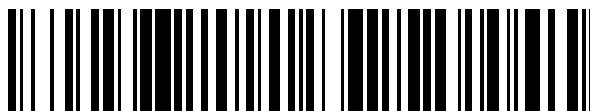


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 694**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

F15D 1/06 (2006.01)

B29C 45/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.03.2005 PCT/GB2005/001102**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.10.2005 WO05092240**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2005 E 05718096 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2016 EP 1727495**

54 Título: **Un conducto tubular**

30 Prioridad:

25.03.2004 GB 0406719

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2017

73 Titular/es:

**VASCULAR FLOW TECHNOLOGIES LIMITED
(100.0%)
Unit 1, Prospect Business Centre, Dundee
Technology Park
Dundee, DD2 1TY, GB**

72 Inventor/es:

**HOOD, ROBERT, GORDON y
DUFF, CRAIG MCLEOD**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 617 694 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

Un conducto tubular

5 La presente invención se refiere a un conducto tubular y a métodos de fabricación de un conducto tubular. La presente invención se refiere también a un molde para conducto tubular.

10 Es conocido en la técnica proporcionar injertos vasculares como prótesis vasculares artificiales para implantarlas en individuos con vasos sanguíneos afectados. Por ejemplo, si un individuo está sufriendo de arterosclerosis entonces puede sustituirse una sección de un vaso sanguíneo con un injerto vascular.

15 El problema con dichos injertos vasculares es que tienen una tendencia a provocar turbulencias en el flujo de la sangre que transportan, particularmente en la unión entre el injerto vascular y el vaso sanguíneo en ambos extremos. Esto puede dar como resultado la formación de placas, capacidad de flujo reducida y trombosis en el vaso sanguíneo.

20 El documento WO-A-00/38591 divulga un injerto vascular en el que se proporciona un injerto tubular con cuatro crestas equidistantemente espaciadas sobre el interior del injerto. Cada filo tiene la forma de una hélice que se extiende axialmente. Las crestas inducen un flujo helicoidal en la sangre que pasa a través del injerto vascular. La provisión de un flujo sanguíneo helicoidal reduce la turbulencia de la sangre en el injerto vascular lo que, a su vez, reduce la probabilidad de formación de placas, de capacidad de flujo reducida y trombosis.

25 Los documentos US6361558, US5609624 y US2002/179166 también divulgan conductos con formaciones helicoidales.

30 El documento WO-A-03/045278 divulga un método para la introducción de una formación helicoidal interna dentro de un injerto vascular. El método comprende el soporte de un material en forma de fuelle tubular flexible sobre un mandril que tiene una ranura en él y la colocación de un formador helicoidal correspondiente a la ranura alrededor del material. Esto deforma al material para tener una formación helicoidal interna que corresponde a la forma de la ranura. El material se endurece en esa configuración y el formador y mandril pueden retirarse a continuación.

El problema con el método divulgado en WO-A-03/045278 es que, en la práctica, el método es bastante lento y no puede formar parte fácilmente de un proceso de producción.

35 Un problema con los injertos vasculares, en general, tanto si tienen como si no formación helicoidal interna es que mientras que los injertos vasculares son normalmente flexibles, no replican exactamente las propiedades físicas del vaso sanguíneo al que sustituyen. Normalmente, el injerto vascular seguirá una curva suave cuando se dobla. Sin embargo, si se dobla excesivamente entonces existe un riesgo de que en lugar de formar una curva suave forme un pliegue, bloqueando de modo efectivo la sección transversal del injerto vascular. Si sucede un pliegue cuando el injerto vascular está implantado entonces puede ser muy peligroso dado que el flujo sanguíneo se reduce significativamente. Esto es particularmente un problema si se proporciona una formación helicoidal sobre el injerto vascular tal como se describe en el documento WO-A-03/04278 dado que la forma de fuelle sobre el injerto vascular puede tender a incrementar la probabilidad de que tenga lugar un plegado.

45 Aunque los problemas anteriores se han descrito en relación con injertos vasculares, se ha de apreciar que los problemas no están limitados a los mismos. Realmente, los problemas de turbulencia del flujo y plegado existen para cualquier conducto tubular flexible a través del que fluya un fluido. Por lo tanto, la presente invención no está limitada a injertos vasculares y también se refiere a otros tipos de conductos tubulares, incluyendo injertos tubulares o implantes en otras partes del cuerpo y conductos tubulares no asociados con el cuerpo humano.

50 En consecuencia, la presente invención busca mitigar uno o más de los problemas anteriores.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un conducto tubular que comprende: una parte tubular fabricada a partir de un material flexible; y una formación helicoidal externa que se extiende axialmente localizada alrededor del exterior de la parte tubular para el soporte de la parte tubular; y un resalte helicoidal interno que se extiende axialmente localizado alrededor del interior de la parte tubular para impartir un flujo helicoidal a un fluido que pase a través de la parte tubular, caracterizado por que el ángulo de hélice del resalte helicoidal interno está entre 8° y 20° y el ángulo de hélice de la formación helicoidal externa es mayor de 50°.

60 Preferentemente, el ángulo de hélice de la formación helicoidal externa está entre 65° y 80°.

Convenientemente, el conducto tubular es para su uso como un injerto, preferentemente como un injerto vascular.

65 Ventajosamente, el resalte helicoidal interno comprende una sección de la parte tubular deformada mediante una hélice de deformación de expansión axial.

Convenientemente, la hélice de deformación que se extiende axialmente está fabricada de poliuretano.

Preferentemente, la hélice de deformación que se extiende axialmente se sinteriza al material flexible de la parte tubular.

5 Ventajosamente, la formación helicoidal externa tiene un ángulo de hélice diferente del resalte helicoidal interno.

Convenientemente, el ángulo de hélice de la formación helicoidal externa es mayor que el ángulo de hélice del resalte helicoidal interno.

10 Convenientemente, la parte tubular se fabrica de ePTFE.

Preferentemente, la formación helicoidal externa se fabrica de poliuretano.

15 Ventajosamente, el interior de la parte tubular tiene un recubrimiento de carbono.

Convenientemente, la formación helicoidal externa se sinteriza al material flexible de la parte tubular.

20 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método de fabricación de un conducto tubular de la invención que comprende las etapas de:

(a) proporcionar una parte tubular fabricada a partir de un material flexible;

25 (b) hacer fluir un líquido de moldeo en dos formas helicoidales, que se extienden axialmente alrededor del exterior de la parte tubular en el que las dos formas helicoidales tienen cada una un ángulo de hélice diferente; y

(c) solidificar el líquido de moldeo.

30 Convenientemente, la etapa (b) comprende: (i) deformar la parte tubular de modo que proporcione un resalte helicoidal interno sobre el interior de la parte tubular y una ranura helicoidal externa correspondiente; y (ii) hacer fluir el líquido de moldeo dentro de la ranura helicoidal externa para formar una forma helicoidal que se extiende axialmente.

35 Preferentemente, el ángulo de hélice del líquido de moldeo hecho fluir al interior de la ranura helicoidal externa es menor que el ángulo de hélice de la otra forma helicoidal que se extiende axialmente.

Ventajosamente, el ángulo de hélice del líquido de moldeo hecho fluir al interior de la ranura helicoidal externa está entre 8° y 20°.

40 Convenientemente, la etapa (b) comprende localizar la parte tubular sobre un mandril; y encerrar la parte tubular dentro de un molde de modo que la parte tubular quede emparedada entre el mandril y el molde.

45 Preferentemente, el mandril tiene un canal helicoidal que se extiende axialmente sobre su superficie y en el que la etapa (i) comprende adicionalmente la etapa de introducir el líquido de moldeo entre la parte tubular y el molde de modo que el líquido de moldeo deforme la parte tubular mediante la presión de la parte tubular en el interior del canal helicoidal sobre el mandril para proporcionar el resalte helicoidal interno.

50 Ventajosamente, el método comprende adicionalmente, entre las etapas de localizar la parte tubular sobre el mandril y encerrar la parte tubular dentro del molde, la etapa de: empujar la parte tubular al menos parcialmente al interior del canal helicoidal sobre el mandril.

Convenientemente, la etapa de introducir el líquido de moldeo comprende inyectar el líquido de moldeo dentro del molde por encima del canal helicoidal en el mandril.

55 Preferentemente, el molde tiene un canal helicoidal que se extiende axialmente alrededor de su superficie interior y en el que la etapa (b) comprende adicionalmente la etapa de introducir el líquido de moldeo entre la parte tubular y el molde de modo que el líquido de moldeo fluya al interior del canal helicoidal en el molde.

60 Ventajosamente, el ángulo de hélice del canal helicoidal en el molde es mayor de 50°, y preferentemente está entre 65° y 80°.

Convenientemente, el método comprende adicionalmente, entre las etapas (b) y (c), la etapa de sinterizar el líquido de moldeo sobre el material flexible de la parte tubular.

65 Preferentemente, la etapa (b) se lleva a cabo entre 600 y 800 kPa y entre 170 y 210 °C, más preferentemente a 689 kPa y 190 °C.

Ventajosamente, el método comprende adicionalmente la etapa de recubrir la superficie interior de la parte tubular con carbono.

5 Convenientemente, el líquido de moldeo es poliuretano.

Preferentemente, el material flexible es ePTFE.

10 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un molde para proporcionar una formación helicoidal sobre un conducto tubular que comprende:

un mandril sobre el que puede localizarse el conducto tubular, el mandril tiene un canal helicoidal que se extiende axialmente sobre su superficie exterior; y

15 un bloque de moldeo que tiene un orificio para la recepción del mandril con el conducto tubular localizado en él, en el que el orificio tiene un canal helicoidal que se extiende axialmente sobre su superficie interior, caracterizado por que el ángulo de hélice del canal helicoidal que se extiende axialmente sobre el mandril está entre 8° y 20° y el ángulo de hélice del canal helicoidal que se extiende axialmente sobre el orificio es mayor de 50°.

20 Ventajosamente, en el que el ángulo de hélice del canal helicoidal sobre el orificio es diferente del ángulo de hélice del canal helicoidal sobre el mandril.

Convenientemente, el ángulo de hélice del canal helicoidal sobre el orificio es mayor que el ángulo de hélice del canal helicoidal sobre el mandril.

25 Preferentemente, el ángulo de hélice del canal helicoidal sobre el orificio está entre 65° y 80°.

Convenientemente, el conducto tubular es un injerto vascular.

30 Los términos "hélice" y "helicoidal" tal como se usan en el presente documento cubren la definición matemática de hélice y helicoidal y cualquier combinación de definiciones matemáticas de helicoidal y espiral.

35 Para que la presente invención pueda entenderse más fácilmente y puedan apreciarse así características adicionales de la misma, se describirán ahora realizaciones de la invención, a modo de ejemplo, mediante referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un injerto vascular previo a un método de la presente invención y el equipo de moldeo usado en una realización de la presente invención;

40 la Figura 2 es una vista en perspectiva de un injerto vascular de acuerdo con una realización de la presente invención; y

la Figura 3 es una vista en sección transversal de la realización mostrada en la Figura 2.

45 Con referencia a la Figura 1, un conducto tubular, concretamente un injerto vascular 1 en bruto (es decir, un injerto vascular que no ha tenido aún ninguna formación helicoidal formada sobre él) comprende una parte tubular fabricada de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). En consecuencia, el injerto vascular 1 en bruto toma la forma de un tubo cilíndrico hueco flexible.

50 Para proporcionar formaciones helicoidales sobre el injerto vascular 1 en bruto, se proporciona un molde 2 que comprende un mandril 3. El mandril 3 es un cilindro alargado que tiene un canal helicoidal 4 que se extiende axialmente sobre su superficie exterior. El canal helicoidal 4 tiene un ángulo de hélice de entre 8° y 20°. En la presente realización la longitud del mandril 3 y el ángulo de hélice del canal helicoidal 4 se eligen de modo que el canal helicoidal 4 forme una vuelta de hélice completa desde un extremo del mandril 3 al otro. En realizaciones alternativas, el canal helicoidal 4 forma más o menos de una vuelta de hélice. Por ejemplo, en algunas realizaciones del canal helicoidal 4 realiza dos vueltas de hélice completas.

55 El molde 2 también comprende primera y segunda mitades del bloque de molde 5, 6. Cada bloque de molde 5, 6 es cuboidal y tiene un canal semicircular 7, 8 que se extiende en una dirección axial a lo largo de un lado largo 9, 10 del bloque cuboidal 5, 6. Los canales semicirculares 7, 8 se dimensionan y localizan de modo que cuando los dos bloques de molde 5, 6 están adyacentes entre sí, los dos canales semicirculares 5, 6 forman un orificio cilíndrico en el que el mandril 3 puede recibirse con espacio justamente suficiente restante para la presencia del injerto vascular 1.

65 Sobre la superficie inferior del canal semicircular 7, 8 en cada uno de los bloques de molde 5, 6 se proporcionan una serie de ranuras en arco 11 que se disponen de modo que cuando los bloques de molde 5, 6 están adyacentes entre

- 5 sí, la ranura en arco 11 sobre cualquiera de los bloques de molde 5, 6 se une para formar un único canal helicoidal, que se extiende en una dirección axial, alrededor del interior del orificio que se forma. El ángulo de hélice del canal helicoidal en los bloques de molde 5, 6 es mayor de 50° y está preferentemente entre 65° y 80°. Por ello el ángulo de hélice del canal helicoidal formado en los bloques de molde 5, 6 es diferente de y, ciertamente, mayor que el ángulo de hélice del canal helicoidal en el mandril 3.
- 10 Se proporciona un canal de inyección 12, 13 en cada uno de los bloques de molde 5, 6 que conduce desde su canal semicircular 7, 8 respectivo al exterior de los bloques de molde 5, 6. Los canales de inyección 12, 13 se disponen de modo que cuando los bloques de molde 5, 6 están adyacentes entre sí, los dos canales de inyección 12, 13 están alineados para formar un único agujero de inyección que conduce desde el orificio cilíndrico al exterior del molde 2.
- 15 Se proporcionan medios (no mostrados) para bloquear los dos bloques de molde 5, 6 juntos en la configuración mediante la que se forman el orificio cilíndrico y el agujero de inyección. En algunas realizaciones los medios comprenden tornillos de retención.
- 20 Para finalizar el injerto vascular 1 en bruto, se calienta el molde 2. En esta realización, el molde 2 se calienta a 190 °C pero la temperatura exacta usada en cada realización depende de los materiales que se usen en el proceso.
- Los dos bloques de molde 5, 6 y mandril 3 se separan entre sí.
- 25 El injerto vascular 1 en bruto se encaja entonces sobre el mandril 3 en la dirección de la flecha 14 en la Figura 1. El injerto vascular 1 es empujado parcialmente dentro del canal helicoidal 4 en la superficie del mandril 3. En algunas realizaciones, esto se lleva a cabo usando una espátula.
- 30 El mandril 3, con el injerto vascular 1 sobre él, se coloca entonces dentro de los dos canales semicirculares 7, 8 en los bloques de molde 5, 6 de modo que el agujero de inyección formado por los canales de inyección 12, 13 se alinee con el canal helicoidal 4 en la superficie del mandril 3. Debido a que el injerto vascular 1 se ha empujado parcialmente dentro del canal helicoidal 4 en la superficie del mandril 3, es posible asegurar visualmente esta alineación. Los dos bloques de molde 5, 6 se mantienen entonces estrechamente juntos, por ejemplo, mediante tornillos de retención.
- 35 Se ha de apreciar que el mandril 3, el orificio cilíndrico formado por los dos canales semicirculares 7, 8 y el injerto vascular 1 se dimensionan de modo que el injerto vascular 1 quede estrechamente emparedado entre los dos bloques de molde 5, 6 y el mandril 3.
- 40 El molde 2, junto con el injerto vascular 1, se coloca entonces en una máquina de moldeo por inyección presurizable. En esta realización, la presión se eleva a 689 kPa (100 psi) pero la presión óptima a ser usada en cada realización depende del material usado.
- 45 Se inyecta poliuretano fundido a través del agujero de inyección formado por los canales de inyección 12, 13 dentro del interior del molde 2. El poliuretano fundido deforma el injerto vascular 1 mediante su presión al interior del canal helicoidal 4 en el mandril 3 para crear un resalte helicoidal 15 (véanse las Figuras 2 y 3) sobre la superficie interior del injerto vascular 1. Simultáneamente crea una ranura helicoidal en la superficie exterior del injerto vascular 1 dentro de la que fluye el poliuretano fundido.
- 50 El poliuretano fundido también fluye a lo largo del canal helicoidal formado por las ranuras en arco 11 en los bloques de molde 5, 6. Así solo se requiere una única inyección de poliuretano fundido para llenar tanto la ranura helicoidal en la superficie exterior del injerto vascular 1 como el canal helicoidal de los bloques de molde 5, 6.
- 55 El calor y la presión sinterizan el poliuretano sobre el injerto vascular 1 de ePTFE. El molde 2 se abre entonces y el injerto vascular 1 se retira del mandril 3 y se permite que enfríe.
- 60 Por ello, tal como se muestra en las Figuras 2 y 3, hay dos formaciones helicoidales formadas en poliuretano sobre el injerto vascular 1. Hay en primer lugar una hélice de deformación 16 de poliuretano cuya superficie exterior reposa sustancialmente enrasada con la superficie exterior del injerto vascular 1 y que deforma el injerto vascular 1 de modo que proporcione los resaltes helicoidales internos 15. La hélice de deformación 16 se forma por el canal helicoidal 4 sobre el mandril 3 y así tiene el mismo ángulo de hélice que ese canal, concretamente entre 8° y 20°. En segundo lugar, hay una hélice de soporte 17, que se enrolla alrededor del exterior del injerto vascular 1 y se asienta ligeramente sobresaliente del resto de la superficie exterior del injerto vascular 1. La hélice de soporte 17 se forma por el canal helicoidal en el orificio de los bloques de molde 5, 6 y de ese modo tiene el mismo ángulo de hélice que ese canal, concretamente mayor de 50° y preferentemente entre 65° y 80°. Por ello el ángulo de hélice de la hélice de soporte 17 es diferente de y, ciertamente, mayor que el ángulo de hélice de la hélice de deformación 16 y el resalte helicoidal interno 15.
- 65 Se ha descubierto que cuando se usa poliuretano para formar las hélices de deformación y soporte 16, 17 y ePTFE para formar el injerto vascular 1, la combinación de presión de moldeo de 689 kPa (100 psi), y temperatura de

operación de 190 °C proporcionan una combinación óptima para la etapa de sinterizado. En particular, el injerto vascular 1 no se deforma excesivamente y se maximiza el flujo de poliuretano fundido, llevando al tiempo de moldeo al mínimo de 5 segundos. En consecuencia, el injerto vascular 1 se finaliza con las dos hélices de poliuretano 16, 17 formadas sobre él rápida y fácilmente.

5 Para ser usado, el injerto vascular 1 acabado se implanta en un paciente usualmente mediante una cirugía, como es conocido en la técnica.

10 Si es necesario, el cirujano puede retirar la hélice de soporte 17 del resto del injerto vascular 1 antes o después de la implantación. Esto es útil si, por ejemplo, el injerto vascular 1 debe implantarse en un espacio o configuración en el paciente en donde no encaja con la hélice de soporte 17 en su sitio.

15 Se ha de observar que el resalte 15 helicoidal interno influye en el flujo de sangre que pasa a través del injerto vascular cuando está en uso. Adicionalmente, la hélice de soporte 17 externa mantiene la forma del injerto vascular 1, permitiéndole que flexione pero reduciendo grandemente el riesgo de formación de un pliegue.

20 En realizaciones preferidas de la presente invención, se aplica un recubrimiento de carbono a la superficie interior del injerto vascular 1. La ventaja de añadir el recubrimiento de carbono es que mejora la biocompatibilidad y respuesta del tejido para el injerto. Los procesos para recubrimiento de carbono dentro del injerto vascular 1 son conocidos en la técnica.

25 El tamaño del injerto vascular 1 depende del vaso sanguíneo que se pretende sustituir. Normalmente, el diámetro del injerto vascular está entre 4 mm y 12 mm cuando sustituye un vaso sanguíneo periférico y entre 18 mm y 40 mm cuando sustituye un vaso sanguíneo no periférico. Los injertos vasculares fuera de estos intervalos de diámetro están en cualquier caso dentro del alcance de la presente invención.

30 En las realizaciones anteriormente descritas, el injerto vascular 1 se fabrica a partir de ePTFE y las formaciones helicoidales 16, 17 se fabrican de poliuretano. Sin embargo, en otras realizaciones de la invención, se seleccionan materiales diferentes para aprovecharse de propiedades particulares de estos materiales. Por ejemplo, en lugar de usar poliuretano, se usa en algunas realizaciones otro material de moldeo, tal como poliéster o PTFE, que pueden inyectarse en forma líquida y a continuación solidificarse. De modo similar, en algunas realizaciones el injerto vascular 1 en bruto se fabrica a partir del tejido tal como un polímero tejido, prensado o extrudido. En algunas realizaciones, el injerto vascular 1 en bruto y el material de moldeo consisten en los mismos, o similares, materiales tales como ePTFE y PTFE, respectivamente, o ambos consisten en poliuretano.

35 Lo que es importante es que el material de moldeo inyectado debería tener una temperatura de fusión más baja que la temperatura de fusión del material del que está fabricado el injerto vascular 1.

40 Se ha de apreciar que en las realizaciones de la invención descritas anteriormente se hace referencia a las condiciones de 689 kPa y 190 °C meramente como las condiciones óptimas cuando se fabrica el injerto vascular 1 de ePTFE y se inyecta poliuretano para formar la hélice de deformación 16 y la hélice de soporte 17 y con el molde 2 tal como se ha descrito. Sin embargo, las condiciones óptimas serán diferentes en realizaciones alternativas. En particular, las condiciones óptimas dependen de las condiciones del molde y del material a partir del que está fabricado el injerto vascular en bruto y del material inyectado usado. En cualquier caso, un intervalo preferido generalmente de condiciones es desde 600 a 800 kPa y desde 170 °C a 210 °C.

50 En algunas realizaciones alternativas, el injerto vascular 1 se proporciona con más de una hélice de deformación 16 y resalte helicoidal interno 15 y/o más de una hélice de soporte 17. En estas realizaciones, se prefiere que las hélices múltiples estén equidistantemente espaciadas alrededor de la circunferencia del injerto vascular 1.

55 Aunque las realizaciones anteriores de la presente invención se han descrito en relación con injertos vasculares, en otras realizaciones de la invención se proporcionan diferentes conductos tubulares. Por ejemplo, en algunas realizaciones de la invención, el conducto tubular es un injerto no vascular. En otras realizaciones de la invención el conducto tubular no es un injerto en absoluto sino que es, por ejemplo, un tubo de manguera, una manguera que conduce a o desde un lavavajillas o lavadora, o una manguera de bomba de petróleo o similares. En todas estas realizaciones, el conducto tubular comprende una parte tubular fabricada de un material flexible. La provisión de una formación helicoidal externa localizada alrededor del exterior de la parte tubular reduce la posibilidad de que ocurra plegado en la parte tubular mientras permite flexibilidad en la parte tubular. La provisión de un resalte helicoidal interno alrededor del interior de la parte tubular imparte un flujo helicoidal al fluido que pasa a través de la parte tubular. En algunas realizaciones solo se proporciona la formación helicoidal externa o el resalte helicoidal interno pero en otras realizaciones, se proporcionan tanto la formación helicoidal externa como el resalte helicoidal interno. La parte tubular no necesita tener una sección transversal precisamente circular, aunque esta es la más preferida, sino que la sección transversal podría ser preferentemente tal que evite una turbulencia excesiva en el flujo de fluido que pasa a través de ella.

65

Ejemplos

La presente invención se ilustra ahora adicionalmente por medio de los siguientes ejemplos.

5 Ejemplo 1

Producción del injerto de ePTFE

10 Materiales

- 10 • Injertos de ePTFE estándar
- Máquina de moldeo por inyección Ab100
- 15 • Poliuretano (PU) de Chronoflex
- Formador del molde de inyección
- Mandril P3
- 20 • Horno
- Guantes protectores
- 25 • Compresor de aire

Preparación

- 30 • Todos los materiales se limpiaron meticulosamente con IPA previamente a su uso.
- Todo el personal en la inmediata proximidad usó equipo protector (malla de pelo, guantes de laboratorio, bata y máscaras).
- 35 • Se conectó la máquina de moldeo por inyección Ab 100 y se permitió que la máquina elevara la temperatura hasta la requerida de 196 °C (385 °F).
- Se secó el Chronoflex en el horno a 160 °C durante 30 minutos previamente a la inyección y a continuación se cargó en la cámara de almacenamiento sobre la máquina de moldeo por inyección.
- 40 • Se llenó entonces la cámara de inyección con Chronoflex hasta justamente por debajo de la superficie.
- El mandril P3 y el molde de inyección se colocaron dentro del horno (junto con el Chronoflex) que se había fijado a 160 °C.
- 45 • Se permitió que el mandril y el molde de inyección se calentaran durante 30 minutos.
- Se comprobó el indicador de presión de la máquina Ab 100 para asegurar que alcanzaba 689 kPa (100 psi). Se usó el compresor si la presión era demasiado baja.
- 50 • Una vez alcanzados todos los ajustes, se retiraron el mandril y el molde del horno (usando los guantes protectores) y se colocó la longitud requerida del injerto de ePTFE sobre el mandril.
- Se usó una espátula para empujar el material de ePTFE parcialmente dentro del canal helicoidal del mandril. Esto permitió que el mandril se alineara correctamente.
- 55 • El mandril se alineó en el molde de modo que el canal helicoidal estuviese en línea con el agujero de inyección.
- Se cerró el bloque y se apretó con los tornillos de retención.

60 Inyección

- El molde se colocó en la máquina y el agujero de inyección se alineó con la boquilla de inyección.
- El molde se presionó en su sitio y se inyectó tanto PU (poliuretano) fundido como se requirió.
- 65 • Se aflojó el molde y los tornillos de retención se retiraron. Entonces se retiró el mandril.

- Se retiró el injerto de ePTFE del mandril agarrándolo (con una mano enguantada) a lo largo de su longitud con espiral y girándolo y tirando suavemente (de modo que no se deformara).
- El injerto se colocó en una bolsa de sellado por presión estéril, a continuación se empaquetó y esterilizó apropiadamente.

Ejemplo 2

Producción del injerto de ePTFE

Equipo usado

1. Gránulos de polímero
2. Material de E.P.T.F.E.
3. Molde (o bien uno largo de ángulo de hélice de 8° (dos vueltas completas de hélice) o bien uno corto de ángulo de hélice de 17° (una vuelta completa de hélice))
4. Mandriles (8°/17° adecuados para el molde)
5. Máquina de moldeo por inyección
6. Compresor
7. Tijeras
8. Cuchilla
9. Regla
10. Guantes
11. Toallitas de Azo
12. Toallitas técnicas
13. Gafas de protección

Preparación para la inyección

1. Se usaron gafas de protección.
2. Se conectó el compresor y se permitió que alcanzara su presión de operación de 689 kPa (100 psi).
3. Se conectó la máquina de moldeo por inyección y se permitió que llegara a la temperatura de operación que es de 190 °C (377 °F), y se mantuvo mediante un termostato.
4. Se llenó una tolva en el lado del inyector con granos de polímero (aproximadamente % lleno).
5. La cámara de inyección se llenó con gránulos hasta la parte superior.
6. Se comprimieron los gránulos en la cámara. Se añadieron gránulos y se comprimieron hasta nivelarlo con la parte superior.

Preparación para el bloque de moldeo

1. Se limpiaron el bloque y mandril y también los tornillos totalmente con toallitas azo.
2. Se midieron 30 cm de tubo de E.P.T.F.E. y se colocaron a continuación sobre el mandril asegurándose de tirar de él hasta el tope, al final del mandril. Una vez se consiguió esto se aseguró que el material estuviera liso y no amontonado sobre el mandril.
3. Una vez el material sobre el mandril, el mandril fue puesto en el bloque de moldeo asegurándose de poner la clavija en el agujero de localización. La otra mitad del molde se colocó en la parte superior y se atornilló en una secuencia en espiral hasta que todo el equipo estuvo colocado a fondo. Se apretaron con una llave Allen para

asegurarse de que estuvieran apretados y no hubiera hueco entre las 2 mitades.

Inyección

- 5 Se llevó a cabo la inyección tal como se describe en el Ejemplo 1.

REIVINDICACIONES

1. Un conducto tubular (1) que comprende: una parte tubular fabricada a partir de un material flexible; una formación helicoidal externa (17) que se extiende axialmente, localizada alrededor del exterior de la parte tubular para soportar la parte tubular; y un resalte helicoidal interno (15) que se extiende axialmente, localizado alrededor del interior de la parte tubular para impartir un flujo helicoidal a un fluido que pase a través de la parte tubular, **caracterizado por que el ángulo de hélice del resalte helicoidal interno (15) está entre 8° y 20° y el ángulo de hélice de la formación helicoidal externa (17) es mayor de 50°.**
2. Un conducto tubular (1) de acuerdo con la reivindicación 1 para su uso como injerto, preferentemente como un injerto vascular.
3. Un conducto tubular (1) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2 en el que el resalte helicoidal interno (15) comprende una sección de la parte tubular deformada mediante una hélice de deformación (16) que se extiende axialmente.
4. Un conducto tubular (1) de acuerdo con la reivindicación 3 en el que la hélice de deformación (16) que se extiende axialmente está fabricada de poliuretano.
5. Un conducto tubular (1) de acuerdo con las reivindicaciones 3 o 4 en el que la hélice de deformación (16) que se extiende axialmente es sinterizada al material flexible de la parte tubular.
6. Un conducto tubular (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el ángulo de hélice de la formación helicoidal externa (17) está entre 65° y 80°.
7. Un conducto tubular (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la parte tubular está fabricada de ePTFE.
8. Un conducto tubular (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la formación helicoidal externa (17) está fabricada de de poliuretano.
9. Un conducto tubular (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el interior de la parte tubular tiene un recubrimiento de carbono.
10. Un conducto tubular (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la formación helicoidal externa (17) es sinterizada al material flexible de la parte tubular.
11. Un método de fabricación de un conducto tubular (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende las etapas de:
- (a) proporcionar una parte tubular fabricada a partir de un material flexible;
 - (b) hacer fluir un líquido de moldeo en dos formas helicoidales, que se extienden axialmente, alrededor del exterior de la parte tubular en donde las dos formas helicoidales tienen cada una un ángulo de hélice diferente; y
 - (c) solidificar el líquido de moldeo.
12. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 en el que la etapa (b) comprende: (i) deformar la parte tubular para proporcionar un resalte helicoidal interno (15) sobre el interior de la parte tubular y una ranura helicoidal externa correspondiente; y (ii) hacer fluir el líquido de moldeo dentro de la ranura helicoidal externa para formar una forma helicoidal que se extiende axialmente.
13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12 en el que el ángulo de hélice del líquido de moldeo hecho fluir al interior de la ranura helicoidal externa es menor que el ángulo de hélice de la otra forma helicoidal que se extiende axialmente.
14. Un método de acuerdo con las reivindicaciones 12 o 13 en el que el ángulo de hélice del líquido de moldeo hecho fluir al interior de la ranura helicoidal externa está entre 8° y 20°.
15. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14 en el que la etapa (b) comprende localizar la parte tubular sobre un mandril (3) y encerrar la parte tubular dentro de un molde (2) de modo que la parte tubular quede emparedada entre el mandril (3) y el molde (2).
16. Un método de acuerdo con la reivindicación 15 tal como depende de las reivindicaciones 12, 13 o 14 en el que el mandril tiene un canal helicoidal (4) que se extiende axialmente sobre su superficie y en el que la etapa (i) comprende adicionalmente la etapa de introducir el líquido de moldeo entre la parte tubular y el molde (2) de modo que el líquido de moldeo deforme la parte tubular presionando la parte tubular en el interior del canal helicoidal (4) sobre el mandril (3) para proporcionar el resalte helicoidal interno (15).

17. Un método de acuerdo con la reivindicación 16 que comprende adicionalmente, entre las etapas de localizar la parte tubular sobre el mandril (3) y encerrar la parte tubular dentro del molde (2), la etapa de: empujar la parte tubular al menos parcialmente al interior del canal helicoidal (4) sobre el mandril (3).
- 5 18. Un método de acuerdo con las reivindicaciones 16 o 17 en el que la etapa de introducir el líquido de moldeo comprende inyectar el líquido de moldeo dentro del molde (2) por encima del canal helicoidal (4) en el mandril (3).
- 10 19. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18 en el que el molde tiene un canal helicoidal (11) que se extiende axialmente alrededor de su superficie interior y en el que la etapa (b) comprende adicionalmente la etapa de introducir el líquido de moldeo entre la parte tubular y el molde (2) de modo que el líquido de moldeo fluya al interior del canal helicoidal (11) en el molde (2).
- 15 20. Un método de acuerdo con la reivindicación 19 en el que el ángulo de hélice del canal helicoidal (11) en el molde (2) está entre 65° y 80°.
21. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 20 que comprende adicionalmente, entre las etapas (b) y (c), la etapa de sinterizar el líquido de moldeo sobre el material flexible de la parte tubular.
- 20 22. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 21 en el que la etapa (b) se lleva a cabo entre 600 y 800 kPa y entre 170 y 210 °C, más preferentemente a 689 kPa y 190 °C.
23. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 22 que comprende adicionalmente la etapa de recubrir la superficie interior de la parte tubular con carbono.
- 25 24. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 23 en el que el líquido de moldeo es poliuretano.
- 30 25. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 24 en el que el material flexible es ePTFE.
26. Un molde (2) para proporcionar una formación helicoidal sobre un conducto tubular (1) que comprende: un mandril (3) sobre el que puede localizarse el conducto tubular (1), teniendo el mandril un canal helicoidal (4) que se extiende axialmente sobre su superficie exterior y un bloque de moldeo que tiene un orificio para la recepción del mandril (3) con el conducto tubular (1) localizado en él, en donde el orificio tiene un canal helicoidal (11) que se extiende axialmente sobre su superficie interior, **caracterizado por que** el ángulo de hélice del canal helicoidal (4) que se extiende axialmente sobre el mandril está entre 8° y 20° y el ángulo de hélice del canal helicoidal (11) que se extiende axialmente sobre el orificio es mayor de 50°.
- 35 27. Un molde (2) de acuerdo con la reivindicación 26 en el que el ángulo de hélice del canal helicoidal (11) sobre el orificio está entre 65° y 80°.
- 40 28. Un molde (2) de acuerdo con las reivindicaciones 26 o 27, en el que el conducto tubular es un injerto vascular.

FIG. 1

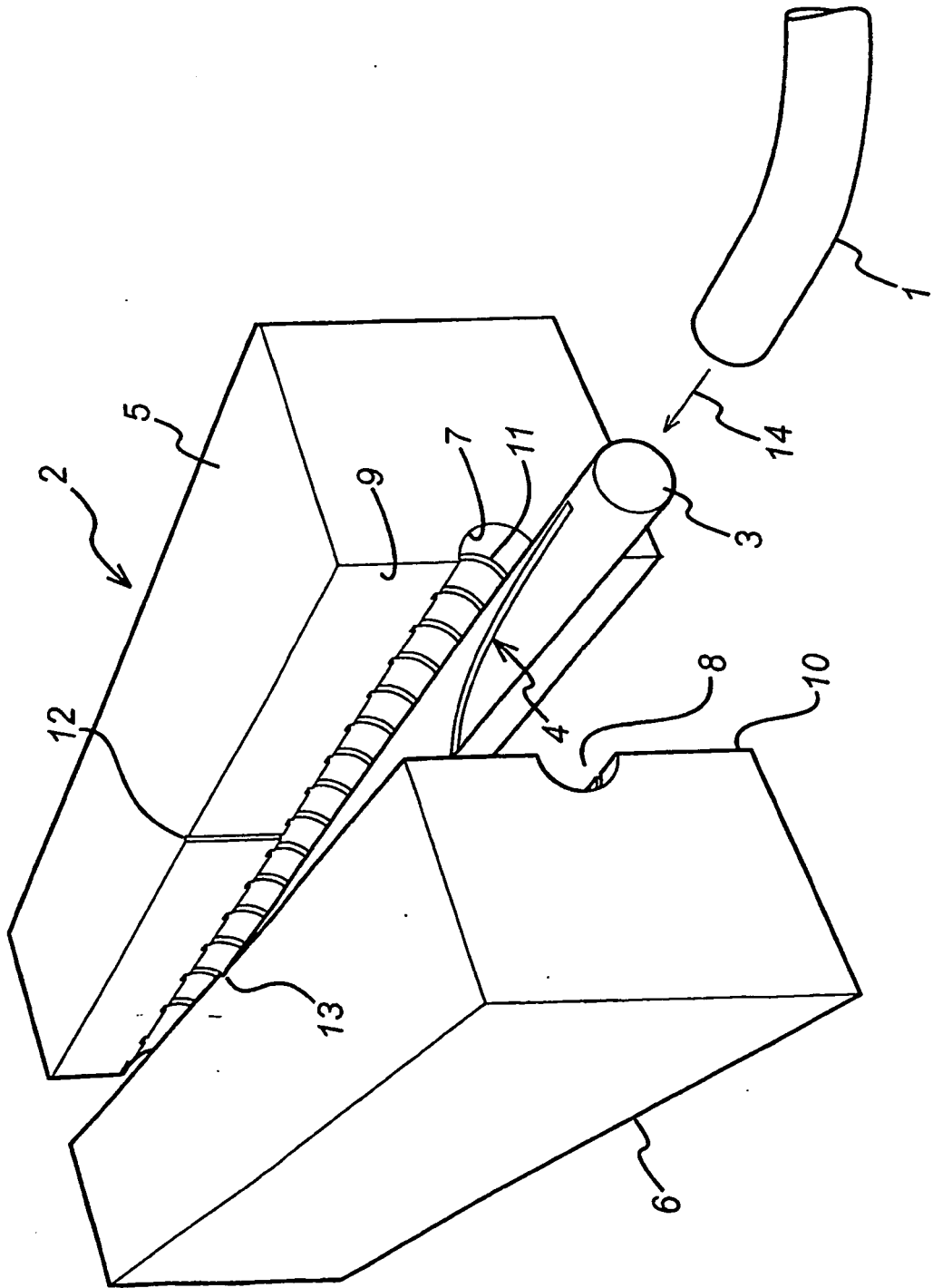


FIG. 2

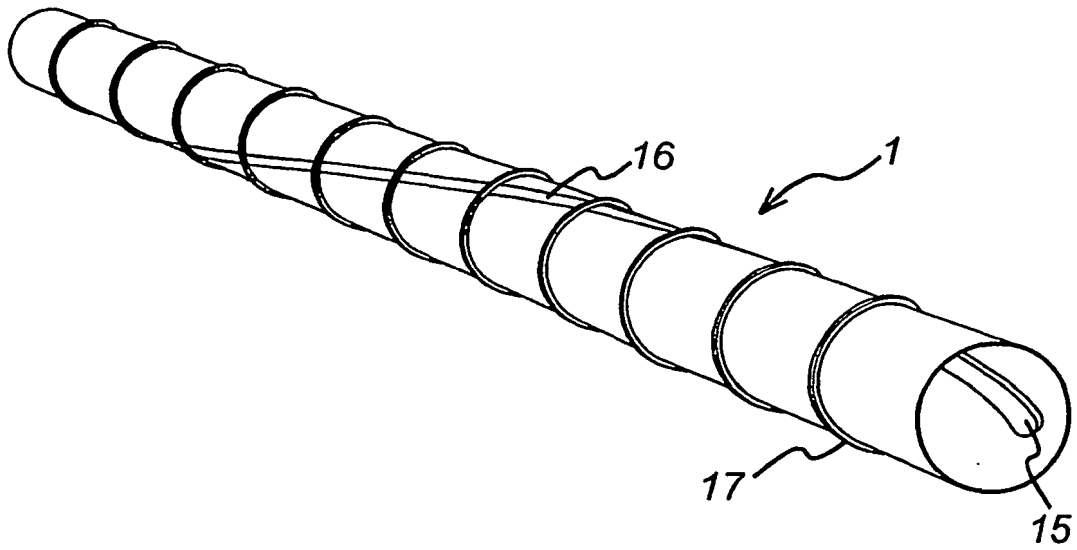


FIG. 3

