

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 846**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

B29C 55/00 (2006.01)

B29C 35/02 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2005 E 05855917 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013 EP 1833421**

54 Título: **Estructuras sinterizadas para injertos vasculares**

30 Prioridad:

31.12.2004 US 26609

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

09.10.2013

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)
SEASTON HOUSE P.O. BOX 1317 HASTINGS
CHRIST CHURCH, BB**

72 Inventor/es:

HENDERSON, JAMIE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 424 846 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).

DESCRIPCIÓN

Estructuras sinterizadas para injertos vasculares

5 La presente invención está relacionada con estructuras sinterizadas para un injerto vascular y, más específicamente, con un injerto vascular que tiene una estructura de tubo de PTFE, una o varias porciones discretas de la misma se sinterizan antes de su expansión, de tal manera que la expansión de la estructura de tubo de PTFE tiene como resultado diferentes microestructuras de la misma en diversas ubicaciones de la estructura de tubo de PTFE.

10 Se conoce bien el uso de estructuras de tubo extruido de politetrafluoretileno (PTFE) como prótesis implantables intraluminales, particularmente injertos vasculares. El PTFE es particularmente adecuado como prótesis implantable debido ya que muestra una excelente biocompatibilidad. Las estructuras de tubo de PTFE pueden ser utilizadas como injertos vasculares en la sustitución o reparación de un vaso sanguíneo ya que el PTFE muestra baja trombogenicidad. En aplicaciones vasculares, los injertos se fabrican a partir de estructuras de tubo de politetrafluoretileno expandido (ePTFE). Estas estructuras de tubo tienen una estructura microporosa que permite el crecimiento hacia dentro del tejido natural y la reendotelización celular una vez implantada en el sistema vascular. Esto contribuye a una curación a largo plazo y a la ausencia de obstrucción del injerto. Los injertos formados de ePTFE tienen un estado fibroso que se define por los nodos espaciados entre sí, interconectados por fibrillas alargadas.

15 El documento US 5.843.171 describe un tubo de PTFE poroso que tiene por lo menos dos regiones primeras y por lo menos dos segundas en donde por lo menos dos regiones primeras tienen una mayor densidad que las por lo menos dos regiones segundas.

20 El documento US 5.628.786 describe un injerto endovascular microporoso de politetrafluoretileno ("PTFE") que tiene una estructura de refuerzo limitada íntegramente al injerto que permite la expansión radial del injerto y estabiliza el injerto contra la compresión longitudinal con la aplicación de una fuerza axial en el mismo y contra el acortamiento axial con la expansión radial del injerto.

25 El documento US 4.822.341 está relacionado con una fístula de acceso vascular, que incluye un tubo suave y continuo de PTFE que tiene una sección dura sinterizada de tubo unida integralmente en sus extremos opuestos con secciones de tubo de PTFE expandido. Hay unos agujeros de acceso de entrada y salida formados en la sección de tubo sinterizado duro para proporcionar un acceso agudo a la fístula.

30 Un injerto vascular con frecuencia se ve sometido a diferentes condiciones a lo largo de su longitud. Por ejemplo, el manejo del injerto vascular puede tener como resultado fuerzas de flexión significativas en posiciones longitudinales específicas a lo largo del injerto que puede provocar el retorcimiento del injerto. Otro ejemplo de diferentes fuerzas físicas aplicadas a una o varias secciones longitudinales específicas del injerto es que el injerto se puede perforar, tal como para el paso de una sutura a través del injerto que puede ser para asegurar el injerto al tejido del paciente. Tal punción está limitada deseablemente al lugar de la punción para evitar el desgarro del injerto, que puede ser longitudinal, desde el lugar de la punción. En determinadas posiciones longitudinales sobre el injerto pueden producirse cambios en las condiciones a las que está sometido el injerto, tal como la punción del mismo para una sutura, o más gradualmente a lo largo de la longitud del injerto, tal como una fuerza de flexión aplicada gradualmente al mismo.

35 Las prestaciones del injerto vascular cuando se somete a diversas condiciones dependen de las características físicas de un injerto vascular. Las características físicas que proporcionan prestaciones deseables típicamente difieren dependiendo de las condiciones. Por ejemplo, un injerto vascular que tiene una alta resistencia a la compresión típicamente necesitará mayores fuerzas de flexión para provocar el retorcimiento del injerto. Sin embargo, un injerto que tiene tan alta resistencia a la compresión uniformemente en toda su longitud puede tener una limitada flexibilidad transversal. Típicamente se desea esa flexibilidad transversa para facilitar la adaptación del injerto con un paso interno que tiene curvas y dobleces en el cuerpo.

45 Un injerto vascular que es integral y del mismo material extruido con frecuencia tiene características físicas que son generalmente uniformes longitudinal y transversalmente con respecto al injerto. Estos injertos vasculares pueden tener prestaciones satisfactorias cuando se someten a determinadas condiciones. Sin embargo, las prestaciones de dichos injertos vasculares cuando se someten a una variedad de condiciones típicamente es limitada.

50 En un esfuerzo por proporcionar diferentes características físicas a un injerto vascular, unas estructuras formadas por separado se pueden vincular a un injerto integral. Por ejemplo, en aplicaciones en las que es probable el retorcimiento, los injertos vasculares tienen una estructura adicional de soporte para evitar el retorcimiento. Típicamente, unas estructuras de soporte externo, tales como bobinas helicoidales, se vinculan alrededor de la superficie de pared exterior de la estructura de tubo de ePTFE. Como alternativa, unos anillos individuales se pueden vincular a la superficie de pared exterior del ePTFE mediante moldeo por inyección.

55 Tales estructuras adicionales de soporte tienen varias desventajas. Por ejemplo, las estructuras adicionales de soporte están normalmente vinculadas a la superficie de pared exterior de la estructura de tubo de ePTFE aumentando de ese modo el diámetro exterior del injerto en las regiones de las estructuras de soporte. Como

resultado, el implante del injerto se puede volver más difícil. Por ejemplo, cuando se necesita hacer un túnel a través de tejido para implantar el injerto, como en aplicaciones de acceso vascular, se necesita una mayor área de túnel en sección transversal para permitir la inserción del injerto.

5 Otra desventaja de los injertos que tienen estructuras agregadas de soporte es que a menudo están hechos de materiales que son diferentes del material de la pared de injerto y requieren más etapas de procesamiento, tal como vinculación térmica o materiales adicionales, tal como adhesivo para adherir la estructura de soporte al injerto.

La contracción o expansión diferencial de la estructura externa de soporte con respecto a la estructura de tubo de ePTFE puede hacer que la vinculación se debilite y/o que el injerto se retuerce significativamente. Obviamente no es deseable la separación de la estructura de soporte respecto el injerto.

10 Otros injertos de ePTFE tienen unas nervaduras externas poliméricas incluidas que proporcionan un soporte radial al paso interno, pero aumentan el diámetro exterior y el grosor de pared del injerto.

Compendio de la invención

15 La invención se define por las características de las reivindicaciones. En particular, el injerto vascular de la presente invención es para la implantación dentro un cuerpo y tiene una estructura de tubo de PTFE que incluye una longitud y unas superficies de paredes interiores y exteriores. La estructura de tubo tiene una porción no expandida formada por sinterización de material extruido de tubo verde de PTFE y una porción expandida formada con posterioridad a la sinterización. Las porciones expandidas y no expandidas son del mismo material extruido. La porción expandida tiene una región que colinda con la porción no expandida tal como se define en la reivindicación 1, en donde el grado de expansión de la región está limitado por la porción no expandida. La limitación de la expansión por parte de la porción no expandida se atenúa en la ubicación de la región que está alejada de la porción no expandida. La presente invención también está relacionada con un método para hacer el injerto vascular que facilita la formación de las porciones no expandidas y expandidas de la estructura de tubo de PTFE, tal como se define en la reivindicación independiente 23.

25 La limitación del grado de expansión de la región expandida que colinda con la región no expandida y la atenuación de la limitación en una ubicación que está alejada de la porción no expandida proporciona al injerto diferentes características físicas en diferentes lugares del mismo. En consecuencia, diferentes ubicaciones del injerto vascular pueden estar provistas de características físicas específicas que proporcionan unas prestaciones mejoradas para las condiciones específicas a las que pueden verse sometidos las distintas ubicaciones del injerto vascular. Esto mejora las prestaciones de todo el injerto vascular al permitir la adaptación de las características físicas del injerto vascular para que coincida con las diferentes condiciones a las que pueden verse sometidas las distintas ubicaciones del injerto. Dado que un injerto vascular con frecuencia se ve sometido a diferentes condiciones dentro del cuerpo de un paciente, variar las características físicas del injerto vascular para proporcionar las prestaciones deseadas del mismo para las respectivas condiciones mejorará las prestaciones globales del injerto vascular dentro del cuerpo.

35 La porción no expandida del injerto vascular proporciona una variación adicional en las características físicas del mismo. La porción no expandida es típicamente más dura y más rígida que la porción expandida que proporciona al injerto vascular una variación adicional en las características físicas del mismo. Esto permite la formación de un injerto vascular con por lo menos tres regiones de diferentes características físicas que incluyen la porción no expandida, la región de la porción expandida que colinda con la porción no expandida y la región de la porción expandida que está alejada de la porción no expandida.

40 El injerto vascular puede tener más de tres regiones con diferentes características físicas. Esto se puede proporcionar, por ejemplo, por el hecho de tener más de una región no expandida y mediante la variación de la forma y la orientación de una o varias de las regiones no expandidas con respecto a la estructura de tubo. Además, pueden variar las transiciones entre las regiones del injerto vascular que tienen diferentes características físicas. Por ejemplo, las transiciones pueden ser graduales, lo que puede establecer un gradiente entre las regiones con diferentes características físicas. Como alternativa, las transiciones entre las regiones pueden ser definidas por fronteras discretas que proporcionan distintas demarcaciones entre las regiones que tienen diferentes características físicas.

50 Estas y otras características de la invención, tal como se definen en las reivindicaciones, se comprenderán más plenamente a partir de la descripción siguiente de unas realizaciones específicas de la invención junto con los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

55 La Fig. 1 es una vista esquemática en alzado lateral de un injerto vascular de la presente invención, el injerto se muestra como que tiene una primera región longitudinal expandida que contiene unas porciones no expandidas longitudinales y una segunda región longitudinal expandida;

La Fig. 2 es una vista ampliada en sección transversal del injerto vascular de la Fig. 1 en el plano indicado por la línea 1-1 en la Fig. 1, que muestra las posiciones angulares de las porciones no expandidas;

5 La Fig. 3 es un diagrama de bloques de un método de la presente invención para hacer el injerto vascular de la Fig. 1, el diagrama muestra unas ilustraciones esquemáticas del injerto vascular formado por las respectivas etapas del método;

La Fig. 4 es una vista esquemática en alzado lateral de una realización alternativa del injerto vascular de la Fig. 1, el injerto se muestra como que tiene unas regiones que tienen densidades diferentes;

La Fig. 5 es una vista esquemática en alzado lateral de realizaciones alternativas de porciones no expandidas adicionales, las porciones no expandidas están formadas en una estructura de tubo de PTFE de un injerto vascular;

10 La Fig. 6 es una vista ampliada en sección transversal del injerto vascular de la Fig. 5 en el plano indicado por la línea 6-6 de la Fig. 5, que muestra las posiciones angulares de las porciones no expandidas;

La Fig. 7 es una vista ampliada en sección transversal del injerto vascular de la Fig. 5 en el plano indicado por la línea 7-7 de la Fig. 5, que muestra las posiciones angulares de las porciones no expandidas;

15 La Fig. 8 es una vista ampliada en sección transversal del injerto vascular de la Fig. 5 en el plano indicado por la línea 8-8 de la Fig. 5, que muestra las posiciones angulares de las porciones no expandidas;

La Fig. 9 es una vista esquemática ampliada en alzado lateral de una porción de una realización alternativa del injerto vascular de la Fig. 1 que muestra la orientación inclinada de los nodos de la microestructura de PTFE del injerto;

20 La Fig. 10 es una vista ampliada en sección transversal de la porción del injerto vascular de la Fig. 9 en el plano indicado por la línea 10-10 de la Fig. 9, que muestra las posiciones angulares de las porciones no expandidas;

La Fig. 11 es una vista esquemática en alzado lateral de un material extruido de tubo verde de PTFE del que se puede formar el injerto vascular de la Fig. 9, el material extruido se muestra como que tiene unas porciones longitudinales pre-sinterizadas que están desplazadas longitudinalmente; y

25 La Fig. 12 es una vista esquemática ampliada en alzado lateral de una porción de un injerto vascular que muestra la orientación vertical de los nodos de la microestructura de PTFE del injerto.

Los caracteres de referencia correspondientes indican piezas correspondientes a través de las diversas vistas de los dibujos.

Descripción detallada de la invención

30 Haciendo referencia a los dibujos y más particularmente a la Fig. 1, se muestra un injerto vascular 10 como que incluye una estructura de tubo 12 que tiene una longitud y unas superficies de paredes interiores y exteriores 14, 16. La estructura de tubo 12 está formada de material de politetrafluoretileno (PTFE).

35 La estructura de tubo 12 incluye unas secciones longitudinales primeras y segundas 18, 20. La primera sección longitudinal 18 incluye cuatro porciones no expandidas 22 formadas por sinterización de material extruido de tubo verde de PTFE. La región de la primera sección longitudinal 18, que no está incluida en las porciones no expandidas 22, se expande de tal manera que la primera sección longitudinal tiene una porción expandida 23 además de las porciones no expandidas 22. La segunda sección longitudinal 20 se expande de tal manera que constituye otra porción expandida 24.

40 Las porciones no expandidas 22 son alargadas y cada una tiene un eje central longitudinal que está contenido en un correspondiente plano de sección de corte longitudinal 25 de la estructura de tubo de PTFE 12. Las porciones no expandidas y las expandidas 22, 23, 24 son del mismo material extruido.

45 Unos pares adyacentes de porciones no expandidas 22 están separados circularmente entre sí con respecto a la estructura de tubo de PTFE 12 una dimensión angular igual a 90 grados, como se muestra en la Fig. 2. Las porciones no expandidas 22 tienen unos respectivos extremos proximales y unos distales 26, 28. Los extremos proximales y los distales 26, 28 tienen las mismas posiciones longitudinales respectivas con respecto a la estructura de tubo PTFE 12, como se muestra en la Fig. 1.

50 El injerto vascular 10 puede formarse según el método 30 mostrado en la Fig. 3. El método 30 incluye proporcionar 32 un material extruido 34 de tubo verde de PTFE que está sin sintetizar. Tras la etapa de suministro 32, el método 30 incluye una etapa de pre-sinterización 36 durante la que se sinterizan 34 las porciones discretas 38 del material extruido de tubo verde de PTFE. La etapa de pre-sinterización 36 permite la sinterización de las porciones discretas 38 del material extruido 34. Esas porciones discretas 38 se pueden alargar y tener un eje central longitudinal que está contenido en un respectivo plano de sección de corte longitudinal que corresponde a los planos de sección de corte longitudinal 25 mostrados en la Fig. 2. Las porciones discretas 38 tienen unos extremos proximales y unos

distales 39, 40 tienen las mismas posiciones longitudinales respectivas con respecto a la estructura de tubo PTFE 12, como se muestra en la Fig. 3. La pre-sinterización 36 bloquea la microestructura de las porciones discretas 38 de modo que la microestructura de la misma es igual que la microestructura del material extruido 34.

Después de la etapa de pre-sinterización 36, el método 30 incluye una etapa de expansión 41 durante la que se aplica una fuerza de tracción longitudinal uniforme 42 al material extruido 34. La aplicación de la fuerza de tracción 42 produce la expansión del material extruido 34 y la elongación longitudinal de las porciones del mismo que no están pre-sinterizadas. Esa expansión produce una microestructura de nodos y fibrillas en las regiones que se expanden del material extruido 34. En consecuencia, las regiones expandidas del material extruido 34 constituyen las porciones expandidas 23, 24 y las porciones discretas pre-sinterizadas 38 constituyen las porciones no expandidas 22.

La aplicación de la fuerza de tracción 42 produce una elongación longitudinal de las porciones no expandidas 22 y las porciones expandidas 23, 24. La microestructura de las porciones no expandidas 22 resiste la elongación en un grado mayor que la microestructura de las porciones expandidas 23, 24. En consecuencia, las porciones no expandidas 22 restringen la elongación de las regiones de las porciones expandidas 23 en estrecha proximidad a las porciones no expandidas, debido a que las porciones no expandidas y expandidas son integrales entre sí como resultado de ser del mismo material extruido 34. En consecuencia, la elongación de la porción expandida 23 está limitada debido a la posición longitudinal de la misma con respecto al material extruido 34 es la misma que la posición longitudinal de las porciones no expandidas 22 con respecto al material extruido. La elongación de la porción expandida 24 no está significativamente limitada por las porciones no expandidas 22 debido a las diferentes posiciones longitudinales con respecto al material extruido. En consecuencia, la elongación de la primera sección longitudinal 18, que contiene porciones no expandidas y expandidas 22, 23, es menor que la elongación de la segunda sección longitudinal 20, que no contiene ninguna de las porciones no expandidas, cuando dicha elongación es el resultado de la aplicación de una fuerza de tracción longitudinal 42 al material extruido 34, que incluye la primera y la segunda sección longitudinal 18, 20, después de la etapa de pre-sinterización 36. En una realización preferida, la elongación de la primera y la segunda sección longitudinal 18, 20 son el 200% y el 800%, respectivamente. Como alternativa, si la primera y la segunda sección longitudinal 18, 20 se van a alargar la misma cantidad, entonces es necesario aplicar un poco más fuerza de tracción a la primera sección longitudinal en comparación con la fuerza de tracción aplicada a la segunda sección longitudinal. Además, la elongación de la primera sección longitudinal 18 puede variarse cambiando la fracción del área en sección transversal de la misma, que está constituida por las porciones no expandidas 22. La cantidad de área en sección transversal de la primera sección longitudinal 18 constituida por las porciones no expandidas 22 puede variarse cambiando el número o dimensión transversal de las porciones no expandidas.

La primera y segunda sección longitudinal 18, 20 se expanden en donde el grado de expansión de la primera sección longitudinal es menor que el grado de expansión de la segunda sección longitudinal. Los respectivos grados de expansión de la primera y la segunda sección longitudinal 18, 20 corresponden a las respectivas elongaciones longitudinales de las mismas. El reducido grado de expansión de la primera sección longitudinal 18 con respecto a la segunda sección longitudinal 20 es el resultado de la primera sección longitudinal que contiene las porciones no expandidas 22. Las porciones no expandidas 22 limitan el grado de expansión de la región de la estructura de tubo de PTFE 12 que colinda con las porciones no expandidas. Esta limitación del grado de expansión se atenúa cada vez más en las ubicaciones de la región de la estructura de tubo de PTFE 12 cada vez más alejadas de las porciones no expandidas 22. En consecuencia, el grado de expansión de la segunda sección longitudinal 20 no se ve significativamente afectado por las porciones no expandidas 22.

La elongación longitudinal reducida de la primera sección longitudinal 18 puede ser controlada variando el número, anchura y ubicación de las porciones no expandidas 22 con respecto a la estructura de tubo de PTFE 12. En consecuencia, pueden optimizarse las magnitudes de las elongaciones longitudinales de las secciones longitudinales primeras y segundas 18, 20 resultantes de la misma fuerza de tracción longitudinal. La elongación longitudinal de la estructura de tubo de PTFE 12 está relacionada con la densidad de la misma, de tal manera que la densidad puede ser controlada por el control de la elongación. Además, las diferentes porciones de la estructura de tubo de PTFE 12 pueden conformarse para tener densidades diferentes variando de manera controlada la elongación longitudinal de las correspondientes porciones. En una realización preferida, la primera sección longitudinal 18 se alarga un 200% y la segunda sección longitudinal 20 se alarga un 800%.

Las elongaciones relativas de la primera y la segunda sección longitudinal 18, 20 pueden variarse alterando la velocidad a la que se aplica la fuerza de tracción longitudinal 42 al material extruido 34. Por ejemplo, el aplicar la fuerza 42 a una velocidad lo suficientemente rápida puede tener como resultado la elongación de la primera y la segunda sección longitudinal 18, 20 en un 400% y 600%, respectivamente. Como alternativa, al aplicar la fuerza 42 con una velocidad lo suficientemente lenta puede resultar en la elongación de la primera y segunda sección longitudinal 18, 20 en un 0% y 1000%, respectivamente.

Unas realizaciones alternativas del injerto vascular 10 tienen una o varias porciones no expandidas que tienen formas, dimensiones y ubicaciones relativas a la estructura de tubo 12, que difieren de las porciones no expandidas 22 mostradas en las Figs. 1 y 2. Tales realizaciones alternativas del injerto vascular 10 pueden hacerse según el método 30 excepto porque la etapa de pre-sinterización 36 se puede realizar en una porción del material extruido 34

que tiene una forma, dimensión y ubicación que difiere de las porciones discretas 38 mostradas en la Fig. 3. Una o varias porciones no expandidas de tal un injerto vascular pueden situarse con respecto a la estructura de tubo 12 en relación colindante con una o varias regiones de porciones expandidas que corresponden a las porciones expandidas 23 mostradas en la Fig. 1. Esa relación colindante tiene como resultado que la elongación de la una o varias regiones de las porciones expandidas está limitada por la una o varias porciones no expandidas colindantes. La limitación de la elongación por parte de la una o varias porciones no expandidas se atenúa en la ubicación de la región que está alejada de la porción no expandida. Un ejemplo de ese tipo de región que está lo suficientemente alejada de la porción no expandida de tal manera que la limitación de la elongación es atenuada es la segunda sección longitudinal 20. Esta lejanía tiene como resultado que la elongación de la segunda sección longitudinal 20 no está significativamente limitada por las porciones no expandidas 22.

La forma, dimensiones y ubicación con respecto a la estructura 12 de tubo de la una o varias posiciones no expandidas puede seleccionarse de tal manera que la limitación de la elongación de las porciones no expandidas por las porciones no expandidas se atenúa cada vez más en las ubicaciones de la región que está cada vez más alejada de la porción no expandida. Esto puede proporcionar un gradiente de elongación de la porción expandida en la que la elongación aumenta de forma gradual en las regiones de la porción expandida que se alejan cada vez más de la porción no expandida.

La expansión de la porción de la primera sección longitudinal 18, que no contiene las porciones expandidas, y la expansión de la segunda sección longitudinal 20 produce las porciones expandidas 23 que tiene microestructuras de nodos y fibrillas. Esta microestructura difiere de la microestructura de las porciones no expandidas 22 que es la misma que la microestructura del material extruido de tubo verde de PTFE. La diferencia en las microestructuras de las porciones no expandidas y las expandidas 22, 23 resulta en diferencias en las características físicas de las mismas. Por ejemplo, si se aplica una fuerza de tracción longitudinal lo suficientemente grande a la estructura de tubo 12, la longitud de las porciones expandidas 22 aumentará mientras que el área en sección transversal disminuye. Esta combinación de cambios en las dimensiones de las porciones no expandidas 22 se denomina a veces como "estrechamiento" de las porciones no expandidas. En contraste, la aplicación de una fuerza de tracción longitudinal a las porciones expandidas 23 provocará un aumento en la longitud de las mismas, pero el área en sección transversal de las porciones expandidas seguirá siendo esencialmente igual, aunque es posible una disminución no significativa del área en sección transversal. Además, la aplicación de tal fuerza de tracción longitudinal a las porciones expandidas 23 produce una disminución de la densidad y un aumento de la porosidad de las porciones expandidas.

Otra diferencia en las características físicas de las porciones no expandidas y las expandidas 22, 23 es que la aplicación de la misma fuerza de tracción longitudinal a las porciones no expandidas y a las expandidas que tiene las mismas dimensiones, normalmente producirá un aumento menor en la longitud de las porciones no expandidas en comparación con la longitud de las porciones expandidas. Sin embargo, la rápida aplicación de la fuerza de tracción longitudinal a la porción no expandida 22 producirá un aumento menor en la elongación longitudinal de la misma en comparación con aplicar la fuerza más lentamente, cuando la máxima magnitud de la fuerza aplicada es la misma. Una rápida aplicación de la fuerza de tracción longitudinal puede ser el resultado de la reducción del tiempo transcurrido entre la aplicación inicial de la fuerza y la magnitud completa de la fuerza. Un aumento de la duración de este tiempo proporciona una aplicación más lenta de la fuerza. Por el contrario, los respectivos alargamientos de la porción expandida 23 producido por aplicaciones rápidas y más lentas de la fuerza de tracción longitudinal, en comparación a las diferencias en la elongación de la porción no expandida 22 resultante de aplicaciones rápidas y más lentas de fuerza. En consecuencia, a medida que disminuye la velocidad con la que se aplica la fuerza de tracción longitudinal, el aumento en la longitud de la porción no expandida 22 se acerca al aumento de longitud de la porción expandida 23.

La limitación de la expansión de las regiones de las porciones expandidas 23, 24 que son suficientemente próximas a las porciones no expandidas 22 puede permitir la variación controlada de las características físicas de la estructura de tubo 12. Por ejemplo, la limitación de la elongación de las porciones expandidas 23, 24 limita la reducción de densidad de las mismas, lo que normalmente es el resultado de la elongación de las porciones expandidas. En consecuencia, al formar la estructura de tubo 12 de tal manera que las porciones expandidas 23, 24 tienen unas regiones con distintas cantidades de elongación proporciona que las correspondientes regiones tengan diferentes densidades. Esto se ilustra en la Fig. 4, que muestra una vista esquemática de una segunda realización alternativa del injerto vascular 10a. El injerto vascular 10a incluye una estructura de tubo 12a y tiene unas superficies de paredes interiores y exteriores 14a, 16a. En estos y otros aspectos, el injerto vascular 10a corresponde al injerto vascular 10. Por consiguiente, las partes ilustradas en la Fig. 4, que corresponden a las partes ilustradas en las Figs. 1 a 2, en la Fig. 4 tienen el mismo número de referencia que en las Fig. 1 a 2 con la adición del sufijo "a". El injerto vascular 10a tiene una porción expandida interior 44 y unas porciones expandidas intermedias y exteriores 46, 48 situadas proximales y distales de la porción expandida interior. Cada porción expandida interior y exterior 44, 48 tiene unas porciones no expandidas 22a. La cantidad de porciones no expandidas 22a en la porción expandida interior 44 es mayor que la cantidad de porciones no expandidas 22a en cualquier porción expandida exterior 48. Las porciones expandidas intermedias 46 no tienen porciones no expandidas 22a. En consecuencia, cada una de las porciones expandidas intermedias 46 tiene una densidad de injerto estándar. La porción expandida interior 44 tiene una alta densidad. Cada una de las porciones expandidas exteriores 48 tiene una moderada densidad. Las respectivas densidades de la porción expandida interior 44 y las porciones expandidas intermedias y exteriores 46,

48 tienen como resultado que las respectivas porciones son particularmente adecuadas para diferentes aplicaciones. Por ejemplo, la alta densidad de la porción expandida interior 44 tiene como resultado una alta idoneidad de la misma para sustitución de soporte, tal como permitir la sustitución de un stent convencional que puede estar asegurado a la estructura de tubo 12a, y el soporte asociado proporcionado por tal stent. Además, la alta densidad de la porción expandida interior 44 proporciona una alta idoneidad de la misma para su uso en una zona de alto desgaste. Las densidades moderadas de las porciones expandidas exteriores 48 tienen como resultado una alta idoneidad de la misma para la sutura o conexión.

En la Fig. 5 se muestran otras realizaciones de porciones no expandidas adicionales 50, 54, 58, 60, 64, 70, 76, 78, 84, 86, 88, 92, 94 de las Figs. 1 y 2. La Fig. 5 es una vista esquemática en alzado lateral de un injerto vascular 10b que incluye una estructura 12b de tubo de PTFE, en la que están formadas las porciones no expandidas 50, 54, 58, 60, 64, 70, 76, 78, 84, 86, 88, 92, 94. Las porciones no expandidas 50, 54, 58, 60, 64, 70, 76, 78, 84, 86, 88, 92, 94 pueden formarse según un método que corresponde en algunos aspectos al método 30. En estos y otros aspectos, el injerto vascular 10b corresponde al injerto vascular 10. Por consiguiente, las partes ilustradas en la Fig. 5, que corresponden a las partes ilustradas en las Figs. 1 a 2, en la Fig. 5 tienen el mismo número de referencia que en las Fig. 1 a 2 con la adición del sufijo "b".

En la estructura de tubo 12b pueden formarse una o varias de las porciones no expandidas 50. Cada una de las porciones no expandidas 50 se forma por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, de tal manera que las porciones no expandidas y las porciones expandidas 23b, 24b son del mismo material extruido. Cada una de las porciones no expandidas 50 es alargada y tiene un eje central longitudinal que está contenido en un plano de sección de corte longitudinal 52 de la estructura de tubo de PTFE 12b. En estos aspectos, las porciones no expandidas 50 corresponden a las porciones no expandidas 22 mostradas en las Figs. 1 y 2. Cada una de las dos porciones no expandidas 50 mostradas en la Fig. 5 tiene un extremo distal y uno proximal que pueden tener la misma o diferentes posiciones longitudinales con respecto a la estructura de tubo 12b. Además, el espaciamiento circunferencial de las dos o varias porciones no expandidas 50 puede ser uniforme o diferente.

En la estructura de tubo 12b pueden formarse una o varias de las porciones no expandidas 54. Cada una de las porciones no expandidas 54 se forma por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, de tal manera que las porciones no expandidas y las porciones expandidas 23b, 24b son del mismo material extruido. Cada una de las porciones no expandidas 54 es alargada y tiene un eje central longitudinal que está contenido en un plano de sección de corte transversal 56 de la estructura de tubo de PTFE 12b. Una o varias de las porciones no expandidas 54 pueden rodear la superficie de pared interior 14b de tal manera que las porciones no expandidas son anulares.

En la estructura de tubo 12b puede formarse una o varias de las porciones no expandidas primeras y segundas 58, 60. Cada una de las porciones no expandidas primeras y segundas 58, 60 se forma por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, de tal manera que las porciones no expandidas y las porciones expandidas 23b, 24b son del mismo material extruido. Cada una de las porciones no expandidas primeras y segundas 58, 60 es alargada y tiene un eje central longitudinal que está inclinado con respecto a un plano de sección de corte transversal 62 de la estructura de tubo de PTFE 12b. Las porciones no expandidas primeras y segundas 58, 60 tienen inclinaciones opuestas y se entrecruzan, como se muestra en la Fig. 5.

En la estructura de tubo 12b pueden formarse una o varias de las porciones no expandidas 64. Cada una de las porciones no expandidas 64 se forma por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, de tal manera que las porciones no expandidas y las porciones expandidas 23b, 24b son del mismo material extruido. Cada una de las porciones no expandidas 64 tiene una configuración alargada de diente de sierra, y un eje longitudinal principal 66 que biseca la configuración de dientes de sierra. El eje principal 66 está contenido en un plano de sección de corte transversal 68 de la estructura de tubo de PTFE 12b.

En la estructura de tubo 12b pueden formarse una o varias de las porciones no expandidas 70. Cada una de las porciones no expandidas 70 se forma por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, de tal manera que las porciones no expandidas y las porciones expandidas 23b, 24b son del mismo material extruido. Cada una de las porciones no expandidas 70 tiene una configuración alargada de diente de sierra, y un eje longitudinal principal 72 que biseca la configuración de dientes de sierra. El eje principal 72 está contenido en un plano de sección de corte longitudinal 74 de la estructura de tubo de PTFE 12b.

En la estructura de tubo 12b se pueden formar dos o más de las porciones no expandidas transversales 76, y dos o más de las porciones no expandidas longitudinales 78. Cada una de las porciones no expandidas 76, 78 se forma por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, de tal manera que las porciones no expandidas y las porciones expandidas 23b, 24b son del mismo material extruido.

Las porciones no expandidas transversales 76 son alargadas y cada una tiene un eje central longitudinal que está contenido en un correspondiente plano de sección de corte transversal 80 de la estructura de tubo de PTFE 12b. Las porciones no expandidas transversales 76 están separadas entre sí longitudinalmente con respecto a la estructura de tubo PTFE 12b.

Las porciones no expandidas longitudinales 78 son alargadas y cada una tiene un eje central longitudinal que está contenido en un correspondiente plano de sección de corte longitudinal 82 de la estructura de tubo de PTFE 12b. Las porciones no expandidas longitudinales 78 están separadas entre sí transversalmente con respecto a la estructura de tubo PTFE 12b.

- 5 Las porciones no expandidas longitudinales 78 se entrecruzan con las porciones no expandidas transversas 76, como se muestra en la Fig. 5. Más de dos porciones no expandidas transversas 76 pueden entrecruzarse con las porciones no expandidas longitudinales 78, como se muestra en la Fig. 5.

10 En la estructura de tubo 12b puede formarse una primera, segunda y tercera porción no expandida transversal 84, 86, 88. Cada una de las porciones no expandidas 84, 86, 88 se forma por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, de tal manera que las porciones no expandidas y las porciones expandidas 23b, 24b son del mismo material extruido. Cada una de las porciones no expandidas 84, 86, 88 es alargada y tiene un eje central longitudinal que está contenido en un plano de sección de corte transversal 90 de la estructura de tubo de PTFE 12b. Una o varias de las porciones no expandidas 84, 86, 88 puede rodear la superficie de pared interior 14b de tal manera que las porciones no expandidas son anulares.

15 En la estructura de tubo 12b puede formarse una primera y una segunda porción no expandida transversal 92, 94. Cada una de las porciones no expandidas 92, 94 se forma por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, de tal manera que las porciones no expandidas y las porciones expandidas 23b, 24b son del mismo material extruido. La primera porción no expandida anular 92 está situada entre la primera y la segunda porción no expandida transversal 84, 86 en relación tangencial con las mismas, como se muestra en la Fig. 5. La segunda porción no expandida anular 94 está situada entre la segunda y la tercera porción no expandida transversal 86, 88 en relación tangencial con las mismas. Son posibles porciones no expandidas transversales y porciones no expandidas anulares adicionales en relación tangencial con las mismas, como se muestra en la Fig. 5.

20 El injerto vascular 10b puede tener una o varias porciones no expandidas formadas por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, de tal manera que la una o varias porciones no expandidas y expandidas 23b, 24b son del mismo material extruido, y la una o varias porciones no expandidas tienen la configuración de una estructura reticular.

30 En las Figs. 9 y 10 se muestran otras realizaciones de las porciones no expandidas 22 de las Figs. 1 y 2. La Fig. 9 muestra una porción de un injerto vascular 10c que incluye una estructura 12c de tubo de PTFE en la que están formadas las porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100. Las porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100 se pueden formar según un método que corresponde en algunos aspectos al método 30. En estos y otros aspectos, el injerto vascular 10c corresponde al injerto vascular 10. Por consiguiente, las partes ilustradas en la Fig. 5, que corresponden a las partes ilustradas en las Figs. 1 a 2, en la Fig. 5 tienen el mismo número de referencia que en las Fig. 1 a 2 con la adición del sufijo "c".

35 Las porciones no expandidas 22c, 96 están designadas aquí como la primera porción no expandida 22c y las primeras porciones no expandidas suplementarias 96. Las porciones no expandidas 22c, 96 son alargadas y cada una tiene un eje central longitudinal que está contenido en un primer plano de sección de corte longitudinal 25c de la estructura de tubo de PTFE, como es muestra en la Fig. 10. Las porciones no expandidas 98, 100 están designadas aquí como la segunda porción no expandida 98 y las segundas porciones no expandidas suplementarias 100. Las porciones no expandidas 98, 100 son alargadas y cada una tiene un eje central longitudinal que está contenido en un segundo plano de sección de corte longitudinal 102 de la estructura de tubo de PTFE. Las porciones no expandidas primeras y primeras suplementarias 22c, 96 están separadas de las porciones no expandidas segundas y segundas suplementarias 98, 100 circularmente con respecto a la estructura de tubo PTFE 12c.

40 Las porciones no expandidas primeras y primeras suplementarias 22c, 96 tienen la misma dimensión longitudinal y están separadas longitudinalmente de las adyacentes de las porciones no expandidas primeras y primeras suplementarias por dimensiones uniformes. Las porciones no expandidas segundas y segundas suplementarias 98, 100 tienen la misma dimensión longitudinal y están separadas longitudinalmente de las adyacentes de las porciones no expandidas segundas y segundas suplementarias por dimensiones uniformes.

45 Las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 98 y las porciones no expandidas suplementarias primeras y segundas 96, 100 están formadas por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE. La Fig. 11 muestra el material extruido de tubo verde de PTFE 103 después de la formación de las porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100 y antes de la formación de la porción expandida 23c. Antes de la formación de la porción expandida 23c, las diferencias entre las posiciones longitudinales de las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 98 y entre los correspondientes pares de las porciones no expandidas suplementarias primeras y segundas 96, 100 son las mismas, como se muestra en la Fig. 11.

50 La porción expandida 23c se forma por la elongación longitudinal del material extruido de tubo verde de PTFE 103 en el que se han formado previamente las porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100. Las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 98, las porciones no expandidas suplementarias primeras y segundas 96, 100, y las porciones expandidas 23c son del mismo material extruido 103. La porción expandida 23c corresponde a la porción

expandida 23 en que las microestructuras de tales porciones expandidas se ven afectadas por las respectivas proximidades de las mismas a las porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100, 22, como se describe aún más a continuación en esta memoria.

5 La elongación del material extruido de tubo verde de PTFE 103 que permite la formación de la porción expandida 23c también hace que las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 98 esté desplazada longitudinalmente entre sí. Este desplazamiento longitudinal entre pares correspondientes de las porciones no expandidas, tal como las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 98, se denomina en esta memoria como el desplazamiento longitudinal de las mismas. El desplazamiento longitudinal puede permitir que unas partes de pares correspondientes de las porciones no expandidas, tal como las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 10
98, tenga la misma posición longitudinal con respecto a la estructura de tubo 12c, y otras partes de los pares correspondientes de las porciones no expandidas tengan diferentes posiciones longitudinales, como se muestra en la Fig. 9. Esas posiciones longitudinales relativas de pares correspondientes de las porciones no expandidas en las que unas partes de las mismas tienen la misma posición longitudinal y otras partes de las porciones no expandidas tienen diferentes posiciones longitudinales se le denominará en esta memoria como solapamiento longitudinal parcial, que se ilustra, por ejemplo, mediante las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 98 en la Fig. 9.

La uniformidad de las diferencias entre la posición longitudinal de los pares correspondientes de porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100, en el material extruido de tubo verde 103 tiene como resultado una separación longitudinal uniforme entre las porciones no expandidas primeras y primeras suplementarias 22c, 96 y entre las porciones no expandidas segundas y segundas suplementarias 98, 100 en la estructura de tubo 12c. Además, después de la elongación del material extruido de tubo verde 103, las diferencias entre las posiciones longitudinales de los pares correspondientes de las porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100 son las mismas, como se muestra en la Fig. 9.

El desplazamiento longitudinal relativo entre las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 98 afecta a la microestructura de nodos y fibrillas de la porción expandida 23c que incluye los nodos 104 y las fibrillas 106. Más específicamente, los nodos 104 de la misma se extienden entre las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 98, como se muestra en la Fig. 9. El desplazamiento longitudinal relativo entre las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 98 hace que los nodos 104 tengan una orientación inclinada con respecto a un plano de sección de corte longitudinal 25c de la estructura de tubo de PTFE 12c con posterioridad a la formación de la porción expandida 23c. La orientación de los nodos 140 también se puede considerar como desigual o angular. La correspondencia entre el desplazamiento longitudinal de las porciones expandidas 2c, 96, 98, 100 también tiene como resultado las inclinaciones de los nodos 104 entre las porciones no expandidas primeras y primeras suplementarias 22c, 96 y una inclinación de los nodos 104 entre las porciones no expandidas segundas y segundas suplementarias 98, 100. Las inclinaciones respectivas de los nodos 104 entre pares adyacentes de porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100 son simétricas respecto los planos de sección de corte transversal 114 de la estructura de tubo de PTFE 12c.

Las inclinaciones de los nodos 104 permiten que la estructura de tubo 12c sea comprimida radialmente cuando la estructura de tubo es sometida a una fuerza transversal suficientemente grande. Tal compresión radial puede tener como resultado que la dimensión transversal de la sección en corte de la estructura de tubo 12c se reduzca y la forma de la sección transversal permanezca constante. En consecuencia, una estructura de tubo 12c que es circular puede permanecer circular durante su compresión radial con el diámetro de la sección transversal reduciéndose como consecuencia de la compresión radial. Además, no es necesario el plegado de la pared de la estructura de tubo 12c. Reducir la dimensión transversal de la sección transversal del tubo estructura 12c puede facilitar la inserción del injerto 10c en el cuerpo de un paciente. Como alternativa, las inclinaciones de los nodos 104 pueden tener como resultado que la estructura de tubo transversal 12c se aplaste transversalmente a una configuración elíptica o plana en sección transversal cuando se la somete a una fuerza transversal suficientemente grande. Tal aplastamiento elíptico o plano de la estructura de tubo 12c puede ir acompañado de una reducción de una o varias dimensiones transversas de la estructura de tubo 12c. El aplastamiento de la sección transversal de la estructura de tubo 12c, con o sin reducción de una o varias de las dimensiones transversales, puede facilitar la inserción del injerto 10c en el cuerpo de un paciente.

50 Para ilustrar aún más a modo de comparación, los nodos inclinados de la microestructura se muestran en la Fig. 9, en la Fig. 12 se muestra una estructura de tubo de PTFE 108 que tiene una microestructura de nodos y fibrillas. La microestructura de nodos y fibrillas mostrada en la Fig. 12 se forma típicamente a partir de la expansión de un material extruido de tubo verde de PTFE que proporciona la estructura de tubo de PTFE 108. Esa expansión típicamente tiene como resultado que la estructura de tubo 108 tiene una microestructura que incluye unos nodos 110 que tienen una orientación transversa con respecto a la estructura de tubo, como se muestra en la Fig. 12.

La estructura de tubo de PTFE 12c contiene un número considerable de porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100, como se indica en las Figs. 9 y 11. Cada una de las porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100 formadas en el material extruido 103 mostradas en la Fig. 11 se incluye como una porción no expandida de la estructura de tubo 12c mostrada en la Fig. 9. Mientras que el número de porciones no expandidas 22c, 96, 98, 100 mostradas en las Figs. 9 y 11 es una realización preferida, en la estructura de tubo 12c se pueden formar menos porciones no expandidas. Este tipo de estructura de tubo 12c puede incluir una porción expandida 23c, que tiene una

5 microestructura de nodos y fibrillas y en la que los nodos 104 de la misma tienen una orientación inclinada como se muestra en la Fig. 9, siempre que las porciones no expandidas tengan una relación desplazada, tal como, por ejemplo, entre las porciones no expandidas 22c, 98. Este tipo de microestructura que incluye uno o varios nodos 104 que tienen la orientación inclinada como se muestra en la Fig. 9 puede proporcionarse en la estructura de tubo 12c que incluye tan pocas como las porciones no expandidas primeras y segundas 22c, 98.

10 Los injertos vasculares 10, 10a, 10b, 10c tienen diferentes características físicas que son el resultado de la incorporación de las porciones no expandidas de las respectivas estructuras de tubo 12, 12a, 12b, 12c. Las diferencias en las características físicas son el resultado de las diferencias en la colocación de las porciones no expandidas con respecto a las respectivas estructuras de tubo 12, 12a, 12b, 12c. Esta colocación de las porciones no expandidas puede ser definida por la orientación de las mismas con relación a un plano de sección de corte transversal, tal como los planos 62 y 114 de las respectivas estructuras 12b, 12c de tubo. Las estructuras de tubo, tales como las estructuras de tubo 12, 12c, que tienen diferentes características físicas también pueden proporcionarse con la incorporación en las mismas de diferentes números de porciones no expandidas. Las diferencias en el número y la orientación de las porciones no expandidas de las respectivas estructuras de tubo 12, 12a, 12b, 12c puede proporcionar una correspondiente resistencia a la compresión de la misma en el respectivo plano de sección de corte transversal, tal como los planos 62 y 114.

15 En los documentos US 2006/149361 y US 2006/155371 del mismo solicitante también se describen unos injertos vasculares.

20 Si bien la invención ha sido descrita haciendo referencia a determinadas realizaciones preferidas, se debe entender que podrían hacerse numerosos cambios dentro del alcance del concepto inventivo descrito. Por consiguiente, se pretende que la invención no se limite a las realizaciones descritas, sino que tenga el alcance completo permitido por el lenguaje de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un injerto vascular (10) para la implantación dentro de un órgano, dicho injerto vascular (10), comprende una (12) estructura de tubo de PTFE que tiene una longitud y unas superficies de paredes interiores (14) y exteriores (16) y unas secciones longitudinales primeras y segundas (18, 20) en diferentes posiciones longitudinales,
- 5 dicha estructura de tubo (12) tiene una porción no expandida (22) en la primera sección longitudinal (18) formada por sinterización de material extruido (34) de tubo verde de PTFE, una primera porción expandida (23) en dicha primera sección longitudinal (18) y una segunda porción expandida (24) constituida por dicha segunda sección longitudinal (20) se forman con posterioridad a la sinterización, dichas porciones expandidas y no expandidas (22) son del mismo material extruido,
- 10 dicha primera porción expandida (23) tiene una región que colinda con dicha porción no expandida (22) en donde un grado de expansión de dicha región está limitado por dicha porción no expandida (22), dicha limitación de dicha expansión de dicha porción no expandida (22) se atenúa en una ubicación de dicha región que está alejada de dicha porción no expandida (22), en donde dicha porción no expandida (22) es alargada y tiene un eje central longitudinal contenido en un plano de sección de corte longitudinal (25) de dicha estructura de tubo de PTFE (12).
- 15 2. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde dicha porción expandida (23, 26) tiene una microestructura de nodos y fibrillas.
3. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde dicha porción no expandida (22) comprende una primera porción no expandida, dicho injerto vascular comprende además tres porciones no expandidas adicionales (22) formadas por sinterización del material extruido (34) de tubo verde de PTFE, cada una de entre la mencionada primera porción no expandida y las porciones no expandidas adicionales es alargada y tiene un eje central longitudinal contenido en los respectivos planos de sección de corte longitudinal de dicha estructura de tubo de PTFE (12), dicha porción expandida (23, 24) y la porción primera y las tres porciones no expandidas adicionales (22) son del mismo material extruido, los pares adyacentes de dichas porciones primeras y no expandidas adicionales (22) están separadas entre sí circunferencialmente con respecto a dicha estructura de tubo de PTFE (12) mediante una dimensión angular igual a 90 grados, cada una de dichas porciones primeras y no expandidas adicionales (22) tiene unos respectivos extremos proximales y distales (26, 28), dichos extremos proximales tienen las mismas posiciones longitudinales respecto a dicha estructura de tubo de PTFE, dichos extremos distales tienen la misma posición longitudinal con respecto a dicha estructura de tubo de PTFE (12),
- 20 20 dichas porciones primeras y adicionales no expandidas están contenidas dentro de la primera sección longitudinal de dicha estructura de tubo de PTFE (12) de tal manera que la aplicación de una fuerza longitudinal uniforme de tracción a dicha estructura de tubo de PTFE provoca la elongación longitudinal de dicha primera sección longitudinal y la elongación longitudinal de la segunda sección longitudinal de dicha estructura de tubo de PTFE (12), la elongación longitudinal de dicha primera sección longitudinal es menor que la elongación longitudinal de la segunda sección longitudinal.
- 25 30 35 4. Un injerto vascular según la reivindicación 3, en donde la fuerza longitudinal uniforme de tracción hace que la elongación longitudinal de dicha primera sección longitudinal sea del 200% y la elongación longitudinal de la segunda sección longitudinal sea del 800%.
5. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde dicha limitación de dicha expansión de dicha porción no expandida (22) se atenúa cada vez en los lugares de dicha sección que cada vez están más alejados de dicha porción no expandida (22).
- 40 6. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde una porción no expandida adicional (54) es alargada y tiene un eje central longitudinal contenido en un plano transversal en sección de corte transversal (56) de dicha estructura de tubo de PTFE.
- 45 7. Un injerto vascular según la reivindicación 6, en donde dicha porción no expandida (54) rodea dicha superficie de pared interior de tal manera que dicha porción no expandida (54) es anular.
8. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde una porción no expandida adicional (58, 60) es alargada y tiene un eje central longitudinal que está inclinado con respecto a un plano de sección de corte transversal (56) de dicha estructura de tubo de PTFE.
- 50 9. Un injerto vascular según la reivindicación 9, en donde el injerto comprende una primera porción no expandida (58, 60),

dicho injerto vascular (10) comprende una segunda porción no expandida formada por la sinterización de material extruido de tubo verde de PTFE, dichas porciones expandidas y segundas no expandidas son de mismo material extruido,

5 dicha segunda porción no expandida (60, 58) es alargada y tiene un eje central longitudinal que está inclinado con respecto a un plano de sección de corte transverso (56) de dicha estructura de tubo de PTFE (12), dicha inclinación de dicha segunda porción no expandida es opuesta a dicha inclinación de dicha primera porción no expandida, dicha porción no expandida primera y segunda se entrecruzan.

10. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde una porción no expandida adicional (64, 70) tiene una configuración alargada de diente de sierra.

10 11. Un injerto vascular según la reivindicación 10, en donde una porción no expandida adicional (64) tiene un eje longitudinal principal (66) que biseca dicha configuración de diente de sierra, dicho eje principal (66) está contenido en el plano de sección de corte transverso (68) de dicha estructura de tubo de PTFE.

15 12. Un injerto vascular según la reivindicación 10, en donde una porción no expandida adicional (70) tiene un eje longitudinal principal (72) que biseca dicha configuración de diente de sierra, dicho eje principal (72) está contenido en el plano de sección de corte longitudinal (74) de dicha estructura de tubo de PTFE.

13. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde dicho injerto vascular comprende además unas porciones no expandidas formadas a partir de una porción no expandida transversa (76), dicho injerto vascular comprende además una porción no expandida transversa formada por sinterización del material extruido (34) de tubo verde de PTFE, dicha porción expandida y la transversa no expandida son del mismo material extruido,

20 cada una de dichas porciones no expandidas transversas (76) es alargada y tiene un eje central longitudinal que está contenido en un correspondiente plano en sección de corte transverso de dicha estructura de tubo de PTFE, dichas porciones no expandidas transversas (76) están separadas entre sí longitudinalmente respecto a dicha estructura de tubo de PTFE,

25 en donde dichas porciones no expandidas longitudinales (78) se forman por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, cada una de dichas porciones no expandidas longitudinales (78) es alargada y tiene un eje central longitudinal que está contenido en un correspondiente plano de sección de corte longitudinal (25) de dicha estructura de tubo de PTFE (12), dicha porción expandida y longitudinal no expandida son de mismo material extruido y están separadas entre sí transversalmente respecto a dicha estructura de tubo de PTFE (12),

dichas porciones no expandidas longitudinales (78) se entrecruzan con dichas porciones no expandidas transversas.

30 14. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde dicho injerto comprende además una porción no expandida que constituye una primera porción no expandida transversa (84), dicho injerto vascular comprende además una segunda porción no expandida transversa (86) formada por sinterización del material extruido (34) de tubo verde de PTFE,

35 cada una de dichas porciones no expandidas segundas y primeras (84, 86) es alargada y tiene un eje central longitudinal que está contenido en un correspondiente plano de sección de corte transverso de la estructura de tubo de PTFE (12), dichas porciones no expandidas transversas segundas y primeras y las expandidas son del mismo material extruido, dichas porciones no expandidas transversas primeras y segundas están separadas entre sí longitudinalmente con respecto a dicha estructura de tubo de PTFE,

40 dicho injerto vascular (10) comprende además una porción no expandida anular (92, 94) que está formada por sinterización del material extruido (34) de tubo verde de PTFE, dicha porción expandida y anular no expandida son del mismo material extruido, dicha porción no expandida anular (92, 94) está situada entre dichas porciones no expandidas transversas primeras y segundas en relación tangencial con la misma.

45 15. Un injerto vascular según la reivindicación 14, en donde dicha porción no expandida anular (92, 94) constituye una primera porción no expandida anular, dicho injerto vascular comprende además una tercera porción no expandida transversa (88) formada por sinterización del material extruido (34) de tubo verde de PTFE, dicha tercera porción no expandida transversa es alargada y tiene un eje central longitudinal que está contenido en un correspondiente plano de sección de corte transverso de dicha estructura de tubo de PTFE, dichas porciones expandidas y terceras no expandidas transversas son del mismo material extruido, dicha tercera porción no expandida transversa es alargada y está separada de dichas porciones no expandidas transversas segundas y primeras longitudinalmente con respecto a la estructura de tubo de PTFE de tal manera que dicha tercera porción no expandida transversa está separada longitudinalmente de dicha primera porción no expandida anular,

50 dicho injerto vascular comprende además una segunda porción no expandida anular (92, 94) que está formada por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, dichas porciones expandidas y segundas anulares no expandidas son del mismo material extruido, dicha segunda porción no expandida anular está situada entre dicha

tercera porción no expandida transversa y una de entre dichas porciones no expandidas transversas primeras y segundas en relación tangencial con ella.

16. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde dicho injerto comprende además una porción no expandida que comprende una estructura reticular.

5 17. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde dicha porción no expandida (22, 96, 98, 100) constituye una primera porción no expandida que es alargada y tiene un eje central longitudinal que está contenido en un primer plano de sección de corte longitudinal de dicha estructura de tubo de PTFE,

10 dicho injerto vascular comprende además una segunda porción no expandida formada por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, dicha segunda porción no expandida es alargada y tiene un eje central longitudinal que está contenido en un segundo plano de sección de corte longitudinal de dicha estructura de tubo de PTFE, dicha segunda porción no expandida está separada de dicha primera porción no expandida circularmente con respecto a dicha estructura de tubo de PTFE, dicha porción expandida y la segunda no expandida son del mismo material extruido,

15 dichas porciones no expandidas primeras y segundas tienen unas posiciones de desplazamiento longitudinal relativo entre sí en donde dichas posiciones no expandidas primeras y segundas están desplazadas longitudinalmente entre sí durante la formación de dicha porción expandida.

20 18. Un injerto vascular según la reivindicación 17, en donde dichas posiciones de desplazamiento longitudinal permiten la superposición parcial longitudinal de dichas porciones no expandidas primeras y segundas en la que partes de ellas tienen la misma posición longitudinal con respecto a dicha estructura de tubo y otras partes de dichas porciones no expandidas tienen diferentes posiciones longitudinales con respecto a dicha estructura de tubo.

19. Un injerto vascular según la reivindicación 17, en donde dicha porción expandida tiene una microestructura de nodos (104) y fibrillas (106) en la que los nodos se extienden entre dicha primera y segunda porción no expandida, dichos nodos tienen una orientación inclinada en relación a un plano longitudinal de dicha estructura de tubo de PTFE con posterioridad a la formación de dicha porción expandida.

25 20. Un injerto vascular según la reivindicación 17, y que comprende además una pluralidad de primeras porciones no expandidas suplementarias (22, 96) formadas por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, dichas primeras porciones no expandidas suplementarias son alargadas y tienen un eje central longitudinal que está contenido en dicho primer plano en sección de corte longitudinal, dichas porciones primeras suplementarias y primeras no expandidas tienen la misma dimensión longitudinal y son del mismo material extruido, dichas porciones primeras suplementarias y primeras no expandidas están separadas longitudinalmente de las adyacentes de dichas porciones primeras suplementarias y primeras no expandidas por unas dimensiones uniformes,

30 dicho injerto vascular comprende además una pluralidad de segundas porciones no expandidas suplementarias (98, 100) formada por sinterización del material extruido de tubo verde de PTFE, dichas segundas porciones no expandidas suplementarias son alargadas y tienen un eje central longitudinal que está contenido en dicho segundo plano de sección de corte longitudinal, dichas porciones segundas suplementarias y porciones no expandidas tienen la misma dimensión longitudinal y son del mismo material extruido, dichas porciones segundas suplementarias y segundas no expandidas están separadas longitudinalmente de las adyacentes de dichas porciones primeras suplementarias y primeras no expandidas por unas dimensiones uniformes que son las mismas que dichas dimensiones uniformes de dicha separación de dichas porciones primeras suplementarias y primeras no expandidas,

35 40 dichas porciones primeras suplementarias y primeras no expandidas son longitudinalmente simétricas con respecto a dichas porciones segundas suplementarias y segundas no expandidas tanto antes como después de la formación de dicha porción expandida,

45 dicha dimensión de dicha separación entre dichas porciones primeras suplementarias y primeras no expandidas, y dicha dimensión de dicha separación entre dichas porciones segundas suplementarias y segundas no expandidas se aumentan durante la formación de dicha porción expandida.

50 21. Un injerto vascular según la reivindicación 20, en donde dicha porción expandida tiene una microestructura (106) de nodos (104) y fibrillas en la que los nodos se extiende entre dichas porciones primeras y segundas no expandidas (22, 96, 98, 100), dicha microestructura de nodos (104) y fibrillas tiene unos nodos que se extienden entre porciones no expandidas primeras y segundas, dichos nodos que se extienden entre dichas porciones no expandidas primeras y segundas y dichos nodos que se extienden entre dichas porciones no expandidas primeras y segundas suplementarias tienen una orientación inclinada con respecto a un plano longitudinal de dicha estructura de tubo de PTFE con posterioridad a la formación de dicha porción expandida, dicha inclinación de los nodos (104) que se extienden entre dichas porciones no expandidas primeras y segundas son simétricos con respecto a dicha inclinación de los nodos que se extienden entre dichas porciones no expandidas suplementarias primeras y segundas alrededor de un plano transversal de dicha estructura de tubo de PTFE.

55

22. Un injerto vascular según la reivindicación 1, en donde dicha porción no expandida está orientada con respecto a un plano de sección de corte transverso de dicha estructura de tubo de PTFE de tal manera que dicha porción no expandida proporciona una correspondiente resistencia a la compresión de dicha estructura de tubo de PTFE en dicho plano de sección de corte transverso.
- 5 23. Un método para realizar un injerto vascular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, el método comprende las etapas:
- proporcionar (32) un material extruido (34) de tubo verde de PTFE que está sin sinterizar;
- pre-sinterizar (36) una sección del material extruido para producir una porción pre-sinterizada de tal manera que dicha sección del material extruido está sin sinterizar para constituir una porción sin sinterizar;
- 10 expandir (41) la porción sin sinterizar, dicha expansión de una zona de la porción sin sinterizar que colinda con la porción pre-sinterizada está limitada por la porción pre-sinterizada, la limitación de dicha expansión de la porción pre-sinterizada se atenúa en una región de la porción sin sinterizar alejada de la porción pre-sinterizada.
24. Un método según la reivindicación 23, en donde la velocidad de dicha expansión se controla de tal manera que dicha expansión de la sección del material extruido que contiene la porción pre-sinterizada es diferente de la
- 15 expansión de la región de la porción sin sinterizar que está alejada de la porción pre-sinterizada.

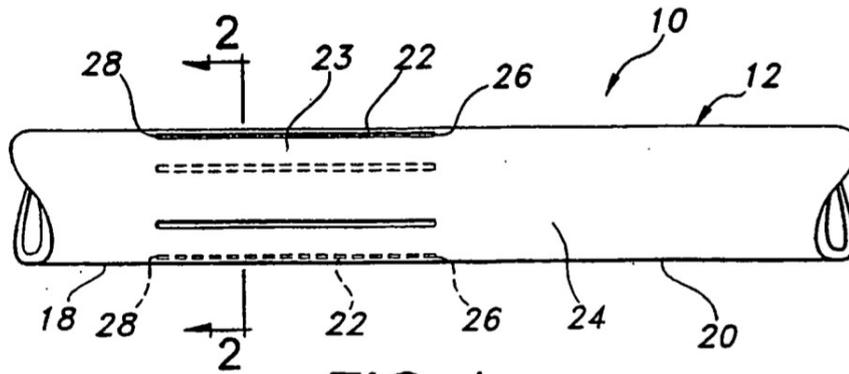


FIG. 1

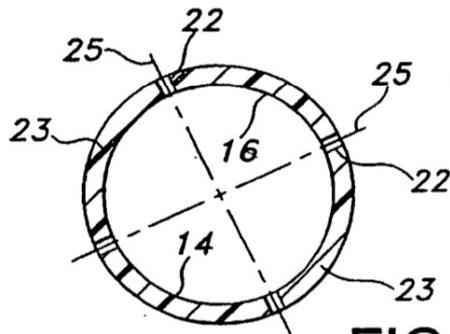


FIG. 2

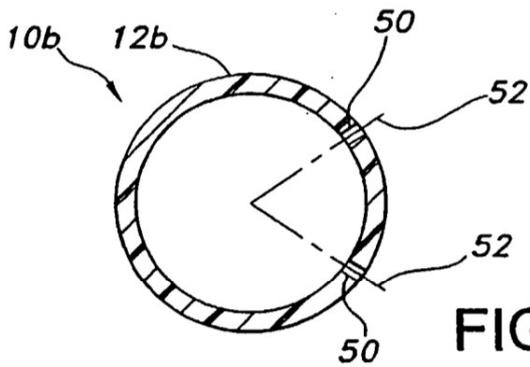


FIG. 6

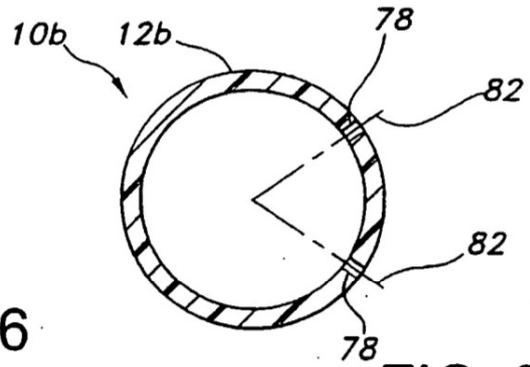


FIG. 8

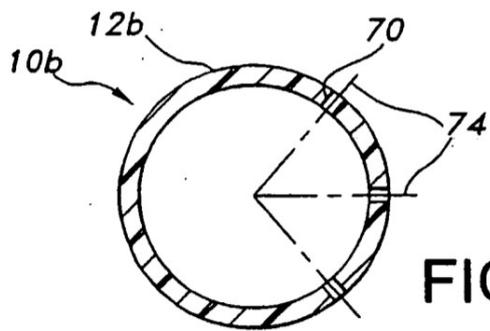


FIG. 7

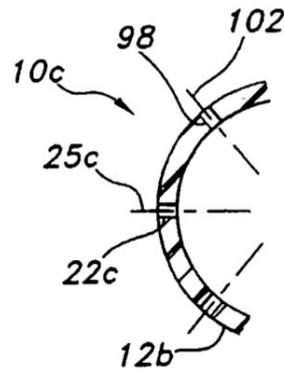


FIG. 10

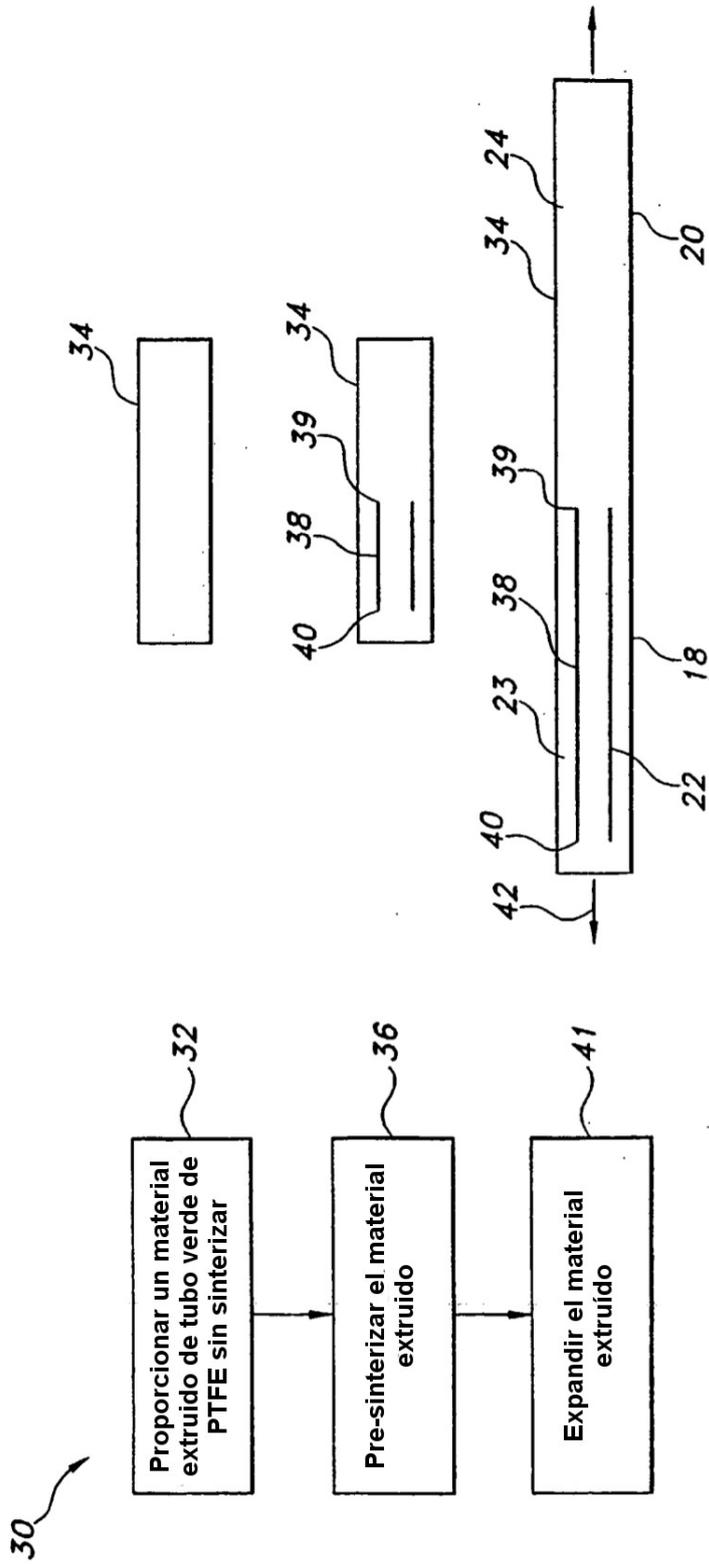
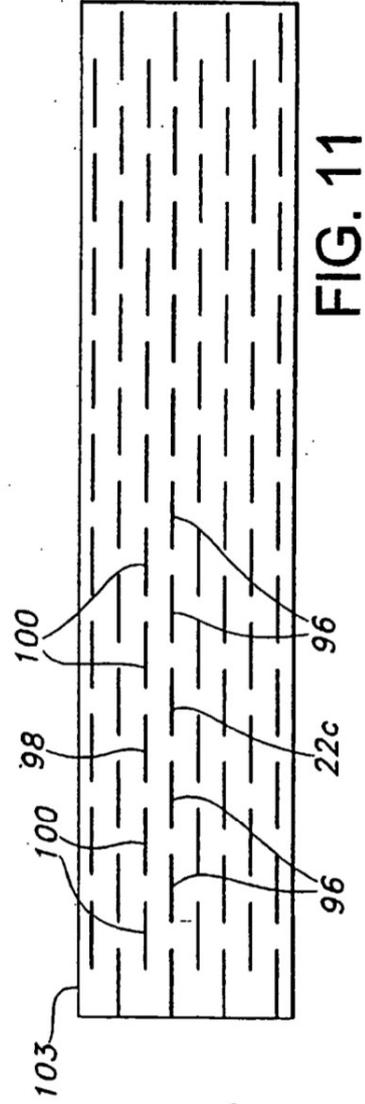
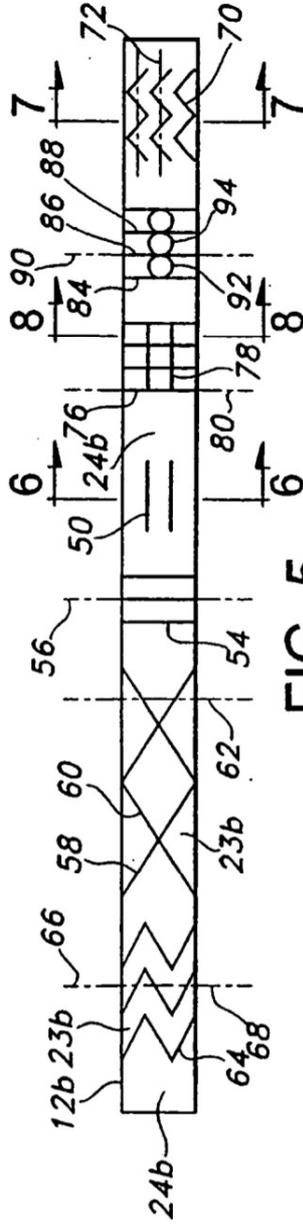
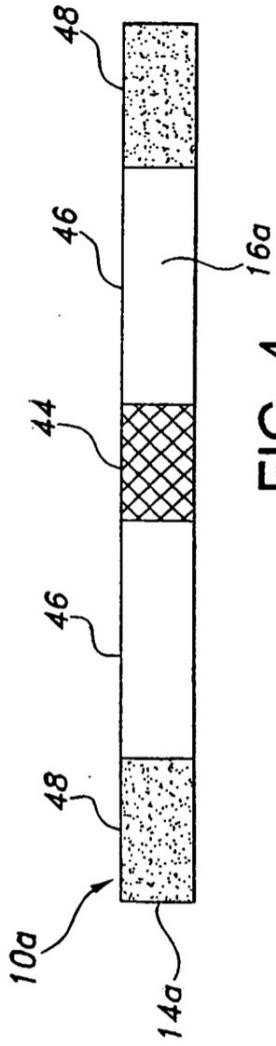


FIG. 3



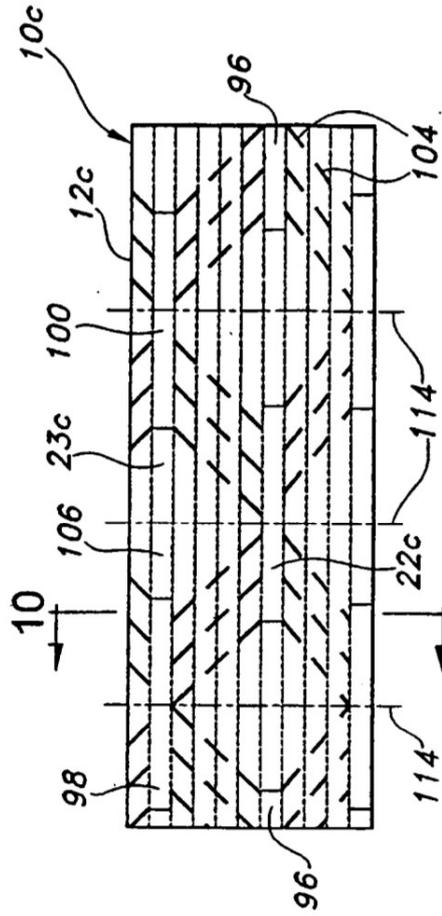


FIG. 9

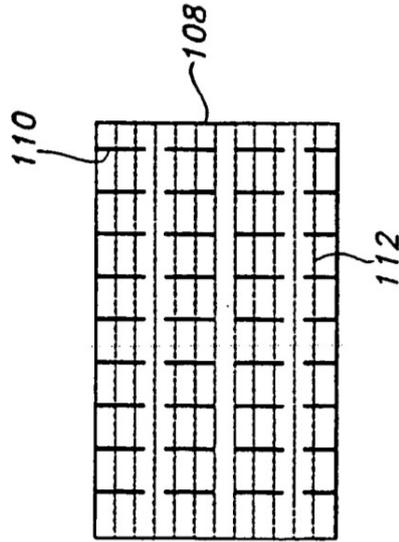


FIG. 12