

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 830**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61L 31/10 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.10.2010 PCT/US2010/053541**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.05.2011 WO11056449**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.10.2010 E 10828793 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 2498842**

54 Título: **Revestimientos para agujas quirúrgicas y método para su fabricación**

30 Prioridad:

18.08.2010 US 858485
09.11.2009 US 614665

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.04.2018

73 Titular/es:

ETHICON LLC (100.0%)
Road 183, KM 8.3, Hato Industrial Park
San Lorenzo, PR

72 Inventor/es:

MAURER, ROBERT;
BAR, S., NEIL;
HINRICHS, ERIC;
HAMILTON, MICHAEL y
WILKES, THOMAS

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 663 830 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).

Revestimientos para agujas quirúrgicas y método para su fabricación**Descripción**

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a dispositivos médicos revestidos y métodos para fabricar los mismos.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Dispositivos médicos revestidos que entran repetidamente en contacto con tejido corporal, tales como agujas quirúrgicas, están obligados a ser lubricos, pero lo suficientemente resistentes para soportar múltiples contactos con el tejido. Sin embargo, la lubricidad a menudo se sacrifica a expensas de hacer un recubrimiento más duradero que se adhiera bien a los dispositivos médicos. Hay muchos materiales de recubrimiento que son extremadamente lubricos, pero o bien no se adhieren bien a los sustratos deseados o se desgastan fácilmente durante el uso. Del mismo modo, existen muchos recubrimientos extremadamente duraderos, pero estos recubrimientos no se consideran lubricantes. Se han realizado diversos intentos para encontrar composiciones de recubrimiento y/o un método para aplicar composiciones de recubrimiento que puedan proporcionar durabilidad y lubricidad simultáneamente. Por consiguiente, la presente invención resuelve este problema proporcionando composiciones de recubrimiento y métodos de aplicación, que proporcionan tanto durabilidad como lubricidad, así como un tiempo de fabricación reducido.

[0003] El documento EP 1407792 se refiere a un dispositivo médico que tiene una superficie de contacto expuesta repetidamente al tejido corporal, la superficie de contacto está revestida en un polímero de silicona y uno o más polímeros hidrófobos que no son de silicona.

SUMARIO DE LA INVENCION

[0004] La invención proporciona una aguja quirúrgica (10), que comprende: un cuerpo alargado (16) que tiene un extremo de penetración del tejido (12) y un extremo de fijación de sutura; un recubrimiento de fondo; un recubrimiento de base; y un recubrimiento superior; en el que el recubrimiento de fondo está dispuesto entre una superficie exterior del cuerpo alargado (16) y el recubrimiento de base; en el que el recubrimiento superior difiere del recubrimiento de base, comprendiendo el recubrimiento superior una silicona lubricante dispuesta sobre el recubrimiento de base; en el que el recubrimiento de base se une con el recubrimiento superior, y el recubrimiento de fondo se une con la superficie exterior del cuerpo alargado y el recubrimiento de base.

[0005] La invención también proporciona un método de fabricación de la aguja quirúrgica (10) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende: proporcionar una aguja quirúrgica (10) que comprende un cuerpo alargado (16) que tiene un extremo de penetración del tejido (12) y un extremo de unión de sutura; aplicar un recubrimiento de fondo sobre el miembro alargado (16); aplicar un recubrimiento de base sobre el recubrimiento de fondo, en el que el recubrimiento de base se prepara usando un disolvente de hidrofluoroéter; y aplicar el recubrimiento superior sobre el recubrimiento de base, en el que el recubrimiento superior se prepara usando un disolvente de hidrofluoroéter; en el que el recubrimiento superior difiere del recubrimiento de base; donde el recubrimiento de base se une con el recubrimiento superior.

[0006] Mientras que cualquier dispositivo médico puede ser proporcionado con respecto a los ejemplos descritos en el presente documento, en una realización ejemplar, se proporciona una aguja quirúrgica que tiene un cuerpo alargado con un extremo de penetración del tejido y un extremo de sujeción de sutura. La aguja quirúrgica puede tener un recubrimiento base dispuesto sobre una superficie exterior del cuerpo alargado y un recubrimiento superior que difiere del recubrimiento base. El recubrimiento superior puede incluir una silicona lubricante dispuesta sobre el recubrimiento base de manera que el recubrimiento base se una con el recubrimiento superior y mejora la durabilidad del recubrimiento superior.

[0007] En una realización, la aguja quirúrgica se puede pasar a través del tejido, y una fuerza requerida para penetrar en el extremo de penetración del tejido del cuerpo alargado a través del tejido puede permanecer sustancialmente constante después de múltiples pasadas a través del tejido (por ejemplo, al menos aproximadamente veinte veces y más preferiblemente, al menos aproximadamente treinta veces). La aguja quirúrgica se puede formar a partir de cualquier material adecuado conocido en la técnica que incluye, pero no se limita a, aleaciones de tungsteno-renio, aleaciones refractarias, aceros inoxidables, nitinol y tantaló.

[0008] Un recubrimiento de fondo está dispuesto entre la superficie exterior del cuerpo alargado y el recubrimiento base y puede unirse con la superficie exterior del cuerpo alargado y el recubrimiento base. El fondo, la base y los recubrimientos superiores pueden formarse a partir de cualquier composición adecuada conocida en la técnica, pero en una realización ejemplar, la capa de fondo puede estar basada en silicona, la capa base puede incluir un organopolisiloxano funcionalizado con vinilo y la capa superior puede incluir un polidimetilsiloxano terminado en hidroxilo y un metil-hidrógeno siloxano.

[0009] En otra realización, se proporciona una aguja quirúrgica y puede incluir un cuerpo alargado formado a partir de una aleación de tungsteno-renio y que tiene una punta de penetración en tejido. Se puede disponer una capa de fondo sobre una superficie exterior del cuerpo alargado y se puede unir covalentemente con grupos funcionales reactivos en la superficie exterior del cuerpo alargado. Se puede disponer cualquier cantidad de recubrimientos sobre la capa de fondo, por ejemplo, se puede disponer una capa de base sobre la capa de fondo y se puede disponer una capa superior sobre la capa de base. En algunas realizaciones, la capa base puede unirse con la capa de fondo, y la capa superior puede unirse con la capa de base. La unión puede incluir, por ejemplo, al menos uno o ambos enlaces covalentes y reticulación.

[0010] En otros aspectos, se proporciona una aguja quirúrgica y puede incluir un miembro alargado que tiene una punta de penetración en tejido y una parte de sujeción de sutura. El miembro alargado tiene fondo, base y recubrimientos superiores. Los recubrimientos pueden ser formados a partir de cualquier composición adecuada, pero en una realización, el recubrimiento base puede incluir un organopolisiloxano funcionalizado con vinilo y un disolvente hidrofluoroéter, y el recubrimiento superior puede incluir un polidimetilsiloxano y un disolvente hidrofluoroéter.

[0011] Varios métodos de recubrimiento conocidos en la técnica se pueden usar para aplicar los recubrimientos, por ejemplo, la base y recubrimientos superiores pueden ser sobre el elemento alargado recubierto por pulverización. En algunas realizaciones, el miembro alargado puede incluir adicionalmente un recubrimiento de fondo formado a partir de una mezcla de recubrimiento que puede incluir una resina de silicona y un disolvente. El miembro alargado se puede formar de cualquier material adecuado conocido en la técnica, que incluye, pero no se limita a, una aleación de tungsteno-renio. El recubrimiento de fondo se puede disponer sobre y se puede unir al menos parcialmente covalentemente con el miembro alargado. El recubrimiento de base puede disponerse sobre el recubrimiento de fondo, y el recubrimiento superior puede disponerse sobre el recubrimiento de base. Los recubrimientos pueden tener cualquier espesor suficientemente efectivo para una aplicación particular.

[0012] También se proporcionan los métodos para el recubrimiento de una aguja quirúrgica, y en una realización, un método para revestir una aguja quirúrgica incluye proporcionar una aguja quirúrgica que tiene un extremo de penetración del tejido y un extremo de sujeción de sutura, aplicando un recubrimiento de base a una superficie de la aguja quirúrgica, y aplicando un recubrimiento superior que difiere del recubrimiento base en el recubrimiento base. El recubrimiento base puede unirse con el recubrimiento superior y puede mejorar la durabilidad del recubrimiento superior.

[0013] Muchos métodos de curado y de procesamiento se pueden aplicar a los recubrimientos y en una realización, después de aplicar el recubrimiento base y antes de aplicar el recubrimiento superior, el método puede incluir curar el recubrimiento base. Además, el método incluye, antes de aplicar un recubrimiento base y aplicar un recubrimiento superior, preparar el recubrimiento base a partir de una mezcla que puede incluir un organopolisiloxano funcionalizado con vinilo y un disolvente hidrofluoroéter, y preparar el recubrimiento superior a partir de una mezcla que puede incluir un polidimetilsiloxano y un disolvente hidrofluoroéter.

[0014] Antes de aplicar el recubrimiento base, el método incluye la aplicación de un recubrimiento de fondo sobre la superficie de la aguja quirúrgica de manera que el recubrimiento de base se puede aplicar sobre el recubrimiento de fondo. La aguja quirúrgica puede formarse de cualquier material biocompatible conocido en la técnica que incluye, pero no se limita a, aleaciones de tungsteno-renio, aleaciones refractarias, aceros inoxidables, nitinol y tantal. En una realización, el recubrimiento de fondo puede unirse al menos parcialmente covalentemente con una superficie de una aguja hecha de una aleación de tungsteno-renio.

[0015] En otros aspectos, un método para revestir una aguja quirúrgica puede incluir proporcionar una aguja quirúrgica que tiene un extremo penetrante de tejido y un extremo de sujeción de sutura, el posicionamiento de la aguja quirúrgica entre las boquillas primera y segunda, estando las boquillas primera y segunda opuestas a y enfrentadas entre sí, y activando las boquillas primera y segunda para pulverizar un recubrimiento base sobre una superficie de la aguja quirúrgica. El método puede incluir además posicionar la aguja quirúrgica entre las boquillas tercera y cuarta, estando las boquillas tercera y cuarta opuestas y enfrentadas entre sí, y activar las boquillas tercera y cuarta para pulverizar un recubrimiento superior sobre al menos una porción del recubrimiento base. El recubrimiento superior difiere del recubrimiento base.

[0016] En algunas realizaciones, cada boquilla puede dispensar un rociador giratorio de partículas de recubrimiento que se arremolinan alrededor de la aguja quirúrgica para recubrir la aguja quirúrgica. El método puede incluir además ajustar un ángulo de una punta estriada dentro de cada boquilla para controlar un paso del pulverizador giratorio dispensado por la boquilla y mover la aguja quirúrgica y las boquillas primera y segunda relativamente entre sí a una velocidad relativa en el rango de aproximadamente 2,5 cm (1 pulgada) por segundo a aproximadamente 37,5 cm (15 pulgadas) por segundo, y más preferiblemente en el rango de aproximadamente 7,6 cm (3 pulgadas) por segundo a aproximadamente 37,5 cm (15 pulgadas) por segundo, mientras que las boquillas se activan para rociar un recubrimiento. Las boquillas primera y segunda se pueden posicionar en un ángulo inferior a 180° entre sí en un plano horizontal. Los recubrimientos base y superior pueden tener cualquier grosor suficiente para proporcionar eficazmente las características deseadas.

[0017] En otras realizaciones, un método para revestir una aguja quirúrgica puede incluir proporcionar una aguja quirúrgica formada a partir de una aleación de metal, la aplicación de una capa de fondo a la aguja quirúrgica, la capa de fondo que se une al menos parcialmente de forma covalente con la aleación de metal, aplicando la capa base sobre la capa de fondo, la capa de base se adhiere con la capa de fondo, y aplica una capa superior sobre la capa base, la capa superior se adhiere con la capa base. La capa base y la capa superior se pueden aplicar mediante recubrimiento por pulverización. Los recubrimientos pueden tener cualquier composición adecuada conocida en la técnica, por ejemplo, la capa de fondo puede incluir una silicona, la capa de base puede incluir un organopolisiloxano funcionalizado con vinilo, y la capa superior puede incluir un polidimetilsiloxano terminado en metilo.

[0018] La invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0019]

FIG. 1 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de una aguja quirúrgica;

FIG. 2 es una vista lateral de una tira de soporte con agujas quirúrgicas unidas a la misma para transportar las agujas quirúrgicas;

FIG. 3A es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una máquina de recubrimiento por turbulencia para agujas quirúrgicas de recubrimiento de remolino;

FIG. 3B es una vista en perspectiva de otra realización a modo de ejemplo de una máquina de recubrimiento por turbulencia para revestir agujas quirúrgicas suspendidas;

FIG. 4 es un diagrama de flujo de un método ejemplar para fabricar y recubrir agujas quirúrgicas;

FIG. 5 es una representación gráfica que compara la fuerza requerida para pasar agujas quirúrgicas imprimadas y no imprimadas a través de medios sintéticos;

FIG. 6 es una representación gráfica que compara la fuerza requerida para pasar agujas quirúrgicas que están recubiertas por remolino a través de medios sintéticos frente a agujas quirúrgicas que están recubiertas por inmersión;

FIG. 7 es una representación gráfica que compara fuerzas asociadas con dos composiciones de recubrimiento y métodos de aplicación diferentes;

FIG. 8 es una representación gráfica que compara la fuerza requerida para pasar agujas quirúrgicas que están recubiertas por remolino a través de medios sintéticos frente a agujas quirúrgicas que están recubiertas por inmersión; y

FIG. 9 es una representación gráfica que compara las fuerzas asociadas con el paso de tres composiciones de recubrimiento y métodos de aplicación diferentes a través de tejido de cadáver humano.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE EL INVENTO

[0020] Se describirán ahora ciertas realizaciones a modo de ejemplo para proporcionar una comprensión global de los principios de la estructura, función, fabricación y uso de los dispositivos y métodos descritos en este documento. Uno o más ejemplos de estas realizaciones se ilustran en los dibujos adjuntos. Los expertos en la materia comprenderán que los dispositivos y métodos específicamente descritos en este documento e ilustrados en los dibujos adjuntos son realizaciones ejemplares no limitantes y que el alcance de la presente invención se define únicamente por las reivindicaciones. Las características ilustradas o descritas en conexión con una realización ejemplar pueden combinarse con las características de otras realizaciones. Tales modificaciones y variaciones están destinadas a incluirse dentro del alcance de la presente invención.

[0021] La presente invención proporciona en general la mejora de los dispositivos médicos para uso en los procedimientos y métodos para la fabricación de dispositivos médicos mejorados quirúrgicos. En algunas realizaciones, los dispositivos médicos mejorados pueden incluir agujas quirúrgicas mejoradas que son capaces de pasar repetidamente a través del tejido con facilidad de penetración. Más particularmente, las agujas quirúrgicas mejoradas se pueden fabricar con tres o más recubrimientos diferentes que proporcionan a las agujas quirúrgicas tanto durabilidad como lubricación para facilitar el paso repetido y sucesivo a través del tejido. También se proporcionan métodos mejorados para fabricar las agujas quirúrgicas y para proporcionar y aplicar recubrimientos a las agujas quirúrgicas.

[0022] Si bien se contemplan muchos tipos de dispositivos médicos y agujas quirúrgicas, en una realización, se proporciona una aguja quirúrgica biocompatible que tiene tres o más recubrimientos diferentes aplicadas sucesivamente a la misma. Un recubrimiento de fondo está dispuesto entre una superficie exterior del cuerpo alargado y un recubrimiento de base y se une con el cuerpo alargado y el recubrimiento de base. El recubrimiento base se aplica a la aguja para proporcionar durabilidad a un recubrimiento superior diferente que se aplica para proporcionar lubricación. El recubrimiento base también puede ser lúbrico para mejorar la lubricidad del recubrimiento superior. En algunas realizaciones, los recubrimientos de base y superior interactúan, por ejemplo, mediante reticulación u otro mecanismo de unión, de modo que el recubrimiento de base retiene el recubrimiento superior sobre la aguja quirúrgica. De esta manera, el recubrimiento de base puede ayudar a evitar que el recubrimiento superior se desgaste y/o se frote después de repetidos pases a través del tejido. En otras realizaciones, cada uno de los recubrimientos de base y/o el recubrimiento superior puede entrecruzarse consigo mismo. La interacción entre el recubrimiento de base duradero y el recubrimiento superior lúbrico ayuda a mantener la lubricación de la aguja quirúrgica de modo que se pueda pasar de forma consistente y repetida a través del tejido con una fuerza mínima requerida.

[0023] Cualquier número de recubrimientos se puede aplicar a la aguja quirúrgica dependiendo de la aplicación quirúrgica y la composición de la aguja quirúrgica. Se aplica un recubrimiento de fondo a la aguja quirúrgica antes de aplicar la base y los recubrimientos superiores. El recubrimiento de fondo puede ser diferente de la base y los recubrimientos superiores y se une con una superficie de la aguja quirúrgica para proporcionar una superficie apropiada y segura sobre la cual aplicar el recubrimiento base. A su vez, el recubrimiento de base se une al recubrimiento de fondo de manera que el recubrimiento de fondo retiene de forma segura el recubrimiento de base en la aguja quirúrgica.

[0024] También se proporcionan los métodos mejorados para la aplicación de los recubrimientos a diversos dispositivos médicos, tales como agujas quirúrgicas. En algunas realizaciones, una aguja quirúrgica puede recubrirse por pulverización con uno o más recubrimientos para proporcionar a la aguja quirúrgica una distribución uniforme de la misma. Por ejemplo, se puede proporcionar una máquina de recubrimiento por pulverización que tenga dos boquillas de pulverización dirigidas una hacia la otra para aplicar sucesivamente cada recubrimiento. Se pueden pasar una o más agujas quirúrgicas entre las dos boquillas de pulverización a medida que pulverizan un recubrimiento. Tal configuración permite una distribución uniforme del recubrimiento en la aguja quirúrgica y minimiza el riesgo de acumulación y/o goteo del recubrimiento. Se pueden aplicar múltiples recubrimientos usando este método, y antes y/o después de la aplicación de cada recubrimiento, la aguja quirúrgica se puede curar durante un período de tiempo suficiente como para fijar y unir el (los) recubrimiento(s). Como se discutirá con más detalle a continuación, nuevas combinaciones de disolventes y materiales de recubrimiento pueden permitir tiempos de curado sustancialmente reducidos cuando se comparan con las técnicas conocidas en la técnica.

[0025] Los ejemplos de agujas quirúrgicas del tipo contemplado en este documento generalmente se pueden utilizar para cualquier procedimiento quirúrgico conocido actualmente o aún por desarrollar. Las agujas quirúrgicas pueden penetrar y atravesar cualquier tipo de tejido, incluido cualquier tipo de tejido de mamífero, incluidos los tejidos blandos y duros y los tejidos que se han calcificado, y se pueden utilizar para aplicar suturas para cerrar una incisión o herida, pasar la sutura u otro material a través del tejido, y/o simplemente crear una abertura en el tejido. Una persona experta en la técnica apreciará la variedad de usos para las agujas quirúrgicas descritas en este documento.

[0026] Agujas quirúrgicas ejemplares pueden incluir generalmente un miembro alargado con una punta de penetración del tejido en un extremo distal del mismo para penetrar a través del tejido. La punta que penetra en el tejido puede ser puntiaguda y puede ser tan aguda o tan opaca como se requiera para un procedimiento quirúrgico particular. En algunas realizaciones, la aguja quirúrgica también puede incluir una porción de fijación de sutura dispuesta en un extremo proximal del miembro alargado para recibir y retener la sutura. La aguja quirúrgica puede tener cualquier geometría conocida en la técnica, que incluye punta recta, estrecha, corte conificado, filo, con forma de bayoneta, curva, circular, etc. Además, la aguja quirúrgica puede tener cualquier sección transversal incluida, pero no limitado a, cuerpo redondo, cuerpo rectangular, cuerpo cuadrado, cuerpo ovular y viga en I. Una persona experta en la técnica apreciará las diversas combinaciones de formas y secciones transversales posibles para una aguja dada.

[0027] En el proceso de fabricación, las agujas quirúrgicas pueden tener una porción de agarre enderezada y/o en forma de gancho para ayudar en la aplicación de recubrimientos. Un mecanismo transportador y/o una tira de soporte para fabricar una aguja y/o mover una aguja a través de una máquina de recubrimiento y/o mecanismo de curado puede retener la aguja para su fabricación, recubrimiento y curado con unión a la porción de agarre. Una tira portadora ejemplar 20 para uso con agujas quirúrgicas 24 se ilustra en la FIG. 2. La banda de soporte 20 incluye varios pestillos 22 para retener las agujas quirúrgicas curvadas 24 en la misma. Esto permite que las agujas quirúrgicas 24 se muevan usando un mecanismo de estilo transportador durante el proceso de recubrimiento y/o curado.

[0028] Un ejemplo de realización de una aguja quirúrgica se ilustra en la FIG. 1. Como se muestra, se proporciona una aguja quirúrgica 10 que tiene un cuerpo alargado 16 curvado con una punta de penetración de tejido 12 formada

en un extremo distal del mismo. La punta 12 tiene una sección transversal circular y termina en una punta afilada para penetrar en el tejido. El cuerpo alargado 16 curvado se extiende entre la punta 12 y una parte de fijación de sutura (no mostrada) y tiene la forma de un arco con una sección transversal rectangular aplanada. Aunque la aguja quirúrgica 10 puede tener cualquier dimensión relativa según sea necesario, en la realización ilustrada, una anchura W de la aguja 10 es del orden de una altura H de la aguja 10. Una porción de fijación de sutura puede tener cualquier forma según sea necesaria para recibir y retener la sutura.

[0029] Los ejemplos de agujas quirúrgicas se pueden formar de cualquier material adecuado, biocompatible conocido en la técnica. En algunas realizaciones, una aguja quirúrgica puede estar hecha de una aleación metálica, que incluye, entre otros, titanio, aceros inoxidables tales como acero inoxidable 420, acero inoxidable 455, aleación de aguja ETHALLOY® y aleaciones refractarias de acero inoxidable 302, nitinol, tantalito, así como varios otros materiales y aleaciones conocidas en la técnica. En otras realizaciones, las agujas quirúrgicas pueden estar hechas de una aleación de tungsteno-renio. El uso de aleación de tungsteno-renio en la fabricación de agujas quirúrgicas puede dar a las agujas mayor rigidez, resistencia y ductilidad que el uso de algunos otros materiales. Las mayores propiedades de rigidez y resistencia permiten que la aguja sea resistente a la deformación elástica y, por lo tanto, se resista a doblarse y saltar cuando se la empuja a través de un tejido resistente, por ejemplo, tejido calcificado. El aumento de la ductilidad evita que la aguja se rompa al doblarse o curvarse por un cirujano. Cualquiera de las composiciones de aleación con aguja puede contener algún porcentaje de uno o más de níquel, cobalto, cromo, molibdeno, tungsteno, renio, niobio, etc. Las agujas y métodos ejemplares para fabricar agujas y tiras de soporte se pueden encontrar en la patente de EE.UU. 6.018.860, titulada "Process for Manufacturing Drilled Taper Point Surgical Needles". En general, se pueden usar tres o más recubrimientos diferentes para proporcionar agujas quirúrgicas ejemplares con una superficie lúbrica duradera para pases repetidos a través del tejido. En una realización a modo de ejemplo, una capa de fondo está dispuesta entre una superficie exterior del cuerpo alargado y un recubrimiento de base y se une con la superficie exterior y el recubrimiento de base. La capa base se usa para proporcionar durabilidad a una capa superior que se aplica sobre la capa base y que proporciona lubricación. La capa de base se une con la capa superior y por lo tanto previene y/o reduce el desgaste asociado con penetraciones repetidas y pasa a través del tejido. Se aplica una capa de fondo antes de la capa base. La capa de fondo se une con la superficie de la aguja quirúrgica para proporcionar una superficie de unión para la capa base. La capa de fondo agrega durabilidad adicional contra el desgaste para la capa base y la capa superior.

[0030] En algunas realizaciones, la capa de base puede incluir una composición a base de silicona caracterizada como un organopolisiloxano funcionalizado vinilo. La solución de recubrimiento de base incluye un organopolisiloxano funcionalizado con vinilo, un agente de reticulación de fluido de polimetilo-hidrógeno-siloxano, y opcionalmente un catalizador tal como un catalizador de metal convencional tal como platino o estaño. El polímero de base de organopolisiloxano puede ser, por ejemplo, el código de producto Momentive® n° SS4331 de silicona fabricado por Momentive® Performance Materials de Waterford, NY. Se puede obtener más información sobre la composición SS4331 en la MSDS del fabricante.

[0031] La capa de base se puede preparar usando un disolvente, por ejemplo, un hidrofluoréter ("HFE") (por ejemplo, disolvente HFE 72-DE fabricado por 3M® de St. Paul, MN). El disolvente HFE actúa como un transportador para la composición de silicona. Se evapora rápidamente de una composición en condiciones ambientales para limitar la migración de otras sustancias en la composición y, por lo tanto, reduce drásticamente el tiempo de curado de la composición. Además, el disolvente HFE no deja residuos después de la evaporación. Cumple con las normas de salud y seguridad y es respetuoso con el medio ambiente. Como apreciarán los expertos en la técnica, puede usarse cualquier disolvente adecuado que incluye, pero no se limita a, HFE, xileno, heptano, IsoPar K (Dow Corning), naftaleno, tolueno e hidrofluorocarbonos.

[0032] Además, un catalizador y un agente de reticulación pueden añadirse a la capa base. Por ejemplo, el catalizador de platino Momentive® Código de producto SS8010 ("catalizador") y el reticulador Momentive® N° de producto SS4300 ("reticulante"), ambos fabricados por Momentive® Performance Materials de Waterford, NY, pueden ser añadidos durante la preparación de la capa base para actuar como reticulante y catalizador. Como apreciarán los expertos en la técnica, se pueden usar cualesquiera catalizadores y reticulantes adecuados que incluyen, pero no se limitan a, otros reticuladores que contienen un resto de silicio-hidrógeno. Otros catalizadores pueden incluir catalizadores metálicos convencionales tales como estaño.

[0033] En la preparación de una capa de base a modo de ejemplo, 27,57% en peso del polímero de silicona base, por ejemplo, un organopolisiloxano funcionalizado con vinilo, se puede combinar con 72,27% en peso del disolvente HFE y mezclado y/o agitado durante un período de tiempo apropiado, por ejemplo, durante aproximadamente cinco minutos. El catalizador puede luego añadirse a la mezcla a 0,02% en peso y el reticulante se puede agregar a 0,14 % en peso. La mezcla se puede agitar durante unos pocos minutos para garantizar la homogeneidad, por ejemplo, aproximadamente uno o dos minutos más. Para una muestra ejemplar de 48,43 g de base, 13,35 g del polímero de silicona base se puede combinar con 35,00 g del disolvente HFE, 0,012 g del catalizador y 0,068 g del agente de reticulación.

[0034] Una capa superior se puede aplicar a una aguja quirúrgica. En algunas realizaciones, el recubrimiento superior puede incluir una composición a base de silicona caracterizada como un polidimetilsiloxano terminado en

hidroxilo. El polidimetilsiloxano terminado en hidroxilo generalmente incluye dimetilo siloxano-hidroxi terminado, metilhidrógeno siloxano, y trazas de varios otros siloxanos. El polidimetilsiloxano terminado en hidroxilo puede ser, por ejemplo, el NuSil® Technologies Silicone Product N° MED4162 fabricado por NuSil® Technologies of Carpinteria, CA, que es una dispersión que contiene 30% de silicona sólida en un transportador de disolvente de xileno al 70%.

[0035] La capa superior se puede preparar usando un disolvente, por ejemplo, el disolvente HFE o cualquier otro disolvente volátil compatible. En la preparación de un recubrimiento superior a modo de ejemplo, 26% en peso del polímero de silicona superior se puede combinar con 74% en peso del disolvente HFE. Por ejemplo, para una muestra de 50 g de capa superior, se pueden combinar 13,00 g del polímero de silicona superior con 37,00 g del disolvente de HFE.

[0036] Una capa de fondo se aplica a un dispositivo quirúrgico antes de aplicar la capa base. La capa de fondo tiene cualquier formulación capaz de unirse a una aguja quirúrgica y capaz de proporcionar un sustrato apropiado para aplicar una capa de base. En una realización, la capa de fondo puede formarse, por ejemplo, de polialquilsiloxano y silicato de tetraetilo. Se puede formular un recubrimiento de fondo de polialquilsiloxano y silicato de tetraetilo para recubrir sustratos difíciles de unir tales como, por ejemplo, aleaciones de tungsteno-renio.

[0037] Un ejemplo de una capa de fondo de silicato de polialquilsiloxano y tetraetilo es Momentive® Product N° SS4044P ("cebador SS4044P") fabricado por Momentive® Performance Materials de Waterford, NY. El cebador SS4044P puede incluir Momentive® 10-30 % en peso de acetona, 1-5 % en peso de butanol, 10-30% en peso de la mezcla de isómeros de xileno, 5-10% en peso de etilbenceno, 10-30% en peso de 2-propanol, 1-5 % en peso de silicato de tetraetilo, y 10-30% en peso de polialquilsiloxano. Se puede obtener más información sobre la composición de imprimación SS4044P en la MSDS del fabricante.

[0038] En general, como se señaló anteriormente, la capa de fondo puede covalentemente enlazarse a la aguja quirúrgica para proporcionar un sustrato sobre la que aplicar otros recubrimientos. La capa de base se puede aplicar encima de la capa de fondo. A medida que la capa superior se aplica sobre la capa base, la capa base se unirá con la capa superior para proporcionar durabilidad a la capa superior. En esencia, la unión entre la capa de fondo y la aguja quirúrgica ancla las otras dos capas a la superficie de la aguja. La unión de la capa de base a la capa de fondo y la capa superior ancla la capa superior a la capa de fondo, y por lo tanto a la superficie de la aguja quirúrgica, proporcionando una mayor durabilidad a la capa superior.

[0039] Los recubrimientos en general se pueden aplicar en cualquier espesor, según sea necesario. El espesor de los recubrimientos individuales y los recubrimientos combinados debería ser suficiente para proporcionar las características deseadas. Por ejemplo, la capa de fondo puede aplicarse para tener un espesor en el intervalo de aproximadamente 0,01 µm a aproximadamente 1 µm. La capa base y la capa superior se pueden aplicar con un espesor en el intervalo de aproximadamente 1 µm a aproximadamente 7 µm. En una realización a modo de ejemplo, la capa superior puede tener un espesor que es al menos aproximadamente un 50% menor que un espesor de la capa base. Una persona experta en la técnica apreciará que los espesores de los recubrimientos pueden variar dependiendo de una aplicación particular.

[0040] Hay muchos métodos y sistemas contemplados en este documento que se pueden utilizar para proporcionar agujas quirúrgicas revestidas u otros dispositivos médicos. En general, un dispositivo médico tal como una aguja quirúrgica puede producirse a partir de un material deseado y prepararse para el recubrimiento, como se describe con más detalle a continuación. Se pueden aplicar uno o más recubrimientos a la aguja quirúrgica para proporcionar durabilidad y lubricidad durante el uso. Antes, durante y/o después de la aplicación de cualquiera de los recubrimientos, la aguja quirúrgica puede curarse durante un tiempo suficiente como para eliminar disolventes en los recubrimientos y/o para fraguar, entrecruzar y unir un recubrimiento.

[0041] Cualquier proceso conocido en la técnica se puede utilizar para diversos dispositivos médicos de la capa con una o más de una capa base, capa superior, y/o capa de fondo, incluyendo, pero no limitado a, inmersión, pulverización, barrido, cepillado, total inmersión, suministro por gravedad, etc. Por ejemplo, las agujas quirúrgicas pueden recubrirse por inmersión de varias maneras tradicionales. Si las agujas se procesan manualmente, las agujas se pueden sumergir a mano o sumergir por completo en un recubrimiento. En un proceso más automatizado, las soluciones de recubrimiento se pueden aplicar usando un sistema de circulación tipo vertedero en el que las agujas quirúrgicas pasan a través de la solución de manera automática, ya sea por robot o sistema de manejo. Las técnicas de inmersión generalmente se basan en la tensión superficial para la adhesión del recubrimiento y las características de humectación del recubrimiento con relación al sustrato para la continuidad.

[0042] En una realización, uno o más recubrimientos se pueden aplicar a una aguja quirúrgica por pulverización utilizando, por ejemplo, sistemas de boquillas de pulverización de recubrimiento de conformación por ultrasonidos y/o gas y/o sistemas de recubrimiento de remolino. Las boquillas de aspersión ultrasónicas y de gas transmiten energía a un líquido en una cantidad suficiente para atomizar el líquido y formar una pulverización de gotitas. La pulverización de gotitas se puede aplicar a un dispositivo médico usando un proceso de turbulencia en el que las gotas se arremolinan alrededor del dispositivo médico para recubrir el sustrato. La aplicación de un recubrimiento

utilizando el proceso de turbulencia puede asegurar una distribución más uniforme del recubrimiento en un dispositivo quirúrgico, a la vez que evita la acumulación excesiva del recubrimiento que puede dar lugar a goteos, agrupamiento no deseado, gotas y/o irregularidades. La pulverización también permite un control y ajuste precisos del espesor del recubrimiento. Se puede aplicar un recubrimiento particular para dejar solo una película delgada en una superficie o se puede aplicar para proporcionar diferentes espesores.

[0043] Los diferentes tipos y tamaños de boquillas de pulverización se pueden utilizar dependiendo de las composiciones de recubrimiento específicos y los atributos deseados de la corriente de pulverización generada. Las boquillas de pulverización pueden diseñarse para operar a frecuencias específicas y/o presiones de aire según sea necesario y el nivel de potencia deseado para operar las boquillas puede depender de varios factores, incluyendo el tamaño y diseño de la boquilla, la viscosidad de la composición utilizada, la volatilidad de componentes en la composición que se usa, etc. Tanto las boquillas de pulverización ultrasónicas como las de fluidos están disponibles comercialmente.

[0044] En una realización, tales como las ilustradas en las FIGS. 3A y 3B, están previstas boquillas de pulverización opuestas 30a, 30b para aplicar un recubrimiento por turbulencia a agujas quirúrgicas ejemplares 32. Las boquillas de pulverización opuestas 30a, 30b pueden acoplarse cada una a recipientes que contienen un recubrimiento particular para aplicarse y pueden suministrar el recubrimiento a través de aberturas de descarga 31a, 31b. Cada recubrimiento a aplicar mediante el proceso de turbulencia se puede aplicar usando diferentes pares de boquillas de pulverización opuestas 30a, 30b. Por lo tanto, en algunas realizaciones, pueden usarse múltiples conjuntos de boquillas de pulverización para aplicar múltiples recubrimientos. Cada boquilla de pulverización 30a, 30b puede tener una punta acanalada (no mostrada) para suministrar el recubrimiento. Un ángulo de la punta estriada, en relación con un plano horizontal a través del cual las agujas se extienden perpendicularmente, se puede ajustar para enfocar la banda de pulverización para optimizar el recubrimiento. Como se apreciará en la técnica, se puede usar cualquier ángulo según sea necesario para suministrar un recubrimiento particular. Además, diferentes recubrimientos pueden requerir la entrega de una punta acanalada con un ángulo diferente.

[0045] El par opuesto de boquillas de pulverización 30a, 30b puede extenderse desde un posicionador (no mostrado) capaz de ajustar y maniobrar las boquillas de pulverización 30a, 30b en tres dimensiones. Las boquillas de pulverización opuestas 30a, 30b pueden colocarse de cualquier manera entre sí según sea necesario para una aplicación particular y generalmente pueden estar simétricamente opuestas entre sí. En la realización ilustrada, las boquillas de pulverización 30a, 30b están posicionadas en un ángulo de aproximadamente 30 grados, como se muestra en las Figs. 3A-3B, relativo a una superficie horizontal. Horizontalmente, las boquillas 30a, 30b pueden estar directamente opuestas, por ejemplo, desplazadas 180 grados. Preferiblemente, sin embargo, las boquillas 30a, 30b pueden estar desplazadas horizontalmente entre sí en una cantidad inferior a 180 grados para evitar la neutralización y evitar que la sobrepulverización se acumule en las agujas. El posicionamiento de las boquillas opuestas 30a, 30b puede optimizarse para proporcionar el recubrimiento más completo de una aguja quirúrgica.

[0046] En general, el recubrimiento remolino se puede aplicar durante el movimiento relativo entre las agujas 32 y las boquillas 30a, 30b. En algunas realizaciones, una o más agujas 32 pueden permanecer estacionarias mientras que las boquillas 30a, 30b se mueven con respecto a las agujas 32 mientras que pulverizan el recubrimiento. En otras realizaciones, una tira de soporte, tal como la banda de soporte 20 mostrada en la FIG. 2, o una tira de soporte 40 mostrada en las Figs. 3A y 3B, pueden mover una pluralidad de agujas quirúrgicas 32 con relación a las boquillas de pulverización opuestas 30a, 30b mientras que las boquillas 30a, 30b permanecen estacionarias. En otras realizaciones, tanto la banda de soporte 40 como las boquillas 30a, 30b pueden moverse una con respecto a la otra. La tira de soporte 40 puede montarse debajo de las boquillas 30a, 30b como se muestra en la FIG. 3A, o la tira de soporte 40 puede montarse por encima de las boquillas 30a, 30b como se muestra en la FIG. 3B.

[0047] La velocidad de movimiento de la cinta de soporte 40 y/o las boquillas 30a, 30b se puede controlar de manera que las boquillas de pulverización 30a, 30b proporcionan una cobertura óptima y recubrimiento de las agujas 32. Por ejemplo, la velocidad de movimiento relativa entre las agujas 32 y las boquillas 30a, 30b pueden estar en el intervalo de aproximadamente 2,5 cm a 37,5 cm (1 a aproximadamente 15 pulgadas) por segundo. De manera óptima, la velocidad de movimiento relativa puede estar en el rango de aproximadamente 7,6 cm a 12,7 cm (3 pulgadas por segundo a aproximadamente 5 pulgadas) por segundo. Se pueden disponer opcionalmente protectores entre las aberturas de descarga de la boquilla 31a, 31b y la parte proximal de la aguja.

[0048] Hay muchos mecanismos conocidos en la técnica para el curado, el endurecimiento, y/o la creación de un recubrimiento sobre un dispositivo quirúrgico tal como aguja quirúrgica. El curado también puede causar la evaporación de cualquier disolvente utilizado en la fabricación del recubrimiento. El curado se puede lograr generalmente a través de la exposición de una aguja quirúrgica revestida a alguna forma de aumento de temperatura y/o cambio de humedad durante un período de tiempo predeterminado. Por ejemplo, las agujas revestidas pueden colocarse en un horno, un hotbox, una cámara de humidificación y/o una cámara de infrarrojos, entre otras formas conocidas en la técnica. Los tiempos de curado pueden variar desde el curado "instantáneo" de solo unos pocos segundos hasta tiempos superiores a las veinticuatro horas.

[0049] Durante el proceso de curado, la temperatura y/o humedad se puede mantener en un valor único para todo el

tiempo y/o se puede aumentar o disminuir según sea necesario con el tiempo. La temperatura puede ser monitoreada y ajustada usando, por ejemplo, un termopar y un potenciómetro para controlar la potencia de los elementos de calentamiento. El potenciómetro se puede preconfigurar de manera que las mediciones de temperatura realizadas por el termopar en incrementos periódicos a lo largo de una longitud del sistema de calefacción se mantengan en o dentro de un rango de temperatura especificado. En otras realizaciones, la temperatura puede controlarse utilizando un circuito de retroalimentación donde las mediciones de temperatura que se correlacionan con las temperaturas en las que pasarán las agujas quirúrgicas se realimentan a una fuente de alimentación que ajusta continuamente la potencia suministrada a los filamentos calentados para mantener un intervalo de temperatura deseado. Se puede usar un monitor de humedad para monitorear y ajustar la humedad. En algunas realizaciones, cada recubrimiento se puede curar después de la aplicación del mismo a la aguja quirúrgica. En otras realizaciones, todos los recubrimientos pueden aplicarse antes de iniciar el proceso de curado.

[0050] En una realización, un emisor de infrarrojos puede ser utilizado para efectuar el curado de un recubrimiento. Los emisores de infrarrojos están disponibles comercialmente de Heraeus® Noblelight, por ejemplo, el modelo SKL200-800. Los emisores reales pueden incluir, por ejemplo, filamentos calentados delgados de ocho pies de largo incrustados dentro de un canal reflectante utilizado para enfocar y contener el calor. El sistema de calefacción por infrarrojos puede orientarse de modo que la abertura del canal quede hacia abajo. Las agujas quirúrgicas que se curarán en el sistema de calentamiento por infrarrojos se pueden sostener verticalmente y pasar entre dos paredes cóncavas reflectantes del canal a aproximadamente, por ejemplo, 1/4 de pulgada de los filamentos calentados. Las agujas se pueden sostener en una banda de soporte cuando atraviesan el canal a una velocidad en el rango de aproximadamente 3 pulgadas por segundo a aproximadamente 5 pulgadas por segundo, aunque se puede usar cualquier velocidad.

[0051] Mientras que se contemplan muchos métodos para proporcionar recubrimientos lúbricos durables en agujas quirúrgicas, un diagrama de flujo de una realización de un método particular se ilustra en la FIG. 4. Como se muestra, el método generalmente puede incluir la fabricación de las agujas quirúrgicas, la preparación de la superficie de las agujas para recibir un recubrimiento, el recubrimiento de las agujas con una capa de fondo, capa de base y/o capa superior y el curado de los recubrimientos. Una persona experta en la técnica apreciará las variaciones y adiciones que pueden incluirse en dicho método.

[0052] En la fabricación de las agujas quirúrgicas, alambre en bruto de una composición adecuada puede desenrollarse y se corta en piezas en bruto para la conformación. Si bien se puede usar cualquier tamaño de blanco dependiendo del tamaño de la aguja deseada, en una realización, el alambre se puede cortar en espacios en blanco de dos pulgadas. Una vez cortadas, las piezas en bruto se pueden unir a una tira de soporte de metal, tal como la ilustrada en la FIG. 2. Las piezas en bruto se pueden asegurar y conformar en su forma de aguja preferida mediante cualquier método conocido en la técnica, que incluye formación, trituración, curvatura, etc.

[0053] Las agujas que tienen una forma apropiada se pueden limpiar para eliminar contaminantes y para preparar la superficie para recibir un recubrimiento. Por ejemplo, las agujas pueden exponerse a boquillas de alta presión que liberan agua a alta temperatura y presión. En otras realizaciones, las agujas pueden hornearse a altas temperaturas para liberar cualquier contaminante. Una vez que las agujas han sido limpiadas, pueden ser electropulidas por cualquier cantidad de tiempo necesaria. Las agujas pueden sumergirse en el baño de electropulido (por ejemplo, hidróxido de sodio, ácido fosfórico, etc.) y someterse a corriente continua para eliminar iones a una velocidad controlada. Tras completación, las agujas se pueden enjuagar sucesivamente, por ejemplo, dos veces, en baños de agua desionizada.

[0054] En algunas realizaciones, una capa de fondo, tales como la imprimación SS4044P descrita anteriormente, se puede aplicar a las agujas quirúrgicas de nueva fabricación y limpiadas. El recubrimiento de fondo se puede usar, por ejemplo, cuando la aguja es una aleación de tungsteno-renio. El cebador se puede aplicar usando cualquier método conocido en la técnica que incluye inmersión o pulverización, pero en una realización, el cebador se aplica a las agujas quirúrgicas mediante inmersión. Usando una pinza o una banda de soporte, las agujas pueden sumergirse en la imprimación a temperatura ambiente durante uno o dos segundos para lograr una cobertura completa de la misma. Una persona experta en la técnica apreciará que los cebadores se pueden aplicar a cualquier temperatura y durante cualquier período de tiempo según sea apropiado para una imprimación particular. Los grupos funcionales reactivos en el cebador pueden reaccionar con los grupos funcionales de hidróxido en la superficie de las agujas quirúrgicas y unirse covalentemente al mismo. En algunas realizaciones, después de que se haya aplicado el recubrimiento de fondo, la aguja quirúrgica se puede fotocurar durante aproximadamente 20 segundos a una temperatura apropiada, por ejemplo, aproximadamente 200 grados Celsius. Una vez curado, la imprimación puede crear un límite entre la superficie de la aguja quirúrgica y cualquier recubrimiento aplicado posteriormente.

[0055] Una capa base, tal como la capa de base Momentive® descrita anteriormente, se puede aplicar a la superficie externa de la aguja quirúrgica, y sobre una imprimación si se utiliza, por ejemplo, el cebador SS4044P. Puede usarse cualquier método de aplicación conocido en la técnica, pero en una realización, la aguja quirúrgica se pulveriza o se recubre por turbulencia con la capa de base usando boquillas de pulverización opuestas. Por ejemplo, la aguja quirúrgica se puede pasar entre las boquillas de pulverización primera y segunda opuestas a recubrir. La aplicación de la capa de base usando el recubrimiento por pulverización o por turbulencia asegura una capa

uniformemente distribuida de la capa de base sobre la aguja o sobre la imprimación, si se utiliza. A medida que se aplica la capa de base, el disolvente, por ejemplo, el disolvente HFE, puede evaporarse rápidamente para dejar una fina capa de silicona distribuida uniformemente sobre la superficie de la aguja. En algunas realizaciones, la capa base se puede curar sobre la superficie mediante exposición a un sistema de calentamiento por infrarrojos "en línea". La capa base puede exponerse a varias longitudes de onda diferentes de luz infrarroja y curarse.

[0056] El dispositivo médico recubierto de la invención también tiene una capa superior aplicada sobre la capa base, más preferiblemente después de que la capa de base está parcialmente curada. Por ejemplo, la capa superior NuSil® descrita anteriormente se puede aplicar sobre la capa base Momentive®. Se puede usar cualquier método de aplicación conocido en la técnica, pero en una realización, la aguja quirúrgica se puede pulverizar o recubrir por rotación con la capa superior usando boquillas de pulverización opuestas. Por ejemplo, la aguja quirúrgica se puede pasar entre las boquillas de pulverización tercera y cuarta opuestas a recubrir. La aplicación de la capa superior mediante la técnica de pulverización o recubrimiento por turbulencia garantiza una capa uniformemente distribuida de la capa superior sobre la capa base. A medida que se aplica la capa superior, el disolvente, por ejemplo, el disolvente HFE, puede evaporarse rápidamente para dejar una fina capa de capa superior uniformemente distribuida sobre la capa base. En algunas realizaciones, después de la aplicación de la capa superior, la capa superior se puede curar por evaporación súbita para eliminar el exceso de disolvente. Las agujas se pueden pasar, por ejemplo, a través de una caja caliente u otro sistema de curado calentado, en cualquier momento y a cualquier temperatura necesaria para lograr la evaporación del disolvente. En una realización, la capa superior se puede curar por evaporación instantánea en un calentador de infrarrojos durante aproximadamente 20 segundos a una temperatura en el intervalo de aproximadamente 165 grados Celsius a aproximadamente 200 grados Celsius.

[0057] Después de la aplicación de la capa superior, las agujas quirúrgicas pueden estar opcionalmente re-embobinadas. En algunas realizaciones, las agujas quirúrgicas revestidas pueden exponerse a un proceso de curado final. Por ejemplo, las agujas re-embobinadas pueden colocarse dentro de un horno de convección y curarse a una temperatura y tiempo suficientes para curar aún más el recubrimiento. En una realización, las agujas quirúrgicas se pueden curar en el horno de convección durante aproximadamente cuatro horas a aproximadamente 165 grados Celsius. En otras realizaciones, el curado final puede realizarse a una temperatura de aproximadamente 80 grados Celsius durante aproximadamente tres horas.

[0058] Los tiempos de curado para los recubrimientos ejemplares y métodos descritos aquí son muy beneficiosos en cuanto a que son significativamente menores que los tiempos de curado de los recubrimientos anteriores y métodos conocidos en la técnica. Los recubrimientos y métodos anteriores podrían requerir el curado de las agujas quirúrgicas por hasta 72 horas más el procesamiento y el tiempo de recubrimiento. Los recubrimientos y métodos ejemplares descritos actualmente pueden reducir el tiempo total de curado a menos de aproximadamente 4 horas y posiblemente menos de aproximadamente 15 minutos, proporcionando un aumento significativo en la eficacia para la fabricación de las agujas.

[0059] El uso de recubrimientos de base y superiores como se describió anteriormente resulta en agujas quirúrgicas que exhiben fuerza de penetración del tejido reducida y/o generalmente constante en comparación con agujas quirúrgicas estándar después de un número equivalente de pasadas a través del tejido. Por lo tanto, se mejora tanto la lubricidad de la aguja como la durabilidad del recubrimiento. Se cree que este efecto se debe a una serie de razones. Por ejemplo, la aplicación de la base y las capas superiores usando un proceso de recubrimiento por turbulencia proporciona una distribución uniforme de los recubrimientos sobre el sustrato. Esto se representa más claramente en la FIG. 6, que se describirá con más detalle a continuación. Además, las composiciones de los recubrimientos en combinación con los métodos de aplicación y curado pueden dar como resultado una fuerza promedio significativamente disminuida requerida para pasar repetidamente la aguja a través de medios sintéticos, como se muestra en la FIG. 7, que también se describirá con más detalle a continuación.

[0060] El uso del recubrimiento de fondo también es ventajoso. Un recubrimiento de fondo puede ser capaz de unirse químicamente a la superficie de la aguja para proporcionar un sustrato de unión para que los recubrimientos de silicona lubricados se adhieran, dando como resultado una mayor durabilidad de la base y los recubrimientos superiores. Por ejemplo, la FIG. 5 ilustra la fuerza requerida para pasar una aguja a través de medios sintéticos en relación con el número de pasadas a través de medios sintéticos. Como se muestra, las agujas sin imprimación tienen un aumento drástico en la fuerza requerida después de treinta pasadas en comparación con las agujas imprimadas de idéntico material y configuración, que tienden a mantener una fuerza bastante constante hasta al menos treinta pasadas a través de medios sintéticos. Más detalles se presentarán en los ejemplos que se describen a continuación.

[0061] El rendimiento de recubrimiento para dispositivos médicos en general, puede ser probado con una variedad de pruebas convencionales. En el caso de las agujas quirúrgicas, el rendimiento y la integridad del recubrimiento se evalúa utilizando un dispositivo de prueba de penetración. Una porción de una aguja quirúrgica revestida se sujeta usando un dispositivo de sujeción, y la aguja revestida se pasa a continuación parcialmente a través de un material penetrable sintético o natural varias veces. El material es típicamente un tipo de polímero o cuero sintético, por ejemplo, Permair, Rubber-Cal, caucho Monmouth, Porvair, etc. La aguja se puede pasar a través del material penetrable de aproximadamente una a aproximadamente veinte veces, entre aproximadamente una a

aproximadamente veinticinco veces, y lo más preferiblemente entre aproximadamente una a aproximadamente treinta veces. La aguja se retrae del medio. La fuerza máxima se registra para cada pasada y se usa como una medida del rendimiento del recubrimiento. Se pueden ensayar varios atributos del rendimiento del recubrimiento usando estas técnicas.

EJEMPLOS

[0062] Se llevaron a cabo los siguientes experimentos para examinar los efectos de la variación de los materiales y métodos de recubrimiento de la aguja. Para cada prueba, las agujas se pasaron a través de la membrana de goma Monmouth Duraflex MR40 NBR ("goma Monmouth"), que sirve para simular carne o tejido de cadáver humano. En los siguientes ejemplos no limitantes, se usaron de 4 a 10 agujas y se pasaron individualmente a través de la membrana de penetración treinta veces cada una. La fuerza máxima en gramos se registró para cada pasada y se usó como una medida del rendimiento del recubrimiento.

[0063] Las agujas quirúrgicas se montaron en una etapa de rotación para fijar la aguja en una posición perpendicular a la superficie de la membrana de penetración y se orientaron en su perfil radial con el eje de rotación en el mismo plano que el plano de la membrana de penetración. La aguja se rotó en la membrana de penetración, que se montó en la parte superior de la célula de carga. La cantidad máxima de fuerza vertical se registró cuando la aguja se empujó a través de la membrana de penetración.

[0064] Los siguientes ejemplos no limitantes sirven para ilustrar adicionalmente la aplicación:

EJEMPLO 1

[0065] Se realizaron las siguientes pruebas para examinar el efecto que tienen métodos de recubrimiento sobre la fuerza necesaria para pasar una aguja a través de medios sintéticos de caucho Monmouth. El rendimiento de las agujas que se recubrieron por inmersión se comparó con el rendimiento de las agujas que se recubrieron con pulverización/remolino.

PRUEBA A

[0066] En la Prueba A, cinco agujas se prepararon para las pruebas de penetración. Las agujas se hicieron de acero inoxidable ETHALLOY® Alloy y tenían un diámetro de 0,0267 cm (0,0105 pulgadas). Se preparó una composición de recubrimiento de base a partir de una mezcla de 20% en peso de Micropro 600 y Micromatte 2000, producido por Micropowders Inc., mezclado con 80% en peso de disolvente HFE-72DE. La relación en peso de polvo MicroPro y Micromatte fue de 4:1. Se sumergieron cinco agujas de prueba en el recubrimiento base para recubrir sus superficies. Las agujas se revistieron a mano mediante el proceso de inmersión y se colocaron en una bandeja magnética. La bandeja incluye bandas magnéticas elevadas para sujetar los extremos proximales de las agujas durante el ciclo de curado y el transporte, mientras que el extremo distal (punta) de las agujas cuelga sobre el borde de las bandas magnéticas. Esta configuración evita que las puntas de aguja entren en contacto con la bandeja. Las agujas revestidas se calentaron luego a 190 grados Celsius en un horno de convección durante noventa minutos a temperatura ambiente. Las agujas se dejaron enfriar a temperatura ambiente fuera del horno.

[0067] Una composición de recubrimiento superior se preparó usando 26 % en peso de NuSil® MED4162 con 74% en peso de disolvente HFE-72DE. Las cinco agujas luego se sumergieron a mano en la composición de recubrimiento superior. Las agujas se calentaron luego a 220 grados Celsius en un horno de convección y se curaron durante cuatro horas a temperatura ambiente. Las agujas se dejaron enfriar a temperatura ambiente fuera del horno.

[0068] Una vez curado, las cinco agujas fueron pasadas a través de la membrana de penetración treinta veces y la fuerza de penetración en gramos se registró como se muestra en la Tabla 1 a continuación.

TABLA 1

Experimento	Aguja	Penetración (g)														
		Pase	--->													
A	1	39	38	41	40	42	47	42	46	43	47	47	46	48	49	52
	2	40	42	45	46	46	49	50	55	51	51	56	53	56	57	63
	3	40	41	41	47	45	46	49	51	51	45	50	52	52	57	54
	4	34	34	36	36	36	36	38	37	40	39	42	41	44	43	45
	5	38	38	38	40	42	44	47	45	48	48	46	50	49	52	51
	Des. Est.	2.5	3.1	3.4	4.6	3.9	5.0	5.1	6.8	4.9	4.5	5.2	4.9	4.5	5.9	6.5
	Media	38.2	38.6	40.2	41.8	42.2	44.4	45.2	46.8	46.6	46.0	48.2	48.4	49.8	51.6	53.0

Experimento	Aguja	Penetración (g)														
		Pase	--->													
A	1	53	45	53	57	48	56	53	55	56	54	57	57	57	60	61
	2	59	54	64	62	65	69	62	66	68	68	71	75	73	72	69
	3	56	55	58	56	57	60	61	59	62	61	61	62	60	64	62
	4	45	45	46	48	49	48	49	51	53	53	50	53	52	56	53
	5	51	51	52	50	54	51	56	52	57	59	53	58	61	58	58
	Des. Est.	5.3	4.8	6.8	5.6	6.9	8.2	5.4	6.1	5.9	6.0	8.2	8.5	7.8	6.3	5.9
	Media	52.8	50.0	54.6	54.6	54.6	56.8	56.2	56.6	59.2	59.0	58.4	61.0	60.6	62.0	60.6

PRUEBA B

[0069] En la Prueba B, cinco agujas se prepararon para las pruebas de penetración. Las agujas se hicieron de acero inoxidable ETHALLOY® Alloy y tenían un diámetro de 0,0267 cm (0,0105 pulgadas). Se preparó una composición de recubrimiento de base a partir de una mezcla de 20% en peso de Micropro 600 y Micromatte 2000, producido por Micropowders Inc., mezclado con 80% en peso de disolvente HFE-72DE. La relación en peso de polvo MicroPro y Micromatte fue de 4:1. Las cinco agujas de prueba se revistieron por turbulencia con la composición de recubrimiento base utilizando un spray de un solo paso usando el aplicador Swirl Coat™ SC-300 y el recubrimiento conformal Century® C-341

Sistema disponible de Asymtek® de Carlsbad, CA con los siguientes parámetros: presión de fluido de 2 PSI, asistencia de aire de 50 PSI y velocidad de línea de 10 in/seg. Las agujas revestidas se calentaron luego a 190 grados Celsius en un horno de convección y se curaron durante noventa minutos a temperatura ambiente. Las agujas se dejaron enfriar a temperatura ambiente fuera del horno.

[0070] Una composición de recubrimiento superior se preparó usando 26 % en peso de NuSil® MED4162 con 74% en peso de disolvente HFE-72DE. Las cinco agujas de prueba se revistieron por turbulencia con la composición de recubrimiento superior usando un pulverizador de paso único con los siguientes parámetros: presión de fluido de 10 PSI, asistencia de aire de 50 PSI y velocidad de línea de 5 pulgadas/seg. Las agujas se curaron durante cuatro horas a 220 grados Celsius. Una vez curadas, las cinco agujas pasaron cada una a través de la membrana de penetración treinta veces y la fuerza de penetración en gramos se registró como se muestra en la Tabla 2 a continuación.

TABLA 2

Experimento	Aguja	Penetración (g)														
		Pase	--->													
B	1	30	29	30	31	31	31	33	33	31	32	34	34	34	35	36
	2	33	32	31	35	33	34	34	35	34	35	35	36	36	35	37
	3	29	28	30	29	30	30	31	31	32	32	32	33	34	32	32
	4	29	29	29	28	29	30	31	30	32	33	33	33	35	35	34
	5	32	31	33	33	32	32	35	34	34	33	34	35	36	35	36
	Des. Est.	1.8	1.6	1.5	2.9	1.6	1.7	1.8	2.1	1.3	1.2	1.1	1.3	1.0	1.3	2.0
	Media	30.6	29.8	30.6	31.2	31.0	31.4	32.8	32.6	32.6	33.0	33.6	34.2	35.0	34.4	35.0

Experimento	Aguja	Penetración (g)														
		Pase	--->													
B	1	34	38	37	36	37	38	37	38	37	40	40	39	37	39	42
	2	37	37	39	38	38	37	38	39	38	39	40	39	40	40	41
	3	35	33	33	34	35	34	35	35	36	35	34	34	36	36	37
	4	36	36	37	37	38	38	38	39	39	38	40	41	41	38	41
	5	38	36	37	34	37	37	36	37	37	37	39	39	38	39	39
	Des. Est.	1.6	1.9	2.2	1.8	1.2	1.6	1.3	1.7	1.1	1.9	2.6	2.6	2.1	1.5	2.0
	Media	36.0	36.0	36.6	35.8	37.0	36.8	36.8	37.6	37.4	37.8	38.6	38.4	38.4	38.4	40.0

FIG. 6 es una representación gráfica de los resultados promediados de las Pruebas A y B en comparación directa. El

eje y muestra la fuerza de penetración en gramos necesaria para pasar una aguja a través de la membrana de penetración. El eje x muestra la cantidad de pases. La línea sólida gruesa representa las agujas que se recubrieron por inmersión con la base y las composiciones de recubrimiento superiores, como se expone en la Prueba A, mientras que la línea sólida delgada representa las agujas que se revistieron por turbulencia con la base y las composiciones de recubrimiento superiores, como se establece en Prueba B.

[0071] Como puede verse, las agujas que fueron revestidas por inmersión tenían una fuerza de penetración inicial de aproximadamente 38 g. La fuerza de penetración se incrementó constantemente durante los treinta pasos, y las agujas requirieron una fuerza máxima promedio de 61 g después de treinta pasos. Por el contrario, las agujas recubiertas por remolino tenían una fuerza de penetración inicial de aproximadamente 31 g. La fuerza de penetración permaneció sustancialmente constante durante los treinta pasos, siendo la fuerza máxima media después de treinta pasadas de aproximadamente 40 g. Como se muestra, las agujas que se revistieron con remolino requirieron aproximadamente 7 g menos fuerza al comienzo en promedio que las agujas que se recubrieron por inmersión, y la fuerza permaneció sustancialmente constante. Finalmente, las agujas recubiertas con remolino requirieron aproximadamente 21 g menos fuerza máxima después de treinta pasos que las agujas revestidas por inmersión.

EJEMPLO 2

[0072] El rendimiento de la penetración de varias composiciones de recubrimiento y métodos de recubrimiento también se ensayaron. En las siguientes Pruebas A y B, se examinaron dos tipos diferentes de composiciones de recubrimiento con aguja y métodos de aplicación. Las agujas se pasaron a través de medios sintéticos de caucho Monmouth.

PRUEBA A

[0073] En la Prueba A, se ensayaron diez agujas quirúrgicas Ethicon BV-175 disponibles en el mercado tienen un diámetro de 0,0198 cm (0,0078 pulgadas). Se aplicó un recubrimiento usando un procedimiento de doble inmersión. En particular, se preparó una inmersión de silicona usando una concentración de NuSil® N° de Producto MED4162 mezclado con polvos Micropro 600 y Micromatte 2000 para lubricación como se describió anteriormente. Las agujas se colocaron en una banda de soporte móvil y se sumergieron por primera vez. Las agujas se curaron con flash en una caja caliente a aproximadamente 225 grados Celsius durante treinta segundos. Las agujas se curaron durante 36 horas en un horno de convección a 163 grados Celsius. Las agujas se sumergieron por segunda vez, se curaron con flash, y luego se curaron en un horno de convección durante otras 36 horas.

[0074] Como se muestra en la Tabla 3 a continuación, diez agujas se ensayaron con treinta pasos a través de la membrana de penetración.

Tabla 3

Experimento	Aguja	Pase	Penetración (g)														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
A	1	35	38	37	38	38	38	38	39	38	38	40	40	41	42	41	
	2	35	37	37	37	38	39	40	40	39	40	38	40	41	40	39	
	3	26	26	27	28	28	28	28	29	29	30	31	31	31	30	34	
	4	28	29	31	32	32	32	32	33	33	33	34	34	34	33	34	
	5	28	34	31	32	33	34	35	34	34	34	34	35	35	35	36	
	6	27	28	28	31	30	30	31	32	32	32	34	34	35	32	34	
	7	34	35	36	37	38	37	38	38	38	39	39	40	40	39	41	
	8	27	34	32	33	34	34	35	35	36	37	38	37	40	39	38	
	9	25	28	27	29	30	31	31	33	34	35	35	36	37	37	36	
	10	25	27	29	30	29	31	31	30	31	31	31	32	32	33	34	
	Des. Est.	4.1	4.5	4.0	3.5	3.9	3.7	3.9	3.7	3.3	3.5	3.2	3.3	3.7	4.0	2.9	
Media	29.0	31.6	31.5	32.7	33.0	33.4	33.9	34.3	34.4	34.9	35.4	35.9	36.6	36.0	36.7		

Experimento	Aguja	Pase	Penetración (g)														
		16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
A	1	40	40	42	43	42	40	42	42	43	42	44	43	41	40	43	
	2	44	39	43	39	41	40	40	44	40	43	42	40	40	42	40	
	3	31	33	30	32	34	33	33	34	35	34	33	34	35	34	35	
	4	36	35	36	37	38	37	36	35	36	38	38	38	38	38	38	
	5	36	35	36	38	37	37	37	38	38	40	38	39	36	38	38	
	6	35	33	35	35	36	34	35	35	35	36	36	36	36	36	36	
	7	41	41	40	40	40	41	41	42	42	40	42	42	45	41	41	
	8	39	41	40	39	40	40	41	42	40	40	42	43	43	40	40	
	9	38	40	39	40	42	42	42	43	43	46	46	43	45	46	46	
	10	34	33	34	33	34	33	34	34	34	35	34	34	36	36	34	
	Des. Est.	3.8	3.5	4.0	3.4	3.1	3.4	3.5	4.1	3.5	3.7	4.4	3.6	3.9	3.5	3.7	
	Media	37.4	37.0	37.5	37.6	38.4	37.7	38.1	38.9	38.6	39.4	39.5	39.2	39.5	39.1	39.1	

PRUEBA B

[0075] En la Prueba B, se ensayaron diez agujas de aleación de tungsteno-renio Ethicon que tienen un diámetro de 0,0203 cm (0,008 pulgadas). Las agujas se prepararon aplicando la capa de fondo Momentive® SS4044P a temperatura ambiente. La capa de fondo fue curada por flash a 200 grados Celsius durante 2-3 segundos. A continuación, se aplicó una composición de recubrimiento base sobre el cebador utilizando técnicas de recubrimiento por turbulencia. La composición de recubrimiento de base se preparó combinando 27,58% en peso de Momentive®, polímero de siloxano de vinilo, producto n° MSC2631, con 72,25 % en peso del disolvente HFE 72-DE y se agitó durante aproximadamente cinco minutos. Momentive®, catalizador en tolueno, producto n° SS8010, se añadió luego a la mezcla a 0,02% en peso, y Momentive®, polimetilo hidrógeno siloxano, producto n° SS4300 se añadió a 0,14 % en peso. El recubrimiento base se aplicó a las agujas quirúrgicas utilizando el recubridor conformal Asymtek C-341 y el aplicador de remolino Asymtek SC-300. Las agujas se calentaron a 300 grados Celsius durante treinta segundos en un calentador de infrarrojos.

[0076] Una composición de recubrimiento superior se aplicó entonces a las agujas y se formó a partir de 26% en peso del producto NuSil® MED4162 de silicona combinado con 74% en peso del disolvente HFE 72-DE. La composición de recubrimiento superior también se aplicó usando técnicas de recubrimiento por turbulencia con el Revestidor Conformal Asymtek C-341 y el Aplicador de Remolino Asymtek SC-300. Las agujas se volvieron a fotocurar a una temperatura de 190 grados centígrados durante aproximadamente treinta segundos.

[0077] Las agujas incluidas en la Prueba B fueron entonces curadas por lote a 80 grados Celsius durante tres horas en un horno de convección. Las agujas se ensayaron pasando cada aguja treinta veces a través de la membrana de penetración. La fuerza requerida para hacerlo se establece en la Tabla 4.

Experimento	Aguja	Pase	Penetración (g)														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
B	1	22	22	22	23	23	22	22	23	21	23	23	22	22	22	22	
	2	22	24	23	23	22	21	22	22	22	23	24	23	23	22	23	
	3	21	21	23	22	21	21	20	22	22	21	22	21	21	22	22	
	4	21	21	22	22	24	23	24	24	25	23	23	24	24	24	24	
	5	21	21	22	23	22	22	21	22	21	22	22	22	22	22	22	
	6	20	22	22	22	22	24	22	22	22	23	23	22	22	22	23	
	7	21	23	22	22	21	22	22	23	22	23	21	23	22	22	22	
	8	21	23	22	23	23	23	22	24	23	23	23	23	24	23	23	
	9	24	24	21	23	23	23	23	23	23	23	23	23	24	25	24	
	10	21	21	21	20	20	21	21	20	21	21	22	21	21	22	21	
	Des. Est.	1.1	1.2	0.7	0.9	1.2	1.0	1.1	1.2	1.2	0.8	0.8	1.0	1.2	1.1	1.0	
Media	21.4	22.2	22.0	22.3	22.1	22.2	21.9	22.5	22.2	22.5	22.6	22.4	22.5	22.6	22.6		

Experimento	Aguja	Pase	Penetración (g)														
		16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
B	1	21	22	23	23	23	22	24	22	22	23	22	23	23	24	23	
	2	23	24	23	24	24	23	23	24	25	26	26	27	28	29	29	
	3	22	22	22	22	23	24	24	25	25	25	26	26	26	28	28	
	4	26	25	24	24	24	24	25	26	25	25	25	26	26	25	26	
	5	22	22	23	23	23	24	23	22	23	23	23	22	23	25	23	
	6	23	23	23	23	23	22	24	23	24	24	23	25	24	24	24	
	7	23	22	23	23	23	24	23	23	23	25	24	23	25	25	24	
	8	22	23	23	24	24	24	24	24	24	24	23	27	25	25	25	
	9	24	24	25	24	24	24	24	24	25	25	25	25	26	26	26	
	10	22	22	21	22	22	22	22	22	23	22	23	23	24	24	23	
Des. Est.	1.4	1.1	1.1	0.8	0.7	0.9	0.8	1.4	1.1	1.2	1.4	1.8	1.6	1.7	2.1		
Media	22.8	22.9	23.0	23.2	23.3	23.3	23.6	23.5	23.9	24.2	24.0	24.7	25.0	25.5	25.1		

[0078] La FIG. 7 es una representación gráfica de los resultados promediados de las Pruebas A y B en comparación directa. El eje y muestra la fuerza de penetración en gramos necesaria para pasar una aguja a través de la membrana de penetración. El eje x muestra la cantidad de pases. La línea sólida gruesa representa las agujas con recubrimiento por inmersión convencional, como se expone en la Prueba A, mientras que la línea continua delgada representa las agujas con el recubrimiento por pulverización según la presente invención, como se establece en la Prueba B.

[0079] Como se muestra, las agujas de prueba A inicialmente requieren una fuerza de penetración media de aproximadamente 29 g. La fuerza de penetración promedio para las agujas de Prueba A aumentó a 39 g después de treinta pases. Las agujas de la Prueba B tenían una fuerza de penetración promedio inicial de 21 g y una fuerza de penetración promedio de 25 g después de treinta pases.

EJEMPLO 3

[0080] Se realizaron las siguientes pruebas para examinar el efecto que los métodos de recubrimiento tienen sobre la fuerza necesaria para pasar una aguja a través de medios sintéticos de caucho Monmouth. El rendimiento de las agujas que se recubrieron por inmersión se comparó con el rendimiento de las agujas que se recubrieron con pulverización/remolino.

PRUEBA A

[0081] En la Prueba A agujas con un diámetro de 0,066 cm, cuatro (0,026 pulgadas) a base de ETHALLOY® Alloy y que tienen una geometría de punta cónica de corte se prepararon para las pruebas de penetración. Se preparó una composición de recubrimiento de base a partir de una solución de 2,5 g de Mumentive®, polímero de vinilo siloxano, producto nº MSC2631, 22,15 g de Exxon Isopar-K, 0,0022 g de Mumentive®, catalizador en tolueno, producto nº SS8010, y 0,0127 de Mumentive®, polimetilo hidrógeno siloxano, producto nº SS4300. Se sumergieron cuatro agujas de ensayo en la composición de recubrimiento de base para recubrir sus superficies. Las agujas revestidas se calentaron luego a 200 grados Celsius en un horno de convección durante una hora.

[0082] Una composición de recubrimiento de capa superior se preparó utilizando 2,50 g de NuSil® MED4162 con 22,50 g de Exxon Isopar-K. Las cuatro agujas fueron entonces se sumergieron en la composición de recubrimiento superior. Las agujas se calentaron a 140 grados Celsius en un horno de convección y se curaron durante tres horas.

[0083] Una vez curadas, las cuatro agujas fueron pasadas a través de la membrana de penetración treinta veces y la fuerza de penetración en gramos se registró como se muestra en la Tabla 5 a continuación.

Tabla 5

A	Pase →		Penetración (g)																												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Aguja	1	61	71	78	84	88	95	97	101	100	104	108	110	110	109	110	111	111	112	110	112	114	112	113	113	112	116	114	113	111	112
1		65	67	70	73	76	79	82	83	84	84	86	90	90	90	92	93	95	95	96	96	98	99	102	102	104	104	104	107	109	
2		60	69	75	80	85	88	92	94	95	98	99	100	102	102	103	101	101	104	107	104	103	104	104	103	105	107	107	105	108	108
3		62	65	69	73	76	79	82	84	86	88	89	92	92	94	95	95	95	97	124	121	122	125	123	127	127	129	130	133	136	132
Des. Est.	2	3	4	5	6	8	8	9	8	9	10	9	9	8	9	8	8	8	12	11	12	12	11	12	11	11	12	13	14	11	
Media	62	68	73	78	81	85	88	91	91	94	96	98	99	99	99	100	100	102	109	108	109	110	110	111	112	114	114	114	116	115	

PRUEBA B

[0084] En la Prueba B, cinco agujas de 0,066 cm de diámetro (0,026 pulgadas) hechas de ETHALLOY® Alloy y que tienen una geometría de punta cónica de corte se prepararon para las pruebas de penetración. Las agujas se prepararon aplicando una composición de recubrimiento base usando técnicas de recubrimiento por turbulencia. La composición de recubrimiento de base se preparó combinando 27,58% en peso de Momentive®, polímero de siloxano de vinilo, producto nº MSC2631, con 72,25 % en peso del disolvente HFE 72-DE y se agitó durante aproximadamente cinco minutos. Momentive®, catalizador en tolueno, producto nº SS8010, se añadió luego a la mezcla a 0,02% en peso, y Momentive®, polimetilo hidrógeno siloxano, producto nº SS4300 se añadió a 0,14 % en peso. El recubrimiento base se aplicó a las agujas quirúrgicas utilizando el recubridor conformal Asymtek C-341 y el aplicador de remolino Asymtek SC-300. Las agujas se calentaron a 300 grados Celsius durante treinta segundos en un calentador de infrarrojos.

[0085] A continuación, se aplicó una composición de recubrimiento superior a las agujas y se formó a partir del 26%

en peso del producto NuSil® MED4162 de silicona combinado con 74% en peso del disolvente HFE 72-DE. La composición de recubrimiento superior también se aplicó usando técnicas de recubrimiento por turbulencia con el Asymtek C-341 Conformal Coater y el Asymtek SC-300 Swirl Applicator. Las agujas incluidas en la Prueba B se curaron por lotes a 140 grados Celsius durante tres horas en un horno de convección.

[0086] Una vez curadas, las cinco agujas fueron pasadas a través de medios sintéticos de caucho de Monmouth treinta veces y la fuerza de penetración en gramos se registró como se muestra en la Tabla 6 a continuación.

B	Pase →																													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Aguja	1	66	69	70	70	71	70	72	70	70	72	71	72	72	74	74	75	76	76	76	76	76	76	75	76	74	75	74	73	73
2	58	60	60	61	61	61	63	62	63	62	63	64	64	64	62	64	66	65	66	67	68	68	63	63	61	64	65	66	68	68
3	56	56	57	57	58	58	58	58	54	53	53	53	53	53	53	53	53	53	53	54	54	54	55	55	55	56	56	57	58	58
4	53	54	55	56	56	56	56	56	56	56	57	57	58	58	58	58	58	58	58	58	60	60	59	60	60	60	60	61	61	61
5	56	57	59	61	56	57	58	59	58	59	60	60	60	59	57	59	59	60	60	61	60	61	61	62	62	62	62	63	62	62
Des. Est.	4.9	5.9	5.8	5.5	6.3	5.7	5.7	6.3	6.4	6.5	7.2	6.9	7.1	7.2	8.0	8.0	8.5	8.7	8.8	8.6	8.5	8.4	7.9	7.4	7.9	6.7	7.2	6.7	6.3	6.0
Media	58	59	60	61	60	60	61	61	60	60	61	61	61	61	61	62	62	62	63	63	64	64	63	63	63	64	64	64	64	64

[0087] La FIG. 8 es una representación gráfica de los resultados promediados de las Pruebas A y B en comparación directa. El eje y muestra la fuerza de penetración en gramos necesaria para pasar una aguja a través de la membrana de penetración. El eje x muestra la cantidad de pases. Los puntos cuadrados representan las agujas con el recubrimiento por inmersión, tal como se expone en la Prueba A, mientras que los puntos de diamantes representan las agujas con el recubrimiento por pulverización de acuerdo con la presente invención, como se establece en la Prueba B.

[0088] Como se muestra, las agujas de la prueba A con el recubrimiento por inmersión inicialmente requerían una fuerza de penetración promedio de 62 g. La fuerza de penetración promedio para las agujas de Prueba A aumentó a 115 g después de treinta pases. Las agujas de la Prueba B con el recubrimiento de pulverización se realizaron con

una fuerza de penetración promedio inicial de 58 g y dieron como resultado una fuerza de penetración promedio de 64 g después de treinta pases. Como puede verse, las agujas en la Prueba B con el recubrimiento de pulverización requirieron una fuerza de penetración significativamente menor hasta treinta pases.

5 **EJEMPLO 4**

[0089] Se ensayó el rendimiento de la penetración de varias composiciones de recubrimiento y métodos de recubrimiento. En las siguientes Pruebas A, B y C, se examinaron tres tipos diferentes de composiciones de recubrimiento de aguja y métodos de aplicación. El material de penetración para estas pruebas fue tejido de arteria carótida de cadáver humano.

PRUEBA A

[0090] En la Prueba A, se ensayaron agujas quirúrgicas Ethicon BV-1 comercialmente disponibles que tienen un diámetro de 0,0267 cm (0,0105 pulgadas). Se aplicó un recubrimiento usando los procedimientos asociados con la fabricación de esta serie. En particular, se preparó una inmersión de silicona usando una concentración de NuSil® N° de Producto MED4162 mezclado con polvos Micropro 600 y Micromatte 2000 para lubricación como se describió anteriormente. Las agujas se colocaron en una banda de soporte móvil y se sumergieron por primera vez. Las agujas se curaron con flash en una caja caliente a aproximadamente 225 grados Celsius durante treinta segundos. Las agujas se curaron durante 36 horas en un horno de convección a 163 grados Celsius. Las agujas se sumergieron por segunda vez, se curaron con flash y luego se curaron en un horno de convección durante otras 36 horas.

PRUEBA B

[0091] En la Prueba B, se ensayaron agujas de aleación de tungsteno-renio Ethicon que tienen un diámetro de 0,0267 cm (0,0105 pulgadas). Las agujas se prepararon aplicando la capa de fondo Momenitive® SS4044P a temperatura ambiente. A continuación, se aplicó una composición de recubrimiento base sobre el cebador utilizando técnicas de recubrimiento por turbulencia. La composición de recubrimiento de base se preparó combinando 27,58% en peso de Momenitive®, polímero de siloxano de vinilo, producto n° MSC2631, con 72,25 % en peso del disolvente HFE 72-DE y se agitó durante aproximadamente cinco minutos. Momenitive®, catalizador en tolueno, producto n° SS8010, se añadió luego a la mezcla a 0,02% en peso, y Momenitive®, polimetilo hidrógeno siloxano, producto n° SS4300, se añadió a 0,14 % en peso. El recubrimiento base se aplicó a las agujas quirúrgicas utilizando el recubridor conformal Asymtek C-341 y el aplicador de remolino Asymtek SC-300. Las agujas se calentaron a 300 grados Celsius durante treinta segundos en un calentador de infrarrojos.

[0092] Una composición de recubrimiento superior se aplicó entonces a las agujas y se formó a partir de 26% en peso del producto NuSil® MED4162 de silicona combinado con 74% en peso del disolvente HFE 72-DE. La composición de recubrimiento superior también se aplicó usando técnicas de recubrimiento por turbulencia con el Revestidor Conformal Asymtek C-341 y el Aplicador por Remolino Asymtek SC-300.

[0093] Las agujas incluidas en la Prueba B fueron curadas por lote a 80 grados Celsius durante tres horas en un horno de convección. Las agujas se probaron pasando cada aguja treinta veces a través de la membrana de penetración.

PRUEBA C

[0094] En la Prueba C, una marca de la competencia de agujas quirúrgicas disponibles comercialmente (diámetro de 0,0254 cm (0,010 pulgadas)) se ensayó fuera del conjunto. Las agujas se ensayaron pasando cada aguja treinta veces a través de la membrana de penetración.

[0095] La FIG. 9 es una representación gráfica de los resultados promediados de las Pruebas A, B y C en comparación directa. El eje y muestra la fuerza de penetración en gramos necesaria para pasar una aguja a través del tejido de un cadáver humano. El eje x muestra la cantidad de pases. Los puntos triangulares representan las agujas con el recubrimiento por inmersión convencional, como se establece en la Prueba A anterior. Los puntos circulares representan las agujas preparadas de acuerdo con la presente invención como se indica en la Prueba B anterior. Los puntos de diamante representan la marca de agujas competidora tal como se establece en la Prueba C anterior.

[0096] Como se muestra, las agujas de Prueba A comercialmente disponibles que tienen un recubrimiento por inmersión inicialmente requieren una fuerza de penetración promedio de alrededor de 16 g. La fuerza de penetración promedio para las agujas de Prueba A aumentó a aproximadamente 18 g después de treinta pases. Las agujas de la Prueba B con el recubrimiento según la presente invención se realizaron con una fuerza de penetración media inicial de aproximadamente 13 g y mantuvieron esta fuerza de penetración después de treinta pases. Las agujas DR-10 se realizaron con una fuerza de penetración promedio inicial de aproximadamente 15 g y dieron como resultado una fuerza de penetración promedio de aproximadamente 25 g después de treinta pases. Como puede verse, las agujas

en la Prueba B requerían una fuerza de penetración significativamente menor hasta treinta pases.

[0097] El uso de tres recubrimientos como se describe anteriormente con respecto a la presente invención resulta en agujas quirúrgicas que presentan una fuerza reducida de penetración del tejido en comparación con agujas quirúrgicas estándar después de un número equivalente de pases a través del tejido. Por lo tanto, se mejora tanto la lubricidad de la aguja como la durabilidad del recubrimiento. Se cree que esto se debe a una serie de razones. Por ejemplo, la aplicación de la base y las capas superiores usando un proceso de recubrimiento por turbulencia proporciona una distribución uniforme de los recubrimientos sobre el sustrato. Además, la composición de los recubrimientos en combinación con los métodos de aplicación y curado puede dar como resultado una fuerza promedio significativamente disminuida requerida para pasar repetidamente la aguja a través del tejido. El tiempo de curado también se reduce significativamente, dando como resultado procesos de fabricación más eficientes.

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

Reivindicaciones

1. Una aguja quirúrgica (10), que comprende:

5 un cuerpo alargado (16) que tiene un extremo de penetración de tejido (12) y un extremo de unión de sutura; un recubrimiento de fondo;
un recubrimiento de base; y
un recubrimiento superior;
10 en el que el recubrimiento de fondo está dispuesto entre una superficie exterior del cuerpo alargado (16) y el recubrimiento de base;
en el que el recubrimiento superior difiere del recubrimiento de base, comprendiendo el recubrimiento superior una silicona lubricante dispuesta sobre el recubrimiento de base;
en el que el recubrimiento de base se une con el recubrimiento superior, y el recubrimiento de fondo se une con la superficie exterior del cuerpo alargado y el recubrimiento de base.

15 2. La aguja quirúrgica (10) de la reivindicación 1, en la que el recubrimiento de base mejora la durabilidad del recubrimiento superior.

20 3. La aguja quirúrgica (10) de cualquier reivindicación precedente, en la que el cuerpo alargado (16) comprende una aleación de tungsteno-renio.

4. La aguja quirúrgica (10) de cualquier reivindicación precedente, en la que el recubrimiento de fondo está basado en silicona.

25 5. La aguja quirúrgica (10) de cualquier reivindicación precedente, en la que el recubrimiento de base comprende un organo-polisiloxano funcionalizado con vinilo.

30 6. La aguja quirúrgica (10) de cualquier reivindicación precedente, en la que el recubrimiento superior comprende un polidimetilsiloxano terminado en hidroxilo.

7. La aguja quirúrgica (10) de la reivindicación 6, en la que el recubrimiento superior comprende además un metilo-hidrógeno siloxano.

35 8. La aguja quirúrgica (10) de cualquier reivindicación precedente, en la que el cuerpo alargado está formado de una aleación de tungsteno-renio y el recubrimiento de fondo se une covalentemente con grupos funcionales reactivos en la superficie exterior del cuerpo alargado.

40 9. La aguja quirúrgica (10) de cualquier reivindicación precedente, en la que la capa base y la capa superior tienen un espesor en el intervalo de 1 μm a 7 μm , y la capa de fondo, donde presente, tiene un espesor en el rango de 0,01 μm a 1 μm .

45 10. La aguja quirúrgica (10) de cualquier reivindicación precedente, donde una fuerza requerida para penetrar en el extremo de penetración en el tejido del cuerpo alargado a través del tejido permanece sustancialmente constante cuando el extremo penetrante del tejido pasa a través del tejido al menos unas treinta veces.

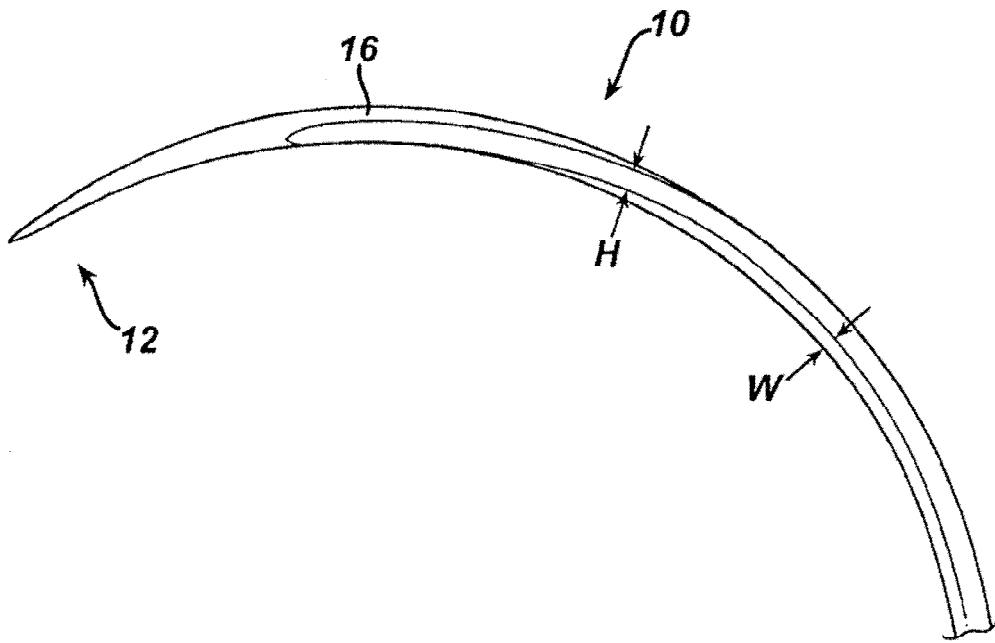
11. Un método para fabricar la aguja quirúrgica (10) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende:

50 proporcionar una aguja quirúrgica (10) que comprende un cuerpo alargado (16) que tiene un extremo de penetración de tejido (12) y un extremo de unión de sutura;
aplicar un recubrimiento de fondo sobre el miembro alargado (16);
aplicar un recubrimiento de base sobre el recubrimiento de fondo, en el que el recubrimiento de base se prepara usando un disolvente de hidrofluoroéter; y
55 aplicar el recubrimiento superior sobre el recubrimiento de base, en el que el recubrimiento superior se prepara usando un disolvente de hidrofluoroéter;
en el que el recubrimiento superior difiere del recubrimiento de base;
donde el recubrimiento de base se une con el recubrimiento superior.

60 12. El método de la reivindicación 11, donde el recubrimiento base se forma a partir de una composición de recubrimiento base que comprende un organopolisiloxano funcionalizado con vinilo y un disolvente hidrofluoroéter, y el recubrimiento superior se forma a partir de una composición de recubrimiento superior que comprende un polidimetilsiloxano y un disolvente hidrofluoroéter.

65 13. El método de la reivindicación 12, en el que la base y la composición de la capa superior están recubiertas por pulverización sobre el elemento alargado (16).

FIG. 1



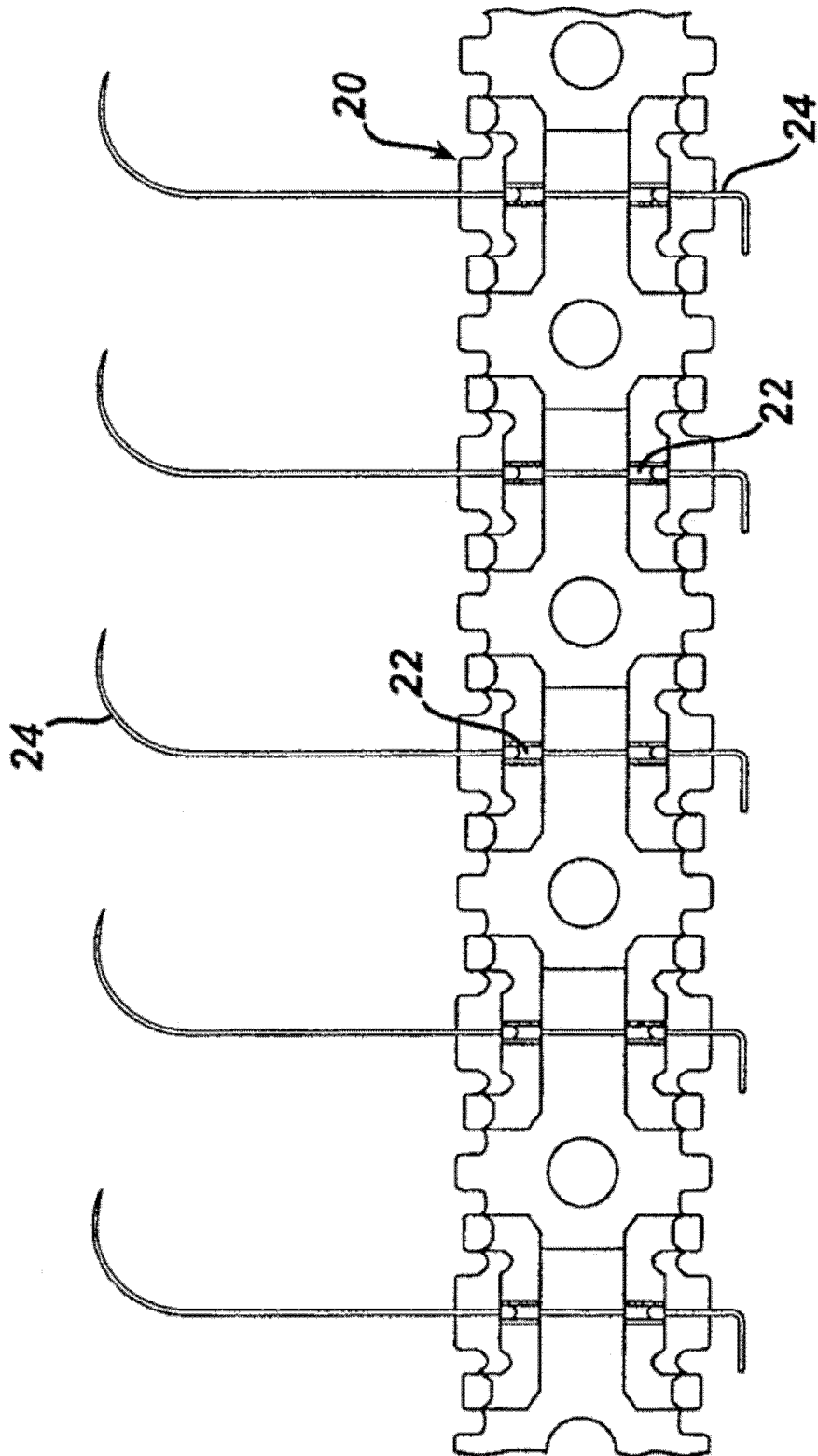


FIG. 2

FIG. 3A

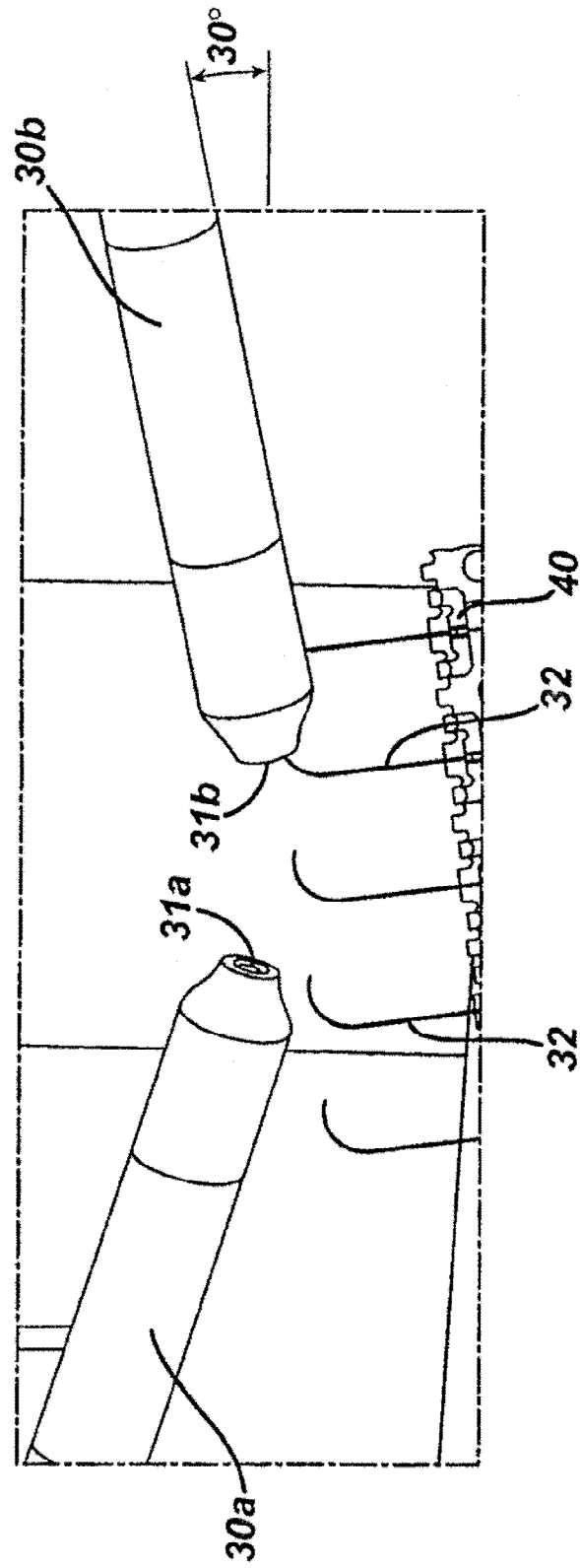


FIG. 3B

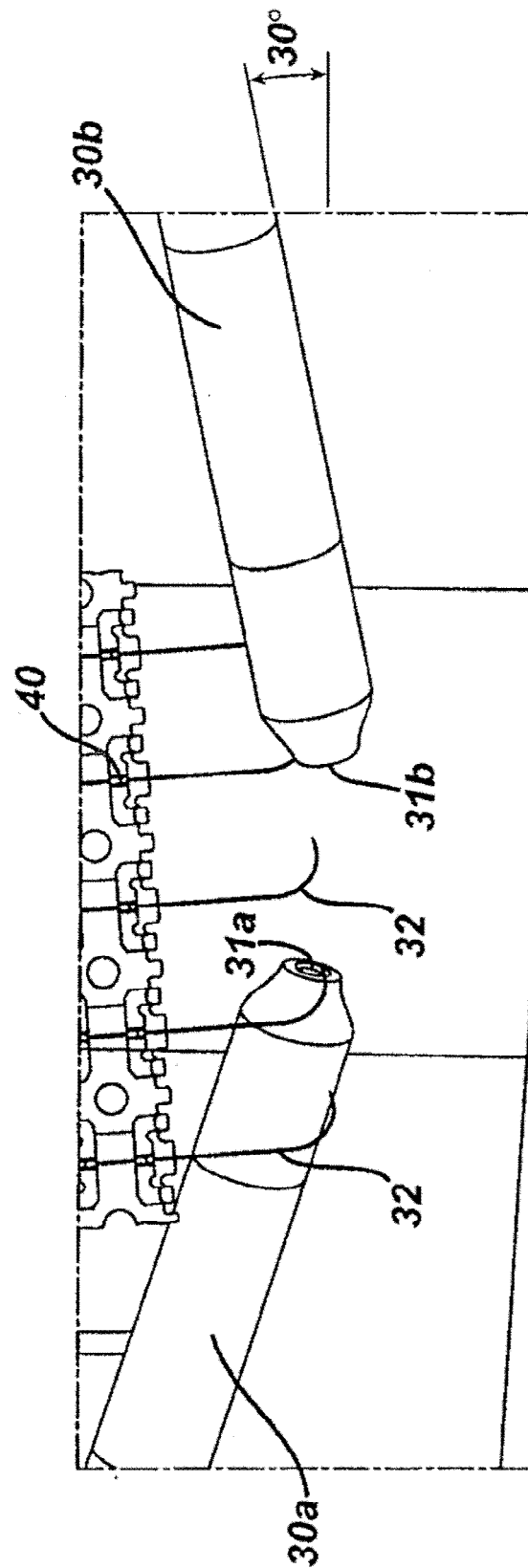


FIG. 4

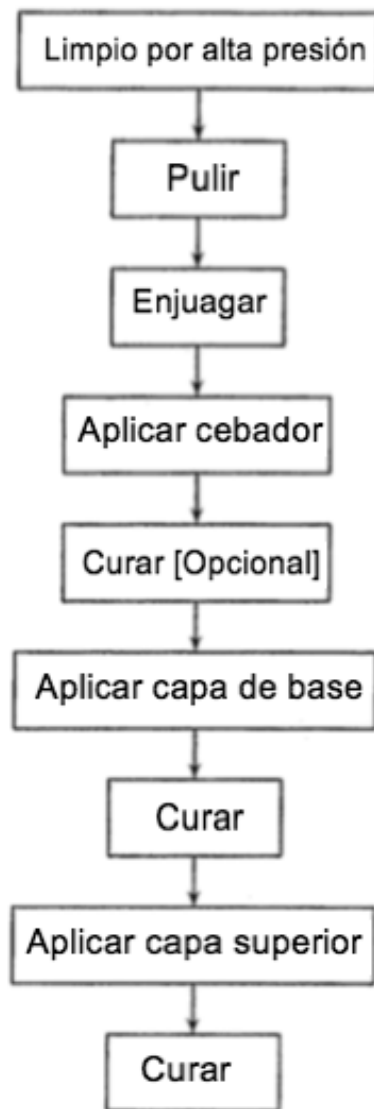
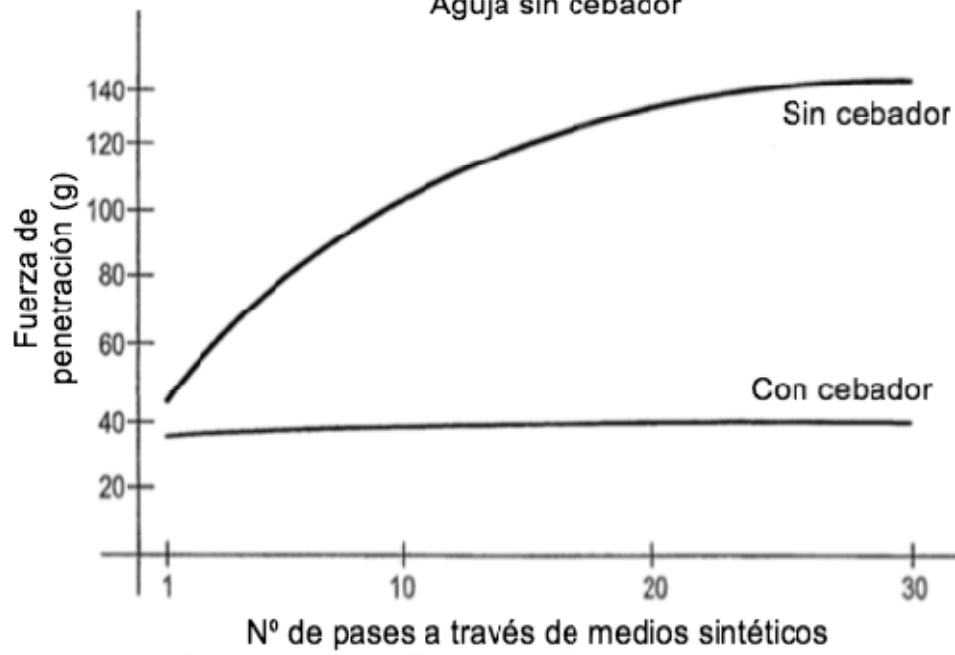
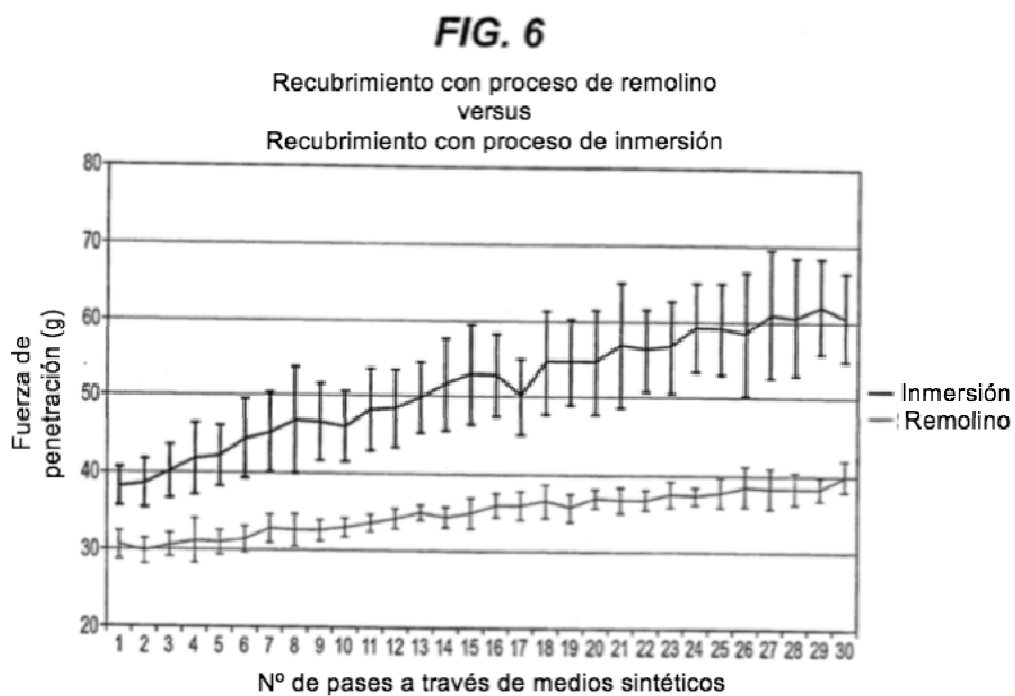
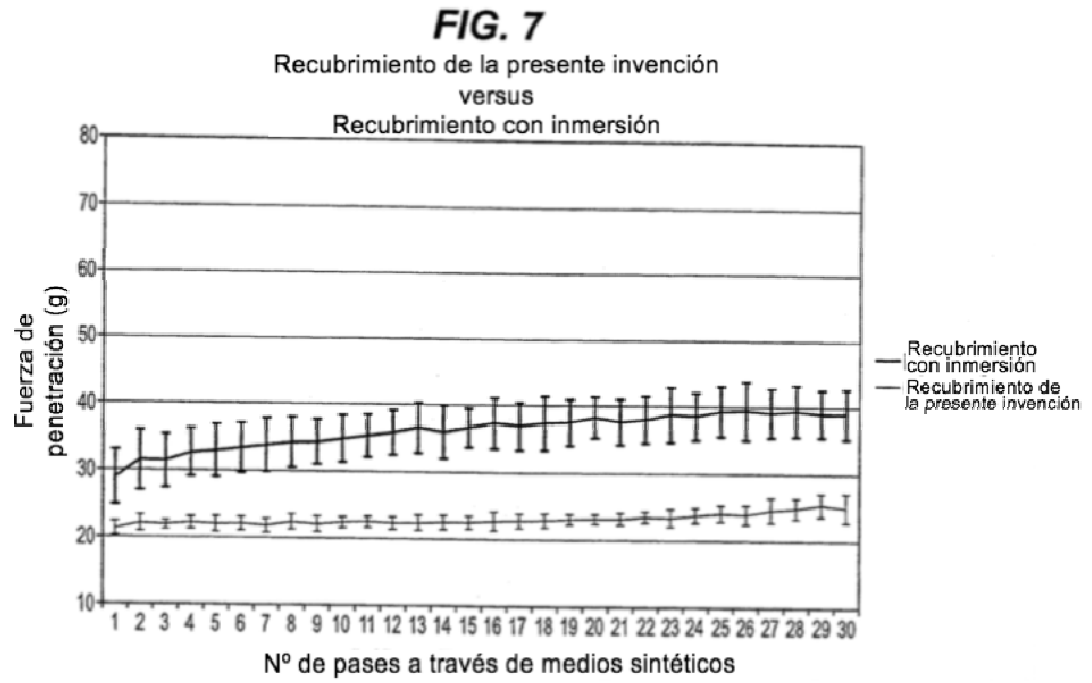


FIG. 5

Aguja con cebador
versus
Aguja sin cebador







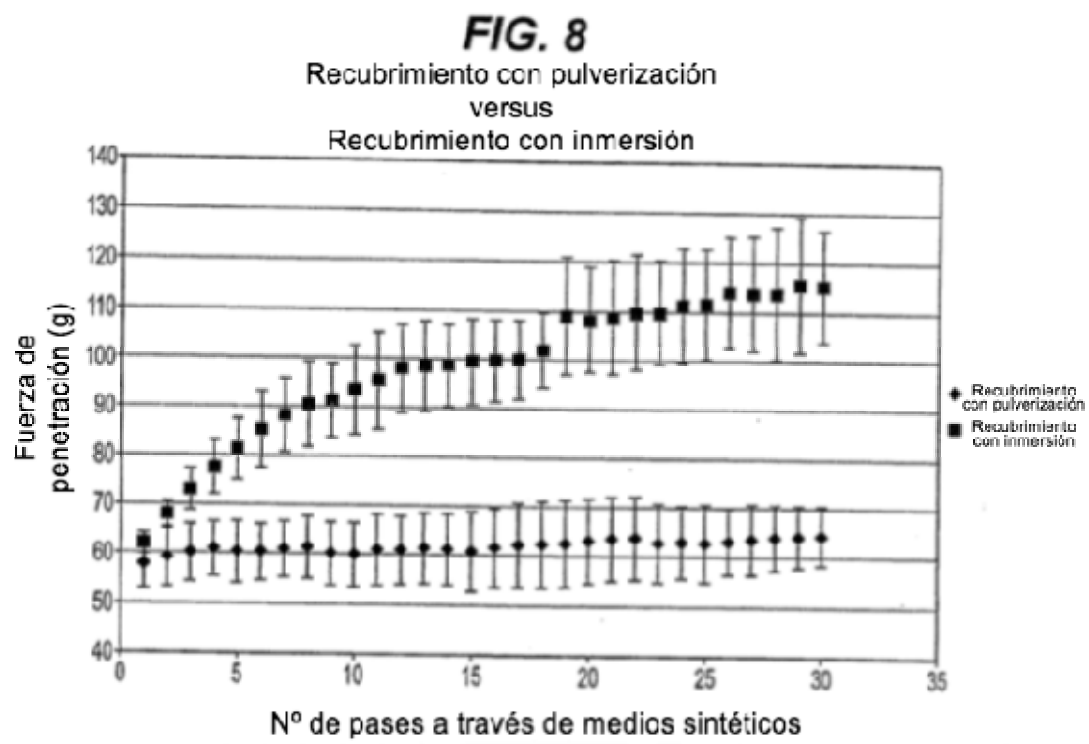


FIG. 9

