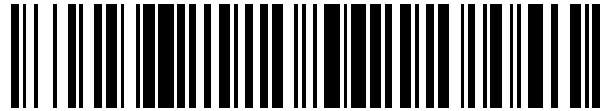


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 826**

51 Int. Cl.:

A61L 31/14 (2006.01)

A61L 31/16 (2006.01)

A61L 31/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2008** **E 08016818 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2014** **EP 2042203**

54 Título: **Prótesis vascular reforzada con efecto antimicrobiano a largo plazo**

30 Prioridad:

26.09.2007 DE 102007047246

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

02.04.2014

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**GOLDMANN, HELMUT, DR. y
LANGANKE, DENNIS, DR.**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 452 826 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 reforzada con efecto antimicrobiano a largo plazo

5

[0001] La invención se refiere a una prótesis vascular reforzada en su superficie exterior con una protección antimicrobiana a largo plazo.

10

[0002] La infección con ocasión de la implantación de prótesis vasculares y otros implantes supone una complicación, que es temida tanto por los médicos como también por el paciente. La frecuencia de una infección de implante es aproximadamente de 0,5 hasta 5 %. Factores de riesgo en implantes vasculares artificiales son por ejemplo el posicionamiento subcutáneo de prótesis vasculares o su posicionamiento en la región inguinal. En las infecciones que aparecen se puede tratar de infecciones llamadas tardías o tempranas. Infecciones tempranas surgen generalmente durante un período de hasta 4 meses después de la implantación. Por el contrario no surgen infecciones tardías generalmente hasta en lapsos de tiempo mayores después de la implantación. Por ejemplo existen informes clínicos, según los cuales se producen infecciones de la aorta después de un período de 25 hasta 70 meses. En posición aortofemoral el tiempo intermedio hasta la aparición de la infección es de incluso 41 meses.

15

20

[0003] Entre los agentes patógenos relevantes están sobre todo, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Methicillin resistente Staphylococcus aureus (MRSA) y Escherichia coli. La infección se realiza usualmente por contaminación intraoperatoria. También puede producirse de forma postoperatoria, particularmente en una infección que no está sanada de forma completa en los pacientes. Los implantes con un efecto a largo plazo antimicrobiano ganan por lo tanto de manera creciente en importancia. Un implante en este aspecto adecuado se conoce por ejemplo del documento DE 103 23 676 A1.

25

30

[0004] Además de una protección antimicrobiana a largo plazo, los implantes también deberían de tener suficiente resistencia mecánica. Esto es válido sobre todo para prótesis vasculares, que son implantadas excediendo la articulación o como baipás extraanatómico. En este caso, por encima de todo, se desea una estabilidad suficiente de pliegue y de compresión. Prótesis vasculares estables al doblar son conocidas y son descritas por ejemplo en los documentos WO 96/4001 A1, WO 97/33533 A1, EP 0 699 424 A2 y US 2005/0096737 A1.

35

[0005] Del documento US 2005/0283224 A1 se conoce una prótesis vascular antimicrobiana a la que se ha añadido una capa textil como agente de refuerzo. El documento WO 99/09911 A2 se refiere a un stent con un agente de refuerzo filamentosos.

40

[0006] Con la presente invención se plantea ahora la tarea de proporcionar una prótesis vascular con una protección antimicrobiana, sobre todo también frente a otras infecciones tardías posibles, que disponen simultáneamente de características suficientemente estables al doblar.

45

[0007] Esta tarea se soluciona según la invención con una prótesis vascular con una pared de prótesis, cuya superficie exterior al menos presenta un agente de refuerzo, donde la superficie de la pared de prótesis y la superficie del al menos un agente de refuerzo al menos en parte presentan un capa antimicrobiana eficaz. La capa eventualmente puede comprender varias capas antimicrobianas eficaces.

50

[0008] En la superficie de la pared de prótesis, que presenta al menos en parte una capa antimicrobiana eficaz, se trata según la invención preferiblemente de su superficie exterior, es decir, la superficie de la pared de prótesis orientada hacia el lado externo de la prótesis. Alternativamente o en combinación puede tratarse en la superficie del agente de refuerzo particularmente de su superficie exterior, es decir, la superficie orientada hacia el lado externo de la prótesis.

55

[0009] En una forma de realización particularmente preferida, el al menos un agente de refuerzo es un agente de refuerzo que se extiende en forma de espiral en la dirección longitudinal de la prótesis vascular.

60

[0010] Además se puede prever según la invención, que el al menos un agente de refuerzo esté formado de forma anular sobre la superficie exterior de la pared de prótesis. En particular, la prótesis vascular puede tener en su superficie exterior varios agentes de refuerzo en forma de anillo. Los agentes de refuerzo anulares pueden estar dispuestos en distancias regulares o irregulares sobre la superficie exterior de la pared de prótesis. Los agentes de refuerzo anulares presentan preferentemente entre sí una distancia constante. El número del agente de refuerzo en forma anular puede variar y depende particularmente de la longitud de la prótesis. El diámetro interior del agente de refuerzo anular es preferiblemente también variable y depende en particular del diámetro externo que presenta la prótesis vascular. En esta forma de realización están los agentes de refuerzo anulares preferentemente con forma de anillo, que rodean respectivamente la prótesis vascular en su superficie exterior en distancias determinadas.

65

[0011] Sorprendentemente resultó, que puede ser provista a largo plazo una prótesis vascular reforzada también en el área de su agente de refuerzo con un equipamiento antimicrobiano, sin perjudicar las características mecánicas, que obtiene la prótesis vascular debido a su refuerzo con el agente de refuerzo. A través de la invención es puesta a disposición por lo tanto una prótesis vascular, en la que tanto la pared de prótesis como también el al menos un agente

de refuerzo ofrezcan una protección contra la infección. Así la prótesis vascular en una forma de realización especialmente ventajosa, en la totalidad de su superficie exterior puede estar reforzada de forma antimicrobiana y de esta manera puede prevenir a largo plazo el establecimiento de patógenos en el entorno de la prótesis. El al menos un agente de refuerzo protege la prótesis vascular en este caso contra cargas de presión y doblamientos de la prótesis.

[0012] En una forma de realización preferida, la superficie del al menos un agente de refuerzo está recubierta totalmente con la capa antimicrobiana. En otra forma de realización es recubierta la superficie exterior de la prótesis, particularmente la pared de prótesis, completamente con la capa. Preferiblemente se encuentra en las zonas, particularmente en las zonas en forma de espiral, entre la pared de prótesis y el al menos un agente de refuerzo, particularmente agentes de refuerzo que se extienden en forma de espiral, al menos una capa antimicrobiana eficaz. Esto es especialmente ventajoso en la realización de anastomosis, donde la prótesis habitualmente se cose con una sección de vaso sanguíneo natural. Para este propósito, se separa generalmente un trozo del al menos un agente de refuerzo del resto de la prótesis, con lo que son descubiertas las áreas situadas debajo de la superficie exterior de la pared de prótesis. A través del revestimiento de esta área de superficie exterior en este caso se garantiza una protección de infección completa. Cuando sea necesario la prótesis vascular también puede ser recubierta de forma antimicrobiana en la superficie interior de la pared de prótesis. A este respecto, se hace referencia al documento DE 103 23 676 A1.

[0013] En una forma de realización posible las zonas descritas en la sección anterior entre la pared de prótesis y el al menos un agente de refuerzo pueden estar libres de una capa antimicrobiana. En esta forma de realización, sólo la superficie externa, es decir, la superficie dirigida al lado exterior de la prótesis vascular del al menos un agente de refuerzo, está cubierta de forma antimicrobiana.

[0014] Según la invención la capa antimicrobiana eficaz puede presentar diferentes grosores de capa en la superficie exterior de la prótesis vascular. La capa antimicrobiana eficaz puede presentar grosores de capa particularmente diversos en la superficie exterior de la pared de prótesis y/o en la superficie del al menos un agente de refuerzo. Así el espesor de capa de la capa antimicrobiana sobre la pared de la prótesis puede ser mayor que en el al menos un agente de refuerzo, o viceversa. Preferiblemente, la capa antimicrobiana eficaz presenta el mismo grosor en la superficie exterior de la pared de la prótesis y en la superficie del al menos un agente de refuerzo.

[0015] En una forma de realización adicional presenta la capa antimicrobiana eficaz un grosor de hasta 400 nm. Preferiblemente la capa antimicrobiana eficaz presenta un grosor de capa entre 40 nm y 200 nm, particularmente 80 nm hasta 160 nm.

[0016] El al menos un agente de refuerzo es fijado preferiblemente a largo plazo sobre la superficie exterior de la pared de prótesis. Preferiblemente, al menos un agente de refuerzo es pegado sobre la superficie exterior de la pared de prótesis, por ejemplo con ayuda de un pegamento por fusión adecuado para esto.

[0017] En una forma de realización preferida el al menos un agente de refuerzo tiene estructura filamentosa. Según la invención se puede tratar en el caso del al menos un agente de refuerzo de un monofilamento o multifilamento. Preferiblemente el al menos un agente de refuerzo es un monofilamento. Según la invención se puede presentar además, al menos un agente de refuerzo como hilo, filamento o alambre. Por ejemplo puede tratarse de un hilo de fusión. El hilo, particularmente hilo de fusión, es además revestido con un pegamento por fusión. En otras palabras se trata en el caso del al menos un agente de refuerzo, de un hilo revestido de pegamento por fusión. El pegamento de fusión puede basarse particularmente en un copolímero con polibutilenos. Una configuración en forma de cinta del al menos un agente de refuerzo es según la invención igualmente posible.

[0018] Al menos un agente de refuerzo consiste preferiblemente en un plástico. El plástico puede ser preferiblemente no reabsorbible o reabsorbible. En el plástico se puede tratar de un poliéster o poliolefina, preferiblemente polipropileno. Especialmente preferible se trata en el caso del al menos un agente de refuerzo de un hilo de polipropileno.

[0019] Como material para la fabricación de la pared de prótesis entran en consideración los polímeros habitualmente utilizados en prótesis vasculares, particularmente poliésteres, politetrafluoretileno (PTFE), poliuretano y en casos especiales también poliamida. La utilización de poliéster, particularmente tereftalato de polietileno, y/o politetrafluoretileno, particularmente politetrafluoretileno expandido (EPTFE), se prefiere particularmente.

[0020] La pared de prótesis presenta preferiblemente un espesor de pared entre 0,1 y 1 mm, particularmente entre 0,4 y 0,6 mm. La pared de prótesis y preferentemente también la capa antimicrobiana eficaz están formadas de forma porosa en otra forma de realización adicional.

[0021] Cuando se trata en la prótesis vascular según la invención de una prótesis vascular tejida, esta se puede formar, por ejemplo a través del tejido de tricotado simple. En el tricotado simple, también llamado tricotado single, se trabaja con una sólo barra guía. Además se puede formar la prótesis vascular también a través del tricotaje en tricotado doble. Generalmente se trabaja aquí con dos barras guía. En una forma de realización adicional la prótesis vascular puede estar formada por tricotaje en una combinación de técnicas de tricotado. Como ejemplos de tales técnicas de tricotaje

existen combinadas se pueden nombrar tricotado atlas, tricotado de flecos, fleco/trama y combinaciones con tejidos de punto calado.

5 [0022] La prótesis vascular puede estar formada fundamentalmente de filamentos de un solo filamento o de varios filamentos, particularmente hilos de varios filamentos. En general, los filamentos presentan en este caso una sección transversal circular. La prótesis vascular puede presentar un número de filamentos entre 10 y 70, particularmente 35 y 45. Además, la prótesis vascular puede presentar un índice de hilos entre 30 y 200 decitex, preferiblemente 40 y 60 decitex.

10 [0023] En otra forma de realización la prótesis presenta una fuerza de desgarro radial ≥ 5 N/mm, particularmente 10 y 25 N/mm.

15 [0024] Preferiblemente se trata en la prótesis vascular según la invención de una prótesis vascular textil. La prótesis vascular puede existir fundamentalmente como tricotado, tejido de punto, trenzado, tejido o vellón. Especialmente preferida es la prótesis vascular según la invención tejida. Según la invención se puede prever que la prótesis vascular sea una prótesis de terciopelo doble.

[0025] En otra forma de realización la prótesis vascular no está plisada.

20 [0026] La capa eficaz antimicrobiana presenta por regla general una sustancia antimicrobiana eficaz. Según la invención también se pueden tomar en consideración combinaciones de sustancias eficaces antimicrobianas.

25 [0027] Fundamentalmente la capa antimicrobiana eficaz puede presentar sobre la superficie de la pared de prótesis otras sustancias antimicrobianas que sobre la superficie del al menos un agente de refuerzo o viceversa. Preferiblemente la capa antimicrobiana eficaz sobre la superficie de la pared de prótesis y la superficie del al menos un agente de refuerzo presenta la misma sustancia antimicrobiana o las mismas sustancias antimicrobianas. De forma especialmente preferida la capa eficaz antimicrobiana presenta una proporción de una sustancia eficaz antimicrobiana entre 0,05 y 1,0 % en peso, particularmente 0,10 y 0,40 % en peso, referido al peso total de la prótesis vascular. En general, también contribuye al peso total de la prótesis vascular un revestimiento de impregnación, sobre el que se entrará en más detalle a continuación.

35 [0028] Como sustancias antimicrobianas entran en consideración particularmente metales antimicrobianos eficaces y/o sus sales. Como metales antimicrobianos eficaces entran en consideración sobre todo platino, iridio, oro, plata y/o cobre. Se prefiere la plata. En las sales metálicas puede tratarse particularmente de óxidos de metal. Las respectivas sales son preferiblemente difíciles de disolver. De forma particularmente preferida la sal es una sal de plata difícilmente soluble. Preferiblemente, la capa antimicrobiana eficaz es una capa metálica, en particular una capa de plata metálica. Una capa de metal, particularmente una capa de plata, se puede producir mediante métodos de deposición del vapor conocidos, por ejemplo, por el método llamado IBAD (deposición asistida mediante haz de iones). Particularmente preferido es cuando los átomos de metal de la capa de metal están impregnados en las superficies exteriores de la pared de prótesis y/o del al menos un agente de refuerzo. Esto se puede efectuar particularmente a través del batimiento de estas superficies exteriores por ejemplo con iones de argón durante la deposición del vapor.

45 [0029] La capa eficaz antimicrobiana de la prótesis vascular preferiblemente es una capa cerrada. Esto sin embargo no significa, que en el caso de una estructura de prótesis vascular porosa, sus poros se cierran por la capa. Mas bien la capa eficaz antimicrobiana de la estructura de superficie de la prótesis vascular se puede adaptar, de modo que los poros mantienen su forma y tamaño original.

50 [0030] Entre la superficie exterior de la pared de prótesis y la capa antimicrobiana eficaz puede existir según la invención, una capa de sustancias de base. La capa de sustancias de base puede ser particularmente de titanio, niobio y/o paladio.

55 [0031] En una forma de realización preferida la prótesis vascular está impregnada. En la impregnación se trata preferiblemente de un revestimiento o impregnación impermeabilizante. La impregnación existe convenientemente en forma de una capa de impregnación. Como materiales de impregnación entran en consideración convenientemente materiales biocompatibles. Por ejemplo, la prótesis vascular puede estar impregnada de materiales biológicos, particularmente colágeno, gelatina y/o albúmina. Los materiales biológicos son preferiblemente de origen xenógeno, particularmente de origen bovino, porcino y/o equino. Preferiblemente los materiales de impregnación están reticulados. Para esto particularmente se usan compuestos generalmente di, tri, tetra u oligofuncionales, por ejemplo diisocianatos o glutaraldehído. Otros materiales de impregnación adecuados representan polímeros sintéticos in vivo degradables o reabsorbibles, especialmente copolímeros. Aquí entran en consideración polímeros hidrosolubles al menos parcialmente, como alcohol polivinílico y/o carboximetil celulosa, sobre todo polímeros y copolímeros a base de ácidos hidroxicarboxílicos. Preferentemente la prótesis vascular está impregnada con copolímeros o con polímeros a base de glicólido, lactida, ϵ -caprolactona, trimetilencarbonato y/o p-dioxanona. Por la elección adecuada de los polímeros se puede ajustar la duración de resorción deseada. Esto puede durar particularmente 4 meses, preferiblemente 40 días. Tal tiempo es particularmente ventajoso, ya que el efecto de impregnación dependiendo del tipo de la prótesis vascular,

ya no es necesaria después de este tiempo, debido al tejido conjuntivo innato. Preferiblemente la prótesis vascular presenta una impregnación impermeabilizante, que incluye la capa eficaz antimicrobiana.

[0032] La presente invención se refiere además a un procedimiento para la fabricación de la prótesis vascular, que comprende los pasos:

a) La aplicación del al menos un agente de refuerzo, particularmente un agente de refuerzo alargado, sobre la superficie exterior de una prótesis vascular, para formar una prótesis vascular reforzada en su lado exterior, en particular prótesis vascular con refuerzo en forma de espiral.

b) recubrimiento de la prótesis vascular con una sustancia eficaz antimicrobiana antes y/o después según la aplicación del al menos un agente de refuerzo, particularmente del agente de refuerzo alargado.

[0033] En una forma de realización posible se puede recubrir con una sustancia eficaz antimicrobiana el al menos un agente de refuerzo independientemente de la prótesis vascular, es decir, antes de la aplicación sobre la superficie exterior de la prótesis vascular.

[0034] La aplicación del al menos un agente de refuerzo sobre la superficie exterior de la prótesis vascular se realiza preferiblemente formando una espiral con la prótesis vascular.

En otra forma de realización posible para la aplicación del al menos un agente de refuerzo sobre la superficie exterior de la prótesis vascular un filamento de polímero se puede distender y enrollar adecuadamente en un estado todavía húmedo sobre la prótesis vascular.

[0035] En una forma de realización preferida comprende el procedimiento de producción los siguientes pasos:

a) recubrimiento de una prótesis vascular con una sustancia antimicrobiana eficaz

b) aplicación del al menos un agente de refuerzo sobre la superficie exterior de la prótesis vascular revestida bajo formación de una prótesis vascular reforzada revestida en su lado externo, donde el al menos un agente de refuerzo antes de la aplicación ya es recubierto con la sustancia antimicrobiana eficaz y/o la prótesis vascular revestida después de la aplicación del al menos un agente de refuerzo es revestida nuevamente.

[0036] En una forma de realización preferida se aplica el al menos un agente de refuerzo mediante un pegamento, preferiblemente un pegamento por fusión, sobre la superficie exterior de la prótesis vascular. El al menos un agente de refuerzo se puede formar asimismo con un pegamento por fusión.

[0037] En otra forma de realización para el revestimiento de la prótesis vascular con una sustancia antimicrobiana eficaz se realiza una vaporización de metal, particularmente una vaporización de plata. La vaporización de metal se realiza usualmente en una cámara de vacío, donde los átomos de metal preferiblemente se aplican en forma ionizada sobre la prótesis vascular. Una vaporización de metal de este tipo puede por ejemplo ser realizada con ayuda del procedimiento IBAD (método de deposición asistida mediante haz de iones).

[0038] La prótesis vascular es recubierta en otra forma de realización con materiales de impregnación idóneos. En este aspecto se hace referencia de forma completa a la descripción precedente.

[0039] La prótesis vascular generalmente se esteriliza tras su fabricación, preferiblemente con óxido de etileno. Una esterilización de óxido de etileno se hace preferiblemente entonces, cuando se trata en el caso del al menos un agente de refuerzo de un filamento de polipropileno.

[0040] Otras características de la invención resultan de la descripción sucesiva de las formas de realización preferidas en forma de ejemplos en cooperación con las figuras y reivindicaciones secundarias. Las características individuales a este respecto pueden ser realizadas respectivamente por sí mismas o varias en combinación. Las figuras pasan a formar parte del contenido de la descripción expresamente a través de referencia.

[0041] En las figuras está ilustrado de manera esquemática:

Figura 1: el revestimiento de prótesis vasculares,

Figura 2a,b: el refuerzo en forma de espiral de una prótesis vascular revestida de forma antimicrobiana

Figura 3: el refuerzo en forma de espiral de una prótesis vascular no revestida,

Figura 4: prótesis vascular con refuerzo en forma de espiral, impregnada y revestida con capa antimicrobiana,

Figura 5: una prótesis vascular reforzada de forma anular, impregnada y revestida con capa antimicrobiana.

Ejemplo 1: Revestimiento antimicrobiano de prótesis vasculares (figura 1)

[0042] Prótesis 10 de poliéster (tereftalato de polietileno) o ePTFE son distendidas en un dispositivo tensor giratorio 12, de modo que cuelgan sobresaliendo libremente como un haz de tubos paralelos 14 con espacios entre ellos. El dispositivo tensor 12 se utiliza en una cámara de vacío adecuada para la realización del procedimiento IBAD, donde se realiza una vaporización de plata de las prótesis vasculares 10 con el disparo simultáneo de iones de argón. El revestimiento es hecho hasta que en el lado externo de las prótesis vasculares 10 o los filamentos situados allí se

alcance un espesor de la capa de plata de aprox. 130 nm. Si se dese, se puede usar previamente un revestimiento con sustancias base a través de vaporización con otros metales, se realizan por ejemplo con titanio y/o paladio.

Ejemplo 2: Refuerzo en forma de espiral de la prótesis vascular revestida de forma antimicrobiana (figuras 2a y 2b)

[0043] Prótesis vasculares en bruto 16 revestidas de plata de poliéster (tereftalato de polietileno) o EPTFE son estiradas sobre un tubo 18 de polietilenos, por ejemplo con un diámetro interior y exterior de 4,2 mm o 6,0 mm. Esta unidad es empujada sobre una barra de acero 20, por ejemplo con un diámetro externo de 4 mm. La barra de acero 20 es tendida en ambos lados con portabrocas 22 y con sujetacables 24 fijados en ambos extremos. Un filamento de fusión 26 libre de plata, por ejemplo un filamento de polipropileno revestido con un pegamento por fusión, se desvia mediante un freno histéresis y es frenado (p.ej. 5 Newton). La unidad de regulación se ajusta sobre la longitud utilizable, por ejemplo 1020 mm. El ajuste del eje luego se ajusta a 90 Upm (revoluciones por minuto). La unidad de aire caliente 28 se ajusta a 180 °C. Con un retraso de tiempo de aprox. 2 minutos como plazo de funcionamiento se garantiza la constancia de temperatura. El tiempo de ejecución para la aplicación del filamento de fusión 26 es aprox. 6 minutos (subida: 4 mm). Después de un tiempo de enfriamiento de aprox. 5 minutos el tubo de polietileno 18 (tubo PE) con la prótesis vascular con refuerzo en forma de espiral 17 es retirado de la barra de acero 20. El tirar hacia abajo de la prótesis vascular 17 del tubo de polietileno 18 se efectúa mediante, por ejemplo, una pinza.

[0044] A continuación, la prótesis vascular revestida reforzada en forma de espiral 17 se somete a un nuevo revestimiento de plata de acuerdo con el Ejemplo 1. La prótesis vascular revestida de este modo se retira del dispositivo tensor y después se impregna de la manera habitual con un material resorbible 30 al menos en su lado exterior (véase la Figura 4). La impregnación de la prótesis vascular 36 se puede realizar por ejemplo con gelatina, que se reticula en parte al menos con glutaraldehído o un diisocianato idóneo. En la solución de revestimiento se pueden introducir sustancias biológicas activas, para desarrollar durante la resorción sucesiva de la capa una actividad biológica.

[0045] En lugar del filamento de fusión 26 libre de plata usado en el ejemplo 2, se puede usar también esencialmente un filamento de fusión 32 revestido de plata, donde el filamento de fusión 32 es en este caso por ejemplo un filamento de polipropileno, que en primer lugar fue revestido de plata y después con un pegamento por fusión. La prótesis vascular 19 reforzada en forma de espiral obtenida así puede, en su caso, por ejemplo, cuando pegamento que está abierto deba ser provisto también de un revestimiento antimicrobiano, ser sometida a una nueva vaporización de plata

Ejemplo 3: Refuerzo en forma de espiral de una prótesis vascular no revestida (figura 3)

[0046] Prótesis vasculares en bruto 34 no revestidas de poliéster (tereftalato de polietileno) o EPTFE se estiran sobre un tubo 18 de polietilenos, por ejemplo, con un diámetro interior y exterior de 4,2 mm o 6,0 mm. Esta unidad es empujada sobre una barra de acero 20, por ejemplo con un diámetro externo de 4 mm. La barra de acero 20 es tendida de ambos lados con portabrocas 22 y fijada en ambos extremos con sujetacables 24. Un filamento de fusión 26 libre de plata o eventualmente un filamento de fusión 32 revestido de plata (cfr. Figura 2b) se desvia mediante un freno histéresis y es frenado (p.ej. 5 Newton). La unidad de regulación se ajusta sobre la longitud utilizable, por ejemplo 1020 mm. El ajuste del eje se ajusta después a 90 Upm (revoluciones por minuto). La unidad de aire caliente 28 se ajusta a 180 °C. Con un retraso de tiempo de aprox. 2 minutos como tiempo de arranque es garantiza la constancia de temperatura. El tiempo para la aplicación del filamento de fusión 26 es aprox. 6 minutos (subida: 4 mm). Después de un tiempo de enfriamiento de aprox. 5 minutos el tubo de polietileno 18 (tubo PE) con la prótesis vascular 21 no revestida reforzada en forma de espiral es retirado de la barra de acero 20. El tirar hacia abajo de la prótesis vascular 21 en el tubo de polietileno 18 se realiza a través del estiramiento, por ejemplo, con una pinza.

[0047] La prótesis vascular 21 reforzada en forma de espiral es revestida a continuación con una capa antimicrobiana según el ejemplo 1. La prótesis vascular revestida de este modo se retira del dispositivo tensor y, como se describe en el ejemplo 2, se impregna con gelatina (figura 4).

[0048] En figura 5 se representa esquemáticamente una prótesis vascular 37 reforzada en forma anular, revestida de plata, que está impregnada en su lado externo de un material resorbible 30, por ejemplo gelatina reticulada. Los agentes de refuerzo 38 presentes en forma de anillos individuales refuerzan la prótesis vascular a intervalos regulares en la superficie exterior de la pared de prótesis.

Ejemplo 4: propiedades del producto de una forma de realización de la prótesis vascular según la invención

Prótesis básica:

[0049]

- Poliésteres: tejido
- Enlace: tricotado-tricotado (contrapuesto)
- Índice del hilo: 50 decitex
- Número de filamentos 40

ES 2 452 826 T3

- Sección transversal del hilo: redondo
- Línea de orientación (negra)
- Permeabilidad al agua: 1500 ml/cm² * min

5 Espiral:

[0050]

- Material: polipropileno de un solo filamento, revestido con un pegamento por fusión rico en polibutileno
- Diámetro: 0,76 mm
- Contenido del revestimiento: 64%
- Fuerza de desgarro lineal: 130 n
- Distancia de la espiral: 3,9 mm
- Adherencia de la espiral: 7,5 n

15

Características de la prótesis:

[0051]

- Espesor de pared: 0,51 mm
- Fuerza de desgarro radial: 12,5 n

Revestimiento/impregnación:

25 [0052]

- Grosor de la capa de plata: 125 nm
- Contenido de plata: 0,28 % en peso
- Contenido de gelatina: 11,5 % en peso
- Contenido de glicerina: 12,7 % en peso

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis vascular con una pared de prótesis, cuya superficie exterior al menos presenta un agente de refuerzo, donde la superficie de la pared de prótesis y la superficie del al menos un agente de refuerzo al menos en parte presentan una capa antimicrobiana eficaz, **caracterizada por el hecho de que** el al menos un agente de refuerzo es un filamento revestido de pegamento por fusión.
- 10 2. Prótesis vascular según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** el al menos un agente de refuerzo es un agente de refuerzo en forma de espiral que transcurre en dirección longitudinal de la prótesis vascular.
3. Prótesis vascular según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por el hecho de que** la superficie del al menos un agente de refuerzo está completamente revestida.
- 15 4. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la superficie exterior de la prótesis, particularmente de la pared de prótesis, está completamente revestida.
- 20 5. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la capa eficaz antimicrobiana presenta los mismos grosores de capa en la superficie exterior de la pared de prótesis y la superficie del al menos un agente de refuerzo.
6. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la capa eficaz antimicrobiana presenta un grosor de la capa de hasta 400 nm.
- 25 7. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el al menos un agente de refuerzo está pegado sobre la superficie exterior de la pared de prótesis.
8. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la prótesis es una prótesis vascular textil, particularmente una prótesis vascular tejida.
- 30 9. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por el hecho de que** la capa eficaz antimicrobiana tiene una proporción de sustancia eficaz antimicrobiana entre 0,05 y 1,0 % en peso, particularmente 0,10 y 0,40 % en peso, referido al peso total de la prótesis vascular
- 35 10. Prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la capa eficaz antimicrobiana es una capa metálica, particularmente es una capa de plata metálica.
- 40 11. Procedimiento para la fabricación de una prótesis vascular según una de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo los pasos:
- a) aplicación del al menos un agente de refuerzo sobre la superficie exterior de una prótesis vascular formando una prótesis vascular reforzada en su lado externo,
- b) revertimiento de la prótesis vascular con una sustancia eficaz antimicrobiana antes de y/o después de la aplicación del al menos un agente de refuerzo.
- 45 12. Procedimiento para la fabricación de un prótesis vascular según la reivindicación 11 comprendiendo los pasos:
- a) revestimiento de una prótesis vascular con una sustancia antimicrobiana eficaz,
- 50 b) aplicación del al menos un agente de refuerzo sobre la superficie exterior de la prótesis vascular revestida bajo conformación de una prótesis vascular reforzada, recubierta en su lado externo donde el al menos un agente de refuerzo es revestido ya antes de la aplicación con la sustancia eficaz antimicrobiana y/o la prótesis vascular revestida es revestida nuevamente después de la aplicación del al menos un agente de refuerzo.
- 55 13. Procedimiento según la reivindicación 11 o 12, **caracterizado por el hecho de que** el al menos un agente de refuerzo se aplica sobre la superficie exterior de la prótesis vascular mediante un pegamento por fusión .
14. Método según una de las reivindicaciones 11 hasta 13, **caracterizado por el hecho de que** el revestimiento de la superficie exterior de la prótesis es efectuado por medio de una vaporización de plata.

Fig.1

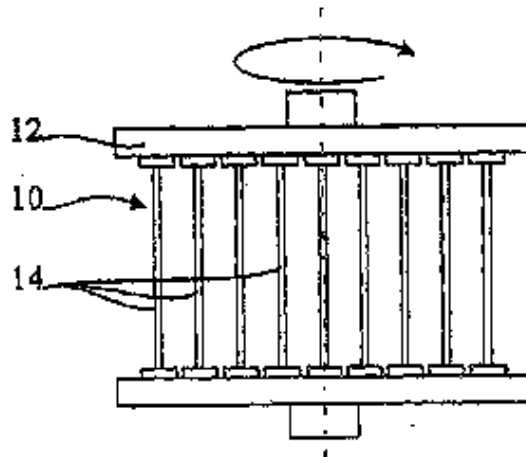


Fig.2a

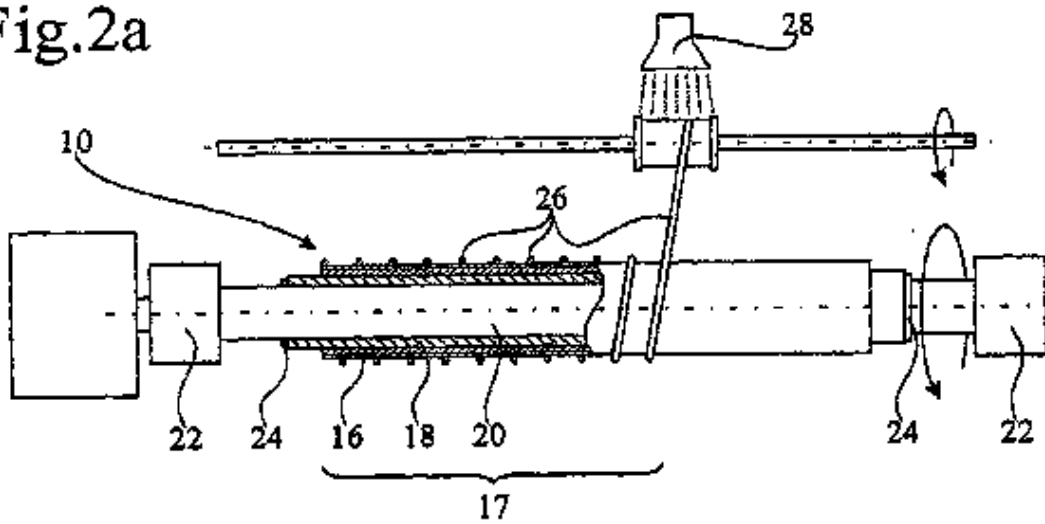


Fig.2b

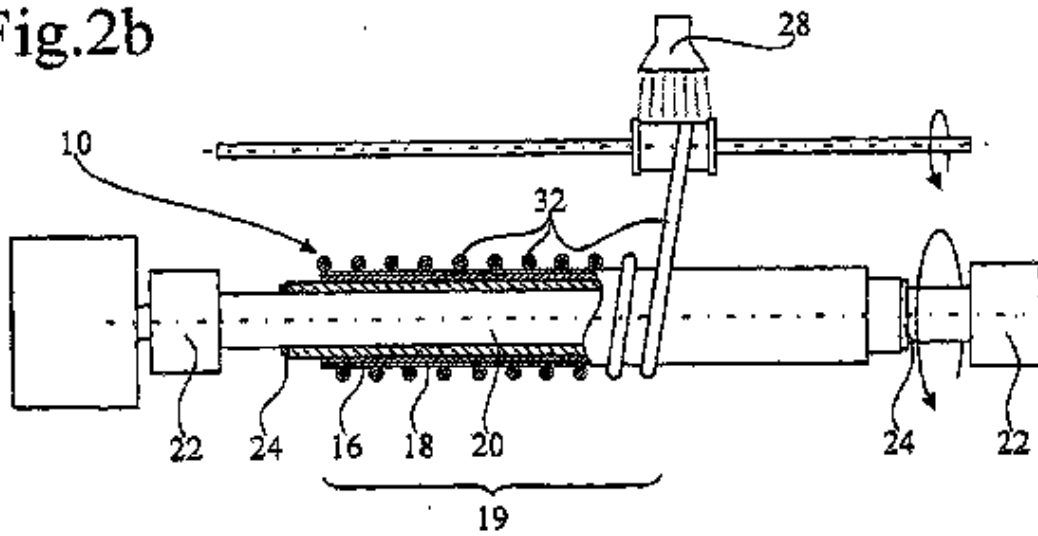


Fig.3

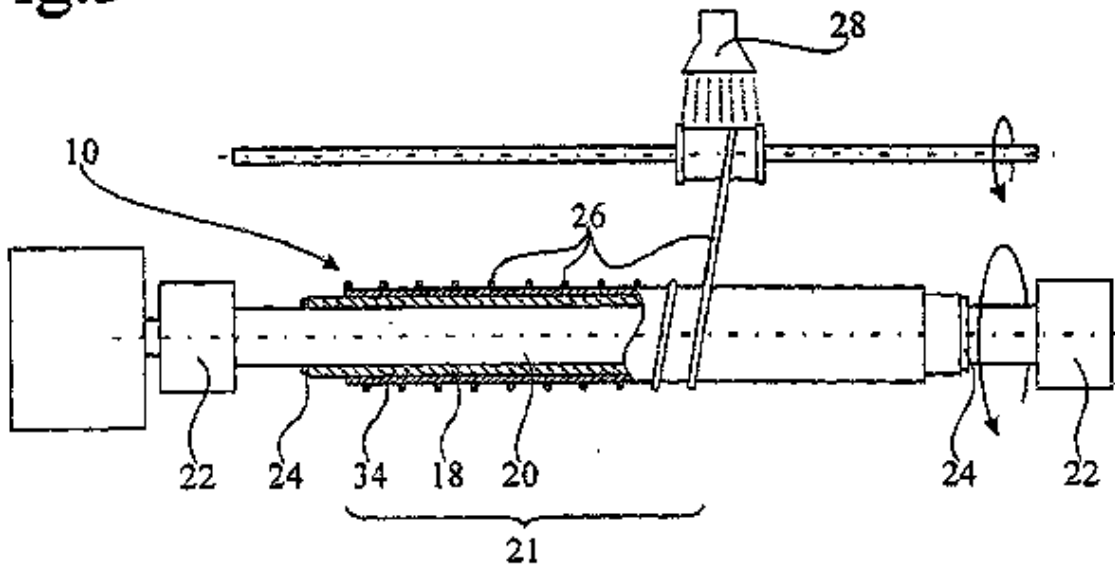


Fig.4

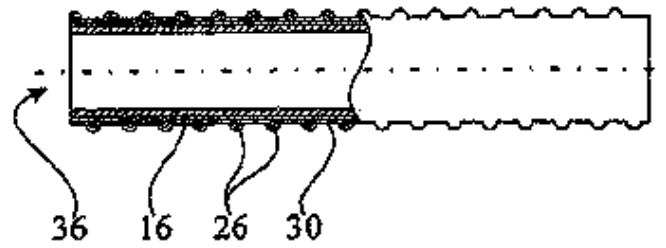


Fig.5

