



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 28 314 T2 2007.03.29

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 086 663 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 28 314.3

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 120 335.5

(96) Europäischer Anmeldetag: 16.09.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 28.03.2001

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 31.05.2006

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 29.03.2007

(51) Int Cl.⁸: A61F 2/06 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

D03D 15/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
406981 27.09.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:
World Medical Manufacturing Corp., Sunrise, Fla.,
US

(72) Erfinder:
Greenan, Trevor, Miami, Florida 33133, US;
Leonhardt, Howard, Weston, Florida 33331, US

(74) Vertreter:
Sparing · Röhl · Henseler, 40237 Düsseldorf

(54) Bezeichnung: Rohrförmiges Transplantat aus monofilen Fasern

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Gefäßtransplantat gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 und folglich röhrenförmige Prothesen wie z. B. Transplantate und Endoluminal-Prothesen, einschließlich beispielsweise Stent-Transplantaten und Aneurysma-Ausschlussvorrichtungen, und erörtert Verfahren zur Anordnung solcher Transplantate und Endoluminalstrukturen. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung ein Transplantat oder eine Prothesevorrichtung mit einem aus Monofilamentfasern konstruierten Transplantat zur Anordnung innerhalb oder an der Stelle eines Körperlumens, einschließlich beispielsweise Gefäßtransplantaten zum Ersetzen von Blutgefäßen, Vorrichtungen zum Öffnen oder Abstützen von Blutgefäßen und Vorrichtungen für die Behandlung von Bauch- und anderen Aneurysmen.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Ein weiter Bereich von medizinischen Behandlungen wurde früher unter Verwendung von "Endoluminal-Prothesen" entwickelt, wobei die Begriffe hierin medizinische Vorrichtungen bedeuten sollen, die für die vorübergehende oder dauerhafte Implantation innerhalb eines Körperlumens beschaffen sind, einschließlich sowohl natürlich vorkommender als auch künstlich hergestellter Lumina. Beispiele von Lumina, in die Endoluminal-Prothesen implantiert werden können, umfassen ohne Einschränkung: Arterien wie z. B. jene, die sich innerhalb des Herzkranz-, Mesenterium-, Peripherie- oder Gehirngefäßsystems, befinden; Venen; den Magendarmtrakt; den Gallentrakt; die Harnröhre; die Luftröhre; Lebernebenschlässe; und die Eileiter. Verschiedene Arten von Endoluminal-Prothesen wurden auch entwickelt, die jeweils eine einzigartig vorteilhafte Struktur schaffen, um die Mechanik der Ziellumenwand zu modifizieren.

[0003] Es wurde auch eine Anzahl von Gefäßtransplantaten entwickelt, um Abschnitte von Blutgefäßen entweder zu ersetzen, zu ergänzen oder auszuschließen. Diese Gefäßtransplantate können Endoluminal-Gefäßprothesen umfassen, sind jedoch nicht darauf begrenzt.

[0004] Transplantatmaterialien wurden in einer Anzahl von medizinischen Anwendungen verwendet, einschließlich in Gefäßtransplantat- und/oder in Endoluminal-Prothesen. Unter anderen Anwendungen wurden Materialien in röhrenförmigen Gefäßprothesen zum Reparieren oder Ersetzen von Blutgefäßen verwendet. Sie wurden auch in Aneurysma-Ausschlussvorrichtungen wie z. B. Bauchaorta-Aneurysma-Vorrichtungen ("AAA"-Vorrichtungen) verwendet, die verwendet werden, um Aneurysmen auszuschlie-

ßen und ein Prothesenlumen für die Strömung von Blut vorzusehen. Weitere Verwendungen haben Stent-Transplantate eingeschlossen, wie z. B. abgedeckte Stents, die zum Vorsehen einer künstlichen radialen Abstützung für das Wandgewebe verwendet werden, welches die verschiedenen Lumina im Körper bildet. Solche abgedeckten Stents haben unter anderem versucht, Probleme anzugehen, die von einer Thromboseerzeugenden Umgebung dargestellt werden, oder die Heilung im Gefäßwandgewebe, das für Narbenbildung anfällig ist, zu fördern. Diese Versuche umfassen die Bereitstellung einer Auskleidung oder Abdeckung in Verbindung mit einem implantierten Stent. Typischerweise umfassen Transplantatmaterialien, die in diesen verwendet werden, gewebte Multifilament-Polymermaterialien und Polytetrafluorethylen ("PTFE"). Die Stent-Transplantate können ein Transplantatmaterial am Innendurchmesser oder Außendurchmesser einer Trägerstruktur aufweisen.

[0005] Eine sehr signifikante dieser Verwendungen für Endoluminal- oder Gefäßtransplantate liegt in der Behandlung von Aneurysmen.

[0006] Gefäßaneurysmen sind das Ergebnis einer anomalen Aufweitung eines Blutgefäßes, die sich gewöhnlich aus einer Krankheit oder genetischen Veranlagung ergibt und die die Arterienwand schwächen kann und ermöglichen kann, dass sie sich ausdehnt. Obwohl Aneurysmen in einem beliebigen Blutgefäß auftreten können, treten die meisten in der Aorta und den Peripheriearterien auf, wobei die Mehrheit von Aneurysmen in der Bauchaorta auftritt. Typischerweise beginnt ein Bauchaneurysma unterhalb der Nierenarterien und kann sich in eine oder beide der Darmbeinarterien erstrecken.

[0007] Aneurysmen, insbesondere Bauchaorta-Aneurysmen, wurden am häufigsten in Eingriffen der offenen Chirurgie behandelt, bei denen das erkrankte Gefäßsegment mit einem künstlichen Gefäßtransplantat umgangen und repariert wird. Obwohl es angesichts der Alternative eines fatalen gerissenen Bauchaorta-Aneurysma als ein wirksames chirurgisches Verfahren betrachtet wird, leidet das Verfahren der offenen Chirurgie unter einer Anzahl von Nachteilen. Der chirurgische Eingriff ist komplex und erfordert lange Krankenhausaufenthalte aufgrund von ernsten Komplikationen und lange Erholungszeiten und weist hohe Sterblichkeitsraten auf.

[0008] Um die Sterblichkeitsraten, die Komplikationen und die Dauer der Krankenhausaufenthalte zu verringern, wurden weniger invasive Vorrichtungen und Verfahren entwickelt. Die verbesserten Vorrichtungen umfassen röhrenförmige Prothesen, die ein Lumen oder Lumina für die Blutströmung schaffen, während sie eine Blutströmung zur Aneurysmenstelle ausschließen. Diese Prothesen werden typischerweise aus einem röhrenförmigen gewebten Multifila-

ment-Transplantatmaterial hergestellt, das an einer Gefäßwand über und unter der Aneurysmenstelle mit mindestens einem befestigten ausdehnbaren Ringelement befestigt wird, das eine ausreichende radiale Kraft bereitstellt, so dass die Prothese mit der inneren Lumenwand des Körperlumens in Eingriff kommt. Andere Mechanismen wurden zum Eingriff mit den Gefäßwänden verwendet, wie beispielsweise zwangsweise ausdehnbare Elemente oder hakenartige Elemente, die die Gefäßwand durchbohren.

[0009] Obwohl sie häufig als Stent-Transplantate bezeichnet werden, unterscheiden sich diese Vorrichtungen von abgedeckten Stents insofern, als sie nicht verwendet werden, um natürliche Blutgefäße mechanisch offen zu halten. Vielmehr werden sie verwendet, um ein künstliches Lumen an der Gefäßwand ohne weiteres Öffnen des natürlichen Blutgefäßes, das bereits anomal aufgeweitet ist, zu befestigen.

[0010] Diese Aneurysma-Ausschlussvorrichtungen werden vorzugsweise in einen Katheter geladen, der verwendet wird, um die Prothese zu einer geeigneten Stelle zu liefern und an dieser anzuordnen. Dies wurde in einer von mehreren Weisen durchgeführt. Am häufigsten wird ein chirurgischer Einschnitt hergestellt, um zu einer Oberschenkeldarmbeinarterie zu gelangen. Der Katheter wird dann in die Arterie eingeführt und unter Verwendung von Fluoroskopabbildung zur Aneurysmenstelle geführt, wo die Vorrichtung vom Katheter gelöst wird. Wenn ausdehnbare Ringe verwendet werden, dehnen sich die das Transplantat abstützenden Ringe, die in einer radialen Auswärtsrichtung vorgespannt sind, dann aus, um die Prothese im Gefäß mit der Gefäßwand in Eingriff zu bringen, um ein künstliches Lumen für die Strömung von Blut zu schaffen. Ein weiteres Verfahren, obwohl es weniger häufig verwendet wird, umfasst den perkutanen Zugang zum Blutgefäß für die Katheterzuführung, d. h. ohne chirurgischen Einschnitt.

[0011] Multifilamentfasern wurden in AAA-Vorrichtungen hauptsächlich deshalb verwendet, da angenommen wurde, dass die Fasern eine relative Festigkeit und Haltbarkeit bereitstellen, die für Prothesen erforderlich sind, und Transplantate auf Monofilamentfaserbasis wurden vermieden, da sie eine unzureichende Austrittsbeständigkeit hatten. Typischerweise wird das gewebte Multifilament-Transplantatmaterial aus Garnen hergestellt, die aus etwa 25 bis 100 Fasern bestehen. Die Auswahl des Garns gibt die resultierenden mechanischen Eigenschaften wie z. B. Prozent Dehnung, Ermüdungsfestigkeit, Berfestigkeit und Permeabilität für Wasser oder andere Fluide vor. Ein Nachteil für die Verwendung dieser Materialien besteht darin, dass die Multifilamentfaser Volumen hinzufügt und relativ voluminöse Transplantate unter Verwendung von modernen endovaskulären Verfahren mit niedrigem Profil schwieriger zuzu-

führen sind. Ein weiterer Nachteil besteht darin, dass sie nicht ohne eine signifikante Anzahl von Rissen oder Haken (Fransen) und Defekten, die während des Webeprozesses auftreten, zu einem Gewebe gewebt werden können. Diese Risse, Haken und Defekte machen das gewebte Transplantatmaterial gewöhnlich noch dicker und können eine erhöhte Gewebeimmunreaktion verursachen. Gewebte Multifilamentmaterialien mit niedrigerem Profil haben keine ausreichende Festigkeit für die Transplantate, in denen sie verwendet wurden, bereitgestellt.

[0012] Ein Nachteil der derzeit verwendeten Vorrichtungen besteht darin, dass, wenn sie radial zusammengedrückt werden, sie größer sind als es ideal wäre, und folglich Katheter mit größerem Durchmesser für die Zuführung erfordern. Dies macht den Katheterzugang zu der Stelle und die Manövriertbarkeit durch die gekrümmten oder verschmälerten erkrankten Gefäße schwieriger und kann einige Patienten von der Eignung für einige Eingriffe ausschließen. In den meisten derzeitigen AAA-Vorrichtungen ist der gesamte Außendurchmesser der Einführungssysteme relativ groß, d. h. ungefähr 20–24 French. Die Bereitstellung eines kleineren Einführungssystems würde unter anderem die Behandlung von Patienten mit kleineren Blutgefäßdurchmessern ermöglichen und sorgt für eine schnellere Zuführung.

[0013] US-A-5 713 917 offenbart ein Gefäßtransplantat mit einem ausdehnbaren ringförmigen Trägermittel. EP-A-0 855 170, in Bezug auf die Anspruch 1 abgegrenzt ist, offenbart ein Gefäßtransplantat zur Verwendung innerhalb eines menschlichen Körpers.

[0014] Daher ist es erwünscht, ein Gefäßtransplantat gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 zu schaffen, das aus einem Material mit ausreichender Festigkeit, Haltbarkeit und geringer Permeabilität besteht und das in Zuführungskathetern mit kleinerem Durchmesser radial zusammengedrückt und von diesen zugeführt werden kann.

[0015] Die Erfindung ist im unabhängigen Anspruch 1 definiert. Gemäß bevorzugten Ausführungsformen schafft die vorliegende Erfindung eine verbesserte Endoluminal-Prothese, die aus einem Transplantatmaterial mit einem relativ kleineren zusammengeklappten Profil besteht. Insbesondere schafft die vorliegende Erfindung eine Endoluminal-Transplantatvorrichtung, die aus Monofilamentfasern anstatt der Faserbündel der Multifilamentfasern besteht. Folglich schafft die vorliegende Erfindung eine Struktur mit geringerem Volumen mit vergleichbarer Festigkeit. Insbesondere umfasst das Transplantatmaterial eine fein gewebte Monofilamentfaser mit einer genügend kleinen Porengröße und einer genügend niedrigen anteiligen offenen Fläche, um ein dünnes Transplantatmaterial mit geringer Permeabilität zu schaffen. Die Monofilamentfasern können in einer Anzahl von

Weisen gewebt werden, die auf dem Fachgebiet im Allgemeinen bekannt sind, um ein dichter gepacktes Material und kleinere Porengrößen zu schaffen. In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Material gewebter Polyester. Die Monofilamentfasern können in einer Weise geformt sein, um ein kompakteres und stärkeres Material zu schaffen. Die Fasern können beispielsweise in der Form abgerundet oder oval sein.

[0016] Das Transplantatmaterial weist eine ausreichend niedrige Permeabilität auf, so dass ein übermäßiger Austritt vermieden wird, um die Druckbeaufschlagung des Aneurysma zu verhindern und/oder eine Dichtung zu bilden. Obwohl ein gewisser Austritt von Blut oder eines anderen Körperfluids in die durch die Prothese isolierte Aneurysmenstelle stattfinden kann, wird angenommen, dass das Transplantatmaterial die Druckbeaufschlagung des Aneurysma und folglich den Aneurysmenbruch verhindert. Es wird angenommen, dass durch Verhindern eines übermäßigen Austritts in die Aneurysmenstelle die Möglichkeit der Druckbeaufschlagung des Aneurysma signifikant abnimmt. Mit anderen Worten, durch Isolieren des Aneurysma von der Blutströmung durch den Blutstrom wird der Aneurysmenbruch verhindert. Die Permeabilität des Transplantats bestimmt teilweise, ob ein übermäßiger oder klinisch unerwünschter Austritt durch das Transplantatmaterial auftritt oder nicht. Vorzugsweise ist die Permeabilität des Transplantats für Wasser etwa 2300 ml/cm²/min oder weniger und am meisten bevorzugt etwa 600 ml/cm²/min oder weniger.

[0017] Ein weiterer wichtiger Parameter beim Konstruieren eines Transplantats ist die Materialdicke. Die Dicke des Materials ist ausreichend niedrig, um zu ermöglichen, dass das Endoluminal-Transplantat auf ein genügend kleines Profil zusammenfällt, um die Anordnung im Gefäßsystem zu ermöglichen. Das Transplantat ist folglich dünnwandig, so dass es in einen Katheter mit kleinem Durchmesser zusammengeküpft werden kann und dennoch als starker, austrittsbeständiger Fluidkanal wirken kann, wenn es in Röhrenform vorliegt. Die vorliegende Erfindung in der Ausführungsform einer AAA-Vorrichtung würde ein Einführungssystem mit kleinerer French-Größe, d. h. mit Größen von 18 French oder weniger, ermöglichen. Vorzugsweise liegt die Wanddicke im Bereich von 80 Mikrometer oder weniger.

[0018] Die Festigkeit des Materials reicht aus, um zu ermöglichen, dass es den während der Entfaltung aufgebrachten Lasten und der zyklischen Belastung im Körper für eine angemessene Dauer standhält. Wenn eine ringförmige Trägerstruktur oder ein Stent verwendet wird, muss das Endoluminal-Transplantat eine ausreichende Festigkeit schaffen, um die Befestigung der ringförmigen Trägerstruktur oder des Stent zu ermöglichen.

[0019] Vorzugsweise weist das Transplantatmaterial eine Porengröße von 11 Mikrometer oder weniger, eine anteilige offene Fläche von etwa 5% oder weniger und/oder eine Zugfestigkeit von etwa 786 kg/m (44 Pfund pro Zoll), am meisten bevorzugt eine Porengröße von etwa 5 Mikrometer oder weniger, eine anteilige offene Fläche von etwa 1% oder weniger und eine Zugfestigkeit von etwa 1161 kg/m (65 Pfund pro Zoll) oder weniger auf. Ein geeignetes Material wäre ein Polyester.

[0020] Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung betrifft röhrenförmige Transplantate, die aus Monofilamentfasern konstruiert sind, für die Endoluminal-Anordnung innerhalb Körperlumina, einschließlich Blutgefäßen, und für die Behandlung von Bauch- und anderen Aneurysmen. Diese Ausführungsform des röhrenförmigen Transplantats umfasst radial zusammendrückbare ringförmige Federabschnitte, die, wenn sie gelöst werden, die proximalen und distalen Abschnitte des Transplantats in einem entsprechenden festen Eingriff mit einer inneren Oberfläche des Gefäßes vorspannen.

[0021] Eine Ausführungsform schafft ein Aneurysma-Reparatursystem, das durch eine Transplantatvorrichtung gekennzeichnet ist, die innerhalb eines erkrankten Gefäßes über ein Entfaltungsmittel an der Stelle eines Aneurysma angeordnet werden kann. Die Transplantatvorrichtung umfasst ein röhrenförmiges Transplantat, das aus einer gewebten Monofilamentfaser gebildet ist, zum Leiten von Fluid. Die Transplantatvorrichtung kann in Form entweder eines geraden Einschenkel-Transplantats oder eines im Allgemeinen Y-förmigen gegabelten Transplantats mit einem Rumpf, der sich an einer Transplantatverbindungsstelle mit einem Paar von seitlichen Schenkeln, nämlich einem ipsilateralen Schenkel und einem kontralateralen Schenkel, verbindet, vorliegen. Vorzugsweise ist der ipsilaterale Schenkel länger, so dass er sich, wenn er entfaltet wird, in das gemeinsame Darmbein erstreckt. Ein Einschenkel-Erweiterungstransplantat wird geschaffen, welches einen Eingriffsabschnitt zum Koppeln mit einem seitlichen Schenkel eines gegabelten Transplantats und einen Abschnitt mit einstellbarer Länge, der sich vom distalen Ende des Eingriffsabschnitts koaxial erstreckt, aufweist.

[0022] Die Transplantatvorrichtung umfasst radial zusammendrückbare Federmittel mit mindestens zwei koaxial beabstandeten ringförmigen Abschnitten zum Vorspannen des proximalen und des distalen Abschnitts eines zugehörigen Transplantatschenkels oder eines zugehörigen Transplantat-Schenkelabschnitts radial nach außen in einen entsprechenden festen Eingriff mit dem Inneren des Gefäßes. Die ringförmigen Abschnitte sind vorzugsweise aus Nitinol konstruiert. Beispiele von solchen Federmitteln sind beispielsweise im US-Patent Nrn. 5 713 917 und

5 824 041 beschrieben.

[0023] Im Erweiterungstransplantat befindet sich ein ringförmiger Federabschnitt an einem distalen Ende des Abschnitts mit einstellbarer Länge für ähnliche Vorspannungszwecke. Der proximale Abschnitt des Erweiterungstransplantats umfasst ein Federmittel zum Eingriff mit dem inneren Lumen des kontralateralen Schenkelabschnitts des Transplantats.

[0024] Das Federmittel kann durch verschiedene Mittel, wie beispielsweise durch Steppen der ringförmigen Abschnitte entweder an die Innenseite oder Außenseite des röhrenförmigen Transplantats, am Transplantat befestigt werden.

[0025] Verschiedene Mittel für die Entfaltung der Vorrichtungen sind auf dem Fachgebiet gut bekannt und sind beispielsweise im US-Patent Nrn. 5 713 917 und 5 824 041 zu finden.

[0026] Im Allgemeinen wird das Transplantat radial zusammengedrückt und in einen Katheter geladen. Die Aneurysmenstelle wird unter Verwendung eines Abbildungsverfahrens wie z. B. Fluoroskopie aufgefunden und es wird durch eine Oberschenkeldarmbeinarterie unter Verwendung eines Führungsdrähts zur Aneurysmenstelle geführt. Sobald es geeignet angeordnet ist, wird die Hülle am Katheter, die das röhrenförmige Transplantat bedeckt, zurückgezogen, wobei folglich ermöglicht wird, dass sich die ringförmigen Federn ausdehnen und das röhrenförmige Transplantat an der Innenwand des Körperlumens befestigen oder in Eingriff bringen.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0027] [Fig. 1](#) ist eine Aufrissansicht, die ein Einzelschenkel-Transplantat der vorliegenden Erfindung vollständig innerhalb einer Aorta eines Patienten entfaltet, um ein Aneurysma zu reparieren, zeigt;

[0028] [Fig. 2](#) ist eine Aufrissansicht, die ein gegabeltes Transplantat der vorliegenden Erfindung vollständig innerhalb einer Aorta entfaltet und damit verbundene seitliche Darmbeinengefäße zeigt.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVOR-ZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0029] In einer bevorzugten Ausführungsform wird ein Monofilament-Transplantatmaterial zu Gefäßtransplantaten hergestellt, indem das Material zu einzelnen röhrenförmigen Strukturen genäht wird. Nähte werden mit einem Steppstich mit einem Nähmaterial mit einer Größe von 5-0 (Ethibond PN 8890H) genäht. Dann werden ringförmige Nitinol-Trägerstrukturen in das Transplantatmaterial in einer Weise genäht, wie mit Bezug auf die Ausführungsformen beschrieben, auf die in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) Bezug genom-

men wird.

[0030] Spezielle Transplantatmaterialien werden auf der Basis von Leistungskriterien wie z. B. Porengröße, anteiliger offener Raum, Permeabilität für Wasser, Wanddicke, Zugfestigkeit und Festigkeit pro Stich ausgewählt.

[0031] Zwei Beispiele von geeigneten Materialien auf der Basis dieser Auswahlkriterien sind folgende:

BEISPIEL 1

[0032] Das Material MedifabTM 7-11/5, das von Tetko, Inc., nun Sefar America, Inc., hergestellt wird, wurde auf der Basis dieser Parameter ausgewählt. Die Spezifikation des Materials stellt eine Porengröße von 11 Mikrometer und eine offene Fläche von 5% bereit. Eine Art und Weise, in der die Porengröße und die offene Fläche bestimmt werden können, besteht darin, Bilder der Transplantatmaterialien mit einer geeigneten Anlage, wie z. B. einem Rasterelektronenmikroskop, SEM, aufzunehmen. Die Messungen werden in der Breite der Fasern durchgeführt. Die offene Fläche des Netzes wird dann in jeder Richtung gemessen und verwendet, um die Porengröße und auf der Basis der gesamten Transplantatfläche die anteilige offene Fläche zu ermitteln. Die angegebene Produktdicke von etwa 60 Mikrometer wurde als ungefähr korrekt bestätigt. Eine Zugfestigkeit von etwa 804 kg/m (45 lbs. pro Zoll) und eine Nahtfestigkeit von über 232,2 kg/m (über 13 lbs. pro Zoll) wurden auch gemessen, wobei das Nahtnähen im Durchschnitt bei einer Rate von 7,5 Stichen/cm (19 Stichen pro Zoll) lag.

[0033] Die Permeabilität des Materials für Wasser wurde mit ungefähr zwischen 2100–2300 ml/cm²/min gemessen. Die Permeabilitätsprüfung wurde durch Liefern von gefiltertem Wasser bei 120 mm Hg zu einer kreisförmigen Öffnung (zwischen 1 und 0,5 cm²), die die Probe enthielt und die Strömung sammelte, ermittelt. Die Permeabilität wird aus der Gleichung: Permeabilität für Wasser = Q/A berechnet, wobei Q die Durchflussrate durch die Probe in ml/min ist und A die Querschnittsfläche der Öffnung in cm² ist. Die Prüfung basiert auf ANSI/AAMI VP20-1994, Abschnitt 8.2.2 "Method for determination of water permeability". Einige Ausnahmen für das Testprotokoll bestanden, die die Spezifikation nicht erfüllten, dass "keine Biegungen oder Änderungen im Durchmesser des Strömungsweges innerhalb eines Abstandes von der Testprobe von sechs Durchmessern der Testfläche vorhanden sind". Eine gewisse Prüfung wurde für 30 Sekunden anstatt 60 Sekunden durchgeführt.

[0034] Das Material wurde unter Verwendung einer 2/2-Diagonalbindung unter Verwendung von Fasern mit einem Durchmesser von etwa 38 Mikrometer gewebt. Die Transplantate wurden in Untersuchungen

in Tiere implantiert und es wurde festgestellt, dass sie keinen übermäßigen Austritt aufwiesen.

[0035] Es wurde auch festgestellt, dass das Material eine Festigkeit von mindestens 857 kg/m (48 lbs. pro Zoll) und zumindest eine vergleichbare oder niedrigere Permeabilität aufwies, wenn das Material durch einen Kalandrierprozess behandelt wurde, bei dem das Material unter den Schmelzpunkt erwärmt und gepresst wird. Der Kalandrierprozess verringerte die Dicke des Materials von etwa 60 Mikrometer auf etwa 40 Mikrometer, d. h. eine Verringerung der Materialdicke von etwa 30%. Dieser Prozess kann auch verwendet werden, um das Material weniger permeabel zu machen.

BEISPIEL 2

[0036] Das Material Medifab™ 7-5/1, hergestellt von Tetko, Inc., nun Sefar America, Inc., wurde auf der Basis der vorstehend beschriebenen Parameter ausgewählt. Die Materialspezifikationen sehen eine Porengröße von 5 Mikrometer und eine offene Fläche von 1% vor. Die angegebene Produktdicke ist etwa 80 Mikrometer. Eine Zugfestigkeit von etwa 1214 kg/m (68 lbs. pro Zoll) und eine Nahtfestigkeit von über 625 kg/m (35 lbs. pro Zoll) wurden auch gemessen, wobei das Nahtnähen im Durchschnitt bei einer Rate von 7,5 Stichen pro cm (19 Stichen pro Zoll) lag. Die Permeabilität des Materials für Wasser wurde mit ungefähr zwischen 400 ml/cm/min und 600 gemessen. Das Material wird unter Verwendung einer 4/4-Diagonalbindung mit Fasern mit einem Durchmesser von etwa 34 Mikrometer gewebt. Die Transplantate wurden in Untersuchungen in Tiere implantiert und es wurde festgestellt, dass sie keinen übermäßigen Austritt hatten.

[0037] Mit Bezug nun auf [Fig. 1](#) ist das Monofilament-Transplantat der vorliegenden Erfindung bei der Verwendung bei einer Aneurysma-Ausschlussvorrichtung dargestellt.

[0038] Die Vorrichtung ist an der Stelle in einer Bau-chaorta gezeigt. Eine Aorta **10** ist durch die Nierenarterien **12** und **14** an der Aorta-Nieren-Verbindungsstelle **16** verbunden. Direkt unter der Aorta-Nieren-Verbindungsstelle befindet sich ein Aneurysma **18**, ein erkrankter Bereich, in dem die Gefäßwand geschwächt und ausgedehnt ist. Eine lang gestreckte röhrenförmige Einschenkel-Prothese **20** wird in dem Bereich des Aneurysma **18** für den Zweck der Entlastung des Blutströmungsdrucks gegen die geschwächte Gefäßwand entfaltet, indem es als Fluidkanal durch den Bereich des Aneurysma wirkt. In ihrem entfalteten Zustand definiert die Prothese **20** eine Längsmittelachse **22**, die sich in einer Richtung der Blutströmung durch die Aorta **10** erstreckt.

[0039] Die Prothese **20** umfasst ein Transplantat-

material **24**, das radial zusammendrückbare Federmittel **26** zum Vorspannen eines proximalen Endes **28** und eines distalen Endes **30** der Prothese in entsprechenden festen Eingriff mit einer inneren Oberfläche der Aorta **10** umschließt.

[0040] Das Transplantatmaterial **24** ist ein bioverträgliches Gewebe mit geringer Porosität, das aus einer Monofilamentfaser wie z. B. Polyester gewebt wird. Das Transplantat **24** ist dünnwandig, so dass es in einen Katheter mit kleinem Durchmesser zusammengedrückt werden kann und dennoch in der Lage ist, als starker, austrittsbeständiger Fluidkanal zu wirken, wenn es in Röhrenform vorliegt. Die Monofilamentfasern werden miteinander verwebt, um das Transplantatmaterial **24** zu bilden. Das Transplantatmaterial **24** wird zu einer Röhre geformt, wie dargestellt.

[0041] Ein Mittelabschnitt **29** der Prothese **20** zwischen dem proximalen Ende **28** und dem distalen Ende **30** ist verjüngt, um eine verringerte fluidleitende Querschnittsfläche relativ zu den Enden **28** und **30** bereitzustellen, wie z. B. durch Ausschneiden mindestens eines Längsstreifens des Transplantatmaterials **24** und Zunähen der resultierenden Lücke oder Lücken, als Weise zum Verringern des Auftretens von Falten und Kräuseln und Anpassen des Transplantats so, dass es in einen breiteren Bereich von unterschiedlich großen Gefäßen passt.

[0042] Innerhalb des Transplantatmaterials **24** ist eine Nitinol-Drahtfeder mit einem proximalen Federabschnitt **34** und einem distalen Federabschnitt **36** eingeschlossen. Alternativ kann der proximale Federabschnitt **34** unbedeckte Abschnitte oder offene Bereiche proximal zum Transplantatmaterial aufweisen, so dass in dem Fall, in dem der Federabschnitt **34** über den Nierenarterien **12, 14** entfaltet wird, die Blutströmung durch die Arterien **12, 14** nicht blockiert wird. Die Federabschnitte **34** und **36** sind so ausgelegt, dass sie eine radiale Auswärtskraft ausüben, die ausreicht, um das Transplantatmaterial **24** an den Transplantatenden **28** und **30** in einen entsprechenden festen Eingriff mit der inneren Oberfläche der Aorta **10** über und unter dem Aneurysma **18** vorzuspannen. Der zum Bilden der Feder verwendete Nitinol-Draht befindet sich in einem superelastischen, geraden, ausgeheilten Zustand und kann mit Titanoxid beschichtet sein, um die Bioverträglichkeit zu verbessern, das Auftreten einer allergischen Reaktion gegen Nickel zu verringern und die Strahlenundurchlässigkeit zu verbessern. Andere Beschichtungen, wie sie im Allgemeinen auf dem Fachgebiet bekannt sind, können auch verwendet werden, um die Risiken einer Blutgerinnung und Drahtkorrosion zu senken. Die Federabschnitte **34** und **36** werden jeweils durch Winden eines sinusförmigen Drahtmusters von geraden Sprossen **38**, die durch abgerundete abwechselnde Spitzen **40** und Täler **42** verbunden sind, um

die Mittelachse **22** gebildet, um einen kontinuierlichen ringförmigen Federabschnitt zu schaffen. Ein bevorzugter Federabschnitt umfasst fünf Spitzen **40** in gleichen Abständen und fünf Täler **42** in gleichen Abständen, die mit einem vorbestimmten Radius ausgebildet sind, um bessere Federeigenschaften zu erzeugen und scharfe Übergänge im Draht zu vermeiden, da scharfe Übergänge für einen Ausfall anfälliger sind. Die koaxial beabstandeten Federabschnitte **34** und **36** sind durch mindestens einen geraden Verbindungsstab **44** verbunden, der sich für eine minimale Unterbrechung der Blutströmung vorzugsweise im Allgemeinen parallel zur Mittelachse **22** erstreckt. Der Verbindungsstab **44** stellt eine Torsionsstabilität für das Transplantat **20** bereit und kann an die Federabschnitte **34** oder **36** geschweißt sein oder an diesen durch eine kleine, festgespannte Hülse (nicht dargestellt) befestigt sein.

[0043] Die Drahtfeder wird innerhalb des Transplantatmaterials **24** unter Verwendung einer Polyesterfaden genäht. Ein bevorzugtes Stichmuster umfasst zwei im Allgemeinen parallele Stiche, die sich entlang entgegengesetzter Seiten des Drahts erstrecken, und einen Verbindungsstich um den Draht, um die parallelen Stiche zusammen zu ziehen, um eine enge Befestigung des Transplantatmaterials **24** an der Drahtfeder zu erreichen. Dieses Verfahren zur Befestigung verhindert im Wesentlichen einen Kontakt zwischen der Drahtfeder und der inneren Oberfläche des Gefäßes und ist über die Zeit zuverlässig. Gemäß der vorliegenden Erfindung kann das Transplantatmaterial **24** zwischen den Spitzen **40** des proximalen Federabschnitts **34** und des distalen Federabschnitts **36** ausgeschnitten werden, um eine Vielzahl von radial ausdehbaren Fingerabschnitten **46** an den Transplantatenden **28** und **30** zu definieren. Bedeutenderweise ermöglichen die Fingerabschnitte **46**, dass sich das Transplantat **20** mit dem proximalen Ende **28** relativ nahe an der Aorta-Nieren-Verbindungsstelle befindet, da die Lücken zwischen den Fingerabschnitten auf die Nierenarterien **12** und **14** ausgerichtet werden können, um die Blutströmung nicht zu blockieren. Die Fingerabschnitte **46** können radial zusammengedrückt werden, so dass sie eine konische Spitze annähern, um die Ladeeinführung der Prothese **20** in eine Hülle zu erleichtern.

[0044] Die Prothese **20** kann in einen Katheter geladen und über den Katheter durch eine chirurgisch zugänglich gemachte Oberschenkelarterie zur gewünschten Entfaltungsstelle zugeführt werden. Diese und geeignete Zuführungsverfahren und -vorrichtungen sind auf dem Fachgebiet im Allgemeinen bekannt und können verwendet werden, um die Prothese zuzuführen. Ein Beispiel eines solchen Verfahrens ist im US-Patent Nr. 5 713 917 dargelegt.

[0045] Eine gegabelte Prothese **60**, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, liegt auch innerhalb des Schutzbereichs der

vorliegenden Erfindung zur Verwendung in Fällen, in denen die Integration von einem oder beiden Darmbeinengefäßen **11** und **13** indiziert ist. Die Prothese **60** ist Y-förmig und umfasst einen primären Schenkel **62** zur Anordnung innerhalb der Aorta **10** und ist durch einen ipsilateralen Schenkel **64** zur Anordnung innerhalb des ipsilateralen Darmbeinengefäßes **11** und durch einen kontralateralen Schenkel **66** zur Anordnung innerhalb des kontralateralen Darmbeinengefäßes **13** an einer Transplantat-Verbindungsstelle **63** verbunden. Jeder Schenkel der gegabelten Prothese **60** ist im Allgemeinen in der Konstruktion zur Einschenkel-Prothese **20** ähnlich. Sie bestehen aus einem Monofilamentfaser-Transplantatmaterial **24**. Das proximale und das distale Ende jedes Schenkels werden in einen entsprechenden festen Eingriff mit der inneren Oberfläche eines entsprechenden Gefäßes durch die dazugehörigen ringförmigen Federabschnitte vorgespannt und die Mittelabschnitte von jedem Schenkel sind vorzugsweise verjüngt. Eine erste Nitinol-Drahtfeder ist vom Transplantatmaterial **24** umschlossen und in diesem befestigbar angenäht und umfasst einen proximalen Federabschnitt **68A**, der zu einem proximalen Ende des primären Schenkels **62** gehört, einen distalen Federabschnitt **68B**, der zu einem distalen Ende des primären Schenkels **62** gehört, und einen sich axial erstreckenden Verbindungsstab **68C**, der den proximalen und den distalen Federabschnitt miteinander koppelt. Ebenso ist eine zweite Nitinol-Drahtfeder mit einem proximalen Federabschnitt **70A**, einem distalen Federabschnitt **70B** und einem sich axial erstreckenden Verbindungsstab **70C** in den ipsilateralen Schenkel **64** genäht; und eine dritte Nitinol-Drahtfeder mit einem proximalen Federabschnitt **72A**, einem distalen Federabschnitt **72B** und einem sich axial erstreckenden Verbindungsstab **72C** ist in den kontralateralen Schenkel **66** genäht. Die Abschlusenden des gegabelten Transplantats **60**, nämlich das proximale Ende des primären Schenkels **62** und die distalen Enden der seitlichen Schenkel **64** und **66**, sind mit radial ausdehbaren Fingerabschnitten **46** versehen, wie vorstehend beschrieben. Dort, wo der Eintritt durch eine ipsilaterale Oberschenkelarterie hergestellt werden soll, um die Prothese **60** zu entfalten, wird der distale Federabschnitt **72B** durch einen ausdehbaren Halter **79**, der einfach eine Länge von Nähmaterial sein kann, das Ende an Ende unter Verwendung eines Knotens vom Schnürleinentyp zur Bildung einer Schleife verbunden ist, in einem radial zusammengedrückten Zustand gehalten, um eine vorzeitige Entfaltung des distalen Federabschnitts **72B** vor der korrekten Positionierung davon innerhalb des kontralateralen Darmbeinengefäßes **13** zu verhindern. Dort, wo ein Eintritt durch eine kontralaterale Oberschenkelarterie hergestellt werden soll, kann ebenso der distale Federabschnitt **70B** mit einem Halter **79** versehen sein, um eine vorzeitige Entfaltung des distalen Federabschnitts **70B** vor der korrekten Positionierung davon innerhalb des ipsilateralen Darmbeinengefäßes

11 zu verhindern.

[0046] Obwohl diese ausführliche Beschreibung eine spezielle und bevorzugte Ausführungsform darlegt, soll es selbstverständlich sein, dass die beanspruchte Erfindung nicht auf diese spezielle Ausführungsform begrenzt ist. Die vorliegende Erfindung zieht verschiedene andere Gefäßtransplantate oder Endoluminal-Prothesen in Betracht, bei denen ein Monofilamentmaterial verwendet wird, wie beispielsweise zwangsweise ausgedehnte Herzkranz- und Peripherie-Stents oder Stent-Transplantate, abgedeckte Stents, Gefäßtransplantate und andere Aneurysma-Ausschlussvorrichtungen. Die ausdehnbaren Trägerstrukturen in verschiedenen Ausführungsformen der Vorrichtungen können beispielsweise selbst ausdehnend, durch einen Ballon ausdehnbar oder anderweitig zwangsweise ausgedehnt sein. Andere biologisch verträgliche Materialien, die zu Monofilamentfasern geformt werden, werden in Betracht gezogen, einschließlich anderer Polymere, die zu Transplantatmaterialien gewebt werden können.

Patentansprüche

1. Gefäßtransplantat (20) für die Verwendung in einem menschlichen Körper, das umfasst: ein Monofilament-Transplantatmaterial (24), das aus miteinander verwebten Monofilamentfasern konstruiert ist, wobei ein proximaler Abschnitt (28) eine proximale Öffnung besitzt und ein distaler Abschnitt (30) eine distale Öffnung besitzt, wobei die Öffnungen und das Transplantatmaterial (24) ein Lumen für die Strömung von Körperfluiden durch das Lumen bilden, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Transplantatmaterial eine anteilige offene Fläche von etwa 5 Prozent oder weniger hat.

2. Gefäßtransplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Transplantatmaterial (24) eine Permeabilität für Wasser von etwa 2300 ml/cm²/min oder weniger besitzt.

3. Gefäßtransplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Transplantatmaterial (24) eine Permeabilität für Wasser von etwa 600 ml/cm²/min oder weniger besitzt.

4. Gefäßtransplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Transplantatmaterial (24) eine durchschnittliche Porengröße von etwa 11 Mikrometer oder weniger besitzt.

5. Gefäßtransplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Transplantatmaterial (24) eine im Wesentlichen gleichmäßige Wanddicke von etwa 80 Mikrometer oder weniger besitzt.

6. Gefäßtransplantat nach einem der Ansprüche

1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Transplantatmaterial (24) eine durchschnittliche Porengröße von weniger als etwa 5 Mikrometer besitzt.

7. Gefäßtransplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Transplantatmaterial (24) eine Zugfestigkeit von wenigstens 786 kg/m (44 Pfund pro Zoll) besitzt.

8. Gefäßtransplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Transplantatmaterial (24) eine Wanddicke von etwa 60 Mikrometer oder weniger besitzt.

9. Gefäßtransplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Transplantatmaterial (24) durch Pressen und Erwärmen des Transplantatmaterials (24) behandelt wird.

10. Gefäßtransplantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Transplantat (20) eine Aneurysma-Ausschlussvorrichtung ist und bei dem das Transplantatmaterial (24) eine ausreichend niedrige Permeabilität besitzt, so dass das Material (24) dann, wenn es über einem Aneurysma (18) angeordnet ist, das Aneurysma (18) von dem Blutfluß im Wesentlichen ausschließt.

11. Gefäßtransplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass es ferner ein ausdehnbares ringförmiges Trägermittel umfasst, um die proximalen und distalen Abschnitte (28, 30) mit einer Innenwand eines Körperlumens (10) in Eingriff zu bringen.

12. Gefäßtransplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Transplantatmaterial (24) eine anteilige offene Fläche von etwa 1 Prozent oder weniger besitzt.

13. Gefäßtransplantat nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass es ein abgedeckter Stent ist.

14. Gefäßtransplantat nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass es eine Aneurysma-Ausschlussvorrichtung ist und das Trägermittel ein Federmittel (26) aufweist, das radial auswärts vorbelastet ist.

15. Gefäßtransplantat (60) nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass der proximale Abschnitt einen Rumpfabschnitt (62) umfasst und der distale Abschnitt in wenigstens zwei Zweigabschnitte (64, 66) verzweigt ist, wovon jeder eine distale Öffnung besitzt; der Rumpfabschnitt (62) und die Zweigabschnitte (64, 66) ein Lumen für die Strömung von Körperfluiden von der proximalen Öffnung durch die distalen Öffnungen der wenigstens zwei Zweigabschnitte (64,

66) bilden;

und bei dem das ringförmige Trägermittel ein expandierbares ringförmiges Federmittel (**68, 70, 72**) umfasst, das radial auswärts vorbelastet ist, um die proximalen und distalen Abschnitte des Transplantats (**60**) mit einer Innenwand eines Körperlumens (**10, 11, 13**) in Eingriff zu bringen.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

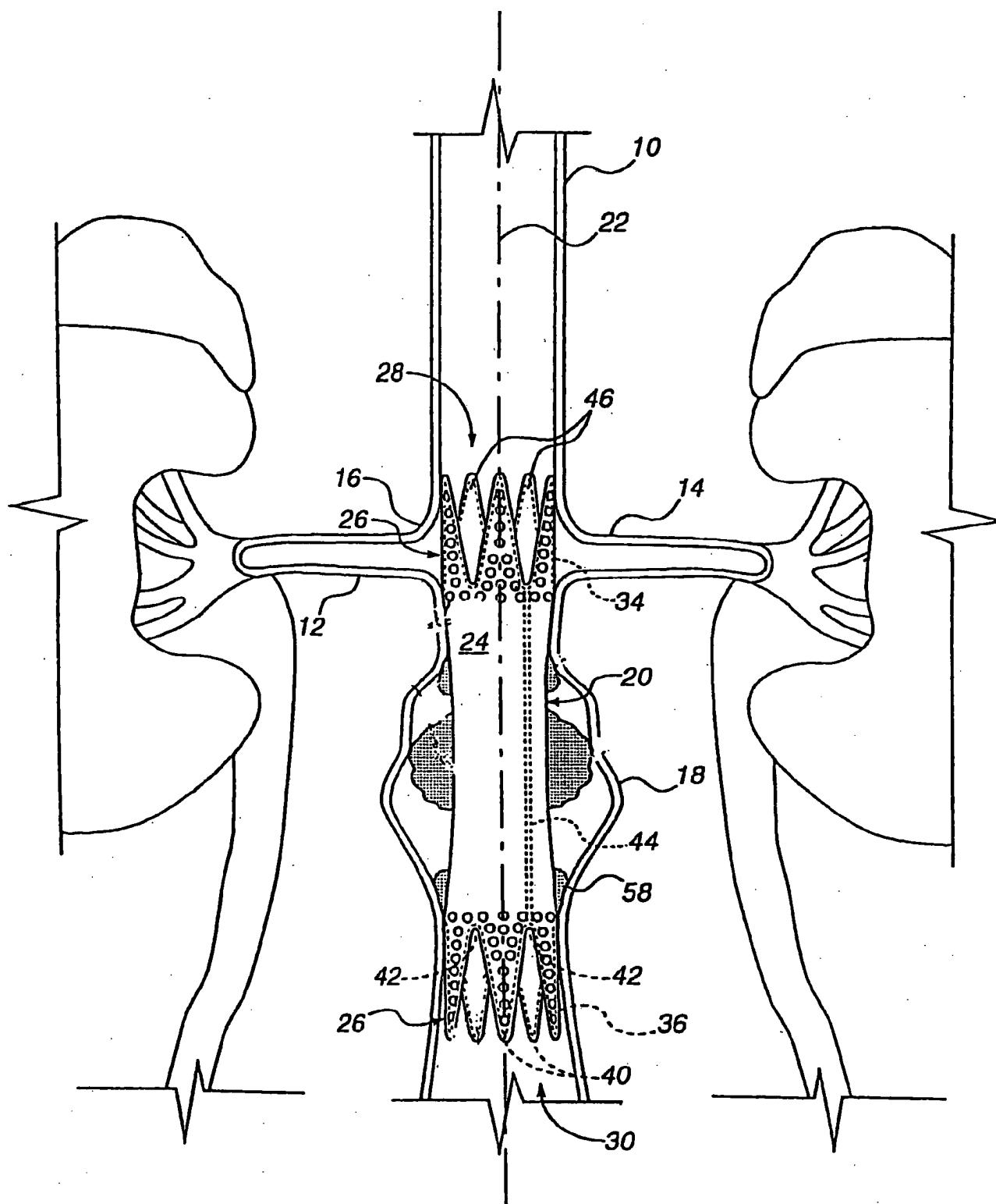


FIG 1

