

1. 一种脉管移植物,包括:

管状结构,所述管状结构由第一层、第二层和第三层构成,所述第一层和所述第三层中的至少一个包括多孔结构,而所述第二层由弹性体材料构成,并且设置在所述第一层和所述第三层之间,所述管状结构具有:

近侧部分,所述近侧部分包括具有近侧部分厚度的第一层、具有近侧部分厚度的第二层以及具有近侧部分厚度的第三层;以及

远侧部分,所述远侧部分包括直径小于所述近侧部分厚度的至少一段,并且包括具有远侧部分厚度的第一层、具有远侧部分厚度的第二层和具有远侧部分厚度的第三层,其中,所述远侧部分的第二层的所述远侧部分厚度比所述近侧部分的第二层的所述近侧部分厚度大。

2. 根据权利要求1所述的脉管移植物,其特征在于,所述第一层和所述第三层中的至少一个包括ePTFE。

3. 根据权利要求2所述的脉管移植物,其特征在于,所述第二层包括硅酮。

4. 根据权利要求1所述的脉管移植物,其特征在于,随着所述第一层的厚度和所述第二层的厚度中的一者或两者增加,所述第二层的厚度减小。

5. 根据权利要求4所述的脉管移植物,其特征在于,所述第二层的厚度在所述近侧部分内减小。

6. 根据权利要求5所述的脉管移植物,其特征在于,所述第二层的厚度减小到约为零厚度的最小厚度。

7. 根据权利要求5所述的脉管移植物,其特征在于,所述第二层的厚度在所述近侧部分的端部之前减小到最小厚度。

8. 根据权利要求5所述的脉管移植物,其特征在于,所述第二层的厚度在所述近侧部分的端部处减小到最小厚度。

9. 根据权利要求1所述的脉管移植物,其特征在于,随着所述第二层的厚度在所述近侧部分内减小,所述近侧部分的直径的厚度减小。

10. 一种脉管移植物,包括:

管状结构,所述管状结构由第一层、第二层和第三层构成,其中所述第二层设置在所述第一层和所述第三层之间,所述管状结构具有:

近侧部分,所述近侧部分包括具有近侧部分厚度的第一层、具有近侧部分厚度的第二层以及具有近侧部分厚度的第三层;以及

远侧部分,所述远侧部分的直径相对于所述近侧部分减小,并且包括直径小于所述近侧部分厚度的至少一段,并且包括具有远侧部分厚度的第一层、具有远侧部分厚度的第二层和具有远侧部分厚度的第三层,其中,所述远侧部分的第二层的所述远侧部分厚度比所述近侧部分的第二层的所述近侧部分厚度大。

11. 根据权利要求10所述的脉管移植物,其特征在于,所述第二层的厚度在所述近侧部分内减小,以便于针刺穿过所述管状结构。

12. 根据权利要求10所述的脉管移植物,其特征在于,所述第一层和所述第三层中的至少一个包括ePTFE,而所述第二层由弹性体材料构成。

13. 根据权利要求10所述的脉管移植物,其特征在于,随着所述第一层的厚度和所述第

二层的厚度中的一者或两者增加,所述第二层的厚度减小。

14. 根据权利要求13所述的脉管移植物,其特征在于,所述第二层的厚度在所述近侧部分内减小。

15. 根据权利要求13所述的脉管移植物,其特征在于,所述第二层的厚度减小到约为零厚度的最小厚度。

16. 根据权利要求13所述的脉管移植物,其特征在于,所述第二层的厚度在所述近侧部分的端部之前减小到最小厚度。

17. 根据权利要求10所述的脉管移植物,其特征在于,随着所述第二层的厚度在所述近侧部分内减小,所述近侧部分的直径的厚度减小。

带有渐缩部的低渗血量可植入假体

本申请是国际申请号为PCT/US2016/035857,国际申请日为2016年06月03日,进入中国国家阶段的申请号为201680032896.9,名称为“带有渐缩部的低渗血量可植入假体”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0001] 本申请涉及诸如脉管移植物之类的可植入装置,且更具体地涉及带有渐缩长度部分以使移植物的相对端部具有不同内直径的低渗血量管状脉管移植物。

背景技术

[0002] 在医疗领域中,在患病的脉管和其他身体导管的处理中使用可植入的医疗装置已变得常见。这些可植入设备可用于期望低渗血量的可植入装置的应用中,其中,可植入装置可被(例如,缝合针和/或透析针)刺穿,且在后续移除刺穿针时,在针刺部位处具有最小量的流体损失。这些可植入医疗装置中的某些(例如,移植物)还可用于移植物可能得益于沿其长度的渐缩部分的应用(例如,透析)中,其中,移植物的一端的内直径比相对端的内直径更大。已被设计用于针刺穿的典型移植物可包括弹性体材料(例如,硅酮),其具有沿移植物的长度的一致的壁厚度。已被制造有渐缩部的典型的移植物、例如多孔膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)移植物在渐缩部的大端处的壁厚度小于渐缩部的小端处的壁厚度,因而可能限制柔性。

[0003] 这些渐缩的移植物和低渗血量移植物已在许多应用中、特别是在透析应用中运用良好。这些在先已知的移植物仍然具有局限且留有改进空间,尤其是在诸如期望低渗血量移植物和渐缩部的困难应用中。因而,仍然期望提供一种具有期望的操纵特性的低渗血量渐缩移植物。在血管外科医生中存在对这种移植物的需求。

发明内容

[0004] 本文件描述了一种可植入医疗装置,诸如脉管移植物,其包含渐缩长度部分且具有在被诸如透析针或缝合针之类的针刺穿且该针移除之后的低渗血量特性。根据本申请的脉管移植物可包括管状结构,该管状结构具有第一(内)层、中间层、可选的第二(外)层和一长度,其中,所述中间层包括弹性体;其中,所述管状结构具有近端和远端,近端带有近侧内直径和近侧外直径,远端带有远侧内直径和远侧外直径,其中,远侧内直径和远侧外直径分别大于近侧内直径和近侧外直径,且存在位于近侧直径与远侧直径之间的过渡长度部分;且其中,中间层具有沿管状结构的长度、特别是沿过渡长度部分的可变厚度,其中,远端处的中间层厚度大于近端处的中间层厚度。相对于中间层(且与直观感觉不同),第一内层和第二外层也可沿过渡长度部分具有可变厚度,从近端处较厚的厚度变化至远端处较薄的厚度。

[0005] 明显的是,根据期望,附加的材料层可附加至本文中描述的三层结构,从而形成具有四、五、六或更多层的结构。在一个实施例中,第一内层可为多孔(例如,ePTFE)材料,中间

层可为无孔(例如,弹性体)材料,且可选的第二外层可为多孔(例如,ePTFE)材料。所有材料应为合适的可植入材料。除了ePTFE之外,合适的多孔材料可例如包括可植入织物(例如,聚对苯二甲酸乙二醇酯)、多孔聚氨酯和聚乙烯。中间层材料可包括诸如硅酮和聚氨酯之类的弹性体。这些中间层材料最典型地会是无孔材料,但这些同种材料的多孔型式也可用于该层。

[0006] 随着各层沿近侧长度部分、过渡长度部分和远侧长度部分延伸;组成各层的材料可连续地且整体地在移植物的各相对端之间延伸。替代地,各层可为分离的,从而在各长度部分之间形成材料边界。

附图说明

[0001] 附图在此用于对本发明的进一步理解,并被包含到本说明书中且构成其一部分,且示出本发明的实施例而与说明书描述一起可用于解释本发明的原理。

[0002] 图1示出了带有可植入装置的人体解剖结构的轴测图。

[0003] 图2示出了具有低渗血量特征的之前已知的可植入装置的纵向剖视图。

[0004] 图3A示出了根据本发明的可植入装置的纵向剖视侧视图。

[0005] 图3B示出了根据本发明的可植入装置的纵向剖视侧视图。

[0006] 图3C示出了根据本发明的可植入装置的纵向剖视侧视图。

[0007] 图4示出了在图3A的纵向剖视图上的指定位置处剖得的横截面。

[0008] 图5示出了在图3A的纵向剖视图上的指定位置处剖得的另一横截面。

具体实施方式

[0009] 根据本申请的可植入装置(例如,脉管移植物)可用于各种应用中。如图1中的示例所示,可植入装置100可用于动静脉应用(例如,透析)中。可植入装置(例如,移植物)100可具有远端102和近端106以及近端与远端之间的长度,远端102可与静脉脉管104连通,近端106可与动脉脉管112连通。移植物可具有沿移植物的长度的管状形状。可植入装置100还可为支架移植物或支架移植物和脉管移植物的混合。

[0010] 图2示出了之前已知的脉管移植物的一部分长度的纵向截面,其带有第一(内)层200、中间层202和第二(外)层206。中间层202(可例如为弹性体层)被示出沿脉管移植物的长度具有恒定的壁厚。

[0011] 可植入装置100可具有各种构造。例如,如图3A—C的纵向剖视图和图4和图5的横向剖视图所示,可植入装置100(例如,低渗血量脉管移植物)具有远侧部分远端102,远侧部分远端102带有远侧部分外直径108和远侧部分内直径113。如图3A—C中所示,可植入装置100具有近侧部分近端106,近侧部分近端106带有小于远侧部分外直径108的近侧部分外直径110和小于远侧部分内直径113的近侧部分内直径111。在近侧部分近端106和远侧部分远端102之间,可植入装置100可具有近侧部分322、渐缩过渡部分308和远侧部分338。在一种应用中,例如,在透析应用中,近侧部分近端106可与动脉连通,而远侧部分远端102可与静脉连通。替代地,近侧部分近端106可与静脉连通,而远侧部分远端102可与动脉连通。在其他示例中,可植入装置100可全部由过渡部分308构成,这意味着可植入装置100沿其整个长度在近端106与远端102之间渐缩。

[0012] 过渡部分308具有在过渡部分近端304与过渡部分远端300之间的过渡部分长度324。过渡部分308可包括第一(内)层310,第一层310具有过渡部分第一层壁厚度312。过渡部分第一层壁厚度312可沿过渡部分长度324变化。在过渡部分近端304上的过渡部分第一层壁厚度312可以比在过渡部分远端300处的过渡部分第一层壁厚度312更厚。替代地,在过渡部分近端304上的过渡部分第一层壁厚度312可以比在过渡部分远端300处的过渡部分第一层壁厚度312更薄。

[0013] 如图3A—C中所示,第一层310具有第一层第一表面358和第一层第二表面360。第一层第一表面358和第一层第二表面360可沿可植入装置100(例如,沿近侧部分322、过渡部分308和远侧部分338或其组合)延伸。例如图3A—C中所示,第一层第一表面358和第一层第二表面360沿近侧部分322、过渡部分308和远侧部分338延伸。

[0014] 过渡部分308还可具有中间层314,中间层314相邻于第一层310的至少一部分。例如,如图3A—C中所示,过渡部分308的中间层314相邻于或并置于第一层第二表面360。替代地,在中间层314与第一层310的交界处附近,中间层314可被部分地吸收入多孔的第一层310中。在一个示例中,中间层314是弹性体(例如,硅酮),第一层310是多孔聚合物(例如,ePTFE)。

[0015] 中间层314具有沿过渡部分长度308变化的过渡部分中间层壁厚度316。如图3A—B中所示,过渡部分中间层壁厚度316可在过渡部分近端304与过渡部分远端300之间渐缩。过渡部分中间层壁厚度316可以在过渡部分近端304附近比在过渡部分远端300附近更薄。替代地,过渡部分中间层壁厚度316可以在过渡部分近端304处比在过渡部分远端300处更厚。

[0016] 中间层314还可并置于可选的附加层(例如,第二层318)(与附加层并排)。替代地,中间层314可在第二层318相邻于中间层314的表面区域中被部分地吸收入另一层、例如第二多孔层318中。中间层314可向近侧和/或向远侧延伸超过过渡部分308。

[0017] 过渡部分308可具有第二(外)层318。例如,如图3A—C中所示,过渡部分308具有第二层318,第二层318相邻于中间层314且带有过渡部分第二层壁厚度320。如图3A—C中所示,过渡部分第二层壁厚度320可在过渡部分近端304与过渡部分远端300之间渐缩。过渡部分中间层壁厚度316可以在过渡部分近端304附近比在过渡部分远端300附近更厚。替代地,过渡部分近端304可以比过渡部分远端300更薄。第二层318可向近侧和/或向远侧延伸超过过渡部分308。

[0018] 在某些示例中,中间层314可在过渡部分近端304与过渡部分远端300之间渐缩。在某些情形中,中间层314可渐缩成使得在过渡部分长度324内的任意点处中间层壁厚度316为零或约为零(如由示出中间层314的边界的虚线所表示)。在某些示例中,中间层314可渐缩成使得在过渡部分近端304处的中间层壁厚度316为零或约为零。如图3B中所示,中间层314以恒定的速率朝向过渡部分近端304渐缩。在某些情形中,中间层壁厚度316在过渡部分近端304与过渡部分远端300之间的渐缩可为不恒定的且速率(渐缩程度)可随着其接近过渡部分近端304而增加或减少。如图3B中所示,近侧部分322不包括中间层314。在近侧部分322中缺少中间层314(和/或在过渡部分长度324中减少中间层314的厚度)可增加通过缝线(或类似物)刺穿近侧部分322(或过渡部分长度324)以将可植入装置100固定至病人的容易度。在某些情形中,过渡部分第二层壁厚度320的厚度可朝向过渡部分近端304随着中间层壁厚度316厚度减少而增加(例如,如图3B中所示)。在其他情形中,过渡部分第一层壁厚度

312的厚度可朝向过渡部分近端304随着中间层壁厚度316厚度减少而增加。在其他情形中,在过渡部分长度324内可植入装置100的总体壁厚可随着中间层壁厚度316减少而减少。

[0019] 同样如图3A—C中所示,可植入装置100可具有在过渡部分远端300与远侧部分远端102之间的远侧部分338。远侧部分338可沿远侧部分338具有变化的直径(内直径和/或外直径),或其可具有恒定的直径。例如,如图3A—C中所示,在远侧部分远端102与过渡部分远端300之间,远侧部分338具有恒定的远侧部分外直径108。在远侧部分远端102与过渡部分远端300之间,远侧部分338可具有恒定的远侧部分内直径113。远侧部分338可包括具有远侧部分第一层壁厚度344的第一层310、具有远侧部分中间层壁厚度348的中间层314和具有远侧部分第二层壁厚度352的第二层318。

[0020] 同样如图3A—C中所示,可植入装置100可具有在近侧部分近端106与过渡部分近端304之间的近侧部分322。近侧部分322可沿近侧部分322具有变化的直径(内直径和/或外直径),或其可具有恒定的直径。例如,如图3A—C中所示,在近侧部分近端106与过渡部分近端304之间,近侧部分322具有相同的近侧部分外直径110。近侧部分322可具有在近侧部分近端106与过渡部分近端304之间为恒定的近侧部分内直径111,或替代地可具有变化的近侧部分内直径111。近侧部分322可包括具有近侧部分第一层壁厚度328的近侧部分第一层310、具有近侧部分中间层壁厚度332的近侧部分中间层314、和具有近侧部分第二层壁厚度336的近侧部分第二层318。

[0021] 在某些示例中,近侧部分中间层314可在过渡部分近端304与近端106之间渐缩。在某些示例中,中间层314可渐缩成使得在近侧部分长度325内的任意点处中间层壁厚度332为零或约为零(如由示出中间层314的边界的虚线所表示)。在某些示例中,中间层314可渐缩成使得在近端106处的中间层壁厚度332为零或约为零。中间层314在近侧部分322中的厚度减少可增加通过缝线(或类似物)刺穿近侧部分322以将可植入装置100固定至病人的容易度。如图3C中所示,中间层314以恒定的速率朝向近端304渐缩。在某些示例中,中间层壁厚度332在过渡部分近端304与近端106之间的渐缩可为不恒定的且可随着其接近近端106而增加或减少。在某些示例中,近侧部分第一层壁厚度328的厚度可朝向近端106随着近侧部分中间层314厚度减少而增加(例如,如图3C中所示)。在其他示例中,近侧部分第二层壁厚度336的厚度可朝向近端106随着中间层壁厚度332厚度减少而增加。在其他情形中,在近侧部分长度325内可植入装置100的总壁厚可随着中间层壁厚度332减少而减少。

[0022] 过渡部分308具有过渡部分近端304(图5),过渡部分近端304带有过渡部分近端外直径306和过渡部分近端内直径307。可植入装置100还具有过渡部分远端300(图4),过渡部分远端300带有过渡部分远端外直径302和过渡部分远端内直径303。过渡部分远端直径302、303可为与远侧部分远端直径108、113相同的直径。过渡部分近端直径306、307可为与近侧部分近端直径110、111相同的直径。

[0023] 近侧部分322可具有各种壁厚构造。在一个示例中,如图3A中所示,近侧部分322具有第一层310、中间层314和第二层318。第一层310具有沿近侧部分322厚度基本上相同的近侧部分第一层壁厚度328,并在过渡部分近端304处达到过渡部分第一层壁厚度312。中间层314具有沿近侧部分322厚度基本上相同的近侧部分中间层壁厚度332,并在过渡部分近端304处达到过渡部分中间层壁厚度316。第二层318具有沿近侧部分322厚度基本上相同的近侧部分第二层壁厚度336,并在过渡部分近端304处达到过渡部分第二层壁厚度320。替代

地,近侧部分322的壁厚度可沿近侧部分长度325不恒定。

[0024] 远侧部分338可具有各种壁厚构造。在一个示例中,如图3A—C中所示,远侧部分338具有第一层310、中间层314和第二层318。第一层310具有沿远侧部分338厚度基本上相同的远侧部分第一层壁厚度344,并在过渡部分远端300处达到过渡部分第一层壁厚度312。中间层314具有沿远侧部分338厚度基本上相同的远侧部分中间层壁厚度348,并在过渡部分远端300处达到过渡部分中间层壁厚度316。第二层318具有沿远侧部分338厚度基本上相同的远侧部分第二层壁厚度352,并在过渡部分远端300处达到过渡部分中第二层壁厚度320。替代地,远侧部分338的壁厚度可沿远侧部分长度326不恒定。

[0025] 可植入装置100可具有各种总壁厚构造。例如,如图4中所示,过渡部分308(也在图3A—C中示出)可具有过渡部分远端300处的过渡部分远端总壁厚度354,过渡部分远端总壁厚度354小于过渡部分近端304处的过渡部分近端总壁厚度356。在沿过渡部分的某位置处的过渡部分总壁厚度可在过渡部分总壁厚度354、356之间变化。

[0026] 沿可植入装置100所测得的总壁厚度可包括至少一个聚合物层(例如,ePTFE)和至少一个弹性体层(例如,硅酮)。可植入装置100可具有过渡部分308,过渡部分308包括过渡部分总壁厚度354(如图4中所示)。沿过渡部分308(例如,在过渡部分远端300处)得到的过渡部分中间层壁厚度316与过渡部分第一层壁厚度312和过渡部分第二层壁厚度320的組合的过渡部分壁厚度比等于1。换言之,该比例是中间层壁厚度与内层壁厚度和外层壁厚度的組合的比例。在其他情形中,过渡部分远端壁厚度比可大于1.0,例如为1.1、1.2、1.3、1.4、1.5或更大。此外,在其他情形中,过渡部分壁厚度比可小于1.0,例如为0.7、0.8、或0.9。

[0027] 可植入装置100也可具有过渡部分308,过渡部分308包括过渡部分总壁厚度356(图5)。沿过渡部分308(例如,在过渡部分近端304处)得到的过渡部分中间层壁厚度316与过渡部分第一层壁厚度312和过渡部分第二层壁厚度320的組合的过渡部分壁厚度比小于1。例如,过渡部分中间层壁厚度316与过渡部分第一层壁厚度312和过渡部分第二层壁厚度320的組合的过渡部分近端比可为0.9、0.8、0.7、0.6、0.5、0.4或更小。如图3A中所示,过渡部分近端比可沿可植入装置100延伸至近侧部分322。类似地,同样如图3A中所示,过渡部分远端比可沿可植入装置100延伸至远侧部分338。

[0028] 除了上述比例之外,在过渡部分近端304处的总壁厚度356可大于在过渡部分远端300处的总壁厚度354。

[0029] 可植入装置100可具有各种部分。例如,如图3A—C中所示,其可具有带有近侧部分长度325的近侧部分322,带有过渡部分长度324的过渡部分308以及带有远侧部分长度326的远侧部分338。近侧部分长度325可短于过渡部分长度324,过渡部分长度324可短于远侧部分长度326。远侧部分长度326可为15cm、20cm、30cm、40cm、50cm或更多,过渡部分长度324可为5cm(其他长度可在1cm至10cm的范围内),远侧部分长度325可为约2cm(其他长度可在1cm至10cm的范围内)。取决于应用,可预想其他长度组合。在某些情形中,可植入装置100可完全为过渡部分308(即,整个移植物是渐缩的)并因而过渡部分长度324可为20cm、30cm、40cm或50cm或更多。

[0030] 可植入装置100可以各种方式制造。本文中描述了一个示例如下。获得145cm长的心轴,该心轴具有:7mm直径的部分为120cm长、3.84mm直径的部分为20cm长、以及在7mm直径的部分与3.84mm直径的部分之间的为5cm长的渐缩部分(即,7—4mm渐缩心轴)。获得壁厚度

为0.08mm的3.60mm直径的挤出ePTFE管(ePTFE第一管)。ePTFE第一管具有沿ePTFE第一管延伸的内腔。接着,7-4mm渐缩心轴被插入ePTFE第一管。ePTFE第一管被伸长,使得ePTFE第一管的任何褶皱被最小化。接着,ePTFE第一管被1.27cm宽的ePTFE薄膜带沿ePTFE第一管的整个长度螺旋地包裹。接着,带有ePTFE第一管的心轴在回流炉中以370摄氏度被加热12分钟。在从炉子中移除之后,7-4mm渐缩心轴上的ePTFE第一管接着被允许在环境空气中空冷直至ePTFE管达到大约室温。该示例产生了ePTFE第一管,其大致带有7mm内直径长度部分、4mm内直径长度部分和在7mm内直径长度部分与4mm内直径长度部分之间延伸的渐缩长度部分。7mm内直径长度部分的壁厚度约为0.08mm,4mm内直径长度部分的壁厚度约为0.10mm。渐缩长度部分在7mm内直径长度部分与4mm内直径长度部分之间具有变化的壁厚度(即从0.08mm变化至0.10mm)。

[0031] 带有渐缩部的第二ePTFE管被制造如下。获得145cm长的心轴,该心轴具有:6.50mm直径的部分110cm长、3.80mm直径的部分30cm长、以及在6.50mm直径长度部分与3.80mm直径长度部分之间的5cm长的渐缩长度部分(6.5-3.80mm渐缩心轴)。获得壁厚度为0.66mm的6mm直径的挤出并膨胀的ePTFE管(ePTFE第二管)。6.50-3.80mm渐缩心轴被插入ePTFE第二管内腔中。ePTFE第二管被伸长,使得ePTFE第二管的任何褶皱被最小化。接着,通过围绕ePTFE第二管的各端部包裹ePTFE薄膜,ePTFE第二管的各端部被固定至心轴。接着,ePTFE第二管被1.90cm宽的ePTFE薄膜带沿ePTFE第二管的整个长度螺旋地包裹。接着,带有ePTFE第二管的心轴在回流炉中以370摄氏度被加热12分钟。在从炉子中移除之后,心轴上的ePTFE第二管接着被允许在环境空气中空冷,直至ePTFE第二管和心轴达到大约室温。接着,从心轴移除ePTFE第二管。该程序得到了ePTFE第二管,其带有6.5mm内直径长度部分、3.80mm内直径长度部分和在6.50mm内直径长度部分与3.80mm内直径长度部分之间延伸的渐缩长度部分。6.50mm内直径长度部分的壁厚度约为0.76mm,而3.80mm内直径长度部分的壁厚度约为0.79mm。渐缩长度部分具有变化的壁厚度,该变化的壁厚度在6.50mm内直径长度部分的壁厚度与3.80mm内直径长度部分的壁厚度之间渐缩。在某些示例中,渐缩长度部分具有变化的壁厚度,该变化的壁厚度在6mm内直径长度部分的壁厚度与4mm内直径长度部分的壁厚度之间渐缩,在其他示例中,渐缩长度部分具有变化的壁厚度,该变化的壁厚度在5mm内直径长度部分的壁厚度与4mm内直径长度部分的壁厚度之间渐缩。

[0032] 接着,带有ePTFE第一管的心轴被涂覆有硅酮层(加利福尼亚州卡平特里亚的诺稀尔技术有限责任公司)。获得了能够在1mm至15mm之间膨大以及收缩的膜装置(立陶宛维尔纽斯的斯坦达有限公司)。带有第一ePTFE管的心轴被位移通过包含在装置内的膜。装置供应硅酮至ePTFE第一管的外表面且膜保持硅酮的壁厚度在ePTFE第一管外表面上(沿ePTFE第一管的较大直径部分)为约0.53mm,在ePTFE第一管的较小直径部分上为0.30mm,以及沿ePTFE第一管的渐缩部分在0.53mm与0.30mm之间变化的硅酮壁厚度。接着,硅酮被允许通过在回流炉中以200摄氏度固化6.5分钟而部分地固化。

[0033] 接着,通过将ePTFE第二管拉到心轴上,ePTFE第二管沿直径被扩大。心轴具有约55cm长的9.60mm外直径长度部分和12cm长的5.40mm外直径长度部分,其中,过渡长度部分在5.40mm外直径长度部分与9.60mm外直径长度部分之间延伸。接着,ePTFE第二管和心轴组件在回流炉中以200摄氏度被加热约45秒。在ePTFE第二管远端上,ePTFE第二管远端内直径被扩大至约9.60mm在ePTFE第二管近端上,ePTFE第二管近端内直径被扩大至约5.40mm,其

中,过渡长度部分在9.60mm内直径与5.40mm内直径之间延伸。

[0034] 在ePTFE第二管从心轴被移除之后,接着借助张开工具(心轴)在ePTFE第二管远端(即,9.60mm内直径端)上产生12mm的张开部。接着,通过膜,ePTFE第二管被保持在装置内,以允许ePTFE第一管与其外硅酮层被插入ePTFE第二管的内腔中。ePTFE第一管近侧部分被首先插入通过ePTFE第二管远侧部分,直至ePTFE第一管和ePTFE第二管的过渡长度部分大致对齐。当ePTFE第一管被插入通过ePTFE第二管时,装置将约0.15mm厚的硅酮的第二层(第二层比第一层更薄)施加至带有硅酮外层的ePTFE第一管上。第二硅酮层的壁厚度通过膜装置被控制。在第二硅酮层被施加且ePTFE第一管和ePTFE第二管的渐缩部分对齐之后,接着,硅酮被允许通过在对流炉中以200摄氏度固化15分钟而被完全固化。在该示例中,制作了根据本申请的可植入装置。

[0035] 所得到的可植入装置具有包括ePTFE第一(内)管的第一层、包括硅酮的中间层、以及包括ePTFE第二(外)管的第二层。可植入装置具有长度为5cm的过渡长度部分,长度为48cm的远侧长度部分以及长度为2cm的近侧长度部分。借助光学轮廓仪(纽约州波西米亚的优利康股份有限公司),沿可植入装置的近侧长度部分和远侧长度部分,获得纵向截面和壁厚度测量值(总壁厚度和中间层壁厚度)。近侧长度部分中的总壁厚度为约1.25mm。近侧长度部分中的中间层壁厚度为约0.48mm。远侧长度部分中的总壁厚度为约1.22mm,远侧长度部分中的中间层壁厚度为约0.70mm。过渡长度部分中的总壁厚度从近侧长度部分附近的1.25mm变化至远侧长度部分附近的1.22mm,过渡长度部分中的中间层壁厚度从近侧长度部分附近的0.48mm变化至远侧长度部分附近的0.70mm。在近侧长度部分中,中间层壁厚度与ePTFE第一管壁厚度和ePTFE第二管壁厚度的组合的比例为约0.63。在远侧长度部分中,中间层壁厚度与ePTFE第一管壁厚度和ePTFE第二管壁厚度的组合的比例为约1.35mm。

[0036] 根据本申请的可植入装置可用于各种应用中。例如,可植入装置可用于动静脉应用中,诸如用于透析中。可植入装置的一端可附连至静脉,相对端可附连至动脉。

[0037] 除了以上描述和以下要求保护的教导之外,可设想具有以上描述和以下要求保护的特征的不同组合的装置和/或方法。由此,本说明书还涉及具有以下要求保护的从属特征的任何其他可能组合的其他装置和/或方法。

[0038] 前面的描述中已经阐述了多个特征和优点,包括各种备选方案以及装置和/或方法的结构和功能的细节。本文所述仅意在为示例性的而并不意在为排他性的。对于本领域技术人员来说显然可在本发明的原理范围内、在所附权利要求所表达术语的宽泛上位含义所指示的最大范围内进行各种改型,尤其是在结构、材料、元素、部件、形状、尺寸和部件的布置方面。在这些各种改型不偏离所附权利要求的精神和范围的程度上,它们是包含在本发明范围内的。

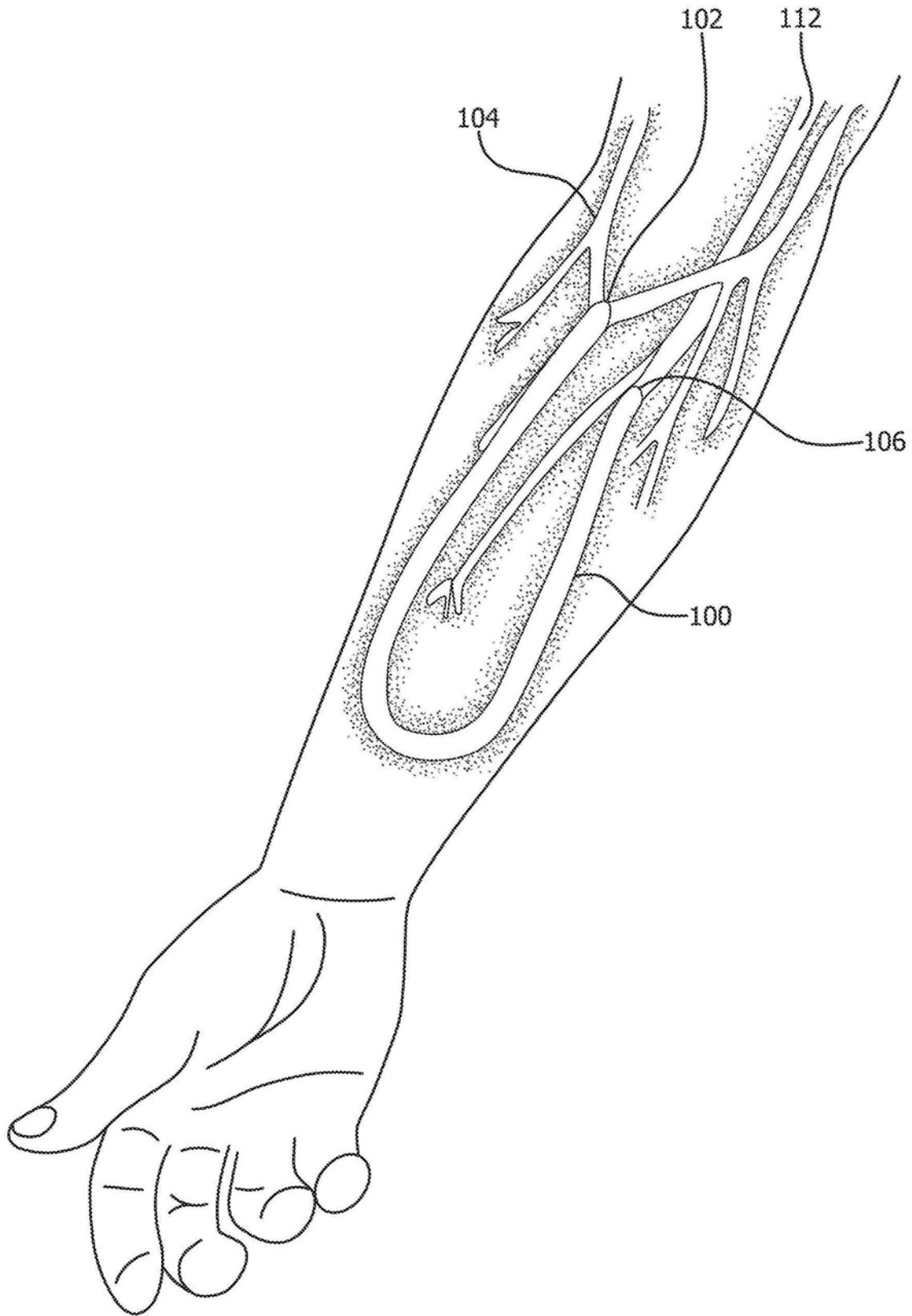


图1现有技术

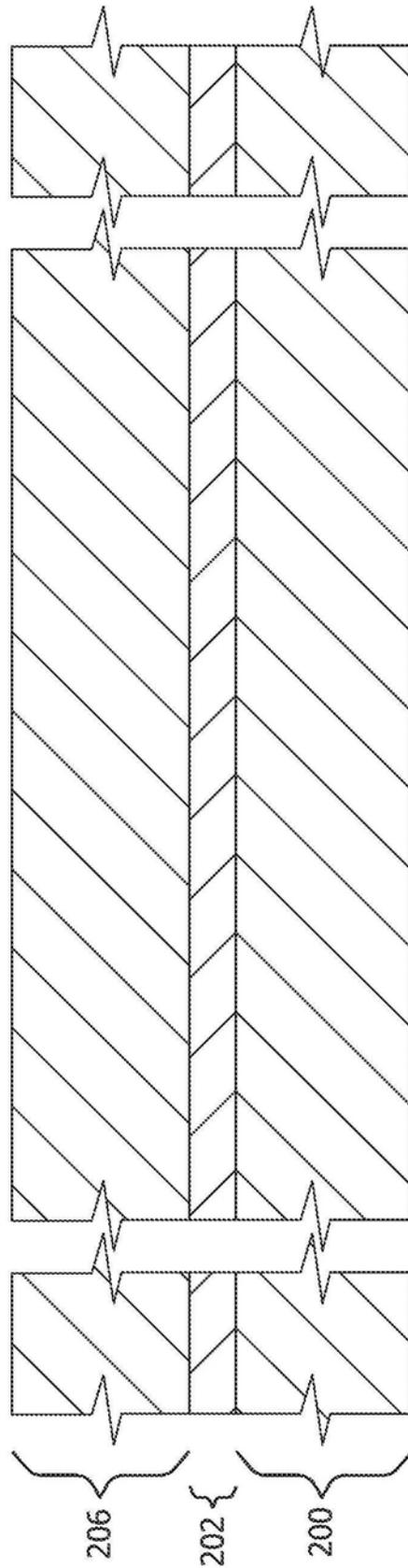
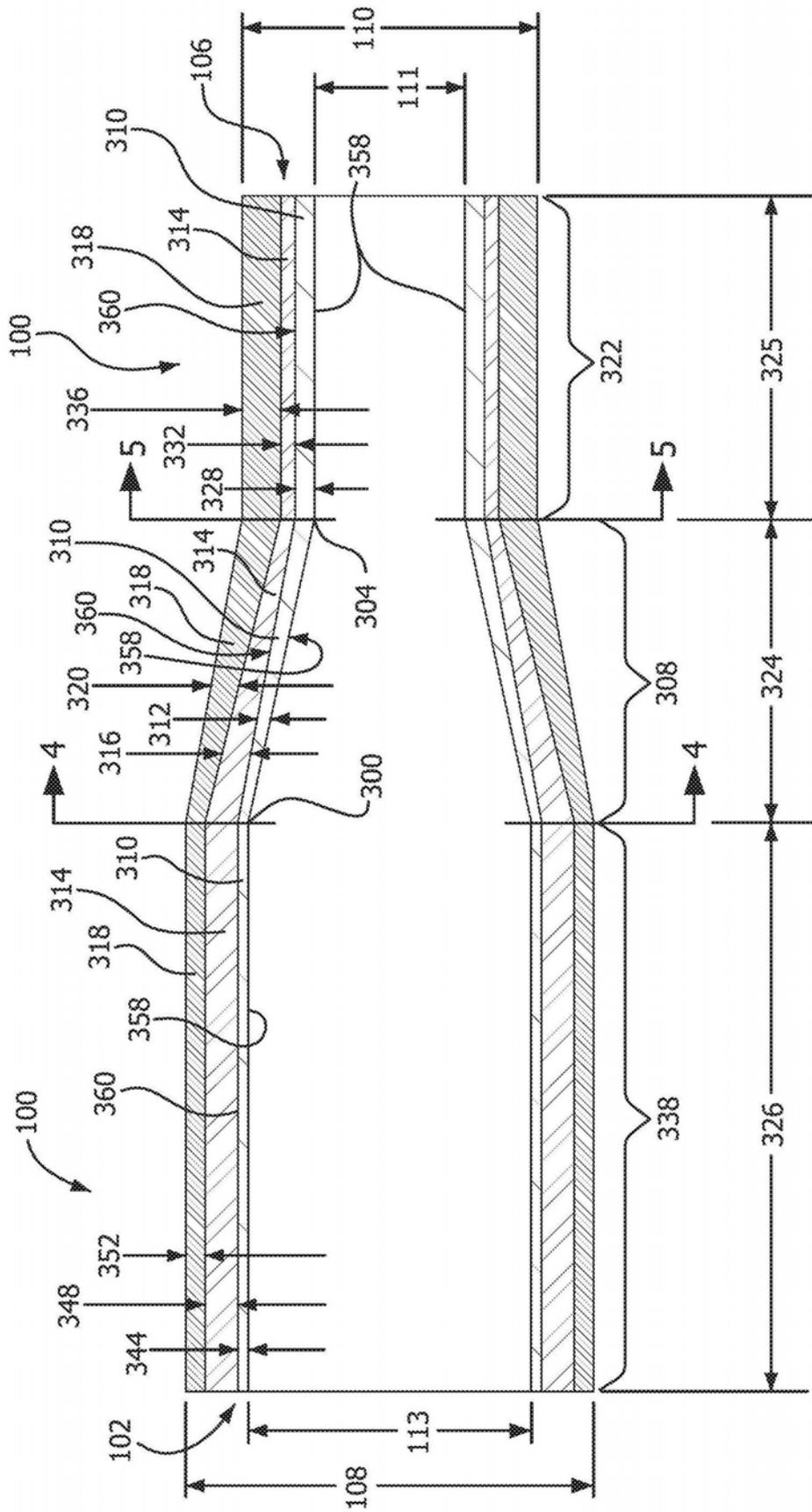


图2现有技术



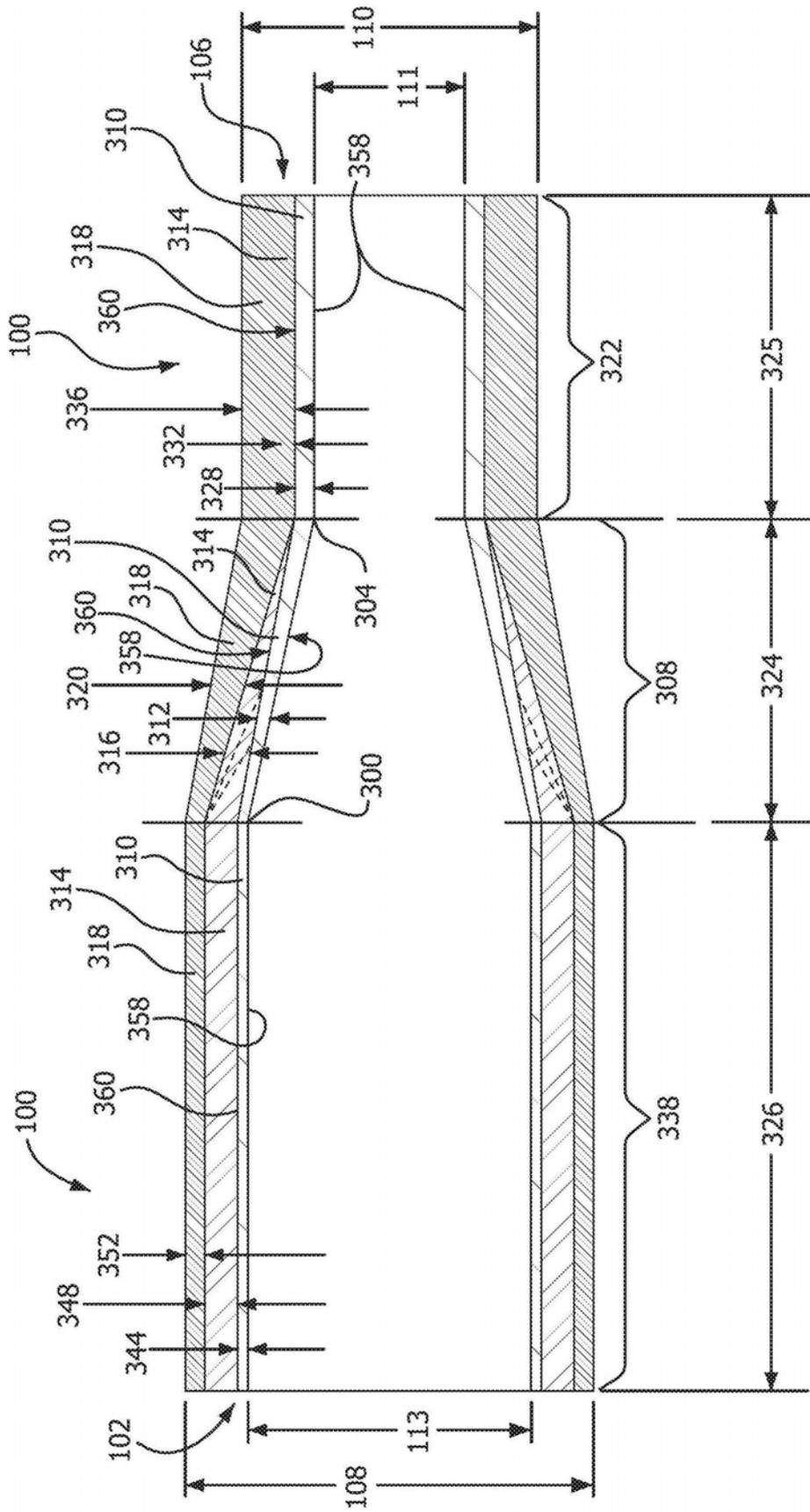


图3B

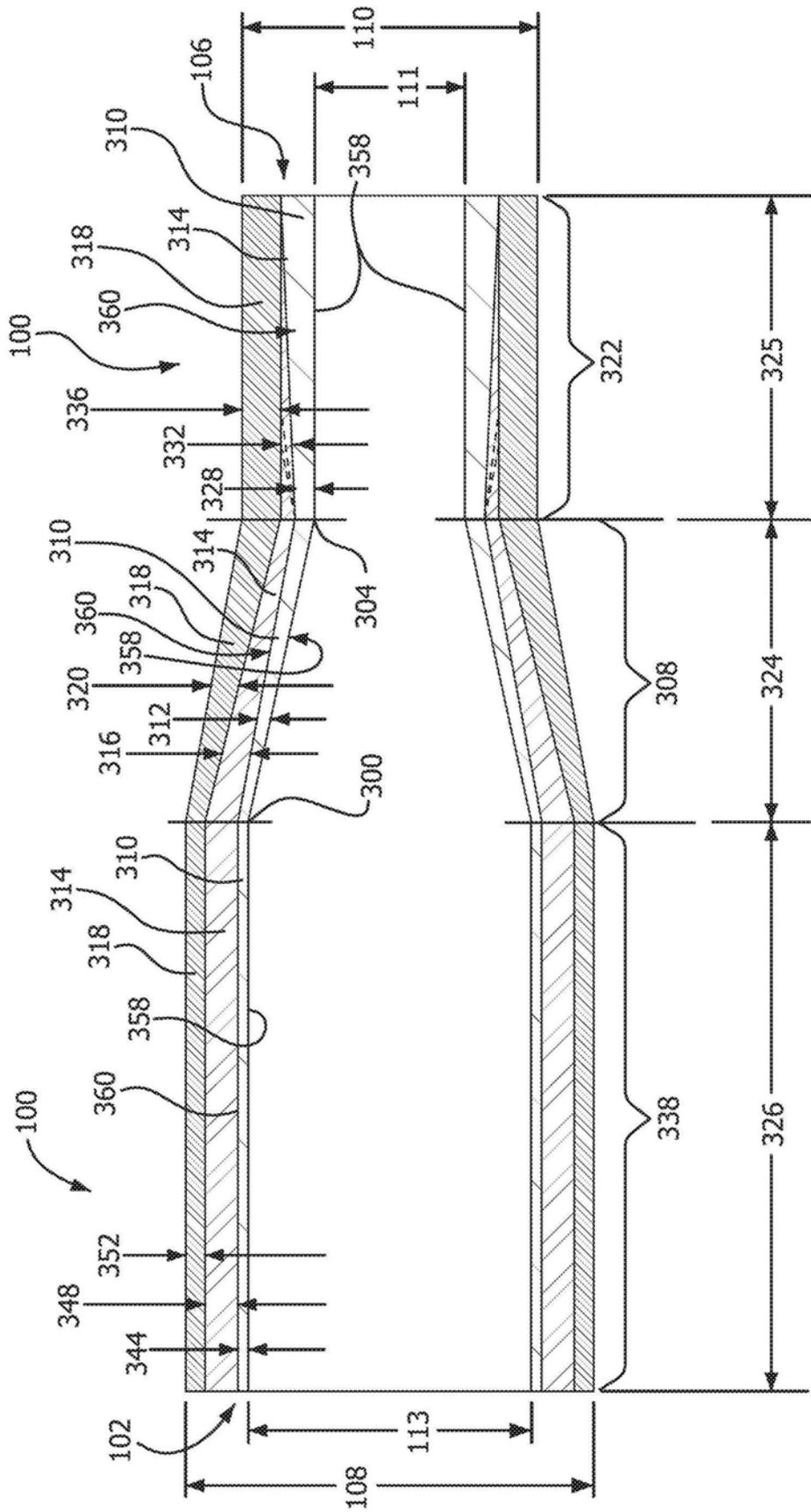


图3C

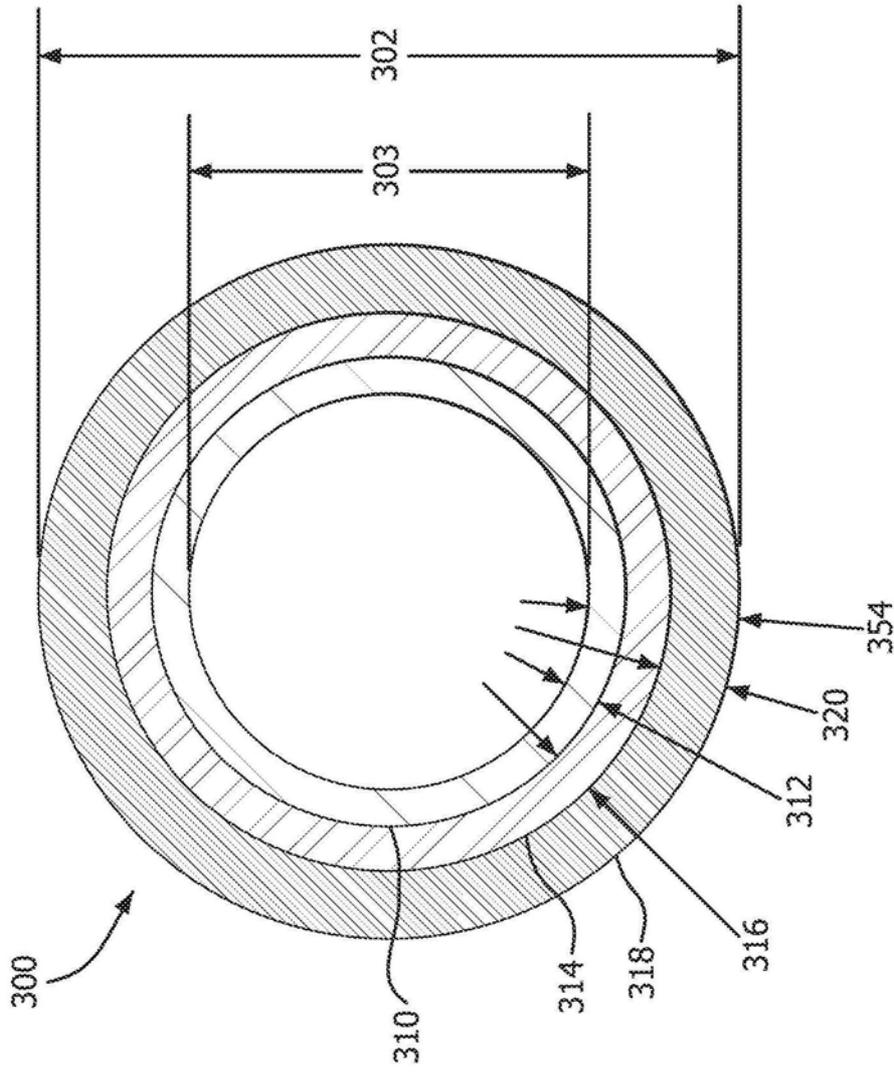


图4

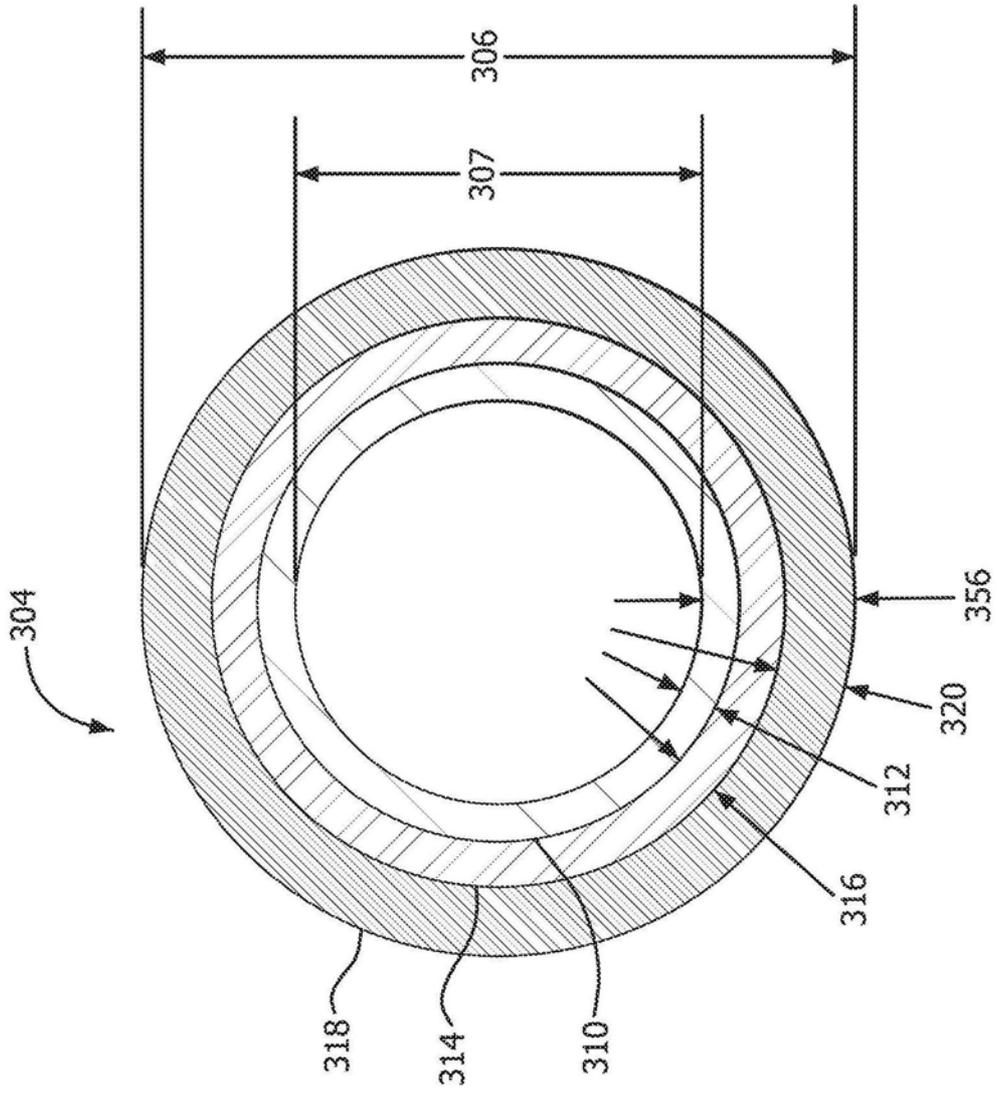


图5