



(10) **DE 20 2008 018 556 U1** 2015.12.03

(12)

## Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2008 018 556.4**

(22) Anmeldetag: **21.08.2008**

(67) aus Patentanmeldung: **EP 08 80 6901.8**

(47) Eintragungstag: **26.10.2015**

(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **03.12.2015**

(51) Int Cl.: **A61F 2/24 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:

**60/965,780**                      **21.08.2007**    **US**  
**965780 P**                        **21.08.2007**    **US**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

**BARDEHLE PAGENBERG Partnerschaft mbB**  
**Patentanwälte, Rechtsanwälte, 81675 München,**  
**DE**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

**Symetis SA, Ecublens, CH**

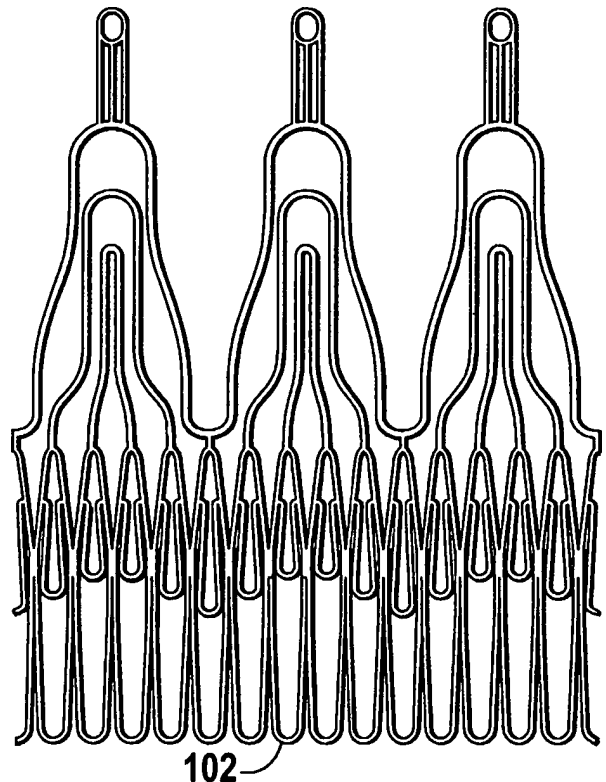
**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(54) Bezeichnung: **Eine Ersatzklappe**

(57) Hauptanspruch: Ersatzklappe für die Verwendung im menschlichen Körper, umfassend eine Klappenkomponente, die eine äußere Oberfläche umfasst, die zumindest zum Teil mit Gewebe bedeckt ist, und eine Stentkomponente zum Aufnehmen der Klappenkomponente,

wobei die Stentkomponente und die Klappenkomponente mindestens eine kollabierte Konfiguration für die Zuführung und eine expandierte Konfiguration nach der Implantation einnehmen können,

wobei das Gewebe eine Schürze (902, 1002) mit einem freien Rand umfasst, der über einen unteren Abschnitt der Stentkomponente gefaltet ist und an die Stentkomponente genäht ist, wobei der freie Rand mindestens einen Einschnitt (1008) aufweist, wobei der mindestens eine Einschnitt (1008) entlang eines frei beweglichen Randes (1006) der Schürze zwischen Nähten des freien Randes der Schürze angeordnet ist.



## Beschreibung

### Hintergrund der Erfindung

**[0001]** Herkömmliche Ansätze für den Austausch einer Herzklappe erfordern das Schneiden einer relativ großen Öffnung in das Brustbein ("Sternotomie") oder die Brusthöhle ("Thorakotomie") des Patienten, um es dem Chirurgen zu ermöglichen, Zugang zum Herzen des Patienten zu erlangen. Außerdem erfordern diese Ansätze das Anhalten des Herzens des Patienten und eine extrakorporale Zirkulation (d. h. die Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine, um das Blut des Patienten zu oxygenieren und zu zirkulieren). Trotz ihrer Invasivität können diese chirurgischen Ansätze für eine erste Intervention einigermaßen sicher sein. Gewebeadhärenzen infolge der ersten Operation können jedoch die Risiken (z. B. Tod) in Verbindung mit nachfolgenden Klappenersatz-Operationen erhöhen. Siehe Akins et al., "Risk of Reoperative Valve Replacement for Failed Mitral and Aortic Bioprostheses", *Ann Thorac Surg* 1998; 65: 1545–52; und Weerasinghe et al., "First Redo Heart Valve Replacement – A 10-Year Analysis", *Circulation* 1999; 99: 655–658; die hier jeweils durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit aufgenommen sind.

**[0002]** Man hat synthetische Klappen und biologische Klappen mit variablen Ergebnissen für einen Herzklappenersatz verwendet. Synthetische Klappen versagen selten, erfordern aber eine lebenslange Antikoagulansbehandlung zum Verhindern der Gerinnung des Bluts (Thrombose) in der und um die Ersatzklappe. Eine solche Antikoagulansbehandlung schränkt die Aktivitäten der Patienten erheblich ein und kann zu verschiedenen anderen Komplikationen führen. Biologische Klappen erfordern keine solche Antikoagulansbehandlung, sie versagen aber in der Regel innerhalb von 10–15 Jahren. Um die Notwendigkeit und die Risiken in Zusammenhang mit einer Reoperation an ausgefallenen biologischen Klappen zu beschränken, erhalten somit herkömmlicherweise nur Patienten mit einer Lebenserwartung von weniger als etwa 10–15 Jahren einen biologischen Klappenersatz. Patienten mit höheren Lebenserwartungen erhalten synthetische Klappen und Antikoagulansbehandlung.

**[0003]** Man hat Versuche unternommen, weniger invasive chirurgische Verfahren für einen Herzklappenersatz zu entwickeln. Diese chirurgischen Verfahren, die man als perkutane Herzklappenersatztherapien (percutaneous heart valve replacement therapies, PHVT) bezeichnet, verwenden einen Katheter, um eine Ersatzklappe unter Verwendung des Gefäßsystems des Patienten zu einer Implantationsstelle zu führen. Diese PHVT-Versuche haben verschiedene Nachteile, einschließlich ihrer Unfähigkeit, die richtige Positionierung und Stabilität der Ersatzklappe im Körper des Patienten zu gewährleisten.

**[0004]** Angesichts des Vorstehenden wäre es wünschenswert, verbesserte Verfahren, Systeme und Vorrichtungen für einen Herzklappenersatz bereitzustellen.

### Zusammenfassung der Erfindung

**[0005]** Einige Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung betreffen Systeme, Verfahren und Vorrichtungen für den Herzklappenersatz. Zum Beispiel können diese Verfahren, Systeme und Vorrichtungen auf das gesamte Spektrum der Herzklappentherapien, einschließlich des Ersatzes ausgefallener Aorten-, Mitral-, Trikuspidal- und Pulmonalklappen, anwendbar sein. In einigen Ausführungsformen kann die vorliegende Erfindung einen chirurgischen Ansatz erleichtern, wobei die Operation an einem schlagenden Herzen durchgeführt wird, ohne dass eine geöffnete Brusthöhle und eine Herz-Lungen-Maschine benötigt werden. Dieser minimal-invasive chirurgische Ansatz kann die Risiken in Zusammenhang mit dem Ersetzen einer ausgefallenen nativen Klappe in erster Linie sowie die Risiken in Zusammenhang mit sekundären oder anschließenden Operationen zum Ersetzen künstlicher (z. B. biologischer oder synthetischer) Klappen verringern. Stent-Klappen gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können eine Klappenkomponente und mindestens eine Stentkomponente (z. B. eine Einzel-Stent-Klappe oder eine Doppel-Stent-Klappe) enthalten. Die Klappenkomponente kann eine biologische oder synthetische (z. B. mechanische) Klappe und/oder jedes andere geeignete Material bzw. alle anderen geeigneten Materialien beinhalten. Die Stent- und die Klappenkomponente können zu mindestens zwei Konfigurationen in der Lage sein: einer kollabierten Konfiguration (z. B. während der Zuführung) und einer expandierten Konfiguration (z. B. nach der Implantation).

**[0006]** In einigen Ausführungsformen kann die Stentkomponente einer Stent-Klappe eine erste Strebe und eine zweite Strebe beinhalten, deren Enden sich an verschiedenen Positionen entlang einer Längsachse der Stentkomponente befinden, wobei die erste Strebe und die zweite Strebe einen axialen Widerstand für die Verankerung des Stents an einer Implantationsstelle bereitstellen. Mehrere Installationen der ersten Strebe und der zweiten Strebe können bereitgestellt werden, wobei solche Installationen horizontal entlang eines

Umfangs der Stentkomponente positioniert sind. In einigen Ausführungsformen können die erste Strebe und die zweiten Strebe verbunden sein.

**[0007]** Alternativ oder zusätzlich kann die Stentkomponente einer Stent-Klappe mehrere Verriegelungselemente beinhalten, die von einer äußeren Oberfläche der Stentkomponente nach außen ragen, wobei jedes Verriegelungselement ein erstes Ende in der Nachbarschaft zu der äußeren Oberfläche der Stentkomponente und ein zweites Ende, das von der äußeren Oberfläche der Stentkomponente beabstandet ist, enthält. Das zweite Ende von mindestens einem ersten Verriegelungselement kann sich an einer anderen Position entlang einer Längsachse der Stentkomponente als das zweite Ende von mindestens einem zweiten Verriegelungselement befinden. Zum Beispiel können in einer Ausführungsform das erste Verriegelungselement und das zweite Verriegelungselement im Wesentlichen die gleichen Längen haben und die ersten Enden des ersten und des zweiten Verriegelungselements können auf mehreren verschiedenen Ebenen entlang der Längsachse der Stentkomponente positioniert sein. In einer anderen Ausführungsform können das erste Verriegelungselement und das zweite Verriegelungselement verschiedene Längen haben und die ersten Enden des ersten und des zweiten Verriegelungselements können im Wesentlichen in derselben Ebene entlang der Längsachse der Stentkomponente positioniert sein.

**[0008]** In einigen Ausführungsformen kann die Stentkomponente einer Stent-Klappe zumindest einen ersten Kommissurpfosten und einen zweiten Kommissurpfosten in der Nachbarschaft eines Körpers der Stentkomponente beinhalten, wobei die Außenkonturen des ersten und des zweiten Kommissurpfosten gemeinsam eine im Großen und Ganzen konkave Form bilden. In einigen Ausführungsformen können die Außenkonturen nach innen zur Mitte des jeweiligen Kommissurpfosten in die Richtung des Körpers der Stentkomponente hin abfallen. In anderen Ausführungsformen können die Außenkonturen von benachbarten Kommissurpfosten im Großen und Ganzen konvex geformt sein.

**[0009]** In einigen Ausführungsformen kann die Klappenkomponente einer Stent-Klappe eine äußere Oberfläche enthalten, die mit Gewebe bedeckt ist (z. B. zumindest ein Teil davon oder im Wesentlichen die gesamte Oberfläche). Die Klappenkomponente kann mindestens eine Naht entlang eines freien Rands der Klappenkomponente und mindestens eine Naht entlang eines freien Einstromrands der Klappenkomponente enthalten, wobei das Gewebe eine Schürze enthält, die sich unterhalb der Klappenkomponente erstreckt. Ein freier Rand der Schürze kann über einen unteren Abschnitt der entsprechenden Stentkomponente gefaltet und an die Stentkomponente genäht sein. In einigen Ausführungsformen können im Wesentlichen alle oder kann zumindest ein Teil der Fasern des Gewebes  $\pm 45$  Grad in Bezug auf eine Längsachse der Klappenkomponente orientiert sein. Alternativ oder zusätzlich kann die Stentkomponente mindestens eine Y-förmige Struktur enthalten, die an der Klappenkomponente durch eine oder mehrere (z. B. 3) Nähte fixiert ist, die eine entsprechende Y-förmige Konfiguration bilden. In einigen Ausführungsformen umfasst die Stentkomponente eine Ringnut und der freie Rand der Schürze ist innerhalb der Nut positioniert. Alternativ oder zusätzlich umfasst der freie Rand der Schürze mindestens einen Einschnitt, der in der Richtung einer Längsachse der Stentkomponente orientiert ist. In einigen Ausführungsformen kann die Ringnut zumindest zum Teil mit einem faserigen, Schaum- oder einem anderen biokompatiblen Material gefüllt sein.

**[0010]** In noch anderen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird ein Stent-Klappen-Zuführungssystem bereitgestellt. Eine erste Baugruppe wird bereitgestellt, die eine äußere Hülle und einen Führungsdrahtschlauch beinhaltet. Das Zuführungssystem beinhaltet auch eine zweite Baugruppe, die einen Stenthalter enthält, der für eine abnehmbare Befestigung an mindestens einem Befestigungselement einer Stent-Klappe konfiguriert ist. Die Stent-Klappe kann über dem Führungsdrahtschlauch der ersten Baugruppe positioniert werden. Die erste Baugruppe und die zweite Baugruppe können für eine relative Bewegung in Bezug zueinander konfiguriert werden, damit sie von einer geschlossenen Position zu einer offenen Position übergehen können. In der geschlossenen Position kann die äußere Hülle die Stent-Klappe umschließen, die immer noch an dem Stenthalter befestigt ist, und somit die Expansion der Stent-Klappe einschränken. In der offenen Position kann die äußere Hülle die Expansion der Stent-Klappe nicht einschränken und somit kann die Stent-Klappe sich von dem Stenthalter lösen und sich zu einer vollständig expandierten Konfiguration ausdehnen.

**[0011]** In einigen Ausführungsformen können die erste Baugruppe und die zweite Baugruppe für einen Übergang von der geschlossenen Position in eine teilweise offene Position bis hin zu der offenen Position konfiguriert sein. In der teilweise offenen Position kann die Stent-Klappe zum Teil expandieren, sich aber nicht von dem Stenthalter lösen, weil die äußere Hülle immer noch das mindestens eine Befestigungselement der Stent-Klappe und den Stenthalter umschließen kann. Wenn die Stent-Klappe sich in der teilweise expandierten Konfiguration befindet, kann bestimmt werden, ob die Stent-Klappe korrekt positioniert sein wird, wenn sich die Stent-Klappe bis in die vollständig expandierte Konfiguration ausgedehnt hat. Alternativ oder zusätzlich

kann die Funktionalität der Stent-Klappe geprüft werden (z. B. um zu bestimmen, ob die Stent-Klappe einen ausreichenden Blutfluss gestatten wird), wenn sich die Stent-Klappe in der teilweise expandierten Konfiguration befindet.

**[0012]** In einigen Ausführungsformen kann die erste Baugruppe des Stent-Klappen-Zuführungssystems eine spiralenverstärkte äußere Hülle und/oder eine im Wesentlichen kuppelförmige Spitze enthalten, die Widerstand gegenüber Abknicken aufgrund des Biegemoments, das auf das Zuführungssystem während der Positionierung, zum Beispiel in einem Aortenbogen, einwirkt, bereitstellen können.

**[0013]** In einigen Ausführungsformen kann der Stenthalter des Zuführungssystems proximale und distale Komponenten beinhalten, die nebeneinander (d. h. ohne Lücke) positioniert sind. Dies kann die Gefahr von Verfangen oder Beschädigen der äußeren Hülle der ersten Baugruppe beim Schließen der Zuführungsvorrichtung verringern oder beseitigen.

**[0014]** In einigen Ausführungsformen kann der Stenthalter mindestens eine abgeschrägte Kante enthalten, die in Nachbarschaft zu mindestens einem Befestigungsstift des Stenthalters positioniert ist, wobei der mindestens eine Befestigungsstift für eine abnehmbare Befestigung an einem Befestigungselement einer Stentkomponente konfiguriert ist. Die abgeschrägte Kante kann die Freigabe und Expansion der Stent-Klappe aus dem Stenthalter unterstützen, wenn der Stenthalter axial gedreht wird.

**[0015]** In noch anderen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird ein Instrument zum Positionieren und Befestigen einer Stent-Klappe bereitgestellt, umfassend eine Mehrzahl von Befestigungselementen an einer entsprechenden Mehrzahl von Befestigungsstiften eines Stenthalters. Das Instrument kann ein lang gestrecktes, biegbares Element (z. B. Nähfaden oder Draht) enthalten, das dafür konfiguriert ist, durch die Mehrzahl von Befestigungselementen gefädelt zu werden. Das Instrument kann auch eine Röhre zum Aufnehmen des lang gestreckten, biegbaren Elements enthalten. Durch Ziehen des lang gestreckten, biegbaren Elements durch die Röhre, während die Röhre in einer festen Position gehalten wird, kann der Stent-Klappen-Durchmesser kollabieren, um das Eingreifen der Befestigungselemente an den Befestigungsstiften zu ermöglichen.

**[0016]** In einigen Ausführungsformen wird ein Instrument zum Kollabieren eines Durchmessers einer Stent-Klappe bereitgestellt, um das Fassen der Stent-Klappe in einer Hülle eines Zuführungssystems zu ermöglichen. Das Instrument kann einen lang gestreckten, im Wesentlichen flachen Streifen enthalten, der einen senkrecht zu einer Längsachse des Streifens positionierten Schlitz umfasst. Der lang gestreckte, im Wesentlichen flache Streifen kann ein Ende enthalten, dessen Höhe kleiner ist als eine Höhe des Schlitzes, so dass das Einsetzen des Endes in den Schlitz eine Schlaufe bildet. Nach der Platzierung einer expandierten Stent-Klappe in der Schlaufe bewirkt das Ziehen des Endes durch den Schlitz eine Verringerung des Schlaufendurchmessers und kollabiert dadurch den Durchmesser der Stent-Klappe. Der lang gestreckte, im Wesentlichen flache Streifen kann aus jedem geeigneten Material, einschließlich zum Beispiel Polymer und Metall, hergestellt werden.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0017]** Zum besseren Verständnis der vorliegenden Erfindung wird auf die folgende Beschreibung in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen verwiesen, in denen gleiche Bezugszeichen sich durchweg auf gleiche Teile beziehen und in denen:

**[0018]** Fig. 1 eine Stentkomponente, die einzelne Streben in einem proximalen Abschnitt des Stents enthält, gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;

**[0019]** Fig. 2 eine Stentkomponente, die doppelte Streben in einem proximalen Abschnitt des Stents enthält, gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;

**[0020]** Fig. 3 und Fig. 4 Stentkomponenten, die mehrere Verriegelungselemente enthalten, die in mehreren unterschiedlichen Ebenen positioniert sind, so dass mindestens ein Verriegelungselement sich weiter proximal als ein anderes Verriegelungselement befindet, gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigen;

**[0021]** Fig. 5 und Fig. 6 Stentkomponenten mit konvexen bzw. konkaven Stammkonfigurationen gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigen;

- [0022]** Fig. 7 eine Stentkomponente, die einen verstärkten proximalen Abschnitt und verstärkte Befestigungselemente enthält, gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;
- [0023]** Fig. 8 eine Stentkomponente, die zwischen Kommissurpfosten positionierte Befestigungselemente enthält, gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;
- [0024]** Fig. 9 eine Gewebeverstärkung für eine Klappenkomponente, die die gesamte oder im Wesentlichen die gesamte äußere Klappenoberfläche abdeckt und eine Schürze bildet, gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt.
- [0025]** Fig. 10 Einzelheiten in Bezug auf das Vernähen der Klappenkomponente und des Gewebes der Fig. 9 an einen Stent gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt.
- [0026]** Fig. 11 eine Stent-Klappe, die eine Mehr-(z. B. Drei)-Komponenten-Gewebeverstärkung beinhaltet, gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;
- [0027]** Fig. 12 zwei Konfigurationen für den distalen Abschnitt eines Stent-Klappen-Zuführungssystems gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;
- [0028]** Fig. 13 und Fig. 14 zwei Konfigurationen eines Stenthalters eines Stent-Klappen-Zuführungssystems gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigen;
- [0029]** Fig. 15 einen Stenthalter mit mindestens einer abgechrägten Kante gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;
- [0030]** Fig. 16 ein Stent-Klappen-Zuführungssystem, in dem ein distaler Abschnitt des Zuführungssystems eine verringerte Länge hat, gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;
- [0031]** Fig. 17 ein Stent-Klappen-Zuführungssystem mit einem Freisetzungsgriff des Getriebetyps gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;
- [0032]** Fig. 18 ein Stent-Klappen-Zuführungssystem mit einem Freisetzungsgriff des Auslösertyps gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;
- [0033]** Fig. 19 einen Schaft eines Stent-Klappen-Zuführungssystems, dessen Biegesteifigkeit von seinem proximalen zu seinem distalen Ende variiert, gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;
- [0034]** Fig. 20 eine Positionierungsvorrichtung zum Unterstützen eines Arztes bei der Implantation einer Stent-Klappe an einer richtigen Stelle gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigt;
- [0035]** Fig. 21A–C ein System und ein entsprechendes Verfahren zur Positionierung und Befestigung einer Stent-Klappe an einem Stenthalter eines Zuführungssystems gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigen; und
- [0036]** Fig. 22A–C ein System und ein entsprechendes Verfahren zum Einfalzen einer Stent-Klappe auf einem Zuführungssystem gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigen.

#### Detaillierte Beschreibung der Erfindung

**[0037]** Fig. 1 zeigt eine Stentkomponente gemäß einigen Ausführungsformen, die einzelne Streben **102** in einem proximalen Abschnitt des Stents enthält. Fig. 2 zeigt eine Stentkomponente gemäß einigen Ausführungsformen, die zwei Streben (**202**, **204**) in einem proximalen Abschnitt des Stents enthält. Solche doppelten Streben können den radialen Widerstand gegenüber Quetschen des Stents (z. B. den axialen Widerstand) und die Biegesteifigkeit außerhalb der Ebene des proximalen Abschnitts des Stents erhöhen und so die Verankerung des Stents, zum Beispiel innerhalb einer ausgefallenen biologischen Klappe oder eines verkalkten nativen Anulus, verbessern. In Fig. 1 können mehrere (z. B. 10–15 oder mehr) Installationen einer einzelnen Strebe **102**, z. B. nebeneinander um den Umfang des Stents, bereitgestellt werden. In Fig. 2 werden die erste Strebe **202** und die zweite Strebe **204** bereitgestellt, wobei die zweite Strebe **204** eine Verstärkung innerhalb der ersten Strebe **202** sein kann.

**[0038]** Fig. 3 und Fig. 4 zeigen einige Ausführungsformen von Stentkomponenten, die mehrere Verriegelungselemente enthalten, die in mehreren verschiedenen Ebenen positioniert sind, so dass mindestens ein Verriegelungselement sich weiter proximal befindet als ein anderes Verriegelungselement. Die Verriegelungselemente können zum Beispiel in eine ausgefallene biologische Klappe oder einen verkalkten nativen Anulus eingreifen. In Fig. 3 sind die Abschnitte von Verriegelungselementen **302**, die sich in Nachbarschaft zu der äußeren Oberfläche der Stentkomponente befinden, in mehreren unterschiedlichen Ebenen (**304a, b, c**) positioniert und jedes Verriegelungselement **302** hat die gleiche oder eine ähnliche Länge **306**. Diese Verriegelungselemente können eine ähnliche Biegesteifigkeit aus der Ebene besitzen. In Fig. 4 sind die Abschnitte von Verriegelungselementen **402**, die sich in Nachbarschaft zu der äußeren Oberfläche der Stentkomponente befinden, in der gleichen Ebene **404** positioniert und die Verriegelungselemente **402** haben mehrere unterschiedliche Längen (**406a, b, c**). In der Konfiguration von Fig. 4 können die kürzeren Verriegelungselemente **402** eine höhere Steifigkeit aus der Ebene besitzen. Eine hohe Biegesteifigkeit aus der Ebene kann eine vollständige kreisförmige Expansion der Stent-Klappe verhindern, die zu einer undichten Herzklappe (paravalvular leaks) führen könnte.

**[0039]** Fig. 5 und Fig. 6 zeigen Stentkomponenten gemäß einigen Ausführungsformen mit unterschiedlichen Stamm(z. B. Kommissurpfosten)-Konfigurationen gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Wie in Fig. 5 dargestellt ist, können die äußeren Konturen (z. B. Drähte) benachbarter Stämme **502** und **504** jeweils eine im Großen und Ganzen konvexe Form **506** haben. Fig. 6 zeigt eine andere Ausführungsform, in der die äußeren Konturen benachbarter Stämme (**602, 604**) gemeinsam eine im Großen und Ganzen konkave Form **606** bilden. In einigen Ausführungsformen kann die konkave Form auch ein nach innen abfallendes Merkmal bzw. nach innen abfallende Merkmale aufweisen. Wie in Fig. 6 dargestellt ist, fallen zum Beispiel die äußeren Bögen jeweils nach innen zur Mitte des entsprechenden Stamms in die Richtung des Körpers **608** des Stents hin ab. Der Einschluss eines konkav geformten Stamms kann zum Beispiel den Kontakt der Klappenblätter mit dem expandierten Stent während der Systole vermeiden und den Blutfluss zu den Koronararterien verbessern. Andere Ausführungsformen von Stentkomponenten beinhalten zum Beispiel Stents, die sowohl konvex als auch konkav geformte Stämme (z. B. eine Stentkomponente, die mindestens einen Stamm **502** und mindestens einen Stamm **602** enthält) enthalten.

**[0040]** Fig. 7 zeigt eine Stentkomponente gemäß einigen Ausführungsformen, die eine Verstärkung eines proximalen Abschnitts des Stents mit der Verbindung der Doppelstreben **702** (z. B. der Verbindung von Streben **202** und **204** von Fig. 2) enthält. Dies erhöht die radiale Kraft/den Widerstand gegenüber Quetschen des Stents und die Biegesteifigkeit aus der Ebene der Elemente, die den proximalen Abschnitt bilden, und verbessert so die Verankerung der Stent-Klappe innerhalb des verkalkten Anulus. Darüber hinaus sind die Befestigungselemente verstärkt **704**, um die Gefahr von Abknicken unter Kompression während der Stent-Klappen-Freisetzung zu verringern. Die Geometrie **706** wurde auch verändert (z. B. optimiert), um Belastungen und Spannungen örtlich zu verringern.

**[0041]** Fig. 8 zeigt eine Stentkomponente gemäß einigen Ausführungsformen, in der die Befestigungselemente **802** zwischen den Kommissurpfosten positioniert sind. Dies kann die Gesamtlänge des Stents und dementsprechend die Länge des Zuführungssystems verringern, so dass verhindert wird, dass sein distaler Abschnitt während der Stent-Klappen-Freisetzung tief in die aufsteigende Aorta/Aortenbogen eindringt.

**[0042]** Fig. 9 und Fig. 10 zeigen zusätzliche Einzelheiten in Bezug auf Stent-Klappen gemäß einiger Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. In Fig. 9 wird eine Gewebeverstärkung bereitgestellt, die die gesamte oder im Wesentlichen die gesamte äußere Klappenoberfläche bis hinunter zur Schürze **902** bedeckt. Dies kann das Herausziehen von Nähfäden und den Verschleiß der Klappe aufgrund von Kontakt mit dem Stent verhindern. Eine fortlaufende Naht **904** entlang des getrimmten Aortensinus kann bereitgestellt werden, die eine feste Fixierung der Klappe an den Kommissurpfosten des Stents ermöglichen kann. Zusammen mit der fortlaufenden Naht **906** entlang des Umfangs des Einstromrandes kann die Naht **904** auch die Integrität der Abdichtung erhöhen. Das Gewebe, das die Schürze bedeckt, kann einstückig und kontinuierlich mit dem Gewebe sein, das sich zwischen den Nähten **904** und **906** erstreckt, obwohl in anderen Ausführungsformen das Schürzengewebe und das Gewebe zwischen den Nähten **904** und **906** zwei getrennte Gewebestücke sein können, die durch die Nähte miteinander verbunden werden. In einigen Ausführungsformen können die Fasern des Gewebes  $\pm 45^\circ$  in Bezug auf die Längsachse der Stent-Klappe ausgerichtet sein. Die kann es ermöglichen, dass sich der Durchmesser der Schürze von selbst an den Durchmesser des Stents in dessen proximalem genuteten/aufgeweiteten Abschnitt anpasst, indem er sich in der Faserrichtung ein wenig neu ausrichtet (kleinerer Winkel innerhalb der Nut, größerer Winkel im aufgeweiteten Abschnitt).

**[0043]** Fig. 10 zeigt Einzelheiten bezüglich der Vernähung der Klappe und des Gewebes der Fig. 9 an einem Stent gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Wie dargestellt ist, kann der proximale Abschnitt der Schürze **1002** über den proximalen aufgeweiteten/genuteten proximalen Stentabschnitt gefaltet werden. Y-förmige Nähte **1004** können bereitgestellt werden, die die Klappe fest in dem Stent halten und die Abdichtungsintegrität erhöhen. In einigen Ausführungsformen kann jede Y-förmige Verbindung aus einer oder mehreren unabhängigen Nähten hergestellt werden, wobei mehrere Nähte bereitgestellt werden können, um Undichtigkeit im Falle einer Ruptur irgendeines einzelnen Stiches zu vermeiden. Der frei schwebende Rand **1006** der Schürze kann innerhalb der Nut des Stents positioniert werden und kann als eine weitere Blutbarriere dienen, indem er die Gerinnung fördert. In einigen Ausführungsformen können Längsschnitte **1008** entlang des frei schwebenden Rands zwischen den Nähten vorgenommen werden, um flexible Laschen um den Umfang des Stents innerhalb der Nut herzustellen. Dies kann die Barrierewirkung verbessern und das Formanpassungsvermögen der Schürze erhöhen. Alternativ oder zusätzlich kann die Abdichtung der Prothese verbessert werden, indem die Nut zumindest zum Teil mit einem faserigen, Schaum- oder einem anderen geeigneten biokompatiblen Material gefüllt wird. Die Schürze kann eine glatte Innenfläche besitzen, um die Blutscherung an dem ringförmigen Einstromtrakt der Prothese zu minimieren. Eine stärker strukturierte Oberfläche kann auf der äußeren Oberfläche der Prothese bereitgestellt werden, um zum Beispiel die Abdichtung der Stent-Klappe an der Implantationsstelle zu verbessern.

**[0044]** Fig. 11 zeigt eine Stent-Klappe gemäß einigen Ausführungsformen, die eine Mehr-(z. B. Drei)-Komponenten-Gewebeverstärkung enthält. Jede Komponente kann eine trapezförmige Geometrie besitzen, so dass sie die Variation des Innendurchmessers des Stents über dessen Längsachse aufnehmen kann. Wenn die Komponenten miteinander vernäht sind, bilden sie eine zylindrische oder zum Teil zylindrische Schürze, die an einem Ende aufgeweitet ist, um eine Einschränkung des Stents zu vermeiden und dadurch dessen Verankerungskraft innerhalb des Anulus zu verringern.

**[0045]** Fig. 12 zeigt zwei Konfigurationen für einen distalen Abschnitt eines Stent-Klappen-Zuführungssystems gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Die distale Konfiguration **1202** umfasst eine im Großen und Ganzen Dilatator-förmige, längere Spitze mit einer unverstärkten äußeren Stenthülle. Im Gegensatz dazu enthält die distale Konfiguration **1204** eine im Großen und Ganzen kugel- oder kuppelförmige, kürzere Spitze mit einer spiralenverstärkten äußeren Stenthülle. Mehrere Herstellungstechnologien stehen für die Herstellung solcher spiralenverstärkten Hüllen zur Verfügung, einschließlich zum Beispiel Extrusion einer inneren und einer äußeren Röhre, Aufwickeln eines Edelstahldrahts und Zusammenbau der drei Komponenten durch Fusionsbonding auf einem Dorn. Im Vergleich zur distalen Konfiguration **1202** kann die distale Konfiguration **1204** einen besseren Widerstand gegenüber Abknicken aufgrund des Biegemoments, das auf das Zuführungssystem während der Positionierung, zum Beispiel innerhalb eines Aortenbogens, einwirkt, besitzen. Genauer gesagt, kann die spiralenverstärkte äußere Hülle des Stents den mechanischen Abknickwiderstand des Stent-Zuführungssystems erhöhen. Die Verwendung der kugelförmigen Spitze mit verringerter Länge kann das Biegemoment des Zuführungssystems verringern.

**[0046]** Fig. 13 und Fig. 14 zeigen zwei Konfigurationen eines Stenthalters eines Stent-Klappen-Zuführungssystems gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. In Fig. 13 beinhaltet der Stenthalter proximale und distale Komponenten, die durch einen Spalt **1302** getrennt sind. In einigen Ausführungsformen ist die Komponente, die den Stent tatsächlich hält, die mittlere, metallische Komponente. Die distale Komponente kann konisch geformt sein, um das Schließen der Hülle zu erleichtern und das Fassen der Stifte zu vermeiden. Die proximale Komponente kann als Führung für die Befestigungselemente des Stents dienen und kann verhindern, dass sie unter Kompression während der Stent-Klappen-Freisetzung abknicken. In einigen Ausführungsformen können die distale, metallische und die proximale Komponente getrennte Teile sein, wohingegen sie in anderen Ausführungsformen eine solide Konstruktion aus einem einzigen Stück sein können. In Fig. 14 sind die proximalen und distalen Komponenten nebeneinander positioniert und somit ist der Spalt beseitigt, was die Gefahr von Fassen oder Beschädigen der äußeren Hülle **1304** des Stents beim Schließen der Zuführungsvorrichtung verringern oder beseitigen kann.

**[0047]** Fig. 15 zeigt eine andere Konfiguration eines Stenthalters gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Wie gezeigt, kann eine oder können beide der für eine abnehmbare Befestigung an einer Stentkomponente konfigurierten Kanten (**1502**, **1504**), die sich in Nachbarschaft zu dem Element **1506** (z. B. dem Stift) befinden, abgeschrägt sein. In einigen Ausführungsformen kann der Stenthalter mehrere (z. B. drei) solcher Elemente **1506** und benachbarte abgeschrägte Kanten enthalten. Der Einschluss von (einer) abgeschrägten Kante(n) auf der Oberfläche des Stenthalters kann dazu beitragen, die Stent-Klappe von dem (den) Element(en) **1506** des Stenthalters freizusetzen, wenn eine Rotationskraft, zum Beispiel auf einen Haltegriff des Zuführungssystems, angewendet wird.

**[0048]** Fig. 16 zeigt ein Stent-Klappen-Zuführungssystem, in dem ein distaler Abschnitt des Zuführungssystems eine verringerte Länge (z. B. die Länge, die in die Aorta ascendens eintritt) hat als bei einem Zuführungssystem mit einer abschrägten distalen Spitze. Eine hohle Spitze **1602** kann bereitgestellt werden, die die Befestigungselemente/Stenthalterbaugruppe einkapselt, was die verringerte Länge bereitstellen kann. Das Platzieren der Befestigungselemente zwischen den Kommissurpfosten kann eine weitere Verringerung der Länge des Zuführungssystems ermöglichen.

**[0049]** Fig. 17 zeigt ein Stent-Klappen-Zuführungssystem mit einem Freisetzungsriff des Getriebetyps gemäß einigen Ausführungsformen, das geöffnete und geschlossene Positionen beinhaltet. Um von einer Position zu der anderen überzugehen, ist eine Drehung des Griffes vor dem Übergang erforderlich, wodurch Handhabungsfehler verringert werden.

**[0050]** Fig. 18 zeigt ein Stent-Klappen-Zuführungssystem mit einem Freisetzungsriff des Auslösertyps gemäß einigen Ausführungsformen. In solchen Ausführungsformen kann eine Translationsbewegung zum Öffnen des Zuführungssystems und zur Freigabe der Stent-Klappe durch Drücken des Auslösers bereitgestellt werden, wodurch ein Bremssystem freigegeben und der mit der äußeren Hülle des Stents verbundene Metallenschaft vorwärts gedrückt wird. Dieses System ermöglicht in vorteilhafter Weise eine einhändige Freisetzung der Stent-Klappe, während die andere Hand die Positionierung des Implantats übernimmt. Die Gestaltung dieses Freisetzungsriffs kann zum Beispiel ähnlich Produkten sein, die im Handel für die Abgabe von zum Beispiel Silikon erhältlich sind.

**[0051]** Fig. 19 zeigt einen mittleren Abschnitt eines Stent-Klappen-Zuführungssystems gemäß einigen Ausführungsformen, der einen Schaft beinhalten kann, dessen Biegesteifigkeit von seinem proximalen zu seinem distalen Ende variiert. Ein starrer proximaler Schaft kann Schiebbarkeit des Zuführungssystems bereitstellen, während der flexible distale Abschnitt eine verbesserte Verfolgbarkeit in Kurven ermöglichen kann. Der Schaft kann Öffnungen (z. B. Wasserstrahl-geschnittene Öffnungen) entlang seiner Längsachse enthalten (Fig. 17 und Fig. 19), wobei die Öffnungen zu zwei senkrechten Achsen in Bezug auf den Querschnitt des Schafts hin orientiert sein können.

**[0052]** Fig. 20 zeigt eine Positionierungsvorrichtung zur Unterstützung eines Arztes bei der Implantation einer Stent-Klappe an einer richtigen Stelle gemäß einigen Ausführungsformen. Die Positionierungsvorrichtung umfasst drei innerhalb einer äußeren Hülle zurückgehaltene selbstexpandierende (z. B. Nitinol-)Finger oder Fühler, die koaxial in das Stent-Klappen-Zuführungssystem schiebbar sind. Durch Zurückziehen der äußeren Hülle beginnen die Fühler zu expandieren und können unter dem Einstromtrakt, zum Beispiel der Aortenklappe, mit Hilfe eines Fluoroskops positioniert werden. Durch Ausüben einer leichten Kraft in Richtung des Rings können die drei Finger als Orientierungshilfe für die Implantation der Stent-Klappe wirken.

**[0053]** Fig. 21A–C zeigen ein System und ein entsprechendes Verfahren für die Positionierung und Befestigung einer Stent-Klappe an einen Stenthalter gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Wie in Fig. 21A gezeigt ist, kann ein Nähfaden oder ein anderes biegbares, kontinuierliches Element **2102** (z. B. Draht) durch die Befestigungselemente der Stentkomponente und dann durch eine Kanüle oder eine Röhre **2104** gefädelt werden. Durch Ziehen des Nähfadens und Halten der Röhre kann der Stent-Klappen-Durchmesser kollabiert werden und die Befestigungselemente können in das (die) Element(e) (z. B. Stifte **2106**) des Stenthalters eingreifen. In einer Ausführungsform sind beide Enden des Nähfadens frei (so dass beide Enden durch die Röhre geführt und dann gezogen werden). In anderen Ausführungsformen ist ein Ende des Nähfadens frei, wohingegen das andere Ende (z. B. zur Röhre) fixiert ist, so dass nur ein Ende des Nähfadens durch die Röhre gefädelt und gezogen wird. Anschließend kann die äußere Hülle **2108** proximal über die Befestigungselemente gezogen werden, wie es in Fig. 21b und Fig. 21C dargestellt ist. Der Nähfaden kann dann entfernt werden, indem er durch die Befestigungselemente zurückgezogen wird.

**[0054]** Fig. 22A–C zeigen ein System und ein entsprechendes Verfahren zum Einfalzen einer Stent-Klappe auf einem Zuführungssystem gemäß einigen Ausführungsformen. Fig. 22A zeigt einen dünnen, flachen (z. B. Polymer- oder Metall-)Streifen **2202** mit einem Schlitz **2204** senkrecht zu seiner Längsachse und mit einem breiten Rand **2206** an einem Ende und einem schmalen Rand **2208** am gegenüber liegenden Ende. Wenn der schmale Rand in den Schlitz (d. h. den Schlitz mit einer größeren Höhe als eine Höhe des schmalen Randes) eingebracht wird, bildet der Streifen eine Schlaufe. Wie in Fig. 22B und Fig. 22C dargestellt ist, bewirkt Ziehen an den Kanten an den zwei Enden des Streifens eine Verringerung des Schlaufendurchmessers **2210**, wenn sich eine Stent-Klappe innerhalb der Schlaufe befindet, wodurch die Stent-Klappe eingefalzt wird. Die eingefalzte Stent-Klappe kann dann schrittweise durch die äußere Hülle **2212** eingefasst werden. In der Regel stellen die in Fig. 21A–C und Fig. 22A–C gezeigten Positionierungs- und Einfalzsysteme eine einfache Verwen-



ung durch Ärzte oder andere Techniker bereit. In einigen Ausführungsformen können diese Positionierungs- und Einfalzsysteme kostengünstig und wegwerfbar sein und können als steriles Zubehör zusammen mit dem Zuführungssystem und/oder der Stent-Klappe geliefert werden.

**[0055]** Somit ist ersichtlich, dass Stent-Klappen (z. B. Einzel-Stent-Klappen, Doppel-Stent-Klappen) und zugehörige Verfahren und Systeme für Chirurgie bereitgestellt werden. Obwohl bestimmte Ausführungsformen hier im Detail offenbart werden, erfolgte dies beispielhaft nur zum Zweck des Beispiels und der Veranschaulichung und ist nicht als einschränkend in Bezug auf den Umfang der beigefügten Ansprüche, die folgen, gedacht. In dieser Hinsicht dient jede Bezugnahme auf Messungen, Abstände und dergleichen veranschaulichenden/Beispielzwecken. Insbesondere wird vom Anmelder in Betracht gezogen, dass verschiedene Ersetzungen, Veränderungen oder Modifikationen vorgenommen werden dürfen, ohne vom Geist und der Umfang der Erfindung, wie sie durch die Patentansprüche definiert sind, abzuweichen. Andere Aspekte, Vorteile und Modifikationen werden als im Umfang der folgenden Ansprüche liegend betrachtet. Die dargelegten Ansprüche sind repräsentativ für einige der hier offenbarten Erfindungen. Andere, nicht beanspruchte Erfindungen werden ebenfalls in Erwägung gezogen. Der Anmelder behält sich das Recht vor, solche Erfindungen in späteren Ansprüchen zu verfolgen.

**[0056]** Weitere neue und erfinderische Absätze werden in den folgenden Absätzen dargelegt:

1. Eine Ersatzklappe für die Verwendung in einem menschlichen Körper, umfassend:
  - eine Klappenkomponente und
  - eine Stentkomponente zum Aufnehmen der Klappenkomponente, wobei ein proximaler Abschnitt der Stentkomponente eine erste Strebe und eine zweite Strebe umfasst, deren Enden sich an verschiedenen Positionen entlang einer Längsachse der Stentkomponente befinden, wobei die erste Strebe und die zweite Strebe einen axialen Widerstand für die Verankerung des Stents an einer Implantationsstelle bereitstellen.
2. Die Ersatzklappe nach Absatz 1, wobei die Stentkomponente mehrere Installationen der ersten Strebe und der zweiten Strebe umfasst, die sich horizontal entlang des Umfangs der Stentkomponente befinden, und wobei die zweite Strebe sich innerhalb der ersten Strebe befindet.
3. Die Ersatzklappe nach Absatz 1, wobei das Ende der zweiten Strebe mit dem Ende der ersten Strebe verbunden ist.
4. Eine Ersatzklappe für die Verwendung in einem menschlichen Körper, umfassend:
  - eine Klappenkomponente und
  - eine Stentkomponente zum Aufnehmen der Klappenkomponente, wobei die Stentkomponente eine Mehrzahl von Verriegelungselementen umfasst, die von einer äußeren Oberfläche der Stentkomponente nach außen ragen, wobei jedes Verriegelungselement ein erstes Ende in Nachbarschaft zu der äußeren Oberfläche der Stentkomponente und ein zweites Ende, das von der äußeren Oberfläche der Stentkomponente beabstandet ist, enthält, wobei das zweite Ende von mindestens einem ersten Verriegelungselement sich an einer anderen Position entlang der Längsachse der Stentkomponente befindet als das zweite Ende von mindestens einem zweiten Verriegelungselement.
5. Die Ersatzklappe nach Absatz 4, wobei das erste Verriegelungselement und das zweite Verriegelungselement im Wesentlichen die gleichen Längen haben und wobei die ersten Enden des ersten und des zweiten Verriegelungselements in mehreren verschiedenen Ebenen entlang der Längsachse der Stentkomponente positioniert sind.
6. Die Ersatzklappe nach Absatz 4, wobei das erste Verriegelungselement und das zweite Verriegelungselement unterschiedliche Längen haben und wobei die ersten Enden des ersten und des zweiten Verriegelungselements im Wesentlichen in der gleichen Ebene entlang der Längsachse der Stentkomponente positioniert sind.
7. Eine Ersatzklappe für die Verwendung in einem menschlichen Körper, umfassend:
  - eine Klappenkomponente und
  - eine Stentkomponente zum Aufnehmen der Klappenkomponente, wobei die Stentkomponente mindestens einen ersten Kommissurpfosten und einen zweiten Kommissurpfosten in der Nachbarschaft zu einem Körper der Stentkomponente umfasst, wobei der erste Kommissurpfosten eine Außenkontur umfasst und der zweite Kommissurpfosten eine Außenkontur umfasst, die gemeinsam eine im Großen und Ganzen konkave Form bilden, und wobei mindestens eine der Außenkonturen nach innen zur Mitte des entsprechenden Kommissurpfosten in die Richtung des Körpers der Stentkomponente hin abfällt.
8. Eine Ersatzklappe für die Verwendung in einem menschlichen Körper, umfassend:
  - eine Klappenkomponente, die eine im Wesentlichen vollständig mit Gewebe bedeckte äußere Oberfläche umfasst, wobei die Klappenkomponente mindestens eine Naht entlang des getrimmten Aortensinus und mindestens eine Naht entlang des Umfangs des Einstromrandes umfasst, wobei das Gewebe eine Schürze umfasst, die sich unterhalb der Klappenkomponente erstreckt; und
  - eine Stentkomponente zum Aufnehmen der Klappenkomponente,

wobei ein freier Rand der Schürze über einen unteren Abschnitt der Stentkomponente gefaltet und an die Stentkomponente genäht ist.

9. Die Ersatzklappe nach Absatz 8, wobei im Wesentlichen die gesamten Fasern des Gewebes etwa +/-45 Grad in Bezug auf eine Längsachse der Klappenkomponente ausgerichtet sind.

10. Die Ersatzklappe nach Absatz 8, wobei die Stentkomponente mindestens eine Y-förmige Struktur umfasst, die an der Klappenkomponente durch eine oder mehrere Nähte befestigt ist, die eine entsprechende Y-förmigen Konfiguration bilden.

11. Die Ersatzklappe nach Absatz 8, wobei die Stentkomponente eine Ringnut umfasst und wobei der freie Rand der Schürze innerhalb der Ringnut positioniert ist.

12. Die Ersatzklappe nach Absatz 11, wobei der freie Rand der Schürze mindestens einen Einschnitt umfasst, der in Richtung einer Längsachse der Stentkomponente orientiert ist.

13. Die Ersatzklappe nach Absatz 11, wobei die Ringnut zumindest zum Teil mit einem faserigen, Schaum- oder einem anderen biokompatiblen Material gefüllt ist.

14. Ein kardiales Stent-Klappen-Zuführungssystem, umfassend:

eine erste Baugruppe, umfassend eine spiralenverstärkte äußere Hülle, eine im Wesentlichen kuppelförmige Spitze und einen Führungsdrahtschlauch; und

eine zweite Baugruppe, umfassend einen Stenthalter, der für eine abnehmbare Befestigung an mindestens einem Befestigungselement einer Stent-Klappe konfiguriert ist, wobei die Stent-Klappe über dem Führungsdrahtschlauch der ersten Baugruppe positioniert ist,

wobei die erste Baugruppe und die zweite Baugruppe für eine relative Bewegung in Bezug zueinander konfiguriert sind, um von einer geschlossenen Position in eine offene Position überzugehen, so dass in der geschlossenen Position die äußere Hülle die immer noch an dem Stenthalter befestigte Stent-Klappe umschließt und somit die Expansion der Stent-Klappe einschränkt, und so dass in der offenen Position die äußere Hülle die Expansion der Stent-Klappe nicht einschränkt und somit die Stent-Klappe sich von dem Stenthalter löst und zu einer vollständig expandierten Konfiguration ausdehnt.

15. Ein kardiales Stent-Klappen-Zuführungssystem, umfassend:

eine erste Baugruppe, umfassend eine äußere Hülle und einen Führungsdrahtschlauch; und

eine zweite Baugruppe, umfassend einen Stenthalter, der für eine abnehmbare Befestigung an mindestens einem Befestigungselement einer Stent-Klappe konfiguriert ist, wobei die Stent-Klappe über dem Führungsdrahtschlauch der ersten Baugruppe positioniert ist, wobei der Stenthalter proximale und distale Komponenten umfasst, die nebeneinander positioniert sind,

wobei die erste Baugruppe und die zweite Baugruppe für eine relative Bewegung in Bezug zueinander konfiguriert sind, um von einer geschlossenen Position in eine offene Position überzugehen, so dass in der geschlossenen Position die äußere Hülle die noch immer an dem Stenthalter befestigte Stent-Klappe umschließt und somit die Expansion der Stent-Klappe einschränkt, und so dass in der offenen Position die äußere Hülle die Expansion der Stent-Klappe nicht einschränkt und somit die Stent-Klappe sich von dem Stenthalter löst und zu einer vollständig expandierten Konfiguration ausdehnt.

16. Ein kardiales Stent-Klappen-Zuführungssystem, umfassend:

eine erste Baugruppe, umfassend eine äußere Hülle und einen Führungsdrahtschlauch; und

eine zweite Baugruppe, umfassend einen Stenthalter, der für eine abnehmbare Befestigung über mindestens einen Befestigungsstift an mindestens einem Befestigungselement einer Stent-Klappe konfiguriert ist, wobei die Stent-Klappe über dem Führungsdrahtschlauch der ersten Baugruppe positioniert ist, wobei der Stenthalter mindestens eine abgeschrägte Kante in Nachbarschaft zu dem mindestens einen Befestigungsstift umfasst,

wobei die erste Baugruppe und die zweite Baugruppe für eine relative Bewegung in Bezug zueinander konfiguriert sind, um von einer geschlossenen Position in eine offene Position überzugehen, so dass in der geschlossenen Position die äußere Scheide die immer noch an dem Stenthalter befestigte Stent-Klappe umschließt und somit die Expansion der Stent-Klappe einschränkt, und so dass in der offenen Position die äußere Scheide die Expansion der Stent-Klappe nicht einschränkt und somit die Stent-Klappe sich von dem Stenthalter löst und zu einer vollständig expandierten Konfiguration ausdehnt, und

wobei die abgeschrägte Kante dafür konfiguriert ist, die Freigabe und Expansion der Stent-Klappe von dem Stenthalter zu unterstützen, wenn der Stenthalter axial gedreht wird.

17. Instrument zur Positionierung und Befestigung einer Stent-Klappe, umfassend eine Mehrzahl von Befestigungselementen an einer entsprechenden Mehrzahl von Befestigungsstiften eines Stenthalters einer Zuführungsvorrichtung, wobei das Instrument Folgendes umfasst:

ein lang gestrecktes, biegbares Element, dass dafür konfiguriert ist, durch die Mehrzahl von Befestigungselementen gefädelt zu werden; und

ein Röhre zum Aufnehmen des lang gestreckten, biegbaren Elements,

wobei Ziehen des lang gestreckten, biegbaren Elements durch die Röhre, während die Röhre in einer festen Position gehalten wird, den Stent-Klappen-Durchmesser kollabiert und so das Eingreifen der Befestigungselemente an den Befestigungsstiften ermöglicht.

18. Das Instrument nach Absatz 17, wobei das lang gestreckte, biegbare Element einen Nähfaden umfasst.

19. Das Instrument nach Absatz 17, wobei das lang gestreckte, biegbare Element einen Draht umfasst.

20. Instrument zum Kollabieren eines Durchmessers einer Stent-Klappe, um das Fassen der Stent-Klappe innerhalb einer Hülle eines Zuführungssystems zu ermöglichen, wobei das Instrument Folgendes umfasst: einen lang gestreckten, im Wesentlichen flachen Streifen, umfassend einen Schlitz, der senkrecht zu einer Längsachse des Streifens positioniert ist, wobei der im Wesentlichen flache, lang gestreckte Streifen ein Ende umfasst, dessen Höhe kleiner ist als eine Höhe des Schlitzes, so dass das Einbringen des Endes in den Schlitz eine Schlaufe bildet,

wobei nach Platzierung einer expandierten Stent-Klappe innerhalb der Schlaufe das Ziehen des Endes durch den Schlitz eine Verringerung des Schlaufendurchmessers bewirkt und dadurch den Durchmesser einer Stent-Klappe kollabiert.

21. Das Instrument nach Absatz 20, wobei der lang gestreckte, im Wesentlichen flache Streifen ein Polymer umfasst.

22. Das Instrument nach Absatz 20, wobei der lang gestreckte, im Wesentlichen flache Streifen Metall umfasst.

23. Eine Ersatzklappe für die Verwendung in einem menschlichen Körper, umfassend:

eine Klappenkomponente und

eine Stentkomponente zum Aufnehmen der Klappenkomponente, wobei die Stentkomponente mindestens zwei Kommissurpfosten und mindestens ein Befestigungselement für die Befestigung an einer Zuführungsvorrichtung umfasst, wobei das mindestens eine Befestigungselement zwischen den mindestens zwei Kommissurpfosten positioniert ist.

24. Eine Ersatzklappe für die Verwendung in einem menschlichen Körper, umfassend:

eine Stent-Klappe und

eine Gewebeverstärkung zum zumindest teilweisen Bedecken der Stent-Klappe, wobei die Gewebeverstärkung eine Mehrzahl an trapezförmigen Segmenten umfasst.

25. Ein kardiales Stent-Klappen-Zuführungssystem, umfassend:

eine erste Baugruppe, umfassend eine äußere Hülle und einen Führungsdrahtschlauch, wobei die erste Baugruppe weiterhin eine distale Spitze mit einem hohlen Inneren umfasst; und

eine zweite Baugruppe, umfassend einen Stenthalter, der für eine abnehmbare Befestigung über mindestens einen Befestigungsstift an mindestens einem Befestigungselement einer Stent-Klappe konfiguriert ist, wobei die Stent-Klappe über dem Führungsdrahtschlauch der ersten Baugruppe positioniert ist, wobei das mindestens eine Befestigungselement/der mindestens eine Befestigungsstift für die Aufnahme in dem hohlen Inneren der distalen Spitze konfiguriert ist,

wobei die erste Baugruppe und die zweite Baugruppe für eine relative Bewegung in Bezug zueinander konfiguriert sind, um von einer geschlossenen Position in eine offene Position überzugehen, so dass in der geschlossenen Position die äußere Hülle die noch immer an dem Stenthalter befestigte Stent-Klappe umschließt und so die Expansion der Stent-Klappe einschränkt, und so dass in der offenen Position die äußere Hülle die Expansion der Stent-Klappe nicht einschränkt und so die Stent-Klappe sich von dem Stenthalter löst und zu einer vollständig expandierten Konfiguration ausdehnt.

26. Ein kardiales Stent-Klappen-Zuführungssystem, umfassend:

eine erste Baugruppe und eine zweite Baugruppe, die für eine relative Bewegung in Bezug zueinander konfiguriert sind, um von einer geschlossenen Position in eine offene Position überzugehen, so dass in der geschlossenen Position eine äußere Hülle die noch immer an einem Stenthalter befestigte Stent-Klappe umschließt und so die Expansion der Stent-Klappe einschränkt, und so dass in der offenen Position die äußere Hülle die Expansion der Stent-Klappe nicht einschränkt und so die Stent-Klappe sich von dem Stenthalter löst und zu einer vollständig expandierten Konfiguration ausdehnt, wobei der Übergang von der geschlossenen Position in die offene Position durch einen Getriebe-Handgriff bewirkt wird.

27. Ein kardiales Stent-Klappen-Zuführungssystem, umfassend:

eine erste Baugruppe und eine zweite Baugruppe, die für eine relative Bewegung in Bezug zueinander konfiguriert sind, um von einer geschlossenen Position in eine offene Position überzugehen, so dass in der geschlossenen Position eine äußere Hülle die noch immer an einem Stenthalter befestigte Stent-Klappe umschließt und so die Expansion der Stent-Klappe einschränkt, und so dass in der offenen Position die äußere Hülle die Expansion der Stent-Klappe nicht einschränkt und so die Stent-Klappe sich von dem Stenthalter löst und zu einer vollständig expandierten Konfiguration ausdehnt, wobei der Übergang von der geschlossenen Position in die offene Position durch einen Auslöser-Handgriff bewirkt wird.

28. Ein kardiales Stent-Klappen-Zuführungssystem, umfassend:

einen Schaft, umfassend ein proximales Ende und ein distales Ende, wobei die Biegesteifigkeit des Schafts von dem proximalen Ende zum distalen Ende variiert.

29. Instrument für die Verwendung bei der Implantation einer Stent-Klappe an einer Implantationsstelle, umfassend:

ein lang gestrecktes Element, das eine Mehrzahl an selbstexpandierenden Elementen umfasst und für das Platzieren in einer äußeren Hülle eines Stent-Klappen-Zuführungssystems konfiguriert ist, wobei eine Expansion der Elemente nach dem Zurückziehen der äußeren Hülle erfolgt.

30. Eine Ersatzklappe für die Verwendung in einem menschlichen Körper, umfassend:

eine Klappenkomponente und

eine Stentkomponente zum Aufnehmen der Klappenkomponente, wobei ein proximaler Teil der Stentkomponente eine erste Strebe und eine zweite Strebe umfasst, deren Enden sich an verschiedenen Positionen entlang einer Längsachse der Stentkomponente befinden, wobei die erste Strebe und die zweite Strebe einen axialen Widerstand für die Verankerung des Stents an einer Implantationsstelle bereitstellen.

31. Die Ersatzklappe nach Absatz 30, wobei die Stentkomponente mehrere Installationen der ersten Strebe und der zweiten Strebe umfasst, die sich horizontal entlang des Umfangs der Stentkomponente befinden, und wobei sich die zweite Strebe innerhalb der ersten Strebe befindet.

32. Die Ersatzklappe nach Absatz 30, wobei das Ende der zweiten Strebe mit dem Ende der ersten Strebe verbunden ist.

33. Eine Ersatzklappe für die Verwendung in einem menschlichen Körper, umfassend:

eine Klappenkomponente und

eine Stentkomponente zum Aufnehmen der Klappenkomponente, wobei die Stentkomponente eine Mehrzahl von Verriegelungselementen umfasst, die von einer äußeren Oberfläche der Stentkomponente nach außen ragen, wobei jedes Verriegelungselement ein erstes Ende in Nachbarschaft zu der äußeren Oberfläche der Stentkomponente und ein zweites Ende, das von der äußeren Oberfläche der Stentkomponente beabstandet ist, beinhaltet, wobei das zweite Ende von mindestens einem ersten Verriegelungselement sich an einer anderen Position entlang einer Längsachse der Stentkomponente befindet als zweite Ende von mindestens einem zweiten Verriegelungselement.

34. Die Ersatzklappe nach Absatz 33, wobei das erste Verriegelungselement und das zweite Verriegelungselement im Wesentlichen die gleichen Längen haben und wobei die ersten Enden des ersten und des zweiten Verriegelungselements in mehreren verschiedenen Ebenen entlang der Längsachse der Stentkomponente positioniert sind.

35. Die Ersatzklappe nach Absatz 33, wobei das erste Verriegelungselement und das zweite Verriegelungselement unterschiedliche Längen haben und wobei die ersten Enden des ersten und des zweiten Verriegelungselements im Wesentlichen in der gleichen Ebene entlang der Längsachse der Stentkomponente positioniert sind.

36. Die Ersatzklappe nach Absatz 30 oder 33, wobei die Stentkomponente weiterhin zumindest einen ersten Kommissurpfosten und einen zweiten Kommissurpfosten in Nachbarschaft zu einem Körper der Stentkomponente umfasst, wobei der erste Kommissurpfosten eine Außenkontur umfasst und der zweite Kommissurpfosten eine Außenkontur umfasst, die gemeinsam eine im Großen und Ganzen konkave Form bilden, und wobei mindestens eine der Außenkonturen nach innen zur Mitte des entsprechenden Kommissurpfosten in Richtung des Körpers der Stentkomponente hin abfällt.

37. Die Ersatzklappe nach Absatz 30 oder 33, wobei die Ersatzklappe weiterhin eine Klappenkomponente umfasst, umfassend eine äußere Oberfläche, die im Wesentlichen vollständig mit Gewebe bedeckt ist, wobei die Klappenkomponente mindestens eine Naht entlang des getrimmten Aortensinus und mindestens eine Naht entlang des Umfangs des Einstromrandes umfasst, wobei das Gewebe eine Schürze umfasst, die unterhalb der Klappenkomponente verläuft; und

eine Stentkomponente zum Aufnehmen der Klappenkomponente, wobei ein freier Rand der Schürze über einen unteren Abschnitt der Stentkomponente gefaltet und an die Stentkomponente genäht ist.

38. Die Ersatzklappe nach Absatz 37, wobei im Wesentlichen die gesamten Fasern des Gewebes +/-45 Grad in Bezug auf eine Längsachse der Klappenkomponente ausgerichtet sind.

39. Die Ersatzklappe nach Absatz 37, wobei die Stentkomponente mindestens eine Y-förmige Struktur umfasst, die an der Klappenkomponente durch eine oder mehrere Nähte fixiert ist, die eine entsprechende Y-förmige Konfiguration bilden.

40. Die Ersatzklappe nach Absatz 37, wobei die Stentkomponente eine Ringnut umfasst und wobei der freie Rand der Schürze innerhalb der Ringnut positioniert ist.

41. Die Ersatzklappe nach Absatz 40, wobei der freie Rand der Schürze mindestens einen Einschnitt umfasst, der in Richtung einer Längsachse der Stentkomponente orientiert ist.

42. Die Ersatzklappe nach Absatz 40, wobei die Ringnut zumindest zum Teil mit einem faserigen, Schaum- oder einem anderen biokompatiblen Material gefüllt ist.

102	Strebe
202	Strebe
204	Strebe
302	Verriegelungselement
304a, b, c	Ebenen der Verriegelungselemente
306	Länge der Verriegelungselemente
402	Verriegelungselement
404	Ebene der Verriegelungselemente
406a, b, c	Längen der Verriegelungselemente
502	Stamm
504	Stamm
506	Konvexe Form der äusseren Konturen benachbarter Stämme
602	Stamm
604	Stamm
606	Konkave Form der äusseren Konturen benachbarter Stämme
608	Stentkörper
702	Doppelstrebe
704	Verstärktes Befestigungselement
706	Geometrie des Stents
802	Befestigungselement
902	Schürze
904	Fortlaufende Naht
906	Fortlaufende Naht
912	Ausrichtung der Gewebefasern in Richtung der Längsachse +/-45°
1002	Proximaler Abschnitt der Schürze
1004	Y-förmige Naht
1006	Frei schwebender Rand
1008	Längsschnitt
1101	Komponente 1
1102	Komponente 2
1103	Komponente 3
1104	Aufgeweitetes Ende der Schürze
1204	"kugel" förmige, kurze Spitze mit spiralenverstärkter äusserer Stent-Hülle
1202	"Dilator"-förmige, lange Spitze mit unverstärkter äusserer Stent-Hülle
1302	Proximale Komponente
1304	Distale Komponente
1306	Spalt zwischen proximaler und distaler Komponente
1406	Spalt zwischen proximaler und distaler Komponente beseitigt
1502	Kante
1504	Kante
1506	Element
1508	Drehung

<b>1601</b>	Stenthalter proximal von abgeschrägter Spitze
<b>1602</b>	Stenthalter in hohler Spitze
<b>1603</b>	Abgeschrägte Spitze
<b>1604</b>	Hohle spitze
<b>1701</b>	Stent-Klappe teilweise freigesetzt
<b>1702</b>	Zuführungssystem geschlossen
<b>1703</b>	Stent-Klappe freigesetzt
<b>1704</b>	Schaft mit Gradient der Biegesteifigkeit
<b>1801</b>	Metallschaft
<b>1802</b>	Vorschubmechanismus
<b>1803</b>	Auslöser
<b>1804</b>	Bremssystem
<b>1901</b>	Starrer proximaler Schaft
<b>1902</b>	Flexibler distalber Schaftabschnitt
<b>2001</b>	Aortenklappen-Einstromtrakt
<b>2002</b>	Drei röntgenstrahlenundurchlässige, selbstexpandierbare Fühler
<b>2003</b>	Fühlerhalter, auf Schaft des Zuführungssystems coaxial schiebbar
<b>2004</b>	Ausgeklappte Fühler in Kontakt mit Aortenklappen-Einstromtrakt als Bezugspunkt für Positionierung der Stent-Klappe
<b>2102</b>	Nähfaden
<b>2104</b>	Röhre
<b>2106</b>	Stenthalter mit Stiften
<b>2108</b>	Äussere Hülle
<b>2110</b>	Befestigungselemente durch äussere Hülle eingeschränkt
<b>2202</b>	Streifen
<b>2204</b>	Schlitz
<b>2206</b>	Breiter Rand
<b>2208</b>	Schmaler Rand
<b>2210</b>	Schlaufendurchmesser
<b>2212</b>	Äussere Hülle

**ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**Zitierte Nicht-Patentliteratur**

- Akins et al., "Risk of Reoperative Valve Replacement for Failed Mitral and Aortic Bioprotheses", Ann Thorac Surg 1998; 65: 1545–52 [0001]
- Weerasinghe et al., "First Redo Heart Valve Replacement – A 10-Year Analysis", Circulation 1999; 99: 655–658 [0001]

### Schutzansprüche

1. Ersatzklappe für die Verwendung im menschlichen Körper, umfassend eine Klappenkomponente, die eine äußere Oberfläche umfasst, die zumindest zum Teil mit Gewebe bedeckt ist, und eine Stentkomponente zum Aufnehmen der Klappenkomponente, wobei die Stentkomponente und die Klappenkomponente mindestens eine kollabierte Konfiguration für die Zuführung und eine expandierte Konfiguration nach der Implantation einnehmen können, wobei das Gewebe eine Schürze (**902, 1002**) mit einem freien Rand umfasst, der über einen unteren Abschnitt der Stentkomponente gefaltet ist und an die Stentkomponente genäht ist, wobei der freie Rand mindestens einen Einschnitt (**1008**) aufweist, wobei der mindestens eine Einschnitt (**1008**) entlang eines frei beweglichen Randes (**1006**) der Schürze zwischen Nähten des freien Randes der Schürze angeordnet ist.
2. Klappe nach Anspruch 1, wobei der mindestens eine Einschnitt (**1008**) in einer Richtung einer Längsachse der Stentkomponente ausgerichtet ist.
3. Klappe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Schürze (**902, 1002**) eine Mehrzahl von Einschnitten (**1008**) entlang des frei beweglichen Randes (**1006**) der Schürze (**902, 1002**) zwischen Nähten des freien Randes der Schürze (**902, 1002**) umfasst, so dass flexible Laschen entlang dem Umfang der Stentkomponente gebildet werden.
4. Klappe nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei die Schürze (**902, 1002**) eine Mehrkomponenten-Gewebeverstärkung umfasst, wobei die Komponenten miteinander vernäht sind.
5. Klappe nach Anspruch 4, wobei die vernähten Komponenten eine zylindrische oder teilzylindrische Schürze bilden, die an einem Ende aufgeweitet ist, so dass eine Einschränkung des Stents vermieden wird.
6. Klappe nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei die Schürze eine stärker strukturierte Oberfläche auf einer äusseren Oberfläche der Prothese aufweist.
7. Klappe nach Anspruch 6, wobei die Schürze eine glatte Innenfläche besitzt.
8. Klappe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Klappe ausgebildet ist, um in einem minimal invasiven Ansatz eingebracht zu werden.
9. Klappe nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei zumindest ein Teil der Fasern des Gewebes +/-45 Grad in Bezug auf eine Längsachse der Klappenkomponente orientiert ist.

Es folgen 14 Seiten Zeichnungen



Anhängende Zeichnungen

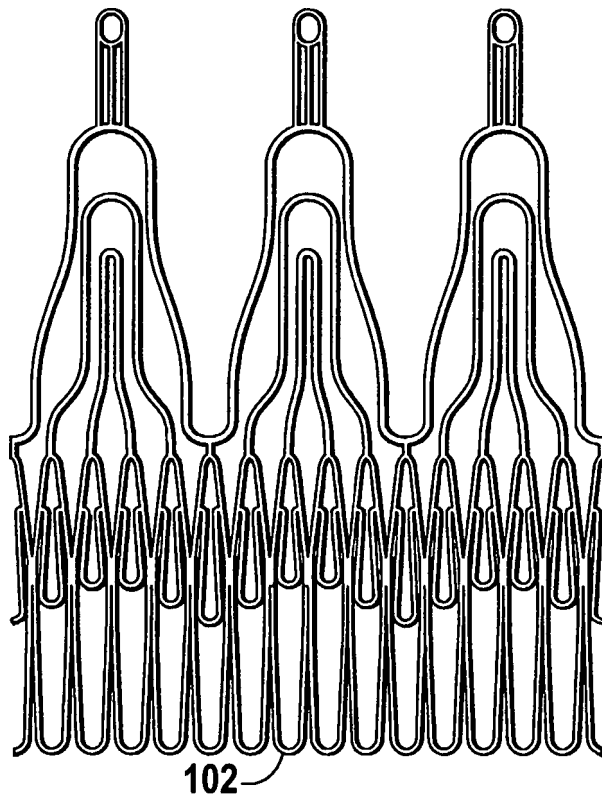


Fig. 1

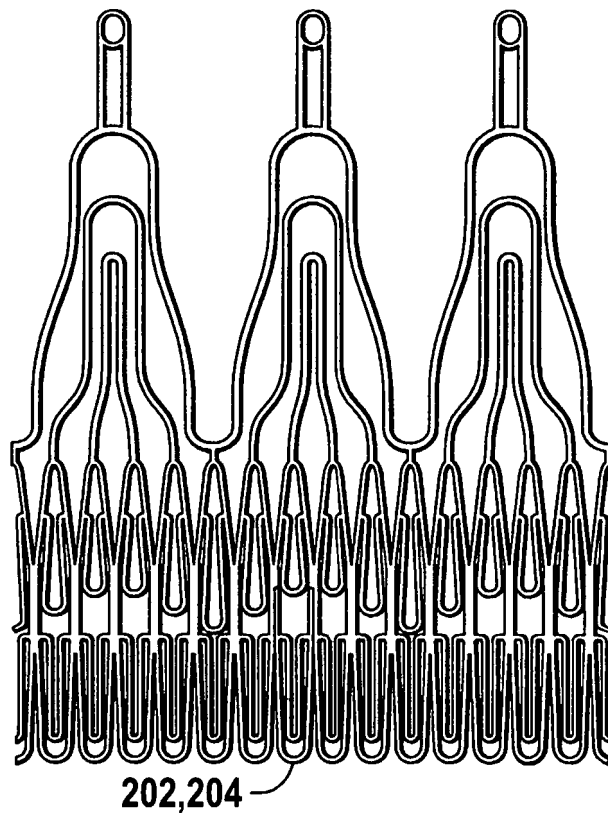
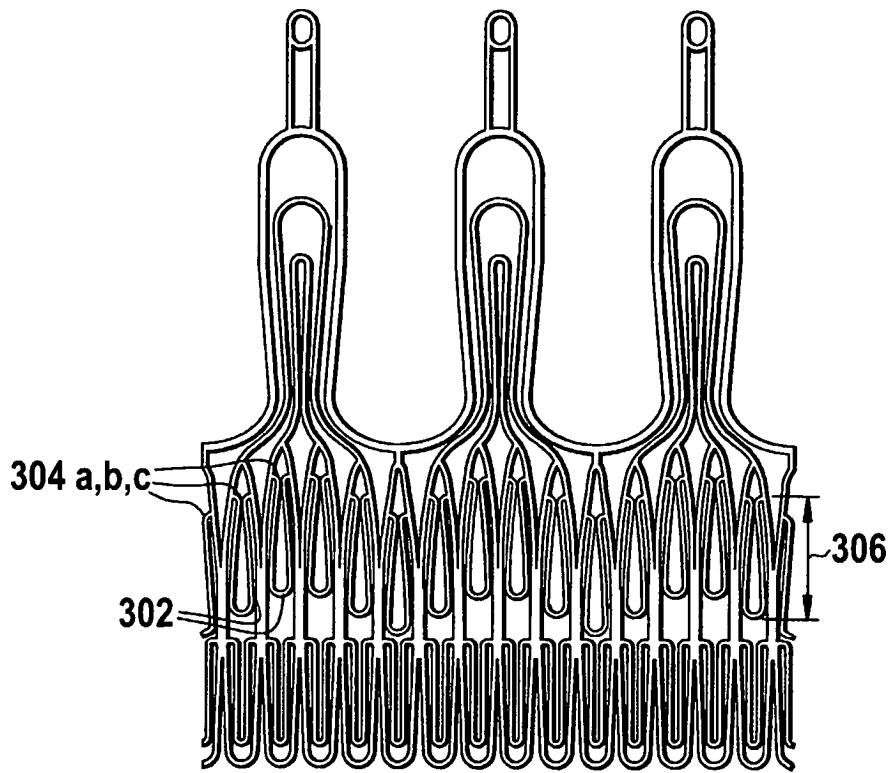
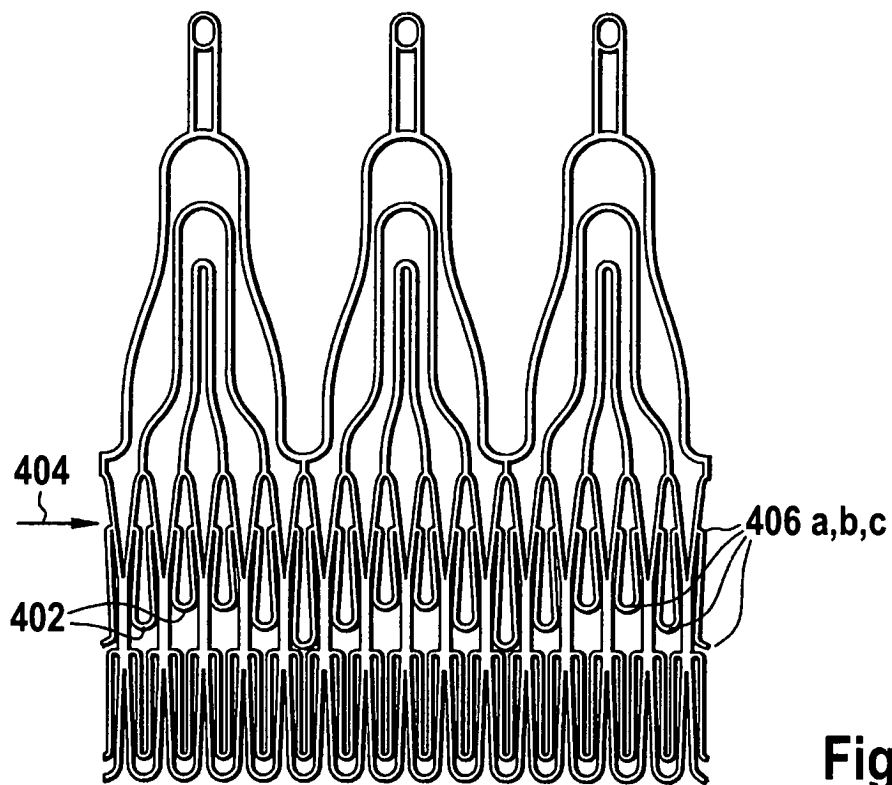


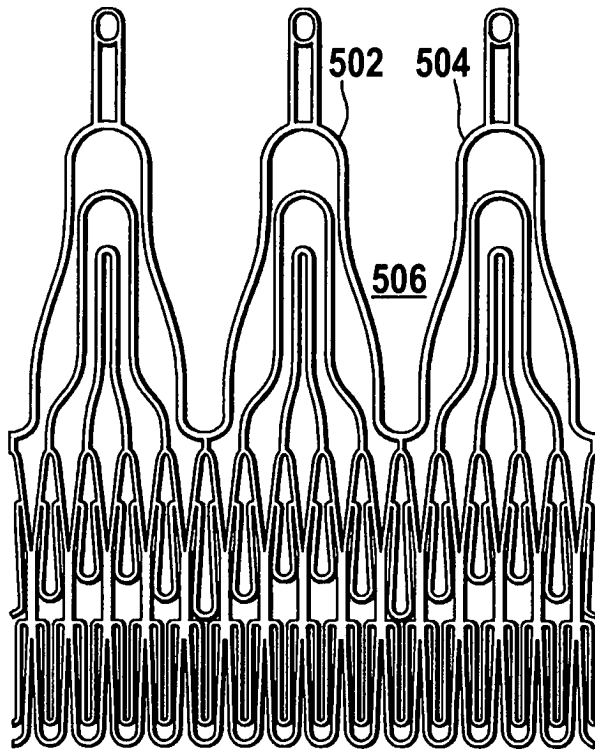
Fig. 2



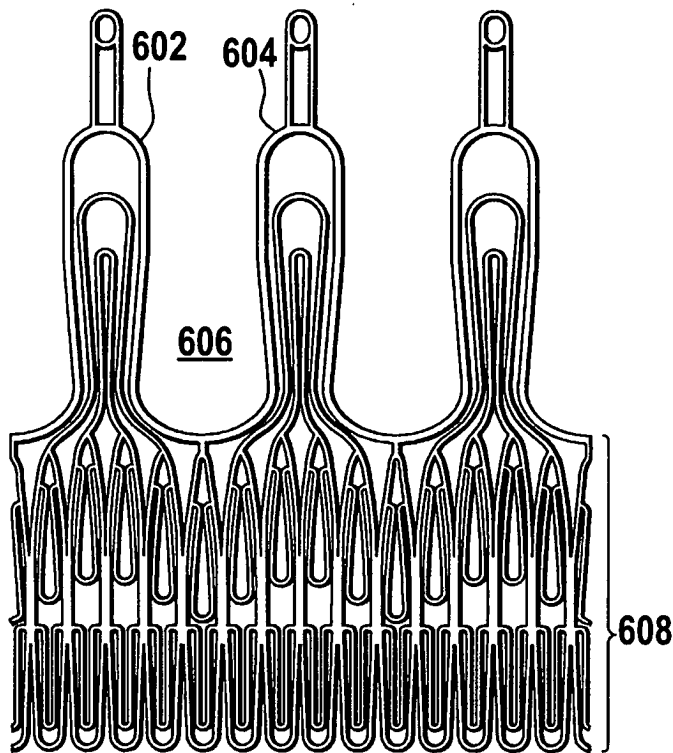
**Fig. 3**



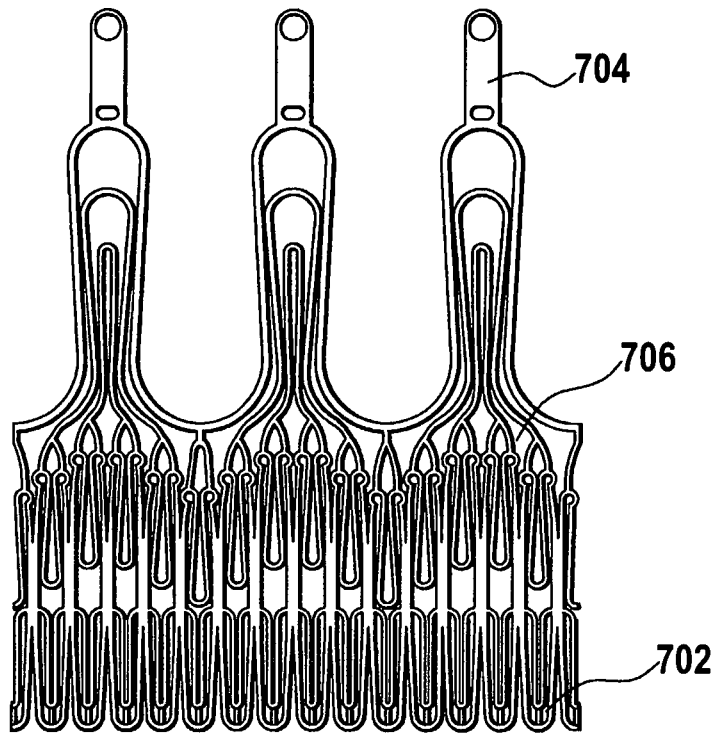
**Fig. 4**



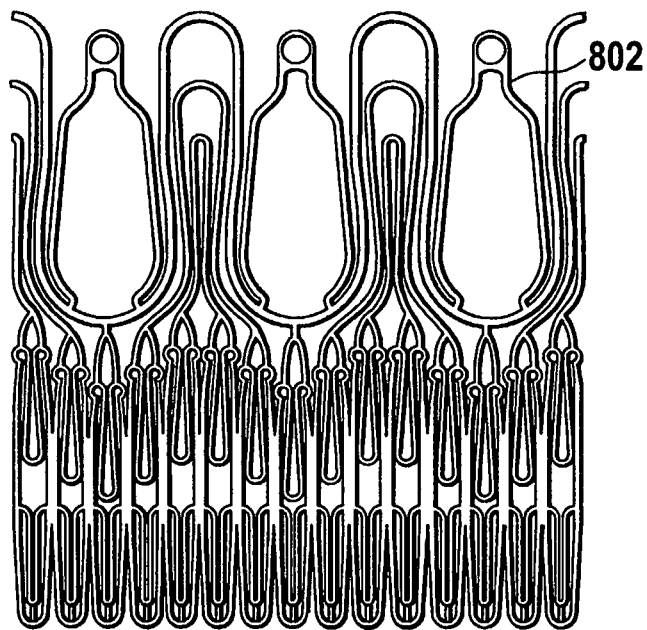
**Fig. 5**



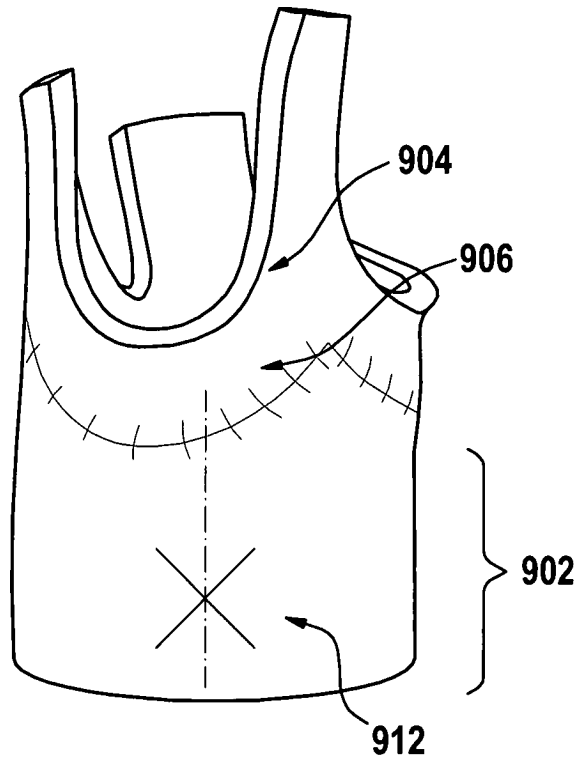
**Fig. 6**



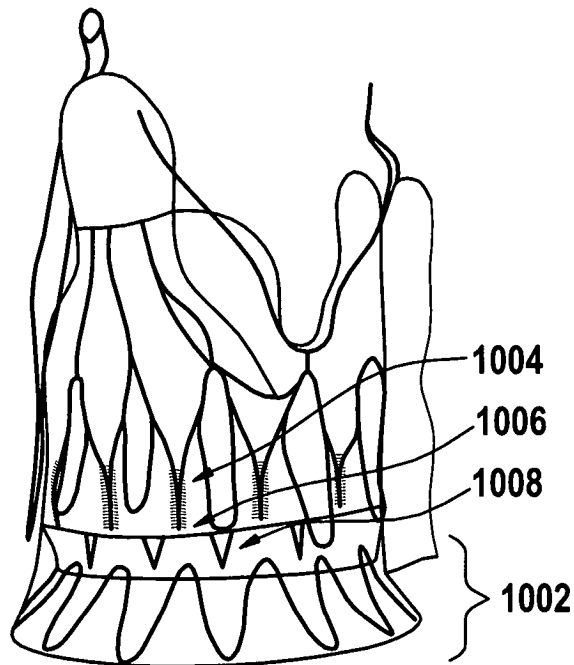
**Fig. 7**



**Fig. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10**

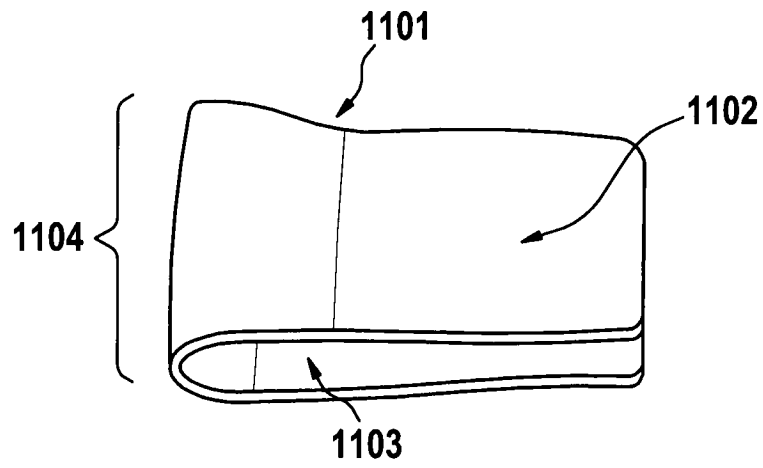


FIG. 11

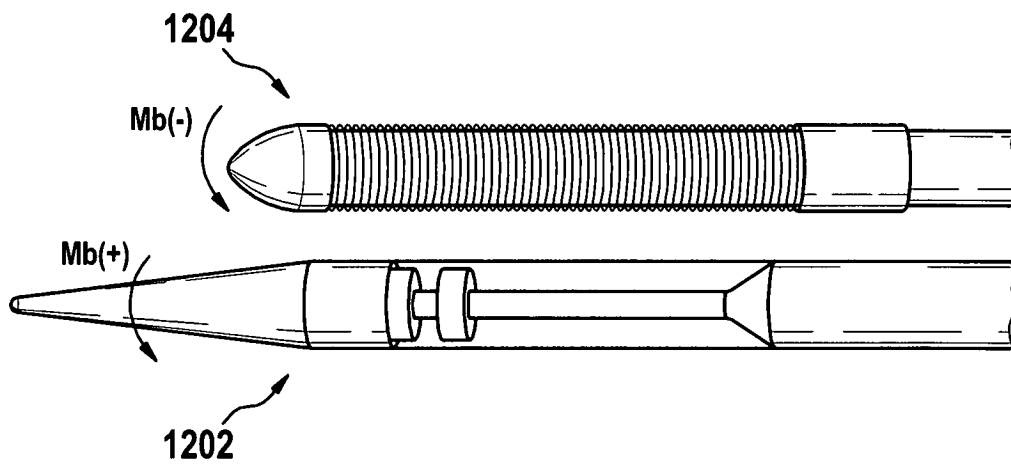
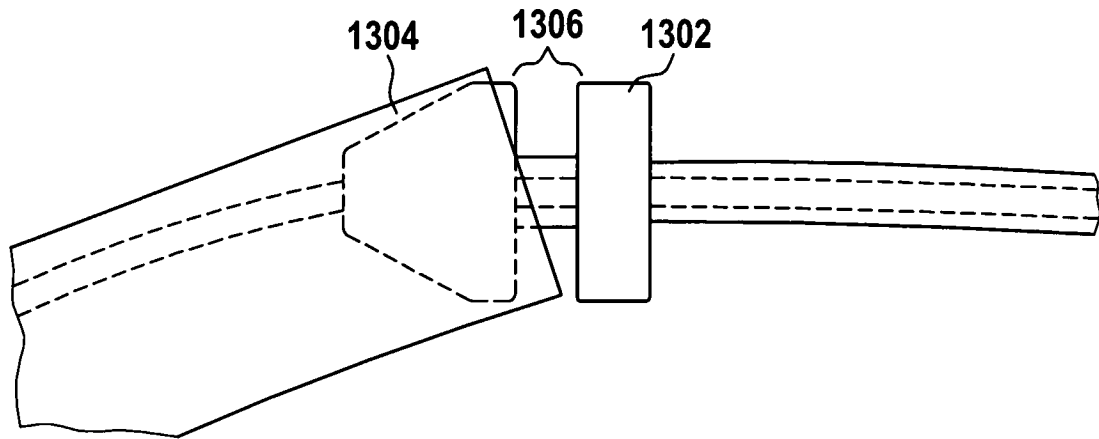
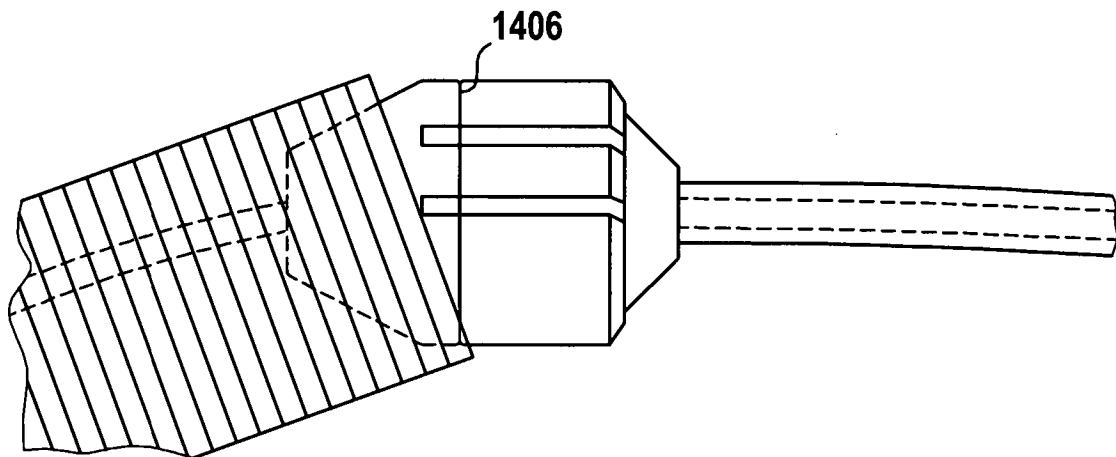


FIG. 12



**FIG. 13**



**FIG. 14**

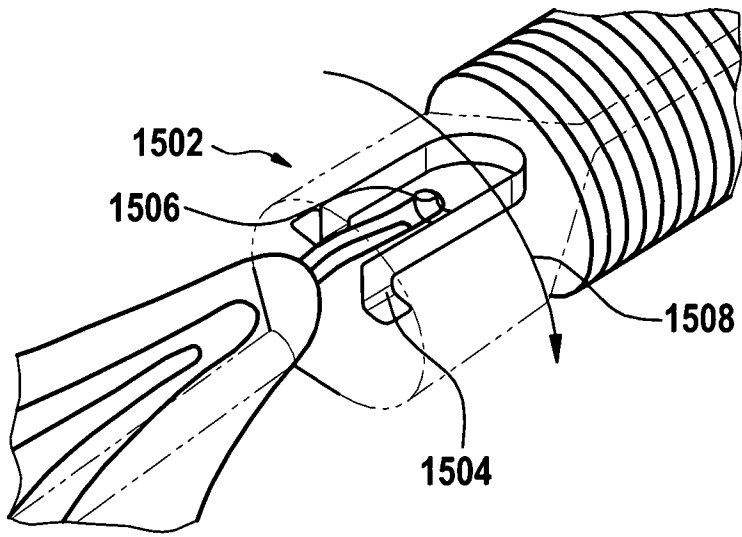


FIG. 15

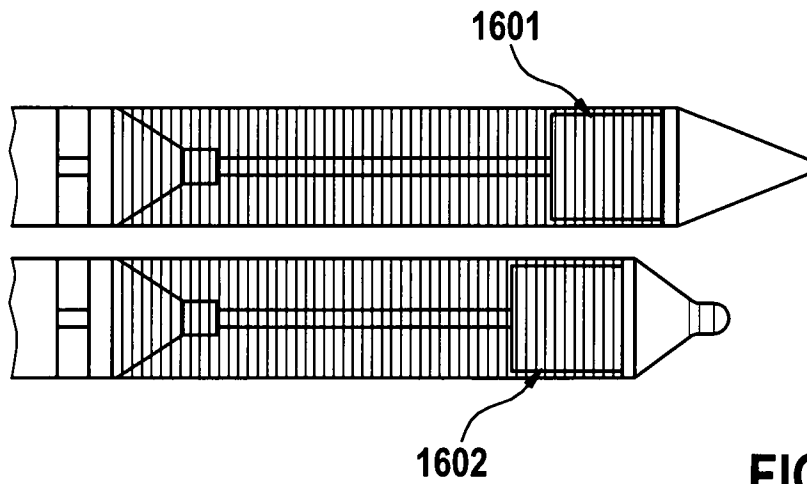


FIG. 16A

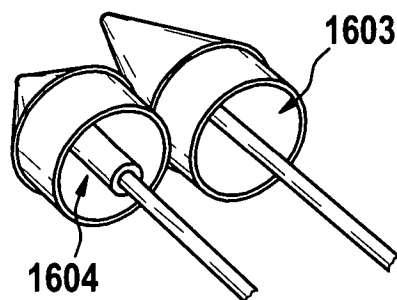


FIG. 16B



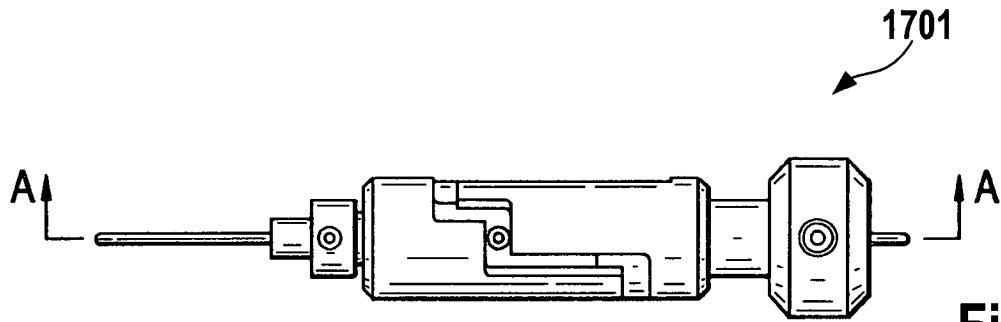


Fig. 17A

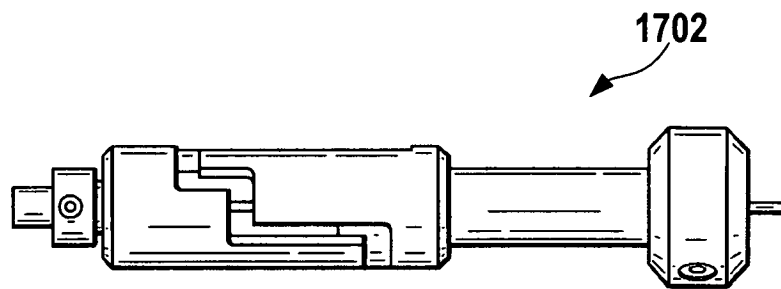


Fig. 17B

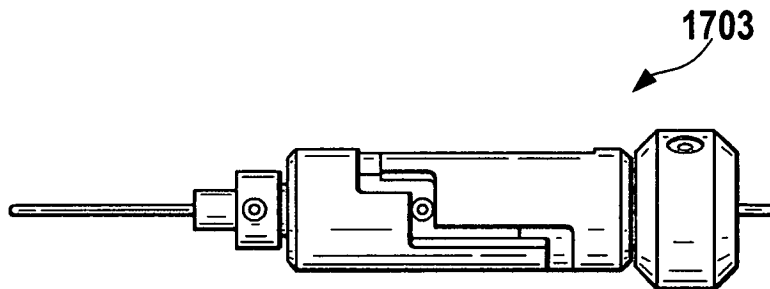


Fig. 17C

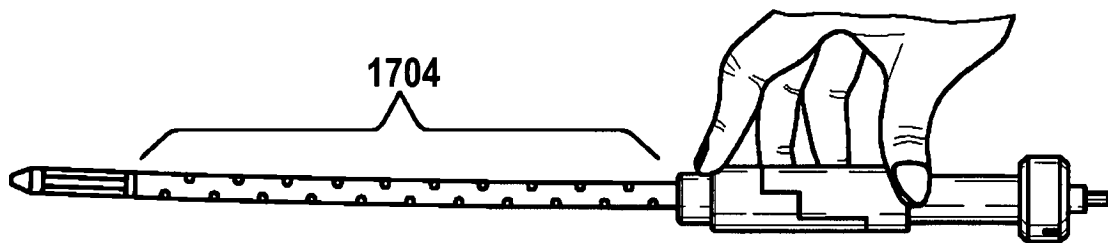


Fig. 17D

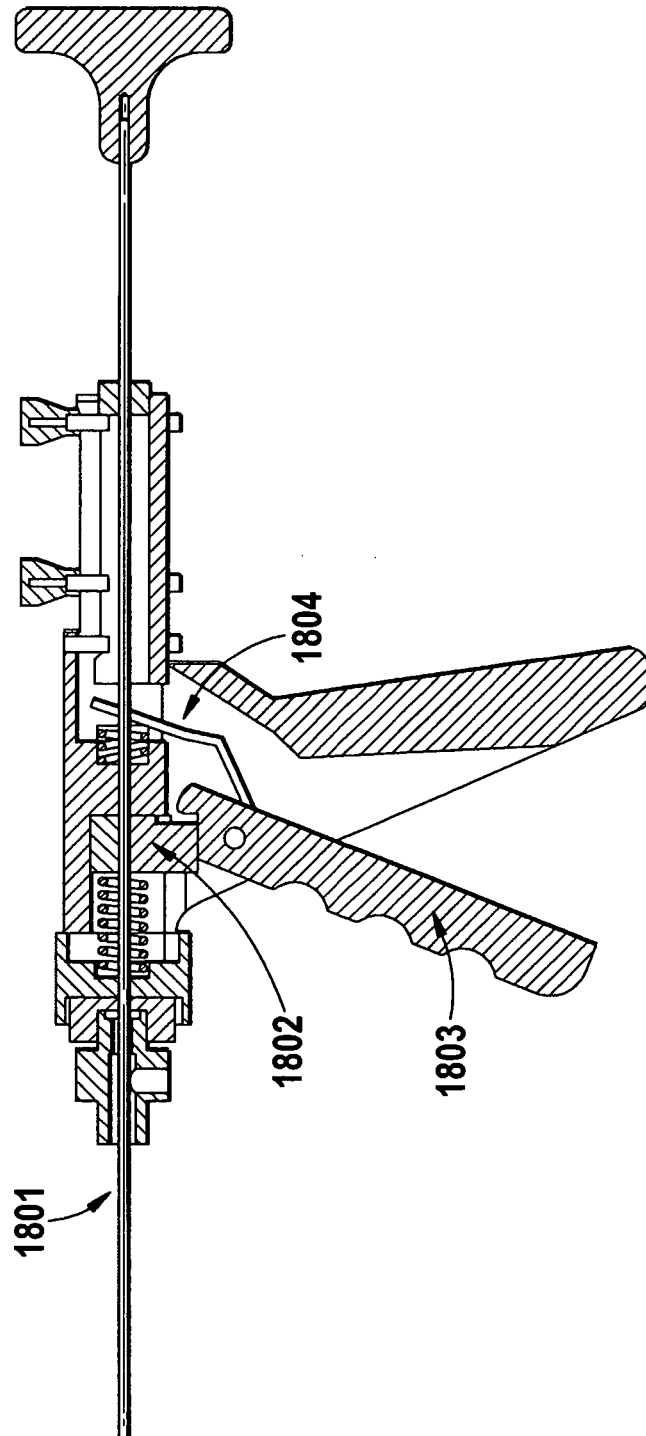
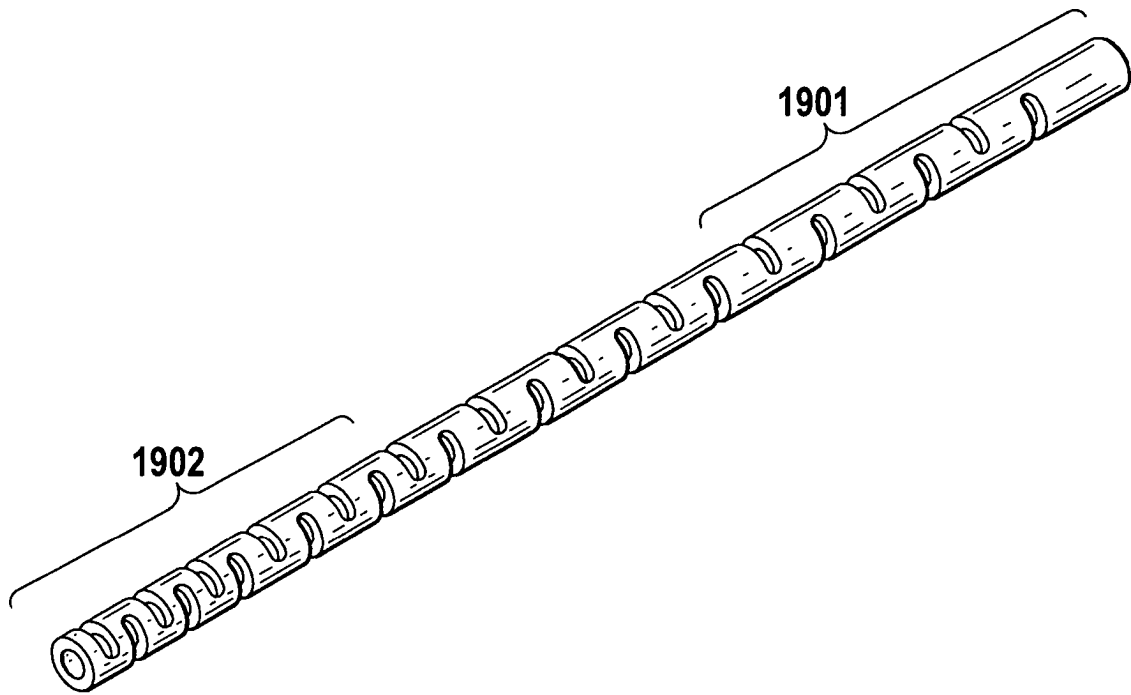
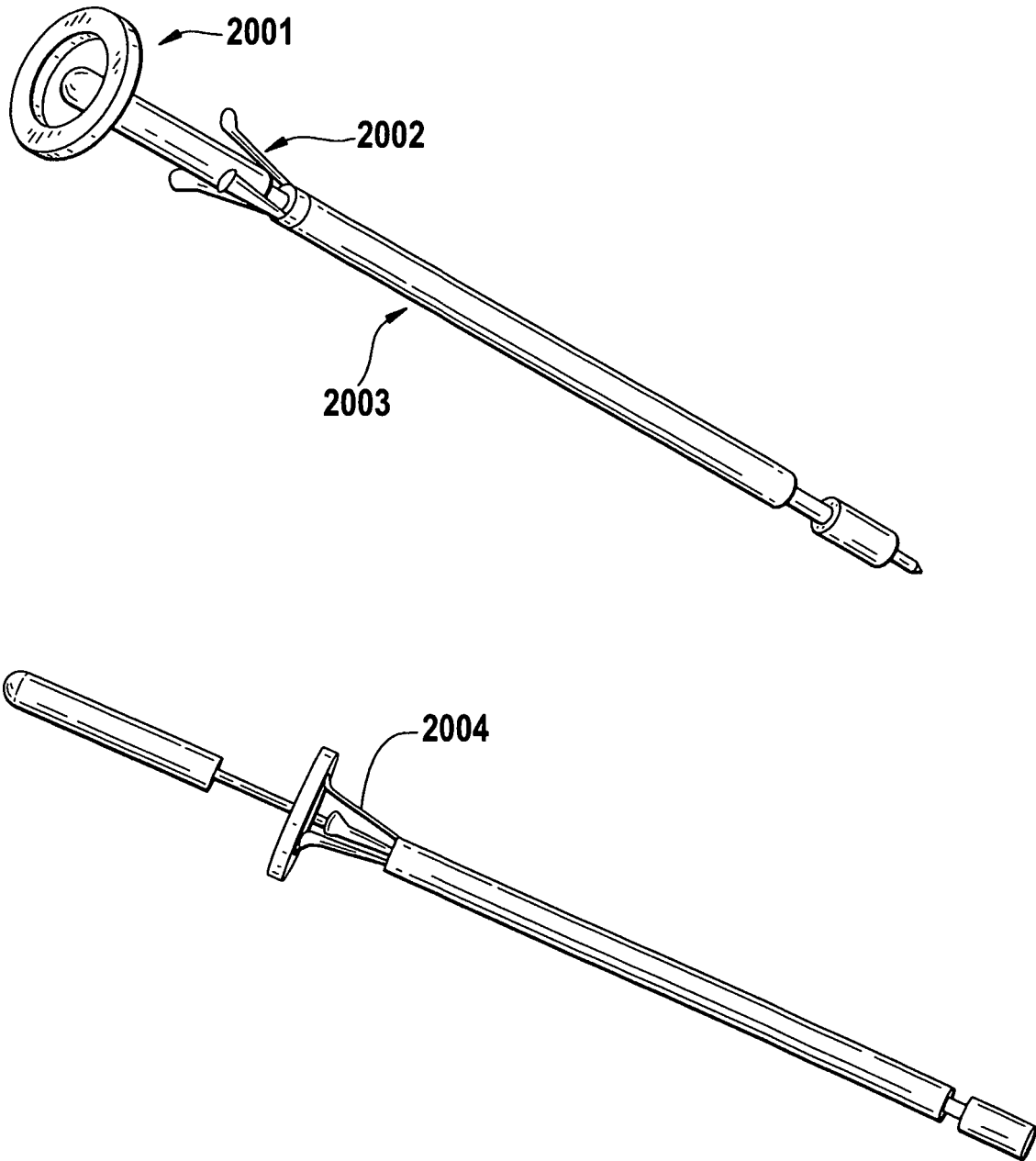


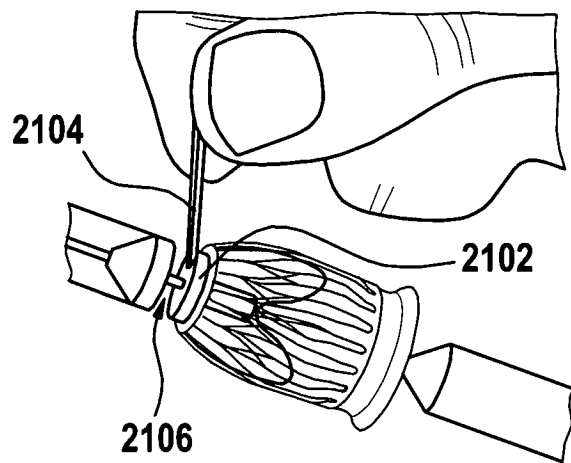
Fig. 18



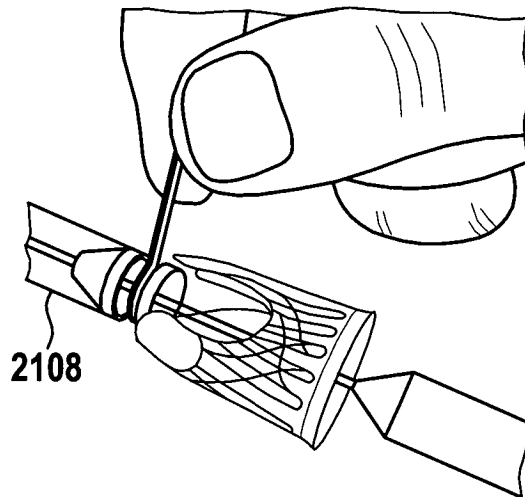
**Fig. 19**



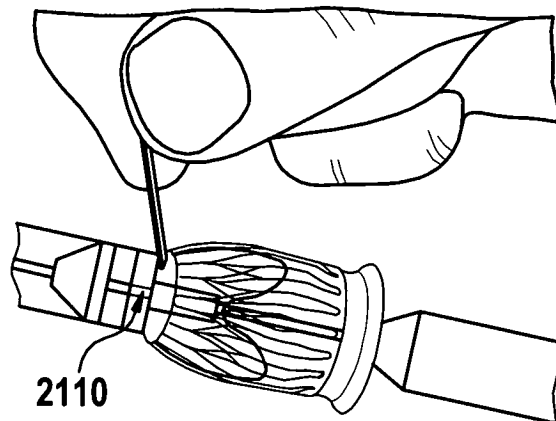
**Fig. 20**



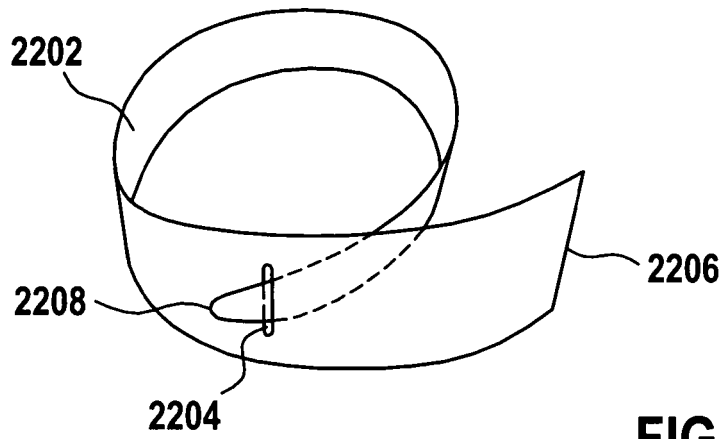
**FIG. 21A**



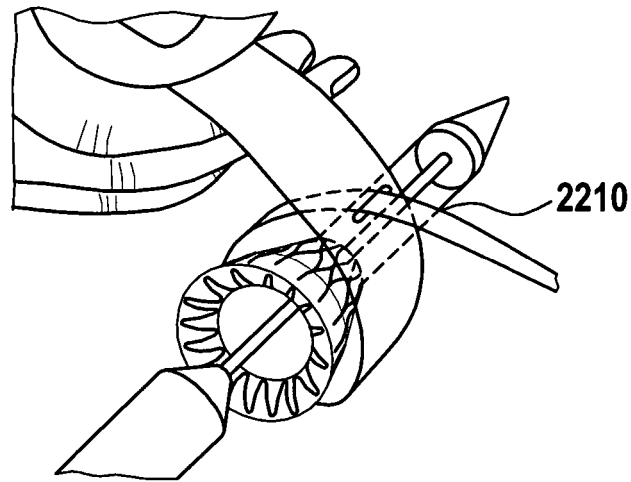
**FIG. 21B**



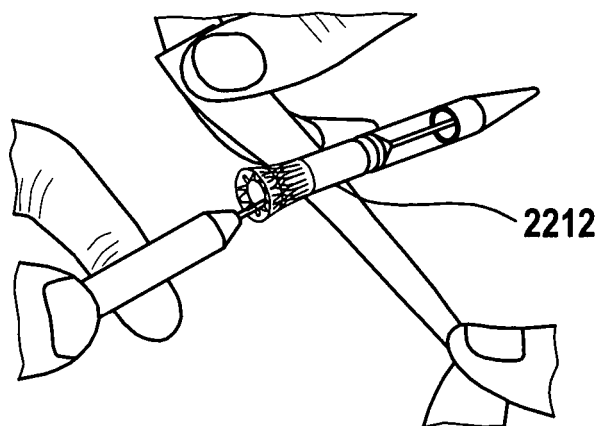
**FIG. 21C**



**FIG. 22A**



**FIG. 22B**



**FIG. 22C**