

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 924 862**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2014 E 20210830 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2022 EP 3808400**

54 Título: **Dispositivos endoluminales desmontables y sistemas y métodos relacionados**

30 Prioridad:

**13.03.2013 US 201361779038 P**

**21.02.2014 US 201414186634**

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

**11.10.2022**

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. y**

**MARTONIK, BRIAN, C.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 924 862 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

Dispositivos endoluminales desmontables y sistemas y métodos relacionados

5 AntecedentesCampo

10 La divulgación se refiere a la retirada atraumática de dispositivos endoluminales. Más particularmente, la divulgación se refiere a dispositivos endoluminales (vainas introductoras) que son desmontables *in situ* para facilitar su retirada.

Análisis de la técnica relacionada

15 Los dispositivos endoluminales son utilizados de forma rutinaria por los médicos en relación con una amplia variedad de procedimientos vasculares. Debido a la duración y/o la naturaleza de un determinado procedimiento, la penetración de tejidos y/o la deshidratación, un dispositivo endoluminal puede ser difícil de retirar una vez finalizado el procedimiento. Por ejemplo, un introductor insertado a través de una arteria ilíaca puede adherirse o pegarse a la pared vascular, de manera que un intento de retirada del introductor podría dañar la arteria.

20 El documento US 2005/182387 se refiere a un eje desprendible para un catéter de guía que incluye una pared de eje que define una luz abierta del eje del catéter. Una región desprendible está definida sobre al menos una longitud parcial del eje del catéter. Una trencilla abarca sustancialmente la luz abierta. La trencilla incluye una región de discontinuidad que se extiende a lo largo de la región desprendible. La región de discontinuidad de la trencilla reduce la resistencia al desgarro de la pared del eje a lo largo de la región desprendible.

25 El documento US 6 398 758 se refiere a un aparato y un método para administrar selectivamente un medicamento en una ubicación diana de la pared de una cavidad corporal, vaso sanguíneo, o similar, que comprende un cilindro hueco comprimido de espuma permeable y expandible, unido al extremo distal de un dispositivo de administración, tal como un catéter o alambre guía de catéter. Usando el dispositivo de administración, se hace avanzar el cilindro comprimido hasta una ubicación diana dentro del cuerpo, y se permite que el cilindro de espuma comprimida se expanda para hacer contacto con las paredes de la cavidad corporal, vaso sanguíneo, o similar, mientras permite que los fluidos corporales fluyan libremente a través de la luz central del cilindro. El cilindro de espuma está provisto de medios para perfundirlo con un medicamento para que el medicamento se ponga en contacto con las paredes de la anatomía del paciente, y también está provisto de medios para evitar que el medicamento entre en el torrente sanguíneo del paciente.

40 El documento US 2010/082000 se refiere a un sistema de catéter para colocar un instrumento médico dentro de un cuerpo. El sistema de catéter incluye un cono que define una luz principal que lo atraviesa para el paso del instrumento médico. El sistema de catéter también incluye un miembro tubular alargado que define una luz que lo atraviesa. La luz del miembro tubular alargado está en comunicación con la luz principal del cono para el paso posterior del instrumento médico. El miembro tubular alargado define una primera parte y una segunda parte. El sistema de catéter también incluye un miembro de refuerzo que está acoplado de manera fija a y refuerza el miembro tubular alargado, incluyendo el miembro de refuerzo una primera pieza, una segunda pieza y una pared divisoria definida entre las piezas primera y segunda. Las piezas primera y segunda están adaptadas para alejarse selectivamente la una de la otra a lo largo de la pared divisoria, para alejar así las partes primera y segunda la una de la otra y descubrir el instrumento médico.

Por lo tanto, sigue siendo deseable proporcionar una retirada atraumática mejorada de los dispositivos endoluminales. La presente divulgación aborda esta necesidad.

50 Sumario

En un primer aspecto, se divulga una vaina introductora para la administración endoluminal de instrumentos quirúrgicos en un sitio de tratamiento, comprendiendo la vaina introductora:

55 un miembro tubular que tiene generalmente unos extremos opuestos primero y segundo, definiendo el miembro tubular una luz que se extiende longitudinalmente, teniendo el miembro tubular un miembro de refuerzo que incluye una pluralidad de devanados helicoidales adyacentes que se pueden despegar unos de otros aplicando una fuerza en un extremo proximal del miembro de refuerzo.

60 El miembro de refuerzo puede tener una resistencia longitudinal mayor que la fuerza de despegado necesaria para despegar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos de otros.

El miembro de refuerzo puede ser ePTFE bobinado sobre un mandril para que los devanados adyacentes se toquen entre sí. El miembro de refuerzo de ePTFE se puede sinterizar junto en un horno a una temperatura de aproximadamente 370 °C a aproximadamente 380 °C durante aproximadamente 5 minutos.

65 La pluralidad de devanados helicoidales adyacentes puede acoplarse con un adhesivo. El adhesivo puede ser FEP.

En un segundo aspecto, se divulga un método para fabricar una vaina introductora para la administración endoluminal de instrumentos quirúrgicos en un sitio de tratamiento, comprendiendo el método:

5 devanar un miembro de refuerzo para formar una pluralidad de devanados helicoidales adyacentes que se pueden despegar unos de otros aplicando una fuerza en un extremo proximal del miembro de refuerzo; y  
acoplar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos con otros.

10 La etapa de devanar el miembro de refuerzo puede incluir devanar un miembro de refuerzo de ePTFE sobre un mandril para que los devanados adyacentes se toquen entre sí.

La etapa de acoplar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos con otros puede incluir la sinterización del miembro de refuerzo en un horno a una temperatura de aproximadamente 370 °C a aproximadamente 380 °C durante aproximadamente 5 minutos.

15 La etapa de acoplar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos con otros puede incluir aplicar un adhesivo en cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes. El adhesivo puede ser FEP.

#### Breve descripción de los dibujos

20 Los dibujos adjuntos se incluyen para facilitar la comprensión de la divulgación y se incorporan en esta memoria descriptiva y constituyen parte de la misma. Las Figuras 4C y 4D ilustran realizaciones de la divulgación. Las figuras, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

25 La Figura 4C ilustra un dispositivo endoluminal que comprende un miembro de refuerzo helicoidal desmontable junto con una pared de un miembro tubular no de acuerdo con la presente divulgación;

la Figura 4D ilustra un dispositivo endoluminal de acuerdo con la presente divulgación, en donde un miembro tubular y un miembro de refuerzo son el mismo elemento.

#### Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

30 La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. Las personas expertas en la materia apreciarán fácilmente que diversos aspectos de la presente divulgación pueden realizarse mediante una serie de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas, en la medida en que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. También hay que tener en cuenta que no todas las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en este documento están dibujadas a escala, sino que pueden exagerarse para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación y, en ese sentido, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como limitativas. Finalmente, aunque la presente divulgación puede describirse en relación con varios principios y creencias, la presente divulgación no debe quedar ligada a teoría alguna.

35 Los términos "proximal" y "distal", cuando se utilizan en este documento en relación con un dispositivo o componente de dispositivo, se refieren, respectivamente, a direcciones más cercanas y más lejanas del usuario del dispositivo. Sin embargo, dado que la presente divulgación no está limitada a enfoques periféricos o centrales, el dispositivo no debe interpretarse de manera restrictiva cuando se utilizan los términos proximal o distal, ya que las características del dispositivo pueden verse ligeramente alteradas con respecto a las características anatómicas y la posición del dispositivo con respecto a las mismas.

40 Como se usa en el presente documento, la expresión "elemento alargado" es generalmente cualquier estructura que se extiende longitudinalmente con o sin una luz que lo atraviese. Por lo tanto, los elementos alargados incluyen, pero sin limitación, vainas introductoras, introductores, vainas, tubos con luces (por ejemplo, catéteres), varillas sólidas, alambres huecos o sólidos (por ejemplo, alambres guía), estiletes huecos o sólidos, tubos metálicos (por ejemplo, hipotubos), tubos poliméricos, cables o bridas de tracción, fibras, filamentos, hilos, conductores eléctricos, elementos radiopacos, elementos radiactivos y elementos radiográficos. Los elementos alargados pueden ser cualquier material y pueden tener cualquier forma de sección transversal, incluyendo, pero sin limitación, perfiles que sean elípticos (por ejemplo, círculos, elipses y similares), no elípticos (por ejemplo, triángulos, rectángulos, cuadrados, hexágonos, trapecios, pentágonos, estrellas, y similares), o aleatorios. Además, la sección transversal puede variar de forma y/o tamaño de extremo a extremo.

45 Un dispositivo endoluminal comprende un miembro tubular que tiene un miembro de refuerzo. Si bien un miembro tubular y un miembro de refuerzo se describirán en general en este documento como elementos separados y distintos, en realizaciones ilustrativas analizadas más adelante, pueden ser un único elemento.

50 Un miembro tubular es generalmente cualquier elemento alargado que tenga al menos una pared, extremos primero y segundo generalmente opuestos, y una luz que se extiende longitudinalmente atravesándolo. Por lo tanto, un miembro tubular comprende superficies lumbinales y ablumbinales.

5 El miembro tubular, incluyendo cualquier componente del miembro tubular 105, puede incluir varios materiales que incluyen, pero sin limitación, polímeros, tales como fluoropolímeros como un politetrafluoroetileno expandido ("ePTFE"), PTFE expandido modificado, copolímeros expandidos de PTFE, náilon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, poliuretanos y similares. El miembro tubular también puede comprender diversos materiales elastoméricos. El miembro tubular puede ser permeable, semipermeable o impermeable.

10 Un miembro de refuerzo es generalmente cualquier elemento alargado configurado para proporcionar soporte radial y/o longitudinal al miembro tubular y/o al menos una pared del miembro tubular. Un miembro de refuerzo puede ser generalmente cualquier elemento alargado continuo que proporcione soporte radial sustancialmente a lo largo de toda la longitud, o una parte de la longitud total, del miembro tubular y/o la pared del miembro tubular. Dicho soporte radial es superior a aproximadamente 180 grados, o superior a aproximadamente 270 grados, o de aproximadamente 360 grados.

15 El dispositivo endoluminal puede incluir uno solo o una pluralidad de miembros de refuerzo en serie. Los miembros de refuerzo adyacentes pueden estar en serie vértice a vértice o con vértices desplazados. Un miembro de refuerzo individual puede incluir una pluralidad de secciones helicoidales, en donde cada sección individual es lineal. Un miembro de refuerzo helicoidal puede ser particularmente útil en procedimientos que no tienen un dispositivo endoluminal separado (por ejemplo, un alambre guía) que se extiende a través del miembro tubular.

20 El miembro de refuerzo, incluyendo cualquier componente del miembro de refuerzo, puede incluir un material con memoria de forma, tal como nitinol. El miembro de refuerzo puede incluir otros materiales, autoexpandibles o expandibles de otro modo (por ejemplo, con un globo lleno de fluido), tales como diversos metales (por ejemplo, acero inoxidable), aleaciones, polímeros, PTFE expandido, Kevlar® y FEP.

25 El miembro de refuerzo puede ser un filamento. El filamento, a su vez, puede incluir, o estar formado por uno o más de PTFE expandido, Kevlar®, FEP, nitinol, acero inoxidable u otros materiales. En algunas realizaciones, el filamento tiene una sección transversal generalmente redonda. En otras realizaciones, el filamento tiene una sección transversal generalmente plana. Dicho de otra manera, el miembro de refuerzo 210, 215 que tiene una relación de dimensión axial a radial superior a 1 (por ejemplo, siendo generalmente plano en la dirección axial) puede proporcionar un perfil de cruce relativamente menor tanto para su administración como para su retirada. Al ser generalmente plano en la dirección axial también puede proporcionar un área de superficie aumentada para el contacto con un miembro tubular circundante.

35 Haciendo referencia a la Figura 4C, la aplicación de una fuerza axial en el extremo proximal 411 del miembro de refuerzo 410 separa el miembro de refuerzo 410 junto con una pared del miembro tubular 405. La pared del propio miembro tubular 405 se puede romper junto con el miembro de refuerzo 410. Esto puede facilitarse incorporando una o más perforaciones 406, por ejemplo, que coincidan con el patrón del miembro de refuerzo 410 entre los extremos distal y proximal del miembro tubular 405. Como se usa en el presente documento, el término "perforación" se refiere generalmente a una parte debilitada, ya sea por orificios, muescas o similares, o por un grosor, densidad, resistencia relativa o similar del material en cuestión.

40 La una o más perforaciones 406 pueden estar desplazadas de, aunque en fase con, un patrón (helicoidal) mostrado por el miembro de refuerzo 410, para que la abertura de la una o más perforaciones 406 no desacople el miembro de refuerzo 410 del miembro tubular 405, ni exponga de otro modo ninguna parte del miembro de refuerzo 410 a la vasculatura del participante.

50 Como se ha mencionado anteriormente, un miembro tubular y un miembro de refuerzo pueden ser un único elemento. En dichas realizaciones, un dispositivo endoluminal 400 puede configurarse para sostenerse a sí mismo radial y/o longitudinalmente.

Haciendo referencia a la Figura 4D, el miembro de refuerzo 410 incluye una pluralidad de devanados helicoidales adyacentes que se pueden despegar unos de otros aplicando una fuerza en un extremo proximal 411 del miembro de refuerzo 410. La resistencia longitudinal del miembro de refuerzo 410 puede ser superior a la fuerza de despegado necesaria para despegar un devanado de un devanado adyacente. Además, el miembro de refuerzo 410 puede tener una resistencia al corte suficiente para resistir las fuerzas de corte asociadas con el paso de algo a través del dispositivo endoluminal 400 (o el paso del dispositivo endoluminal 400 a través del vaso receptor) de modo que los devanados adyacentes no se desprendan. El miembro de refuerzo puede ser ePTFE bobinado sobre un mandril para que los devanados adyacentes se toquen entre sí. Los devanados adyacentes se pueden sinterizar juntos en un horno a una temperatura de aproximadamente 370 °C a aproximadamente 380 °C durante aproximadamente 5 minutos. Como alternativa, se puede usar un adhesivo tal como FEP para acoplar devanados adyacentes.

60 En este documento también se contemplan diversos materiales distintos al ePTFE, incluyendo, pero sin limitación, polímeros, tales como fluoropolímeros como PTFE, PTFE expandido modificado, copolímeros expandidos de PTFE, náilon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, poliuretanos y similares.

65 Cualquier parte de un dispositivo endoluminal como se describe en este documento puede incluir elementos que son

atravesados y/o están unidos por o cerca de su extremo proximal y/o distal para facilitar o ayudar de otra manera en la administración y/o recuperación del dispositivo endoluminal. Dichos elementos pueden incluir uno o más elementos radiopacos o ecogénicos, y/o elementos superficiales u otros mecanismos que faciliten el acoplamiento, por ejemplo, ganchos, púas, asas, bucles, bridas, retenes o similares. También se pueden usar revestimientos lubricantes para facilitar o ayudar de otro modo en la administración y/o recuperación del dispositivo endoluminal.

Cualquier parte de un dispositivo endoluminal como se describe en el presente documento puede incluir un agente terapéutico, por ejemplo, estar recubierto o empapado de un agente terapéutico, ya sea seco, gel o líquido. Ejemplos de agentes terapéuticos comprenden agentes antiproliferativos/antimitóticos que incluyen productos naturales tales como alcaloides de la vinca (es decir, vinblastina, vincristina y vinorelbina), paclitaxel, epipodofilotoxinas (es decir, etopósido, tenipósido), antibióticos (dactinomomicina (actinomomicina D) daunorrubicina, doxorubicina e idarrubicina), antraciclinas, mitoxantrona, bleomicinas, plicamicina (mitramicina) y mitomicina, enzimas (L-asparaginasa, que metaboliza sistémicamente la L-asparagina y priva a las células que no tienen la capacidad de sintetizar su propia asparagina); agentes antiplaquetarios tales como inhibidores de G(GP)Ib/IIa y antagonistas del receptor de vitronectina; agentes alquilantes antiproliferativos/antimitóticos tales como mostazas nitrogenadas (mecloretamina, ciclofosfamida y análogos, melfalán, clorambucilo), etileniminas y metilmelaminas (hexametilmelamina y tiotepa), sulfonatos de alquilo-busulfán, nitrosoureas (carmustina (BCNU) y análogos, estreptozocina), trazenes-dacarbazina (DTIC); antimetabolitos antiproliferativos/antimitóticos tales como análogos de ácido fólico (metotrexato), análogos de pirimidina (fluorouracilo, floxuridina y citarabina), análogos de purina e inhibidores relacionados (mercaptapurina, tioguanina, pentostatina y 2-clorodesoxiadenosina{cladribina}); complejos de coordinación de platino (cisplatino, carboplatino), procarbazona, hidroxiaurea, mitotano, aminoglutetimida; hormonas (es decir, estrógeno); anticoagulantes (heparina, sales de heparina sintética y otros inhibidores de trombina); agentes fibrinolíticos (tal como activador tisular del plasminógeno, estreptoquinasa y uroquinasa), aspirina, dipyridamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; antimigratorios; antiseoretos (breveldin); antiinflamatorios: tales como los esteroides adrenocorticales (cortisol, cortisona, fludrocortisona, prednisona, prednisolona, 6 $\alpha$ -metilprednisolona, triamcinolona, betametasona y dexametasona), agentes no esteroideos (derivados del ácido salicílico, es decir, aspirina; derivados del paraaminofenol, es decir, acetaminofén; ácidos indol e indeno acético (indometacina, sulindaco y etodalaco), ácidos heteroaril acéticos (tolmetina, diclofenaco y ketorolaco), ácidos arilpropiónicos (ibuprofeno y derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenámico y ácido meclofenámico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona y oxifentatrazona), nabumetona, compuestos de oro (auranofina, aurotioglucosa, tiomalato de oro y sodio); inmunosupresores: (ciclosporina, tacrolimus (FK-506), sirolimus (rapamicina), azatioprina, micofenolato de mofetilo); agentes angiogénicos: factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento de fibroblastos (FGF) factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), eritropoyetina; bloqueador del receptor de angiotensina; donantes de óxido nítrico; oligonucleótidos antisentido y combinaciones de los mismos; inhibidores del ciclo celular, inhibidores de mTOR, inhibidores de la quinasa de transducción de señales del factor de crecimiento, compuesto químico, molécula biológica, ácidos nucleicos tales como ADN y ARN, aminoácidos, péptido, proteínas o combinaciones de los mismos.

Uno o ambos de un agente terapéutico y un revestimiento lubricante pueden estar sobre una superficie luminal del miembro tubular y/o el miembro de refuerzo. De manera similar, uno o ambos de un agente terapéutico y un revestimiento lubricante pueden estar sobre una superficie abluminal del miembro tubular y/o el miembro de refuerzo. En algunas realizaciones, las superficies luminal y abluminal no comprenden el mismo agente terapéutico o revestimiento lubricante.

Cualquier parte de un dispositivo endoluminal como se describe en el presente documento puede incluir un elemento radiopaco o ecogénico (por ejemplo, marcadores o bandas) que mejore la obtención de imágenes o la detección durante y/o después de la administración o utilización. Dichos elementos pueden incluir uno o más de tungsteno, oro, platino y similares. Como alternativa, pueden usarse rellenos radiopacos convencionales (tales como sulfato de bario o subcarbonato de bismuto) para llenar todas, o una o más partes de un dispositivo endoluminal como se describe en el presente documento.

### Ejemplo 1

También se contempla en el presente documento un método para fabricar una vaina introductora para la administración endoluminal de instrumentos quirúrgicos en un sitio de tratamiento. El método comprende devanar un miembro de refuerzo para formar una pluralidad de devanados helicoidales adyacentes que se pueden despegar unos de otros aplicando una fuerza en un extremo proximal del miembro de refuerzo; y acoplar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos con otros.

La etapa de devanar el miembro de refuerzo puede incluir devanar un miembro de refuerzo de ePTFE sobre un mandril para que los devanados adyacentes se toquen entre sí.

La etapa de acoplar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos con otros puede incluir la sinterización del miembro de refuerzo en un horno a una temperatura de aproximadamente 370 °C a aproximadamente 380 °C durante aproximadamente 5 minutos.

La etapa de acoplar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos con otros puede incluir aplicar un adhesivo en cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes. El adhesivo puede ser FEP.

**REIVINDICACIONES**

1. Una vaina introductora (400) para la administración endoluminal de instrumentos quirúrgicos en un sitio de tratamiento, comprendiendo la vaina introductora:
- 5 un miembro tubular (405) que tiene generalmente extremos opuestos primero y segundo, definiendo el miembro tubular (405) una luz que se extiende longitudinalmente, teniendo el miembro tubular un miembro de refuerzo (410) que incluye una pluralidad de devanados helicoidales adyacentes que se pueden despegar unos de otros aplicando una fuerza en un extremo proximal (411) del miembro de refuerzo (410).
- 10 2. La funda introductora (400) de la reivindicación 1, en donde el miembro de refuerzo (410) tiene una resistencia longitudinal mayor que la fuerza de despegado necesaria para despegar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos de otros.
- 15 3. La funda introductora (400) de la reivindicación 1, en donde el miembro de refuerzo (410) es ePTFE bobinado sobre un mandril para que los devanados adyacentes se toquen entre sí.
- 20 4. La funda introductora (400) de la reivindicación 3, en donde el miembro de refuerzo de ePTFE (410) se sinteriza junto en un horno a una temperatura de aproximadamente 370 °C a aproximadamente 380 °C durante aproximadamente 5 minutos.
- 25 5. La funda introductora (400) de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes se acopla con un adhesivo.
- 30 6. La funda introductora (400) de la reivindicación 5, en donde el adhesivo es FEP.
- 35 7. Un método para fabricar una vaina introductora (400) para la administración endoluminal de instrumentos quirúrgicos en un sitio de tratamiento, comprendiendo el método:  
devanar un miembro de refuerzo (410) para formar una pluralidad de devanados helicoidales adyacentes que se pueden despegar unos de otros aplicando una fuerza en un extremo proximal (411) del miembro de refuerzo (410);  
y  
acoplar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos con otros.
- 40 8. El método de la reivindicación 7, en donde la etapa de devanar el miembro de refuerzo (410) incluye devanar un miembro de refuerzo (410) de ePTFE sobre un mandril para que los devanados adyacentes se toquen entre sí.
- 45 9. El método de la reivindicación 8, en donde la etapa de acoplar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos con otros incluye la sinterización del miembro de refuerzo (410) en un horno a una temperatura de aproximadamente 370 °C a aproximadamente 380 °C durante aproximadamente 5 minutos.
10. El método de la reivindicación 7 u 8, en donde la etapa de acoplar cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes unos con otros incluye aplicar un adhesivo a cada uno de la pluralidad de devanados helicoidales adyacentes.
11. El método de la reivindicación 10, en donde el adhesivo es FEP.

