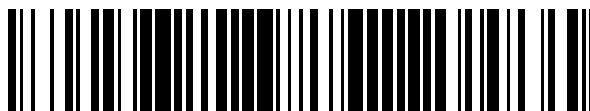


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 077**

51 Int. Cl.:
A61L 27/34 (2006.01)
A61L 27/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07722994 .6**
96 Fecha de presentación: **02.03.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1991283**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.11.2008**

54 Título: **Prótesis vascular tubular coloreada y su aplicación en la cirugía**

30 Prioridad:
03.03.2006 DE 102006011218

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.08.2012

73 Titular/es:
**AESULAP AG
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:
**GOLDMANN, Helmut y
RIMPLER, Hartmut**

74 Agente/Representante:
Tomas Gil, Tesifonte Enrique

ES 2 386 077 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 tubular coloreada y su aplicación en la cirugía

5 [0001] La invención se refiere a una prótesis vascular tubular coloreada y su aplicación en la cirugía.

[0002] Las prótesis vasculares que habitualmente son de aplicación en el aprovisionamiento quirúrgico están coloreadas de blanco o negro. Particularmente en prótesis vasculares textiles la impresión de color blanco es producida y/o reforzada a través de llamados pigmentos blancos, por ejemplo dióxido de titanio. La coloración negra de prótesis vasculares se produce frecuentemente a través de un revestimiento con carbono pirolítico. Junto a ello también se aplican prótesis vasculares coloreadas de gris y castaño, cuyas coloraciones particularmente se reconducen a recubrimientos correspondientes de sal de plata.

15 [0003] US3805301 divulga una prótesis en forma de tubo de configuración en forma de Y.

[0004] EP1016422 divulga un implante medicinal descrito sobre la base de un polímero no permeable a rayos X, ópticamente transparente y un material de relleno con un componente no permeable a rayos X.

20 [0005] US2004/253185 divulga coloraciones coloridas, particularmente coloraciones coloridas diferentes de rojo, productos médico-técnicos, particularmente prótesis vasculares.

[0006] Desventajoso en las prótesis vasculares coloreadas conocidas del estado de la técnica es particularmente su perceptibilidad tridimensional en parte sólo moderada para los cirujanos, por ejemplo en el marco de operaciones endoscópicas y controles. Otras desventajas pueden resultar particularmente de un ajuste de costura subóptimo con particularmente longitudes de puntada y distancias desiguales, por lo cual pueden aumentar fundamentalmente los riesgos de un anclaje deficiente de las prótesis en el lugar de implantación.

30 [0007] Es tarea de la invención por consiguiente, proveer una prótesis vascular coloreada, que causa frente a las prótesis vasculares conocidas del estado de la técnica una perceptibilidad mejorada en los cirujanos y que permite un manejo ("handling") posiblemente sencillo y sin complicaciones conforme a su destino.

[0008] Esta tarea es resuelta según la invención con una prótesis vascular tubular con una superficie interior y exterior y una pared, presentando la prótesis vascular en la superficie interior y exterior una coloración, que provoca un contraste entre la superficie interior y exterior. De esta manera se provoca una perceptibilidad tridimensional mejorada, lo que facilita al cirujano fijar costuras de manera correcta. La invención es de ventaja particular en prótesis vasculares cortadas oblicuamente, porque en este caso es especialmente bien visible la superficie interior.

40 [0009] En una forma de realización de la invención la coloración es superficial y se extiende particularmente al menos sobre una parte de la superficie interior y exterior de la prótesis vascular según la invención. Preferiblemente se trata en la coloración de la prótesis vascular según la invención de una llamada coloración continua. Bajo una coloración continua en el sentido de la presente invención debe ser entendida una coloración, que se extiende sin interrupciones sobre toda la superficie interior y exterior de la prótesis vascular.

45 [0010] En otra forma de realización la coloración de la prótesis vascular según la invención es de cobertura. De cobertura en el sentido de la presente invención significa que el material de prótesis situado debajo de la coloración no es visible para el usuario.

50 [0011] En una forma de realización especialmente preferida de la prótesis vascular según la invención la coloración es impermeable. Bajo una coloración impermeable en el sentido de la presente invención debe ser entendida una coloración, que hace impermeable la prótesis vascular según la invención, particularmente para líquidos, por ejemplo líquidos corporales. A través de la coloración impermeable preferiblemente reabsorbible de la prótesis vascular según la invención puede de una manera ventajosa ser evitada la pérdida de líquido corporal, preferiblemente de sangre, en la implantación de la prótesis vascular.

55 [0012] La coloración de la prótesis vascular según la invención se condiciona con ventaja particular con un revestimiento coloreado o con una impregnación coloreada, preferiblemente con una impregnación coloreada. De la prótesis vascular según la invención el revestimiento o impregnación puede comprender particularmente materiales biológicos, por ejemplo colágeno, gelatina o albúmina. En una forma de realización preferida de la prótesis vascular según la invención el revestimiento o impregnación comprende al menos un polímero, particularmente al menos un copolímero, preferiblemente al menos un terpolímero. El polímero puede tratarse particularmente de un polímero con forma de estrella, que es producible preferiblemente en presencia de una unión orgánica trifuncional o tetrafuncional y particularmente en presencia de un catalizador organometálico. La unión trifuncional o tetrafuncional puede tratarse particularmente de glicerol, trimetilol de etano, trimetilol de propano, pentaeritritol o trietanolamina. Polímeros con forma de estrella de este tipo se conocen particularmente del documento US 6,462,169 B1, cuyo contenido es hecho por referencia completamente objeto de la divulgación de la presente invención.

[0013] Con ventaja particular el revestimiento o impregnación comprende un polímero sintético reabsorbible. En una forma de realización especialmente preferida de la prótesis vascular según la invención el revestimiento o impregnación comprende un polímero a base de glicólido, láctido, ε-caprolactona y/o trimetilencarbonato.

5 [0014] En otra forma de realización de la prótesis vascular según la invención la coloración presenta un color fluorescente. Esto puede aumentar particularmente el contraste entre la superficie interior y exterior de la prótesis vascular según la invención y por consiguiente mejorar particularmente su manejo, preferiblemente en relación con su perceptibilidad tridimensional, en la implantación. Además según la invención está preferiblemente previsto, que la coloración de la prótesis vascular no sea reflejante. Las características no reflejantes de la prótesis vascular según la invención permiten particularmente un ajuste de costura seguro y preciso en la ligadura la prótesis vascular según la invención con órganos vasculares naturales, preferiblemente con vasos sanguíneos.

[0015] En una forma de ejecución especialmente preferida de la invención la prótesis vascular es policroma, preferiblemente bicolor.

15 [0016] En otra forma de realización especialmente preferida de la prótesis vascular según la invención la superficie interior y exterior presentan respectivamente una coloración, con lo cual la superficie interior de la prótesis vascular posee otra coloración que la superficie exterior. Según la invención es particularmente previsto, que las diferencias de coloración entre la superficie interior y exterior de la prótesis vascular se basen en diferentes intensidades de coloración del mismo color, particularmente fuertemente diferentes. La coloración diferente entre la superficie interior y exterior se puede reconducir en medidas particulares sobre que los colorantes responsables para la coloración, particularmente el revestimiento coloreado o la impregnación coloreada, no entran completamente a través la pared en el interior de la prótesis vascular. Respecto a otras características relativas a los colorantes se remite a la descripción que sigue. De esa manera se produce con ventaja particular un contraste entre la superficie interior y exterior de la prótesis vascular según la invención, que lleva particularmente a una mejora de la impresión tridimensional de la prótesis vascular. A través de la representación de contraste mejorado entre la superficie interior y exterior de la prótesis vascular según la invención pueden ser reconocidos y en su caso corregidos particularmente errores en la implantación de la prótesis vascular, por ejemplo un ajuste de costura irregular.

30 [0017] Además la prótesis vascular según la invención puede estar coloreada en los extremos de la superficie interior y exterior, preferiblemente en los extremos de la superficie exterior. Con ventaja la prótesis vascular según la invención presenta coloraciones diversas en sus extremos. Eventualmente la prótesis vascular según la invención puede mostrar entre sus extremos de prótesis coloreados otras coloraciones. Preferiblemente las coloraciones están formadas como anillos coloreados, que particularmente están dispuestos en distancias uniformes sobre la superficie interior y exterior, preferiblemente sobre la superficie exterior, de la prótesis vascular según la invención. Por consiguiente por ejemplo se pueden visualizar mejor diferentes diámetros en la prótesis vascular según la invención, que puede existir particularmente en forma cónica.

40 [0018] En una forma de ejecución particularmente preferida la prótesis vascular según la invención está sin colorear (blanco) en la superficie interior y coloreada en la superficie exterior. Esto puede provocar de una manera ventajosa un refuerzo de contraste entre la superficie interior y exterior de la prótesis vascular según la invención.

45 [0019] La coloración de la prótesis vascular según la invención es preferiblemente causada a través de colorantes biocompatibles. En el caso de los colorantes puede tratarse particularmente de colorantes para materiales de sutura, particularmente de colorantes para materiales de sutura reabsorbibles.

[0020] En una forma de realización de la prótesis vascular según la invención la coloración se reconduce a colorantes hidrosolubles, particularmente a colorantes alimenticios. Dichos colorantes sirven especialmente para preparados de revestimiento o impregnantes sobre base acuosa.

50 [0021] En una forma de realización especialmente preferida de la invención la coloración de la prótesis vascular se condiciona a través de al menos un colorante soluble en solventes orgánicos, particularmente en cetonas. Colorantes de este tipo sirven especialmente para preparados impregnantes o de revestimiento a base de preparados de revestimiento o impregnantes solubles en solventes orgánicos sobre base de polímero. En el caso de los solventes orgánicos se trata preferiblemente de 3-Pentanon y/o acetona, preferiblemente de 3-Pentanon. Según la invención es especialmente preferible, que el colorante soluble en el solvente orgánico sea D & C (Drug & Cosmetic) No. 2 y/o D & C (Drug & Cosmetic) No. 6.

60 [0022] Además la coloración de la prótesis vascular según la invención puede ser causada a través de varios colorantes, particularmente de una mezcla de colorante.

[0023] Según la invención es especialmente preferible, que la coloración de la prótesis vascular se base al menos en un color coloreado desviado de rojo. Esto es especialmente ventajoso, puesto que de esta manera se produce un contraste con el color rojo de la sangre humana y/o animal, por lo cual pueden ser evitados particularmente errores, por ejemplo por ajustes de costura imprecisos. Esto permite en total una mejora notable del manejo de la prótesis vascular según la invención para el cirujano.

- 5 [0024] En una forma de realización ventajosa de la prótesis vascular según la invención la coloración comprende al menos un color del grupo violeta, azul, verde y amarillo. Según la invención es especialmente preferible, que la superficie exterior de la prótesis vascular esté coloreada de azul hasta violeta. Preferiblemente la superficie externa de la prótesis vascular según la invención está coloreada de azul hasta violeta y la superficie interior está coloreada más débilmente de azul hasta violeta. En otra forma de realización preferida de la prótesis vascular según la invención la superficie exterior está coloreada de azul hasta violeta y la superficie interior de color está sin colorear.
- 10 [0025] En otra forma de realización preferida de la invención la superficie exterior de la prótesis vascular está coloreada de verde. Preferiblemente la superficie exterior de la prótesis vascular según la invención está coloreada de verde y la superficie interior está coloreada más débilmente de verde. Según la invención es especialmente preferible, que la superficie exterior de la prótesis vascular esté coloreada de verde y la superficie interior esté sin colorear.
- 15 [0026] La prótesis vascular según la invención presenta preferiblemente una construcción textil. Con ventaja la prótesis vascular según la invención se trata de una prótesis vascular de punto o tejida. La prótesis vascular según la invención puede producirse según técnicas especiales de punto o de tejido. Las técnicas de punto o de tejido generalmente son conocidas por el experto, de manera que se renuncia a una descripción detallada.
- 20 [0027] Además, la prótesis vascular según la invención puede estar formada como la llamada estructura no tejida, preferiblemente de politetrafluoretileno expandido (ePTFE) o poliuretano. Preferiblemente la prótesis vascular según la invención está formada como estructura de vellón, preferiblemente como estructura de vellón de pulverización, particularmente de poliuretano.
- 25 [0028] La prótesis vascular según la invención se forma preferiblemente de hilos multifilamento. Prótesis vasculares multifilamentos disponen de una capacidad de absorción óptima a causa de las fuerzas capilares que aparecen entre los filamentos individuales para líquidos, particularmente para líquidos corporales, preferiblemente para sangre. Esto puede ser especialmente ventajoso en el caso de prótesis vasculares no impregnadas para la impermeabilización por la coagulación de la sangre durante la implantación.
- 30 [0029] Los materiales de pared de la prótesis vascular según la invención pueden ser particularmente polipropileno, poliéster, por ejemplo tereftalato de polietileno (PET), politetrafluoretileno expandido (ePTFE) o poliuretano poliuretano, particularmente poliuretano lineal, preferiblemente poliuretano lineal alifático, es adecuado a causa de su elasticidad alta y particularmente pequeña trombogenicidad condicionada por el material en gran medida como material de pared para la prótesis vascular según la invención.
- 35 [0030] La presente invención se refiere además a un procedimiento para la fabricación de la prótesis vascular según la invención, que comprende la fase:
- 40 - Aplicación de al menos una solución coloreada o al menos una suspensión coloreada sobre una prótesis vascular o sobre materiales de pared de la prótesis vascular.
- 45 [0031] En una forma de realización preferida del procedimiento según la invención los extremos de la prótesis vascular son cerrados de forma estanca antes de la aplicación de la solución coloreada o suspensión coloreada. De esa manera se puede producir con ventaja particular una prótesis vascular, que presenta un contraste entre superficie interior y exterior. Según la estanqueidad del cierre y particularmente de la pared de prótesis se puede producir una prótesis vascular, cuya superficie interior esté sin colorear o su superficie interior posea otra coloración que la superficie exterior de la prótesis vascular. Preferiblemente los materiales para el cierre de los extremos de prótesis y particularmente para la pared de prótesis son elegidos de tal manera, que la prótesis vascular presenta una superficie interior después de la coloración, que posee otra coloración que la superficie exterior de la prótesis vascular. Preferiblemente se usan materiales de cierre y particularmente materiales de pared, que impiden un paso completo de la solución coloreada o suspensión coloreada a través de la impermeabilización de los extremos de prótesis y particularmente a través de la pared de la prótesis vascular. Una impregnación previa, particularmente de la superficie interior, con medios de impregnación incoloros o de otro color puede ser ventajosa.
- 50 [0032] En una forma de realización particularmente preferida del procedimiento según la invención los extremos abiertos de la prótesis vascular son cerrados de forma estanca para la coloración. De esa manera se pueden producir con ventaja particular las diferentes coloraciones entre la superficie interior y exterior de la prótesis vascular. Respecto a otros detalles a tal objeto se remite a la descripción precedente.
- 55 [0033] En otra forma de realización del procedimiento según la invención se aplica una solución coloreada de revestimiento o de impregnación sobre la prótesis vascular. En otra forma de realización se aplica una suspensión coloreada de revestimiento o de impregnación sobre la prótesis vascular.
- 60 [0034] Además la solución coloreada o suspensión coloreada puede ser aplicada sobre una prótesis vascular ya impregnada o recubierta, con lo cual la prótesis vascular está preferiblemente impregnada o recubierta de manera
- 65

incolora.

5 [0035] Con ventaja particular para la coloración de la prótesis vascular y/o sus materiales de pared se utilizan suspensiones coloreadas de colágeno, de gelatina o de albúmina. Alternativamente a ello se pueden usar con ventaja soluciones coloreadas de polímeros en solventes orgánicos. Preferiblemente como disolventes orgánicos se usan cetonas, preferiblemente 3-Pentanon y/o acetona. El colorido de las soluciones de polímero se alcanza con ventaja particular a través de la adición de colorantes solubles en solventes orgánicos, preferiblemente D & C (Drug & Cosmetic) No. 2 y/o D & C (Drug & Cosmetic) No. 6. Con ventaja particular se usan soluciones de polímero coloreadas de polímeros reabsorbibles biológicamente, con lo cual preferiblemente se utilizan para la coloración 10 soluciones de copolímero, con ventaja soluciones de terpolímero, particularmente tetrapolímeros, a base de glicólido, láctido, ϵ -caprolactona y/o trimetilencarbonato. Respecto a otros detalles se remite a la descripción precedente.

15 [0036] En una forma de realización preferida del procedimiento según la invención la aplicación de la solución coloreada o suspensión coloreada se realiza por pulverización.

20 [0037] En otra forma de realización particularmente preferida del procedimiento según la invención la aplicación de la solución coloreada o suspensión coloreada se realiza por inmersión de la prótesis vascular y/o de sus materiales de pared en solución coloreada o suspensión coloreada. Igualmente es posible según la invención que la prótesis vascular sea rociada con la solución coloreada o suspensión coloreada.

25 [0038] En otra forma de realización del procedimiento según la invención la solución coloreada o suspensión coloreada es presionada desde el interior a través de la pared de prótesis, preferiblemente bajo ejecución de presión. Este procedimiento es especialmente preferible para la coloración de prótesis con una estructura no tejida. En el caso de la coloración de la prótesis vascular con una solución o suspensión polimérica coloreada la pared interna de la prótesis vascular puede enjuagarse para la eliminación de los polímeros coloreados adherentes a la pared interna después de la coloración de la prótesis vascular con solventes orgánicos, particularmente con cetonas, preferiblemente con 3-Pentanon y/o acetona.

30 [0039] En otra forma de realización especialmente preferida del procedimiento según la invención los colorantes se incorporan en los polímeros. Preferiblemente los colorantes se añaden a una fusión de polímero. La fusión de polímero coloreado preferiblemente se granula después de que se enfríe y preferiblemente se añade a un granulado sin colorear.

35 [0040] Con prótesis de capas pulverizadas, por ejemplo de un vellón de pulverización, se puede trabajar de forma diferida en el tiempo con diferentes soluciones de polímero coloreadas. Así se consigue una estructura de diferentes capas coloreadas.

40 [0041] Para la fabricación de la prótesis vascular según la invención se puede prever particularmente; que la aplicación se efectúa sobre una prótesis vascular sin colorear o coloreada, con lo cual para la aplicación preferiblemente se usa una prótesis vascular sin colorear.

45 [0042] Además es posible fabricar prótesis vasculares textiles bajo aplicación de dos sistemas de hilos coloreados diferentes, con lo cual un sistema de hilo, preferiblemente de hilos blancos, preferiblemente se encuentra en el lado interior de prótesis vascular, y el otro sistema de hilo, preferiblemente de hilos coloreados, en el lado externo de prótesis vascular.

50 [0043] Finalmente la invención se refiere a la utilización de la prótesis vascular según la invención para el recambio o para servir de puente de vasos sanguíneos. Respecto a otros detalles se remite a la descripción anterior.

55 [0044] La prótesis vascular según la invención se caracteriza por un contraste mejorado de manera notable frente a las prótesis vasculares conocidas del estado de la técnica entre la superficie interior y exterior. Por ello es particularmente mejorada de manera notable la perceptibilidad tridimensional para el cirujano. El contraste reforzado de manera notable en la prótesis vascular según la invención frente al estado de la técnica provoca particularmente un ajuste de costura preciso y preferiblemente uniforme. Esto es de importancia particular respecto a la ligadura de la prótesis vascular según la invención con órganos vasculares naturales, preferiblemente vasos sanguíneos.

Descripción de las figuras

60 [0045]

Figura 1:

65 Se muestra una prótesis vascular según la invención 1 cortada oblicuamente, cuya pared 2 presenta una superficie interior 3, que posee otra coloración que la superficie exterior 4. Las coloraciones diferentes de la prótesis vascular según la invención se expresan a través de los diferentes modelos de líneas, que ilustran la superficie interior 3 y

superficie exterior 4 de la prótesis vascular según la invención 1.

Figura 2:

5 Se muestra una prótesis vascular según la invención 1 cortada oblicuamente, cuya pared 2 en la superficie interior 3 está sin colorear y en la superficie exterior 4 presenta una coloración azul-violeta. La coloración azul-violeta de la superficie exterior 4 de la prótesis vascular según la invención 1 se expresa a través de un modelo de líneas que transcurre esencialmente de manera rectangular.

10 Figura 3:
Se muestra una prótesis vascular según la invención 1 cortada oblicuamente, cuya pared 2 en la superficie interior 3 está sin colorear y

15 en la superficie exterior 4 está coloreada de verde. La coloración verde de la prótesis vascular según la invención 1 en la superficie exterior 4 se expresa a través de un modelo de líneas esencialmente romboidal.

20 Figura 4:
Los resultados de la medición de contraste de prótesis vasculares diferentes se reflejan gráficamente en forma de un histograma. Sobre la ordenada de la gráfica se indica el nivel de la luminancia [mV]. Sobre la abscisa se presentan diferentes prótesis vasculares medidas 1 hasta 5. Las barras claras reflejan respectivamente el nivel de luminancia medido en la superficie exterior de la prótesis vascular respectiva. Las barras oscuras reflejan respectivamente el nivel de luminancia medido en la superficie interior de la prótesis vascular respectiva. En el caso de la prótesis vascular 1 se trata de una prótesis vascular coloreada con acetato de plata. La prótesis vascular 2 es una prótesis vascular cubierta con plata. La prótesis vascular 3 es una prótesis vascular incolora no recubierta. La prótesis vascular 4 se trata de una prótesis vascular incolora cubierta. Las prótesis vasculares ahora mismo mencionadas y denominadas en más detalle 1 hasta 4 son conocidas del estado de la técnica. En cambio, en el caso de la prótesis vascular 5 se trata de una prótesis vascular coloreada y cubierta de polímero según la invención, que en la superficie exterior está coloreada de azul y en la superficie interior está coloreada de manera notable más débil o es incolora. El contraste en las prótesis vasculares respectivas resulta de la diferencia del nivel de luminancia medido en la superficie interior y exterior de las prótesis vasculares respectivas.

25 [0046] Otras características y detalles de la invención resultan de la descripción sucesiva de una forma de realización preferida en forma de un ejemplo. Con ello las características individuales respectivamente pueden estar realizadas por si mismas o varias en combinación entre sí. El ejemplo sirve únicamente para la explicación de la presente invención, que de ninguna manera debe ser delimitada por este.

40 Ejemplo:

1. Fabricación de una prótesis vascular de vellón coloreada

45 [0047] Para la fabricación de la pared de prótesis se pulveriza una solución de poliuretano lineal en cloroformo sobre una barra giratoria. A continuación se aplica igualmente por pulverización una solución polimérica coloreada D & C violett No.2 sobre la capa de poliuretano pulverizada. De esa manera se consigue una prótesis vascular de vellón, que está coloreada de violeta en su superficie exterior, mientras que su superficie interior presenta en comparación a la superficie exterior de manera notable una coloración violeta más débil o está sin colorear.

50 **2. Fabricación de una prótesis vascular coloreada y tejida**

[0048] Una prótesis vascular tejida de punto de tereftalato de polietileno (PET) es recubierta con una suspensión de gelatina de manera conocida. Con ello las prótesis vasculares, que se adaptan a la prótesis respectiva en el diámetro y la forma, se montan sobre varillas de metal antes del proceso de revestimiento y se fijan a los extremos por ejemplo con abrazaderas de cable. La suspensión de gelatina contiene un colorante azul soluble en agua, que es responsable de una coloración de la prótesis vascular correspondiente del ejemplo 1 (intensidades de coloración muy diversas del mismo color en la superficie interior y exterior de la prótesis vascular). A continuación la gelatina puede ser reticulada con diisocianato y seguir siendo tratada de manera usual.

60 **3. Fabricación de una prótesis vascular coloreada y tejida bajo aplicación de dos sistemas de hilos**

[0049] Para la fabricación de la prótesis vascular se usan una máquina de género de punto de urdimbre de dos fonturas y un sistema de hilo blanco y azul. La máquina de géneros de punto de urdimbre es ajustada de tal manera, que los hilos blancos están en su mayoría sobre el lado interior del género de punto y los hilos azules en su mayoría sobre el lado exterior del género de punto. Debido a las escasas proporciones de los hilos azules, que son visibles en el lado interior del género de punto, la prótesis vascular fabricada está coloreada solo ligeramente, de modo que

existe una diferencia fuerte en la intensidad de coloración del mismo color en comparación con el lado externo de la prótesis vascular. De esta manera es igualmente alcanzable una diferencia de contraste unívoca entre la superficie interior y exterior de la prótesis vascular.

5 **4. Medición de contraste de prótesis vasculares:**

[0050] Dentro del marco de la presente serie de medición se determinó el contraste de las siguientes prótesis vasculares:

- 10 1. prótesis vascular 1
 2. prótesis vascular 2
 3. prótesis vascular 3
 4. prótesis vascular 4
 5. prótesis vascular 5

15 [0051] Para la medición del contraste de las prótesis vasculares 1 hasta 5 se usó una fuente luminosa de xenón 180 W con cámara de endoscopia conectada con 1-CCD (dispositivo de carga acoplada) así como un llamado vectorscopio. La medición de contraste se realizó por medio del nivel de la luminancia [mV] (luminosidad de la imagen o intensidad de la imagen). Para la calibración esta disposición de ensayo óptica se orientó con cámara de endoscopia conectada e iluminación conectada sobre una superficie blanca. La fuerza de iluminación de la fuente
 20 luminosa de xenón está ajustada de tal manera, que se alcanzó un nivel de luminancia de 760 mV.

[0052] Para la medición del contraste las prótesis vasculares 1 hasta 5 fueron colocadas respectivamente sobre una superficie negra. A continuación la fuente luminosa de xenón fue orientada con cámara de endoscopia conectada respectivamente sobre la prótesis vascular.

25 [0053] La medición de contraste de las prótesis vasculares condujo a los siguientes resultados de medición:

Prueba	exterior	interior
Prótesis vascular 1	434	608
Prótesis vascular 2	684	751
Prótesis vascular 3	751	760
Prótesis vascular 4	750	739
Prótesis vascular 5	311	725

Resultado:

30 [0054] Los resultados de medición muestran de manera notable, que la prótesis vascular según la invención 5 presenta frente a las prótesis vasculares conocidas del estado de la técnica un contraste mejorado de manera notable entre la superficie interior y exterior.

35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis vascular tubular con una superficie interior y exterior y una pared, presentando la prótesis vascular en la superficie interior y exterior respectivamente una coloración, que provoca un contraste entre la superficie interior y exterior, **caracterizada por el hecho de que** la superficie interior posee otra coloración que la superficie exterior de la prótesis vascular y la coloración se basa al menos en un color colorido diferente al rojo.
- 10 2. Prótesis vascular según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** presenta una coloración cerrada.
- 10 3. Prótesis vascular según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por el hecho de que** la coloración es impermeable.
- 15 4. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la coloración es un revestimiento coloreado o impregnación coloreada.
- 15 5. Prótesis vascular según la reivindicación 4, **caracterizada por el hecho de que** el revestimiento o impregnación comprende un polímero, preferiblemente un polímero sintético reabsorbible, preferiblemente a base de glicólido, láctido, ε -caprolactona y/o trimetilencarbonato.
- 20 6. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la coloración no es reflejante.
- 25 7. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** es de varios colores, preferiblemente de dos colores.
- 25 8. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la coloración está condicionada por al menos un colorante soluble en solventes orgánicos, particularmente en cetonas.
- 30 9. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la coloración comprende al menos un color del grupo de violeta, azul, verde y amarillo.
- 30 10. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la superficie exterior está coloreada de azul hasta violeta.
- 35 11. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones 1 hasta 9, **caracterizada por el hecho de que** la superficie exterior está coloreada de verde.
- 35 12. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores para el recambio o para servir de puente de vasos sanguíneos.

Fig.1

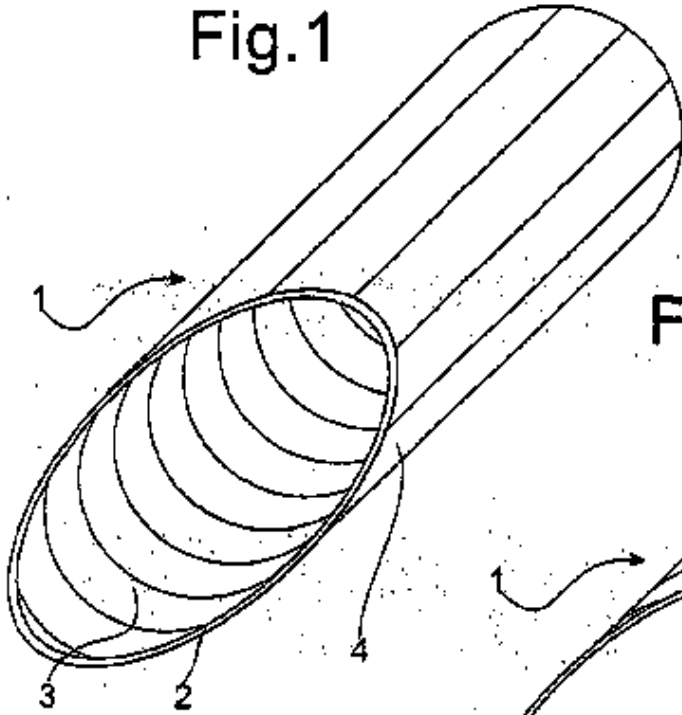


Fig.2

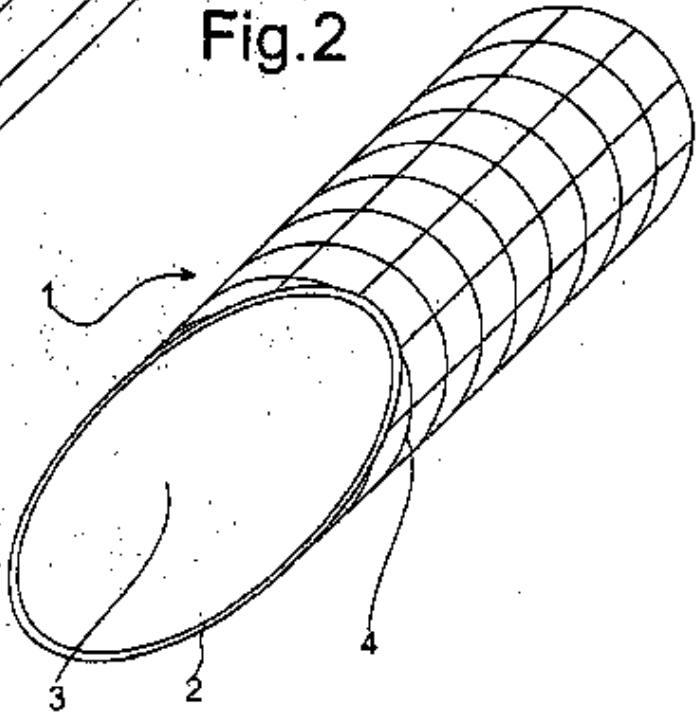


Fig.3

