

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 474**

51 Int. Cl.:

A61L 27/16 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2012 E 18201559 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 3449954**

54 Título: **Injerto punzable y resellable**

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:
02.12.2020

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

ES 2 797 474 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 punzable y resellable

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de injertos implantables, particularmente injertos para el acceso arteriovenoso, que pueden ser punzados por un objeto, como puede ser una aguja y, después de la extracción del objeto, que resellarán el agujero resultante hasta el punto de reducir la pérdida de líquido por medio del injerto en el sitio de la punción a una cantidad menor que lo típico para un injerto.

Antecedentes de la invención

10 Se han descrito varios injertos en la bibliografía que han intentado ofrecer soluciones al problema de reducir la pérdida de líquidos de los sitios de punción después de retirar el objeto punzante. Los materiales típicos del injerto para estos injertos, que son más típicamente injertos destinados para el acceso arteriovenoso en donde el injerto puede ser perforado repetidamente, en intervalos, por agujas de diálisis, son tereftalato de polietileno (PET) y politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Estos injertos son típicamente injertos tubulares, aunque también se conocen injertos laminares plana, a menudo, para el uso en la aplicación de parches en una porción de la superficie de un tubo.

15 La publicación internacional WO 2007/061787 describe sistemas de acceso vascular para realizar hemodiálisis. Algunas realizaciones se refieren a injertos de acceso vascular que comprenden un acceso instantáneo o material autosellante reforzado con PTFE expandido para resistir el estiramiento del material de acceso instantáneo y, de ese modo, resistir la pérdida asociada al estiramiento o la flexión. El injerto puede comprender dos segmentos finales que comprenden ePTFE sin el material de acceso instantáneo para permitir la anastomosis más fácil del injerto a las venas y a las arterias. El injerto puede tener un diseño de una pieza o tener componentes modulares que se pueden unir para crear un injerto con longitud personalizada u otras características. También se pueden cortar o recortar una o más secciones del injerto a una longitud personalizada.

20 Una construcción que se ha descrito anteriormente en varias formas para reducir pérdidas implica el uso de laminados de los materiales anteriores con una capa de un material autosellante como puede ser un material elastomérico implantable. Estos materiales elastoméricos son típicamente silicona, poliuretano o fluoroelastómeros. Se ha descrito el uso de una capa de material de injerto unida a una capa de material elastomérico, aunque los laminados más frecuentemente descritos implican una capa del material elastomérico que está cubierta en ambas superficies (p. ej., superficies internas y externas) por una capa del material de injerto. Las capas de material de injerto pueden ser iguales o pueden ser diferentes materiales en las dos superficies; los materiales de injerto también pueden diferir en grosor, densidad aparente, porosidad, orientación u otros atributos, incluso si son esencialmente de la misma composición química.

25 Una variación particular de estos laminados, particularmente para construcciones tubulares, implica el uso de un componente de material elastomérico tubular que ha sido evertido (es decir, dado vuelta de adentro hacia fuera) antes de laminar este tubo a una o más capas de material de injerto). El tubo evertido de material elastomérico está bajo compresión circunferencial en su superficie luminal mientras que la superficie abluminal está bajo tensión circunferencial.

Breve descripción de los dibujos

30 La Figura 1A describe una sección transversal de una realización del injerto descrito en la presente memoria como se fabricó sobre un mandril cilíndrico.

La Figura 1B muestra una sección transversal del injerto que se muestra en la Figura 1A después de haber sido retirado del mandril y evertido al dar vuelta el tubo de la Figura 1A de adentro hacia afuera.

Compendio de la invención

El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones anejas.

45 Se describen los injertos implantables, particularmente injertos para el acceso arteriovenoso, que pueden ser punzados por un objeto, como puede ser una aguja y que, después de la retirada del objeto, resellarán el agujero resultante hasta el punto de reducir la pérdida de líquido por medio del injerto en el sitio de la punción a una cantidad menor que lo típico para un injerto. Más particularmente, los injertos comprenden tres capas; una capa interna de material de injerto implantable, como puede ser ePTFE, una capa media de material elastomérico autosellante, como puede ser silicona, y una capa externa de material de injerto implantable, como puede ser ePTFE. Tras la fabricación, como se describirá con más detalle, la forma tubular del injerto de tres capas se evertirá para poner sustancialmente todo el grosor de la pared de la capa de material elastomérico bajo compresión circunferencial.

50 La capa externa del material de injerto (la capa interna antes de evertir el tubo) es un material de fuerza tensil alta con la dirección de la fuerza alta orientada circunferencialmente sobre del injerto tubular. La fuerza del material de injerto

puede ser apreciablemente menor en la dirección longitudinal del injerto tubular. Uno de los materiales de este tipo es la película de ePTFE que se ha cortado en una cinta de mayor longitud que anchura y con la dirección de la fuerza alta paralela a la longitud de la cinta. Esta cinta se utiliza para crear un bobinado helicoidal que constituye una superficie externa del injerto tubular completo (poseversión).

5 El injerto se puede fabricar al envolver helicoidalmente la cinta de ePTFE sobre la superficie de un mandril. Las películas de las que se cortan las cintas son generalmente descritas por el documento US 3,953,566. Las películas preferidas tienen fuerza alta en una dirección que es la dirección de la orientación fibrilar para las películas uniaxiales, con las fibrillas orientadas para estar sustancialmente paralelas a la longitud de las cintas de ePTFE cortadas de las películas de este tipo. La envoltura helicoidal puede estar en una sola dirección a lo largo de la longitud del mandril
10 elegido, con el resultado de que la dirección de la fuerza de la envoltura está sustancialmente en la dirección circunferencial en contraposición a la dirección longitudinal. En otra realización, la envoltura helicoidal puede realizarse en ambas en ambas direcciones a lo largo de la longitud. En otra realización, si se desea, se pueden realizar múltiples pases de envoltura a lo largo de la longitud del mandril.

15 Tras la compleción de la capa de la película envuelta helicoidalmente, se proporciona la capa de material elastomérico. La silicona de durómetro seleccionado puede utilizarse en una realización; en otras realizaciones se pueden usar poliuretanos. Otra realización proporciona un fluoroelastómero para esta capa, como puede ser un copolímero de tetrafluoroetileno y un polialquilviniléter (TFE/PAVE); uno de este tipo es un copolímero TFE y polimetilviniléter (TFE/PMVE). Estos materiales son enseñados por el documento US 7,049,380 y el documento US 2006/00198866. El material elastomérico puede aplicarse sobre películas envueltas helicoidalmente mediante diversos métodos,
20 incluido el uso de tubos preformados del material elastomérico o, alternativamente, el material puede aplicarse de forma no curada sobre la película envuelta helicoidalmente, como puede ser mediante recubrimiento por inmersión o recubrimiento por pulverización. Algunos de estos métodos son enseñados por el documento US 8,029,563. El material elastomérico puede curarse o curarse parcialmente después de la aplicación.

25 Adicionalmente, también se contemplan combinaciones de los elastómeros mencionados anteriormente. Por ejemplo, se puede aplicar una capa de fluoroelastómero (p. ej., copolímero TFE/PMVE) sobre un tubo de sustrato de injerto vascular y dejar que se seque, seguido de una capa adicional de silicona. Asimismo, la relación interna/externa de los dos elastómeros diferentes puede ser invertida. Además, se pueden aplicar combinaciones del mismo tipo de elastómeros con diferentes formas, como puede ser una capa interna de silicona puede aplicarse primero sobre el tubo de sustrato del injerto vascular seguido de una segunda capa de silicona que es una capa no curada. De esta
30 manera, una capa de elastómero entrecruzado proporciona la fuerza necesaria para comprimir y sellar un sitio de punción de la aguja, mientras que la segunda capa externa de elastómero (que también puede ser una capa parcialmente curada del mismo tipo de elastómero) que, en uso, se puede esperar que fluya y "sane" el sitio de punción después de la retirada de la aguja. Es evidente que las relaciones de las capas internas y externas descritas durante la construcción se invertirán después de la eversión de la forma tubular construida (como se describirá a continuación)
35 para dar lugar a un injerto tubular terminado disponible para su uso (siguiendo la etapa necesaria de esterilización por medios adecuados) como un injerto vascular destinado para aplicaciones de diálisis.

Finalmente, se aplica una capa adicional de material de injerto (p. ej., PET o ePTFE) sobre el material elastomérico. En una realización esto es ePTFE y más particularmente puede ser un tubo extruido y expandido longitudinalmente de ePTFE. En una realización este tubo tiene un grosor de pared de 0,1 mm y una longitud de fibrilla media de 25-35
40 μm . Es evidente que estas dimensiones pueden variar según se desee. Alternativamente, esta capa puede estar fabricada de una película de ePTFE envuelta helicoidalmente. Esta capa de injerto de material de injerto puede unirse a la capa subyacente de material elastomérico por medio de un adhesivo, como puede ser un adhesivo médico de silicona implantable, o mediante curado del material elastomérico subyacente después de que se proporcione el material de injerto externo.

45 Es además evidente que las capas del injerto también pueden incluir materiales elastoméricos adicionales siempre y cuando se incluya la capa de material elastomérico intermedia descrita anteriormente.

Tras la compleción de las tres capas descritas anteriormente, incluida la capa intermedia de material elastomérico con ambos lados cubiertos con material de injerto, el material de injerto tubular resultante se retira del mandril. En una
50 realización, esta retirada se logra al evertir el tubo de nuevo sobre sí mismo y retirarlo 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 envuelto helicoidalmente con la dirección de fuerza predominante orientada sustancialmente en forma de circunferencia tiene un diámetro que es sustancialmente inalterado por la etapa de eversión del tubo. Los materiales que fueron proporcionados sobre la capa envuelta helicoidalmente mientras todavía se encontraban en el mandril de fabricación se vuelven circunferencialmente comprimidos durante la eversión del tubo
55 en donde la capa de material elastomérico en particular se reduce en diámetro y permanece en un estado de compresión circunferencial que ayuda significativamente en la reducción de la pérdida del sitio de punción del injerto resultante. Se prevé que esto será de particular uso para injertos vasculares destinados a diálisis, posible fenestración *in situ* para la colocación de endoprótesis de rama lateral y es igualmente útil para injertos que han sido punzados por agujas de sutura.

Una indicación de que la capa de material elastomérico se encuentra en un estado de compresión circunferencial sustancialmente en todo su grosor de pared puede observarse al tomar una longitud del tubo evertido fabricado como se ha descrito anteriormente y al cortarlo en la pared en una dirección longitudinal, paralela al eje longitudinal del tubo. Después de ser cortada, la lámina resultante se enrollará en una dirección opuesta a la curvatura del tubo original evertido, es decir, la superficie externa de la lámina enrollada habrá sido previamente la superficie luminal del tubo evertido.

Adicionalmente, un injerto vascular implantable completo fabricado en general como se describe anteriormente (p. ej., incluida la etapa de eversión después de la retirada del mandril en el que fue construido) tiene una estructura tubular con un primer diámetro exterior en donde, cuando esa estructura tubular es evertida, tiene un segundo diámetro exterior que es más grande que el primer diámetro exterior. Esta eversión al segundo diámetro exterior más grande es en efecto una segunda eversión de regreso a su estado como fue fabricado en el mandril antes de: la retirada del mandril y la primera eversión durante la fabricación. El segundo diámetro exterior es típicamente más grande que el primer diámetro exterior en una cantidad que es igual, al menos, al grosor de pared de la estructura tubular.

El grosor de la pared se mide preferiblemente al ajustar la estructura tubular sobre un mandril que es un ajuste ceñido al diámetro interior de la estructura tubular, el ajuste ceñido requiere una pequeña fuerza para ajustar el tubo sobre la superficie del mandril. El uso de una fuerza sustancial para ajustar el tubo en el mandril puede dar lugar a un aumento no deseado del diámetro exterior del tubo. Cuando se ajusta sobre un mandril de diámetro adecuado, el diámetro exterior del tubo puede medirse con un micrómetro láser adecuado. El grosor de la pared es el diámetro exterior indicado del tubo menos el diámetro del mandril, dividido por dos. Al menos tres mediciones deben realizarse en diferentes ubicaciones a lo largo de la longitud del tubo y el grosor de la pared es el promedio de las tres mediciones.

El injerto también se puede proporcionar en forma plana. En una realización esto puede lograrse simplemente al cortar un tubo fabricado como se ha descrito anteriormente a lo largo de su longitud.

También se prevén otros métodos para aplicar tensiones de compresión al elastómero. Un método implica la fabricación de un componente como un tubo compuesto que tiene un revestimiento de ePTFE y un recubrimiento curado o semicurado de silicona, un segundo componente es un tubo de ePTFE que tiene una fuerza radial significativa y es fabricado en un diámetro ligeramente más pequeño que el primer componente, y, luego, la colocación del primer componente en el segundo componente. Los componentes pueden deslizarse juntos donde el ajuste a presión los mantiene en su lugar o pueden ajustarse juntos y adherirse en su lugar mediante el uso de un recubrimiento estrecho de adhesivo de silicona antes de ajustar los dos tubos juntos. En cualquier caso, el tubo de ePTFE del componente dos mantendrá el tubo compuesto del componente uno en una dimensión más pequeña que el fabricado originalmente, que ocasionará tensiones de compresión residuales en todo el grosor de la capa elastomérica. El componente dos se puede proporcionar con un componente de endoprótesis si se desea y, de ese modo, crear un injerto de endoprótesis

Al utilizar tensiones de compresión residuales dentro del elastómero, la tolerancia de la punción de la presente invención aumenta drásticamente. Este aumento en la tolerancia permite reducir el grosor de la pared del injerto en comparación con dispositivos anteriores, al mismo tiempo que se proporciona una resistencia eficaz a las pérdidas. Esta reducción del grosor ha contemplado la fabricación de un injerto endoluminal o injertos de endoprótesis verdaderos que puede compactarse diametralmente a un perfil de inserción adecuado y montado sobre o dentro de un sistema de administración para el posterior despliegue en un sitio deseado en su diámetro más grande.

La estructura de la endoprótesis puede proporcionarse, al menos, a una porción de la longitud del material de injerto tubular. La estructura de la endoprótesis puede autoexpandirse o expandirse con balón. Las endoprótesis expandibles con balón pueden ser mecanizadas a partir de un metal plásticamente deformable, como puede ser cualquiera de varios aceros inoxidable implantables. Las endoprótesis autoexpandibles pueden estar fabricadas de nitinol y más particularmente de alambre de nitinol. Una realización de este tipo utiliza alambre de nitinol que ha sido bobinado helicoidalmente en una forma generalmente tubular; una variación de esta realización utiliza alambre que se ha flexionado en un patrón de serpentina con ápices alternos dirigidos en direcciones opuestas y entonces este alambre serpenteante se bobina helicoidalmente en la forma generalmente tubular; véase, por ejemplo, el documento US 6,551,350. La estructura de la endoprótesis puede proporcionarse en la superficie externa del injerto tubular descrito anteriormente en una realización. En otra realización, la endoprótesis puede proporcionarse en la superficie interna del injerto y en otra realización la estructura de la endoprótesis puede incorporarse en el grosor de pared del injerto. En otra realización, la estructura de la endoprótesis puede proporcionarse en uno o ambos extremos del injerto como generalmente se enseña en el documento US 2007/0198077y en el documento US 2007/0076587.

Descripción detallada de los dibujos

La Figura 1A describe una sección transversal de una realización del injerto descrito en la presente memoria como fabricado en un mandril cilíndrico, mientras que la Figura 1B muestra el mismo injerto después de haber sido retirado del mandril y evertido al dar vuelta el tubo de la Figura 1A de adentro hacia fuera. Como se muestra en la Figura 1A, el mandril 18 se suministra con una cobertura 12 de un material de injerto con una fuerza circunferencial alta, como puede ser una envoltura helicoidal de una cinta de ePTFE estrecha que tiene una microestructura uniaxial con la dirección de la fuerza de la cinta paralela a la longitud de la cinta, por lo que la fuerza circunferencial se proporciona cuando el mandril se envuelve helicoidalmente con una cinta de este tipo. A continuación, se proporcionan una o más

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

- 5 La Figura 1B es una sección transversal del tubo de la Figura 1A después de la retirada del mandril 18 y después de la eversión del tubo compuesto, que tiene como resultado un injerto 10 vascular tubular implantable. Cabe destacar que el diámetro exterior "D" del injerto 10 es sustancialmente el mismo que el diámetro exterior de la cobertura 12 que se colocó en el mandril 18 que se muestra en la Figura 1A antes de la eversión. La capa 14 de material elastomérico del injerto vascular tubular implantable está ahora circunferencialmente comprimido y restringido por la cobertura 12
 10 después de la eversión, como se muestra en la Figura 1B. Cabe destacar que sustancialmente todo el grosor de la capa elastomérica está bajo compresión circunferencial que en combinación con las propiedades materiales del material elastomérico elegido proporciona al injerto 10 su capacidad de autosellado. La porción externa del grosor de pared de la capa de material elastomérico está bajo la menor cantidad de compresión circunferencial (poca o ninguna compresión circunferencial) y la porción interna del grosor de pared de la capa de material elastomérico está bajo la
 15 mayor cantidad de compresión circunferencial. Es posible que el grosor de pared de esta capa de material elastomérico pueda aumentar ligeramente después de la eversión. La cobertura 16 también está circunferencialmente comprimida y ahora proporciona la superficie luminal del injerto 10. El material poroso de la capa 16, como puede ser una estructura tubular de ePTFE, admite fácilmente esta compresión sin deformación apreciable en la superficie luminal.

Ejemplos

- 20 Se obtuvo una cinta ePTFE de aproximadamente 2,5 mm de anchura y 0,0025 mm de grosor, la cinta con una microestructura fibrilar sustancialmente uniaxial con una fuerza tensil de matriz de aproximadamente (26 000 psi) 180 MPa en la dirección de la fuerza alta (a lo largo de la longitud) de la cinta. Este material tenía una densidad aparente de aproximadamente 0,6 g/cc, en comparación con la densidad del PTFE no poroso de aproximadamente 2,2 g/cc. Se obtuvo un mandril de acero inoxidable de aproximadamente 8 mm de diámetro y se le proporcionó una cobertura
 25 tubular de un ePTFE extruido y expandido longitudinalmente (grosor de aproximadamente 0,25 mm). Se aplicó una envoltura helicoidal de la cinta obtenida al envolver la cinta sobre el mandril cubierto en una sola dirección con un grosor resultante de 5 capas de la cinta a lo largo de la longitud del tubo resultante. El conjunto se colocó en un horno de convección a 370°C durante 10 minutos, después de lo cual se retiró del horno y se dejó enfriar. El mandril fue retirado y reemplazado por otro de la misma dimensión que había sido provisto con una cobertura de superficie de un
 30 material de liberación (p. ej., Kapton). El tubo de ePTFE fue entonces provisto con un recubrimiento de Nusil MED-1137 Silicone (Nusil Technology, Carpinteria CA 93013) que fue alisada manualmente. Antes de que la silicona se curara hasta el punto de endurecimiento, se envolvió helicoidalmente en tres pasadas (en direcciones alternas) con otras 5 capas de la misma película por pasada (total 15 capas). Esto fue seguido de otra aplicación de silicona y con otras 5 capas de película envueltas helicoidalmente en una dirección. El conjunto se colocó en un horno a 65°C durante
 35 20 horas o más para curar la silicona. Durante este tiempo se colocó un recipiente de agua desionizada en el horno para ayudar en el proceso de curado. Después de completar 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 probó mediante presurización con agua a temperatura ambiente a (2,5 psi) 17,2 KPa y, luego, mediante la inserción de una nueva aguja de 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 hacia arriba. Cuando la aguja fue retirada del injerto presurizado hubo un pequeño flujo de agua del sitio de punción que duró aproximadamente dos segundos, después de lo cual se formó una gota de agua momentáneamente en el sitio de punción. La pérdida del injerto presurizado luego se detuvo por completo.

- 45 Se realizó otro injerto con el mismo proceso, mediante el uso de una cantidad ligeramente menor de silicona con un grosor de pared resultante de aproximadamente 0,33 mm. Este injerto, después de ajustarse sobre un mandril de acero inoxidable, fue provisto con una cobertura envuelta helicoidalmente de una cinta de fluoroelastómero TFE/PMVE (material fabricado según el documento US 7,049,380) de 2,5 cm de anchura, aplicado en un paso que resultó en una
 50 aplicación de 3 capas de grosor de esta cinta. Otras 5 capas de la cinta ePTFE descrita anteriormente envolvieron la superficie externa para asegurar el fluoroelastómero y hacer que fluya para crear una cubierta estrecha uniforme. Esta construcción se colocó en un horno de convección a 220°C durante 15 minutos, luego se retiró y se dejó enfriar, después de lo cual se retiró el mandril. El injerto resultante, después de la eversión, tenía un grosor de pared de aproximadamente 0,41 mm. Cuando se probó la presión como se describió anteriormente, cuando se retiró la aguja de diálisis, se formó una gota de agua momentáneamente en el sitio de punción, inmediatamente después de lo cual
 55 se detuvo toda pérdida.

- La superficie externa de una longitud del injerto fabricada como se describió anteriormente solo mediante el uso de silicona como el material elastomérico fue provista con una endoprótesis de alambre serpenteante de nitinol (diámetro del alambre de aproximadamente 0,2 mm). La endoprótesis se adhería a la superficie externa de la endoprótesis con el fluoroelastómero TFE/PMVE descrito anteriormente como adhesivo de fusión. La endoprótesis se fabricó
 60 generalmente como se describe para la porción de injerto de endoprótesis del dispositivo descrito en el documento US 6,673,102. El injerto de endoprótesis resultante fue compactado a un diámetro de aproximadamente (13 en escala

francesa), aproximadamente 4,3 mm con un compactador tipo embudo como se describe en el documento US 6,673,102. Esto demuestra que el injerto de endoprótesis de este tipo puede implantarse y desplegarse endoluminalmente.

5 Además de ser dirigido a las enseñanzas descritas anteriormente y reivindicadas a continuación, se contemplan dispositivos y/o métodos que tienen diferentes combinaciones de las características descritas anteriormente y reivindicadas a continuación. Por lo tanto, la descripción también se dirige a otros dispositivos y/o métodos que tengan cualquier otra combinación posible de las características dependientes que se reivindican a continuación.

10 Numerosas características y ventajas se han descrito en la descripción precedente, incluidas varias alternativas junto con detalles de la estructura y la función de los dispositivos y/o métodos. La descripción se concibe solo como ilustrativa y, por lo tanto, no se concibe como exhaustiva.

Las siguientes cláusulas proporcionan más información, y no definen el alcance reivindicado de la invención.

1. Un método de fabricación de un injerto tubular implantable que comprende:
 - a) proporcionar un mandril cilíndrico que tenga una superficie;
 - 15 b) proporcionar a la superficie del mandril una envoltura de un primer material de injerto que tenga una orientación de fuerza alta en una dirección que sea sustancialmente circunferencial con respecto a la superficie del mandril;
 - c) proporcionar a la envoltura del material de injerto una cobertura de un material elastomérico;
 - d) proporcionar al material elastomérico una cobertura de un segundo material de injerto;
 - e) retirar la estructura tubular resultante del mandril y evertir la estructura tubular.
- 20 2. Un método según la cláusula 1 en donde dicho primer material de injerto es ePTFE.
3. Un método según la cláusula 1 en donde dicho segundo material de injerto es ePTFE.
4. Un método según la cláusula 3 en donde dicho primer material de injerto es ePTFE.
5. Un método según la cláusula 1 en donde dicho material elastomérico es silicona.
6. Un método según la cláusula 1 en donde dicho material elastomérico es fluoroelastómero.
- 25 7. Un método según la cláusula 6 en donde dicho material elastomérico es un copolímero de tetrafluoroetileno y polialquilviniléter.
8. Un método según la cláusula 7 en donde dicho material elastomérico es un copolímero de tetrafluoroetileno y polimetilviniléter.
9. Un método según la cláusula 1 en donde dicho material elastomérico es un poliuretano.
- 30 10. Un método según la cláusula 1 en donde dicho material elastomérico comprende dos capas de diferentes elastómeros.
11. Un método según la cláusula 10 en donde uno de los diferentes elastómeros es una silicona y otro de los diferentes elastómeros es un fluoroelastómero.
- 35 12. Un método según la cláusula 11 en donde, para la estructura tubular evertida, las dos capas comprenden una capa externa de fluoroelastómero y una capa interna de silicona.
13. Un método según la cláusula 11 en donde, para la estructura tubular evertida, las dos capas comprenden una capa interna de fluoroelastómero y una capa externa de silicona.
14. Un método según la cláusula 1 en donde la estructura tubular tiene un diámetro exterior más grande antes de la eversión que después de la eversión.
- 40 15. Un método según la cláusula 1 en donde la estructura tubular tiene un primer diámetro exterior más grande antes de la eversión y un segundo diámetro exterior, más pequeño después de la eversión.
- 45 16. Un método según la cláusula 1 en donde la estructura tubular tiene un primer diámetro exterior más grande y un primer diámetro interior más grande antes de la eversión y un segundo diámetro exterior más pequeño y un segundo diámetro interior más pequeño 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.

- 5
17. Un injerto vascular implantable fabricado según el método de la cláusula 1.
 18. Un injerto vascular implantable según la cláusula 17 adaptado para su uso como injerto de acceso a diálisis.
 19. Un injerto vascular implantable que comprende una estructura tubular que tiene un primer diámetro exterior en donde, cuando está evertido, tiene un segundo diámetro exterior que es más grande que el primer diámetro exterior.
 20. Un injerto vascular implantable según la cláusula 19 en donde la estructura tubular tiene un grosor de pared y el segundo diámetro exterior es más grande que el primer diámetro exterior en una cantidad que es igual, al menos, al grosor de pared.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un injerto (10) vascular implantable que comprende una estructura tubular que incluye una capa (16) interna de material de injerto implantable, una capa (14) media de material elastomérico autosellante todo un grosor de pared que se encuentra bajo compresión circunferencial después de la eversión de la estructura tubular y una capa (12) externa del material de injerto implantable, la estructura tubular tiene un primer diámetro (D) exterior, en donde cuando se evierte la estructura tubular tiene un segundo diámetro exterior que es más grande que el primer diámetro exterior y en donde la estructura tubular tiene un grosor de pared y el segundo diámetro exterior es más grande que el primer diámetro exterior en una cantidad que es igual, al menos, al grosor de pared.
- 10 **2.** El injerto (10) vascular implantable de la reivindicación 1, en donde la estructura tubular incluye las capas (16) interna y (12) externa de material de injerto implantable formado de ePTFE.
- 3.** El injerto (10) vascular implantable de la reivindicación 1, en donde la capa (14) media de material elastomérico autosellante incluye silicona.
- 15 **4.** El injerto (10) vascular implantable de la reivindicación 1, en donde la capa (14) media de material elastomérico autosellante incluye un fluoroelastómero y la capa (12) externa de material de injerto implantable es una capa de película envuelta helicoidalmente.
- 5.** El injerto (10) vascular implantable de la reivindicación 1, en donde la capa (14) media de material elastomérico autosellante incluye un copolímero de tetrafluoroetileno y polialquilviniléter y la capa (12) externa de material de injerto implantable es una capa de película envuelta helicoidalmente.
- 20 **6.** El injerto (10) vascular implantable de la reivindicación 1, en donde la capa (14) media de material elastomérico autosellante es un poliuretano y la capa (12) externa de material de injerto implantable es una capa de película envuelta helicoidalmente.
- 7.** El injerto (10) vascular implantable de la reivindicación 1, en donde la capa (14) media de material elastomérico autosellante elastomérico comprende dos capas de diferentes elastómeros y la capa (12) externa de material de injerto implantable es una capa de película envuelta helicoidalmente.
- 25 **8.** El injerto (10) vascular implantable de la reivindicación 1, en donde la capa (14) media de material elastomérico autosellante comprende una capa de fluoroelastómero y una capa de silicona y la capa (12) externa de material de injerto implantable es una capa de película envuelta helicoidalmente.
- 30 **9.** El injerto (10) vascular implantable de la reivindicación 1, en donde la capa (14) media de material elastomérico autosellante comprende una capa externa de fluoroelastómero y una capa interna de silicona la capa (12) externa de material de injerto implantable es una capa de película envuelta helicoidalmente.
- 10.** El injerto (10) vascular implantable de la reivindicación 1, en donde la capa (14) media de material elastomérico autosellante comprende una capa interna de fluoroelastómero y una capa externa de silicona y la capa (12) externa de material de injerto implantable es una capa de película envuelta helicoidalmente.

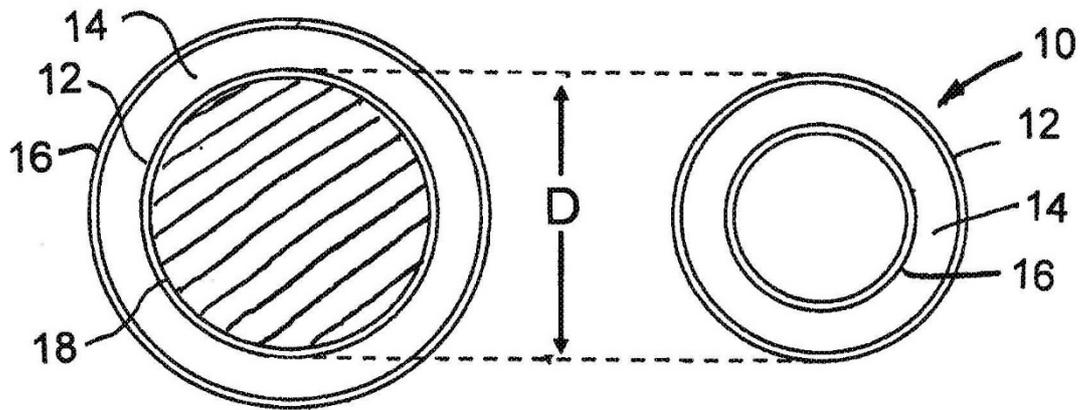


Fig. 1A

Fig. 1B