



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 06 216 T2 2005.11.17**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 266 641 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 06 216.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 830 378.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **11.06.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.12.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **06.10.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.11.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61F 2/24**

(73) Patentinhaber:

**Sorin Biomedica Cardio S.p.A., Saluggia, Vercelli,
IT**

(74) Vertreter:

Vossius & Partner, 81675 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**Arru, Pietro, 10020 Marentino (Torino), IT; Bonetti,
Francesco, 00161 Roma, IT; Stacchino, Carla,
10132 Torino, IT**

(54) Bezeichnung: **Annuloplastieprothese und Herstellungsverfahren dafür**

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

[0001] Diese Erfindung betrifft allgemein eine Vorrichtung für Operationen zur Reparatur von Herzklappen. Im Besonderen betrifft sie eine Annuloplastik-Prothese.

[0002] Das menschliche Herz besitzt vier Herzklappen: die Mitralklappe, die Trikuspidalklappe, die Pulmonalklappe und die Aortenklappe.

[0003] Die Mitralklappe sitzt im linken atrioventrikularen Ostium und steuert die in eine Richtung fließende Blutströmung vom Atrium zum Ventrikel. Sie öffnet während der Diastole und schließt während der Systole, wodurch verhindert wird, dass das Blut vom Ventrikel zurück zum Atrium fließt. Krankheiten oder genetische Fehler können zu einer Verformung oder Erweiterung des Annulus der Mitralklappe führen, wodurch diese nicht richtig arbeiten kann und eine Rückströmung des Bluts entsteht.

[0004] Die gleiche Erscheinung kann in der Trikuspidalklappe auftreten, die zwischen dem rechten Atrium und dem rechten Ventrikel liegt.

[0005] Ein Verfahren, das dazu verwendet wird, um den Rückfluss zu beseitigen, besteht darin, dass die richtige Form und Größe des Annulus der Klappe mit operativen Verfahren wieder hergestellt wird, die unter dem Namen Annuloplastik bekannt sind.

[0006] Die Annuloplastik besteht aus einer chirurgischen Implantation einer Stützprothese auf dem erweiterten oder verformten Annulus, um dessen physiologische Größe und/oder Form wieder herzustellen, damit die Herzklappe richtig arbeiten kann.

[0007] Die Stützprothesen, die bei Operationen zur Reparatur von Klappen verwendet werden, tragen den Namen Annuloplastik-Prothesen. In den meisten Fällen wird eine derartige Prothese von einem geschlossenen oder offenen Ringaufbau gebildet, der einen inneren Kern und eine äußere Abdeckung aus einem bioverträglichem Material enthält, mit dem die Prothese chirurgisch angenäht werden kann.

[0008] Im Stand der Technik wurden verschiedene Arten von Annuloplastik-Prothesen beschrieben.

[0009] Anfänglich waren die vorgeschlagenen Prothesen vorwiegend starr aufgebaut, um die Erweiterung des Annulus der Klappe drastisch zu reduzieren. Eine derartige Prothese wird allgemein von einem Metallkern (beispielsweise aus einer Titanlegierung oder Elgiloy), wobei eine wahlweise Ummantelung den Kern bedeckt, und einer äußeren Abdeckung mit einem Gewebe zum Nähen gebildet. Starre Annuloplastik-Prothesen wurden beispielsweise in den US-Patentschriften US 4,055.861, Carpentier et

al., veröffentlicht am 1. November 1977, und US 3,656.185; Carpentier et al., veröffentlicht am 18. April 1972, beschrieben.

[0010] Aufgrund der Überlegung, dass starre Prothesen die natürliche biegsame Bewegung des Annulus während des Herzschlagintervalls stören, wurden später halbstarre oder vollständig flexible Modelle vorgeschlagen.

[0011] Halbstarre Annuloplastik-Prothesen sind beispielsweise in den US-Patentschriften US 5,061.277, Carpentier et al., veröffentlicht am 29. Oktober 1991, US 5,104.407, Lam et al., veröffentlicht am 14. April 1992, US 5,674.279, Wright et al., veröffentlicht am 7. Oktober 1997, US 5,824.066, Gross et al., veröffentlicht am 20. Oktober 1998, US 5,607.471, Seguin et al., veröffentlicht am 4. März 1997, und US 6,143.024, Campbell et al., veröffentlicht am 7. November 2000, beschrieben.

[0012] Vollständig flexible Annuloplastik-Prothesen sind beispielsweise in den US-Patentschriften US 5,041.130, Carpentier et al., veröffentlicht am 20. August 1991, US 5,716.397, Myers et al., veröffentlicht am 10. Februar 1998, US 6,102.945, Campbell et al., veröffentlicht am 15. August 2000, und US 5,064.431, Gilbertson et al., veröffentlicht am 12. November 1991, beschrieben.

[0013] Obwohl starre Prothesen bei einigen Anwendungen zufriedenstellend sind, erlauben sie dem Annulus der Klappe nicht, dass er sich entlang des hinteren Klappensegels verbiegt, wodurch sie beträchtliche Spannungen auf die Nahtstellen ausüben, die einer Torsion und einem Zug unterworfen werden, wobei sie ein natürliches Verhalten der Klappe verhindern.

[0014] Vollständig flexible Prothesen folgen den Bewegungen des Annulus während des Herzschlagintervalls optimal, doch kann seine Form nicht optimal rekonstruiert werden.

[0015] Da die oben erwähnten, bekannten Annuloplastik-Prothesen Aufbauten besitzen, bei denen der innere Kern und die äußere Abdeckung aus getrennten Bauteilen bestehen, können sie weiters den Chirurgen beträchtliche Schwierigkeiten verursachen, wenn die Prothese angeordnet und am Annulus angenäht wird, sowohl wegen der relativen Gleitbewegungen des Kerns und der Abdeckung als auch wegen der Tatsache, dass die Prothese als Ganzes eine ungleichmäßige Konsistenz besitzt, die zu Schwierigkeiten beim Eindringen der Nadel in die Prothese führen kann.

[0016] Die Veröffentlichung EP 0338994A offenbart eine Annuloplastik-Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

[0017] Ein erstes Ziel der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Annuloplastik-Prothese zu liefern, mit der die Abmessungen und/oder die physiologische Form des Annulus wieder hergestellt werden können, ohne dass jedoch die natürliche, flexible Bewegung des Annulus während des Herzschlagintervalls gestört wird.

[0018] Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Annuloplastik-Prothese zu liefern, die besser angenäht werden kann und die leichter am Ort der Klappe angeordnet werden kann, indem sie angenäht wird.

[0019] Diese Ziele werden mit Hilfe einer Annuloplastik-Prothese erreicht, die zumindest ein inneres Stützelement aus einem elastomeren Material sowie ein äußeres Gewebe besitzt, das das Stützelement bedeckt, wobei das elastomere Material die gegenüberliegenden Teile des abdeckenden Gewebes so imprägniert, dass das Stützelement fest am abdeckenden Gewebe befestigt ist, wodurch relative Gleitbewegungen zwischen dem Gewebe und dem Stützelement verhindert werden.

[0020] Mit Hilfe dieses Konzepts besitzt die Annuloplastik-Prothese der vorliegenden Erfindung einen Aufbau, bei dem das abdeckende Gewebe absolut fest am Stützelement befestigt ist, wodurch relative Bewegungen zwischen dem Stützelement und der Abdeckung verhindert werden und die richtige Anordnung der Prothese erleichtert wird. Weiters wird die Herstellung einer flexiblen Prothese ermöglicht, die eine bestimmte Form besitzt, die beispielsweise im Allgemeinen gerade oder kreisförmig sein kann, oder die die natürliche Form des Annulus einer Herzklappe wiedergeben kann, beispielsweise einer Mitralklappe oder Trikuspidalklappe.

[0021] Weiters besitzt die Annuloplastik-Prothese der vorliegenden Erfindung eine größere Zerreißfestigkeit sowie eine gleichmäßig weiche Konsistenz, um die Prothese am Ort der Klappe besser annähen zu können.

[0022] Wenn eine erhöhte Steifigkeit erforderlich ist, kann die Prothese weiters ein Verstärkungselement aus einem Material enthalten, das steifer als das elastomere Material des Stützelements ist.

[0023] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung besteht in einem Verfahren zur Herstellung einer Annuloplastik-Prothese, wie sie oben beschrieben wurde, wobei das Verfahren folgende Schritte enthält:

- (a) Bereitstellen eines Stücks eines abdeckenden Gewebes auf einer Halterung (10),
- (b) Imprägnieren von zumindest einem Teil (40) der Außenfläche des Stücks des Gewebes (20) mit einem elastomeren Material, um zumindest ein Stützelement (50) des elastomeren Materials

herzustellen, das an der Außenfläche des Gewebes (20) fest abgebracht wird,

- (c) Entfernen des Stücks des Gewebes (20) von der Halterung (10),
- (d) Rollen des Stücks des Gewebes (20) rund um seinen Teil, der an dem zumindest einen Stützelement (50) fest angebracht ist, um eine Prothese (70) herzustellen, die zumindest ein inneres Stützelement (50) sowie ein äußeres Gewebe (20) in Form einer Abdeckung für das zumindest eine Stützelement (50) besitzt,
- (e) Annähen des äußersten freien Rands (22) des abdeckenden Gewebes (20) entlang des Rands der Prothese (70) mit einem Nahtmaterial.

[0024] Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht in einem Annuloplastik-Set, das eine Annuloplastik-Prothese, wie sie oben beschrieben wurde, die vollständig oder teilweise mit einem hämokompatiblen Kohlenstoff beschichtet ist, vorzugsweise mit turbostratischem Kohlenstoff, sowie ein Nahtmaterial enthält, das dazu dient, um die Prothese am Annulus der Klappe anzunähen.

[0025] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung werden aus der nun folgenden ausführlichen Beschreibung eines nicht einschränkenden Beispiels und im Zusammenhang mit den beiliegenden Zeichnungen ersichtlich, in denen zeigt:

[0026] [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) vereinfacht aufeinander folgende Schritte des Verfahrens zur Herstellung einer Annuloplastik-Prothese gemäß der Erfindung;

[0027] [Fig. 4](#) die Ansicht einer Annuloplastik-Prothese gemäß der Erfindung im Schnitt;

[0028] [Fig. 5](#) die Ansicht einer weiteren Ausführungsform der Annuloplastik-Prothese gemäß der Erfindung im Schnitt;

[0029] [Fig. 6](#) einen Zwischenschritt des Verfahrens zur Herstellung einer weiteren Ausführungsform der Annuloplastik-Prothese gemäß der Erfindung;

[0030] [Fig. 7](#) eine Ansicht im Schnitt, die eine Annuloplastik-Prothese von [Fig. 6](#) in einem Zwischenschritt des Herstellungsverfahrens zeigt; und

[0031] [Fig. 8](#) einen Zwischenschritt des Herstellungsverfahrens einer noch anderen Ausführungsform der Annuloplastik-Prothese gemäß der Erfindung.

[0032] Eine Halterung, die wie ein Ziehborn bei einem Herstellungsverfahren für eine Annuloplastik-Prothese verwendet wird, die im Wesentlichen kreisförmig ausgebildet ist oder eine Form besitzt, die im Wesentlichen die Geometrie eines Annulus der Herzklappe wiedergibt, trägt in [Fig. 1](#) die Bezugszif-

fer **10**. Ein Stück eines Gewebes **20**, das die Form einer Buchse besitzt, wird auf die Halterung **10** aufgesetzt.

[0033] Das Gewebe **20** besteht vorzugsweise aus einem Material, das aus einer Gruppe ausgewählt wird, die Polyäthylenterephthalat (PET), Polytetrafluoräthylen (PTFE), Polyäthylen sowie Kombinationen davon umfasst.

[0034] Wenn die auf die Halterung **10** aufgesetzte Gewebebuchse **20** aus Polyäthylenterephthalat hergestellt ist, kann sie vorzugsweise einer Wärmebehandlung ausgesetzt werden, die als Heißfixierung bekannt ist und ein Gewebe erzeugen kann, das ein homogeneres und steiferes Gefüge besitzen kann, so dass das Gewebe **20** die Form der Halterung **10** annimmt und sie beibehält, auch wenn es von der Halterung entfernt wird.

[0035] Diese Heißfixierungsbehandlung kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass die Gewebebuchse **20**, die auf die Halterung **10** aufgesetzt ist, für zumindest 20 Minuten bei einer Temperatur von zumindest 100°C in einen Ofen gebracht wird.

[0036] [Fig. 2](#) zeigt die auf die Halterung **10** aufgesetzte Gewebebuchse **20**, auf die zwei Führungsringe **30** bzw. **32** aufgesetzt sind, die darunter liegende Teile der Buchse abdecken.

[0037] Die Führungsringe **30** und **32** sind so bearbeitet, dass ein Streifen **40** des Gewebes dazwischen freiliegt.

[0038] Die Außenfläche des Streifens **40** wird mit einem elastomeren Material imprägniert.

[0039] Nachdem das elastomere Material vollständig polymerisiert ist, werden die Führungsringe **30** und **32** entfernt, so dass ein Stützelement **50** aus einem elastomeren Material hergestellt wird, das an der Außenfläche der Gewebebuchse **20** fest angebracht ist, wie dies [Fig. 3](#) zeigt.

[0040] Das elastomere Material, das beim Stützelement **50** Verwendung findet, besteht vorzugsweise aus einem Material, das aus einer Gruppe ausgewählt wird, die Silikon, Polyurethan sowie Gemische davon umfasst.

[0041] Bariumsulfat kann dem elastomeren Material ebenfalls beigegeben werden, um die Prothese strahlenundurchlässig zu machen.

[0042] Da das Stützelement **50** absolut fest am abdeckenden Gewebe **20** angebracht ist, kann eine Prothese hergestellt werden, bei der relative Gleitbewegungen zwischen dem Element und dem Gewebe **20** verhindert werden.

[0043] Dieses Merkmal ist im Hinblick auf ein verbessertes Annähen der Prothese und/oder deren leichter Anordnung am Ort der in Frage kommenden Klappe besonders vorteilhaft.

[0044] Weiters verleiht das Vorhandensein des imprägnierten, elastomeren Materials im Gewebe **20** der Prothese eine Konsistenz, so dass sie eine bestimmte Form erhält, die beispielsweise im Wesentlichen kreisförmig sein kann oder die natürliche Form eines Annulus der Herzklappe wiedergibt.

[0045] Die Gewebebuchse **20** wird dann von der Halterung **10** abgestreift, möglicherweise auf ihre Größe zugeschnitten und um ihre Teile aufgerollt, die am Stützelement **50** befestigt sind, um eine Prothese **70** herzustellen, die das Gewebe **20** als äußere Abdeckung für das innere Stützelement **50** besitzt ([Fig. 4](#)).

[0046] Der äußerste freie Rand **22** des abdeckenden Gewebes **20** wird entlang des Rands der Prothese **70** mit einem Nahtmaterial angenäht.

[0047] Der Randenteil des äußersten freien Rands **22** kann auf herkömmliche Art nach innen gebogen werden, um einen Saum herzustellen.

[0048] Die auf diese Weise hergestellte Prothese **70** kann dann einer Heißfixierung unterzogen werden, um das Garn des Gewebes zu schrumpfen.

[0049] Die in [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) gezeigte Halterung **10** besitzt im Allgemeinen einen „D“-förmigen Querschnitt, der die Geometrie eines Annulus der Mitralklappe wiedergibt.

[0050] Die Halterung **10** kann damit für die Herstellung einer Annuloplastik-Prothese verwendet werden, die für eine Implantation am Ort einer Mitralklappe geeignet ist.

[0051] In Übereinstimmung mit weiteren Ausführungsformen, die jedoch nicht besonders dargestellt sind, kann die Halterung **10** im Wesentlichen kreisförmig oder so ausgebildet sein, dass sie im Allgemeinen die Geometrie des Annulus einer Trikuspidalklappe oder von anderen in Frage kommenden Herzklappen wiedergibt.

[0052] Annuloplastik-Prothesen, wie sie bisher beschrieben wurden, wobei dies bedeutet, dass sie ein einziges Stützelement **50** enthalten, sind flexible Prothesen.

[0053] Die Erfindung umfasst weiters halbstarre Prothesen, wie dies [Fig. 5](#) zeigt.

[0054] Eine derartige Prothese enthält zumindest zwei Stützelemente **50** und **52** sowie ein Verstär-

kungselement **60** aus einem Material, das steifer als das elastomere Material der Stützelemente **50**, **52** ist. Dieses Material wird vorzugsweise aus einer Gruppe ausgewählt, die Acetalpolymere (wie etwa Polyoxymethylen), Polypropylen, Metalllegierungen, wie etwa Co- und Cr-Legierungen, Metalle mit einem Formgedächtnis (shape memory metals), wie etwa Nitinol, sowie Kombinationen davon umfasst.

[0055] Weiters kann die Anzahl der Stützelemente **50**, **52** bei der halbstarren Prothese der Erfindung in Abhängigkeit von den Anforderungen für die Verwendung und den geforderten Merkmalen für die Steifigkeit im Wesentlichen freizügig gewählt werden. Diese bestimmen auch das Vorhandensein und die Anzahl der Verstärkungselemente **60**.

[0056] Gemäß einer alternativen Ausführungsform der Erfindung einer halbsteifen Prothese, die nicht besonders dargestellt ist, wird das Verstärkungselement **60** nicht zwischen zwei Stützelemente **50** und **52** eingesetzt, sondern es ist im elastomeren Material des Elements **50** eingeschlossen.

[0057] Bei den bis jetzt beschriebenen Ausführungsformen besitzt die Annuloplastik-Prothese den Aufbau eines geschlossenen Rings.

[0058] Die vorliegende Erfindung umfasst jedoch auch Ausführungsformen, die nicht besonders dargestellt sind, bei denen die Prothese einen ringförmigen Aufbau besitzt, der längs einer oder mehreren Erzeugenden offen ist.

[0059] Annuloplastik-Prothesen gemäß diesen Ausführungsformen können mit einem Verfahren hergestellt werden, das genau jenem Verfahren gleicht, das oben im Zusammenhang mit den geschlossenen Ringen beschrieben wurde, wobei der Aufbau mit dem geschlossenen Ring längs einer oder mehreren Erzeugenden aufgeschnitten wird.

[0060] Die vorliegende Erfindung weist weiters Ausführungsformen der Prothese auf, bei denen die Außenfläche des äußeren, abdeckenden Gewebes **20** (siehe [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#)) vollständig oder teilweise mit einer dünnen Schicht aus hämokompatiblen Kohlenstoff überzogen ist, beispielsweise mit turbostratischem Kohlenstoff. Das Verfahren für die Herstellung der Schicht aus turbostratischem Kohlenstoff ist beispielsweise in den Patentschriften des Anmelders US 5,084.151, US 5,387.247, US 5,370.684, US 5,133.845 und US 5,423.886 beschrieben.

[0061] Die Beschichtung mit Kohlenstoff kann auf dem Stück des Gewebes **20**, das anschließend aufgerollt wird, um die Prothese **70** herzustellen, oder direkt auf dem fertiggestellten Produkt ausgebildet werden. Weiters kann die Beschichtung mit Kohlen-

stoff auf der gesamten Fläche des abdeckenden Gewebes **20** oder wahlweise nur auf jenem Teil dieser Fläche ausgebildet werden, der mit Blut in Berührung kommt.

[0062] Die Beschichtung der Prothese mit einer dünnen Schicht aus hämokompatiblen Kohlenstoff trägt zusammen mit der Auswahl des Materials, das die äußere Abdeckung bildet, zu einer verbesserten Hämokompatibilität der Prothese sowie zu einem geregelten Gewebewachstum durch den aufnehmenden Organismus bei.

[0063] Eine Prothese, die vollständig oder teilweise mit hämokompatiblen Kohlenstoff beschichtet ist, vorzugsweise mit turbostratischem Kohlenstoff, kann vorteilhaft mit einem Nahtmaterial kombiniert werden, das gleichfalls mit hämokompatiblen Kohlenstoff beschichtet ist, um ein Annuloplastik-Set herzustellen, dessen Teile durch einen hohen Grad an Hämokompatibilität gekennzeichnet sind.

[0064] Eine zur oben beschriebenen alternative Ausführungsform, bei der die Prothese vollständig oder teilweise mit hämokompatiblen Kohlenstoff beschichtet ist, zeigt [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#). Bei dieser Ausführungsform wird ein Perikardstreifen **26** tierischen Ursprungs, der anschließend einem Entgiftungsverfahren unterzogen werden kann, wie dies etwa in der US-Patentschrift 5,873.812 des Anmelders beschrieben ist, der Gewebebuchse **20** in der Art einer Verlängerung zugeordnet.

[0065] [Fig. 6](#) zeigt einen Zwischenschritt des Verfahrens zur Herstellung der Annuloplastik-Prothese **70** gemäß dieser Ausführungsform, bei der ein Stützelement **50** bereits am abdeckenden Gewebe **20**, das dem Perikard **26** tierischen Ursprungs zugeordnet ist, mit einem Verfahren angebracht wurde, das dem oben beschriebenen Verfahren ähnlich ist.

[0066] Beim Aufbau von [Fig. 6](#) wurde ein Randteil **28** des Gewebes **20** bereits um das Stützelement **50** geschlungen, während sich das Perikard **26** noch im ausgerollten Zustand befindet.

[0067] Der Perikardstreifen **26** und der restliche Teil des Gewebes **20** werden dann vollständig um das Stützelement **50** gewickelt, um die in [Fig. 7](#) gezeigte Form anzunehmen, bei der das Perikard **26** den Ring vollständig umschließt.

[0068] Gemäß dieser Ausführungsform besteht daher der äußerste Teil der Abdeckung aus einem Perikard tierischen Ursprungs.

[0069] Diese Ausführungsform besitzt den Vorteil, dass der Widerstand gegen Infektionen erhöht wird, beispielsweise gegen eine Endokarditis.

[0070] Bei den bisher beschriebenen Ausführungsformen ist die Annuloplastik-Prothese im Wesentlichen kreisförmig oder so ausgebildet, dass sie im Allgemeinen die Geometrie eines Annulus der Herzklappe wiedergibt.

[0071] Es fallen jedoch auch andere Ausführungsformen in den Bereich der Erfindung, bei denen die Prothese einen wesentlich mehr linearen Aufbau besitzt.

[0072] Eine Annuloplastik-Prothese gemäß diesen Ausführungsformen kann aus einem flachen Stück eines Gewebes mit einem Verfahren hergestellt werden, das jenem Verfahren ähnlich ist, das oben im Zusammenhang mit den geschlossenen Ringen beschrieben wurde.

[0073] [Fig. 8](#) zeigt einen Zwischenschritt dieses Verfahrens, der dem Schritt von [Fig. 3](#) für die geschlossenen Ringe entspricht.

[0074] In [Fig. 8](#) wurde die Außenfläche eines flachen Stücks eines Gewebes **20**, das auf einer flachen Halterung **10** angeordnet ist, bereits mit einem elastomeren Material imprägniert, um ein Stützelement **50** herzustellen, das an der Außenfläche des flachen Stücks **20** fest angebracht ist.

[0075] Die nachfolgenden Schritte des Verfahrens, die hier nicht besonders dargestellt sind, sind genau die gleichen, wie sie oben im Zusammenhang mit den geschlossenen Ringen beschrieben wurden. Das flache Stück eines Gewebes **20** wird von der Halterung **10** entfernt, möglicherweise auf seine Größe zugeschnitten und um seinen Teil gerollt, der am Stützelement **50** angebracht ist, um einen linearen Aufbau herzustellen, bei dem das abdeckende Gewebe **20** die äußere Abdeckung des inneren Stützelements **50** bildet.

[0076] Selbstverständlich bleibt die Grundlage der Erfindung gleich, wobei Arten der Ausführungsform sowie Einzelheiten des Aufbaus gegenüber der Beschreibung und den Zeichnungen des nicht einschränkenden Beispiels weit verändert werden können, ohne dadurch vom Bereich der Erfindung abzuweichen, wie er in den angeschlossenen Ansprüchen festgelegt ist.

Patentansprüche

1. Annuloplastik-Prothese (**70**), die zumindest ein inneres Stützelement (**50**) sowie ein äußeres Gewebe (**20**) besitzt, das das Stützelement (**50**) bedeckt, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stützelement (**50**) aus einem elastomeren Material hergestellt ist, wobei das elastomere Material die gegenüberliegenden Teile (**40**) des abdeckenden Gewebes (**20**) imprägniert, so dass das Stützelement (**50**) fest am ab-

deckenden Gewebe (**20**) befestigt ist, um relative Gleitbewegungen zwischen dem Gewebe (**20**) und dem Stützelement (**50**) zu verhindern.

2. Annuloplastik-Prothese gemäß Anspruch 1, wobei die Prothese zumindest ein Stützelement (**50**) aus einem elastomeren Material sowie zumindest ein Verstärkungselement (**60**) enthält.

3. Annuloplastik-Prothese gemäß Anspruch 2, wobei die Prothese zwei Stützelemente (**50**, **52**) enthält, zwischen die ein Verstärkungselement (**60**) eingesetzt ist.

4. Annuloplastik-Prothese gemäß Anspruch 2, wobei das Verstärkungselement (**60**) im elastomeren Material des Stützelements (**50**) enthalten ist.

5. Annuloplastik-Prothese gemäß irgendeinem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das elastomere Material aus einer Gruppe ausgewählt wird, die Silikon, Polyurethan und Gemische davon enthält.

6. Annuloplastik-Prothese gemäß irgendeinem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das abdeckende Gewebe (**20**) aus einem Material hergestellt wird, das aus einer Gruppe ausgewählt wird, die aus Polyäthylen-terephthalat, Polytetrafluoräthylen, Polyäthylen sowie Kombinationen davon besteht.

7. Annuloplastik-Prothese gemäß irgendeinem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Prothese im Wesentlichen kreisförmig ausgebildet ist.

8. Annuloplastik-Prothese gemäß irgendeinem der Ansprüche 1 bis 6; wobei die Prothese eine Form besitzt, die im Allgemeinen die Geometrie eines Herzklappen-Annulus wiedergibt.

9. Annuloplastik-Prothese gemäß Anspruch 8, wobei die Prothese eine Form besitzt, die im Allgemeinen die Geometrie eines Mitralklappen-Annulus wiedergibt.

10. Annuloplastik-Prothese gemäß Anspruch 8, wobei die Prothese eine Form besitzt, die im Allgemeinen die Geometrie eines Trikuspidalklappen-Annulus wiedergibt.

11. Annuloplastik-Prothese gemäß irgendeinem der Ansprüche 7 bis 10, wobei die Prothese ein geschlossener Ring ist.

12. Annuloplastik-Prothese gemäß irgendeinem der Ansprüche 7 bis 10, wobei die Prothese ein Ring ist, der längs einer oder mehrerer Erzeugenden geöffnet ist.

13. Annuloplastik-Prothese gemäß irgendeinem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Prothese im We-

sentlichen eine lineare Form besitzt.

14. Annuloplastik-Prothese gemäß irgendeinem der Ansprüche 1 bis 13, wobei zumindest ein Teil der Oberfläche der Prothese (70) mit hämokompatiblen Kohlenstoff beschichtet ist.

15. Annuloplastik-Prothese gemäß Anspruch 14, wobei der hämokompatible Kohlenstoff turbostratischer Kohlenstoff ist.

16. Annuloplastik-Prothese gemäß irgendeinem der Ansprüche 1 bis 13, wobei Perikard tierischen Ursprungs (26) dem abdeckenden Gewebe (20) zugeordnet ist, um es um dieses zu schlingen.

17. Annuloplastik-Set, wobei das Set eine Annuloplastik-Prothese gemäß Anspruch 14 sowie ein Nahtmaterial enthält, das mit hämokompatiblen Kohlenstoff beschichtet ist, um die Prothese am Herzmuskel anzunähen.

18. Annuloplastik-Set gemäß Anspruch 17, wobei der hämokompatible Kohlenstoff turbostatischer Kohlenstoff ist.

19. Verfahren zur Herstellung einer Annuloplastik-Prothese gemäß irgendeinem der bisherigen Ansprüche, wobei das Verfahren folgende Schritte enthält

- (a) Bereitstellen eines Stücks eines abdeckenden Gewebes (20) auf einer Halterung (10),
- (b) Imprägnieren von zumindest einem Teil (40) der Außenfläche des Stücks des Gewebes (20) mit einem elastomeren Material, um zumindest ein Stützelement (50) des elastomeren Materials herzustellen, das an der Außenfläche des Gewebes (20) fest angebracht wird,
- (c) Entfernen des Stücks des Gewebes (20) von der Halterung (10),
- (d) Rollen des Stücks des Gewebes (20) rund um seinen Teil, der an dem zumindest einen Stützelement (50) fest angebracht ist, um eine Prothese (70) herzustellen, die zumindest ein inneres Stützelement (50) sowie ein äußeres Gewebe (20) in Form einer Abdeckung für das zumindest eine Stützelement (50) besitzt,
- (e) Annähen des äußersten freien Rands (22) des abdeckenden Gewebes (20) entlang des Rands der Prothese (70) mit einem Nahtmaterial.

20. Verfahren gemäß Anspruch 19, wobei im Hinblick auf Schritt a) das Stück des Gewebes (20) die Form einer Hülse besitzt, die auf die Halterung (10) gesetzt wird, die einen im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt oder einen Querschnitt besitzt, der im Allgemeinen die Geometrie eines Herzklappen-Annulus wiedergibt.

21. Verfahren gemäß Anspruch 20, wobei das

abdeckende Gewebe (20) aus Polyäthylenterephthalat hergestellt ist, wobei das Verfahren weiters nach dem Schritt (a), in dem die Gewebehülse (20) auf die Halterung (10) aufgesetzt wird, einen Schritt (a₂) besitzt, in dem das Gewebe (20) einer Wärmebehandlung ausgesetzt wird, so dass das Gewebe (20) die Form der Halterung (10) annimmt und diese nach dem Entfernen von der Halterung beibehält.

22. Verfahren gemäß Anspruch 19, wobei im Hinblick auf den Schritt a) das Stück des Gewebes (20) die Form eines flachen Stücks besitzt, das auf der Halterung (10) angeordnet wird, die im Wesentlichen flach ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

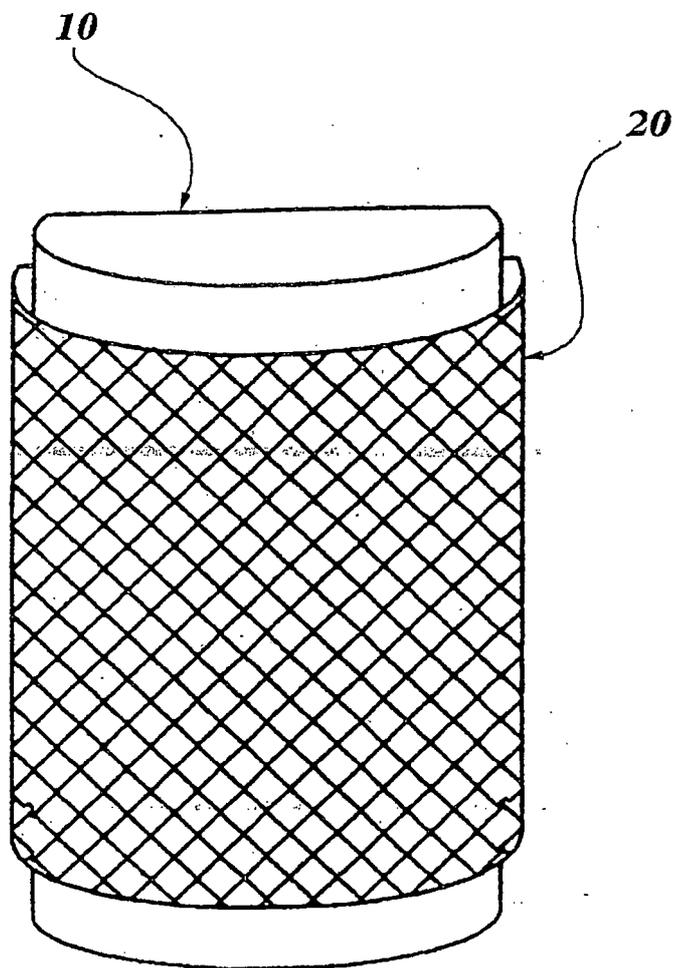


Fig. 3

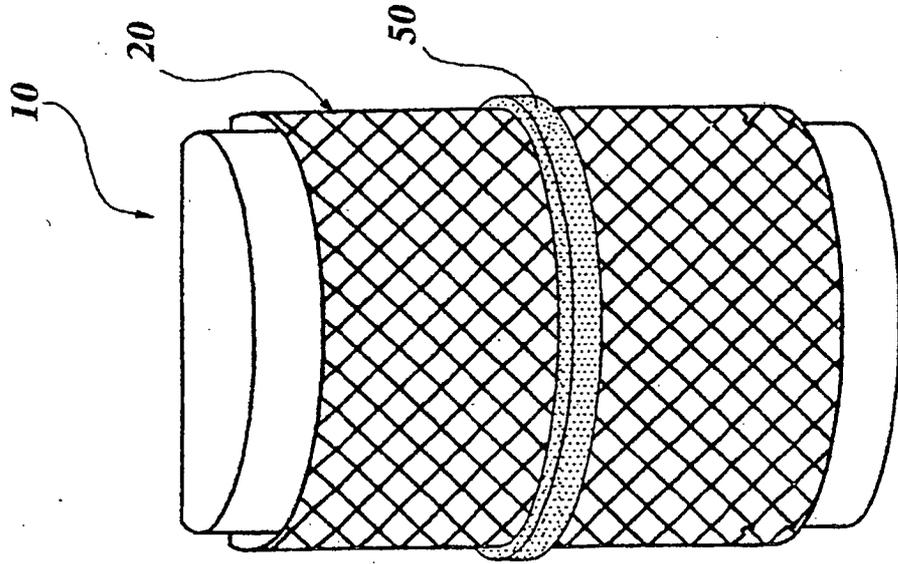
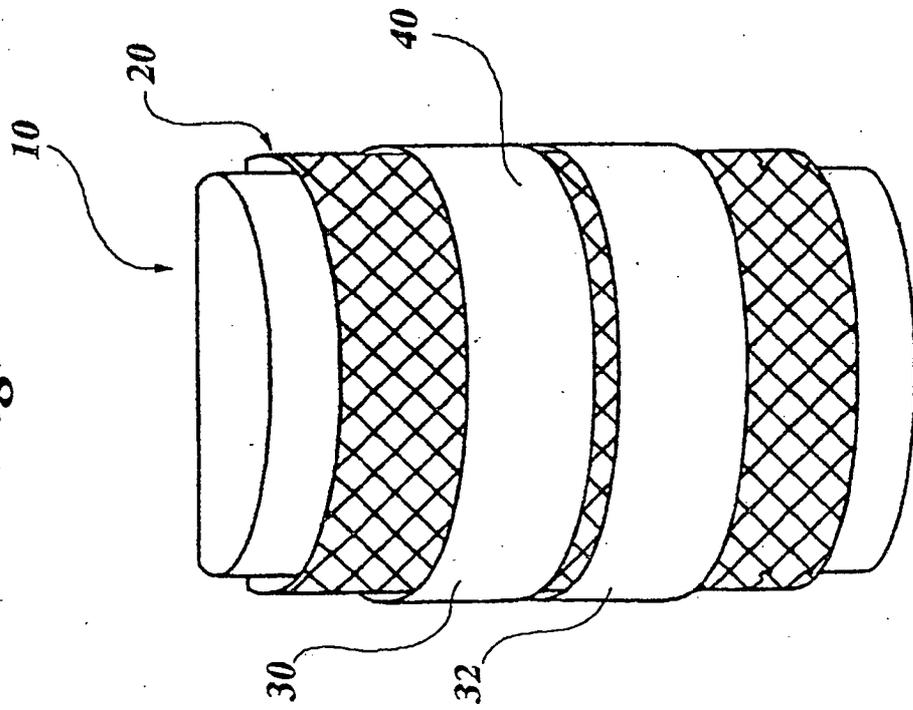


Fig. 2



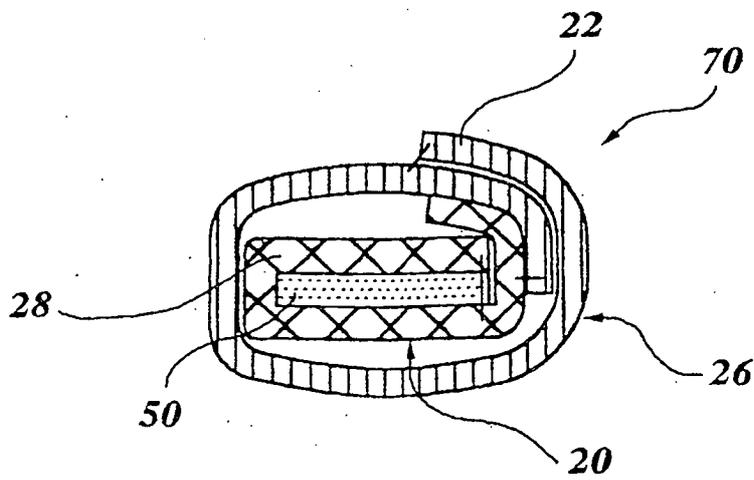
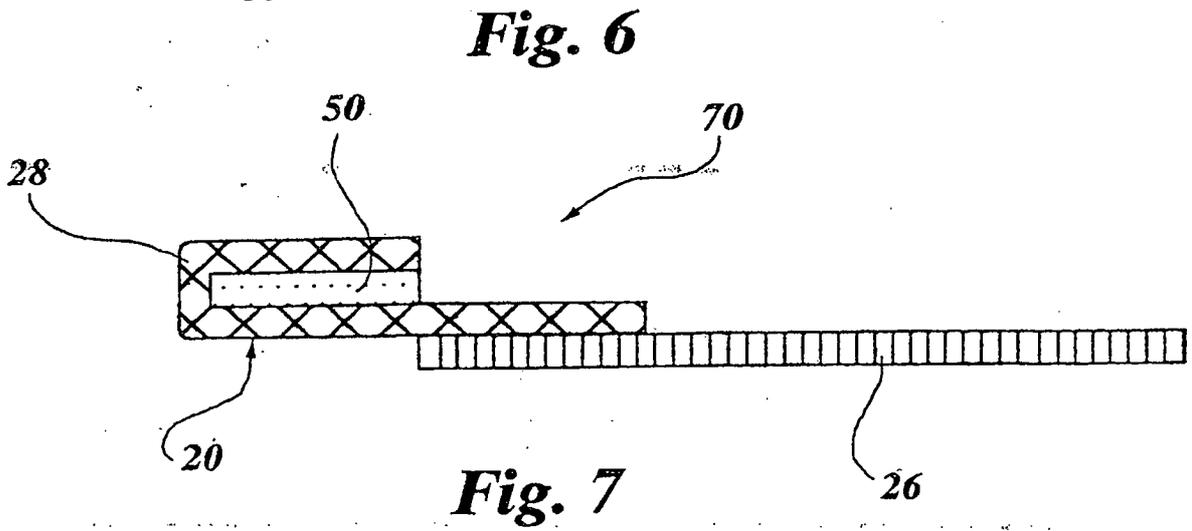
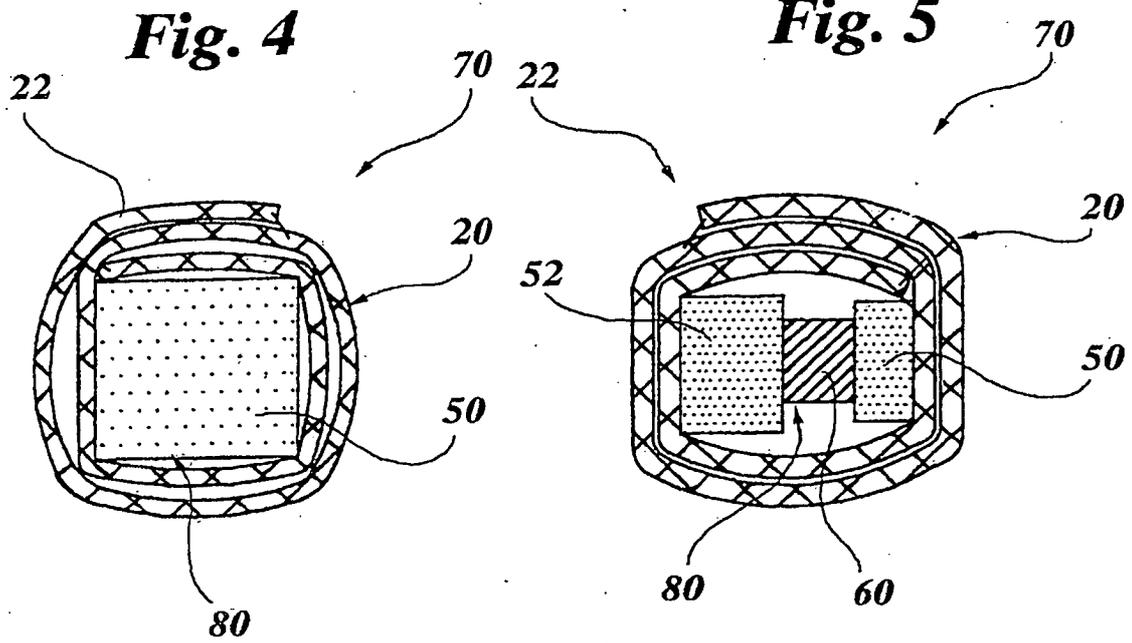


Fig. 8

