

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 843**

51 Int. Cl.:

A61L 31/10 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

C09D 183/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2014 PCT/US2014/018949**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14163928**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2014 E 14712821 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018 EP 2968694**

54 Título: **Método para revestir agujas quirúrgicas**

30 Prioridad:

13.03.2013 US 201313800181

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

04.07.2018

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**CICHOCKI, FRANK R., JR.;
OU, DUAN LI y
BLASIC, BRIAN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 674 843 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).

Método para revestir agujas quirúrgicas**Descripción****5 Campo técnico**

La presente invención está relacionada con el campo de las agujas quirúrgicas y, más específicamente, está relacionada con los métodos para cubrir o revestir agujas quirúrgicas con revestimientos lubricantes.

10 Antecedentes de la invención

Las agujas quirúrgicas y las suturas quirúrgicas asociadas a estas son dispositivos médicos que se usan ampliamente en el campo de la medicina. Las suturas quirúrgicas se usan en la mayoría de procedimientos quirúrgicos para diversas funciones, entre las que se incluyen la unión y reparación de los tejidos, la fijación o aseguramiento de dispositivos médicos a los tejidos -incluyendo los implantes de malla, las válvulas de corazón artificiales, etc.-, la anastomosis y unión de los vasos, la reparación ósea, el anclaje de tejidos, etc. Para que sea de máxima utilidad para el cirujano durante un procedimiento quirúrgico, es necesario que la aguja quirúrgica pueda penetrar en el tejido y se pueda mover a través de este varias veces y con una fuerza mínima de una forma fácil y delicada. La cantidad de fuerza necesaria para desplazar una aguja quirúrgica a través del tejido con un trauma mínimo para el tejido dependerá en parte del tipo de tejido en el que se introduzca la aguja. Existen diversos diseños de agujas que se usan con diferentes tipos de tejidos para proporcionar la penetración deseada en el tejido, incluyendo las agujas de punta cónica, las agujas de punta roma y las agujas de filo cortante. El tamaño del hilo o alambre de la aguja también afecta a la fuerza de penetración. Además, se sabe que al aplicar revestimientos lubricantes (o revestimientos lúbricos) a las agujas quirúrgicas se mejora su penetración y el movimiento a través del tejido. Normalmente, los revestimientos lubricantes son necesarios para los dispositivos médicos implantables o injertables como las agujas hipodérmicas, las agujas quirúrgicas y los instrumentos de corte con filos cortantes como los cuchillos, los bisturíes, las tijeras y las hojas con filos cortantes que entran en contacto con el tejido. El objetivo principal de estos revestimientos es reducir la fuerza de penetración y facilitar la introducción del dispositivo en el tejido.

La mayoría de revestimientos lubricantes convencionales tienen una base de polímeros de silicona. Los ejemplos de estos materiales de silicona incluyen los polialquilsiloxanos. Los polialquilsiloxanos preferidos que se usan habitualmente son poldimetilsiloxanos. Los revestimientos lubricantes de silicona pueden aplicarse a las agujas quirúrgicas usando procesos de revestimiento convencionales que son muy conocidos en este campo, incluyendo el recubrimiento por inmersión y el rociado. En las siguientes solicitudes de patentes se incluyen ejemplos de procesos y composiciones de revestimiento: Solicitudes de Patente de EE. UU. n^{os} 12/858,489; 12/858,485; 12/858,481; 10/034,636; 10/678,560 (US 7,041,088); 13/162,837 y 12/642,373. Normalmente, las agujas quirúrgicas se fabrican usando procesos de producción de alta velocidad. Habitualmente, estos procesos de producción utilizan líneas de fabricación en serie de alta velocidad. Habitualmente, las agujas quirúrgicas en bruto se depositan en cintas transportadoras metálicas y se someten a diversas operaciones de fabricación, donde se fabrican en un proceso dividido en etapas hasta obtener las agujas quirúrgicas finales. Los pasos o etapas del proceso de fabricación pueden incluir la formación de la punta de la aguja, la flexión o doblamiento, el tratamiento de calor y la perforación de orificios. Además, las agujas ya acabadas pueden revestirse con revestimientos de silicona, por ejemplo, mediante revestimientos por inmersión en baños de silicona, e introducirse en hornos de secado y curado mientras aún siguen en las bandas transportadoras metálicas. En las siguientes patentes se desvelan algunos ejemplos de equipos y procesos de fabricación de agujas a alta velocidad: Patentes de EE. UU. n^{os} 5,630,268; 5,644,834; 5,661,893; 5,701,656; 5,776,268; 5,913,875; 6,018,860 y 6,252,195.

Normalmente, los revestimientos lubricantes de la mayoría de agujas se aplican mediante procesos de revestimiento por inmersión convencionales en los que, primero, las agujas se sumergen en una solución de silicona y, después, se escurren y se someten a un ciclo térmico para eliminar el solvente y curar o endurecer el polímero de silicona. También se utilizan otros procesos convencionales de revestimiento como el rociado o el cepillado. En un sistema de producción automatizado de alta velocidad, las agujas quirúrgicas se recubren o revisten de una forma semicontinua mientras están colocadas en una cinta transportadora mediante un proceso de revestimiento por inmersión; así, una parte de la cinta se sumerge en un tanque de solución de revestimiento y después se saca y se pasa a un dispositivo de extracción (o dispositivo de soplado) que se utiliza sobre la línea de producción para eliminar el exceso de solución de silicona antes de proceder con la etapa de curado térmico. Aunque normalmente estos procesos convencionales de revestimiento son eficaces y aplican a las agujas quirúrgicas revestimientos que cumplen los requisitos, puede haber algunas deficiencias que están relacionadas con el hecho de que los procesos convencionales de revestimiento por inmersión utilizan revestimientos lubricantes convencionales. Los revestimientos convencionales de silicona tienen unos periodos de curación considerablemente largos y las agujas recubiertas o revestidas deben pasarse a un horno de curación mientras el revestimiento aún está húmedo. Este revestimiento húmedo puede deteriorarse y contaminarse con el polvo y las partículas de suciedad presentes en el ambiente, lo que potencialmente puede poner en peligro la integridad y el rendimiento del revestimiento. Además, los revestimientos húmedos tienen tendencia a drenarse, a contraerse o a alejarse del extremo distal y el punto de perforación distal de la aguja, lo que potencialmente reduce el grosor del revestimiento hasta unos niveles

intolerablemente bajos y afecta posiblemente al nivel de penetración.

WO 2011/056453 A1 está relacionado con un proceso de revestimiento de silicio para agujas quirúrgicas.

5 US 2011/0152926 A1 está relacionado con un dispositivo médico revestido con un polímero hidrófobo preoxidado, un agente reticulante, un polímero de silicona o siloxano, un agente deslizante y un catalizador.

10 Por lo tanto, en este campo existe una necesidad de contar con nuevos y novedosos procesos de revestimiento para cubrir o revestir agujas quirúrgicas con revestimientos lubricantes que proporcionen una mejor aplicación de estos revestimientos y unas propiedades de revestimiento mejores.

Resumen de la invención

15 Se desvela un proceso de revestimiento novedoso para aplicar un revestimiento de silicona a agujas quirúrgicas.

20 En este proceso novedoso, se aplica un revestimiento de silicona a una aguja quirúrgica que tiene un eje central longitudinal y una sección de la punta distal, de manera que la aguja se coloca en una cinta transportadora. El revestimiento de silicona se aplica a la aguja mediante un proceso de revestimiento, de manera que la aguja se coloca en la cinta o banda de tal forma que la sección de la punta distal de la aguja apunta hacia arriba. Después, se pasa la aguja a una corriente de aire que se dirige hacia la aguja a lo largo de un recorrido cuya dirección es básicamente paralela al eje central longitudinal de la sección de la punta distal de la aguja, de manera que la mencionada corriente de aire forma un ángulo respecto al mencionado eje central longitudinal y dicho ángulo es de entre cero grados y +/- 20°, y de manera que una cantidad suficiente de solución de revestimiento de silicona queda retenida en la sección de la punta. Posteriormente, se cura o endurece el revestimiento de silicona de la aguja. De forma opcional, las agujas pueden colocarse en un medio de desplazamiento diferente a una cinta transportadora.

25 En otro aspecto de la invención, se aplica un revestimiento de silicona a una aguja quirúrgica curva que tiene un eje central longitudinal y una sección de la punta distal, de manera que la aguja se coloca en una cinta transportadora. La aguja quirúrgica se baña o sumerge en una solución de revestimiento de silicona introduciendo la aguja en un baño con una solución de revestimiento de silicona, de manera que la aguja está colocada en la cinta de tal forma que la sección de la punta distal de la aguja mira hacia arriba. Después, se extrae la aguja del baño de revestimiento. Se dirige una corriente de aire hacia la aguja a lo largo de un recorrido cuya dirección es básicamente paralela al eje central longitudinal de la sección de la punta distal de la aguja, de manera que la mencionada corriente de aire forma un ángulo respecto al mencionado eje central longitudinal y dicho ángulo es de entre cero grados y +/- 20°, y de manera que una cantidad suficiente de solución de revestimiento de silicona queda retenida en la sección de la punta distal. Posteriormente, se cura o endurece el revestimiento de silicona de la aguja. De forma opcional, las agujas pueden colocarse en un medio de desplazamiento diferente a una cinta transportadora.

35 Otro aspecto de la presente invención está relacionado con una aguja quirúrgica que tiene un revestimiento de silicona, de manera que el revestimiento se aplica mediante un novedoso proceso de revestimiento de la presente invención como los procesos de revestimiento que se han descrito previamente.

40 Los novedosos procesos de revestimiento de la presente invención proporcionan unas agujas quirúrgicas que tienen unos revestimientos de silicona mejorados, de manera que dichos revestimientos tienen unas propiedades y un rendimiento mejorados, y de manera que el revestimiento de silicona en la sección de la punta distal de las agujas es más grande.

45 Estos y otros aspectos y ventajas de la presente invención resultarán más evidentes gracias a la siguiente descripción y a las ilustraciones adjuntas.

50 Breve descripción de las ilustraciones

La Figura 1 (FIG. 1) es un esquema que ilustra las agujas quirúrgicas colocadas en una cinta transportadora.

55 La Figura 2 es un esquema de una aguja quirúrgica curva convencional que tiene un eje central longitudinal y una sección distal con un punto de perforación.

Las Figuras 3A-E son vistas esquemáticas que ilustran aspectos del método de la presente invención cuando se usa en una operación de fabricación de agujas de alta velocidad.

60 La Figura 4 es una fotografía de una sección ampliada de la punta de una aguja del Lote 2G revestida de acuerdo con el Ejemplo 2.

La Figura 5 es un gráfico de espectros Raman de las agujas revestidas del Lote 2D y el Lote 2G del Ejemplo 2 en comparación con las agujas revestidas del Lote H; la intensidad se da en unidades arbitrarias.

65 Descripción detallada de la invención

En este campo, los términos 'silicona' y 'siloxano' se usan habitualmente de forma indistinta e

intercambiable, y en el presente documento se ha adoptado dicho uso.

Las composiciones de revestimiento incluyen una mezcla de polímeros de siloxano reticulables y polímeros de siloxano no reticulables, un agente convencional reticulante de silicona y un catalizador de platino. Los componentes de los polímeros de silicona se mezclan o combinan con solventes orgánicos aromáticos convencionales, incluyendo, por ejemplo, xileno y solventes orgánicos alifáticos (como, por ejemplo, hexano o sus derivados comerciales), para obtener composiciones o soluciones de revestimiento. Las composiciones de revestimiento que se prefieren de forma particular y son útiles para los novedosos procesos de la presente invención se desvelan en la Solicitud de Patente de EE. UU. con nº de serie 13/296,771.

Los polímeros de siloxano reticulables que son adecuados para las composiciones de revestimiento apropiadas para los procesos de la presente invención tienen funcionalidades reactivas o grupos funcionales terminales, incluyendo - pero sin limitarse a- los grupos funcionales acrilatos e hidroxilos terminados en vinilo. Un ejemplo de un polímero de siloxano reticulable con un funcional hidroxilo es el polidimetilsiloxano terminado en hidroxilo, suministrado por Nusil Technology (Carpintería, California, Estados Unidos) con el nombre comercial MED4162. Preferiblemente, los polímeros de siloxano reticulables que pueden usarse en los revestimientos lubricantes de la presente invención incluyen polidialquilsiloxano terminado en vinilo o polialcoarilsiloxano terminado en vinilo. Los ejemplos incluyen - pero no se limitan a- los siguientes polímeros de siloxano terminados en vinilo (o polímeros de siloxano con terminales vinilos): polidimetilsiloxano, copolímero de polidifenilsilano-dimetilsiloxano, polifenilmetilsiloxano, copolímero de polifluoropropilmetil-dimetilsiloxano y polidietilsiloxano. Particularmente, se prefiere utilizar polimetilsiloxano reticulable terminado en vinilo.

Los siloxanos no reticulables que pueden usarse al poner en práctica la presente invención incluyen polidimetilsiloxano, polialquilmethylsiloxano, como polidietilsiloxano, polifluoropropilmetilsiloxano, polioctilmethylsiloxano, politetradecilmethylsiloxano, polioctadecilmethylsiloxano, y polialquilmethyldimetilsiloxano, como polihexadecilmethylsiloxano-dimetilsiloxano. Particularmente, se prefiere utilizar polimetilsiloxanos no reticulables con un peso molecular promedio en masa (Mw) mayor de 200.000, preferiblemente entre alrededor de 200.000 y alrededor de 1.000.000, que tienen forma de goma no fluida con una viscosidad mayor de 600.000 cps.

Los agentes reticulantes que pueden usarse en los revestimientos que se aplican mediante los novedosos procesos de la presente invención incluyen agentes reticulantes de silicona convencionales como, por ejemplo, polimetilhidrosiloxano, polimetilhidro-co-polidimetilsiloxano, polietilhidrosiloxano, polimetilhidrosiloxano-co-octilmethylsiloxano, y polimetilhidrosiloxano-co-metilfenilsiloxano. Un agente reticulante convencional que se prefiere para su uso en los revestimientos que se aplican mediante los novedosos procesos de la presente invención es polimetilhidrosiloxano. El control preciso de la densidad de reticulación en los revestimientos de la presente invención se obtiene mediante el control preciso de la ratio o proporción de los polímeros de silicona no reticulables (por ejemplo, polidimetilsiloxano) y los polímeros completamente reticulados. El polímero completamente reticulado se forma mediante una reacción entre el polímero reticulable funcionalizado y el agente reticulante, por ejemplo, una reacción de sililación de vinilo entre polidimetilsiloxano terminado en vinilo y polimetilhidrosiloxano, opcionalmente en presencia de un catalizador de complejo de platino. La ratio o relación entre el polímero no reticulable, por ejemplo, polidimetilsiloxano, y el polímero completamente reticulado es lo suficientemente eficaz como para proporcionar un refuerzo estructural a las resultantes redes interpenetradas de polímeros y, normalmente, es de entre alrededor de 0,1 p/p y alrededor de 9 p/p, preferiblemente entre alrededor de 0,43 p/p y alrededor de 2,33 p/p. El polímero base reticulable terminado en vinilo, por ejemplo, un polímero base de polidimetilsiloxano, que es adecuado para los revestimientos que se aplican mediante los procesos de la presente invención, tiene normalmente un peso molecular promedio en masa (Mw) de entre alrededor de 10.000 y alrededor de 500.000 y, preferiblemente, de entre alrededor de 50.000 y alrededor de 250.000. Los ejemplos de estos polímeros incluyen -pero no se limitan a- los productos de Gelest con el código nº DMS-V51, DMS-V52, DMS-V61, DMS-V71, etc., disponibles de la mano de Gelest, Inc., Morrisville, Pensilvania, Estados Unidos, 19067.

Se cree que el polímero de siloxano reticulable forma la fase matricial del revestimiento sobre una superficie o superficies de un dispositivo médico. El polidimetilsiloxano terminado en vinilo reacciona con el reticulante de polimetilhidrosiloxano en presencia de un catalizador de platino y en condiciones adecuadas; los polímeros lineales de polidimetilsiloxano terminado en vinilo quedan completamente reticulados unos con otros como resultado de esta reacción. La cantidad de reticulante de polimetilhidrosiloxano es mucho mayor estequiométricamente en comparación con el polímero base de polidimetilsiloxano terminado en vinilo. Se cree que los grupos funcionales extras de SiH en el reticulante reaccionan con los grupos funcionales de OH sobre la superficie de la capa de óxido de los dispositivos médicos, por ejemplo, agujas de acero inoxidable, para formar enlaces Si-O-Fe a temperaturas elevadas. Los enlaces covalentes que se crean de este modo entre el revestimiento de silicona y la superficie del dispositivo o aguja como resultado de esta reacción provocan que el revestimiento se adhiera a la superficie metálica. Se cree que la unión a una superficie polimérica sucede de la siguiente manera: las funciones OH y COOH en la superficie polimérica reaccionan con las funciones SiH en el revestimiento de silicona para formar enlaces Si-O-C a temperaturas elevadas.

Los reticulantes de polimetilhidrosiloxano, o agentes reticulantes, que se usan al poner en práctica la presente invención tienen normalmente un peso molecular promedio en masa (Mw) de entre alrededor de 1000 y alrededor de 3000 y, preferiblemente, de entre alrededor de 1400 y alrededor de 2100. Los ejemplos de estos reticulantes de polímeros incluyen -pero no se limitan a- los productos de Gelest con el código nº HMS-991 y HMS-

992, disponibles de la mano de Gelest, Inc., Morrisville, Pensilvania, Estados Unidos, 19067.

El polimetilhidro-co-polidimetilsiloxano también puede usarse como reticulante o agente reticulante en los revestimientos que se aplican mediante los novedosos procesos de la presente invención. Los ejemplos de este polímero incluyen -pero no se limitan a- los productos de Gelest con el código n° HMS-301 y HMS-501. El peso molecular promedio en masa (Mw) de estos agentes reticulantes de polímeros de siloxano es normalmente de entre alrededor de 900 y alrededor de 5000 y, preferiblemente, de entre alrededor de 1200 y alrededor de 3000.

Preferiblemente, el polímero de siloxano no reticulable que puede usarse en los revestimientos lubricantes que se aplican mediante los procesos de la presente invención es polidimetilsiloxano terminado en trimetilsililo, que es un polímero lineal de polidimetilsiloxano con un elevado peso molecular y que no contiene grupos funcionales reactivos. Este polímero proporciona una fase no reticulada en el revestimiento de silicona resultante y se cree que se dispersa en la fase matricial formada a partir del siloxano reticulable reticulado. Normalmente, el peso molecular promedio en masa del polímero de siloxano no reticulable es mayor que alrededor de 200.000, preferiblemente de entre alrededor de 200.000 y alrededor de 10.000.000 y, más preferiblemente, de entre alrededor de 400.000 y alrededor de 700.000. Los ejemplos de este polímero incluyen -pero no se limitan a- los productos de Gelest con el código n° DMS-D-56, DMS-T62, DMS-T61 y DMS-D72.

Pueden usarse catalizadores convencionales en los revestimientos que son adecuados para poner en práctica la presente invención. Los catalizadores incluyen el platino y los compuestos de platino, como el catalizador de Ashby y otros catalizadores que resultan conocidos para las personas versadas en la materia. Un ejemplo de un catalizador de platino muy activo (el 'catalizador de Karstedt') se desvela en la Patente de EE. UU. n° 3,775,452, que se incorpora mediante referencia. El polidimetilsiloxano terminado en vinilo puede reaccionar con un reticulante de polimetilhidrosiloxano en menos de un minuto a temperatura ambiente con tan solo 10 ppm de catalizador de Karstedt. Los novedosos catalizadores de platino de curado rápido se han desarrollado para mejorar las características del catalizador de Karstedt y otros catalizadores. Un ejemplo de estos catalizadores es un catalizador que se prepara haciendo reaccionar el catalizador de Karstedt con etinilciclohexanol (tal y como se desvela en la Solicitud de Patente de EE. UU. con n° de serie 13/296,771). Dicho catalizador proporciona un mayor control sobre el curado de las soluciones de revestimiento de silicona. De forma convencional, esto se denomina 'curación controlada'.

La fórmula del catalizador de complejo de platino resultante (complejo de diviniltetrametildisiloxano etinilciclohexanol de platino) es la siguiente:



Este catalizador preferido de curación controlada se inhibe a temperaturas bajas o a temperatura ambiente y se activa a temperaturas superiores o temperaturas de curación, es decir, el catalizador se desactiva a temperaturas bajas o a temperatura ambiente y se activa a temperaturas superiores o temperaturas de curación. Esto permite que la curación controlada (la acción catalítica de la curación controlada) de los componentes reticulables presentes en los revestimientos de silicona forme rápidamente películas de revestimiento a las temperaturas de curación deseadas y proporciona una vida útil prolongada.

Las soluciones de revestimientos de silicona que se usan en los procesos de revestimiento de la presente invención para cubrir o revestir agujas quirúrgicas pueden prepararse del siguiente modo. Los polímeros de silicona y los catalizadores de platino que se han descrito previamente, incluyendo el novedoso catalizador de complejo de platino, se dispersan en solventes orgánicos para formar las novedosas composiciones o soluciones de revestimientos lubricantes de la presente invención. Pueden usarse tanto solventes aromáticos como solventes alifáticos para las dispersiones de silicona, pero los solventes aromáticos se usan más habitualmente para las citadas dispersiones de silicona. Los ejemplos habituales de solventes aromáticos adecuados incluyen -pero no se limitan a- el xileno y el tolueno. Los solventes alifáticos que son adecuados incluyen -pero no se limitan a- el pentano, los heptanos, el hexano y sus combinaciones. Un ejemplo de una combinación de solventes alifáticos es el solvente Isopar K® de Exxon. Los solventes orgánicos se añaden en una concentración suficiente para proporcionar un mezclado eficaz de los componentes de polímeros de silicona en una solución de revestimiento homogénea que puede aplicarse de forma eficaz mediante los instrumentos o el equipo de un proceso convencional de revestimiento. Normalmente, la concentración total de solvente que es suficiente para ser eficaz es de entre alrededor de un 75% en peso y alrededor de un 99,5% en peso y, más habitualmente, es de entre alrededor de un 85% en peso y alrededor de un 98,5% en peso, dependiendo del grosor requerido para el revestimiento. Las personas versadas en la materia comprenderán que el grosor del revestimiento puede modificarse alterando el contenido de los sólidos de la solución de revestimiento.

El procedimiento que se describe a continuación utiliza un equipo de mezclado habitual en las instalaciones de producción convencionales. Las composiciones de revestimiento que son adecuadas para poner en práctica los

procesos de la presente invención deben prepararse preferiblemente del siguiente modo. Primero se añade un solvente orgánico adecuado como xileno a un recipiente de mezclado convencional junto con un catalizador de platino adecuado y se mezcla durante el tiempo suficiente, por ejemplo, hasta alrededor de 10 minutos, para obtener una solución. Después, un componente adecuado de polímeros de silicona no reticulables, como polidimetilsiloxano terminado en trimetilsililo, y un componente adecuado de polímeros de silicona reticulables terminados en vinilo, como polidimetilsiloxano, se dispersan en la solución durante el tiempo suficiente, por ejemplo, hasta alrededor de dos horas, hasta que la mezcla sea completamente homogénea. Después se añade a la solución un solvente orgánico adecuado como Isopar K® y la solución se mezcla durante el tiempo suficiente, por ejemplo, durante alrededor de una hora, antes de añadir un agente reticulante adecuado como un reticulante de polimetilhidrosiloxano. Posteriormente, se añade el agente reticulante a la solución y la solución se mezcla por completo durante el tiempo necesario. Por ejemplo, este tiempo puede ser de una hora adicional después de que todos los componentes se hayan añadido al recipiente de mezclado.

Pueden usarse otros procesos e instrumentos convencionales de mezclado para producir las novedosas composiciones de revestimientos de silicona de la presente invención. Por ejemplo, la secuencia puede modificarse hasta cierto punto cuando se usan otros equipos adecuados y eficaces de mezclado convencional, como un mezclador planetario doble. Con un equipo así pueden mezclarse todos los componentes en un solo paso.

Si bien no se prefiere necesariamente, a fin de reducir las emisiones COV (o emisiones de compuestos orgánicos volátiles) es posible preparar las composiciones de revestimientos lubricantes de silicona en un solvente orgánico menos volátil, una mezcla de solventes acuosos/orgánicos o una solución de solventes acuosos. Esto puede llevarse a cabo de una forma convencional, similar a la utilizada con los revestimientos poliméricos convencionales bajos en COV o con una base de agua.

En el siguiente párrafo, el % (porcentaje) en peso es el % en peso del contenido total de sólidos (o contenido sólido total) en la solución de revestimiento. Las composiciones de revestimientos que son adecuadas para los procesos de revestimiento de la presente invención deben contener la cantidad suficiente de componentes poliméricos, agente reticulante, catalizador y solvente para proporcionar efectivamente un revestimiento de silicona que tenga una lubricidad y una durabilidad elevadas y una vida útil larga y que sea adecuado para aplicarse en los procesos convencionales de revestimiento que utilizan equipos convencionales de revestimiento. Normalmente, la cantidad de polímero(s) de silicona no reticulables será de entre alrededor de un 10% en peso y alrededor de un 90% en peso (total de sólidos), más normalmente de entre alrededor de un 30% en peso y alrededor de un 70% en peso (total de sólidos) y, preferiblemente, de entre alrededor de un 40% en peso y alrededor de un 60% en peso (total de sólidos). Normalmente, la cantidad de polímero(s) de silicona reticulables será de entre alrededor de un 10% en peso y alrededor de un 90% en peso (total de sólidos), más normalmente de entre alrededor de un 30% en peso y alrededor de un 70% en peso (total de sólidos) y, preferiblemente, de entre alrededor de un 40% en peso y alrededor de un 60% en peso (total de sólidos). Normalmente, la cantidad de agente de silicona reticulable será de entre alrededor de un 0,2% en peso y alrededor de un 1,8% en peso (total de sólidos), más normalmente de entre alrededor de un 0,6% en peso y alrededor de un 1,4% en peso (total de sólidos) y, preferiblemente, de entre alrededor de un 0,8% en peso y alrededor de un 1,2% en peso (total de sólidos). Normalmente, la cantidad de catalizador de platino, basándose en el total de sólidos presentes en las composiciones de revestimientos lubricantes de silicona (elemento platino en el total de sólidos) será de entre alrededor de un 0,0004% en peso y alrededor de un 0,0036% en peso, más normalmente de entre alrededor de un 0,0012% en peso y alrededor de un 0,0028% en peso y, preferiblemente, de entre alrededor de un 0,0016% en peso y alrededor de un 0,0024% en peso.

Normalmente, la cantidad de solvente orgánico presente en las composiciones de revestimientos que son adecuadas para los novedosos procesos de revestimiento de la presente invención será de entre alrededor de un 75% en peso y alrededor de un 99,5% en peso, más normalmente de entre alrededor de un 28% en peso y alrededor de un 99% en peso y, preferiblemente, de entre alrededor de un 15% en peso y alrededor de un 98,5% en peso. Aquellas personas versadas en la materia comprenderán que la cantidad de solvente presente en las composiciones de revestimiento variará dependiendo de diversos factores y que la cantidad de solvente presente en las composiciones de revestimiento se seleccionará para obtener un revestimiento eficaz. Los factores que se toman en cuenta normalmente incluyen el método de aplicación, el método de curación, el equipo de revestimiento utilizado, las condiciones ambientales, el grosor, etc. Debe entenderse que cada uno de los componentes de las composiciones de revestimiento de la presente invención puede estar compuesto de mezclas de dichos componentes. Por ejemplo, pueden usarse dos o más polímeros de silicona no reticulables con un peso molecular diferente, o también pueden usarse dos o más polímeros de silicona reticulables que tienen funcionalidades diferentes y/o pesos moleculares diferentes, etc.

Las composiciones de revestimientos lubricantes que se usan en los procesos de la presente composición pueden aplicarse a una o más superficies de un dispositivo médico, como una aguja quirúrgica, usando técnicas y procesos convencionales de revestimiento y equipos convencionales de revestimiento. Los ejemplos de equipos de revestimiento que pueden usarse para aplicar los revestimientos incluyen -pero no se limitan a- los tanques simples de revestimiento por inmersión y los hornos de convección en línea para el curado. Las composiciones de revestimiento también pueden aplicarse mediante procesos convencionales de cepillado, laminación o rociado, o

cualesquiera procesos equivalentes, y también pueden curarse usando cualesquiera métodos equivalentes de curado.

5 Los novedosos procesos de revestimiento de la presente invención tienen una particular aplicación a la hora de aplicar revestimientos de silicona a agujas quirúrgicas en procesos de producción automatizados y de alta velocidad.

10 En un sistema automatizado convencional, las agujas quirúrgicas se colocan en una cinta transportadora convencional u otro medio de desplazamiento mecánico y se mueven por un equipo convencional de procesos de revestimiento que aplica el revestimiento de silicona, por ejemplo, un tanque convencional de inmersión que contiene una composición de revestimiento de silicona, si bien también pueden usarse otros métodos y equipos convencionales de aplicación. Las agujas permanecen en el tanque de inmersión el tiempo suficiente para garantizar que, efectivamente, la superficie entera de cada aguja se humedece y se reviste con la solución de revestimiento de silicona. Después, las agujas recubiertas se trasladan desde el tanque de inmersión (u otro equipo de procesos de aplicación) hasta una estación de extracción (o extracción de soplado). En los procesos de la presente invención, en 15 la estación de extracción, se dirige una corriente de aire u otro gas hacia cada aguja en una dirección que está básicamente alineada con el eje central principal de la sección distal de la aguja, de manera que la mencionada corriente de aire forma un ángulo respecto al mencionado eje central longitudinal y dicho ángulo es de entre cero grados y +/- 20°. Preferiblemente, la corriente de aire es una corriente presurizada de aire comprimido que se emite a través de una boquilla de gas convencional. La aguja permanece en la corriente de aire durante un periodo de tiempo suficiente para desplazar de forma eficaz la silicona por el cuerpo de la aguja hasta el extremo distal de la aguja y la punta de perforación distal. Dependiendo del tamaño y la configuración de la aguja y del tipo de solución de revestimiento que se utilice, el tiempo de permanencia en la corriente de aire puede variar normalmente, por ejemplo, entre alrededor de 0,5 segundos y alrededor de 1 segundo; preferiblemente, el tiempo de permanencia en 20 la corriente de aire es de entre alrededor de 1 segundo y alrededor de 5 segundos. La dirección de la corriente de aire varía en +/- 20° en relación con el eje central principal del extremo distal de la aguja. De manera opcional, se puede dirigir una primera corriente de aire (o corriente de aire inicial) hacia la aguja en la estación de extracción antes de que la aguja recubierta se someta a la corriente de aire final que se dirige de una forma básicamente alineada con el eje central principal del extremo distal de la aguja. La corriente de aire opcional se dirige de tal manera que, preferiblemente, es paralela a la dirección del movimiento de la aguja. Opcionalmente, la dirección de la corriente opcional es de entre -20° y +20° con respecto a la dirección horizontal de la cinta transportadora de agujas y es paralela a la dirección del movimiento de la cinta. Preferiblemente, la dirección de la corriente de gas opcional es de entre cero y alrededor de 20° hacia arriba con respecto a la dirección horizontal de la cinta transportadora de agujas y es paralela a la dirección del movimiento de la cinta. El paso relacionado con la corriente de aire opcional se incluye para proporcionar un movimiento adicional del revestimiento de silicona. La corriente de 25 aire o gas debe tener unos parámetros lo suficientemente eficaces como para proporcionar el revestimiento, el movimiento y la extracción (o soplado) deseados, así como otros requisitos. Por ejemplo, la presión del gas será de entre alrededor de 34.473,8 Pa (5 psi) y alrededor de 413.685 Pa (60 psi), más habitualmente de entre alrededor de 68947,6 Pa (10 psi) y alrededor de 275.790 Pa (40 psi) y, preferiblemente, de entre alrededor de 103.421 Pa (15 psi) y alrededor de 206.843 Pa (30 psi).

La distancia de la aguja respecto al orificio de salida de la boquilla de gas será, por ejemplo, de entre alrededor de 2 mm y alrededor de 20 mm, más habitualmente de entre alrededor de 4 mm y alrededor de 15 y, preferiblemente, de entre alrededor de 6 mm y alrededor de 10 mm. Habitualmente, el volumen del gas que se expulsa por la boquilla será, por ejemplo, de entre alrededor de 30 L/min y alrededor de 150 L/min, más habitualmente de entre alrededor de 50 L/min y alrededor de 120 L/min y, preferiblemente, de entre alrededor de 75 L/min y alrededor de 95 L/min. La velocidad de flujo de la corriente de aire o gas será lo suficientemente eficaz como para proporcionar el movimiento deseado de la solución de revestimiento sin curar el revestimiento presente en la aguja; por ejemplo, habitualmente será de entre alrededor de 25 m/min y alrededor de 1000 m/min, más habitualmente de entre alrededor de 50 m/min y alrededor de 750 m/min y, preferiblemente, de entre alrededor de 100 m/min y alrededor de 500 m/min. Debe entenderse que estos parámetros pueden variar dependiendo de diversos factores como la química del revestimiento, el proceso de aplicación, las velocidades de producción, el tamaño de la aguja, las variables atmosféricas, las variables del ambiente, etc.

55 Después, las agujas revestidas se trasladan a un sistema o equipo de curado convencional en serie, haciendo que el dispositivo revestido pase por un horno de secado convencional durante el tiempo suficiente. Los tiempos de curado variarán, por ejemplo, desde 5 segundos hasta alrededor de una hora, y variarán dependiendo de parámetros como la concentración del reticulante, la concentración del catalizador, el grosor del revestimiento, las condiciones ambientales, la estructura y el tipo de material del dispositivo, etc. Sin embargo, los tiempos de curado (o tiempos de curación) pueden ser de tan solo alrededor de 30 segundos a 300° C, 20 segundos a 450° C o alrededor de 6 segundos a 600° C. También puede obtenerse una 'curación exprés' (es decir, una curación rápida o instantánea).

65 En referencia a la Figura 1, se muestra un esquema de unas agujas quirúrgicas 10 colocadas en una cinta transportadora 50. Se observa que las agujas 10 tienen cuerpos curvos 15 y puntas de perforación distales 17. También se observa que las agujas 10 tienen extremos proximales 20 y partes traseras 25 que se extienden desde

los extremos proximales 20. Las partes traseras 25 se separan de las agujas 10 durante las etapas finales del proceso de fabricación, cuando las agujas 10 se retiran de la cinta o banda 50 para obtener las agujas quirúrgicas ya terminadas. Las partes traseras 25 se usan para colocar las agujas 10 en las cintas 50 durante el proceso de fabricación. Se observa que las cintas 50 son unas cintas convencionales para colocar agujas que se usan en los procesos de fabricación de alta velocidad para transportar agujas 10 desde y hasta diversas etapas del proceso, por ejemplo, el cortado, la pulverización, el revestimiento, etc. Se observa que las cintas 50 tienen unos orificios piloto 55 convencionales para engranarse con el equipo de movimiento de material convencional a fin de mover o desplazar la cinta 50 y las agujas 10 a lo largo del proceso de fabricación y hasta diversos equipos y etapas de procesamiento. También se observa que la cinta 50 tiene unos topes o lengüetas 60 de sujeción que se unen a las partes traseras 25 de las agujas 10.

En referencia a la Figura 2, se observa una ilustración de una aguja quirúrgica curva habitual 100 que tiene un eje central longitudinal 120 y una sección distal 106 con una punta de perforación 108. Se observa que la aguja tiene una configuración curva. Además, la aguja tiene un cuerpo 102 y una sección proximal 104. El eje central longitudinal 120 sigue el contorno o periferia de la aguja 100 y se observa que tiene un segmento distal 125 que está asociado con la sección distal 106 de la aguja 100.

El sistema de revestimiento inventivo de la presente invención se muestra de forma esquemática en las Figuras 3A-E. La Figura 3A muestra una cinta transportadora de agujas 500 con las agujas quirúrgicas 510 colocadas en ella. La flecha 520 señala la dirección del movimiento de la cinta de agujas 500. Las flechas 530a, b, c señalan la dirección del aire o gas proveniente de una primera boquilla opcional de soplado. La dirección del aire varía desde una dirección básicamente alineada con la dirección del movimiento horizontal de la cinta de agujas hasta una dirección inclinada hacia arriba respecto a la horizontal, con una inclinación hacia arriba de entre alrededor de cero grados hasta unos pocos grados menos que la alineación completa con el eje central longitudinal 540 de la sección de la punta distal 548 de la aguja 540 que está adyacente a la punta de la aguja 545, como, por ejemplo, a 10-50 grados de la alineación completa con el eje central longitudinal de la sección de la punta distal 548 de la aguja 510 que tiene la punta de aguja 545, o a 10-50 grados de la alineación completa con el eje central longitudinal 540 de la sección de la punta distal 548. En una realización, la dirección del aire proveniente de la primera boquilla opcional de soplado es horizontal. En otra realización, la dirección del aire proveniente de la primera boquilla opcional de soplado es de 10-20 grados hacia arriba respecto a la horizontal. En otra realización, la dirección del aire proveniente de la primera boquilla opcional de soplado o expulsión de aire es alrededor de 30 grados más baja que el eje central longitudinal de la sección de la punta distal 548 de la aguja 540.

La flecha 550 señala la dirección del aire proveniente de la boquilla principal de soplado de aire del proceso de la presente invención. La direccionalidad del aire proveniente de la boquilla principal de soplado de aire está básicamente alineada con el eje central longitudinal 540 de la sección de la punta distal 548 de la aguja, de manera que el ángulo entre la dirección del aire 550, proveniente de la boquilla principal de soplado de aire, y el eje central longitudinal 540 de la sección de la punta distal 548 de la aguja 510 es de entre cero grados y +/- 20 grados, por ejemplo, de +10 grados o -10 grados.

Las Figuras 3B y 3C muestran una depresión o canal 600 que se usa en el proceso de la presente invención y que está formado por las paredes 610 y 620 sobre una base o soporte 630, de manera que la cinta transportadora de agujas 500 y las agujas 510 pasan entre las paredes 610 y 620 y sobre la base 630 en la dirección que señala la flecha 520, inmediatamente después de revestir las agujas 510 con una solución de revestimiento de silicona. La Figura 3B es una vista superior del canal 600 y la Figura 3C es una vista lateral del canal 600 con un corte parcial en la pared 620. La primera boquilla opcional de soplado de aire 640 y la boquilla principal de soplado de aire 650 se muestran mientras dirigen un flujo de aire hacia las agujas 510 colocadas en la cinta transportadora de agujas 500, de manera que la primera boquilla opcional de soplado de aire 640 está básicamente alineada con dirección de movimiento 520 de la cinta transportadora o está inclinada hacia arriba respecto a la dirección de movimiento 520 de la cinta transportadora, tal y como se muestra en la Figura 3C, y la boquilla principal de soplado de aire 650 está básicamente alineada con el eje central longitudinal 540 de la sección de la punta distal 548 de la punta de la aguja 545, de manera que la mencionada corriente de aire forma un ángulo respecto al mencionado eje central longitudinal y dicho ángulo es de entre cero grados y +/-20°.

Refiriéndonos ahora a la Figura 3D, se muestra un esquema de los efectos del soplado o expulsión de aire sobre las gotitas de revestimiento sin curar, de manera que las agujas 510 aparecen en las sucesivas posiciones del proceso. La posición 1 muestra una gotita 700 de la solución de revestimiento que se forma sobre la aguja 510 después de un proceso de revestimiento por inmersión o revestimiento mediante rociado; la Posición 2 muestra la gotita de revestimiento 700 desplazándose hacia la punta de la aguja 545 impulsada por el flujo de aire 530 proveniente de la primera boquilla opcional de soplado de aire 640; y la Posición 3 muestra la gotita de revestimiento 700 desplazándose aún más hacia la punta de la aguja 545 y cubriendo la punta de la aguja 545, impulsada por el flujo de aire 550 proveniente de la boquilla principal de soplado de aire 650 alineada con la sección 548.

Refiriéndonos ahora a la Figura 3E, se muestra un esquema del procesamiento de la aguja de la presente invención, de manera que la cinta transportadora 500 se desplaza en la dirección 520 con las agujas 510 colocadas en ella. Tal y como se muestra en la Figura 3E, las agujas 510 pasan por (i) una cámara de revestimiento con una

solución de silicona 800; después pasan por (ii) una cámara de extracción (o cámara de soplado) 810, que principalmente comprende el canal 600 (no se muestra), de manera que la primera boquilla opcional de soplado de aire y la boquilla principal de soplado de aire dirigen un flujo de aire hacia las agujas 510 colocadas sobre la cinta 500; y, finalmente, pasan por (iii) una cámara con un túnel de calor 820

Preferiblemente, transcurre un espacio muy breve de tiempo entre los tratamientos en cada cámara, de manera que este espacio de tiempo es una función de la velocidad de la cinta transportadora de agujas 500 y la distancia entre las cámaras 800, 810, 820. En diversas realizaciones, el tiempo que transcurre entre el momento en el que las agujas salen de la cámara de revestimiento 800 y entran en la cámara de extracción 810 es, por ejemplo, de entre alrededor de 0,01 segundos y alrededor de 10 segundos, por ejemplo, de 0,2 segundos, 0,5 segundos o 3 segundos. En diversas realizaciones, el tiempo que transcurre entre el momento en el que las agujas salen de la cámara de extracción 810 y entran en el túnel de calor 810 es, por ejemplo, de entre alrededor de 0,01 segundos y alrededor de 3 segundos, por ejemplo, de alrededor de 0,2 segundos o alrededor de 0,5 segundos.

Otras técnicas convencionales de curado que se pueden usar con las novedosas composiciones de revestimiento de silicona de la presente invención incluyen el calor (por ejemplo, el calentamiento por convección), la luz ultravioleta, el plasma, la radiación de microondas, el acoplamiento electromagnético, la radiación ionizante, el láser y similares. Antes del proceso de revestimiento, las superficies de los dispositivos médicos se preparan de forma convencional usando procesos convencionales como el electropulido, la oxidación, la limpieza ultrasónica, el grabado mediante plasma, la limpieza química y similares.

También pueden usarse otros equipos y procesos convencionales de aplicación de revestimientos al poner en práctica la presente invención, incluyendo pistolas de pulverización, cepillos y espráis con asistencia ultrasónica, así como cualesquiera otros métodos de aplicación de revestimientos que resultan muy conocidos para las personas versadas en la materia, y similares.

El rendimiento del revestimiento en dispositivos médicos puede evaluarse con diversos test de fricción o adhesión. En el caso de las agujas quirúrgicas, el rendimiento y la integridad del revestimiento se evalúa utilizando un dispositivo convencional de análisis de penetración denominado ECNT (probador de aguja curva). Se coloca una aguja quirúrgica revestida en el equipo de prueba y se sujeta mediante unas pinzas con cierre automático o un dispositivo de sujeción similar. Después, se hace pasar la aguja revestida por un medio que es representativo de un tejido humano normal. Aproximadamente la mitad de la longitud de la aguja pasa a través del medio y después se retira antes del siguiente pase. Normalmente, el medio de prueba es un tipo de polímero sintético o goma que es representativo del tejido de los mamíferos (por ejemplo, Duraflex™, fabricado por Monmouth Rubber and Plastic Corporation, Monmouth, Nueva Jersey, Estados Unidos). Un test o análisis típico incluye usar un lote de 10 agujas que se pasan de forma individual a través del medio (30 veces cada una). La fuerza máxima se registra en cada pase y se usa como medida del rendimiento del revestimiento. Normalmente, la fuerza de penetración aumenta con cada pase sucesivo a medida que el revestimiento se va quitando o desgastando de la aguja. En la Patente de EE.UU. nº 5,181,416 se pueden encontrar otros detalles adicionales de estos métodos y equipos. Los siguientes ejemplos ilustran los principios y la puesta en práctica de la presente invención, pero no la limitan en modo alguno. Los ejemplos ilustran los resultados de los análisis de rendimiento y penetración de las agujas quirúrgicas que se realizaron de acuerdo con la presente invención.

Ejemplo 1

Unas agujas quirúrgicas Ethicon RB-1 (16 mil de diámetro, sin suturas) se revistieron con una mezcla de componentes de silicona que se muestran en la Tabla 1. El revestimiento se aplicó tal y como se describe en posteriores ejemplos.

Tabla 1

<u>Formulación de revestimiento</u>		
Componente	Nombre comercial	Peso (g)
Polidimetilsiloxano terminado en trimetilsililo	Gelest DMS T72	960

	Polidimetilsiloxano terminado en dimetilvinilsililo	Gelest DMS V52	960
5	Solución de 0,02% de catalizador de platino		384
	Polimetilhidrosiloxano terminado en trimetilsililo	Gelest DMS HMS 991	19,2
10	Solvente 1	Xileno	4269,1
	Solvente 2	Exxon Isopar K	9408

15

Ejemplo 2**Efecto de un curado adicional en el horno**

20 Las agujas RB-1 se bañaron en la mezcla de soluciones de silicona que se ha mostrado en la Tabla 1 (denominada 'nueva silicona' de aquí en adelante) en un tanque de inmersión. El exceso de solución de revestimiento presente en las agujas se había eliminado usando el novedoso proceso de la presente invención, tal y como se ilustra en la Figura 3. La presión del dispositivo de extracción o soplado se estableció en 68.947,6 Pa (10 psi).

25 Las agujas revestidas de nueva silicona (Lote 2A) se calentaron a 650° F (343,333° C) durante 40 segundos en un túnel de calor que comprendía un tubo recalentado que es muy conocido en este campo (es decir, se curaron de forma exprés en un túnel de calor). El túnel de calor tenía una forma tubular y estaba equipado con un soplador de aire caliente Leister Hotwind (fabricado por Leister Technologies AG, Kaegiswil, Suiza). La mitad de las agujas revestidas se sometieron al test o análisis de penetración, y la otra mitad de las agujas se curaron aún más exponiéndolas a 195° C durante 120 minutos en un horno de convección (Lote 2B). Las pruebas de penetración se realizaron con estas dos colecciones de agujas como se describe en la sección de pruebas. Los resultados son de un test de penetración que se realizó utilizando 10 agujas individuales. Las agujas revestidas se introdujeron 30 veces cada una. La fuerza de penetración promedio de cada pase se resume en la Tabla 2A.

35

Tabla 2A

40

<u>Test de penetración de las agujas: Ejemplo 2</u>		
Penetración#	Fuerza promedio (g) Lote 2A (curación exprés)	Fuerza promedio (g) Lote 2B (curación de 2 horas)
1	30,3	33,5
10	42,0	41,0
20	50,2	48,4
30	58,8	53,6

55

60 Se detectaron leves diferencias en el rendimiento de penetración después del curado o curación adicional de 2 horas en el horno. El revestimiento de silicona alcanza en gran medida su rendimiento de lubricación sólo con el proceso de curación exprés en serie.

Efecto de la presión de la boquilla de soplado de aire

65 También se estudió el efecto de la presión del aire. La presión en la boquilla de soplado de aire se estableció en 68.947,6 Pa (10 psi), 103.421 Pa (15 psi), 137.895 Pa (20 psi), 172.369 Pa (25 psi) y 241.317 Pa (35 psi). Las agujas revestidas de silicona se calentaron a 650° F durante 120 minutos. El test de penetración se realizó

utilizando 10 agujas individuales. Las agujas revestidas se introdujeron 30 veces cada una. La fuerza de penetración promedio de cada pase se resume en la Tabla 2B.

Tabla 2B

Test de penetración de las agujas: Ejemplo 2 (Efecto de las diferentes presiones de soplado)					
Penetración#	Fuerza promedio (g) Lote 2B	Fuerza promedio (g) Lote 2C	Fuerza promedio (g) Lote 2D	Fuerza promedio (g) Lote 2E	Fuerza promedio (g) Lote 2F
	68.947,6 Pa (10 psi)	103.421 Pa (15 psi)	137.895 Pa (20 psi)	172.369 Pa (25 psi)	241.317 Pa (35 psi)
1	33,5	33,3	32,7	35,8	30,6
10	41,0	42,2	39,7	44,2	50,0
20	48,4	45,3	44,8	50,3	61,8
30	53,6	49,1	50,1	54,0	68,8

Se observó que las presiones de soplado de 103.421 Pa (15 psi) y 137.895 Pa (20 psi) proporcionaban los rendimientos de penetración más bajos del estudio.

Efecto del ángulo de soplado; comparación con ángulos de soplado convencionales

También se estudió el efecto del ángulo de la corriente de aire de soplado.

El Lote 2G de comparación se preparó de la siguiente manera. Las agujas RB-1 se bañaron en la mezcla de soluciones de silicona que se ha mostrado en la Tabla 1 en un tanque de inmersión. El exceso de solución de revestimiento presente en las agujas se había eliminado usando una corriente de soplado de aire convencional, de manera que la corriente de aire se dirigió en una dirección paralela a la dirección del movimiento de la cinta transportadora inmediatamente después de la extracción del tanque inmersión. La presión gaseosa para el dispositivo de soplado se estableció en 137.895 Pa (20 psi). Las agujas revestidas de nueva silicona (Lote 2G) se calentaron a 650° F durante 40 segundos en un túnel de calor como se ha descrito previamente y se curaron aún más exponiéndolas a 195° C durante 120 minutos en un horno de convección. El test de penetración se realizó con las agujas como se ha descrito previamente. Los resultados se obtuvieron a partir de un test de penetración que se realizó utilizando 10 agujas individuales. Las agujas revestidas que tenían revestimientos curados se introdujeron 30 veces cada una. La fuerza de penetración promedio de cada pase se resume en la Tabla 2C.

A modo de comparación, en la Tabla 2C también se muestran los resultados del ECNT (probador de aguja curva) realizado con las agujas revestidas de silicona RB-1 utilizando el proceso de la presente invención (Lote 2D) con una presión del aire de 137.895 Pa (20 psi).

Como muestra de control, se analizó una serie de agujas RB-1 revestidas de Nusil 4162 (Lote 2H) utilizando un proceso convencional, de manera que la dirección de soplado era paralela a la dirección del movimiento de las agujas en la cinta transportadora, y los resultados también se incluyen en la Tabla 2C.

Tabla 2C

<u>Test de penetración de las agujas: Ejemplo 2 (Efecto del ángulo de soplado)</u>			
Penetración#	Fuerza promedio (g) (Nuevo revestimiento / nueva unidad de soplado) Lote 2D	Fuerza promedio (g) (Nuevo revestimiento / antigua unidad de soplado) Lote 2G	Fuerza promedio (g) Lote 2H
1	32,7	29,9	38,0
10	39,7	46,3	73,4
20	44,8	56,2	87,1
30	50,1	63,4	93,0

Las agujas que se habían revestido usando el proceso de la presente invención mostraron unas fuerzas de penetración considerablemente más bajas en los pases 10°, 20° y 30° en comparación con una unidad de soplado convencional, exactamente con el mismo tipo de revestimiento de silicona y con la misma presión de soplado. El nuevo proceso/nuevo revestimiento proporciona una reducción de un 50% en el 20° pase en comparación con los productos actuales.

Investigación Raman de los lotes de revestimiento 2D y 2G

Se usó una microscopia confocal de Raman convencional para analizar la presencia de revestimiento de silicona alrededor de la estructura de la punta de los tres tipos de agujas que se muestran en la Tabla 2C. Los espectros Raman se midieron a 10 µm de la punta en una longitud de onda de 1410cm⁻¹as, tal y como se ilustra en la Figura 4. La franja de absorción corresponde a un compuesto CH, lo cual indica la presencia de silicona en este punto en particular.

Los espectros Raman a 10 µm de estas tres agujas se muestran en la Figura 5.

La aguja con un revestimiento aplicado mediante el proceso de la presente invención tenía más silicona en su punta tras la curación en comparación con la aguja revestida usando los procesos de las técnicas anteriores en este campo y un dispositivo convencional de soplado. No había silicona en la punta de la aguja revestida con Nusil 4162 utilizando los procesos de las técnicas anteriores en este campo. El punto más cercano a la punta que presentó un recubrimiento de silicona estaba a 150 µm de la punta en el análisis confocal de Raman.

Ejemplo 3

Las agujas Ethicon RB-1 se bañaron en la mezcla de solución de siliconas que se ha mostrado en la Tabla 1 en un tanque de inmersión. El exceso de solución de revestimiento presente en las agujas se había eliminado de acuerdo con el proceso de la presente invención usando el dispositivo de soplado que se ilustra en la Figura 3. Las agujas revestidas se calentaron a 810° F (432,222° C) durante 20 segundos (en un túnel de calor, como se ha descrito previamente) y se curaron aún más exponiéndolas a 195° C durante 120 minutos en un horno de convección convencional. El test de penetración se realizó con las dos series de agujas como se ha descrito en la sección de pruebas. Los resultados se obtuvieron a partir de un test de penetración que se realizó utilizando 10 agujas individuales. Las agujas revestidas se introdujeron 50 veces cada una. La fuerza de penetración promedio de cada pase se resume en la Tabla 3.

Tabla 3

Test de penetración de las agujas: Ejemplo 3	
Penetración#	Fuerza promedio (g)
1	62,4
10	56,0
20	53,3
30	56,4
50	57,0

Las fuerzas de penetración no se redujeron después de 50 pases a través del medio sintético.

Ejemplo 4

Se llevó a cabo dos veces el proceso de revestimiento de la presente invención, incluyendo un revestimiento por inmersión, un proceso de soplado y un curado, seguidos de un segundo revestimiento por inmersión, un proceso de soplado y un curado; el proceso se desarrolló de la siguiente manera. Las agujas Ethicon RB-1 se bañaron en la mezcla de solución de siliconas que se ha mostrado en la Tabla 1 en un tanque de inmersión. El exceso de solución de revestimiento presente en las agujas se había eliminado de acuerdo con el proceso de la presente invención usando el dispositivo de soplado que se ilustra esquemáticamente en la Figura 3. Las agujas revestidas se calentaron a 810° F (432,222° C) durante 20 segundos en el túnel de calor que se ha descrito previamente y se bañaron de nuevo en la solución de revestimiento de silicona que se ha denominado 'Ejemplo 1' en la Tabla 1. El exceso de solución en las agujas se eliminó una vez más de acuerdo con el proceso de la presente invención mediante el dispositivo de soplado; las agujas revestidas se calentaron a 520° F (271,111° C) durante 20 segundos en el túnel de calor que se ha descrito previamente y se curaron aún más exponiéndolas a 195° C durante 120 minutos en un horno de convección convencional. El test de penetración se realizó con estas dos series de agujas como se ha descrito en la sección de pruebas. Los resultados se obtuvieron a partir de un test de penetración que se realizó utilizando 10 agujas individuales. Las agujas revestidas se introdujeron 30 veces cada una. La fuerza de penetración promedio de cada pase se resume en la Tabla 4.

Tabla 4

Test de penetración de las agujas: Ejemplo 4	
Penetración#	Fuerza promedio (g) (Curación de 2 horas)
1	28,2
10	39,1
20	44,3
30	47,7

Tal y como se ha descrito previamente, este Ejemplo mostró la aplicación del proceso inventivo usando una doble capa en las agujas con revestimiento de silicona.

Reivindicaciones

1. Un método para cubrir o revestir agujas quirúrgicas, que comprende:
 5 aplicar un revestimiento de silicona a una aguja quirúrgica que tiene un eje central longitudinal y una sección de la punta distal, de manera que la aguja se coloca en un medio de desplazamiento y de manera que la aguja se coloca en el medio de desplazamiento de tal forma que la punta de la aguja apunta hacia arriba;
 10 dirigir una corriente de aire hacia la aguja a lo largo de un recorrido cuya dirección es básicamente paralela al eje central longitudinal de la sección de la punta distal de la aguja, de manera que la mencionada corriente de aire forma un ángulo respecto al mencionado eje central longitudinal y dicho ángulo es de entre cero grados y +/- 20°, y de manera que una cantidad suficiente de solución de revestimiento de silicona queda retenida en la punta; y,
 15 curar o endurecer el revestimiento de silicona.
2. El método de la reivindicación 1, de manera que el revestimiento se cura de un modo exprés o de manera que el revestimiento se cura mediante un catalizador de platino en un minuto y a una temperatura elevada.
3. El método de la reivindicación 1, de manera que la corriente de aire forma un ángulo respecto a la sección longitudinal de la punta distal y dicho ángulo es de +/- 10°.
4. El método de la reivindicación 1, de manera que la aguja se somete a una corriente inicial de aire que se dirige hacia la aguja en una dirección que es diferente a la dirección de la corriente de aire anterior al momento en el que la aguja entra en contacto con la corriente de aire.
5. El método de la reivindicación 1, de manera que la solución de revestimiento de silicona comprende polidimetilsiloxano terminado en vinilo, polimetilsiloxano terminado en metilo, reticulante de metilhidrosiloxano, un complejo de diviniltetrametildisiloxano etilniclohexanol de platino y solventes orgánicos.
6. El método de la reivindicación 1, de manera que el revestimiento se aplica mediante un proceso que se selecciona de un grupo que comprende el revestimiento por inmersión, el rociado, el cepillado y similares; opcionalmente, de manera que el proceso de revestimiento consiste en una inmersión en un tanque de baños de revestimiento.
7. El método de la reivindicación 1 para revestir agujas quirúrgicas curvas, que comprende:
 20 aplicar un revestimiento de silicona a una aguja quirúrgica curva que tiene un eje central longitudinal y una sección de la punta distal, de manera que la aguja se coloca en un medio de desplazamiento, bañando la aguja quirúrgica en una solución de revestimiento de silicona y pasando la aguja a un baño con una solución de revestimiento de silicona, y de manera que la aguja se coloca en el medio de desplazamiento de tal forma que la punta de la aguja apunta hacia arriba;
 25 sacar o retirar la aguja del baño de revestimiento;
 30 dirigir una corriente de aire hacia la aguja a lo largo de un recorrido cuya dirección es básicamente paralela al eje central longitudinal de la sección de la punta distal de la aguja, de manera que la mencionada corriente de aire forma un ángulo respecto al mencionado eje central longitudinal y dicho ángulo es de entre cero grados y +/- 20°, y de manera que una cantidad suficiente de solución de revestimiento de silicona queda retenida en la punta; y,
 35 curar o endurecer el revestimiento de silicona.
8. El método de la reivindicación 7, de manera que el revestimiento se cura de un modo exprés.
9. El método de la reivindicación 7, de manera que el revestimiento se cura mediante un catalizador de platino en un minuto y a una temperatura elevada.
10. El método de la reivindicación 7, de manera que la corriente de aire forma un ángulo respecto a la sección longitudinal de la punta distal y dicho ángulo es de +/- 10°.
11. El método de la reivindicación 7, de manera que la aguja se somete a una corriente inicial de aire que se dirige hacia la aguja en una dirección que es diferente a la dirección de la corriente de aire anterior al momento en el que la aguja entra en contacto con la corriente de aire.
12. El método de la reivindicación 7, de manera que la solución de revestimiento de silicona comprende polidimetilsiloxano terminado en vinilo, polimetilsiloxano terminado en metilo, reticulante de metilhidrosiloxano, un complejo de diviniltetrametildisiloxano etilniclohexanol de platino y solventes orgánicos.
13. El método de la reivindicación 1 o la reivindicación 7, de manera que el medio de desplazamiento incluye una cinta transportadora.
14. Una aguja quirúrgica, revestida mediante el método de la reivindicación 1; o una aguja quirúrgica curva, revestida mediante el método de la reivindicación 7.

FIG. 1

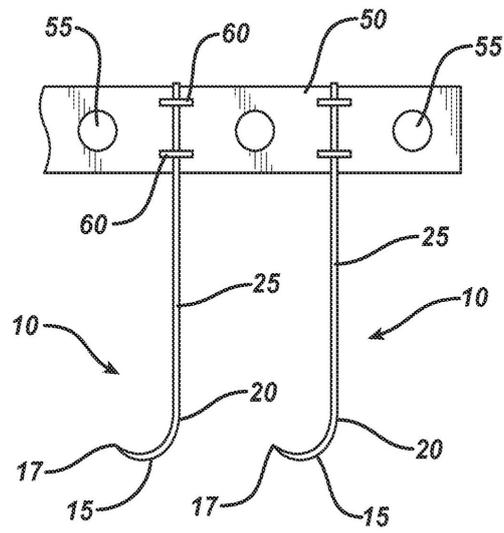


FIG. 2

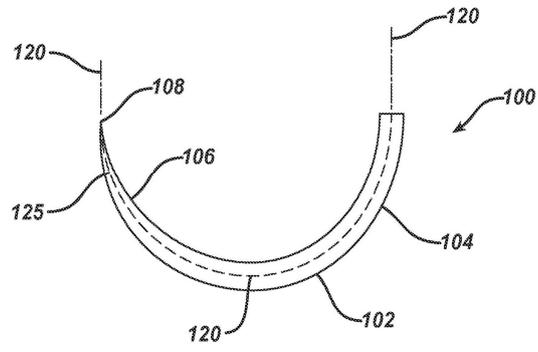


FIG. 3A

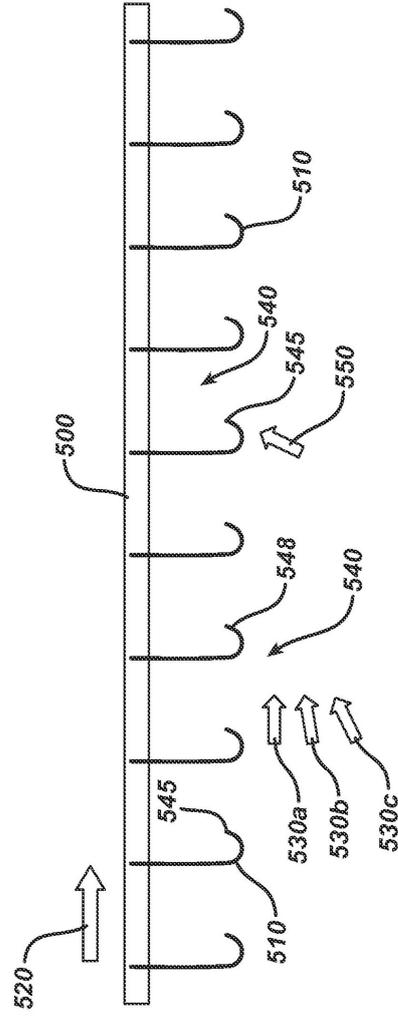


FIG. 3B

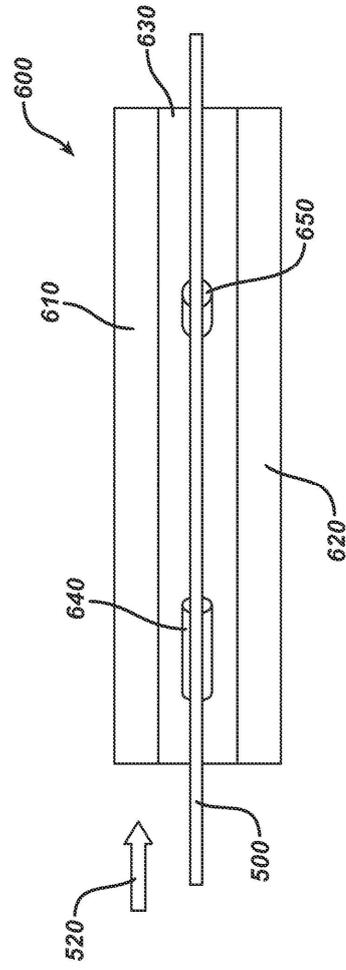


FIG. 3C

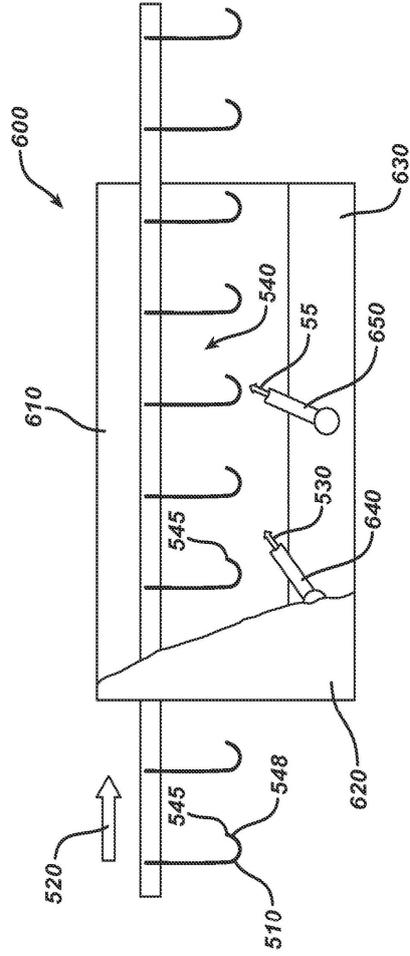


FIG. 3D

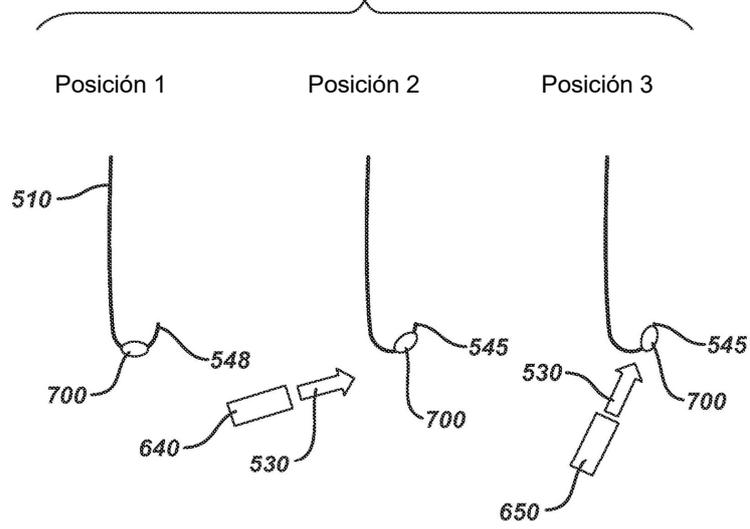


FIG. 3E

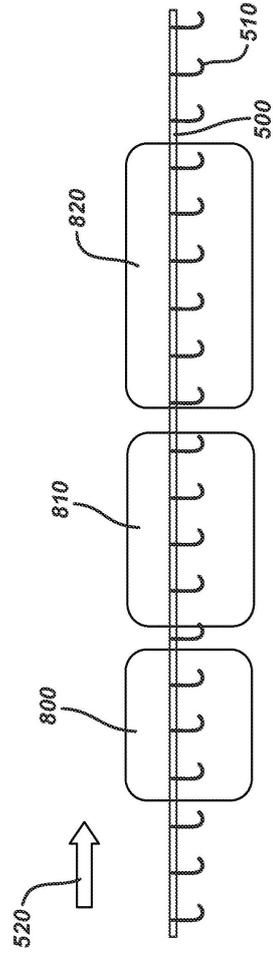
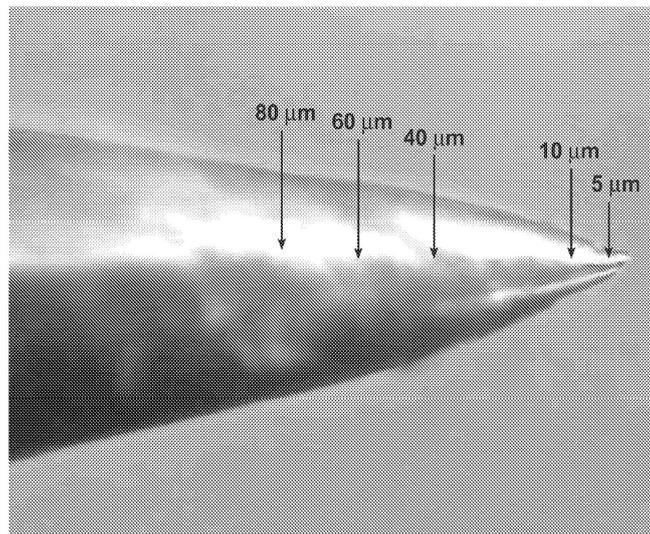


FIG. 4



120x160μm

FIG. 5

