(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 342 431**

(51) Int. CI.:

A61F 2/06 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA TRAS OPOSICIÓN T5

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2007 E 07024710 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **23.12.2015 EP 1935375**

(54) Título: **Prótesis tejida del seno aórtico con bulbos**

(30) Prioridad:

22.12.2006 DE 102006062360
13.03.2007 DE 102007013428
19.10.2007 WO PCT/EP2007/009080

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:
02.03.2016

(73) Titular/es:

AESCULAP AG (100.0%)
AM AESCULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE

(72) Inventor/es:

GOLDMANN, HELMUT;
MERCKLE, CHRISTOF y
SIEVERS, HANS-HINRICH

(74) Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 342 431 T5

DESCRIPCIÓN

Prótesis tejida del seno aórtico con bulbos.

[0001] La presente invención se refiere a una prótesis tejida del seno aórtico.

[0002] El recambio protésico de regiones de la aorta próximas al corazón, particularmente de la llamada aorta ascendens, está entre las funciones más importantes de la cirugía cardiaca moderna.
Para ello son disponibles en el tiempo intermedio una multitud de prótesis vasculares.
Las prótesis vasculares se implantan habitualmente después de la eliminación de partes aneurismáticas de la aorta ascendens y especialmente después de la eliminación el seno aórtico (el seno natural) bajo el mantenimiento de las válvulas aórticas y las partes de la pared arterial.

[0003] En las primeras prótesis vasculares fabricadas se trataba esto de prótesis tubulares rectas y homogéneas.
Lo desventajoso en las prótesis vasculares de este tipo es que les faltan estructuras adicionales que podrían sustituir particularmente la función del seno aórtico extraído quirúrgicamente.
Aquellas por consiguiente reflejan las condiciones anatómicas reales de la aorta ascendens solamente de manera insuficiente.

[0004] De la patente US 6,544,285 B1 así como de la WO 01152776 A1 son conocidos unas prótesis vasculares tubulares para el recambio protésico de la aorta ascendens que presentan en la zona proximal al corazón un seno artificial para el recambio protésico del seno aórtico.
Los senos artificiales están cosidos sobre la prótesis.
Debido al seno fijado por costura surgen unas convexidades con forma de arco en el extremo proximal al corazón de la prótesis vascular.
Estas prótesis vasculares permiten por cierto fundamentalmente una ilustración mejorada de las circunstancias anatómicas reales de la aorta ascendens, sin embargo su implantación configurado se plantea costoso en muchos casos.

[0005] La patente EP 0 955 019 A2 se refiere a prótesis vasculares tubulares que presentan una convexidad generalmente circunferencial en la región del bulbo aórtico.
También esta configuración de prótesis no corresponde a la presente anatomía real de la aorta ascendens.
Una prótesis vascular tubular mejorada de manera evidente a este respecto se describe en la WO 2004/021925 A2, según la cual el tubo presenta al menos dos senos artificiales en la zona de la aorta ascendens, que tienen una expansión más grande hacia el exterior que el tubo mismo.
Además, en la patente US 5,139,515 está descrita una prótesis aórtica con convexidades senoidales, sin manifestar por otro lado mas detalles acerca de la formación de las convexidades.
La 2005/099624 A1 describe una prótesis tejida del seno aórtico con una sección del bulbo esencialmente esférico.
Para la fabricación es necesaria una técnica de tejedura complicada.
De la patente JP 030 457 43 se deducen también tejidos en forma de tubo con hilos de urdimbre con diferentes distancias el uno del otro. (Kim Anderson, Dissertation 2005, North Carolina State University).

[0006] La tarea de la presente invención es proporcionar una prótesis vascular fácilmente de fabricar para el recambio protésico de la aorta ascendens, la cual evita las desventajas conocidas del estado de la técnica y posee particularmente una configuración que refleja en una manera satisfactoria las circunstancias anatómicas naturales de la aorta ascendens.

[0007] Esta tarea se soluciona conforme a la invención con una prótesis tejida del seno aórtico según reivindicación 1.

[0008] Por la invención se pone a disposición una prótesis del seno aórtico, que es adecuado particularmente para el recambio protésico de la aorta ascendens.
Por la segunda sección en forma de bulbo corresponde la prótesis en una medida particular a las circunstancias anatómicas de la aorta natural, especialmente con vista al seno natural.
Así, el bulbo se puede cargar con sangre después de la implantación de la prótesis del seno aórtico, el cual es reenviado durante la sístole a causa de las características preferiblemente elásticas de la prótesis.
Número constante en hilos de urdimbre significa que los hilos de urdimbre pasan por toda la longitud de la prótesis, sin que unos hilos estén recogidos y/o quitados.

[0009] En una forma de realización preferida la sección del bulbo presenta un diámetro máximo, que es de 1 a 45%, preferiblemente de 10 a 40%, particularmente de 15 a 35% mayor que el diámetro de secciones cilíndricas de la prótesis del seno aórtico según la invención.
En casos especiales, el diámetro del bulbo puede ser en hasta 50 % mayor que el diámetro de la sección cilíndrica.
Normalmente, el diámetro de la prótesis del seno aórtico en las zonas cilíndricas es de 24 a 40 mm, generalmente de 28 a 32 mm, y en la región del bulbo como máximo de 30 a 50 mm, generalmente como máximo de 32 a 48 mm, particularmente como máximo de 34 a 38 mm.

[0010] La primera sección cilíndrica distante al corazón posee preferiblemente una longitud de 20 a 150 mm, particularmente de 50 a 100 mm y en casos especiales de hasta 200 mm.
El bulbo posee preferiblemente una longitud axial de 20 a 50 mm, particularmente de 25 a 30 mm, en casos especiales de hasta 60 mm.

[0011] En una otra forma de realización, la tercera sección protésica esencialmente cilíndrica proxima al corazón tiene una longitud axial de 5 a 30 mm, particularmente de 10 a 20 mm.
En esta forma de realización, la prótesis vascular según la invención es adecuada adicionalmente para el recambio protésico de la aorta ascendens también para la remodelación de la raíz del seno aórtico (Annulus).

[0012] La sección del bulbo posee en dirección axial preferiblemente tres subsecciones longitudinales, de las cuales una primera sección inferior distante al corazón presenta un agrandamiento constante de la distancia, particularmente continua de los hilos de urdimbre, presentando una segunda sección inferior central unas distancias esencialmente constantes de los hilos de urdimbre y una tercera sección inferior proxima al corazón un estrechamiento constante de las distancias de los hilos de urdimbre hasta el diámetro de la sección cilíndrica de la prótesis.
En una forma de realización posible, la sección del bulbo posee en dirección axial dos subsecciones longitudinales, siguiendo a continuación de una primera sección inferior distante al corazón con un agrandamiento de la distancia constante, particularmente continua de los hilos de urdimbre directamente una segunda sección inferior proxima al corazón con un estrechamiento constante de las distancias de los hilos de urdimbre.
Según la invención está previsto particularmente que las tres o sea dos subsecciones del bulbo están formados con diferentes longitudes en dirección axial.

[0013] En una forma de realización más amplia, la primera sección inferior del bulbo es al menos de la misma longitud que una tercera sección inferior.
La primera sección inferior del bulbo es preferiblemente más larga que una tercera sección.
En este caso, el agrandamiento del diámetro de la primera sección se extiende correspondientemente gradual.
Lo equivalente rige para la conicidad de la primera sección en este caso.

[0014] Los hilos de urdimbre en la sección del bulbo tienen diferentes distancias en sección transversal el uno del otro.
Así, la sección del bulbo puede presentar en una forma de realización de tres a seis bulbos individuales que se forman por un número correspondiente de áreas perimetrales con distancias agrandadas de hilos de urdimbre.
Los hilos de urdimbre pueden poseer entre los bulbos individuales bien en comparación con las secciones protésicas cilíndricas unas distancias de hilos de urdimbre invariadas o unas distancias agrandadas, pero que son más pequeñas que en el vientre de los bulbos individuales.
El agrandamiento de la distancia puede estar configurado de manera que la sección del bulbo o los bulbos individuales estén subdivididos en subsecciones individuales o tengan una transición en forma de balón uniforme.

[0015] Como materiales para la conformación de la prótesis tejida del seno aórtico entran en consideración fundamentalmente todos los hilos naturales y/o sintéticos.
Los hilos pueden ser filamentos individuales o multifilamentos.
En caso de los hilos se trata preferiblemente de estambres.
Los hilos se forman convenientemente a partir de un material biotolerable.
Como un ejemplo para materiales de hilo preferidos pueden mencionarse el poliéster, particularmente el tereftalato de polietileno.

[0016] La prótesis del seno aórtico según la invención puede presentar una permeabilidad al agua del orden de 0 ta 700 o más ml/cm2 min, particularmente del orden de 0 a 500 ml/cm2 min, preferiblemente de 200 a 250 ml/cm2 min.
Estos valores de permeabilidad al agua fueron medidos según el método de determinación de Wesolowski con 120 mmHg.
De esta manera, la prótesis del seno aórtico se demuestra impermeable a la sangre después de un breve tiempo y el riesgo de hemorragias difusas es leve.

[0017] El tejido de la prótesis del seno aórtico según la invención está formado particularmente en un espesor de 0,1 a 0,35 mm, preferiblemente de 0,15 a 0,25 mm.
La determinación de espesores se efectúa según la norma DIN 863.

[0018] Preferiblemente el tejido está formado de hilos del espesor de estambre de 10 a 200 dtex.
El estambre puede presentar por ejemplo un torcimiento de hilo de 50 a 500 vueltas/m.
Los hilos de la prótesis tejida del seno aórtico pueden presentar además especialmente 10 a 200 filamentos, particularmente 20 a 150 filamentos, preferiblemente aprox. 80 filamentos, por hilo.
Según la invención, el tejido puede estar formado con una relación de 8 X 8.

[0019] En una forma de realización preferida, se encuentra la densidad de los hilos de urdimbre en la sección protésica cilíndrica es de 30 a 120 hilos por cm del perímetro de la prótesis, particularmente de 40 a 80 hilos por cm del perímetro de la prótesis.
La densidad de los hilos de trama en la sección protésica cilíndrica es preferiblemente de 10 a 70 hilos por cm de longitud de la prótesis, en particular de 20 a 50 hilos por cm de longitud de la prótesis.
Con una ventaja especial se puede ajustar la blandura de la prótesis por la densidad del hilo de trama.
Cuanto más escasa sea la densidad del hilo de trama, más blanda es la prótesis.

[0020] En una realización de la invención, la primera sección distante al corazón y la tercera sección próxima al corazón tienen diferentes diámetros interiores relacionado con una distancia de hilo de urdimbre correspondientemente diferente.
La tercera sección próxima al corazón posee preferiblemente un diámetro interior mayor.
Los diámetros interiores de prótesis vasculares en serie ascendiente del tamaño de prótesis habitualmente de número par son cada uno en 2 mm más grandes.
Preferiblemente, la diferencia de diámetro entre la tercera y la primera sección es también cada vez 2 mm.

[0021] Según las condiciones anatómicas, la tercera sección próxima al corazón puede presentar también un diámetro interior más pequeño que la primera sección distante al corazón, de modo que se inviertan las condiciones.
También es posible conformar la primera y/o la tercera sección algo cónico.

[0022] La sección del bulbo o sea bulbos individuales dentro de una sección del bulbo pueden ser formados de diferentes maneras, siendo también posibles unas combinaciones de los diferentes tipos de fabricación.
En una posibilidad se usan los llamados carriles en V en la tejedura de un tubo flexible bruto, los cuales aumentan las distancias de los hilos de urdimbre en la región del bulbo sobre todo el perímetro o sobre secciones de circunferencia (para la conformación de varios bulbos individuales).
En otra realización, los bulbos están formados por extensión de los hilos de trama.
Para ello, un agrandamiento mecánico del diámetro de un tubo tisular flexible preformado es adecuado en aquellos puntos en los cuales está previsto el bulbo.
Por un ensanchamiento de diámetro parcial a lo largo de la circunferencia del tubo flexible pueden ser formados también varios bulbos individuales.

[0023] Para la configuración de la prótesis del seno aórtico según la invención se pueden usar fundamentalmente todos los ligamentos estándar para tejidos.
Preferiblemente, la prótesis del seno aórtico según la invención está realizada esencialmente en ligamento tafetán.
La prótesis del seno aórtico según la invención puede poseer particularmente un armazón con ligamento de tafetán.

[0024] Con ventaja el tejido puede estar formado de una combinación de hilos lisOS y texturados.
Por ejemplo la relación total de hilos lisos con hilos texturados puede ser de 1 : 1 hasta 6 : 1, particularmente de 3 : 1.
En una forma de realización especialmente preferida, el tejido de la prótesis del seno aórtico según la invención contiene al menos on 50% de hilos lisos, es decir no texturados.

[0025] En los hilos de urdimbre se trata de preferencia solamente de hilos lisos.
En una forma de realización posible, los hilos de urdimbre son solamente hilos texturados.
Como hilos de urdimbre pueden ser usados particularmente en secuencia alternativa los hilos lisos y texturados, siendo la relación de hilos lisos con hilos texturados en la relación entre 2 : 1 y 1 : 2, particularmente en aprox. 1 : 1.

[0026] En otra forma de realización, los hilos de trama pueden ser lisos o texturados.
Preferiblemente los hilos de trama son hilos lisos.
En otra forma de realización pueden ser usados como hilos de trama particularmente en secuencia alternativa los hilos lisos y texturados, siendo la relación de hilos lisos con hilos texturados en la relación de entre 5 : 1 y 1 : 5.

[0027] Los hilos de trama en el área del bulbo están más estrechamente juntos que en la zona de la prótesis cilíndrica.
Esto significa que los hilos de trama son preferiblemente compactados en esta zona.
Esto puede ser ocasionado por un tope más fuerte de los hilos de trama en esta zona.
Por consiguiente, la distancia más grande de los hilos de urdimbre puede ser compensada por una distancia más pequeña de los hilos de trama en esta zona, de modo que la permeabilidad al agua en comparación con las secciones cilíndricas queda invariada.

[0028] Como hilos de trama al menos para la sección distante al corazón y preferiblemente también para la sección próxima al corazón pueden emplearse con ventaja hilos encogibles, los llamados hilos encogibles.
Esto tienen preferiblemente una encogibilidad absoluta de al menos 20%, preferiblemente una encogibilidad que es al menos 30%, preferiblemente al menos 40% más alta que una encogibilidad eventual de los hilos de trama del bulbo, refiriéndose la encogibilidad a hilos no encogibles (con un encogimiento de 0 a < 5 %).

Así, la diferencia del diámetro entre las secciones esencialmente cilíndricas y la sección del bulbo puede estar formada al menos parcialmente por el encogimiento diferente de los hilos de trama.
También las diferencias de diámetro entre las secciones esencialmente cilíndricas, dentro de estas secciones y dentro del bulbo pueden obtenerse de esta manera.

[0029] En casos especiales es posible que el aumento de los espesores de los hilos encogibles a consecuencia del encogimiento es tan grande que no tenga lugar un encogimiento de los hilos a consecuencia de la compactación de los hilos de trama.
Si se desea un encogimiento completo de los hilos de trama, entonces el aumento del espesor puede ser compensado por los hilos encogibles utilizados como hilos de trama por una densidad del hilo de trama más reducida por cm de dirección del hilo de urdimbre.

[0030] Por consiguiente la invención ofrece las medidas adecuadas de ajustar de la manera deseada la relación del diámetro relativa entre la sección del bulbo y las secciones cilíndricas así como la permeabilidad al agua de las secciones individuales.

[0031] La prótesis del seno aórtico según la invención presenta un plisado preferiblemente al menos en la primera sección protésica cilíndrica.
También en la sección del bulbo así como en la tercera sección protésica cilíndrica es posible un plisado.
El plisado es preferiblemente un plisado que se extiende en dirección transversal.

[0032] Con especial ventaja, la prótesis del seno aórtico según la inveciónn en la zona de la sección del bulbo está formada de manera dilatable en dirección perimetral.
La prótesis del seno aórtico presenta preferiblemente en la región del bulbo un plisado que se extiende en dirección longitudinal.
De esta manera, la elasticidad (dilatabilidad) de la prótesis del seno aórtico puede ser mejorada adicionalmente.
Los pliegues del plisado del plisado que se extiende en dirección longitudinal pueden estar térmicamente marcados (fijados), especialmente hacia el exterior.

[0033] En una forma de realización ventajoso de la invención pueden ser introducidos hilos flotantes, particularmente los hilos flotantes que discurren en dirección del urdimbre.
Un hilo flotante de este tipo es presente de preferencia adicionalmente a y particularmente en paralelo a un hilo de urdimbre en el ligamento de tafetán.
El hilo flotante adicional corre donde el mismo se encuentra en ligamento de tafetán, preferiblemente junto al hilo de urdimbre paralelo y después de la flotación se encuentra de nuevo con el hilo de urdimbre.
Los hilos flotantes pueden hallarse planos en la superficie del tejido y particularmente no formar bucles algunos.
Con una ventaja particular, los hilos flotantes pueden ser texturados.
En una forma de realización preferida se encuentra un hilo texturado flotante contiguo a dos hilos lisos que se extienden en la misma dirección del tejido en el enlace tisular.

[0034] En otra forma de realización, el tejido de la prótesis del seno aórtico según la invención puede estar formado solamente de hilos lisos con una flotación de hilos texturados.
En una otra forma de realización, el tejido de hilos alternativamente lisos y texturados puede estar formado con una flotación de hilos texturados, presentando en particular solamente cada segundo hilo texturado una flotación.

[0035] Los hilos flotantes discurren de preferencia solamente en dirección del urdimbre.
En una otra forma de realización, los hilos flotantes pueden discurrir tanto en dirección del urdimbre como también en dirección de trama.
Los hilos flotantes pueden ser introducidos particularmente en dirección del urdimbre y en dirección de trama en un número diferente.

[0036] Según la invención es además preferido que las flotacionees pasen sobre más de 2 hilos, particularmente sobre 3 a 10 hilos, preferiblemente sobre 4 a 6 hilos.
Con ventaja, la flotación puede ser de 4 a 6 sobre 1, de preferencia de 4 sobre 2 o 5 sobre 1.
En una forma de realización preferida puede ser introducido en una relación de 8 X 8 una flotación sobre 5 bajo 1 sobre 1 bajo 1.
En la flotación es preferido un número impar, puesto que dfe otro modo se encuentra el hilo flotante ya no se halla paralelo a un hilo tisular adyacente de un ligamento de tafetán.

[0037] Según la invención, la relación de hilos flotantes con hilos de urdimbre puede estar entre 1 : 20 hasta 1 : 1, particularmente entre 1 : 10 hasta 1 : 2, preferiblemente en 1 : 3.
Con otras palabras, los hilos flotantes pueden estar presentes en el tejido en una proporción de aprox. 5 a 50%, particularmente de 9 a 33%, preferiblemente de 25%, relativo a los hilos de urdimbre.
Las flotaciones de hilos flotantes adyacentes pueden estar desplazados preferiblemente en dirección de urdimbre, cruzándose preferiblemente al menos una parte de los hilos flotantes.

[0038] Con ventaja, la distancia de los hilos flotantes los unos respecto a los otros en dirección de trama puede ser en cada caso la misma.
Particularmente al menos tres hilos del tejido de fondo pueden estar entre estos.
En dirección de trama pueden hallarse como máximo dos superposiciones de hilos de urdimbre el uno al lado del otro.

[0039] En la prótesis del seno aórtico según la invención, los hilos flotantes pueden flotar solamente sobre una superficie.
Preferiblemente, el enlace del tejido presenta unos hilos flotantes, que consisten particularmente en hilos texturados, sobre el lado exterior de la prótesis del seno aórtico.
Por ello, los fibroblastos pueden adherirse, partiendo del tejido circundante, en el lado exterior de la prótesis del seno aórtico y formar el colágeno para un encapsulamiento exterior de la prótesis.

[0040] El lado interior de la prótesis es de preferencia exento de hilos flotantes.
El lado interior de la prótesis del seno aórtico según la invención posee con ventaja particular una superficie más lisa que al exterior.
Esto particularmente puede favorecer la adherencia de una neoíntima.
De esta manera, las células mesoteliales pueden formar partiendo de muñones vasculares una nueva neoíntima delgada y lisa.

[0041] Recurriendo mas reforzadamente a hilos lisos para formar el lado interior de la prótesis del seno aórtico se produce una superficie lisa interior.
Por otro lado, recurriendo preferiblemente más reforzadamente a hilos texturados para formar el lado exterior de la prótesis del seno aórtico se produce un lado exterior que presenta una estructura voluminosa en comparación con el lado interior.
Por esta superficie exterior estructurada más reforzada se obtiene un gradiente de porosidad hacia la superficie interior de la prótesis del seno aórtico según la invención, logrando así una adherencia mejorada de vasos sanguíneos con la formación simultánea favorecida de la neoíntima.

[0042] En otra forma de realización, la prótesis del seno aórtico según la invención está impregnada de manera impermeabilizante.
Para la impregnación se usan preferiblemente materiales reabsorbibles.
Como materiales de impregnación por ejemplo entran en consideración una gelatina y otro materiales naturales o sintéticos adecuados.
Con una ventaja particular se reticulan los materiales de impregnación después del revestimiento de la prótesis del seno aórtico.

[0043] La prótesis del seno aórtico según la invención está exenta de costuras de unión, particularmente entre los bulbos y otras secciones.

[0044] En otra forma de realización adecuada, el bulbo presenta varios, particularmente tres refuerzos que se extienden longitudinalmente en la pared del bulbo.
Los refuerzos pueden ser particularmente un material protésico, materiales sintéticos o metales.
Por ejemplo, los refuerzos puede ser un material protésico plisado.
Además, los refuerzos pueden estar formados por un material protésico adicional que por ejemplo está cosido sobre la prótesis del seno aórtico.
Los refuerzos preferiblemente están realizados en forma de brida o de tiras.
Por los refuerzos es posible una fijación segura de la prótesis del seno aórtico según la invención con una ventaja particular durante el proceso de implantación, fijando, particularmente cosiendo, las bridas - las referidas comisuras - de la pared aórtica natural sobre los refuerzos.
Los refuerzos están formados preferiblemente como costuras de refuerzo.

[0045] Además, la prótesis del seno aórtico según la invención puede estar dotada de sustancias medicinalmente eficaces.
Como sustancias activas de este tipo entran particularmente en consideración los antibióticos, antisépticos, factores de coagulación, factores de crecimiento y similares.

[0046] Según la invención, la prótesis del seno aórtico puede estar contraída particularmente por fijación térmica.
Particularmente los hilos texturados pueden estar abiertos por el encogimiento.

[0047] La prótesis del seno aórtico según la invención se presenta además preferiblemente en forma esterilizada y especialmente confeccionada.

[0048] Otras características y detalles de la invención resultan de la sucesiva descripción de una forma de realización preferida en forma de un ejemplo de fabricación.

En este caso, las características individuales pueden ser realizadas en cada caso por si solas o varias en combinación entre sí.
El ejemplo sirve únicamente como aclaración de la presente invención, que no debe estar limitada de ninguna manera al ello.

Descripción del gráfico

[0049] En el dibujo se muestran:
Figura 1: una representación lateral de una forma de realización de la prótesis del seno aórtico
Figura 2: una vista desde arriba del hilo de urdimbre derecho más exterior de una alternativa a la forma de realización según la figura 1
Figura 3: una sección transversal a lo largo de la línea III-III según la figura 1
Figura 4: una sección transversal a lo largo de la línea IV-IV según la figura 1
Figura 5: una sección transversal de una sección del bulbo ampliada de manera desigual
Figura 6: una representación lateral de otra forma de realización
Figura 7: una sección transversal de otra forma de realización.

[0050] En la forma de realización representada en el dibujo en la figura 1, 3 y 4, una prótesis tejida del seno aórtico presenta1 una sección 2 distante al corazón que, aparte de un plisado transversal 3, es de forma cilíndrica.
La sección 2 distante al corazón puede pasar a un arco aórtico no representado en el dibujo, en su extremo superior 4 sin costura o mediante una costura transversal.
En su extremo inferior 5, la sección 2 distante al corazón de la prótesis del seno aórtico se transforma, axialmente y sin costura, en una sección del bulbo 6.
La sección del bulbo 6, contemplada en dirección perimetral, puede estar ampliada uniformemente (Fig. 4 y Fig.1) o de manera desigual (Fig. 5).
También la sección del bulbo 6 presenta un plisado transversal 3.
Al extremo inferior 7 de la sección del bulbo 6 se une a su vez axialmente y sin costura una sección 8 próxima al corazón esencialmente cilíndrica que, aparte de del plisado transversal 3, a su vez es de forma cilíndrica.
El plisado transversal 3 se extiende por consiguiente por toda la longitud de la prótesis del seno aórtico 1.

[0051] En la forma de realización según la figura 1, los hilos de urdimbre 9 presentan en la sección del bulbo 6 una distancia mayor el uno del otro, creciente gradualmente y nuevamente decreciente, que en las secciones cilíndricas 2 y 8.
Por ello resulta un bulbo 6 en forma de balón.
Además, en esta forma de realización los hilos de trama 10 en la sección del bulbo 6 se encuentran más estrechamente juntos el uno al otro que en los campos cilíndricos de la prótesis del seno aórtico 1.
En el bulbo 6' de la forma de realización según la figura 2, el aumento de las distancias de los hilos de urdimbre es en principio uniforme, de modo que el diámetro de bulbo sube linealmente.
El diámetro permanece entonces constante sobre una predeterminada longitud y luego disminuye de nuevo linealmente pero más abrupto que durante el aumento.
En la forma de realización según la figura 5, un bulbo 6” presenta tres secciones circunferenciales 11, en las que las distancias de los hilos de urdimbre están muy ampliadas, y tres secciones circunferenciales 12 situadas entre estos, en los que las distancias de los hilos de urdimbre son menos ampliadas.
Por ello se forman o al menos se señalan tres bulbos individuales 11.

[0052] La sección del bulbo 6 puede admitir una válvula cardíaca natural o también una válvula cardíaca artificial.
La sección cilíndrica 8 inferior además puede ser reducida o en caso de necesidad ser cortada, según cuanto de la prolongación de la aorta natural (Annulus) permanezca en la implantación.

[0053] En la forma de realización según la figura 6, las tres secciones son esencialmente idénticas a la forma de realización según la figura 1.
Por eso son usados los correspondientes números de referencia.
La diferencia a la forma de realización según la figura 1 consiste en que la sección 8' próxima al corazón posee un diámetro interior mayor que la primera sección 2 distante al corazón.
La diferencia de diámetro es preferiblemente de 2 mm.
Cuando por lo tanto la primera sección distante al corazón posee un diámetro interior de por ejemplo 28 mm, entonces el diámetro interior de la tercera sección 8' próxima al corazón es de 30 mm.
El número de los hilos de urdimbre permanece a su vez invariado.
Únicamente la distancia de hilo de urdimbre en la tercera sección próxima al corazón es mayor que en la primera sección distante al corazón.
La diferencia de diámetro también en caso de prótesis del seno aórtico más grandes o más pequeñas con diámetros interiores mayores o más pequeños es en cada caso preferiblemente de aprox. 2 mm.

Ejemplo de fabricación

[0054] Sobre un telar se teje una prótesis en forma tubular con un diámetro de 28 mm en ligamento de tafetán.

La prótesis fabricada de esta manera posee un bulbo (aneurisma de aorta) con un diámetro de aprox. 32 mm sobre una longitud axial de aprox. 30 mm.
El bulbo puede ser formado por utilización de carriles en V durante la tejedura, los cuales provocan una expansión de los hilos de urdimbre en la región del bulbo.
Por encima y debajo del bulbo posee la prótesis fabricada un diámetro de aprox. 28 mm.
La prótesis puede ser tejida como un tubo flexible de una longitud discrecional, en el cual las secciones del bulbo se repiten a distancias predeterminadas.
Por corte entre las secciones del bulbo se obtienen las prótesis brutas.
Para la fabricación de la prótesis pueden emplearse hilos de trama con una encogibilidad de diferente intensidad.
Mientras que los hilos de trama utilizados para el bulbo no son o solamente poco encogibles, pueden emplearse para las secciones esencialmente cilíndricas unos hilos encogibles que poseen una encogibilidad de al menos 30 %.
Dichos hilos encogibles son conocidos y pueden poseer una reducción de hasta 70 %.
Por una selección correspondiente de dichos hilos encogibles pueden formarse o reforzarse diferencia de diámetro graduales o bruscas en la prótesis.
El encogimiento se produce particularmente por un tratamiento térmico de la prótesis tejida.
Durante el encogimiento de los hilos tiene lugar un aumento del diámetro de hilo.
Caso de que una compactación de los hilos de trama debida a ello sea indeseada, esta puede ser compensada por una densidad del hilo de trama más escasa en dirección de urdimbre.
Por una densidad del hilo de trama más escasa generalmente puede ser logradauna blandura más elevada de la prótesis.

[0055] Las prótesis brutas son plisadas por encima del bulbo y en su caso por debajo del bulbo después de su fabricación.
Las zonas plisadas se recortan a continuación a una longitud de aprox. 10 cm y de aprox. 3 cm.
Luego en el bulbo no plisado son cosidas tres bridas 13 (figura 7) como refuerzos a una misma distancia la una a la otra con una anchura de aprox. 3 mm frunciendo el material protésico en dirección longitudinal de la prótesis.
Una vez formados los refuerzos en la región del bulbo, se recubre la prótesis con gelatina.
La gelatina se reticula.
Finalmente, la prótesis es sometida a una ≥ -esterilización.
Adicionalmente o en vez de los refuerzos 13, la prótesis puede ser dotada de un plisado longitudinal en la región del bulbo.
Así están previstos particularmente tres pliegues del plisado longitudinal 14.
Estos pueden estar formados con ventaja en aquellos puntos de las secciones circunferenciales 11 ampliadas (figura 5) en forma de tres pliegues longitudinales térmicamente fijados y sobresalientes hacia el exterior, como está representado esto esquemáticamente en la figura 7.
Con ventaja pueden estar previstas tres líneas guía desplazadas la una contra la otra en el perímetro en 120°, como líneas guía, en vez de las dos líneas guía habituales.

[0056] Otra posibilidad de formar secciones del bulbo consiste en realizar un aumento de diámetro mecánico en una prótesis tubular cilíndrica o en una prótesis con bulbos preformados.
Para ello es adecuado un dispositivo de dilatación mecánico, particularmente una broca de mandrinar cilíndrica que posee unas levas presionables radialmente hacia exterior en la región del bulbo.
Durante la dilatación mecánica se extienden, particularmente se extienden en frío, los hilos de trama.
Por un tratamiento térmico durante el estado dilatado, los bulbos dilatados pueden ser fijados.
La prótesis puede ser plisada ya antes de la dilatación mecánica.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis tejida del seno aórtico (1) con una primera sección (2) esencialmente cilíndrica distante al corazón, que pasa eventualmente a un arco aórtico, una segunda sección (6) ampliada en el diámetro en comparación con la primera sección (2) y que forma un bulbo, y que se conecta a la primera sección (2), y una tercera sección (8) esencialmente cilíndrica, próxima al corazón, que se conecta a la sección del bulbo (6), **caracterizada por el hecho de que** la prótesis (1) está tejida de manera continua, carece de costuras de unión y presenta sobre su longitud axial un número constante en hilos de urdimbre (9), donde los hilos de urdimbre (9) tienen en el área de la sección del bulbo (6) una distancia más grande el uno del otro que en las áreas cilíndricas (2, 8) y los hilos de trama (10) en el área de la sección del bulbo (6) se encuentran más estrechos el uno al otro que en las zonas cilíndricas de la prótesis (2, 8) y los hilos de urdimbre (9) en la sección del bulbo (6) en la sección transversal tienen diferentemente grandes distancia unos de otros.

2. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** la sección del bulbo (6) presenta un diámetro máximo que es de 1 a 45%, preferiblemente de 10 a 40% mas grande que el diámetro de secciones cilíndricas (2, 8).

3. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por el hecho de que** el bulbo en la sección (6) está formado al menos parcialmente por dilatación mecánica del tejido, particularmente de hilos de trama, en la región del bulbo, y el tejido dilatado está fijado térmicamente en estado dilatado.

4. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la sección del bulbo (6) posee en dirección axial tres subsecciones longitudinales, de las cuales una primera sección inferior distante al corazón presenta un agrandamiento de distancia constante, particularmente continuo, de los hilos de urdimbre (9), una segunda subsección central presenta unas distancias esencialmente constantes de los hilos de urdimbre (9) y una tercera subsección próxima al corazón presenta una estrechamiento constante de las distancias de los hilos de urdimbre (9) hasta el diámetro de la sección cilíndrica de la prótesis (8).

5. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según la reivindicación 4, **caracterizada por el hecho de que** las tres subsecciones del bulbo están formadas con diferentes longitudes en dirección axial.

6. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según la reivindicación 4 o 5, **caracterizada por el hecho de que** la primera subsección del bulbo es al menos de la misma longitud, siendo preferiblemente más largo que la tercera subsección.

7. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la densidad de los hilos de urdimbre (9) en las secciones protésicas cilíndricas (2, 8) se sitúa en 30 a 120 hilos por cm del perímetro de la prótesis, particularmente de 40 a 80 hilos por cm.

8. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la primera sección (2) distante al corazón y la tercera sección (8) próxima al corazón poseen diferentes diámetros interiores el uno del otro y diferentes distancias de hilos de urdimbre la una de la otra, teniendo la tercera sección (8) próxima al corazón de preferencia un diámetro interior más grande que la primera sección (2) distante al corazón.

9. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores**, caracterizada por el hecho de que** la densidad de los hilos de trama (10) en las secciones protésicas cilíndricas (2, 8) se sitúa en 10 a 70 hilos por cm de longitud de la prótesis, particularmente de 20 a 50 hilos por cm.

10. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la sección distante al corazón, y preferiblemente también la sección próxima al corazón, está fabricada utilizando hilos de trama encogibles con una encogibilidad de preferiblemente al menos 20 % y la diferencia de diámetro en comparación con la sección del bulbo está provocada al menos parcialmente por el encogimiento de estos hilos.

11. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la encogibilidad en la sección distante al corazón y preferiblemente también en la sección próxima al corazón es al menos en 30%, preferiblemente al menos en 40%, con respecto a hilos no encogibles, más grande que una encogibilidad eventual de los hilos de trama utilizados en la región del bulbo.

12. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones 10 a 11, **caracterizada por el hecho de que** la densidad de trama, utilizando hilos de trama encogibles, está ajustada más reducida que la densidad de trama de hilos de trama normales (no encogibles), preferiblemente en la medida, en la que ocurre un aumento de espesor de los hilos encogibles durante el encogimiento.

13. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la prótesis (1) presenta un plisado al menos en la primera sección protésica cilíndrica (2), de preferencia solamente en la primera sección protésica cilíndrica (2).

14. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la prótesis (1) esté formada de manera dilatable en el área de la sección del bulbo (6) en dirección perimetral, presentando particularmente un plisado que se extiende en dirección longitudinal.

15. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** los pliegues de plisado que se extienden en dirección longitudinal están formados por estampación térmica.

16. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el enlace del tejido presenta hilos flotantes sobre el lado exterior, y en el lado interior de la prótesis está exento de hilos flotantes.

17. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la prótesis vascular (1) está impregnada de manera impermeabilizante.

18. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la sección del bulbo (6) presenta varios, en particular tres, refuerzos longitudinales en la pared de la sección del bulbo (6).

19. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** los refuerzos se forman como refuerzo de costuras.

20. Prótesis tejida del seno aórtico (1) según la reivindicación 1, **caracterizada porque el hecho de que** la sección del bulbo (6) tiene tres bulbos individuales, que se forman por tres regiones circunferenciales con distancias agrandadas de hilos de urdimbre (9).

Fig.1

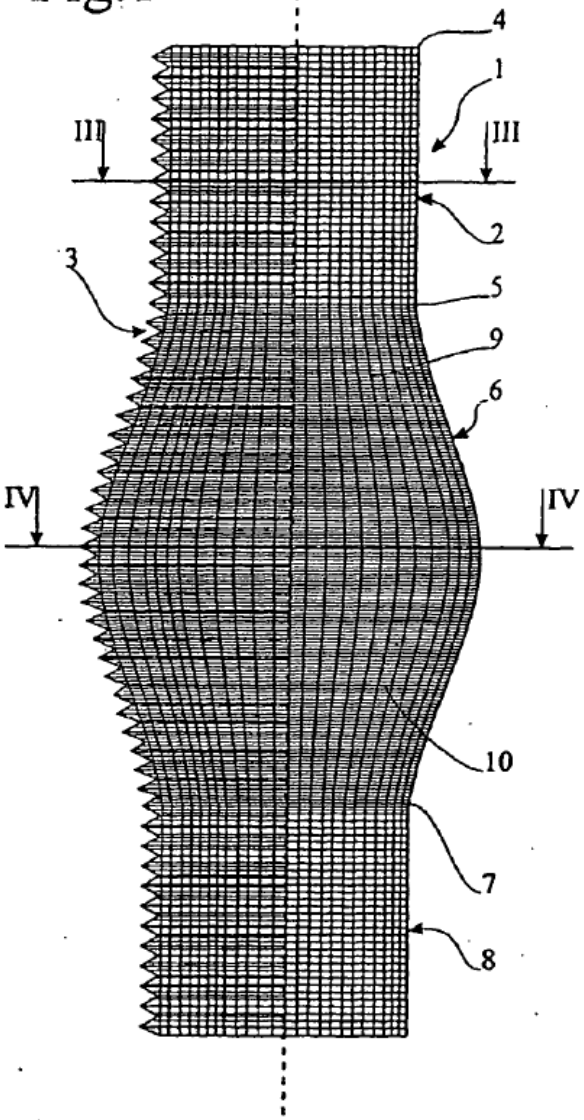


Fig.2



Fig.3

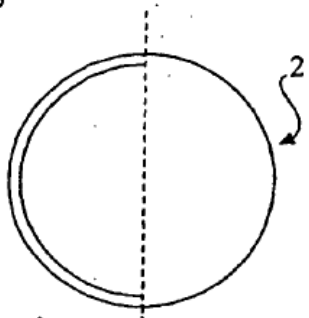


Fig.4

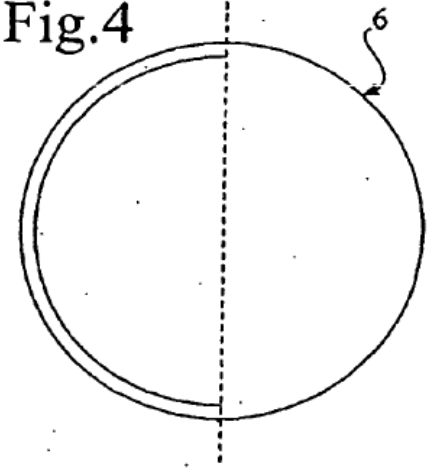


Fig.5

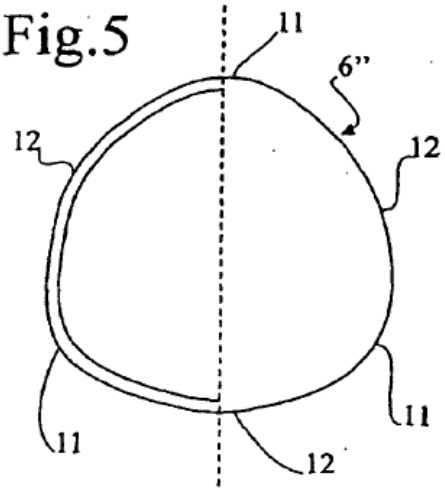


Fig.6

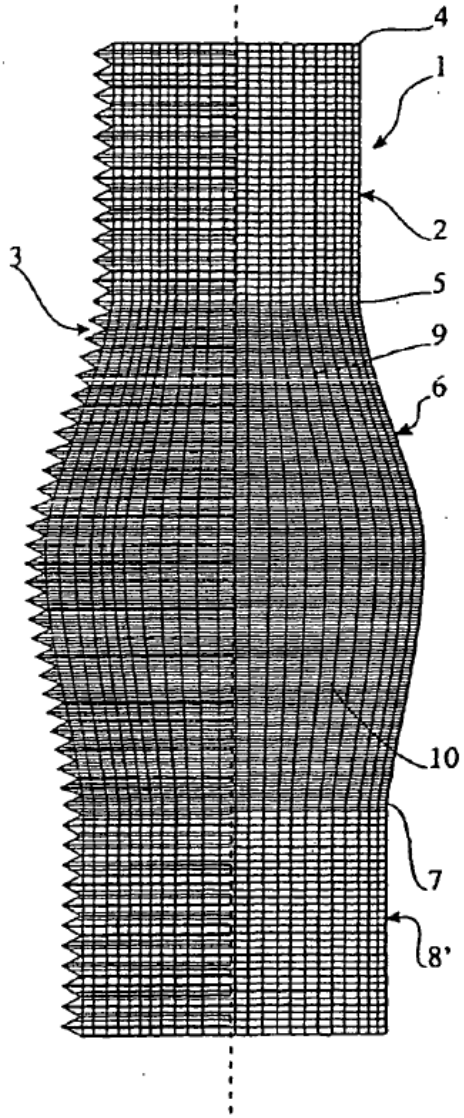


Fig.7

