DESCRIÇÃO

DA

PATENTE DE INVENÇÃO

N.º 100 297

REQUERENTE: ALBANY INTERNATIONAL CORP. norte-americana, estabelecida em Albany, P.O. Box 1907, New York 12201, Estados Unidos da América.

EPÍGRAFE: "PRÓTESE VASCULAR E PROCESSO PARA A SUA PRODUÇÃO"

INVENTORES: David Stuart Brookstein e John Skelton.

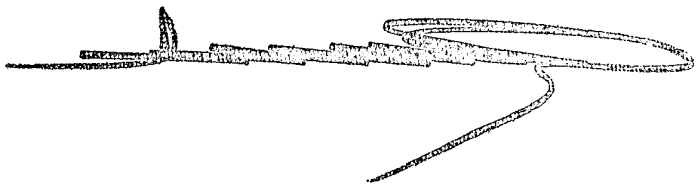
Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo 4.º da Convenção de Paris de 20 de Março de 1883. Grã-Bretanha em 25 de Março de 1991 sob o número 9106347.9

Descrição referente à patente de invenção de ALBANY INTERNATIONAL CORP., norte-americana, industrial e comercial, estabelecida em Albany, P.O. Box 1907, New York 12201, Estados Unidos da América, (inventores: David Stuart Bookstein e John Skelton, residentes nos Estados Unidos da América) para "PRÓTESE VASCULAR E PROCESSO PARA A SUA PRODUÇÃO".

D E S C R I Ç Ã O

A presente invenção refere-se a uma prótese vascular.

Em cirurgia, as próteses vasculares tubulares são normalmente usadas para a substituição de vasos danificados ou gastos. Estas próteses devem, de preferência, possuir propriedades de elasticidade radial e longitudinal que se assemelhem intimamente à dos vasos sanguíneos naturais, evitando deste modo aneurismas na anastomose e mantendo a prótese desobstruida. Para além disso, é desejável que uma prótese vascular sintética permita o crescimento para o interior de tecido de modo a formar um endotélio liso e não trombótico de tecido celular natural. É desejável, por conseguinte, que após a sua implantação a prótese proporcione uma estrutura de suporte porosa que dê à prótese uma tenacidade intrínseca que iguale a tenacidade de um vaso sanguíneo natural e permita que o crescimento celular invada a prótese de modo a formar um revestimento do vaso neointimal

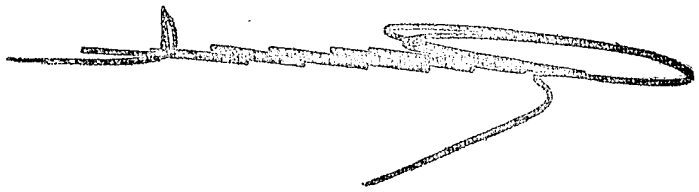


que possua uma estrutura celular organizada. No entanto, imediatamente após a implantação a prótese é desejavelmente impermeável ao sangue, de modo a evitar hemorragias sem a necessidade de uma coagulação prévia que prejudicaria o crescimento do tecido e promoveria a trombose.

Uma prótese vascular tubular típica contém um tecido tubular que inclui uma componente de fio absorvível e uma componente de fio não absorvível. Os fios são incorporados no tecido de modo a formar uma prótese que é inicialmente impermeável ao sangue e durante um determinado período de tempo a seguir à implantação as fibras absorvíveis biologicamente são absorvidas, aumentando deste modo progressivamente a porosidade da prótese para permitir o crescimento invasivo.

Até ao presente, as próteses vasculares sintéticas têm sido produzidas por tecelagem, entrançamento, malha ou renda, más as próteses vasculares tubulares feitas com fios de fibras sintéticas por tecelagem ou malha não são adequadas para a utilização quando o diâmetro da prótese é inferior a cerca de 6 mm. Problemas de ocorrência de pregas ou de hiperplasia anastomótica na interface entre artéria ou uma veia natural e estas próteses tubulares excluem a utilização de enxertos com um diâmetro interno menor do que 6 mm.

A Publicação da Patente Europeia Nº. AO397500 descreve uma prótese vascular que é formada por tecelagem, malha ou entrançamento de um fio compósito sintético semi-absorvível de modo a formar um tecido tubular. O fio compósito contém um núcleo elástico não absorvível que confere elasticidade a todo o fio e uma baínha relativamente não elástica e absorvível que confere ao fio compósito uma resistência à tracção transversal. Durante a utilização o material da baínha é progressivamente absorvido, desenvolvendo-se deste modo uma estrutura porosa que proporciona um suporte para o crescimento para o interior do tecido e apresenta propriedades estruturais que se assemelham às características de resposta à pressão dinâmica de fluidos do



tecido vascular natural. A prótese vascular da Publicação da Patente EP-A-0397500 tem uma permeabilidade inicial baixa a fim de evitar perdas de sangue em pacientes pré-heparinizados sem a necessidde de pré-coagulação e uma permeabilidade crescente durante a utilização a fim de permitir o desnvolvimento progressivo de uma neoíntima não trombogénica lisa. No entanto, as características estruturais intrínsecas da prótese alteram-se à medida que o material da baínha é erodido. O enxerto, por conseguinte, não é satisfatório a menos que a erosão da baínha seja contrabalançada pelo crezcimento do tecido para o interior a fim de manter a resistência da prótese.

De acordo com um aspecto da presente invenção proporciona-se uma prótese vascular que contém um tecido tubular entrançado contendo várias camadas entrançadas caracterizado por cada camada conter pelo menos um fio entrelaçado que se prolonga desde essa camada até uma outra camada de modo a formar um entralaçado com essa outra camada.

Num outro aspecto da presente invenção, as várias camadas entrançadas podem conter uma primeira camada superficial susbtancialmente absorvível.

O tecido entrançado tubular pode ser formado por entrançamento de um fio de um material não absorvível com outro fio de um material biològicamente absorvível. A primeira camada superficial pode ser formada substancialmente apenas pelo fio referido em primeiro lugar e a segunda camada superficial pode ser formada substancialmente apena pelo outro fio referido. Normalmente o material absorvível pode ser seleccionado de catgut (suturas de colagénio derivado da submucosa intestinal de carneiros), colagénio reconstituido, ácido poliglicólico (APG) e os seus polímeros lactídeos, polioxanona (PDS) e poli-(carbonato de glicolídeo-trimetileno). O material não absorvível pode ser seleccionado de fibras naturais, como por exemplo seda e algodão, e fibras sintéticas, como por exemplo polietileno, polipropileno, poliamida, poliéster, politetrafluoroetileno

e aço inoxidável.

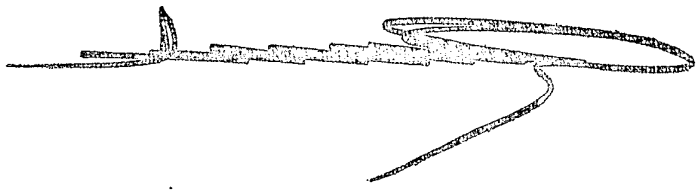
De acordo com um aspecto da presente invenção a camada superficial externa do tecido é substancialmente não absorvível e a camada superficial interna ou luminar é substancialmente absorvível. O tecido pode também conter uma ou várias camadas intermédias entre as referidas camadas superficiais. Cada camada intermédia pode ser formada pelos referidos fios entrançados entre si. A proporção do fio referido em primeiro lugar em cada camada pode decrescer progressivamente e a proporção do outro fio referido em cada camada pode aumentar progressivamente desde uma das referidas camadas superficiais até à outra camada superficial.

De acordo com um aspecto particular da presente invenção, o diâmetro da prótese entrançada tubular pode ser de cerca de 6 mm ou inferior; se bem que a presente invenção possa compreender próteses com diâmetros superiores a 6 mm.

Em algumas formas de concretização, o tecido tubular pode incluir meios de suporte externo não absorvíveis. Os referidos meios de suporte externo podem conter pelo menos uma dobra que segue um percurso helicoidal ou em espiral ao redor do exterior do tecido; e num aspecto da presente invenção os meios de suporte incluem duas dobras, seguindo cada dobra um percurso em espiral de sentido de rotação contrário ao da outra dobra.

Cada dobra pode ser formada por uma estrutura têxtil alongada que possui uma rigidez ou um módulo de dobragem elevado adequado. De acordo com algumas formas de concretização cada dobra contém um monofilamento ou um fio com um denier elevado. Em alternativa, a dobra pode ser um fio multifilamento ou entrançado formado por várias cadeias com um denier composto elevado e uma densidade linear superior à do tecido tubular entrançado.

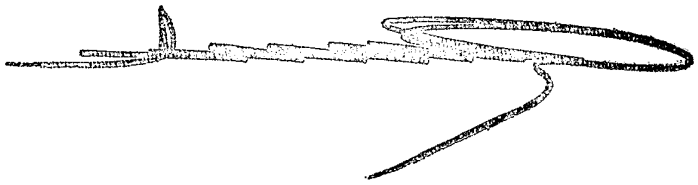
A dobra pode estar fixa à superfície externa



do tecido por qualquer adesivo adequado ou por aquecimento de modo a formar ligações fibra a fibra. De preferência, no entanto, cada dobra é incorporada em uma ou várias das camadas intermédias ou superficiais externas da trança que forma o tecido. Num aspecto particular da presente invenção, a dobra pode estar incorporada na estrutura em trança da referida camada superficial externa de modo a seguir um percurso helicoidal; mais particularmente, a referida dobra pode ser incorporada na camada superficial externa entrançada de tal modo que não forme um entrelaçamento com qualquer das outras camadas entrançadas. A dobra ou as dobras podem ser formadas por qualquer material não absorvível adequado; numa forma de concretização pode ser utilizada uma dobra de poliéster.

Na memória descritiva da Publicação da Patente Internacional Nº W091/10766, que se dá como aqui reproduzida por referência, descreve-se um processo adequado e um aparelho para a produção de tecido entrançado tubular para utilização como prótese vascular de acordo com a presente invenção. De acordo com este processo, produz-se um tecido entrançado contendo várias camadas entrelaçadas por meio de vários suportes de rolos de fio que são guiados por meio de módulos de curso a fim de se moverem ao longo de vários percursos em serpentina; os módulos de curso estão dispostos de modo a prolongarem numa primeira direcção a fim de definirem um percurso que se prolonga longitudinalmente correspondente a uma primeira camada de tecido entrançado e numa segunda direcção de modo a proporcionar pelo menos um percurso cruzado entre percursos em serpentina adjacentes. Os suportes de fio são movimentados na primeira direcção referida de modo a criar uma primeira camada de trança e ao longo de um percurso cruzado entre percursos em serpentina adjacentes a fim de fazer com que o fio que forma a referida primeira camada de trança seja transportado para se entralaçar com a trança de uma camada adjacente.

O aparelho para a produção deste tecido entrançado compreende: um conjunto bi-dimensional de engrenagens de fusos rotativos dispostos em paralelo; meios de movimentação pa



ra mover o referido conjunto, estando cada engrenagem de fuso disposta de modo a poder rodar numa direcção contrária a cada engrenagem que engrene com ele; meios de guia sobrepostos ao referido conjunto; e vários suportes de rolos de fio que se podem mover ao longo dos referidos meios de guia pelas referidas engrenagens de fusos. Os meios de guia contêm vários módulos de guia que no seu conjunto definem vários percursos em serpentina que se prolongam numa primeira direcção, correspondendo cada percurso em serpentina a uma camada de trança no referido tecido e no qual módulos de guia seleccionados incluem, pelo menos, uma secção de um percurso cruzado que se prolonga numa segunda direcção entre um percurso em serpentina e o próximo percurso em serpentina adjacente de modo a provocar ou a permitir que os suportes de rolos de fio se movam entre percursos em serpentina adjacentes para dar origem ao entrançamento de fios entre camadas adjacentes.

Pode existir um leito de base no qual podem estar dispostos vários módulos de engrenagens num conjunto infinito e sobre os quais podem estar posicionados os módulos de guia. O leito de base pode estar disposto num cilindro e proporciona uma trança multicamada tubular na qual as camadas se encontram entrelaçadas ou entrançadas entre si.

Uma prótese entrançada multi-camada de acordo com a presente invenção pode ter a vantagem de que as características estruturais do tecido não se alteram à medida que o material absorvível é absorvido. Durante a utilização, por conseguinte, a alteração de permeabilidade do tecido à medida que o material absorvível é erodido pode coincidir com o desenvolvimento da superfície neointimal. Para além disso, verificou-se que a utilização de uma trança tubular multi-camada do tipo descrito na Patente W091/10766 permite a produção de uma prótese com um diâmetro de cerca de 6 mm ou menos que apresenta uma resistência aumentada ser torcida em comparação com próteses conhecidas. Uma prótese de pequeno diâmetro de acordo com a presente invenção pode ter aplicação particular como enxerto protésico, por exemplo para a artéria aorto-coronária ou para a ar

téria femural-poplietal.

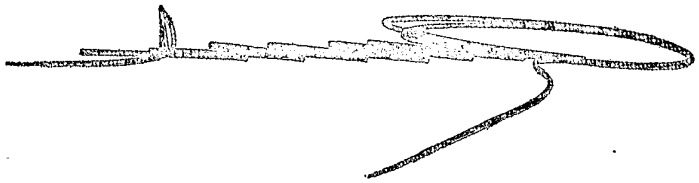
Um tecido entrançado tubular com camadas entrelaçadas produzido pelo processo e por meio do aparelho da Patente W091/10766 pode ser mais forte que uma estrutura entrançada tubular convencional que possua camadas que não estão interligadas. As propriedades duma prótese como a descrita tendem a degradar-se com o tempo e a resistência inicial melhorada ajuda materialmente à longevidade da prótese. As próteses em trança da presente invenção podem, por conseguinte, ser menos vulneráveis a torcerem-se quando dobradas. A resistência à compressão radial relativamente elevada pode minimizar os efeitos da hiperplasia anastonómica e a cedência radial em tensão relativamente baixa pode acomodar a pulsação da pressão sistólica.

Uma vantagem significativa da prótese vascular de acordo com a presente invenção reside no facto de que com o tecido entrançado a direcção da massa dos fios que constituem a trança apresenta um ângulo significativo para o eixo longitudinal da prótese. Nos processos segundo a técnica anterior usando tecidos de tear, um dos fios do tecido prolonga-se habitualmente na direcção longitudinal. Esta circunstância significa que durante a utilização a dobragem e a flexão destas próteses de tear têm como resultado uma tensão e um esforço muito superiores sobre estes fios longitudinais dando como resultado uma tendência para se torcerem e por vezes um mau funcionamento prematuro da prótese. A disposição angular dos fios da prótese da presente invenção permite dobras de grande ângulo na prótese sem causar esta tensão sobre os fios que formam a trança.

Seguidamente descreve-se a presente invenção por meio de exemplos de formas de concretização da invenção que fazem referência aos desenhos anexos.

Nos desenhos:

A figura 1 é uma ilustração esquemática de um corte de um fragmento de uma prótese tubular em tecido entrança



do multi-camada de acordo com a presente invenção.

A figura 2 é um gráfico da relação entre a tracção radial e a deformação radial do tecido entrançado multi-camada da figura 1.

A figura 3 é uma ilustração esquemática de uma prótese entrançada de acordo com a presente invenção incluindo meios de suporte exteriores helicoidais.

A figura 4 é uma ilustração esquemática de uma prótese entrançada tubular suportada diferente de acordo com a presente invenção.

A figura 5 apresenta duas microfotografias com um aumento x11 que mostram a superfície externa da prótese entrançada tubular suportada da figura 4.

A figura 6 apresenta duas microfotografias com um aumento x12 da prótese da figura 4.

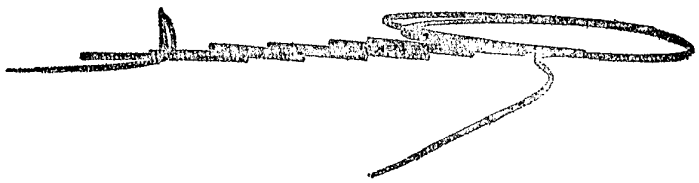
A figura 7 apresenta duas microfotografias com um aumento x20 e x25 respectivamente da superfície interna da prótese da figura 4.

A figura 8 apresenta duas microfotografias com um aumento x43 e x90 respectivamente da superfície interna da prótese da figura 4.

A figura 9 apresenta duas microfotografias com um aumento x14 e x33 respectivamente que mostram um corte da prótese da figura 4.

A figura 10 apresenta duas microfotografias com um aumento x45 e x75 respectivamente dum corte da prótese da figura 9.

A figura 11 é uma ilustração esquemática que mostra o efeito da sístole sobre a prótese da figura 4.



As figuras 12, 13 e 14 são microfotografias com aumentos x50, x50 e x15 respectivamente, que mostram as superfícies interior e exterior de uma prótese entrançada de acordo com a presente invenção.

A figura 15 mostra um gráfico do deslocamento radial em função da pressão radial positiva para cada uma das seis próteses examinadas de acordo com a presente invenção.

Exemplo 1

Na figura 1 um fragmento de uma prótese vascular tubular em tecido entrançado multi-camada compreende quatro camadas entrelaçadas (10), (12), (15) e (17). Cada camada é formada por entrançamento de dois comprimentos de fio que seguem em geral percursos em serpentina, um percurso sobreposto sobre e fora de fase por meio ciclo com respeito ao outro percurso. Parte de um dos comprimentos de fio de cada camada é desviado do seu percurso em serpentina prolongando-se através de uma camada de modo a ser entrançado com um dos fios que formam a segunda camada referida; em seguida o mesmo comprimento de fio é devolvido para o seu percurso em serpentina na primeira camada. Ao ser entrançado com o fio da segunda camada, o comprimento de fio é feito passar à volta do fio da segunda camada de modo a que as duas camadas fiquem entrelaçadas. Em cada camada a porção desviada do primeiro comprimento de fio é substituida por uma porção semelhante desviada de fio desviado de outra camada que é entrançada com o primeiro fio referido para entrelaçar.

A camada (10) que forma a superfície externa da prótese tubular é formada apenas por um fio de material não absorvível; as partes (11A) do comprimento principal (11) deste material são desviadas para se entrelaçarem com um dos fios que forma uma camada justaposta (12). Para além das porções desviadas (11A) do material do fio (11), a referida camada justaposta (12) é formada por porções de cada um dos outros comprimentos (13) e (14) de fio; o comprimento (13) é também formado por ma-

terial não absorvível, enquanto que o comprimento (14) é formado por material absorvível.

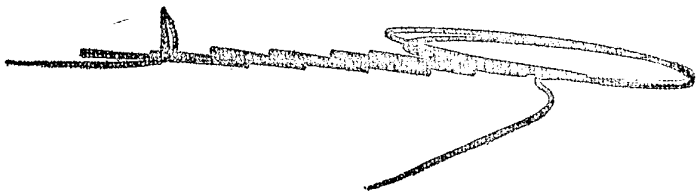
A camada justaposta seguinte (15) é formada por porções de três fios diferentes: o fio (14), porções desviadas (13B) do comprimento do fio não absorvível (13) e porções desviadas de um comprimento do fio absorvível (16) que forma a camada superficial interna (17). A camada interna (17) é também formada de porções desviadas (14B) de fio (14) que estão entrançadas com fio (16).

Com referência à figura 2, a relação tracção/deformação da prótese tubular do Exemplo 1 apresenta uma resistência radial à compressão elevada e uma cedência radial sob tensão baixa que minimiza a tendência da prótese para torcer e reduz a possibilidade de aneurisma na anastemose.

Exemplo 2

Com referência à figura 3, produziu-se uma prótese tubular entrançada de 5 camadas num mandril de aço de 6 mm de diâmetro usando uma máquina de entrançar de 48 suportes. A camada de trança interna (não representada) foi formada substancialmente por 48 fios de fio de sutura mono-filamento absorvível 7/0 que é comercializado pela firma Davis & Geck sob a marca registada MAXON: a camada de trança externa foi formada substancialmente por 46 fios multi-filamento de poliéster de 70 denier do tipo comercializado sob a marca registada "DACRON" tipo 56 e 2 monofilamentos de poliéster (32) de 0,305 mm (0,012") de diâmetro: e as três camadas intermédias formada cada uma substancialmente por 48 fios de 70 denier de DACRON tipo 56.

Os referidos monofilamentos de poliéster (32) foram incorporados na estrutura da trança da camada externa de modo a formar duas dobras helicoidais na superfície externa da prótese (30); sendo as dobras com sentidos de rotação opostos um ao outro. Após entrançar, a prótese foi retirada do mandril



e colocada sobre um mandril de 5 mm de diâmetro e estabilizada por aquecimento a 150°C durante 30 minutos.

Exemplo 3

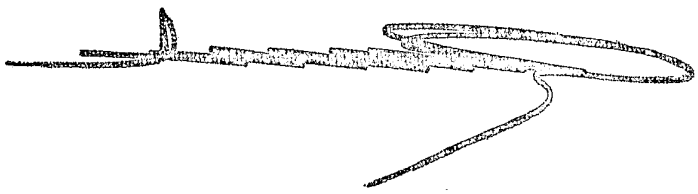
Na figura 4 representa-se uma prótese vascular tubular (40) produzida de modo semelhante ao descrito no Exemplo 2 anterior, mas a camada de trança externa foi formada apenas com uma dobra helicoidal (42) de monofilamento de poliéster.

As figuras 5 a 10 mostram várias microfotografias da prótese (40). Nas figuras 5, 6, 9 e 10 as microfotografias motram nitidamente a dobra helicoidal (42) de monofilamento de poliéster que se encontra incorporado na estrutura da trança da camada de trança externa da prótese (40). A dobra (42) encontra-se entrançada com os fios multifilamento de poliéster DACRON (44) e não se encontra entrelaçada com fios em quaisquer camadas intermédias da camada em trança interna. Nas figuras 7 e 8, a camada em trança interna (46) da prótese (40) inclui fios de poliéster multifilamento de DACRON não absorvíveis (44) que estão entrançados com os referidos fios de sutura de MAXON absorvíveis (48).

A figura 11 mostra esquemàticamente o efeito da sístole cardíaca sobre a prótese (40) que tem uma relação tracção/deformação semelhante à da figura 2 em ligação com o Exemplo 1 anterior. Deverá notar-se que a estrutura em trança tubular permite a reorganização e o movimento relativo dos fios entrançados de modo a acomodar ou a permitir alterações no diâmetro da trança tubular, e a baixa cedência radial da prótese (40) permite que o diâmetro da prótese (40) se expanda durante a sístole dum modo que corresponde muito aproximadamente ao da resposta sistólica dos vasos sanguíneos naturais.

Exemplo 4

Preparou-se uma prótese tubular entrançada de cinco camadas num mandril de aço inoxidável de 6 mm de diâmetro



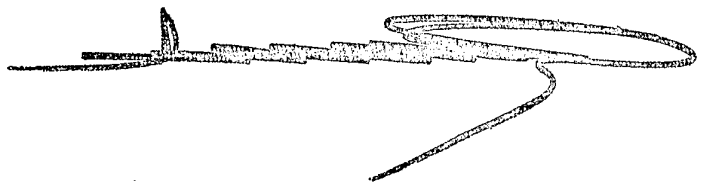
usando uma entrançadora de 48 suportes de rolos com um ângulo de orientação nominal de trança de 55° em relação ao eixo longitudinal do mandril. A camada de trança interna foi formada substancialmente por 48 fios de sutura 7/0 USP absorvíveis baseados em ácido poliláctico como os que são comercializados sob a marca registada MAXON: a próxima camada adjacente foi formada substancialmente por 24 fios de sutura MAXON 7/0 e 24 fios monofilamento de poliéster de 70 denier comercializados sob a marca registada DACRON tipo 56: e as outras duas camadas intermédias e a camada em trança externa foram formadas cada uma substancialmente por 48 fios de DACRON tipo 56 de 70 denier. Após entrançar, a prótese foi retirada do mandril de 6 mm e colocada num mandril de 5 mm de diâmetro. A prótese foi em seguida esticada numa direcção longitudinal de modo a fazer com que a prótese se adaptasse à superfície do mandril de menor diâmetro e em seguida foi colocada durante 30 minutos num forno aquecido a 150°C. Após arrefecimento a prótese tubular foi retirada do mandril para ser utilizada.

Exemplo 5

Preparou-se uma prótese entrançada tubular de cinco camadas conforme descrito anteriormente no Exemplo 4. A camada em trança interna foi formada substancialmente por 48 fios de sutura MAXON 7/0 e as quatro outras camadas foram formadas cada uma substancialmente por 48 fios de DACRON tipo 56 de 55 denier. A figura 6 é uma microfotografia da superfície da camada em trança externa com fios entrançados não absorvíveis (62) A figura 7 é uma microfotografia da superfície da camada em trança interna que compreende fios absorvidos (72) que se encontram entrançados com fios /74) da próxima camada adjacente desviados para a camada interna de modo a formarem um entrelaçado nessa camada.

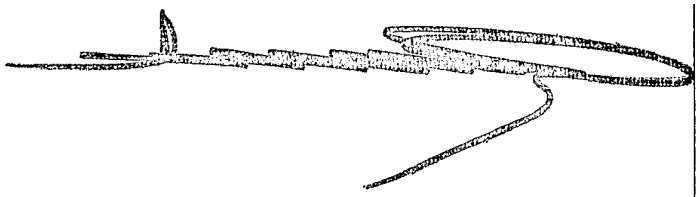
Na figura 8,as duas superfícies são apresentadas lado a lado para comparação.

Exemplo 6



Prepararam-se seis próteses tubulares (Exemplos 6.1 a 6.6) conforme descrito anteriormente no Exemplo 4. Cada prótese foi entrançada num mandril de 6 mm de diâmetro e em seguida foi transferida para um mandril de 4,75 mm e estabilizada por aquecimento durante 30 minutos a 150°C. Em cada um dos casos, a prótese comprendia cinco camadas entrelaçadas: a camada em trança interna era formada por 48 fios de sutura MAXON 5/0 (excepto no Exemplo 6.2), e as três camadas intermédias eram cada uma formada por 48 fios multifilamento de DACRON tipo 56, contendo cada fio multifilamento 34 monofilamentos e tendo um denier total de 70. No caso do Exemplo 6.2, a camada interna foi formada por 48 fios multifilamento de DACRON. A composição da camada em trança externa de cada prótese era a seguinte:

Prótese número	Composição da camada entrançada
6.1	48 fios multifilamento de DACRON tipo 56 (70 denier, 34 monofilamentos)
6.2	48 fios multifilamento de DACRON tipo 56 (70 denier, 34 monofilamentos)
6.3	47 fios multifilamento de DACRON tipo 56 (70 denier, 34 monofilamentos) e uma corda entrançada compreendendo 16 fios multifilamento de DACRON tipo 56 (70 denier, 34 monofilamentos)
6.4	46 fios multifilamento de DACRON tipo 56 (70 denier, 34 monofilamentos) e duas cordas entrançadas, compreendendo cadã corda 16 fios multifilamento de DACRON tipo 56 (70 denier, 34 monofilamentos)



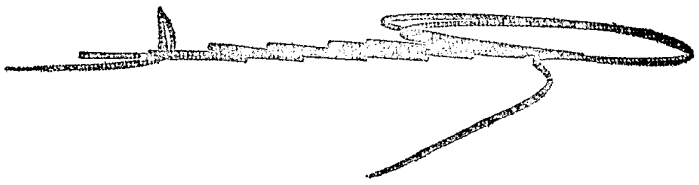
6.5 — 46 fios multifilamento de DACRON tipo 56 (70 denier, 34 monofilamentos) e dois monofilamentos de poliéster de 0,305 mm (0,012").

6.6 — 47 fios multifilamento de DACRON tipo 56 (70 denier, 34 monofilamentos) e uma corda entrançada compreendendo 16 fios de DACRON tipo 56 (70 denier, 34 monofilamentos)

Após estabilização por aquecimento, cada prótese foi arrefecida e em seguida retirada do mandril de 4,75 mm. Mediu-se em seguida a cedência radial de cada prótese submetendo a prótese a uma pressão interna e medindo a deformação radial. Os resultados destes ensaios são apresentados nas figuras 15 (a) a 15 (f). Cada uma destas figuras representam um gráfico de deformação em milímetros em função da pressão radial dirigida para o exterior em mm de Hg para cada uma das seis próteses 6.1 a 6.6, rrspectivamente. Em cada caso, a prótese foi conservada sob uma carga axial de 400 g, e o quadro que se segue mostra o limiar de pressão para cada prótese para o início da deformação radial.

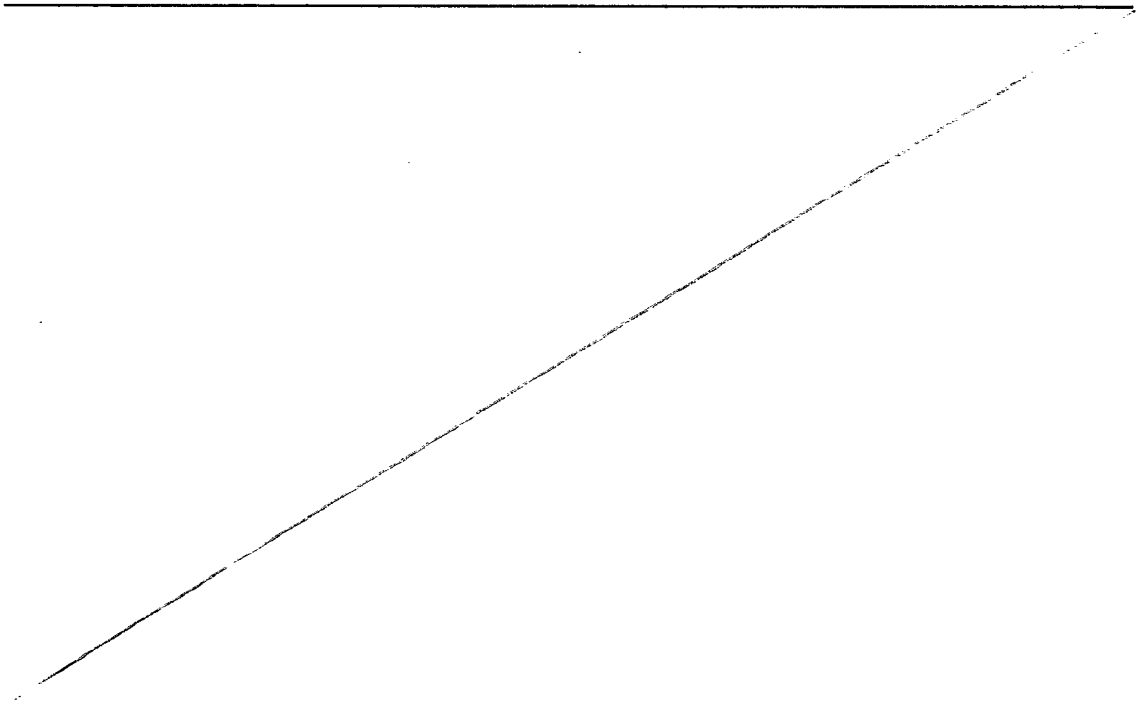
Quadro 1

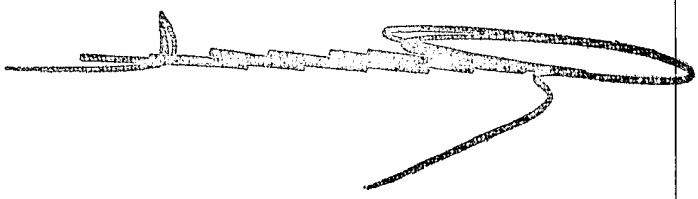
Número da Prótese	Início da deformação radial	
	kPa	(psi)
6.1	1724	(250)
6.2	1241	(180)
6.3	2827	(410)
6.4	Não ocorreu qualquer deslocamento radial significativo	
6.5	2482	(360)
6.6	2068	(300)



Quando a prótese tubular da presente invenção é implantada pela primeira vez num paciente, a estrutura da prótese proporciona uma protecção intrínseca. A prótese entrançada proporciona um enxerto que inicialmente é impermeável ao sangue em pacientes pré-heparinizados mas, á medida que o tempo passa, o material absorvível biològicamente que forma a camada superficial interna e porções de camadas intermédias são absorvidos e é possível o crescimento de tecido natural nos interstícios que se formam na estrutura residual entrançada dos fios não absorvíveis, estrutura que proporciona um suporte geometricamente estável.

Verificou-se que a relação tracção/deformação da prótese de acordo com a presente invenção apresenta uma cedência radial baixa e uma resistência à compressão elevada que permite que a prótese tenha propriedades muito semelhantes às dos vasos sanguíneos naturais. Para além disso, a utilização da tecnologia do entrançamento conforme descrito na Patente W091/10766 do mesmo requerente, permite que se produzam próteses vasculares tubulares com diâmetros de 6 mm ou menores que têm menos probabilidade de serem torcidas ou de provocarem aneurismas dos que os enxertos conhecidos.





R E I V I N D I C A Ç Õ E S

- 1ª -

Prótese vascular que compreende um tecido tubular entrançado contendo várias camadas de entrançado, caracterizado por cada camada incluir pelo menos um fio entrelaçado que se prolonga desde a referida camada até outra camada a fim de formar um entrelaçamento entre as duas.

- 2ª -

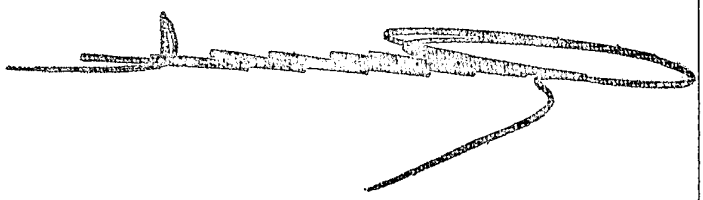
Prótese vascular de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por as várias camadas de entrançado incluirem uma primeira camada superficial substancialmente não absorvível e uma segunda camada superficial substancialmente absorvível.

- 3ª -

Prótese vascular de acordo com a reivindicação 2, caracterizada por ser formada entrançando um fio de um material não absorvível com outro fio de um material biologicamente absorvível.

- 4ª -

Prótese de acordo com a reivindicação 3, caracterizada por a referida primeira camada superficial ser formada pelo fio referido em primeiro lugar e a segunda camada super



ficial ser formada substancialmente apenas pelo outro fio referido.

- 5ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 2 a 4, caracterizada por a camada superficial exterior ser substancialmente não absorvível e a camada superficial interior ou luminal ser substancialmente absorvível.

- 6ª -

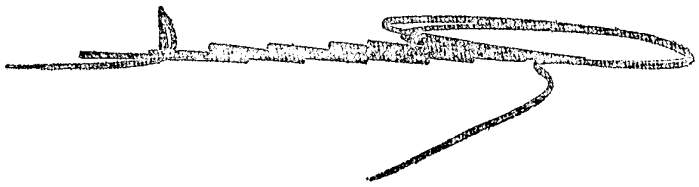
Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 2 a 5, caracterizada por o tecido compreender também uma ou várias camadas intermédias entre as referidas camadas superficiais.

- 7ª -

Prótese de acordo com a reivindicação 6, caracterizada por cada camada intermédia ser formada pelos dois fios referidos entrançados entre si.

- 8ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 6 ou 7, caracterizada por a proporção do fio referido em primeiro lugar em cada camada decrescer progressivamente e a proporção do outro fio aumentar progressivamente em cada camada desde uma das camadas superficiais até às outras camadas super-



ficiais.

- 9ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizada por o diâmetro da prótese entrançada tubular ser igual ou inferior a 6 mm.

- 10ª -

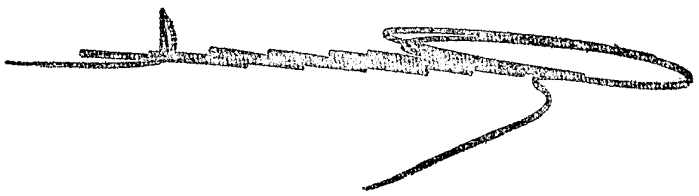
Prótese de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizada por o tecido tubular incluir meios de suporte externos não absorvíveis.

- 11ª -

Prótese de acordo com a reivindicação 10, caracterizada por os referidos meios de suporte externos compreenderem pelo menos uma dobra que forma um percurso helicoidal ou em espiral em volta do exterior do tecido.

- 12ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 10 ou 11, caracterizada por os meios de suporte incluirem duas dobras, seguindo cada dobra um percurso em espiral de sentido de rotação contrário ao da outra dobra.



- 13ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 11 ou 12, caracterizada por cada dobra ser formada por uma estrutura textil alongada com uma rigidez ou um módulo de dobragem elevado adequado.

- 14ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 11 a 13, caracterizada por cada dobra compreender um fio em monofilamento com um denier elevado.

- 15ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 11 a 13, caracterizada por cada dobra ser um fio ou trança em multifilamento formado por várias cadeias e tendo um denier elevado e uma densidade linear superior à do tecido tubular entrançado.

- 16ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 11 a 15, caracterizada por cada dobra estar fixa na superfície externa do tecido por qualquer adesivo apropriado ou por aquecimento de modo a formar ligações fibra a fibra.

- 17ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindica-

ções 11 a 15, caracterizada por cada dobra estar incorporada numa ou em várias das camadas superficiais externas intermédias do tecido entrançado.

- 18ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 11 a 15, caracterizada por cada dobra estar incorporada na estrutura da trança da superfície externa de modo a seguir um percurso helicoidal.

- 19ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 11 a 18, caracterizada por cada dobra ser formada por um material não absorvível.

- 20ª -

Prótese de acordo com qualquer das reivindicações 11 a 19, caracterizada por cada dobra ser formada por um poliéster.

- 21ª -

Processo para a produção de uma prótese tubular de acordo com qualquer das reivindicações anteriores, caracterizada por se produzir um recido entrançado compreendendo várias camadas entrelaçadas por meio de vários suportes de rolos de fio que são guiados por meio de módulos de curso a fim de se

moverem ao longo de vários percursos em serpentina; estando os módulos de curso dispostos de modo a que se prolonguem numa primeira direcção a fim de se definir um percurso que se prolonga longitudinalmente correspondente a uma primeira camada de tecido entrançado e numa segunda direcção a fim de proporcionar pelo menos um percurso cruzado entre percursos em serpentina adjacentes; sendo os supórtes de fio movimentados na referida primeira direcção de modo a criar uma primeira camada de trança e ao longo do percurso cruzado entre percursos em serpentina adjacentes a fim de provocar que o fio que forma a referida primeira camada de trança seja transportada de modo a entrelaçar-se com o fio de uma camada adjacente.

A requerente reivindica as prioridades dos pedidos britânicos apresentados em 25 de Março de 1991 e em 23 de Março de 1992, sob os Nºs. 9106347.9 e 9206282.7, respectivamente.

Lisboa, 25 de Março de 1992

R E S U M O

"PRÓTESE VASCULAR E PROCESSO PARA A SUA PRODUÇÃO"

A invenção refere-se a uma prótese vascular que compreende um tecido entrançado contendo várias camadas entrelaçadas em que cada camada inclui pelo menos um fio entrelaçado que se prolonga a partir dessa camada até outra camada de modo a formar um entrelaçamento com esta última. Num outro aspecto da invenção, as várias camadas entrançadas podem incluir uma primeira camada superficial substancialmente não absorvível e uma segunda camada superficial susbtancialmente absorvível.

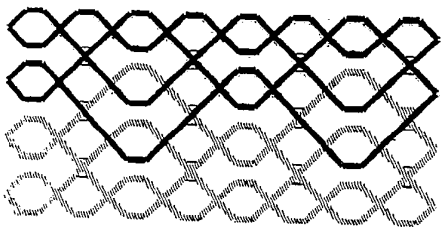


FIGURA 1

FIG. 1

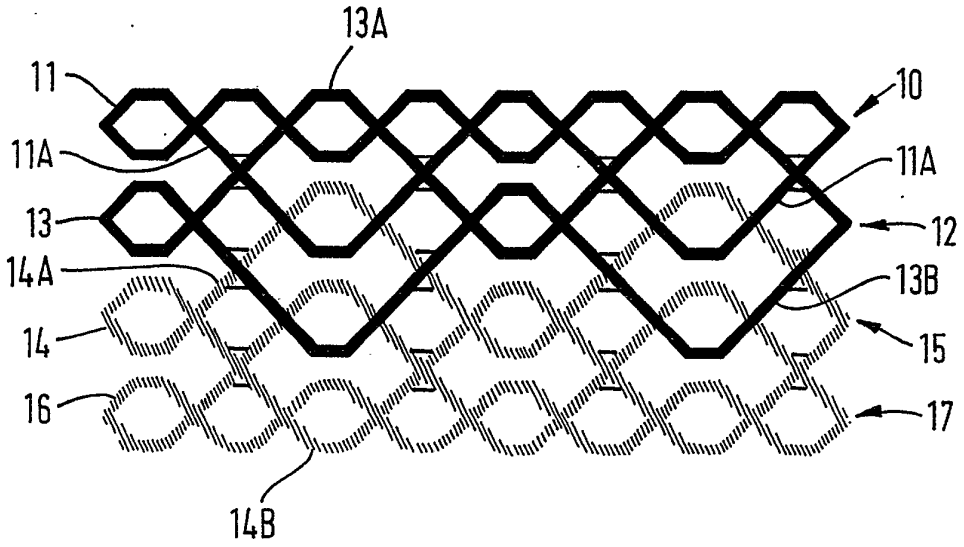
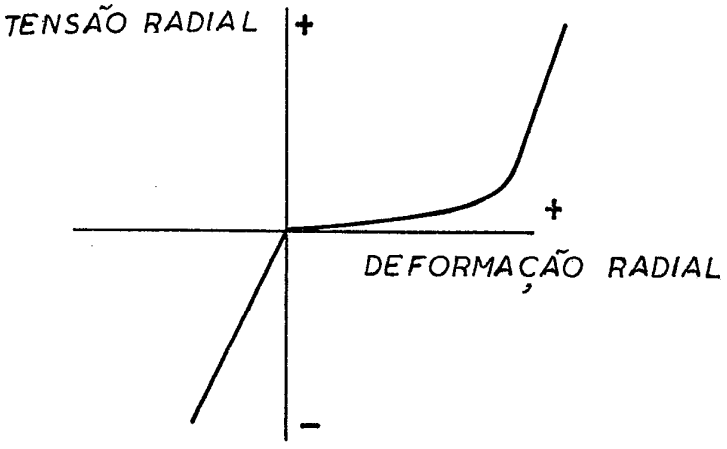

13A
11
10
11A
11A
13
12
14A
13B
14
15
16
17
14B

FIG. 2


TENSÃO RADIAL
+
+
DEFORMAÇÃO RADIAL
–

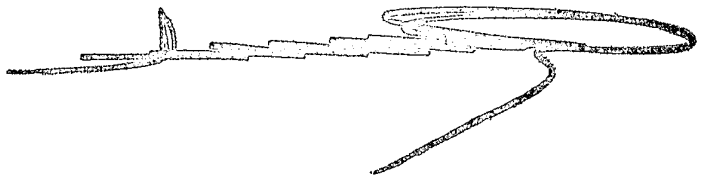


FIG. 3

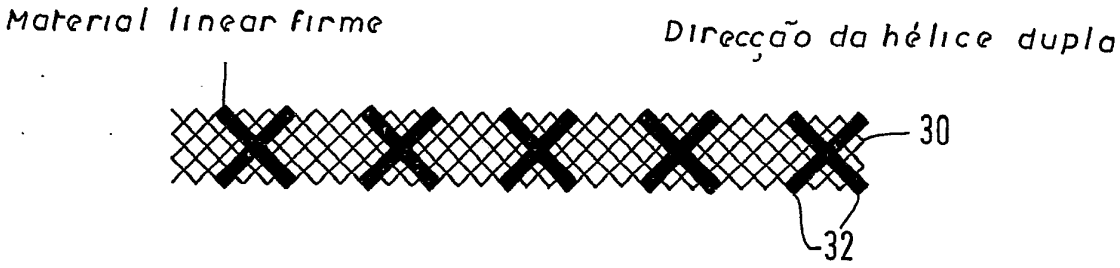


FIG. 4

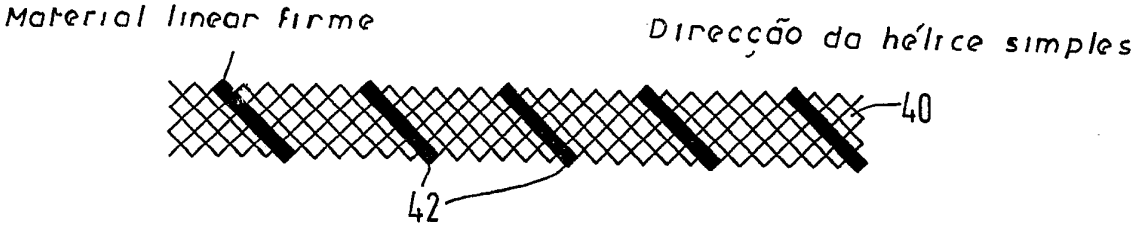


FIG. 11

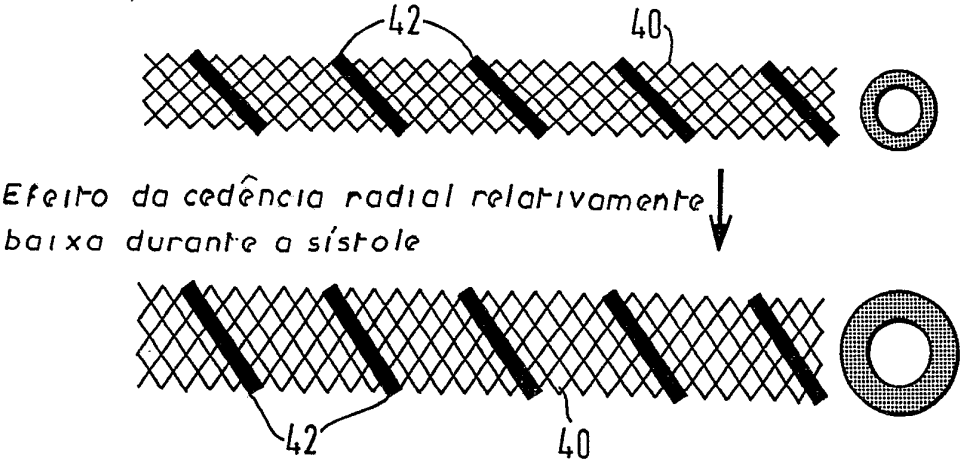
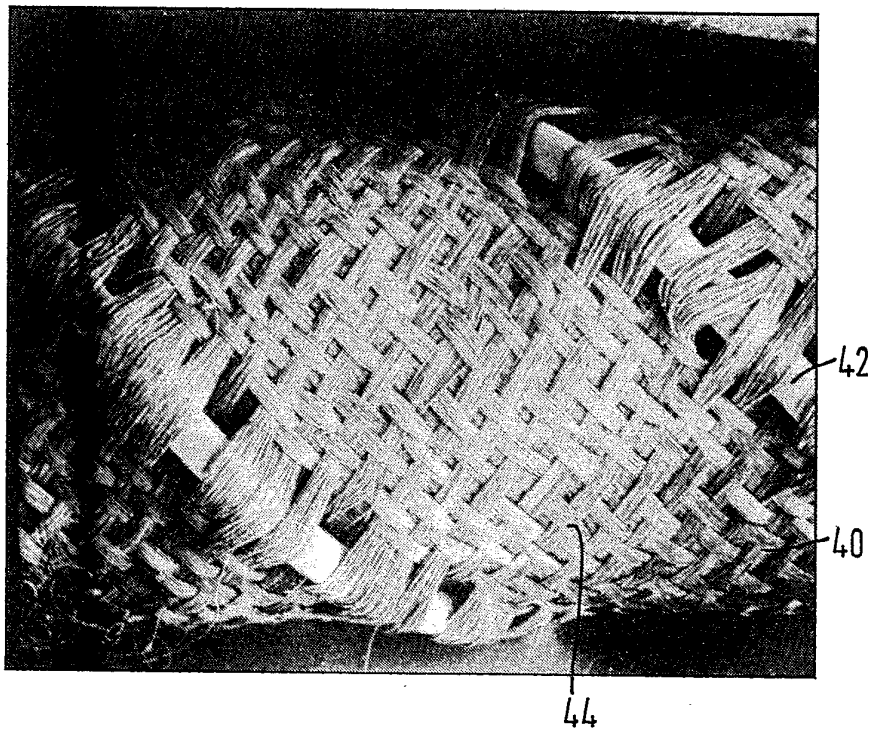


FIG. 5

SUPERFÍCIE EXTERNA



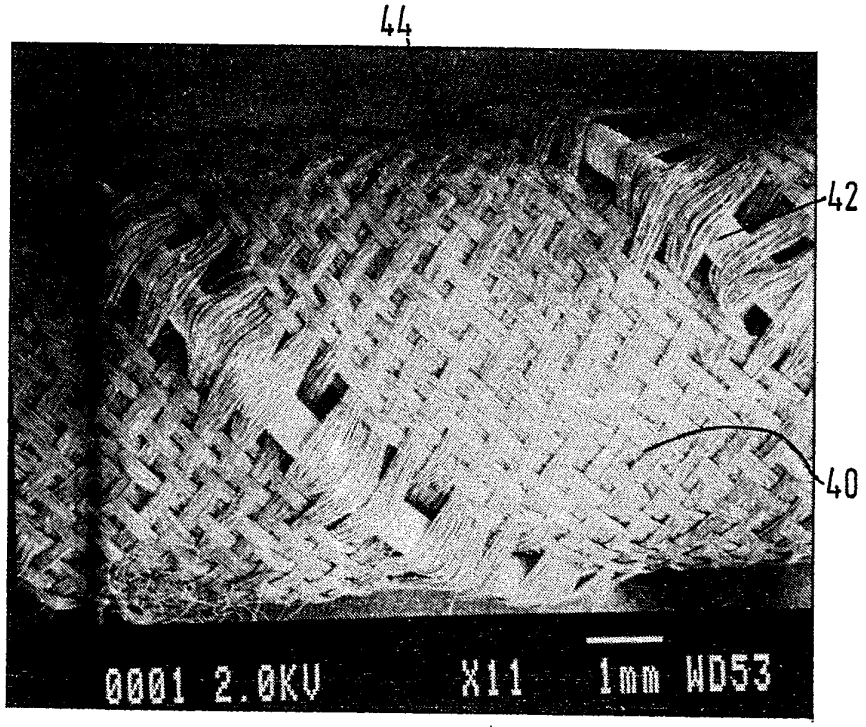


FIG. 6

SUPERFÍCIE EXTERNA

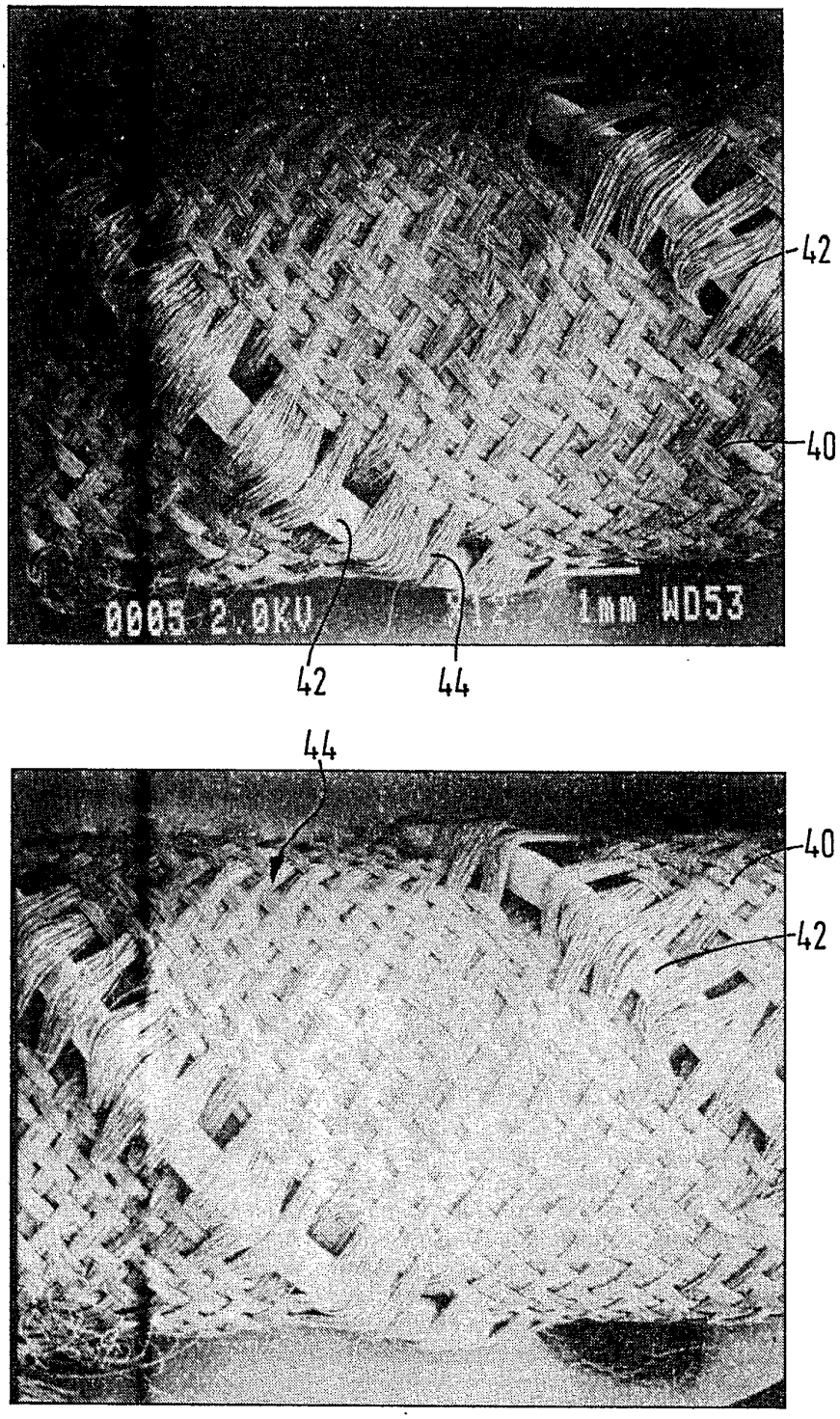
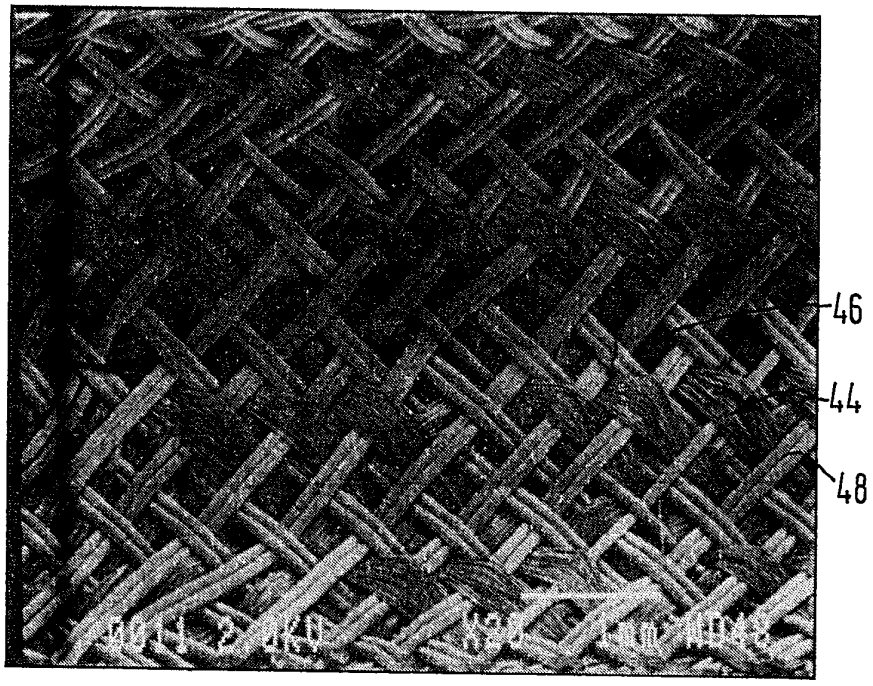


FIG. 7

SUPERFÍCIE INTERNA



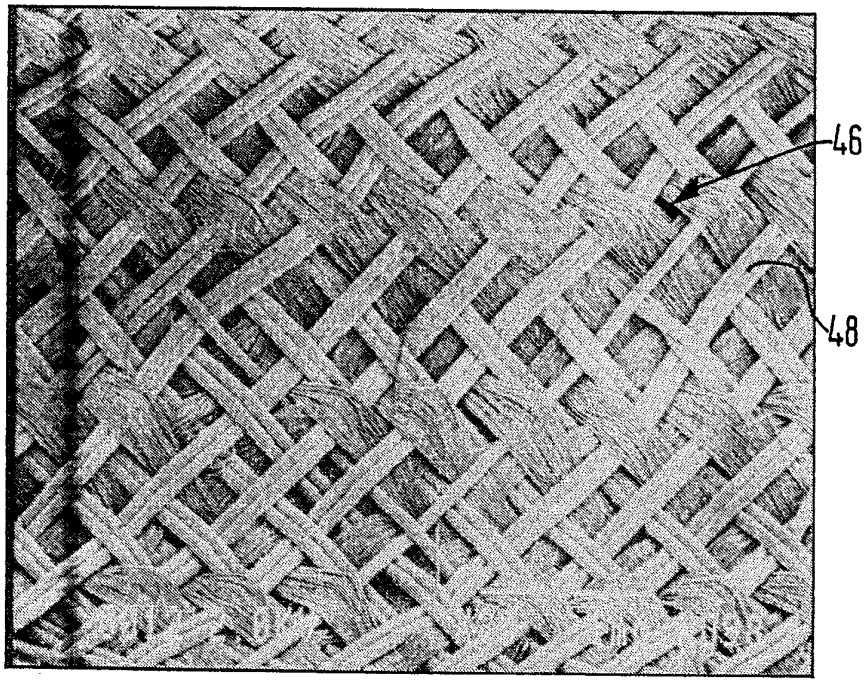
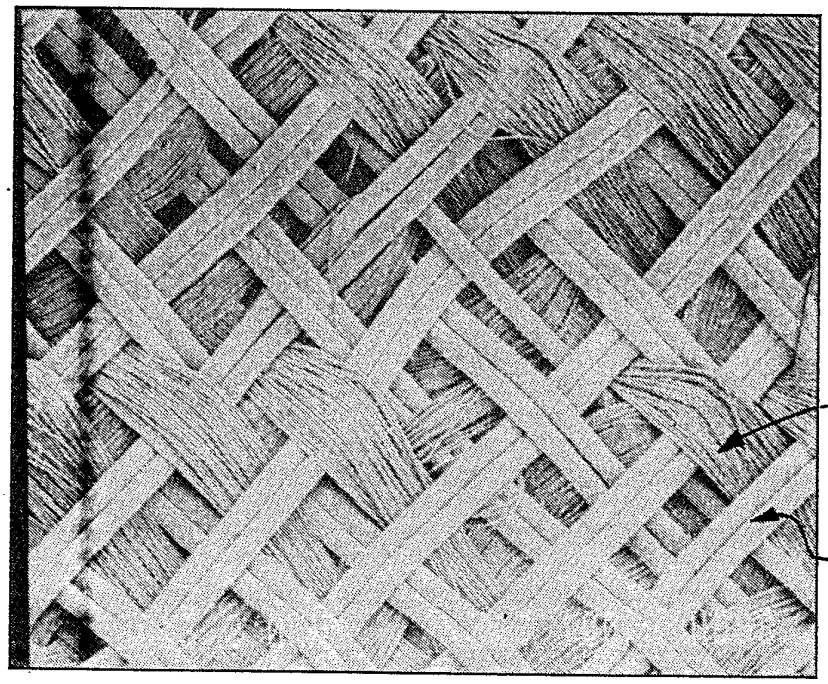


FIG. 8

SUPERFICIE INTERNA



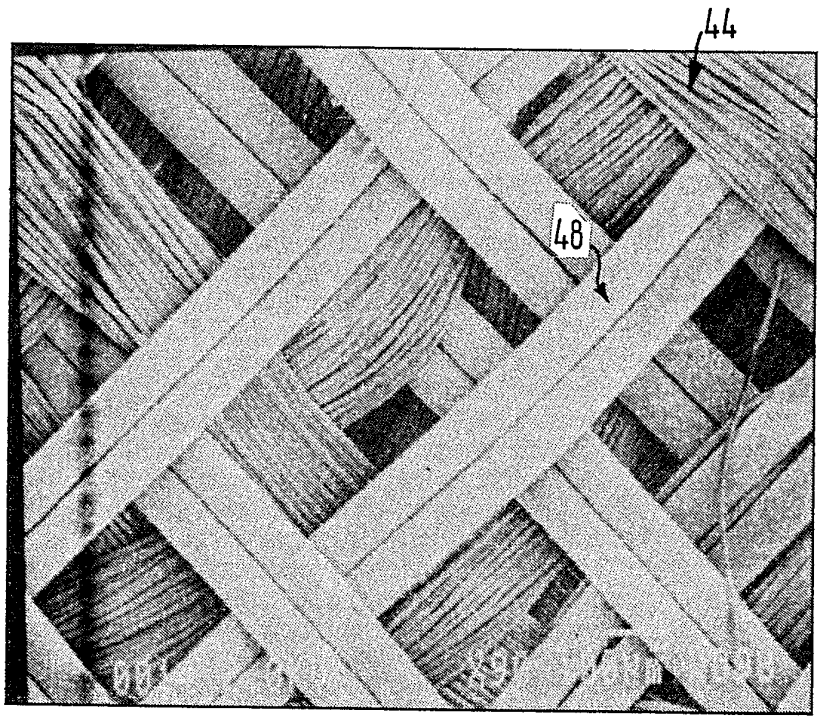
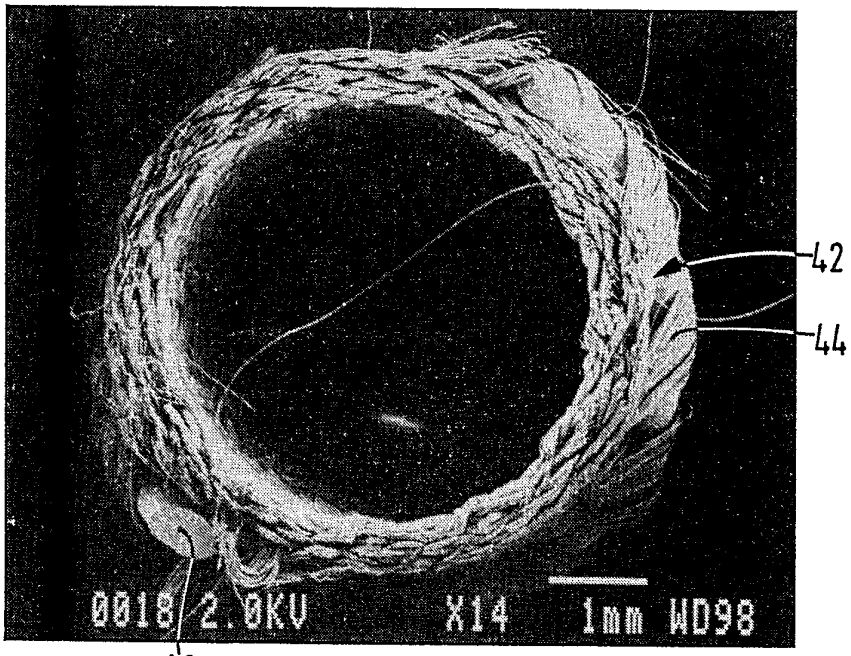


FIG. 9

CORTE



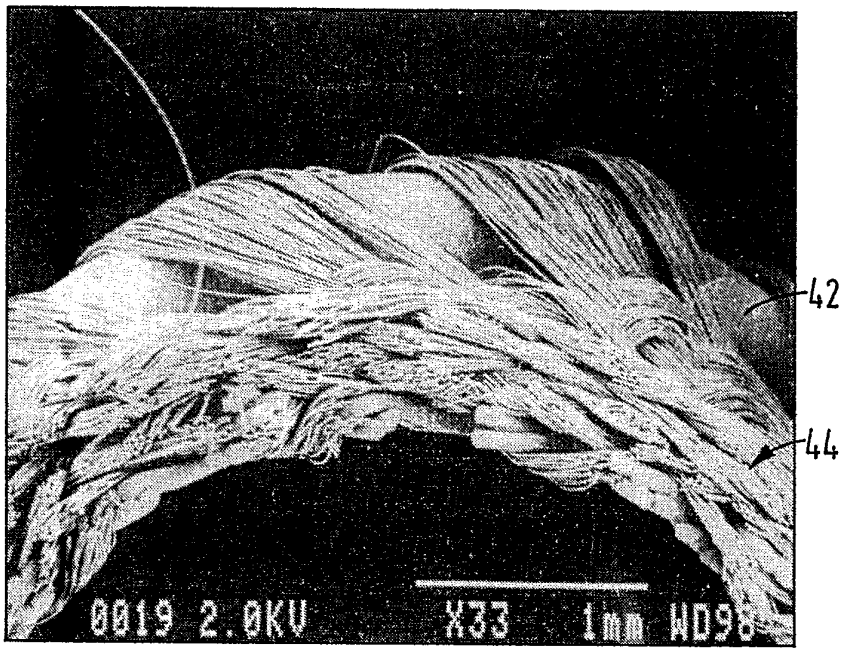
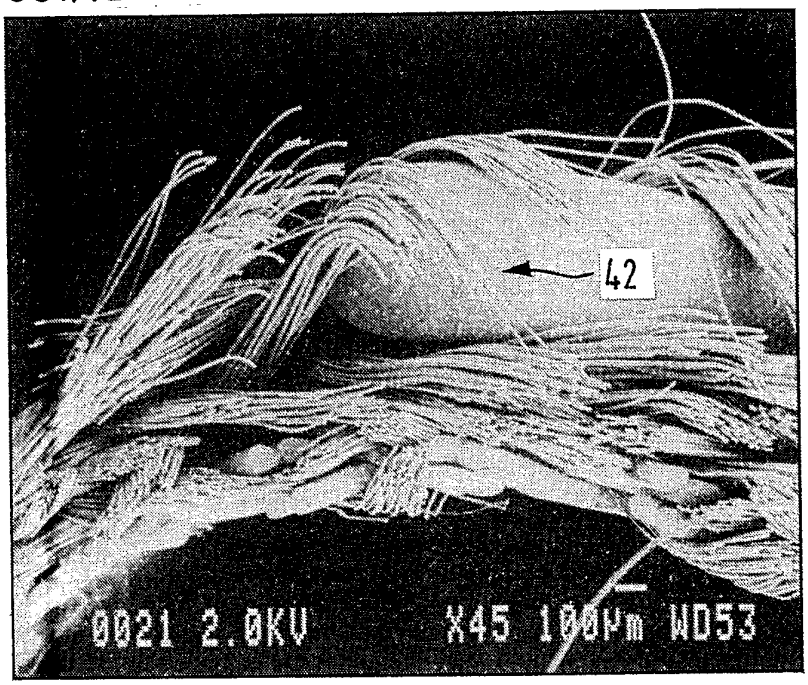


FIG. 10

CORTE


42
0021 2.0KV
X45 100µm WD53

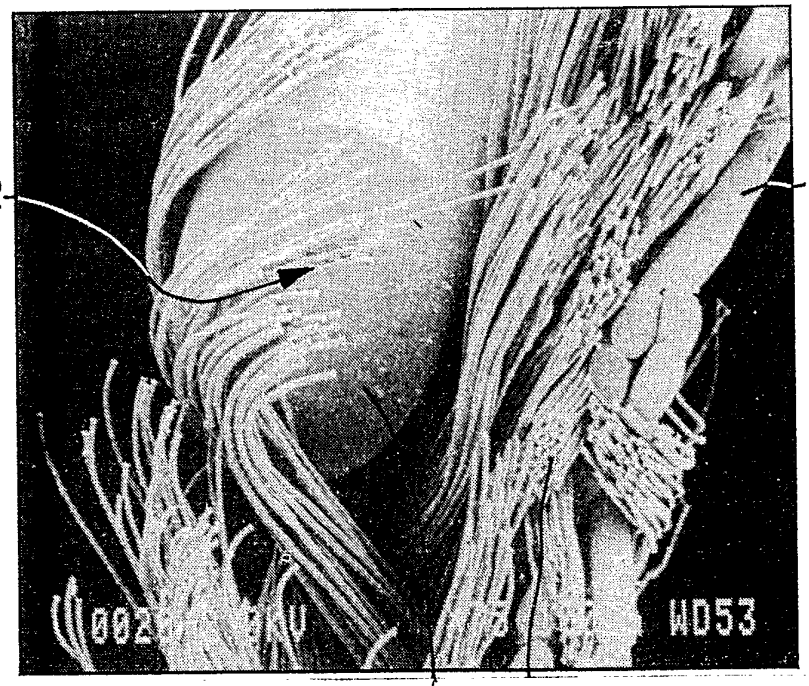
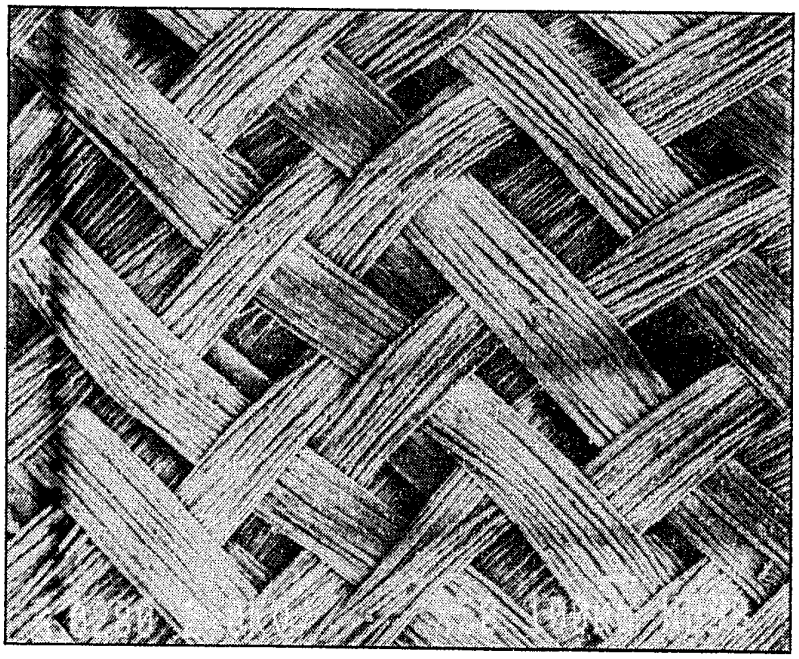
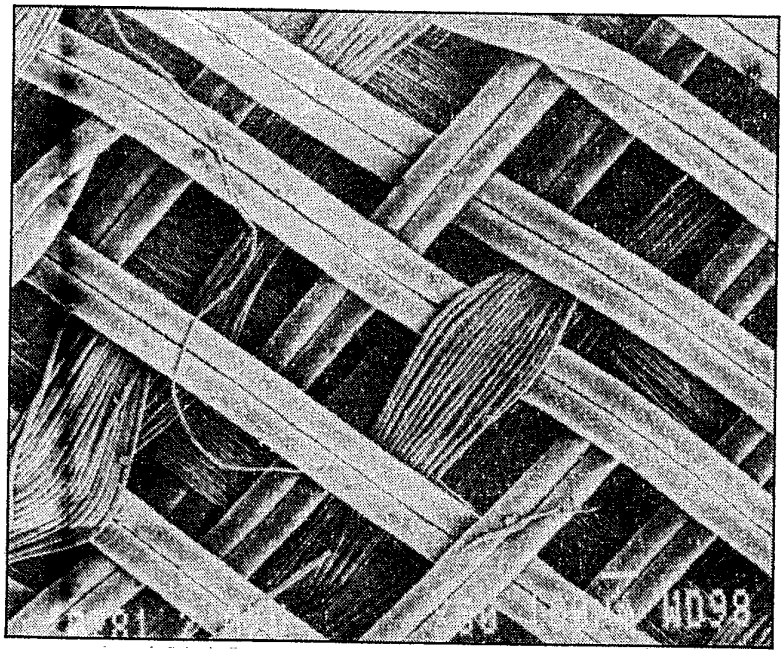

42
ABSORVÍVEL
WD53
MONOFILAMENTO
TRANCA ESTRUTURAL

FIG . 12



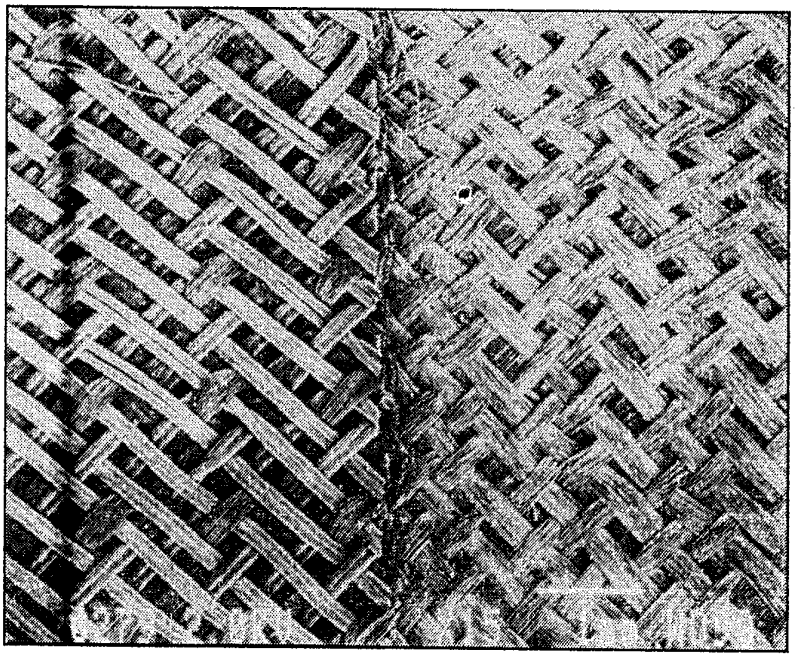
Superfície exterior

FIG . 13



Superfície interior

FIG. 14



superfície exterior superfície interior

FIG.15(a)

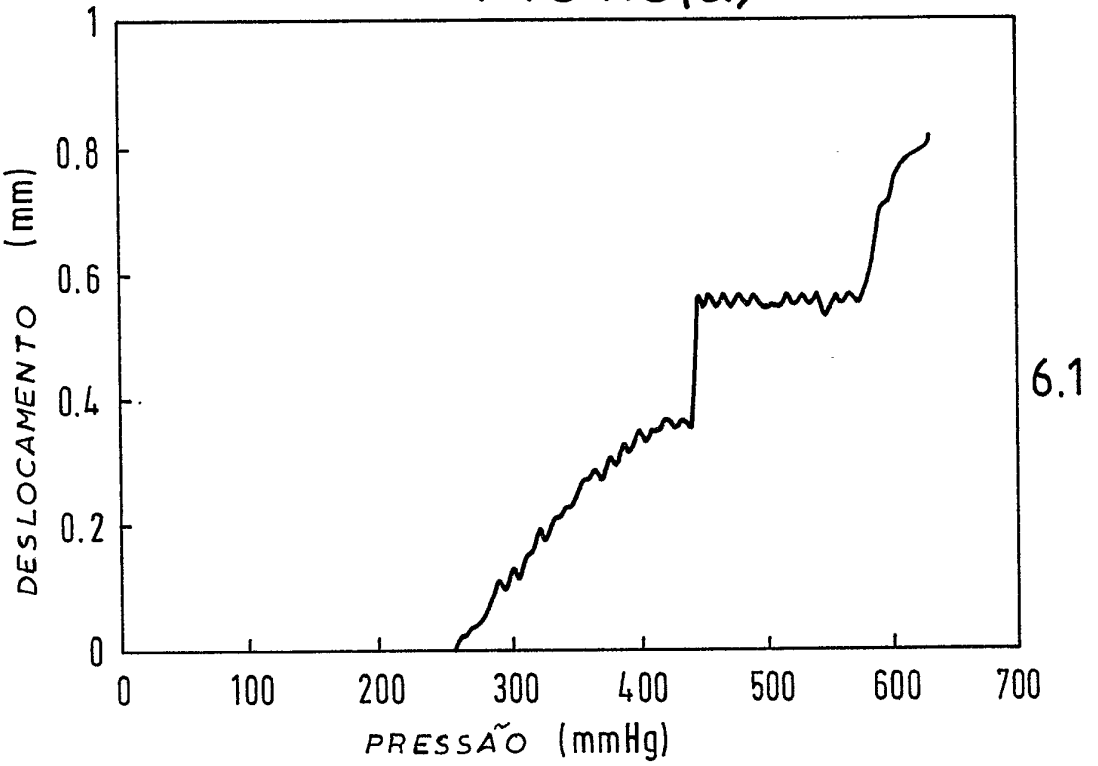
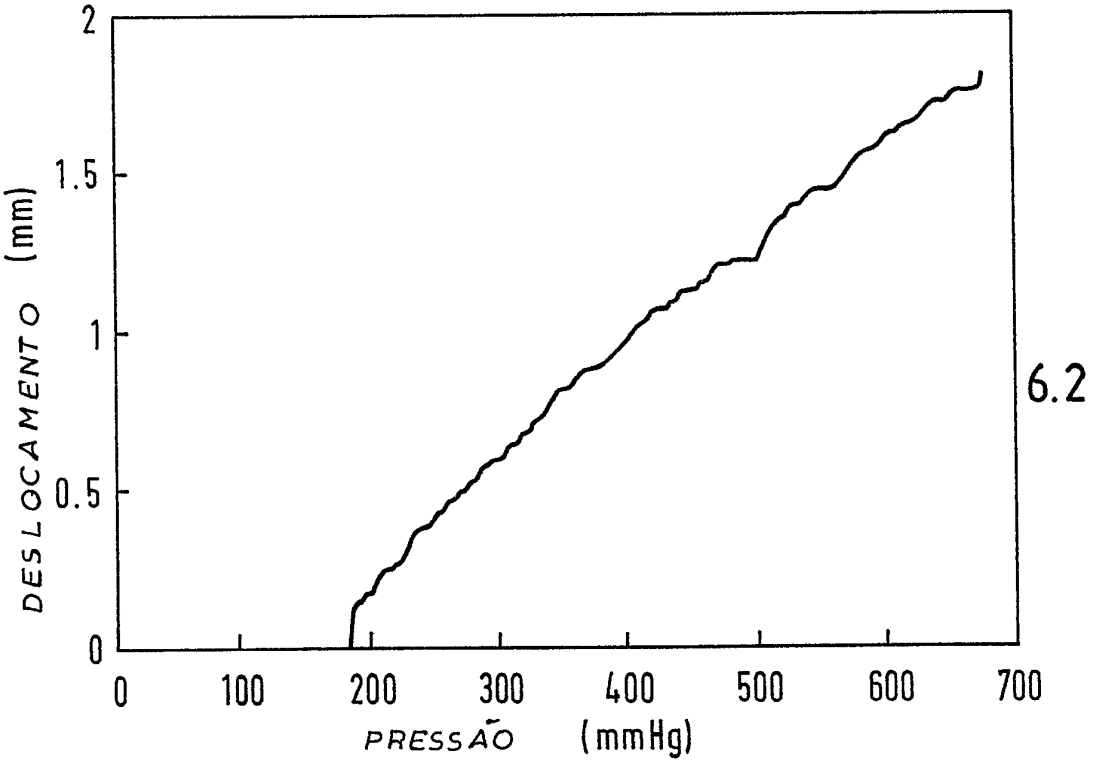


FIG.15(b)



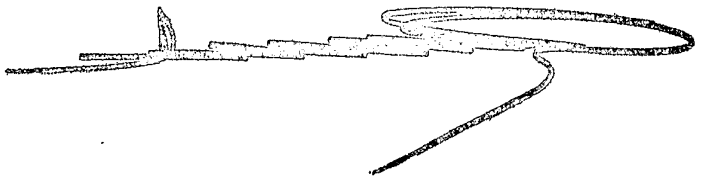


FIG. 15(c)

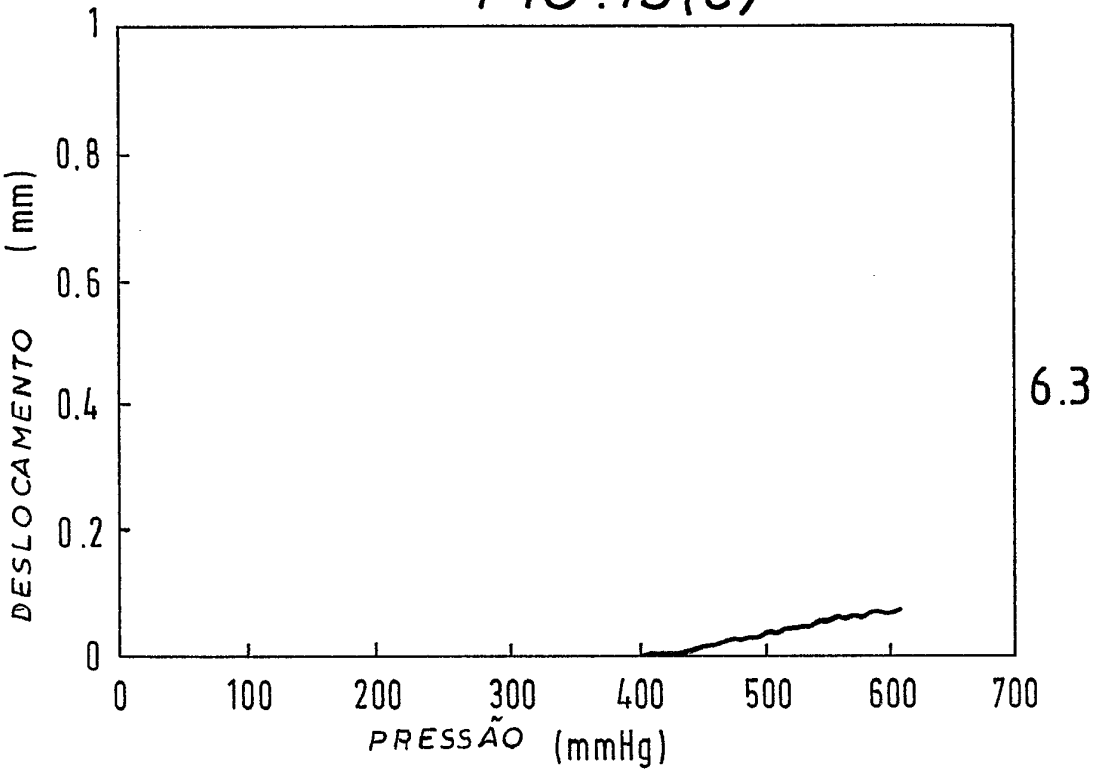


FIG. 15(d)

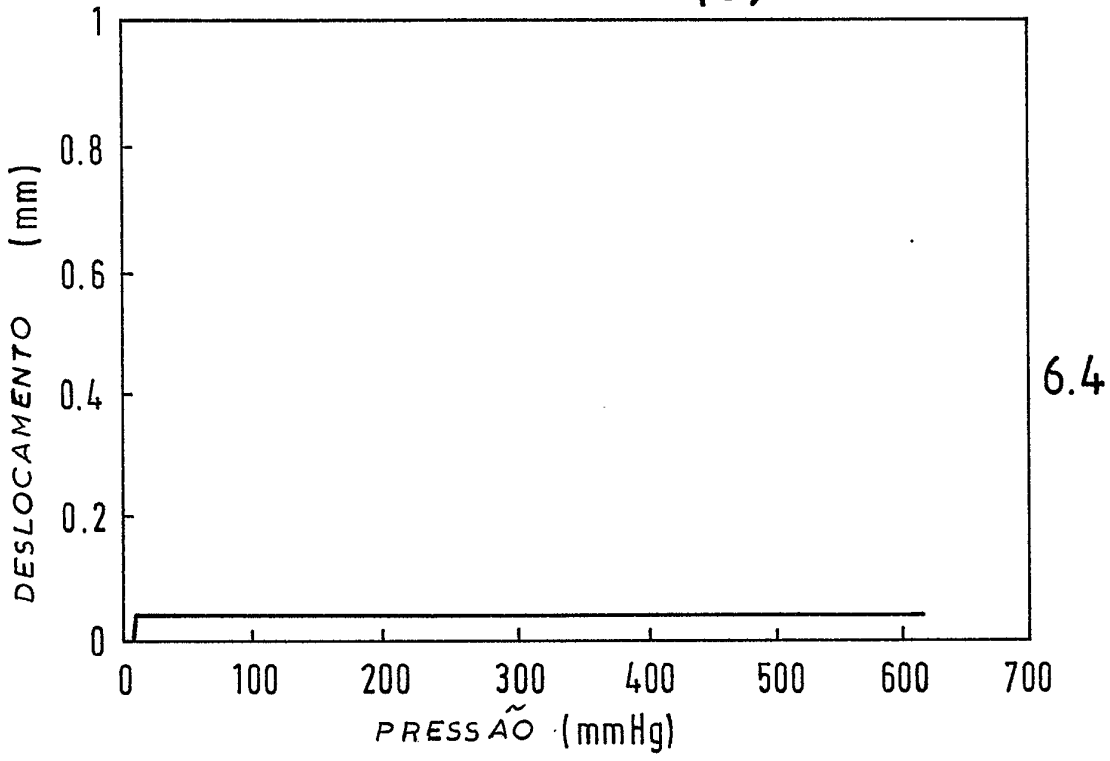


FIG. 15(e)

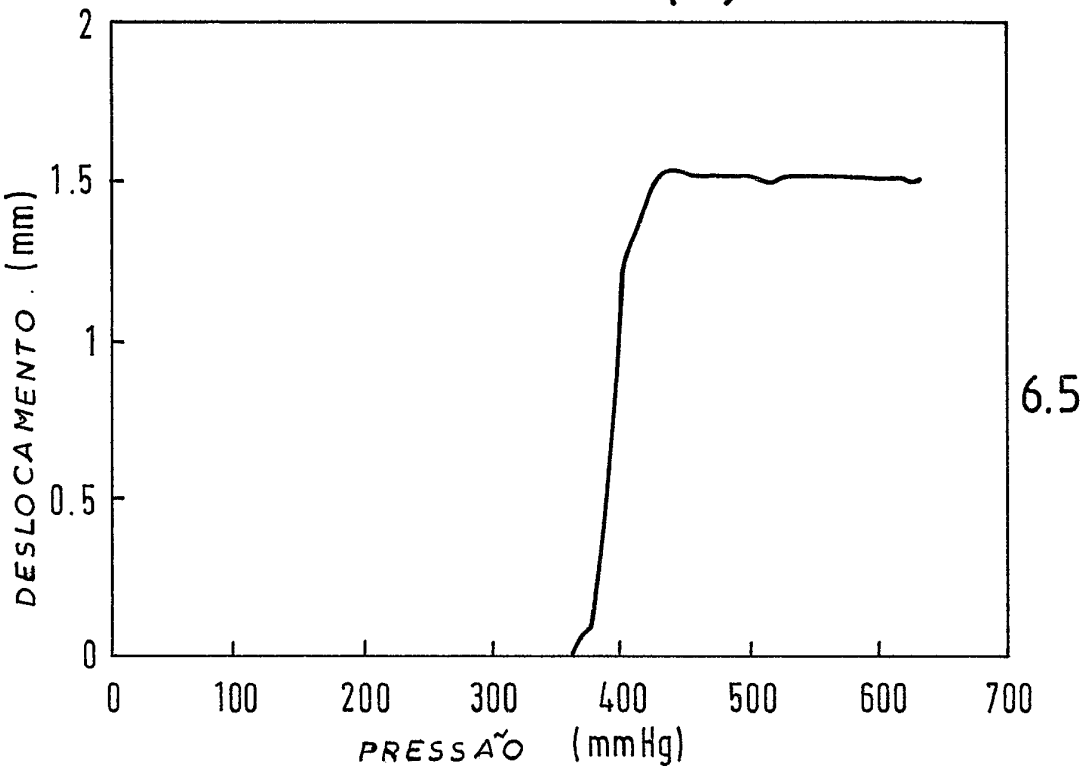


FIG. 15(f)

