

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 771569 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 771569

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61B

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date 17.05.1977

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 17.05.1977

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 29.11.1977

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 12.06.2019

(32) (33) (31) Etu oikeus - Prioritet - Priority

28.05.1976 US 691102

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • American Cyanamid Company, One Cyanamid Plaza, Wayne, NJ 07470-8426, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Hoffmann, John Ronald, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

2 • Marsland, Peter John, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Lyhytsupistusmallinen kirurginen neula

Kortkrympt kirurgisk nål

American Gyanamid Company; Wayne, New Jersey, Yhdysvallat

23

Lyhytsupistusmallinen kirurginen neula - Kortkrympt kirurgisk nål

Yleisintä tyyppiä oleva kirurginen neula kiinnitetään supistavalla puristuksella kirurgisen ompelulangan, ns. sutuuralangan, päähän siinä tarkoituksessa, että neulaa käytetään vain kerran, minkä jälkeen se hylätään. Neula voi olla joko "porattupäinen" neula, jolloin sen päähän on muodostettu samankeskinen reikä, johon lanka asetetaan ja neula supistetaan puristamalla langan ympärille, tai sitten "laipallinen" neula, jonka päähän on meistetty U-muotoinen ura, jolloin U:n päät taivutetaan puristamalla langan ympärille tämän kiinnittämiseksi.

Kummassakin tapauksessa kiinnityksen täytyy olla riittävän luja, niin että lanka pysyy kiinni neulassa, kun tämä yhdessä langan kanssa viedään kudosten läpi. Kun langalla muodostettu ommel on valmis, on usein sopivaa irrottaa neula, niin että operaation sopivana ajankohtana ompelulangan päät voidaan sitoa yhteen ilman että neula heiluu ympäriinsä pistäen tai leikaten potilasta, kirurgia tai sairaanhoitajaa. Näyttäisi erityisen kätevältä vetää neula pois langalta, jos neulan kiinnitys lankaan on sellainen, että tämä voi mukavasti tapahtua.

Vetoa, joka vaaditaan neulan vetämiseksi pois langalta tai tämän katkaisemiseksi, nimitetään neulan kiinnittymäksi ja se voidaan saada selville koestamalla silmättömien neulojen kiinnittymislujuus lankoihin. Mukavuuden vuoksi tässä käytetään termiä "poisveto", koska esillä olevan keksinnön on mahdollistettava tämän poisvedon säätö haluttuihin rajoihin - usein selvästi langan vetolujuuden alapuolella joko suorassa tai solmuviedossa.

On ehdotettu neuloja, jotka voidaan joko niissä olevan leikkaavan särmän tai kiinnityksen lujuuden perusteella irrottaa langasta kohtalaisen hyvin ennakoitavassa arvossa, joka on hyväksyttävissä.

Ongelmana on, että poisvedon täytyy olla riittävän voimakas, jotta lanka voidaan viedä kudokseen ilman vaaraa, että lanka irtoaa läpiviennin aikana, ja kuitenkin täytyy poisvedon olla riittävän paljon langan vetolujuuden alapuolella, jotta neula ennakoarvion mukaan irtoaa ennen kuin lanka katkeaa, ja lisäksi täytyy poisvedon olla arvossa, jonka kirurgi voi kohtuullisella voimalla kohdistaa lankaan käyttöaikana. Ennakoitava hyväksyttävä poisvetoarvo on ollut vaikea saavuttaa teollisesti käytännöllisillä valmistusmenetelmillä.

Esim. koska sen metallilangan koko, josta neulat valmistetaan, voi vaihdella millimetrin sadasosien suuruusluokassa eri erien välillä, on vaikeata pitää neulan halkaisija pienempänä kuin plus tai miinus 0,005 mm yhdessä valmistuserässä. Tuotannossa on vaikeata porata tai muutoin tehdä reikä pienemmällä vaihtelulla kuin plus tai miinus toiset 0,005 mm.

Langan punoskoko aina vaihtelee jonkin verran. Lankojen neuloihin pistämisen helpottamiseksi on lisäksi tavallisena käytäntönä kastaa niiden päät. Lanka-aines kehittää kehykselle verraten yhtäläisellä alkuvetojännityksellä. Kehys alkaa kuitenkin vääristyä, kun lukuisia lankakierroksia kehittää sille vetojännityksen alaisina, ja kehyksen täyttyessä langan ensimmäisten kierrosten vetojännityspyrkii vähentymään.

Tavanomaisia supistavia puristustöitä on vaikea hallita. Tavallisesti puristus tapahtuu muottien eli muovaavien työkalujen välissä, jotka sulkeutuvat jättäen väliinsä kiinteän raon, ja jokainen vaihtelu puristusmuoteissa, neulakoossa, reikäkoossa ja lanka-koossa muuttaa kokoonpuristusastetta ja muutos voi olla suurempi kuin on hyväksyttävissä.

Toinen ongelman lähestymistapa on lisätä kokoonpuristusastetta

kunnes puristus leikkaa poikki koelangan, sitten vähentää puristusastetta kunnes lankoja ei enää leikata poikki ja nostaa näin poisvetoarvo USP-rajojen yläpuolelle ja edustavan lankaryhmän testaamisen jälkeen ryhtyä tuotantoon.

Monessa tapauksessa jokainen lanka koestetaan ainetta rikkomattomalla tavalla minimiin poisvetoarvoon rutiinituotannossa. Vain koekuormituksesta selviävät hyväksytään jatkokäsittelyyn.

Koosta johtuvien vaikutusten lisäksi langan ja reiän pinnan sileys ja kummassakin olevat voiteluaineet vaikuttavat poisvetoarvoihin. Jotkut neulat voidellaan silikonilla tai polytetrafluorieteenillä kudostavastuksen vähentämiseksi käytössä. Neulan reikä voidaan täyttää ksyleenillä tai muulla haihtuvalla liuottimella päällystämisen aikana voiteluaineen neulan reikään tunkeutumisen vähentämiseksi.

Teoriassa saavutetaan samanlaisina toistuvat tulokset, jos kaikki prosessin parametrit täydellisesti hallitaan. Käytännössä kohdataan niin monia tekijöitä, että riittävästä tuotannon valvonnasta on helpompi puhua kuin toteuttaa.

US-patentti 3 924 630 (Walldorf), 9.12.1975, "Manufacture of Controlled Release Fluid Swellable Sutures" esittää kirurgisen ompelulangan, joka on turvotettu porattupäiseen puristettuun uraan, niin että on saatu 85-737 g poisveto.

Nyt on todettu, että kirurgisessa neulassa olevan kirurgisen ompelulangan poisveto-ominaisuuksia voidaan säädellä käyttäen puristuksella saatavaa lyhyttä supistumaa. Lyhyt supistuma on sellainen, jossa neulan puristetun osan pituus on langan sitä pituutta pienempi, joka pistetään neulaan, siis neulan reikään, niin että neulassa on sekä lyhyt supistamaton osa supistuman takana että supistamaton osa supistuman edessä vain verrattain lyhyen neulan osan ollessa puristamalla supistettu langan ympärille tämän etupään takana. Tämä merkitsee, että langan supistamaton pää täytyy vetää neulan supistuman läpi ja sen täytyy pienetä halkaisijaltaan tai litistyä, kun se vedetään neulan supistuman läpi. Haluttaessa tällainen vääristyminen, kun langan pää vedetään neulan supistuman läpi, sekä samalla kitka-vaikutus supistuman kohdalla, on käytännöllistä saada aikaan yhdenmukaiset supistuman pidätys-, so. ulosvetoarvot, jotka sallivat kirurgin vetää neulan pois langalta käyttöaikana. Erittäin tärkeätä on,

että lyhyt supistuma sallii päästä hyväksyttävällä poisvetoalueella oleviin arvoihin käytännöllisiä teollisia toleransseja valmistusmenetelmissä käyttäen.

Kahden pinnan välinen kitka on kitkakerroin kertaa kuormitus kohtisuorasti pintoja vastaan. Kuormitus on kuorman yksikkö kertaa pinta-ala. Lankoja neuloihin puristamalla kiinnitettäessä pinnan siileys, rakenneaineet ja voitelu- tai päällystysaineet vaikuttavat kitkakertoimeen. Kuormitukseen vaikuttaa kriittisesti supistuman pinta-ala, koska lanka deformatuu elastisen rajansa ulkopuolelle, so. plastiselle alueelle. Lyhyt supistus vähentää supistuman pituutta ja tästä syystä sen pinta-alaa, niin että kun lankaa kuormitetaan ko. rajaon, poisvetoarvot pienenevät, ja mikä tärkeämpi, ovat yhdenmukaisemmat. Maksimikuormitus on langan muoviin kastetun pään plastinen myötöraja kertaa sen pinta-ala.

Lyhyttä supistumaa käytettäessä tämä myös pyrkii olemaan syvempi tietyssä poisvetoarvossa. Muutokset neulan halkaisijan, neulan reiän halkaisijan ja langan halkaisijan toleransseista ovat kaikki kumulatiivisia, kun puristusmuotit sulkeutuvat tiettyyn mittaon. Supistuman ollessa matala tämä kumulatiivinen toleranssi on suurempi kuin supistuman ollessa syvä. Supistuman syvetessä suhde pienenee.

Ilmeisesti on määrättyjä valmistustoleransseja ja väistämättömästi vaihteluja neulan halkaisijassa, neulan porausreiän halkaisijassa ja ehkä suurempia vaihteluja langan sen kastetun pään koossa, joka on pistettävä neulan pohjareikään. Valmistusprosessin aikana ei ole käytännöllistä mitata jokaista yksittäistä lankaa ja neulaa ennen kuin ne yhdistetään ja sitten näiden tehtyjen mittausten perusteella muuttaa supistusastetta. Sen sijasta on pakko asettaa käytetyt puristusmuotit puristamaan lanka kiinni neulaan sen sarjan osalta, joka on ajettava peräkkäisesti samalla puristusmuottien asetuksella. Käytännössä on tavallista muuttaa supistusastetta kunnes haluttu ulosvetoarvo saavutetaan ja sitten käyttää samaa puristusmuottien astetta tuotantoajossa ja suorittaa korjaavat asetukset, jos ulosvetoarvot eivät pysy hallinnassa. Harvinaisempaa on tiettyyn poisvetoarvoon pyrittäessä käyttää muotteja määrättyllä sulkemisvoimalla tai käyttää jaksoa, jossa asema ja sulkemisvoima mitataan ja niitä muutetaan tarvittaessa neulan ja langan mittavaihteluiden mukaisesti, mutta nämä toimenpiteet johtavat komplikaatioihin, jotka nostavat valmistuskustannuksia eikä niitä haluta esillä olevaa keksin-

töä käyttävään lankojen korkealaatuiseen teolliseen tuotantoon.

On todettu, että jättämällä puristusmuottien väliin rako, jota säädetään kokemusten perusteella ajon aikana, päästään taloudelliseen toimintaan ja saadaan halutulla alueella olevia ulosvetoarvoja rakoa varsinaisesti mittaamatta.

Lanka-neulayhdistelmässä, jossa neula on irrotettava nykäisemällä tai vetämällä se pois käytön aikana, on välttämätöntä, että lanka on riittävän lujasti kiinnitetty neulaan, niin että ompelun aikana lanka ei vahingossa putoa pois neulalta. Ommeltaessa kudoksen läpi langan täytyy pysyä kiinni neulassa. Tämän poisvetoarvon tulee olla vähintään 181 g langan koon ollessa 3/0 tai suurempi, sen tulee olla vähintään 113 g koossa 4/0 ja se voidaan tehdä olemaan 0,1 kertaa langan veto- eli murtolujuus langan koon ollessa 5/0 tai pienempi. Minimiksi voidaan hyvin ottaa keskimääräinen poisvetoarvo miinus 2 sigma, missä sigma on normaalipoikkeama.

Tuotannossa on käytännöllistä toimia siten, että jokainen lanka kiinnitetään neulaan minimillä poisvetoarvolla. Jos ulosvetoarvo on liian pieni, tuote ei ole tyydyttävä, ja jos se on minimiarvon yläpuolella, ei tapahdu irtoamista. Paitsi statistisia vaihteluja ulosvedossa on myös tilapäisiä ei-statistisia virheitä, jotka aiheutuvat koneenkäyttäjän epäonnistumisesta langan pään viennissä neulan porausreiän pohjaan saakka tai jostain mekaanisesta viasta, kuten ulkonemasta neulan reiässä tai langan pään huonosta leikkauksesta, mikä estää langan pään täydellisen viennin neulan reikään. Taitava koneenkäyttäjä usein havaitsee viat, jotka aiheuttaisivat tällaisia virheitä, mutta on tarkoituksenmukaista ja mahdollista suorittaa laadunvalvontakoe hyvin lukuisilla, jollei jopa kaikilla langoilla sen varmistamiseksi, että saavutetaan kiinnityksen minimiarvot.

Ulosvedon maksimiarvoa on vaikeampi valvoa. 1360 g maksimiarvo lankakoossa 0 ja suuremmissa, 1134 g koossa 2/0 ja 3/9 ja 680 g koossa 4/0 ja pienemmissä tai kussakin tapauksessa puolet langan vetolujuudesta, jolloin pienempi vaihtoehto valitaan, on käytännöllinen arvo.

Jos ulosveto on yli 1134 g koossa 3/0 ja 2/0 tai 1361 g koossa 0 ja 1, erityisesti suurempia neulakokoja käytettäessä, kirurgille saattaa tulla vaikeaksi vetää neula pois langalta tai pitää kiinni langasta neulaa pois vetäessään.

Tuotannon kannalta katsoen on mahdollista koestaa maksimi poisvetoarvo vain edustavista näytteistä, koska koe on rikkova ja näytteet on hylättävä koestuksen jälkeen.

Mittaamalla neularyhmän keskimääräinen ulosvetoarvo ja sitten laskemalla normaalipoikkeama (sigma) ja kertomalla kahdella normaalipoikkeama ja lisäämällä se keskiarvoon ja vähentämällä tästä saadaan arvot, jotka edustavat aluetta, jonka sisäpuolelle 95 % langoista odotetaan kuuluvan.

Satunnaisten virheiden esiintyessä 95 % voidaan odottaa olevan rajoissa plus tai miinus 2 normaalipoikkeamaa keskiarvosta ja 99,5% voidaan odottaa olevan rajoissa 3 sigmaa keskiarvosta.

Keksinnön mukainen lyhyt supistuma mahdollistaa kauppalaatuisten neulallisten sutuuralankojen tuotannon kauppalaatuista neu-loista ja kastettupäisistä langoista sellaisin tuloksin, että 95 % tuotteista on helposti saatavissa haluttujen arvojen sisäpuolelle ja tavallisesti 3 sigman arvot ovat myös näiden haluttujen rajojen sisäpuolella. Vähimmäisulosvetoarvoissa esiintyy mahdollisesti poikkeuksia, jotka aiheutuvat valmistusvicioista, jotka eivät ole satunnaisia virheitä, ja koetuksessa nämä poikkeukset hylätään.

Vaihteluita lankakoossa, porattupäisten neulojen porausreikien syvyyksissä ja monia muita tekijöitä voi tulla esiin. Pienehköt vaihtelut yhdessä näistä suureista voivat kompensoitua muissa esiintyvistä muutoksista. Tästä syystä ei pitäisi asettaa muita mieltävaltaisia normeja kuin tuotteen laatua koskevia. On otettava huomioon, että Yhdysvaltojen ulkopuolisissa maissa voivat kirurgisten lankojen koot olla erilaiset, jolloin voidaan määrätä verrattavia rajoja, jotka perustuvat näissä maissa käytettyihin lankakokoihin.

Yhdysvaltojen osalta on todettu, että tavallisimmat neula- ja lankakoot ovat selvästi seuraavien alueiden sisäpuolella:

Taulukko 1

Neulan mitat

Langan kokomerkinntä	USP XIX - mättömän langan halkaisija, mm	Tyypillinen neula - Ø mm	Tyypillinen reikä-Ø mm	Tyypillinen reikäsyvyys mm	Tyypillinen supistuman pituus - mm
6-0	0,070-0,099	0,3302	0,163-0,1778	0,762	0,254
5-0	0,10 -0,149	0,381	0,224-0,244	0,884	0,254
4-0	0,15 -0,199	0,4318	0,259-0,279	1,0668	0,3048
		0,5588			
3-0	0,20-0,249	0,6096	0,316-0,345	1,27	0,3048
2-0	0,30-0,339	0,6604	0,386-0,411	1,4478	0,3048
		0,6604			
		1,27			
1-0	0,35-0,399	0,9906	0,462-0,488	1,524	0,3048
		1,118			
		1,270			
1	0,40-0,499	0,9906	0,538-0,564	1,778	0,3048
		1,118			
		1,270			

* Reiän koon toleranssi yhdessä valmistuserässä on 0,0508 mm.

Kaikki supistumat on tehty 0,254 mm etäisyydelle neulan takapästä.

USP XIX:ssa on hieman eri lankakoot kollageenisuturalangoilla ja kolmas kokoryhmä imeytyville synteettisille langoille. Kokomerkinntä ulottuvat koosta 10-0 kokoon 7. Tässä taulukossa esitetään yleisimmin käytetyt koot. Verrattavissa olevia mittoja voidaan käyttää suuremmissa ja pienemmissä koissa.

Huomatkaa, että USP XIX koot on määritetty erikoisella mitauksella. Lankojen optiset kokomitat ja niiden kastetut päät voivat olla niistä poikkeavat.

Keksinnön muut edut ja tunnusmerkit ilmenevät sitä lähemmin seuraavassa selitettäessä sitä valottavien piirustusten avulla, joissa

kuvio 1 esittää kaarevan kirurgisen neulan, johon kirurginen ompelulanka eli sutuuralanka on kiinnitetty,

kuvio 2 on leikkaus kirurgisesta neulasta supistavan puristamisen eli sisäänpakotuksen jälkeen,

kuvio 3 on aksiaalinen kuva neulan takapäätä supistamisen jälkeen,

kuvio 4 on aksiaalinen kuva ompelulangan etupäästä esittäen muotoaan muuttamattoman etupään ja elliptiseksi puristetun osan, jota lyhyt supistuma pitää kiinni,

kuvio 5 on sivukuva, joka esittää langan lyhyttä supistumaa,

kuvio 6 on räjähdyskuva langan kiinnittämiseen käytetyistä puristusmuoteista langan ollessa paikallaan pujotuskappaleen urassa,

kuvio 7 on aksiaalinen räjähdyskuva neulasta ja puristusmuoteista,

kuvio 8 on leikkauskuva supistamattomasta neulasta,

kuvio 9 on aksiaalinen kuva kuvion 8 neulan takapäätä,

kuvio 10 on leikkauskuva ennestään tunnetusta supistetusta neulasta,

kuvio 11 on aksiaalinen kuva kuvion 10 neulasta,

kuvio 12 on leikkauskuva neulasta, jossa on lyhyt supistuma,

kuvio 13 on aksiaalinen päätykuva kuvion 12 neulan takapäätä,

kuvio 14 on leikkauskuva neulasta, jossa on hyvin lyhyt supistuma,

kuvio 15 on aksiaalinen kuva kuvion 14 neulan takapäätä; ja

kuvio 16 on päätykuva puristusmuottien välissä olevasta neulasta muottien ollessa erillään neulan sisäänpanoa varten.

Kuten kuviossa 1 esitetään, kirurginen ompelulanka 21 on supistavalla puristuksella kiinnitetty silmättömään kirurgiseen neulaan 22. Tämän neulan etupäässä on kudokseen tunkeutuva kärki 23 ja kirurginen ompelulanka 21 on kiinnitetty sen takapäähän 24. Itse neulalla voi olla mikä tahansa tavanomainen muoto, kuten suora

tai kaareva, ja kartiomainen kärki, kolmikulmainen kärki, toiseen tai molempiin suuntiin leikkaava kärki, ankannokka- tai lapiokärki kirurgin kulloistestakin toivomusten mukaan. Varsi 25 voi olla pyöreä, hieman litistetty tai varustettu harjanteilla tai urilla neulapihdeillä siihen tarttumisen helpottamiseksi.

Kirurginen ompelulanka voi olla mitä tahansa konventionaalista sutuuramateriaalia, punottu, kierretty tai yksifilamenttilanka. Tyypillisiä materiaaleja ovat silkki, nailon, pellava, puuvilla, polyeteeni, polypropeeni, luonnon materiaalit, kuten katgutti, ja syntetettiset polymeerit, joissa on glykoli happojen esterien ketjuja, jotka ovat alttiina hydrolyyttiselle hajaantumiselle ei-toksisiin, kudoksiin soveltuviin ja imeytyviin aineisiin, mukaan lukien polyglykoli happo.

Kun punottua tai kierrettyä rakennetta pidetään edullisena, niin vetojännityksen alaisena olevan langan ko. pää kastetaan haihtuvaan liuottimeen liuotettuun muoviin, kuten nailoniin, jonka liuottimen annetaan haihtua ja siten aiheuttaa monifilamenttilangan filamenttien takertumisen toisiinsa. Vetojännityksen alaisena langan halkaisija on minimissään ja lanka pyrkii muotoutumaan pyöreämmäksi. Langan pää leikataan, edullisesti pienessä, kuten 30° , kulmassa, hyvin terävällä veiteellä tai saksilla siistin, vääristymättömän leikkuujäljen saamiseksi. Usein käytetään moottorikäyttöistä terävää pyörivää veistä. On tärkeätä, että langan pää ei ole vääristynyt sitä pujotettaessa silmättömän neulan pieneen reikään. Litistynyt tai vääristynyt leikkauspinta voi suurentaa langan päätä niin, että sitä ei saada työnnettyksi reikään.

Kirurgisen ompelulangan päässä on, kuten kuviossa 5 esitetään, viisto leikkaus 26, minkä vuoksi langan 27 pää on vääristymätön. Teollisuudessa on kauan ollut tavallista suorittaa tällainen kastaminen ja leikkaus.

Kuviot 4 ja 5 samoin kuin muut piirustusten kuviot ovat kovasti suurennettuja yksityiskohtien esittämiseksi.

Edellä oleva taulukko 1 esittää neulojen ja kirurgisten ompelulankojen koot, joita tätä nykyä eniten käytetään Yhdysvalloissa. Nämä ovat 6/0-1 lankojen osalta ja neulojen halkaisijat ovat 1,27-0,33 mm. Langat sopivat neulan reikään 28, jonka halkaisija on 0,56-0,16 mm. On ymmärrettävä, että eräissä kirurgisissa toimenpi-

teissä käytetään suurempia neuloja ja suurempia lankoja, erityisesti retenetiosutuuroissa, ja toisaalta eräissä operaatioissa, erityisesti silmä- tai mikroskooppisessa hienokirurgiassa, kuten esim. loukkaantuneiden käsien operaatioissa, käytetään kokoa 6/0 pienempiä lankoja ja neuloja. Tällaisten lankojen suhteellinen lukumäärä on vähäinen. Samoja mittasuhteita, jotka esitetään esillä olevien lankojen osalta, voidaan soveltaa joko näissä isommissa tai pienemmissä langoissa. Pienempiä kuin 6/0 lankoja valmistettaessa vaaditaan äärimmäisen tarkkaa työtä ja monissa operaatioissa käytetään suurenuslaseja tai mikroskooppeja. Pienempikokoisiin lankoihin voidaan soveltaa samaa tekniikkaa kuin valmistettaessa ja korjattaessa pieniä naisten kelloja, siis jalokivialalta tunnettua tekniikkaa.

Neulan 22 takapäässä 24 on porausreikä 28. Kaupallisesti reikää nimitetään porausreiäksi, vaikkakin se voi olla tehty lasersäteellä tai muulla tavalla. Kuten kuviossa 2 ja 3 esitetään, pieni kartioupotus 29 estää terävän särmän esiintymisen porausreiän ulkopäässä ja auttaa langan pujottamisessa porausreikään. Porausreiän pohjalla voi olla tavanomainen jonkin verran kartiomainen muoto, joka on peräisin poran kärjestä. Tässä sitä kutsutaan reiän 30 kartiopohjaksi.

Kun langan 27 viistoksi leikattu pää 26 on pistetty porausreikään, neulan takapää supistetaan puristamalla langan ympärille. Tämä työ tapahtuu kuvioissa 6, 7 ja 16 esitetyillä puristusmuoteilla 31. Puristusmuotit on edullisesti valmistettu äärimmäisen kovasta materiaalista, kuten volframikarbidista. Ne ovat symmetriset ja niillä on sopivasti suorakulmainen poikkileikkaus ja ne liukuvat johdeurissa. Nämä ovat tavanomaiset ja huolehtivat puristusmuottien 31 tasaisesta liikkumisesta toisiaan kohti ilman holkkumaa (välystä).

Kuten kuviossa 7 esitetään, puristusmuottien päissä on, kun katsotaan neulan takapään akselin suuntaisesti, limityssäde 32 (lap-radius), merkitty R_1 , jota vastaava keskipiste sijaitsee 0,0127-0,038 mm puristusmuotin otsapinnan ulkopuolella. Tämä säde 32 on hieman pienempi kuin supistettavan neulan säde. Tätä sädettä 32 nimitetään siis limityssäteeksi. Limityssäteen 32 molemmilla puolilla on peittosäde (overlap radius) 33, merkitty R_2 . Peittosädettä 33 vastaava keskipiste sijaitsee noin 0,10-0,23 mm puristusmuotin otsapinnan ulkopuolella. Karkeatyöstön jälkeen nämä säteet on helposti työstettävissä tarkkaan kokoon kiinnittämällä pareittain yhdistetyt

muotit sellaiselle keskinäiselle etäisyydelle, että limityssäteen ja peittosäteen keskipisteet sattuvat yhteen ko...muottiparissa, minkä jälkeen käytetään hienolla hiertomassalla päällystettyä sopivan kokoista lieriömäistä hierrintä pintojen hiertämiseksi hyvin sileiksi ja tarkkamittaisiksi.

Kun katsotaan kohtisuorasti puristusmuovattavan neulan akselia vastaan, kuten kuviossa 6 esitetään, limityssäde ja peittosäde ulottuvat puristusmuotin uuman eli työpinnan 34 leveyden yli, joka on merkitty A:lla. Muotin ulostulopuolelta 35 on poistettu ainetta 20° kulmassa muotin pituussuunnassa, niin että muottiin on saatu syvennys 36, kuten C osoittaa. Muotin ulostulosyvennyksen mitaksi suositetaan 0,254 mm. Puristusmuotin leveys 37 on merkitty B:llä. Sisäänmenopuolella 38 muotista poistetaan ainetta 45° kulmassa puristusmuotin työpinnasta 34 lähtien. Näin muodostetulla sisäänmenokartiolla 39 on kaksi tehtävää, nimittäin vahvistaa puristusmuotin työ- eli puristuspintaa ja ohjata kirurgisen neulan takapää muottien väliin.

Kuvioissa 6 ja 7 muotit esitetään erillään toisistaan niiden konstruktion kuvaamisen helpottamiseksi. Muotit esitetään käytössä kuviossa 16. Muotit erotetaan juuri niin paljon, että neulan takapää 24 voidaan luisuttaa muottien 31 väliin. Muotit avautuvat juuri niin paljon, että työpinnat 34 pitävät neulan suunnilleen aksiaalisessa asennossa vapaan liikkeen ollessa mahdollisimman vähäinen. Näin ollen sisäänpantu neula pysyy suhteellisen kiinteässä asennossa. Lanka asemoidaan sivuttaisesti pujotuskappaleella 40, jossa on pujotusura 41, edullisesti 90° V-ura, jolloin kappale ja pujotusura sijoitetaan niin, että pujotusuraan asetettu lanka on samanakselinen puristusmuottien 31 välissä olevan neulan 22 porausreiän kanssa. Pujotuskappale asetetaan joko kosketukseen muottien ulostulopinnan 35 kanssa tai tästä pinnasta 35 pysäytysetäisyydelle 42, merkitty I:llä. Kun neulan tylppä takapää asetetaan puristusmuottien väliin ja kosketukseen pujotuskappaleen etupinnan kanssa, se saadaan oikein asennoiduksi sekä langan sisäänvientiä että puristusmuovausta varten.

Lanka viedään porausreikään kunnes se vastaa porausreiän pohjaan, minkä jälkeen puristusmuotit puristetaan yhteen neulan kiinnittämiseksi langan päähän. Kuten kuviossa 3 esitetään, neula puristetaan suunnilleen elliptiseen muotoon pienten metallimäärien siir-

tyessä puristusmuottien peittosädealueelle puristetun neulan pienimmän poikkileikkauksen 44 muodostamiseksi, kuten myös H:lla on merkitty. Neulan ulkopuolen puristaminen pienimpään poikkileikkaukseen puristaa vuorostaan porausreiässä olevan langan kokoon, ts. supistaa sen paksuuteen K, kuten kuviossa 2 on esitetty.

Teollisessa toiminnassa on puristetun neulan vaipan varsinaista pienintä poikkileikkausmittaa ja sitä vastaavaa puristetun langan paksuuden mittaa vaikea mitata eikä niillä ole suurtakaan merkitystä. Todella merkittävä arvo on langan poisvetoarvo. Poisveto mitataan edustavista langoista ja puristusmuottien suljentaa muutetaan lisäämällä tai vähentämällä muottien sulkeutumista neulalle kunnes haluttu poisvetoarvo saavutetaan. Tavanomaisessa puristuskoneissa, joita käytetään lankojen kiinnittämiseen neuloihin, käytetään yhtä yläpuolista keskistä polivipua tai epäkeskopyöriä puristusmuottien pakottamiseen toisiaan kohti. T aajakierteisiä asetusruuveja käytetään ko. mitan muuttamiseen pienin lisäyksin.

Kuvioissa 8 ja 9 esitetään kaaviollisesti kirurgisen neulan supistamaton eli puristamaton takapää. Kuvioissa 10 ja 11 esitetään ennestään tunnettu supistustapa, jossa porattu pää on puristamalla supistettu pääasiassa koko pituudeltaan, jolloin langan ympärille on muodostunut pitkä lieriömäinen supistuma. Tavallisesti vaaditaan muottien kaksoissuljenta tällaisen pitkän pyöreän supistuman saamiseksi. Tässä tavanomaisessa supistuksessa langan pää pysyy kiinni vain kitkan johdosta ja valmistuksessa esiintyvien vaihtelujen vuoksi lanka täytyy kiinnittää lujasti, jotta taataan riittävä minimipoisvetoarvo.

Kuvioissa 12 ja 13 esitetään esillä olevan keksinnön mukainen lyhyt supistuma, joka on muodoltaan soikea. Tähän supistumaan päästään puristusmuottien yhdellä sulkemisella. Tämä supistustapa jättää tilaa langan äärimmäiselle päälle eli kantaosalle, jonka täytyy vääristyä sitä vedettäessä supistussoikion läpi.

Kuvioissa 14 ja 15 esitetään hyvin lyhyt supistuma, joka jättää lankaan pitemmän kantaosan. Tämä supistuma on suunnilleen niin lyhyt kuin voidaan saada tuotantomuoteilla. Liian lyhyt työpinta 34 on taipuvainen aiheuttamaan hyväksyttämättömän suuren hylkymäärän. Jokainen lyhyempi supistuma saattaisi aiheuttaa neulan pään irtileikkaamisen.

Seuraavissa esimerkeissä esitetään eräitä tyypillisiä mittoja ja tyypillisiä arvoja, jotka on saatavissa tiettyjä lankoja käytettäessä.

On ymmärrettävä, että voidaan käyttää paljon suurempia tai paljon pienempiä neuloja ja lankoja kuin esimerkeissä on esitetty. Arvot ovat edustavia ja osin esittävät mittoja, jotka on saatu laboratorio-oloissa mittaamalla huolellisesti komponentit ennen kokoonpanoa. Muut esimerkit esittävät tulokset, jotka ovat odotettavissa tuotantoajoissa käyttäen tuotantovaihteluita neulojen ja lankojen koossa ja yksityisiä neuloja mittaamatta.

Seuraavassa kolmessa esimerkissä valittiin huolella neulat ja langat vakioiden mittojen ylläpitämiseksi. Neulojen reiät mitattiin tappitulkeilla. Neulojen ulkohalkaisijat mitattiin mikrometrillä ja lanka mitattiin optisesti vääristymisen välttämiseksi mitauksen aikana. Seuraavat mitat pidettiin vakioina:

Taulukko II

<u>Tunnus, mm</u>	<u>Mittauskohde</u>
B 2,388	Puristusmuotin rungon leveys
C 0,254	puristusmuotin syvennyksen syvyys
D 0,025	etäisyys puristusmuotin otsapinnasta limityssäteen keskiviivalle
E 0,229	etäisyys puristusmuotin otsapinnasta peittosäteen keskiviivalle
R ₁ 0,432	limityssäde
R ₂ 0,559	peittosäde
G 0,996	neulan takapään halkaisija
H 0,864	neulan supistuman poikkileikkauksen pienin halkaisija

Esimerkki 1

Koko 2/0 silkki

Ryhmä kokoa 2/0 olevia mustia punottuja silkkilankoja, joiden päät oli kastettu nailonliuokseen, kiinnitettiin puristamalla muoteissa käyttäen taulukossa esitettyjä arvoja ja poisve-toarvot mitattiin:

Esimerkki 1

Koko 2/0 musta punottu silkki

Muotti n:o	Puristusmuotin työpinnan le- veys, mm (A)	Neulan reiän halkaisija (mm) (F)	Langan hal- kaisija, mm, (J)	Langan supis- tuman hal- kaisija, mm (K)	Pysäytys- mitta, mm, (I)	Poisveto (g)
x 1	0,762	0,402	0,351	0,272	0,000	1270
x 1	0,762	0,402	0,351	0,272	0,381	1088
x 2	0,508	0,402	0,351	0,272	0,000	1088
x 2	0,508	0,402	0,351	0,272	0,381	771
x 3	0,254	0,402	0,351	0,272	0,000	295
x 3	0,254	0,402	0,351	0,272	0,381	68

Pysäytysmitan lisäetäisyys aiheutti poisvetolujuuden pientymisen neuloissa, joissa lisättiin supistuman takapään ja neulan takapäätypinnan välistä etäisyyttä. Asettamalla pujotuskappaleen etupinta puristusmuotin ulostulopintaa vasten saadaan jatkuvasti hyväksyttäviä tuloksia.

Esimerkki 2

Koko 2/0 nailon

Suoritettiin sama koesarja käyttäen kokoa 2/0 olevia punottuja ja nailonlankoja, joiden päät oli kastettu nailonliuokseen. Tulokseksi saatiin seuraavat arvot:

Esimerkki 2

Koko 2/0 punottu nailon

Muotti n:o	Puristusmuotin työpinnan le- veys, mm (A)	Neulan reiän halkaisija (mm) (F)	Langan hal- kaisija, mm, (J)	Langan supis- tuman hal- kaisija, mm (K)	Pysäytys- mitta, mm, (I)	Poisveto (g)
x 1	0,762	0,401	0,381	0,269	0,000	1769
x 1	0,762	0,401	0,381	0,269	0,381	998
x 2	0,508	0,401	0,381	0,269	0,000	1360
x 2	0,508	0,401	0,381	0,269	0,381	1315
x 3	0,254	0,401	0,381	0,269	0,000	168
x 3	0,254	0,401	0,381	0,269	0,381	104

Esimerkki 3

Koko 2/0 polyglykolihiappo

Suoritettiin sama koesarja käyttäen kokoa 2/0 olevia punottuja polyglykolihiappolankoja, joiden päät oli myös kastettu nailonliuokseen. Tulokset olivat seuraavat:

Esimerkki 3

Koko 2/0 punottu polyglykolihiippo

Muotti n:o	Puristusmuotin työpinnan le- veys, mm (A)	Neulan reiän halkaisija (mm) (F)	Langan hal- kaisija, mm, (J)	Langan supis- tuman hal- kaisija, mm (K)	Pysäytys- mitta, mm, (I)	Poisveto (g)
x 1	0,762	0,401	0,368	0,269	0,000	1678
x 1	0,762	0,401	0,368	0,269	0,381	1202
x 2	0,508	0,401	0,368	0,269	0,000	771
x 2	0,508	0,401	0,368	0,269	0,381	1157
x 3	0,254	0,401	0,368	0,269	0,000	272
x 3	0,254	0,401	0,368	0,269	0,381	91

Nämä kolme esimerkkiä osoittavat, että lyhyt supistuma vähentää pysymislujuutta, mutta - mikä tärkeämpi - mahdollistaa yhdenmukaisemmat arvot tuotannossa, kuten myöhemmissä esimerkeissä esitetään.

Seuraavissa esimerkeissä käytettiin kaupallisia kokoja edustavia noin 10,000 kappaleen eriä, jolloin puristusmuotin työpinnan leveys oli 0,305 mm ja syvennys oli 0,254 mm.

Muoteilla oli seuraavat mitat:

Neulan halkaisija				
G	Limityssäde	Peittosäde	Limityssäteen ulkonema	Peittosäteen ulkonema
	R ₁	R ₂	D	E
1,27	0,597	0,673	0,013	0,152
1,12	0,508	0,610	0,038	0,203
0,99	0,432	0,560	0,025	0,229
0,66	0,279	0,368	0,013	0,203
0,61	0,267	0,356	0,020	0,203
0,56	0,241	0,330	0,025	0,203
0,43	0,191	0,241	0,025	0,152
0,38	0,165	0,216	0,028	0,152
0,33	0,140	0,178	0,030	0,102

Tuotannossa muotit esiasetetaan asennuksen aikana antamaan suunnilleen seuraavat minimi- ja maksimipoisvetoarvot:

Koko	Minimiarvo g	Maksimiarvo g
1	227	907
1/0	227	907
2/0	227	907
3/0	181	794
4/0	113	680

Tuotannossa jokainen neula koestetaan sen selvittämiseksi, onko sillä 113 g minimipoisvetoarvo lankakoissa yli 3/0 ja 45,4 g minimipoisvetoarvo lankakoissa 4/0. Inertian vaikutuksen vuoksi nopeissa kokeissa nämä arvot ovat pienemmät kuin todellinen poisvetoarvo.

Tuotannon aikana jokainen koneenkäyttäjä ottaa näytteitä tarkistaakseen, että puristusmuotit pysyvät edelleenkin halutuissa rajoissa. Kun tällainen koestus on destruktiivinen, koetuskappaleitten lukumäärää voidaan alentaa, kun prosessi näyttää olevan hyvin hallinnassa.

Esimerkki 4

3/0 nailonlangat

Ryhmä kokoa 3/0 olevia punottuja nailonlankoja kiinnitettiin puristamalla neuloihin, joiden halkaisija oli 0,61 mm, joiden porausreiän halkaisija oli noin 0,33 mm ja syvyys noin 1,27 mm, kaikki teollisen tuotannon rajoissa, so. plus tai miinus 0,005 mm neulan halkaisijan ja porausreiän halkaisijan osalta. Lankojen halkaisijaksi mitattiin 0,248 mm USP-menetelmällä. Päätt oli kastettu nailooniin. Neulan poisvetoarvot grammoissa 30 näytteeltä, jotka oli umpimähkään otettu 10,000 kappaleen erästä, olivat seuraavat:

295 g	318 g	363 g
431	544	386
386	318	295
249	340	431
454	408	590
340	454	431

(jatkuu)

272	363	499
272	318	499
431	454	363
363	363	499

Näistä 30 näytteestä saatiin keskiarvoksi 390 g ja normaalipoikkeamaksi (sigma) 86 g. Keskiarvo plus ja miinus 2 normaalipoikkeamaa antaa tulokseksi 218-544 g, mikä on selvästi hyväksyttävissä rajoissa. Kaikki poisvetoarvot olivat halutulla 218-1134 g alueella.

Esimerkki 5

Samanlainen ryhmä 4/0 punottuja nailonlankoja kiinnitettiin puristamalla neuloihin, joiden halkaisija oli 0,43 mm, joiden porausreiän halkaisija oli noin 0,27 mm ja syvyys 1,07 mm, kaikki teollisissa toleransseissa, ja lankojen halkaisija oli 0,195 mm USP-menetelmällä mitattuna. Päät oli kastettu nailoniin. Neulan poisvetoarvot grammoissa 30 näytteeltä 10,000 kappaleen erältä olivat:

136 g	544 g	340 g
431	272	363
181	318	295
340	318	204
249	544	272
431	272	295
204	544	181
227	431	318
431	295	318
272	295	272

Näiden 30 näytteen poisvetoarvon keskiarvo oli 340 g ja normaalipoikkeama (sigma) oli 109 g. Keskiarvo plus ja miinus kaksi normaalipoikkeamaa tekee 122-544 g, mikä on selvästi hyväksytyissä rajoissa. Kaikki poisvetoarvot olivat halutulla alueella, so. 113-680 g.

Esimerkki 6

2/0 nailonlangat

Esimerkin 4 menettelytapaa noudattaen 10,000 neulaan kiinnitettiin puristamalla kokoa 2/0 oleva punottu nailonlanka. Neulojen

nimellinen halkaisija oli 0,66 mm, porausreiän halkaisija oli 0,40 mm ja syvyys 1,45 mm. Lankojen halkaisija (USP) oli 0,324 mm.

30 näytteen poisvetoarvot olivat:

454 g	454 g	454 g
431	408	680
544	408	454
454	454	454
635	386	340
454	318	544
499	431	590
635	431	544
726	386	544
454	544	544

Näistä 30 näytteestä saatiin poisvedon keskiarvoksi 499 g ja normaalipoikkeamaksi (sigma) 109 g. Keskiarvo plus ja miinus kaksi normaalipoikkeamaa tekee 290-726 g, mikä on selvästi hyväksyttävissä rajoissa. Kaikki poisvetoarvot olivat halutulla 181-1134 g alueella.

Esimerkki 7

2/0 silkkilangat

Esimerkin 4 toimenpiteitä noudattaen neulat kiinnitettiin puristamalla kokoa 2/0 oleviin punottuihin silkkilankoihin. Neulojen nimellishalkaisija oli 0,66 mm, porausreiän halkaisija oli 0,40 mm ja syvyys 1,45 mm. Lankojen halkaisija (UPS) oli 0,317 mm.

30 näytteen poisvetoarvot olivat:

363 g	431 g	499 g
454	386	499
635	318	318
726	544	544
363	386	408
590	454	499
408	340	340
544	431	431
998	454	363
431	454	91

30 näytteen poisvetoarvon keskiarvoksi saatiin 454 g ja normaalipoikkeamaksi (sigma) 154 g. Keskiarvo plus ja miinus 2 normaalipoikkeamaa tekee 150-771 g, mikä on hyväksyttävä. Kaikki poisvetoarvot olivat halutulla 218-1134 g alueella.

Esimerkki 8

1/0 polyglykolihiappolangat

Esimerkin 4 toimenpiteitä noudattaen neulat kiinnitettiin puristamalla kokoa 1/0 oleviin punottuihin polyglykolihiappolankoihin. Neulojen nimellishalkaisija oli 0,99 mm, porausreiän halkaisija oli 0,47 mm ja syvyys 1,52 mm. Lankojen halkaisija (USP) oli 0,394 mm.

35 näytteen poisvetoarvot olivat (g):

590 g	590 g	544 g
499	590	726
690	544	726
499	431	771
635	590	454
499	635	454
340	408	340
454	590	544
454	431	635
454	907	998
635	431	499
816	635	

Näistä 35 näytteestä saatiin poisvetokeskiarvoksi 590 g ja vakio-poikkeamaksi (sigma) 146 g. Keskiarvo plus ja miinus 2 normaalipoikkeamaa tekevät 300-862 g, mikä on selvästi hyväksyttävissä rajoissa. Kaikki poisvetoarvot olivat halutulla 181-1361 g alueella.

Tuotantomittaiset koesarjat osoittavat verrattavien poisvetoarvojen olevan yhdenmukaisempia kuin on saatavissa tavanomaisilla supistumilla. Supistumaa voidaan syventää suurempien arvojen saamiseksi ja työ- eli puristuspinnan leveyttä ja supistuman syvyyttä suurentamalla voidaan helposti saavuttaa USP-rajat ylittäviä arvoja. Esimerkit osoittavat saavutetun helposti irrotettavan neulan poisvetoarvojen yhdenmukaisuuden ollessa merkittävän.

Tuotannossa on tavallista asettaa muottien sulkemisella saatava supistuma mittaamalla yksilöllisten koelankojen poisvetoarvot

näiden saamiseksi selvästi tuotantorajojen sisäpuolelle, niin että neulan halkaisijan, reiän halkaisijan, langan paksuuden eli koon ja itse supistuman valmistustoleranssit käytetyssä puristusmuovauskoneessa sallivat tuotannon hyväksyttävissä rajoissa. Jokainen puristusmuovauskone asetetaan erikseen ja säännöllisesti varmistetaan kokein, että poisvetoarvot ovat edelleenkin hyväksyttävät.

24

Patenttivaatimukset:

1. Neulallinen sutuuralanka, joka käsittää kirurgisen neulan, jossa on kärki ja tylppä takapää sekä tässä oleva samankaslinen lieriömäinen pohjareikä, suruuralangan, joka on sovitettu pohjareikään, ja supistuman neulan takapäässä langan pitämiseksi reiässä, t u n n e t t u siitä, että supistuma on tehty iin kauaksi neulan takapäästä, että lanka tulee esiin olennaisesti vääristymättömästä pohjareian osasta, ja supistuma jättää pohjareian etupään olennaisesti vääristymättömäksi, niin että vähintään 0,254 mm langan etupäästä on olennaisesti vääristymätön, että supistuma on elliptinen ja saattaa pohjareikään muodostuneen ellipsin pikkuakselin kokoonpuristavaan kitkakosketukseen langan kanssa, niin että ulosvetoarvo, joka on keskimääräinen ulosveto plus 2 x normaalipoikkeama, on pienempi kuin (1) 1361 g koossa 1 ja 0, 1134 g koossa 2/0 ja 3/0 ja 680 g koossa 4/0 ja sitä pienemmässä koossa tai (2) puolet langan vetolujuudesta, jolloin pienempi valitaan, ja että ulosvedon minimiarvo on vähintään 181 g koossa 3/0 ja suuremmassa koossa, 113 g koossa 4/0 ja 10 % langan vetolujuudesta koossa 5/0 ja sitä pienemmässä koossa.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen neulallinen sutuuralanka, t u n n e t t u siitä, että ainakin 0,254 mm neulan takapäästä on supistamaton.

3. Menetelmä valmistaa patenttivaatimuksen 1 mukainen neulallinen sutuuralanka, t u n n e t t u porattupäisen neulan asettamisesta symmetristen puristusmuottien väliin, joiden puristussäde on hieman pienempi kuin neulan säde ja joissa ko. sädettä on pidennetty sulkeutumispintojen viereltä ja joissa on sisääntulokartio neulan asettamisen auttamiseksi ja jotka avautuvat vain hieman neulan paksuutta enemmän, niin että neula pysyy pujotusasennossa pujotuskappaletta vasten, jossa on pujotusura langan pään samankeskistämiseksi neulan pohjareian kanssa, langan pään asettamisesta pujotusuraan, langan pään pistämisestä neulan pohjareikään ja neulan supistavasta puristamisesta puristusmuottien välissä.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että sutuuralangat yksilöllisesti koestetaan sen varmistamiseksi

si, että minimiulosvetoarvo on mainitun arvon yläpuolella.

5. Kaksikappaleinen symmetrinen puristusmuotti kapean supistuman puristamiseksi kirurgiseen neulaan, jonka tylpässä takapäässä on samanakselinen lieriömäinen pohjareikä kirurgisen ompelulangan sisässään pitämiseksi, t u n n e t t u puristusmuotista, jossa on puristava työpinta, jonka säde on hieman pienempi kuin neulan säde ja jonka leveys, neulan akselin suunnassa, on alle puolet pohjareiän syvyydestä ja jossa säteessä on pieni pidennys lähellä muotin otsapintaa metallin siirtymisen mahdollistamiseksi.

Patentkrav:

1. Nålförsedd suturtråd spå påfattar em loringosl mä. åed em spetsig ända och en trubbig ända och ett koaxiellt, cylindriskt bottenhål i den trubbiga ändan; en suturtråd fästad i nämnda bottenhål; och en kontraktion i nämnda trubbiga ända för kvarhållande av suturtråden i nämnda hål, k ä n n e t e c k n a d därav, att nämnda kontraktion ligger tillräckligt långt borta från den trubbiga ändan av nålen så att suturtråden tränger ut från en väsentligen odeformerad del av bottenhålet, att nämnda kontraktion lämnar framändan av bottenhålet odeformerad så att åtminstone 0,254 mm av suturtrådens framända förblir odeformerad; att nämnda kontraktion är elliptisk och bringar mindre diametern av ellipsen som utformats i bottenhålet, i kontakt med suturtråden i sammantryckande friktionellt förhållande så att utdragningsvärdet för medelutdragningen plus 2 sigmadeviation understiger (1) 1361 g för storlek 1 och 0, 1134 g för storlek 2/0 och 3/0 och 680 g för storlek 4/0 och mindre, eller (2) hälften av draghållfastheten för suturtråden, beroende på vilken som är mindre; och att utdragningsvärdet har ett minimum av åtminstone 181 g för storlek 3/0 och större, 113 g för storlek 4/0, och 10 % av draghållfastheten för suturtråden för storlek 5/0 och mindre.

2. Suturetråd enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att längden av kontraktionen är 0,305 mm och att åtminstone 0,254 av nålens bakre ända saknar kontraktion.

3. Förfarande för framställning av en nålförsedd suturtråd enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t därav, att man placerar en i ändan urborrad nål mellan symmetriska stukningsverktyg med en stukningsradie något mindre än nålradien och en förstoring av radien invid tillslutningsytorna av verktygen, varvid stukningsverktygen har en ingångskon som hjälpmedel vid placandet av nålen och som öppnar signågot större än nålen så att nålen hålls i påträdningsförhållande mot ett påträdningsblock, vilket har en trädningspringa för bringande av suturtråddan i linje med bottenhålet i nålen, placerar suturtråddan i trädningspringan, inför tråden i nålens bottenhål och kontrakterar nålen mellan stukningsverktygen.

4. Förfarande enligt patentkravet 3, k ä n n e t e c k n a t därav, att suturerna testas individuellt för att säkerställa att

minimiutagningsvärdet överstiger nämnda värde.

5. Tvådelat symmetriskt stukningsverktyg-för stukande av en smal kontraktion i en kirurgisk nål med ett koaxiellt cylindriskt bottenhål i trubbiga ändan för fasthållande av en kirurgisk sutur-tråd i hålet, k ä n n e t e c k n a t därav, att det omfattar stukningsverktyg med en anslagsyta av en radie något mindre än nålradien, en bredd längs axeln av nålen understigande halva bottenhåldjupet, och en mindre utvidgning i ändan av radien i ändan av anslagsytan och nära ytan av verktyget för att tillåta metallförskjutning.

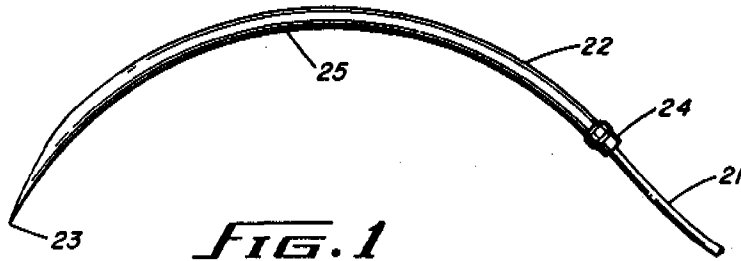


FIG. 1

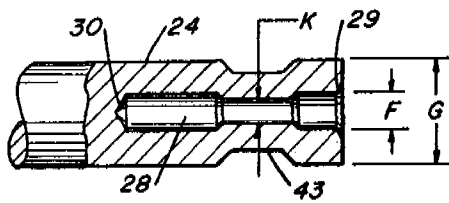


FIG. 2

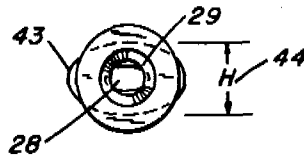


FIG. 3

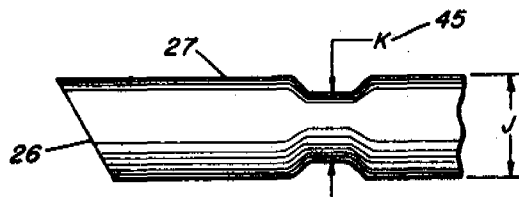
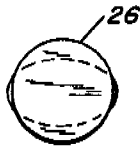


FIG. 5

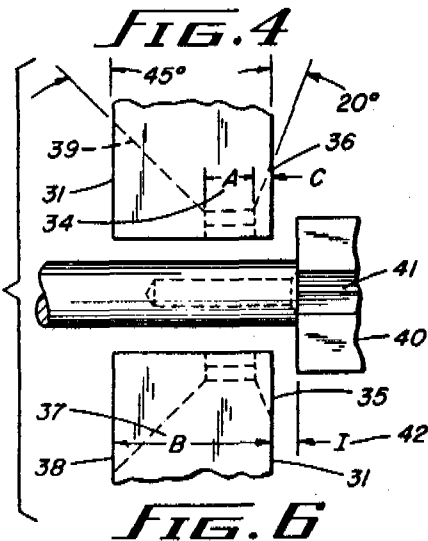


FIG. 6

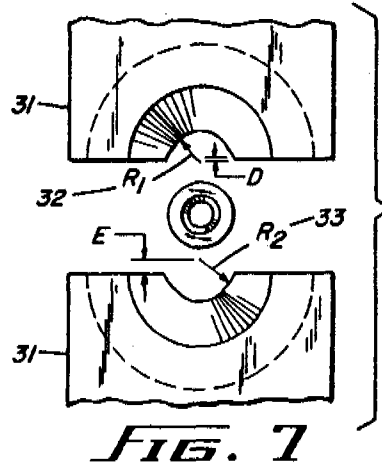


FIG. 7

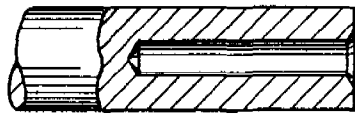


FIG. 8

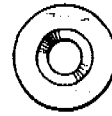


FIG. 9

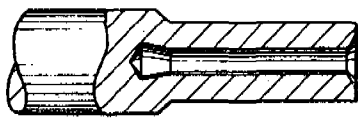


FIG. 10

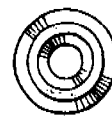


FIG. 11

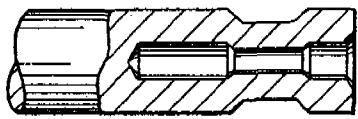


FIG. 12

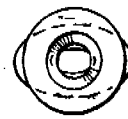


FIG. 13

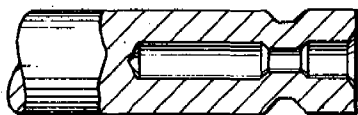


FIG. 14

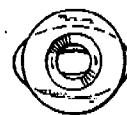


FIG. 15

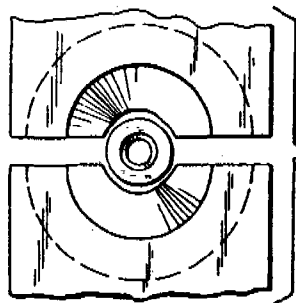


FIG. 16