



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 303 579**

(51) Int. Cl.:
B23K 26/38 (2006.01)
A61B 17/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03255516 .1**
(86) Fecha de presentación : **04.09.2003**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1396305**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2004**

(54) Título: **Procedimiento de formación de agujeros ciegos achaflanados en agujas quirúrgicas que utilizan un láser de Nd:YAG bombeado por diodo.**

(30) Prioridad: **05.09.2002 US 235374**

(73) Titular/es: **ETHICON, Inc.**
US Highway 22 West
Sommerville, New Jersey 08876, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2008

(72) Inventor/es: **Mosavi, Reza K.**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2008

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

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 de formación de agujeros ciegos achaflanados en agujas quirúrgicas que utilizan un láser de Nd:YAG bombeado por diodo.

El campo de la técnica al cual la invención se refiere es el de las agujas quirúrgicas, en particular, a un procedimiento de perforación y formación de agujeros ciegos achaflanados en agujas quirúrgicas que utilizan láseres de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 (véase, por ejemplo, el documento EP 1048394A).

Antecedentes de la invención

Las agujas quirúrgicas y las suturas adjuntas son sobradamente conocidas en la técnica. Las agujas quirúrgicas típicamente tienen un extremo puntiagudo distal y un extremo proximal de montaje de la sutura. El extremo de montaje de la sutura puede tener diversas configuraciones estructurales para recibir una punta de sutura, incluyendo unos canales y unos agujeros ciegos. El extremo distal de la sutura queda montado de diferentes maneras sobre el extremo proximal de la aguja quirúrgica. Por ejemplo, el extremo o punta distal de la sutura puede ser insertado dentro de un canal, y el canal es a continuación estampado mecánicamente para bloquear la sutura dentro del canal. O el extremo o punta distal de una sutura puede quedar montado dentro de un agujero de calibre dentro del extremo proximal de una aguja. El extremo proximal de la aguja es a continuación mecánicamente estampado de forma que el extremo de la sutura queda mecánicamente bloqueado dentro del agujero de calibre. Como otra alternativa, las suturas pueden ser montadas en unas agujas quirúrgicas mediante adhesivos, epoxis, tubos retráctiles y otras técnicas de montaje conocidas.

El uso de agujeros de calibre ciegos para montar suturas en agujas quirúrgicas se ha convertido en el procedimiento de montaje preferido para muchos tipos de agujas quirúrgicas. Las agujas que incorporan una sutura montada de la manera expuesta pueden tener menos resistencia a la penetración cuando son desplazadas a través del tejido. Los agujeros de calibre ciego son típicamente perforados dentro de los extremos proximales de las agujas utilizando uno de los dos procedimientos adicionales. Un procedimiento de perforación de agujas quirúrgicas es el uso de taladros mecánicos. El otro procedimiento de perforación de agujeros de calibre ciegos es el empleo de láseres. La perforación mecánica se sabe que presenta varias desventajas, incluyendo la alineación mecánica, el desgaste del instrumento, los ajustes constantes, la incapacidad para taladrar agujeros de pequeño diámetro, y la relativa lentitud del procedimiento de perforación mecánica. El empleo de perforación por láser resuelve muchos de estos problemas. El láser utiliza un haz de energía luminosa para formar el agujero de calibre ciego mediante la licuefacción del metal y haciendo que éste sea expulsado por el extremo proximal de la aguja. De acuerdo con ello, en el taladro por láser no hay contacto mecánico con la aguja por parte del aparato de perforación, el desgaste del instrumento no constituye un problema, los problemas de alineación y ajustes se reducen al mínimo, y la perforación es considerablemente más eficiente en cuanto al tiempo invertido, posibilitando un elevado rendimiento de la producción.

Aunque el uso de sistemas láser convencionales para perforar agujas quirúrgicas tiene muchas ventajas, hay muchos problemas relacionados con su uso. El equipamiento de perforación por láser es típicamente más sutil y complejo que el equipamiento de perforación mecánica y requiere unos operarios muy cualificados. Así mismo, la perforación por láser puede producir un agujero de calibre que no tenga una superficie interior enteramente lisa debido a la escoria residual resultante de la expulsión del metal fundido. La escoria puede interferir con la inserción de una sutura dentro de un agujero de calibre.

Es sabido que para practicar un agujero de calibre liso es deseable retirar el metal de un agujero de calibre mediante evaporación y formación de plasma mejor que con un procedimiento de fusión. Esto puede llevarse a cabo utilizando láseres Nd-YAG pulsados. Dichos láseres producen un tren de impulsos cortos que tiene la suficiente energía para retirar pequeñas cantidades de material con cada impulso, produciendo de esta forma un agujero de calibre de gran calidad. La duración de los impulsos oscila típicamente entre 10 microsegundos y 100 microsegundos.

Actualmente, se producen impulsos cortos para agujas quirúrgicas de perforación utilizando un láser Nd-YAG bombeado con una lámpara de destellos como oscilador para producir un nivel de impulso óptico de 200 microsegundos a 600 microsegundos de duración. Este impulso óptico es a continuación modulado en cuanto a su intensidad mediante un modulador electroóptico o dispositivo similar en una pluralidad de impulsos cortos (por ejemplo un tren de impulsos). La duración de estos impulsos cortos y sus frecuencias son controladas por los parámetros del modulador. El tren de impulsos a continuación entra en un amplificador Nd-YAG bombeado por una lámpara de destellos y es amplificado para producir un haz de intensidad de gran potencia. El haz de intensidad de gran potencia es a continuación enfocado sobre la cara terminal trasera o proximal de una aguja quirúrgica para perforar un agujero ciego dentro del extremo proximal de la aguja.

Debido a las limitaciones inherentes de la pulsación por lámpara de destellos, la producción de impulsos cortos requiere la modulación del impulso principal por medio de un modulador electroóptico, lo que a, a su vez, requiere un polarizador óptico y un analizador. La adición de estos dispositivos ópticos a lo largo de la trayectoria del haz de rayos láser provoca la pérdida de parte de la energía óptica, y está asociada con algunas dificultades en el mantenimiento de los dispositivos ópticos alineados ópticamente en el entorno de fabricación. El modulador electroóptico (Pockels Cell) requiere el empleo de un sistema electrónico de alto voltaje que a su vez requiere un gran esfuerzo de mantenimiento y unas precauciones en cuanto a seguridad considerables. El oscilador láser bombeado con lámpara de destellos y el

amplificador utilizan ambos unos suministros de energía de gran voltaje y unas baterías de condensadores para almacenar la energía de descarga en la lámpara de destellos. La lámpara de destellos se cree que es una forma ineficiente de bombear una varilla de láser porque la mayoría de la energía se disipa en forma de calor que debe ser eliminado mediante un sistema de refrigeración. El suministro de energía, las baterías de condensadores, y el sistema de refrigeración requieren unas cantidades considerables de espacio, mantenimiento y detección y reparación de averías. El calor disipado en la varilla de láser derivado del funcionamiento de la lámpara de destellos provoca también la deformación térmica lenticular de la varilla, lo que deteriora la calidad del haz de rayos láser. Otro problema observado en el procedimiento de bombeo por lámpara de destellos actual es el tiempo utilizable de la lámpara de destellos. La lámpara de destellos media puede tener una vida de aproximadamente 500 a 600 horas. Esto requiere cerrar el sistema de perforación por láser más o menos cada 600 horas para sustituir la lámpara de destellos interrumpiendo con ello la producción, y requiriendo el mantenimiento y reparación.

También es conocido en la técnica en cuestión (por ejemplo mediante el documento GB 1424953) la práctica de unos agujeros de calibre perforados que están achaflanados. El achaflanado de los agujeros de calibre de agujas quirúrgicas se cree que incrementa la eficiencia y la eficacia de la fijación de suturas quirúrgicas a agujas quirúrgicas cuando los extremos distales de las suturas son situados dentro de los agujeros de calibre. El achaflanado de agujas quirúrgicas se lleva habitualmente a cabo mediante maquinado mecánico con herramientas mecánicas, o mediante la utilización de dos sistemas láser. En un agujero achaflanado el diámetro del chaflán es mayor que el diámetro del agujero de calibre. Esto potencia y facilita la inserción de un extremo distal de una sutura dentro de un agujero de calibre perforado, y también tiene el efecto de reducir la eliminación de la sutura adyacente al punto de fijación de la aguja debido a la flexión de la sutura durante la intervención quirúrgica. Se produce un chaflán en un procedimiento de perforación mecánica maquinando inicialmente el chaflán o avellanado, y a continuación se perfora un agujero de calibre. Se utilizan dos brocas en el procedimiento de maquinado. Cuando se practica un agujero de calibre perforado achaflanado utilizando un procedimiento láser se utilizan dos láseres separados. Un láser perfora el agujero de calibre dentro de la aguja, el otro láser se utiliza para perforar el chaflán. Se cree que los procedimientos con láser son ventajosos respecto de los procedimientos mecánicos por varias razones. Por ejemplo, los sistemas láser eliminan la necesidad de contacto con una máquina herramienta, no hay desgaste de la herramienta, el rendimiento del procedimiento láser es mucho mayor. Sin embargo, el empleo de dos láseres en un sistema para perforar agujeros achaflanados puede ser complicado, engorroso y no totalmente rentable.

Resulta en general conocido mediante los documentos US 5 093 548 y EP 0 500 110 A la formación de unos agujeros achaflanados en unas piezas de trabajo utilizando un solo láser operado en dos haces de impulsos: uno para crear un chaflán; y un segundo para completar el agujero.

También es conocido, por ejemplo, mediante el documento US 5 889 255, que el uso de un haz de rayos láser automáticamente producirá un chaflán (de geometría no controlada).

Aunque los sistemas láser conocidos en la técnica son satisfactorios para producir agujeros de calibre achaflanados perforados en agujas quirúrgicas, dentro de esta técnica se necesitan unos sistemas láser novedosos que tengan características mejoradas.

De acuerdo con ello, en esta técnica se necesitan unos sistemas láser pulsados mejorados que resuelvan los inconvenientes del sistema de pulsación de lámparas de destellos y que proporcionen unos agujeros de calibre ciegos con achaflanado. Se necesitan un sistema y un procedimiento novedosos que puedan producir agujeros de calibre achaflanados perforados en agujas quirúrgicas que utilicen un solo láser.

Sumario de la invención

Por consiguiente, constituye un objeto de la presente invención proporcionar un procedimiento de perforación por láser pulsatorio de agujas quirúrgicas que sea eficiente, y que elimine la necesidad de un polarizador óptico, de un modulador electroóptico, de un analizador, de una lámpara de destellos y de los suministros de potencia y de las baterías de condensadores.

Constituye otro objeto más de la presente invención proporcionar un procedimiento de perforación por láser pulsatorio de agujas quirúrgicas que utilice un solo láser para producir agujeros de calibre perforados achaflanados.

De acuerdo con ello, se proporciona un procedimiento de perforación por láser pulsatorio de agujas quirúrgicas de acuerdo con lo dispuesto en la reivindicación que se acompaña 1.

Así mismo, se exponen aspectos preferentes en la reivindicación dependiente que se acompaña.

Estas y otras ventajas de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la descripción subsecuente y de los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un diagrama esquemático de un sistema de perforación por láser pulsatorio de lámpara de destellos de la técnica anterior.

La Fig. 2 es un diagrama esquemático de un impulso óptico típico producido por un oscilador láser Nd-YAG bombeado por una lámpara de destellos de la técnica anterior.

La Fig. 3 es un diagrama esquemático que ilustra un típico tren de impulsos creado para modular el único impulso óptico de la Fig. 2.

La Fig. 4 es una vista esquemática que muestra el tren de impulsos de la Fig. 3 después de la amplificación.

La Fig. 5 es un diagrama esquemático que ilustra un oscilador y un sistema amplificado del láser Nd-YAG bombeado por un diodo láser de la presente invención útil para perforar agujas quirúrgicas.

La Fig. 6 es un diagrama esquemático que ilustra un tren de impulsos ópticos producido por el oscilador láser Nd-YAG bombeado por un diodo láser de la Fig. 5.

La Fig. 7 es un diagrama esquemático que ilustra el tren de impulsos de la Fig. 6 después de la amplificación.

Las Figs. 8A y B ilustran una traza de osciloscopio de impulsos ópticos producidos por el oscilador láser Nd-YAG bombeado por un diodo láser de la Fig. 5.

La Fig. 9 es una vista en perspectiva de una aguja quirúrgica que tiene un agujero de calibre achaflanado perforado por láser.

La Fig. 10 es una vista en sección transversal parcial de la aguja quirúrgica de la Fig. 10 que ilustra el extremo proximal de la aguja y el agujero de calibre achaflanado perforado por láser.

La Fig. 11 es un diagrama esquemático de un aparato de perforación por láser de la presente invención útil para perforar en agujas quirúrgicas agujeros de calibre achaflanados.

Descripción detallada de las formas de realización preferentes

En la Fig. 1 se ilustra un diagrama esquemático de un sistema de la técnica anterior de perforación por un láser Nd-YAG bombeado por medio de una lámpara de destellos. Como se aprecia en la Fig. 1, el sistema tiene un espejo trasero de reflexión 10 cien por cien convexo alineado por un polarizador 20 del haz y una varilla de láser Nd-YAG 40. Adyacente a la varilla de láser Nd-YAG 40 se encuentra una lámpara de destellos 30. Alineado con la varilla de láser 40 se encuentra un espejo de acoplamiento de salida 50. La combinación del espejo 10, el polarizador 20 del haz, la lámpara de destellos 30, la varilla de láser 40, y el espejo de acoplamiento de salida 50 constituye el oscilador 55. La lámpara de destellos 30 bombea la varilla 40 del Nd-YAG hasta un nivel de energía más elevado, y los espejos 10 y 50 hacen que se produzca la oscilación del láser. El polarizador 20 del haz polariza linealmente el haz de láser. Un impulso óptico 130 como se ilustra en la Fig. 2, sale entonces del espejo de acoplamiento de salida 50 y se refleja secuencialmente en un par de espejos planos 60 de incurvación del haz. El impulso óptico 130 es modulado por el modulador electroóptico 80 en un tren de impulsos cortos 140 como se aprecia en la Fig. 3. El tren de impulsos 140 a continuación penetra en un analizador 90, y a continuación entra en el amplificador 95. El amplificador 95 consiste en una lámpara de destellos 30 y una varilla 40 de un láser Nd-YAG. El tren de impulsos cortos 140 es a continuación amplificado en el tren de impulsos 150 como se aprecia en la Fig. 4 y atraviesa el dilatador 100 del haz, y a continuación el montaje de sistema óptico de enfoque 110 para constituir el haz 160. El haz 160 es a continuación dirigido sobre la cara terminal proximal 195 de la aguja quirúrgica 190 para formar el agujero ciego 198.

Con referencia ahora a la Fig. 5, se divulga un esquema de una forma de realización preferente de un sistema láser Nd-YAG bombeado por un sistema láser de la presente invención útil para perforar agujas quirúrgicas. El sistema consiste en un espejo 210, trasero reflector 100%, curvado, un prisma 215 de incurvación del haz, una varilla de pequeño diámetro de Nd-YAG 240, un grupo de redes 220 de diodos láser de gran potencia, y un espejo 250 de acoplamiento de salida de transmisión parcial. Este conjunto compone el oscilador láser 255. Un suministro de potencia de estado sólido (no mostrado en la Fig. 5) acciona las redes de diodos láser en diferentes potencias, frecuencias y anchuras de impulso. Las frecuencias de accionamiento pueden ascender hasta 10 kHz. Las redes 220 de diodos láser están hechas con una pluralidad de barras de diodo. Las redes de diodos 220 emiten unos impulsos de radiación en la anchura espectral estrecha que se acopla con las bandas de absorción pequeñas de la varilla de Nd-YAG. La varilla de Nd-YAG es ópticamente bombeada por las redes de diodos láser 220 en presencia de los dos espejos 210 y 250, haciendo que se produzca la oscilación láser. La anchura de impulso y la frecuencia de impulso de la emisión láser de la varilla de Nd-YAG sigue la anchura de impulso y la frecuencia de impulso de las redes de diodos. Pueden producirse unos impulsos ópticos de Nd-YAG entre 5 microsegundos y 100 microsegundos. Estos impulsos se producen en forma de un tren de impulsos 340 como se aprecia en la Fig. 6. El tren de impulsos 340 atraviesa secuencialmente un par de espejos planos 260 de incurvación del haz antes de que sea enviado hasta la sección de amplificador 230. La sección de amplificador 230 consiste en una varilla de Nd-YAG 240 y un grupo de redes de gran potencia 220. Debe destacarse que tanto en el oscilador láser 255 como en el amplificador láser 230 las redes de diodos láser 220 bombean la varilla de Nd-YAG 240 a lo largo de su parte lateral. La potencia de la barra 240 de diodos láser de gran potencia oscila, preferentemente, entre aproximadamente 40 y 50 vatios, y es suficientemente eficaz para producir el tren de impulsos deseado. Cada red 220 puede tener un número "N" de barras y estas redes pueden estar dispuestas en diferentes configuraciones alrededor de la varilla de Nd-YAG para iluminar la varilla. El tren de impulsos amplificado 350, como se aprecia en la Fig. 7, es a

ES 2 303 579 T3

continuación enviado hasta el dilatador 300 del haz, y hasta un montaje de sistema óptico de enfoque 310 donde el haz láser 360 finalmente es enfocado sobre la cara terminal proximal 195 de la aguja quirúrgica 190. Cuando los impulsos cortos amplificados 360 de gran potencia son enfocados sobre la cara terminal 195 de la aguja 190, retiran metal en forma de evaporación y formación de plasma, lo que produce unos agujeros ciegos 198 de gran calidad.

El sistema de perforación láser de Nd-YAG bombeado por diodo de la presente invención tiene muchas ventajas respecto de los sistemas bombeados por lámpara de destellos de la técnica anterior. Utilizando los sistemas de perforación láser de Nd-YAG impulsados por diodos láser de la presente invención, es ahora posible eliminar el polarizador óptico, el modulador electroóptico, el analizador, la lámpara de destellos y sus suministros de potencia asociados y las baterías de condensadores utilizados en los sistemas pulsados por lámparas de destellos.

Así mismo, ahora es posible obtener una calidad mayor del haz debido a la reducción de efecto de formación térmica reticular provocada por la entrada de calor excesivo sobre la varilla por parte de la lámpara de destellos. La alineación del haz láser y el mantenimiento son más sencillos y más fáciles debido a la eliminación del sistema de modulación de impulsos de la técnica anterior.

Los sistemas de perforación láser de la presente invención tienen una eficiencia energética más alta, y un tiempo de inmovilización del láser reducido dado que ya no es necesario sustituir las lámparas de destellos.

Los espejos traseros reflectores 100% útiles en los sistemas láser de la presente invención incluyen unos espejos convencionales reflectores curvados comercialmente disponibles, como por ejemplo los disponibles en CVI Laser Optics Inc. Albuquerque, New Mexico, Lambda Research Optics Inc., Cerritos, California, y Coherent Auburn Group, Auburn, California. El tamaño de los espejos será preferentemente de alrededor de $\varnothing$ 12,7 x 6,35 mm de grosor. Estos espejos reflectores funcionan para crear el procedimiento lasérico.

Las varillas láser de Nd-YAG útiles en los sistemas láser de la presente invención incluyen unas varillas convencionales de pequeño diámetro comercialmente disponibles, como por ejemplo de Nd-YAG de un 1,0%. El tamaño de las varillas láser debe ser suficiente para convertir suficientemente la luz de bombeo de 808 nm en una luz de acción láser de 1.064 nm. El tamaño de las varillas oscilará típicamente entre aproximadamente $\varnothing$ 2,5 mm y aproximadamente $\varnothing$ 6,0 mm, más típicamente entre aproximadamente $\varnothing$ 2,5 mm x 100 mm y aproximadamente $\varnothing$ 6,0 mm a 200 mm y preferentemente entre aproximadamente $\varnothing$ 3,0 mm x 140 mm y aproximadamente $\varnothing$ 4,0 mm x 140 mm. Las varillas láser funcionan para convertir la energía de la luz de bombeo en una energía de luz de acción láser. Las varillas láser son disponibles en Litton Airtron Synoptics, Charlotte, North Carolina como Part No. Nd:YAG 2 x 104 mm. Las barras de diodos láser son disponibles en Coherent, Inc. como Part No. ULPS 156E/9/3.

Los espejos de acoplamiento de salida de transmisión parcial útiles en la práctica de la presente invención incluyen unos espejos de acoplamiento de salida comercialmente disponibles, como por ejemplo los sustratos gruesos y eléctricamente revestidos de $\varnothing$ 12,7 x 6,35 mm.

Los espejos de acoplamiento funcionan para mantener el procedimiento de acción láser dentro del resonador permitiendo al tiempo que salga parte de la luz de resonador.

Las redes de diodo láser útiles en los sistemas de la presente invención incluyen unas redes convencionales de diodos comercialmente disponibles como por ejemplo unas redes radiales. Las redes de diodos funcionan para generar una energía de luz de bombeo de 808 nm. Las redes de diodos consistirán típicamente en una pluralidad de barras láser. Las barras láser son barras láser convencionales comercialmente disponibles, como por ejemplo las barras AlGaAs. Las barras láser funcionan para convertir la energía eléctrica en una energía óptica de 808 nm.

Los suministros de energía de estado sólido útiles para energizar las redes de diodos incluyen unos suministros de energía convencionales comercialmente disponibles como por ejemplo un accionamiento de diodos láser. Los suministros de energía funcionan para convertir la energía eléctrica estándar de enchufe de pared en energía eléctrica pulsatoria. La capacidad de los suministros de energía será suficiente para proporcionar de manera efectiva una energía eléctrica pulsatoria. La energía oscilará típicamente entre aproximadamente 10 vatios y aproximadamente 500 vatios, más típicamente entre 50 vatios y aproximadamente 400 vatios, y preferentemente entre aproximadamente 100 vatios y aproximadamente 350 vatios.

Los espejos planos de incurvación de haz útiles en los sistemas láser de la presente invención incluyen unos espejos planos de incurvación del haz comercialmente disponibles, como por ejemplo unos sustratos de vidrio dieléctricamente revestidos. Los espejos planos de incurvación del haz funcionan para reflejar la energía de la luz láser.

El dilatador del haz útil en la práctica de la presente invención incluye unos dilatadores del haz convencionales, comercialmente disponibles, como por ejemplo los comercializados por CVI Laser Optics Corp. o Lambda Research Optics Inc. y Coherent Auburn Group. El dilatador del haz funciona para dilatar el diámetro del haz láser colimando al tiempo el haz láser.

Los montajes de la óptica de enfoque útiles en la práctica del procedimiento de la presente invención incluyen unos montajes ópticos convencionales, comercialmente disponibles, como por ejemplo unas lentes colectoras de 100 mm o 150 mm. El montaje óptico funciona para enfocar la energía de la luz láser sobre un punto pequeño.

Como se mencionó anteriormente, las piezas utilizadas en los sistemas láser de la presente invención son comercialmente disponibles. Por ejemplo, el espejo trasero puede adquirirse en JML Direct Optics en Rochester, New York, como Part. No. MPC 14700/505, el prisma puede ser adquirido en JML Direct Optics Inc. como Part. PDC 16120/104, mientras que el espejo de acoplamiento de salida, el espejo de incurvación del haz, el dilatador del haz, y la lente co-
 5 lectora pueden adquirirse en JML Direct Optics como Part Nos. CMN 11225/202/xxx, MCL 15100/505, 52340/104 y CLL 13745/104, respectivamente.

Los haces de rayos láser utilizados para perforar agujas quirúrgicas en el procedimiento de la presente invención tendrán una potencia, una frecuencia de impulso, y una anchura de impulso lo suficientemente efectivas para perforar
 10 agujeros ciegos en unas agujas quirúrgicas de metal. La potencia del haz oscilará típicamente entre aproximadamente 5 vatios y aproximadamente 100 vatios, más típicamente entre aproximadamente 10 vatios y aproximadamente 50 vatios, y preferentemente entre aproximadamente 25 vatios y aproximadamente 45 vatios. La anchura de impulso del haz oscilará entre aproximadamente 5 microsegundos y aproximadamente 1 milisegundo, más típicamente entre
 15 aproximadamente 7 microsegundos y aproximadamente 20 microsegundos, y preferentemente entre aproximadamente 10 microsegundos y aproximadamente 100 microsegundos. La frecuencia del haz oscilará típicamente entre un solo impulso y aproximadamente 100 kHz, más típicamente entre aproximadamente 1 kHz y aproximadamente 50 kHz, y preferentemente entre aproximadamente 1,5 kHz y aproximadamente 10 kHz. Los límites de estos parámetros re-
 20 lacionados de la capa de acuerdo con la presente invención se relacionan en la reivindicación 1. La potencia del haz se modifica mediante la modificación de la energía del impulso y/o la frecuencia del impulso. El operador es el que modifica la potencia del haz. El operador es el que modifica la anchura de impulso del haz.

El sistema descrito anteriormente es conocido por el documento US 6252195.

Con referencia ahora a las Figs. 9 a 11, en ellas se muestra un procedimiento de la presente invención para el
 25 perforador láser de agujeros de calibre achaflanado en agujas quirúrgicas. Una aguja 400 que tiene un agujero de calibre achaflanado 430 perforado por láser se ilustra en las Figs. 9 y 10. El agujero de calibre achaflanado 430 es perforado por láser mediante el procedimiento de perforación por láser de la presente invención. La aguja 400 aparece como una aguja quirúrgica curvada convencional que tiene un cuerpo alargado 410 con una punta de perforación
 30 distal 412 y un extremo proximal 420 que tiene una cara terminal proximal 421. Se aprecia cómo el extremo proximal presenta, extendiéndose por su interior, el agujero de calibre achaflanado 430. Se aprecia cómo el agujero de calibre achaflanado 430 presenta una cavidad achaflanada 440 y un agujero de calibre longitudinal 450. Se aprecia cómo la cavidad achaflanada 440 presenta una configuración sustancialmente hemisférica, pero puede presentar también otras
 35 configuraciones geométricas incluyendo la cuadrada, la rectangular o la trapezoidal y similares, y combinaciones de éstas. Una cavidad achaflanada 440 se extiende por el interior del extremo proximal 420. La cavidad 440 tiene una abertura superior 442 que se extiende a través de la cara terminal proximal 421, unas paredes interiores 444 y una
 40 abertura 447 del fondo situada en el fondo 446. El agujero de calibre 450 presenta una cavidad 452, unas paredes laterales 454, un fondo distal ciego 456 y una abertura superior 457 en comunicación con la abertura 447 de la cavidad 440. De forma que el extremo distal de una sutura insertada dentro de la abertura superior 442 se extenderá a través de la cavidad 440, a través de las aberturas 447 y 457 y dentro de la cavidad 452 del agujero de calibre 450.

El procedimiento de perforación achaflanada por láser de la presente invención se ilustra en la Fig. 11. En el
 procedimiento ilustrado, las agujas 400 están montadas sobre una cinta portadora 470 que se desplaza por unas pistas
 45 lineales 480 desde una bobina emisora 490 hasta una bobina de retroceso 500. Aunque es preferente montar las agujas 400 sobre una cinta portadora 470, el procedimiento de perforación achaflanada por láser de la presente invención puede también llevarse a la práctica utilizando agujas montadas individualmente sobre un portaestampa de aguja. Mientras está situada sobre la cinta portadora 470, pueden llevarse a la práctica distintas operaciones opcionales en
 50 diferentes estaciones antes de y después de la perforación achaflanada por láser incluyendo pero no limitadas a la extracción (esto es, la recolocación de la aguja 400 a lo largo de su eje largo dentro de la cinta 470), el corte de la aguja (eliminación de la porción de cola de una aguja 400 dejando así al descubierto una superficie terminal de la aguja 400 para su perforación y achaflanado), y se lleva también a cabo la inspección del agujero de calibre 430. Sin embargo, estas operaciones pueden llevarse a cabo antes de colocar las agujas 400 sobre la cinta portadora 470, o después de su retirada de la cinta portadora 470 en el caso de la inspección del agujero de calibre 430.

En la estación de perforación por láser 510, cada aguja 400 es sujeta firmemente, mediante un troquel 530 en
 55 un montaje de troquel 520, antes que el haz láser 540 incida sobre el extremo proximal 420 de la aguja 400. El haz láser 540, generado en el oscilador 560 de Nd-YAG bombeado por diodo, es reflejado por un espejo plano 600 de incurvación del haz y amplificado mediante su paso por dos unidades amplificadoras 570 situadas en serie. El haz 540 es a continuación reflejado por los espejos 600 y pasa por el dilatador 580 del haz y de los medios ópticos de
 60 enfoque 590 antes de que impacte en la cara terminal proximal 421 de la aguja 400 para perforar un agujero. Múltiples impulsos suficientemente efectivos ya sea del mismo nivel de energía o de niveles de energía diferentes son aplicados dependiendo del diámetro y profundidad deseados del agujero. El chaflán 440 es inicialmente perforado en el extremo proximal 420 de la aguja 400 mediante el primer tren de impulsos 540 del haz láser con una energía suficiente y una
 65 duración suficiente para perforar la cavidad de chaflán 440. El agujero de calibre 450 es a continuación perforado dentro del extremo proximal 420 a través de la cavidad de chaflán 440 para crear el agujero de calibre achaflanado 430 mediante un segundo tren de impulsos 540 del haz láser. El segundo tren de impulsos 540 del haz láser tiene la suficiente energía y la suficiente duración para perforar de manera efectiva el agujero de calibre 420. La cantidad de energía requerida para perforar el chaflán 440 es inferior a la cantidad de energía requerida para perforar el agujero de calibre 450. La anchura de impulso, la duración de impulso y la potencia (esto es, la energía) del tren de impulsos 540

del haz láser es controlada por el suministro de potencia y el controlador 610. Estas operaciones se llevan a cabo una detrás de otra en una o dos impulsiones lásericas. El tiempo máximo combinado requerido en la perforación del agujero de calibre y su chaflán asociado variará con los parámetros del procedimiento y puede oscilar, por ejemplo, en torno a los 7 milisegundos. Después de que se han formado el agujero de calibre y su chaflán asociado, la cinta desplaza la aguja 400 dentro de las pistas lineales 480 hasta la siguiente estación operativa o hasta la bobina de retroceso 500. La amplitud de la anchura de pulso láser oscila típicamente alrededor de 5 a 25 microsegundos, la corriente para los diodos en el oscilador y los amplificadores oscila típicamente de aproximadamente 20 a 60 amperios. La amplitud de frecuencias de pulso oscila típicamente entre 12,5 y 66 kHz. El tiempo máximo para cada impulsión de láser es de aproximadamente 1 milisegundo. El controlador 610 típicamente controla la perforación láserica del agujero del calibre achaflanado 430. El controlador 610 es una unidad convencional de procesamiento central programable que consta de al menos un microcontrolador o microprocesador. El controlador 610 tiene dos modos operativos: Un modo de pulso simple (SPM) y un Modo de Frecuencia de Pulso (PFM). En el SPM el láser descargará una impulsión de energía láser de acuerdo con las instrucciones recibidas. En el Modo de Frecuencia de Pulso, el láser pulsará a una frecuencia seleccionada, por ejemplo 6 Hz con el diafragma cerrado y abrirá el diafragma cuando reciba la instrucción a este respecto. El tiempo entre impulsiones puede ajustarse para que sean suficientemente efectivas, por ejemplo entre aproximadamente 5 milisegundos y aproximadamente 15 milisegundos con incrementos de 1 milisegundo. El controlador o los microcontroladores verifican y controlan los sistemas para asegurar un funcionamiento fiable. Los parámetros operativos pueden ajustarse introduciendo los ajustes deseados a través de un teclado de membrana situado sobre el panel frontal de la unidad de procesamiento central del controlador 610. La unidad de procesamiento central y los microprocesadores ejecutan también el diagnóstico del sistema y la prueba de cargas. En el momento de la puesta en marcha del sistema la unidad de procesamiento central y los microcontroladores del controlador 610 llevan a cabo las pruebas iniciales del sistema. Durante el funcionamiento, la unidad de procesamiento central y los microcontroladores del controlador 610 verifican los diversos parámetros críticos del sistema para asegurar de manera efectiva una ejecución fiable del sistema. El controlador 610 está programado para disparar el láser con una impulsión de uno o varios impulsos. La primera impulsión crea la cavidad achaflanada y tiene una duración típica entre aproximadamente 100 microsegundos y aproximadamente 1 milisegundo, preferentemente en torno a 500 microsegundos. El controlador 610 está también programado para disparar el láser con la segunda impulsión después de la ejecución de la primera impulsión. La segunda impulsión contiene varios impulsos y crea la cavidad del agujero de calibre. La duración de la segunda impulsión oscila preferentemente entre aproximadamente 100 microsegundos y aproximadamente 1 milisegundo, preferentemente alrededor de 800 microsegundos. El controlador 610 puede también ser programado para producir una impulsión teniendo el primer pulso de la impulsión parámetros diferentes de los otros impulsos de la impulsión, de forma que el primer pulso efectúe la cavidad achaflanada y los otros impulsos efectúen la cavidad del calibre. Si se desea, el controlador 610 puede ser programado para disparar múltiples impulsiones para conseguir la cavidad del calibre y/o la cavidad achaflanada.

Sorprendentemente, utilizando el procedimiento de perforación achaflanada por láser de la presente invención, es ahora posible utilizar un solo láser bombeado por diodo para perforar el chaflán y el agujero de calibre de un agujero de calibre ciego achaflanado.

Aunque la presente invención ha sido mostrada y descrita con respecto a sus formas de realización detalladas, debe entenderse por parte de los expertos en la materia que pueden efectuarse en ella diversos cambios de forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención tal como se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de perforación y formación de agujeros ciegos en agujas quirúrgicas (400) utilizando un láser, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

la constitución de un sistema de perforación (510) por un láser de Nd-YAG pulsado por diodo;

la constitución de una aguja quirúrgica (400) que tiene un extremo proximal (420), un extremo distal (412), y una cara terminal proximal (421);

la producción de un haz de impulsos láser (360; 540) que tenga la suficiente potencia para perforar de forma efectiva un agujero de calibre ciego (430) en el extremo proximal (420) de la aguja quirúrgica a través de la cara terminal proximal (421); y

la dirección del haz de impulsos láser (360; 540) sobre la cara terminal proximal (421) del extremo proximal de la aguja quirúrgica para producir un agujero de calibre ciego (430);

caracterizado porque el procedimiento comprende:

la producción de un primer haz de impulsos láser (540) que tiene la suficiente potencia para perforar de forma efectiva una cavidad de chaflán (440) en el extremo proximal (420) de la aguja quirúrgica (400) a través de la cara terminal proximal (421);

la dirección del primer haz de impulsos láser (540) sobre la cara terminal proximal (421) del extremo proximal de una aguja quirúrgica para producir una cavidad de chaflán (440) que tiene un fondo distal (446);

la producción de un segundo haz de impulsos láser (540) que tiene la suficiente potencia para perforar de manera efectiva un agujero de calibre ciego (450) en el extremo proximal (420) de la aguja quirúrgica (400); y

la dirección del segundo haz de impulsos láser (540) sobre el fondo distal (446) de la cavidad de chaflán (440), para producir un agujero de calibre ciego (450) que tiene un fondo distal (456), en el que dicho agujero de calibre ciego (450) está en comunicación con la cavidad de chaflán (440),

en el que el primer haz (540) tiene una potencia que oscila de entre aproximadamente 0,45 kilovatios y aproximadamente 2,5 kilovatios y una anchura de impulso de entre aproximadamente 5 microsegundos y aproximadamente 10 microsegundos;

en el que el segundo haz (540) tiene una potencia que oscila entre aproximadamente 0,58 kilovatios y aproximadamente 3,2 kilovatios y una anchura de impulso que oscila entre aproximadamente 5 microsegundos y aproximadamente 20 microsegundos;

en el que la frecuencia del primer haz (540) oscila entre aproximadamente 1 kHz y aproximadamente 20 kHz y la frecuencia del segundo haz (540) oscila entre aproximadamente 1 kHz y aproximadamente 30 kHz; y

en el que la cantidad de energía suministrada por el primer haz de impulsos láser (540) es inferior a la cantidad de la energía suministrada por el segundo haz de impulsos láser (540), en el cual la energía se basa en la anchura de impulso, la duración de impulso y la potencia de cada haz.

2. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que el sistema de perforación por láser (510) pulsado por diodo comprende:

un espejo trasero curvado (210);

una primera varilla de Nd-YAG (240);

una pluralidad de redes (220) de diodos láser de gran potencia;

un espejo (250) de acoplamiento de salida e transmisión parcial;

un suministro de potencia de estado sólido para accionar las redes de diodos;

un primero y un segundo espejos planos (260; 600) deflectores del haz;

una segunda varilla de Nd-YAG (240);

ES 2 303 579 T3

una segunda pluralidad de redes (220) de diodos láser de gran potencia;

un dilatador (300; 580) del haz;

5 un montaje de óptica de enfoque (310; 590); y

un controlador (610).

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1 TECNICA ANTERIOR

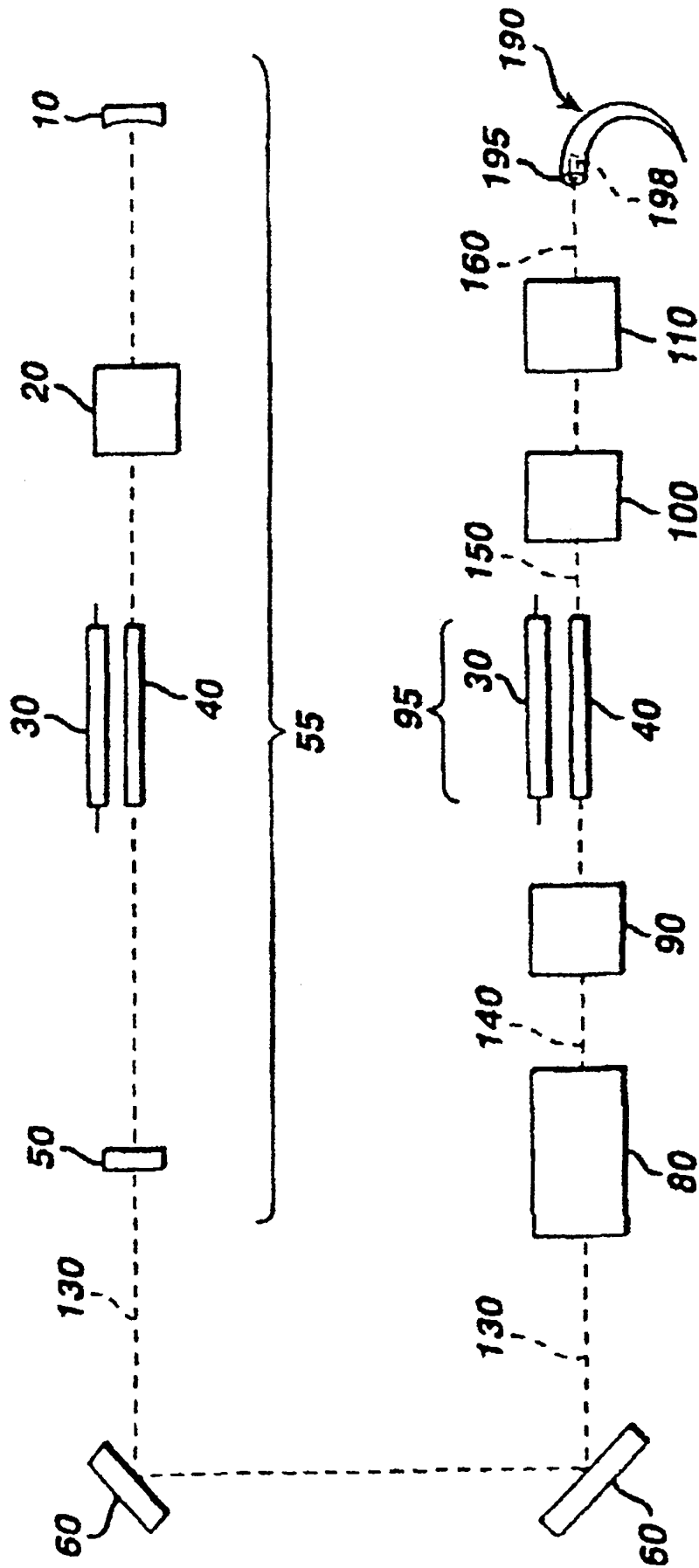


FIG. 2
TECNICA ANTERIOR

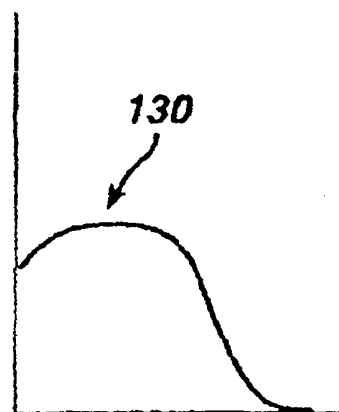


FIG. 3

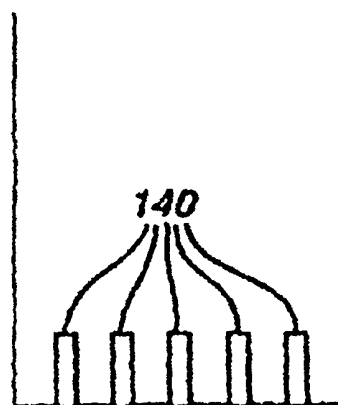


FIG. 4

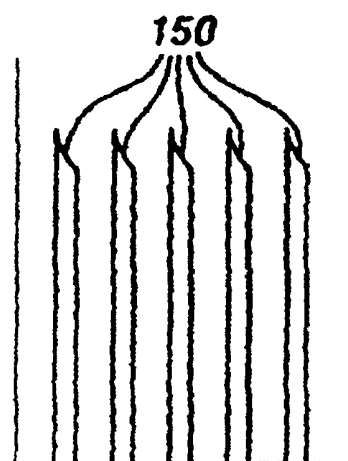


FIG. 5

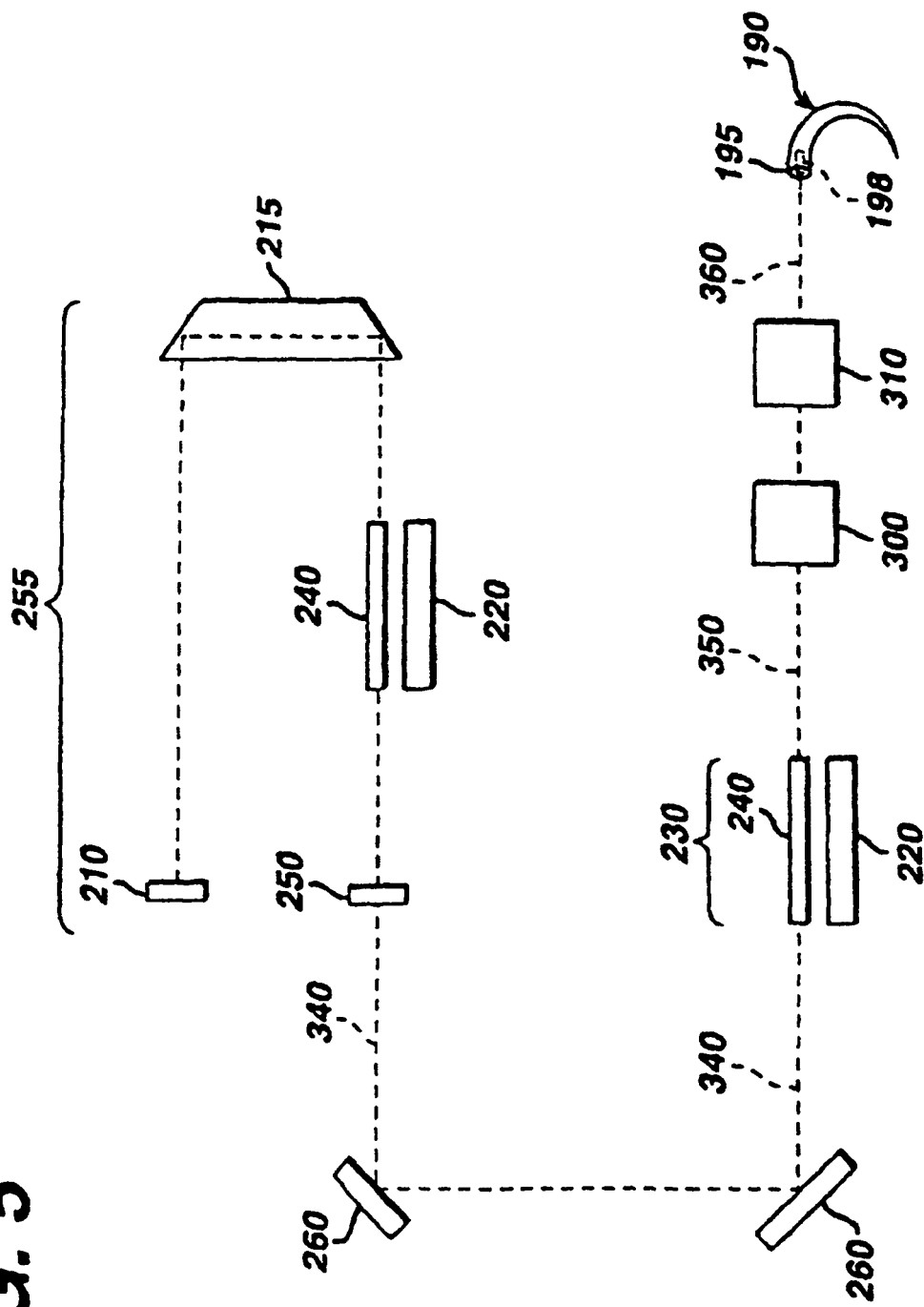


FIG. 6

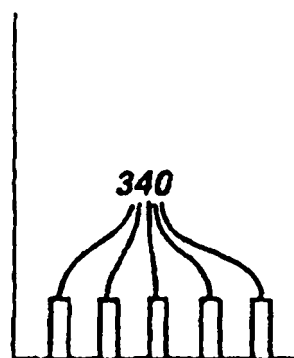


FIG. 7

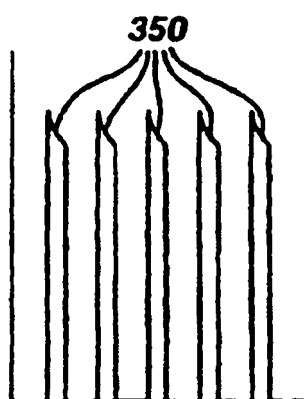
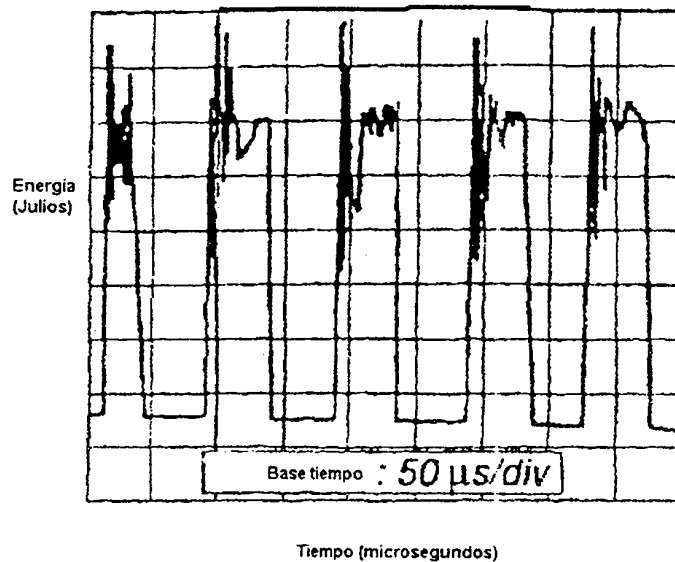


FIG. 8A

Perfil Temporal Penta-Impulso

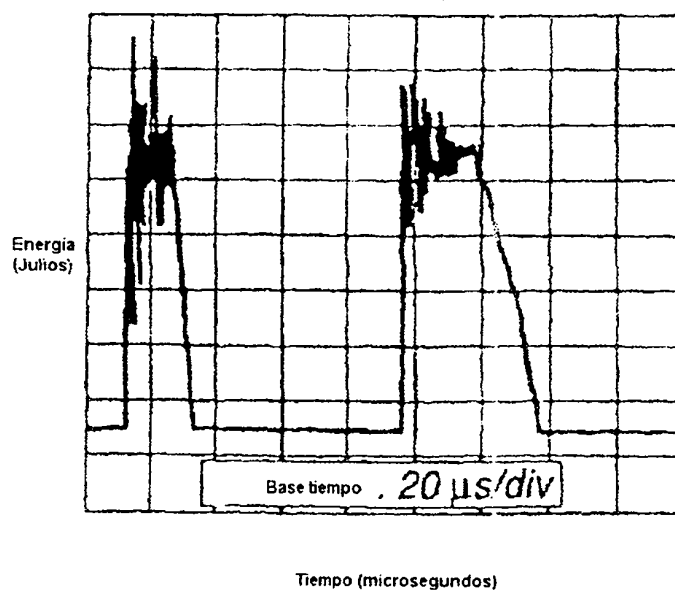


$$\text{Anchura impulso} = 50 \mu\text{s}$$

$$\text{Energia impulso} = 50 \mu\text{J}$$

FIG. 8B

Perfil Temporal Doble Impulso



$$\text{Anchura impulso} = 50 \mu\text{s}$$

$$\text{Energia impulso} = 50 \mu\text{J}$$

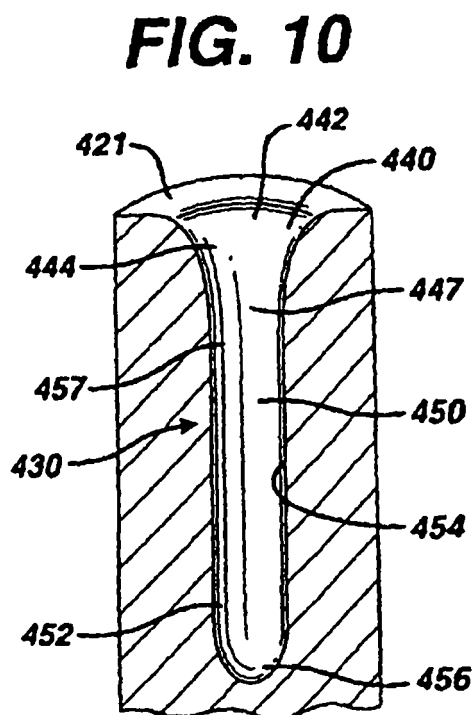
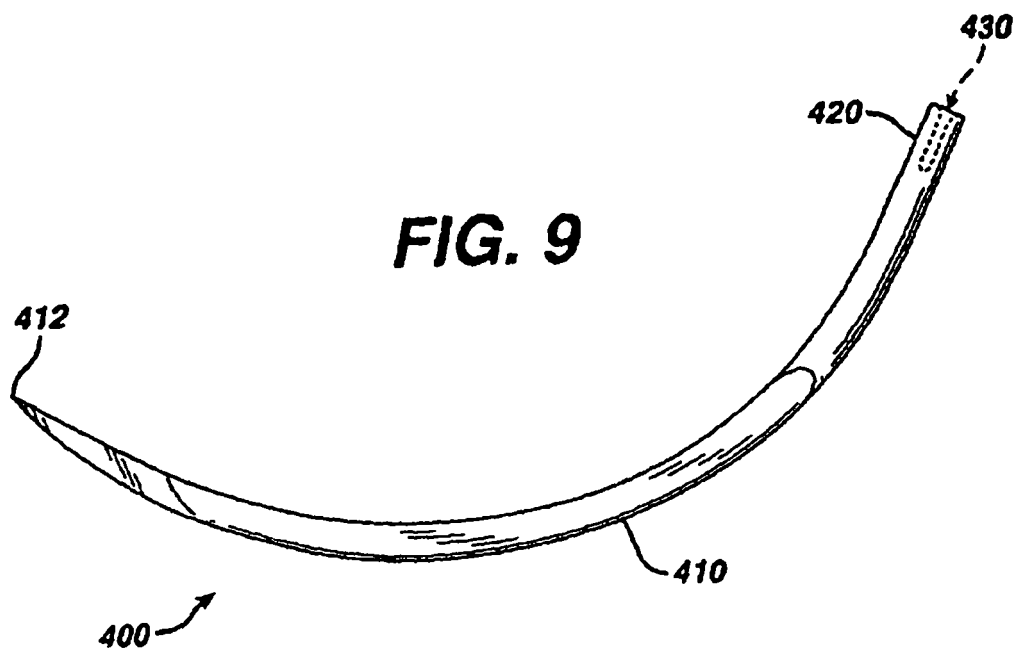


FIG. 11

