

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 588**

51 Int. Cl.:

C22C 38/18	(2006.01)
C22C 38/38	(2006.01)
A61L 27/04	(2006.01)
A61L 31/02	(2006.01)
A61F 2/82	(2006.01)
C21D 6/00	(2006.01)
C22C 38/00	(2006.01)
C22C 38/02	(2006.01)
C22C 38/44	(2006.01)
C22C 38/58	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.01.2013 PCT/EP2013/050652**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **25.07.2013 WO13107730**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2013 E 13700234 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2804963**

54 Título: **Aleación de hierro sin níquel para estédicos**

30 Prioridad:

18.01.2012 EP 12151650
09.02.2012 US 201261633324 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.03.2017

73 Titular/es:

**MEKO LASERSTRAHL-
MATERIALBEARBEITUNGEN E.K. (100.0%)
Im Kirchenfelde 12-14
31157 Sarstedt, DE**

72 Inventor/es:

**MEYER-KOBBE, CLEMENS y
ROSENRETER, MARK**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 606 588 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).

Aleación de hierro sin níquel para estédicos**Descripción**

5 **[0001]** La presente invención se refiere a una aleación de hierro sustancialmente libre de níquel o un acero inoxidable libre de níquel, que es particularmente adecuado para la producción de estédicos.

10 **[0002]** La implantación de estédicos es un procedimiento quirúrgico común para el tratamiento de las estenosis. Por lo general, están hechos de aleaciones de metales tales como acero inoxidable o nitinol. Tales estédicos de metal se conocen en gran número y se han demostrado en la práctica. Debido a su estructura de metal y la capacidad de carga tales estédicos de metal están diseñados para asegurar que los recipientes permanecen abiertos después de la implantación y el flujo de sangre se asegura de forma permanente mediante los recipientes. Por otro lado, los estédicos se utilizan en el tratamiento del cáncer, manteniendo abiertas las vías respiratorias (tráquea), el tracto biliar o el esófago tras contracción por tumores malignos, después de la dilatación.

15 **[0003]** Un estédico es un pequeño andamio de malla en forma de un tubo. Se hace avanzar a través de un catéter hasta el lugar donde un vaso sanguíneo se estrecha por arteriosclerosis. Allí, el entramado de la malla es presionado por medio de un balón desde el interior contra la pared del vaso. La pared se estira y expande el cuello de botella. El estédico está diseñado para asegurar que la arteria ya no puede contraerse, un riesgo que existe debido a la fuerza de recuperación elástica de una pared del vaso. Con el tiempo, las células de la pared del vaso crecen alrededor del estédico de manera que sea un soporte dentro de la arteria. Sin embargo, esto se puede retrasar por la ocurrencia de reacciones de inflamación.

20 **[0004]** El cuerpo humano puede experimentar una reacción de hipersensibilidad al ponerse en contacto con ciertas sustancias, formando alergias particulares. Se trata de una reacción de defensa excesiva del sistema inmune a sustancias ambientales específicas (alergenos) que a menudo están asociadas con procesos inflamatorios. Por lo tanto, existe también el peligro de un fracaso de la curación de heridas, que se asocia con un mayor riesgo de trombosis. Los síntomas relacionados con la exposición de la alergia pueden ser leves a graves y en algunos casos pueden ser incluso potencialmente mortales. El níquel es uno de los alérgenos de contacto más comunes hoy en día.

25 **[0005]** Los aceros inoxidables de la técnica anterior (por ejemplo, 18/10 CrNi, 316L) incluyen el níquel incrementado. Por lo tanto, esto puede desencadenar una alergia al níquel en contacto con el cuerpo humano. Hay, pues, en diferentes países europeos medidas legislativas que prohíben o limitan el uso de materiales que contengan níquel sobre y dentro del cuerpo humano. La Directiva Europea 94/27/CE establece un límite de emisiones de níquel en productos que entren en contacto directo y prolongado con la piel.

30 **[0006]** El cobalto es también un contacto alérgeno bien conocido, el cual puede provocar una hipersensibilidad o reacción alérgica similar al níquel. El cobalto es el componente principal de las aleaciones de cobalto-cromo que se utilizan para la producción de estédicos debido a sus excelentes propiedades mecánicas. Sin embargo, esto puede desencadenar una alergia en contacto con el cuerpo humano, a menudo como reacción cruzada a una alergia al níquel. Se cree que un tercio de todas las reacciones alérgicas de níquel van acompañadas también por reacciones al cobalto.

35 **[0007]** La patente de EE.UU. 6.508.832 da a conocer los estédicos de acero inoxidable sin níquel Bio Dur[®] 108 de Carpenter Technologies, EE.UU. En los experimentos de esta invención de esta solicitud, el límite elástico ($R_{p0,2} \sim 800$ MPa) de esta aleación era, sin embargo, tan alto que esta aleación en combinación con un e-módulo relativamente bajo de elasticidad (~ 195 GPa) tiene una gran deformabilidad elástica. Si el estédico de esta aleación se coloca de forma predeterminada en un globo de catéter, volverá elásticamente (recuperación elástica) de manera que el estédico no se coloca de manera suficientemente fuerte sentado en el globo y puede deslizarse fuera del globo durante el implante.

40 **[0008]** La solicitud de patente EP 640 695 A1 da a conocer una aleación austenítica de níquel para la producción de productos con contacto con la piel. La composición de la aleación de acuerdo con el documento EP 640 695 A1 contiene los mismos elementos que la presente invención, pero se diferencia, en particular, en el contenido de nitrógeno y carbono. Los implantes, y más particularmente estédicos hechos de esta aleación no se describen.

45 **[0009]** La solicitud de patente EP 1087 029 A2 se refiere a aleaciones de níquel-acero para implantes médicos, pero no específicamente estédicos. La composición de la aleación del documento EP 1087029 A2 se diferencia de la composición de la aleación de la presente invención, especialmente por la masa inferior de molibdeno, que ha demostrado ser muy adecuado para la producción de estédicos. Por otra parte, la solicitud de patente europea EP 0 875 591 B1 describe el uso de una aleación de acero austenítico para la producción de artículos usadas sobre o en el cuerpo. Con un contenido de nitrógeno superior al 0,55%, el contenido en carbono debe ser $> 0,3\%$. Esto se ha demostrado desventajoso para la producción de estédicos.

[0010] La patente alemana DE 195 13 407 C1 describe el uso de una aleación de acero austenítico para la producción de artículos usados en o sobre el cuerpo. Los estedicos hechos de esta aleación no se describen. En la presente aleación se trata de una selección específica de los elementos de aleación y sus cantidades utilizadas que conducen a una mejor composición de estedico.

5 **[0011]** El objeto de la presente invención es proporcionar una aleación de hierro sustancialmente libre de níquel, que es particularmente adecuado para la producción de estedicos.

10 **[0012]** Este objeto se consigue por la enseñanza técnica de las reivindicaciones independientes. Otras formas de realización ventajosas de la invención resultan de las reivindicaciones dependientes, de la descripción y de los ejemplos.

15 **[0013]** Sorprendentemente, se ha encontrado que las aleaciones de acero libres de níquel de la invención se caracterizan por una reacción ventajosa a la corrosión, resistencia deseada y, además, por características mecánicas adecuadas para la producción de estedicos. Además, estas aleaciones no pueden provocar alergias al níquel por concentraciones de níquel acrílicas.

20 **[0014]** La presente invención por lo tanto se refiere a, entre otras cosas, una aleación de acero, preferentemente una aleación de acero austenítico, la cual contiene los siguientes constituyentes en relación con el peso total de la aleación (expresados en % en peso):

25	14,00 en % en peso -	16,50 en peso.-%	Cromo
	10,00 en % en peso-	12,00 en peso.-%	Manganeso
	3,00 en % en peso -	4,00 en peso.-%	Molibdeno
	0,55 en % en peso -	0,70 en peso.-%	Nitrógeno
	0,10 en % en peso -	0,20 en peso.-%	Carbono

30 el resto hasta el 100 en % en peso es hierro.

35 **[0015]** Esta aleación puede contener además impurezas. Si, además de cromo, manganeso, molibdeno, nitrógeno y carbono, otros constituyentes están presentes, se trata de impurezas, tales como, por ejemplo, otros metales, sales de metales, no metales, azufre, oxígeno, silicio y/o hidrógeno. Las impurezas presentes en la aleación son impurezas relacionadas con la producción.

40 **[0016]** La presente invención prevé una aleación de hierro sustancialmente libre de níquel, particularmente adecuado para la producción de estedicos y superior a las aleaciones de hierro conocidas en la técnica anterior, debido a que se comunican las influencias de los componentes de aleación individuales en sí mismas y en relación con otros ingredientes investigados y para cada componente de aleación de intervalos óptimos y límites, derivándose propiedades superiores de aleación.

45 **[0017]** De este modo, la cantidad se ha limitado a manganeso en un rango pequeño pero beneficioso, no correspondiendo preferentemente al documento EP 640 695 A1. El documento EP 640 695 A1 también da a conocer aleaciones con un bajo contenido de molibdeno, el cual ha demostrado no ser adecuado con respecto a la aleación de la invención debido a su resistencia a la corrosión. En cuanto a la resistencia a la fluencia se prefiere un bajo contenido de nitrógeno. En el contexto de la presente invención ha sido también demostrado que un mayor contenido de carbono es necesario para la reducción de las propiedades mecánicas de un átomo de nitrógeno, para obtener una aleación de acero níquel, necesario para el estedico. Esta optimización de una aleación de acero de níquel como material para la endoprótesis no se extrae de ninguna de las patentes descritas anteriormente. En particular, las cantidades usadas en los ejemplos de DE 195 13 407 C1 a nitrógeno y de carbono se encuentran en una región que, como se muestra en esta solicitud, tiene un efecto desfavorable sobre las propiedades mecánicas de la aleación.

55 **[0018]** La patente europea EP 1025273 B1 da a conocer una aleación austenítica de níquel para la producción de productos con el contacto físico. Las aleaciones descritas en el documento EP 1025273 B1 son diferentes de la presente invención, en particular en la cantidad de manganeso, que es significativamente más alta (> 15%). Como se muestra en los ejemplos de esta solicitud, aleaciones de acero de níquel con un mayor contenido de manganeso no tienen las propiedades mecánicas de estedico deseadas.

60 **[0019]** La solicitud de patente EP 1579886 A1 describe dispositivos médicos, así como estedicos, derivados de una aleación de hierro-níquel libre. Los solicitantes de la patente EP 1579886 A1 estudiaron principalmente la influencia de nitrógeno en una aleación de níquel y preferiblemente un contenido mínimo de 0,8% en peso. Esto se demostró por la fuerza de una composición particular ensayada con y sin nitrógeno. El objeto de esta solicitud se basa, sin embargo, en el desarrollo de la composición mutuamente optimizada mediante el ajuste de las cantidades de todos

los ingredientes. Esto llevó a secciones más apropiadas, más estrechas de las áreas más grandes de EP 1579886 A1, que también difieren principalmente en el contenido de manganeso y nitrógeno de las áreas preferidas de la técnica anterior. Por tanto, no hubo manganeso en las aleaciones examinadas en EP 1579886 A1 y el contenido de nitrógeno era más alto.

[0020] Los autores del artículo científico: Chen et al., Computational Materials Science, 2009; 572-578 estudiaron las propiedades de recuperación y de fatiga de una aleación X13CrMnMoN18-14-3. El resultado de la presente invención muestra, sin embargo, que es ventajoso para las propiedades mecánicas cuando la composición de una aleación se cambia en este sentido. Tanto el cromo como el contenido de manganeso y en particular el contenido de nitrógeno deben ser inferiores para dar lugar a una elasticidad óptima para su uso como un material para estedicos.

[0021] Las grandes fuerzas de recuperación de los vasos después de una dilatación y la inflamación son las principales razones de la reestenosis. Por lo tanto, en particular, estedicos vasculares deben estar hechos de un material que es bien tolerado por el cuerpo, es decir, que no provoca alergias o intolerancias, sino también una fuerza de retención suficientemente alta y la estabilidad tiene que evitar una reoclusión del vaso.

[0022] Un estedico una vez insertado debe mantener su tamaño y forma, a pesar de las diferentes fuerzas que actúan sobre él, tales como la carga pulsante del corazón que late. Además, el estedico debe poseer suficiente flexibilidad para poder ser engarzado sobre un globo y después expandido en la lata recipiente.

[0023] Por esta razón existe una necesidad de desarrollar un material apropiado, libre de níquel para estedicos. Objeto de la presente invención es proporcionar un material particularmente adecuado y un estedico hecho del mismo.

[0024] La aleación puede de acuerdo con la invención pueden mantener juntas impurezas relacionadas con la producción, tales como otros metales, semi-metales, sales de metales y/o no metales en pequeñas cantidades hasta un máximo de 2,0 % en peso de componentes adicionales. Los otros componentes son preferiblemente de níquel, titanio, niobio, silicio, azufre y fósforo, siendo el límite superior para el níquel de 0,05% en peso en la aleación. El titanio y el niobio pueden mantenerse en la aleación cada uno en una cantidad de hasta 0,07% en peso, preferiblemente 0,05% en peso y particularmente preferiblemente de 0,02% en peso. El silicio puede estar presente en la aleación en una cantidad de hasta el 0,1% en peso, preferiblemente 0,50% en peso y fósforo en una cantidad de hasta 0,05% en peso. La cantidad total de impurezas, además de cromo, manganeso, molibdeno, nitrógeno, carbono y hierro no debe ser superior en total que 2,0%, preferiblemente de 1,6% en peso, más preferiblemente 1,4% en peso, sin embargo, más preferiblemente 1,2% peso, aún más preferiblemente 1,1% en peso y lo más preferiblemente 1,0% en peso.

[0025] No hace falta decir que todos los componentes de una aleación deben sumar juntos 100% en peso. La aleación anterior contiene por tanto 16,5 % en peso de cromo (Cr), y 12,0 % en peso de manganeso (Mn) y 4,0 % en peso de molibdeno (Mo), 0,70 en peso de nitrógeno (N) y 0,20 % en peso de carbono (C) al igual que la cantidad de hierro (Fe) no debe superar 66,60 % en peso.

[0026] A menos que se indique explícitamente lo contrario, las aleaciones descritas en este documento pueden contener impurezas relacionadas con la producción, las cuales se encuentran en el intervalo del límite de detección, o en el intervalo de 1 ppm a 2,0 % en peso, preferiblemente hasta 1,8 % en peso, más preferiblemente de hasta 1,5 % en peso y particularmente preferiblemente de hasta 1,2 % en peso. El silicio como componente principal de las impurezas puede constituir 1,0 % en peso, preferiblemente hasta 0,9 % en peso. Por consiguiente, se prefiere particularmente que las impurezas relacionadas con la producción, distintas al silicio, sumen en total menos del 1,0 % en peso, preferiblemente menos de 0,8 % en peso, más preferiblemente 0,5 % peso, más preferiblemente 0,2 % en peso, más preferiblemente 0,1 % en peso, más preferiblemente 0,05 % en peso, más preferiblemente menos de 0,01 % en peso y especialmente preferiblemente menos de 500 ppm. Los porcentajes anteriores se refieren a la suma de todas las impurezas, excepto silicio y no a la impureza individual. Estas impurezas (incluyendo Si) también se pueden utilizar en una cantidad de 1 ppm a 2,0 % en peso o 1,8 % en peso o 1,5 % en peso o 1,2% en peso en la aleación, si no se muestran explícitamente como un elemento de aleación y se asignan en el caso de la falta de mención de la proporción en peso del componente de la aleación, en la que se han utilizado en la aleación. Preferiblemente, sin embargo, las impurezas diferentes al silicio, respectivamente, es decir, basadas en el elemento individual, no sobrepasen una cantidad de 0,1 % en peso, más preferiblemente 0,05 % en peso, más preferiblemente menos de 0,01 % en peso, preferiblemente 500 ppm, más preferiblemente 300 ppm y especialmente preferiblemente 150 ppm. El silicio puede ser un componente principal de las impurezas y proporcionar hasta 1,0 % en peso, y preferiblemente hasta 0,8 % en peso en la aleación.

[0027] La invención comprende además aleaciones de acero basadas en el peso total de la aleación de los siguientes componentes:

5	14,0 % en peso	16,5 % en peso	Cromo
	10,0 % en peso	12,0 % en peso	Manganeso
	3,0 % en peso	4,0 % en peso	Molibdeno
	0,55 % en peso	0,70 % en peso	Nitrógeno

10 1 ppm- 2,0 % en peso de impurezas en forma de otros metales (distintos de cromo, manganeso, molibdeno y hierro) en cada caso un importe máximo de hasta 0,075 % en peso, y los no metales del grupo S, Si, P en una cantidad total máxima de 1,2 % en peso, el resto hasta el 100% en peso es hierro.

15 **[0028]** El término "no-metales del grupo S, Si, P en una cantidad total máxima de 1,2% en peso" significa que la proporción de azufre, fósforo y silicio en conjunto no exceden de la cantidad máxima de 1,2 % en peso, y es preferible que el silicio constituya hasta 1,0% en peso y azufre y fósforo juntos no constituyan más de 0,2% en peso.

20 **[0029]** Es preferible que se trate de aleaciones de acero austenítico con respecto a las aleaciones de la invención. Una composición preferida de una aleación de acero según la invención contiene, además de cromo, manganeso, molibdeno, nitrógeno, carbono, etc., 0,00 % en peso, 0,05 % en peso de níquel y/o 0,00 % en peso, 1,00 en peso silicio.

25 **[0030]** Una composición preferida de una aleación de acero según la invención se basa en el peso total de la aleación a partir de los siguientes ingredientes:

30	14,0 % en peso	16,5 % en peso	Cromo
	10,0 % en peso	12,0 % en peso	Manganeso
	3,0 % en peso	4,0% en peso	Molibdeno
	0,55 % en peso	0,70 % en peso	Nitrógeno
	0,10 % en peso	0,20 % en peso	Carbono
	0,00 % en peso	0,05 % en peso	Níquel
35	0,00 % en peso	1,00 % en peso	Silicio □(más preferiblemente a 0,5 % en peso)
	0,00 % en peso	0,1 % en peso	Fósforo y azufre

40 y el resto hasta el 100 % en peso de hierro e impurezas inevitables.

45 **[0031]** En la aleación anterior, los otros metales (es decir, distintos de cromo, manganeso, molibdeno, níquel y hierro), preferiblemente cada uno en una cantidad máxima de 0,05 % en peso y los demás elementos no metálicos (es decir, distintos de nitrógeno, carbono y silicio) en la aleación antes mencionada que contienen cada uno una cantidad máxima de 0,05 % en peso.

50 **[0032]** La aleación de acero de esta invención contiene 0,10 % en peso, 0,20 % en peso de carbono. Es preferible que una aleación de acero según la invención en base a un peso total de la aleación desde 0,12 % en peso hasta 0,20 % en peso y más preferiblemente 0,14 % en peso, 0,19 % en peso, y aún más preferiblemente 0,16 % en peso, 0,18 % en peso, contenga carbono.

55 **[0033]** También se prefiere que la masa de C y N combinado es más de 0,70 % en peso, más preferiblemente más de 0,75 % en peso, aún más preferiblemente más de 0,80 % en peso, y aún más preferiblemente entre 0,80 % en peso y 0,90 % en peso y especialmente preferiblemente entre 0,83 % en peso y 0,87 % en peso.

60 **[0034]** El cromo favorece a altos niveles, la formación de ferrita delta y fases sigma y reduce el rango austenítico, por lo que el contenido de cromo debe ser limitado. Un contenido de cromo de 17,00 % en peso y más, sin embargo, ha demostrado ser inadecuado para la aleación de la invención. Por otra parte aumenta la resistencia a la corrosión de cromo, la solubilidad de nitrógeno y mejora la capacidad de pulido, de manera que el cromo, sin embargo, constituye un elemento esencial de la aleación.

65 **[0035]** Por tanto, es preferible que la aleación de la invención tenga cromo 14,0 a 16,5 % en peso, preferiblemente 14,5 a 16,3 % en peso, más preferiblemente 14,8 a 16,2 % en peso, más preferiblemente 15,0 a 16,1 % en peso, aún más preferiblemente 15,2 a 16,0 % en peso.

[0036] Manganeso forma niveles altos de fases intermetálicas, que reducen la resistencia a la corrosión y el plomo a la fragilización del material. Por otra parte, un alto contenido de manganeso lleva a una capacidad de pulido, debido

a la alta actividad química. En la técnica anterior aleaciones de hierro son conocidas con un contenido de manganeso más de 18 % en peso. Estas aleaciones se ensayaron también para propósitos de comparación y han demostrado ser inutilizables debido a la mala capacidad de pulido.

5 **[0037]** El llamado valor MARC (Measure of Alloying for Resistance to Corrosion) calcula la resistencia química del último enfoque. Se basa en el valor PRE (Pitting Resistance Equivalent) y se extiende a los elementos carbono, manganeso y níquel.

$$\text{MARC} = [\%Cr] + 3,3 \times [\%Mo] + 20 \times [\%C] + 20 \times [\%N] - 0,5 \times [\%Mn] - 0,25 [\%Ni]$$

10 **[0038]** Utilizando la fórmula para el valor MARC, se puede ver que el manganeso reduce la resistencia a la corrosión.

15 **[0039]** La siguiente fórmula ofrece entre otras cosas, la influencia de manganeso en el límite de elasticidad:

$$\text{Límite de elasticidad (MPa)} = 251 + 33 \times \text{Mn (m\%)} + 313 \times [\text{N} + \text{C (m\%)}]$$

20 **[0040]** El punto de elasticidad se eleva mediante la adición de 1% de manganeso por 33 MPa. La reducción en la resistencia a la corrosión y el aumento de la resistencia a la elasticidad por la adición de manganeso sugieren un contenido de manganeso bajo. Por otra parte el manganeso aumenta la solubilidad de nitrógeno y aumenta la austenita. Esto indica un alto contenido de manganeso.

25 **[0041]** Preferiblemente, por lo tanto, la masa de manganeso se encuentra en el intervalo de 10,0 a 12,0 % en peso, más preferiblemente 10,2 a 11,9 % en peso, más preferiblemente 10,05 a 11,09 % en peso, aún más preferiblemente 10,08 a 11,08 % en peso, más preferiblemente 10,03 a 11,06 % en peso, y en particular preferiblemente 11,0 a 11,7 % en peso.

30 **[0042]** También se prefiere que la aleación de la invención contenga molibdeno en proporciones de 3,0 a 4,0 % en peso, más preferiblemente 03,01 a 03,08 % en peso y especialmente preferiblemente de 3,2 a 3,7 % en peso.

35 **[0043]** El molibdeno aumenta la resistencia a la corrosión por picaduras en ambientes de reducción y por lo tanto ha sido seleccionado como un componente de la aleación. El molibdeno favorece la formación de fases alfa y fases sigma y deteriora la capacidad de pulido debido a su alta pasividad. Además, el molibdeno es un fuerte formador de ferritas. Debido al fuerte proceso de deformación durante el engarzado (colocando el estedico sobre un globo de catéter) y la dilatación, materiales austeníticos también se hacen parcialmente ferríticos. Por lo tanto, el material transportado por el uso de elementos de aleación de austenita y la evitación de elementos de aleación que promueven la ferrita, en la medida de lo posible son el material ferrítico desde el punto de transformación. El molibdeno es un carburo fuerte. La aparición de carburos depende del contenido de carbono, a partir del contenido del formador de carburo y el tratamiento térmico en función del estado del material, tales como la densidad de dislocación antes del tratamiento térmico. Con el fin de conseguir el alargamiento deseado a la rotura, un cambio significativo en la microestructura es necesario, lo que conduce a una fuerte tendencia a la formación de carburos. Los carburos en una aleación se utilizan como material de estedico desventajoso, ya que la falta de homogeneidad del material da lugar al agrietamiento, a superficies sin pulir sobre el estedico y a una reducción local de carbono y por lo tanto reducen la resistencia a la corrosión y la fuerza. A este respecto, el contenido de molibdeno en las aleaciones de la invención debe limitarse a 4,0 % en peso.

45 **[0044]** Al aumentar el contenido de nitrógeno aumenta la probabilidad de que los nitruros tales como nitruros de cromo se formen. Esto reduce la resistencia a la corrosión a través del agotamiento del cromo y del nitrógeno. Por lo tanto, en el contexto de esta invención se debería determinar un límite superior del contenido de nitrógeno en una aleación de acero de la invención (véase la Fig. 7 ejemplo). Ya que la formación de nitruro también depende de los parámetros de tratamiento térmico, el contenido de nitrógeno en función del tratamiento térmico aplicado debe ser elegido. El nitrógeno aumenta la resistencia de la aleación. Cuando se utiliza como un estedico, especialmente como estedico vascular, se requiere un pequeño alargamiento elástico, debido a que el estedico se engarza en un globo. Absorbe el implante bruscamente después de la recuperación (recuperación elástica), puede deslizarse fuera del globo durante la implantación. Con el fin de lograr una pequeña deformación elástica en el módulo de elasticidad dado, por lo tanto debe tener una resistencia de bajo rendimiento ($R_{p0,2}$), preferiblemente menor que 600 MPa. El límite de elasticidad se establece en ciertas áreas por un proceso de tratamiento de calor adecuado y por otro lado, por un bajo contenido de nitrógeno.

60 **[0045]** El nitrógeno atómico disuelto aumenta la resistencia química, de manera que sólo es posible una resistencia química suficiente de una aleación de acero sin la adición de níquel. Por lo tanto, se requiere un contenido mínimo de nitrógeno. Además, el nitrógeno es un fuerte formador de austenita, de manera que una cantidad mínima es necesaria para asegurar una estructura austenítica de la aleación de acero.

65 **[0046]** Con mayor contenido de nitrógeno, se aumenta el límite elástico de aleaciones de acero. Dado que el límite de elasticidad debe ser menos de 600 MPa para la aplicación como un estedico, se requiere que el contenido de

nitrógeno sea el más bajo posible en términos de resistencia a la deformación.

[0047] Por tanto, es preferible que la aleación de acuerdo con la invención disponga de nitrógeno de 0,50 a 0,70 % en peso, preferiblemente desde 0,55 hasta 0,70 % en peso, preferiblemente desde 0,58 hasta 0,69 % en peso, más preferiblemente 0,60 a 0,68 % en peso y aún más preferiblemente desde 0,62 hasta 0,67 % en peso, todavía más preferiblemente 0,55 a 0,61 % en peso, y aún más preferiblemente 0,56 - 0,59 % en peso.

[0048] A través de un proceso de tratamiento de calor adecuado, el carbono toma átomos de nitrógeno como intersticiales, lo que aumenta la fuerza y aumenta la austenita en una aleación de acero. Sin embargo, el aumento de la fuerza por el carbono es menor que el de nitrógeno. Típicamente, el contenido de carbono en aceros austeníticos se limita en gran medida (por ejemplo, <0,06 % en peso, o incluso <0,03 % en peso) para prevenir la formación de carburos, tales como carburo de cromo, ya que tales descargas llevan al agotamiento de cromo en el material circundante y por lo tanto dan lugar a la disminución de la resistencia a la corrosión.

[0049] Para evitar la baja proporción difícilmente prevenible de carbono en el establecimiento de un enlace con cromo, el carbono se vincula a otros elementos conocidos en la técnica, que se añaden en una pequeña parte de la aleación. Los elementos que se añaden a la aleación debido a su alta afinidad al carbono son típicamente titanio, niobio y vanadio. Aleaciones austeníticas conocidas tampoco muestran ningún carbono atómicamente disuelto.

[0050] En relación con la composición de la aleación de acuerdo con la invención, la formación de carburo de cromo se puede evitar por un control de temperatura adecuado, que se puede realizar en los componentes de paredes muy delgadas.

[0051] En el proceso de fabricación de una aleación, el carbono puede formar enlaces reforzados con tungsteno, reduciendo así la cantidad de carbono atómico libre. Los carburos resultantes con un tratamiento térmico no se disuelven. Por lo tanto, en lo posible las aleaciones de la invención deben ser libres de tungsteno y limitándose el contenido de tungsteno de una aleación de acuerdo con la invención a $\leq 0,05$ % en peso, preferiblemente $\leq 0,02$ % en peso, especialmente preferiblemente 500 ppm, más preferiblemente 300 ppm, y particularmente preferiblemente 150 ppm.

[0052] La aleación de acero de esta invención tiene un contenido de carbono de 0,10 % en peso a 0,20 % en peso. El contenido de titanio, niobio y vanadio se limita preferiblemente a un máximo de 0,02 % en peso con el fin de evitar un enlace del compuesto de carbono con estos elementos. Esto asegura que el carbono esté presente al menos en partes esenciales, en forma atómica. En las aleaciones de la invención, el carbono es preferiblemente al menos 70 % en peso en forma libre, es decir, atómica, y no enlazada como un carburo y más preferiblemente al menos 80 % en peso, aún más preferiblemente al menos 90 % en peso en forma libre o atómica.

[0053] La estructura de la red actual se puede determinar por análisis estructural por rayos X. Estos rayos X son difractados en la red cristalina, por lo que aparecen patrones de interferencia. De estos patrones de interferencia se puede cerrar las distancias interatómicas en la red cristalina. A través de carbono y nitrógeno atómicamente disueltos, las distancias atómicas no se ven afectadas por precipitados incoherentes de carbono o nitrógeno unido. Por lo tanto, para un contenido total conocido de carbono y nitrógeno y mediante la determinación del carbono y nitrógeno atómicamente disueltos a través del análisis de rayos X, se determina la relación atómica de carbono y nitrógeno disueltos y el carbono y nitrógeno enlazado.

[0054] Carbono completamente disuelto tiene otras propiedades positivas en presencia de nitrógeno completamente disuelto que en ausencia de nitrógeno, por lo que se obtienen ventajas para la aleación por el efecto combinado de los dos elementos. Este efecto positivo se aplica para los aceros de cromo-manganeso y es condicionalmente no transferible a otras aleaciones. Además, se encontró que una cierta proporción de nitrógeno a carbono reforzó las propiedades positivas. Para disolver completamente tanto el carbono como el nitrógeno en una aleación, se debe ajustar correspondientemente el contenido de cromo y manganeso y preferentemente adaptar la densidad de dislocaciones presentes a las condiciones imperantes tales como el grosor de la pared y el tratamiento térmico.

[0055] En contraste con el nitrógeno el carbono aumenta la rotura y la elongación uniforme. Además, el carbono evita más eficazmente que el nitrógeno la formación de ferrita delta. Además, el carbono estabiliza la austenita más fuertemente que el nitrógeno.

[0056] En comparación con el nitrógeno, el carbono produce un incremento menor de resistencia. tanto para la resistencia a la tracción R_m como para la resistencia elástica $R_{p0,2}$. El nitrógeno produce mayores resistencias a través de una distorsión de celosía más grande, un efecto de orden de corto alcance significativamente mayor y un endurecimiento de grano fino significativamente más fuerte. El efecto reducido de carbono en la Feinkornhärtung es especialmente significativa en la aplicación de acuerdo con la invención, ya que se requiere tanto un grano fino como una resistencia a la elasticidad y estos requisitos contrarios son compatibles sólo con la adición de carbono a un nivel suficientemente alto de capacidad de repasivación.

[0057] El carbono aumenta la resistencia general a la corrosión de manera comparable al nitrógeno. La capacidad

de repasivación sin embargo se incrementa por la adición de carbono en un grado particular. La capacidad de repasivación de estedicos, en particular de los implantes vasculares, es de particular importancia, ya que la capa pasiva se destruye durante la inserción del implante y la superficie debe repasivar en medio con deficiencia de oxígeno (deficiente en oxígeno con respecto al oxígeno no unido químicamente) de medio de sangre corrosivo.

5 [0058] En resumen, es ventajosa la sustitución de una parte del contenido de nitrógeno de carbono para uso como un estedico, y en particular como un estedico vascular, tanto desde un punto de vista mecánico, a través de un aumento de la elongación uniforme y a fractura, así como por una reducción en la fuerza, como también desde un punto de vista químico, mediante el aumento del potencial de repasivación.

10 [0059] Por otra parte, impide la formación de ferrita delta. Sin embargo, la alta disposición de unión de carbono aumenta los requisitos metalúrgicos como el titanio, niobio y vanadio, lo cual preferentemente sólo debería ocurrir en una tasa muy mínima menor de 0,02% y el contenido de carbono debe ajustarse con precisión.

15 [0060] Por otra parte, es ventajoso satisfacer de una manera los parámetros del tratamiento térmico que existen en las tasas de enfriamiento, las tasas de calentamiento, los tiempos de retención y las atmósferas del momento, para que se pueda excluir la formación de carburos en función del presente endurecimiento y dimensiones de componente.

20 [0061] Preferiblemente, la masa de carbono en el intervalo desde 0,10 a 0,20 % en peso, preferiblemente 0,12 a 0,20 % en peso, más preferiblemente 0,13 a 0,19 en peso %, incluso más preferiblemente 0,14 a 0,18 % en peso y especialmente preferible de 0,15 a 0,17 % en peso

25 [0062] Se prefiere además que la suma de las proporciones en peso de nitrógeno y carbono en la aleación sea de 0,7 a 0,90 % en peso, más preferiblemente 0,72 a 0,88 % en peso y aún más preferiblemente 0,73 a 0,86 % en peso y particularmente preferiblemente 0,74 a 0,84% en peso.

30 [0063] También se prefiere que la relación de % en peso de nitrógeno y carbono esté en el siguiente rango: N: C 3,0 a 6,6, preferiblemente N: C 3,3 a 6,3 y más preferiblemente N: C 3,5 a 6,0.

35 [0064] En la proporción de N: C en el intervalo de 3,5 a 6,0, se determinaron los efectos positivos más marcados. Aún no se conoce en detalle qué hace que estos efectos se desencadenen. Se supone que una mayor proporción de carbono por los efectos de precipitación sobrecompensa por el efecto positivo de carbono atómicamente disuelto, especialmente en el comportamiento de repasivación.

40 [0065] Además de los ingredientes mencionados anteriormente, una aleación de acero de la invención, incluye además de silicio también 0,0 % en peso, 1,1 % en peso, preferiblemente 0,1 % en peso, 0,6 % en peso, más preferiblemente 0,2 % en peso, 0,4% en peso de impurezas, tales como otros metales, sales metálicas, no metales, azufre, fósforo, oxígeno y/o agua que contiene hidrógeno. Estos otros componentes son por lo general las impurezas relacionadas con la producción, que no son perjudiciales para las propiedades del producto o las propiedades de la aleación en las pequeñas cantidades anteriores. Sin embargo, se prefiere que el metal cobre (Cu) esté por debajo de 300 ppm, preferiblemente por debajo de 200 ppm y más preferiblemente por debajo de 150 ppm.

45 [0066] Además, es preferible que las proporciones de los metales vanadio y cobalto estén de $\leq 0,02$ % en peso, preferiblemente $\leq 0,01\%$, más preferiblemente $\leq 0,005$ % en peso.

[0067] Una composición preferida de una aleación de acero según la invención comprende o consiste en:

50 16,0% en peso de cromo
12,0% en peso de manganeso
3,19% en peso de molibdeno
0,62% en peso de nitrógeno
0,15% en peso de carbono
55 <0,03% en peso de níquel
hasta 0,10 % en peso de impurezas, tales como otros metales y/u otros elementos no metálicos
hasta el 100% en peso de hierro.

[0068] Una composición preferida de una aleación de acero según la invención comprende o consiste en:

60 16,5% en peso de cromo
10,0% en peso de manganeso
3,60% en peso de molibdeno
0,68% en peso de nitrógeno
0,17 % en peso de carbono
65 <0,03% en peso de níquel

hasta 0,10 % en peso de impurezas, tales como otros metales y/u otros elementos no metálicos
 hasta 100 % en peso de hierro.

[0069] Una composición preferida de una aleación de acero según la invención comprende o consiste en:

5 16,05 % en peso de cromo
 12,0 % en peso de manganeso
 3,21% en peso de molibdeno
 0,63 % en peso de nitrógeno
 10 0,14 % en peso de carbono
 0,06% en peso de níquel -
 0,82 % en peso de silicio
 hasta 0,10 % en peso de impurezas, tales como otros metales y/u otros elementos no metálicos
 hasta 100 % en peso de hierro.

15 **[0070]** Todos los porcentajes en peso dados en esta descripción se relacionan con el peso total de la aleación correspondiente. Por lo tanto, con respecto a todas las composiciones del presente documento, la suma de todos los componentes debe ser de 100,00 % en peso. Es decir, que después de la adición de todos los componentes en la lista de la aleación de hierro, existe una diferencia de 100 % en peso de hierro como componente principal. Además, estas composiciones también pueden contener una proporción muy pequeña de impurezas de fabricación, en parte inevitables. Cuando no se indique explícitamente la cantidad de impurezas, se prefiere que estas impurezas sean de $\leq 0,2$ % en peso, en particular $\leq 0,02$ % en peso y la suma de todas las impurezas $\leq 1,0$ % en peso, más preferiblemente $\leq 0,6\%$ en peso.

25 **[0071]** La presente invención comprende además preferiblemente aleaciones de acero, los cuales, además de hierro, cromo, manganeso, molibdeno, nitrógeno, carbono, y, impurezas de fabricación inevitables tales como níquel, fósforo, silicio, azufre, no comprenden constituyentes adicionales. Es decir, se prefiere que los constituyentes de la aleación, además de la base de hierro, se seleccionen del siguiente grupo que consiste en o que comprende: cromo, manganeso, molibdeno, nitrógeno, carbono, e impurezas inevitables de la producción. Se prefiere particularmente que las aleaciones de la invención contengan cobre. Debido a que el cobre no sólo aumenta la apoptosis, sino también produce la muerte celular necrótica en la inflamación y abscesos, el contenido de cobre se debería limitar en la medida técnicamente posible y no más de 0,02 % en peso y más preferiblemente no más de 500 ppm, más preferiblemente no más de 300 ppm y especialmente preferiblemente no más de 150 ppm. Se ha informado de que incluso un contenido de cobre menor de $0,1 \times 10^{-3}$ mol se aplican de modo que se inhiba la proliferación. Este efecto puede ser deseable para algunas aplicaciones en las que la incorporación del implante o al menos partes del implante no son deseables. Ejemplos que se pueden mencionar aquí son superficies articulares de articulaciones artificiales. En la aplicación como estedico vascular, sin embargo, una inhibición de la proliferación permanente tiene el inconveniente sustancial de que el estedico se mantiene en contacto directo con la sangre y también algún tiempo después de la introducción de los estedicos trombosis puede ocurrir. La trombosis debe evitarse en la medida de lo posible por la alta tasa de mortalidad resultante. Por lo tanto se debería de reducir los restos de cobre en la medida técnicamente posible.

45 **[0072]** Al igual que níquel, también se conoce cobalto como alérgeno de contacto común, de modo que la cantidad de cobalto en la aleación debe ser reducida al mínimo técnicamente posible. Por consiguiente, se prefiere particularmente que las aleaciones de la invención no contengan cobalto. Por lo menos, sin embargo, la máxima cantidad de cobalto en las aleaciones de la invención debe ser $\leq 0,2$ % en peso, preferiblemente $\leq 0,05$ % en peso, preferiblemente $\leq 0,02$ % en peso, y más preferiblemente ≤ 500 ppm, más preferiblemente ≤ 300 ppm y de forma especialmente preferente ≤ 150 ppm.

50 **[0073]** El vanadio forma en aleaciones de acero carburos particularmente estables, los cuales según la invención han de evitarse en la medida de lo posible. El carburo de vanadio también se clasifica como carcinógeno y mutágeno en la categoría 2. Por consiguiente, se prefiere particularmente que las aleaciones de la invención no contengan vanadio. Por lo menos, sin embargo, la máxima cantidad de vanadio en las aleaciones de la invención debería ser de $\leq 0,2$ % en peso, preferiblemente $\leq 0,05$ % en peso y más preferiblemente $\leq 0,02$ % en peso, preferiblemente ≤ 500 ppm, más preferiblemente ≤ 300 ppm y de forma especialmente preferente ≤ 150 ppm.

60 **[0074]** Estedicos chapados en oro dan peores resultados en los ensayos clínicos que los estedico de acero sin revestir de manera que la aleación de la invención no debe contener oro. Preferiblemente, el contenido de oro en una de las aleaciones según la invención, por lo tanto, debería ser $\leq 0,2$ % en peso, más preferiblemente $\leq 0,05$ % en peso y aún más preferiblemente $\leq 0,02$ % en peso y más preferiblemente ≤ 500 ppm, más preferiblemente ≤ 300 ppm y de forma especialmente preferente ≤ 150 ppm

65 **[0075]** Si concurren impurezas relacionadas con la producción en la aleación, además de hierro, cromo, manganeso, molibdeno, nitrógeno, carbono, estas impurezas de la producción se tratan de otros metales, sales de metales, no metales, silicio, azufre, níquel, titanio, niobio, fósforo y/o de hidrógeno, que están presentes en pequeñas cantidades de $<2,00$ % en peso, preferiblemente $<1,10$ % en peso, preferiblemente $<0,80$ en peso %, más preferiblemente

<0,60 % en peso, más preferiblemente <0,50 % en peso, más preferiblemente <0,40 % en peso, más preferiblemente <0,30 % en peso, más preferiblemente <0,20 % en peso y especialmente preferiblemente <0,10 % en peso.

5 **[0076]** Por la expresión "otros metales", que en la composición de la aleación ferrosa de la invención pueden estar presentes como impurezas, se pueden enumerar los siguientes: berilio, sodio, aluminio, potasio, calcio, escandio, titanio, magnesio, galio, niobio, tecnecio, rutenio, rodio, paladio, plata, indio, disprosio, neodimio, galio, gadolinio, itrio, litio, zinc, zirconio, estaño, lantano, cerio, praseodimio, prometio, samario, terbio, holmio, erbio, tulio, lutecio, tántalo, renio, platino y plomo. Otras sales de metales pueden estar presentes en muy pequeñas cantidades como una impureza en la aleación.

15 **[0077]** Sales de metales contienen preferiblemente al menos uno de los siguientes iones metálicos: Be^{2+} , Na^+ , Mg^{2+} , K^+ , Ca^{2+} , Sc^{3+} , Ti^{2+} , Ti^{4+} , Cr^{2+} , Cr^{3+} , Cr^{4+} , Cr^{6+} , Mn^{2+} , Mn^{3+} , Mn^{4+} , Mn^{5+} , Mn^{6+} , Mn^{7+} , Fe^{2+} , Fe^{3+} , Ni^{2+} , Zn^{2+} , Al^{3+} , Zr^{2+} , Zr^{4+} , Nb^{2+} , Nb^{4+} , Nb^{5+} , Mo^{4+} , Mo^{6+} , Tc^{2+} , Tc^{3+} , Tc^{4+} , Tc^{5+} , Tc^{6+} , Tc^{7+} , Ru^{3+} , Ru^{4+} , Ru^{5+} , Ru^{6+} , Ru^{7+} , Ru^{8+} , Rh^{3+} , Rh^{4+} , Pd^{2+} , Pd^{3+} , Ag^+ , In^+ , In^{3+} , Ta^{4+} , Ta^{5+} , Pt^{2+} , Pt^{3+} , Pt^{4+} , Pt^{5+} , Pt^{6+} , Au^+ , Au^{3+} , Au^{5+} , Sn^{2+} , Sn^{4+} , Pb^{2+} , Pb^{4+} , La^{3+} , Ce^{3+} , Ce^{4+} , Gd^{3+} , Nd^{3+} , Pr^{3+} , Tb^{3+} , Pr^{3+} , Pm^{3+} , Sm^{3+} , Eu^{2+} , Dy^{3+} , Ho^{3+} , Er^{3+} , Tm^{3+} .

20 **[0078]** Como aniones sirven halógenos tales como F^- , Cl^- , Br^- , óxidos e hidróxidos tales como OH^- , O^{2-} , sulfatos, carbonatos, oxalatos, fosfatos, tales como HSO_4^- , SO_4^{2-} , HCO_3^- , CO_3^{2-} , HC_2O_4^- , $\text{C}_2\text{O}_4^{2-}$, H_2PO_4^- , HPO_4^{2-} , PO_4^{3-} , y en particular carboxilatos como HCOO^- , CH_3COO^- , $\text{C}_2\text{H}_5\text{COO}^-$, $\text{C}_3\text{H}_7\text{COO}^-$, $\text{C}_4\text{H}_9\text{COO}^-$, $\text{C}_5\text{H}_{11}\text{COO}^-$, $\text{C}_6\text{H}_{13}\text{COO}^-$, $\text{C}_7\text{H}_{15}\text{COO}^-$, $\text{C}_8\text{H}_{17}\text{COO}^-$, $\text{C}_9\text{H}_{19}\text{COO}^-$, PhCOO^- , $\text{PhCH}_2\text{COO}^-$.

25 **[0079]** Además, sales de los siguientes ácidos son posibles: ácido sulfúrico, ácido sulfónico, ácido fosfórico, ácido nítrico, ácido nitroso, ácido perclórico, ácido bromhídrico, ácido clorhídrico, ácido fórmico, ácido acético, ácido propiónico, ácido succínico, ácido oxálico, ácido glucónico (glicona, ácidos dextrónicos), ácido láctico, ácido málico, ácido tartárico, ácido tartrónico (ácido hidroximalónico, ácido hidroxipropandíco), ácido fumárico, ácido cítrico, ácido ascórbico, ácido maleico, ácido malónico, ácido hidroximaleico, ácido pirúvico, ácido fenilacético, ácido toluico, ácido benzoico, ácido p-aminobenzoico, ácido p-hidroxibenzoico (o-, m-, p-), ácido salicílico, ácido metanosulfónico, ácido etanosulfónico, ácido hidroxietanosulfónico, ácido etilensulfónico ácido p-aminosalicílico, ácido p-toluenosulfónico, ácido naftilsulfónico, ácido naftilaminasulfónico, ácido sulfanílico, ácido canforsulfónico, ácido quínico, ácido quínico, ácido o-metil-mandélico, ácido hidrogenbenzolsulfónico, metionina, triptófano, lisina, arginina, ácido picrico (2,4,6-trinitrofenol), ácido adípico, ácido d-o-toliltartárico, ácido glutárico.

35 **[0080]** Para optimizar las propiedades mecánicas de la aleación de acero, se prefiere que la composición se someta a un tratamiento térmico.

40 **[0081]** Los parámetros ajustables en el tratamiento térmico son el perfil de temperatura y la presión actual y la composición del gas. El perfil de temperatura se puede subdividir en tasas de calentamiento y enfriamiento en el tiempo de retención.

45 **[0082]** Los parámetros ajustables durante el tratamiento de calor y los parámetros de la aleación interactúan de diversas maneras con respecto al resultado generado.

50 **[0083]** Por ejemplo, un alto contenido de nitrógeno aumenta la resistencia de la aleación, por lo que esto debe compensarse para el tratamiento por el calor. El contenido de nitrógeno de la aleación depende también de los contenidos de los elementos de aleación, los cuales aumentan o disminuyen la solubilidad del nitrógeno, debiéndose compensar para el ajuste del contenido de nitrógeno por un ajuste de presión. Además, la raíz cuadrada de la presión de gas es proporcional al contenido de nitrógeno resultante (la ley de Sievert) y la solubilidad de nitrógeno está en función de la temperatura. Así, el contenido de nitrógeno depende de la composición de aleación, la presión del proceso y es dependiente de la temperatura.

55 **[0084]** Además, el grado de densidad de dislocación afecta la tasa de formación de granos y los micro precipitados presentes afectan el crecimiento de grano.

60 **[0085]** Usando los parámetros mencionados como ejemplo, los cuales se influyen entre sí, es evidente que los parámetros de tratamiento de calor deben adaptarse a los requisitos respectivos.

[0086] Debido al pequeño espesor de la pared del estedico, es posible generar con el tiempo un fuerte gradiente de temperatura en todo el componente.

[0087] En las fases de calentamiento, la temperatura aumenta entre 200°C y 500°C por minuto y en las fases de enfriamiento se manifiestan diferencias de temperatura de más de 3000°C y preferiblemente más de 5000°C por minuto.

- 5 **[0088]** La temperatura máxima del componente está en el intervalo de 1050°C y 1250°C y el tiempo de espera es de entre 15 y 45 minutos.
- [0089]** Los tratamientos térmicos se llevaron a cabo bajo una atmósfera de nitrógeno. Se seleccionaron las presiones de modo que el contenido en nitrógeno deseado se alcanza en la aleación. Las presiones utilizadas son del orden de 500 mbar a 2500 mbar.
- 10 **[0090]** El tamaño de grano de acuerdo con EN ISO 643 se define aquí como el tamaño medio de los cristales individuales en un metal o una aleación en la que los cristales también se conocen como granos. El tamaño de grano también afecta a las propiedades físicas de la aleación: una estructura de grano fino proporciona la aleación una alta resistencia y ductilidad.
- 15 **[0091]** Un tratamiento térmico corto como se describe anteriormente produce una estructura de grano fino. Una estructura de grano fino se debe a los espesores preferidos de aproximadamente 100 µm de particular relevancia. Un tamaño de grano preferido es $G = 6-10$ y más preferiblemente a aproximadamente $G = 7 - 8$, que corresponde aproximadamente a 7-10 granos a 100 µm.
- 20 **[0092]** La resistencia a la tracción R_m denota el límite en el que el acero rompe bajo carga, es decir, la tensión máxima de tracción del acero. La resistencia a la tracción se determina mediante el ensayo de tracción. La resistencia a la tracción se denota con la abreviatura R_m .
- 25 **[0093]** El alargamiento A es un valor característico de material indicador de extensión permanente de la muestra después de la ruptura, en base a la longitud inicial. El alargamiento a la rotura caracteriza la capacidad de deformación (o ductilidad) de un material. Especifica en este documento es la ampliación de una muestra de la aleación después de la rotura (en%), en base a la longitud original de la muestra.
- 30 **[0094]** Es preferible que el alargamiento a la rotura de la aleación de acero según la invención sea mayor que 60% y más preferentemente, que el alargamiento a la rotura sea mayor que 65%.
- [0095]** El límite elástico R_p se define aquí como la tensión a la que se descargue un alargamiento permanente observado (0,2% de deformación permanente). La deformación medida se indica como un valor de índice, cuyo valor utilizado aquí es 0,2% ($R_{p0,2}$).
- 35 **[0096]** Se prefiere que el límite elástico producido por el método de tratamiento térmico descrito anteriormente $R_p^{0,2}$ de las aleaciones de acero se encuentre entre 500 y 600 MPa.
- 40 **[0097]** Se prefiere, además, que la resistencia a la tracción R_m esté entre 900 y 1200 MPa.
- [0098]** Las aleaciones de acero de acuerdo con la invención son particularmente útiles como material para la producción de endoprótesis o estedicos adecuados.
- 45 **[0099]** Además, la presente invención comprende un estedico que consta de las aleaciones de acero descritas. Se refiere en el estedico de acuerdo con la invención preferiblemente a un estedico para vasos sanguíneos, vías urinarias, vías respiratorias, del tracto biliar o del tracto digestivo. En virtud de estos estedicos, estedicos para vasos sanguíneos o, de manera más general para el sistema cardiovascular son a su vez particularmente preferidos.
- 50 **[0100]** Los estedicos se cortan preferiblemente por láser a partir de un tubo, que consiste en una aleación de hierro de acuerdo con la invención. Por estedico se entienden endoprótesis de celosía del tipo de red para inserción en un órgano hueco o cavidad corporal, con el fin de que se mantenga abierta. Un estedico no forma ningún tubo grande, sino una malla trenzada. Por ejemplo, si se considera un estedico vascular, éste se corta de un tubo sólido, por ejemplo por láser, de modo que se deriven puntales individuales, lo más finos posible, los cuales estén vinculados entre sí. La disposición de los puntales y los nodos se denomina un diseño de estedico y puede variar de acuerdo con la invención.
- 55 **[0101]** Al cortarse un estedico, superficies se cortan entre los puntales individuales. Por tanto, una endoprótesis tiene una pluralidad de componentes masivos de andamiaje (por ejemplo, puntales en forma de anillos, espirales, ondas, y alambres), que juntos forman la endoprótesis y una pluralidad de intersticios entre estos componentes sólidos. En la realización actual de estedicos, los puntales se ejecutan juntos en los puntos nodales. Sin embargo, también hay formas de realización de endoprótesis, donde no hay o casi no hay nodos presentes y los puntales, por ejemplo, tienen la forma de anillos o espirales. Preferiblemente se trata de estedicos auto-expandible o expandibles por balón, los cuales se desplazan por catéter al lugar en necesidad de tratamiento, donde los estedicos se expanden a su diámetro estándar definido.
- 60
- 65

[0102] Los estedicos se cortan de tubos por medio de láser, consistiendo en una aleación de acuerdo con la invención. Los tubos se obtienen mediante la formación de hilos de las aleaciones según la invención.

Ejemplos

5

Ejemplo 1: Producción de las aleaciones

[0103] Como materias primas se utilizan materiales de partida puros para la producción de la aleación y se funden en un centro de fusión de vacío. De esta manera, se añaden todos los componentes de la aleación en las cantidades correspondientes a la aleación, aparte del nitrógeno.

10

[0104] El material de partida se refunde por el proceso DESU (presión-electro-escoria-refusión), ajustándose el contenido de nitrógeno.

Ejemplo 2: para la fabricación de tubos

15

[0105] A partir de las aleaciones que se prepararon como se describe en el Ejemplo 1, una pieza bruta adaptada a la prensa extrusora se calentó en la prensa de extrusión durante 3-6 horas en una atmósfera reductora de nitrógeno entre 1.100°C y 1.250°C y se enfrió después de la extrusión en el aire. Los hilos producidos fueron perforados mediante un proceso de perforación de precisión de agujero central. Esto se siguió por pasos de elaboración con cada tratamiento subsiguiente de calor en una atmósfera reductora de nitrógeno a 1.100°C a 1.250°C, en la que el tubo se convierte en el tamaño nominal.

20

Ejemplo 3: Fabricación de estedico

25

[0106] Un tubo producido de acuerdo con el ejemplo 2 de tubo se fija en un receptáculo en la máquina láser. A los láseres de estado sólido pulsados (FKL) se cortan de la tubería de los contornos del diseño del estedico. El corte por láser se lleva a cabo bajo una atmósfera de gas inerte.

[0107] El diseño de estedico se encuentra depositado en un programa de CN (control numérico = Control Numérico). Esto le da al láser los caminos de movimiento por los que se estructura el tubo. A través del corte por láser se produce el grado de formación, especialmente en el interior del tubo, a lo largo del contorno de corte. Esto puede resultar en piezas residuales y extractos después de la finalización de la operación de corte en el contorno. Las piezas y fragmentos restantes se eliminan y el estedico es limpiado mecánicamente de los residuos de fabricación. En una primera inspección visual óptica, se lleva a cabo una inspección del contorno de corte.

30

35

[0108] En lo que sigue, el estedico es pulido electro-químicamente. El estedico está conectado anódicamente y se sumerge en un baño de ácido. Sobre un cátodo fijado en baño, se completa un circuito. El circuito se mantiene durante varios minutos. El pulido electrolítico es un proceso de galvanoplastia inversa en la que se elimina el material controlado desde la superficie del componente de cable anódico. Mediante el proceso se elimina preferentemente las esquinas y bordes afilados. El estedico mantiene una superficie lisa y bordes redondeados a lo largo de los contornos. Después de pulirse, el estedico se limpia y se libera de restos de ácido. En la limpieza final se eliminan de la superficie del estedico todos los residuos restantes de producción. En una última inspección visual óptica se mide la geometría del estedico y se examina la pureza de la superficie.

40

45

Ejemplo 4: Determinación del contenido óptimo de cromo en una aleación de la invención

[0109] Con el fin de determinar una configuración óptima de contenido de cromo, se produjeron de acuerdo con el Ejemplo 1 las aleaciones A - I, las cuales que tienen las siguientes composiciones:

50

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Cr	12,0	13,0	14,0	15,5	16,0	16,5	17,0	17,5	18,0
Mn	11	11	11	11	11	11	11	11	11
Mo	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19
N	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62
C	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15
Ni	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Si	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33
P	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01

55

60

65

[0110] El comportamiento de la corrosión se determinó utilizando estedicos por las investigaciones potencioestáticas.

[0111] Los estudios potencioestáticas se llevaron a cabo en una solución fisiológica tamponada libre de oxígeno a 37°C. Se determina primero el potencial de reposo, es decir, un electrodo de referencia y el componente se sumergen sin tensión en la solución. Esto plantea una diferencia de potencial que cambia con el tiempo. Con respecto a la diferencia de potencial que se ha establecido durante una hora, una indicación inicial de la resistencia de la aleación se realiza. De esto modo cuánto más resiestedicoe sea la aleación, más positivo será el valor.

[0112] A continuación, se llevó a cabo una polarización potenciodinámica cíclica. Para este propósito una diferencia de potencial se creó entre el componente y el electrodo de referencia. El potencial inicial se elige de modo que sea 0,1 mV menor que el potencial de reposo establecido. El potencial aplicado se aumenta con el tiempo a, por ejemplo, 1,2 voltios, y después se disminuyó con el valor de partida, mediante el cual se mide la corriente resultante. Con respecto a la curva de polarización, la cual es una curva de corriente de tensión, se puede determinar tanto la velocidad de corrosión como los caudales mínimos, los potenciales de avance y el potencial de repasivación. Los parámetros se determinaron de acuerdo con ASTM F2129-10 con PBS (Phosphat buffered saline).

[0113] Para las aleaciones de acuerdo con la invención, tasas de corrosión de entre 15 y 25 nm/y (nanómetros por año) se midieron. Para las aleaciones menos resiestedicoes velocidades de corrosión se determinaron por más de 50 nm/y.

[0114] Los potenciales de resistencia a la penetración de las aleaciones de la invención son entre 1030 mV y 1070 mV. Por el contrario, el potencial de ruptura se consigue con las composiciones de aleaciones menos resiestedicoes a 800 mV.

[0115] Más importante aún, es la diferencia en el comportamiento de repasivación, la cual tiene una particular importancia cuando se utilice como un estedico. Las aleaciones de la invención tienen un potencial de repasivación de 940 a 960 mV en el que las aleaciones con un potencial de repasivación sólo alcanzan un potencial de repasivación de 100 a 150 mV.

[0116] Los valores obtenidos considerados en sí mismos sólo han conseguido un valor predictivo relativamente bajo, la combinación de buenos valores individuales dan un buen comportamiento a la corrosión, en el que la ponderación de los valores individuales de la aplicación depende del uso correspondiente.

[0117] Las aleaciones A y B tienen una superficie irregular en su estado pulido. La microscopía óptica muestra que la superficie tiene manchas ligeramente mates y se ve en su conjunto no brillante. La resistencia a la corrosión y, en particular, la repasivación se comparan con las aleaciones reducidas C a E.

[0118] Las aleaciones C a E tienen un muy buen comportamiento a la corrosión. La resistencia química es significativamente mayor que para el material utilizado para estedicos vasculares 1,4441. Los potenciales de avance y de repasivación son similares al material 2.4964 (L605).

[0119] Las aleaciones C a E se pueden pulir de manera excelente. Se crea una superficie sin defectos y sin ondulaciones medibles y sin ranuras u otros. La microscopía óptica revela una superficie de alto brillo. La aleación F muestra un buen pulido, pero la superficie revela rebajes, que son parcialmente no pulidos. El comportamiento de corrosión es todavía suficiente en comparación con el material 1,4441.

[0120] Las aleaciones G a I tienen una capacidad de pulido cada vez más pobre con el aumento del contenido de cromo. El pulido produce una superficie ondulada con rebajes no pulidos.

[0121] Los estudios potencioestáticos en las aleaciones G a I tienen un potencial de ruptura reducido y una reducción significativa en repasivación. El deterioro inesperado del pulido y la reducción de la resistencia a la corrosión con un aumento en el contenido de cromo se atribuye a la formación de fases de ferrita delta y sigma. Fases sigma y ferrita delta se producen a temperaturas de aproximadamente 600°C - 800°C y pueden producirse por el tratamiento térmico. Dado que el tratamiento térmico debe asegurarse tanto un límite elástico bajo como una alta ductilidad y un pequeño grano de $G > 7$, no se puede evitar la formación de fases sigma y/o ferrita delta para contenidos de cromo mayores que 16,5%. Por consiguiente, el contenido de cromo se debe limitar a 16,5%. Debido a la mejora de las propiedades de corrosión y de pulido, el cromo también debe constituir una parte mínima del 14% de la aleación.

Ejemplo 5: Determinación del contenido de manganeso óptimo en una aleación de la invención

[0122] Con el fin de determinar un contenido óptimo de manganeso, las aleaciones A - O se produjeron de acuerdo con el Ejemplo 1, con las siguientes composiciones:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
Cr	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0
Mn	10	11	11,6	11,8	12	12,2	12,4	12,6	12,8	13	14	16
Mo	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19
N	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62
C	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15
Ni	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Si	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33
P	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01

	M	N	O
Cr	16,0	16,0	16,0
Mn	18	20	22
Mo	3,19	3,19	3,19
N	0,62	0,62	0,62
C	0,15	0,15	0,15
Ni	0,03	0,03	0,03
Si	0,33	0,33	0,33
P	0,01	0,01	0,01

[0123] Los límites elásticos de parámetro mecánico $R_{p0,2}$, resistencia a tracción R_m y alargamiento a la rotura (A) estaban en el ensayo de tracción para determinar los tubos de muestra de acuerdo con la norma DIN EN 10002-1. Estas muestras de tubería se estiraron entre dos soportes. Los soportes se montan en el ensayo de tracción y la máquina de ensayo de tracción se extiende la muestra sobre la longitud hasta la rotura. Los parámetros mecánicos se calculan sobre la base de las fuerzas y distancias medidas y la geometría de la muestra especificada de la máquina y de salida.

[0124] Las aleaciones A, B, C y D tienen una muy buena capacidad de pulido. Se produce una calidad superficial muy alta sin ondulaciones medibles y sin ranuras. Respecto a la microscopía óptica, existe una superficie de alto brillo sin errores. En particular, las aleaciones A y B muestran en un estado pulido una superficie de alto brillo totalmente sin errores, por microscopía de luz.

[0125] El límite de elasticidad será de aproximadamente 550 MPa para obtener la aleación A y D para la aleación de aproximadamente 600 MPa. El alargamiento a la rotura de estas aleaciones son hasta más del 65%.

[0126] La aleación E tiene una capacidad de pulido ligeramente más pobre. Respecto a la microscopía de luz, existe una superficie brillante libre de errores. De modo individual se puede ver ligeras ondulaciones de la superficie por microscopio de luz. Algunas depresiones individuales en el componente están presentes. El límite de elasticidad es de aproximadamente 610 MPa y el alargamiento a la rotura de esta aleación es de un 60%.

[0127] Las aleaciones F, G, H e I tienen un deterioro de pulido en función del contenido de manganeso. Por microscopio de luz, se ven superficies erroóneas de mate-brillo. La superficie es ondulada. Hay muchos rebajes. En particular, las aleaciones H e I tienen muchos rebajes sin pulir. El límite de elasticidad aumenta con la aleación I hasta aproximadamente 640 MPa. Con el aumento del contenido de manganeso, el alargamiento a la rotura disminuye por debajo del 60%.

[0128] Las aleaciones J, K y L no permiten la producción de superficies pulidas de acuerdo con las reivindicaciones, que se colocan sobre el estedico. Las superficies aparecen a simple vista, ligeramente mate, que se debe a rebajes no pulidos. Los límites de elasticidad son valores de hasta aproximadamente 760 MPa y el alargamiento a la rotura se reduce a aproximadamente 40%.

[0129] Las aleaciones M, N y O no permiten la producción de superficies pulidas. Las superficies mate aparecen a la simple vista, lo cual se debe a rebajes de superficie sin pulir. Los límites de elasticidad son valores de hasta aproximadamente 850 MPa y el alargamiento a la rotura se reduce a un máximo de menos de 35%

[0130] Por otra parte, se produjeron las aleaciones P - S de acuerdo con el Ejemplo 1, con las siguientes composiciones:

	P	Q	R	S
Cr	16,0	16,0	16,0	16,0
Mn	8,5	9,0	9,6	9,8
Mo	3,19	3,19	3,19	3,19
N	0,62	0,62	0,62	0,62
C	0,15	0,15	0,15	0,15
Ni	0,03	0,03	0,03	0,03
Si	0,33	0,33	0,33	0,33
P	0,01	0,01	0,01	0,01

[0131] Las aleaciones P y Q tienen un límite elástico de aproximadamente 500 MPa. Después de pulirse, las superficies muestran rebajes menores por microscopía de luz y, individualmente, también aumentos. El alargamiento a la rotura alcanza valores de aproximadamente 50%.

[0132] Los rebajes, después de pulirse, muestran efectos de excreción cerca del material. Esto coincide con la aleación a una elongación reducida a la rotura, ya que excreciones reducen las tensiones de fractura. Ya que el manganeso aumenta la solubilidad del nitrógeno disuelto atómicamente, excreciones pueden surgir si el contenido de manganeso se reduce en un contenido de nitrógeno constante.

[0133] La aleación P tiene un comportamiento ligeramente ferrítico después de la prensa y delatación del estedico. La resistencia química de la aleación P se reduce significativamente. La aleación Q tiene una resistencia química reducida.

[0134] Los límites de elasticidad de las aleaciones R y S son de aproximadamente 540 MPa. El alargamiento a la rotura alcanza valores de alrededor del 60%. Considerado bajo el microscopio de luz, la calidad de la superficie de las aleaciones después de pulirse es alta con pocos errores.

[0135] La resistencia química particular de aleación S se reduce poco en comparación con la aleación A.

[0136] La mejor calidad de la superficie y el alargamiento más alto a la rotura, así como el límite elástico más bajo, se generan en las aleaciones A - E, de forma que el contenido de manganeso de las aleaciones de acero de la invención está entre 10,0% y 12,0% en peso.

Ejemplo 6: Estudio de la influencia de molibdeno en una aleación de acuerdo con la invención

[0137] Para estudiar la influencia del molibdeno sobre las propiedades mecánicas y químicas de una aleación según la invención, se prepararon de acuerdo con el Ejemplo 1 las aleaciones A - N, con el suministro de las siguientes composiciones:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Cr	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0
Mn	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
Mo	5,0	4,5	4,2	4,0	3,8	3,6	3,4	3,2	3,0	2,8	2,6	2,4	2,2	2,0
N	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62
C	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15
Ni	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Si	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33
P	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01

[0138] Las aleaciones A y B tienen una mala capacidad de pulido. Bajo la microscopía de luz existe una superficie de mate-brillo. La superficie es ondulada. Hay tanto rebajes como elevaciones. El alargamiento a la rotura es de entre 35% y 40%. Los aumentos pueden justificarse por la formación de carburos, ya que se usan se modo desacelerado en el proceso de pulido. Del mismo modo, las depresiones se deben a los carburos, ya que cuando se liberan a partir del material de origen y abandonan el estedico, dejan depresiones. El alargamiento a la rotura muy reducida en comparación con las aleaciones D a I, se debe al efecto de entalladura de carburos y el material de poco carbono en la zona de los carburos.

[0139] Los estudios potencioestáticas muestran una mayor erosión plana y un comportamiento de repasivación degradada en comparación con las aleaciones D a I. Esto se debe a la corrosión galvánica entre carburos y material base.

[0140] La aleación C tiene un pulido significativamente mejor en comparación con las aleaciones A y B. Hay una superficie brillante que tiene algunas ondulaciones suaves. El alargamiento a la rotura es superior al 50%.

[0141] Las aleaciones D a I tienen un excelente pulido. Se crea una superficie sin defectos y sin ondulaciones medibles y sin ranuras u otros. La microscopía óptica muestra que existe una superficie de alto brillo. El alargamiento a la rotura de estas aleaciones es de hasta más del 65%.

[0142] La aleación J tiene una pequeña cantidad de pulido con respecto a la Aleación I. La microscopía de luz del muestra que hay una superficie brillante libre de errores. De modo individual, se ven por microscopía de luz ligeras depresiones en la superficie. Algunas depresiones individuales en el componente están presentes. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 50%.

[0143] Los estudios potencioestáticos, como se describe en el Ejemplo 4, en la aleación J producen en comparación con las aleaciones D a I un potencial de repasivación ligeramente reducido. Las aleaciones K a N tienen una capacidad de pulido cada vez menor en función de la reducción del contenido de molibdeno. El pulido produce una superficie irregular, sin rebajes pulidos. Estudios potencioestáticos sobre las aleaciones K a N tienen un potencial de ruptura reducido y una repasivación significativamente reducida.

[0144] La influencia significativa de molibdeno sobre la resistencia a la corrosión se basa en el valor MARC. El molibdeno aumenta la resistencia química de 3,3 veces tan fuertemente como el cromo.

$$\text{MARC} = [\%CR] + 3,3 \times [\%Mo] + 20 \times [\%C] + 20 \times [\%N] - 0,5 \times [\%Mn] - 0,25 [\%Ni]$$

[0145] La cantidad de molibdeno en las aleaciones de la invención, por tanto, debe estar entre 3,0 % en peso y 4,00 % en peso.

Ejemplo 7: Estudio de la influencia de nitrógeno en una aleación de acuerdo con la invención

[0146] Para examinar el efecto del nitrógeno sobre las propiedades mecánicas y químicas de una aleación según la invención, se prepararon las aleaciones A - L de acuerdo con el Ejemplo 1, teniendo las siguiente composiciones:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
Cr	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0
Mn	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
Mo	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19
N	0,36	0,41	0,45	0,49	0,52	0,55	0,58	0,61	0,65	0,70	0,75	0,80
C	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15
Ni	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Si	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33
P	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01

[0147] Las aleaciones A a D tienen un comportamiento ferrítico y por lo tanto no son adecuados como material para

el estedico. Su resistencia a la corrosión, puesta de prueba como se describe en el Ejemplo 4, es extremadamente pequeña. La aleación E tiene una resistencia significativamente mejor a la corrosión, pero el potencial de desintegración y repasivación es aún más bajo que en las muestras F a I. Proporciona una estructura austenítica.

5 [0148] Las aleaciones F a I tienen un muy buen comportamiento de corrosión. La resistencia química es significativamente mayor que para el material 1,4441 utilizado para estedicos vasculares. El avance y potencial de repasivación son comparables al material 2,4964 (L605).

10 [0149] Las aleaciones A a H indican un límite de elasticidad que se aumenta con el contenido de nitrógeno de aproximadamente 450 MPa a 600 MPa. El alargamiento a la rotura de las muestras A a D puede alcanzar alrededor del 55%. El alargamiento a la rotura de las muestras E a J alcanza aproximadamente el 65%. Se han obtenido estos parámetros como se describe en el Ejemplo 5.

15 [0150] Las aleaciones I a L tienen un límite de elasticidad de hasta aproximadamente 640 MPa. Las cepas de fractura alcanzan valores de 55% a 65%. La aleación de L tiene una tasa de corrosión más alta y una repasivación inferior. Esto es debe a la formación de nitruros, que se forman en altos contenidos de nitrógeno, y por lo tanto reduce la resistencia a la corrosión a través del agotamiento de cromo y nitrógeno formadores de nitruros.

20 [0151] La dependencia del límite de elasticidad del contenido de nitrógeno se puede ver utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Límite de elasticidad (MPa)} = 251 + 33 \times \text{Mn (m\%)} + 313 \times [\text{N} + \text{C (m\%)}]$$

25 [0152] Dado que el límite de elasticidad para el uso del estedico tiene que estar por debajo de 600 MPa se requiere un contenido de nitrógeno tan reducido como sea posible con respecto al límite de elasticidad. En combinación con el requisito de un grano fino de ser posible $G > 7$, este sólo se puede producir a un contenido de nitrógeno como máximo de 0,7%.

30 [0153] La cantidad de nitrógeno en las aleaciones de la invención debería, por lo tanto, estar entre 0,55 % en peso y 0,7 % en peso, respectivamente.

Ejemplo 8: Estudio de la influencia de carbono en una aleación de la invención

35 [0154] Para estudiar la influencia del carbono en las propiedades mecánicas y químicas de una aleación según la invención se prepararon de acuerdo con el Ejemplo 1 las aleaciones A - L, teniendo las siguientes composiciones:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
Cr	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0
Mn	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
Mo	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19
N	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62	0,62
C	0,02	0,05	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20	0,22	0,24	0,26	0,28
Ni	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Si	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33
P	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01

50 [0155] Las aleaciones A - B tienen baja resistencia a la corrosión, medida como se describe en el Ejemplo 4. En particular, la capacidad de repasivación se reduce en comparación con las aleaciones D a H. Las aleaciones tienen un bajo contenido de delta-ferrita. En la aleación C delta-ferrita sólo se encuentra de modo individual. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 55% a 60%, y el límite de elasticidad de aproximadamente 550 a 570 MPa.

60 [0156] Las aleaciones D - J no tienen delta-ferrita. La aleación D tiene una mayor resistencia a la corrosión que las aleaciones A - C. La capacidad de repasivación se disminuye en comparación con las aleaciones E - H.

[0157] Las aleaciones E - H tienen una muy alta resistencia a la corrosión con un alto potencial para repasivación. La rotura y la elongación uniforme se incrementan en comparación con las otras aleaciones. El alargamiento a la rotura es de hasta aproximadamente 65%. El límite de elasticidad es de aproximadamente 570 MPa - 600 MPa.

65 [0158] La aleación tiene una alta resistencia a la corrosión. Especialmente, la repasivación se reduce en comparación con las aleaciones E - H. Esto se debe a la aparición de carburos de cromo individuales.

[0159] La aleación J tiene una resistencia a la corrosión significativamente reducida, la cual se explica por la formación de carburos de cromo. El límite de elasticidad de las aleaciones I - L es de alrededor de 620 a 640 MPa. Aún más reducida es la resistencia a la corrosión de las aleaciones K y L.

[0160] La cantidad de carbono en las aleaciones de la invención debería estar, por tanto, entre 0,10 % en peso y 0,20 % en peso.

Ejemplo 9: Estudio de la influencia de carbono y nitrógeno en una aleación de acuerdo con la invención

[0161] Para estudiar el efecto de carbono en función del contenido de nitrógeno en las propiedades mecánicas de una aleación de acuerdo con la invención, se produjeron aleaciones A a I1 según el Ejemplo 1, teniendo las siguientes composiciones:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
Cr	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0
Mn	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
Mo	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19
N	0,50	0,6	0,7	0,8	0,9	0,50	0,6	0,7	0,8	0,9	0,50	0,6
C	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,16	0,16
Ni	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Si	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33
P	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01

	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
Cr	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0
Mn	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
Mo	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19
N	0,7	0,8	0,9	0,50	0,6	0,7	0,8	0,50	0,6	0,7	0,8
C	0,16	0,16	0,16	0,20	0,20	0,20	0,20	0,24	0,24	0,24	0,24
Ni	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Si	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33
P	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01

	X	Y	Z	A1	B1	C1	D1	E1	F1	G1	H1
Cr	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0
Mn	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
Mo	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19	3,19
N	0,50	0,6	0,7	0,8	0,50	0,6	0,7	0,8	0,5	0,6	0,7
C	0,30	0,30	0,30	0,30	0,36	0,36	0,36	0,36	0,40	0,40	0,40
Ni	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Si	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33	0,33
P	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01

ES 2 606 588 T3

	I1
Cr	16,0
Mn	11
Mo	3,19
N	0,80
C	0,40
Ni	0,03
Si	0,33
P	0,01

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- [0162]** Las aleaciones A - B tienen una baja resistencia a la corrosión. En particular, se reduce el potencial de repasivación. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 55% - 60%, y el límite elástico de aproximadamente 530 a 560 MPa. La aleación C tiene suficiente resistencia química con una repasivación ligeramente reducida. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 60%, y el límite elástico de aproximadamente 600 MPa. Las aleaciones D - E presentan una buena resistencia química. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 55%, y el límite elástico de aproximadamente 620-650 MPa.
- [0163]** La aleación F tiene una buena resistencia a la corrosión con una alta repasivación. En general, la resistencia química es ligeramente inferior a las aleaciones G - H. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 60%, y el límite elástico de aproximadamente 550 MPa. Las aleaciones G - H tienen una muy buena resistencia química. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 60% - 65% y el límite elástico de aproximadamente 580 a 600 MPa. Las aleaciones I - J muestran una menor resistencia química. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 55% - 60%, y el límite elástico de aproximadamente 620 a 660 MPa.
- [0164]** La aleación K presenta una buena resistencia química con un potencial de repasivación alto. En general, la resistencia química es ligeramente inferior a las aleaciones L - M. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 60%, y el límite elástico de aproximadamente 560 MPa. Las aleaciones L - M tienen una muy buena resistencia química con una alta repasivación. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 65% y el límite elástico de aproximadamente 590 a 610 MPa. La aleación N tiene una resistencia química reducida con una repasivación reducida. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 55%, y el límite elástico de aproximadamente 640 MPa.
- [0165]** La aleación O tiene una resistencia química reducida de forma significativa con un potencial de repasivación bajo. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 50% y el límite elástico de aproximadamente 660 MPa.
- [0166]** Las aleaciones P - Q tienen suficiente resistencia química con un alto potencial de repasivación. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 60%, y el límite elástico de aproximadamente 570 a 600 MPa. La aleación R tiene una muy buena resistencia química con una repasivación alta. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 65% y el límite elástico de aproximadamente 630 MPa. La aleación S tiene una tasa de corrosión más alta con potencial de repasivación reducido. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 60%, y el límite elástico de aproximadamente 670 MPa.
- [0167]** La aleación T - U tiene una resistencia química aún suficiente con un potencial de repasivación suficiente. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 60%, y el límite elástico de aproximadamente 590 a 620 MPa. Las aleaciones V - W tienen una resistencia química reducida con una repasivación reducida. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 55%, y el límite elástico de aproximadamente 660-690 MPa.
- [0168]** En comparación con la aleación G, las aleaciones X - Y tienen una resistencia química reducida. El potencial de repasivación también está reducido. El alargamiento a la rotura alcanza valores de alrededor del 55%. El límite de elasticidad es de 610-640 MPa. Las aleaciones Z - A1 tienen una resistencia química más reducida. El alargamiento a la rotura es de aproximadamente 50%. El límite de elasticidad alcanzan valores de 670-700 MPa. Las superficies pulidas muestran cada vez más rebajes.
- [0169]** Las aleaciones B1 - C1 muestran una resistencia química significativamente reducida también con respecto al potencial de repasivación. El alargamiento a la rotura alcanza valores de 50 a 55%. El límite de elasticidad es de 620-650 MPa. Las superficies pulidas muestran cada vez más rebajes, lo que indica fenómenos finos de excreción.
- [0170]** Las aleaciones D1 - E1 tienen baja resistencia química y por lo tanto no deben ser utilizadas como material de Estedico. El alargamiento a la rotura es de 45 a 50%. El punto de rendimiento alcanza valores de 680 a 710 MPa. Las superficies pulidas, especialmente de E1, tienen rebajes cada vez más grandes. Efectos de excreción ocurren.
- [0171]** Las aleaciones F1 - G1 tener una resistencia química muy reducida y por lo tanto no son útiles como material de estedico. El alargamiento a la rotura es de 45 a 50%. El punto de rendimiento alcanza valores de 640 a 670 MPa. En su estado pulido se ven más rebajes, pero también aumentos, que son consecuencia de la excreción.

ES 2 606 588 T3

[0172] Las aleaciones H1 - 11 no son químicamente resiestedicoes. Las aleaciones tienen un reducido potencial de penetración y repasivación. El alargamiento a la rotura es alrededor del 40%. El punto de rendimiento alcanza valores de 690 a 720 MPa. Las aleaciones H1 - 11, después del pulido, no tienen superficies pulidas que son adecuadas para usarse como estedico.

[0173] Las aleaciones G y H, así como L y M y también R muestran, a través de la asociación de características positivas, una particular idoneidad como material del estedico. Todas tienen un contenido de nitrógeno entre 0,6% y 0,7%, un contenido de carbono entre 0,12% y 0,2% y una proporción de N:C de 3,50 a 5,83.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

5 1. Aleación que contiene los siguientes componentes basados en el peso total de la aleación:

	14,0% en peso	16,5% en peso	chromo
	10,0% en peso	12,0% en peso	manganeso
10	3,0% en peso	4,0% en peso	molibdeno
	0,55% en peso	0,70% en peso	nitrogeno
	0,10% en peso	0,20% en peso	carbono
15	0,00% en peso	0,05% en peso	níquel
	0,00% en peso	1,00% en peso	silicio
	0,00% en peso	0,1% por peso	fosforo y sulfuro

20 El resto hasta el 100% en peso es hierro e impurezas inevitables.

 2. Una aleación según la reivindicación 1, que tiene un tamaño de grano G entre 6 y 10.

 3. El uso de la aleación según la reivindicación 1 ó 2 como material para la producción de un estedico.

25 4. Un estedico que consiste en una aleación de acero según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3.

 5. Un estedico según la reivindicación 4, en el que el estedico es un estedico para vasos sanguíneos, vías urinarias, vías respiratorias, vías biliares o el tracto digestivo.

30

35

40

45

50

55

60

65