

(19)



(11)

EP 2 977 496 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
17.07.2019 Patentblatt 2019/29

(51) Int Cl.:
D04C 3/48 ^(2006.01) *D04C 1/06* ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **15001570.9**

(22) Anmeldetag: **22.05.2015**

(54) **VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINES KÖRPERIMPLANTATS UND WERKZEUG HIERFÜR**
METHOD FOR PRODUCING A BODY IMPLANT AND TOOL USED FOR THAT PURPOSE
PROCÉDÉ DE FABRICATION D'UN IMPLANT CORPOREL ET OUTIL CORRESPONDANT

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB
GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO
PL PT RO RS SE SI SK SM TR**

(30) Priorität: **03.07.2014 DE 102014009920**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
27.01.2016 Patentblatt 2016/04

(73) Patentinhaber: **Admedes Schuessler GmbH
75179 Pforzheim (DE)**

(72) Erfinder:
• **Scherrible, Frank**
75179 Pforzheim (DE)
• **Budillon, Florent**
75179 Pforzheim (DE)

(74) Vertreter: **Müller-Boré & Partner**
Patentanwälte PartG mbB
Friedenheimer Brücke 21
80639 München (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
WO-A2-95/17997 DE-B3-102012 016 301
US-A- 3 586 058 US-A1- 2004 254 633

EP 2 977 496 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines Körperimplantats, wie beispielsweise eines Stents, eines Herzklappenrahmens, eines Flow Diverter etc, zum Einsetzen in den lebenden Körper. Des weiteren betrifft die Erfindung ein Werkzeug zum Herstellen eines Körperimplantats.

[0002] Körperimplantate, die beispielsweise aus einem Geflecht aus Nitinol gefertigt werden, sind in der Regel zylindrisch oder konisch oder eine Kombination aus beidem. Bedingt durch Randbedingungen wie z.B. Flechtwinkel, Drahtanzahl und Geometrie des Geflechts sowie die erforderlichen Formgebungsprozesse, ist die Variationsmöglichkeit eingeschränkt.

[0003] Herkömmlich können komplexere Formen von Geflechten nur durch aufwändige Flechtalgorithmen oder durch Kompromisse in den Flechtwinkeln hergestellt werden, da es oftmals nicht möglich ist, verjüngte Durchmesser so weit aufzudehnen, dass ein beschädigungsfreies Separieren von Geflecht und Werkzeug möglich ist. Es wäre wünschenswert, wenn die Gestaltung der Geflechte mit höherer Flexibilität durchgeführt werden könnte.

[0004] US 2004/0 254 633 A1 offenbart ein Verfahren und ein Gerät für die Herstellung intraluminaler Implantate und eine Bauweise, die insbesondere in derartigen Verfahren und Geräten nützlich ist.

[0005] US 3 586 058 A offenbart Hohlkörper und Verfahren zum Herstellen derselben durch Umflechten eines Kerns und Imprägnieren mit Harz.

[0006] WO 95/17 997 A beschreibt geformte Produkte, die aus Vorformen mit rohrförmigen Geflechten hergestellt sind.

[0007] Die Aufgabe der Erfindung besteht in der Bereitstellung eines neuartigen Verfahrens zum Herstellen eines Körperimplantats, mit dem flexiblere Formen von Geflechten erzeugt werden können.

[0008] Diese Aufgabe wird durch die Merkmale der unabhängigen Ansprüche gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

[0009] Gemäß einem Aspekt wird ein Verfahren zum Herstellen eines Körperimplantats mit den Schritten gemäß Anspruch 1 zur Verfügung gestellt.

[0010] Es handelt sich somit um ein Verfahren mit den Schritten:

- o Erzeugen eines Geflechts auf einem beliebig geformten Werkzeug,
- o Durchführen einer geeigneten Formgebung des Geflechts, und
- o Separieren des Geflechts vom Werkzeuges.

[0011] Somit kann beispielsweise ein Geflecht mit wechselnden Durchmessern bei flexibel wählbarem Flechtwinkel und Drahtanzahl erzeugt werden. Das erzeugte Körperimplantat kann damit optimal auf die An-

forderung bzw. die Anwendung abgestimmt werden. Es kann somit in verschiedenen Bereichen der Medizintechnik ein auf den individuellen Patienten optimiertes Körperimplantat, ein sogenanntes "personalisiertes Geflecht", hergestellt werden.

[0012] Unter dem Begriff "Erzeugen eines Geflechts" ist insbesondere die maschinelle als auch die manuelle Herstellung eines Geflechts, in der Regel ein Umflechten, zu verstehen.

[0013] Unter Durchführen der Formgebung ist ein Abbauen der Spannungen zu verstehen, die infolge des Flechtprozesses entstanden sind. Sind alle Spannungen abgebaut, behält das Geflecht im wesentlichen seine Form. Beispielsweise ist für Nitinol die Formgebung typischer Weise als Wärmebehandlung zu verstehen.

[0014] Unter dem Begriff "Separieren bzw. Entfernen des Geflechts vom Werkzeugs" ist insbesondere zu verstehen, dass das Werkzeug vom Geflecht getrennt wird. Ein Entfernen kann vorzugsweise durch Aufschmelzen infolge Wärmezufuhr, Zerschneiden, Auflösen in bzw. durch geeignete chemische Stoffe, auch Wasser sowie durch Umformen des Werkzeugs erfolgen. Das Werkzeug wird dadurch mindestens beschädigt und kann in der Regel nicht wiederverwendet werden. Man spricht in diesem Zusammenhang von einem einmalig verwendbaren Werkzeug oder vom Prinzip einer "verlorenen Form".

[0015] Vorzugsweise wird der Schritt des Entfernen des Werkzeugs im wesentlichen gleichzeitig mit der Formgebung an dem Geflecht durchgeführt. Dies ist insbesondere vorteilhaft, wenn die Formgebung durch eine Wärmebehandlung durchgeführt wird und die Wärmezufuhr die Gestalt des Werkzeugs verändern kann. Weiter bevorzugt wird die Gestalt des Werkzeugs geändert, indem das Werkzeug beispielsweise schmilzt, bricht oder sich auflöst.

[0016] Vorteilhaft sind Werkzeuge, die sich im Verlauf des Formgebungsprozesses beispielsweise auf Grund hoher Temperaturen oder Temperaturunterschiede selbst zerstören. Die Zerstörung darf in diesem Fall erst nach erfolgter Formgebung erfolgen bzw. der formgebende Prozess soll entsprechend geplant ablaufen.

[0017] Weiter bevorzugt weist das Werkzeug zumindest eine Sollbruchstelle auf.

[0018] Vorzugsweise weist das Werkzeug zumindest einen Abschnitt aus einem Wachs, Harz, Kunststoff, wie beispielsweise Polyvinylalkohol, Schaum, Elastomer, glasfaserverstärkten Kunststoff, Zellstoff, Gips, Salz, Zucker, Klebstoff, Glas, Sand auf. Geeignet für eine Selbstzerstörung können beispielsweise Glas, Salze und Sandverbindungen sein.

[0019] Weiter bevorzugt beinhaltet die Formgebung an dem Geflecht eine Wärmebehandlung.

[0020] Vorzugsweise weist das Werkzeug einen zerstörbaren Abschnitt und einen nicht zerstörbaren Abschnitt auf.

[0021] Vorzugsweise weist das Werkzeug eine wiederverwendbare Hülle auf, die zur Herstellung der ge-

wünschten Form des Werkzeugs mit einem Fluid gefüllt werden kann und zum Entfernen zumindest teilweise entleert wird.

[0022] Wiederverwendbare Werkzeuge können beispielsweise Hüllen sein, die beim Entfernen des Werkzeugs entleert werden und bei einem nächsten herzustellenden Geflecht wieder gefüllt werden können. Es können aber auch wiederverwendbare Werkzeuge in der Gestalt eines Geflechts oder eines Gebildes ähnlich einem Geflecht strukturiert als Werkzeug Anwendung finden. In diesem Fall erfolgt das Separieren durch ein Abziehen oder Herausziehen, wobei vorzugsweise ein Querschnitt des Werkzeugs verringert wird.

[0023] Nitinol oder andere gängige metallische Drahtmaterialien könnten für wiederverwendbare Werkzeuge eingesetzt werden. Für sogenannte Hüllen können alle flexiblen und dünnwandig ausführbaren Werkstoffe Verwendung finden, die dem jeweiligen Formgebungsprozess widerstehen können.

[0024] Weiter bevorzugt ist das Werkzeug zumindest teilweise als Geflecht oder geflechtartige Struktur ausgebildet und wird zum Entfernen auf Zug beansprucht, um den Querschnitt so zu verringern, dass ein Entfernen ermöglicht wird.

[0025] Als vorteilhafte Weiterentwicklung kann je nach Material, Form bzw. Komplexität des Geflechts und der damit verbundenen Behandlungsmethode ein Öffnen des Geflechts erforderlich werden. Beispielsweise könnte es sich hierbei um sehr feine Strukturen handeln, die das Verwenden bestimmter Werkzeugmaterialien ausschließen und damit nicht direkt auf dem "verlorene Form" Werkzeug geflochten werden können.

[0026] In diesem Fall kann das Geflecht geöffnet werden, um das ursprüngliche Werkzeug durch ein anderes im wesentlichen formgleiches Werkzeug zu ersetzen. Dabei kann das andere (zweite) Werkzeug aus einem Material oder mehreren Materialien bestehen, die beispielsweise chemisch auflösbar sind und/oder durch geringe Wärmezufuhr schmelzbar oder umformbar sind. Eine Beeinflussung oder Beeinträchtigung des geformten Geflechts muss jedoch vermieden werden.

[0027] Unter dem Begriff "Öffnen" ist insbesondere zu verstehen, dass das Geflecht wieder entflochten wird. Ein "Öffnen" kann als Umkehrung bzw. inverser Vorgang zum Erzeugen eines Geflechts verstanden werden. Beispielsweise kann eine Textilstruktur/Geflecht durch Rückwärtsflechten geöffnet werden.

[0028] Vorzugsweise wird bei einem Öffnen das Flechtmaterial bzw. der Nitinoldraht "in Position gehalten". Beispielsweise können Enden mittels Haltevorrichtungen, wie Greifern oder Draht fixiert werden, so dass lediglich der vorherige Flechtvorgang, nämlich das Erzeugen des Geflechts umgekehrt bzw. rückgängig gemacht wird. Das Geflecht wird dabei nur so weit geöffnet, bis es möglich ist, den Teil des Werkzeugs zu entfernen, der bei einem nicht geöffneten Geflecht, nicht zu entfernen wäre.

[0029] Sollte die direkte Erzeugung des Geflechts eine

mindestens zweite Formgebung erfordern, kann das Prinzip der "verlorenen Form" ebenfalls auf weitere formgebende Prozesse Anwendung finden. Ein Beispiel für die Notwendigkeit wäre das Erzeugen von Hinterschnitten. Idealerweise kommen hierbei Kombinationswerkzeuge zum Einsatz, die aus einem zerstörbaren und einem haltbaren wiederverwendbaren Teil bestehen, wobei der haltbare Teil vorzugsweise die erforderliche End- oder Zwischenform vorgibt.

[0030] Weiter bevorzugt weist das Werkzeug zumindest einen mechanisch verlagerbaren Bereich auf, der durch Umklappen, Schwenken, Drehen etc. mechanisch verlagerbar ist, um die Gestalt des Werkzeugs zu verändern.

[0031] Vorzugsweise wird durch das vorstehend beschriebene Verfahren eine Gefäßprothese, ein Stentgraft, ein Okkluder, ein Flow Diverter, ein Coil, ein Herzklappenrahmen, ein AAA Stent, ein TAA Stent (Thoracic Aortic Aneurysm), ein gastroenterologischer Stent oder ein peripherer Stent hergestellt. Als Bauchaaortenaneurysma (BAA), abdominales Aortenaneurysma (AAA) oder Aneurysma verum Aortae abdominalis wird eine Erweiterung der abdominalen Aorta unterhalb des Abgangs der Nierenarterien im anterioposterioren Durchmesser auf über 30 mm angesehen. Klinisch unterscheidet man zwischen asymptomatischen, symptomatischen und rupturierten Aneurysmata. Beim asymptomatischen (schmerzfreen) Aneurysma handelt es sich um einen Zufallsbefund. Beim symptomatischen Aneurysma stehen die Symptome und bei den rupturierten die Kreislauftituation im Vordergrund.

[0032] Gemäß einem weiteren Aspekt wird ein Werkzeug zum Herstellen eines Körperimplantats durch zumindest teilweises Umflechten des Werkzeugs zur Verfügung gestellt, wobei das Werkzeug eine Gestalt aufweist, die zumindest teilweise derart veränderbar ist, dass das Werkzeug entfernt werden kann, wenn ein durch Umflechten des Werkzeugs erzeugtes Geflecht im wesentlichen geschlossen ist und/oder das Geflecht das Werkzeug zumindest teilweise umhüllt und/oder Hinterschnidungen aufweist.

[0033] Vorzugsweise ist die Gestalt des Werkzeugs veränderbar, indem das Werkzeug schmilzt, bricht und/oder sich auflöst und/oder das Werkzeug zumindest eine Sollbruchstelle aufweist.

[0034] Weiter bevorzugt ist die Gestalt des Werkzeugs veränderbar, indem das Werkzeug eine wiederverwendbare Hülle aufweist, die zur Herstellung der gewünschten Form des Werkzeugs mit einem Fluid gefüllt werden kann und zum Entfernen zumindest teilweise entleert wird.

[0035] Vorzugsweise ist das Werkzeug zumindest teilweise als Geflecht oder geflechtartige Struktur ausgebildet.

[0036] Weiter bevorzugt weist das Werkzeug zumindest einen mechanisch verlagerbaren Bereich auf, der durch Umklappen, Schwenken, Drehen etc. mechanisch verlagerbar ist, um die Gestalt des Werkzeugs zu verändern.

[0037] Die Erfindung wird nun anhand mehrerer Ausführungsbeispiele unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen näher erläutert.

Figur 1 zeigt ein Geflecht, das mittels eines geflochtenen Werkzeugs hergestellt wird.

Figur 2 zeigt ein aus einem Geflecht hergestelltes Körperimplantat mit Hinterschneidungen.

Figur 3 zeigt das Erzeugen eines Geflechts durch Umflechten eines Werkzeugs und teilweises Rückwärtsflechten zum Entfernen des Werkzeugs.

Figur 4 zeigt das Entfernen eines ersten Werkzeugs und Einsetzen eines anderen Werkzeugs in ein teilweise geöffnetes Geflecht.

Figur 5 zeigt das Fertigstellen des Geflechts aus Figur 4.

Figur 6 zeigt das Erzeugen eines Geflechts und Durchführen einer Formgebung sowie das Einsetzen eines zweiten Geflechts in das erste Geflecht.

[0038] Wie in Figur 1 gezeigt ist, wird ein geflochtenes Werkzeug 52 im wesentlichen in der Gestalt eines zu erzeugenden Geflechts 10 zur Verfügung gestellt und das Geflecht 10 durch Umflechten des geflochtenen Werkzeugs 52 erzeugt. Da das Geflecht 10 nach dem Fertigstellen im wesentlichen geschlossen ist, d.h. nur noch Öffnungen 14 an entgegengesetzten Enden aufweist und in seinem zentralen Abschnitt einen bauchigen Bereich 16 mit größerem Durchmesser aufweist, wobei der Durchmesser bauchigen Bereichs 16 größer als der Durchmesser der Öffnungen 14 ist, bildet der bauchige Bereich 16 eine Hinterschneidung, um das Entfernen des Werkzeugs 52 zu verhindern.

[0039] Um das geflochtene Werkzeug 52 aus dem fertiggestellten Geflecht 10 zu entfernen, wird auf die entgegengesetzten Enden des Werkzeugs 52 Zug ausgeübt, so dass sich das geflochtene Werkzeug 52 in seiner Länge dehnt und der Querschnitt verringert wird. Auf diese Weise wird, wie in Figur 1 gezeigt ist, der Querschnitt des geflochtenen Werkzeugs 52 derart verringert, dass der Querschnitt kleiner als jener der Öffnungen 14 ist, um das Werkzeug 52 aus den Öffnungen 14 herausziehen zu können.

[0040] Ein derartiges geflochtenes Werkzeug 52 kann unter Umständen wiederverwendet werden, wenn die Querschnittsverringeringung zum Entfernen des Werkzeugs 52 aus dem Geflecht 10 im elastischen Bereich stattfindet, d.h. das geflochtene Werkzeug 52 nimmt wieder die ursprüngliche Gestalt mit dem bauchigen Bereich 16 an, wenn die Zugkraft auf die Enden des Werkzeugs 52 weggenommen wird. Es kann sich bei dem geflochtenen Werkzeug 52 jedoch auch um ein nur einmal verwendbares Werkzeug handeln, wenn die Verformung

außerhalb des elastischen Bereichs stattfindet, so dass die ursprüngliche Gestalt mit dem bauchigen Bereich 16 durch das geflochtene Werkzeug 52 nicht mehr angenommen werden kann.

[0041] Ein derartiges Werkzeug 52, das selbst in Bereichen von Hinterschneidungen angewandt werden kann und durch eine Querschnittsverringeringung aus dem fertig gestellten Geflecht 10 entnommen werden kann, kann auch bei anderen Gestalten eines Geflechts 10 zur Anwendung gelangen.

[0042] Ein Beispiel hierfür ist in Figur 2 gezeigt, in der ein Körperimplantat 10 aus einem Geflecht 10 hergestellt ist, das ein Paar Verzweigungen mit einer Hinterschneidung 12 aufweist. Auf diese Weise sind viele komplexe Gestalten eines Körperimplantats herstellbar. Es kann somit ein sogenanntes personalisiertes Geflecht für einen Patienten zur Verfügung gestellt werden.

[0043] Die Erfindung ist jedoch nicht auf die Anwendung eines geflochtenen Werkzeugs 52 beschränkt, sondern kann auch mit Werkzeugen durchgeführt werden, die sich beispielsweise durch Wärme auflösen lassen. Beispiele hierfür sind Wachs, Harz und Kunststoffe, wie beispielsweise Polyphenylalkohol. In diesem Fall kann ein Werkzeug aus den Hinterschneidungen 12 bzw. einem bauchigen Bereich 16 durch Auflösen des Werkzeugs entfernt werden. Hierzu wird beispielsweise Wärme angewandt, um das Werkzeug zum Schmelzen bzw. Auflösen zu bringen.

[0044] Eine weitere Möglichkeit zum Entfernen des Werkzeugs aus einem hergestellten Geflecht 10 besteht darin, das Werkzeug zu brechen, aufzulösen und/oder mit einer Sollbruchstelle zu versehen.

[0045] Die vorstehend beschriebene Art des Entfernens eines Werkzeugs aus einem fertig hergestellten Geflecht 10 durch Verringern des Querschnitts, Schmelzen, Brechen oder Auflösen nach dem Prinzip der verlorenen Form kann auch nach einem ersten Flechtvorgang und/oder nach einer ersten Formgebung und/oder Wärmebehandlung stattfinden. Hierzu wird, wie in den Figuren 3 und 4 gezeigt ist, zunächst ein wiederverwendbares Werkzeug 54 zum Umflechten angewandt, um ein Geflecht 10 herzustellen.

[0046] Nach dem Rückwärtsflechten bzw. teilweisen Öffnen des Geflechts 10 wird das wiederverwendbare Werkzeug 54 aus dem Geflecht 10 entnommen und durch ein einmalig verwendbares Werkzeug 56 ersetzt, wie in Figur 4 gezeigt ist. Danach wird der Flechtvorgang fertiggestellt und das fertige Geflecht 10 ist in Figur 5 dargestellt.

[0047] Das einmalig verwendbare Werkzeug 56 kann dann aus dem fertiggestellten Geflecht 10 entnommen werden, indem sein Querschnitt verringert wird, wie in Figur 1 gezeigt ist, oder das einmalig verwendbare Werkzeug 56 wird durch Schmelzen, Brechen oder Auflösen aus dem Geflecht 10 entnommen.

[0048] In den Figuren 3 bis 5 zeigt das Bezugszeichen 30 eine bekannte Flechtmaschine mit Klöppeln 35 zum Erzeugen des Geflechts 10.

[0049] Das vorstehend beschriebene Verfahren kann auch mit dem in dem Patent DE 10 2012 016 301 B3 beschriebenen Verfahren zum Herstellen eines Körperimplantats kombiniert werden, wie in Figur 6 gezeigt ist. Dabei wird nach einer ersten Wärmebehandlung an einem ersten Geflecht 10 ein Teil des Geflechts 10 entfernt und durch ein zweites Geflecht 10a ersetzt, wie in Figur 6c gezeigt ist.

[0050] Das vorstehend beschriebene Verfahren eignet sich somit insbesondere zum Herstellen einer Gefäßprothese, eines Stentgrafts, eines Okkluders, eines Flow Diverters, einer Coil, eines Herzklappenrahmens, eines AAA-Stents, eines TAA-Stents, eines gastroenterologischen Stents oder eines peripheren Stents.

[0051] Nachdem die Geflechte 10 eines Körperimplantats 1 nach dem vorstehend beschriebenen Verfahren sehr flexibel gestaltet werden können, können komplexe und gewünschte Gestalten zum Erzeugen eines für einen Patienten personalisierten Geflechts 10 auf einfache Weise hergestellt werden. Die Formgebung des Geflechts 10 wird vorzugsweise durch eine Wärmebehandlung durchgeführt, um in dem Geflecht 10 entstandene Spannungen abzubauen oder im wesentlichen zu eliminieren.

[0052] Es kann jedoch auch eine Formgedächtniseigenschaft angewandt werden, die insbesondere an dem Werkstoff Nitinol angewandt wird. Dabei wird ein Metallgefüge in einer sogenannten Martensitstruktur in dem Geflecht 10 zur Verfügung gestellt, das durch Erhöhen der Temperatur durch Phasenumwandlung in eine Austenitstruktur umgewandelt wird. Dabei ist es für Nitinol außergewöhnlich, dass diese Umwandlung reversibel ist, ohne dass plastische Defekte auftreten. Die Phasenumwandlung findet somit diffusionslos statt, das heißt, ohne dass die Atome ihre Plätze in der Gitterstruktur wechseln. Insbesondere nehmen bei dieser diffusionslosen reversiblen Phasenumwandlung des Austenit- in die Martensitstruktur die Atome durch reine Scherdeformation eine geordnete Zwillingsanordnung ein.

[0053] Anstelle von Nitinol kann jedoch auch ein Polymer, ein bioabbaubares Polymer oder Wolfram verwendet werden. Dabei kann Wolfram die Röntgensichtbarkeit des Körperimplantats 1 erhöhen. Es können jedoch auch sogenannte Marker die Röntgensichtbarkeit erhöhen, die beispielsweise aus Tantal oder Gold hergestellt sind.

Bezugszeichenliste

[0054]

1	Körperimplantat
10, 10a	Geflecht
12	Hinterschneidung
14	Öffnung
16	bauchiger Bereich
30	Flechtmaschine
35	Klöppel

52	geflochtenes Werkzeug
54	wiederverwendbares Werkzeug
56	einmalig verwendbares Werkzeug

5

Patentansprüche

1. Verfahren zum Herstellen eines Körperimplantats mit den Schritten:

10

Bereitstellen eines Werkzeugs (52; 54; 56) mit einer vorgegebenen oder vorgebbaren Gestalt, Umflechten eines ersten Werkzeugs (54) mit zumindest einem Flechtmaterial und dadurch Erzeugen eines Geflechts (10, 10a) zumindest teilweise in der Gestalt des Werkzeugs (54), Durchführen einer Formgebung an dem Geflecht (10), und

20

Entfernen eines anderen Werkzeugs (52, 56) von dem Geflecht (10, 10a), wobei das Werkzeug (52, 56) derart konfiguriert ist, dass die Gestalt des Werkzeugs (52, 56) zumindest teilweise derart veränderbar ist, dass das Werkzeug (52, 56) entfernt werden kann, wenn das Geflecht (10, 10a) im wesentlichen geschlossen ist und/oder das Geflecht (10, 10a) das Werkzeug (52, 56) zumindest teilweise umhüllt und/oder Hinterschneidungen (12) aufweist,

30

dadurch gekennzeichnet, dass das Geflecht (10) nach der Formgebung zumindest teilweise entflochten wird, um das erste Werkzeug (54) durch ein anderes leicht auflösbares und/oder leicht entfernbare Werkzeug (52, 56) zu ersetzen, und das Geflecht (10) anschließend wieder im wesentlichen in derselben Art geflochten wird und/oder durch ein anderes Flechtmaterial (10a) ersetzt wird.

35

2. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Gestalt des Werkzeugs (56) geändert wird, indem das Werkzeug (56) schmilzt, bricht und/oder sich auflöst und/oder das Werkzeug (56) zumindest eine Sollbruchstelle aufweist.

40

3. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Werkzeug (52; 54; 56) zumindest einen Abschnitt aus einem Wachs, Harz, Kunststoff bevorzugt Polyvinylalkohol, Schaum, Elastomer, glasfaserverstärkten Kunststoff, Zellstoff, Gips, Salz, Zucker, Klebstoff, Glas, Sand aufweist.

50

4. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Formgebung an dem Geflecht (10) eine Wärmebehandlung beinhaltet.

55

5. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Werkzeug (52; 54; 56) einen zerstörbaren Abschnitt und einen nicht zerstörbaren Abschnitt

aufweist.

6. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Werkzeug (54) eine wiederverwendbare Hülle aufweist, die zur Herstellung der gewünschten Form des Werkzeugs mit einem Fluid gefüllt werden kann und zum Entfernen zumindest teilweise entleert wird. 5
7. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Werkzeug (52) zumindest teilweise als Geflecht oder geflechtartige Struktur ausgebildet ist und das Werkzeug (52) zum Entfernen auf Zug beansprucht wird, um den Querschnitt so zu verringern, dass ein Entfernen ermöglicht wird. 10 15
8. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Werkzeug (52; 54; 56) zumindest einen mechanisch verlagerbaren Bereich aufweist, der durch Umklappen, Schwenken, Drehen etc. mechanisch verlagerbar ist, um die Gestalt des Werkzeugs (52; 54; 56) zu verändern. 20
9. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei eine Gefäßprothese, ein Stentgraft, ein Okkluder, ein Flow Diverter, ein Coil, ein Herzklappenrahmen, ein AAA Stent, ein TAA Stent, ein gastroenterologischer Stent oder ein peripherer Stent hergestellt wird. 25 30

Claims

1. Method for producing a body implant, comprising the steps of: 35

providing a tool (52; 54; 56) with a predetermined or predeterminable shape, Braiding around a first tool (54) with at least one braiding material and thus creating a braid (10, 10a) at least partly in the shape of the tool (54), carrying out a shaping at the braid (10) and removing a different tool (52, 56) from the braid (10, 10a), wherein the tool (52, 56) is configured in such a way that the shape of the tool (52, 56) is at least modifiable in such a way that the tool can be removed if the braid (10, 10a) is essentially closed and/or the braid (10, 10a) at least partly encases the tool (52, 56) and/or has undercuts (12), 40 45 50

characterized in that

the braid (10) is at least partly unbraided after shaping in order to replace the first tool (54) by another, easily dissolvable and/or easily removable tool (52, 56), and subsequently the braid (10) is braided again essentially in the same manner and/or is replaced by a different braiding material (10a). 55

2. Method according to one of the previous claims, wherein the shape of the tool (56) is modified by the tool (56) melting, breaking and/or dissolving and/or the tool (56) having at least one predetermined breaking point.
3. Method according to one of the previous claims, wherein the tool (52; 54; 56) has at least one portion of a wax, resin, plastic, preferably polyvinyl alcohol, foam, elastomer, glass-fiber reinforced plastic, cellulose, gypsum, salt, sugar, adhesive, glass, sand.
4. Method according to one of the previous claims, wherein the shaping at the braid (10) includes a heat treatment.
5. Method according to one of the previous claims, wherein the tool (52; 54; 56) has a destructible portion and a non-destructible portion.
6. Method according to one of the previous claims, wherein the tool (54) has a reusable casing which, in order to produce the desired shape of the tool, may be filled with a fluid and be depleted at least in part for removal.
7. Method according to one of the previous claims, wherein the tool (52) is configured at least partly as braid or braid-like structure and the tool (52) is tensioned for removal in order to reduce the cross-section in such a way that a removal is made possible.
8. Method according to one of the previous claims, wherein the tool (52; 54; 56) has at least one mechanically displaceable area, which is displaceable by folding, pivoting, rotating, etc. in order to modify the shape of the tool (52; 54; 56).
9. Method according to one of the previous claims, wherein a vascular prosthesis, a stent-graft, an occluder, a flow diverter, a coil, a cardiac valve frame, an AAA stent, a TAA stent, a gastroenterologic stent or a peripheral stent is produced.

Revendications

1. Procédé de fabrication d'un implant corporel avec les étapes de :

mise à disposition d'un outil (52 ; 54 ; 56) avec une forme prédéfinie ou pouvant être prédéfinie, tressage d'un premier outil (54) avec au moins un matériau de tressage et génération de ce fait d'un tissage (10, 10a) au moins partiellement dans la forme de l'outil (54), réalisation d'un façonnage sur le tissage (10), et retrait d'un autre outil (52, 56) du tissage (10,

- 10a), dans lequel l'outil (52, 56) est configuré de telle sorte que la forme de l'outil (52, 56) est au moins partiellement modifiable de telle sorte que l'outil (52, 56) peut être retiré lorsque le tissage (10, 10a) est essentiellement fermé et/ou le tissage (10, 10a) enveloppe au moins partiellement l'outil (52, 56) et/ou présente des contredépouilles (12),
- caractérisé en ce que**
- le tissage (10) est au moins partiellement démêlé après le façonnage pour remplacer le premier outil (54) par un autre outil (52, 56) pouvant être facilement défait et/ou facilement retiré, et le tissage (10) est ensuite de nouveau tressé essentiellement de la même manière et/ou est remplacé par un autre matériau de tressage (10a).
2. Procédé selon une des revendications précédentes, dans lequel la forme de l'outil (56) est changée en ce que l'outil (56) fond, casse et/ou se défait et/ou l'outil (56) présente au moins un point destiné à la rupture. 20
 3. Procédé selon une des revendications précédentes, dans lequel l'outil (52 ; 54 ; 56) présente au moins une section en une cire, une résine, un plastique de préférence l'alcool polyvinylique, une mousse, un élastomère, un plastique renforcé par des fibres de verre, une cellulose, un plâtre, un sel, un sucre, un adhésif, un verre, un sable. 25 30
 4. Procédé selon une des revendications précédentes, dans lequel le façonnage sur le tissage (10) contient un traitement thermique. 35
 5. Procédé selon une des revendications précédentes, dans lequel l'outil (52 ; 54 ; 56) présente une section destructible et une section non destructible.
 6. Procédé selon une des revendications précédentes, dans lequel l'outil (54) présente une enveloppe réutilisable qui peut être remplie d'un fluide pour la fabrication de la forme souhaitée de l'outil et est au moins partiellement vidée pour le retrait. 40 45
 7. Procédé selon une des revendications précédentes, dans lequel l'outil (52) est réalisé au moins partiellement en tant que tissage ou structure de type tissage et l'outil (52) est sollicité en traction pour le retrait pour réduire la section transversale de sorte qu'un retrait est permis. 50
 8. Procédé selon une des revendications précédentes, dans lequel l'outil (52 ; 54 ; 56) présente au moins une région pouvant être déplacée mécaniquement qui peut être déplacée mécaniquement par rabattage, pivotement, rotation, etc. pour modifier la forme de l'outil (52 ; 54 ; 56). 55
 9. Procédé selon une des revendications précédentes, dans lequel une prothèse de vaisseau, une greffe de stent, un système d'occlusion, un système de diversion de flux, une spirale, un cadre de valvule cardiaque, un stent AAA, un stent TAA, un stent gastroentérologique ou un stent périphérique est fabriqué.

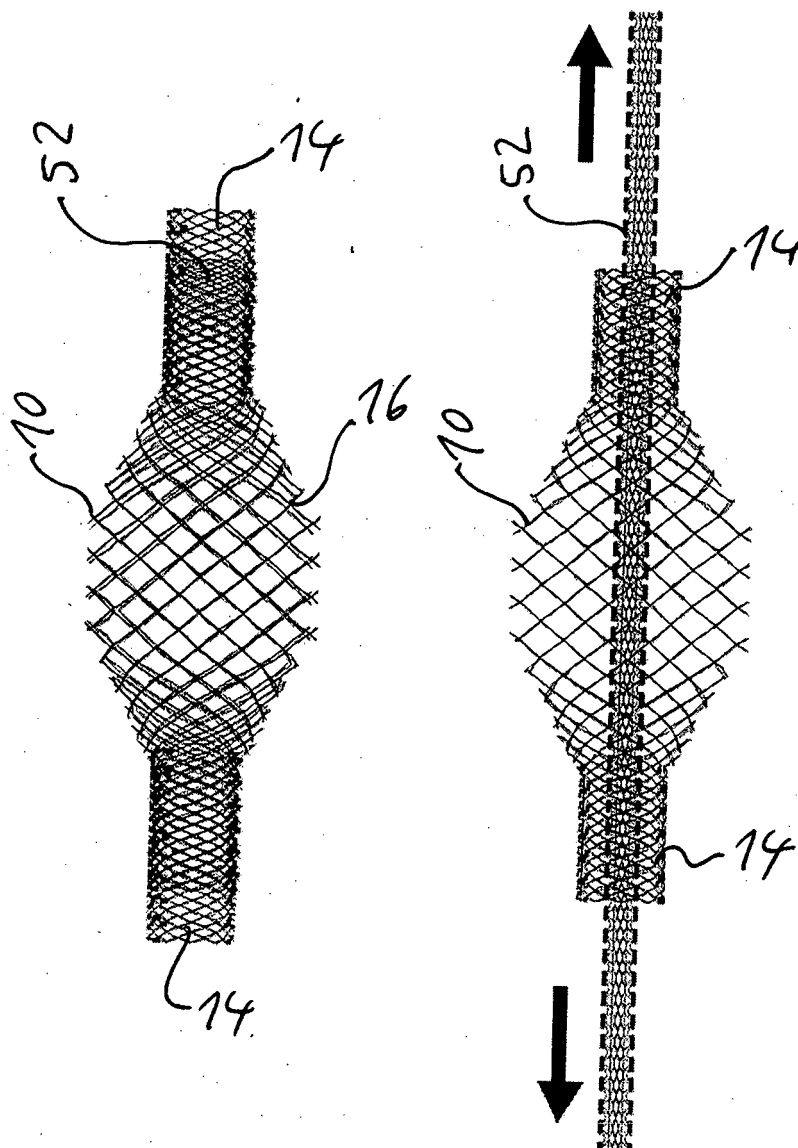


FIG. 1

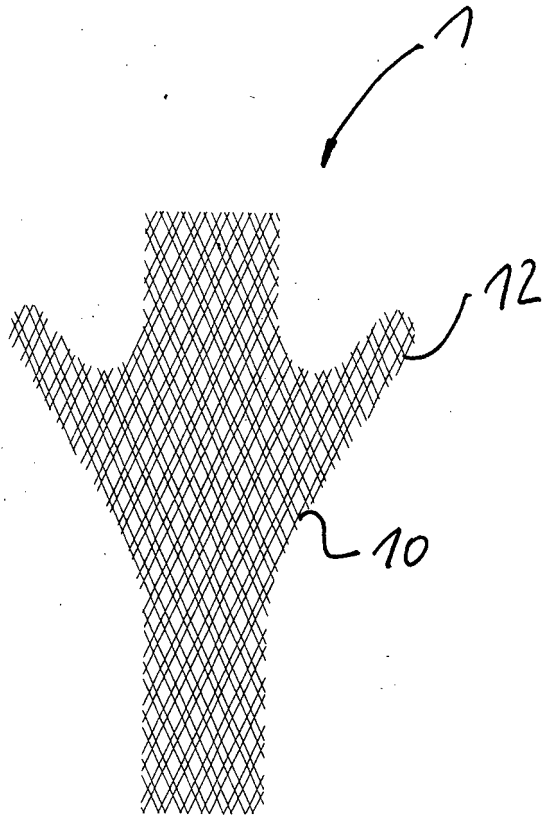


FIG. 2

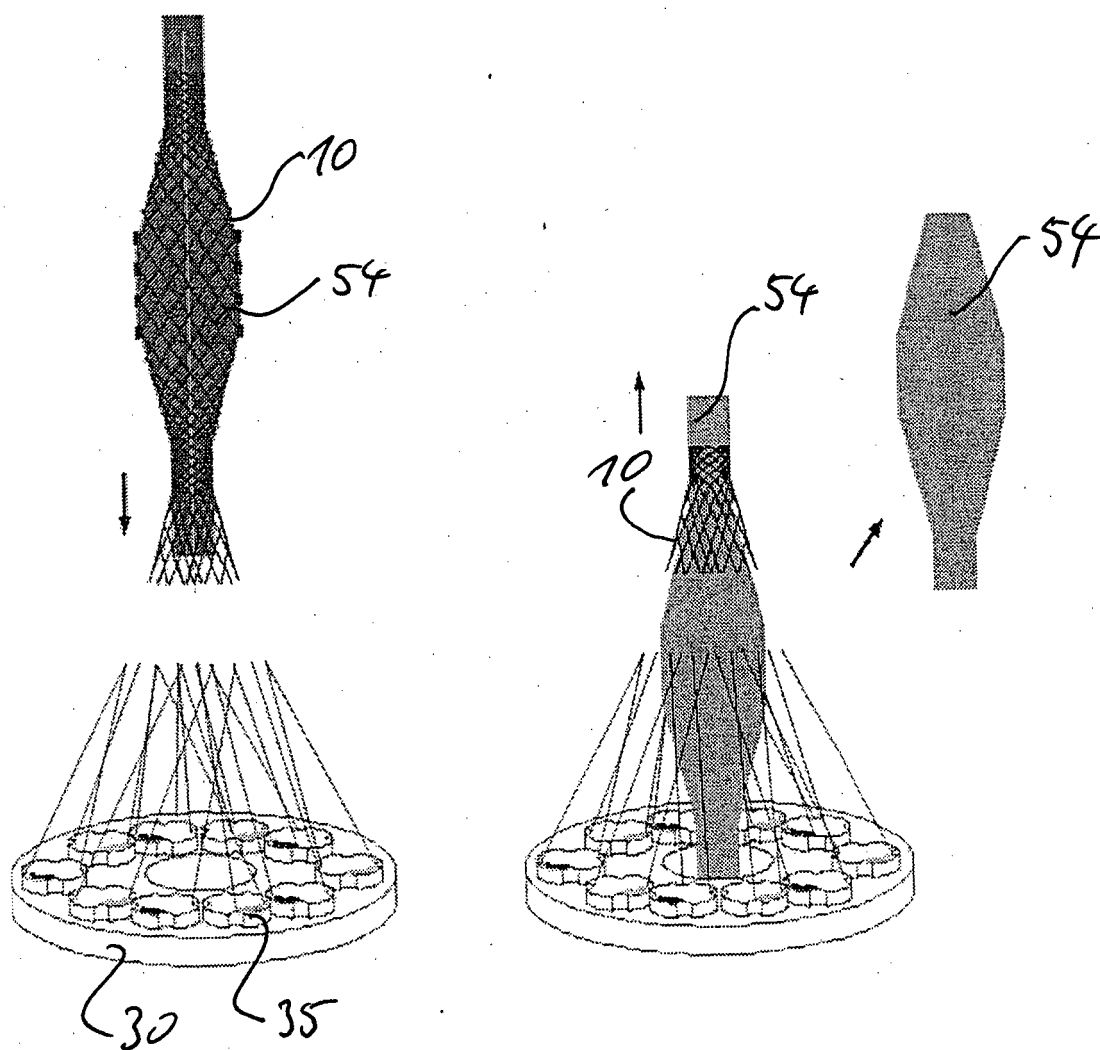


FIG. 3

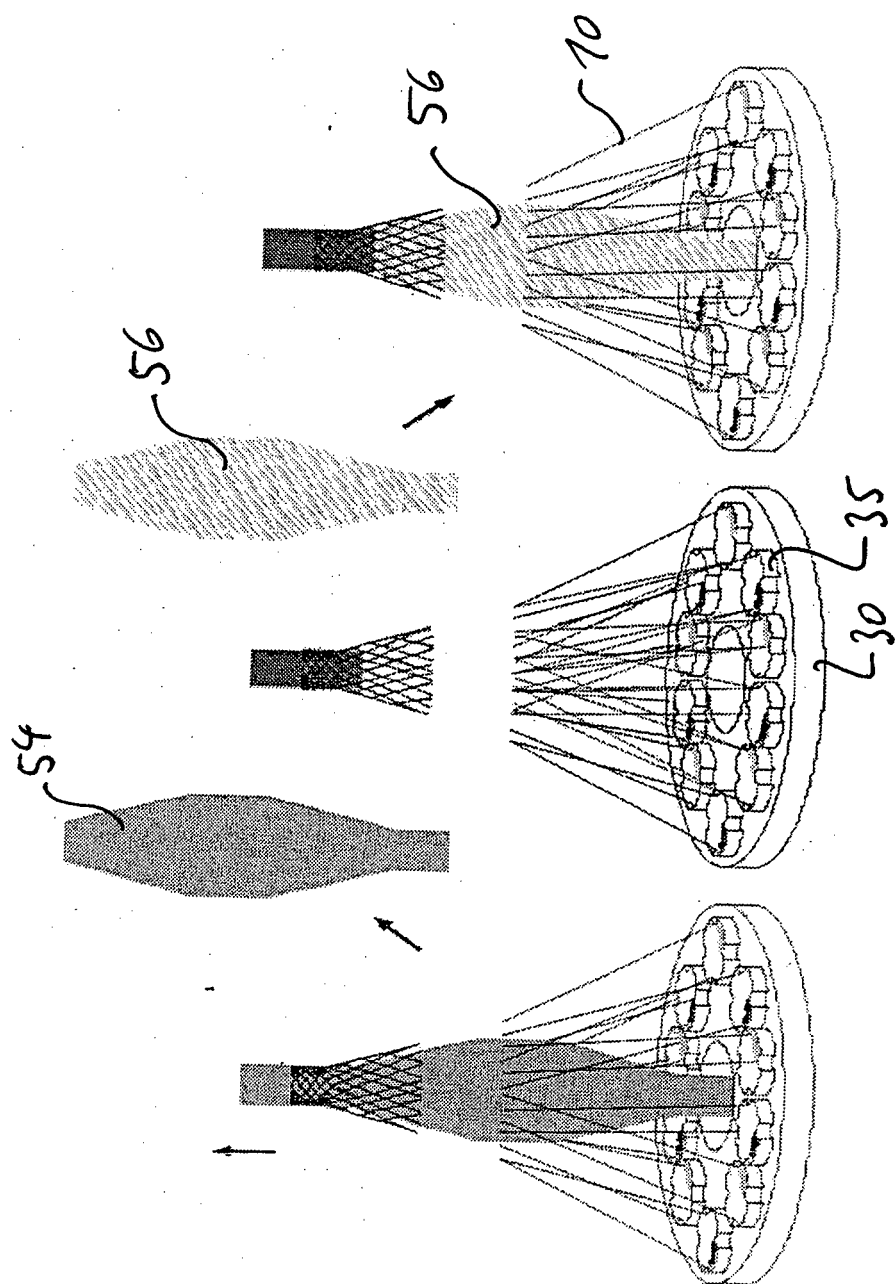


FIG. 4

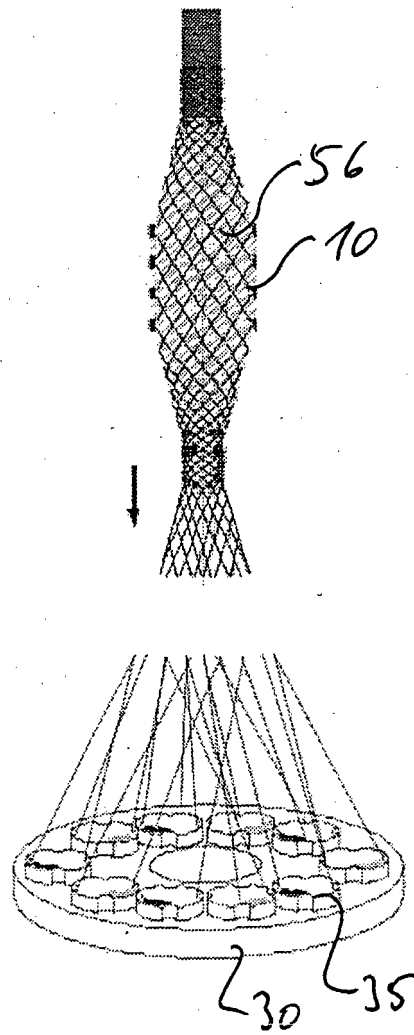


FIG. 5

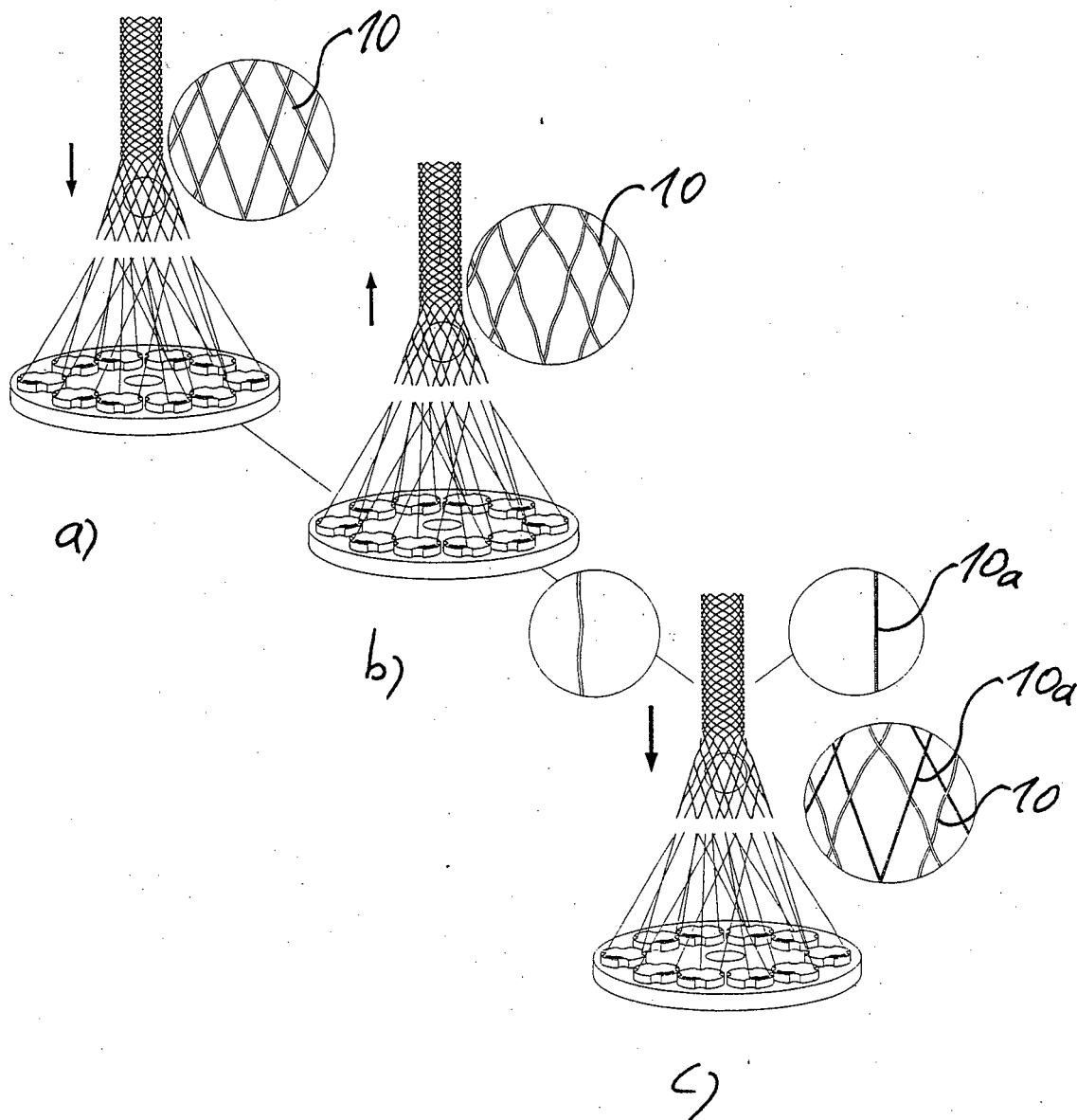


FIG. 6

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 20040254633 A1 **[0004]**
- US 3586058 A **[0005]**
- WO 9517997 A **[0006]**
- DE 102012016301 B3 **[0049]**