

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
26. Januar 2006 (26.01.2006)

PCT

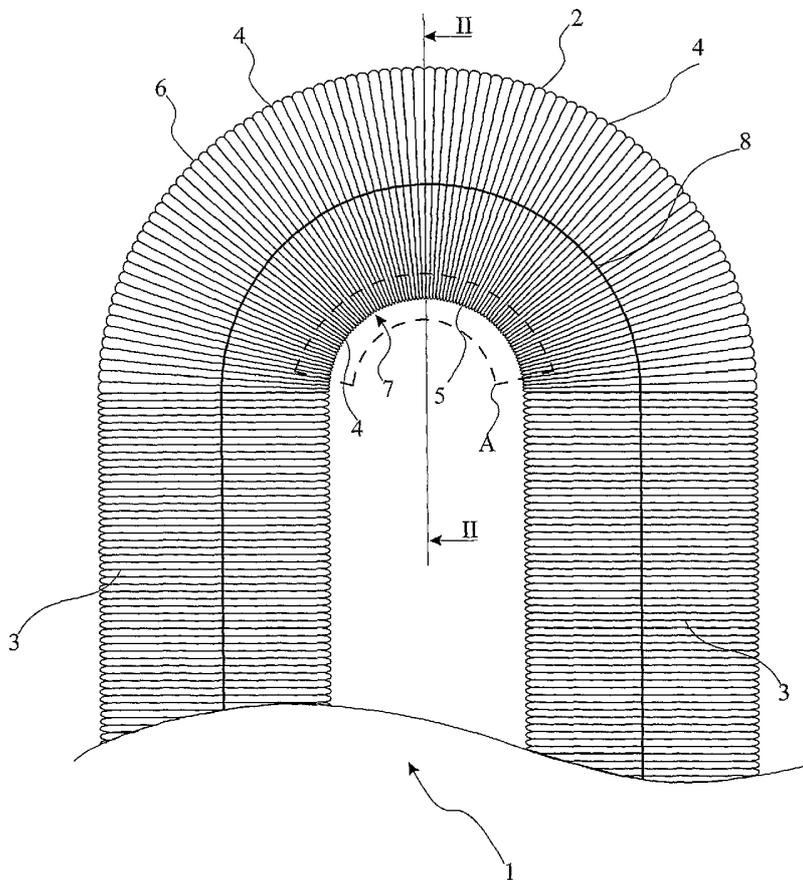
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2006/008148 A2**

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61F 2/06**, D05B 3/00
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/007907
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
20. Juli 2005 (20.07.2005)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
10 2004 035 272.0 21. Juli 2004 (21.07.2004) DE  
10 2004 039 980.8 12. August 2004 (12.08.2004) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **AESCULAP AG & CO. KG** [DE/DE]; Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen/Donau (DE).
- (71) Anmelder und  
(72) Erfinder: **SIEVERS, Hans-Hinrich** [DE/DE]; Laubenkoppel 22, 24119 Kronshagen (DE).
- (72) Erfinder; und  
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **LIPPOTH, Lisa** [DE/DE]; Klippenstrasse 3, 78588 Denkingen (DE). **MERCKLE, Christof** [DE/DE]; Steubenstrasse 60, 68199 Mannheim (DE). **GOLDMANN, Helmut** [DE/DE]; Risi-bergstrasse 65, 78532 Tuttlingen (DE). **SCHERBERICH, Jürgen** [DE/DE]; Johann-Leonhard-Heinen-Strasse 44, 47906 Kempen (DE).
- (74) Anwalt: **RUFF, WILHELM, BEIER, DAUSTER & PARTNER**; Kronenstrasse 30, 70174 Stuttgart (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: LONGITUDINALLY FLEXIBLE TEXTILE VASCULAR PROSTHESIS

(54) Bezeichnung: TEXTILE GEFÄSSPROTHESE MIT EINER LÄNGSBIEGUNG



(57) Abstract: The invention relates to a textile vascular prosthesis (1) provided with circulatory pleats in the form of folds (4) and an arch-shaped longitudinal flexion (2) on at least one partial section by asymmetrically shortening ruffling of the prosthesis wall on at least one longitudinal seam (7) extending along the partial section. At least one longitudinal seam gathers the prosthesis wall preserving the accordion-type structure (4) and the compact state of the pleating (4) in the longitudinal direction.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine textile Gefäßprothese (1) mit einer umlaufenden von Falten (4) gebildeten Plissierung und einer mindestens über einen Teilabschnitt ausgebildeten bogenförmigen Längsbiegung (2) durch asymmetrische verkürzende Raffung der Prothesenwand durch mindestens eine längs des Teilabschnittes verlaufende Längsnaht (7). Die mindestens eine Längsnaht rafft die Prothesenwand unter Erhalt der faltenbalgartigen Struktur (4) und in in Längsrichtung kompaktiertem Zustand der Plissierung (4).

WO 2006/008148 A2



FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

**(84) Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,

EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

BeschreibungTextile Gefäßprothese mit einer Längsbiegung

5 Die Erfindung betrifft eine textile Gefäßprothese mit einer umlaufenden, von Falten gebildeten Plissierung und einer mindestens über einen Teilabschnitt ausgebildeten bogenförmigen Längsbiegung durch asymmetrische verkürzende Raffung der Prothesenwand durch mindestens eine  
10 längs des Teilabschnittes verlaufende Längsnaht. Die erfindungsgemäße Prothese dient insbesondere zum Ersatz des Aortenbogens und Teilen der Aorta ascendenz und descendenz.

Aus der WO 03/034948 A1 ist eine plissierte Gefäßprothese bekannt, bei der eine Bogenform dadurch stabilisiert wird, dass jeweils zwei be-  
15 nachbarte Faltenberge der Plissierung durch querverlaufende Nähte miteinander vernäht werden, wobei sich die querverlaufenden Nähte in etwa über den halben Durchmesser der Gefäßprothese in Querrichtung erstrecken. Es ist unter anderem aus dieser Druckschrift auch bekannt, die Bogenform von Prothesen durch im Bereich des Bogens eingelegte  
20 Stents zu stabilisieren. In der WO 03/051232 A1 sind zur Stabilisierung des Bogens von Gefäßprothesen verschiedene Kombinationen von Längs- und/oder Quernähten beschrieben. Die Ergebnisse sind zufriedenstellend. Eine einfachere Herstellungsweise, insbesondere eine maschinelle Ausbildung der Bogenstabilisierung ist jedoch erwünscht.

25

In einer nicht vorveröffentlichten älteren Patentanmeldung DE 103 28 175.4 wird unter anderem vorgeschlagen, die Plissierungsfalten in radialer oder tangentialer Richtung zusammenzudrücken, um maschinelle  
30 Nähte in einfacher Weise ausbilden zu können. Hierbei wird eine Verformung der Gefäßprothese im Querschnitt in Kauf genommen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, auf einfache Weise eine Stabilisierung des Bogens von Gefäßprothesen auszubilden, die insbesondere auch eine einfache maschinelle Fertigung mit verbessertem Ergebnis erlaubt.

5

Die Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Längsnaht die Prothesenwand unter Erhalt der faltenbalgartigen Struktur und in in Längsrichtung kompaktiertem Zustand der Plissierung rafft.

10 Durch die Erfindung ergeben sich zahlreiche Vorteile. Einerseits wird durch die Kompaktierung der Plissierung und durch das damit zusammenhängende dichte Aneinanderliegen der einzelnen Falten der Plissierung eine effektive Ausgestaltung des Bogens erhalten. Auf der anderen Seite stützen sich die eng aneinander liegenden Falten der Plissierung  
15 gegenseitig ab, so dass die Anbringung einer Naht, deren Stiche die kompaktierte Prothesenwand radial durchdringen in einfacher Weise angebracht werden, ohne dass die Struktur der Plissierung aufgehoben, d.h. die Plissierung in radialer Richtung zusammengedrückt wird. Durch die Kompaktierung kann die Naht auch stramm angelegt und damit zug-  
20 fest ausgebildet werden. Der oder die Fäden der mindestens einen Naht können die Falten des kompaktierten Faltenbalges umschlingen, wodurch der kompaktierte Zustand besonders gut aufrecht erhalten werden kann.

25 Die Gefäßprothese kann in üblicher Weise gewebt oder gewirkt sein. Die Plissierung kann mit in sich geschlossenen Ringen ausgebildet sein oder auch wendelförmig verlaufen. Die Faltentiefe der Plissierung liegt in der Regel bei 0,5 bis 2,5 mm, vorzugsweise 1 bis 1,5 mm. Es sind in der Regel 3 bis 12, insbesondere 4 bis 8 Falten pro cm Prothesenlänge im  
30 entspannten nicht kompaktierten Zustand (gerades Stück) vorhanden. Die Bogenform der Gefäßprothese kann durch thermische Fixierung vorgeformt sein, was sich günstig auswirkt.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Raffung ausschließlich durch die mindestens eine Längsnaht vorgenommen, gegebenenfalls unterstützt durch die thermische Vorfixierung. Es sind keine Quernähte  
5 oder weitere die Bogenform unterstützende Einrichtungen, wie Gestelle oder Stents vorgesehen.

Bei einer Ausführungsform der Erfindung wird die mindestens eine Längsnaht von mindestens einem durchgehenden Faden gebildet. Diese  
10 Ausbildung erlaubt eine besonders einfache Herstellung. Wie bereits erwähnt, ist die mindestens eine Naht mit Vorteil als Maschinennaht ausgebildet. Sie kann insbesondere mit Hilfe einer Langarmnämaschine gefertigt werden. Die mindestens eine Naht ist bei einer bevorzugten  
15 Ausführungsform der Erfindung auf einer durch Stauchung kompaktierten Gefäßprothese mit eng aneinander liegenden Falten der Plissierung ausgebildet und hält die Gefäßprothese an der Bogeninnenseite in diesem Zustand fest. Auf der Bogenaußenseite, die frei von einer Naht ist, ist die Plissierung unter Ausbildung des Bogens wieder aufgegangen.

20 Die Naht kann einfädig oder zweifädig ausgebildet sein. Wird die Naht mit einem Einfadensystem ausgebildet, dann eignet sich hierzu ein Einfachkettenstich. Ist die Naht als Zweifadensystem ausgebildet, dann eignet sich ein Doppelkettenstich. Auch ein Steppstich kann für die Ausbildung der Naht vorgesehen sein.

25

Es gibt Nähte, die nicht von selbst gegen ein Auffädeln gesichert sind. Zumindest in solchen Fällen werden ein oder beide Fadenenden gegen ein unerwünschtes Aufgehen der Naht gesichert. Es kann auch vorteilhaft sein, insbesondere bei solchen Nähten, Zwischensicherungen vor-  
30 zusehen. Es können dann Bogenabschnitte ohne Gefahr des Auffädels abgelängt werden. Die Sicherung der Fadenenden und vorzugsweise auch die Zwischensicherungen zwischen den Fadenenden können ma-

schinell vorgenommen werden. Es ist auch möglich, Zwischensicherungen von Hand durchzuführen, beispielsweise durch Übernähen der Maschinennaht, z.B. mit Kreuzstichen. Dies kann insbesondere bei der Endkontrolle der fertigen Bögen geschehen, bei der auch gelegentlich  
5 vorkommende Maschenerweiterungen im Bereich der Naht, insbesondere mit Velourfäden, verschlossen werden.

Bei bestimmten Ausführungsformen können mehrere Nähte, insbesondere 2 bis 4 Nähte, in Längsrichtung parallel nebeneinander verlaufen.  
10 Dies kann insbesondere bei Aortenbögen mit großem Durchmesser von Vorteil sein. Der Abstand zwischen den parallelen Längsnähten kann mit Vorteil im Bereich von 1 bis 15, insbesondere 1 bis 3 mm, liegen, wobei Abstände über 10 mm bis 15 mm in der Regel nur bei zwei, außermittigen Längsnähten in Frage kommen. Es ist auch möglich, Teilnähte vor-  
15 zusehen, die sich gegenseitig ergänzen. So können in Längsrichtung mehrere parallele Teilnähte verlaufen, die sich vorzugsweise gegenseitig überlappen. Dies kann von Vorteil sein, wenn aus einem größeren Bogen Teilstücke ausgeschnitten werden. Es können auch mehrere Teilnähte mit Zwischenabständen in Längsrichtung hintereinander an-  
20 geordnet sein. Dies bietet die Möglichkeit, den Bogen zu erweitern, d.h. den Radius zu vergrößern bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des kompaktierten Zustandes der Plissierung im Nahtbereich. Auch die Nahtenden der Teilnähte sind vorzugsweise gegen ein unerwünschtes Lösen gesichert. Eine Sicherung der Nahtenden kann beispielsweise durch  
25 Nahtverdichtung, Vernähen, Verknoten oder Verriegeln vorgenommen werden. Weiterhin ist es mit Vorteil möglich, mehrere Nähte, insbesondere Teilnähte, mit dem selben Faden bzw. den selben Fäden ohne Fadenunterbrechung auszubilden. Die nahtfreien Zwischenstücke der Prothese können dann vom durchgehenden Faden überbrückt werden.  
30 Sämtliche Längsnähte sind vorzugsweise nur im Bereich der Bogeninnenseite angeordnet.

Bei bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung beträgt die Länge des gerafften Längsbereiches der Gefäßprothese in Abhängigkeit vom Bogenmaß und/oder Durchmesser der Gefäßprothese mindestens 10 mm, insbesondere 20 bis 70 mm. Das Bogenmaß kann zwischen 60° und 270°, insbesondere zwischen 90° und 180°, liegen und erforderlichenfalls auch größer sein. Der lichte Durchmesser liegt in der Regel bei 8 mm bis 50 mm, bei Aortenbögen eher im oberen Bereich. Die Nahtlänge von Teilnähten, insbesondere von hintereinander und/oder versetzt nebeneinander angeordneten Teilnähten liegt in der Regel bei mindestens 5 mm, insbesondere im Bereich von 10 bis 20 mm. Die Stichlänge, insbesondere Schlingenlänge, der mindestens einen Naht beträgt mit Vorteil 1 bis 3 mm, insbesondere ca. 2 mm. Pro Stichlänge bzw. Schlingenlänge der Naht können zwei bis vier dicht aneinander liegende Plissierungsfalten, insbesondere drei Plissierungsfalten umfasst, insbesondere vollständig umschlungen sein. Da die Stiche nicht genau mit den Plissierungsfalten zusammenzufallen brauchen, braucht die Zahl der Plissierungsfalten, die von einer Stichlänge umfasst werden, nicht ganzzahlig zu sein.

Bei bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung verläuft die mindestens eine Längsnaht mit Vorteil zwischen zwei in Längsrichtung der Gefäßprothese verlaufenden Guidelines. Dadurch sind die Guidelines auf beiden Seiten des Bogens gut zu erkennen.

Mit Vorteil heben sich die Fäden in der Färbung deutlich von der Farbe des textilen Grundmaterials der Gefäßprothese ab. Dadurch ist auch während der Operation der Verlauf der Bogeninnenseite zu erkennen.

Als Fäden werden vorzugsweise multifile Fäden verwendet, insbesondere beschichtete Fäden. Es können Fäden mit der Fadenstärke 1/0 bis 5/0, vorzugsweise 2/0 bis 4/0 verwendet werden. Bei asymmetrischen Nähten, die auf der einen Seite der Gefäßwandung ein anderes Er-

scheinungsbild zeigen als auf der anderen Seite, ist es mit Vorteil möglich, die mindestens eine Naht im umgestülpten Zustand der Gefäßprothese anzubringen und danach zurückzustülpen.

5 Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Erzeugung einer gezielten, bleibenden Krümmung an einer künstlichen Gefäßprothese. Das Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, dass eine Gefäßprothese, die gegebenenfalls einen thermisch vorfixierten Bogen aufweist, axial gestaucht bzw. kompaktiert wird und die Naht an der Stelle bzw. den Stellen, an  
10 denen eine elastische Ausdehnung verhindert werden soll, angebracht wird, wonach man die Prothese unter Bildung der Bogenform axial expandieren lässt. Die Erfindung umfasst ferner eine Vorrichtung zur Erzeugung einer gezielten, bleibenden Krümmung an einer künstlichen Gefäßprothese, bestehend aus einer Kettenstichnähmaschine mit einem  
15 Arm, der den Nähadelantrieb für eine Nähadel umfasst, einer Spule mit einem Faden, dessen Ende mit der Nähadel geführt werden kann, einem Träger für das zu nähende Material mit einem Greifer, der den Faden nach Durchstehen des Materials mit der Nadel verkettet, und einer Vorschubeinrichtung für das Material.

20

Außerdem betrifft die Erfindung eine künstliche Gefäßprothese, welche mittels eines Nähvorgangs eine gezielte bleibende Krümmung erfährt.

Vorzugsweise wird die gestauchte Prothese von einem Stützrohr aufgenommen, auf dem auch die Stauchung vorgenommen werden kann.  
25

Dadurch, dass die Gefäßprothese auf ein Stützrohr aufgebracht und auf diesem gestaucht wird, ist der Nähvorgang besonders einfach. Die Gefäßprothese wird über ihre Länge sehr gleichmäßig gestaucht. Das  
30 Stützrohr verhindert eine Biegung der Gefäßprothese während des Nähvorgangs. Der Faden, der in axialer Richtung in die Wandung des elastischen Rohres eingnäht wird, verhindert nach Abziehen der Gefäßpro-

these vom Stützrohr, dass die Gefäßprothese auf einem Teil des Umfangs, nämlich im Bereich des genähten Bereichs zurückfedern kann. Auf der gegenüberliegenden Seite der Naht wird die Gefäßprothese weniger stark behindert zurückzufedern. Auf diese Weise nimmt die Gefäßprothese nach Abziehen von dem Stützrohr automatisch einen Bogen an, dessen Krümmung von der ursprünglichen Stauchung und der Länge der Naht abhängig ist.

Es ist ein Vorteil, wenn das Stützrohr während des Nähvorgangs in axialer Richtung bewegt wird. Dies ermöglicht eine gleichförmige Naht.

Es ist vorteilhaft, die Naht mittels einer Nähnadel zu erzeugen. In diesem Fall ist der einfache Kettenstich möglich und empfehlenswert.

Vorzugsweise taucht die Nähnadel durch die Gefäßprothese und durch ein in die Wandung des Stützrohres eingebrachtes Langloch oder eingebrachten Schlitz in das Innere des Stützrohres ein. Dann kann der Faden innerhalb der Gefäßprothese verknotet werden.

Aus dem gleichen Grund ist es vorteilhaft, wenn ein Fadengreifer im Inneren der Gefäßprothese und insbesondere des Stützrohres angebracht ist, der den Faden von der Nadel abnimmt und verkettet.

Um die Geschwindigkeit des Verfahrens zu erhöhen, ist es sinnvoll, den Fadengreifer rotieren zu lassen.

Es erhöht die Sicherheit, wenn das Stützrohr während seiner axialen Bewegung den rotierenden Fadengreifer umschließt. Es werden dadurch Verletzungen durch Hineingreifen vermieden.

Es ist von ganz besonderem Vorteil, wenn die Gefäßprothese vor der Aufnahme auf das Stützrohr auf links gewendet wird, also die Innenober-

fläche nach außen und umgekehrt. Das bewirkt nämlich, dass die im Ket-  
tenstichverfahren innen vorgenommene Verknotung anschließend wieder  
nach außen gewendet wird. Damit stellen die Knoten kein Hindernis für die  
Blutzirkulation dar. Das so angewendete Verfahren erlaubt zudem eine ge-  
5 nauere Kontrolle der Nähnaht und eine bessere Bearbeitungsmöglichkeit  
der Verriegelungen oder Verknotungen am Anfang und Ende der Naht.  
Beispielsweise kann das Kürzen der Endfäden wesentlich genauer durch-  
geführt werden.

10 Es ist vorteilhaft, wenn die Stauchung der Gefäßprothese auf dem Stütz-  
rohr manuell vorgenommen wird. Das ermöglicht die einfachste und  
schnellste Anwendung des Verfahrens.

Bei absoluten Präzisionsarbeiten oder mehrfach wiederkehrenden glei-  
15 chen Arbeitsvorgängen kann es auch sinnvoll sein, eine Stauchungsvor-  
richtung für die Stauchung einzusetzen.

Dazu ist es sinnvoll, die Gefäßprothese wenigstens an einem verstellba-  
ren Endanschlag abzustützen. Damit ist eine genaue Einstellmöglichkeit  
20 und Replizierbarkeit des Vorgangs gewährleistet.

Für die Vorrichtung zur Herstellung einer gezielten bleibenden Krüm-  
mung einer Gefäßprothese ist es vorteilhaft, wenn ein Stützrohr vorhan-  
den ist, auf das die Gefäßprothese in gestauchter Form geschoben wer-  
den kann. Für den anschließenden Nähvorgang ist dadurch ein sicherer  
25 Halt gewährleistet.

Vorzugsweise entspricht der Außendurchmesser des Stützrohres in et-  
wa dem Innendurchmesser der Gefäßprothese. Dadurch wird der siche-  
30 re Halt unterstützt.

Es ist von Vorteil, wenn das Stützrohr mit einer Vorschubeinrichtung verbunden ist. Dann wird die Gefäßprothese in gestauchter Form mit festem Sitz auf dem Stützrohr unterhalb der Nadel geführt, was zu einem gleichmäßigen Nahtbild führt.

5

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Vorrichtung sind in den Unteransprüchen beschrieben.

10 Gegenstand der Erfindung ist auch eine gekrümmte elastische Gefäßprothese, die durch die angegebenen Maßnahmen in einem der Verfahrensansprüche hergestellt wurde.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen in Verbindung mit der Zeichnung und den Unteransprüchen. Hierbei können die einzelnen Merkmale jeweils für sich alleine oder in Kombination  
15 miteinander verwirklicht sein. In der Zeichnung zeigen:

20 Figur 1: eine Seitenansicht einer Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Aortenbogens,

Figur 2: einen Schnitt entlang der Linien II.-II. nach Figur 1,

25 Figur 3: eine schematische Darstellung des Bereichs A an der Innenseite des Aortenbogens nach Figur 1,

Figur 4: eine schematische Darstellung des Bereichs A in einer anderen Ausführungsform,

30 Figur 5: eine schematische Darstellung des Bereichs A in einer weiteren Ausführungsform,

Figur 6: eine schematische Darstellung des Bereichs A in einer weiteren Ausführungsform,

5 Fig. 7: schematisch eine erfindungsgemäß hergestellte Gefäßprothese in perspektivischer Darstellung,

Fig. 8: schematisch eine erfindungsgemäße Vorrichtung zur Herstellung der gekrümmten Gefäßprothese.

10 Bei der in der Zeichnung dargestellten Ausführungsform gemäß den Figuren 1 und 2 ist ein Aortenbogen 1 vorgesehen, der einen Bogenabschnitt 2 mit einer Umbiegung von  $180^\circ$  aufweist. An den Bogenabschnitt schließen sich gerade Endstücke 3 an, die zum Annähen an die verbleibenden Reste der natürlichen Aorta dienen. Der Aortenbogen 1  
15 besitzt einen Innendurchmesser von 33 mm sowie eine Plissierung mit sieben Falten 4 pro cm. Die Faltentiefe beträgt ca. 1,5 mm. Die Falten 4 sind an der Bogeninnenseite 5 dicht aneinander liegend und erweitern sich stetig bis zur Bogenaußenseite 6. Der verdichtete kompakte Zustand der Falten an der Bogeninnenseite 5 wird durch eine einzige  
20 Längsnaht 7 stabilisiert. Die Stiche der Längsnaht durchdringen den kompaktierten Faltenbalg an der Bogeninnenseite in radialer Richtung und bilden zusammenhängende schlaufenartige Schlingen, die jeweils ca. drei Falten umschließen. Auf den beiden Seiten des Aortenbogens befindet sich je eine Guideline 8, wobei die beiden Guidelines verschieden  
25 breit ausgebildet sind. Das Nahtmaterial der Längsnaht 7 besitzt eine Färbung, die sich von der weißen Grundfärbung des Aortenbogens auch im mit Blut getränktem Zustand deutlich abhebt.

30 Der Faden der Längsnaht 7 ist ein multifiler mit Silikon beschichteter Faden mit der Fadenstärke 3/0. Die Naht beruht auf einem Einfadensystem, bei der ein Faden im Einfachkettenstich (Fig. 3) vernäht ist. Bei diesem System wird eine Fadenschlaufe radial durch die Prothesenwand

geführt, in Nahrichtung umgelegt und beim nächsten Stich durch die nächste Schlaufe erfasst. Dadurch bildet sich eine Längskette von zusammenhängenden Schlaufen. Auf der anderen Seite ist der einzelne Faden von Stich zu Stich in Längsrichtung geführt.

5

Zur Herstellung der Längsnaht wird zweckmäßigerweise ein zur Bildung des Aortenbogens verwendeter Abschnitt einer gewirkten Gefäßprothese mit Plissierung bzw. Faltenbalg auf einer Stützvorrichtung geradlinig in Längsrichtung so weit wie möglich zusammengesoben, bis die einzelnen Falten des Faltenbalges in kompaktiertem Zustand parallel dicht  
10 nebeneinander liegen. In diesem Zustand wird die Längsnaht zum Beispiel mit einer Langarmnähmaschine angefertigt, wobei der Faden die kompaktierten Falten radial durchdringt. Die Fadenenden werden durch Fadenverdichtung gegen unerwünschtes Aufgehen verriegelt. Es sind  
15 auch Zwischenverriegelungen möglich. Beim Abziehen des kompaktierten Faltenbalges von der Stützvorrichtung entspannen sich die Falten der Plissierung wieder bis auf die Falten, die durch die Längsnaht an der Bogeninnenseite an einem Auseinandergehen gehindert sind. Dadurch bildet sich ein gleichmäßiger Aortenbogen aus. Die Länge der Längsnaht beträgt ca. 50 mm.  
20

Die Figuren 3 bis 6 zeigen verschiedene Ausführungsformen von Längsnähten, die sich ausnahmslos an der Bogeninnenseite befinden. Figur 3 zeigt die einzige Längsnaht 7 der Ausführungsform nach Figur 1.  
25 Bei der Ausführungsform nach Figur 4 sind drei parallele Längsnähte 9 vorgesehen, die einen Abstand von 1 bis 2 mm voneinander haben. Figur 5 zeigt Teillängsnähte 10, die in zwei Reihen im Abstand von 2 mm unter gegenseitigem Versatz angeordnet sind. Die Teillängsnähte haben eine Länge von ca. 10 mm. Die Fadenenden sind jeweils gegen Aufgehen gesichert. Figur 6 zeigt in einer Linie verlaufende Teillängsnähte 11,  
30 die jeweils Unterbrechungen 12 zwischen sich aufweisen. Die Unterbrechungen 12 haben die Folge, dass der Faltenbalg in deren Bereich nicht

kompaktiert ist, d.h. nach der Anfertigung der Naht sich wieder ausdehnt. Durch solche Unterbrechungen ist es möglich, die Größe der Bogenweite bzw. des Bogenradius zu steuern. Die Teillängsnähte 11 und/oder die Unterbrechungen 12 zwischen diesen können durch entsprechende Steuerung der Naht auch unterschiedliche Größe aufweisen, wodurch von der Kreisbogenform abweichende Bogenformen ausgebildet werden können. Ist es bei Nähten, die auf der einen Seite ein anderes Erscheinungsbild haben als auf der anderen Seite erwünscht, eine bestimmte Nahtseite außen zu haben, dann kann dies dadurch beeinflusst werden, dass die Prothese vor dem Zusammenschieben und Anbringen der Naht gegebenenfalls umgestülpt und danach wieder zurückgestülpt wird.

Durch das Zusammenhalten der kompaktierten Bereiche des Faltenbalgs an der Bogeninnenseite wird eine gleichmäßige Bogenform erhalten. Der kreisrunde Innenquerschnitt des Aortenbogens bleibt trotz der maschinellen Fertigung der Naht, bei der ein gewisser Anpressdruck erforderlich ist, aufrecht erhalten.

Der erfindungsgemäße Aortenbogen kann in üblicher Weise imprägniert und in steriler Form verpackt werden. Falls nicht die gesamte Bogenlänge zum Einsatz kommt, kann vor der Operation ein entsprechender Bogenabschnitt abgeschnitten werden. Hier sind Aortenbögen mit solchen Nähten bevorzugt, die Zwischenverriegelungen der Fäden aufweisen oder Teilnähte mit jeweiliger Endverriegelung besitzen.

Die maschinelle Fertigung kann auch noch dadurch erleichtert werden, dass mehrere Nähte, z.B. parallele Nähte oder Teilnähte, mit durchgehendem Faden genäht werden, der dann die Zwischenbereiche überbrückt, wie dies in Figur 6 schematisch dargestellt ist.

Fig. 7 stellt eine erfindungsgemäß hergestellte elastische Gefäßprothese dar. Sie besteht aus einem biokompatiblen, dauerfesten Material, beispielsweise aus Polyethylenterephthalat. Die Größenordnung der Durchmesser bewegt sich im zweistelligen Millimeterbereich, vorzugsweise im Bereich von 20 bis 40 mm. Während der Herstellung der Krümmung wird die Gefäßprothese gestaucht auf ein Stützrohr 23 aufgeschoben und mit wenigstens einer, sich wenigstens über einen Teil der Wandungslänge erstreckenden Naht 22 versehen. Diese sorgt nach dem Abziehen der Gefäßprothese 21 vom Stützrohr 23 und nach der Entspannung der elastischen Stauchung dafür, dass die Stauchung im Bereich der Naht 22 erhalten bleibt. Mit größer werdendem Abstand von der Naht 22 auf dem Umfang der Gefäßprothese 21 entspannt sich die Wandung immer deutlicher und kann sich wieder elastisch ausdehnen. Dadurch kommt es automatisch zu einer Verbiegung der Gefäßprothese 21. Die Naht 22 wird mit einem biokompatiblen Faden 33, z.B. aus Polyethylenterephthalat erzeugt. Es ist manchmal vorteilhaft, die Gefäßprothese 21 vor dem gestauchten Aufbringen auf das Stützrohr 23 umzuwenden, das heißt, die Außenseiten nach innen zu kehren und umgekehrt. Wendet man die Gefäßprothese 21 nach Fertigstellung wieder, sind die Verknotungen dann außen und stören nicht die Blutzirkulation.

In Fig. 8 ist in vereinfachter Darstellung eine geeignete Vorrichtung zur Erzeugung einer Krümmung einer Gefäßprothese 21 dargestellt. Ihre Ausgestaltung ähnelt sehr einer bekannten Kettenstichnähmaschine mit einem unteren Träger 28 mit Fadengreifer 31 zur Materialauflage und einem Arm 34, von dem die Nadelbewegung eingeleitet wird.

In der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist der feststehende Träger 28 von einem Stützrohr 23 umgeben. Mit Hilfe einer Vorschubeinrichtung 27, die mit dem Stützrohr 23 verbunden ist, kann das Stützrohr 23 axiale Bewegungen ausführen. Dafür ist ein Vorschubantrieb 25 vorgesehen.

Der Arm 34 unterscheidet sich nicht von dem einer handelsüblichen Kettenstichnähmaschine. In einer Führung wird der Hub der Nähadel 35 durch einen Nähadelantrieb 24 vorgenommen. Von einer in der Nähe angeordneten Spule 32 wird ein Faden 33 zur Nähadel 35 geführt.

5

Das Stützrohr 23 ist mit einem Langloch 36 in der Wandung in axialer Ausrichtung versehen, durch das die Nähadel 35 während des Nähvorgangs hindurchtreten kann. Die Länge des Langlochs 36 entspricht dem maximalen Vorschubweg der Vorschubvorrichtung.

10

Das Stützrohr 23 dient zur Aufnahme der Gefäßprothese 21. Diese kann entweder manuell auf dem Stützrohr 23 gestaucht werden. Dazu sind ein oder zwei verstellbare Anschläge für die Gefäßprothese 21 auf dem Stützrohr vorgesehen. Es ist aber auch möglich, den Vorgang zu automatisieren und einen nicht in der Figur dargestellten motorisch verfahrbaren Anschlag 30 vorzusehen, der bei jeder zu bearbeitenden Gefäßprothese 21 zu einer gleichmäßigen Stauchung führt.

15

Es ist häufig von Vorteil, wenn der Innendurchmesser der Gefäßprothese 21 dem Außendurchmesser des Stützrohres 23 in etwa entspricht, vorzugsweise nur geringfügig kleiner ist. Dadurch wird ein sicherer Halt auf dem Stützrohr 23 während des Nähvorgangs gewährleistet.

20

Durch den Vorschub des Stützrohres 23 kann die gestauchte Gefäßprothese 21 oberhalb des Langlochs 36 mit einer Naht 22 versehen werden. Am Ende des Trägers 28, innerhalb des Stützrohres 23 ist ein Fadengreifer 31 angeordnet, der den mit der Nähadel 35 eingebrachten Faden 33 aufnimmt und verkettet. Wie bei bekannten Kettenstichnähmaschinen ist es von Vorteil, wenn der Fadengreifer 31 rotiert und die Rotation mit der Hubbewegung der Nadel abgestimmt ist. Dazu ist ein Greiferantrieb 26 vorgesehen.

30

Vorteilhafterweise umschließt das Stützrohr 23 während des gesamten Nähvorgangs den Fadengreifer 31. Die Gefahr, mit der Hand in den rotierenden hakenförmigen Fadengreifer 31 zu fassen, ist damit ausgeschlossen. Das Stützrohr 23 sollte dabei von seiner Steifigkeit her so ausgelegt sein, dass sich seine Querschnittsform während des Nähvorgangs aufgrund der radialen Belastung durch die Nähnadel 35 auf die aufgeschobene Gefäßprothese 21 nicht oder nur unmerklich verändert.

Es hat sich als vorteilhaft erwiesen, wenn der Durchmesser eines rotierenden Fadengreifers 31 nicht mehr als 3 mm kleiner ist als der Innendurchmesser des Stützrohres 23. Oder umgekehrt ausgedrückt braucht der Innendurchmesser des Stützrohres 23 – ausreichende Steifigkeit des Stützrohrmaterials vorausgesetzt – nur wenig größer zu sein als der Greiferdurchmesser. Dies ist deshalb von Vorteil, weil die Fadengreifer 31 einen Mindestdurchmesser für das sichere Funktionieren beim Greifen und Verketteten des Fadens 33 benötigen.

Es sei noch erwähnt, dass der Schutzzumfang des Verfahrens auch umfassen soll, eine bereits auf thermischem oder chemischem Wege erzeugte Vorkrümmung einer Gefäßprothese zu stabilisieren. Ferner umfasst das Verfahren bevorzugt den Einsatz einer Gefäßprothese, die eine Plissierung aufweist. Eine solche Gefäßprothese lässt sich besonders gleichmäßig kompaktieren bzw. stauchen.

25

-----

Patentansprüche

1. Textile Gefäßprothese (1) mit einer umlaufenden von Falten (4)  
5 gebildeten Plissierung und einer mindestens über einen Teilabschnitt ausgebildeten bogenförmigen Längsbiegung (2) durch asymmetrische verkürzende Raffung der Prothesenwand durch mindestens eine längs des Teilabschnittes verlaufende Längsnaht (7; 9; 10; 11), dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine  
10 Längsnaht (7; 9; 10; 11) die Prothesenwand unter Erhalt der faltenbalgartigen Struktur (4) und in in Längsrichtung kompaktiertem Zustand der Plissierung (4) rafft.
2. Gefäßprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass  
15 die Falten (4) der Plissierung im Bereich der mindestens einen Längsnaht (7; 9; 10; 11) ohne Zwischenräume eng aneinander liegen.
3. Gefäßprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,  
20 dass der Bogen (1) durch thermische Fixierung vorgeformt ist.
4. Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, da-  
durch gekennzeichnet, dass die Raffung ausschließlich durch die  
25 mindestens eine Längsnaht (7; 9; 10; 11) vorgenommen ist, gegebenenfalls unter Unterstützung durch die thermische Vorfixierung.
5. Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, da-  
durch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Längsnaht (7; 9;  
10; 11) von mindestens einem durchgehenden Faden gebildet  
30 wird.

6. Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Längsnaht (7; 9; 10; 11) eine Maschinennaht ist.
- 5 7. Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Längsnaht (7; 9; 10; 11) auf einer gestauchten Gefäßprothese mit aneinander liegenden Falten (4) der Plissierung ausgebildet ist und die Gefäßprothese (1) an der Bogeninnenseite (5) in diesem Zustand hält.
- 10 8. Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Naht (7; 9; 10; 11) von Einfachkettstichen gebildet wird.
- 15 9. Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass jede Naht (7; 9; 10; 11) an den Nahtenden und gegebenenfalls zwischendrin gegen ein unerwünschtes Aufgehen gesichert ist.
- 20 10. Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere in Längsrichtung hintereinander verlaufende Teilnähte (11) vorgesehen sind, zwischen denen vorzugsweise nicht geraffte Abschnitte (12) der Prothese liegen.
- 25 11. Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Längsnähte, insbesondere mehrere Teillängsnähte (11) von dem selben nicht unterbrochenen Faden gebildet werden.
- 30 12. Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Längsnaht, ins-

besondere sämtliche Nähte (7; 9; 10; 11) im Bereich der Bogeninnenseite (5) angeordnet sind.

- 5 13. Verfahren zur Erzeugung einer gezielten, bleibenden Krümmung einer künstlichen Gefäßprothese, insbesondere zur Herstellung der Gefäßprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch die folgenden Schritte:
- Stauchung einer Gefäßprothese in axialer Richtung
  - Versehen der elastischen Gefäßprothese mit wenigstens einer, sich wenigstens über einen Teil der Wandungslänge erstreckenden Naht, die mit Hilfe eines Fadens gebildet wird, und
  - Entspannen der Gefäßprothese, wobei das Material im Bereich der Naht nicht in den ursprünglichen Zustand zurückfedert.
- 10
- 15 14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Stauchung der elastischen Gefäßprothese auf einem Stützrohr vorgenommen wird und die Naht angebracht wird, solange sich die gestauchte Gefäßprothese auf dem Stützrohr befindet, und die genähte Gefäßprothese vom Stützrohr abgezogen wird.
- 20
15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützrohr während des Versehens des elastischen Rohres mit einer Naht in axialer Richtung bewegt wird.
- 25 16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass eine Nähnadel durch die Gefäßprothese und ein in die Wandung des Stützrohres eingebrachtes Langloch in das Innere des Stützrohres eintaucht.
- 30 17. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Faden durch einen Fadengreifer von der Nadel abgenommen und verkettet wird.

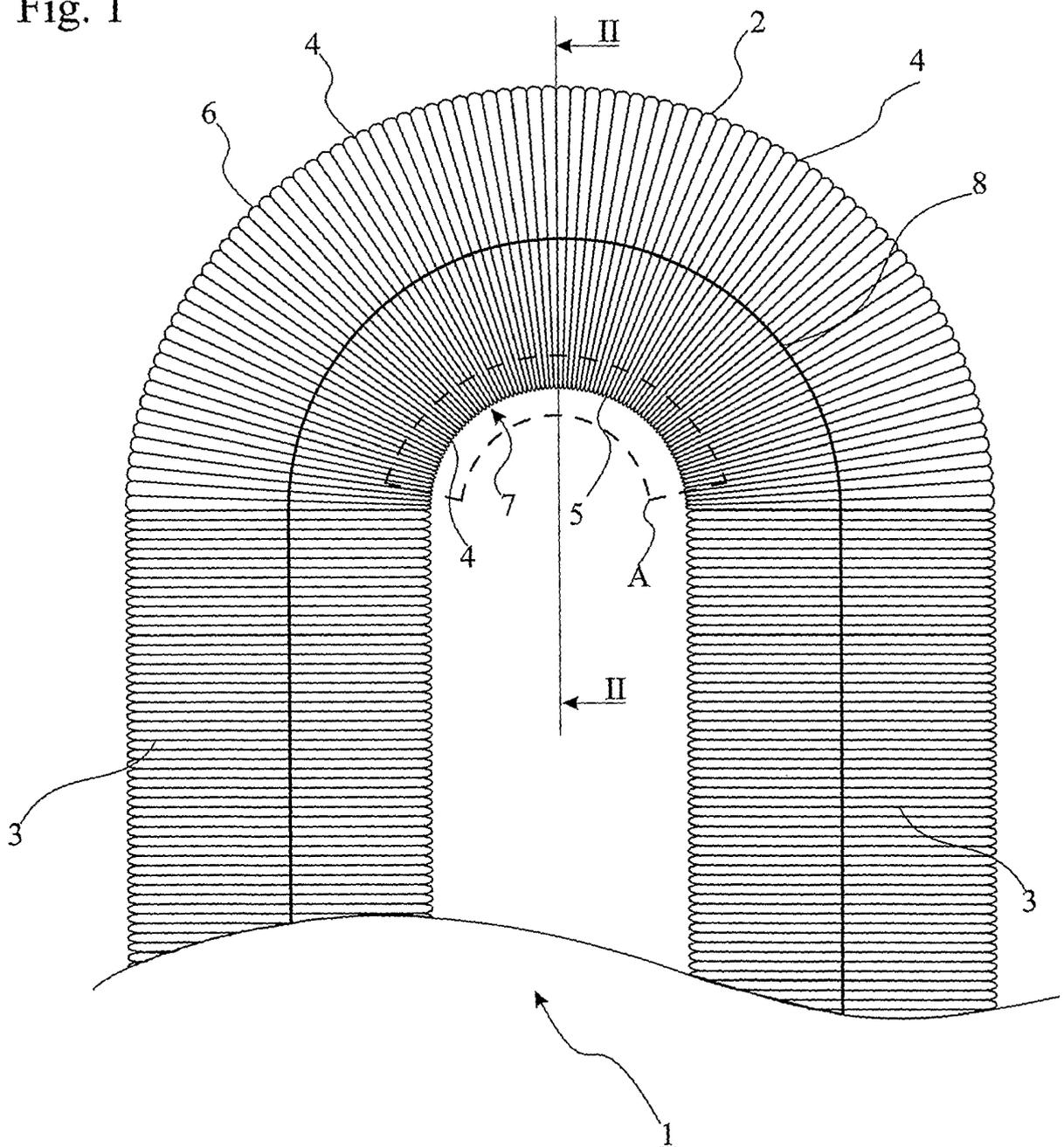
18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Fadengreifer rotiert.
- 5 19. Verfahren nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützrohr während seiner axialen Bewegung den rotierenden Fadengreifer umschließt.
- 10 20. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Gefäßprothese vor der Stauchung vorzugsweise vor der Aufnahme auf das Stützrohr auf links gewendet wird, also die Innenoberfläche nach außen weist und umgekehrt.
- 15 21. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Stauchung über eine Stauchungsvorrichtung vorgenommen wird.
- 20 22. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass die gestauchte Gefäßprothese an wenigstens einem verstellbaren Anschlag abgestützt wird.
- 25 23. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass eine Gefäßprothese mit einer umlaufenden Plissierung eingesetzt wird.
- 30 24. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass eine Gefäßprothese mit einer thermisch oder chemisch vorgeformten Krümmung eingesetzt wird.
25. Vorrichtung zur Erzeugung einer gezielten, bleibenden Krümmung einer künstlichen Gefäßprothese, insbesondere zur Durchführung

des Verfahrens nach einem der Ansprüche 13 bis 24, bestehend aus einer Kettenstichnähmaschine mit

- einem Arm, der den Nähadelantrieb (24) für eine Nähadel (35) umfasst,
  - 5 - einer Spule (32) mit einem Faden (33), dessen Ende mit der Nähadel (35) geführt werden kann,
  - einem Träger (28) für das zu nähende Material mit einem Fadengreifer (31), der den Faden (33) nach Durchstehen des Materials mit der Nadel verkettet, und
  - 10 - einer Vorschubeinrichtung (27) für das Material, wobei die Vorrichtung ein Stützrohr (23) umfasst, über das die Gefäßprothese in gestauchter Form geschoben werden kann.
26. Vorrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass der
- 15 Außendurchmesser des Stützrohres (23) in etwa dem Innendurchmesser der Gefäßprothese (21) entspricht.
27. Vorrichtung nach Anspruch 25 oder 26, dadurch gekennzeichnet,
- 20 dass das Stützrohr (23) mit der Vorschubeinrichtung (27) verbunden ist.
28. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützrohr (23) eine so hohe Steifigkeit besitzt, dass sich seine Querschnittsform während des Nähvorgangs
- 25 aufgrund der radialen Belastung durch die Nähadel (35) auf die aufgeschobene Gefäßprothese (21) nicht oder nur unmerklich verändert.
29. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützrohr (23) einen Fadengreifer (31)
- 30 umschließt.

30. Vorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass der Fadengreifer (31) rotiert.
- 5 31. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 29 oder 30, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser des Fadengreifers (31) maximal 3 mm kleiner ist als der Innendurchmesser des Stützrohres (23).
- 10 32. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 31, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützrohr (23) in der Wandung ein Langloch (36) aufweist, durch das die Nadel (35) während des Nähvorgangs hindurchtreten kann.
- 15 33. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 32, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützrohr (23) auf seinem Außenumfang wenigstens einen axial verstellbaren Anschlag (29) für die Gefäßprothese (21) aufweist.
- 20 34. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 33, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützrohr (23) auf seinem Außenumfang wenigstens einen weiteren Anschlag (30) zum Einspannen der gestauchten Gefäßprothese (21) aufweist.
- 25 35. Gekrümmte Gefäßprothese, dadurch gekennzeichnet, dass die Krümmung durch das Verfahren gemäß einem der Ansprüche 13 bis 24 erzeugt wurde.

Fig. 1



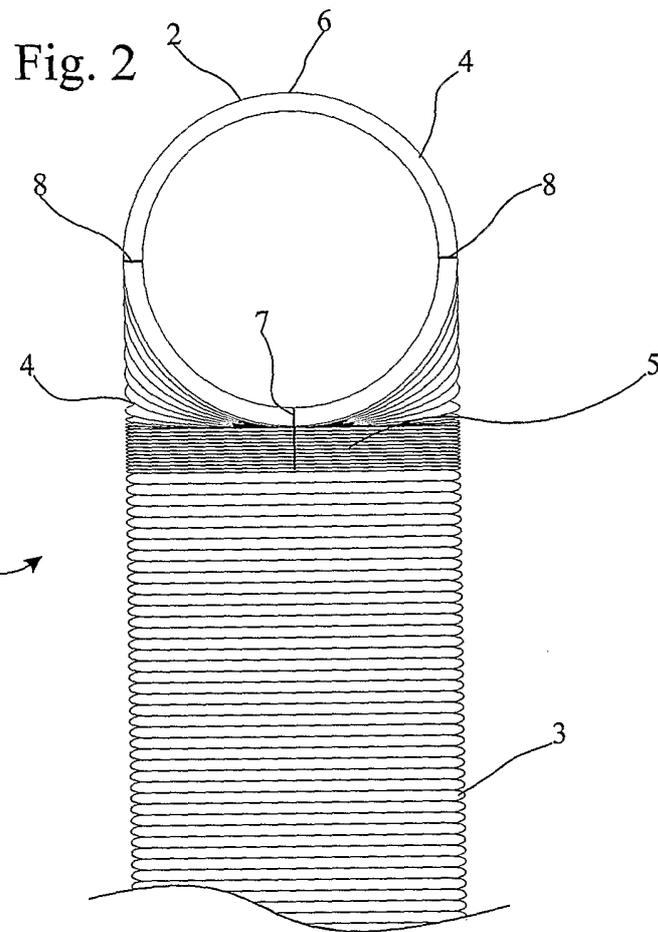


Fig. 3

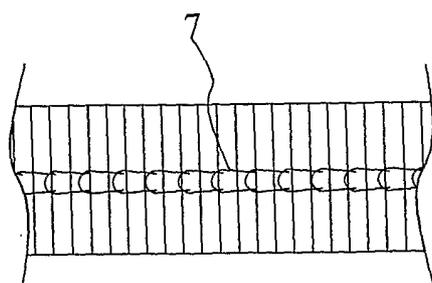


Fig. 4

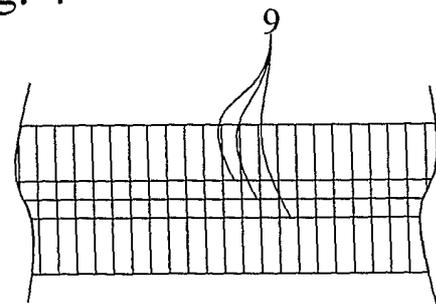


Fig. 5

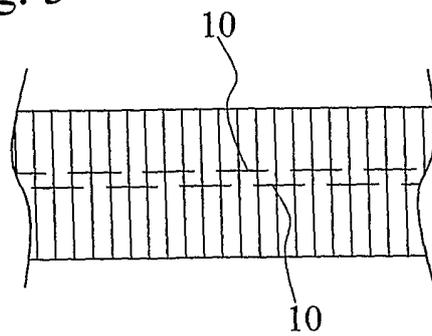
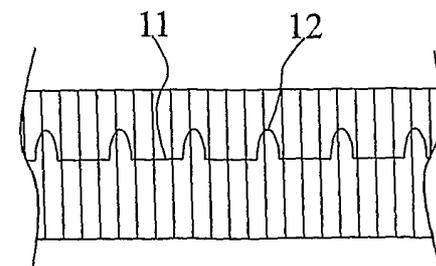


Fig. 6



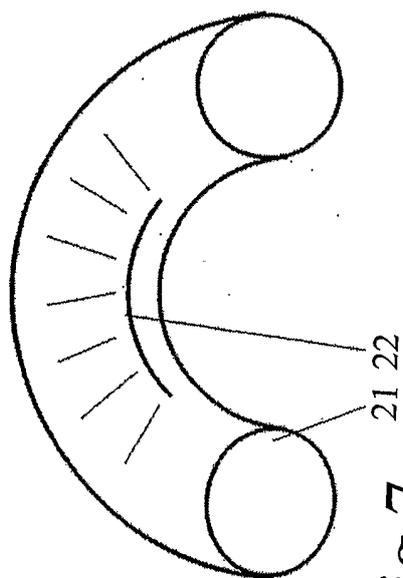


Fig. 7

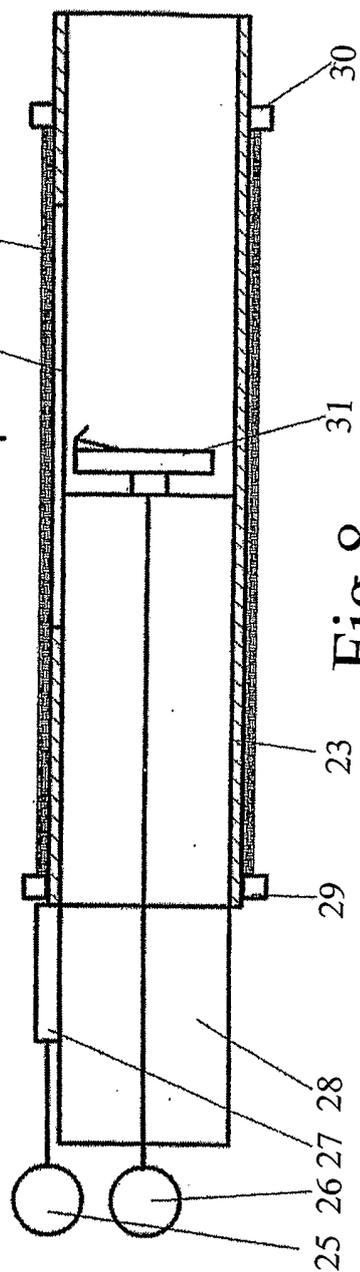
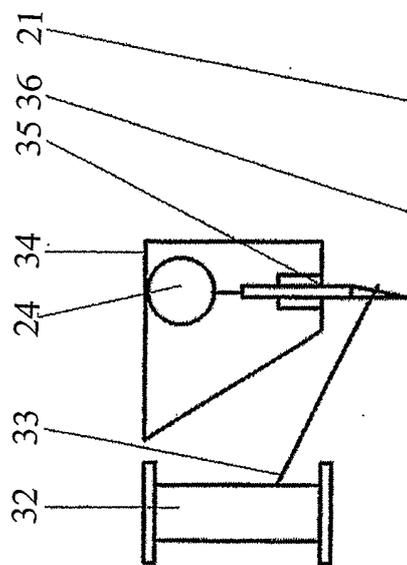


Fig. 8