

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 226**

51 Int. Cl.:

**B23K 26/38** (2014.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.06.2009 PCT/US2009/046570**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2009 WO09155153**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2009 E 09767463 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 2300194**

54 Título: **Alivio de la tensión posterior a la perforación con láser de agujas quirúrgicas hechas de aleaciones refractarias**

30 Prioridad:

**16.06.2008 US 139744**

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

**03.04.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MAURER, ROBERT, E.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 707 226 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).

**DESCRIPCION**

Alivio de la tensión posterior a la perforación con láser de agujas quirúrgicas hechas de aleaciones refractarias

5 CAMPO DE LA INVENCION

El campo de la técnica al que pertenece esta invención son las agujas quirúrgicas, más específicamente, métodos de fabricación de agujas quirúrgicas.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las agujas quirúrgicas y los métodos de fabricación de agujas quirúrgicas son conocidos en la técnica. Las agujas quirúrgicas están típicamente hechas de metales biocompatibles convencionales, como aceros inoxidable. La selección de los materiales usados para fabricar las agujas quirúrgicas depende de una variedad de factores que incluyen la capacidad de fabricación, la capacidad de mecanización, el costo, la biocompatibilidad y las propiedades mecánicas. Las agujas quirúrgicas convencionales se elaboran utilizando procesos de fabricación convencionales. Típicamente, un alambre hecho de un metal biocompatible se extrae de un molino de alambre convencional para obtener un alambre que tiene un diámetro o tamaño de alambre deseado. Luego, el alambre se corta en piezas conocidas como piezas en bruto de agujas que tienen una longitud deseada, y las piezas en bruto de agujas se procesan mediante una serie de pasos de proceso de fabricación convencionales que incluyen doblado, conformado, rectificado, pulido, tratamiento con calor, recubrimiento, etc.

Una aguja quirúrgica convencional tiene un punto de perforación distal y una sección de montaje de la sutura proximal. Las secciones de montaje de la sutura proximal son típicamente un canal formado en el extremo proximal o un orificio perforado en el extremo proximal. Si se usa un orificio perforado, se forma típicamente mediante perforación mecánica convencional o procesos de perforación con láser. El montaje de la sutura se logra insertando un extremo de una sutura quirúrgica en el canal o en el orificio perforado, y luego comprimiendo mecánicamente una sección del extremo proximal de la aguja quirúrgica alrededor del extremo de la sutura usando cualquiera de una variedad de procesos convencionales conocidos en la técnica como estampado. El grado de estampado dependerá de las características de liberación deseadas, es decir, la cantidad de fuerza necesaria para separar la sutura del canal o del orificio perforado.

Hay una necesidad constante en esta técnica de agujas quirúrgicas mejoradas que tengan características de rendimiento mejoradas. Es deseable tener una aguja quirúrgica hecha de un alambre que tenga un diámetro lo más cercano posible al de la sutura al que está unido. Esto puede lograrse teniendo una aguja con la sección transversal más pequeña posible (hecha de un cable que tiene un tamaño de alambre pequeño) a la vez que proporciona suficiente resistencia a la flexión cuando un cirujano agarra la aguja y la pasa a través del tejido. Mientras que las agujas quirúrgicas existentes hechas de aceros inoxidable convencionales tienen tales propiedades, se han desarrollado nuevas agujas hechas de materiales como aleaciones de metales refractarios que han maximizado tales características. Como estos materiales son típicamente más duros que las aleaciones de acero inoxidable convencionales y tienen otras características metalúrgicas diferentes, que incluyen mayor resistencia, mayor módulo elástico y propiedades magnéticas deseables, se necesitan nuevos procesos para fabricar tales agujas y para fabricar combinaciones de aguja-sutura que utilicen tales agujas. Por ejemplo, se sabe que estampar una sutura quirúrgica con una aguja quirúrgica de aleación refractaria perforada puede dar como resultado el agrietamiento alrededor del extremo proximal de la aguja.

SUMARIO DE LA INVENCION

Por consiguiente, se divulga un nuevo método para procesar una aguja quirúrgica perforada con láser. En el método de la presente invención, se proporciona una aguja quirúrgica hecha de una aleación refractaria o de acero inoxidable. La aguja tiene un extremo distal y un extremo proximal. Se perfora un orificio perforado en el extremo proximal de la aguja usando un aparato de perforación láser. La aguja, o simplemente el extremo o la sección de montaje de la sutura de la aguja quirúrgica, se somete luego a una temperatura elevada durante un período de tiempo suficiente para aliviar las tensiones residuales en el metal del extremo proximal o sección de la aguja quirúrgica que rodea el orificio perforado. El tiempo y la temperatura se seleccionan para que sean lo suficientemente eficaces de tal manera que el alivio de la tensión se efectúe sin ablandar el metal.

Otro aspecto más de la presente invención es una nueva aguja quirúrgica. La aguja quirúrgica tiene un cuerpo que tiene un punto de perforación distal y una sección de montaje de la sutura proximal. La aguja tiene un orificio perforado que se perfora con láser en la sección de montaje de la sutura proximal. La aguja se procesa usando el nuevo proceso de tratamiento térmico descrito anteriormente para aliviar las tensiones residuales.

Ahora es posible, usando el proceso de la presente invención, estampar suturas quirúrgicas con agujas quirúrgicas hechas de aleaciones metálicas refractarias sin agrietamiento concomitante de la parte estampada de la aguja.

Estos y otros aspectos y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y los dibujos acompañantes.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es una vista en planta de una aguja quirúrgica perforada hecha de una aleación refractaria.

10 La FIG. 2 ilustra la aguja de la FIG. 1 con una sutura montada en el orificio perforado de la aguja después del tratamiento con el proceso de la presente invención.

La FIG. 3 es un diagrama esquemático que ilustra el proceso de la presente invención en el que las agujas quirúrgicas montadas en una tira se tratan térmicamente.

15 La FIG. 3A es una vista en planta de la tira parcial que contiene agujas de la FIG. 3.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

20 El nuevo proceso de la presente puede ser utilizado con agujas quirúrgicas hechas de aleaciones de metales refractarios incluyendo tungsteno, molibdeno, niobio, tantalio y renio. Agujas quirúrgicas hechas de aleaciones de tungsteno-renio se divulgan en las siguientes referencias.

25 La Patente de Estados Unidos Nº 5415707 divulga agujas quirúrgicas estériles formadas de aleaciones de tungsteno y un segundo metal seleccionado del grupo que consiste de renio, rodio e iridio. Las agujas tienen una parte de cuerpo, un punto distal y una parte de montaje de la sutura proximal y tienen una ductilidad ventajosamente alta y muestran un punto de deformación y un módulo de elasticidad mejorados en tensión.

La US-A-2008/0147117 divulga un método para hacer agujas de sutura de aleación de tungsteno curvadas que tienen una combinación deseable de rigidez, resistencia, ductilidad y color de superficie que comprende calentar dicha aguja a una temperatura por debajo de la temperatura de recristalización de la aleación.

30 La US-A-2008/0147118 divulga un dispositivo médico, particularmente una aguja de sutura, que comprende una aleación de tungsteno que tiene una coloración de superficie azul, amarilla o negra.

La US-A-2008/03005552 divulga un método de conformación térmica de agujas de sutura de aleación refractaria que comprende calentar las piezas en bruto de las agujas a una temperatura que está por encima de la temperatura de transición de dúctil a frágil, pero por debajo de la temperatura de recristalización de la aleación refractaria, formando las piezas en bruto de las agujas en una aguja quirúrgica.

35 La US-A-2008/0295927 divulga un método de conformación térmica de agujas de sutura de aleación refractaria que comprende calentar las piezas en bruto de las agujas a una temperatura que está por encima de la temperatura de transición de dúctil a frágil, pero por debajo de la temperatura de recristalización de la aleación refractaria, formando luego las piezas en bruto de las agujas en una aguja quirúrgica. También se divulga un accesorio y un aparato para formar agujas quirúrgicas de aleaciones refractarias.

40 La WO-A-2008/151108 , que puede citarse solo por su novedad, divulga un método de conformación térmica de agujas de sutura de aleación refractaria que comprende calentar las piezas en bruto de las agujas a una temperatura que está por encima de la temperatura de transición de dúctil a frágil pero inferior a la temperatura de recristalización de la aleación refractaria, formando luego las piezas en bruto de las agujas en una aguja quirúrgica.

45 La EP-A-1 396 305 divulga un método de perforación con láser de agujas quirúrgicas que utiliza un láser de diodo pulsado para producir un haz de láser que consiste de un tren de pulsos de alta energía. El método produce orificios ciegos biselados perforados con láser en agujas quirúrgicas.

La EP-A-0 650 698 divulga un proceso para la fabricación progresiva de agujas con borde de corte o miembros de alambre.

50 La RU-C-2 218 879 divulga un método para fabricar agujas oftálmicas en el que la pieza de extremo de la aguja se perfora, se dobla y se trata térmicamente antes de que se fije un hilo en la pieza de extremo.

Aunque no se prefiere, el método de la presente invención también puede usarse con agujas quirúrgicas perforadas con láser hechas de aleaciones de acero inoxidable convencionales.

55 En referencia ahora a la FIG 1, se ilustra una aguja quirúrgica perforada 10 hecha de una aleación refractaria de tungsteno-renio. Se observa que la aguja 10 tiene un cuerpo 20 hecho de un alambre de aleación de tungsteno renio. La aguja 10 tiene un punto de perforación distal 30 y una sección de montaje de la aguja proximal 40 que tiene un extremo 41. Un orificio perforado de montaje de la sutura 50 está contenido en la sección 40. El orificio perforado 50 tiene un extremo distal 52, una cavidad 54 y un extremo proximal 56 en comunicación con la abertura 44 en el extremo 41.

60 La aguja 10 puede hacerse usando procesos de fabricación convencionales que se adaptan a la fabricación de agujas quirúrgicas hechas de aleaciones metálicas refractarias. Típicamente, en un proceso convencional, el alambre hecho de la aleación metálica deseada se extrae en un molino de alambre hasta un diámetro deseado. Luego el alambre se corta en un equipo de corte de alambre convencional para producir piezas en bruto de agujas

que tienen la longitud deseada. Luego, el alambre pasa por una serie de pasos del proceso de fabricación convencional, que incluyen el conformado, rectificado, pulido, limpieza y taladrado.

5 Las piezas en bruto de las agujas pueden perforarse de varias maneras. Las piezas en bruto pueden  
montarse en un accesorio y se puede usar un taladro mecánico convencional para perforar un orificio en el extremo  
proximal de la pieza en bruto de la aguja. Aunque la perforación mecánica puede ser útil para perforar orificios en  
agujas quirúrgicas, existen limitaciones asociadas con tal proceso de perforación. Por ejemplo, los taladros se  
desgastan y necesitan ser reemplazados constantemente. Además, el proceso de perforación mecánica consume  
mucho tiempo y es menos deseable para los procesos de producción automatizados a alta velocidad. Además, los  
10 taladros mecánicos no pueden usarse generalmente de manera rentable para perforar agujas hechas de materiales  
muy duros, o aquellas que se endurecen fácilmente durante la operación de perforación. Se han desarrollado  
sistemas de perforación por láser para perforar orificios en agujas quirúrgicas. Estos sistemas láser usan típicamente  
láseres Nd:YAG, pero sería aceptable cualquier tipo de láser capaz de proporcionar la densidad de potencia  
requerida y estar enfocado al tamaño de punto requerido. Se utilizan ciclos específicos para obtener el diámetro y la  
15 profundidad deseados del orificio perforado controlando los parámetros del haz láser, incluyendo la potencia del haz,  
la densidad de energía, la distribución de la densidad de energía, la forma del pulso, la duración del pulso, y el  
número de pulsos.

20 En referencia ahora a la FIG. 2, la aguja quirúrgica perforada de aleación refractaria 10 de la FIG. 1 se ve  
teniendo una sutura quirúrgica 100 montada en la misma. Se observa que la sutura quirúrgica tiene el extremo  
proximal 110 montado en la cavidad 54 del orificio perforado 50 y el extremo proximal libre 120. La sutura quirúrgica  
110 se monta en la sección de montaje de la aguja proximal 40 usando un troquel y un proceso y equivalentes de  
estampado mecánico convencional. Esto da como resultado la sección de estampado 45 en la sección de montaje  
de la aguja 40, que evita la liberación del extremo 110 del orificio 50 o proporciona una liberación controlada a una  
25 fuerza predeterminada. La sutura 100 puede seleccionarse de una variedad de suturas quirúrgicas convencionales.

Para estampar una sutura quirúrgica con una aguja quirúrgica perforada, la aguja se monta en un troquel y  
se presiona una herramienta contra una sección de la sección de montaje de sutura de la aguja. Esto provoca una  
deformación del metal de tal manera que el extremo de una sutura insertada en el orificio perforado se comprime  
30 dentro de la cavidad del orificio. Aunque tal proceso funciona bien con agujas quirúrgicas convencionales, el uso de  
dicho proceso de estampado con metales más duros, como las aleaciones de metales refractarios, puede dar como  
resultado el agrietamiento de la aguja alrededor del orificio perforado de montaje de la sutura. Tal agrietamiento  
impide el uso de estampado mecánico con tales agujas. El estampado mecánico es un método óptimo para unir  
suturas quirúrgicas a agujas quirúrgicas perforadas. Otros métodos conocidos, tales como pegamentos o cementos,  
35 tienen desventajas que incluyen una menor fuerza de sujeción de la sutura, dificultades asociadas con la inserción  
de adhesivos en el orificio perforado ciego debido al atrapamiento de aire, y que es un proceso que lleva excesivo  
tiempo.

40 El proceso de la presente invención facilita el uso de agujas quirúrgicas de aleación refractaria perforadas  
con láser para ser procesadas con procesos de unión de sutura por estampado mecánico. El proceso de la presente  
invención implica calentar o la porción de la aguja que contiene el orificio perforado con láser, o la aguja entera,  
durante un tiempo suficiente a una temperatura suficiente para aliviar eficazmente las tensiones residuales en el  
metal que rodea el orificio perforado por láser. Se cree que estas tensiones residuales son el resultado del gradiente  
45 térmico enormemente pronunciado experimentado durante la perforación con láser, y de una capa muy delgada de  
metal refundido que recubre la superficie interior del orificio. Cuando la capa refundida se solidifica y se enfría, se  
cree que su contracción térmica está restringida por el metal relativamente sin calentar adyacente al orificio. Esto da  
como resultado un estado de tensión de tracción residual dentro de la capa refundida.

50 Si no se alivian, como en el proceso de la presente invención, es probable que se originen grietas dentro de  
esta área de tensión de tracción residual durante el proceso de estampado mecánico usado para la unión de la  
sutura. Para las agujas quirúrgicas perforadas con láser hechas de aleaciones de tungsteno-renio, el ciclo de alivio  
de tensión (en un horno de atmósfera controlada) varía preferiblemente de 900 - 1100 grados centígrados, durante  
15 - 60 minutos a temperatura. Esto proporciona alivio de la tensión, sin ablandar el tungsteno-renio o inducir  
alteraciones microestructurales. Si se deseara calentar solo la región de la aguja quirúrgica que contiene el orificio  
55 perforado para aliviar la tensión, como por láser, el calentamiento por inducción o similares, típicamente se  
requerirán temperaturas más altas durante períodos de tiempo más cortos. Para ser consistente con las enseñanzas  
de esta invención, la selección de temperatura-tiempo estaría limitada desde arriba por lo que daría lugar a cambios  
microestructurales y/o de dureza en la aleación de la aguja

60 Un ejemplo de un proceso automatizado de la presente invención para aliviar la tensión en agujas  
perforadas con láser se ilustra esquemáticamente en la FIG. 3 y la FIG. 3A. Como se observa en las FIGS. 3 y 3A,  
las piezas en bruto de agujas 200 se montan en una tira móvil 280 mediante pliegues o lengüetas 290. En lugar de  
una tira, la pieza en bruto para aguja 200 puede montarse en un accesorio convencional. Se ve que cada pieza en  
bruto de la aguja 200 tiene una sección distal 210 con un punto de perforación 215 y una sección proximal de  
65 montaje de la aguja 220. Se ha perforado con láser un orificio perforado 230 en la sección 220. Un sistema de

perforación por láser convencional 300 está localizado próximo a la pieza en bruto de la aguja 200 y la tira 280, de tal manera que el haz de láser 310 puede dirigirse a la sección de montaje de la aguja proximal 220 o a la longitud completa de la pieza en bruto de la aguja 200 a medida que la tira 280 mueve las piezas en bruto de las agujas 200 a su posición frente al haz 310. El haz 310 es móvil y tiene suficiente energía y se mantiene en la sección 220 o en toda la pieza en bruto de la aguja 200 durante un período de tiempo suficiente de tal manera que el metal en la sección 220 que rodea el orificio perforado 230 está efectivamente liberado de la tensión sin recocer el metal. Los láseres que pueden ser útiles en el proceso de alivio de tensión de la presente invención incluirán láseres convencionales como el Nd:YAG, CO<sub>2</sub>, y láseres de fibra, y otros tipos equivalentes capaces de generar la cantidad requerida de calentamiento durante el intervalo de tiempo requerido para el alivio de tensión residual. Los expertos en la técnica apreciarán que el tiempo que las secciones de montaje de sutura de las agujas están expuestas a la energía del láser dependerá de varios factores, incluyendo la potencia del haz, la densidad de energía, y la distribución de la densidad de energía, por ejemplo, y no estando limitado a cualquier intervalo particular de tiempo, el tiempo en que se aplica la energía del haz láser puede variar de aproximadamente 1 milisegundo a aproximadamente unos pocos segundos. Los expertos en la técnica apreciarán que los tiempos variarán de acuerdo con los parámetros descritos anteriormente. Otros métodos de calentar el metal en las agujas útiles en el proceso de alivio de tensión de la presente invención incluirán métodos de calentamiento convencionales como calentamiento inductivo y calentamiento resistivo.

Después de ser tratadas por el proceso de alivio de tensión de la presente invención, las agujas quirúrgicas de aleación refractaria podrán tener suturas quirúrgicas unidas a los extremos de montaje de la sutura usando un estampado mecánico sin agrietarse. El metal en el área de alivio de tensión puede caracterizarse metalúrgicamente por estar inalterado con respecto a la microestructura y la dureza. Por el contrario, un proceso de recocido produce un perfil metalúrgico caracterizado por una dureza reducida. Es sorprendente e inesperado que el proceso de la presente invención para tratar agujas quirúrgicas evitaría el agrietamiento ya que las agujas perforadas con láser hechas de acero inoxidable no muestran la misma propensión a agrietarse durante la unión de la sutura por estampado mecánico. Los procesos de recocido (ablandamiento) serían desventajosos para su uso en el tratamiento de extremos de montaje de la sutura de agujas quirúrgicas perforadas hechas de aleaciones de tungsteno-renio, y otras aleaciones refractarias, porque, en contra del comportamiento de los aceros, que muestran aumento de ductibilidad con disminución de la dureza, las aleaciones de tungsteno-renio pierden ductibilidad al disminuir la dureza.

Los siguientes ejemplos son ilustrativos de los principios y la puesta en práctica de la presente invención, aunque no está limitada a los mismos.

### **Ejemplo 1**

Se cortó alambre de aleación de tungsteno-renio con un diámetro de 0,25 mm (0,01 pulgadas) en piezas en bruto de agujas usando equipos de corte convencionales. La composición de la aleación era del 74,25% de tungsteno + 25,75% de renio. Las piezas en bruto de agujas se afilaron, pulieron y curvaron de manera convencional. Los extremos proximales de las piezas en bruto de agujas se perforaron para formar orificios perforados usando un láser Nd:YAG de perforación de agujas convencional. Se montó sutura de poliéster convencional en los orificios perforados de las agujas, y el extremo de montaje de la sutura proximal de las agujas se estampó mecánicamente usando un aparato de troquelado y estampado convencional. Se observó que todas las agujas mostraron agrietamiento en el extremo de montaje de la sutura proximal alrededor del orificio perforado.

### **Ejemplo 2**

Se prepararon agujas de aleación de tungsteno-renio de manera similar a las agujas del Ejemplo 1. Las agujas se hicieron de un alambre de aleación que tenía la misma composición que la usada en el Ejemplo 1. Después de la perforación con láser y antes del montaje de la sutura y el estampado mecánico, las agujas se trataron térmicamente en un horno a aproximadamente 1000° C durante aproximadamente 30 minutos para aliviar eficazmente la tensión del metal en las agujas alrededor de los orificios perforados con láser. Se montó la misma sutura de poliéster en las agujas tratadas térmicamente y se estampó de manera idéntica y usando el mismo equipo que en el Ejemplo 2. Ninguna de las agujas mostró agrietamiento en el extremo de montaje de la aguja proximal alrededor del orificio perforado con láser.

Aunque esta invención se ha mostrado y descrito con respecto a realizaciones detalladas de la misma, los expertos en la técnica entenderán que pueden realizarse varios cambios en la forma y el detalle de la misma sin apartarse del alcance de la invención reivindicada.

**REIVINDICACIONES**

1. Un proceso para tratar agujas quirúrgicas, que comprende:

5 proporcionar una aguja quirúrgica (10) que comprende una aleación de metal, la aguja quirúrgica (10) teniendo un extremo de perforación distal (30), un extremo de montaje de la sutura proximal (41), y un orificio perforado (50) que está perforado con láser en extremo de montaje de la sutura (41), el orificio perforado (50) teniendo una cavidad (54) y una abertura (44); seguido por,  
10 tratar térmicamente por lo menos el extremo de montaje de la sutura (41) exponiendo dicho extremo a energía térmica durante una cantidad de tiempo suficiente para proporcionar energía suficiente para aliviar eficazmente la tensión de la aleación metálica alrededor del orificio perforado (50) sin recocer la aleación metálica.

15 2. El proceso de la reivindicación 1, en el que la aleación metálica comprende una aleación metálica refractaria.

3. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que el metal de la aleación refractaria es tungsteno-renio.

20 4. El proceso de la reivindicación 2, en el que la aleación refractaria se selecciona del grupo que consiste de molibdeno, tantalio y niobio.

5. El proceso de las reivindicaciones 1-4, que comprende los pasos adicionales de montar un extremo (110) de una sutura quirúrgica (100) en la cavidad del orificio perforado con láser (50), y estampar el extremo de montaje de la sutura (41) de la aguja (10).

25 6. El proceso de las reivindicaciones 1-5, en el que se trata térmicamente toda la aguja (10).

7. El proceso de las reivindicaciones 1-6, en el que la energía térmica se proporciona por un láser.

30 8. El proceso de las reivindicaciones 1-6, en el que la energía térmica se proporciona por un horno.

9. El proceso de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la energía térmica se proporciona mediante calentamiento inductivo.

35 10. El proceso de las reivindicaciones 1-6, en el que la energía térmica se proporciona mediante calentamiento resistivo.

40 11. El proceso de las reivindicaciones 1-5, en el que cada aguja (10) está montada en una tira móvil (280), y la tira (280) se mueve delante de un láser (300), que dirige un haz (310) para contactar con por lo menos una sección de la aguja (10) para proporcionar suficiente energía térmica durante un período de tiempo suficiente para tratar térmicamente de manera eficaz la sección de la aguja (10) aliviando la tensión sin recocer el metal.

12. El proceso de la reivindicación 8, en el que la aguja se mantiene a una temperatura de 900° C a 1100° C.

45 13. El proceso de la reivindicación 8, en el que la aguja se mantiene en el horno durante de 15 a 60 minutos.

14. El proceso de la reivindicación 1, en el que la aleación metálica comprende acero inoxidable.

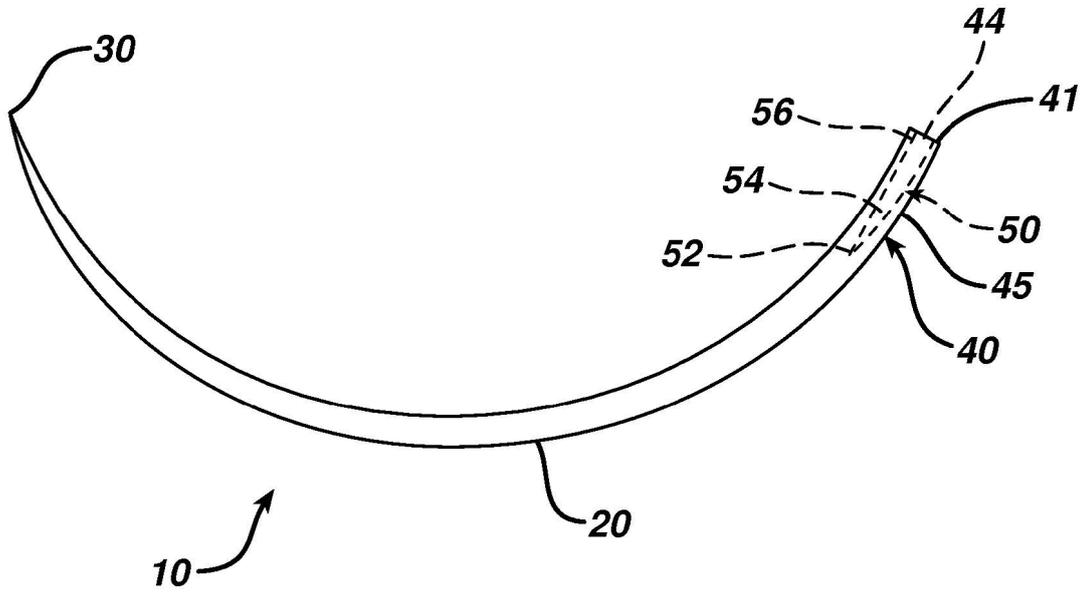
50

55

60

65

**FIG. 1**



**FIG. 2**

