

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 693**

51 Int. Cl.:

A61L 27/16 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2012 PCT/US2012/058597**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013 WO13052570**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2012 E 12775893 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2763709**

54 Título: **Injerto perforable y que se puede volver a cerrar**

30 Prioridad:

07.10.2011 US 201161545044 P
03.10.2012 US 201213644160

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.05.2019

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

CULLY, EDWARD H.;
DUNCAN, JEFFREY B. y
GASSLER, PAUL D.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 714 693 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

Injerto perforable y que se puede volver a cerrar

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica prioridad a la Solicitud Provisional de EE.UU N° de Serie 61/545.044 presentada el 7 de Octubre de 2011.

Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de injertos que se pueden implantar, particularmente injertos para acceso artero-venoso, que pueden ser perforados por un objeto tal como una aguja y, después de la retirada del objeto, volverán a cerrar el orificio resultante en la medida de reducir la fuga de fluido a través del injerto en la zona de perforación en una cantidad menor de lo que sería típico para un injerto.

Antecedentes de la invención

En la bibliografía e han descrito distintos injertos que han intentado ofrecer soluciones al problema de reducir fugas de fluidos desde zonas de perforación después de la retirada del objeto punzante. Los materiales típicos de injertos para estos injertos, que son más típicamente injertos destinados a acceso artero-venoso en donde el injerto puede ser perforado de manera repetida, a intervalos, por agujas de diálisis, son el tereftalato de polietileno (PET) y el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Estos injertos son típicamente injertos tubulares, aunque también se conocen injertos laminares planos, a menudo para su empleo en parchear una porción de la superficie de un tubo.

Una construcción que se ha descrito previamente en distintas formas para fugas reducidas implica el uso de estratificados de los anteriores materiales con una capa de un material auto-sellante tal como un material elastómero que se puede implantar. Estos materiales elastómeros son típicamente silicona, poliuretano o fluoroelastómeros. Se ha descrito el uso de una capa de material de injerto unida a una capa de material elastómero, aunque los estratificados más frecuentemente descritos implican una capa del material elastómero que está cubierta en ambas superficies (por ejemplo superficies interior y exterior) por una capa del material de injerto. Las capas de material de injerto pueden ser del mismo material o de materiales diferentes en las dos superficies, los materiales de injerto también pueden diferir en grosor, densidad volumétrica, porosidad, orientación u otros atributos incluso si son esencialmente de la misma composición química.

Una variación particular de estos estratificados, particularmente para construcciones tubulares implica el uso de un componente tubular de material elastómero que ha sido evertido (es decir que se le ha dado la vuelta) para estratificar este tubo a una o más capas de material de injerto). El tubo evertido de material elastómero está bajo compresión circunferencial en su superficie luminal mientras que la superficie abluminal está bajo tensión circunferencial.

El documento WO 2007/061787 describe un dispositivo auto-sellante de tres capas con capas de material de ePTFE interior y exterior y una capa central de tubería de silicona evertida.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1A describe una sección transversal de una realización del injerto descrito en este documento cuando es fabricado sobre un mandril cilíndrico.

La fig. 1B muestra una sección transversal del injerto mostrado en la fig. 1A después de que ha sido retirado del mandril y evertido dándole la vuelta al tubo de la fig. 1A.

Resumen de la invención

Se han descrito injertos que se pueden implantar, particularmente injertos para acceso artero-venoso que pueden ser perforados por un objeto tal como una aguja y, después de la retirada del objeto, volverán a cerrar el orificio resultante en la medida de reducir la fuga de fluido a través del injerto en la zona de perforación a una cantidad menor de lo que sería típico para un injerto. Más particularmente, los injertos comprenden tres capas; una capa interior de material de injerto que se puede implantar tal como ePTFE, una capa intermedia de material elastómero auto-sellante tal como silicona, y una capa exterior de material de injerto que se puede implantar tal como ePTFE. Después de la fabricación, como se describirá adicionalmente, la forma tubular del injerto de tres capas es evertida para poner sustancialmente todo el grosor de pared de la capa de material elastómero bajo compresión circunferencial.

La capa exterior del material de injerto (la capa interior antes de dar la vuelta al tubo) es un material de elevada resistencia a tracción con la dirección de elevada resistencia orientada circunferencialmente alrededor del injerto tubular. La resistencia del material de injerto puede ser apreciablemente menor en la dirección longitudinal del injerto tubular. Uno de tales materiales es la película de ePTFE que ha sido cortada en una cinta de mayor longitud que anchura y con la dirección de elevada resistencia paralela a la longitud de la cinta. Esta cinta es utilizada para crear un arrollamiento helicoidal que constituye una superficie exterior del injerto tubular completado (posterior a la eversión).

El injerto puede ser hecho envolviendo helicoidalmente la cinta de ePTFE alrededor de la superficie de un mandril. Las películas a partir de las cuales son cortadas las cintas están descritas en general por el documento US 3.953.566. Películas preferidas tienen una elevada resistencia en una dirección que es la dirección de la orientación fibrilar para películas uniaxiales, con las fibrillas orientadas para ser sustancialmente paralelas a la longitud de las cintas de ePTFE cortadas a partir de tales películas. La envoltura helicoidal puede ser en una única dirección a lo largo de la longitud del mandril elegido, con el resultado de que la dirección de la resistencia de la envoltura es sustancialmente en la dirección

5 circunferencial en oposición a la dirección longitudinal. En otra realización la envoltura helicoidal puede ser realizada en ambas direcciones a lo largo de la longitud. En otra realización, pueden hacerse si se desea múltiples pasadas de envoltura a lo largo de la longitud del mandril.

10 Después de la terminación de la capa de película envuelta helicoidalmente, se proporciona la capa de material elastómero. Puede utilizarse una silicona de dureza seleccionada en una realización; en otras realizaciones pueden utilizarse poliuretanos. Aún otra realización proporciona un fluoroelastómero para esta capa tal como un copolímero de tetrafluoroetileno y un polialquilviniléter (TFE/PAVE); uno de tales es un copolímero de TFE y polimetilviniléter (TFE/PMVE). Estos materiales están indicados por los documentos US 7.049.380 y US 2006/00198866. El material

15 elastómero puede ser aplicado sobre películas envueltas helicoidalmente por distintos métodos, incluyendo el uso de tubos formados previamente de material elastómero o alternativamente el material puede ser aplicado en forma sin curar sobre la película envuelta helicoidalmente, tal como mediante recubrimiento por inmersión o recubrimiento por pulverización. Algunos de estos métodos están indicados por el documento US 8.029.563. El material elastómero puede ser curado o parcialmente curado después de su aplicación.

20 Adicionalmente, se han contemplado también combinaciones de los elastómeros antes mencionados. Por ejemplo, una capa de fluoroelastómero (por ejemplo, copolímero de TFE/PMVE) puede ser aplicada sobre un tubo de sustrato de injerto vascular y dejada secar, seguido por una capa adicional de silicona. De manera similar, la relación interior/exterior de los dos elastómeros diferentes puede ser invertida. También, pueden aplicarse combinaciones del mismo tipo de elastómeros con diferentes formas, tal como una capa interior de silicona puede ser aplicada en primer lugar sobre el

25 tubo de sustrato de injerto vascular seguida por una segunda capa de silicona que es una capa sin curar. De esta manera, una capa de elastómero reticulado proporciona la fuerza necesaria para comprimir y sellar una zona de perforación con aguja mientras la segunda capa exterior de elastómero (que puede también ser una capa parcialmente curada del mismo tipo de elastómero) que, en uso, puede esperarse que fluya y "cure" la zona de perforación después de la retirada de la aguja. Es evidente que las relaciones de capas interior y exterior como se ha descrito durante la

30 construcción serán invertidas después de la eversión de la forma tubular construida (como se describirá a continuación) para dar como resultado un injerto tubular acabado disponible para su uso (después de la necesaria operación de esterilización por medios adecuados) como un injerto vascular destinado a aplicaciones de diálisis.

Finalmente, una capa adicional de material de injerto (por ejemplo, PET o ePTFE) es aplicada sobre el material elastómero. En una realización este es ePTFE y más particularmente puede ser un tubo longitudinalmente extruido y

35 expandido de ePTFE. En una realización este tubo tiene un grosor de pared de aproximadamente 0,1 mm y una longitud media de fibrillas de aproximadamente 25-35 micrones. Es evidente que estas dimensiones pueden ser variadas según se desee. Alternativamente, esta capa puede estar hecha de película de ePTFE envuelta helicoidalmente. Esta capa de injerto de material de injerto puede ser unida a la capa subyacente de material elastómero mediante un adhesivo tal como un adhesivo médico de silicona que se puede implantar, o curando el material elastómero subyacente después de

40 que se haya provisto el material de injerto exterior.

Es además evidente que las capas de injerto pueden también incluir materiales elastómeros adicionales siempre que la capa de material elastómero intermedio descrita anteriormente esté incluida.

Después de la terminación de las tres capas antes descritas incluyendo la capa intermedia de material elastómero con

45 ambos lados cubiertos con material de injerto, el material de injerto tubular resultante es retirado del mandril. En una realización, esta retirada es llevada a cabo evertiendo la parte posterior del tubo sobre sí misma y retirándolo del mandril durante el proceso de eversión. Alternativamente, la construcción tubular puede ser evertida después de la retirada del mandril.

La capa de material de injerto envuelta helicoidalmente con la dirección de resistencia predominante orientada sustancialmente de forma circunferencial tiene un diámetro que permanece sustancialmente sin cambios por la

50 operación de evertir el tubo. Los materiales que fueron provistos sobre la capa envuelta helicoidalmente mientras estaba aún sobre el mandril de fabricación resultan circunferencialmente comprimidos durante la eversión del tubo en donde la capa de material elastómero en particular es reducida de diámetro y permanece en un estado de compresión circunferencial que ayuda significativamente a reducir la fuga de la zona de perforación del injerto resultante. Esto se ha anticipado para ser de uso particular para injertos vasculares destinados a diálisis, posible fenestración in situ para

55 colocación de endoprótesis de rama lateral, y es similarmente útil para injertos que han sido perforados por agujas de sutura.

Una indicación de que la capa de material elastómero está en un estado de compresión circunferencial sustancialmente a través de todo el grosor de su pared puede verse tomando una longitud del tubo evertido hecho como se ha descrito anteriormente y cortándola a través de la pared en una dirección longitudinal, paralela al eje longitudinal del tubo.

Después de cortar a su través, la lámina resultante se enrollará en una dirección opuesta a la curvatura del tubo pervertido original, es decir, la superficie exterior de la lámina enrollada habrá sido previamente la superficie nominal del tubo evertido.

5 Adicionalmente, un injerto vascular que se puede implantar completado hecho generalmente como se ha descrito anteriormente (por ejemplo incluyendo la operación de eversión después de la retirada del mandril sobre el que ha sido construida) tienen una estructura tubular con un primer diámetro exterior en donde, cuando la estructura tubular es evertida, tiene un segundo diámetro exterior que es mayor que el primer diámetro exterior. Esta eversión al segundo diámetro exterior mayor, es en efecto una segunda eversión de nuevo a su estado como ha sido fabricado sobre el mandril antes de: retirada del mandril y la primera eversión durante la fabricación. El segundo diámetro exterior es típicamente mayor que el primer diámetro exterior en una cantidad que es igual al menos al grosor de pared de la estructura tubular.

10 El grosor de pared es preferiblemente medido ajustando la estructura tubular sobre un mandril que es un ajuste estrecho al diámetro interior de la estructura tubular, requiriendo el ajuste estrecho una pequeña fuerza para ajustar el tubo sobre la superficie del mandril. El uso de fuerza sustancial para ajustar el tubo al mandril puede dar como resultado un incremento indeseado del diámetro exterior del tubo. Cuando es ajustado sobre un mandril de diámetro apropiado, el diámetro exterior del tubo puede ser medido con un micrómetro láser adecuado. El grosor de pared es el diámetro exterior indicado del tubo menos el diámetro del mandril, dividido por dos. Al menos deberían hacerse tres mediciones en diferentes ubicaciones a lo largo de la longitud del tubo, siendo el grosor de pared la media de las tres mediciones.

15 El injerto puede también ser proporcionado en forma plana. En una realización esto puede conseguirse simplemente cortando un tubo hecho como se ha descrito anteriormente a lo largo de su longitud.

20 Otros métodos para aplicar esfuerzos de compresión al elastómero se han considerado también. Un método implica la fabricación de un componente como un tubo compuesto que tiene un revestimiento o forro de ePTFE y un revestimiento curado o semi-curado de silicona, siendo un segundo componente un tubo de ePTFE que tiene una resistencia radial significativa y fabricado a un diámetro ligeramente menor que el primer componente, y colocando entonces el primer componente en el segundo componente. Los componentes pueden ser hechos deslizar juntos donde un ajuste por interferencia los mantiene en su sitio o, pueden ser fijados juntos y adheridos en su sitio utilizando un delgado recubrimiento de adhesivo de silicona antes de ajustar los dos tubos juntos. En cualquier caso, el tubo de ePTFE de componente dos mantendrá el tubo compuesto del componente uno a un tamaño menor que el fabricado originalmente, dando como resultado esfuerzos residuales de compresión a lo largo de todo el grosor de la capa de elastómero. El componente dos puede estar provisto de un componente de stent si se desea, creando por ello un stent-injerto.

25 Utilizando esfuerzos residuales de compresión dentro del elastómero, la tolerancia de perforación de la presente invención es incrementada de manera dramática. Este incremento en la tolerancia permite un grosor de pared de injerto reducido en comparación a los dispositivos anteriores al tiempo que proporciona aún una resistencia efectiva a las fugas. Esta reducción de grosor ha proporcionado que la fabricación de un verdadero injerto endoluminal o stent-injerto puede ser compactado diametralmente a un perfil de inserción apropiado y montado sobre o dentro de un sistema de entrega para el despliegue posterior en una zona deseada a su diámetro mayor.

30 La estructura de stent puede estar provista en al menos una porción de la longitud del material de injerto tubular. La estructura del stent puede ser auto-expandible o puede ser expandible mediante un balón. Los stent expandibles por balón pueden ser mecanizados a partir de un metal deformable plásticamente tal como cualquiera de los distintos aceros inoxidables que se pueden implantar. Los stent auto- expandibles pueden estar hechos de nitinol y más particularmente hechos de alambre de nitinol. Una de tales realizaciones utiliza el alambre de nitinol que ha sido enrollado helicoidalmente a una forma generalmente tubular; una variación de esta realización utiliza alambre que ha sido doblado a un patrón de serpentina con ápices alternativos dirigidos en direcciones opuestas, y a continuación este alambre en serpentina es enrollado helicoidalmente a la forma generalmente tubular; véase por ejemplo el documento US 6.551.350.

35 La estructura del stent puede ser prevista sobre la superficie exterior del injerto tubular ante descrito en una realización. En otra realización el stent puede estar previsto sobre la superficie interior del injerto y en otra realización la estructura del stent puede estar incorporada en el grosor de pared del injerto. En otra realización la estructura del stent puede estar prevista en uno o ambos extremos del injerto como se ha mencionado generalmente por los documentos US 2007/0198077 y US 2007/0076587.

40 Descripción detallada de los dibujos

45 La fig. 1A describe una sección transversal de una realización del injerto descrito en este documento cuando es fabricado sobre un mandril cilíndrico mientras la fig. 1B muestra el mismo injerto después de haber sido retirado del mandril y evertido dándole la vuelta al tubo de la fig. 1A. Como se ha mostrado por la fig. 1A, el mandril 18 está provisto con una cubierta 12 de un material de injerto que tiene una resistencia circunferencial elevada, tal como una envoltura helicoidal de una delgada cinta de ePTFE que tiene una microestructura uniaxial con la dirección de resistencia de la cinta paralela a la longitud de la cinta, por lo que la resistencia circunferencial es proporcionada cuando el mandril es envuelto helicoidalmente con tal cinta. A continuación, una o más capas de material elastómero 14 son proporcionadas sobre la

envoltura helicoidal de la cinta 12, después de lo cual otra cubierta 16 de material de injerto es proporcionada sobre el material elastómero 14. En una realización esta cubierta 16 es de ePTFE poroso y puede ser un tubo de ePTFE longitudinalmente extruido y expandido o alternativamente puede ser proporcionada como una envoltura helicoidal de ePTFE.

- 5 La fig. 1B es una sección transversal del tubo de la fig. 1A después de la retirada del mandril 18 y después de la eversión del tubo compuesto, dando como resultado un injerto vascular 10 tubular que se puede implantar. Es notable que el diámetro exterior "D" del injerto 10 es sustancialmente el mismo que el diámetro exterior de la cubierta 12 cuando es depositada sobre el mandril 18 mostrado en la fig. 1A antes de la eversión. La capa 14 de material elastómero de injerto vascular tubular que se puede implantar es ahora circunferencialmente comprimida y constreñida por la cubierta 12
- 10 después de la eversión como se ha mostrado en la fig. 1B. Es notable que sustancialmente todo el grosor de la capa de elastómero está bajo compresión circunferencial lo que en combinación con las propiedades del material del material elastómero elegido proporciona un injerto 10 con su capacidad auto-sellante. La porción exterior del grosor de pared de la capa de material elastómero está bajo la menor cantidad de compresión circunferencial (poca o ninguna compresión circunferencial) y la porción interior del grosor de pared de la capa de material elastómero está bajo la mayor cantidad de compresión circunferencial. Es posible que el grosor de pared de esta capa de material elastómero pueda aumentar ligeramente después de la eversión. La cubierta 16 es también comprimida circunferencialmente, proporcionando ahora la superficie luminal del injerto 10. El material poroso de la capa 16, tal como una estructura tubular de ePTFE, acomoda fácilmente esta compresión sin deformación apreciable en la superficie luminal.

Ejemplos

- 20 Se obtuvo una cinta de ePTFE de aproximadamente 2,5 mm de anchura y aproximadamente 0,0025 mm de grosor, teniendo la cinta una microestructura fibrilar sustancialmente uniaxial con una resistencia a la tracción de matriz de aproximadamente 26000 psi (180 MPa) en la dirección de resistencia elevada (a lo largo de la longitud) de la cinta. Este material tenía una densidad volumétrica de aproximadamente 0,6 g/cc en comparación a la densidad de PTFE no poroso de aproximadamente 2,2 g/cc. Se obtuvo un mandril de acero inoxidable de aproximadamente 8 mm de diámetro y se
- 25 proveyó con una cubierta tubular de un ePTFE longitudinalmente extruido y expandido (grosor de aproximadamente 0,25 mm). Se aplicó una envoltura helicoidal de la cinta obtenida envolviendo la cinta sobre el mandril cubierto en una dirección solamente con un grosor resultante de 5 capas de la cinta a lo largo de la longitud del tubo resultante. El conjunto fue colocado en un horno de convección configurado a 370 °C durante 10 minutos, después de cuyo tiempo, se retiró del horno y se le dejó enfriar. El mandril fue retirado y reemplazado con otro del mismo tamaño que había sido
- 30 provisto de una cubierta superficial de un material de liberación (por ejemplo, Kapton). El tubo de ePTFE fue entonces provisto de un recubrimiento de Nusil MED-1137 Silicone (Nusil Technology, Carpinteria CA 93013) que fue alisado manualmente. Antes de que la silicona curase al punto de endurecimiento se envolvió helicoidalmente entonces en tres pasadas (en direcciones alternativas) con otras 5 capas de la misma película por pasada (total 15 capas). Esto fue seguido por otra aplicación de silicona y con otras 5 capas de película envueltas helicoidalmente en una dirección. El conjunto fue colocado en un horno configurado a 65 °C durante 20 o más horas para curar la silicona. Se colocó un
- 35 recipiente de agua desionizada en el horno durante este tiempo para ayudar al proceso de curado. Después de haber transcurrido este tiempo el conjunto fue retirado del horno y el mandril fue retirado de la construcción tubular, después de lo cual la construcción tubular fue evertida para crear el injerto tubular.

- 40 El injerto resultante tenía un grosor de pared total de aproximadamente 0,38 mm. Se ensayó presurizándolo con agua a temperatura ambiente a 2,5 psi (17,2 KPa), y a continuación insertando una nueva aguja para diálisis de calibre 16 a través de la pared del injerto en un ángulo de aproximadamente 45 grados, con la superficie biselada de la aguja mirando hacia arriba. Cuando se retiró la aguja del injerto presurizado hubo una pequeña corriente de agua desde la zona de perforación que duró aproximadamente dos segundos, después de lo cual se formó una gotita de agua momentáneamente en la zona de perforación. La fuga del injerto presurizado se detuvo entonces completamente.

- 45 Se hizo otro injerto con el mismo proceso, utilizando una cantidad de silicona ligeramente menor con un grosor de pared resultante de aproximadamente 0,33 mm. Este injerto, después de ajustarlo sobre un mandril de acero inoxidable, fue provisto con una cubierta envuelta helicoidalmente de una cinta de fluoroelastómero TFE/PMVE (material hecho de acuerdo con el documento US 7.049.380) de 2,5 cm de ancho, aplicado a un paso que dio como resultado una aplicación gruesa de 3 capas de esta cinta. Otras 5 capas de la cinta de ePTFE antes descrita fueron envueltas alrededor de la
- 50 superficie exterior para asegurar el fluoroelastómero y para hacerle fluir para crear una delgada cubierta uniforme. Esta construcción fue colocada en un horno de convección configurado a 220 °C durante 15 minutos, luego fue retirada y dejada enfriar, después de lo cual se retiró el mandril. El injerto resultante, después de eversión, tenía un grosor de pared de aproximadamente 0,41 mm. Cuando se ensayó a presión como se ha descrito anteriormente, al retirar la aguja de diálisis se formó una gotita de agua momentáneamente en la zona de perforación, inmediatamente después de lo cual se
- 55 detuvo cualquier fuga.

- La superficie exterior de una longitud de injerto hecho como se ha descrito anteriormente utilizando solamente silicona como el material elastómero fue ajustada con un stent de alambre de serpentina de nitinol (diámetro del alambre de aproximadamente 0,2 mm). El stent se adhirió a la superficie exterior del stent utilizando el fluoroelastómero de TFE/PMVE descrito anteriormente como un adhesivo de unión por fusión. El stent fue hecho generalmente como se ha descrito para la porción de stent-injerto del dispositivo descrito en el documento US 6.673.102.

El stent-injerto resultante fue compactado a un diámetro de aproximadamente 13 French (aproximadamente 4,3 mm) utilizando un compactador de tipo de embudo como se ha descrito en el documento US 6.673.102. Esto demuestra que tal stent-injerto puede ser implantado y desplegado de manera endoluminal.

5 Además de estar dirigido a las enseñanzas descritas anteriormente y reivindicadas a continuación, se han contemplado los dispositivos y/o métodos que tienen diferentes combinaciones de las características descritas anteriormente y reivindicadas a continuación. Como tal, la descripción también está dirigida a otros dispositivos y/o métodos que tienen cualquier otra posible combinación de las características dependientes reivindicadas a continuación.

10 Numerosas características y ventajas han sido expuestas en la descripción precedente, incluyendo distintas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La exposición está destinada a ser solamente ilustrativa y como tal no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes incluyendo combinaciones dentro de los principios de la invención, en toda la magnitud indicada por el significado amplio, general de los términos en los que las reivindicaciones adjuntas están expresadas.

15

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar un injerto tubular (10) que se puede implantar que comprende:
 - a) proporcionar un mandril (18) cilíndrico que tiene una superficie;
 - b) proporcionar la superficie del mandril con una envoltura (12) de un primer material de injerto que tiene una orientación de resistencia elevada en una dirección que es sustancialmente circunferencial con respecto a la superficie del mandril;
 - c) proporcionar la envoltura (12) de material de injerto con una cubierta de un material elastómero (14);
 - d) proporcionar el material elastómero (14) con una cubierta (16) de un segundo material de injerto;
 - e) retirar la estructura tubular resultante del mandril (18) y evertir la estructura tubular.
- 5 2. Un método según la reivindicación 1 en donde dicho primer material de injerto es ePTFE y/o en donde dicho segundo material de injerto es ePTFE.
- 10 3. Un método según la reivindicación 1 en donde dicho material elastómero (14) es silicona, un fluoroelastómero o un poliuretano.
- 15 4. Un método según la reivindicación 1 en donde dicho material elastómero (14) es un copolímero de tetrafluoroetileno y polialquilviniléter.
5. Un método según la reivindicación 4 en donde dicho material elastómero (14) es un copolímero de tetrafluoroetileno y polimetilviniléter.
6. Un método según la reivindicación 1 en donde el material elastómero (14) comprende dos capas de elastómeros diferentes.
- 20 7. Un método según la reivindicación 6 en donde uno de los diferentes elastómeros es una silicona y otro de los diferentes elastómeros es un fluoroelastómero.
8. Un método según la reivindicación 7 en donde, para la estructura tubular evertida, las dos capas comprenden una capa exterior de fluoroelastómero y una capa interior de silicona.
- 25 9. Un método según la reivindicación 7 en donde, para la estructura tubular evertida, la dos capas comprenden una capa interior de fluoroelastómero y una capa exterior de silicona.
10. Un método según la reivindicación 1 en donde la estructura tubular tiene un diámetro exterior mayor antes de la eversión que el que tiene después de la eversión.
11. Un método según la reivindicación 1 en donde la estructura tubular tiene un primer diámetro exterior mayor antes de la eversión y un segundo diámetro exterior menor después de la eversión.
- 30 12. Un método según la reivindicación 1, en donde la estructura tubular tiene un primer diámetro exterior mayor y un primer diámetro interior mayor antes de la eversión, y un segundo diámetro exterior menor y un segundo diámetro interior menor después de la eversión, en donde la diferencia entre el primer diámetro exterior y el segundo diámetro exterior es mayor que la diferencia entre el primer diámetro interior y el segundo diámetro exterior.
- 35 13. Un injerto vascular (10) que se puede implantar hecho según el método de la reivindicación 1, estando adaptado opcionalmente para utilizar como un injerto de acceso para diálisis.
14. Un injerto vascular (10) que se puede implantar según la reivindicación 13 que comprende una estructura tubular que tiene un primer diámetro exterior en donde, cuando es evertido, tiene un segundo diámetro exterior que es mayor que el primer diámetro exterior.
- 40 15. Un injerto vascular (10) que se puede implantar según la reivindicación 14 en donde la estructura tubular tiene un grosor de pared y el segundo diámetro exterior es mayor que el primer diámetro exterior en una magnitud que es igual al menos al grosor de pared.

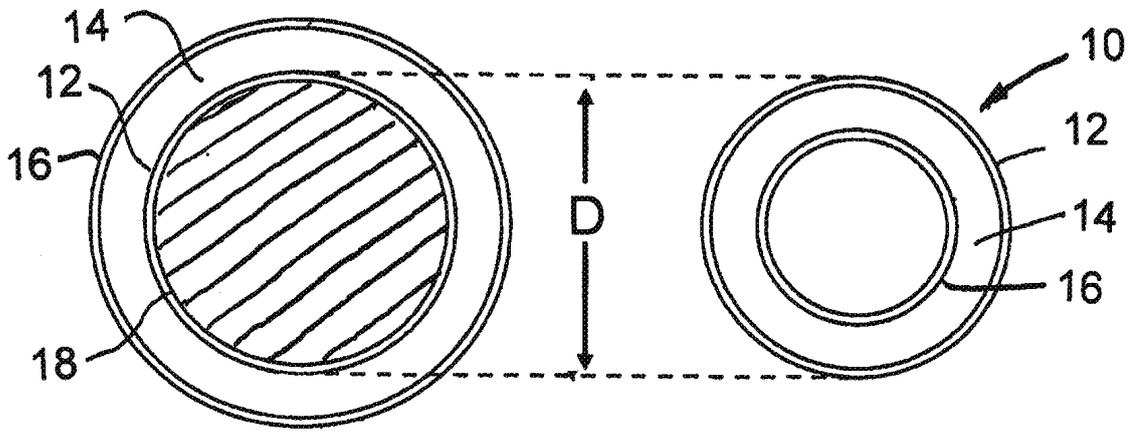


Fig. 1A

Fig. 1B