

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 877 199**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

A61L 27/02 (2006.01)

A61L 27/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2015 PCT/US2015/051015**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2016 WO16044762**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2015 E 15842157 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.05.2021 EP 3193781**

54 Título: **Procedimientos y aparatos para formar tubos fibrosos**

30 Prioridad:

18.09.2014 US 201462052236 P

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

16.11.2021

73 Titular/es:

**HUMACYTE, INC. (100.0%)
2525 E.NC Hwy 54
Durham, North Carolina, 27713, US**

72 Inventor/es:

**ENGELMAYR, GEORGE C., JR.;
NIKLASON, LAURA E.;
DAHL, SHANNON L.;
STRADER, JUSTIN T.;
ZHANG, JINLIN y
IRWIN, STUART**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 877 199 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

Procedimientos y aparatos para formar tubos fibrosos

ANTECEDENTES

Los andamios fibrosos y, en particular, los utilizados para aplicaciones de ingeniería de tejidos, pueden derivarse de materiales naturales y biológicos o pueden fabricarse a partir de polímeros sintéticos. Los andamios también pueden contener componentes metálicos y/o minerales, especialmente para aplicaciones que implican tejidos duros como los huesos. Los andamios proporcionan una estructura de soporte susceptible de unión celular, proliferación y síntesis y deposición de matriz extracelular. El documento US 2013/345824 describe una construcción que incluye un andamio de ácido poliglicólico biodegradable, no tejido, tubular.

RESUMEN DE ALGUNAS REALIZACIONES

La invención se define en la reivindicación 1. Los aspectos ejemplares de la presente divulgación están dirigidos a procedimientos y sistemas para formar andamios tubulares para la ingeniería de tejidos. Los procedimientos y aparatos descritos en la presente memoria también pueden ser aplicables a estructuras tubulares fibrosas para otras aplicaciones, que incluyen, pero no se limitan a, dispositivos médicos convencionales, filtros, fibra óptica, envolturas de cables, geotextiles, baterías, células de combustible, armaduras y otras aplicaciones diversas. En algunos aspectos, se proporciona un procedimiento que comprende proporcionar una tira de material de andamiaje (por ejemplo, material fibroso), la tira que incluye una longitud, anchura y grosor, y los bordes correspondientes a la misma. Los ejemplos de materiales de andamio incluyen materiales fibrosos, tales como, entre otros, fieltros no tejidos, tejidos, tricotados, electrohilados y otros materiales fibrosos o parecidos a las fibras hechos de materiales sintéticos o derivados de forma natural, termoplástico, termoendurecible o ionómero (p. ej., Nafion), polímeros degradables y sustancialmente no degradables, metales (p. ej., Nitinol) y vidrios (p. ej., vidrio a base de sílice y otras fibras ópticas), que incluyen, pero no se limitan a, poliésteres como el ácido poliglicólico, poli-L-ácido láctico, ácido poliláctico-co-glicólico, sebacato de poliglicerol, policaprolactona, polihidroxibutirato y tereftalato de polietileno, poliamidas, poliuretanos, polianhídridos y polímeros derivados de forma natural, como sedas, colágenos, elastinas, quitosanos, fibrinas y otros polímeros derivados de forma natural.

En algunos aspectos, el procedimiento incluye alinear un primer borde de la tira en sentido longitudinal inmediatamente adyacente a un segundo borde de la tira en sentido longitudinal para formar una estructura tubular, donde los dos bordes colocados adyacentes en sentido longitudinal forman un límite en sentido longitudinal. En algunas implementaciones, el procedimiento también incluye perforar tangencialmente la estructura tubular próxima a y a lo largo del límite desde al menos un lado del límite con al menos una aguja de manera que una porción de una o más fibras de la tira próxima al menos uno de los bordes en sentido longitudinal atraviese el límite y se entrelace con una o más fibras de la tira próxima al otro borde en sentido longitudinal, formando así una costura. En algunos aspectos, la perforación tangencial se puede realizar desde ambos lados del límite.

En algunos aspectos, el material de andamiaje comprende una variedad de tamaños, formas y densidades. Por ejemplo, una tira del material de andamiaje utilizado para aplicaciones de andamiaje puede oscilar en anchura de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 15 cm, una longitud de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 100 cm, un grosor de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 2 mm y una densidad de aproximadamente 10 mg/cc hasta aproximadamente 100 mg/cc. En algunos aspectos, las agujas utilizadas para unir las tiras de material de andamiaje pueden tener un calibre de aproximadamente 32 (es decir, aproximadamente 0,65 mm) a aproximadamente 43 (es decir, aproximadamente 0,38 mm), pueden tener diferentes números de púas por aguja (p. ej., 1 a 20), pueden tener un espaciado diferente entre las púas de cada aguja (por ejemplo, 2 mm a 20 mm), pueden tener púas de diferentes tamaños y pueden tener diferentes formas de hoja (p. ej., triangular, corona, espiral, cónica, etc.). En algunos aspectos, las agujas pueden tener púas hacia adelante o inversas, o combinaciones de púas hacia adelante y hacia atrás en la misma aguja. Por ejemplo, en un aspecto ejemplar, se puede usar una aguja de fieltro de hoja triangular cromada de calibre 42 (es decir, aproximadamente 0,4 mm) para unir un material biodegradable a un material no biodegradable, o diferentes secciones de un material biodegradable entre sí.

En algunos aspectos, al perforar tangencialmente la estructura tubular, se puede usar una pluralidad de agujas para perforar. En algunos aspectos, la perforación tangencial de la estructura tubular puede efectuarse sin el uso de agujas, por ejemplo, a través de una sola o una pluralidad de chorros de gas o fluido a alta presión (es decir, hidroentrelazados); en otros aspectos, la unión tangencial de la estructura tubular fibrosa puede efectuarse a través de una sola o una pluralidad de láseres (por ejemplo, láseres de CO₂ u otros láseres capaces de fusionar fibras con o sin aglutinantes adicionales). En un aspecto ejemplar, por ejemplo, estas agujas pueden comprender agujas con hojas triangulares de púas dispuestas en una matriz lineal; y las caras de las hojas triangulares de púas de la pluralidad de agujas pueden estar orientadas de forma sustancialmente idéntica. En algunos aspectos, la pluralidad de agujas incluye agujas de fieltro hacia adelante y agujas de fieltro inversas. En algunos aspectos, la pluralidad de agujas puede estar orientada en un ángulo de aproximadamente 0 grados a aproximadamente 90 grados en relación con el eje largo de la estructura tubular. En la matriz lineal, en algunos aspectos, las agujas pueden disponerse de modo que la distancia de punta a punta entre las agujas oscila entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm. En algunas implementaciones, la perforación puede realizarse electromecánicamente y/o manualmente, y un aspecto

ejemplar comprende hacer avanzar y retraer las agujas para finalmente penetrar cada borde en sentido longitudinal de la tira del material de andamiaje sustancialmente perpendicularmente. En algunos aspectos, entre los casos de perforar la estructura tubular, por ejemplo, haciendo avanzar y retraer la al menos una aguja, la al menos una aguja se puede mover longitudinalmente a lo largo del límite en sentido longitudinal.

5 En algunas realizaciones, la presente invención se refiere a un sistema de formación de andamios tubulares como se define en las reivindicaciones adjuntas. Dicho sistema comprende un mandril con una circunferencia exterior configurada para recibir una tira de material de andamiaje enrollado alrededor del mismo; al menos una primera estructura configurada con al menos un primer rebaje que está configurado para recibir al menos una primera porción de la circunferencia del mandril con el material de andamiaje enrollado; al menos una segunda estructura configurada
10 con al menos un segundo rebaje que está configurado para recibir al menos una segunda porción de la circunferencia del mandril con el material de andamiaje enrollado; al menos un canal provisto a lo largo de una longitud de la segunda estructura y dispuesto entre la superficie interna del segundo rebaje y una superficie externa de la segunda estructura, donde la al menos una primera estructura y la al menos una segunda estructura están configuradas para una disposición emparejada de manera que, al emparejarse, la circunferencia del mandril que tiene la tira de material de
15 andamiaje enrollada alrededor queda sustancialmente envuelta por el primer y segundo rebajes, la tira de material de andamiaje enrollada alrededor de la circunferencia del mandril (o una porción de la misma) de manera que el primer borde en sentido longitudinal de la tira está alineado inmediatamente adyacente a un segundo borde en sentido longitudinal de la tira para formar una estructura tubular, los dos bordes en sentido longitudinal colocados adyacentes forman un límite en sentido longitudinal, donde el límite en sentido longitudinal está dispuesto adyacente al canal; y al
20 menos una aguja dispuesta adyacente al canal y configurada para la inserción a través del canal para perforar tangencialmente la estructura tubular próxima a y a lo largo del límite desde al menos un lado del límite de manera que una porción de una o más fibras de la tira próxima a al menos uno de los bordes en sentido longitudinal atraviesa el límite y se entrelaza con una o más fibras de la tira próximas al otro borde en sentido longitudinal formando así una costura.

25 En algunas implementaciones, puede haber una pluralidad de agujas que perforan la estructura tubular. Estas agujas, que comprenden hojas triangulares de púas, pueden disponerse en una matriz lineal. En algunas realizaciones, las caras de las hojas triangulares de púas de la pluralidad de agujas pueden estar orientadas de manera sustancialmente idéntica.

30 En algunas implementaciones, el sistema puede comprender además un actuador o motor electromecánico, neumático, o de otro modo mecanizado, configurado para insertar y retraer la al menos una aguja a través del canal repetidamente (que también puede denominarse, en algunos aspectos, "medios de movimiento de la aguja"). En algunas realizaciones, dichos medios de movimiento de la aguja también pueden configurarse para mover la al menos una aguja longitudinalmente a lo largo del canal. En algunos aspectos, antes de la perforación tangencial de la estructura tubular, los medios pueden colocar la al menos una aguja a una distancia determinada de la estructura
35 tubular de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 5 cm (por ejemplo).

En algunos aspectos, el sistema comprende además una tercera estructura parcialmente cilíndrica con un diámetro sustancialmente igual al diámetro exterior del mandril con la tira de material de andamiaje enrollada alrededor del mismo. En algunos aspectos, la tercera estructura puede tener una forma diferente a la de un cilindro circular, teniendo, por ejemplo, una sección transversal en forma de cuadrado parcial, un hexágono parcial u otra forma abierta o cerrada
40 (por ejemplo, una forma geométrica). La tercera estructura puede configurarse para peinar uno del primer borde en sentido longitudinal de la tira y el segundo borde en sentido longitudinal de la tira para alinear el primer borde en sentido longitudinal de la tira y el segundo borde en sentido longitudinal de la tira inmediatamente adyacentes entre sí para formar la estructura tubular.

45 En algunos aspectos, se proporciona un tubo fibroso configurado para establecer un andamio para la ingeniería de tejidos y comprende una tira de material de andamiaje. La tira incluye una longitud y una anchura y los bordes correspondientes a la misma. Un primer borde en sentido longitudinal de la tira se alinea inmediatamente adyacente a un segundo borde en sentido longitudinal de la tira para formar una estructura tubular, los dos bordes en sentido longitudinal colocados adyacentes que forman un límite en sentido longitudinal. El límite en sentido longitudinal forma una costura que tiene una pluralidad de perforaciones entre los bordes en sentido longitudinal, donde las perforaciones
50 están configuradas con una o más fibras de al menos uno de los bordes en sentido longitudinal que atraviesan el límite y se entrelazan con una o más fibras del otro borde en sentido longitudinal.

Además de dichos aspectos del tubo fibroso, dichos aspectos pueden incluir además una u otra de las siguientes características/estructura/funcionalidad:

- el material de andamiaje comprende un material fibroso;
- 55 – el material de andamiaje se selecciona del grupo que consiste en fieltro no tejido de ácido poliglicólico (PGA) y fieltro no tejido de tereftalato de polietileno (PET);
- la anchura de la tira del material de andamiaje varía de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 15 cm, la longitud de la tira del material de andamiaje varía de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 100 cm, y el grosor de la tira del material de andamiaje varía de aproximadamente 0,25 mm a alrededor de 2 mm;

- las perforaciones se dimensionan según el calibre de las agujas de fieltro, que varían desde el calibre 32 (es decir, 0,65 mm aproximadamente) hasta el calibre 43 (es decir, 0,38 mm aproximadamente);
- la distancia de centro a centro de las perforaciones varía de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm;
- y
- la longitud de las perforaciones desde un borde hasta el otro es de aproximadamente 1 cm.

Otros aspectos de la presente descripción están dirigidos a productos biológicamente relacionados y biológicamente no relacionados que incluyen, pero no se limitan a, dispositivos médicos, filtros, fibra óptica, envolturas de cables, geotextiles, baterías, células de combustible y armaduras (por ejemplo), que comprenden materiales fibrosos contruidos según uno y/u otro de algunos de los aspectos descritos.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El experto en la técnica comprenderá que los dibujos son principalmente con fines ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de la materia objeto de la invención descrita en la presente memoria. Los dibujos no están necesariamente a escala; en algunos casos, diversos aspectos de la materia objeto de la invención inventiva descrita en la presente memoria pueden mostrarse exagerados o ampliados en los dibujos para facilitar la comprensión de diferentes características. En los dibujos, los caracteres de referencia similares en general se refieren a características similares (por ejemplo, elementos funcionalmente similares y/o estructuralmente similares).

La FIG. 1 muestra un proceso para unir materiales fibrosos para formar un andamio con fines de ingeniería de tejidos.

La FIG. 2 muestra un proceso para ensamblar partes ejemplares de un aparato utilizado para formar y dar forma a estructuras tubulares a partir de andamios.

- 20 La FIG. 3 muestra una estructura tubular fabricada mediante los procesos y aparatos descritos en la presente memoria que comprenden manguitos de (1) PGA no tejido y (2) PET no tejido en ambos extremos de la estructura tubular.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ALGUNAS DE LAS REALIZACIONES

Los andamios de ingeniería de tejidos se caracterizan en general como materiales tridimensionales, porosos, biocompatibles y biodegradables capaces de adaptarse a la unión de células biológicas vivas. En general, los andamios para aplicaciones de tejidos blandos pueden derivarse de materiales biológicos naturales (por ejemplo, colágeno, geles de fibrina, etc.), o pueden fabricarse a partir de polímeros sintéticos (por ejemplo, poli(ácido glicólico), poli(sebacato de glicerol), etc.); los andamios para aplicaciones de tejidos duros, como huesos, también pueden incluir componentes metálicos y/o minerales. La estructura tridimensional del andamio, tanto a la escala macroscópica de la anatomía macroscópica del tejido nativo, como a la escala microscópica de las células, puede fabricarse a partir de los materiales sintéticos o derivados de forma natural mencionados anteriormente por una variedad cada vez mayor de procedimientos, incluidos los procedimientos textiles tradicionales como el tejido o tricotado, así como el uso de tecnologías más recientes, como la impresión 3D.

Un propósito ejemplar de un andamio es proporcionar una estructura de soporte temporal susceptible de unión celular, proliferación y síntesis y deposición de matriz extracelular. Los andamios pueden diseñarse para imitar la forma y el tamaño de estructuras anatómicas humanas y/o animales (por ejemplo, tubos en el caso de estructuras vasculares). La química de la superficie y los comportamientos de degradación de los materiales de construcción del andamio pueden considerarse útiles para garantizar la humectabilidad por medio de fluidos acuosos, la adsorción de proteínas, la unión celular, la viabilidad y el fenotipo, así como para garantizar la estabilidad de las propiedades estructurales y mecánicas del nuevo tejido formado durante el transcurso del tiempo del cultivo, al equilibrar la tasa de deposición y maduración de la matriz extracelular con la tasa de degradación del andamio. El tamaño de los poros y la interconectividad de los poros también pueden ser útiles para asegurar la penetración celular y la unión en todo el grosor del andamio y una interconectividad de tejido adecuada entre las regiones distantes del andamio. Además, la uniformidad de la estructura del andamio, cuando se considera a una escala de longitud particular, puede ser deseable para asegurar la uniformidad de las propiedades y la función del tejido formado sobre ella.

Un ejemplo de material sintético aplicado como andamio de ingeniería de tejidos es el poli(ácido glicólico) no tejido perforado con agujas. El PGA no tejido, también denominado fieltro PGA o malla PGA, fue introducido como un andamio de ingeniería de tejidos por Freed LE, Vunjak-Novakovic G, Biron RJ, Eagles DB, Lesnoy DC, Barlow SK, Langer R. (Biodegradable polymer scaffolds for tissue engineering. Biotechnology (N.Y.). Jul. 1994;12(7):689-93). En ese estudio, el andamio no tejido de PGA se probó en el contexto de la ingeniería de tejidos de cartílago, lo que demuestra que los condrocitos pueden adherirse y sintetizar la matriz extracelular en, y dentro de, el espacio poroso de estos andamios.

Un estudio en el que se aplicó un andamio no tejido de PGA en ingeniería de tejidos vasculares es el de Niklason LE, Gao J, Abbott WM, Hirschi KK, Houser S, Marini R, Langer R. (Functional arteries grown in vitro. Science. 1999 Abr 16;284(5413):489-93). En ese estudio, se pipetearon suspensiones de células bovinas de músculo liso de origen vascular sobre andamios no tejidos de PGA pretratados con una disolución de hidróxido de sodio (para aumentar la hidrofiliidad, la adsorción de proteínas y la unión celular concomitante). Durante un período de cultivo de 8 semanas en un biorreactor, en el que el flujo pulsátil a través del lumen transmitió alargamientos radiales cíclicos a la

construcción de tejido diseñado, las células del músculo liso secretaron colágenos y otras proteínas de la matriz extracelular. Posteriormente, se sembraron células endoteliales en los lúmenes de las construcciones y se cultivaron durante tres días adicionales, después de lo cual se estableció un endotelio fundamentalmente confluyente, lo que finalmente produjo vasos sanguíneos autólogos obtenidos mediante ingeniería de tejidos que pueden responder a moléculas vasoactivas de una manera similar a los vasos sanguíneos nativos y que pueden implantarse y permanecer permeables durante al menos 4 semanas en la arteria safena derecha de los minicerdos de Yucatán.

Para abordar los problemas asociados con las células autólogas, Dahl SL, Koh J, Prabhakar V, Niklason LE. (Decellularized native and engineered arterial scaffolds for transplantation. *Cell Transplant*. 2003;12(6):659-66.) demostraron que los vasos sanguíneos obtenidos mediante ingeniería de tejidos antes mencionados basados en andamios no tejidos de PGA y células de músculo liso podrían volverse acelulares mediante una combinación de tratamientos enzimáticos basados en detergentes.

Este planteamiento fundamentalmente novedoso introducido por Dahl y col. fue desarrollado por la empresa Humacyte, que culminó con un informe preclínico de Dahl SL, Kypson AP, Lawson JH, Blum JL, Strader JT, Li Y, Manson RJ, Tente WE, DiBernardo L, Hensley MT, Carter R, Williams TP, Prichard HL, Dey MS, Begelman KG, Niklason LE. (Readily available tissue-engineered vascular grafts. *Sci Transl Med*. 2011 Feb 2;3(68):68ra9). En estos estudios preclínicos con primates, los andamios no tejidos de PGA se formaron a partir de tiras rectangulares en tubos cilíndricos de 6 mm de diámetro interior mediante un procedimiento de entrelazado manual, en el que se utilizó una sola aguja de púas para tirar de las fibras de un lado al lado opuesto de una interfaz hecha entre los dos bordes de una tira de PGA envuelta alrededor de un mandril, Dahl y col. WO 2012/094611, "Tissue Engineered Constructs", presentado el 6 de enero de 2012.

El procedimiento manual mencionado anteriormente para formar tubos no tejidos de PGA puede producir estructuras de andamio capaces de producir construcciones uniformes obtenidas mediante ingeniería de tejidos. Sin embargo, puede haber desafíos relacionados, por ejemplo, con la naturaleza manual de la formación de los tubos. Por ejemplo, la formación de líneas de costura uniformes en tubos no tejidos de PGA por entrelazamiento manual: (a) puede estar intrínsecamente sujeta a la variabilidad en la densidad de la línea de costura asociada con la habilidad individual y la formación del técnico en particular (en algunos aspectos, la densidad puede estar dentro de un intervalo de densidad aceptable de 45 a 75 mg/cc), (b) puede llevar mucho tiempo, por ejemplo, requiriendo hasta 1 hora para formar un solo tubo de aproximadamente 42 cm de largo, (c) a menudo puede generar líneas de costura que pueden ser difícil de distinguir del PGA no tejido circundante, lo que dificulta orientar de forma fiable la línea de costura en línea recta al cargar el tubo en el biorreactor, y (d) puede estar intrínsecamente sujeto a variabilidad en las propiedades mecánicas de tracción de la línea de costura (p. ej., rigidez, resistencia, alargamiento de rotura) asociados con la habilidad individual y la formación del técnico en particular. En algunos aspectos, pueden ser deseables procesos automatizados y/o mecánicos de formación de tubos de andamio (por ejemplo, tubos no tejidos de PGA).

En referencia a la FIG. 1, una tira 1 de material de andamio fibroso (un ejemplo del cual es un fieltro no tejido degradable hecho de poli(ácido glicólico) (PGA)) se introduce en la ranura inferior de un "dispositivo de sujeción del manguito", de manera que una porción de la longitud de la tira se coloca sobre la parte superior de una sección de la base del dispositivo de sujeción del manguito que contiene una pluralidad de orificios 2. La tira puede tener dimensiones arbitrarias dependiendo del objetivo deseado del andamio a fabricar. Las dimensiones ejemplares son una anchura que varía de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 15 cm, una longitud que varía de 1 cm a 100 cm y un grosor que varía de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 2 mm de grosor. Por ejemplo, una tira para hacer un andamio tubular puede tener 2,4 cm de anchura, 42 cm de largo y 1 mm de grosor. La porción de la tira colocada sobre la parte superior de una sección de la base del dispositivo de sujeción del manguito puede tener una longitud de 0,1 cm a 100 cm; y en algunos aspectos puede ser de 1,2 cm. Los orificios pueden tener cualquier forma, tamaño y combinaciones de los mismos deseados en coherencia con las dimensiones de la tira. Por ejemplo, los orificios pueden tener formas circulares, cuadradas, rectangulares, etc. En algunos aspectos, los orificios pueden ser sustancialmente rectangulares, con sus ejes largos perpendiculares a los ejes largos de las tiras fibrosas. En algunos aspectos, los orificios pueden tener forma circular y pueden estar dispuestos de manera regular. Por ejemplo, una disposición de orificios comprende una disposición de 3 por 7 de 21 orificios circulares, cada uno con un diámetro de 1,5 mm espaciados uniformemente a 3 mm de distancia medidos de centro a centro en ambas dimensiones.

Una segunda tira 3 de material fibroso (un ejemplo de la cual es un fieltro no tejido hecho de tereftalato de polietileno (PET), que se utilizará como manguito o extensión de la primera tira 1) se introduce en el canal superior del dispositivo de fijación del manguito, de manera que una porción de la tira 3 (0,1 cm a 100 cm; en un aspecto preferido, 1,2 cm) se coloca sobre la parte superior de la porción de la tira 1 situada sobre la parte superior de la sección del dispositivo de sujeción del manguito que contiene la pluralidad de orificios. La segunda tira puede tener dimensiones arbitrarias coherentes con el tamaño de la primera tira. Por ejemplo, la segunda tira puede tener de 0,5 cm a 15 cm de anchura, de 1 cm a 100 cm de largo y de 0,25 mm a 2 mm de grosor. Por ejemplo, para usarse como un manguito para la primera tira que se analiza anteriormente, la tira puede tener 2,4 cm de anchura, 1,2 cm de largo (por ejemplo, véase la ampliación 2 en la Fig. 1) y 1 mm de grosor. Una porción ejemplar de la tira 3 colocada sobre la parte superior de la porción de la tira situada sobre la parte superior de la sección del dispositivo de sujeción del manguito puede medir entre 0,1 cm y 100 cm, por ejemplo, 1,2 cm. Se apreciará que la tira 1 y la tira 3 pueden cambiarse, es decir, la tira 1 puede disponerse para cubrir la tira 3, o la tira 3 puede disponerse para cubrir la tira 1 (según algunos aspectos).

Una pieza móvil del dispositivo 4 de fijación del manguito, que incluye un selector 5 en la parte superior y presenta una pluralidad de agujas 6 (por ejemplo, agujas de fieltro) en la parte inferior, se coloca sobre la parte superior de la sección de la base del dispositivo de fijación del manguito. En un aspecto, la pieza móvil se acciona electromecánicamente utilizando un motor y un tornillo de avance. En algunos aspectos, la pieza móvil se acciona manualmente por medio del selector manual, y puede configurarse para moverse hacia arriba y hacia abajo, con laterales o salientes 7 de la pieza móvil que están montados en una(s) ranura(s) 8 vertical(es) en la parte superior del dispositivo de sujeción del manguito que limita el movimiento de la pieza móvil en el plano vertical. En otro aspecto, el cuerpo de la pieza móvil que presenta las agujas de fieltro es sustancialmente más estrecho que la anchura del canal y/o sustancialmente más corto que la longitud de la ranura (en algunos aspectos, sustancialmente menos corresponde a menos de la mitad de la longitud del canal), de manera que el movimiento no se limita en las direcciones vertical, lateral y/o longitudinal, permitiendo así movimientos hacia arriba y hacia abajo, de lado a lado y hacia adelante y hacia atrás, o combinaciones de los mismos. En algunos aspectos, se puede utilizar un tope 9 de retención u otros medios para ayudar a alinear los materiales fibrosos.

En algunos aspectos, la pieza móvil está configurada para mover al menos uno de entre verticalmente, lateralmente y longitudinalmente (y en algunos aspectos una pluralidad de los mismos y, en algunos aspectos, todos). En algunos aspectos, cuando la pieza móvil se presiona hacia abajo, la pluralidad de agujas de fieltro perforan ambas capas de material fibroso que pueden estar superpuestas. Las púas de las agujas de fieltro presionan, y/o tiran de, las fibras entre los materiales 1 y 3, entrelazando progresivamente los dos materiales juntos a medida que la pieza móvil se mueve hacia arriba y hacia abajo repetidamente una pluralidad de veces, que oscila desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 20 veces. En un aspecto, las agujas de fieltro son de un calibre suficientemente grande, con una capacidad de transporte de fibra suficientemente alta (por ejemplo, agujas de calibre 32 (es decir, aproximadamente 0,65 mm)), de manera que solo se requiere un movimiento hacia abajo y hacia arriba para entrelazar los dos materiales. En algunos aspectos, se pueden utilizar agujas de fieltro cromadas de hoja triangular, calibre 42 (es decir, aproximadamente 0,4 mm), y se puede utilizar un número cualquiera de movimientos hacia arriba y hacia abajo (p. ej., entre uno y aproximadamente veinte) para entrelazar los dos materiales. En algunos aspectos, los orificios en la base del dispositivo de fijación del manguito pueden ser rectangulares y la pieza móvil puede moverse tanto hacia arriba como hacia abajo y de lado a lado, la pieza móvil se presiona hacia abajo y hacia arriba y luego se mueve a una distancia lateral arbitraria (dentro de las limitaciones de las dimensiones del canal) antes de presionar hacia abajo nuevamente, ofreciendo así la capacidad de entrelazar los sitios de penetración de la aguja en la dirección lateral.

La parte superior del dispositivo de sujeción del manguito se puede quitar tirándola hacia arriba de los pasadores de alineación, permitiendo que los materiales adheridos se retiren del dispositivo. En un aspecto, los materiales adjuntos se entrelazan desde un solo lado. En otro aspecto, la matriz de 3 x 7 de 21 agujas de fieltro comprende una combinación alterna de agujas de fieltro estándar (hacia adelante) que presionan la fibra y se retraen suavemente, y agujas de fieltro invertidas (inversas) que se insertan suavemente y tiran de la fibra, entrelazando así eficazmente el material desde ambos lados. En algunos aspectos, los materiales adheridos se eliminan después de entrelazarlos, darles la vuelta y luego entrelazarlos desde el lado opuesto (es decir, con las agujas de fieltro penetrando desde la primera tira 1 hasta la segunda tira 3). Cuando termine, se puede recortar cualquier material sobrante (por ejemplo, material más allá de la porción entrelazada entre sí) En un aspecto, no hay material sobrante, con las tiras que están entrelazadas juntas a lo largo de toda su longitud.

En referencia a la FIG. 2A y la FIG. 2B, la tira 9 (por ejemplo, fabricada como se describe anteriormente), compuesta de un material fibroso degradable con materiales de manguitos no degradables unidos en ambos extremos, puede colocarse sobre un soporte 10 sólido con una cara 11 superior cuya anchura es sustancialmente idéntica a la de la tira (por ejemplo, 2,4 cm de anchura), cuya longitud de la cara superior es más larga que la de la tira (por ejemplo, 50 cm de largo en el caso de una tira de 42 cm de largo), y que incluye, centrada en medio de la cara superior y que se extiende en paralelo con el eje longitudinal del soporte, una ranura 12 semicilíndrica con un diámetro igual al diámetro exterior del tubo que se va a fabricar. En algunos aspectos, el diámetro exterior del tubo puede tener un diámetro de 8 mm. Los bordes largos de la tira se alinean en paralelo con los bordes largos de la cara superior del soporte. Un experto en la técnica apreciará que, en algunos aspectos, la tira de material (por ejemplo, 9 en referencia a las FIG. 2A y 2B) puede comprender el material fibroso degradable sin el material de manguito no degradable.

Un mandril 13 con un diámetro menor o igual al diámetro interior previsto del tubo que se va a fabricar (por ejemplo, de 6 mm de diámetro y que comprende un tubo de silicona de pared delgada que se desliza concéntricamente sobre la parte superior de un mandril interior de acero inoxidable) se centra sobre la parte superior de la tira y se presiona hacia abajo, doblando la tira a lo ancho alrededor del mandril a medida que la tira y el mandril se presionan en la ranura semicilíndrica. Los bordes largos de la tira ahora sobresalen sustancialmente verticalmente desde la ranura semicilíndrica, desde cualquier lado del mandril.

Un portador 14 con una entrada 15 biselada respecto a una única ranura 16 sustancialmente rectangular que se extiende a lo largo de su longitud se coloca en posición desde un lado de la tira. El portador se presiona lateralmente contra uno de los bordes largos de la tira, de tal manera que cuando el portador se presiona lo más lateralmente posible contra el soporte sólido, la cara del portador 17 está sustancialmente a ras con el borde largo de la tira.

Un segundo portador 18, con o sin una entrada biselada respecto a un único orificio sustancialmente rectangular que se extiende a lo largo de su longitud, se coloca en posición desde el lado opuesto de la tira. En un aspecto, antes de

presionar el segundo portador lo más lateralmente posible contra el soporte sólido, el borde largo de este lado opuesto de la tira está ligeramente metido en la ranura 16 del portador opuesto (por ejemplo, usando una pieza de plástico o metal delgada, de aproximadamente 1 mm hasta 2 mm de grosor). En este aspecto, el segundo borde largo está doblado contra el borde largo opuesto de manera que los bordes largos se encuentran en una interfaz y sustancialmente no se superponen. En otro aspecto, el segundo portador 18 se coloca en posición en un ángulo de manera que el segundo borde largo se peina hacia el portador opuesto y se acopla contra el mandril, encontrándose con el primer borde largo en una interfaz sustancialmente no superpuesta. En algún aspecto, un "portador temporal" cilíndrico parcial, sustancialmente rígido, de superficie sustancialmente lisa, de paredes delgadas (de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2 mm de grosor) con un diámetro sustancialmente igual al diámetro exterior previsto del tubo que se va a fabricar (por ejemplo, 8 mm) y con una longitud mayor que la del soporte sólido y los portadores se utiliza para peinar el segundo borde largo hacia adelante hacia el primer portador y luego ahuecar este borde largo contra el mandril.

En algunos aspectos, la estructura de portador temporal puede tener una forma diferente a la de un cilindro circular, teniendo, por ejemplo, una sección transversal de un cuadrado parcial, un hexágono parcial u otra forma geométrica abierta o cerrada. Entonces, el segundo portador puede colocarse en su posición como se describe anteriormente. En algunos aspectos, el portador temporal se puede extraer longitudinalmente de entre los dos portadores, utilizando la porción del portador temporal que se extiende más allá del soporte y los portadores como agarre, antes de presionar el segundo portador lo más lateralmente posible contra el soporte sólido, guiando así el segundo borde largo para que se encuentre con el primer borde largo en una interfaz sustancialmente no superpuesta.

A continuación, se cierran pestillos, abrazaderas y/o pasadores 19 de alineación (no se muestran) fijados en la parte superior y en ambos extremos de cada uno de los dos portadores, apretando los dos portadores entre sí. En algunos aspectos, los pestillos pueden ser cualquier mecanismo de enclavamiento/sujeción que sea funcionalmente equivalente al de una abrazadera del tipo de acción de leva, ejemplos de los cuales incluyen abrazaderas en C, abrazaderas de resorte, cinta, etc. En otros aspectos, los pasadores de alineación (no se muestran) pueden insertarse longitudinalmente desde ambos lados y dentro del primer y segundo portador, funcionando para sujetar los portadores juntos mientras simultáneamente se mantiene su alineación.

Además, en algunos aspectos, una matriz lineal que comprende una única o una pluralidad de agujas 20 de fieltro con púas se hace avanzar hacia la entrada biselada del portador y parcialmente hacia la única ranura, sustancialmente rectangular, de manera que las puntas de las agujas aún no entran en contacto con el borde largo de la primera tira. En un aspecto, los ejes sin púas de cada una de las agujas de fieltro se fijan en la matriz de manera que se apoyan directamente entre sí, proporcionando una distancia de punta a punta de aproximadamente 1 mm. En este y otros aspectos relacionados, el número de agujas de fieltro que componen la matriz variará de 1 a 250, dependiendo de la longitud del tubo que se va a fabricar. En otro aspecto, las agujas de fieltro pueden alternar entre agujas de fieltro estándar (hacia adelante) y agujas de fieltro invertidas (inversas). En un aspecto preferido, la matriz comprende una disposición lineal de 30 agujas de fieltro de hoja triangular cromadas estándar (hacia adelante) de calibre 42 (por ejemplo, de Groz Beckert). En dichos aspectos preferidos, la distancia de punta a punta entre las agujas es de 4 mm. La matriz de agujas está diseñada de manera que las agujas pueden mantenerse rígidamente en su lugar en sus orificios asociados sujetando el conjunto de agujas contra un tope de retención, aplicando presión contra las manivelas en forma de L en los extremos de los ejes de las agujas. Además, en este aspecto, las manivelas en forma de L de cada aguja se fijan en la misma orientación en relación con la matriz de agujas, asegurando así que las tres caras con púas de cada una de las agujas de hoja triangular estén orientadas sustancialmente de forma idéntica. En este aspecto, la matriz de agujas avanza electromecánicamente en la entrada biselada utilizando un actuador lineal controlado por ordenador (por ejemplo, actuador Digit, Ultra Motion, Cutchogue, NY; controlador de motor paso a paso Si2035, Applied Motion Products, Watsonville, CA). En otros aspectos, el conjunto de agujas se puede hacer avanzar manualmente, por ejemplo, desactivando el motor paso a paso del actuador lineal y girando el selector de ajuste manual en la parte trasera del motor paso a paso.

En una etapa siguiente del procedimiento según algunos aspectos, la matriz 20 de agujas puede programarse para avanzar repetidamente dentro y fuera de la única ranura rectangular, moviéndose longitudinalmente a lo largo del portador y la tira con la compleción de cada movimiento de entrada y salida perpendicular a la tira. Con cada movimiento, las agujas atraviesan, y penetran perpendicularmente, el primer y segundo bordes largo de la tira, acercándose y penetrando sustancialmente tangentes al centro del grosor 21 de la tira (es decir, tangentes a un círculo de 7 mm de diámetro, en el caso de un tubo destinado a tener un diámetro interior de 6 mm y un diámetro exterior de 8 mm). En un aspecto preferido, la porción con púas de las agujas penetra aproximadamente 1 cm a través de la línea de costura naciente con cada paso. También en un aspecto preferido, la matriz de agujas se mueve aproximadamente 1,33 mm longitudinalmente a lo largo de la tira siguiendo cada movimiento de entrada y salida perpendicular a la tira, y las agujas penetran nuevamente en las mismas ubicaciones de los orificios un promedio de 6 veces (por ejemplo). En otros aspectos, las agujas pueden volver a penetrar en las mismas ubicaciones de los orificios diferentes números de veces, que van desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 20.

En un aspecto ejemplar, la matriz 20 de agujas se retrae a su posición inicial, se abren los pestillos, abrazaderas y/o pasadores de alineación, y se retiran los portadores, permitiendo que el material tubular (22 en la FIG. 2A y 2B, FIG. 3) se pueda retirar del dispositivo. En algunos aspectos, el material tubular formado como se describe anteriormente puede reposicionarse en la ranura 12 semicilíndrica, encerrarse dentro del portador 14 y el segundo portador 18, y

someterse a punción adicional (es decir, penetraciones de aguja adicionales). Además, en algunos aspectos, el material tubular formado durante la primera punción puede girarse alrededor de uno o más de sus ejes antes o después del reposicionamiento en la ranura 12 semicilíndrica. La punción adicional se puede realizar utilizando cualquier combinación del mismo o diferente número de agujas, los mismos o diferentes calibres o formas de agujas, el mismo o diferente número de penetraciones de agujas y/o los mismos o diferentes patrones de punción. Como se indica anteriormente, en algunos aspectos el tubo comprende dos o más partes fibrosas (por ejemplo, 1 y 2 en la FIG. 3).

Los aspectos descritos anteriormente pueden implementarse en cualquiera de numerosas maneras. Por ejemplo, los aspectos del diseño y fabricación de las estructuras de andamio descritas en la presente memoria pueden implementarse usando hardware, software o una combinación de los mismos. Cuando se implementa en software, el código del software puede ejecutarse en cualquier procesador o recopilación de procesadores adecuados, ya sea que se proporcionen en un solo ordenador o se distribuyan entre múltiples ordenadores.

Además, se apreciará que un ordenador se puede materializar en cualquiera de un número de formas, tales como un ordenador montado en rack, un ordenador de mesa, un ordenador portátil o una tableta electrónica (es decir, procesador). Además, un ordenador puede estar integrado en un dispositivo que no se considera en general como un ordenador pero con capacidades de procesamiento adecuadas, que incluyen un asistente personal digital (PDA), un teléfono inteligente, o cualquier otro portátil adecuado o dispositivo electrónico fijo. Además, un ordenador puede tener uno o más dispositivos de entrada y salida. Estos dispositivos pueden utilizarse, entre otras cosas, para presentar una interfaz de usuario. Los ejemplos de dispositivos de salida que se pueden usar para proporcionar una interfaz de usuario incluyen impresoras o pantallas de visualización para la presentación visual de la salida y altavoces u otros dispositivos generadores de sonido para la presentación audible de la salida. Los ejemplos de dispositivos de entrada que se pueden usar para una interfaz de usuario incluyen teclados y dispositivos apuntadores, como ratones, almohadillas táctiles y tabletas digitalizadoras. Para mencionar otro ejemplo, un ordenador puede recibir información de entrada a través del reconocimiento de voz o en otro formato audible.

Dichos ordenadores pueden estar interconectados por una o más redes de cualquier forma adecuada, que incluyen una red de área local o una red de área amplia, tal como una red corporativa, una red inteligente (IN) o la Internet. Dichas redes pueden estar basadas en cualquier tecnología adecuada y pueden funcionar según cualquier protocolo adecuado y pueden incluir redes inalámbricas, redes cableadas o redes de fibra óptica.

Los diversos procedimientos o procedimientos descritos en la presente memoria (por ejemplo, para diseñar, fabricar y operar las estructuras de acoplamiento (y los elementos ópticos difractivos descritos anteriormente)) pueden codificarse como software ejecutable en uno o más procesadores que emplean una cualquiera de una variedad de sistemas operativos o plataformas. Además, dicho software puede escribirse utilizando cualquiera de un número de lenguajes de programación adecuados y/o herramientas de programación o secuencias de comandos, y también puede compilarse como código de lenguaje máquina ejecutable o código intermedio que se ejecuta en un entorno o máquina virtual.

En este aspecto, diversos conceptos de la invención se pueden materializar como un medio de almacenamiento legible por ordenador (o múltiples medios de almacenamiento legibles por ordenador) (p. ej., una memoria de ordenador, uno o más discos flexibles, discos compactos, discos ópticos, cintas magnéticas, memorias flash, configuraciones de circuitos en matriz de puertas programables por campo u otros dispositivos semiconductores, u otro medio no transitorio o medio de almacenamiento informático tangible) codificados con uno o más programas que, cuando se ejecutan en uno o más ordenadores u otros procesadores, realizan procedimientos que implementan los diversos aspectos de esta descripción. El medio o medios legible(s) por ordenador puede(n) ser transportable(s), de manera que el programa o los programas almacenados en él se pueden cargar en uno o más ordenadores u otros procesadores diferentes para implementar los diversos aspectos de la presente descripción.

Los términos "programa" o "software" se usan en la presente memoria en un sentido genérico para referirse a cualquier tipo de código informático o conjunto de instrucciones ejecutables por ordenador que pueden emplearse para programar un ordenador u otro procesador para implementar diversos aspectos de aspectos como se ha analizado anteriormente. Adicionalmente, se debería apreciar que según un aspecto, uno o más programas de ordenador que cuando se ejecutan realizan procedimientos según algunos aspectos de la descripción y no tienen que residir en un solo ordenador o procesador, sino que pueden distribuirse de forma modular entre un número de ordenadores o procesadores diferentes para implementar diversos aspectos de la presente descripción.

Las instrucciones ejecutables por ordenador pueden ser de muchas formas, como módulos de programas, ejecutadas por uno o más ordenadores u otros dispositivos. En general, los módulos de programación incluyen rutinas, programas, objetos, componentes, estructuras de datos, etc., que realizan tareas concretas o implementan tipos de datos abstractos concretos. Típicamente, la funcionalidad de los módulos del programa puede combinarse o distribuirse según se desee en diversos aspectos.

Además, las estructuras de datos se pueden almacenar en medios legibles por ordenador de cualquier forma adecuada. Para simplificar la ilustración, se puede mostrar que las estructuras de datos tienen campos que están relacionados a través de la ubicación en la estructura de datos. Dichas relaciones también pueden lograrse asignando almacenamiento para los campos con ubicaciones en un medio legible por ordenador que transmite la relación entre

los campos. Sin embargo, se puede usar cualquier mecanismo adecuado para establecer una relación entre la información en los campos de una estructura de datos, incluso mediante el uso de punteros, etiquetas u otros mecanismos que establezcan la relación entre los elementos de datos.

5 Aunque anteriormente se han descrito algunas variaciones en detalle, son posibles otras modificaciones. Por ejemplo, cualquier flujo lógico representado en las figuras adjuntas y/o descritas en la presente memoria no requieren necesariamente el orden particular mostrado, o el orden secuencial, para conseguir resultados deseables.

Como se ha señalado en otra parte, estas realizaciones se han descrito solo con fines ilustrativos y no son limitativos.

10 Debe entenderse que todas las definiciones, tal como se definen y usan en el presente documento, gobiernan sobre las definiciones de diccionario, las definiciones en los documentos referenciados y/o los significados habituales de los términos definidos.

Los artículos indefinidos "un" y "una", como se usan en la presente memoria y en las reivindicaciones, a menos que se indique claramente lo contrario, deben entenderse como "al menos uno".

15 La frase "y/o", como se usa en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones, debe entenderse que significa "uno o ambos" de los elementos así unidos, es decir, elementos que están presentes conjuntivamente en algunos casos y presentes disyuntivamente en otros. Los elementos múltiples enumerados con "y/o" deben interpretarse de la misma manera, es decir, "uno o más" de los elementos unidos. Opcionalmente, pueden estar presentes otros elementos distintos de los elementos identificados específicamente por la cláusula "y/o", ya sean relacionados, o no, con los elementos identificados específicamente. Por lo tanto, como ejemplo no limitativo, una referencia a "A y/o B", cuando se usa junto con un lenguaje abierto como "comprende" puede referirse, en una 20 realización, solamente a A (que incluye opcionalmente elementos distintos de B); en otra realización, solamente a B (que incluye opcionalmente elementos distintos de A); aún en otra realización, tanto a A como a B (que incluye opcionalmente otros elementos); etc.

25 Como se usa en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones, "o" debe entenderse que tiene el mismo significado que "y/o" como se define anteriormente. Por ejemplo, cuando se separan elementos en una lista, "o" o "y/o" se interpretará como inclusivo, es decir, la inclusión de al menos uno, pero también incluye más de uno, de un número o lista de elementos, y, opcionalmente, elementos adicionales no enumerados. Solo los términos que indiquen claramente lo contrario, como "solo uno de" o "exactamente uno de" o, cuando se utilicen en las reivindicaciones, "que consiste en", se referirán a la inclusión de exactamente un elemento de un número o lista de elementos. En general, el término "o" como se usa en la presente memoria solo se interpretará como una indicación de alternativas exclusivas 30 (es decir, "uno o el otro, pero no ambos") cuando esté precedido por términos de exclusividad, como "cualquiera", "uno de", "solo uno de" o "exactamente uno de". "Que consiste fundamentalmente en", cuando se usa en las reivindicaciones, tendrá su significado habitual como se usa en el campo del derecho de patentes.

35 Como se usa en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la frase "al menos uno", en referencia a una lista de uno o más elementos, debe entenderse que significa al menos un elemento seleccionado de uno o más de los elementos de la lista de elementos, pero sin incluir necesariamente al menos uno de todos y cada uno de los elementos enumerados específicamente dentro de la lista de elementos y sin excluir ninguna combinación de elementos en la lista de elementos. Esta definición también permite que los elementos pueden estar presentes opcionalmente distintos de los elementos específicamente identificados dentro de la lista de elementos a los que se refiere la frase "al menos uno", ya estén relacionados, o no, con los elementos identificados específicamente. Por lo 40 tanto, como ejemplo no limitativo, "al menos uno de A y B" (o, de forma equivalente, "al menos uno de A o B", o, de forma equivalente, "al menos uno de A y/o B") puede referirse, en una realización, a al menos uno, que incluye opcionalmente más de uno, A, sin B presente (y que incluye opcionalmente elementos distintos de B); en otra realización, a al menos uno, que incluye opcionalmente más de uno, B, sin A presente (y que incluye opcionalmente elementos distintos de A); aún en otra realización, a al menos uno, que incluye opcionalmente más de uno, A, y al 45 menos uno, que incluye opcionalmente más de uno, B (y que opcionalmente incluye otros elementos); etc.

En las reivindicaciones, así como en la memoria descriptiva anterior, todas las frases de transición como "que comprende", "que incluye", "que transporta", "que tiene", "que contiene", "que implica", "que sujeta", "se compone de" y similares deben entenderse como abiertos, es decir, que significan que incluyen pero no se limitan a.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de formación de andamios tubulares obtenidos mediante ingeniería de tejidos, que comprende:
un mandril (13) con una circunferencia exterior configurada para recibir una tira de material (9) de andamiaje enrollada alrededor del mismo;
- 5 al menos una primera estructura (10) configurada con al menos un primer rebaje (12) configurado para recibir al menos una primera porción de la circunferencia del mandril con el material de andamiaje enrollado;
al menos una segunda estructura (14) configurada con al menos un segundo rebaje configurado para recibir al menos una segunda porción de la circunferencia del mandril con el material de andamiaje enrollado;
- 10 al menos un canal (16) proporcionado a lo largo de una longitud de la segunda estructura y dispuesto entre la superficie interna del segundo rebaje y una superficie externa de la segunda estructura, en el que
la al menos una primera estructura (10) y la al menos una segunda estructura (14) están configuradas para una disposición emparejada de manera que, al emparejarse, la circunferencia del mandril que tiene la tira de material de andamiaje enrollada alrededor del mismo queda sustancialmente rodeada por el primer y segundo rebajes,
- 15 la tira de material (9) de andamiaje enrollada alrededor de la circunferencia del mandril (13) de manera que un primer borde en sentido longitudinal de la tira se alinea inmediatamente adyacente a un segundo borde en sentido longitudinal de la tira para formar una estructura tubular (22), los dos bordes en sentido longitudinal colocados de forma adyacente que forman un límite en sentido longitudinal, el límite en sentido longitudinal que está dispuesto adyacente al canal; y
al menos una aguja (20) dispuesta adyacente al canal y configurada para la inserción a través del canal (16) para perforar tangencialmente la estructura tubular próxima a y a lo largo del límite desde al menos un lado del límite de manera que una porción de una o más fibras de la tira próxima a al menos uno de los bordes en sentido longitudinal atraviese el límite y se entrelace con una o más fibras de la tira próxima al otro borde en sentido longitudinal formando así una costura.
- 20
2. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende:
un actuador lineal electromecánico configurado para al menos uno de:
- 25 insertar y retraer la al menos una aguja a través del canal repetidamente; y
mover la al menos una aguja longitudinalmente a lo largo del canal.
3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el actuador lineal electromecánico está configurado además para colocar la al menos una aguja a una distancia determinada de la estructura tubular antes de perforar tangencialmente la estructura tubular.
- 30
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que la al menos una aguja comprende una pluralidad de agujas.
5. El sistema de la reivindicación 4, en el que:
la pluralidad de agujas comprende agujas con hojas triangulares de púas dispuestas en una matriz lineal; y
las caras de las hojas triangulares de púas de la pluralidad de agujas están orientadas de manera sustancialmente idéntica.
- 35
6. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende:
una tercera estructura (18) de un cuarto de cilindro con un diámetro correspondiente a un diámetro exterior del mandril con la tira de material de andamiaje enrollada sobre el mismo, la tercera estructura configurada para peinar uno del primer borde en sentido longitudinal de la tira y el segundo borde en sentido longitudinal de la tira para alinear el primer borde en sentido longitudinal de la tira y el segundo borde en sentido longitudinal de la tira inmediatamente adyacentes entre sí para formar la estructura tubular.
- 40

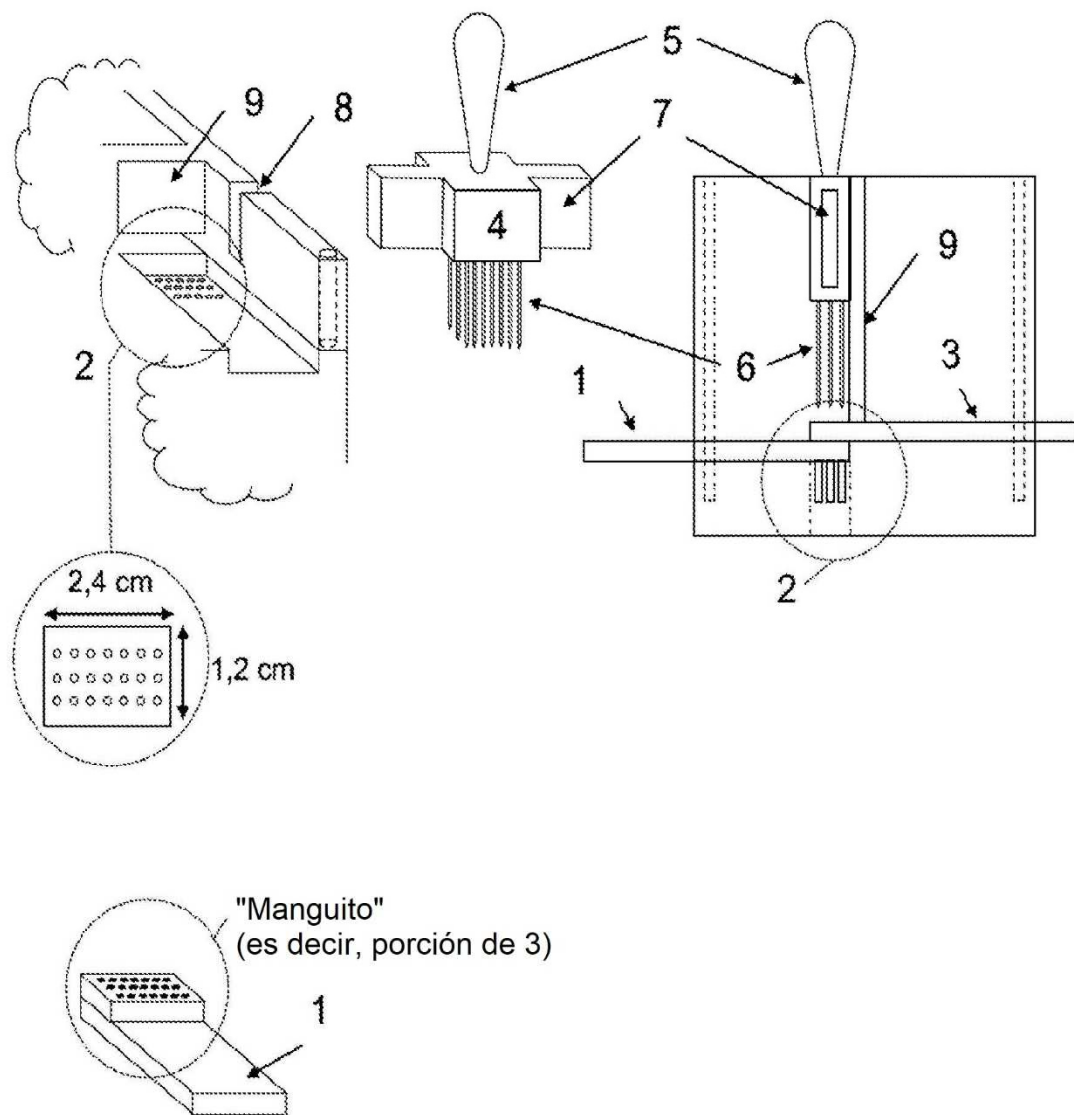
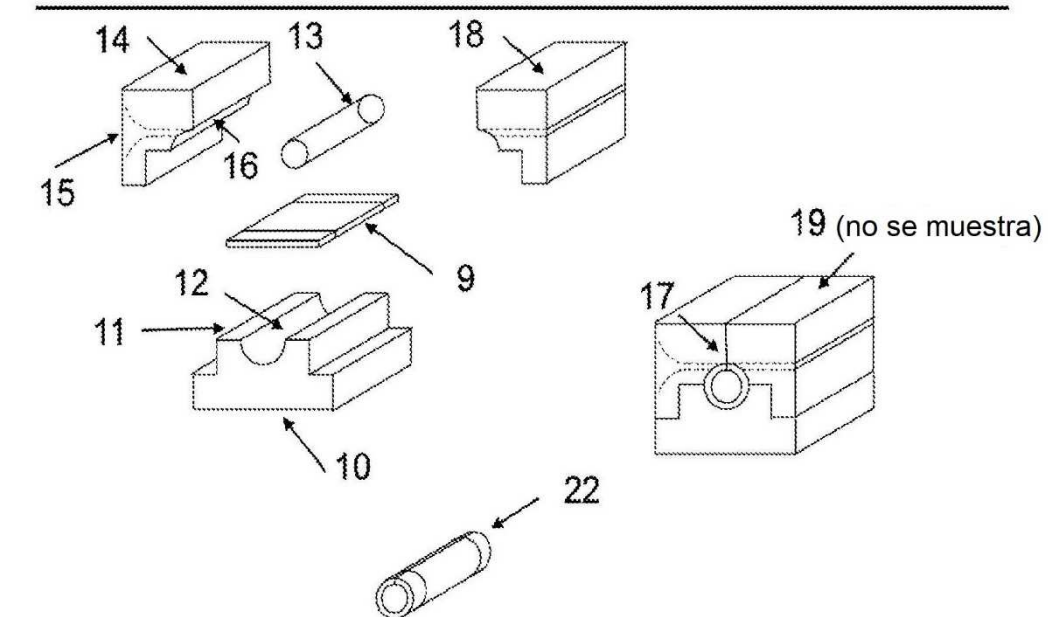
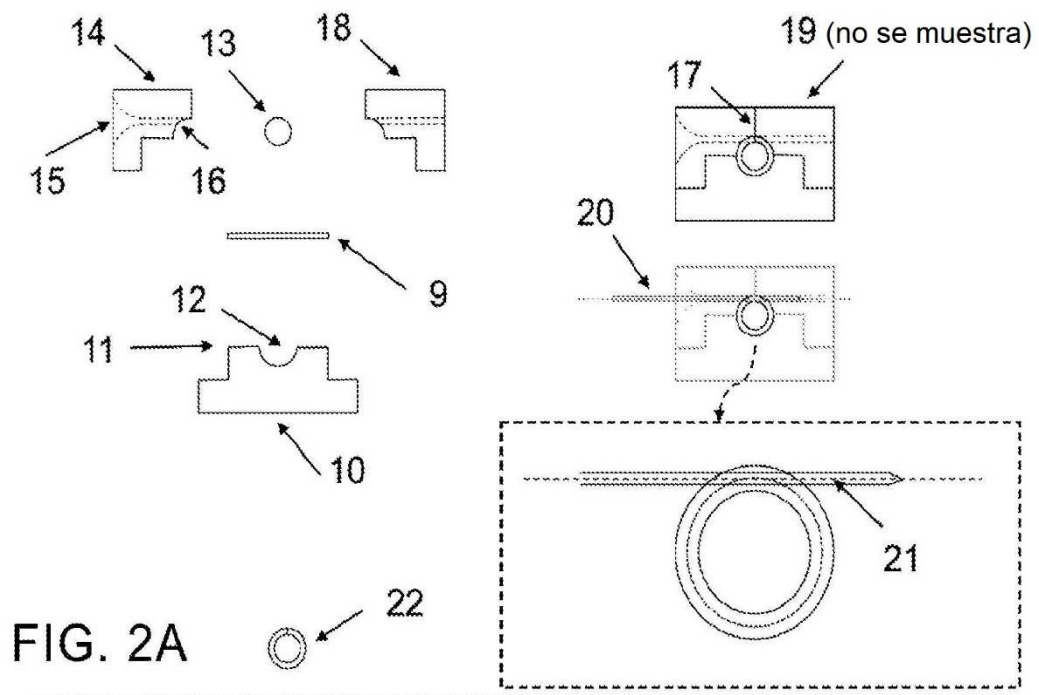


FIG. 1



Proyecciones 3D
de partes de la Figura 2A

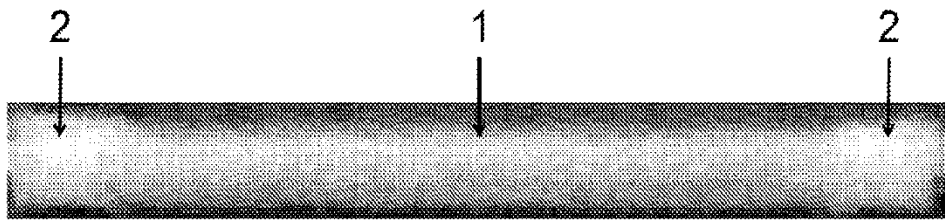


FIG. 3