



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 24 807 T2 2004.11.04**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 935 682 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 24 807.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/20177**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 946 539.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/020190**

(86) PCT-Anmeldetag: **03.11.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.05.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.08.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **10.09.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.11.2004**

(51) Int Cl.7: **D01F 8/04**

**D01F 8/06, D01F 8/12, D01F 8/16,
A61L 27/00**

(30) Unionspriorität:

30577 P 12.11.1996 US

(73) Patentinhaber:

Solutia Inc., St. Louis, Mo., US

(74) Vertreter:

Busse & Busse Patentanwälte, 49084 Osnabrück

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**MARTIN, H., Donald, Pensacola, US; SOUTHERN,
H., John, Pensacola, US**

(54) Bezeichnung: **IMPLANTIERBARE FASERN UND MEDIZINISCHE GEGENSTÄNDE**

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 bezieht sich im allgemeinen auf das Gebiet der Fasern zum Gebrauch in medizinischen Implantaten und ähnlichen in vivo-Anwendungen. Präziser bezieht sich die Erfindung auf Fasern für solche Anwendungen, die eine erste aus resorbierbarem Material bestehende Komponente und eine zweite aus einem faserformenden Polymer bestehende Komponente umfassen.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Die Praxis der Medizin und die sie umgebende Technologie setzt ihre Entwicklung auf eine dramatische Art und Weise fort. Ein Manifest dieser Entwicklung ist die Verlängerung der durchschnittlichen Lebenserwartung, was allein das Bedürfnis für noch mehr Entwicklung hervorbringt, besonders auf dem Gebiet der implantierbaren, medizinischen Gegenstände wie etwa auf dem Gebiet der Prothesen, die entweder ein versagendes, krankes oder verschlechtertes anatomisches Teil ersetzen oder unterstützen.

[0003] Synthetische Materialien haben sich in der Herstellung vieler dieser implantierbaren Gegenstände bewährt. Unter den sehr nützlichen synthetischen Materialien für diese Anwendung sind Fasern, die aus synthetischen Polymeren bestehen, die im wesentlichen nicht resorbierbar und widerstandsfähig gegen Degradation im Körper sind. Diese sind aufgrund ihrer mechanischen Eigenschaften wie etwa dehnbarer Stärke, Flexibilität und Elastizität oft höchst geeignet für Implantatanwendungen. Des weiteren können diese Fähigkeiten zu nützlichen Strukturen zusammengebaut werden und es ist wünschenswert, diese mechanischen Eigenschaften unter den Bedingungen im Körper beizubehalten. Zum Beispiel wurden bestimmte synthetischen Fasern aus Polyester bei der Herstellung von Gefäßtransplantaten benutzt, da sie eine ausreichende Stärke zum Widerstand gegen den Druck des arteriellen oder venösen Flusses aufweisen, währenddessen Flexibilität und Wiederherstellung gezeigt werden. Zusätzlich besitzen Fasergefäßtransplantate die Anpassungsfähigkeit, passend in den Körper implantiert zu werden, ohne strukturelle Stärke zu verlieren.

[0004] Für viele Anwendungen synthetischer Polymerfasern im Körper bewirken Fasern, die passende mechanische Eigenschaften bewahren (wie etwa Polyethylen Terephthalat und Polypropylen), nicht immer die gewünschte biologische Reaktion. Gegenstände, die aus diesen synthetischen Fasern hergestellt werden, bergen oft das Risiko einer negativen Reaktion wie zum Beispiel chronischer Entzündung, Thrombose und intimer Hyperplasie, manchmal mit potentiellen tödlichen Ergebnissen.

[0005] Fasern, die aus Polymeren bestehen, die vom Körper resorbierbar sind (oft „resorbierbare Polymer“ genannt), können für eine positive und erwünschte biologische Reaktion im Körper sorgen. Beispiele für solche resorbierbaren Polymer sind Polyglycolsäure und Polylactatsäure und Glycolcopolymer mit Hydroxypropionsäure oder ϵ -Caprolacton oder Trimethylen Carbonat. Zusätzlich zu diesen Polyester sind die Polyester-Ether wie etwa Poly-P-Dioxianon.

[0006] Die EP-A-0,668,083 zeigt ein Kernstück (25) aufweisende Faserwerkstoffe, die aus einem ersten biologisch absorbierbaren Material bestehen und zumindest ein Mantelteil (35), (38) eines zweiten biologisch absorbierbaren, mit dem Kernstück verbundenen Materials aufweisen. Die ersten und zweiten biologisch absorbierbaren Materialien haben unterschiedliche biologische Absorptionsraten. In einer bevorzugten Ausgestaltung der EP-A-0,668,083 ist das Kernstück mit dem Mantelstück sprenggepasst, um ein zusammengesetztes Filament oder einen Bogen zu bilden. Die Materialien nach der EP-A-0,668,083 können als Nahtmaterial genutzt werden oder in medizinische Vorrichtungen oder chirurgischen Gegenständen zur Implantierung in einen lebenden Organismus geformt werden.

[0007] Wie auch immer verlieren die in den menschlichen Körper implantierten Fasern wegen der Resorbierbarkeit der Polymer, aus denen sie bestehen, ihre mechanischen Eigenschaften in einer beträchtlich kürzeren Zeit als die benötigte Lebensdauer eines Implantats. Diese Materialien werden herkömmlicherweise als Gerüst zum Wachstum und zur Organisation von implantierten organischen Zellen genutzt. Parenchymzellen werden von ihren gewünschten Geweben isoliert und in die Polymer gesetzt und die Zell-Polymer-Struktur wird implantiert. Währenddessen sich das Gerüst allmählich auflöst, wuchern die implantierten Zellen und scheiden Substanzen aus, die eine extrazelluläre Matrix (ECM) bilden. Die wachsenden Zellen, ECM und Gewebe schließen fortwährend die leeren Stellen der sich auflösenden Gerüsteinheit, bis schließlich das Implantat durch natürliches Gewebe ersetzt wurde. Ein spektakuläres Beispiel für diese Methode ist ein künstliches – aber lebendes – menschliches äußeres Ohr, das auf einer Polymermatrix gebildet wird und auf den Rücken

eines Labortiers implantiert wird. Diese Methode kann für den Ersatz von Gewebe, das, wie etwa Herz- oder Blutgefäßwände, Bänder, Sehnen und andere Verbindungsgewebe, die unter ständigen physikalischen Anforderungen stehen, nicht geeignet sein. Daher können diese Fasern allein nicht optimal sein für den Gebrauch in Implantatanwendungen.

[0008] Folglich liegt ein großes Problem in prothetischen Gegenständen, die aus Materialien wie etwa synthetischen Fasern gebildet werden, da die Fasern nach dem Stand der Technik nicht sowohl gute, beständige mechanische Eigenschaften als auch eine positive und wünschenswerte biologische Reaktion zeigen. Ein spezifisches Gebiet, auf dem die Kombination der gewünschten Eigenschaften noch nicht erreicht wurde, ist im Gebrauch von klein gebohrten Gefäßstransplantaten ($\sim < 6$ mm Durchmesser).

[0009] Die Verfügbarkeit von passenden Kleinstdurchmessergefäßstransplantaten könnte die Möglichkeiten für eine Gefäßreparatur erhöhen, seitdem Arterien Durchmesser in der Region aufweisen, wie etwa die Speichenschlagader und die Schlagadern im Circle of Willis, die einen Großteil der Blutversorgung für Schlüsselorgane und Extremitäten stellen und aufgrund von Verletzungen und Krankheiten oftmals repariert werden müssen.

[0010] Aus dem Poiseuillen Gesetz geht außerdem hervor, dass der Fluss durch Blutgefäße proportional zur vierten Potenz des Gefäßdurchmessers ist. Die Verkleinerung des Durchmessers eines Blutgefäßes um die Hälfte wie etwa bei intimer Hyperplasie oder teilweiser Thrombose verringert den Blutfluss auf 1/16 des ursprünglichen Flusses. Wegen der geringen Größe und im allgemeinen wegen des kleinen Blutflusses verlangen diese Gefäße nach sogar noch größeren Anforderungen in Hinsicht auf das Beibehalten einer klaren durchschnittlichen Fläche für den Blutfluss. Leider gibt es zur Zeit keine Fasergefäßstransplantate, die auf diesem Gebiet erfolgreich eingesetzt werden können. Dies ist ein schwerwiegendes Problem und eines, für das eine wirklich arbeitsfähige Faser ein großer Schritt nach vorne wäre.

[0011] Frühere Versuche der Herstellung von Fasern mit sowohl lang haltenden mechanischen Fähigkeiten und biologischer Vereinbarkeit waren massiv erfolglos. In einer Methode wurden resorbierbare Fasern und biologisch stabile Fasern, wie etwa die zuvor erwähnten, zusammen implantierbaren Strukturen wie etwa Gewebeimplantate, verwendet. Diese Methode wird zum Beispiel in der EP-Anmeldung 0 202 444 (vom 26. November 1986) und im US Patent 4,997,440 (vom 5. März 1991) beschrieben.

[0012] Wie auch immer haben veröffentlichte Ergebnisse gezeigt, dass diese Bautypen versagen, da bei sogar einer bescheidenen Menge (20 Prozent) der nicht resorbierbaren, ausgesetzten und im Körper befindlichen Polymerfasern (in diesem Fall Polyethylen Terephthalat) die gewünschte biologische Reaktion bedeutend gehemmt wird (J. Vasc. Surgery, 3 (5), Mai 1986). Des weiteren zeigen experimentelle Ergebnisse, dass sogar auf nominellen Ebenen der nicht resorbierbaren Komponente die Probleme des Gewebeversagens und/oder der Gewebebeschädigung mit möglichem Aneurismus immer noch existieren, wie aus dem U.S. Patent 4,997,440 hervorgeht, das von „geringfügiger“ bis „bedeutender“ Aneurismusanfälligkeit in Geweben mit 25 Prozent und 33 Prozent nicht resorbierbarer Faser ausgeht.

[0013] Eine andere Methode, um diese Beschränkungen anzusprechen, bestand darin die prothesische Faser einzuhüllen. Die EP-Anmeldung 334 046 zum Beispiel offenbart einen chirurgischen Verbund, der durch das Extrudieren eines nicht resorbierbaren Polymers in eine Faser gebildet wird, wobei die Faser in eine textile Struktur fabriziert wird und die Struktur in ein resorbierbares Polymer eingekapselt wird. Solch eine Methode besitzt mehrere Nachteile, inklusive der relativen Flexibilität des grundlegenden Gewebeimplantats. Zusätzlich ist es unwahrscheinlich, dass das durch den Beschichtungsprozess entstehende Gewebe die kleinen offenen Poren und interstitiellen Kanäle aufweist, die nützlich für die Zelle und das Gewebewachstum auf der Außenseite des Implantats durch die Wand in die Gefäße sind. Des weiteren stellen solche Beschichtungsprozesse nicht verlässlich eine gewünscht gleichmäßige Beschichtungslage auf individuellen Filamenten mit kontrollierter Dicke der Beschichtungslage dar.

[0014] Ein fortgesetztes Bedürfnis für eine praktische und ökonomische Herstellung nützlicher, implantierbarer, prothesischer Gegenstände, die die notwendigen Eigenschaften zur Durchführung der gewünschten Funktion als Prothese im Körper umfassen, währenddessen deren strukturelle und funktionelle Integrität und Leistung gewahrt wird und mit einer positiven biologischen Reaktion einhergehen und zur Heilung und gewünschten Funktion der Prothese beitragen, existiert immer noch.

Zusammenfassung der Erfindung

[0015] Die vorliegende Erfindung trifft dieses Bedürfnis und erreicht des weiteren die anderen, nachfolgend diskutierten, gewünschten Ergebnisse durch die Bereitstellung eines implantierbaren medizinischen Gegenstands (zum Beispiel eines sterilen medizinischen Gegenstands) und einer implantierbaren Faser, was ausgesprochen nützlich für medizinische Implantate ist.

[0016] Die Faser dieser Erfindung umfasst eine erste, aus einem resorbierbaren Material bestehende, Komponente und eine zweite, aus einem faserformenden Polymer bestehende Komponente.

[0017] In aller Einzelheit umfasst eine Bikomponentenfaser gemäß der Erfindung eine erste, aus resorbierbarem Material bestehende Polymerkomponente und eine zweite, aus einem faserformenden, nicht resorbierbaren Polymer bestehende Komponente, wobei zumindest 90% einer statistisch bedeutsamen Anzahl der Volumenverhältnisse der ersten Komponente zur zweiten Komponente, die über die Länge der Faser genommen werden, im Betrag weniger als 10% variieren. In einer anderen Gestaltung umfasst die Bikomponentenfaser gemäß der Erfindung eine aus einem resorbierbaren Material bestehende erste Komponente und eine zweite, aus einem faserformenden Polymer bestehende Komponente, wobei der Schmelzpunkt der zweiten Komponente im wesentlichen gleich groß oder kleiner ist als der Schmelzpunkt der ersten Komponente. In einer dritten Gestaltung der Erfindung umfasst die Bikomponentenfaser eine aus einem resorbierbaren Material bestehende erste Komponente und eine zweite, aus einem faserformenden Polymer bestehende Komponente, wobei die erste Komponente frei von Rissen oder Delamination ist. Die Erfindung umfasst außerdem Bikomponentenfaser, die eine erste, aus resorbierbarem Material bestehende Komponente und eine zweite, aus einem faserformenden Polymer bestehende Komponente umfasst, wobei die erste Komponente dieselbe Querschnittsfläche entlang der Länge der Faser hat. Eine noch andere Gestaltung ist dadurch gekennzeichnet, dass die Faser eine erste, aus einem resorbierbaren Material bestehende Polymerkomponente und eine zweite, aus einem faserformenden Material bestehende Polymerkomponente umfasst, wobei sowohl die erste als auch die zweite Komponente im wesentlichen orientiert sind. Eine bevorzugte Gestaltung ist dadurch gekennzeichnet, dass die Faser eine erste, aus einem resorbierbaren Material bestehende Polymerkomponente und eine zweite, aus einem faserformenden Material bestehende Polymerkomponente umfasst, wobei sowohl die erste als auch die zweite Komponente zur Festigkeit der Bikomponentenfaser beitragen. In einer bevorzugten Gestaltung umfasst die Bikomponentenfaser zwei oder mehr (inklusive aller) der zuvor beschriebenen Charakteristiken in irgendeiner Kombination. Nach einer noch mehr bevorzugten Gestaltung der Fasern, wie sie hierin beschrieben werden, ist die zweite Komponente im wesentlichen in der ersten Komponente angeordnet, wie in einer Mantelkernkonfiguration. Alternativ sind die Fasern aneinander angrenzend und parallel entlang der Länge angeordnet. Die Erfindung umfasst ebenfalls ein Verfahren zur Herstellung von Bikomponentenfaser, insbesondere durch feuchte Lösungsspinn-, Schmelzspinn- und trockene Lösungsspinnprozesse, und auch eine Methode der Verwendung der Bikomponentenfaser zum Beispiel zur Herstellung implantierbarer Gewebe (wie etwa gestrickte, geflochtene und gesponnene Gewebe, die eine oder mehrere Bikomponentenfaser umfassen) und prothetische Vorrichtungen und Methoden zur Nutzung der Bikomponentenfaser und implantierbaren Gewebe daraus in vivo.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0018] Die vorangegangenen und andere Gegenstände, Merkmale und Vorteile der Erfindung werden anhand der folgenden genaueren Beschreibung der bevorzugten Gestaltung der Erfindung, verdeutlicht wie sie in den angefügten Zeichnungen veranschaulicht wird, wobei sich eine gleiche Bezifferung in allen verschiedenen Ansichten auf gleichwirkende Teile bezieht. Die Zeichnungen sind nicht unbedingt maßstabsgetreu, das Gewicht wird somit auf die Verdeutlichung der Prinzipien der Erfindung gelegt.

[0019] Fig. 1A und 1B sind erhöhte Querschnittsansichten separater Gestaltungen der vorliegenden implantierbaren Faser.

[0020] Fig. 2 ist eine schematische Darstellung eines Schmelzspinnprozesses zur Herstellung der Fasern mit einer explodierten Querschnittsansicht einer einzelnen Faser.

[0021] Fig. 3 ist eine schematische Darstellung eines trockenen Lösungsspinnprozesses zur Herstellung der vorliegenden Fasern mit einer explodierten Querschnittsansicht einer einzelnen Faser.

[0022] Fig. 4 ist eine schematische Darstellung eines feuchten Lösungsspinnherstellungsprozesses mit einer feuchten Düse zur Herstellung der vorliegenden Fasern mit einer explodierten Querschnittsansicht einer einzel-

nen Faser.

[0023] Fig. 5 ist eine schematische Darstellung eines feuchten Lösungsspinnherstellungsprozesses mit einer trockenen Düse zur Herstellung der vorliegenden Fasern mit einer explodierten Querschnittsansicht einer einzelnen Faser.

[0024] Fig. 6 ist eine erhöhte, teils querschnittartige Ansicht eines implantierbaren Gegenstands der vorliegenden Erfindung, genauer gesagt eines Gewebeimplantats.

[0025] Fig. 7A und 7B sind Draufsichten mit einem teilweise explodierten Teilstück, eines Teils der Gestaltung einer für die implantierbaren Gegenstände der vorliegenden Erfindung nützlichen, textilbasierten Struktur.

[0026] Fig. 8 und Fig. 9 sind Schemata der Zeicheneinrichtung zur Nutzung in der Herstellung gesponnener und gedrehter Fasern.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0027] Der Ausdruck „Faser“, wie er vorliegend genutzt wird, wird dadurch definiert, dass er ununterbrochene Filamente, daraus hergestellte Hauptfasern und Monofilamentfasern oder Multifilamentfasern umfasst.

[0028] Wie vorliegend genutzt, sind „Bikomponentenfasern“ Fasern, die aus zwei oder mehr Komponenten hergestellt werden, wobei jede verschieden und erkennbar ist, zum Beispiel nicht zusammengeschweißt.

[0029] Der Ausdruck „Faden“, wie er vorliegend genutzt wird, wird als Faserstrang definiert und kann aus einer oder mehreren Bikomponentenfasern (die gleich oder unterschiedlich sein können) der Erfindung bestehen und optional in Kombination mit einer oder mehreren anderen Fasern (zum Beispiel nicht die hierin beschriebenen Bikomponentenfasern) vorliegen.

[0030] Der Ausdruck „Polymer“, wie er vorliegend genutzt wird, wird dadurch definiert, dass er Homopolymer, Copolymer, Terpolymer und auch Polymermischungen umfasst.

[0031] Der Ausdruck „Biopositiv“ wie er vorliegend genutzt wird, ist so definiert, dass er die Fähigkeit oder Eigenschaft aufweist, die eine positive biologische Reaktion im menschlichen Körper über eine Zeit erlaubt und/oder entlockt. Beispiele einer positiven biologischen Reaktion beinhalten (nicht ausschließlich) einen gewünschten Wachstumsfaktor und eine Zytogenstimulation, Zellwanderung und Wucherung und Geweberegeneration. Jemand mit üblichem Verständnis auf dem Gebiet versteht, dass die positive Auswirkung einer bestimmten biologischen Reaktion von einer Vielzahl von Faktoren abhängt, die zum Beispiel die spezielle Anwendung oder gewünschte Funktion des implantierbaren Gegenstands oder der implantierbaren Faser beinhaltet. Im Falle eines implantierbaren Gewebes, wie etwa eines arteriellen Implantats, kann ein biopositives Polymer ein Polymer sein, der als Mantel der Bikomponentenfaser eingesetzt wird und sich in vivo über eine Zeit abbaut, wobei das Polymer oder die Abbauprodukte davon eine Zellwanderung und/oder eine Gewebebildung von außerhalb des Gewebes oder Implantats durch das Gewebe oder Implantat und in die Blutgefäße hinein anregt. Inneres Gewebewachstum kann über eine erhöhte Porosität gefördert werden, die durch die Resorption der Komponente(n) der Bikomponentenfaser entstehen. Die Biopositivität der Faser oder der Komponente davon kann durch die Natur der Komponente vermittelt oder durch die Präsenz eines Zusatzes zur Komponente vermittelt werden, wie im folgenden noch genauer beschrieben wird.

[0032] Der Ausdruck „resorbierbares Material“, wie er vorliegend genutzt wird, wird als Material definiert, das die Fähigkeit besitzt, von seiner ursprünglichen molekularen Form durch den menschlichen Körper abgebaut zu werden und optional vom menschlichen Körper durch einen oder mehrere Mechanismen im menschlichen Körper ausgeschieden werden zu können (zum Beispiel typischerweise binnen einen Jahres nach der Implantation). Polyglycolide Polymere, wie etwa Polyglycolicsäure (PGA) und Polylactid/Polyglycolid Copolymer (PLGA) zum Beispiel werden in vivo in lösliches Monomer und/oder Oligomer hydrolysiert und deshalb ausgeschieden.

[0033] Fig. 1A und 1B zeigen einen Querschnitt zweier Gestaltungen der implantierbaren Faser (2) der vorliegenden Erfindung. Die Faser in Fig. 1A weist eine erste Komponente (4) und eine zweite Komponente (6) auf. Die erste Komponente besteht aus einem resorbierbaren Material. Die zweite Komponente der Faser gemäß der vorliegenden Erfindung liegt bevorzugt im wesentlichen in der ersten Komponente angeordnet vor. Wie dargestellt, ist die zweite Komponente im wesentlichen konzentrisch in der ersten Komponente angeordnet.

net. Auf diese Weise kann die zweite Komponente auch in einer nicht konzentrischen Richtung angeordnet sein. **Fig. 1B** zeigt eine Bikomponentenfaser, die eine erste, aus einem resorbierbaren Material bestehende Komponente (**4**) und zwei zweite Komponenten (die gleich oder unterschiedlich sein können) (**6**), die in der ersten Komponente angeordnet sind, aufweist. Jemand mit üblichem Verständnis auf dem Gebiet versteht, dass die spezielle Veranlagung der zwei Komponenten von einer Vielzahl an Faktoren abhängt, inklusive zum Beispiel der Anwendung/Leistung der Faser.

[0034] Im allgemeinen kann das Verhältnis der ersten Komponente zur zweiten Komponente im wesentlichen gleich sein für alle Fasern in einem Gegenstand, der Fasern beinhaltet. Wie auch immer kann es Anwendungen geben, in denen man wünscht, dass manche Fasern eine relativ dünnere erste Komponente aufweisen, die in einer relativ kürzeren Zeitdauer vom Körper resorbiert werden können und andere Fasern eine relativ dickere erste Komponente aufweisen, die über eine relativ längere Zeitdauer resorbiert werden können.

[0035] Die Wahl des Volumenverhältnisses der ersten Komponente zur zweiten Komponente variiert im allgemeinen von ungefähr 1 : 10 bis 10 : 1, mit spezieller Wahl in Abhängigkeit von der speziellen Faseranwendung. Noch bevorzugter variiert das Volumenverhältnis der ersten Komponente zur zweiten Komponente von ungefähr 1 : 3 bis ungefähr 3 : 1. Solch eine Kontrolle des Verhältnisses der ersten Komponente zur zweiten Komponente für jede einzelne Faser liegt im Bereich und Möglichkeit der in dieser Erfindung beschriebenen und allgemein bekannten Spinntechnik. Bevorzugtermaßen ist das Verhältnis von der ersten Komponente zur zweiten Komponente entlang der Länge der Faser im wesentlichen konstant. Das Mengenverhältnis der Komponenten der Faser kann durch Feststellung der Oberfläche einer jeden Komponente in einem Querschnitt der Faser und durch Division des für die erste Komponente erhaltenen Wertes durch den für die zweite Komponente erhaltenen Wert ermittelt werden. „Im wesentlichen gleich“ meint, dass zumindest um 90% (bevorzugt zumindest um 95% und noch bevorzugtermaßen zumindest 99%) einer statistisch bedeutsamen Anzahl der Volumenverhältnisse, die über die Länge der Faser (zum Beispiel ein Meter oder mehr) genommen werden, im Betrag weniger als 10% variieren. Es ist besonders bevorzugt, dass die erste Komponente (oder der Mantel der Faser) im wesentlichen frei von Rissen oder einer Delamination ist.

[0036] Gleichermaßen ist die geometrische Verteilung des zweiten und ersten Polymers bevorzugterweise entlang der Länge der Faser im wesentlichen gleich. Zum Beispiel ist die Dicke eines oder beider Komponenten im wesentlichen einheitlich entlang der Länge oder Struktur der Faser. Zusätzlich oder alternativ dazu ist das Volumen, der Volumenteil oder die Querschnittsoberfläche einer oder beider (bevorzugt beider) Komponenten entlang der Länge der Faser im wesentlichen konstant. Folglich sind die bevorzugten Bikomponentenfasern gemäß der Erfindung essentiell einheitlich entlang der Länge der Fasern.

[0037] Eine weite Klasse resorbierbarer Materialien, die für die erste Komponente der Fasern gemäß der vorliegenden Erfindung geeignet sind, umfassen natürliche und synthetische resorbierbare Polymer, wie etwa solche, die im Biomedical Engineering Handbook, S. 612, (1995) beschrieben werden. Beispiele für diese resorbierbaren Polymere umfassen Polyglycolide, Polydioxanone, Polyhydroxyalkanoate, Polylaktide, Alginate, Collagene, Chitosane, Polyalkylen Oxalate, Polyanhydride, Poly (Glycolide – Co – Trimethylen Carbonate), Polyesteramide und Polydepsipeptide und dergleichen. Genauer gesagt umfassen resorbierbare Polymere im wesentlichen Polyglycolsäure und Polylactatsäure und Glycolcopolymer mit Hydroxypropionsäure oder ϵ – Caprolacton oder Trimethylen Carbonat. Zusätzlich zu diesen Polyestern sind die Polyester – Ether, wie etwa Poly – P – Dioxanon. Polyglycolide besonders geeignete Polymere für die erste Komponente, da sie mit einer der typischen Heilungsrate des menschlichen Körpers entsprechenden Rate resorbieren. Wie auch immer versteht jemand mit üblichem Verständnis auf diesem Gebiet, dass die Auswahl der bevorzugten Polymer für die erste Komponente von einer Vielzahl von Faktoren abhängt, wie zum Beispiel die spezielle Anwendung oder gewünschte Funktion des implantierbaren Gegenstandes oder der implantierbaren Faser und der gewünschten Resorptionsrate für die erste Komponente in der Anwendung. Das molekulare Gewicht des Polymers ist nicht besonders kritisch. Wie auch immer beinhalten Beispiele für Polyglycolide Polymere mit einem Molekulargewicht von zumindest um 2 000 Dalton zum Beispiel. Das Verhältnis von Glycolsäure und Hydroxypropionsäure kann des weiteren in Abhängigkeit von zum Beispiel der gewünschten Degradationsrate in vivo, wie im allgemeinen bekannt ist, breit variieren. In einer noch mehr bevorzugten Gestaltung wird die erste Komponente aus einem Material geformt, das durch den Vorteil seiner Zusammensetzung oder Struktur für sich schon biopositiv ist. Beispiele für solche Polymere beinhalten bestimmte resorbierbare Polymere, wie etwa Polyglycolsäure und Polylactatsäure und Glycolcopolymer mit Hydroxypropionsäure oder ϵ – Caprolacton oder Trimethylen Carbonat. Zusätzlich zu diesen Polyestern sind die Polyestern-Ether, wie etwa Poly-P-Dioxanon. In einer zweiten bevorzugten Gestaltung wird die erste Komponente aus einem resorbierbaren Material gebildet, das des weiteren zumindest einen Zusatz enthält, der die erste Komponente biopositiv macht. Dies wäre der Fall bei zum Beispiel einem Polymer, das in sich eingegliedert zugesetzte oder darauf aufgetragene Zusätze wie etwa Heparin

oder andere Biopositivität vermittelnde Materialien enthält. In einer bevorzugten Gestaltung kann die erste Komponente des weiteren faserformend sein, da der Begriff auf dem Gebiet in der Herstellung der Faser normalerweise verwendet wird. In so einer Gestaltung kann die erste Komponente der Bikomponentenfaser zur Festigkeit der Faser beitragen und/oder kräftig oder höher ausgerichtet sein. Das zur Bildung der zweiten Komponente (6) der Faser (2) verwendete Polymer kann irgendein bekanntes faserformendes natürliches oder synthetisches Polymer sein und zum Beispiel aus einem Polyester, Polyamide, Polyolefin, Polyurthanen, Polyester/Polyether Blockcopolymer oder einer anderen Zusammensetzung bestehen, die für die endgültige Faser allein oder mit der ersten Komponente zusammen die mechanischen Fähigkeiten mitbringen. Besondere Beispiele für solche Polymer umfassen Polypropylen, Polyethylen, Polybutyleneterephthalat und Polyhexylenterephthalat und Copolymere davon. In einer Gestaltung kann die zweite Komponente ein Polymer sein, das dadurch gekennzeichnet ist, dass es eine Faser bei einer Temperatur von zumindest um 120°C, bevorzugt zumindest um 150°C, formt. In einer anderen Gestaltung ist die zweite Komponente zusammen mit der ersten Komponente im wesentlichen ausgerichtet. In einer bevorzugten Gestaltung der Erfindung wurde herausgefunden, dass die Bikomponentenfasern aus Polymeren gebildet werden können, die als erste und/oder zweite Komponente verwendet werden können, die hohen Temperaturen während der Faserherstellung widerstehen oder sich dadurch stärken können und währenddessen eine gute bis ausgezeichnete mechanische Integrität der Faser beibehalten oder erreichen können. Wie oben ist das molekulare Gewicht des faserformenden Polymers der zweiten Komponente nicht kritisch für die Erfindung. Das Molekulargewicht ist im allgemeinen ausreichend, um eine Faser mit zum Beispiel Monokomponentenschmelzspinnen herzustellen. Beispiele geeigneter Polyester können ein molekulares Gewicht von zumindest 15 000 Dalton oder zumindest 20 000 Dalton besitzen. Wo ein Polyolefin ausgewählt wurde, kann das Molekulargewicht zumindest 60 000 Dalton oder zumindest 70 000 Dalton oder bevorzugt zumindest 100 000 Dalton umfassen.

[0038] In einer Ausgestaltung der Erfindung ist die zweite Komponente der Faser ein Polymer, das einen Schmelzpunkt aufweist, der im wesentlichen gleich oder geringer ist als der Schmelzpunkt der ersten Komponente. Wo die erste Komponente ein Polyglycolid (wie etwa PGA oder PLGA) und die zweite Komponente ein Polyester ist, kann der Schmelzpunkt der zweiten Komponente höher als 100°C sein. Ebenso kann, wenn die erste Komponente ein Polyglycolid und die zweite Komponente ein Polyolefin ist, der Schmelzpunkt des Polyolefin größer als 100°C sein.

[0039] In einer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung umfassen zumindest eine der Komponenten (4) oder (6) oder beide Komponenten (4) und (6) des weiteren einen zusätzlichen Inhaltsstoff, wie etwa ein Pigment oder einen pharmazeutischen aktiven Wirkstoff, der zum Beispiel auf die Faser oder Komponenten davon aufgetragen wird und/oder im Polymer enthalten sein kann. In einer bevorzugten Gestaltung von **Fig. 1A** umfasst zumindest die erste Komponente (4) ein Pigment oder einen pharmazeutischen aktiven Wirkstoff. Der pharmazeutische aktive Wirkstoff kann derselbe oder ein anderer sein als der des Zusatzes, der oben beschrieben wurde, und der ersten Komponente Biopositivität vermittelt (wie etwa Heparin). Das Enthalten pharmazeutischer aktiver Wirkstoffe kann wünschenswert sein, um die örtliche Heilungsreaktion auf die Faser zu vergrößern oder um eine örtliche oder systematische Entbindung der Wirkstoffe bereitzustellen, wodurch die Vorrichtungsleistung und das medizinische Ergebnis verbessert wird. Zum Beispiel in der Gestaltung, in der der implantierbare Gegenstand der vorliegenden Erfindung in Gefäßtransplantationsanwendungen nützlich ist, könnten die pharmazeutischen aktiven Wirkstoffe therapeutische Ziele umfassen, die Gerinnungsfälle, Hyperplasie und hyperthrophische Gewebereaktion, Downstreamgefäßpatenzität und Fluss, und Infektion mit sich bringen. Nichtgefäßanwendungen für die Faser/implantierbare Gegenstände können von einer ganz anderen Gewebereaktion profitieren als Gefäßanwendungen, und diese können durch die Kombination aktiver Wirkstoffe und Polymer vermittelt werden.

[0040] Besonders nützliche Wirkstoffe enthalten:

- 1) Thrombosehemmstoffe, wie etwa: Hemmstoffe aus Enzymen in der inneren oder äußeren Gerinnungskaskade wie etwa Heparin, Hirudin, oder gehakte Antigerinnungspeptide, Antiplatelet Wirkstoffe wie etwa Inhaltsstoffe von Glycoprotein IIb/IIIa oder die prostacycline Analoge,
- 2) Fibrinolytike wie Gewebeplasminogenaktivator, Streptokinase und Urokinase,
- 3) Vasodilator Substanzen wie etwa Prostacyclin und Stickstoffoxydspendermoleküle,
- 4) Nichtentzündliche Wirkstoffe wie etwa die Steroide und nichtsteroidale Medikamente,
- 5) Zellwucherungshemmstoffe wie etwa c-myc und c-myc Antisense Oligonucleotide und Mitosehemmstoffe,
- 6) Hemmstoffe von Matrixausbreitung oder Ausdruck wie etwa Kollagen Antisense Nukleotide oder Aminosäureanaloge mit gehemmter Kollagengelation wie etwa Betaaminopropionitril oder Halofungion,
- 7) Hemmstoffe von Zellwanderung wie etwa RGD Peptide oder Peptide oder Peptidomimetik Antagonisten der Integrine,

- 8) Förderstoffe von Endothelialer Zellwucherung wie etwa die Gefäßendothelialwachstumsfaktoren, säureartige Fibrosprengwachstumsfaktoren, und
 9) Förderstoffe von Osteogenese und Chronodogenese wie etwa Mitglieder der TGF β Superfamilie oder Mitglieder der Knochenmorphogenetikinproteinfamilie.

[0041] Es sollte klar sein, dass eine oder beide Komponenten andere Zusätze enthalten können. Zum Beispiel können Pigmente, Farbe, Stabilisatoren, Antioxidante und/oder Antiozonate eine oder beiden Polymerkomponente beigefügt werden. Bevorzugt ist der Zusatz pharmazeutisch annehmbar, wie allgemein bekannt ist. Die Zusätze können die Stabilität während dem Gewebeaufbereitungszustand und/oder die Fasereigenschaften im Körper verbessern. Jemand mit üblichem Verständnis auf dem Gebiet versteht, dass die Art und Menge der Zusätze von verschiedenen Faktoren wie etwa den Temperaturen der Aufbereitung, den Umweltbedingungen, denen die Fasern während der Herstellung zu medizinischen Gegenständen ausgesetzt sind, der Lagerung und letztendlich von der Umwelt, der die Faser im Körper ausgesetzt ist, abhängt.

[0042] In anderen Gestaltungen werden natürliche oder genetisch angepasste Zellen aus menschlicher oder anderer Quelle alternativ oder zusätzlich der Faser beigefügt oder in die Struktur der Faser eingearbeitet, um die implantierten Gegenstände in die Zellen zu setzen, so dass durch Multiplikation und/oder Differenzierung im Implantat die gewünschten biopositiven oder physiologischen Charakteristiken dem Implantat vermittelt werden.

[0043] Jemand mit üblichem Verständnis auf dem Gebiet versteht, dass die Natur und Art des pharmazeutisch aktiven Wirkstoffs basierend auf der Anwendung/Nutzen oder gewünschten Funktion des implantierbaren Gegenstandes oder der implantierbaren Faser ausgewählt werden sollte. Zum Beispiel kann eine faserartige Masche gemäß der Erfindung, die mit menschlichen allografen oder autografen Betazellen besetzt ist, implantiert werden, um eine künstliche, Insulin ausscheidende, völliger Pancreatectomie folgende Drüse zu bilden. Solche Zellen können allein auftreten oder in Kombination mit pharmazeutisch aktiven Wirkstoffen.

[0044] In einer Gestaltung, in der beide Komponenten (4) und (6) einen pharmazeutischen Wirkstoff oder eine lebende Zelle umfassen, kann der pharmazeutische Wirkstoff der Komponente (4) gleich oder unterschiedlich dem pharmazeutischen Wirkstoff der Komponente (6) sein. Der pharmazeutische Wirkstoff kann hinzugefügt oder aufgetragen werden, nachdem die Faser gebildet wurde, oder er kann vor der Faserbildung in die Polymermatrix eingearbeitet werden.

[0045] In einer bevorzugten Gestaltung, wie in **Fig. 1A** dargestellt, ist die Bikomponentenfaser gemäß der vorliegenden Erfindung ein einzelnes Filament. In dieser Gestaltung werden die erste Komponente (4) und die zweite Komponente (6) bevorzugt simultan gebildet, was zu mehreren Vorteilen führt, wie etwa der Befähigung der Kontrolle des Verhältnisses der ersten Komponente zur zweiten Komponente entlang der Länge der Faser, sowie zu Fasern in einem Gegenstand, der solche Fasern enthält.

[0046] Fasern gemäß der vorliegenden Erfindung werden bevorzugt durch ein von mehreren verschiedenen allgemein bekannten Verfahren gebildet, die in der simultanen Bildung der ersten Komponente und einer zweiten Komponente resultieren. Solche Prozesse werden in der Veröffentlichung *Bicomponent Fibers, A Review of the Literature*, Textile Research Institute, Report No. 44, (1993) veranschaulicht. Beispiele für Prozesse, die modifiziert werden können, um Bikomponentfasern gemäß der vorliegenden Erfindung herstellen zu können, umfassen Schmelzspinnen, feuchtes Lösungsspinnen und trockenes Lösungsspinnen, wobei dieses im folgenden detaillierter beschrieben wird. In jedem der Beispiele und Prozesse, die im Folgenden beschrieben werden, wird die erste Komponente aus einem resorbierbaren Material, im wesentlichen biopositiven, resorbierbaren Polymer gebildet und die zweite Komponente aus einem faserformenden, nicht resorbierbaren Polymer gebildet. Folglich umfasst die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer implantierbaren Bikomponentenfaser, dass ein gleichzeitiges Lösungsspinnen aus einer Spinnöse in eine Mantelkernfilamentkonfiguration, eine erste Polymerkomponente bestehend aus einem resorbierbaren Material und eine zweite Komponente bestehend aus einem faserformenden Polymer beinhaltet. In einer anderen Gestaltung umfasst die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung der implantierbaren Bikomponentenfaser, das folgendes beinhaltet: (a) gleichzeitiges Lösungsspinnen aus einer Spinnöse in eine Mantelkernfilamentkonfiguration, eine erste Lösung, die ein erstes Lösungsmittel und eine erste aus resorbierbarem Material bestehende Polymerkomponente umfasst und eine zweite Lösung, die ein zweites Lösungsmittel und eine zweite, aus einem faserformenden, nicht resorbierbaren Polymer bestehende Komponente umfasst, wodurch ein Vorfilament gebildet wird und (b) ein dauerhaftes Entfernen der ersten und zweiten Lösungsmittel von den Vorfilamenten, wodurch eine Bikomponentenfaser gebildet wird, wobei die zweite Komponente im wesentlichen in der ersten Komponente angeordnet wird. Genauer gesagt wird das erste und zweite Lösungsmittel entfernt, indem es mit einem Gerin-

nungsmittel freigesetzt wird oder verdampft.

[0047] Fig. 2 zeigt eine Ausgestaltung eines Verfahrens zur Bildung einer Faser gemäß der vorliegenden Erfindung wie sie in Fig. 1A beschrieben wurde über einen Schmelzspinnprozess. In Fig. 2 werden das resorbierbare Polymer (80) und das faserformende Polymer (82) geschmolzen und simultan jeweils durch Schmelzextruder (84) und (86) extrudiert. Die Polymere (80) und (82) werden durch eine Spinnerette (88) über Spinnkapillare (90) extrudiert, um typischerweise durch gasförmige Querströmung (91) gekühlte Ströme zu bilden, um die Faser (92) mit den ersten Komponenten (94), gebildet aus einem Polymer (80), und zweiten Komponenten (96), gebildet aus einem Polymer (82), zu formen. Die Schmelztemperaturen und Extrusionsbedingungen werden durch mehrere Faktoren, wie etwa die Schmelz- und Degradationstemperaturen und die Viskosität des resorbierbaren Polymers (80) und des faserformenden Polymer (82), und die charakteristischen Eigenschaften der Extruder (84) und (86), der Spinnerette (88) und der Spinnkapillaren (90), bestimmt welche genutzt werden, um die die erste aus einem resorbierbaren Polymer gebildete Komponente (94) und die zweite, aus einem faserformenden Polymer gebildete Komponente (96) umfassende Faser (92) herzustellen. In einem Schmelzbildungsprozess besitzen die für gewöhnlich genutzten Polymere Schmelzbereiche von Polyethylen (mit einem Schmelzpunkt um 115°C) bis Nylon 6,6 und Polyethylen Terephthalat (mit Schmelzpunkten um 260°C). Ein bevorzugtes Polymerpaar für diesen Prozess sind Polyglycolsäure für das resorbierbare Material und Polypropylen für das faserformende Polymer.

[0048] Fig. 3 zeigt eine Gestaltung eines Verfahrens zur Faserherstellung gemäß der vorliegenden Erfindung, wie aus Fig. 1A hervorgeht, über einen trockenen Lösungsspinnprozess. In Fig. 3 werden ein resorbierbares Polymer (100) und ein faserformendes Polymer (102) in einem geeigneten Lösungsmittel (104) und/oder (106) gelöst. Die Wahl des Lösungsmittels hängt von der Art des Polymers ab und kann für das resorbierbare Polymer (100) und das faserformende Polymer (102) verschieden sein. Beispiele für Lösungsmittel enthalten Wasser, Aceton, Dimethylformamid, Dimethylacetamid, Methylethylketon, Chloroform, Methylenchlorid, Ethylacetat, N-Butanol und dergleichen. Die Lösungsmittel/Polymer Mischungen (108) und (110) werden durch die Spinnerette (112) und Spinnkapillaren die (114) extrudiert, um Fasern (116) zu bilden. Die Lösungsmittel (104) und/oder (106) werden im allgemeinen über einen gasförmigen Querstrom (zum Beispiel heißes Gas) (122) (gewöhnlich Luft oder N₂) aus den extrudierten Komponenten (118) und (120) herausgedampft. Ein Beispiel für eine Faser, die bevorzugt mit diesem Prozess hergestellt wird, wäre eine, in der der resorbierbare Polymer nicht „schmelzbar“ ist wie etwa Alginate, Chitosane oder Aminosäurepolymer. Bevorzugte Beispiele für das faserformende Polymer für diesen Prozess wären Polyester, Polyamide, Polyolefine, Polyurethane oder Polyester-Polyether Blockcopolymer oder ihre chemisch veränderten (für Löslichkeitscharakteristiken) Derivate.

[0049] Fig. 4 zeigt eine Gestaltung eines Verfahrens zur Faserherstellung gemäß der vorliegenden Erfindung, wie aus Fig. 1A hervorgeht, über einen feuchten Lösungsspinnprozess. In Fig. 4 werden ein resorbierbares Polymer (140) und ein faserformendes Polymer (142) in einem geeigneten Lösungsmittel (144) und/oder (146) gelöst. Die Wahl des Lösungsmittels hängt von der Art des Polymers ab und kann für das resorbierbare Polymer (140) und das faserformende Polymer (142) verschieden sein. Beispiele für Lösungsmittel enthalten Wasser, Aceton, Methylethylketon, Dimethylformamid, Dimethylacetamid, N-Butanol und dergleichen. Die Lösungsmittel/Polymer Mischungen (148) und (150) werden durch die Spinnerette (152) und die Spinnkapillaren (154) direkt in ein mit einer Gerinnungsflüssigkeit, die typischerweise aus einer Mischung aus einem Lösungsmittel und Wasser oder irgendeiner angebrachten Kombination von mischbaren oder nicht mischbaren Lösungsmitteln oder Nichtlösungsmitteln besteht, gefülltes Gerinnungsbad (156) extrudiert. Dieser Prozess bildet Fasern (158) mit ersten Komponenten (160) aus resorbierbarem Polymer (140) und zweiten Komponenten (162) aus einem faserformenden Polymer (142). Ein Beispiel für eine Faser, die nützlicher Weise durch diesen Prozess hergestellt wird, wäre eine, bei der das resorbierbare Polymer nicht schmelzbar ist wie etwa bei Hyaluronsäure, deren Ester und Deacetyl Hyaluronsäurederivate, Alginate, Chitosane oder Aminosäurepolymer sind. Bevorzugte Beispiele für den faserformenden Polymer für diesen Prozess wären Polyester, Polyamide, Polyolefine, Polyurethane oder Polyester – Polyester Blockcopolymer oder deren chemisch veränderten (für Löslichkeitscharakteristiken) Derivate.

[0050] Fig. 5 zeigt eine Gestaltung eines Verfahrens zur Faserherstellung gemäß der vorliegenden Erfindung, wie aus Fig. 1A hervorgeht, über einen feuchten Lösungsspinnprozess mit einer trockenen Düse. In Fig. 5 werden resorbierbares Polymer (180) und faserformendes Polymer (182) in einem geeigneten Lösungsmittel (184) und/oder (186) gelöst. Die Wahl des Lösungsmittels hängt von der Art des Polymers ab und kann für das resorbierbare Polymer (180) und das faserformende Polymer (182) verschieden sein. Beispiele für Lösungsmittel enthalten Aceton, Dimethylformamid, Dimethylacetamid, N-Butanol und dergleichen. Die Lösungsmittel/Polymer Mischungen (188) und (190) werden durch die Spinnerette (192) und die Spinnkapillaren (194) durch eine Spalte (195), normalerweise Luft, in einem mit einer Gerinnungsflüssigkeit, typischerweise eine Mi-

schung aus einem Lösungsmittel und Wasser, gefülltes Gerinnungsbad (**156**) extrudiert. Dieser Prozess bildet Fasern (**198**) mit ersten Komponenten (**200**) aus resorbierbarem Polymer (**180**) und zweiten Komponenten (**202**) aus faserformenden Polymer (**182**). Ein Beispiel für eine Faser, die nützlicherweise durch diesen Prozess hergestellt wird, wäre eine, bei der das resorbierbare Polymer nicht schmelzbar ist wie etwa bei den Hyaluronsäuren, deren Ester und Deacetyl Hyaluronsäurederivate, Alginate, Chitosane oder Aminosäurepolymer sind. Bevorzugte Beispiele für das faserformende Polymer für diesen Prozess wären Polyester, Polyamide, Polyolefine, Polyurethane oder Polyester – Polyether Blockcopolymer oder deren chemisch veränderte (für Löslichkeitscharakteristiken) Derivate.

[0051] Der in **Fig. 3 bis 5** dargestellte und zuvor diskutierte Lösungsmittelbildungsprozess kann bei einer moderaten Raumtemperatur (15°C bis 35°C) ausgeführt werden. Raumtemperaturprozesse (oder nahe der Raumtemperatur) ermöglicht den Gebrauch einer großen Vielfalt von Zusätzen und/oder Medikamenten, die sich bei erhöhten Temperaturen zersetzen oder verschlechtern könnten. In den in **Fig. 4 und 5** dargestellten Lösungsmittelbildungsprozessen können das resorbierbare Polymer und das faserformende Polymer mit dem jeweils entsprechenden Lösungsmittel des Polymers übereinstimmen. Geeignete Lösungsmittel können aus einer Klasse eher „biofreundlicher“ Lösungsmittel oder Lösungsmittel, die in der Herstellung pharmazeutischer Produkte angewendet werden wie zum Beispiel Wasser, N-Butanol, Tetrahydrofuran (THF), N-Methylpyrrolidon (NMP) oder Ethylacetat, ausgewählt werden, so dass jeder in der Faser, insbesondere in der ersten Komponente der Faser verbleibende Spurrückstand nicht ungünstig mit der Konzentration mit dem Körper reagiert.

[0052] Obwohl, wie zuvor diskutiert, bevorzugt ist, dass die erste und zweite Komponente in dieser Gestaltung simultan gebildet werden, ist zu verstehen, dass andere Prozesse, die in sequentieller Bildung der ersten und zweiten Komponenten resultieren, sich im Bereich dieser Erfindung befinden. Zum Beispiel kann die erste Komponente durch konventionelle Beschichtungsprozesse wie etwa eine Tauchbeschichtung (zum Beispiel durch eine die erste Polymerkomponente und ein geeignetes Lösungsmittel enthaltende Lösung) als Beschichtung oder Plasmabeschichtung der zweiten Komponente eingesetzt werden, nachdem die zweite Komponente durch konventionelle Filamentspinnprozesse gebildet wurde.

[0053] In jedem Fall hängt der Prozess, wie zuvor diskutiert, zum Großteil von den Eigenschaften der ersten und zweiten Komponente (den relativen Schmelzpunkten und Degradationstemperaturen, der Löslichkeit und der Anwesenheit eines oder mehrerer Zusätze, zum Beispiel) ab.

[0054] In einer zweiten, in **Fig. 1B** dargestellten Gestaltung ist die Faser der vorliegenden Erfindung eine Multifilamentfaser, in der die zweite Komponente (**6**) eine Vielzahl individueller Filamente (**10**) beinhaltet. In dieser Gestaltung wird die erste Komponente (**4**) bevorzugt als eine Beschichtung der zweiten Komponente eingesetzt, nachdem die zweite Komponente durch konventionelle Filamentspinnprozesse gebildet wurde.

[0055] Die implantierbaren Fasern der vorliegenden Erfindung sind besonders nützlich in Anwendungen mit Bezug auf implantierbare medizinische Gegenstände (**300**), insbesondere sterile implantierbare medizinische Gegenstände, wie etwa Gefäßtransplantate, wie sie in **Fig. 6** gezeigt werden, die, wie aus **Fig. 7** hervorgeht, eine textilbasierte Struktur (**40**) aufweisen. Bevorzugte textilbasierte Strukturen beinhalten eine Vielzahl von Fasern, wobei zumindest eine der Fasern eine implantierbare Bikomponentenfaser der vorliegenden Erfindung ist. Nicht beschränkende Beispiele textilbasierter Strukturen beinhalten Gewebe, Kleider, Webstoffe oder ähnliche Strukturen, die zum Beispiel gesponnene, gestrickte oder nicht gesponnene Konstruktionen aufweisen können. Textilbasierte Strukturen können eine einzelne Faser gemäß der vorliegenden Erfindung oder eine Vielzahl an Fasern gemäß der Erfindung beinhalten. Daher ist es bevorzugt, dass die Faser gemäß der Erfindung ausreichende mechanische Eigenschaften (zum Beispiel beinhaltend Dehnbarkeit, Flexibilität, Verschiebungs- und Verlängerungseigenschaften) besitzt, um die Herstellung von für die Implantation geeigneter Textilien zu ermöglichen. Zum Beispiel ist es erwünscht, dass die Faser eine ausreichende Dehnbarkeit besitzt, um ein Brechen während eines kommerziellen Spinnens und/oder Strickens vorzubeugen. Im allgemeinen ist eine durch einen Filamentdurchmesser von circa 15 µm gekennzeichnete Faser bevorzugt durch eine Dehnbarkeit von zumindest um 13.5 mN/tex (1.5 Gramm pro Denier), bevorzugt zumindest 31.5 mN/tex (3.5 Gramm pro Denier), gekennzeichnet. Im allgemeinen ist die Verlängerung bevorzugt weniger als 65% unter Nutzungsbedingungen. Textilbasierte Strukturen und Prozesse ihrer Herstellung sind auf dem Gebiet gut bekannt, wie in Lehrbüchern wie etwa Textiles von N. Hollen und J. Saddler, The MacMillan Company (1973) veranschaulicht und beschrieben wird. Um die textilbasierten Strukturen in diesen Anwendungen nützlich herzustellen, muss klar sein, dass in Abhängigkeit des spezifischen Nutzen des implantierbaren Gegenstandes die textile Struktur die Fasern der vorliegenden Erfindung, aus den Fasern der vorliegenden Erfindung gebildete Garne und Kombinationen davon wie auch andere implantierbare synthetische, im Gebiet schon bekannte Polymerfasern beinhalten kann. Für textilbasierte Strukturen, die aus Fasern der vorliegenden Erfindung oder daraus

hergestellten Garne gebildet werden, wird bevorzugt, dass die textilbasierte Struktur Zwischenräume (**45**) (**Fig. 7**) entlang der Struktur aufweist.

[0056] Beispiele für solche implantierbaren Gegenstände beinhalten Prothesen wie etwa Gefäßtransplantate, Stents, künstliche Ersatzbänder, implantierbare Weichgewebeprothesen wie etwa Brust und Penisprothesen; Knorpelersatzprothesen für die Gelenke, Nase und Ohr; implantierbare Hilfsmaschen; Hernieimplantatstrukturen; AV-Verschiebungen; membranplastische Pflaster; die Herzvorhöfe, die Herzkammer, das Septum und den Herzbeutel betreffende Pflaster; Endarterectomiepflaster und dergleichen. Andere Beispiele beinhalten Nahtmaterialmanschetten und Stifte und andere externe Strukturen für medizinische Implantate wie etwa implantierbare Herzklappen, was künstliche Klappen und natürliche hetero- und homotransplantate Kammern beinhaltet; intrakranielle Druckerleichterungsventile; implantierbare Schrittmacher und Defibrillatoren; implantierbare Kontrollgeräte und Medikamentenfreisetzungspumpen; und dergleichen.

[0057] Jemand mit üblichem Verständnis auf dem Gebiet versteht, dass die Fasern gemäß der Erfindung keine Materialien oder Komponenten enthalten sollten, die eine nicht akzeptable toxische, zytotoxische oder immunogene Reaktion verursachen würden, sobald sie als Teil dieser oder anderer implantierbarer Gegenstände implantiert werden.

[0058] Die Fasern der Erfindung können des weiteren eine oder mehrere äußere Beschichtungen, inklusive Zellbeschichtungen, auf ihrer Oberfläche aufweisen, was ihre Implantierbarkeit oder Leistung erhöht. Ebenso kann das für die zweite Komponente genutzte Polymer, so wie der Begriff definiert ist, auch aus einem resorbierbaren Material bestehen und kann im Hinblick auf das für die erste Komponente benutzte resorbierbare Material verschiedene Resorptionseigenschaften haben. Zum Beispiel kann die erste Komponente aus einem ersten resorbierbaren Material geformt sein und die zweite Komponente aus einem Polymer bestehen, das ein zweites resorbierbares Material ist, wobei das erste und das zweite resorbierbare Material unterschiedliche Resorptionsraten besitzen. Daraus hergestellte implantierbare Gegenstände würden temporärer Natur sein oder in Anwendungen genutzt werden, in denen ihre nützliche Anwendung relativ kurz ist. Des weiteren können die Gegenstände der vorliegenden Erfindung genutzt werden in Verbindung mit anderen implantierbaren Gegenständen inklusive anderen implantierbaren Materialien sowie inklusive nicht begrenzter, implantierbarer synthetischer Polymeren in Faser-, Bogen- oder Feststrukturform; Metallen, wie etwa Edelstahl und Vitallium und anderen biokompatiblen Materialien wie etwa Keramiken, Pryolytik Karbone, Hydroxyapatite und dergleichen.

Experimentell

Allgemeine Prozessbeschreibung

1) Zweifachschrift Spinn- und Ziehprozess:

[0059] In Bezug auf **Fig. 2** wurden die Kernmaterialien (**82**) Polypropylen (PP, Aristech Chemical Corporation – F 040 A Extrusionsgrad für Nahtmaterialien, nomineller Schmelzflussindex von 4)) oder Polybutyleneterephthalat (PBT, Entec Polymers – Celanex 1600 A (ungefüllt und geringer Fluss) und Celanex 2002 – 3 (ungefüllt und mittlerer Fluss)) getrocknet, um jede restliche Feuchtigkeit zu entfernen. Das Mantelmaterial (**80**) (resorbierbares Polymer wie Polyglycolsäure (PGA, Birmingham Polymer, Inc., Homopolymer Polyglycolsäure – Eigenviskosität (gemessen bei 30°C in Hexafluoroisopropanol) 1.54 dl/g)) wurde im Vakuum bei einem Feuchtigkeitsniveau von unter 0,005% getrocknet. Diese Materialien wurden in die Extruder (**84**) und (**86**) (Mantelseite – 19 mm (3/4") Einzelschraube Killionextruder, Mantelseite – 38 mm (1.5") Einzelschraube Johnsonextruder) und auf eine Temperatur von 250°C gebracht.

[0060] Die Extruder werden beide durch eine Getriebepumpe (Zenith) gespeist, um die individuellen Flussraten der Materialien zu kontrollieren, wodurch die Zusammensetzung der Faser gesteuert wird (Prozent Mantel und Prozent Kern). Das geschmolzene Polymer wurde in den Spinnkopf, der die Spinnerettepackung (**88**) hält, gespeist, wo die Bildung der Mantel – Kern Faser (**92**) stattfindet. Das Spinnerette wurde bei einer Temperatur zwischen 245°C und 268°C gehalten, wie in Tabelle 1 weiter dargestellt ist. Die hergestellten Fasern wurden luftgelöscht (**91**), um die Filamente zu festigen. Eine nicht wasserhaltige Oberfläche wurde auf die Faser aufgebracht, gerade bevor sie durch eine Einspeisrolle aufgenommen und auf einem Wickler gesammelt wurde. Die Geschwindigkeit der Einspeisrolle bestimmte die Spinnengeschwindigkeit. Diese Geschwindigkeit, gekoppelt mit der individuellen Flussrate der Mantel- und Kernmaterialien, bestimmten die letztendliche lineare Dichte der Faser (Denier) und das Volumenverhältnis der Faser.

[0061] Die gesponnene Faser wurde dann dem Ziehprozeß ausgesetzt, wie in **Fig. 8** dargestellt ist. Die Faser (**302**) wurde aus der Spule (**301**) um die Einspeisrolle (**303**) genommen und durch eine geheizte Kammer (**304**) oder einen Block auf eine Zugrolle (**305**) gebracht. Die Zugrollengeschwindigkeit war „x“ mal schneller als die Geschwindigkeit die Einspeisrollengeschwindigkeit, die die Zuggeschwindigkeit bestimmte, der die Faser ausgesetzt war. Die geheizte Kammer/Block übertrug genug Wärme an die Faser, um eine Beweglichkeit der Polymerketten auszulösen, wodurch eine ausreichende Ausrichtung ermöglicht wurde. Die gezogene Faser wurde dann auf dem Wickler (**306**) gesammelt.

[0062] Die gezogene Faser wurde dann für 24 Stunden bei Raumtemperatur unter Vakuum getrocknet und unter Vakuum bis zum Gebrauch gelagert. Die Spinnbedingungen zur Herstellung 25/75, 50/50 und 75/25 PGA/PP und 50/50 PGA/PBT sind folgend in Tabelle 1 aufgelistet. Ein großer Bereich an Spinnengeschwindigkeiten kann genutzt werden, um diese Bikomponentenfasern zu erzeugen. Die Prozesstemperaturen variieren von 245°C bis 268°C. Jede aus dem Spinnerette kommende Fadenlinie bestand aus 26 Filamenten. Die Anzahl der Fadenlinien kann in Abhängigkeit von der Größe der Packung, dem Durchfluss (Massenflussrate des geschmolzenen Polymers) und der Spinnengeschwindigkeit, mit der die Faser aufgewickelt wird, variiert werden. Die gesponnenen und gezogenen Fasereigenschaften für einen Satz Spinnbedingungen für diese unterschiedlichen Zusammensetzungen werden folgend in der Tabelle aufgelistet. Die unterschiedlichen Fasern wurden bei verschiedensten Zugverhältnissen gezogen, die durch die gesponnene Verlängerung bestimmt wurden. Die gesponnene Verlängerung wurde durch das Niveau der Ausrichtung der Faser bestimmt und kann durch Variation der Spinnengeschwindigkeit und Massenflussrate geändert werden. Optische Mikrographen des Querschnittes einiger der typischen Bikomponentenfasern zeigten eine steuerbare und reproduzierbare Methode zur Herstellung dieser Bikomponentenfasern.

Tabelle 1

Gegenstand	3	7	6 i	3 R S	q	1 n	1 5
Mantel	PGA	PGA	PGA	PGA	PGA	PGA	PGA
Kern	PP	PP	PP	PBT	PP	PP	PBT
Spinnengeschwindigkeit (mpm)	807.00	1342.00	900	948	1000	1000	464
# Fadenlinien	1	1	1	2	2	2	2
Prozesstemperatur (°C)	250.50	249.5	250.6	255.6	263.5	263.9	268
Kernflussrate (gm / min)	3.73	11.05	2.30	7.00	8.4	4.4	9.1
Mantelflussrate (gm / min)	5.65	5.65	9.08	7.60	11	13.2	8.5
% Kern (Volumen)	50	75	25	50	50	35	50
% Mantel (Volumen)	50	25	75	50	50	65	50
Gesponnen tex (Denier)	11.5 (104)	11.9 (107)	13.2 (119)	9.0 (81)	9.3 (84)	8.8 (79)	18.9 (170)
Gesponnene Verlängerung (%)	232	265	237	183	199	216	373
Gesponnene Festigkeit mN / tex (gm/denier)	149.1 (1.69)	175.6 (1.99)	138.3 (1.57)	184.4 (2.09)	132.4 (1.5)	194.2 (2.2)	97.1 (1.1)
Endgehalt (%)	1.90	1.90	1.90	1.70	3.3	3.3	2.4
Zugtemperatur (°C)	88	88	88	120	88	88	120
Zugverhältnis	2.7	2.9	2.9	2	2.04	2.00	3.48
Gezogen – tex – (Denier)	4.35 (39.17)	4.08 (36.74)	5.08 (45.69)	4.57 (41.14)	4.78 (43)	4.42 (39.83)	5.56 (50)
Gezogene Verlängerung (%)	27.925	29.56	26.62	33.29	48	48	35
Gezogene Festigkeit mN / tex (gm/denier)	393.4 (4.457)	415 (4.701)	415 (4.704)	309 (3.5)	320.8 (3.63)	289.4 (3.28)	242 (2.75)

[0063] Differentielle Scanning Wärmemengenmessung (DSC), Spuren von einer 50/50 PGA/PP gesponne-

nen und gezogenen Faser zeigen die PP Schmelze bei 168°C und die PGA Schmelze bei 217°C. Die gezogene Faser DSC stellt außerdem die PP und PGA Schmelzhöhepunkte ein; wie auch immer wurden die Formen dieser Höhepunkte verändert. Dieses reflektierte morphologische Veränderungen in den PGA und PP Materialien, sobald es dem Zug ausgesetzt wurde. Zug bewirkte eine Ausrichtung der Polymerketten, was zu einer Rückanordnung der kristallinen Morphologie beider Materialien führte. Als die gezogene Faser auf bis zu 250°C erhitzt und bei 20°C bis 50°C gekühlt wurde, trat ein Verlust der Ausrichtung und daher der spezifischen kristallinen Morphologie in den Materialien auf. Dies wurde offenbart, als dies mit den DSC Spuren einer gelöschten Faser ohne die Ausrichtung verglichen wurde, bei der die Schmelzhöhepunkte im Gegensatz zu den schärferen Profilen bei den gezogenen Systemen sehr weit waren.

[0064] Die biologische Reaktion der Bikomponentenfasern (Gegenstand 3 und 38 S), wie durch routinemäßige Histopathologie zu verschiedensten Zeitpunkten in einem Rattenrandimplantat abgeschätzt wurde, waren zu 100% verschieden zu einer nicht resorbierbaren Polymerfaser ähnlicher Ausmaße. Die anfänglich gesehene Reaktion während der ersten sieben bis zehn Tage war typisch für die zu sehende Reaktion an operierten Wundstellen. Zahlreiche blutabstammende Makrophagen, die Fibrin und geronnenes Blut in und um die Faser reinigten, konnten beobachtet werden. 14 Tage und später provozierten nicht resorbierbare permanente Polymerfasern, zum Beispiel Polypropylen und Polyester, eine schnelle Bildung von macrophagenabstammenden multinukleare Riesenzellen. Diese Riesenzellen sind gedacht, um aus der Fusion von Makrophagen zu entstehen. Die Riesenzellen bestanden und wuchsen in Größe in dem permanenten Implantat mit erhöhter Zeit der Implantation. Extrazelluläre Matrixproduktion und verbundene Fibrosprengungsinfiltration trat auf. Die Bikomponenten Mantel/Kern Fasern, wie auch immer produzierten Implantate mit gleicher Anzahl an Makrophagen, aber die Zahl der Riesenzellen war vermindert. Zu Zeiten, als der Mantel resorbiert worden war, nahm die Anzahl an Makrophagen in und um die Faser ab. Die Gewebeabstände zwischen den Fasern füllten sich mit extrazellulärer Matrix und kleinen Blutgefäßen in beiden permanenten Fasern und Bikomponenten Mantel/Kern Fasern, aber diese Reaktion war deutlich robuster in der Mantel/Kern Bikomponentenfaser.

[0065] Zusätzlich zur Bereitstellung eines biopositiven Substrats für Gewebewachstumregeneration fördert die Bikomponentenfaser des weiteren Gewebeverwachsen über erhöhte Porosität, wenn der Mantel der Bikomponentenfaser resorbiert wird. Diese Porositätszunahme mit der Dauer des Implantates kann mit dem ANSI/AMI – vp20 (1994) „Method for determination for water permeability“ Gefäßprothesetest modelliert werden. Der PGA Mantel der Bikomponentenfaser, der in einfach gewebte Transplantate gewebt wurde, wurde durch Transplantateintauchen in Ammoniumhydroxid bei pH 11.0 (+/-0.5) und 25°C (+/-2°C) Schüttelbadtemperatur in 16 Stunden entfernt. Das Transplantat wurde dann getrocknet und dessen Porosität getestet. Die folgenden Werte (in ml/cm²/min bei 120 mm Druck) wurden erreicht:

Tabelle 2

Gegenstand	Porosität vor der Mantelentfernung	Porosität nach der Mantelentfernung
9 (50 % PGA Mantel 50 % Kern)	287	1742
15 (50 % PGA Mantel 50 % PBT Kern)	251	1674
10 (65 % PGA Mantel 35 % PP Kern)	564	3705

2) Spinnzugprozesse

[0066] In einem Spinnzugprozess wird der Zugschritt in Reihe mit dem Spinnprozess hinzugefügt. Fig. 9 zeigt ein Schema des Prozesses. Die verschiedenen Keile sind durch (401) bis (406) gekennzeichnet. Keil (401) ist der Aufnahmekeil und bestimmt die Spinnengeschwindigkeit. Die Faser (416) wird mit einem Endschnitt (411) berührt, bevor sie vom Keil (401) aufgenommen wird. Die folgenden Keile (402), (403) und (404) können auf die Weise verändert werden, in der ein gewünschtes Zugverhältnis erreicht wird. Keil (405) ist eine beheizte Rolle, in der eine Temperatur von 100 bis 150°C beibehalten werden kann, um den Entspannungsprozess für die gezogene Fasern (416) effektiv zu beginnen. Keil (406) dient als Entspannungskeil, bevor die Fasern vom Wickler (410) aufgenommen werden.

[0067] Tabelle 3 repräsentiert eine spezifische Bedingung von vielen möglichen Variationen der Herstellung einer 50/50 PGA/PP Faser durch den Spinnzugprozess. Der Hauptzug von ~2.5 wird zwischen G 1 und G 3 erhalten, während die Entspannung von G 5 an weiter auftritt. Die beheizte Rolle, G 5 wird bei 130°C gehalten. Die Eigenschaften, die durch diesen Prozess erhalten werden, sind mit den durch den Zweischrittprozess erhaltenen zu vergleichen.

Tabelle 3

Gegenstand	8
Mantel	PGA
Kern	PP
G 1 (mpm)	730.00
G 2 (mpm)	770.00
G 3 (mpm)	1808.00
G 4 (mpm)	1808.00
G 5 (mpm)	1680.00
G 6 (mpm)	1655.00
Wickler (mpm)	1650.00
# der Fadenlinien	2
Prozesstemperatur (°C)	260.00
PGA Flussrate (gm / min)	9.50
Kernflussrate (gm / min)	6.10
% Kern (vol)	50
% Mantel (vol)	50
tex (Denier)	4.2 (38)
Verlängerung (%)	31
Festigkeit mN / tex (gm / denier)	40.5 (4.50)
Endinhalt (%)	3.30

Patentansprüche

1. Bikomponentenfaser, die eine erste, aus resorbierbarem Material bestehende, Polymerkomponente und eine zweite, aus einem Faserformenden, nicht resorbierbarem Polymer bestehende Komponente umfasst, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest 90% einer statistisch bedeutsamen Anzahl der Volumenverhältnisse der ersten Komponente zur zweiten Komponente, die über die Länge der Faser genommen werden, im Betrag weniger als 10% variieren; und wobei die zweite Komponente in der ersten Komponente angeordnet ist.

2. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass bevorzugt zumindest 95% und noch bevorzugtermaßen zumindest 99% einer statistisch bedeutsamen Anzahl der Volumenverhältnisse der

- ersten Komponente zur zweiten Komponente, die über die Länge der Faser genommen werden, im Betrag weniger als 10% variieren.
3. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Volumenverhältnis der ersten Komponente zur zweiten Komponente von ungefähr 1 : 10 bis ungefähr 10 : 1 beträgt.
 4. Bikomponentenfaser nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Komponente dieselbe Querschnittsfläche entlang der Länge der Faser hat.
 5. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polyestern, Polyamiden, Polyolefinen und ausgewählten Polyurethanen besteht.
 6. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente ein Polyester ist, das ein Molekulargewicht von zumindest 20 000 Dalton besitzt.
 7. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente ein Polyolefin ist, das ein Molekulargewicht von zumindest 50 000 Dalton besitzt.
 8. Bikomponentenfaser nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Polyolefin ein Molekulargewicht von zumindest 100 000 Dalton besitzt.
 9. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polypropylen, Polyethylen, Polybutyleneterephthalat und Polyhexyleneterephthalat besteht.
 10. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente ein Polypropylen oder Polybutyleneterephthalat ist.
 11. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Komponente aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polyglycoliden, Polydioxanonen, Polyhydroxyalkanoaten, Alginaten, Chitosanen, Collagenen, Polyalkylen, Oxalaten, Polyanhydriden, Poly (Glycolide – Co – Trimethylen Carbonate), Polyesteramiden und Polydepsipeptiden besteht.
 12. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Komponente ein Polyglycolid Polymer oder ein Polyglycolid – Polylactid Copolymer ist.
 13. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Polymere in der ersten und zweiten Komponente orientiert sind.
 14. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Polymerkomponente ein faserformendes Polymer ist.
 15. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest eine der Komponenten des weiteren zumindest einen pharmazeutischen Wirkstoff aufweist.
 16. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Komponente oder dessen Abbauprodukt eine Zellmigration und eine Geweberegeneration vivo verursachen.
 17. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Komponente frei von Rissen oder Delamination ist.
 18. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente ein Polymer ist, der einen Schmelzpunkt besitzt, der gleich oder niedriger ist als der Schmelzpunkt der ersten Komponente.
 19. Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sowohl die erste als auch die zweite Komponente zur Festigkeit der Bikomponentenfaser beitragen.
 20. Implantierbarer medizinischer Gegenstand, der eine textilbasierte Struktur aufweist, wobei die Struktur

zumindest eine Bikomponentenfaser gemäß Anspruch 1 beinhaltet, die eine erste, aus resorbierbarem Material bestehende, Polymerkomponente und eine zweite, aus einem Faserformenden, nicht resorbierbarem Polymer bestehende Komponente umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest 90% einer statistisch bedeutsamen Anzahl der Volumenverhältnisse der ersten Komponente zur zweiten Komponente, die über die Länge der Faser genommen werden, im Betrag weniger als 10% variieren.

21. Gegenstand nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur des weiteren Zwischenraumes entlang der Struktur aufweist.

22. Gegenstand nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur des weiteren eine Mehrzahl von Fasern umfasst, wobei die Fasern zumindest eine der Bikomponentenfasern aufweisen.

23. Gegenstand nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Stents, Geweben, Kleidern und Webstoffen besteht.

24. Gegenstand nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente ein Polymer ist, das einen Schmelzpunkt besitzt, der gleich oder niedriger ist als der Schmelzpunkt der ersten Komponente.

25. Gegenstand nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Komponente dieselbe Querschnittsfläche entlang der Länge der Faser hat.

26. Gegenstand nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Polymere in der ersten und zweiten Komponente orientiert sind.

27. Gegenstand nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass sowohl die erste als auch die zweite Komponente zur Festigkeit der Bikomponentenfaser beitragen.

28. Verfahren zur Herstellung der implantierbaren Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, die eine gleichzeitige Schmelzextrusion aus einer Spinnerette in eine Mantelkernfilamentkonfiguration, eine erste, aus resorbierbarem Material bestehende, Polymerkomponente und eine zweite, aus einem faserformenden, nicht resorbierbarem Polymer bestehende Komponente beinhaltet.

29. Verfahren nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polyestern, Polyamiden, Polyolefinen und ausgewählten Polyurthanen besteht.

30. Verfahren nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polypropylen, Polyethylen, Polybutyleneterephthalat und Polyhexyleneterephthalat besteht.

31. Verfahren nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Komponente aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polyglycoliden, Polydioxanonen, Polyhydroxyalkanoaten, Polylactiden, Alginaten, Chitosanen, Collagenen besteht.

32. Verfahren nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Komponente ein Polyglycolid Polymer oder ein Polyglycolid – Polylactid Copolymer ist.

33. Verfahren zur Herstellung der implantierbaren Bikomponentenfaser nach Anspruch 1, dass folgendes beinhaltet:

(a) gleichzeitiges Lösungsspinnen aus einer Spindüse in einer Mantelkernfilamentkonfiguration, eine erste Lösung, die ein erstes Lösungsmittel und eine erste aus resorbierbarem Material bestehende Polymerkomponente umfasst und eine zweite Lösung, die ein zweites Lösungsmittel und eine zweite, aus einem faserformenden, nicht resorbierbarem Polymer bestehende Komponente umfasst, wodurch ein Vorfilament gebildet wird; und
(b) dauerhaftes Entfernen aller Vorfilamenten, wodurch eine Bikomponentenfaser gebildet wird, wobei die zweite Komponente in der ersten Komponente angeordnet wird, wodurch die Bikomponentenfaser eine Mantelkernstruktur aufweist.

34. Verfahren nach Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, dass das erste und zweite Lösungsmittel entfernt wird, indem es mit einem Gerinnungsmittel freigesetzt wird.

35. Verfahren nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, dass das erste und zweite Lösungsmittel durch

Verdunstung entfernt wird.

36. Verfahren nach Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polyestern, Polyamiden, Polyolefinen und ausgewählten Polyurthanen besteht.

37. Verfahren nach Anspruch 36, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Komponente aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polypropylen, Polyethylen, Polybutyleneterephthalat und Polyhexyleneterephthalat besteht.

38. Verfahren nach Anspruch 37, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Komponente aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polyglycoliden, Polydioxanonen, Polyhydroxyalkanoaten, Polyaciden, Alginaten, Chitosanen, Collagenen, Polyalkylen, Oxalaten, Polyanhydriden, Poly (Glycolide – Co – Trimethylen Carbonat), Polyesteramiden und Polydepsipeptiden besteht.

39. Verfahren nach Anspruch 37, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Komponente ein Polyglycolid Polymer oder ein Polyglycolid – Polylactid Copolymer ist.

40. Verfahren nach Anspruch 37, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Lösung, die zweite Lösung oder beide des weiteren einen pharmazeutischen aktiven Wirkstoff oder ein Pigment aufweisen.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen