

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 724 580**

51 Int. Cl.:

**B29C 55/00** (2006.01)

**A61F 2/04** (2013.01)

**B29C 55/22** (2006.01)

**B29C 55/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2014 PCT/US2014/068411**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2015 WO15084987**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2014 E 14812858 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 3077176**

54 Título: **Dispositivo cónico que se puede implantar y métodos para fabricar tales dispositivos**

30 Prioridad:

**05.12.2013 US 201361912339 P**  
**02.12.2014 US 201414557927**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.09.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD H.;**  
**DUNCAN, JEFFREY B.;**  
**SCHLAUD, MARC A. y**  
**STUDLEY, ARTHUR R., IV**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 724 580 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**

Dispositivo cónico que se puede implantar y métodos para fabricar tales dispositivos

Campo técnico

5 Este documento se refiere a dispositivos cónicos que se pueden implantar y a métodos para fabricar tales dispositivos que pueden ser utilizados para proporcionar un lumen para el flujo de fluidos en cavidades corporales, órganos y vasos sanguíneos dentro de un paciente.

Antecedentes

10 Se han utilizado frecuentemente dispositivos médicos para tratar la anatomía de pacientes. Tales dispositivos pueden ser implantados permanentemente o semi-permanentemente en la anatomía para proporcionar tratamiento al paciente. Frecuentemente, estos dispositivos, incluyendo stent, injertos, injertos de estent, filtros, válvulas, oclusores, marcadores, dispositivos de mapeo, dispositivos de administración de agente terapéutico, prótesis, bombas, vendajes, y otros dispositivos endoluminales y que se pueden implantar, son insertados en el cuerpo en un punto de inserción y administrados a una zona de tratamiento.

15 Se han utilizado dispositivos tales como injertos e injertos de stent en una variedad de lugares en el cuerpo humano para reparar, soportar, y/o reemplazar lúmenes anatómicos, tales como vasos sanguíneos, conductos respiratorios, conductos gastrointestinales, y similares. Tales dispositivos pueden, por ejemplo, proporcionar lúmenes para el flujo de fluidos. En tales configuraciones, se necesitan dispositivos flexibles y duraderos.

20 En distintas aplicaciones, tales como aplicaciones vasculares particulares, es deseable utilizar un injerto o lumen artificial que tiene una parte de longitud cónica. La parte de longitud cónica y/o los injertos también pueden ser útiles para conectar injertos discretos o tubos de diámetros diferentes.

25 El documento WO 96/07370 describe una forma asimétrica de PTFE poroso que tiene dimensiones sustancialmente diferentes en diferentes puntos a lo largo de la longitud de la forma. Si la forma es, por ejemplo, una forma tubular, las diferentes dimensiones pueden ser espesor o diámetro o ambos. La forma es preferiblemente una forma tubular que es preferiblemente cónica que tiene extremos opuestos con diámetros interiores grande y pequeño respectivamente, en donde el grosor de la pared del extremo de diámetro grande es mayor o igual que el grosor de la pared del extremo de diámetro pequeño. Los tubos de PTFE cónicos de este tipo son particularmente útiles como injertos vasculares que se pueden implantar. También se ha descrito un método para producir estas formas de PTFE porosas asimétricas.

30 El documento WO 2006/058322 describe un dispositivo protésico que se puede implantar que ofrece una reducción en la pérdida de fluido cuando el dispositivo es perforado, tal como mediante una aguja de diálisis o una aguja de sutura, y la aguja es retirada posteriormente. El dispositivo puede ser hecho delgado y flexible, y con estiramiento longitudinal, con el fin de que también ofrezca un buen manejo y resistencia a los retorcimientos para un cirujano. El dispositivo incluye capas internas y externas de un material poroso que tiene una microestructura de nodos interconectados por fibrillas dobladas, y que tiene espacios vacíos entre las fibrillas dobladas adyacentes. Las capas internas y externas están unidas por un adhesivo de elastómero que puede interpretar los espacios vacíos de las capas interiores y exteriores, es decir, la superficie interior de la capa exterior y la superficie exterior de la capa interior. El dispositivo es preferiblemente un injerto vascular y más preferiblemente un injerto vascular para diálisis renal.

40 El documento US 2012/0130477 describe una prótesis vascular de forma tubular, que se extiende principalmente a lo largo de la dimensión longitudinal que tiene una parte principal, que tiene un primer y segundo extremos, y al menos una parte de extremo que tiene una elasticidad a lo largo de su dirección transversal con respecto a su dimensión longitudinal, estando acoplada dicha parte de extremo con uno de los primer y segundo extremos de la parte principal y puede estar acoplada a la pared de un vaso sanguíneo. También se ha descrito un método para realizar una prótesis vascular.

45 El documento WO 02/13675 describe injertos vasculares y métodos para implantar los mismos. Se ha proporcionado un injerto vascular que tiene un extremo distal escalonado hacia abajo. También se han proporcionado injertos vasculares que tienen manguitos para su unión a un vaso sanguíneo objetivo. También se han proporcionado conectores para hacer conexiones de injerto de extremo a extremo. También se han descrito métodos para implantar injertos vasculares que incluyen insertar el extremo distal de un injerto en el vaso sanguíneo objetivo para posicionarlo aguas debajo de la zona de incisión y métodos que incluyen acortar un injerto retirando una parte media del injerto y conectando las piezas de extremo resultantes de una manera de extremo a extremo.

50 Como tal, existe una necesidad continua de proporcionar dispositivos cónicos que se pueden implantar, tales como injertos y/o injertos de stent, que tiene flexibilidad mejorada y/o propiedades de recuperación rápida. Tales dispositivos pueden mejorar las características del flujo sanguíneo de un paciente y reducir la trombosis.

Resumen

5 En un primer aspecto general, un dispositivo cónico que se puede implantar para reparar o reemplazar un lumen en el cuerpo de un paciente que comprende un miembro tubular, tal como un miembro tubular de ePTFE, que tiene una parte cónica. La parte cónica incluye una multiplicidad de fibrillas sustancialmente dobladas, que proporcionan una región que tiene propiedades de recuperación rápida.

10 En distintas implementaciones, un dispositivo cónico que se puede implantar de acuerdo con la presente descripción es formado estirando un miembro tubular polimérico de diámetro más pequeño sobre un primer mandril que tiene extremos opuestos más grandes y más pequeños y un segmento de longitud cónica intermedia para crear una primera parte de longitud cónica en el mandril tubular polimérico. El miembro tubular es entonces comprimido longitudinalmente en un segundo mandril para formar el dispositivo cónico que se puede implantar convirtiendo la primera parte de longitud cónica en una segunda parte de longitud cónica que tiene una multiplicidad de fibrillas dobladas. El dispositivo cónico que se puede implantar es entonces retirado del segundo mandril y preparado para su implantación en la anatomía de un paciente.

15 Los detalles de una o más de las realizaciones se han expuesto en los dibujos adjuntos y en la descripción a continuación. Otras características, objetos, y ventajas resultarán evidentes a partir de la descripción y de los dibujos, y a partir de las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es una vista lateral de una parte de un dispositivo cónico que se puede implantar de acuerdo con la presente descripción;

20 La fig. 2 es una representación esquemática de una microestructura de material de ePTFE de acuerdo con la presente descripción;

La fig. 3A es una vista lateral de un primer mandril cónico, y la fig. 3B es una vista lateral de un dispositivo cónico que se puede implantar en una etapa de formación; y

25 La fig. 4A es una vista lateral de un segundo mandril cónico, la fig. 4B es una vista lateral de un dispositivo cónico que se puede implantar en otra etapa de formación, y la fig. 4C es una vista lateral de un segundo mandril cónico de una matriz hembra complementaria.

30 Los símbolos de referencia similares en los distintos dibujos indican elementos similares. Debería observarse que las figuras de dibujos adjuntas a las que se hace referencia en este documento no están todas dibujadas a escala, sino que puede ser exageradas para ilustrar distintos aspectos de la presente descripción, y en ese sentido, las figuras de dibujos no deberían ser interpretadas como limitativas.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

35 Este documento describe dispositivos, sistemas, y métodos que son útiles, por ejemplo, para reparar, soportar, y/o reemplazar lúmenes anatómicos. Se han descrito en este documento varios dispositivos médicos que se pueden implantar, y en general cualquiera de las características descritas con respecto a un dispositivo particular también pueden ser utilizadas con cualquiera de los otros dispositivos descritos en este documento. En algunos ejemplos, una o más de las características descritas con respecto a un dispositivo particular pueden ser añadidas o incluidas con otro dispositivo. También, distintas combinaciones o sub-combinaciones de cualquiera de las características descritas en este documento pueden ser utilizadas generalmente con cualquiera de los dispositivos descritos en este documento.

40 En general, cualquiera de los dispositivos que se pueden implantar descritos en este documento pueden ser administrados a, o desplegados en, una zona de despliegue *in vivo* dentro de un cuerpo de un paciente utilizando distintas técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. Asimismo, estos dispositivos también pueden ser implantados quirúrgicamente a través de técnicas quirúrgicas vasculares.

45 Además, cualquiera de los dispositivos médicos que se pueden implantar descritos en este documento puede ser administrado a, y desplegado en, una zona de despliegue *in vivo* dentro de un cuerpo de un paciente utilizando distintas técnicas de despliegue de transcatéter mínimamente invasivas.

Cualquiera de los dispositivos médicos que se pueden implantar tratados en este documento puede ser utilizado para reparar, reemplazar, y/o proporcionar soporte a un lumen corporal. En distintas realizaciones, los dispositivos médicos que se pueden implantar de la presente descripción pueden ser utilizados en un lumen corporal, incluyendo aquellos dentro de los sistemas circulatorios y gastrointestinales.

50 Como se ha utilizado en este documento, "que se puede implantar" significa implantado en el cuerpo de un paciente durante más de 29 días.

Como se ha utilizado en este documento, "cono" o "cónico" generalmente se refiere a una región de transición desde una parte de un dispositivo a otra parte del mismo dispositivo. Más típicamente, un cono transita una parte de un dispositivo tubular que tiene una sección transversal circular con un diámetro interior más grande a otra parte de mismo dispositivo que tiene una sección transversal circular con un diámetro interior más pequeño. La región puede ser simétrica o asimétricamente cónica, o puede estar conformada para incluir protuberancias, inversiones, o destellos.

En aras de la coherencia y la claridad, el término "parte" es utilizado para identificar una longitud de, por ejemplo, un miembro tubular. El término "segmento" es utilizado para identificar una longitud de, por ejemplo, un primer o segundo mandril. Estos términos no pretenden ser limitativos, y son elegidos principalmente para ayudar a entender las referencias a distintos miembros tubulares y mandriles.

La fig. 1 ilustra un dispositivo cónico 100 que se puede implantar ejemplar que comprende un miembro tubular 102 que tiene una primera parte 104 de longitud de diámetro más pequeño, una segunda parte 106 de longitud de diámetro más grande, y una parte 108 de longitud cónica. El miembro tubular polimérico 102 puede, por ejemplo, comprender un material polimérico axialmente compresible, tal como un polímero extruido longitudinalmente y expandido, que incluye politetrafluoroetileno ("ePTFE"), PTFE modificado expandido, copolímeros expandidos de PTFE, nailon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, poliuretanos y similares. En distintas realizaciones, el miembro tubular polimérico 102 comprende un tubo de ePTFE extruido, tal como los tubos descritos en las Patentes de los EE.UU N° 3.953.566 y 4.187.390. En otras realizaciones el miembro tubular polimérico 102 comprende un tubo de película de ePTFE envuelto. Por ejemplo, el miembro 102 puede comprender un tubo hecho de una película de ePTFE que ha sido un cigarrillo envuelto en la superficie de un mandril o, alternativamente, ha sido envuelto helicoidalmente en la superficie de un mandril. Tales películas de ePTFE de este tipo pueden ser fabricadas como enseñan las Patentes de los EE.UU N° 3.953.566 y 4.187.390. Todavía en otras realizaciones, el miembro 102 puede comprender un material polimérico de celdas abiertas. Sin embargo, cualquier miembro tubular polimérico adecuado está dentro del marco de la presente descripción.

En distintas realizaciones, el miembro tubular polimérico 102 comprende un tubo de ePTFE que tiene una microestructura de nodos interconectada por fibrillas. La microestructura del miembro tubular polimérico 102 puede comprender una multiplicidad de fibrillas que tienen una longitud media de fibrilla. La longitud media de fibrilla puede ser determinada, por ejemplo, examinando una fotomicrografía de la superficie del miembro tubular polimérico 102 y tomando la media de diez mediciones realizadas en la dirección predominante de las fibrillas entre nodos conectados por fibrillas. En primer lugar, se hace una fotomicrografía de una región representativa de la superficie de muestra, de ampliación adecuada para mostrar al menos cinco fibrillas secuenciales dentro de la longitud de la fotomicrografía. Una serie de cinco mediciones son tomadas a lo largo de una línea recta dibujada sobre la superficie de la fotomicrografía en la dirección predominante de las fibrillas seguida por una segunda serie de cinco mediciones realizadas a lo largo de una segunda línea dibujada paralela a la primera. Una medición constituye la distancia entre nodos adyacentes conectados por al menos una fibrilla. Las diez mediciones obtenidas por este método son promediadas para obtener la longitud media de fibrilla de la región.

Por ejemplo, como se ha ilustrado en la fig. 2, cualquiera o todas las partes 102, 108, y 106 de longitud pueden tener una multiplicidad de fibrillas 214 dobladas.

La parte 108 de longitud cónica puede, por ejemplo, poseer una propiedad de recuperación rápida, es decir una propiedad similar a un resorte. La recuperación rápida como se ha definido en este documento es la diferencia entre la longitud extendida de un material y la longitud recuperada con respecto a la longitud recuperada, como se ha descrito generalmente en la Patente de los EE.UU N° 5.026.513. La longitud extendida es la longitud de material bajo carga de tracción y la longitud recuperada es la longitud del material. En distintas realizaciones, la recuperación rápida puede ser cuantificada por la siguiente ecuación:

$$RR\% = \frac{(l_t - l_r)}{l_r} \times 100\%$$

dónde  $l_t$  es la longitud de la parte 108 de longitud cónica cuando es extendida axialmente bajo el 1% de la fuerza de tracción máxima, y  $l_r$  es la longitud de la parte cónica cinco segundos después de la liberación de la fuerza de tracción. La parte 108 de longitud cónica que tiene propiedades de recuperación rápida puede, por ejemplo, exhibir características de doblado mejoradas y resistencia a los retorcimientos, constricción, y/o colapso bajo doblado mejorada.

En distintas realizaciones, la parte 108 de longitud cónica puede comprender una sección troncocónica uniforme. En tales realizaciones, la parte 108 de longitud cónica se expande en la forma de una sección troncocónica uniforme desde un diámetro de la primera parte 104 de longitud de diámetro más pequeño a un diámetro de la segunda parte 106 de longitud de diámetro más grande.

En otras realizaciones, la parte 108 de longitud cónica comprende una forma no uniforme. Por ejemplo, la parte 108 de longitud cónica puede expandirse desde un diámetro de la primera parte 104 de longitud de diámetro más pequeño a un

diámetro de la segunda parte 106 de longitud de diámetro más grande de una manera no uniforme, tal como una forma doblada, no lineal. Cualquier forma de la parte 108 de longitud cónica está dentro del marco de la presente descripción.

Un método para fabricar un dispositivo cónico que se puede implantar de la presente descripción se ha descrito como sigue. Un miembro tubular polimérico es ajustado sobre un primer mandril que tiene un primer segmento de longitud cónica más larga para formar una primera parte de longitud cónica a lo largo de una parte de la longitud del miembro tubular polimérico. El miembro tubular polimérico es retirado del primer mandril y ajustado sobre y comprimido axialmente sobre un segundo mandril que tiene un segundo segmento de longitud cónica más corta para formar la primera parte de longitud cónica en una segunda parte de longitud cónica. Una matriz hembra puede ser utilizada opcionalmente para ayudar en la compresión del miembro tubular polimérico en el segundo mandril, particularmente sobre la segunda parte de longitud cónica. El miembro tubular polimérico puede ser retirado entonces del segundo mandril.

Las figs. 3A y 3B ilustran una operación ejemplar en un método para formar un implante cónico que se puede implantar. El miembro tubular polimérico 102 es ajustado sobre un primer mandril 330. El primer mandril 330, como se ha mostrado en la fig. 3A, comprende un segmento 334 de longitud de diámetro más pequeño, un segmento 336 de longitud de diámetro más grande, y un primer segmento 338 de longitud cónica más larga. En primer lugar, el segmento 338 de longitud cónica más larga está ubicado típicamente entre el segmento 334 de longitud de diámetro más pequeño y el segmento 336 de longitud de diámetro más grande.

En distintas realizaciones, el elemento tubular polimérico 102 comprende inicialmente un diámetro (consistente a lo largo de su longitud) igual o ligeramente menor que el diámetro del segmento 334 de longitud de diámetro más pequeño. El miembro tubular polimérico 102 es colocado alrededor de la superficie exterior del primer mandril 330 y se tira de él sobre el mandril en la dirección del primer segmento 336 de longitud de diámetro más grande. En distintas realizaciones, cuando el miembro tubular polimérico 102 es ajustado sobre el primer mandril 330 es estirado sobre el primer segmento 338 de longitud cónica más larga a un segmento 336 de longitud de diámetro más grande, que forma la segunda parte 106 de longitud de diámetro más grande y la parte cónica que tiene una primera longitud 318 más larga.

En distintas realizaciones, las longitudes respectivas de la parte 104 de longitud de diámetro más grande y la parte 106 de longitud de diámetro más pequeño pueden ser seleccionadas para posicionar la parte cónica que tiene una primera longitud 318 más larga en una posición deseada sobre el miembro tubular polimérico 102. Por ejemplo, se puede desear un dispositivo cónico que se puede implantar que tiene una longitud particular de un diámetro más grande y una longitud particular de un diámetro más corto. También se puede apreciar que el dispositivo cónico que se puede implantar puede ser continuamente cónico entre los extremos opuestos del dispositivo. Proporcionando un método para colocar una parte cónica que tiene una multiplicidad de fibrillas dobladas entre una parte 104 de longitud de diámetro más pequeño y una parte 106 de longitud de diámetro más grande, se puede formar un dispositivo cónico 100 que se puede implantar que tiene al menos la longitud suficiente de una parte 104 de longitud de diámetro más pequeño y una parte 106 de longitud de diámetro más grande. En tales realizaciones, el dispositivo cónico 100 que se puede implantar puede ser dimensionado, por ejemplo, cortando uno o ambos extremos del miembro tubular polimérico 102 de tal manera que se proporcione una longitud suficiente de la parte 104 de longitud de diámetro más pequeño y la parte 106 de longitud de diámetro más grande,

Antes de la retirada del miembro tubular polimérico 102 del primer mandril 330, el miembro 102 puede estar expuesto a otras operaciones de procesamiento. Por ejemplo, el miembro tubular polimérico 102 puede estar envuelto con una película de refuerzo biocompatible, tal como una película de ePTFE. Cualquier material biocompatible capaz de reforzar el miembro tubular polimérico 102 está dentro del marco de la presente descripción.

Por ejemplo, se puede calentar una parte de longitud del miembro tubular polimérico 102, tal como la parte de longitud cónica con una primera longitud 318 más larga. Además, el calor puede ser aplicado a todo el primer mandril 330 y al miembro tubular polimérico 102. Cualquier procesamiento del miembro tubular polimérico 102, que incluye la parte de longitud cónica que tiene una primera longitud 318 más larga, está dentro del marco de la presente descripción.

En distintas realizaciones, la superficie exterior del miembro tubular poroso 102 puede estar revestida con un elastómero. Por ejemplo, como se ha referenciado en la Patente de los EE.UU N° 8.029.563, una composición de silicona tal como la Silicona Adhesiva MED-1137 de Tipo A de NuSil Silicone Technology (Carpenteria, California) puede ser aplicada a la superficie exterior del miembro tubular poroso 102. En distintas realizaciones, el elastómero es aplicado después de que el miembro tubular poroso 102 es calentado. Cualquier aplicación de elastómero al miembro tubular poroso 102 está dentro del marco de la presente descripción.

Además, antes de la retirada del primer mandril 330, el miembro tubular poroso 102 puede estar rodeado por un segundo miembro tubular poroso opcional. En distintas realizaciones, el segundo miembro tubular poroso opcional comprende un diámetro interior más grande que un diámetro exterior del miembro tubular poroso 102. El segundo miembro tubular poroso opcional puede estar posicionado concéntricamente alrededor del primer miembro tubular 102 en el mandril 330.

Como se ha ilustrado en la fig. 4A, un segundo mandril 440 puede comprender un segmento 446 de longitud de diámetro más grande, un segmento 444 de longitud de diámetro más pequeño, y un segundo segmento 448 de longitud cónica

más corta. El segundo segmento 448 de longitud cónica más corta está ubicado típicamente entre el segmento 444 de longitud de diámetro más pequeño y el segmento 446 de longitud de diámetro más grande.

Con referencia a la fig. 4B, el miembro tubular polimérico 102 que tiene una parte cónica con una primera longitud 318 más larga puede ser ajustado sobre el segundo mandril tubular 440 de tal manera que la parte 318 de longitud cónica esté ubicada en o cerca del segundo segmento 448 de longitud cónica más corta. El miembro tubular polimérico 102 puede entonces ser comprimido longitudinalmente a lo largo del segundo mandril 440 en la dirección de un segmento 446 de longitud de diámetro más grande, que convierte la parte cónica que tiene una primera longitud 318 más larga en una parte cónica que tiene una segunda longitud 108 más corta. En tales realizaciones, la parte 104 de longitud de diámetro más corto y la parte 106 de longitud de diámetro más largo del miembro tubular polimérico 102 no experimentan un cambio de longitud significativo, cuando solo la parte cónica que tiene una primera longitud 318 más larga es comprimida contra una superficie exterior del segundo mandril 440. Como tal, como se ha descrito previamente, las dimensiones deseadas del dispositivo cónico 100 que se puede implantar pueden ser seleccionadas para la formación de una parte cónica que tiene una segunda longitud 108 más corta.

Una relación de compresión puede ser utilizada para describir la cantidad de compresión longitudinal aplicada a la parte cónica que tiene una primera longitud 318 más larga. Por ejemplo, una relación de compresión puede comprender una relación de la parte cónica de longitud que tiene una segunda longitud 108 más corta para la longitud de la parte cónica que tiene una primera longitud 318 más larga. En distintas realizaciones, la relación de compresión puede estar entre aproximadamente el 75% y el 95%. En otras realizaciones, la relación de compresión puede estar entre el 50% y el 75%. Todavía en otras realizaciones, la relación de compresión puede estar entre aproximadamente el 25% y el 50%. La relación de compresión puede oscilar tan bajo como aproximadamente el 15%, y dependen en gran medida de la densidad aparente del material precursor poroso elegido.

En distintas realizaciones, la relación de compresión puede correlacionarse con las longitudes respectivas de la parte cónica que tiene una segunda longitud 108 más corta y la parte cónica que tiene una primera longitud 318 más larga. Por ejemplo, una relación de mandril puede comprender la relación de la longitud del segundo segmento 448 de longitud cónica más corta para la longitud del primer segmento 338 de longitud cónica más larga. Preferiblemente, la relación de compresión y la relación de mandril son sustancialmente las mismas. En otras realizaciones, la relación de mandril está dentro del 10% de la relación de compresión. En otras realizaciones, la relación de mandril está dentro del 33% de la relación de compresión. Cualquier correlación entre la relación de compresión y la relación de mandril está dentro del marco de la presente descripción.

En distintas realizaciones, como se ha ilustrado en la fig. 4C, una matriz macho 450 puede ser utilizada para ayudar en la formación de una parte cónica que tiene una segunda longitud 108 más corta. Por ejemplo, la matriz hembra 450 puede aplicar una fuerza longitudinalmente compresiva contra el miembro tubular polimérico 102 en o cerca del segundo segmento 448 de longitud cónica más corta, haciendo que la parte cónica que tiene una primera longitud 318 más larga se comprima contra el segundo segmento 448 de longitud cónica más corta del segundo mandril 440. La matriz hembra 450 puede comprender, por ejemplo, una forma complementaria al segundo segmento 448 de longitud cónica más corta del segundo mandril 440. En otras realizaciones, la matriz hembra 450 comprende una forma diferente de la del segundo segmento 448 de longitud cónica más corta. En tales realizaciones, la matriz hembra 450 puede ayudar a proporcionar una forma deseada en una superficie externa del miembro tubular polimérico 102, que incluye la parte cónica que tiene una segunda longitud 108 más corta.

Además, la matriz hembra 450 puede ayudar a proporcionar un grosor consistente del miembro tubular polimérico 102 en la región 104 de diámetro más pequeño y/o la parte cónica que tiene una segunda longitud 108 más corta. Cualquier configuración de la matriz hembra 450 que ayuda a formar la parte cónica que tiene una segunda longitud 108 más corta en un miembro tubular poroso está dentro del marco de la presente descripción.

Antes de la retirada del miembro tubular polimérico 102 del segundo mandril 440, el miembro 102 puede estar expuesto a otras operaciones de procesamiento. Por ejemplo, se puede calentar una parte del miembro tubular polimérico 102, tal como la parte cónica con una segunda longitud 108 más corta. Además el calor puede ser aplicado a todo el segundo mandril 440 y al miembro tubular polimérico 102. Cualquier procesamiento del miembro tubular polimérico 102, incluyendo la parte cónica que tiene una segunda longitud 108 más corta, está dentro del marco de la presente descripción.

Después de la formación de la parte cónica que tiene una segunda longitud 108 más corta, el dispositivo cónico 100 que se puede implantar puede ser retirado del segundo mandril 440 y preparado para utilizar en la anatomía de un paciente. En distintas realizaciones, el dispositivo cónico 100 que se puede implantar puede ser combinado con un dispositivo médico tal como, por ejemplo, un stent. En otras realizaciones, el dispositivo cónico 100 que se puede implantar puede ser utilizado sin combinación con otro dispositivo médico. En tales realizaciones, el dispositivo cónico 100 que se puede implantar puede comprender un injerto. Aunque se ha descrito en realizaciones particulares, el dispositivo cónico 100 que se puede implantar puede ser utilizado solo o en combinación con cualquier dispositivo médico adecuado para su implantación dentro de la anatomía de un paciente.

5 Se han expuesto varias características y ventajas en la descripción anterior, incluyendo distintas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y métodos. La descripción tiene el propósito ilustrativo solamente y como tal pretender ser exhaustiva o limitativa. Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones, especialmente en materia de estructura, materiales, elementos, componentes, formas, tamaños, y disposiciones de partes que incluyen combinaciones dentro de los principios descritos en este documento, en toda la extensión indicada por el significado amplio, general de los términos.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para fabricar un artículo cónico (100) que se puede implantar que tiene una parte cónica (108) comprimida longitudinalmente que comprende:
- 5 formar una parte cónica (108) que tiene una primera longitud (318) más larga en un miembro tubular (102) de ePTFE estirando el miembro de ePTFE sobre un primer mandril (330) que tiene un segmento (334) de longitud de diámetro más pequeño, un primer, segmento (338) de longitud cónica más grande y un segmento (336) de longitud de diámetro más grande, en el que el miembro tubular de ePTFE tiene inicialmente un diámetro igual o ligeramente menor que el diámetro del segmento (334) de longitud de diámetro más pequeño del primer mandril (330);
- 10 retirar el miembro tubular (102) de ePTFE del primer mandril (330);
- comprimir longitudinalmente la parte cónica que tiene una primera longitud (318) más larga del miembro tubular de ePTFE en un segundo mandril (440) que tiene un segundo segmento (448) de longitud cónica más corta en una parte cónica que tiene una segunda longitud (108) más corta; y
- retirar el miembro tubular (102) de ePTFE del segundo mandril (440).
- 15 2. El método de la reivindicación 1, en el que una relación de compresión comprende la relación de la parte cónica que tiene una primera longitud más larga para la parte cónica que tiene una segunda longitud más corta y una relación de mandril comprende una relación de una longitud del primer segmento de longitud cónica más larga para una longitud del segundo segmento de longitud cónica más corta, en el que la relación de mandril está dentro del 33% de la relación de compresión.
- 20 3. El método de la reivindicación 2, en el que la relación de mandril está dentro del 10% de la relación de compresión.
4. El método de la reivindicación 2, en el que la relación de compresión y las relaciones de mandril son sustancialmente las mismas.
5. El método de la reivindicación 1, en el que la operación para formar una parte cónica que tiene una primera longitud más larga en un miembro tubular de ePTFE comprende tirar de un tubo de ePTFE extruido sobre el primer mandril.
- 25 6. El método de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular de ePTFE comprende una multiplicidad de fibrillas, en la que una mayoría de las fibrillas están dobladas.
7. El método de la reivindicación 1, en el que la parte cónica que tiene una primera longitud más larga y la parte cónica que tiene una segunda longitud más corta comprende formas de sección transversal de igual diámetro.
- 30 8. El método de la reivindicación 1, en el que la parte cónica que tiene una segunda longitud más corta comprende una forma uniforme, troncocónica; o alternativamente en el que la parte cónica que tiene una segunda longitud más corta comprende una forma no uniforme.
9. El método de la reivindicación 1, que comprende además la operación de calentar el miembro tubular de ePTFE después de comprimir longitudinalmente la parte cónica del miembro tubular de ePTFE en el segundo mandril.
- 35 10. El método de la reivindicación 1, en el que la operación de comprimir longitudinalmente la parte cónica que tiene una primera longitud más larga en un segundo mandril comprende además comprimir el miembro tubular de ePTFE con una matriz hembra que tiene una forma complementaria a una forma del segundo segmento de longitud cónica más corta.
11. El método de la reivindicación 1, que comprende además la operación de envolver una película alrededor de al menos una parte de una superficie abluminal del miembro tubular de ePTFE cuando el miembro tubular de ePTFE está en la primera longitud más larga.
- 40 12. Un artículo (100) que se puede implantar obtenible por el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, comprendiendo dicho artículo que se puede implantar:
- un tubo (102) de ePTFE que comprende una primera parte (104) de longitud que tiene un primer diámetro y una segunda parte (106) de longitud que tiene un segundo diámetro; y
- 45 una parte (108) de longitud cónica comprimida longitudinalmente entre la primera parte de longitud y la segunda parte de longitud, en la que la parte (108) de longitud cónica comprende una multiplicidad de fibrillas (214) sustancialmente dobladas.
13. El artículo que se puede implantar de la reivindicación 12, en el que el tubo de ePTFE comprende una multiplicidad de fibrillas dobladas.

14. El artículo que se puede implantar de la reivindicación 12, en el que la parte de longitud cónica comprende una forma no uniforme; o alternativamente en el que la parte de longitud cónica comprende una forma uniforme, troncocónica.

15. Un artículo (100) que se puede implantar obtenible por el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, comprendiendo dicho artículo que se puede implantar;

5 un tubo (102) de ePTFE que comprende un primer extremo que tiene un diámetro más pequeño y un segundo extremo que tiene un diámetro más grande; y

una parte (108) de longitud cónica comprimida longitudinalmente entre el primer y segundo extremos, en la que la parte (108) de longitud cónica comprende una multiplicidad de fibrillas (214) sustancialmente dobladas.

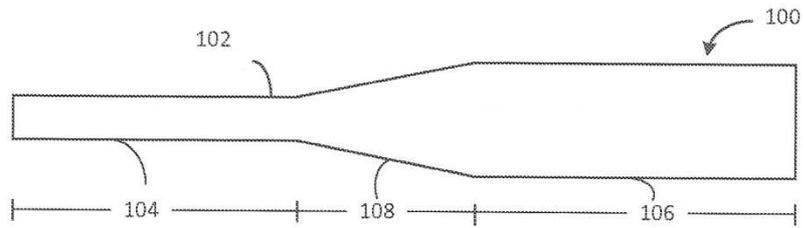


FIG. 1

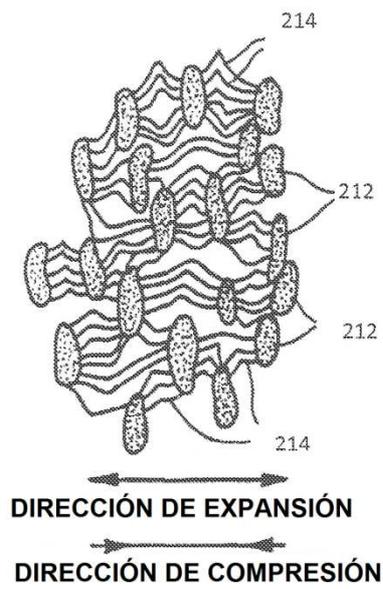
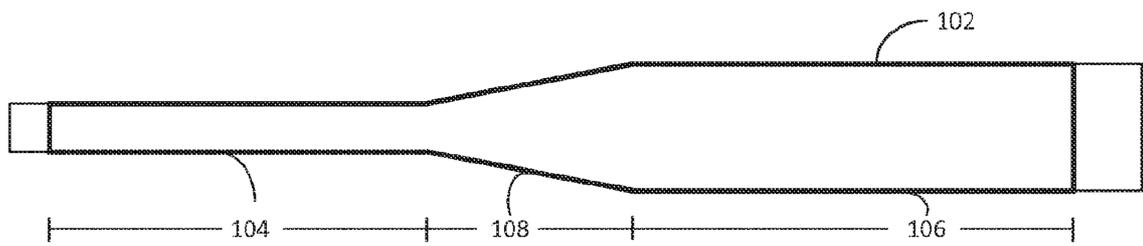
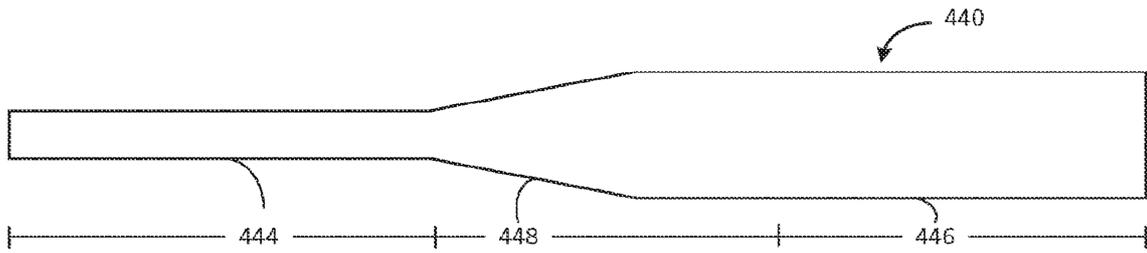
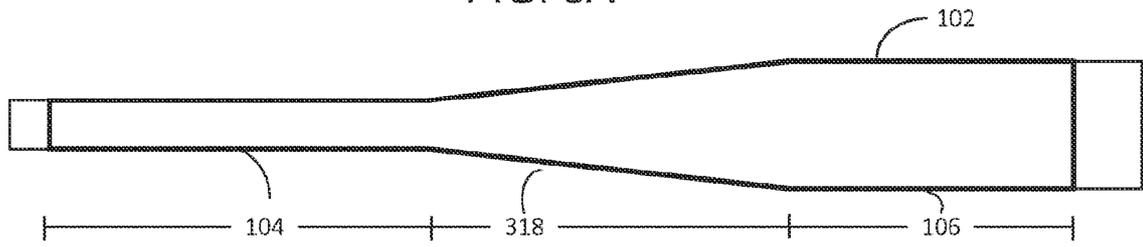
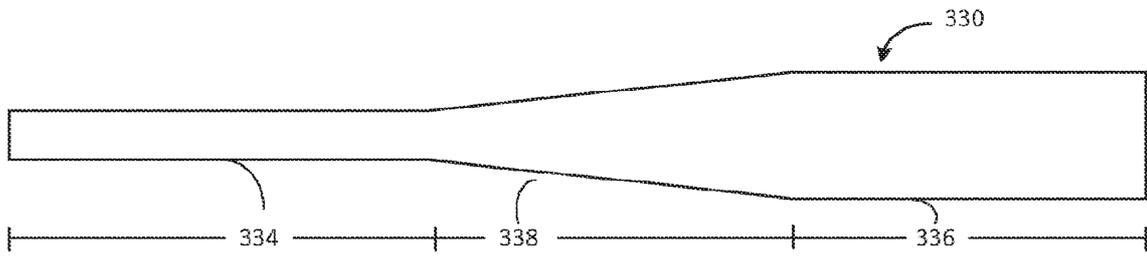


FIG. 2



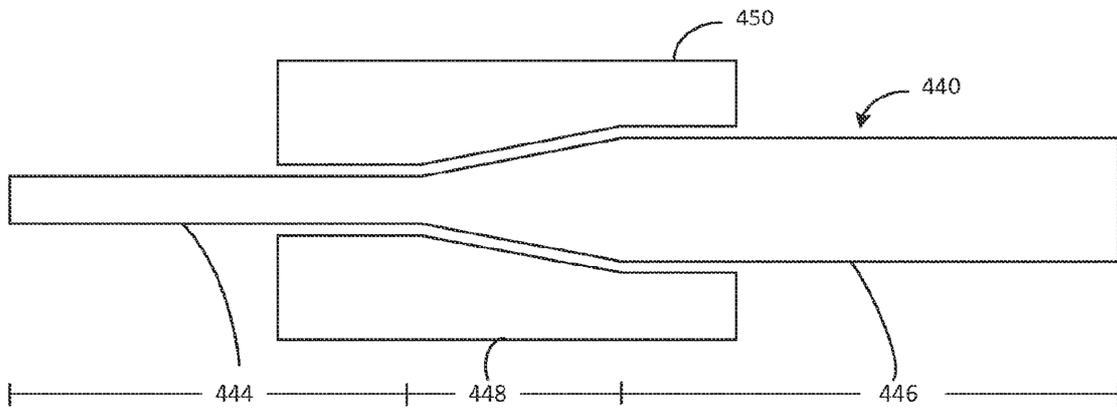


FIG. 4C