



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 483 247**

⑮ Int. Cl.:

**A61L 17/04** (2006.01)  
**A61L 31/02** (2006.01)  
**A61B 17/06** (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2008 E 08705830 (1)**

⑰ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2227261**

④ Título: **Agujas de sutura de aleación de tungsteno con coloración superficial**

⑯ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.08.2014**

⑬ Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)  
U.S. ROUTE 22  
SOMERVILLE, NJ 08876-1515, US**

⑭ Inventor/es:

**CICHOCKI, FRANK R., JR.**

⑮ Agente/Representante:

**IZQUIERDO FACES, José**

**ES 2 483 247 T3**

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

**Agujas de sutura de aleación de tungsteno con coloración superficial****Descripción****5 CAMPO DE LA INVENCIÓN**

La presente invención se refiere a agujas de sutura, y en concreto a agujas de sutura de aleación de tungsteno que tienen una combinación deseable de rigidez y resistencia, y una coloración superficial fuerte. Más concretamente, la presente invención se refiere a agujas de sutura de aleación de tungsteno que presentan una coloración superficial azul, amarilla o negra, y a métodos para proporcionar a la aguja la coloración superficial.

**10 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN**

Las agujas de sutura suelen estar coloreadas para ayudar al cirujano a distinguir visiblemente la aguja y a localizar visualmente la punta de la aguja en el campo quirúrgico en el que el cirujano está realizando la cirugía. Por ejemplo, si el campo quirúrgico está lleno de líquido puede resultar difícil para el cirujano ver una aguja de color plata contra el líquido o contra el tejido que está rodeado por el líquido, tal como solución salina o sangre. Además, determinadas cirugías, especialmente la revascularización quirúrgica de la arteria coronaria, implican necesariamente el uso de agujas de sutura de pequeño diámetro, que son difíciles de distinguir visualmente en el campo quirúrgico debido a su pequeño tamaño. En respuesta a la necesidad de distinguir visiblemente la aguja de sutura del campo quirúrgico, las agujas de acero inoxidable se han coloreado de negro utilizando procesos de coloración que requieren soluciones que llevan cromo tóxico. Se adoptan medidas especiales con el fin de garantizar que las soluciones tóxicas se eliminan completamente de la aguja de sutura, y se requieren procedimientos de manipulación y eliminación especiales debido a su naturaleza tóxica. Además, cuando se utilizan agujas de sutura con diámetros pequeños, es deseable que tales agujas tengan una resistencia y rigidez a la flexión sumamente altas. En concreto, la cirugía de este tipo requiere controlar muy bien la trayectoria de la aguja de sutura. Si la aguja se flexiona excesivamente a medida que entra en el tejido o perfora la superficie interior de, por ejemplo, un vaso sanguíneo antes de volver a salir, puede producirse una colocación incorrecta de la aguja y un traumatismo grave al tejido y al paciente. Durante el uso, las agujas de sutura están sometidas a fuerzas de tensión considerables, ya que la fuerza utilizada para dirigir la aguja en y a través del tejido (por ejemplo, un vaso sanguíneo y similares) debe ser la suficiente para superar la resistencia de fricción a través del tejido. Estas fuerzas de resistencia a la penetración de la aguja se exacerbaban frecuentemente en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular, que presentan tejido calcificado o endurecido debido a la enfermedad de la arteria coronaria. En estos procedimientos, la aguja de sutura debe ser capaz de pasar a través no sólo del vaso sanguíneo, sino también de cualquier tejido calcificado duro que pueda estar situado a lo largo de la periferia de la luz del vaso sanguíneo. Una aguja dúctil experimentará deflexión elástica durante la penetración en el tejido dando como resultado una pérdida de control sobre la colocación. Como tal, resulta preferente que la aguja tenga una rigidez a la flexión relativamente alta, es decir, una baja tendencia a flexionarse y una alta tendencia a conservar su configuración cuando se somete a una fuerza de deformación. Por lo tanto, la rigidez a la flexión es una propiedad esencial para la manipulación y el rendimiento de las agujas de sutura. Una aguja rígida resiste la deflexión elástica y por lo tanto puede dirigirse como se pretende para proporcionar un alto nivel de control.

En el documento USP 5.415.707 se describen aleaciones de tungsteno que tienen una rigidez excepcionalmente alta, que ha resultado ser útil en la producción de agujas de sutura con diámetros pequeños, especialmente agujas curvas. Las aleaciones de tungsteno obtienen su fuerza de su alta densidad de dislocación y de la resistencia natural a la deformación que se produce a través de la interacción dislocación-dislocación a medida que se aplica una tensión. Esta rigidez excepcionalmente alta de tales aleaciones de tungsteno en forma de alambre y aguja recta ha resultado ser reproducible en agujas curvas de aleación de tungsteno si la aguja curva se trata con calor a una temperatura inferior a la temperatura de recristalización de la aleación. Las agujas curvas sometidas a este tratamiento térmico presentan propiedades de flexión deseables tales como una alta resistencia a la flexión y una alta rigidez a la flexión.

Las agujas de aleación de tungsteno que se describen en el documento USP 5.415.707 no tienen color, sino la apariencia de plata metálica inherente a la mayoría de las aleaciones de metales pulidos. Por lo tanto sigue existiendo la necesidad de agujas de sutura de aleación de tungsteno que presenten una coloración superficial fuerte, particularmente para los procedimientos quirúrgicos que requieren agujas de pequeño diámetro.

En el documento US-A-2007233217 se describen unos electrodos metálicos implantables hechos de una aleación de tungsteno. Puede aplicarse a los electrodos un recubrimiento de baja polarización, por ejemplo, de negro de platino, haciendo así la coloración superficial negra.

En el documento EP-A-0948934 se describe una aguja quirúrgica que tiene una punta de punción no recubierta y teniendo la sección posterior o restante un acabado mate o de color mediante medios químicos o electrolíticos o mediante un recubrimiento.

En el documento WO-A-2009076610, que forma parte del estado de la técnica en virtud del artículo 54(3) EPC, se describe el tratamiento térmico y la coloración de las agujas de sutura.

## RESUMEN DE LA INVENCIÓN

En un primer aspecto, la presente invención proporciona un método para fabricar una aguja de sutura que comprende las etapas de (1) conformar piezas brutas de aguja de una aleación de tungsteno que comprende hasta un 30 por ciento en peso de uno o más metales seleccionados de entre renio, osmio, tántalo y molibdeno, siendo el resto tungsteno, en una aguja de sutura; y (2) someter la aguja de sutura a un potencial de CC o de CA que va desde 1 VCC hasta 40 VCC mientras está sumergida en una solución acuosa con un pH de 7 o menos, para proporcionar a la aguja una coloración superficial amarilla, azul o negra.

En un segundo aspecto, la presente invención proporciona una aguja de sutura que puede obtenerse mediante el método de la invención.

## DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es un gráfico que muestra el rendimiento de flexión de las agujas de sutura de tungsteno-25,75% renio en función de la temperatura de tratamiento térmico durante un tiempo de 0,5 horas.

La figura 2 es un gráfico que compara el rendimiento de flexión de una aguja de sutura de 0,2 mm (0,008") de diámetro producida a partir de una aleación de tungsteno-26% renio con respecto a una aguja de sutura equivalente producida a partir de una aleación de acero inoxidable 4310.

La figura 3 es un diagrama de proceso para el tratamiento electroquímico de agujas de sutura de aleación de tungsteno.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

La aguja de sutura de la presente invención se forma a partir de una aleación de tungsteno. La aleación de tungsteno puede comprender uno o más metales seleccionados del grupo que consiste en renio, osmio, tántalo o molibdeno. Preferentemente, la aleación es una aleación de tungsteno-renio, y no tiene presentes más que cantidades traza de otros elementos. El metal distinto del tungsteno puede estar presente en una cantidad de hasta un 30 por ciento en peso de la aleación, y más preferentemente está presente en una cantidad que va desde un 20 hasta un 26 por ciento en peso de la aleación.

Preferentemente, la aguja de sutura tiene un diámetro eficaz para permitir un uso satisfactorio en la cirugía fina. Por lo general, el diámetro será inferior a aproximadamente 1.524 µm (60 milésimas de pulgada), preferentemente inferior a aproximadamente 381 µm (15 milésimas de pulgada), hasta aproximadamente 25 µm (1 milésima de pulgada), y preferentemente de aproximadamente 36 µm a aproximadamente 305 µm (de aproximadamente 1,4 a aproximadamente 12 milésimas de pulgada). Se reconocerá que la aguja de sutura puede tener un cuerpo con sección transversal circular, y que la aguja también puede tener una sección transversal con forma no circular, tal como como triangular, trapezoidal, rectangular, hexagonal, elíptica o rectangular en la que los extremos más cortos opuestos del rectángulo se redondean en semicírculos. En el presente documento, "diámetro" se refiere a la raíz cuadrada de  $(4A/\pi)$  donde A es el área de la sección transversal. La aguja puede estar provista de una forma de "lazo" con un único conjunto de lados opuestos planos, o una forma rectangular o de "perfil en I", o con una sección transversal que haga una transición suave de la punta a una sección transversal circular, hasta una sección transversal rectangular con esquinas redondeadas y luego más agudas, como se describe en la patente de EE.UU. N° 4.799.484.

La aguja de sutura puede ser recta o curva. Preferentemente, la aguja se curva a través de un radio de curvatura, que no necesita ser constante, pero que es preferentemente constante. Por lo tanto, las formas más preferentes de las agujas de la presente invención comprenden secciones de un círculo, tal como un cuarto de círculo, tres octavos de círculo, medio círculo o cinco octavos de círculo.

Tras el estirado final del alambre de aleación de tungsteno hasta el diámetro final deseado, se da punta a un extremo de la aguja que tiene la forma deseada, proporcionándose la punta mediante cualquier técnica convencional, tal como el amolado. Opcionalmente, el cuerpo puede conformarse mediante operaciones de prensado o amolado en diversas formas. A continuación, puede darse a la aguja la curvatura deseada, por lo general por arrollamiento alrededor de un mandril del radio de curvatura deseado. Se da al extremo opuesto de la aguja una abertura en su extremo, u otros medios mediante los cuales pueda fijarse el extremo de una sutura a la aguja mediante embutición o similar.

Con el fin de proporcionar a la aguja de sutura descrita en el presente documento una resistencia y rigidez a la flexión mejoradas, particularmente después de haber proporcionado a la aguja una curvatura, se calienta la aguja curva hasta una temperatura por debajo de la temperatura de recristalización de la aleación de tungsteno. Se

advertirá que para los fines de la presente descripción, la temperatura de recristalización se define como cualquier temperatura en la que pueda cambiarse la microestructura de las agujas de sutura de aleación de tungsteno a través de la formación de nuevos granos. Preferentemente, la aguja de sutura se calienta a una temperatura que va desde aproximadamente 700°C hasta aproximadamente 1.900°C. En una forma de realización de la invención, la aguja de sutura se calienta a una temperatura que va desde aproximadamente 800°C hasta aproximadamente 1.150°C en atmósfera inerte o reductora durante aproximadamente 0,5 horas para proporcionar a la aguja quirúrgica rigidez a la flexión. Las agujas también pueden fijarse a una cinta u otro material transportador y hacerse pasar de manera transitoria cerca de una fuente de calor. De esta manera el tiempo de exposición a temperatura elevada sería limitado, ya que se reconocerá que para conseguir el efecto de refuerzo deseado son eficaces temperaturas más altas durante períodos de tiempo más cortos. Los ejemplos de una atmósfera inerte o reductora incluyen, pero no se limitan a, vacío, gas argón, gas nitrógeno, gas hidrógeno, mezclas gaseosas de los mismos.

Las agujas de sutura de la presente invención se caracterizan por una combinación deseable de ductilidad, resistencia y rigidez a la flexión. Para las agujas de la presente invención, el límite elástico en tracción del alambre es generalmente de al menos aproximadamente  $1.723 \times 10^9$  Pa (250.000 ksi). Resulta útil un límite elástico en tracción del alambre alto, ya que indica la capacidad de las agujas de la presente invención para soportar tensiones potencialmente deformantes sin sufrir deformación permanente.

El alambre del que están hechas las agujas de la presente invención también presenta un módulo de elasticidad de Young singularmente alto, generalmente de al menos aproximadamente 400 GPa. El módulo de Young alto es deseable porque refleja el potencial para una mayor rigidez y la capacidad de las agujas de la presente invención para soportar tensiones potencialmente deformantes conservando su forma, sin flexión indebida. Sin embargo, en la práctica, como se ha descrito anteriormente, un módulo de Young alto del alambre solo no se traduce directamente en una alta rigidez a la flexión para una aguja de sutura curva. De hecho, para aprovechar la rigidez inherente del material, se aplica a las agujas de sutura curvas un tratamiento térmico, como se ha descrito anteriormente.

Se emplea un proceso electroquímico en una solución acuosa para proporcionar una coloración superficial adherente fuerte a dispositivos médicos tales como las agujas de sutura de aleación de tungsteno que se describen en el presente documento. Más concretamente, las agujas de sutura pueden conectarse a un ánodo, sumergirse en una solución acuosa que tenga un pH igual o inferior a 7 y someterse a potenciales de CC o de CA que vayan desde 1 VCC hasta 40 VCC. Las coloraciones superficiales azules, amarillas y/o negras se producen de esta manera. Estos colores de superficie corresponden a los colores presentados por los diversos óxidos de tungsteno.

Una transición en la coloración superficial del amarillo al azul se produce a ~ 20 VCC (pH <7, a temperatura ambiente). Por debajo de este potencial, puede formarse en la superficie de la aguja óxido estequiométrico de color amarillo ( $WO_3$ ), mientras que por encima de este potencial puede formarse un óxido no estequiométrico de color azul ( $WO_{<3}$ ). Como se indica en la figura 2, la estequiometría del óxido y la coloración de la aguja dependen del potencial aplicado.

Aunque no se ha descrito que el tungsteno exista como ion en solución, el ion tungstato  $WO_4^-$  se forma comúnmente en soluciones alcalinas (Lillard *et al.*). En soluciones básicas, se observó que el electropulido de las agujas de sutura de aleación de tungsteno eliminaba ventajosamente menores cantidades de materiales de superficie para fines de limpieza de las agujas de sutura de aleación de tungsteno o de afilado de las puntas de las agujas. Concretamente, el electropulido y la eliminación de material se llevaron a cabo aplicando un potencial a través de las agujas en una solución básica. Por ejemplo, el hidróxido de sodio mezclado con agua a una concentración de aproximadamente 1% a un 25% en peso de NaOH resultó ser eficaz para el electropulido y la eliminación de material. Pueden incluirse en la solución glicerol u otros aditivos orgánicos para ayudar a controlar la eliminación de material durante todo el proceso de electropulido. La solución puede calentarse adicionalmente a una temperatura por encima de la temperatura ambiente pero por debajo de 100°C para modificar adicionalmente las propiedades de estas soluciones básicas de electropulido. Como tal, puede colocarse un límite en el pH de la solución que sea eficaz para la coloración de la aguja de sutura. Se ha descubierto que por encima de un pH de 7, los óxidos superficiales no persisten, sino que el material se elimina y se hace que las agujas tengan una apariencia de "plata".

Por último, la aguja también puede estar provista de un recubrimiento, por ejemplo, un recubrimiento polimérico, según técnicas conocidas, si se desea. A continuación, la aguja se fija a la sutura, se empaqueta y se esteriliza, de nuevo según técnicas convencionales.

Las propiedades de las agujas de sutura de la presente invención se ilustran en los siguientes ejemplos, que se proporcionan para fines de ilustración y no deben interpretarse en modo alguno como limitativos del alcance de las presentes reivindicaciones adjuntas.

Ejemplo 1

65

La norma ASTM F1840-98a (aprobada de nuevo en 2004) proporciona una terminología estándar para las agujas de sutura quirúrgicas y la norma ASTM F1874-98 (aprobada de nuevo en 2004) ofrece detalles de un método de ensayo estándar para la ensayo de flexión de las agujas utilizadas en suturas quirúrgicas. Ambas normas ASTM se incorporan en el presente documento por referencia. Se utilizan dos medidas diferentes para la resistencia de las agujas de sutura quirúrgicas, a saber, el momento flector elástico, que es la cantidad de momento necesaria para iniciar la deformación plástica durante un ensayo de flexión, y el momento flector máximo, que es el mayor momento aplicado a una aguja durante un ensayo de flexión. Este último valor de momento flector máximo se mide por lo general en un punto en el que la aguja se ha sometido a deformación plástica sustancial y es generalmente mayor que el punto o momento flector elástico en el que se inicia la deformación plástica. El punto de deflexión en el que se inicia la deformación plástica, o más formalmente según las normas ASTM, el ángulo en el que se produce el momento flector elástico, se conoce como ángulo flector elástico.

Tanto la resistencia a la flexión como la rigidez a la flexión de la aguja influyen en las características de manipulación, así como en la eficacia y el rendimiento de penetración de la aguja de sutura. Es importante señalar que en casi todas las circunstancias, la aguja de sutura debe utilizarse en aplicaciones en las que no se supere el momento flector elástico, ya que por encima de este valor, la aguja experimentará deflexión elástica, perdiendo su forma original, y ya no funcionará como estaba previsto. Por tanto, es evidente que una característica deseable de una aguja de sutura es un momento flector elástico alto, que es una manifestación de la resistencia a la flexión de la aguja de sutura. Por debajo del momento flector elástico, la resistencia de la flexión de la aguja de sutura se caracteriza mejor por la rigidez a la flexión de la aguja. La rigidez a la flexión de la aguja es una medida crítica de la resistencia a la flexión elástica o recuperable de la aguja de sutura antes de que la deflexión de la aguja alcance el ángulo flector elástico y puede calcularse como el momento flector elástico dividido por el ángulo flector elástico. Si una aguja de sutura recta o curva tiene un valor bajo de rigidez a la flexión, se producirá la flexión sustancial de la aguja para un momento flector determinado, mientras que si una aguja de sutura recta o curva presenta un valor alto de rigidez a la flexión, se producirá relativamente poca flexión elástica de la aguja para un momento flector determinado. Los cirujanos tienden a percibir un alto grado de flexión elástica como una pérdida de control o como un mal rendimiento de penetración, puesto que la punta de la aguja no se está trasladando directamente con el movimiento de sus manos. Como tal, la rigidez a la flexión de la aguja puede reconocerse como una medida por excelencia del rendimiento de la aguja en la mayoría de las aplicaciones quirúrgicas.

En la figura 1 se presenta un gráfico que compara el rendimiento de flexión de una aguja de sutura curva de 203 µm (0,008") de diámetro producida a partir de una aleación de tungsteno-26% renio con respecto a una aguja de sutura curva equivalente producida a partir de una aleación de acero inoxidable 4310 comercial utilizada en la fabricación de agujas de sutura. Todos los ensayos se llevaron a cabo según la norma ASTM F1874-98. En el gráfico se marcan el momento flector elástico y el ángulo flector elástico. La pendiente de la aguja de sutura de aleación de tungsteno-renio hasta el momento flector elástico representa la rigidez a la flexión y es notablemente superior a la proporcionada por la aleación equivalente de acero inoxidable 4310.

#### Ejemplo de Referencia 2

En la figura 2 se muestra un gráfico que compara el rendimiento de flexión de agujas de sutura curvas de 203 µm (0,008") de diámetro producidas a partir de una aleación de tungsteno-25,75% renio después del tratamiento térmico durante 0,5 horas a lo largo de un intervalo de temperaturas. Se llevó a cabo el tratamiento térmico en atmósfera de gas argón para mantener una atmósfera no oxidante inerte. Todos los ensayos se llevaron a cabo según la norma ASTM F1874-98. Se produce un notable aumento en la rigidez a la flexión con la aplicación de tratamiento térmico. Se consigue un máximo de rigidez a la flexión con un tratamiento térmico de 1.000°C durante 0,5 horas. A temperaturas por encima y por debajo de 1.000°C se produce una disminución en el momento flector elástico.

Se reconocerá que pueden conseguirse resultados similares con tratamientos térmicos de menor duración a temperaturas elevadas y que dan como resultado un desplazamiento hacia arriba de la temperatura óptima de tratamiento térmico. Análogamente, los tratamientos térmicos de duración prolongada a temperaturas más bajas también pueden ser eficaces y dar lugar a un desplazamiento hacia abajo de la temperatura óptima de tratamiento.

#### Ejemplo 3

El tungsteno y sus aleaciones pueden formar un óxido de color amarillo con una estequiometría de  $WO_3$ , y un óxido de color azul con un intervalo de estequiometrías de aproximadamente  $WO_{2,5}$  a  $WO_{2,9}$ . Los colores de las agujas de aleación de tungsteno observados en este estudio pueden atribuirse a la formación de un óxido de color amarillo o azul en la superficie de la aguja. En la figura 3 se muestra un diagrama de proceso que generaliza el efecto del pH y el potencial de CC sobre la formación de los óxidos superficiales.

En este estudio, las agujas de tungsteno-25,75% renio se trataron a temperatura ambiente en las diferentes soluciones que se muestran en la siguiente Tabla 1. Se observó que el pH máximo para la formación de óxido era de 7 en una solución de NaCl al 4%.

TABLA 1\*

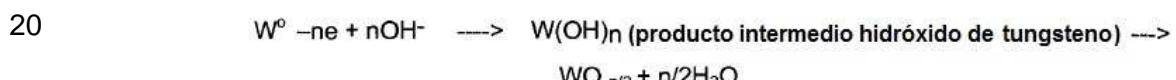
	<b>Tipo de solución</b>	<b>Concentración de solución</b>	<b>Voltaje</b>	<b>CA/CC (medición)</b>	<b>Tiempo (s)</b>	<b>Temperatura (°C)</b>	<b>Color</b>
5	Ácido fosfórico	70-85%	5	CC	30	24C	plata/amarillo
	Ácido fosfórico	70-85%	10	CC	30	24C	amarillo
10	Ácido fosfórico	70-85%	15	CC	30	24C	amarillo
	Ácido fosfórico	70-85%	20	CC	30	24C	amarillo
15	Ácido fosfórico	70-85%	25	CC	30	24C	azul
	Ácido fosfórico	70-85%	30	CC	30	24C	azul
20	Ácido fosfórico	70-85%	35	CC	30	24C	azul
25							
30							
35							
40							
45							
50							
55							
60							
65							

	Ácido fosfórico	70-85%	40	CC	30	24C	azul
5	Ácido fosfórico	50%	15	CC	30	24C	amarillo
	Ácido fosfórico	50%	20	CC	30	24C	azul
	Ácido fosfórico	50%	25	CC	30	24C	azul
10	Ácido fosfórico	25%	5	CC	30	24C	amarillo
	Ácido fosfórico	25%	10	CC	30	24C	amarillo
	Ácido fosfórico	25%	15	CC	30	24C	amarillo(
15	Ácido fosfórico	25%	20	CC	30	24C	azul
	Ácido fosfórico	25%	25	CC	30	24C	azul
20	Ácido fosfórico	70-85%	0,32	CA	30	24C	ninguno
	Ácido fosfórico	70-85%	0,7	CA	30	24C	Amarillo/punta azul
	Ácido fosfórico	70-85%	1,1	CA	30	24C	Negro/Azul
25	Ácido fosfórico	70-85%	1,39	CA	30	24C	negro
	Ácido fosfórico	70-85%	1,6	CA	30	24C	Azul/verde
30	Ácido fosfórico	70-85%	2,2	CA	30	24C	verde/amarillo
	Ácido fosfórico	70-85%	3,35	CA	30	24C	Negro/azul
	Ácido fosfórico	70-85%	4,9	CA	30	24C	negro
35	Ácido fosfórico	75%	1	CC	30	24C	plata
	Ácido nítrico	68-70%	15	CC	30	24C	amarillo
40	Ácido nítrico	68-70%	20	CC	30	24C	azul/amarillo
	Ácido nítrico	68-70%	22	CC	30	24C	azul
45	Ácido nítrico	68-70%	25	CC	30	24C	azul
	Ácido nítrico	68-70%	25	CC	60	24C	azul
	Ácido clorhídrico	37%	15	CC	30	24C	amarillo
50	Ácido clorhídrico	37%	25	CC	30	24C	azul morado
	Ácido clorhídrico	37%	35	CC	30	24C	azul
	Ácido oxálico	10%	10	CC	30	24C	amarillo
55	Ácido oxálico	10%	15	CC	30	24C	amarillo
	Ácido oxálico	10%	20	CC	30	24C	amarillo
60	Ácido oxálico	10%	25	CC	30	24C	azul
	Ácido sulfúrico	98%	25	CC	30	24C	sin efecto amarillo (parte superior)

5	Ácido sulfúrico	7%	15	CC	30	24C	azul (parte inferior)
	Ácido sulfúrico	7%	25	CC	30	24C	azul
	Ácido sulfúrico	7%	35	CC	30	24C	azul
	Acético	puro	25	CC	30	24C	sin efecto
	Acético	10%	15	CC	30	24C	amarillo
	Acético	10%	25	CC	30	24C	azul
10	Agua corriente	100%	15	CC	30	24C	amarillo
	Agua corriente	100%	25	CC	30	24C	azul
	Agua corriente	100%	35	CC	30	24C	azul

\*Las agujas procesadas individualmente, conectadas al ánodo, sumergidas - 1" en solución. Los colores se notificaron cuando se determinaron mediante inspección visual y pueden haber sido de tonalidad oscura o clara. Además, en el potencial de transición - 20 VCC se realizó un mejor juicio visual en cuanto a los colores en el límite entre azul o amarillo. Diferentes inspectores pueden interpretar los mismos colores como negro o morado oscuro.

15 A continuación se propone un mecanismo para la formación del óxido superficial a partir de una solución acuosa.



25 El hecho de que el proceso de coloración sea eficaz en una gran variedad de soluciones acuosas que incluyen ácidos que no contienen oxígeno en su composición química, por ejemplo, ácido clorhídrico (HCl) y agua salada (NaCl), presta apoyo a este simple mecanismo para la formación de óxido superficial.

30 También cabe señalar que los óxidos/hidróxidos que se forman en la superficie de la aguja son aislantes, y una vez formados, el potencial o paso de corriente disminuirá. Como punto adicional, recalentar las agujas en una atmósfera inerte u oxidante, puede mejorar la coloración superficial de óxido o modificar los tonos de color después de la transformación de los hidróxidos en óxidos mientras se libera agua.

35

40

45

50

55

60

65

**Reivindicaciones**

- 5 1. Método para fabricar una aguja de sutura que comprende las etapas de (1) conformar piezas brutas de aguja de una aleación de tungsteno que comprende hasta un 30 por ciento en peso de uno o más metales seleccionados de entre renio, osmio, tántalo y molibdeno, siendo el resto tungsteno, en una aguja de sutura; y (2) someter la aguja de sutura a un potencial de CC o de CA que va desde 1 VCC hasta 40 VCC mientras está sumergida en una solución acuosa con un pH de 7 o menos, para proporcionar a la aguja una coloración superficial amarilla, azul o negra.
- 10 2. Método según la reivindicación 1, en el que el potencial es superior a 20 voltios y la coloración superficial es azul.
- 15 3. Método según la reivindicación 1, en el que el potencial es inferior a 20 voltios y la coloración superficial es amarilla.
- 20 4. Método según la reivindicación 1, en el que el potencial es de aproximadamente 20 voltios y la coloración superficial es negra.
- 25 5. Método según la reivindicación 1, en el que la solución comprende uno o más del grupo que consiste en ácido clorhídrico, ácido fosfórico, ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido oxálico, ácido acético, agua o agua salada.
- 30 6. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aleación de tungsteno comprende renio.
- 35 7. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aleación de tungsteno comprende de un 20 a un 26 por ciento en peso de renio, siendo el resto tungsteno.
- 40 8. Aguja de sutura que puede obtenerse mediante un método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
- 45 9. Aguja de sutura según la reivindicación 8, en la que la aguja de sutura es curva.
- 50
- 55
- 60
- 65

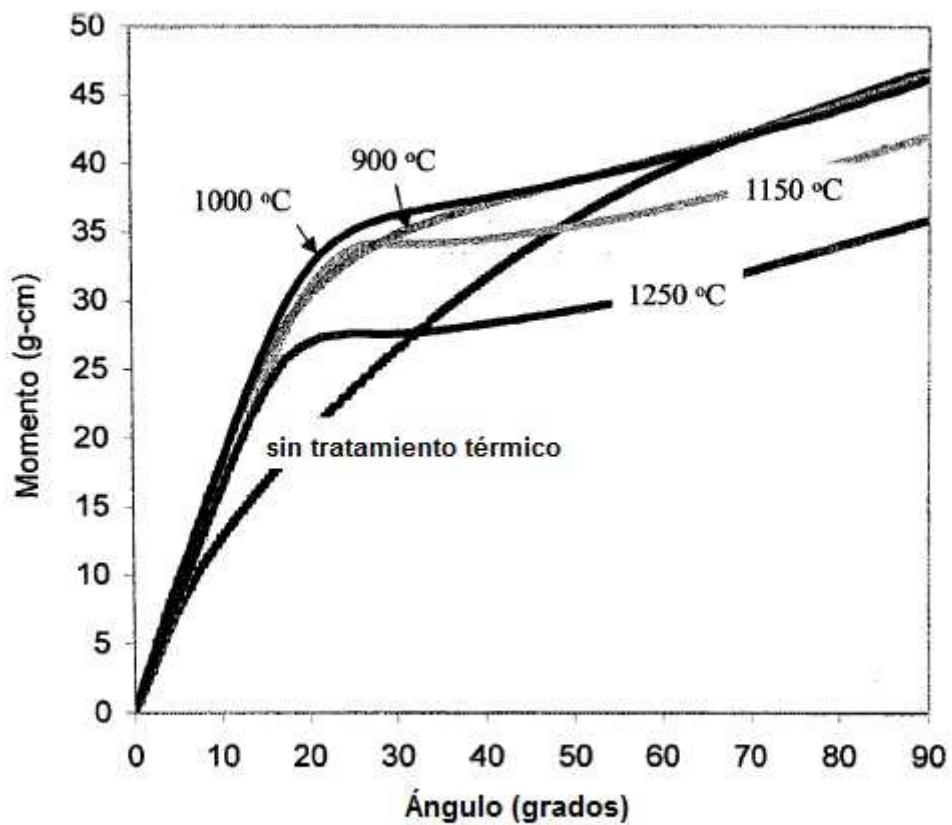


Figura 1

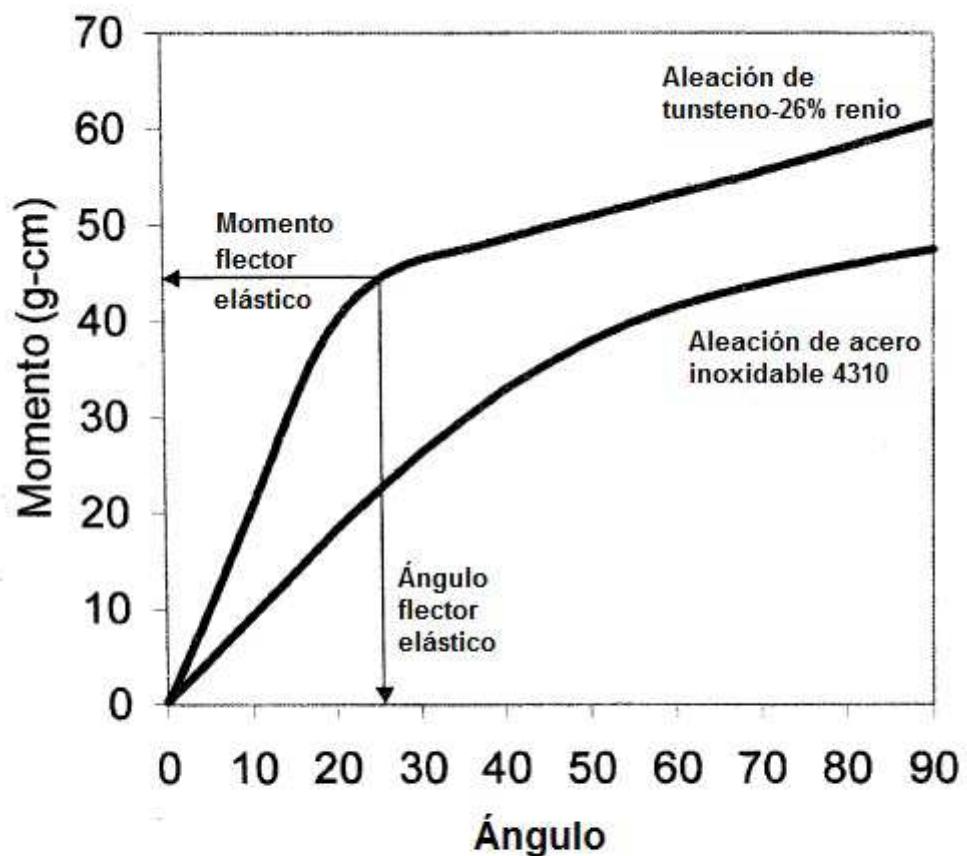


Figura 2

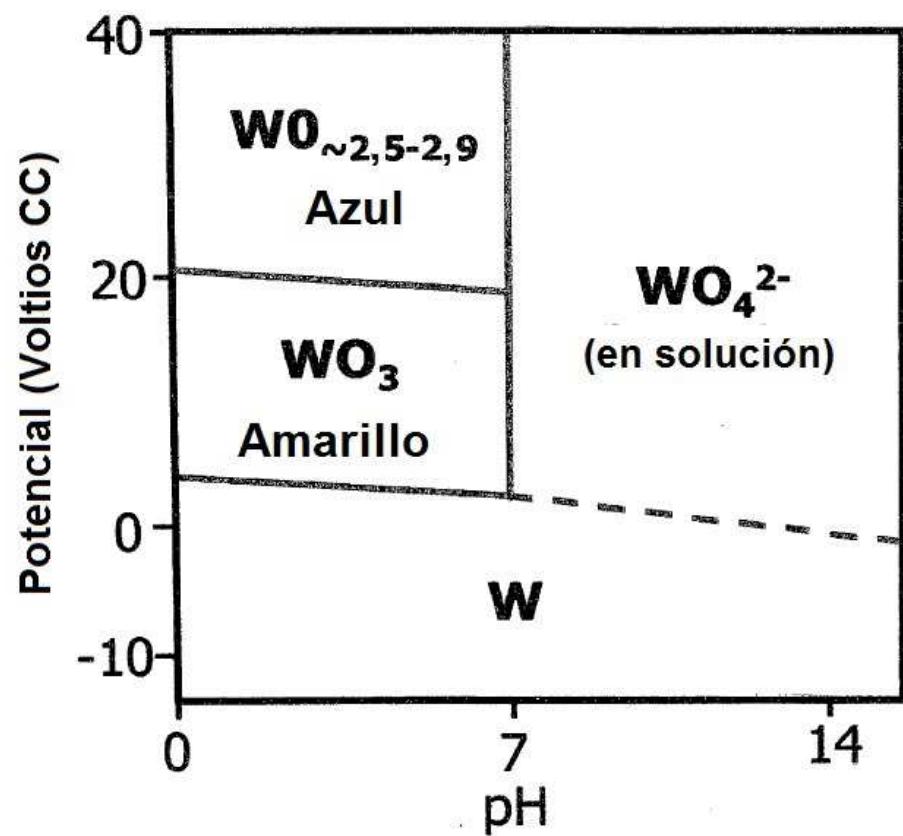


Figura 3