



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑤ Int. Cl.³: A 61 F 1/00
B 29 D 23/00

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ PATENTSCHRIFT A5

⑪ 641 343

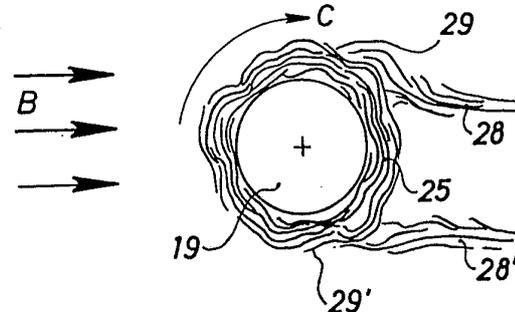
<p>⑳ Gesuchsnummer: 739/79</p> <p>㉒ Anmeldungsdatum: 25.01.1979</p> <p>⑳ Priorität(en): 14.02.1978 DE 2806030</p> <p>㉔ Patent erteilt: 29.02.1984</p> <p>④⑤ Patentschrift veröffentlicht: 29.02.1984</p>	<p>㉓ Inhaber: Intermedicat GmbH, Emmenbrücke</p> <p>㉗ Erfinder: Heinrich Planck, Rottenburg 1 (DE) Peter Ehrler, Reutlingen (DE)</p> <p>㉘ Vertreter: Scheidegger, Zwicky & Co., Zürich</p>
--	--

⑤④ **Verfahren zur Herstellung einer schlauchförmigen Blutgefässprothese und nach dem Verfahren hergestellte Blutgefässprothese.**

⑤⑦ Durch Fasersprühen unter Zufuhr von Pressluft aus Polymerlösung erzeugte Einzelfasern werden in dem durch den Sprühvorgang vor der Düse bewegten Medium zu einem Stab (19) transportiert, auf dem sie ein Faservlies mit Faserbärten (28, 28') bilden. Die Faserbärte (28, 28') werden auf dem Stab durch eine drehende Relativbewegung zwischen Stab und Faservlies zu einem Schlauch (25) aufgewunden. Der Winkel zwischen Anflugrichtung (B) der Einzelfasern und der Stablängsachse bestimmt die Ausrichtung der Einzelfasern im Faservlies-Schlauch und kann, z.B. für Schichten mit gekreuzten Einzelfasern, variiert werden. Aufwinden von noch klebrigen Einzelfasern ergibt dichte Schläuche (25), von trockenen Einzelfasern poröse Schläuche.

Die Blutgefässprothese besteht aus einem solchen Faservlies-Schlauch, der durch Innen- und/oder Aussenbeschichtung mit Kunststoff noch besondere Eigenschaften erhalten kann.

Die Blutgefässprothesen können so die Eigenschaften von natürlichen Arterien und Venen haben und insbesondere ohne Knickgefahr bis zu Krümmungsradien von 15 mm elastisch biegsam sein sowie ihre radial elastische Aufweitbarkeit nach der Implantation über Jahre behalten.



PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Herstellung einer schlauchförmigen Blutgefäßprothese durch Herstellung von Einzelfasern mittels Versprühen einer Lösung eines Polymers durch eine Düse, Transport dieser Einzelfasern zu einem Stab und Aufwicklung der Einzelfasern auf den Stab, dadurch gekennzeichnet, dass die Lösung durch die Düse unter Zuführung von Pressluft zu Einzelfasern versprüht wird und die Einzelfasern durch die aus der Düse austretende Luftströmung zu dem Stab transportiert werden, wobei am Stab ein Faservlies in Form von stromabwärts gerichteten Faserbärten entsteht, und dass das Faservlies durch Rotieren des Stabes um seine Längsachse und/oder mittels einer um den Stab zirkulierenden Luftströmung auf den Stab aufgewunden wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einzelfasern untereinander durch ihre noch klebrigen Oberflächen auf dem Stab verklebt werden.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass den durch Fasersprühen erhaltenen Einzelfasern spätestens bei ihrer Anlagerung an den Stab noch Einzelfasern beigemischt werden, die durch mechanische Auflösung eines Faserverbandes erhalten und die danach pneumatisch zu dem Stab bzw. in die Strömung der durch Fasersprühen erhaltenen Fasern gebracht und zum Stab transportiert werden.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die durch mechanische Auflösung erhaltenen Einzelfasern untereinander auf dem Stab durch zusätzlich eingebrachten flüssigen Klebstoff verklebt werden.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Stab während der Anlagerung der Einzelfasern zumindest zeitweise schräg zur Ankunftsrichtung dieser Fasern geneigt wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zur Änderung der Faservorzugsorientierung die Neigung des Düse verändert wird.

7. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Neigung des Stabes relativ zur Ankunftsrichtung der Fasern geändert wird.

8. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass nach Herstellung einer Faserschicht des Schlauches die Zufuhr von Fasern unterbrochen und danach eine weitere Schicht mit geänderter Faservorzugsorientierungsrichtung aufgebracht wird.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass zum Aufwinden des Faservlieses der Stab zumindest zeitweise um seine Längsachse mit konstanter Drehgeschwindigkeit gedreht wird.

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass auf den Stab vor dem Aufbringen der Einzelfasern zunächst ein Folienschlauch aus flüssigkeitsdurchlässiger Kunststoff-Folie aufgebracht wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Folienschlauch auf den Stab durch Eintauchen des Stabes unter Rotation dieses Stabes in eine Polymerlösung hergestellt wird.

12. Schlauchförmige Blutgefäßprothese, hergestellt nach dem Verfahren gemäss Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen aus aufgewickelten Einzelfasern bestehenden Schlauch (25) aufweist.

13. Blutgefäßprothese nach Anspruch 12, hergestellt nach dem Verfahren gemäss einem der Ansprüche 2 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass in den Schlauch (25) die Einzelfasern in mindestens einer Vorzugsrichtung orientiert sind, die in Umfangsrichtung des Schlauches oder schräg zu dieser Umfangsrichtung verläuft.

14. Blutgefäßprothese nach Anspruch 13, dadurch ge-

kennzeichnet, dass der aus den Fasern bestehende Schlauch (25) mehrere Schichten (25', 25'') mit unterschiedlichen Vorzugsrichtungen der Einzelfasern aufweist.

15. Blutgefäßprothese nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der aus den Fasern bestehende Schlauch (25) mindestens zwei Schichten (25', 25'') mit sich kreuzenden Vorzugsrichtungen der Fasern aufweist.

16. Blutgefäßprothese nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Schlauch (25) aus miteinander verklebten Fasern besteht und die Blutgefäßprothese allein bildet.

17. Blutgefäßprothese nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass in dem aus miteinander verklebten Fasern bestehenden Schlauch (25) ein mit ihm fest verbundener Innenschlauch (24) aus Folie angeordnet ist.

18. Blutgefäßprothese nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Wanddicke des Folieninnenschlauches 0,01 bis 0,5 mm beträgt.

19. Blutgefäßprothese nach einem der Ansprüche 12 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die den aus Fasern bestehenden Schlauch (25) bildenden Fasern aus einer einzigen Fasersorte bestehen, vorzugsweise aus Polyurethan.

20. Blutgefäßprothese nach einem der Ansprüche 12 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der aus den Fasern bestehende Schlauch aus Fasern mehrerer unterschiedlicher Fasersorten besteht.

21. Blutgefäßprothese nach einem der Ansprüche 12 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass der aus den Fasern bestehende Schlauch poröse Struktur hat.

22. Blutgefäßprothese nach einem der Ansprüche 12 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass der aus den Fasern bestehende Schlauch in sich abgeschlossene Hohlräume hat.

23. Blutgefäßprothese nach einem der Ansprüche 12 bis 15 oder 17 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass der aus den Fasern bestehende Schlauch von einem aus Folie bestehenden Aussenschlauch umfasst ist, mit welchem er fest verbunden ist.

24. Blutgefäßprothese nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Folieninnenschlauch aus elastischer Kunststoffolie besteht.

25. Blutgefäßprothese nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Schichten (25', 25'') miteinander verklebt sind.

26. Blutgefäßprothese nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Schichten miteinander unverklebt sind.

27. Blutgefäßprothese nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass der aus Folie bestehende Aussenschlauch aus elastischer Kunststoffolie besteht.

28. Blutgefäßprothese nach einem der Ansprüche 13 bis 15 oder 17 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass der aus miteinander verklebten Fasern bestehende Schlauch die Aussenschicht der Blutgefäßprothese bildet.

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer schlauchförmigen Blutgefäßprothese durch Herstellung von Einzelfasern mittels Versprühen einer Lösung eines Polymers durch eine Düse, Transport dieser Einzelfasern zu einem Stab und Aufwicklung der Einzelfasern auf den Stab, sowie nach dem Verfahren hergestellte Blutgefäßprothesen.

Bei Blutgefäßprothesen handelt es sich um Schläuche oder Rohre, welche in der Humanmedizin, aber auch in der

Tiermedizin als künstliche Abschnitte von Arterien und Venen eingesetzt werden. Blutgefäßprothesen dienen also chirurgischen Zwecken.

Bekannt sind Blutgefäßprothesen, die als nahtlose, plissierte, gestrickte, gewebte oder gewirkte Schläuche hergestellt sind. Die Plissierung dieser Schläuche soll verhindern, dass sie bei stärkerer Biegebeanspruchung knicken können. Fall sie knicken würden, würde der Durchgang von Blut durch sie hindurch stark gedrosselt oder gar ganz abgesperrt. Die Plissierung kann jedoch nach der Implantation im Verlaufe des Einwachsens oder auch danach soweit wieder verschwinden, dass Knickgefahr auftritt. Die Plissierung ruft ferner im strömenden Blut Turbulenzen hervor, was sehr nachteilig sein kann. Durch das Plissieren wird auch das Gewebe, Gewirk oder Gestrick bildende Garn beschädigt, und dadurch werden diese Blutgefäßprothesen geschwächt. Diese Blutgefäßprothesen haben ferner die oft nachteilige Eigenschaft, dass sie stets – sei es bei gewebten Blutgefäßprothesen von Anfang an oder bei gewirkten und gestrickten Blutgefäßprothesen durch das unvermeidliche Einwachsen von Bindegewebe – im wesentlichen radial unelastisch sind bzw. werden, eine Eigenschaft, die die natürlichen Blutgefäße nicht haben, da letztere sich bei Anstieg des Blutdruckes elastisch aufweiten und bei geringer werdendem Blutdruck elastisch verengen.

Gestrickte Blutgefäßprothesen haben auch noch den Nachteil, dass an der Verbindungsstelle mit der anschliessenden natürlichen Ader (Arterie oder Vene) die der Verbindung dieser Blutgefäßprothese mit der natürlichen Ader dienende Naht zum Ausfransen der gestrickten Blutgefäßprothese führen kann.

Ferner sind Blutgefäßprothesen bekannt, die als mikroporöse, radial unelastische und damit nicht elastisch aufweitbare, biegsame Rohre aus Polytetrafluoräthylen (PTFE) ausgebildet sind. Diese Rohre vermeiden zwar die Knickgefahr, doch ist die fehlende radiale Aufweitbarkeit oft nachteilig. Auch kriecht das Material dieser Rohre, hierdurch weiten sie sich über längere Zeiträume irreversibel langsam aus, wodurch die physiologischen Strömungsverhältnisse des Blutes sich in ihnen ändern, was nachteilig und unerwünscht ist.

Es ist die Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren zur Herstellung einer schlauchförmigen Blutgefäßprothese zu schaffen, mit welchem sich die elastischen Eigenschaften der Blutgefäßprothese den natürlichen Arterien und Venen anpassen lassen, was bei den vorerwähnten bekannten künstlichen Blutgefäßprothesen nicht der Fall ist, und mit welchem Blutgefäßprothesen erhalten werden, die ohne Knickgefahr bis zu relativ kleinen Krümmungsradien elastisch gebogen werden können und die nicht nur anfänglich radial elastisch aufweitbar sind, sondern diese radiale elastische Aufweitbarkeit nach dem Implantieren noch über Jahre hinweg, gegebenenfalls über viele Jahre hinweg, behalten, so dass eine solche Blutgefäßprothese nach dem Implantieren durch den schwankenden oder pulsierenden Blutdruck reversibel aufweitet und wieder verengt wird, eine Eigenschaft, die auch die natürlichen Arterien und Venen haben.

Die erfindungsgemässe Lösung der Aufgabe besteht in dem im Anspruch 1 gekennzeichneten Verfahren zum Herstellen einer schlauchförmigen Blutgefäßprothese und der im unabhängigen Nebenanspruch 12 gekennzeichneten schlauchförmigen Blutgefäßprothese.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

Der gemäss diesem Verfahren hergestellte Schlauch, der aus verklebten Einzelfasern gebildet sein und den man auch als Mantel bezeichnen kann, hat hervorragende elastische Eigenschaften, die sich denen natürlicher Arterien und Ve-

nen sehr gut annähern lassen. So ist er elastisch biegsam, wobei ohne weiteres relativ kleine Krümmungsradien ohne Auftreten von Knickgefahr erreicht werden können. Beispielsweise war eine medizinische Forderung für eine gerade, zylindrische Blutgefäßprothese mit einem Innendurchmesser von 4 mm, dass sie sich knickfrei mit Krümmungsradius von 20 mm biegen lassen. Auf Anhub gelang im Versuch die Herstellung einer solchen geraden Prothese mit zulässigem Krümmungsradius von nur 15 mm. Auch lässt das Verfahren nach der Erfindung ohne weiteres Blutgefäßprothesen herstellen, die wie natürliche Arterien und Venen radial elastisch aufweitbar sind. Falls diese radial elastische Aufweitbarkeit nach dem Implantieren im betreffenden Körper über Jahre hinweg erhalten bleiben soll, lässt sich dies dadurch erreichen, indem man den Schlauch, der dann zweckmässig aus miteinander verklebten Einzelfasern gebildet wird, so ausbildet, dass in ihn nach dem Implantieren kein Bindegewebe tief einwachsen kann. Es stört die radiale Aufweitbarkeit nicht, wenn Bindegewebe des betreffenden Körpers nur oberflächlich in den Schlauch einwächst oder an den Schlauch sich mit diesem verbindend nur oberflächlich anwächst. Dies lässt sich erreichen, indem man den aus den Einzelfasern bestehenden Schlauch so herstellt, dass seine Hohlräume abgeschlossen sind oder, falls der z.B. aus miteinander verklebten Einzelfasern bestehende Schlauch porös ist, kann hierzu der Schlauch von einem aus für Bindegewebe undurchlässigen, aus Folie, z.B. aus Kunststoff oder anderem geeigneten Material, bestehenden Aussenschlauch umfasst sein, der bspw. im Tauchverfahren herstellbar ist, indem man den Schlauch unter Rotieren in eine Polymerlösung einbringt, die auf ihm umfangsseitig eine für Bindegewebe undurchlässige Kunststoffolie bildet. Im allgemeinen ist es besonders günstig, die radiale Aufweitbarkeit nach dem Implantieren dadurch bleibend sicherzustellen, indem man den aus den Einzelfasern bestehenden Schlauch so herstellt, dass seine Hohlräume geschlossen sind. Dies lässt sich dadurch erreichen, indem man Fasern sehr geringen Tinters verwendet, die noch mit relativ niedriger Viskosität ihrer klebenden Oberflächenschicht am Stab ankommen, so dass beim und im Gefolge des Aufwindens dieser Fasern zum Schlauch ihre klebenden Oberflächenschichten unter Freilassung von durch sich kreuzende Fasern bedingten Hohlräumen miteinander derart verfließen, dass keine den Schlauchmantel durchsetzenden Poren, sondern abgeschlossene Hohlräume entstehen, in die das Bindegewebe nicht einwachsen kann. Wenn dagegen Fasern grösserer Tinters und/oder Fasern verwendet werden, die bei Ankunft an dem Stab nur noch eine sehr dünne klebrige Oberflächenschicht haben, die nicht mehr zum Verfließen neigt, ergeben sich poröse oder sogar hochporöse, aus den Einzelfasern gebildete Schläuche. In diesem Fall wächst Bindegewebe in den Schlauch, seine Wandung völlig durchdringend, ein, und hierdurch verliert dieser Schlauch als Implantat im Laufe der Zeit seine radiale elastische Aufweitbarkeit. In manchen Fällen ist dies erwünscht, so dass durch das Verfahren je nach Wunsch bleibend elastisch aufweitbare oder die ursprüngliche elastische Aufweitbarkeit als Implantat verlierende Blutgefäßprothesen hergestellt werden können.

Ferner hat man es durch Auswahl von Fasern unterschiedlicher Elastizität und sonstiger unterschiedlicher Eigenschaften, die Anlagerung der Fasern in einer oder mehreren unterschiedlichen Vorzugsrichtungen zu dem Schlauch, die Drehgeschwindigkeit des Stabes oder die Einstellung der Luftzirkulation um den Stab, das Stapeldiagramm der verwendeten Fasern, usw., weitgehend in der Hand, gewünschte radiale Elastizität, Biegsamkeit, Knickfestigkeit und sonstige Eigenschaften des aus den Einzelfasern entstehenden Schlauches zu erzielen.

Die Aussenoberfläche der Blutgefässprothese kann meistens mit Vorteil in der durch die Herstellung aus Einzelfasern sich ergebenden rauhen Gestalt belassen werden, da dies zumindest in vielen Fällen einer erwünschten Oberflächenbeschaffenheit der Blutgefässprothese entspricht, die sicheres, rasches Anwachsen von Bindegewebe an die Blutgefässprothese nach ihrer Implantation gewährleistet und so die Lage dieser einen Abschnitt einer Arterie oder Vene bildenden Prothese fixiert. Es kann jedoch auch Fälle geben, wo es erwünscht ist, wenn die Blutgefässprothese eine glatte Aussenoberfläche hat. Dies lässt sich gegebenenfalls durch geeignete Nachbehandlung, beispielsweise Aufbringen eines glatten Überzuges aus polymerem Kunststoff, ebenfalls ohne Schwierigkeiten erreichen.

Ebenso kann die Innenoberfläche der nach der Erfindung hergestellten Blutgefässprothese in der durch die Einzelfasern bedingten Rauigkeit belassen oder eine andere geeignete Beschaffenheit erhalten, was auf unterschiedliche Weise erreicht werden kann. Bei einer bevorzugten Ausführungsform kann vorgesehen sein, dass bei der Herstellung der Blutgefässprothese die Einzelfasern auf einen auf dem Stab befindlichen nahtlosen Schlauch aus flexibler Folie, vorzugsweise elastischer Kunststoffolie, aufgebracht werden, welcher einen Innenschlauch der fertigen Blutgefässprothese bildet und, da er aus Folie besteht, ohne weiteres gegebenenfalls eine völlig glatte Innenoberfläche der Prothese bilden kann. Insbesondere kann der Folienschlauch aus flüssigkeitsdurchlässiger Kunststoffolie bestehen und durch Eintauchen des Stabes unter Rotation desselben in eine Polymerlösung hergestellt werden, gegebenenfalls aber auch als fertiger Schlauch auf den Stab aufgebracht werden. Dieser Folienschlauch kann auch nur für bestimmte Blutbestandteile undurchlässig und für andere Blutbestandteile, beispielsweise Enzyme, permeabel sein. Auch kann dieser Innenschlauch für Bindegewebe undurchlässig sein und so verhindern, dass es in das Lumen der Prothese durch dessen Wandung hindurch einwachsen kann.

Wenn man die Prothese so ausbildet, dass kein Bindegewebe in ihr Lumen von aussen einwachsen kann, erlaubt dies auch die Anwendung von Blutgefässprothesen mit Lumen kleineren Durchmessers, als bisher zulässig war. Und zwar waren die bisher verwendeten Blutgefässprothesen stets porös, so dass stets Bindegewebe in das Lumen hineinwachsen und es verengen konnte, so dass aus Sicherheitsgründen der Durchmesser des Lumens nicht zu klein sein durfte. Hiervon wird nicht berührt, dass man auch bei dem Verfahren nach der Erfindung poröse Blutgefässprothesen, wie bereits erwähnt, herstellen kann, so dass dann in ihr Lumen ebenfalls Bindegewebe einwachsen kann.

Auch können mit dem Verfahren nach der Erfindung Blutgefässprothesen hergestellt werden, bei denen der für das Annähen an natürliche Adern erforderliche Kraftaufwand zum Durchstechen der chirurgischen Nadeln geringer als bei den bekannten Blutgefässprothesen ist.

Der Blutgefässprothese kann unterschiedliche Gestalt gegeben werden. So kann sie zylindrisch, beispielsweise kreiszylindrisch, oder nichtzylindrisch sein. Ihre Querschnitte können rund, oval, elliptisch od. dgl. gestaltet werden. Man kann ihren Durchmesser und/oder ihre Querschnittsform auch über ihre Länge variieren, sei es stetig verändern, stufenweise od. dgl.

Zur Herstellung der Blutgefässprothesen werden Einzelfasern verwendet, die durch Fasersprühen erzeugt werden, d.h. dass eine Polymerlösung aus einer Sprüh- oder Zerstäuberdüse mit Druck ausgesprüht wird. Bei dem erfindungsgemässen Verfahren wird die Lösung durch die Düse unter Zuführung von Pressluft zu Einzelfasern versprüht, wobei sich dann aus dieser Lösung sofort nach Austritt aus

der Düse Fasern bilden, die unterschiedliche Länge und Dicke haben können. Die Einzelfasern werden dann durch die aus der Düse austretende Luftströmung zu dem Stab transportiert. Dabei gelangen je nach Luftführung zwar nicht alle Fasern zu dem Stab, die Verlustfasern können jedoch wieder aufgelöst und die Lösung kann wieder verwendet werden.

Im allgemeinen ist es besonders vorteilhaft, wenn nur durch Fasersprühen erzeugte Einzelfasern zur Herstellung einer Blutgefässprothese verwendet werden. Das Fasersprühen führt nämlich zu Fasern, die unmittelbar nach ihrer Herstellung eine klebrige Oberfläche haben, welche ohne Schwierigkeiten so lange klebrig bleiben kann, bis sie auf dem Stab aufgewunden sind. Den durch Fasersprühen hergestellten Fasern können, was in vielen Fällen oft zweckmässig ist, noch Einzelfasern beigemischt werden, die durch mechanisches Auflösen eines Faserbandes, beispielsweise eines auf einer Strecke hergestellten Faserbandes, erhalten und pneumatisch zu dem Stab transportiert werden. Diese Fasern können zusätzlich zu durch Fasersprühen erhaltenen Fasern verwendet und durch die im Sprühverfahren hergestellten klebrigen Fasern mit verklebt werden oder während ihres Fluges zum Stab mit Lösungsmittel oder Bindemittel besprüht werden, damit ihre Oberfläche klebrig wird.

Ganz besonders vorteilhaft haben sich Einzelfasern aus Polyurethan erwiesen. Ihre Elastizität führt zu Blutgefässprothesen, die besonders günstige radiale elastische Eigenschaften haben, wie Versuche zeigten. Es können jedoch auch andere Fasern aus polymeren Kunststoffen verwendet werden, falls dies von Fall zu Fall zweckmässig ist, vorzugsweise aus thermoplastischen Kunststoffen.

Das Aufwinden der Einzelfasern auf dem Stab zu dem durch sie gebildeten Schlauch erfolgt durch eine drehende Relativbewegung zwischen dem Stab und dem Faservlies in Form von Faserbärten, und zwar durch Drehen des Stabes und/oder durch eine um den Stab zirkulierende Luftströmung, die vorzugsweise eine in Achsrichtung des Stabes verlaufende axiale Komponente haben kann, d.h. den Stab spiral- oder schraubenlinienförmig umströmen kann.

Obwohl es in vielen Fällen ausreichend ist, nur eine Sorte Einzelfasern desselben Stapeldiagramms zu verwenden, kann, falls gewünscht, auch die mittlere Länge und/oder mittlere Dicke und/oder die Sorte der Einzelfasern während der Herstellung einer Blutgefässprothese in vorbestimmter Weise variiert werden.

In der Zeichnung sind Ausführungsbeispiele der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische schaubildliche Ansicht einer Vorrichtung, mittels welcher Blutgefässprothesen gemäss dem Verfahren nach der Erfindung hergestellt werden können;

Fig. 2 einen Querschnitt durch eine nach der Erfindung hergestellte Blutgefässprothese in stark vergrösserter, im wesentlichen schematischer Darstellung;

Fig. 3 und 4 Querschnitte durch jeweils eine nach der Erfindung hergestellte Blutgefässprothese in stark vergrösserter, im wesentlichen schematischer Darstellung während ihrer Herstellung; Ausbildung eines bzw. beider Faserbärte 28 und 28'.

In Fig. 1 ist mit 10 eine pneumatische Zerstäuberdüse bezeichnet, die einen Anschlussstutzen 11 für von einer Pressluftquelle 12 gelieferte Pressluft hat, die über einen Kanal 13 und Stichkanäle 14 in einen Ringraum 15 und von dort durch einen eine Kanüle 18 umfassenden Ringspalt 16 ausströmt und dabei aus der Kanüle 18 ausströmende Polymerlösung zwecks Bildung von Einzelfasern versprüht. Diese Polymerlösung kann durch den von dieser Pressluft erzeugten Unterdruck angesaugt werden und/oder durch einen im Inneren des die Polymerlösung enthaltenden Vorratsbehäl-

ters 17 erzeugten Überdruck aus der Kanüle 18 ausströmen. Der Vorratsbehälter 17 kann also unter Innenüberdruck stehen oder nicht, je nach gewünschter Förderung. Die geförderte Menge an Polymerlösung ist ferner mittels einer Verstellnadel 18' verstellbar.

Bei der Polymerlösung kann es sich vorzugsweise um eine flüssige Polyurethanlösung handeln, doch kommen auch andere geeignete Lösungen polymerer Kunststoffe in Frage, die nach ihrem Austritt aus der Kanüle 18 Einzelfasern ergeben, deren Herstellung man als Faserzersträubung bezeichnen kann. Die Polymerlösung wird durch die Pressluft versprüht, so dass sich hierdurch stromabwärts der Zerstäuberdüse 10 in der Luft die erwähnten polymeren Kunststoffasern bilden, welche für kurze Zeit eine klebrige Oberflächenschicht haben, deren Viskosität durch den prozentualen Lösungsmittelanteil der Polymerlösung einstellbar ist.

Im Abstand L von der Düse ist ein Stab 19 angeordnet, dessen Längsachse die Längsmittelachse der Düse 10 zweckmässig ständig im Punkt 20 schneidet, jedoch ggfs. auch an der Längsachse der Düse 10 seitlich vorbeigehen kann. Der Stab kann gegebenenfalls auch andere Anordnungen relativ zur Zerstäuberdüse haben, wie es von Fall zu Fall zweckmässig ist. Besonders vorteilhaft ist es, während der Herstellung einer Blutgefässprothese die Lage des Stabes diskontinuierlich oder kontinuierlich zu verstellen.

Der Stab 19 ist in diesem Ausführungsbeispiel motorisch oder von Hand in der Bildebene um den Punkt 20 aus der voll ausgezogenen dargestellten Stellung in Richtung des Pfeilers A um 180° drehbar. Dieser Stab 19 ist ferner durch einen Motor 21 mit verstellbarer Drehzahl um seine Längsachse rotierbar. Die Drehzahl kann beispielsweise 20 bis 200 U./min. betragen und je nach Erfordernis konstant eingestellt sein oder während der Herstellung der Prothese variiert werden.

Bei dem Stab 19 kann es sich um einen zylindrischen Stab, um einen konischen oder sonstwie geformten rotationssymmetrischen oder nicht rotationssymmetrischen Stab handeln, wie es das Lumen der auf ihm zu bildenden schlauchförmigen Blutgefässprothese 23 (Arterie oder Vene) erforderlich macht.

Die von der strickpunktierten, mit der Längsachse der Zerstäuberdüse 10 fluchtenden Stellung des Stabes 19 aus nach beiden Seiten gemessene Winkelstellung des Stabes sei mit $+a$ und $-a$ bezeichnet.

Für die Herstellung einer Blutgefässprothese 23 auf dem Stab kommen im allgemeinen Winkel a von $+45$ bis $+90^\circ$ und von -45 bis -90° in Frage. Besonders zweckmässig ist es, wenn in Nachbildung des Aufbaus von Wandungen natürlicher Arterien und Venen, deren Fibrillen sich schichtweise kreuzen, auch der aus den Fasern hergestellte Schlauch 25 einen Schichtaufbau hat, bei dem die Fasern benachbarter Schichten sich kreuzen, was bspw. ohne weiteres dadurch herstellbar ist, indem man den Stab 19 bei dem Aufbau einer Faserschicht in einem positiven Winkel a und bei dem Aufbau der darüberliegenden Faserschicht in einem Winkel mit negativem a einstellt. Beispielsweise kann man vorsehen, eine Faserschicht 25' (Fig. 2) auf dem um seine Längsachse rotierenden Stab 19 zu bilden, bei welcher der Winkel $a = +50^\circ$ beträgt, und danach den Stab 19 in einen Winkel $a = -60^\circ$ einzustellen und in dieser Winkelseinstellung eine weitere Faserschicht 25'' auf dem Stab 19 unter Rotation dieses Stabes 19 um seine Längsachse aufzubringen. Die Faserschichten 25' und 25'' können fest miteinander verbunden sein oder auch lose aufeinander gelagert sein, je nach Anforderung an die Blutgefässprothese.

In Fig. 2, welche einen Querschnitt durch eine auf dem Stab 19 hergestellte künstlichen Blutgefässprothese in Form einer künstlichen Arterie oder Vene darstellt, besteht diese

Blutgefässprothese 23 aus dem Folieninnenschlauch 24 und einem aus untereinander verklebten Einzelfasern bestehenden Aussenschlauch 25. Letzterer besteht aus den zueinander koaxialen Schichten 25' und 25'', wobei die Einzelfasern, wie vorstehend dargelegt, in jeder Schicht 25', 25'' eine bestimmte Vorzugsrichtung haben. Diese beiden Vorzugsrichtungen sind unterschiedlich und können sich vorzugsweise kreuzen.

In Fig. 1 ist mit L der Abstand zwischen der Düse 10 und dem Punkt 20 bezeichnet.

Der Stab 19 kann aus Metall oder sonstigem Material bestehen. Bevorzugt besteht er aus einem polymeren Kunststoff, der in einem Lösungsmittel lösbar ist, in welchem die auf dem Stab hergestellte Blutgefässprothese nicht lösbar ist, so dass er nach der Herstellung der Blutgefässprothese 23 durch Auflösen aus ihrem Innenraum entfernt werden kann und hierdurch jede Beschädigungsgefahr der Prothese vermieden wird.

Nachfolgend wird die Herstellung einer als künstliche Arterie oder Vene verwendbaren Blutgefässprothese 23 auf dem Stab 19 dieser Vorrichtung näher beschrieben.

In diesem vorteilhaften Ausführungsbeispiel werden die durch die Zerstäuberdüse 10 stromabwärts von ihr entstehenden, noch klebrigen Einzelfasern allein durch die aus dem Ringspalt 16 ausströmende Pressluft zum Stab geblasen, so dass keine andere Luft für den pneumatischen Transport dieser Fasern zum Stab erforderlich ist. Selbstverständlich gelangen nicht alle Fasern zum Stab. Die seitlich am Stab 19 vorbeigehenden Fasern können aufgefangen und wieder in Lösung überführt werden.

Ferner ist bei dieser dargestellten, ganz besonders vorteilhaften Herstellung folgendes der Fall: Die im Sprühverfahren hergestellten Fasern haben unterschiedliche Länge und unterschiedliche Titer.

Ihre Feinheit und ihr Stapeldiagramm lassen sich variieren durch den Druck, mit welchem sie aus der Kanüle 18 austreten bzw. durch den von der Pressluft erzeugten Unterdruck oder durch einen im Inneren des die Polymerlösung enthaltenden Vorratsbehälters 17 erzeugten Überdruck und ferner durch die Art der Polymerlösung und durch die zeitliche Menge der aus der Kanüle ausströmenden Polymerlösung. Die Viskosität der Polymerlösung kann stets durch unterschiedliche prozentuale Mengen Lösungsmittel unterschiedlich eingestellt werden, und auch hierdurch können sowohl die klebrigen Eigenschaften der Fasern als auch ihre Länge usw. variiert werden. Die Elastizität der Einzelfasern richtet sich nach dem verwendeten polymeren Kunststoff. Wie erwähnt, können vorzugsweise Polyurethanlösungen als Polymerlösungen vorgesehen sein.

Mit der in Fig. 1 dargestellten Vorrichtung kann der in Fig. 2 gezeigte, aus den Einzelfasern bestehende Schlauch 25 (bei welchem es sich um den Aussenschlauch der Blutgefässprothese 23 handelt, falls, wie bevorzugt vorgesehen, der Folieninnenschlauch 24 vorhanden ist, jedoch kann gegebenenfalls auch der Folieninnenschlauch 24 weggelassen werden) vorteilhaft so hergestellt werden, dass die durch das Fasersprühen erzeugten klebrigen Einzelfasern, welche durch die aus dem Ringspalt 16 der Düse 10 ausströmende Pressluft erzeugte Luftströmung pneumatisch zu dem Stab 19 transportiert werden, an mindestens einer Seite des Aussenumfangs des in Herstellung befindlichen Faserschlauches einen Faserbart 28 bilden, wobei die Drehzahl des Stabes 19 um seine Längsachse so getroffen ist, dass die Länge dieses Faserbartes 28 einen stationären mittleren Wert annimmt, der vorzugsweise ungefähr der Länge der längsten Einzelfasern entsprechen kann. Die neu ankommenden Einzelfasern haften durch ihre klebrige Oberfläche an dem Faserbart 28 an. Der Faserbart 28 erstreckt sich, von der Zerstäuberdüse 10

aus betrachtet, zu einer oder beiden Längsseiten des Stabes 19 in von der Zerstäuberdüse 10 weg gerichteter Richtung und wird durch die in einer Drehrichtung C erfolgende Drehung des Stabes 19 um seine Längsachse fortlaufend auf den Umfang des Stabes 19 aufgewunden. Die Basis des Faserbartes beginnt ungefähr an der Mantellinie 29 bzw. 29' (Fig. 4) des jeweiligen Aussenumfanges der in Herstellung befindlichen Blutgefässprothese. Je nach Verfahrensbedingungen bilden sich ein Faserbart 28 (Fig. 3) an einer Mantellinie 29 oder durch zwei Faserbarte 28, 28' (Fig. 4) an zwei einander ungefähr diametral gegenüberliegenden Mantellinien 29 und 29', wobei es ungefähr die Mantellinien sind, an denen sich jeweils die Luftströmung B vom jeweiligen Schlauchumfang ablöst. In Fig. 3 und Fig. 4 ist mit C jeweils die Drehrichtung angegeben. Die Drehzahl des Stabes 19 ist jedoch so getroffen, dass, wie erwähnt, ständig der Faserbart 28 vorhanden ist, so dass die neu ankommenden und zu ihm gelangenden Einzelfasern an diesen Faserbart «angeklebt» werden, und zwar sein offenes Ende verlängernd. Mit derselben Geschwindigkeit, mit welcher dieser Faserbart 28 durch neu ankommende Fasern verlängert wird, wird er auf den Stab 19 aufgewunden, so dass sich eine stationäre Länge des Faserbartes 28 ergibt. Die neu ankommenden Fasern werden also ähnlich wie beim Offen-End-Spinnverfahren an dem Faserbart angelagert, sein offenes Ende verlängernd. Jedoch werden diese Einzelfasern nicht zu einem Garn zusammengedreht, sondern werden durch die von der aus der Zerstäuberdüse 10 ausströmenden Pressluft erzeugte Luftströmung, die am Stab 19 die Richtung gemäss den Pfeilen B hat, in Richtung dieser Luftströmung B orientiert und so mit dieser Vorzugsrichtung auf den Stab 19 aufgewunden. Wenn dabei der Winkel α kleiner als $+90^\circ$ und -90° und grösser als Null ist, ergibt sich ein schraubenlinienförmiges Aufwinden der Fasern des Faserbartes 28 auf dem Stab. Je nach ihrer Länge erstrecken sich die Fasern dabei um den Stab 19 in einem kleineren Winkel als 360° oder in einem Winkel, der 360° entspricht oder grösser ist. Bei der Faserzerstäubung können sowohl Fasern entstehen, die nur weniger als 360° um den Stab herumgewunden werden können, als auch Fasern, die mehr als 360° um den Stab herumgewunden werden. Die den Faserbart 28 bildenden Einzelfasern sind nicht exakt parallel zueinander ausgerichtet, sondern haben nur eine Vorzugsrichtung parallel zu der Luftströmung B. Je nach Anlagerung dieser Einzelfasern an den Bart 28 können auch vereinzelte Fasern sich zum Teil quer zur Luftströmung B erstrecken. In jedem Fall stellt sich jedoch eine Vorzugsrichtung der Fasern im Faserbart 28 und damit auch in dem erzeugten Schlauch 25 aus Einzelfasern ein, wobei diese Vorzugsrichtung, wie erwähnt, durch Verändern des Winkels α zwischen $+90^\circ$ und -90° stetig oder diskontinuierlich verändert werden kann. Besonders vorteilhaft ist es meist, mehrere Schichten 25' und 25'' (Fig. 2) zu bilden, die sich kreuzende Vorzugsrichtungen ihrer Einzelfasern haben. Es können selbstverständlich auch mehr als zwei solche Schichten gebildet werden.

Die in Fig. 1 dargestellte Vorrichtung ermöglicht also ausserordentlich grosse Variabilität herzustellender Blutgefässprothesen, wie es bisher nicht möglich war.

Ausführungsbeispiele

Nachfolgend sind einige spezielle Herstellungsbeispiele beschrieben, die mittels der in Fig. 1 dargestellten Vorrichtung durchgeführt wurden und zu Blutgefässprothesen führten, die für die Humanmedizin hervorragend geeignet sind.

Bei den nachfolgenden Herstellungsbeispielen waren folgende physikalischen Grössen einheitlich getroffen:

Abstand $L = 1,5$ m

als Zerstäuberdüse 10 diente eine von Fa. Lechler, Stuttgart,

unter der Typenbezeichnung DRS 142 vertriebene pneumatische Zerstäuberdüse.

Der Pressluftdruck am Eingang der Zerstäuberdüse 10 betrug 2,5 bar. Es ergab sich ein Durchsatz von Pressluft durch die Zerstäuberdüse von 10 von $16 \text{ Nm}^2/\text{h}$.* In dem Vorratsbehälter 17 wurde ständig ein konstanter Überdruck von 3 bar aufrechterhalten, welcher die in ihm befindliche Polymerlösung belastete.

Die Drehzahl des Stabes 19 um seine Längsachse betrug 10 bis 50 U./min.

Ausführungsbeispiel 1

Als Stab wurde ein kreisrunder Stab 19 aus Polyvinylalkohol mit 4 mm Aussendurchmesser verwendet. Auf ihm wurde eine künstliche Blutgefässprothese durch Versprühen einer Polyurethanlösung, angesetzt nach Rezeptur 1, hergestellt, die also nur aus untereinander verklebten Einzelfasern bestand.

Die versprühte Menge an Polyurethanlösung betrug 200 Gramm, die Sprühdauer 17 Minuten.

Es wurde als Blutgefässprothese ein Schlauch aus zwei Schichten hergestellt, wobei während der Herstellung der einzelnen Schicht der Stab 19 ständig rotierte und jeweils in einen bestimmten Winkel α eingestellt war.

- 25 1. Schicht: Winkel $\alpha = +60^\circ$
Schichtdicke 0,45 mm
2. Schicht: Winkel $\alpha = -60^\circ$
Schichtdicke 0,45 mm

Die Wandstärke der Blutgefässprothese betrug 0,9 mm.

30 Nach fünfminütigem Trocknen bei 22°C auf dem Stab 19 wurde die Blutgefässprothese von dem Stab abgeschoben und zur weiteren Trocknung hängend gelagert.

Die Innenoberfläche der entstandenen Blutgefässprothese war fasrig rau, die Wandung porös. Die Aussenoberfläche war ebenfalls fasrig rau.

Ausführungsbeispiel 2

Als Stab wurde ein zylindrischer Schlauch aus Polyvinylalkohol mit einem Aussendurchmesser von 6 mm und einer Wandstärke von 1 mm, der auf einen kreiszylindrischen Stahlstab mit 4 mm Aussendurchmesser aufgezogen war, verwendet.

Darauf wurde ein Innenfolien Schlauch durch Eintauchen des Stabes unter Rotation in eine Polymerlösung eingebracht. Die hierzu verwendete Polymerlösung war nach Rezeptur 2 hergestellt worden. Die Dicke des hergestellten Innenfolien Schlauches betrug 0,07 mm. Zum Fasersprühen wurde eine Polymerlösung nach Rezeptur 3 eingesetzt.

Die versprühte Menge an Polymerlösung betrug 200 g, die Sprühdauer 12 Min. Es wurden wieder in kurzen zeitlichen Abständen unter Rotation des Stabes 19 zwei Faserschichten hergestellt in denen die Fasern unterschiedliche Vorzugsrichtungen hatten.

- 55 1. Schicht: Winkel $\alpha = +45^\circ$
Schichtdicke 0,35 mm
verbrauchte Polymerlösungsmenge: 100 g
2. Schicht Winkel $\alpha = -45^\circ$
Schichtdicke 0,35 mm
verbrauchte Polymerlösungsmenge: 100 g

60 Die beiden Schichten hatten unterschiedliche Faserdichten, wobei die erste Schicht die höhere Faserdichte hatte, die zweite Schicht die niedrigere.

Dies wurde durch höheren zeitlichen Durchsatz (Einstellung mittels der Nadel 18', Fig. 1) an Polymerlösung durch die Düse 10 bei der Herstellung der 1. Schicht 25' gegenüber der bei der 2. Schicht 25'' erreicht.

* Normkubikmeter/h

Nach 15minütiger Trocknung der Blutgefäßsprothese auf dem Stab bei Raumtemperatur (22°C) konnte die Prothese vom Stab abgeschoben werden und wurde zur weiteren Trocknung hängend gelagert. Diese aus dem Folieninnenschlauch und dem mit diesem fest verbundenen, zweischichtigen Faseraussenschlauch bestehende Blutgefäßsprothese hatte eine glatte Innenoberfläche und eine fasrig rauhe Aussenoberfläche. Ihr Innenfolien-schlauch verhindert ein Einwachsen von Bindegewebe. Das Bindegewebe kann jedoch durch die 1. Schicht bis zur 2. Schicht einwachsen, wodurch diese Blutgefäßsprothese im Körper, in welchem sie implantiert wird, in ihrer Lage fixiert wird.

Ausführungsbeispiel 3

Es wurde ein Stab 19 aus Stahl verwendet, dessen Durchmesser 4 mm betrug.

Als Innenfolien-schlauch wurde ein handelsüblicher, nach dem Schneckenextrudierverfahren nahtlos hergestellter Folienschlauch verwendet, der aus der gleichen Grundsubstanz bestand, wie sie zur Herstellung der Rezeptur 4 verwendet wurde. Die Wandstärke des Folienschlauches betrug 0,1 mm. Die zum Fasersprühen verwendete Polymerlösung wurde nach Rezeptur 4 angesetzt, die versprühte Menge betrug 275 g, es wurden zwei Faserschichten in gleicher Faserdichte hergestellt.

1. Schicht: Winkel $\alpha = +50^\circ$
Schichtdicke 0,5 mm
2. Schicht: Winkel $\alpha = -60^\circ$
Schichtdicke 0,5 mm.

Sprühdauer: 12 Min.

Gesamtdicke: 1,1 mm.

Die fertige Blutgefäßsprothese wurde vom Stab 19 abgeschoben und zur Trocknung bei Raumtemperatur hängend gelagert. Es entstand eine Blutgefäßsprothese mit einer sehr glatten Innenoberfläche. Die Aussenoberfläche war rau und nicht porös.

Verwendete Rezepturen:

Rezeptur 1

Ausgangsprodukt war ein aromatisches Polyätherurethan in Granulatform, hergestellt von der Firma B.F. Goodrich, Holland, unter der Typenbezeichnung ESTANE 5714 F1 Resin.

Eigenschaften des Polyurethans nach Angaben des Herstellers:

Spezifisches Gewicht	1,11 g/cm ³
Zugfestigkeit	3600 N/cm ²
Bruchdehnung	560 %
Shore-Härte A	80°

10 Teile dieses Granulats wurden in 14 Teilen Aceton und 10 Teilen n,n-Dimethylformamid aufgelöst.

Rezeptur 2

Als Ausgangsprodukt wurde ein aliphatisches Polyesterurethan verwendet, das von der Firma Bayer AG, Leverkusen, unter der Typenbezeichnung «Impranal ELH» in gelöster Form hergestellt und vertrieben wird.

Eigenschaften des Werkstoffes nach Angaben des Herstellers:

Viskosität der Lösung	350 Poise (25°C)
Filmeigenschaften:	
Härte Shore A	88°
Zugfestigkeit:	5200 N/cm ²
Bruchdehnung:	420 %

Lieferform (nach Angaben des Herstellers): Impranal ELH Lösung in Xylol / Isopropanol / Äthylglykol = 29 : 20 : 21, ca. 30 %ig.

40 Teile dieser Lösung wurden mit 5 Teilen Isopropanol,

40 Teilen Toluol und 15 Teilen n,n-Dimethylformamid verdünnt.

Rezeptur 3

Das Ausgangsprodukt ist mit dem der Rezeptur 2 identisch: 30% Lösung eines aliphatischen Polyesterurethans, hergestellt von der Firma Bayer AG, Leverkusen. 200 Teile dieser Lösung wurden mit 25 Teilen Aceton, 150 Teilen Toluol und 20 Teilen Isopropanol verdünnt.

Rezeptur 4

Grundsubstanz ist ein Polyätherurethan in Granulatform, das von der Firma UPJOHN, USA, unter der Typenbezeichnung «Pellethane CPR 2363 - 80 A Urethan Elastoplastic Polymer» hergestellt und vertrieben wird.

Eigenschaften dieses Polyätherurethans laut Angaben des Herstellers:

Spezifisches Gewicht	1,13 g/cm ³
Zugfestigkeit	4200 N/cm ²
Bruchdehnung	550 %

400 Teile dieses Granulats wurden in 650 Teilen Aceton, 70 Teilen Isopropanol und 300 Teilen n,n-Dimethylformamid gelöst.

Sonstiges

Bei nach dem Verfahren nach der Erfindung hergestellten Blutgefäßsprothesen kann, falls erwünscht, die Innenoberfläche durch chemische oder physikalische Behandlung an das Blut desjenigen Körpers angepasst werden, in welchem die Blutgefäßsprothese als Implantat eingesetzt wird, beispielsweise um sie hydrophil oder hydrophob oder negativ geladen zu machen, je nach den gewünschten Grenzfächeneigenschaften der Blutgefäßsprothese. Es kommen hierzu vorzugsweise folgende Behandlungen der Innenoberfläche der Prothese, einzeln oder in geeigneten Kombinationen, in Frage, wobei diese Behandlungsverfahren an sich bei Kunststoffen bekannt sind, so dass sie für den Fachmann keiner näheren Erläuterung bedürfen:

- Pfropfung durch Zusatz eines Radikal-Initiators in das Polymer.
- γ -Bestrahlung der Oberfläche, dadurch chemische Umsetzung im Polymer.
- γ -Bestrahlung der Oberfläche in Anwesenheit eines Monomers unter Schutzgaseinwirkung.
- Einlagerung eines anderen Polymerteilchens in die Polymeroberfläche, die ihrerseits bereits die gewünschten und erforderlichen Grenzfächeneigenschaften gegenüber dem Blut und dessen Bestandteilen haben und somit die so gewonnene Oberfläche des ursprünglichen Polymers charakterisieren.

Auch andere bekannte Verfahren sind geeignet, die Grenzfächeneigenschaften der Innenoberflächen der künstlichen Gefäßsprothesen zu modifizieren.

Wenn mehrere Faserschichten, wie bspw. die Faserschichten 25' und 25'', hergestellt werden, so kann man das Verfahren wahlweise so treffen, dass benachbarte Schichten miteinander verklebt sind oder nicht. Im letzteren Falle umfasst eine Schicht die innerhalb ihr befindliche Schicht nur lose, dennoch sind diese Schichten durch die Rauigkeit der aneinander anliegenden Schichtoberflächen am axialen Verschieben gegeneinander gehindert. Ein Verkleben benachbarter Schichten miteinander erreicht man auf einfache Weise, wenn man beim Übergang von einer Schicht zur nächsten Schicht die Aussenoberfläche der zuerst hergestellten Schicht nicht trocknen lässt, d.h., entweder während der Winkelverstellung des Stabes 19 mit der Fasersprühung fortfährt oder die Fasersprühung nur so kurzzeitig unterbricht und dabei den Stab 19 in die neue Winkelstellung einstellt, dass die

Oberfläche der zuerst hergestellten Schicht bei Ankunft der ersten für die nächste Schicht bestimmten Fasern noch klebrig ist. Wenn man dagegen nach Herstellung einer Schicht die Fasersprühung so lange unterbricht, bis die Aussenoberfläche dieser Schicht getrocknet ist, und dann erst mit der Herstellung der nächsten Schicht beginnt, fand bei den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen keine Klebverbindung zwischen den beiden Schichten statt, obwohl die Fasern der zweiten Schicht klebrig zur ersten Schicht gelangten.

In Fig. 1 weist die dargestellte Vorrichtung eine einzige Zerstäuberdüse auf. Es bildet sich dann auf dem Stab ein Schlauch aus den durch das Fasersprühen erzeugten und an ihm hängengebliebenen und aufgewundenen Fasern, dessen

Länge ungefähr bestimmt wird durch den Abschnitt des Stabes 19, welcher innerhalb der von der Zerstäuberdüse 10 erzeugten kegelförmigen Faser-Luft-Strömung liegt. Selbstverständlich ist es im allgemeinen zweckmässig, die hergestellte Blutgefässprothese nach Fertigstellung an beiden Enden noch zu kürzen. Falls längere Blutgefässprothesen hergestellt werden sollen, als mit einer einzigen Zerstäuberdüse 10 ohne axiale Verstellung des Stabes 19 hergestellt werden können, kann man zwei oder mehr Zerstäuberdüsen in geeigneten Abständen anordnen, die gemeinsam gleichzeitig eine entsprechende längere Prothese auf einem entsprechend längeren Stab 19 herstellen.

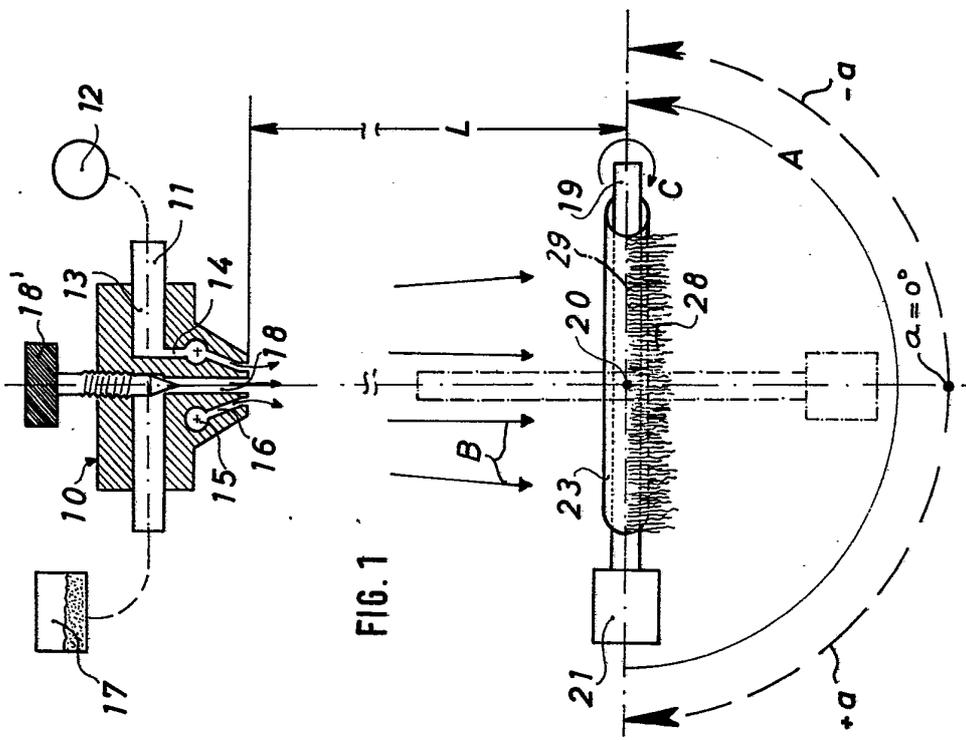


FIG. 1

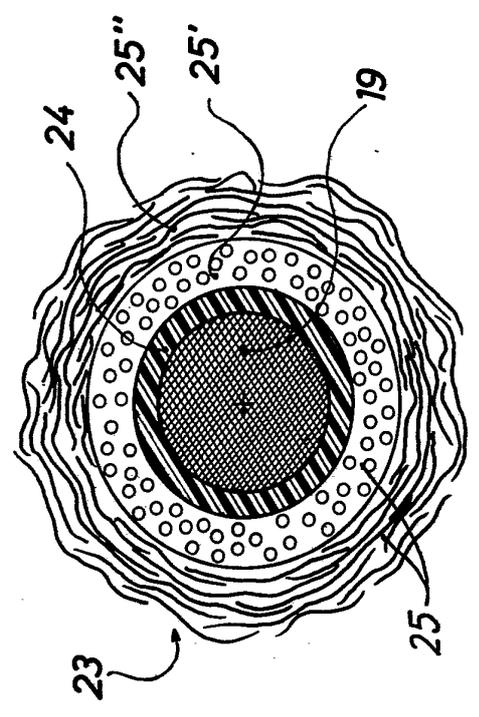


FIG. 2

