



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 276**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

D04B 21/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08784600 .2**

96 Fecha de presentación : **02.07.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2162091**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.03.2010**

54

Título: **Prótesis vascular textil.**

30

Prioridad: **03.07.2007 DE 10 2007 032 156**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.04.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.04.2011

73

Titular/es: **AESFULAP AG.**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Donau, DE

72

Inventor/es: **Goldmann, Helmut;**
Merckle, Christof;
Probst, Dietmar;
Milwich, Markus y
Müller, Erhard

74

Agente: **Tomás Gil, Tesifonte Enrique**

ES 2 357 276 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

Prótesis vascular textil.

5 La presente invención se refiere a una prótesis vascular textil a base de laminillas, que es adecuada particularmente para la prótesis vascular de pequeño calibre.

10 Las prótesis vasculares se utilizan generalmente para el recambio de arterias dañadas o cambiadas patológicamente. Para ello es necesario que el material protésico tenga propiedades a ser posible biocompatibles y particularmente bioestables. Típicamente es usado politetrafluoretileno (PTFE) o tereftalato de polietileno (PET) como material protésico.

15 PTFE dispone de la biocompatibilidad necesaria y además de excelentes propiedades físicas, por ejemplo estabilidad térmica en un amplio margen de temperatura. Además, en el caso de PTFE se trata de un material químicamente inerte que puede ser elaborado sin esfuerzo para obtener diferentes productos moldeados. Productos moldeados de este tipo se conocen por ejemplo de las patentes EP 0 677 120 B1, EP 0 663 025 B1 y EP 0 391 887 391 887 B1.

20 Una prótesis vascular de PTFE se deduce particularmente de la patente US 2006/0271157 A1. La prótesis descrita en la misma se fabrica a partir de hilos de PTFE estirados en frío. Prótesis vasculares de pequeño calibre y particularmente de pared delgada se utilizan sobre todo para derivaciones periféricas así como para la prótesis vascular en la zona del pie.

Las prótesis vasculares son conocidas también de la WO 2004/100827 y EP 1498083.

25 La tarea de la presente invención es por lo tanto proveer una prótesis vascular a ser posible con pared delgada, en particular para el recambio de vasos de pequeño calibre, que disponga de una tasa de apertura buena así como de propiedades particularmente flexibles.

30 Esta tarea se resuelve con una prótesis vascular textil a base de laminillas, en la cual las laminillas poseen al menos parcialmente una estructura tipo multifilamento por ranuras orientadas longitudinalmente. Preferiblemente todas las laminillas de la prótesis vascular poseen una estructura tipo multifilamento por ranuras orientadas longitudinalmente.

35 Las laminillas presentan estructuras filamentosas por su ranurado realizado en dirección longitudinal, por lo cual la estructura tipo multifilamento se produce a partir de las laminillas. Las estructuras filamentosas pueden estar unidas en varios puntos a lo largo de su dirección longitudinal. Particularmente las estructuras filamentosas pueden presentarse por su parte ranuradas en dirección longitudinal, por lo cual se pueden formar estructuras de fibra superfinas.

40 En una forma de realización preferida de la prótesis vascular textil se trata de una prótesis tejida. Las laminillas ranuradas en dirección longitudinal pueden ser tejidas por ejemplo con ventaja particular como hilos de urdimbre y/o hilos de trama para obtener una prótesis vascular según la invención. La prótesis vascular está fabricada preferiblemente por un ligamento tafetán. En esta forma de realización, las laminillas están situadas preferiblemente directamente, es decir, sin distancia, una encima de la otra y particularmente la una al lado de la otra.

45 En una otra forma de realización posible, la prótesis vascular textil es una prótesis tejida de punto.

50 Las laminillas se encuentran preferiblemente planas en el enlace textil, preferiblemente el enlace tejido. Preferiblemente la prótesis vascular consiste exclusivamente en las laminillas. Las laminillas pueden presentarse particularmente en forma de hilos, por ejemplo hilos texturados. Preferiblemente se presentan las laminillas en forma de hilos lisos. Las laminillas pueden ser además hilos contractibles, en particular hilados. Es además preferido que las laminillas tengan una resistencia de 80 a 120 Denier, particularmente de aprox. 100 Denier.

55 En otra forma de realización las ranuras orientadas longitudinalmente se extienden en paralelo. Las ranuras orientadas longitudinalmente pueden tener una longitud de 1 a 50 mm. Preferiblemente las ranuras poseen una longitud de 2 a 20 mm, en particular de 8 a 14 mm, preferiblemente de 10 a 12 mm. Las ranuras orientadas longitudinalmente están dispuestas preferiblemente al menos parcialmente la una respecto a la otra desplazadas longitudinalmente. Las ranuras orientadas longitudinalmente pueden ser dispuestas fundamentalmente desplazadas longitudinalmente en 0,5 a 4 cm la una respecto a la otra. Preferiblemente las ranuras están dispuestas desplazadas longitudinalmente en 1 a 3 cm, particularmente en aprox. 2 cm, la una respecto a la otra. Las ranuras orientadas longitudinalmente terminan preferiblemente dentro de las laminillas. Las longitudes de las ranuras pueden variar además dentro de las laminillas.

60 En una forma de realización ulterior, la anchura de la laminilla es de 100 a 1.000 μm , particularmente de 400 a 600 μm , preferiblemente de aprox. 500 μm . Además, las laminillas pueden presentar un espesor de 10 a 200 μm , particularmente de 20 a 100 μm , preferiblemente de aprox. 50 μm .

65 En una forma de realización preferida, el número de las ranuras es de 4 a 24, particularmente de 6 a 20, preferiblemente de 8 a 12, ranuras por 1 mm de anchura de banda.

ES 2 357 276 T3

Las laminillas, en caso de sollicitación a tracción pueden tener en su dirección transversal una sección transversal de estructuras poligonales, particularmente hexagonales. En una forma de realización posible las estructuras son rectangulares.

5 En una forma de realización preferida, la estructura tipo multifilamento de las laminillas presenta respectivamente menos de 10%, preferiblemente menos de 5%, de filamentos con extremos libres. Las laminillas pueden presentar una resistencia a la tracción de 5 a 50 cN/tex, particularmente de 10 a 20 cN/tex.

10 En otra forma de realización, la prótesis vascular presenta un diámetro interior de entre 2 y 38 mm, particularmente entre 2 y 10 mm, particularmente entre 4 y 6 mm.

15 La prótesis vascular puede presentar particularmente un espesor de pared que corresponde al espesor doble de una laminilla. Preferiblemente la prótesis vascular presenta un espesor de pared de 0,1 a 0,25 mm, particularmente de aprox. 0,2 mm. Por ello es posible con ventaja particular el recambio de vasos de pequeño calibre, preferiblemente de vasos sanguíneos de pequeño calibre, particularmente en la región del corazón y/o del pie. Además, la prótesis vascular es adecuada también para la utilización como envoltura de las llamadas prótesis endovasculares (stent grafts) o stents recubiertos (covered-stents).

20 La prótesis vascular consiste preferiblemente de politetrafluoretileno (PTFE), particularmente de PTFE expandido. En el politetrafluoretileno se puede tratar particularmente de politetrafluoretileno no estirado. Además la prótesis vascular puede consistir en un poliéster, particularmente de tereftalato de polietileno (PET). Las polisulfonas como material protésico son igualmente pensables.

25 La prótesis vascular según la invención en otra forma de realización ventajosa posee propiedades estables al doblarla. La prótesis vascular por ejemplo puede presentarse como prótesis reforzada con espiral. La estabilidad al doblar la prótesis vascular puede ser lograda por enrollamiento, particularmente con un alambre o un hilo, o por estampado. La prótesis vascular puede presentarse especialmente térmicamente fijada. Por ejemplo, la prótesis vascular puede ser tratada a una temperatura de entre 200 y 280°C, particularmente con aprox. 250°C para la fijación térmica. La prótesis vascular presenta preferiblemente un plisado.

30 En otra forma de realización, la prótesis vascular se presenta en forma impregnada. La prótesis vascular ha de ser dotada típicamente de una capa de impregnación. Como materiales de impregnación entran en consideración fundamentalmente materiales sintéticos y/o reabsorbibles. Por ejemplo, los materiales de impregnación pueden ser materiales, como son conocidos de la fabricación de materiales de sutura quirúrgicos. Preferiblemente la prótesis vascular está impregnada de gelatina reticulada.

40 La presente invención se refiere además a la utilización de laminillas para la fabricación de una prótesis vascular textil para el recambio de vasos de pequeño calibre, teniendo las laminillas al menos parcialmente una estructura tipo multifilamento por ranuras orientadas en sentido longitudinal. En los vasos de pequeño calibre a sustituir se trata generalmente de vasos sanguíneos, particularmente arterias. Conforme a lo anteriormente mencionado, la prótesis vascular también es adecuada para la utilización como envoltura o revestimiento para las llamadas prótesis endovasculares (stent grafts) o stents recubiertos (covered-stents). Respecto a otras propiedades y detalles de esta prótesis vascular textil y las laminillas se hace referencia a la descripción precedente.

45 Mediante la prótesis vascular según la invención se pone a disposición una prótesis que es adecuada particularmente para el recambio de vasos de pequeño calibre, especialmente vasos sanguíneos de pequeño calibre. La prótesis vascular se caracteriza con ventaja particular por que la pared vascular puede ser mantenida muy delgada. Simultáneamente la prótesis vascular puede presentar propiedades flexibles y particularmente estables al doblarla. Por ello es posible una adaptación de la prótesis a diversas condiciones de presión en el cuerpo humano y/o animal, por lo cual se puede reducir el riesgo de un fallo de la prótesis.

Otros detalles y características resultan de las sucesivas descripciones de las figuras así como ejemplos, sin limitar sin embargo la presente invención a estas.

55 Figura 1: representación lateral esquemática de laminillas que están tejidas con ayuda del ligamento tafetán,

Figura 2: vista desde arriba esquemática sobre una laminilla ranurada longitudinalmente,

Figura 3: estructura tipo multifilamento de una laminilla.

60 La figura 1 muestra esquemáticamente un ligamento tafetán de laminillas. Al mismo tiempo las laminillas 1, 2, 3, 4, 5 utilizadas como hilos de urdimbre quedan alternativamente sobre y debajo de las laminillas 6 utilizadas como hilo de trama (1 sobre 1 bajo 1). Las laminillas (1, 2, 3, 4, 5, 6) utilizadas como hilos de trama y de urdimbre pueden estar directamente una encima de otra en el ligamento tafetán, de modo que el espesor de la pared de una prótesis vascular según la invención pueda corresponder al espesor doble de una laminilla.

65 La figura 2 muestra la vista desde arriba esquemática sobre una laminilla 1 utilizable para la fabricación de una prótesis vascular según la invención. La laminilla 1 presenta ranuras 7 en su dirección longitudinal. Las ranuras 7

terminan dentro de la laminilla 1 y están dispuestas desplazadas la una respecto a la otra longitudinalmente. En este caso las ranuras vistas en dirección longitudinal son algo más largas que los puntos no ranurados situados entre las ranuras.

5 La figura 3 muestra esquemáticamente la estructura de una laminilla 1, como puede resultar en su dirección transversal en caso de sollicitación a tracción de la laminilla 1. La laminilla 1 presenta en este caso una sección transversal de estructuras de agujeros hexagonales 8, que se forman por las ranuras 7 y son más grandes en dirección longitudinal que en dirección transversal. Las estructuras de agujeros hexagonales 8 se limitan respectivamente por las estructuras filamentosas 9 realizadas en forma de alas y están desplazadas en dirección longitudinal la una respecto a la otra.
10 La estructura tipo multifilamento de la laminilla 1 se basa en las estructuras filamentosas 9 realizadas en forma de ala. Las bridas 9 pueden presentar a su vez ranuras 10 en dirección longitudinal, estando las ranuras 10 orientadas longitudinalmente preferiblemente dispuestas en paralelo la una al lado de la otra y no desplazadas longitudinalmente la una respecto a la otra.

15
Ejemplo 1

Fabricación de una prótesis de PTFE tejida

20 Para la fabricación de la prótesis, las laminillas de PTFE que existen en forma de hilos lisos son ranuradas en dirección longitudinal con ayuda de cilindros de agujas. Las laminillas de PTFE ranuradas longitudinalmente son introducidas planas en un telar como hilos de urdimbre y de trama y son tejidas con un ligamento tafetán para obtener una prótesis en forma de tubo. Luego la prótesis es enrollada con un alambre y fijada térmicamente en un horno a aprox. 220°C. A continuación, la prótesis es plisada y recubierta con gelatina, que es reticulada químicamente en una fase sucesiva con un diisocianato. La prótesis vascular fabricada posee un diámetro interior de aprox. 6 mm y un espesor de pared de aprox. 0,2 mm.

Ejemplo 2

30
Fabricación de una prótesis de PTFE tejida

35 Para la fabricación de la prótesis, las laminillas de PTFE que se usan en forma de hilos lisos son ranuradas por cilindros de agujas en su dirección longitudinal y a continuación son tejidas para obtener una prótesis en forma de tubo. La prótesis tejida de punto es a continuación contraída, estampada y fijada térmicamente a aprox. 220°C en un horno. Luego se efectúa el plisado de la prótesis vascular. A continuación, la prótesis vascular plisada es recubierta con gelatina y reticulada químicamente con un diisocianato.

40 **Documentos citados en la descripción**

Esta lista de los documentos relacionados por el solicitante ha sido recopilada exclusivamente para la información del lector y no forma parte del documento de patente europea. La misma ha sido confeccionada con la mayor diligencia; la OEP sin embargo no asume responsabilidad alguna por eventuales errores y omisiones.

45 **Documentos de patente mencionados en la descripción**

- EP 0677120 B1 [0003]
- EP 0663025 B1 [0003]
- EP 0391887 B1 [0003]
- US 20060271157 A1 [0004]
- WO 2004100827 A [0005]
- EP 1498083 A [0005]

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis vascular textil a base de laminillas, en la cual las laminillas poseen al menos parcialmente una estructura tipo multifilamento por ranuras orientadas longitudinalmente.
2. Prótesis vascular textil según la reivindicación 1, **caracterizada** por el hecho de que la prótesis está tejida.
- 10 3. Prótesis vascular textil según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada** por el hecho de que las laminillas se hallan planas en el enlace del tejido.
4. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que la prótesis consiste exclusivamente en laminillas.
- 15 5. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las laminillas se presentan en forma de hilos lisos.
6. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las ranuras orientadas longitudinalmente se extienden paralelamente.
- 20 7. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las ranuras orientadas longitudinalmente están dispuestas al menos parcialmente desplazadas longitudinalmente la una contra la otra.
- 25 8. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las ranuras orientadas longitudinalmente terminan dentro de las laminillas.
9. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las laminillas en caso de sollicitación a tracción en su dirección transversal poseen una sección transversal de estructuras poligonales, particularmente hexagonales.
- 30 10. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las laminillas presentan una resistencia a la tracción de 5 a 50 cN/tex, particularmente de 10 a 20 cN/tex.
- 35 11. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que la prótesis vascular presenta un espesor de pared de 0,1 a 0,25 mm, particularmente de aprox. 0,2 mm.
12. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que la prótesis vascular presenta un diámetro interior de entre 2 y 38 mm, particularmente entre 2 y 10 mm.
- 40 13. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que las laminillas consisten en politetrafluoretileno.
14. Prótesis vascular textil según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por el hecho de que la prótesis vascular presenta un plisado.
- 45 15. Utilización de laminillas para la fabricación de una prótesis vascular textil para el recambio de vasos de pequeño calibre, teniendo las laminillas al menos parcialmente una estructura tipo multifilamento por ranuras orientadas longitudinalmente.
- 50
- 55
- 60
- 65

Fig.1

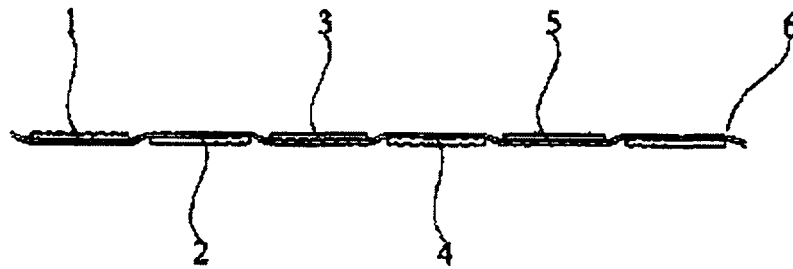


Fig.2

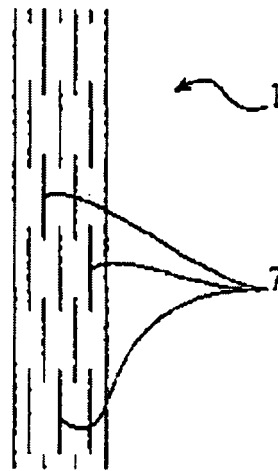


Fig.3

