



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0812181-8 B1



(22) Data do Depósito: 02/06/2008

(45) Data de Concessão: 15/09/2020

(54) Título: MÉTODO PARA FORMAR UMA LIGA REFRATÁRIA EM UMA AGULHA CIRÚRGICA E AGULHA CIRÚRGICA

(51) Int.Cl.: B21G 1/08; B21J 1/06; A61B 17/06; C22C 27/04.

(30) Prioridade Unionista: 01/06/2007 US 11/756,668.

(73) Titular(es): ETHICON, INC..

(72) Inventor(es): FRANK R. CICHOCKI, JR.; THOMAS NERING; DAVID DEMAREST.

(86) Pedido PCT: PCT US2008065486 de 02/06/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/151108 de 11/12/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 01/12/2009

(57) Resumo: TERMOFORMAÇÃO DE AGULHAS CIRÚRGICAS DE LIGA REFRATÁRIA. A presente invenção refere-se a descrição de um método de termoformação de agulhas de sutura de liga refratária. As peças e bruto de agulha feitos a partir das ligas refratárias são usados para formar agulhas cirúrgicas, as quais são aquecidas a uma temperatura acima da temperatura de transição de dúctil para quebradiço, porém, abaixo da temperatura de recristalização da liga refratária. As peças em bruto de agulha aquecidas são, então, transformadas mecanicamente em uma agulha cirúrgica.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
**"MÉTODO PARA FORMAR UMA LIGA REFRACTÁRIA EM UMA
AGULHA CIRÚRGICA E AGULHA CIRÚRGICA".**

[001] O presente pedido de patente refere-se ao Pedido nº de série 11/756,679, cedido à mesma cessionária do presente pedido, intitulado "Thermal Forming of Refractory Alloy Surgical Needles and Fixture and Apparatus" e depositado na mesma data do presente e aqui incorporado a título de referência.

CAMPO DA TÉCNICA

[002] A presente invenção refere-se a agulhas cirúrgicas, em particular, métodos para a termoformação de agulhas de sutura de liga refratária.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[003] As agulhas cirúrgicas são bem conhecidas nas técnicas cirúrgicas. Tipicamente, as agulhas cirúrgicas são montadas para suturas e usadas em diversos procedimentos cirúrgicos para a aproximação de tecidos. É importante que as agulhas cirúrgicas funcionem sob diversas condições com as quais os cirurgiões se deparam quando estão realizando procedimentos em pacientes. As agulhas cirúrgicas podem ser usadas para procedimentos cirúrgicos delicados com tecidos relativamente moles e frágeis, como em cirurgias de fígado ou pulmões, e para procedimentos mais robustos que envolvem tecidos mais duros e rígidos, como cirurgias oftálmicas, plásticas ou de enxerto para derivação de artéria coronária. As agulhas cirúrgicas também são usadas em diversos procedimentos cirúrgicos ortopédicos. As agulhas cirúrgicas devem ser capazes de penetrar o tecido rápida e eficazmente com uma força de inserção mínima do cirurgião e um trauma de tecido mínimo. É particularmente importante que a agulha cirúrgica mantenha sua integridade estrutural através de ciclos múltiplos enquanto o tecido está sendo aproximado

pelo cirurgião.

[004] As agulhas cirúrgicas podem ser feitas a partir de uma variedade de materiais que tem as propriedades de resistência e fabricabilidade requeridas. Os exemplos de tais materiais incluem diversos graus de aço inoxidável que incluem 420, 455, 4310 e diversos graus de aços envelhecidos por martensítico de especialidade, incluindo ETHALLOY (Ethicon, Inc., Somerville, N.J.). Muito embora as agulhas feitas a partir de tais materiais convencionais sejam capazes de um desempenho adequado, há uma busca constante por agulhas cirúrgicas que tenham propriedades aperfeiçoadas que irão beneficiar o cirurgião e o paciente. Determinados metais refratários oferecem propriedades únicas, como rigidez e resistência excepcionais que conferem as características de manuseio desejadas às agulhas de sutura. No entanto, a formabilidade à temperatura ambiente de muitas ligas refratárias é limitada e, com frequência, substancialmente menor do que a formabilidade de outros metais usados de modo típico na fabricação de agulhas de sutura. As dificuldades podem surgir, então, na fabricação de agulhas cirúrgicas de liga refratária posto que numerosas etapas em um processo de fabricação convencional requerem uma ductilidade material substancial. Os corpos da agulha de sutura são, com frequência, formados por pressão ou cunhados para exibir laterais achatadas de modo a facilitar a apreensão e a orientação da agulha dentro dos acionadores de agulha de sutura. Os corpos da agulha formados para exibir laterais achatadas também podem conferir aperfeiçoamentos modestos na resistência e na rigidez da agulha de sutura. Os pontos de agulha também podem ser cunhados para produzir bordas cortantes desejáveis para a penetração de determinados tecidos. Ademais, as agulhas são comumente curvadas formando várias configurações arqueadas, por exemplo, desenhos de círculo de 1/4,

3/8, ou 1/2, com o objetivo de facilitar determinados procedimentos cirúrgicos. As agulhas cirúrgicas podem ser processadas durante a fabricação para proporcionar a montagem de suturas cirúrgicas. Uma maneira de montar suturas em uma agulha cirúrgica é perfurar um orifício cego na extremidade proximal da agulha para receber a extremidade de uma sutura cirúrgica. Para suturas montadas por canaleta, em oposição às suturas montadas em um orifício cego na extremidade proximal da agulha, as canaletas de agulha são tipicamente cunhadas ou estampadas na extremidade proximal da agulha de sutura. Em qualquer tipo de configuração de montagem, as extremidades proximais das agulhas são tipicamente forjadas para manter a extremidade da sutura na canaleta ou no orifício cego.

[005] A transformação de ligas refratárias em materiais de agulha de sutura ainda não foi extensivamente investigada. Os métodos de formação da agulha convencional não podem ser tipicamente usados com ligas refratárias. Por exemplo, é conhecido o uso de um método para a formação de um orifício que recebe a sutura em agulhas de aço através da pressão de uma ferramenta perfurante na base da agulha de sutura enquanto o material da agulha é aquecido a uma temperatura próxima à temperatura de fusão, T_m , entre a temperatura de formação a quente e temperatura de fundição da liga. Esse método é deficiente para uso em metais refratários por diversas razões. Se uma liga é submetida a uma temperatura próxima ao ponto de fusão da liga, a recristalização da liga é uma probabilidade distinta. De fato, a recristalização ocorre, comumente, em temperaturas muito mais baixas, para muitas ligas cerca de $0,4 T_m$. Se os metais refratários são aquecidos até aproximadamente seu ponto de fusão, a recristalização da microestrutura enrijecida por trabalho ocorre e espera-se que a liga perca propriedades essenciais e exiba até mesmo características quebradiças em temperatura ambiente devido ao efeito das alterações

microestruturais na temperatura de transição de dúctil para quebradiço, DBTT. Em segundo lugar, tal processo é aplicável a ligas resistentes à oxidação, todavia, não é o que ocorre com as ligas refratárias (especialmente aquelas no sistemas binários W-Re), visto que essas ligas seriam imediatamente oxidadas a temperaturas muito abaixo de seus pontos de fusão.

[006] Os métodos de formação de agulha previamente descritos podem conferir uma tensão substancial ao material da agulha e, se o material exibe uma ductilidade insuficiente, a craqueamento e/ou fendimento da agulha de sutura podem ocorrer. Muitas ligas refratárias exibem temperaturas de transição de dúctil para quebradiço (DBTT) acima da temperatura ambiente e, conseqüentemente, a habilidade para a deformação plástica dessas ligas refratárias nas diversas operações de formação de agulha cirúrgica é substancialmente limitada. No entanto, uma vez que esteja acima da DBTT, a deformabilidade plástica das ligas refratárias aumenta substancialmente. Temperaturas excessivamente altas podem, no entanto, levar à recristalização e ao crescimento da estrutura granulada da liga, resultando em uma alteração substancial nas propriedades que podem ser prejudiciais ao desempenho da agulha de sutura.

[007] Portanto, há a necessidade nessa técnica de novos métodos de fabricação e formação de agulhas de sutura de liga refratária.

Breve Descrição da Invenção

[008] Assim sendo, um novo método de termoformação de agulhas de sutura de liga refratária é apresentado. No método, uma peça em bruto de agulha de metal de liga é fornecida. A peça em bruto da agulha é feita a partir de uma liga metálica refratária. Ao menos uma seção da peça em bruto da agulha é aquecida a uma temperatura

acima da temperatura de transição de dúctil para quebradiço, porém abaixo da temperatura de recristalização da liga. A peça em bruto da agulha aquecida é mecanicamente transformada em uma agulha cirúrgica.

[009] Esses e outros aspectos da presente invenção se tornarão mais aparentes a partir da descrição a seguir e dos desenhos em anexo.

Breve Descrição dos Desenhos

[0010] As figuras 1A a C ilustram um esquema de um processo de termoformação da presente invenção que utiliza aquecimento resistivo.

[0011] As figuras 2A a C ilustram uma modalidade alternativa da presente invenção para a termoformação de agulhas a partir de ligas refratárias com o uso de um sistema de injeção de gás quente.

[0012] As figuras 3A a C ilustram, ainda, outra modalidade alternativa da presente invenção para a termoformação de agulhas de liga refratária com o uso de um elemento de aquecimento resistivo.

Descrição Detalhada da Invenção

[0013] Com o uso de novos processos de termoformação da presente invenção, as ligas refratárias usadas na fabricação de agulhas de sutura são aquecidas a uma temperatura acima de sua DBTT durante a dada operação de formação com o objetivo de fornecer uma deformação plástica substancial, porém, abaixo da temperatura de recristalização da liga de modo a impedir o comprometimento das propriedades da agulha de sutura. Diversos métodos para o tratamento térmico e a formação de materiais de agulha de sutura durante as operações de formação de agulha são apresentados. As agulhas feitas a partir das ligas metálicas refratárias tratadas com o uso dos novos processos de tratamento de termoformação da presente invenção exibem numerosos aperfeiçoamentos potenciais no desempenho da agulha, incluindo uma

resistência aperfeiçoada à dobramento, feixe em I protuberante (isto é, estrutural) e desenhos de ponto de agulha que intensificam a resistência, a rigidez e o desempenho de penetração, as ductilidade e tenacidade aprimoradas e a coloração in situ através da oxidação de superfície.

[0014] Os termos a seguir usados na presente relatório descritivo são definidos de modo que tenham os seguintes significados:

[0015] **Temperatura de Transição de Dúctil para Quebradiço (DBTT)** - Temperatura acima da qual ocorre um aperfeiçoamento substancial na ductilidade da liga. Nessa descrição, a DBTT é determinada como a temperatura na qual a liga exibe ao menos 5% de alongamento de ruptura em um simples ensaio de ruptura.

[0016] **Liga refratária** - liga que compreende um ou mais dos elementos: W, Mo, Re, Os, Ir, Ta, Nb, Zr, Y que exibem uma DBTT acima da temperatura ambiente.

[0017] **Temperatura de recristalização** - temperatura na qual novos grãos serão formados na microestrutura da liga.

[0018] **Ductilidade** - habilidade de uma liga de resistir à deformação plástica sem se romper.

[0019] **Alongamento de ruptura** - medida de alongamento da porcentagem de amostra em um ensaio de ruptura simples, usado para avaliar a ductilidade da liga.

[0020] **Tensão simples** - tensão aplicada em uma dimensão com outras dimensões sendo não-limitadas.

[0021] **Termoformação** - formação plástica conduzida em uma peça de trabalho aquecida.

[0022] **Peça em bruto de agulha** - peça de fio alongado, em que uma porção é convertida através de diversos processos para o formato de uma agulha de sutura.

[0023] **Momento de dobramento por cedimento** - a quantidade

de momento requerida para iniciar a deformação plástica durante ensaios de dobramento (F-1840-98a padrão de ASTM)

[0024] **Rigidez de dobramento (Rigidez no dobramento)** - resistência à deformação elástica de uma agulha de sutura curvada.

[0025] **Deformação elástica** - deformação, tensão ou deslocamento que é recuperável através da remoção da carga aplicada

[0026] **Corpo de agulha de feixe I** - qualquer variedade de desenhos de corpo de agulha que incorpora laterais opostas achatadas (ao invés de um desenho inteiramente arredondando)

[0027] **Momento de dobramento máximo** - o momento mais importante aplicado à agulha durante o ensaio de dobramento (F-1840-98a do padrão ASTM)

[0028] **Propriedades dos materiais** - propriedades do material somente, derivadas a partir de ensaios de uma maneira em que as propriedades de formato e de superfície da agulha não influenciem os dados. Os exemplos incluem: módulo de Young, resistência máxima à tensão (quando testado em tensão simples) e dureza de microdureza.

[0029] **Estrutura de grão** - uma montagem de cristais que compartilham de uma peridiocidade atômica comum e juntos, em uma grande quantidade, compreendem o material da agulha.

[0030] **Deslocamento** - um defeito de linha dentro de uma estrutura granular que se manifesta como um plano de átomos ausente, o qual é comumente necessário para permitir a deformação plástica de metais à temperatura ambiente ou próximo da mesma.

[0031] Deve-se observar que os termos "agulha cirúrgica" e "agulha de sutura" são usados de modo alternado aqui.

[0032] As ligas de metal úteis na prática da presente invenção incluem ligas metálicas refratárias convencionalmente conhecidas, incluindo: tungstênio, tungstênio-rênio, tungstênio-ósio, molibdênio,

molibdênio-rênio, molibdênio-zircônio-titânio, irídio e similares.

[0033] As adições de rênio podem aperfeiçoar de modo substancial a ductilidade de ligas W-Re. Os resultados publicados para ligas W-Re fundidas a arco com concentração de rênio variante são apresentados na publicação técnica da NASA (NASA TN D-4567) intitulada, "Yielding and Fracture in Tungsten and Tungsten-Rhenium Alloys". Uma liga de rênio com 25% de tungstênio exibiu um alongamento de ruptura substancial próximo à temperatura ambiente, enquanto que uma amostra de tungstênio puro não exibiu nenhum alongamento de ruptura apresentável. Observando a liga de tungstênio puro mais atentamente, fica evidente que um aperfeiçoamento notável no alongamento de ruptura ocorre na faixa de temperatura de 247 a 327°C (520 a 600K). Através dessa faixa de temperatura, a liga sofre a transição de quebradiça para dúctil. Uma temperatura de transição de dúctil para quebradiço (DBTT) é usada com frequência para demarcar essa transição na ductilidade, e, embora essa nomenclatura seja a norma no campo de metalurgia, a transição real no desempenho de materiais não ocorre tipicamente em uma única temperatura precisa, porém, ao invés disso, ocorre em uma faixa de temperaturas em uma amostra policristalina. A largura dessa região de transição de DBTT pode aumentar com a concentração de rênio, com as ligas com alto nível de rênio mostrando um auge gradual em alongamento de ruptura com temperatura em oposição à alteração mais rápida da liga pura. Todavia, é evidente que o aquecimento aumenta profundamente a ductilidade exibida pelas ligas W-Re. De acordo com o relatório da NASA, para uma liga W-25% de Re, a ductilidade em temperatura ambiente aproximadamente dobra a 227°C (500K) e aproximadamente quadruplica a 427°C (700K). Para conveniência, o autor desse estudo da NASA escolheu a temperatura na qual a liga exibiu 5% de alongamento de ruptura como a temperatura de transição de dúctil

para quebradiço (DBTT), ou para a liga W-25% de Re, 77°C (350K). Deve-se observar que outros fatores, como as impurezas de liga, tamanho de grão e histórico de enrijecimento por trabalho também podem impactar a temperatura inicial do comportamento dúctil (e o valor relatado da DBTT).

[0034] As agulhas de sutura são convencionalmente e mais tipicamente formadas a partir de fios através de uma grande quantidade de etapas do processo convencional, incluindo: retificação de fios, formação de peça em bruto de agulha, cunhagem de ponto e/ou retificação de ponto, formação de corpo de agulha, curvatura, perfuração de orifício receptor de sutura ou formação de canaleta, polimento, siliconização e assim por diante. As etapas do processo podem incluir um ou mais subprocessos convencionais mecânicos, químicos, de tratamento térmico, e/ou elétricos. As operações de formação de agulha de sutura resultam, com frequência, em deformação plástica substancial do material de agulha. Até mesmo ligas com alta concentração de rênio exibem uma deformação plástica limitada com valores de alongamento de ruptura que raramente excedem 7 % a uma temperatura ambiente e, mais comumente, menos do que 5%. Essa falta de ductilidade à temperatura ambiente pode limitar o formato e o desenho da agulha de sutura. Em particular, as agulhas de sutura são tipicamente formadas para exibir formatos de seção transversal retangular no corpo ou na parte do meio da agulha. Tal seção transversal retangular facilita a apreensão e o controle da agulha de sutura com retentores de agulha, além de conferir um acréscimo modesto na resistência e na rigidez. Com o objetivo de formar uma seção transversal retangular, diversas operações de cunhagem convencionais, através das quais a agulha é parcialmente achatada entre duas matrizes opostas paralelas, são tipicamente desempenhadas. Tais operações de cunhagem podem resultar em

tensões de deformação que excedem os limites de fratura da liga W-Re em temperatura ambiente. Da mesma maneira, as pontas de agulha são convencionalmente cunhadas com o uso de diversas matrizes convencionais e diversos processos e equipamentos de cunhagem convencionais. Uma variedade de desenhos de ponta convencionais podem ser cunhados, incluindo, mas sem limitação: variações de seção cônica, ponta cônica ou borda cortante. As agulhas de borda cortante fornecem, em geral, o melhor desempenho de penetração de tecido com trauma de tecido mínimo. No entanto, ao contrário de agulhas de ponta cônica e de seção cônica que podem ser formadas por meio de uma sequência de processos de retificação, as agulhas de borda cortante de desenho otimizado requerem operações de cunhagem de ponta que submetem o material da agulha à tensão deformacional substancial e, conseqüentemente, podem ocorrer craqueamentos na peça em bruto da agulha se a formação for conduzida abaixo da DBTT de uma liga refratária. Em particular, as agulhas de borda cortante com bordas cortantes de raio oco, conforme descrito por Smith et. al na Patente U.S. Nº 5.797.961A, a qual é aqui incorporada a título de referência, oferecem um desempenho de penetração excepcional com um trauma de tecido mínimo, porém, na fabricação, devem ser pré-formadas por meio de uma operação de cunhagem de alta deformação. Outros desenhos de ponta de agulha de borda cortante para cirurgia oftálmica e microcirurgias são similarmente complexos e, enquanto oferecem um desempenho de penetração de tecido exemplar, também requerem operações de cunhagem de alta deformação para serem feitos. Finalmente, os canais podem ser convencionalmente formados na extremidade proximal das agulhas de sutura para facilitar a fixação da sutura. Essa abordagem é particularmente aplicável às agulhas de sutura com diâmetros de fio abaixo de ~,006" que podem sem excessivamente

difíceis de perfurar mecanicamente ou perfurar a laser com o objetivo de produzir um orifício receptor de sutura. A deformação plástica substancial ocorre, comumente, durante a formação da canaleta da agulha, e, se uma liga refratária é formada na temperatura ambiente abaixo de sua DBTT, é provável que ocorra craqueamento.

[0035] Os novos processos da presente invenção aperfeiçoam a formabilidade de ligas metálicas refratárias, como as ligas de tungstênio, com o objetivo de produzir agulhas de sutura. Esses novos processos de termoformação da presente invenção promovem a elevação de uma peça em bruto de agulha de sutura de liga metálica até uma temperatura, anterior a ou durante uma operação de formação, que excede a DBTT (em que a DBTT é determinada como a temperatura na qual a liga exibe ao menos 5% de alongamento de ruptura em um ensaio de ruptura), porém, quando a temperatura é inferior à temperatura de recristalização da liga (em que a temperatura de recristalização é definida com os propósitos dessa descrição como qualquer temperatura que leva à formação de novos grãos na microestrutura da liga, durante a dita operação de formação). É importante impedir a recristalização da liga, visto que uma microestrutura recristalizada irá exibir, tipicamente, uma resistência à ruptura mais baixa e uma resistência ao cedimento mais baixa, ambas as quais são adversas às características de manuseio e desempenho da agulha de sutura. Ademais, a recristalização das ligas refratárias, em particular, as ligas de tungstênio, com frequência leva à fragilização da liga através da elevação adicional da DBTT como uma consequência da eliminação de deslocamentos que ocorrem durante a recristalização.

[0036] Embora a formação mecânica de uma peça em bruto de agulha de sutura de metal refratário a uma temperatura elevada possa ser necessária para impedir a fratura, isso não é facilmente executado,

posto que o equipamento usado na fabricação das agulhas de sutura é expansivo em natureza e emprega diversas estações de formação especializadas que tipicamente realizam operações de formação de agulha individuais, em série, uma após a outra. Esse equipamento não pode ser, como um todo, submetido a uma temperatura elevada por muito tempo sem que sua função seja destruída. Esse equipamento é tipicamente um equipamento de precisão de alta velocidade, e calor excessivo poderia causar desarranjos mecânicos de componentes mecânicos. Sendo assim, o aquecimento da peça em bruto de agulha de metal refratário deve ser delimitado a uma seção muito pequena do equipamento, em que o ferramental termo-resistente e resfriada por água pode ser usada. De modo alternativo, o calor usado na formação das peças em bruto de agulha deve ser administrado, por exemplo, para ser ativado e desativado com sincronização precisa para aquecer predominantemente a agulha e não o ferramental e o equipamento circundantes. Alternativamente, o ferramental pode ser atuado de modo a limitar substancialmente a duração de sua exposição à zona de termoformação.

[0037] As modalidades alternativas dos métodos da presente invenção para a termoformação de agulhas in situ para aquecer uma peça em bruto de agulha de metal de liga durante ou imediatamente anterior à formação são ilustradas nas figuras 1 a 4 e descritas aqui. Esses métodos incluem, mas sem limitação: 1) aquecimento resistivo de agulha, 2) aquecimento de agulha por gás forçado, 3) aquecimento de agulha controlado por elemento, e 4) aquecimento de agulha a laser.

[0038] Referindo-se primeiramente às figuras 1A a C, uma modalidade de aquecimento resistivo dos processos da presente invenção é ilustrada. Observa-se que a ferramenta de matriz de formação 10 tem uma base de ferramenta inferior 20 e um membro

móvel superior 40. Montados respectivamente à superfície interna 21 da base de ferramenta 20 e à superfície interna 41 do membro móvel 40 estão os membros de matriz 50, sendo que cada um tem superfícies de contato internas 51 para engatar a peça em bruto de agulha de liga metálica 70. Observa-se que a ferramenta 10 tem um par de eletrodos opostos 80 que têm superfícies de contato 81. Os eletrodos 80 são montados de modo móvel através de molas 90 à base de ferramenta 20 e ao membro móvel 40, respectivamente. Um eletrodo 100 é montado junto à extremidade proximal 71 da peça em bruto de agulha 70. No processo de aquecimento resistivo da agulha, o contato elétrico é realizado através da peça em bruto de agulha a partir de uma extremidade distal 75 da peça em bruto de agulha 70 por meio dos eletrodos 80 até uma extremidade proximal da peça em bruto de agulha 71 por meio do eletrodo 100, e a corrente atravessa a peça em bruto de agulha 70 para aquecê-lo resistivamente até a temperatura desejada para a operação de formação. O contato elétrico pode ser realizado através do comprimento da peça em bruto de agulha 70 conforme a peça em bruto de agulha 70 é inserida na matriz 10 ou conforme é fechada, como pode ser visto nas figuras 1A a C. De modo alternativo, a corrente pode atravessar a espessura da peça em bruto de agulha 70 na seção em que a formação ocorrerá. Diversos materiais tradicionais podem ser usados para formar os eletrodos condutores 80 (por exemplo, cobre) usados para executar o contato elétrico e para completar o circuito elétrico permitindo que a corrente atravesse a peça em bruto de agulha 70. De maneira opcional, os membros de matriz 50 podem ser usados para realizar o contato elétrico e conduzir a corrente, visto que muitas das ferramentas convencionais, como ferramenta de carboneto cimentado, tipicamente usadas empregam uma fase contínua de aglutinante metálico de condutividade substancial. As matrizes e/ou contatos elétricos podem

ser opcionalmente resfriados por líquido para aperfeiçoar seu desempenho e vida útil. A quantidade de corrente que atravessa as peças em bruto de agulha 70 no processo da presente invenção será suficiente para aquecer de modo eficaz a peça em bruto de agulha 70 para além de sua DBTT, sem que haja indução de recristalização da estrutura granulada. A corrente dependerá do diâmetro do fio, da composição da liga refratária, da velocidade do fechamento da matriz e de outros fatores de processo dinâmico, (e, ainda, de parâmetros elétricos, como voltagem, frequência, etc.), porém, pode ser tipicamente de cerca de 1,0 amp a cerca de 20,0 amps, mais tipicamente de cerca de 1,0 amp a cerca de 10,0 amps.

[0039] Outra modalidade alternativa do processo da presente invenção com o uso de um processo de termoformação por gás forçado é ilustrada nas figuras 2A a C. Observa-se que a ferramenta de matriz de formação 110 tem uma base de ferramenta inferior 120 e um membro móvel superior 140. Montados respectivamente junto à superfície interna 121 da base de ferramenta 120 e à superfície interna 141 do membro móvel 140 estão os membros de matriz 150, sendo que cada um tem superfícies de contato internas 151 para engatar a peça em bruto de agulha de liga metálica 170. Com o método de gás forçado, um fluxo de ar quente ou gás quente 160 é direcionado por meio do guia 180 ao longo do trajeto da peça em bruto de agulha de liga 170 conforme entra e é posicionado no interior da montagem da matriz 110 entre os membros de matriz opostos 150. Observa-se que o guia 180 tem uma seção de guia de agulha 182 e uma seção de trajeto de gás 185 que se cruzam na junção 187. Já que as peças em bruto de agulha 170 são tipicamente pequenas em diâmetro (entre ~ 1 e 60 mil), pode ocorrer o aquecimento convectivo rápido da peça em bruto de agulha 170 a partir do fluxo de gás forçado 160. À medida que a peça em bruto de agulha 170 alcança uma temperatura de

formação predeterminada, as matrizes 150 se fecham e formam termicamente um segmento 172 da peça em bruto de agulha 170 para o formato prescrito, conforme visto nas figuras 2a a c. O gás usado para aquecer a agulha de sutura pode ser, de modo opcional, um gás de proteção que funcionaria de modo a impedir a oxidação da agulha durante a operação de aquecimento. Os exemplos dos gases que podem ser usados incluem argônio, hélio, hidrogênio, nitrogênio, neônio, dióxido de carbono/ monóxido de carbono ou misturas dos mesmos. A velocidade do fluxo de gás e a temperatura do fluxo de gás serão eficazes para aquecer de modo suficiente a liga refratária para além da sua DBTT, à medida que impede a recristalização. A temperatura da agulha durante o processo de termoformação será suficiente para permitir, de modo eficaz, a deformação plástica requerida na operação de formação sem que haja craqueamento ou fendimento da peça em bruto de agulha. A temperatura irá variar com a liga selecionada para a fabricação da peça em bruto de agulha. Para uma peça em bruto de agulha de liga W-Re, a temperatura estará tipicamente na faixa de 100 a cerca de 1900°C, mais tipicamente de cerca de 300 a cerca de 1600°C, e preferivelmente de cerca de 600 a cerca de 1400°C.

[0040] Ainda outra modalidade de um processo de termoformação da presente invenção é ilustrada nas figuras 3A a C. O método utiliza um elemento de aquecimento resistivo formado. O elemento resistivo pode ser aquecido por meio de contato directo com um circuito elétrico desenhado para permitir que a corrente atravessasse o elemento de aquecimento. Alternativamente, o elemento de aquecimento resistivo pode ser aquecido por acoplamento indutivo a um campo magnético de rádio frequência que, por sua vez, induz uma corrente alternante no elemento para executar o aquecimento resistivo. Cada configuração gera uma energia radiante a partir do elemento de aquecimento para

aquecer a agulha de sutura. Conforme visto nas figuras 3A a C, observou-se que a ferramenta de matriz de formação 210 tem uma base de ferramenta inferior 220 e um membro móvel superior 240. Montados respectivamente junto à superfície interna 221 da base de ferramenta 220 e à superfície interna 241 do membro móvel 240 estão os membros de matriz 250, sendo que cada um tem superfícies de contato internas 251 para engatar a peça em bruto de agulha de liga metálica 270. Observa-se que um elemento de aquecimento resistivo 260 é posicionado no interior e ao redor da montagem de matriz de tal modo que o elemento de aquecimento 260 seja ajustado ao redor da zona de trabalho da matriz 210, à medida que não interfere no movimento da peça em bruto de agulha 270 conforme entra e deixa a zona de termoformação, e também sem interferir no movimento dos membros de matriz 250. Os elementos de aquecimento 260 podem ser controlados elétrica e eletronicamente para ativar e desativar nos momentos apropriados conforme a matriz abre e fecha para impedir o aquecimento excessivo das matrizes. Conforme visto nas figuras 3A a C, após a peça em bruto de agulha 270 ser aquecida a uma temperatura suficientemente eficaz, os membros de matriz 240 engatam a peça em bruto de agulha 270 para formar termicamente uma seção da peça em bruto 271. Alternativamente ou além do controle de tempo dos elementos de aquecimento, as matrizes e os componentes de máquina afetados podem ser opcionalmente resfriados por líquido para impedir um prejuízo térmico excessivo. Ademais, as matrizes podem opcionalmente se retrair-se para longe do elemento de aquecimento para uma posição em que a temperatura não cause degradação ao material da matriz. Conforme previamente descrito, os elementos de aquecimento podem ser do tipo que fornecem aquecimento radiante (como seria o caso de elementos padrões aquecidos resistivamente, elementos de aquecimento

infravermelho, e elementos de aquecimento indutivamente acoplados), ou podem estar na forma de uma bobina de indução, sendo que a bobina de indução produz rádio frequência que acopla diretamente com e aquece indutivamente a peça em bruto de agulha. Se um elemento de aquecimento de indução é usado, pode ser projetado, de modo vantajoso, para acoplar-se eficazmente com e para aquecer a peça em bruto de agulha, porém, não se acopla às matrizes circundantes. As temperaturas desejadas serão aquelas conforme previamente descrito acima para os outros processos de aquecimento térmico e de termoformação.

[0041] Embora não-ilustrado, outro processo de termoformação da presente invenção utiliza aquecimento de agulha controlado por laser. Como o nome implica, essa modalidade usa um feixe de luz laser intenso focalizado para aquecer rapidamente as seções da peça em bruto de agulha que requerem formação mecânica. Um ou mais lasers podem incidir sobre a peça em bruto de agulha simultaneamente para aumentar o comprimento da zona quente. Os lasers também podem ser direcionados para frente e para trás rapidamente através do comprimento da agulha que será formada. De modo alternativo, a agulha pode ser rotacionada conforme o laser incide para aumentar a área afetada pelo calor.

[0042] Deve-se reconhecer que, conforme a peça em bruto de agulha quente entra em contato com as matrizes de temperatura mais baixa, ou conforme a fonte da energia térmica é desativada, a peça em bruto de agulha terá uma tendência a iniciar o resfriamento. Como tal, todos os processos de termoformação descritos acima devem ser desenhados de tal modo que a operação de formação atual que resulta na deformação plástica da agulha material ocorra rapidamente em comparação à taxa na qual a peça em bruto de agulha é resfriada.

[0043] Como um benefício adicional associado aos novos métodos

de termoformação da presente invenção, as ligas que podem exibir uma alta DBTT podem ser transformadas em agulhas de sutura. Por exemplo, no sistema de liga W-Re, as ligas com altas concentrações de rênio tendem a ter uma DBTT mais baixa do que as ligas com baixa concentração de rênio. No entanto, a partir de uma perspectiva comercial, o rênio tem um alto custo de material em bruto e pode ser um componente excessivamente dispendioso da liga. Se os métodos de termoformação da presente invenção são usados, baixas concentrações de rênio podem ser usadas ao invés de altas concentrações de rênio para realizar uma economia de custo substancial. Um benefício adicional é que o preço de mercado para a agulha de sutura acabada podem, em teoria, ser reduzido, visto que os custos de material em bruto não precisam mais ser repassados ao cliente e o uso de ligas de tungstênio como materiais de agulha de sutura pode ser expandido para um número maior de desenhos de agulha.

[0044] Ademais, uma maior tolerância a impurezas na liga (o que ocasiona o efeito de elevar a DBTT) pode ser admissível se os métodos de termoformação da presente invenção são usados. Ainda outro benefício associado é que a disponibilidade do fornecedor pode ser ampliada, resultando possivelmente, desse modo, em um decréscimo do custo de material.

[0045] Ainda outro benefício adicional de uso dos novos métodos da presente invenção é observado quando uma peça em bruto de agulha é curvada para formar uma agulha de sutura curvada ou arqueada com o formato ou configuração de, por exemplo, um círculo de $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{1}{2}$. Durante o processo de curvatura de agulha convencional executado em temperatura ambiente, tensões residuais são tipicamente transmitidas ao corpo da agulha que impactam de forma prejudicial o momento de dobramento de cedimento da agulha.

Acredita-se que o termotratoamento após a operação de curvatura elimina algumas ou todas essas tensões residuais e aperfeiçoa substancialmente o momento de dobramento de cedimento da agulha. As operações de termoformação para curvar a agulha de sutura a temperaturas elevadas (por exemplo, em excesso de 900 °C) pode resultar em um aperfeiçoamento similar no momento de dobramento de cedimento.

[0046] Os métodos de termotratoamento para a coloração de agulhas de sutura de liga refratária por meio da formação de um óxido de superfície natural delgada pode ser aplicada em conjunto com os métodos de termoformação *in situ* da presente invenção. As agulhas de sutura de liga refratária podem ser, então, coloridas durante as operações de fabricação da agulha, eliminando, desse modo, a necessidade de uma etapa subsequente de coloração térmica. Quando a coloração é um resultado desejado, o uso de um gás de proteção convencional deve ser evitado ou usado em combinação com um gás oxidante convencional. No entanto, se a coloração não é desejada, um gás de proteção pode ser usado.

[0047] Os exemplos a seguir são ilustrativos dos princípios e prática da presente invenção, embora não sejam limitantes.

Exemplo 1

[0048] As peças em bruto de agulha consistidas em uma liga de tungstênio-26% de rênio com um diâmetro nominal de fio iniciador de ,203 mm foram pressionadas entre duas matrizes de carboneto opostas para produzir planos de corpos opostos e paralelos. O material de tungstênio-26% de rênio a partir do qual a peça em bruto de agulha foi feita foi adquirido junto à Toshiba Corporation (Yokohama, Japão) e exibiu uma resistência à ruptura de 3450 MPa na forma de fio. Uma prensa uniaxial pneumática convencional foi usada com matrizes de carboneto achatadas. O comprimento da peça

em bruto de agulha, sobre a qual os planos de corpo foram formados, era de ao menos 1 cm. Em um conjunto de experimentos, as peças em brutos de agulha foram pressionadas em diversas espessuras em temperatura ambiente e visualmente examinados em relação a craqueamentos em magnificação de 30x com um estereoscópio. Descobriu-se que os craqueamentos podem ser formados longitudinalmente ao longo do comprimento do fio quando o plano do corpo foi cunhado até uma espessura igual a ou inferior a ~,175 mm. Em um conjunto de experimentos paralelos, as peças em brutos de agulha de W-26% de Re são aquecidas de modo resistivo imediatamente antes de e durante a operação de prensagem com o uso da configuração experimental similar àquela retratada na figura 1. Um Variac AC convencional foi usado para entregar e ajustar, de modo suficiente, a corrente através da peça em bruto de agulha. Dessa maneira, a agulha pode ser aquecida de modo eficaz para além de 1000°C, como provado pelo brilho amarelo a branco que foi feito. Toda a operação de aquecimento e de prensagem durou ~ 1,5 segundos. O teste visual a uma magnificação de 30x foi usado para detectar craqueamentos. Descobriu-se que as agulhas que foram aquecidas para além de ~ 1000 °C (descarga de brilho amarelo para branco) podem ser feitas com planos de corpo de 0,15 mm ou menos sem quaisquer craqueamentos visualmente detectáveis.

Exemplo 2

[0049] Para avaliar a ductilidade das agulhas de sutura do exemplo 1, um teste de reconformação foi realizado, sendo que cada agulha foi mantida próxima a sua extremidade proximal com retentores de agulha adequados e convencionais e foi dobrada para trás e para frente em 180 graus diversas vezes até que ocorresse a fratura da agulha. Cada dobramento, embora de 90 graus, obteve, a partir do formato inicial da agulha, uma contagem de ½. O número total de

contagens é uma medida de ductilidade com números maiores indicando uma maior ductilidade. Ocorre com a maioria das agulhas de sutura que seus fabricantes exijam que as mesmas exibam um valor de reconformação de ao menos 1,0. As agulhas de sutura de W-26% de Re feitas no Exemplo 1 acima exibiu valores de reconformação em excesso de 4,0, satisfazendo e excedendo, desse modo, o requerimento do padrão.

[0050] Os novos métodos da presente invenção para a termoformação de agulhas cirúrgicas têm muitas vantagens e benefícios. Essas vantagens e benefícios incluem: fabricação de agulhas de sutura de liga refratária com seções de corpo achatadas ou de feixe I, pontas de agulha cunhadas e canais receptores de sutura sem que haja craqueamento ou fendimento da peça em bruto de agulha e sem que se comprometa a ductilidade e a rigidez da agulha de sutura, resistência aperfeiçoada a dobramento, tenacidade, e força por meio da curvatura térmica da agulha de sutura, coloração da superfície da agulha através da formação de óxido de superfície natural in situ durante a termoformação que nega a necessidade de um processo de coloração subsequente, e seleção de ligas refratárias com custos mais baixos e alta DBTT.

[0051] Embora essa invenção tenha sido mostrada e descrita em relação às modalidades detalhadas da mesma, será compreendido pelas pessoas versadas na técnica que diversas alterações na forma e detalhes podem ser realizadas sem que se desvie do espírito e do escopo da invenção reivindicada.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para formar uma liga refratária em uma agulha cirúrgica compreendendo as etapas de:

fornecer uma peça em bruto de agulha de metal de liga, em que a peça em bruto de agulha compreende uma liga de metal refratário;

formar mecanicamente a peça em bruto de agulha em uma agulha cirúrgica,

caracterizado pelo fato de que ainda compreende

aquecer pelo menos uma seção da peça em bruto de agulha a uma temperatura acima da temperatura de transição de dúctil para uma temperatura de transição de quebradiço, porém, abaixo da temperatura de recristalização da liga imediatamente antes de ordenar a formação.

2. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a temperatura está entre 100°C e 1600°C.

3. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a temperatura está entre 600°C e 1400°C.

4. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o alongamento de ruptura da liga é aumentado para exceder 5%.

5. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a operação de formação é selecionada a partir do grupo que consiste em formação do corpo de agulha, cunhagem por ponto de agulha, cunhagem de canaleta de agulha e curvatura de agulha.

6. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a liga tem uma concentração de rênio que compreende 0% a 30%

7. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado**

pelo fato de que a agulha é aquecida com o uso de jatos de gás quente.

8. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a agulha é aquecida com o uso de um elemento de aquecimento resistivo.

9. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a agulha é aquecida através do contato de eletrodos com a peça em bruto de agulha, fazendo com que uma corrente elétrica flua através da peça em bruto de agulha.

10. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a agulha está em uma atmosfera isenta de oxigênio quando em uma temperatura elevada.

11. Método, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo fato de que** a atmosfera isenta de oxigênio é um gás de proteção ou uma combinação de gases de proteção selecionados a partir do grupo que consiste em nitrogênio, argônio, hélio e hidrogênio.

12. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a liga refratária compreende tungstênio e um ou mais elementos selecionados a partir do grupo que consiste em rênio, molibdênio, tântalo, titânio, ítrio, zircônio e nióbio.

13. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a liga refratária compreende molibdênio e um ou mais elementos selecionados do grupo que consiste em rênio, tungstênio, tântalo, ósmio, irídio, ítrio, zircônio e nióbio.

14. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a liga refratária é de tungstênio-rênio (W-Re).

15. Método, de acordo com a reivindicação 14,

caracterizado pelo fato de que a liga de W-Re tem uma concentração de rênio menor que 30% e, de preferência, 26% ou menos.

16. Método, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado pelo fato de que** a temperatura da liga W-Re é elevada até um valor entre 100°C e 1600°C e mais preferivelmente entre 600°C e 1400°C, sendo que a operação de formação é selecionada a partir do grupo que consiste em cunhagem, achatamento, formação de canaleta, formação de ponta e curvatura.

17. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a peça em bruto de agulha de liga é aquecida por um método selecionado a partir do grupo que consiste em aquecimento resistivo, aquecimento radiante, bobinas de indução e fluxos de gás quente.

18. Agulha cirúrgica, compreendendo uma liga refratária e formada por um método conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 17, **caracterizada pelo fato de que** pode ser reconformada mais de 1,0 vez sem se romper.

19. Agulha, de acordo com a reivindicação 18, **caracterizada pelo fato de que** a agulha de sutura feita a partir de um fio de liga refratária é enrijecida até uma resistência à tração maior que 2500 MPa e termoformada.

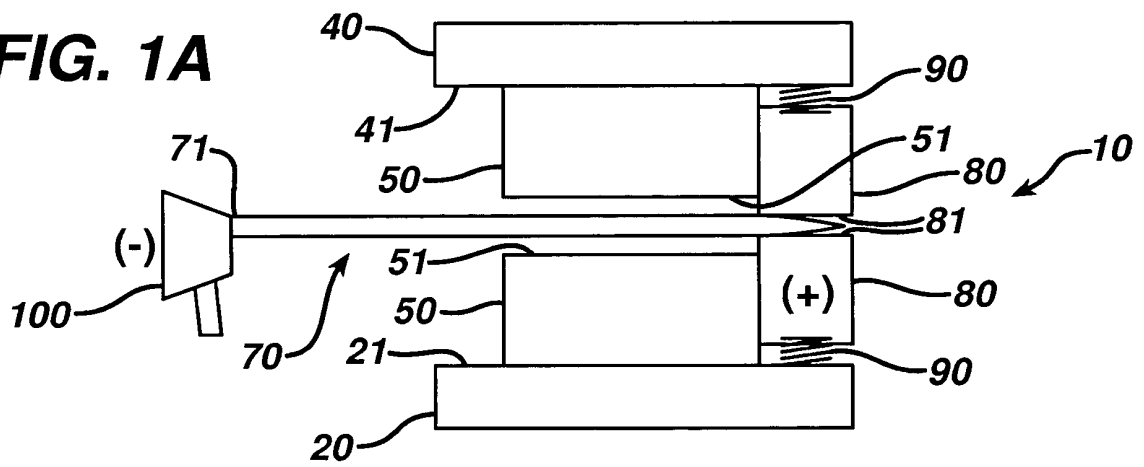
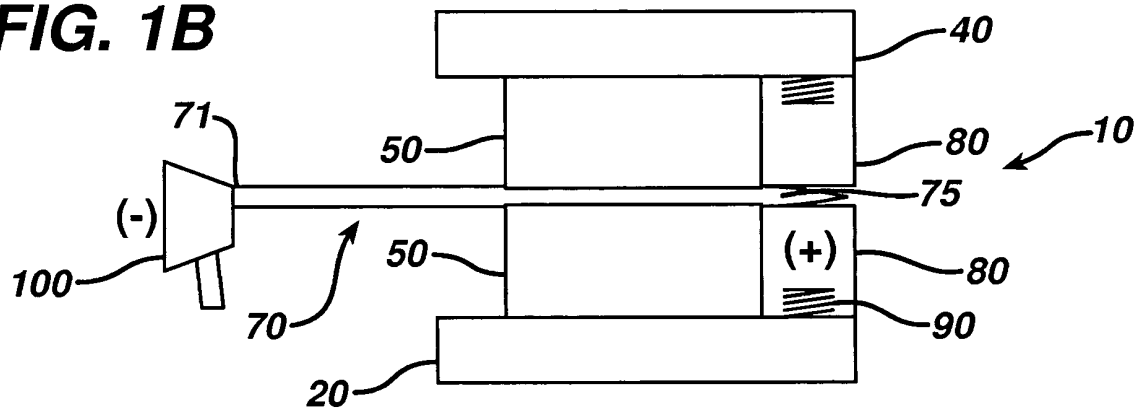
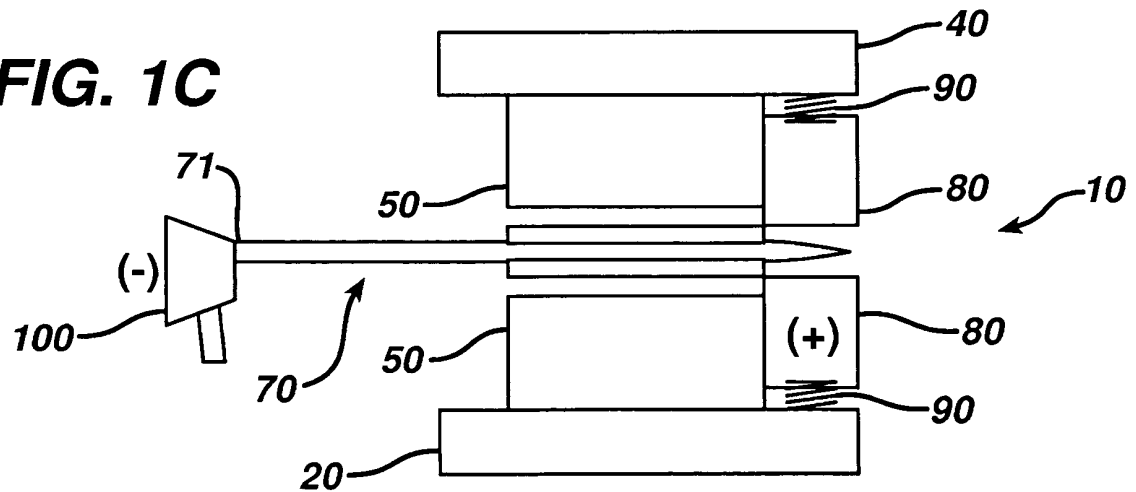
FIG. 1A**FIG. 1B****FIG. 1C**

FIG. 2A

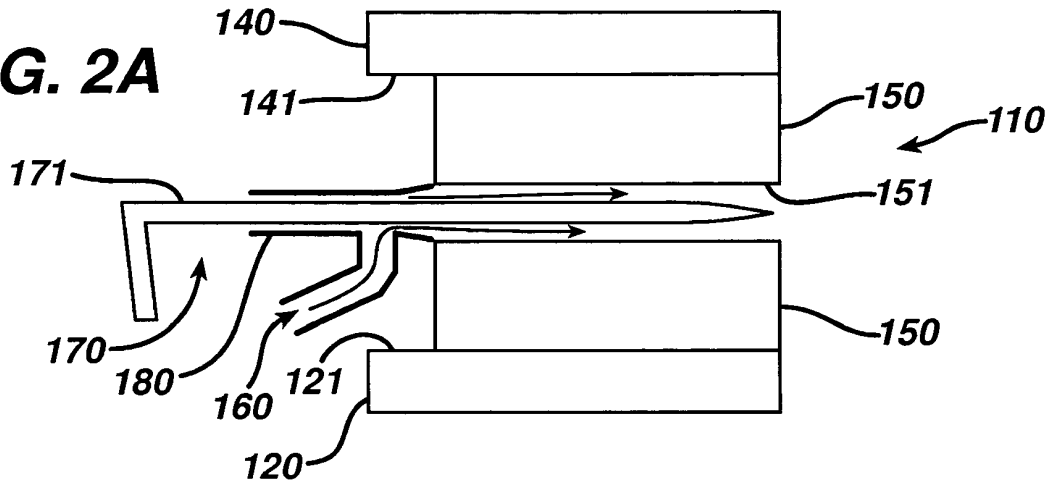


FIG. 2B

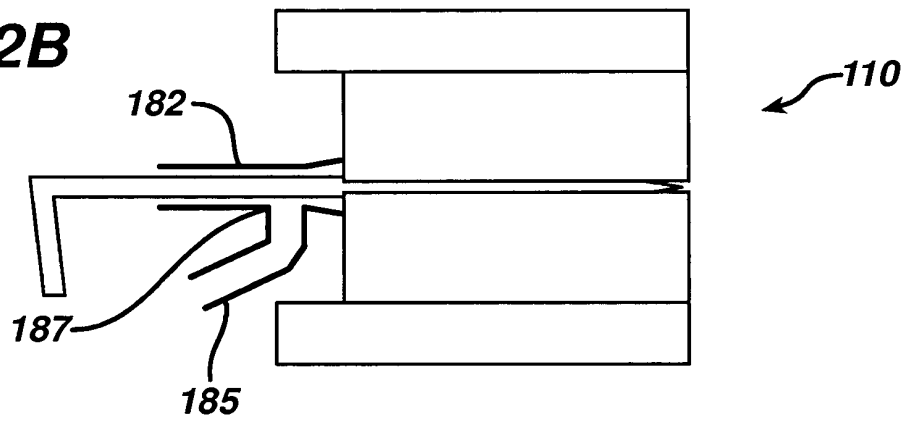


FIG. 2C

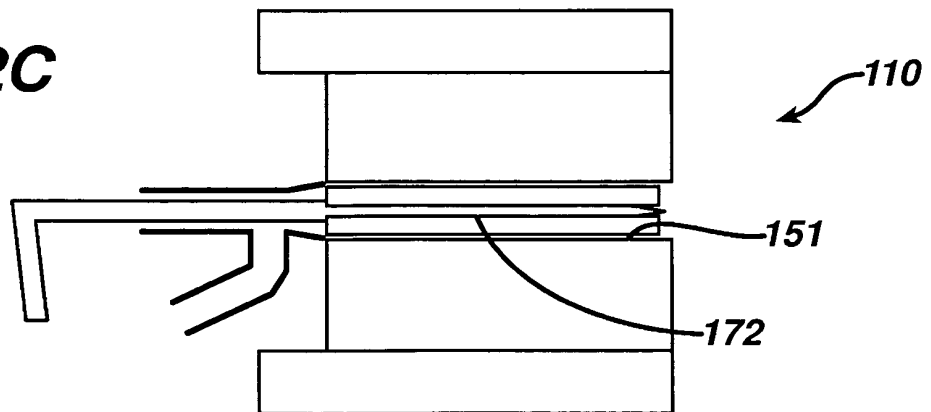


FIG. 3A

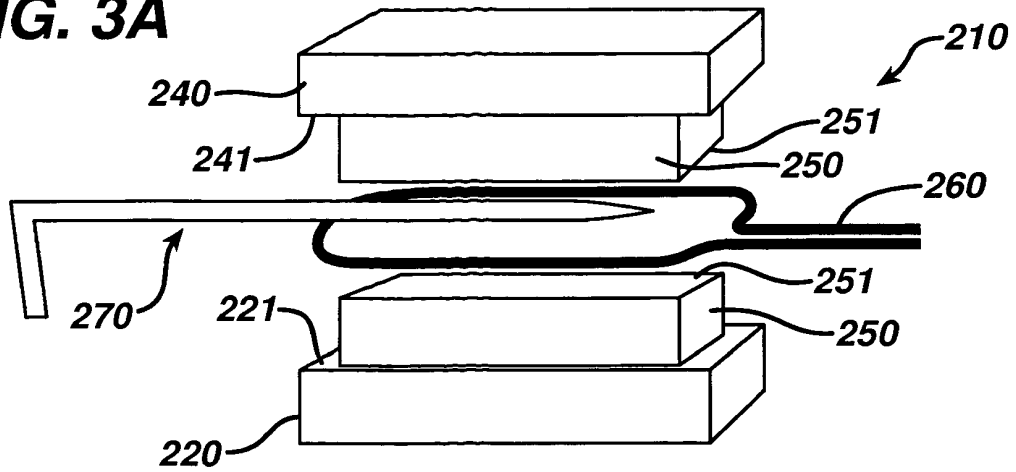


FIG. 3B

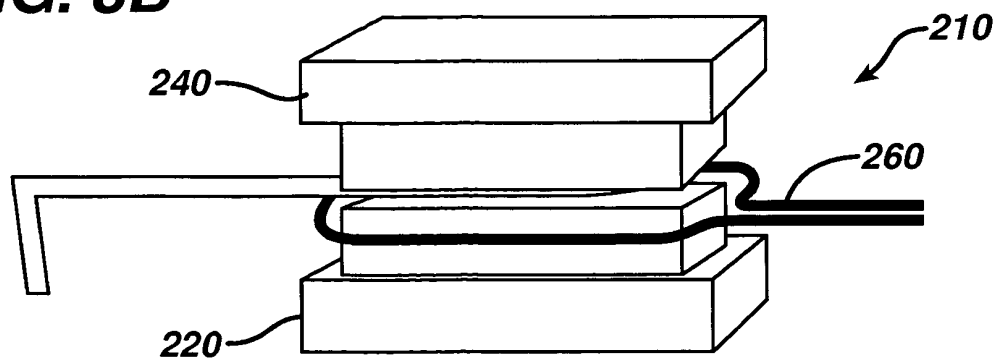


FIG. 3C

