

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
31. Dezember 2008 (31.12.2008)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/000546 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61F 2/06 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2008/005275
- (22) Internationales Anmeldedatum:
27. Juni 2008 (27.06.2008)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2007 031 148.8 27. Juni 2007 (27.06.2007) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **AESCULAP AG** [DE/DE]; Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen/Donau (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **GOLDMANN, Helmut** [DE/DE]; Risibergstrasse 5, 78532 Tuttlingen/Donau (DE). **MERCKLE, Christof** [DE/DE]; Steubenstrasse 60, 68199 Mannheim (DE). **SIEVERS, Hans-Hinrich** [DE/DE]; Laubenkoppel 22, 24119 Kronshagen (DE).
- (74) Anwalt: **RUFF, WILHELM, BEIER, DAUSTER & PARTNER**; Kronenstrasse 30, 70174 Stuttgart (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: AORTIC SINUS PROSTHESIS

(54) Bezeichnung: AORTENSINUSPROTHESE

Fig. 1a

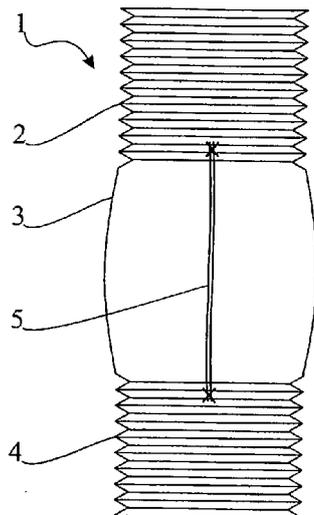
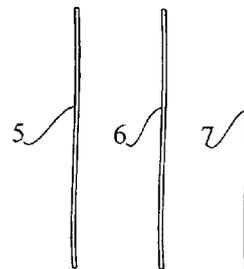


Fig. 1b



(57) Abstract: The invention relates to an aortic sinus prosthesis (1) having at least one substantially cylindrical prosthesis section (2), a bulb section (3) adjoined thereto and expanded as compared to the cylindrical prosthesis section, and optionally a further cylindrical prosthesis section (4) close to the heart, adjoining the bulb section. At least two, preferably three longitudinal webs (5, 6, 7) are associated with the bulb section (3) for partitioning the bulb into at least two, preferably three sinuses, and for supporting the commissures of the heart valve, wherein the longitudinal webs can be positioned and affixed to the exterior of the bulb section (3).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2009/000546 A1



TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Aortensinusprothese (1) mit mindestens einem im wesentlichen zylindrischen Prothesenabschnitt (2), einen daran angrenzenden im Vergleich zum zylindrischen Prothesenabschnitt erweiterten Bulbusabschnitt (3) und gegebenenfalls einem herznahen sich an den Bulbusabschnitt anschließenden weiteren zylindrischen Prothesenabschnitt (4). Dem Bulbusabschnitt (3) sind zur Unterteilung des Bulbus in mindestens zwei, vorzugsweise drei, Sinus und zur Unterstützung der Kommissuren der Herzklappe mindestens zwei, vorzugsweise drei, Längsstege (5, 6, 7) zugeordnet, die an der Außenseite des Bulbusabschnittes (3) positionierbar und fixierbar sind.

Beschreibung

Aortensinusprothese

Die Erfindung betrifft eine Aortensinusprothese mit einem im wesentlichen zylindrischen Prothesenabschnitt und einem daran angrenzenden im Vergleich zum zylindrischen Prothesenabschnitt erweiterten Bulbusabschnitt und gegebenenfalls einem dritten, im wesentlichen zylindrischen, herznahen Abschnitt, der sich an den Bulbusabschnitt anschließt.

Bei bekannten Aortensinusprothesen kann der Bulbusabschnitt in Form eines im Umfang gleichmäßig aufgeweiteten ballonartigen Abschnittes ausgebildet sein, wie dies beispielsweise in der EP 0 955 019 B1 beschrieben ist. Der Bulbusabschnitt kann eine Plissierung aufweisen, die längs oder quer verlaufen kann. Ein derartiger Bulbusabschnitt ist zwar in der Herstellung relativ einfach. Er entspricht jedoch nicht den natürlichen Verhältnissen der Aortenwurzel und der Aortenklappe. Die Aortenklappe hat normalerweise drei Segel, die an drei vertikalen Kommissuren aufgehängt sind. Zwischen diesen Kommissuren besitzt die Aortenwand Ausbuchtungen, die Sinus genannt werden und den Segeln der Herzklappen genügend radialen Spielraum gewähren. Bei einer Aortensinusprothese mit einem rotationssymmetrischen Bulbus haben die Segel zwar den normalen radialen Spielraum, die Kommissuren finden aber durch die Prothese im Bereich der Kommissuren keine Unterstützung.

Es gibt auch Aortensinusprothesen, die im Bereich der Aortenwurzel anstelle eines rotationssymmetrischen Bulbus drei getrennte Sinus aufweisen. Solche Sinus werden in der Regel als Einzelstücke in entsprechende Ausschnitte in der Wandung der Aortensinusprothese eingesetzt. Abgesehen davon, dass die Herstellungsweise einer solchen Aortensinusprothese relativ aufwendig ist, sind ihre Einsatzmöglichkeiten auch

begrenzt. Denn es kommt immer wieder vor, dass eine Herzklappe asymmetrisch ausgebildet ist. So kann ein Segel einer Herzklappe deutlich kleiner, insbesondere schmaler sein als die beiden anderen. Im Extremfall kann es sogar vorkommen, dass eine Herzklappe nur zwei Segel betrifft. Die Aortensinusprothese sollte dem Rechnung tragen können.

Die WO 01/52776 A1 bietet eine Lösung dieses Problems, indem einzelne Sinusflicken in Abhängigkeit von den Verhältnissen beim Patienten in der gewünschten Größe aus Gefäßprothesenwandungsmaterial zugeschnitten und einzeln an eine Aortensinuswurzelpothese angenäht werden. Ein solches Vorgehen ist jedoch außerordentlich zeitaufwendig.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Aortensinusprothese zur Verfügung zu stellen, die es dem Chirurgen ermöglicht, während der Operation in einfacher Weise eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse vorzunehmen, wobei eine Unterstützung der Kommissuren an der richtigen Stelle am Umfang der Prothese gewährleistet ist.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass bei einer Aortensinusprothese der eingangs erwähnten Art dem Bulbusabschnitt zur Unterteilung des Bulbus in mindestens zwei Sinus und zur Unterstützung der Kommissuren der Herzklappe mindestens zwei Längsstege zugeordnet sind, die an der Außenseite des Bulbusabschnittes positionierbar und fixierbar sind.

Normalerweise handelt es sich um drei Stege entsprechend den drei Kommissuren der Herzklappe. Im Falle der Anomalie der Aortenklappe mit nur zwei Segeln reichen zwei Längsstege aus. Die Längsstege haben die Aufgabe, dem Bulbusabschnitt im Bereich der Kommissuren der Herzklappe eine Unterstützung gegen eine radiale Aufweitung zu geben, so dass sich zwischen den Längsstegen Ausbuchtungen ergeben, die

den natürlichen Sinus entsprechen, und der Durchmesser der Aortensinusprothese im Bereich der Stege in etwa den im wesentlichen zylindrischen Prothesenabschnitten unter- und oberhalb des Bulbusbereich, entspricht.

Bei einer Ausführungsform der Erfindung ist es vorgesehen, dass die Längsstege getrennt von der Prothese vorliegen und an dieser an den geeigneten Stellen befestigbar sind. Die Länge der Längsstege entspricht im wesentlichen der Länge des Bulbusabschnittes. Vorzugsweise ist sie etwas größer, damit die Längsstege an dem oder den zylindrischen Prothesenabschnitten befestigbar sind. Normalerweise reicht eine Befestigung der Längsstege an ihrem oberen und unteren Ende aus, so dass sie im Zwischenbereich ohne Befestigung auf dem Bulbusabschnitt aufliegen. Sie können aber auch beim Einnähen der Kommissuren der natürlichen Herzklappe mit in die Naht eingefasst sein. Es ist auch möglich, die Längsstege etwas kürzer zu halten als der Entfernung der Befestigungsstellen entspricht. Dadurch kann eine Raffung des Bulbus im Bereich der Längsstege erzielt werden, was die Ausbildung der Sinus begünstigt.

Bevorzugt sind die mindestens zwei Längsstege, insbesondere drei Längsstege, einzeln, d.h. unabhängig voneinander, positionierbar.

Bei einer weitergehenden Ausführungsform der Erfindung ist ein Längssteg an der Prothese bereits ortsfest befestigt. Der mindestens eine andere Längssteg, insbesondere die beiden anderen Längsstege sind an gewünschter Stelle, vorzugsweise unabhängig voneinander, positionierbar. Diese Ausführungsform ist dann besonders günstig, wenn die Aortensinusprothese geradlinig verläuft, d.h. am herzfernen Ende nicht die vorfixierte Form eines Aortenbogens ausgebildet ist. Bei geradlinigem Verlauf kann die Prothese ohne Probleme um die eigene Achse gedreht

werden, so dass der vorab befestigte Längssteg in Übereinstimmung mit einer Kommissur positionierbar ist.

Bei einer weiteren Ausführungsform, bei denen die Aortensinusprothese zusätzlich die Form eines Aortenbogens aufweist bzw. mit einem solchen verbunden ist, sind vorzugsweise alle Längsstege im wesentlichen frei, d.h. unabhängig voneinander, am Umfang des Bulbus positionierbar, weil es hier zweckmäßig ist, die Lage der Aortensinusprothese in Abhängigkeit vom Verlauf des Aortenbogens auszurichten.

Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist mindestens ein Steg, sind vorzugsweise mindestens zwei Stege und gegebenenfalls alle drei Stege am Außenumfang des Bulbus parallel zur Längsachse der Prothese verschiebbar angeordnet, insbesondere geführt. Dies bedeutet, dass die entsprechende Anzahl von Stegen an der Aortensinusprothese im Bereich des Bulbus befestigt aber parallel zur Längsachse der Aortensinusprothese am Außenumfang des Bulbus verschiebbar ist. Eine solche Vorfixierung der Stege erleichtert die Arbeit des Chirurgen, da dieser die relative Anordnung der Stege zueinander in einfacher Weise vornehmen kann und es dann lediglich noch erforderlich ist, die Stege in der jeweiligen Position festzulegen bzw. zu fixieren. Auch hier ist es wiederum möglich, einen Steg bereits ortsfest vorzusehen, so dass lediglich noch der mindestens eine weitere an der richtigen Stelle zu fixieren ist.

Zur Führung der Längsstege können mindestens zwei schienenartige Führungselemente in einem axialen Abstand voneinander um mindestens einen Teil des Prothesenumfangs am Außenumfang der Prothese angeordnet sein. Die schienenartigen Führungselemente sind vorzugsweise im Bereich der Enden des Bulbusabschnittes vorgesehen, insbesondere am Übergang von den zylindrischen Abschnitten in den Bulbusabschnitt angeordnet. Der mindestens eine positionierbare, insbeson-

dere die mindestens zwei positionierbaren Längsstege können mit ihren oberen und unteren Enden mit den Führungselementen verbunden sein. Eine verschiebbare Verbindung ist bevorzugt.

Die Führungselemente können von Schnüren und dergleichen gebildet sein, wobei beispielsweise auch Drähte und Bänder in Frage kommen. Die Führungselemente sind vorzugsweise zwischen jeweils zwei Positionierungsstellen der Stege an der Prothese befestigt. Die Befestigung kann eine Fixierung sein. Es ist auch möglich, die Führungselemente entlang des Prothesenumfangs verschiebbar zu befestigen. Bei dieser Ausführungsform ist es möglich, die Längsstege mit ihren oberen und unteren Enden an den Führungselementen unverschieblich zu befestigen, so dass die Einstellung der Positionierung durch Drehung der verschiebbaren Führungselemente am Prothesenumfang vorgenommen wird. Schließlich ist es auch möglich, sowohl die Längsstege auf den Führungselementen verschiebbar zu führen als auch die Führungselemente am Prothesenumfang verschiebbar zu befestigen.

Die Längsstege können aus textilem Material bestehen, wodurch ein Fixieren der Stege in der richtigen Position durch Annähen einfach möglich ist. Die Längsstege können vorzugsweise auch eine Versteifung aufweisen. Diese Versteifung kann elastisch ausgebildet sein. So können Versteifungselemente auf die textilen Stege auf- oder eingenäht sein. Als Versteifungselemente eignen sich monofile Drähte, insbesondere solche aus Metall.

Gegenstand der Erfindung ist auch ein Kit für eine Aortensinusprothese mit mindestens einem im wesentlichen zylindrischen Prothesenabschnitt und einem daran angrenzenden im Vergleich zum Prothesenabschnitt erweiterten Bulbusabschnitt und gegebenenfalls einem herznahen sich an den Bulbusabschnitt anschließenden weiteren zylindrischen Abschnitt. Der Kit umfasst mindestens zwei, vorzugsweise drei, Längsste-

ge, die am Außenumfang des Bulbus positionierbar und befestigbar ausgebildet sind.

Die Aortensinusprothese kann textiler oder nicht textiler Natur sein oder aus einer Kombination von beiden bestehen. Sie kann aus einem Stück sein oder aus zum Beispiel drei Stücken zusammengesetzt sein. Bevorzugte Materialien sind Polyester, insbesondere Polyethylenterephthalat, Polytetrafluorethylen, insbesondere expandiertes Polytetrafluorethylen oder Polyurethane, insbesondere aliphatische Polyurethane.

Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen in Verbindung mit den Zeichnungen und den Unteransprüchen. Hierbei können die einzelnen Merkmale jeweils für sich alleine oder zu mehreren bei einer Ausführungsform der Erfindung verwirklicht sein.

In den Zeichnungen zeigen

Figur 1a: eine Aortensinusprothese,

Figur 1b: Längsstege, die der Aortensinusprothese nach Figur 1a zugeordnet sind,

Figur 2: eine weiteren Ausführungsform,

Figur 3: einen Schnitt entlang der Linie III-III nach Figur 2,

Figur 4: eine weitere Ausführungsform und

Figur 5: eine weitere Ausführungsform.

Bei der in der Zeichnung in Figuren 1a und 1b dargestellten Ausführungsform ist eine Aortensinusprothese 1 in Seitenansicht dargestellt. Diese weist einen oberen (herzfernen) im wesentlichen zylindrischen Prothesenabschnitt 2 auf. An dessen unteren Ende schließt sich ein ursprünglich rotationssymmetrischer Bulbusabschnitt 3 an, der eine ballonähnliche Form besitzt. Der Bulbusabschnitt 3 kann plissiert sein, beispielsweise eine Querplissierung oder eine Längsplissierung aufweisen. Am unteren Ende des Bulbusabschnittes 3 schließt sich ein herznaher zylindrischer Abschnitt 4 an. Dieser kann sehr kurz gehalten oder kürzbar ausgebildet sein und ebenfalls plissiert, insbesondere aber unplissiert sein. Die Prothese besteht vorzugsweise aus textilem Material. Sie kann gewebt oder gewirkt sein. Dem Bulbusabschnitt 4 sind drei Längsstege 5, 6 und 7 zugeordnet. Diese Stege bestehen aus textilem Material und können mit einer Versteifung versehen sein, beispielsweise in Form eines eingenähten Kunststoffdrahtes. Die Längsstege haben etwa die Länge des Bulbusabschnittes oder sind geringfügig länger. Die Längsstege 5, 6 und 7 sind an der Außenseite des Bulbusabschnittes befestigbar. Die Befestigung erfolgt vorzugsweise lediglich am oberen und unteren Ende der Längsstege und zwar insbesondere an den oberen und unteren Enden des Bulbusabschnittes bzw. an den angrenzenden Enden der zylindrischen Abschnitte. Die Befestigung kann durch einfaches Annähen erfolgen.

Je nach dem, ob die Aortenklappe drei Segel aufweist, was der Normalfall ist, oder nur zwei Segel, was die Ausnahme ist, werden zwei oder drei Längsstege am Außenumfang des Bulbusabschnittes positioniert. Da bei zwei Stegen nur ein Steg frei positionierbar zu sein braucht und bei drei Stegen nur zwei Stege, kann ein Steg bereits bei der Herstellung der Aortensinusprothese im Bereich des Bulbus fixiert werden, wie dies in Figur 1a mit dem Längssteg 5 dargestellt ist. Die Freiheitsgrade, die durch die Größe und die Zahl der Segel und der dazwischen liegenden Kommissuren bestimmt werden, sind dann durch die restlichen Ste-

ge bedienbar. Der Durchmesser der zylindrischen Abschnitte 2 und 4 kann gleich groß sein. Vorzugsweise hat der herznahe zylindrische Abschnitt einen etwas größeren Durchmesser. Eine solche Ausbildung ist auch bei den weiteren Ausführungsformen möglich.

Bei der Ausführungsform nach den Figuren 2 und 3 sind drei Längsstege am Außenumfang des Bulbusabschnittes in Umfangsrichtung parallel zur Längsachse der Aortensinusprothese verschiebbar befestigt. Die Aortensinusprothese 8 weist wiederum einen oberen zylindrischen Abschnitt 2', einen Bulbusabschnitt 3' und einen unteren herznahen zylindrischen Abschnitt 4' auf. Zur Führung der Längsstege sind am oberen und unteren Ende des Bulbusabschnittes 3' zwei Bändchen 9 und 10 um die zylindrischen Abschnitte 2' und 4' der Prothese gelegt und an jeweils bis zu drei oberen Fixpunkten 11 und bis zu drei unteren Fixpunkten 12 mit der Prothese fest verbunden. Die Längsstege 13, 14 und 15 besitzen an ihren oberen und unteren Enden Schlaufen 16, durch die sie auf den Bändchen 9 und 10 in Umfangsrichtung des Bulbus 3' parallel zu Längsachse der Prothese verschiebbar geführt sind. Die Längsstege können dabei einzeln, d.h. unabhängig voneinander, verschiebbar sein. Wie aus Figur 3 ersichtlich, ist jedes Bändchen um 120° in Umfangsrichtung verschiebbar. Dadurch können die Längsstege den tatsächlichen Verhältnissen einer Herzklappe angepasst werden. Es ist sogar möglich, zwei Bändchen in einem Winkel von 180° zueinander auszurichten und das dritte Bändchen zu entfernen, so dass diese Prothese auch für eine Herzklappe mit nur zwei Segeln verwendbar ist. Weiterhin ist aus Figur 3 ersichtlich, dass die Längsstege eine Einschnürung des Bulbusabschnittes 3' in Längsrichtung bewirken. Diese Einschnürung dient zur Ausbildung der Sinus und zur Abstützung der Kommissuren der Herzklappe.

Bei der Ausführungsform nach Figur 4 weist eine Aortensinusprothese wiederum einen oberen zylindrischen Abschnitt 17, einen Bulbu-

sabschnitt 18 und einen unteren zylindrischen Abschnitt 19 auf. Es sind wiederum drei Längsstege vorgesehen, von denen auf der Vorderseite nur die Stege 20 und 21 sichtbar sind. Zur verschiebbaren Befestigung der Stege sind jedem Steg zwei Bändchen zugeordnet, nämlich jeweils ein oberes und ein unteres, so dass insgesamt drei obere Bändchen 22, 23, 24 und drei untere Bändchen 25, 26 und 27 vorgesehen sind. Die Führungsbändchen sind um die Aortensinusprothese drehbar angeordnet. Die Längsstege sind auf den jeweiligen Bändchen fixiert, so dass die geeignete Positionierung der Längsstege durch Drehen der Bändchen mit den Stegen einstellbar ist. Bei der Ausführungsform nach Figur 4 sind die Längsstege 21, 22 und auch der dritte nicht sichtbare Längssteg gleich lang. Dementsprechend ist der Steg 20 mit seinem oberen Ende am unteren Bändchen 24 befestigt und an seinem unteren Ende mit dem unteren Bändchen 27. Die weiteren Stege entsprechend nach oben abgestaffelt.

Bei der Ausführungsform nach Figur 5 ist wiederum ein oberer zylindrischer Prothesenabschnitt 28 vorgesehen. Es schließt sich ein Bulbusabschnitt 29 an und daran wiederum ein herznaher zylindrischer Abschnitt 30. Es sind wiederum drei Längsstege 31, 32 und 33 vorgesehen, wobei sich der Längssteg 33 auf der Rückseite des Bulbusabschnittes befindet. Dieser Längssteg ist bereits mit seinen oberen und unteren Enden an der Prothese fixiert, d.h. nicht mehr verschieblich. Die beiden anderen Stege 31 und 32 sind vorzugsweise unabhängig voneinander verschiebbar angeordnet. Hierzu sind wiederum umlaufende obere Bändchen 34 und 35 und untere Bändchen 36 und 37 vorgesehen. Im Unterschied zur Ausführungsform nach Figur 4 sind die Längsstege 31 und 32 verschieden lang. Der Längssteg 31 ist kürzer und mit seinem oberen und unteren Ende am bulbusnahen oberen Bändchen 35 und bulbusnahen unteren Ende 36 befestigt. Der längere Längssteg 32 ist am bulbusferneren oberen Bändchen 34 und am bulbusferneren unteren Bändchen 37 befestigt. Bei dieser Ausführungsform

ist es möglich, den Längssteg 32 mit den Führungsbändchen über den Längssteg 31 und den Längssteg 33 zu schieben. Dadurch wird eine noch bessere Anpassung an die anatomischen Verhältnisse ermöglicht. So kann beispielsweise ein Längssteg 31 steifer sein als ein Längssteg 32, so dass verschieden starke Längseinschnürungen des Bulbus an beliebiger Stelle der Aortensinusprothese möglich sind.

Bei den Ausführungsformen nach den Figuren 4 und 5 ist es wiederum möglich, einen Steg zu entfernen, falls lediglich zwei Stege erforderlich sind. Bei den Ausführungsformen nach den Figuren 3 bis 5 ist es auch möglich, diese Ausführungsformen so auszugestalten, dass sowohl die Längsstege relativ zu den Führungsbändchen bzw. Führungselementen verschiebbar sind als auch die Führungselemente relativ zur Aortensinusprothese. Dadurch werden besonders große Freiheitsgrade geschaffen. Die endgültige Fixierung erfolgt dann jeweils durch Aufheben der relativen Verschiebbarkeit, was vorzugsweise durch einfaches Annähen der relativ zueinander verschiebbaren Elemente erfolgt. Wenn die Fixierung der Längsstege unmittelbar an der Aortensinusprothese vorgenommen wird, können die Führungselemente entfernt werden, da sie dann keine Funktion mehr ausfüllen.

Patentansprüche

1. Aortensinusprothese mit mindestens einem im wesentlichen zylindrischen Prothesenabschnitt (2, 4; 2', 4'; 17, 19; 28, 30) und einem daran angrenzenden im Vergleich zum zylindrischen Prothesenabschnitt erweiterten Bulbusabschnitt (3; 3'; 18; 29), dadurch gekennzeichnet, dass dem Bulbusabschnitt zur Unterteilung des Bulbus in mindestens zwei Sinus und zur Unterstützung der Kommissuren der Herzklappe mindestens zwei Längsstege (5, 6, 7; 13, 14, 15; 20, 21; 31, 32, 33) zugeordnet sind, die an der Außenseite des Bulbusabschnittes positionierbar und fixierbar sind.
2. Aortensinusprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Längsstege (5, 6, 7; 13, 14, 15; 20, 21; 31, 32, 33) am Außenumfang des Bulbus (3; 3'; 18; 29) entsprechend der tatsächlichen symmetrischen oder asymmetrischen Ausbildung der Herzklappe eines Patienten im wesentlichen parallel zur Prothesenlängsachse positionierbar ausgebildet sind.
3. Aortensinusprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Längsstege (5, 6, 7) getrennt von der Prothese vorliegen und an dieser befestigbar sind.
4. Aortensinusprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens zwei Längsstege (5, 6, 7, 13, 14, 15, 20, 21, 31, 32, 33) einzeln, d.h. unabhängig voneinander, positionierbar sind.
5. Aortensinusprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Längssteg (5; 33) an der Prothese ortsfest befestigt ist und der mindestens eine ander Längs-

steg, insbesondere die beiden anderen Längsstege (6, 7; 31, 32), an gewünschter Stelle positionierbar sind.

- 5 6. Aortensinusprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein, insbesondere zwei Stege (13, 14, 15; 20, 21; 31, 32) am Außenumfang des Bulbus (3'; 18; 29) parallel zur Längsachse der Prothese verschiebbar angeordnet, insbesondere geführt sind.
- 10 7. Aortensinusprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens zwei schienenartige Führungselemente (9, 10; 22, 23, 24, 25, 26, 27; 34, 35, 36, 37) in einem axialen Abstand um mindestens einen Teil des Prothesenumfangs am Außenumfang der Prothese angeordnet sind.
- 15 8. Aortensinusprothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die schienenartigen Führungselemente (9, 10; 22, 23, 24, 25, 26, 27; 34, 35, 36, 37) im Bereich der Enden des Bulbusabschnittes vorgesehen sind.
- 20 9. Aortensinusprothese nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass der mindestens eine positionierbare, insbesondere die mindestens zwei Längsstege (13, 14, 15; 20, 21; 31, 32) mit ihren oberen und unteren Enden mit den Führungselementen (9, 25 10; 22, 23, 24, 25, 26, 27; 34, 35, 36, 37), insbesondere verschiebbar, verbunden sind.
- 30 10. Aortensinusprothese nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die vorzugsweise von Schnüren gebildeten Führungselemente (22, 23, 24, 25, 26, 27; 34, 35, 36, 37) zwischen jeweils zwei Positionierungsstellen der Stege an der Prothese, insbesondere verschiebbar, befestigt sind.

11. Aortensinusprothese nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass für jeden verschiebbaren Steg (20, 21; 31, 32) getrennte Führungselemente (22, 23, 24, 25, 26, 27; 34, 35, 36, 37) vorgesehen sind und die Führungselemente am Außenumfang der Prothese verschiebbar ausgebildet sind, wobei die Längsstege an den Führungselementen unverschiebbar oder verschiebbar befestigt sind.
- 10 12. Aortensinusprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Längsstege (5, 6, 7; 13, 14, 15; 20, 21; 31, 32, 33) aus textilem Material bestehen.
- 15 13. Aortensinusprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Längsstege (5, 6, 7) elastisch versteift sind, insbesondere durch monofile Drähte verstärkt sind.
- 20 14. Kit für eine Aortensinusprothese mit mindestens einem im wesentlichen zylindrischen Prothesenabschnitt (2, 4) und einem daran angrenzenden im Vergleich zum Prothesenabschnitt erweiterten rotationssymmetrischen Bulbusabschnitt (3), dadurch gekennzeichnet, dass den Abschnitten mindestens zwei, vorzugsweise drei Stege (5, 6, 7) zugeordnet sind, die als Längsstege am Außenumfang des Bulbus befestigbar ausgebildet sind.

25

Fig.1a

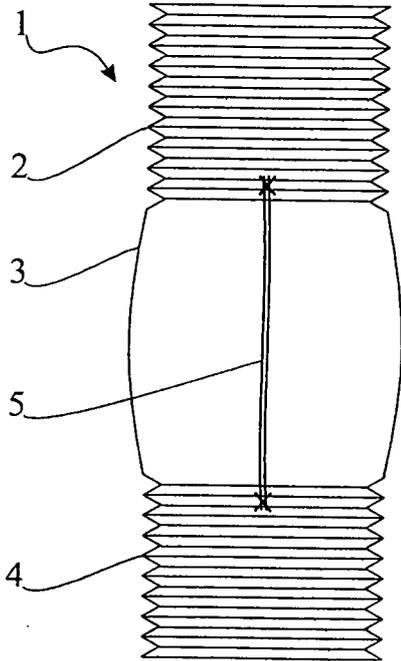


Fig.1b

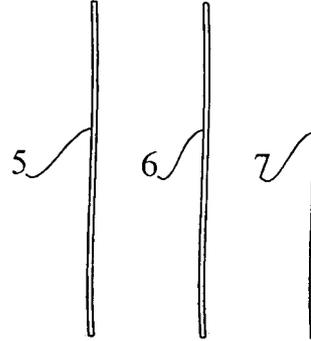


Fig.2

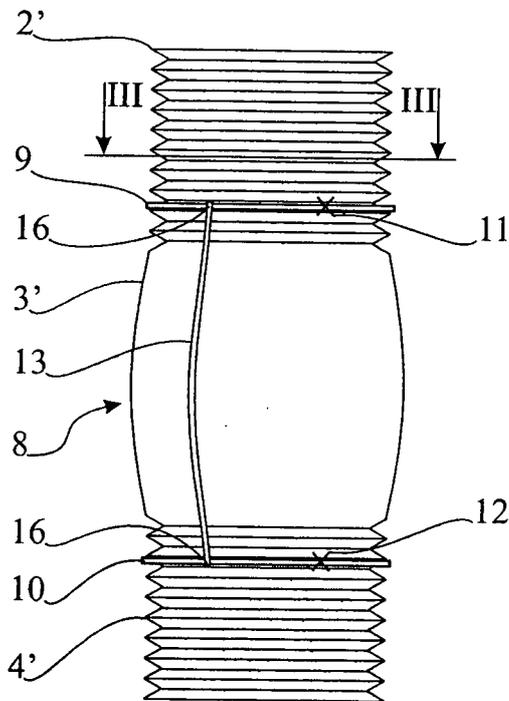


Fig.3

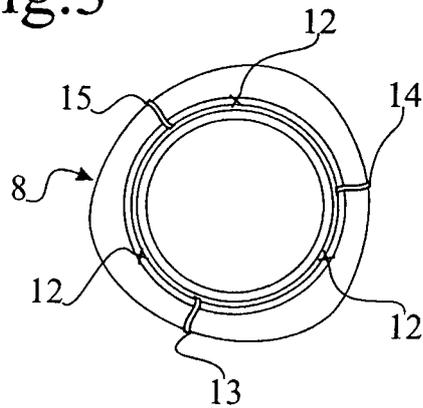


Fig.4

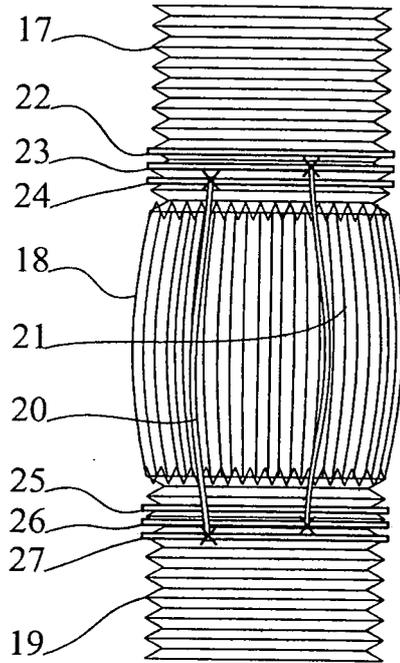
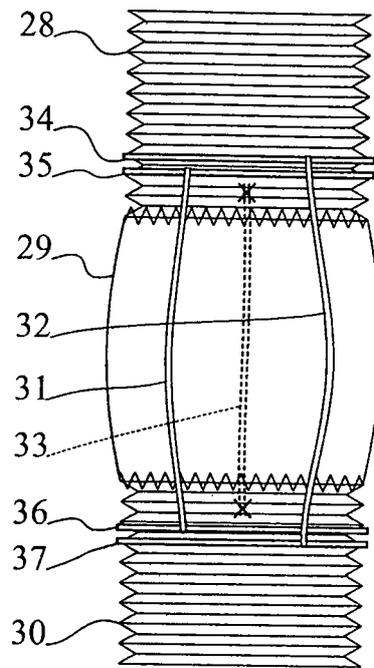


Fig.5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2008/005275

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 90/14804 A (BAXTER INT [US]) 13 December 1990 (1990-12-13) page 22, line 6 - page 23, line 26; figures 4-6	1-3, 14
X	WO 2005/034812 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]; ROWE STANTON [US]) 21 April 2005 (2005-04-21) paragraphs [0115], [0117]; figures	14
A		1
A	WO 01/52776 A (HEINEMAN MEDICAL RES. INC [US]) 26 July 2001 (2001-07-26) cited in the application abstract; figures	1

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 September 2008

Date of mailing of the international search report

08/10/2008

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo.nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, Elisabeth

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2008/005275

Patent document cited in search report	A	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 9014804	A	13-12-1990	CA	2054728 A1	01-12-1990
			DE	69016426 D1	09-03-1995
			DK	474748 T3	01-05-1995
			EP	0474748 A1	18-03-1992
			JP	4505866 T	15-10-1992
			JP	3127378 B2	22-01-2001
			US	5500014 A	19-03-1996
<hr/>					
WO 2005034812	A	21-04-2005	AU	2004279385 A1	21-04-2005
			CA	2541065 A1	21-04-2005
			EP	1667614 A1	14-06-2006
			JP	2007522829 T	16-08-2007
			US	2005075725 A1	07-04-2005
<hr/>					
WO 0152776	A	26-07-2001	AU	2962101 A	31-07-2001
			EP	1253876 A1	06-11-2002
			US	6544285 B1	08-04-2003
<hr/>					

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/005275

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61F2/06		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61F		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 90/14804 A (BAXTER INT [US]) 13. Dezember 1990 (1990-12-13) Seite 22, Zeile 6 - Seite 23, Zeile 26; Abbildungen 4-6	1-3, 14
X	WO 2005/034812 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]; ROWE STANTON [US]) 21. April 2005 (2005-04-21) Absätze [0115], [0117]; Abbildungen	14
A	-----	1
A	WO 01/52776 A (HEINEMAN MEDICAL RES INC [US]) 26. Juli 2001 (2001-07-26) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Abbildungen	1
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :		
A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist		*T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist		*X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)		*Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht		*&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 30. September 2008		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 08/10/2008
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Neumann, Elisabeth

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/005275

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9014804 A	13-12-1990	CA 2054728 A1 DE 69016426 D1 DK 474748 T3 EP 0474748 A1 JP 4505866 T JP 3127378 B2 US 5500014 A	01-12-1990 09-03-1995 01-05-1995 18-03-1992 15-10-1992 22-01-2001 19-03-1996
WO 2005034812 A	21-04-2005	AU 2004279385 A1 CA 2541065 A1 EP 1667614 A1 JP 2007522829 T US 2005075725 A1	21-04-2005 21-04-2005 14-06-2006 16-08-2007 07-04-2005
WO 0152776 A	26-07-2001	AU 2962101 A EP 1253876 A1 US 6544285 B1	31-07-2001 06-11-2002 08-04-2003