



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 39 117 T2** 2008.06.19

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 979 058 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 39 117.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/07083**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 914 632.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/049967**

(86) PCT-Anmeldetag: **07.04.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **12.11.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.02.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **13.02.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.06.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/00** (2006.01)
D04B 21/10 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
850217 01.05.1997 US

(73) Patentinhaber:
C.R. Bard, Inc., Murray Hill, N.J., US

(74) Vertreter:
Müller Schupfner & Partner, 21244 Buchholz

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, ES, FR, GB, IT

(72) Erfinder:
ELDRIDGE, Stephen N., Cranston, RI 02921, US;
TITONE, Milo A., Wilmington, DE 19803, US

(54) Bezeichnung: **ZUR REPARATUR GEEIGNETE TEXTILPROTHESE**

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

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

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese und insbesondere eine zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese nach der Präambel von Anspruch 1.

ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

[0002] Zum Behandeln von Leistenbrüchen und Wiederherstellen der Bauchwand und der Brustwand sind verschiedene prothetische Rekonstruktionsmaterialien vorgeschlagen worden. MARLEX-Netze, eine monofile Atlaskonstruktion aus Polypropylen, unter einem Kettfaden hindurch, Verlauf über zwei Kettfäden, sind ein Beispiel für ein Implantatmaterial, das erfolgreich bei der Verstärkung von Weichteilgewebe und bei Defektverschlüssen eingesetzt wurde.

[0003] Es wurden Bedenken laut, dass MARLEX-Netze nach der Operation mit den Bauchorganen, beispielsweise den Eingeweiden, verwachsen können, wenn sie zum Behandeln von Leistenbrüchen und Wiederherstellen von anderen Bauchwanddefekten verwendet werden. Es wurde ebenso vermutet, dass nach dem Wiederherstellen der Brustwand die Organe innerhalb der Brusthöhle (d.h. Herz und Lunge) mit dem porösen prothetischen Rekonstruktionsmaterial verkleben könnten. Um diese Bedenken zu mindern, wurde in der US-Patentschrift 5,593,441, die auf C.R. Bard, Inc. übertragen wurde, die auch Rechtsnachfolgerin der vorliegenden Anmeldung ist, der Vorschlag gemacht, das MARLEX-Gewebe (oder ein anderes Material, in das Gewebe eindringt) mit einer nicht haftenden Barriere wie einer Lage aus expandiertem PTFE zu bedecken. Die Verbundprothese wird auf chirurgischem Wege so platziert, dass die Barriere die empfindlichen Eingeweide von dem porösen Textilstoff trennt, wodurch die Entstehung von Verklebungen nach der Operation verhindert wird.

[0004] Ein Verfahren zur Herstellung des Verbunds ist das Zusammenpressen des Netzes und der nicht haftenden Deckschicht. Voruntersuchungen lassen jedoch vermuten, dass das Verschmelzen einer Lage aus MARLEX mit einer Barrierelage aus ePTFE die Fähigkeit der Prothese, Gewebe eindringen zu lassen, beeinträchtigen kann. Wenn eine Fläche des porösen Textilstoffs mit ePTFE bedeckt ist, kann es sein, dass das einwachsende Gewebe nicht in die Lage ist, das Netz vollständig zu integrieren.

[0005] Ein Textilstoff nach der Präambel von Anspruch 1 ist aus der Patentschrift CA 2,114,282 bekannt. In diesem Dokument ist in **Fig. 3** ein Textilstoff mit drei Lagen, einer porösen Vliesschicht, einer Filmschicht und einer Netzschicht zwischen der Vlies- und der Filmschicht offenbart. Die Filmschicht verhindert ungewünschte Verwachsungen mit angrenzendem Gewebe und verringert Gewebeverklebungen, während langsam wachsende Zelleinheiten in die Vliesschicht einwachsen. Die Lagen werden unter Verwendung von Materialien mit verschiedenen Schmelzpunkten für benachbarte Lagen kombiniert.

[0006] Es besteht folglich Bedarf an einer verbesserten geschichteten Prothese für die Behandlung von Defekten einer gewebigen oder muskulösen Wand, die das Einwachsen des Gewebes in die erste Schicht nicht beeinträchtigt.

[0007] Durch die Bereitstellung eines Textilstoffs nach Anspruch 1 wird diesem Mangel abgeholfen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] Die vorliegende Erfindung ist eine zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese zur Verstärkung oder Wiederherstellung einer geschädigten muskulösen oder gewebigen Wand und enthält eine erste Lage aus einem porösen Material, in das Gewebe eindringen kann, eine nicht haftende mikroporöse Barrierelage zum Trennen der ersten Lage von empfindlichem Gewebe und Organen nach der Implantation, sowie eine zweite Lage, die mit der porösen ersten Lage, in die Gewebe eindringen kann, verbunden ist und die auch mit der Barrierelage verschmolzen ist, damit eine geschichtete Verbundstruktur entsteht. Vorzugsweise ist auch die zweite Lage porös und Gewebe kann darin eindringen, und während des Zusammenpressens schmilzt mindestens ein Oberflächenteil der porösen zweiten Lage mit der niedrigeren Schmelztemperatur und fließt in die mikroporöse Struktur der nicht haftenden Deckschicht, wobei das Hohlraumnetz der Barriere bei der Verfestigung umschlossen wird, wodurch eine feste mechanische Bindung zwischen den beiden Materialien entsteht. Eine Verschlechterung von physikalischen Eigenschaften des Verbundimplantats wird vermieden, da lediglich eine der Lagen des Textilstoffs, die Stoffbahn angrenzend an die Barriere, während des Zusammensetzens der Prothese geschmolzen wird, wodurch die andere poröse Bahn ihr volles Potenzial, Gewebe einwachsen zu lassen,

und ihre Festigkeit behält.

[0009] Bei einer bevorzugten Ausführungsform enthält der Schichtstoff zwei verbundene Lagen aus monofiler Polypropylen-Kettware, die vorzugsweise ein Atlasmuster mit 2 Reihen aufweist, die mit einer Lage aus expandierten PTFE mit Poren im Submikrometerbereich verbunden sind. Die beiden Bahnen für das einwachsende Gewebe können gleichzeitig auf einer Maschine mit zwei Nadelbetten gewirkt und anschließend durch unterbrochene oder kontinuierliche Nähte in Arbeitsrichtung, die jedoch seitlich voneinander beabstandet sind, miteinander verbunden werden. Sind die Nähte unterbrochen, kann das Verbindungsgarn zwischen die Stoffbahnen gelegt werden. Die Lagen werden vorzugsweise verknüpft, während die Bahnen auf der Wirkmaschine hergestellt werden. Alternativ können die beiden Lagen zusammengeheftet werden, nachdem die Textilbahnen aus der Wirkvorrichtung genommen wurden. Der zweischichtige poröse Polypropylen-Textilstoff wird mit einer Kombination aus Wärme und Druck auf die Lage aus expandiertem PTFE kaschiert. Die obere Netzschicht verschmilzt mit dem expandierten PTFE, während die untere Netzschicht, die nicht geschmolzen wird, ihre Form und physikalischen Eigenschaften behält.

[0010] Ein Verfahren zum Einschränken des Auftretens von Verklebungen nach Operationen, die von der Reparatur einer Öffnung in einer gewebigen oder muskulösen Wand herrühren, beinhaltet die Schritte des Bereitstellens einer Verbundprothese einschließlich einer ersten und zweiten Lage aus einem Textilstoff, in den Gewebe eindringen kann, und einer nicht haftenden Barrierelage, die mit der ersten Textilstoffschicht verschmolzen ist, und des anschließenden Positionierens der Verbundprothese, wobei die zweite Textilstoffschicht, in die Gewebe eindringen kann, die Öffnung in der gewebigen oder muskulösen Wand ausfüllt oder bedeckt und dadurch verschließt und wobei die Barrierelage von der Öffnung in der gewebigen oder muskulösen Wand weg zeigt und sich zwischen einem Bereich einer möglichen postoperativen Verklebung und den porösen Textilstoff-Lagen erstreckt. Das Verfahren findet insbesondere Anwendung bei der Behandlung von Eingeweidebrüchen und der Wiederherstellung der Brustwand.

[0011] Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist ein zweischichtiger implantierbarer Textilstoff bereitgestellt, der ein Paar kettengewirkter Lagen mit Zwischenräumen aufweist, die zur Gewebeeinfiltration konstruiert und angeordnet sind, sodass der Textilstoff nach der Implantation sicher an der richtigen Stelle platziert ist, wobei die beiden Lagen durch unterbrochene Nähte mit einem Verbindungsgarn verbunden sind, das zwischen die unterbrochenen Stiche gelegt wird.

[0012] Es ist eine allgemeine Aufgabe der Erfindung, eine aus Lagen bestehende, nicht haftende Verbundprothese zu schaffen.

[0013] Weitere Aufgaben und Merkmale der vorliegenden Erfindung werden anhand der folgenden ausführlichen Beschreibung ersichtlich, wenn sie in Verbindung mit den zugehörigen Zeichnungen betrachtet wird. Es versteht sich, dass die Zeichnungen lediglich der Veranschaulichung dienen und keine Definition der Grenzen der Erfindung sein sollen.

BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0014] Die vorstehenden und weitere Aufgaben und Vorteile der Erfindung sind anhand der folgenden Zeichnungen besser nachzuvollziehen. Es zeigen:

[0015] [Fig. 1](#) eine Darstellung von zwei gewirkten Lagen und einer Deckschicht aus ePTFE von einer zur Reparatur geeigneten Stoff-Prothese gemäß der vorliegenden Erfindung, und

[0016] [Fig. 2](#) ein Kettenlegungsmuster für eine bevorzugte Ausführungsform der zur Reparatur geeigneten Stoff-Prothese.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0017] Die vorliegende Erfindung, die in [Fig. 1](#) dargestellt ist, ist eine zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese **10** zum Verstärken und Verschließen von Weichteildefekten und ist besonders indiziert bei der Wiederherstellung der Brustwand und der Behandlung von Eingeweidebrüchen. Das textile Implantat besteht aus einem biologisch verträglichen, flexiblen und festen implantierbaren Material. Durch die poröse Beschaffenheit des Textilstoffs kann Gewebe eindringen, damit die Prothese nach der Implantation integriert wird. Der Textilstoff ist ausreichend fest, um zu verhindern, dass Verankerungsnähte herausgezogen werden, wenn er während des chirurgischen Eingriffs verwendet wird. Der flexible Textilstoff kann zu einer schlanken Anordnung, beispiels-

weise einer Rolle, zusammengelegt werden, die in einer schmalen Kanüle für die Laparoskopie gehalten und durch sie hindurch vorgeschoben werden kann.

[0018] Wenn sie aus monofilen Polypropylengarnen gewirkt ist, ermöglicht die poröse, zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese eine rasche fibroplastische Reaktion durch die Zwischenräume des Materials hindurch, wodurch eine feste fibröse/prothetische Schicht gebildet wird. Der monofile Polypropylen-Textilstoff ist in der Gegenwart von Infektionen inert, ist nicht benetzbar und weist eine geringe Fremdkörperreaktion auf. Weitere biologisch verträgliche synthetische und natürliche Stoffe, die sich für die Gewebeverstärkung und den Defektverschluss eignen, werden ebenfalls für die Anwendung in dem zweischichtigen Textilstoff berücksichtigt, unabhängig davon, ob sie aus monofilen oder multifilen Garnen bestehen, einschließlich, ohne Einschränkung, PROLENE, SOFT TISSUE PATCH (poröses ePTFE), SURGIPRO, TRELEX, ATRIUM und MERSELENE.

[0019] Jede Bahn **12**, **14** des zweischichtigen Textilstoffs weist vorzugsweise eine Atlas-Konstruktion, unter einem Kettfaden hindurch, Verlauf über zwei Kettfäden, auf, wie sie bei den MARLEX-Netzen eingesetzt wird. Es können auch andere Legungsmuster verwendet werden, die für die Behandlung von Weichteildefekten und für die Wiederherstellung von Brust- und Bauchwand geeignet sind. Bei der veranschaulichenden Ausführungsform sind sowohl die erste als auch die zweite Bahn porös und für beide Bahnen wird dasselbe Legungsmuster verwendet. Bei der Erfindung wird jedoch auch die Anordnung der ersten und zweiten Lage mit unterschiedlichen Legungsmustern erwogen. Weisen die gewirkten Bahnen denselben Aufbau auf, sind die Lagen vorzugsweise spiegelbildlich zueinander angeordnet, das heißt, dass die Ausrichtung der Bahnen umgekehrt ist, sodass die Vorderseite jeder Bahn nach außen liegt, während die Rückseiten nach innen einander gegenüberliegen. Die beiden Lagen können auch so miteinander verbunden sein, dass die erste und die zweite Bahn in derselben Ausrichtung angeordnet sind, sodass bei der ersten Bahn die Vorderseite freiliegt, bei der zweiten Bahn die Rückseite freiliegt und sich die Rück- und Vorderseite der jeweiligen Lagen nach innen einander gegenüberliegen.

[0020] Die Textilbahnen werden miteinander verbunden und die Verbindungspunkte sind vorzugsweise in Arbeitsrichtung mit seitlichem Abstand zwischen Reihen von Verbindungsnahten angeordnet. Der Nahtabstand stellt die physikalische Trennung der gegenüberliegenden Bahnen zwischen den Verbindungspunkten sicher. Der Abstand zwischen Reihen von Verbindungsnahten kann so gewählt sein, dass die Größe unverbundener Lagen minimiert wird, wenn der Textilstoff während der Herstellung oder zum Zeitpunkt der chirurgischen Platzierung zerschnitten wird, und ein besonders bevorzugter Abstand beträgt 0,125 Zoll. Es werden vorzugsweise unterbrochene Kettenstiche verwendet, wobei das Verbindungsgarn dann eingelegt wird, bis sich das Verbindungsmuster wiederholt. Mit der Einlegekonstruktion wird das Verbindungsgarn vollständig innerhalb des Textilstoffs gehalten. Auch wenn ein unterbrochener Kettenstich bevorzugt wird, kann auch ein kontinuierlicher Kettenstich verwendet werden. Es werden auch andere Stichanordnungen in Betracht gezogen, um die Bahnen miteinander zu verbinden, wie für einen Fachmann offenkundig ist. Es fallen auch andere Mechanismen zum Verbinden von zwei textilen Lagen in den Anwendungsbereich der Erfindung, beispielsweise Heften, Klammern, Verbinden unter Wärmeeinfluss, Verbinden unter Verwendung von Chemikalien, um nur ein paar zu nennen, solange der hergestellte Textilstoff die gewünschten Leistungskennwerte aufweist.

[0021] Der zweischichtige Textilstoff ist mit einem Barrierematerial **16** bedeckt, das im Wesentlichen nicht zur Bildung von Verklebungen anregt, wenn es im Gewebe implantiert ist. Die Barriere trennt den porösen Textilstoff von empfindlichen Geweben und Organen, die mit der Prothese in Berührung kommen können, wodurch das Auftreten von Verklebungen nach Operationen eingeschränkt wird. Die Barrierelage kann aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) mit geringer Porengröße bestehen, das das Einwachsen von Gewebe und das Anhaften der inneren Organe hemmt. Eine repräsentative und nicht umfassende Zusammenstellung von anderen geeigneten Barrierematerialien enthält elastomeres Silikon und mikroporöses Polypropylen. Autogenes, heterogenes und xenogenes Gewebe werden ebenfalls in Betracht gezogen, einschließlich beispielsweise Perikard und der Submukosa des Dünndarms.

[0022] Da der Verbund statt einer einzigen gewirkten Schicht eine erste gewirkte Lage und dann eine zweite gewirkte Lage enthält, kann das Barrierematerial mit der zweiten Lage verschmolzen werden, ohne dass die physikalischen Eigenschaften der ersten gewirkten Bahn sich verschlechtern. Die nicht verschmolzene Schicht behält folglich nach der Bildung des Verbunds ihre mechanische Festigkeit und, da die Zwischenräume in der nicht verschmolzenen Schicht offen bleiben, sollte das Einwachsen von Gewebe nicht beeinträchtigt werden. Bei einer bevorzugten Ausführungsform sind die Barriere und das Gewirk im Wesentlichen an allen Kontaktpunkten verschmolzen, auch wenn eine oder beide Verbindungsflächen möglicherweise ungleichmäßig und unregelmäßig sind. Eine derart vollständige Verbindung verhindert das Ablösen der Barrierelage nach der Implantation, was ansonsten zu Verklebungen nach der Operation führen könnte. Obwohl es bevorzugt wird, ein

Paar gewirkter Lagen wie die beiden Bestandteile des zweischichtigen Textilstoffs zu verwenden, kann alternativ eine nicht poröse zweite Lage verwendet werden, um eine erste Lage, in die Gewebe eindringen kann, mit der Barriere zu verschmelzen.

[0023] Es wird nun ein typisches Verfahren zur Herstellung eines zweischichtigen Textilstoffs gemäß der vorliegenden Erfindung beschrieben. Bei diesem Beispiel sind beide Bahnen porös und weisen eine zweireihige Atlaskonstruktion auf (MARLEX-Netz). Der Textilstoff wird aus monofilem Polypropylengarn mit einem Durchmesser von 0,006 Zoll auf einer Maschine mit vollem Einzug und zwei Nadelbarren (Kiddie DE14 Rachel) kettengezwirnt, mit einem Stich auf jeder Nadel und wobei drei Nadeln überquert werden. Die Eigenschaften des Textilstoffs wie Qualität, Dehnung und Garngröße können sich je nach Anwendung unterscheiden. Die Bahnen werden gleichzeitig, aber unabhängig voneinander gewirkt, wobei die erste Bahn auf dem vorderen Nadelbett gewirkt wird und die zweite Bahn auf dem zweiten Nadelbett gewirkt wird. Die Verbindungsnähte, beispielsweise ein oder mehrere Kettenstiche, werden in einem festgelegten Abstandsmuster von Nadelbett zu Nadelbett unterbrochen gewirkt, wodurch die beiden getrennt gewirkten Lagen miteinander verbunden werden. Das Verbindungsgarn wird anschließend zwischen die vordere und die hintere Bahn gelegt, bis sich das Kettenstichmuster wiederholt. Bei dem in [Fig. 1](#) dargestellten Kettenmuster ist in jede dritte Lochnadel (eine voll, zwei leer) das Verbindungsgarn eingezogen und der Abstand zwischen dem Paar der Kettenstiche beträgt jeweils 15 Reihen. Auf jeder Seite der Wirkware wird eine feste Kante geschaffen, indem kontinuierlich von Bett zu Bett mit den beiden äußersten Nadeln jedes Arbeitsrands des Textilstoffs Kettenstiche ausgeführt werden. Das Leitmuster für die Atlaskonstruktion mit zwei Reihen, das in [Fig. 2](#) dargestellt ist, ist 2-0 2-4 4-6 4-2, mit einem Stillstandsmuster auf dem gegenüberliegenden Nadelbett mit 2-2 4-4 4-4 2-2. Das Kettenstich-Leitmuster, und das Leitmuster für die Kante lauten 0-2 2-0. Wie für einen Fachmann ersichtlich ist, können andere Muster für die Kante und die Verbindungsstiche und andere Abstände verwendet werden.

[0024] Eine Barrierelage aus ePTFE kann durch die Kombination von Wärme und Druck auf eine der beiden gewirkten Bahnen kaschiert oder damit verschmolzen werden, wodurch ein nicht haftendes Verbundimplantat entsteht. Der kettengewirkte zweischichtige Textilstoff wird auf einen drucklosen Luftsack gelegt und anschließend mit der ePTFE-Lage bedeckt. Eine Stahlplatte, die auf 350 bis 400°F vorgeheizt ist, wird gegen die ePTFE-Lage gelegt, während gleichzeitig für einen kurzen Zeitraum (1 bis 8 Sekunden) ein Druck mit zwischen 2 bis 10 psi auf den Sack aufgebracht wird. Durch den gefüllten Sack wird der Druck gleichmäßig über den unterschiedlich dicken oder unregelmäßig gestalteten Textilstoff aus zwei Bahnen verteilt. Mindestens ein Oberflächenteil der oberen gewirkten Bahn schmilzt und wird in das Netz aus Poren im Submikrometerbereich der Lage aus expandiertem PTFE eingeschlossen, wodurch der zweischichtige Textilstoff und die Barriere deckschicht mechanisch befestigt werden. Die untere gewirkte Schicht wird während des Kaschiervorgangs nicht durch die Wärme geschädigt.

[0025] Das Verbundimplantat, das präsentiert wird, enthält eine teilweise veränderte oder umgeschmolzene erste gewirkte Schicht, die fest an einer ePTFE-Barrierelage haftet, und eine im Wesentlichen unveränderte zweite gewirkte Schicht mit höherer Festigkeit und besseren Eigenschaften für das Einwachsen von Gewebe. Das kettengewirkte zweischichtige Textilnetz aus monofilem Polypropylengarn weist eine Dicke von ungefähr 0,060 Zoll auf. Die ePTFE-Lage weist eine Dicke von ungefähr 0,0035 Zoll auf. Die Gesamtdicke des Implantats beträgt ungefähr 0,0635 Zoll.

BEISPIELE

[0026] Die folgenden Beispiele sind lediglich veranschaulichend und sollen den Anwendungsbereich der vorliegenden Erfindung nicht einschränken.

[0027] Es wurden physikalische Eigenschaften und Funktionskennwerte getestet, einschließlich Porengröße, Oberflächenrauheit, Naht-Retentionskraft und Berstfestigkeit. Prüfmethodik und Ergebnisse sind nachstehend zu finden. Im Folgenden finden sich auch das in vivo-Testprotokoll und die Beobachtungen.

Porengröße:

[0028] Für die Untersuchung der Proben wurde ein Nanoscope III von Digital Instruments mit einem unabhängigen Rasterkraftmikroskop (AFM) im intermittierenden Modus verwendet. Es wurde ein Siliciumsensor verwendet, dessen Sensorspitze 10 Mikrometer hoch war, dessen Winkel an der Spitze 40 Grad betrug und dessen Spitzenradius etwa 50 Angström betrug. Die Auflösung lag bei ungefähr 1 Nanometer. Auf jeder Probe wurde ein Bereich von 10 × 10 Mikrometer abgetastet. Die Verbundproben wurden an den Verbindungsstellen und außerhalb davon abgetastet. Von jeder Probe wurden mikroskopische Aufnahmen angefertigt, die die

Oberflächentopographie zeigten. Nach der Abtastung wurde eine Computeranalyse (Korngrößenanalyse) durchgeführt, bei der das Bild invertiert, der Grenzwert für die Höhe festgelegt und die durchschnittliche Korngröße berechnet wurde. Es wurde vorher ein Grenzwert für die Höhe von 0,160 Mikrometer festgelegt und für alle Materialien verwendet. Der Grenzwert für die Höhe legte die Eindringtiefe in die Materialoberfläche fest. Die durchschnittliche Korngrößenfläche wurde mit Fläche = $\pi (d/2)^2$ mit d = Durchmesser in den entsprechenden Durchmesser der runden Pore in Mikrometer umgewandelt. Alle Poren innerhalb des Abtastbereichs von 10 Mikrometern wurden untersucht und die Anzahl der Poren, die den Mittelwert enthielten, reichte bei jeder Probe von 6 bis 100.

Oberflächenrauheit:

[0029] Derselbe Abtastbereich von 10 Mikrometern, der für die Porengrößenanalyse erhalten wurde, wurde auf die Oberflächenrauheit hin untersucht. Der Computer berechnete die mittlere Rauheit (R_a) in Mikrometern für den Abtastbereich von 10 Mikrometern unter Verwendung der folgenden Formel:

$$R_a = (1/L_x L_y) \int_0^{L_y} \int_0^{L_x} |f(x, y)| dx dy$$

wobei L_x and L_y die Abmessungen auf der Oberfläche sind und $f(x, y)$ die Fläche relativ zur mittleren Ebene ist. Die mittlere Ebene ist eine flache Ebene, die die Oberfläche derart schneidet, dass die Oberflächendaten, die durch die Oberfläche begrenzt werden, das gleiche Volumen über und unter dieser flachen Ebene aufweisen.

Naht-Retentionskraft:

[0030] Eine Naht der Stärke 3-0 oder größer wurde unter Verwendung einer kleinen Nadel 3 bis 4 mm vom Rand der Probe gelegt. Die Probe wurde in die untere Backe einer Zugprüfmaschine (MTS Corp.) eingespannt und die freien Enden der zur Schlaufe gelegten Naht wurden in die obere Backe eingespannt. Die Naht wurde mit einer Geschwindigkeit von 5 Zoll pro Minute aus der Probe gezogen, bei einem Anfangsabstand zwischen den Backen von 2,0 Zoll bis 2,5 Zoll. Die maximale Kraft, die erforderlich war, um die Naht herauszuziehen, wurde aufgezeichnet. Die Verbundprothese wurde in zwei senkrechten Richtungen getestet und die Richtung der geringsten Festigkeit wurde angezeigt. Die GÖRE-TEX-Probe wurde in einer Richtung geprüft, da sie keine Richtungsabhängigkeit besitzt.

Berstfestigkeit:

[0031] Ein kreisrundes Stück aus dem Material mit einem Durchmesser von 3 Zoll wurde in die Halterung eines gängigen Mullen-Berstprüfgeräts eingespannt. Der hydraulische Druck wurde langsam erhöht, wodurch bewirkt wurde, dass sich eine Gummimembran aufweitet und die Probe zum Bersten bringt. Der maximale Druck (psi), der erforderlich ist, um die Probe zum Bersten zu bringen, wurde aufgezeichnet.

In Vivo-Test:

[0032] Fünfzehn 6 Monate alte männliche Yucatan-Miniaturschweine wurden zufällig 3 Gruppen mit jeweils 5 Tieren zugeordnet (Implantatgruppe mit 28, 84 und 168 Tagen). Jedem Tier wurden in einer Operation 6 Netzpatches mit einer Größe von ungefähr 4 cm × 5 cm (2 Verbundprothesen, 2 GORE-TEX- und 2 MARLEX-Netze) für die Behandlung von Eingeweidebrüchen eingepflanzt. Zu jedem Zeitpunkt waren 10 Patches aus jedem Material vorhanden. Die Patches wurden verwendet, um 6 durchgehende Bauchwanddefekte zu behandeln, die in zwei Reihen im Lendenbereich auf jeder Seite der Mittellinie angeordnet waren. Die Materialien wurden entsprechend einer der Reihe nach wechselnden Abfolge den Stellen zugeordnet. Ein 20 cm langer Schnitt erfolgte bis hinunter zum Bauchfell.

[0033] Ungefähr 1,5 cm auf jeder Seite des Schnitts wurde bis hinunter zum Bauchfell Unterhautgewebe entfernt. In das Bauchfell wurden drei Defekte von 3 cm × 4 cm eingebracht. Die Patches wurden unter Verwendung von 12 Matratzennähten mit geflochtenen 3-0er Nylonfäden an Bauchfell und Muskel angenäht. Die Ränder der Patches und der Bauchwand wurden vom Bauchraum weggestülpt, um zu verhindern, dass die Eingeweide mit der Nahtlinie und den Rändern der Patches in Berührung kommen. Die Haut wurde über der Stelle geschlossen. Der Vorgang wurde auf der anderen Seite der Mittellinie wiederholt. Jeweils an Tag 28, 84 und 168 wurden fünf Tiere getötet. Alle Verklebungen auf der Seite der Patches zur Bauchfellhöhle wurden nach Organtyp kategorisiert und nach Messung mit dem Messschieber ihrer Größe nach geordnet. Jeder Verklebung wurde eine Haftfestigkeitswertung von 1 bis 3 zugeordnet (1 = leicht zu lösen mit stumpfer Dissektion, 2

= schwer zu lösen mit stumpfer Dissektion, 3 = mit scharfer Dissektion zu lösen). Der Bereich der Patches auf der Seite zur Bauchwand, in den Gewebe eingewachsen war, wurde anhand der Dissektion qualitativ bestimmt und es wurde wie oben beschrieben eine Haftfestigkeitswertung von 1 bis 3 zugeordnet.

Tabelle 1 Zusammenfassung der Prüfdaten (Mittel \pm 1 Standardabweichung)				
		Verbund	Gore-Tex	Marlex
	an der Verbindungsstelle	außerhalb der Verbindungsstelle		
ePTFE Größe der Poren an der Oberfläche (Mikrometer)(n = 8)	0,74 \pm 0,30	0,87 \pm 0,49	0,19 \pm 0,05	nicht getestet
ePTFE Oberflächenrauheit (Mikrometer)(n = 8)	0,18 \pm 0,03	0,20 \pm 0,04	0,07 \pm 0,02	nicht getestet
Naht-Retentionskraft (lbs) (n = 17)	5,9 \pm 1,7		9,2 \pm 1,6	5,3 \pm 0,8
Berstfestigkeit (psi)(n = 17)	191 \pm 9		204 \pm 24	162 \pm 10

Tabelle 2. Zusammenfassung der in vivo-Daten: Prozentsatz der Patchfläche, die mit Verklebungen bedeckt ist (Mittel \pm 1 Standardabweichung)						
		Implantate 28 Tage		Implantate 84 Tage		
	Verbund	Gore-Tex	Marlex	Verbund	Gore-Tex	Marlex
intestinale Adhäsionen	2,7 \pm 6,7	9,8 \pm 21,1	14,8 \pm 18,8	0,0 \pm 0,0	00,0 \pm 0,0	5,1 \pm 15,3
omentale Adhäsionen	46,6 \pm 49,3	40,2 \pm 44,4	38,6 \pm 45,8	28,1 \pm 36,8	4,7 \pm 10,9	27,1 \pm 34,5

Table 3. Zus Verklebungenammenfassung der in vivo-Daten: Prozentsatz der Patches mit Verklebung						
		Implantate 28 Tage			Implantate 84 Tage	
	Verbund n = 10	Gore-Tex	Marlex	Verbund n = 10	Gore-Tex	Marlex
intestinale Adhäsionen	20	20	50	0	0	20
omentale Adhäsionen	60	60	60	50	20	60
zusammengefasste Daten						
	Verbund n = 20		Gore-Tex	Marlex		
intestinale Adhäsionen	10		10	35		
omentale Adhäsionen	55		40	60		

[0034] Es sollte sich verstehen, dass die vorstehende Beschreibung die Erfindung lediglich veranschaulichen soll und dass weitere Ausführungsformen, Modifikationen und Entsprechungen der Erfindung in den Anwendungsbereich der Erfindung fallen, der in den Ansprüchen dargestellt ist, die hier beigefügt sind.

Patentansprüche

1. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10), umfassend:

- eine Doppellage (12, 14), biologisch kompatibler implantierbarer Stoff, der eine poröse erste Schicht (12), die der Bildung von Klebungen mit empfindlichem Gewebe und Organen zugänglich ist, und eine zweite Schicht (14), die direkt mit der ersten Schicht (12) verbunden ist, umfasst; und
- eine Barrierschicht (16), die gegenüber der Bildung von Klebungen mit empfindlichem Gewebe und Organen resistent ist und die über die zweite Schicht (14) gelegt und mit ihr an einer Vielzahl von Punkten in Kontakt ist,

dadurch gekennzeichnet,

dass die erste Schicht (12) Zwischenräume aufweist, die zur Gewebeeinfiltration konstruiert und angeordnet sind, und dass mindestens ein Oberflächenteil der zweiten Schicht (14) angrenzend an die Barriere (16) mit der Barriere (16) ohne Schmelzen der ersten Schicht (12) und ohne Verschließen der Zwischenräume in der ersten Schicht (12) verschmolzen ist, sodass das Hineinwachsen von Gewebe nicht beeinträchtigt ist.

2. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach Anspruch 1, wobei die zweite Schicht (14) porös ist.

3. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei mindestens ein Teil der zweiten Schicht (14) angrenzend an die erste Schicht (12) auch Zwischenräume einschließt, die zur Gewebeeinfiltration konstruiert und angeordnet sind, wobei die Zwischenräume in dem Teil der zweiten Schicht (14) angrenzend an die erste Schicht (12) nicht durch Verschmelzen des mindestens einen Oberflächenteils mit der Barrierschicht (16) verschlossen sind, sodass das Hereinwachsen von Gewebe nicht beeinträchtigt ist.

4. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die zweite Schicht (14) und die Barriere (16) miteinander an sämtlichen der Vielzahl von Kontaktpunkten dazwischen verschmolzen sind.

5. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die erste (12) und die zweite (14) Schicht über eine Vielzahl von Verbindungspunkten dazwischen verbunden sind, wobei die Vielzahl von Verbindungspunkten voneinander beabstandet ist, sodass die erste (12) und zweite (14) Schicht unverbunden und zwischen der Vielzahl von Verbindungspunkten voneinander physikalisch trennbar bleiben.

6. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei mindestens eine der ersten (12) und zweiten (14) Schicht eine Atlas-Konstruktion, unter einem Kettfaden hindurch, Verlauf über zwei Kettfäden, aufweist.

7. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei sowohl die erste (12) als auch die zweite (14) Schicht eine Atlas-Konstruktion, unter einem Kettfaden hindurch, Verlauf über zwei Kettfäden, aufweist.

8. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei mindestens eine der ersten (12) und zweiten (14) Schicht aus Polypropylen gebildet ist.

9. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Barrierschicht (16) aus ePTFE gebildet ist.

10. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 5 oder 8 bis 9, wobei jede der ersten (12) und zweiten (14) Schicht aus Kettware besteht, wobei die erste (12) und zweite (14) Schicht durch Stiche eines Verbindungsgarns verbunden sind.

11. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach Anspruch 10, wobei die Stiche kontinuierliche Stiche umfassen.

12. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach Anspruch 10, wobei die Stiche unterbrochene Stiche umfassen.

13. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (10) nach Anspruch 12, wobei das Verbindungsgarn zwischen den unterbrochenen Stichen abgelegt ist.

14. Zur Reparatur geeignete Stoff-Prothese (**10**) nach einen der Ansprüche 10 bis 13, wobei die Stiche Kettenstiche sind.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

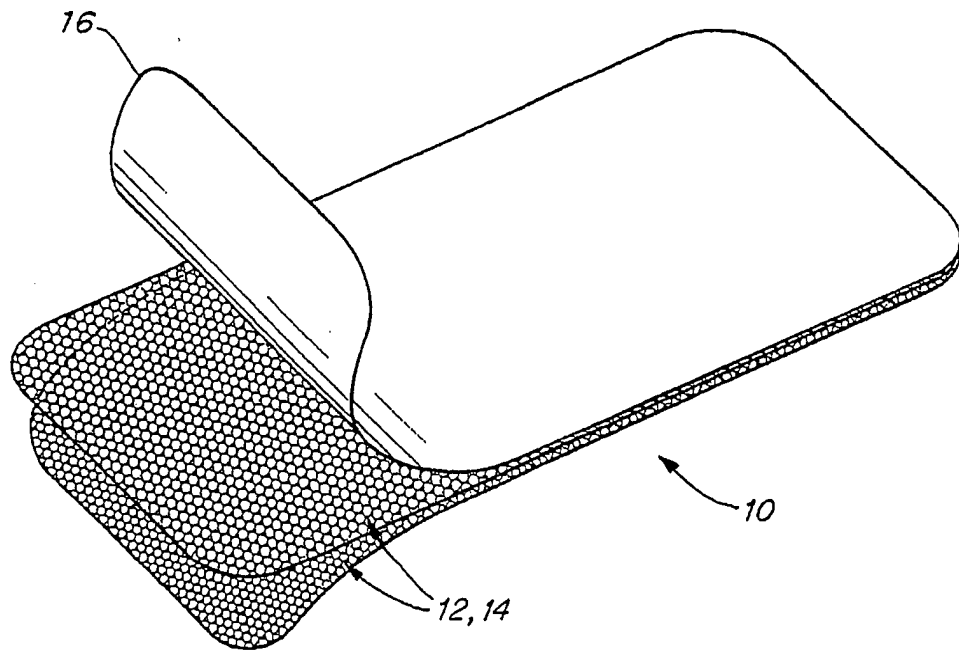


Fig. 1

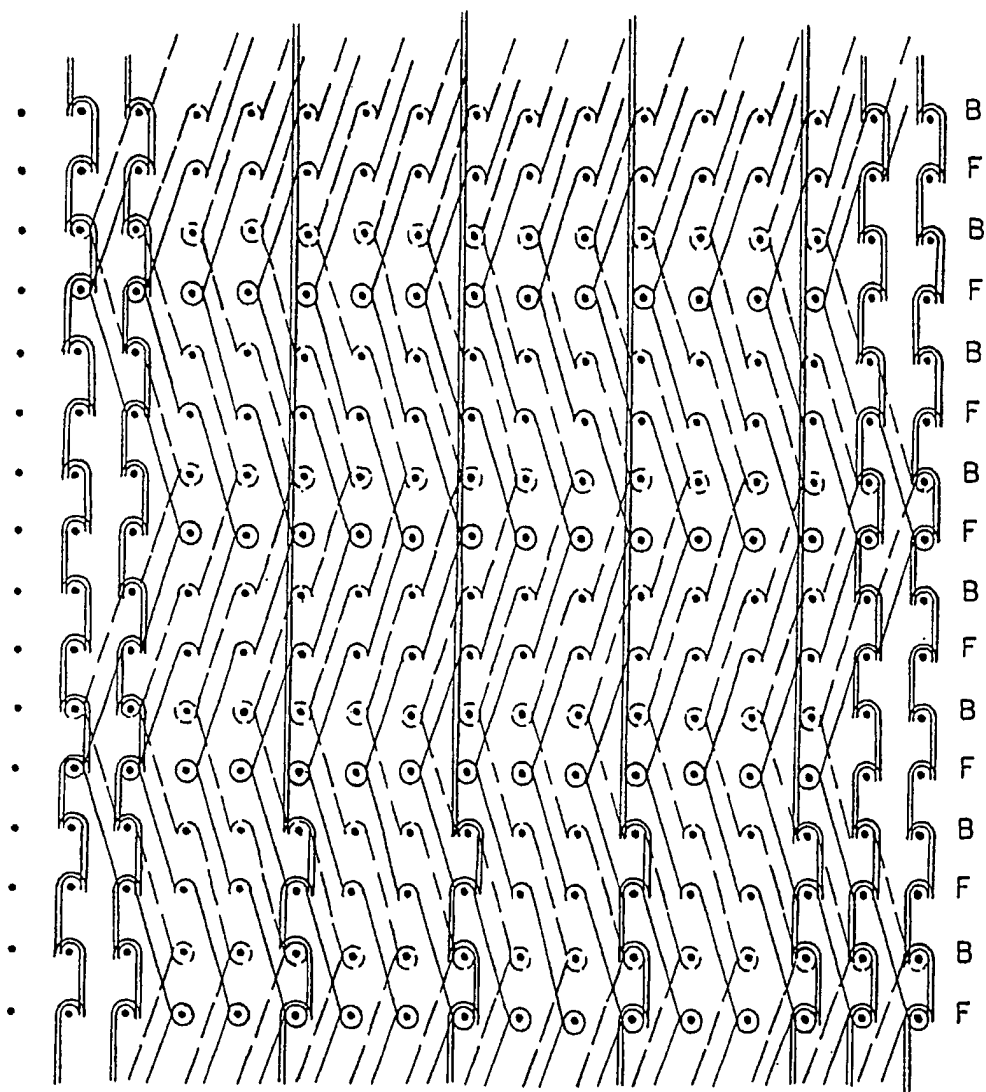


Fig. 2