



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 32 256 T2 2007.06.14**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 239 795 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/24 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 32 256.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/34251**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 988 113.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/047438**

(86) PCT-Anmeldetag: **15.12.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **05.07.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.09.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **06.12.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.06.2007**

(30) Unionspriorität:
471511 23.12.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
CH, DE, FR, GB, LI

(73) Patentinhaber:
Edwards Lifesciences Corp., Irvine, Calif., US

(72) Erfinder:
**BESSLER, B., Anita, Laguna Hills, CA 92653, US;
HELMUS, N., Michael, Worcester, Massachusetts
01602, US**

(74) Vertreter:
**RACKETTE Partnerschaft Patentanwälte, 79098
Freiburg**

(54) Bezeichnung: **VERBESSERTE SICHTBARKEIT MEDIZINISCHER IMPLANTATE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Vorrichtungen zum Verbessern der Sichtbarmachung von medizinischen Implantaten und insbesondere Implantate mit einer darin integrierten Struktur, die die Sichtbarkeit mit dem bloßen Auge verbessert.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Derzeit werden verschiedene chirurgische Verfahren angewandt, um Erkrankungen des Herzens und der großen Thoraxblutgefäße zu untersuchen, zu diagnostizieren und zu behandeln. Derartige Verfahren sind beispielsweise das Wiederherstellen und Ersetzen von Herzklappen, das Wiederherstellen eines Septumdefekts, das Behandeln von Aneurysmen und andere Verfahren, bei denen Eingriffsvorrichtungen in das Innere des Herzens oder eines großen Blutgefäßes eingeführt werden. Insbesondere die Herzklappenchirurgie ist für die vorliegende Erfindung von besonderer Bedeutung. Verschiedene chirurgischen Techniken zum Wiederherstellen oder Ersetzen einer kranken oder beschädigten Herzklappe sind bekannt, zu denen beispielsweise die Annuloplastik, Resektion, Kommissurotomie, Verkürzung der Klappenchordae, Entkalkung der Klappen und des Anulusgewebes gehören sowie bei dem sogenannten „Bow-Tie“-Verfahren und so weiter.

[0003] Schließlich können die Klappenblätter entfernt und durch eine mechanische oder biologische Prothese ersetzt werden. Derartige Prothesen sind beispielsweise schwenkbare scheibenartige mechanische Klappen, mit einem Stent versehene Gewebeklappen und sogenannte stentlose Homotransplantat- oder Allotransplantatklappen. Bei jeder von ihnen wird die Klappe bei dem konventionellen Implantationsverfahren an den bearbeiteten Anulus angenäht, von dem die natürlichen Klappenblätter entfernt wurden. Derartige Verfahren sind sehr gut bekannt, da sie seit den 1960er Jahren praktiziert werden.

[0004] Viele derzeitige Behandlungsverfahren des Herzens oder der großen Thoraxblutgefäße erfordern eine massive Thorakotomie, die normalerweise eine mediane Sternotomie umfasst, um einen Zugang zu der Brusthöhle zu ermöglichen. Eine Säge oder ein anderes Schneidinstrument wird verwendet, um das Sternum in Längsrichtung aufzuschneiden, was es ermöglicht, die beiden gegenüberliegenden Hälften des vorderen oder ventralen Bereichs des Brustkorbs auseinander zu spreizen. Das Chirurgenteam kann dann direkt das Herz und andere Thoraxstrukturen durch die große, in der Brusthöhle geschaffene Öffnung sehen und operieren. Leider sind derartige massiv invasive Verfahren sehr traumatisch für den Patienten, weisen ein hohes Komplikationsrisiko

auf und führen zu einer relativ langen Genesungszeit des Patienten.

[0005] In letzter Zeit sind weniger invasive chirurgische Verfahren entwickelt worden, bei denen keine massive Thorakotomie erforderlich ist. Bei derartigen, üblicherweise „minimalinvasiv“ genannten Verfahren wird der Zugang zu der Brusthöhle durch einen oder mehrere relativ kleine Zugangskanäle geschaffen, die typischerweise durch die Abstände zwischen den Rippen in dem Brustkorb gebildet sind. Chirurgische Instrumente können dann durch die Zugangskanäle eingeführt werden, um das Herz oder andere Thoraxstrukturen therapeutisch zu behandeln. Alternative minimalinvasive Verfahren verwenden einen perkutanen Zugang.

[0006] Wie oben beschrieben erfordern viele Herzchirurgieverfahren die Verwendung von Nähten für die Implantation einer Prothese. Zum Beispiel wird eine Herzklappenprothese oder ein Annuloplastikring üblicherweise an das Anulusgewebe angenäht. Das Anbringen von Nähten in dem Herz- oder anderem Gewebe, das von außerhalb der Brust des Patienten durch kleine Zugangskanäle zugänglich ist, führt zu einer Anzahl von Schwierigkeiten. Die Manövrierbarkeit ist durch die kleine Öffnung und Länge des Zugangskanals beschränkt, und die Sichtbarkeit ist durch die entlegene Stelle des chirurgischen Eingriffs und das Fehlen von Umgebungslicht ebenso eingeschränkt. Darüber hinaus ist die richtige Positionierung und Ausrichtung des bestimmten Implantats bei derartigen minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen schon vor der schwierigen Aufgabe des Nähens schwierig. Auch wenn die minimalinvasiven Herzchirurgieverfahren eine deutliche Verringerung des Traumas, des Risikos und der Genesungszeit für den Patienten versprochen, haben die damit verbundenen Schwierigkeiten und die entsprechende erforderliche Ausbildung dazu geführt, dass die Zahl der Chirurgen, die derartige Verfahren anwenden, nur begrenzt gewachsen ist. Demzufolge vertrauen die meisten Chirurgen weiterhin auf die weit verbreitete, wenn auch mangelhafte, massive Thorakotomie.

[0007] Eine Anzahl von Vorrichtungen wurde entwickelt, um die minimalinvasive Chirurgie zu vereinfachen. Die meisten dieser Vorrichtungen konzentrieren sich auf relativ komplexe mechanische Strukturen für ein ferngesteuertes oder durch Roboter vorgegebenes Handhaben und Einsetzen von Implantaten. Beispielsweise offenbart das U.S.-Patent Nr. 5,860,992 von Daniel et al. eine endoskopische Nähvorrichtung mit gekrümmten Nähnadeln, die um das distale Ende beweglich angebracht und ferngesteuert betätigbar sind, um durch einen Nahtring einer Herzklappe und des benachbarten Gewebes geführt zu werden. Das Verfahren wird durch die Verwendung eines Endoskops unterstützt, das parallel zu der Nähvorrichtung durch den Zugang geführt ist.

Diese Art einer komplexen Vorrichtung ist auf diesem Gebiet eine typische Reaktion auf die Nachteile der minimalinvasiven Chirurgie. Leider erfordern derartige Vorrichtungen eine zusätzliche Bedienungsausbildung und werden aus diesem Grund nicht besonders oft angenommen.

[0008] Die Sichtbarkeit bei minimalinvasiven Verfahren wird durch die Verwendung von Endoskopen oder anderen derartigen einführbaren Vergrößerungs- und/oder Ausleuchtungsapparaturen erreicht. Alternativ verwenden viele chirurgische Verfahren, insbesondere Transplantationsverfahren, strahlendichte Markierungen auf dem Implantat und eine äußere Bildgebungseinrichtung. Jedes dieser Verfahren hat seine Nachteile. Zum Beispiel kann das durch ein Endoskop generierte Bild durch eine Art Okular oder auf einem in der Nähe des chirurgischen Eingriffs befindlichen Bildschirm betrachtet werden. Auch wenn in dieser Beziehung große Fortschritte gemacht wurden, sind diese Systeme doch relativ kostspielig und erfordern alle eine Sterilisation oder Abschirmung im Operationssaal. Darüber hinaus bleibt auf dem Gebiet der minimalinvasiven Chirurgie selbst mit einer Lichtquelle und einer endoskopischen Linse die Sichtbarkeit des Implantats und der umgebenden anatomischen Merkmale eingeschränkt. Systeme für das äußere Wahrnehmen von strahlendichten Markierungen auf Implantaten sind auch kostspielig, und die erstellten Bilder sind nicht so klar wie entweder direkte Sichtbarmachung oder eine endoskopgestützte Sichtbarmachung.

[0009] EP-A-0 916 317 offenbart ein medizinisches Implantat mit einem Stent und einer reflektierenden Struktur auf dem Stent wie beispielsweise eine Gold- oder Platinbeschichtung.

[0010] Nicht strahlendichte Markierungen auf Implantaten werden auch verwendet, um das Implantat in Bezug auf eine bestimmte anatomische Struktur auszurichten. Beispielsweise verfügen Annuloplastikringe typischerweise über ein Paar Kommissurenmarkierungen in Gestalt eines Drahts, der anders als der Rest des Rings gefärbt ist, der typischerweise weiß ist. Entsprechend können auch Gefäßtransplantate mit Ausrichtungsmarkierungen ausgestattet sein. Stentlose Herzklappen können ein Drahtmuster aufweisen, das von der Außenseite der röhrenartigen Aortenwand sichtbar ist, um den Chirurgen beim Zurechtschneiden der Klappe bei teilweisem Wurzelersatz zu führen. Auch wenn derartige nicht strahlendichte Markierungen das Implantieren der Prothese vereinfachen, sind sie bei minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen trotzdem schwer zu sehen.

[0011] Trotz vieler Entwicklungen auf dem Gebiet der minimalinvasiven Chirurgie bleibt ein Bedarf für verbesserte Sichtbarkeit von medizinischen Implantaten.

Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Die vorliegende Erfindung schafft eine Vorrichtung zur Verbesserung der Sichtbarkeit von medizinischen Implantaten, chirurgischen Eingriffsstellen oder in dem Implantationsverfahren verwendeten Instrumenten. Die Vorrichtung ist insbesondere von Vorteil bei minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen, bei denen eine vollständige Ausleuchtung der chirurgischen Eingriffsstelle durch die Notwendigkeit einer tiefen Zugangspassage eingeschränkt sein kann. Die eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Struktur an dem Implantat, der chirurgischen Eingriffsstelle oder dem Instrument kann verschieden ausgebildet sein und wird im Allgemeinen als lumineszierend bezeichnet.

[0013] Die vorliegende Erfindung schafft das medizinische Implantat des unabhängigen Anspruchs 1. Die abhängigen Ansprüche betreffen bevorzugte aber optionale Merkmale.

[0014] Gemäß einem Aspekt schafft die vorliegende Erfindung ein medizinisches Implantat mit einer darauf aufgetragenen Struktur mit verbesserter Sichtbarkeit, um das Auffinden der Struktur unter schlechten Lichtverhältnissen zu vereinfachen. Die eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Struktur ist lumineszierend, das heißt die Struktur kann fluoreszierend, phosphoreszierend oder chemilumineszierend sein.

[0015] Gemäß einem weiteren Aspekt schafft die vorliegende Erfindung ein kardiovaskuläres Implantatsystem, das eine Befestigungsstruktur mit verbesserter Sichtbarkeit aufweist. Die Befestigungsstruktur ist lumineszierend. Die Befestigungsstruktur kann Nähte aufweisen, wobei das kardiovaskuläre Implantat über einen nahtdurchlässigen Abschnitt verfügt. Weiterhin können eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Markierungen auf dem nahtdurchlässigen Abschnitt vorgesehen sein. Gemäß einem weiteren Aspekt kann das System ein Einsetzinstrument mit einer darauf angebrachten, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Markierung aufweisen. Schließlich kann das System das Implantat, die Befestigungsstruktur und ein Einsetzinstrument aufweisen, auf denen jeweils eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Markierungen angebracht sind.

[0016] Die Erfindung schafft auch ein kardiovaskuläres Implantat mit einer verbesserten Sichtbarkeit, das über einen Gewebeabschnitt und eine darauf angebrachte, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Markierung verfügt. Das Implantat kann eine Herzklappe und der Gewebeabschnitt ein Nahtring sein. Die eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Markierung kann auf dem gesamten Nahtring, auf einem Abschnitt für die Drehausrichtung oder entlang von Linien, die entweder eine innere oder eine äußere Grenze des Nahtrings bilden, ausgebildet sein. Al-

ternativ kann die eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Markierung aufrecht stehende Kommissuren der Herzklappe kennzeichnen. Das Implantat kann ein Annuloplastikring mit der eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Markierung auf dem gesamten Ring oder auf Abschnitten desselben sein.

[0017] Ein Verfahren zum Einsetzen eines medizinischen Implantats in den Körper weist den Schritt auf, eine Implantationsstelle im Körper vorzubereiten, einschließlich des Markierens wenigstens eines anatomischen Orientierungspunkts an der Implantationsstelle durch eine Struktur mit verbesserter Sichtbarkeit. Zu dem Verfahren gehört außerdem das Einsetzen des medizinischen Implantats an der Implantationsstelle mit Hilfe der eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Struktur. Die Struktur kann eine Naht oder eine biokompatible Zusammensetzung aufweisen. Der anatomische Orientierungspunkt kann der Anulus einer Herzklappe oder deren Kommissuren sein. Vorzugsweise weist das Verfahren die Schritte auf, eine Struktur mit verbesserter Sichtbarkeit an dem medizinischen Implantat einzurichten und diese Struktur mit der eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Struktur zu dem anatomischen Orientierungspunkt auszurichten.

[0018] Die Vorteile der Erfindung werden mit Bezug auf die restlichen Abschnitte der Beschreibung und die Zeichnungen besser verständlich.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0019] [Fig. 1](#) ist eine teilgeschnittene perspektivische Ansicht einer beispielhaften Herzklappe gemäß der vorliegenden Erfindung mit verschiedenen darauf angebrachten, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Strukturen,

[0020] [Fig. 2](#) ist ein radialer Schnitt durch den Rand der Herzklappe gemäß [Fig. 1](#), die an einem Herzklappenanulus befestigt ist,

[0021] [Fig. 3](#) ist eine Aufrissansicht einer alternativen Herzklappe gemäß der vorliegenden Erfindung mit einer darauf angebrachten, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Struktur,

[0022] [Fig. 4](#) ist eine Aufrissansicht eines Anulusdimensionierers gemäß der vorliegenden Erfindung mit einer darauf angebrachten, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Struktur,

[0023] [Fig. 5](#) ist eine perspektivische Explosionsansicht einer beispielhaften flexiblen Herzklappe und eines zugehörigen Halters gemäß der vorliegenden Erfindung mit einer darauf angebrachten, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Struktur,

[0024] [Fig. 6A–Fig. 6C](#) stellen eine Anzahl von

Schritten bei der Implantation einer stentlosen Herzklappe gemäß der vorliegenden Erfindung dar, wobei eine erfindungsgemäße, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Struktur verwendet wird,

[0025] [Fig. 7](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Schritts bei der Implantation eines durchgehenden Annuloplastikrings gemäß der vorliegenden Erfindung mit einer darauf angebrachten, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Struktur,

[0026] [Fig. 8](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Schritts bei der Implantation eines nicht durchgehenden Annuloplastikrings mit einer darauf angebrachten, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Struktur und

[0027] [Fig. 9A–Fig. 9B](#) sind perspektivische Ansichten von zwei Schritten bei der Implantation eines C-förmigen Annuloplastikrings gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei verschiedene, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Strukturen auf dem Annuloplastikring, auf einem Implantationsinstrument oder an der Implantationsstelle verwendet werden.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsbeispiele

[0028] Die vorliegende Erfindung schafft eine Anzahl von Strukturen, Systemen und Verfahren zum Verbessern der Sichtbarkeit von medizinischen Implantaten insbesondere während minimalinvasiven Herzoperationen. Natürlich versteht es sich, dass die hier offenbarten Ausführungsbeispiele ebenso die Sichtbarkeit eines bestimmten Implantats bei einer konventionellen Operation mit geöffneter Brust oder bei anderen stärker invasiven Operationen vereinfachen kann. Auch wenn die vorliegende Erfindung insbesondere in Bezug auf Herzklappen und Annuloplastikringe beschrieben und dargestellt ist, können die Strukturen und Verfahren für verbesserte Sichtbarkeit auch bei anderen Implantaten verwendet werden, einschließlich, aber nicht auf diese beschränkt, vaskulärer Transplantate, Stents und so weiter. Zusätzlich offenbart die vorliegende Erfindung das Anbringen einer verbesserten Sichtbarkeit aufweisenden Struktur auf mehreren Instrumentenausführungen, die beim Vorbereiten eines Körperhohlraums oder beim Einsetzen eines Implantats verwendet werden. Es versteht sich, dass andere derartige Instrumente zum Vorbereiten einer Operationsstelle und zum Einsetzen des Implantats auch so angepasst werden können.

[0029] In Bezug auf [Fig. 1](#) weist eine gewebeartige Herzklappe **20** typischerweise ein steifes Drahtgestell **22**, eine Stentstruktur **24**, eine Anzahl von Gewebeblättern **26** und einen Nahring **28** auf, der umfänglich ein Einströmende der Klappe umfasst. Das Drahtgestell **22** erstreckt sich an drei Stellen nach oben und ist stoffumkleidet, um drei aufrecht stehen-

de Kommissuren **30** zu bilden, zwischen denen die Blätter **26** gehalten werden.

[0030] **Fig. 2** ist ein Querschnitt durch eine Seitenwand des Anulusbereichs eines menschlichen Herzens, wobei eine ventrikuläre Wand **32** und eine atriale Wand **34** durch einen Anulus **36** getrennt dargestellt sind. Der Anulus **36** erstreckt sich nach innen, um eine Ausströmöffnung zwischen dem Ventrikel und dem Atrium zu bilden, und die Herzklappe **20** ist an einer oberen Seite davon angebracht dargestellt, wodurch sie sich im Wesentlichen in dem Atrium befindet. Der dargestellte Anulus entspricht der Aortenklappenstellung zwischen dem linken Ventrikel und dem linken Atrium. Natürlich können auch Klappen in anderen Stellungen erfindungsgemäß angepasst werden.

[0031] Die dargestellte Struktur zum Befestigen der Herzklappe **20** an dem Anulus **36** verfügt über eine Anzahl von Nähten **40**, die durch das Anulusgewebe und den Nahtring **28** führen, und wird auf der ventrikulären Seite durch spezielle kleine Wundverbände, sogenannte Pledgets, **42** gehalten. Die Pledgets **42** verfügen über kleine Streifen aus flexiblem Material (typischerweise Polymer), durch die die Nähte **40** führen und die verhindern helfen, dass die Nähte durch das Anulusgewebe reißen, wenn sie unter Spannung stehen. Die Nähte **40** erstrecken sich typischerweise durch den Nahtring **28**, den Anulus **36** sowie durch ein Pledget **42** nach unten und führen in einer Schleife durch das Pledget, den Anulus und den Nahtring wieder nach oben, wobei die zwei freien Enden wie bei **44** dargestellt verknotet werden. Diese Anordnung mit geschlossener Schleife wiederholt sich in kurzen Abständen rund um den Nahtring **28**.

[0032] Andere Nahtanordnungen und andere Befestigungsausgestaltungen sind von dem Verbinden der Herzklappe **20** mit dem Anulus **36** bekannt. Zum Beispiel Klammern, Haken, Haftmittel und andere derartige Befestigungsvorrichtungen sind entweder bekannt oder werden in Betracht gezogen. Deswegen sollte die vorliegende Erfindung nicht auf die Befestigung mit Nähten beschränkt verstanden werden. Stattdessen werden die Nähte **40** allgemeiner als „Befestigungsstruktur“ bezeichnet werden, um die verschiedenen Befestigungsmittel zu umfassen.

[0033] Bei einer Grundform der vorliegenden Erfindung ist die Befestigungsstruktur **40** (in diesem Fall Nähte) aus einem Material hergestellt oder behandelt, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen. Auf diese Weise kann die bestimmte Anordnung der Befestigungsstruktur **40** leichter durch den verbesserten Kontrast mit den umgebenden anatomischen Strukturen und Abschnitten des Implantats ohne verbesserte Sichtbarkeit überwacht werden. Zum Beispiel erstreckt sich der Nahtring **28** der Herzklappe **20** radial in einer bei **50** in **Fig. 2** dargestellten Aus-

dehnung. Der Ring von Nähten **40** ist vorzugsweise radial nahe der Mitte des Nahtrings **28** oder etwa bei der Hälfte der Ausdehnung **50** angeordnet. Durch das Bereitstellen von Nähten **40** mit verbesserter Sichtbarkeit wird diese Anordnung in Bezug auf den Nahtring **28** vereinfacht. Weiterhin ist das Auffinden der freien Enden der Nähte **40** zum Erstellen des Knotens **44** wegen ihrer besseren Sichtbarkeit einfacher. Schließlich kann die Vollständigkeit des gesamten Rings von Nähten **40** am Ende des Verfahrens wegen der verbesserten Sichtbarkeit leichter verifiziert werden. Ein weiterer Vorteil bei der Verwendung von Nähten mit verbesserter Sichtbarkeit ist das verbesserte Auffinden von losen Nahtteilen, die unbenutzt von den Hauptteilen abgeschnitten wurden.

[0034] Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß **Fig. 2** verfügt die „Befestigungsstruktur“ auch über Pledgets **42**. Das chirurgische Verfahren zum Implantieren der Herzklappe **20** kann weiter vereinfacht werden, wenn die Pledgets **42** aus einem Material hergestellt oder behandelt sind, um verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen. Tatsächlich ist selbst bei einem Klappenersatz am offenen Herzen der Zugang zu der ventrikulären Seite der Klappe eingeschränkt. Während eines minimalinvasiven chirurgischen Eingriffs wird nicht nur der Zugang weiter eingeschränkt, auch das vorhandene Licht aus dem Operationsaal ist nur schwach oder gar nicht vorhanden. Durch das Bereitstellen von Pledgets **42** mit verbesserter Sichtbarkeit ist das zweimalige Durchführen der Nähnadel durch die Pledgets vereinfacht.

[0035] Die vorliegende Erfindung zieht nicht nur eine Befestigungsstruktur mit verbesserter Sichtbarkeit, sondern auch eine Struktur mit verbesserter Sichtbarkeit auf dem Implantat selbst in Betracht. Beispielsweise kann der in **Fig. 1** und **Fig. 2** dargestellte Nahtring **28** aus einem Material hergestellt oder behandelt sein, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen. In dieser Beziehung kann der gesamte Nahtring **28** oder nur Abschnitte davon besser sichtbar gemacht werden. Insbesondere mit Bezug auf **Fig. 1** erstreckt sich der Nahtring **28** von einer Blattstützstruktur der Klappe zwischen einem äußeren Rand **52** und einem inneren Rand **54** nach außen. Die gesamte äußere Oberfläche des Nahtrings **28** oder nur die eine oder die andere Seite, entweder gegenüber dem Anulus **36** oder gegenüber dem Atrium, kann besser sichtbar gemacht werden. Alternativ können kreisförmige Markierungen eingerichtet sein, die dem äußeren Rand **52** und/oder dem inneren Rand **54** folgen, um Außengrenzen zu bilden, zwischen denen eine Nähnadel oder andere Befestigungsvorrichtungen (zum Beispiel Klammern) durchgeführt werden kann/können.

[0036] Die eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Struktur auf der Herzklappe **20** selbst kann nicht nur zum Führen während des Nähvorgangs verwen-

det werden, eine derartige Struktur kann auch vor dem Befestigen während des Einsetzens der Klappe verwendet werden. Das heißt, dass eine verbesserte Sichtbarmachung aufweisende Ausrichtungsmarkierungen auf dem Nahtring **28** oder andernorts auf der Klappe **20** vorgesehen sein können. Beispielsweise können sich Kommissurenmarkierungen, wie bei **60** dargestellt, auf dem Nahtring an der Stelle jeder der Kommissuren **30** nach außen erstrecken. Alternativ können Segelmarkierungen, wie bei **62** dargestellt, auf dem Nahtring **28** bei den umfänglichen Mittelpunkten zwischen den Kommissuren **30** vorgesehen sein. Bei einer benutzerfreundlicheren Vorgehensweise kann die kreisförmige Abfolge von Nahtpunkten **64** um einen Nahtring **28** angeordnet sein, um dabei zu helfen, die Nähte **40** durch den Mittelpunkt der Nahringausdehnung **50** zu führen. Darüber hinaus können die Nahtpunkte **64** optimal beabstandet sein, um jedes Durchgehen der Nähnadel zu führen. Weiterhin können die obersten Spitzen jeder der Kommissuren **30**, wie bei **66** dargestellt ist, mit Markierungen versehen sein, die eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisen, um entweder bei der Ausrichtung der Klappe zu helfen oder um eine Art Leitpunkt zu bilden, der dem Chirurgen hilft, ein Durchstechen der Kommissuren **30** oder der dazwischen gehaltenen Blätter **26** zu vermeiden. Kurz gesagt, eine Anzahl von eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Strukturen kann in die Gewebeklappe **20** eingebracht sein, um das Einführen und Implantieren in das Herz zu vereinfachen.

[0037] Ein weiteres Verfahren ist das Markieren des anatomischen Gewebes vor dem Implantieren der Herzklappe **20** (oder je nach Gegebenheit eines anderen Implantats). Beispielsweise können Nähte oder andere derartige Markierungen an dem Anulus **36** an der bevorzugten Stelle der Kommissuren **30** angebracht sein. Deswegen werden zunächst drei derartige, eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Nähte um den Anulus **36** angebracht, um dem Chirurgen zu helfen, die Herzklappe **20** zu führen und an Ort und Stelle auszurichten. Alternativ kann die innerste Öffnung des bearbeiteten Anulus **36** mit einer verbesserten Sichtbarkeit aufweisenden Markierung gekennzeichnet sein, um das Zentrieren der Klappe **20** zu vereinfachen. Eine Möglichkeit ist das Anbringen einer Substanz mit verbesserter Sichtbarkeit auf dem Anulus **36**, wobei die Substanz biokompatibel ist und schnell absorbiert oder anders in den Körper aufgenommen wird. Darüber hinaus kann die Substanz mit verbesserter Sichtbarkeit auch therapeutische Vorteile haben. Beispielsweise kann eine Fibrindichtungsmasse mit einer verbesserten Sichtbarkeit aufweisenden Komponente auf den Anulus **36** gestrichen werden, die nicht nur dem Chirurgen hilft, die Herzklappe **20** an Ort und Stelle zu führen, sondern auch den Heilungsprozess unterstützt.

[0038] **Fig. 3** stellt ein weiteres Ausführungsbeispiel der gewebeartigen Herzklappe **70** dar, die eine Anzahl von Blättern **72** aufweist, die durch aufrecht stehende Kommissuren **74** gehalten werden, und die über einen gezackten Stent (nicht dargestellt) und einen daran befestigten Nahtring **76** verfügt. Wieder können verschiedene Punkte oder Bereiche auf der Oberfläche der Herzklappe **70** mit einer Struktur mit verbesserter Sichtbarkeit versehen sein, um das Einsetzen und Implantieren der Herzklappe zu vereinfachen. Zum Beispiel kann ein äußerer Rand **78** des Nahtrings **76** eine Markierungslinie aufweisen, um beim Auffinden der Höhen und Tiefen zu helfen. Alternativ können Markierungen, wie bei **80** dargestellt, an bestimmten Stellen um den Nahtring **76** zum Zweck der Drehausrichtung vorgesehen sein. Wieder können wie bei der Herzklappe **20** gemäß **Fig. 1** die Spitzen **82** der Kommissuren daran angebrachte, eine hohe Sichtbarkeit aufweisende Kappen oder Markierungen aufweisen.

[0039] **Fig. 4** stellt einen Anulusdimensionierer **90** mit einem Schaftabschnitt **92** und einem Schließvorrichtungsabschnitt **94** dar. Die besondere Schließvorrichtung **94** verfügt über einen zylindrischen unteren Abschnitt **96** und einen gezackten oberen Abschnitt **98**. Der vollständige Dimensionierer **90** oder Teile davon sind aus einem Material hergestellt oder behandelt, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen. Das heißt, dass auch nur der zylindrische untere Abschnitt **96** mit einer höheren Sichtbarkeit versehen werden kann, während der obere Abschnitt **98** durchsichtig ist, um zu helfen, die Passung zwischen dem unteren Abschnitt und dem Herzanulus sichtbar zu machen. Alternativ können Markierungen auf den Höhen und/oder Tiefen des gezackten unteren Abschnitts **98** für Ausrichtungszwecke vorgesehen sein.

[0040] Weiterhin kann eine Substanz mit verbesserter Sichtbarkeit auf den Dimensionierer **90** eingebracht sein, um bei der Dimensionierung des Anulus zu helfen. Die Substanz kann beispielsweise auf dem zylindrischen Abschnitt **96** vorgesehen sein, so dass der Chirurg den Dimensionierer einsetzen und aus dem Anulus entfernen sowie die Menge der Substanz überwachen kann, die auf den Anulus abgerieben wird. Wenn der zylindrische Abschnitt **96** kleiner als der Anulus ist, würde man erwarten, dass, wenn überhaupt, nur ein Teil des Rands des zylindrischen Abschnitts den Anulus berühren würde und dass deswegen nur ein kleiner Teil der eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Substanz auf den Anulus abgerieben würde. Wenn die Passung jedoch gut ist, würde man erwarten, dass der vollständige Anulus mit einem breiten Band der Substanz beschichtet wäre. Deswegen kann das zuvor genannte Verfahren, einen Kreis mit der eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisenden Substanz auf dem Anulus zu ziehen, gleichzeitig mit der Bestimmung des richtigen Dimensionierers **90** durchgeführt werden.

[0041] [Fig. 5](#) stellt in einer Explosionsansicht eine hoch flexible Aortenherzklappe **100** und einen damit verbundenen Implantationshalter **102** dar. Die Herzklappe **100** verfügt über einen peripheren Stent mit drei aufrecht stehenden Kommissuren **104**, die durch drei bogenförmige Segel **106** getrennt sind, wobei der Stent dazwischen eine Anzahl von Gewebeblättern **108** hält. Die Herzklappe **100** verfügt weiterhin über ein Nahtband **110**, das der wellenförmigen Linie der Kommissuren **104** und Segel **106** folgt. Die Aortenherzklappe **100** ist dazu eingerichtet, nicht mit einem konventionellen kreisartigen oder gezackten Nahtring an dem Anulus angebracht zu werden, sondern an der aufsteigenden Aorta mit Nähten oder anderen Befestigungsmitteln befestigt zu werden, die das wellenförmige Nahtband **110** mit der Aorta verbinden.

[0042] Es versteht sich für den Fachmann, dass viele der zuvor beschriebenen Anordnungen zum Verbessern der Sichtbarkeit von Implantaten mit bestimmten Vorteilen in die Klappe **100** eingefügt werden können. Beispielsweise kann der äußere Rand des Nahtbands **110** stärker sichtbar als der Rest der Klappe **100** gemacht werden, um den äußeren Rand der Nahtregion anzuzeigen. Dementsprechend kann der innere Rand des Nahtbands **110** angezeigt sein, oder das gesamte Nahtband kann stärker sichtbar gemacht werden. Alternativ können die Kommissurenbereiche der Wirtsaorta mit einer Struktur oder Substanz mit verbesserter Sichtbarkeit markiert sein, um die Ausrichtung der Klappe **100** zu vereinfachen. Dementsprechend können auch die Kommissuren **104** der Klappe **100** zusammen mit der anatomischen Markierung stärker sichtbar gemacht werden, um das Erkennen der natürlichen und prothetischen Kommissuren zu vereinfachen.

[0043] [Fig. 5](#) zeigt auch den Halter **102** für die Herzklappe **100** mit einer oberen Griffbefestigungshülse **120**, drei sich radial nach außen erstreckenden oberen Armen **122** und drei nach unten angewinkelten unteren Schenkeln **124**. Jeder der oberen Arme **122** erstreckt sich benachbart einer der Kommissuren **104** der Klappe **100** und wird daran beispielsweise durch Nähte befestigt. Dementsprechend erstreckt sich jeder der unteren Schenkel **124** benachbart eines der Segel **106** und wird daran durch Nähte befestigt. Jeder der oberen Arme **122** bildet einen sich im Wesentlichen radial erstreckenden Kanal **126**, über den sich eine das jeweilige Segel **104** befestigende Naht erstreckt. Der Kanal **126** nimmt eine Skalpell-schneide zum Trennen der Befestigungsnaht und zum Lösen dieses bestimmten Arms **122** von seinem Segel **104** auf. Dementsprechend bildet jeder der unteren Schenkel **124** einen Skalpellkanal zum einfachen Lösen der jeweiligen Befestigungsnaht von der Klappe **100**.

[0044] Zum Vereinfachen des Lösens der Klappe

100 von dem Halter **102** kann die Befestigungsstruktur oder können Teile des Halters **102** stärker sichtbar gemacht werden. Zum Beispiel können die Böden oder Innenwände der Skalpellkanäle auf den oberen Armen **122** und/oder unteren Schenkeln **124** bestrichen oder anders markiert sein, um zu helfen, den Chirurgen beim Trennen der Befestigungsnahte zu führen. Alternativ können die Befestigungsnahte (oder andere Befestigungsmittel wie Klammern) aus einem Material gefertigt oder behandelt sein, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen. Auf diese Weise wird der Vorgang des Lösens des Halters **102** vereinfacht.

[0045] [Fig. 6A–Fig. 6C](#) stellen mehrere Schritte beim Zurechtschneiden und Implantieren einer stentlosen Herzklappe **130** dar, wobei die eine verbesserte Sichtbarmachung aufweisende Struktur gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet wird. Die Herzklappe **130** verfügt über einen Einströmrand **132**, eine röhrenartige Aortenwand **134**, ein Paar Koronararterienöffnungen **136** und eine Anzahl von Gewebeblättern **138**, die in der Aortenwand gehalten werden. Diese besondere Art einer stentlosen Klappe **130** wird typischerweise aus einem Teil einer natürlichen Säugetieraorta (zum Beispiel der eines Schweins) mit einem intakten Blätterset hergestellt. Die gesamte, in [Fig. 6A](#) dargestellte Struktur kann so implantiert werden, dass ein Teil der natürlichen Aorta entweder ergänzt oder ersetzt wird. Alternativ kann ein Teil der Aortenwand **134** wie gezeigt zurechtgeschnitten werden, um weniger als einen vollständigen Aortenersatz zu erreichen. Zum Vereinfachen des Zurechtschneidevorgangs ist eine Linie von Nähten oder anderen Markierungen **140** mit verbesserter Sichtbarkeit auf der Außenseite der Aortenwand **134** vorgesehen. Darüber hinaus ist, da die Aortenwand **134** so zurechtgeschnitten ist, dass die Markierungslinie **140** auf der Prothesenklappe bleibt, der Einsetzschritt vereinfacht.

[0046] [Fig. 6B](#) und [Fig. 6C](#) stellen den Implantationsvorgang dar, wobei eine gekrümmte Nähnadel **142** mit einem folgenden Nähfaden **144** wiederholt durch das natürliche Gewebe und durch die restliche Aortenwand **134** entlang der Markierungslinie **140** geführt wird. Pledgets **146** können an den Kommissurenabschnitten der Prothese **130** eingesetzt werden. Wieder können der Nähfaden **144** und/oder die Pledgets **146** aus einem Material hergestellt oder behandelt sein, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen, um den Implantationsvorgang zu vereinfachen. Die Markierungslinie **140** kann auch sowohl auf der Außenseite als auch auf der Innenseite der Aortenwand **134** vorgesehen sein.

[0047] [Fig. 7](#) stellt einen Schritt bei der Implantation eines Annuloplastikrings **150** mit Hilfe der eine verbesserte Sichtbarmachung aufweisenden Struktur gemäß der vorliegenden Erfindung dar. Der darge-

stellte Annuloplastikring **150** weist ein durchgehendes D-förmiges Profil mit einer im Wesentlichen geraden vorderen Seite **152** und einer gekrümmten hinteren Seite **154** auf. Die Ausdehnung der vorderen Seite **152** wird durch ein Paar Kommissurenmarkierungen **156** begrenzt, die vorzugsweise aus einem Material hergestellt oder behandelt sind, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen. In der Mitralstellung verfügt die Herzklappe über eine zweiblättrige Struktur mit einem Paar Kommissuren **158**. Die Kommissurenmarkierungen **156** vereinfachen deshalb das richtige Ausrichten des Annuloplastikrings **150** mit den Wirtskommissuren **158**. Alternativ kann der gesamte Ring **150** aus einem Material hergestellt oder beschichtet sein, um verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen.

[0048] Der Annuloplastikring **150** ist dargestellt, wie er in die Stellung entlang einer Anzahl von Befestigungsnähten **160** implantiert wird. Wie üblich werden die Nähte zuerst in vorherbestimmten Abständen um den Herzklappenannulus **162** verankert und dann außerhalb des Körpers durch das nahtdurchlässige Material des Rings **150** geführt. Anschließend wird der Ring **150** einfach in Stellung gebracht und jedes Paar Nähte **160** abgebunden. Bei einem Ausführungsbeispiel gemäß der vorliegenden Erfindung sind die Nähte **160** aus einem Material hergestellt oder behandelt, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen. Auf diese Weise wird das richtige Anordnen und Beabstanden der Nähte **160** vereinfacht.

[0049] [Fig. 7](#) stellt auch eine Reihe von Nähten **164** dar, die verwendet werden, um die Wirtsklappe zusammenzuziehen, indem die zuvor getrennten Teile eines hinteren Blatts **166** aneinander befestigt werden. Gemäß der vorliegenden Erfindung sind diese „verengenden“ Nähte **164** aus einem Material hergestellt oder behandelt, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen. Wegen der verbesserten Sichtbarkeit der Nähte **164** kann der Chirurg die Qualität der Nahtlinie, die die Teile des hinteren Blatts **166** verbindet, einfacher sicherstellen.

[0050] [Fig. 8](#) zeigt einen weiteren Annuloplastikring **170** mit einer gekrümmten hinteren Seite **172** und einer im Wesentlichen geraden vorderen Seite **174**, der durch zwei Abschnitte gebildet ist, die durch eine Ausnehmung **176** getrennt sind. Wieder können eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisende Kommissurenmarkierungen **178** vorgesehen sein. Zusätzlich können die freien Enden der das vordere Blatt **174** bildenden Abschnitte einen Aufsatz oder eine Beschichtung **180** aus einem Material mit verbesserter Sichtbarkeit aufweisen. So kann die Ausnehmung **176** einfacher entlang der vorderen Seite des Wirtsanulus zentriert werden.

[0051] [Fig. 8](#) stellt auch den Schritt des Festnäehens des Annuloplastikrings **170** in der Stellung dar, wobei

zuvor eine erste Anzahl von Nähten **182** durch den vorderen Teil des Anulus und dann durch die vordere Seite **174** geführt wurde. Eine zweite Anzahl von Nähten **184** ist um den hinteren Teil des Anulus befestigt, wobei der Chirurg gerade dabei ist, jede Naht durch die hintere Seite **172** des Rings **170** zu führen. Zusätzlich wurde das hintere Blatt mit Nähten **186** wiederhergestellt. Eine der oder beide Nähte **184**, **186** kann/können aus einem Material hergestellt oder behandelt sein, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen.

[0052] [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) stellen zwei Schritte bei der Implantation eines Annuloplastikrings **200** dar, der eine im Wesentlichen C-förmige Gestalt aufweist und dazu eingerichtet ist, um eine hintere Seite des Anulus befestigt zu werden. [Fig. 9A](#) stellt eine vergrößerte hintere Seite **202** dar, die in [Fig. 9B](#) auf die Gestalt des Annuloplastikrings **200** korrigiert ist. Wieder wird zuerst eine Anzahl von Nähten **204** um den Wirtsanulus verankert und dann durch den Annuloplastikring **200** geführt, um zu ermöglichen, den Ring in Stellung zu bringen. Die Nähte **204** können aus einem Material hergestellt oder behandelt sein, um eine verbesserte Sichtbarkeit gemäß der vorliegenden Erfindung aufzuweisen.

[0053] Der Annuloplastikring **200** wird mittels eines Einstellrings **206** mit einer Leine **208** und einem daran angebrachten Griff **210** in dem Anulus an Ort und Stelle gebracht. Der Annuloplastikring **200** wird entfernt um einen bogenförmigen Rand des Einstellrings **206** befestigt, wird dann in Stellung gebracht und die Nähte **204** werden abgebunden, wie bei **212** in [Fig. 9B](#) dargestellt ist, während er noch auf dem Einstellring ist. Um dem Chirurgen bei der Bildung der Knoten **212** zu helfen, ist die Leine **208** mit einer Anzahl von Nähten **214** an dem Einstellring befestigt. Die Leine **208** verfügt über eine Führungsstruktur, die es dem Chirurgen ermöglicht, die Nähte **214** einfach zu trennen. Gemäß der vorliegenden Erfindung sind die Befestigungsnähte **214** aus einem Material hergestellt oder behandelt, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen und das Lösen der Leine **208** von dem Einstellring **206** zu vereinfachen.

[0054] Nach dem Lösen der Leine **208** kann sie immer noch über ein Halteseil **216** mit dem Einstellring **206** verbunden sein. Nachdem die Knoten **212** gesichert sind, wird der Einstellring **206** von dem Annuloplastikring **200** gelöst und der Einstellring über das Halteseil **216** entfernt. Um dies zu erreichen, wird der Einstellring **206** entfernt an dem Ring **200** mit einer Anzahl von Befestigungsnähten **218** befestigt. Jede Naht **218** ist typischerweise an beiden Enden an dem Einstellring **206** befestigt, an einer oder mehreren Stellen durch den Annuloplastikring **200** geführt und über eine Schneidföhrung **220** geführt. Durch Durchtrennen jeder Naht **218** an der Schneidföhrung **220** kann der Einstellring **206** von dem Annuloplastikring

200 getrennt werden, wobei die freien Enden der Nähte **218** von dem Ring frei gezogen werden. Zum Vereinfachen dieser Trennung sind die Nähte **218** und/oder die Schneidföhrung **220** aus einem Material hergestellt oder behandelt, um eine verbesserte Sichtbarkeit aufzuweisen.

Definition von verbesserter Sichtbarkeit

[0055] In dem Zusammenhang gemäß der vorliegenden Erfindung bedeutet „verbesserte Sichtbarkeit“ im Allgemeinen das optische Merkmal einer Struktur, das ihr ermöglicht, in einer Umgebung, wo der Lichteinfall eingeschränkt ist, leichter gesehen zu werden oder dort gesehen zu werden, wo es keinen Lichteinfall gibt. „Gesehen“ bedeutet eine Sichtbarmachung für das bloße Auge oder für das bloße Auge durch ein Hilfsmittel wie ein Endoskop und unterscheidet sich von der Sichtbarmachung durch Röntgen oder eine andere derartige bildgebende Vorrichtung. Es gibt eine Anzahl von verschiedenen Mitteln zum Erreichen von „verbesserter Sichtbarkeit“, wobei manche in Kombination mit anderen verwendet werden können und manche je nach Situation besondere Vorteile gegenüber anderen haben. Bei der vorliegenden Erfindung ist das Mittel zum Schaffen von „verbesserter Sichtbarkeit“ die Verwendung einer lumineszierenden Struktur, die die Eigenschaft aufweist, dass einfallendes oder äußeres Licht die Struktur atomar anregt, um über einen Zeitraum Licht abzugeben. Mit anderen Worten, die Struktur leuchtet sogar, wenn das einfallende Licht entfernt ist. Eine derartige Struktur kann deshalb in dunklerer Umgebung verwendet werden wie beispielsweise an schwer zu erreichenden Orten bei minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen. Es sollte deswegen so verstanden werden, dass die folgenden Kategorien von „verbesserter Sichtbarkeit“ alle im Zusammenhang mit der hiermit beanspruchten Vorrichtung verwendet werden können, aber dass jede Kategorie besondere Vorteile hat und sie deswegen nicht in Verbindung mit der Patentierbarkeit der gesamten Gruppe zusammengefasst werden sollten.

[0056] [...] im Zusammenhang mit der minimalinvasiven Chirurgie. Metallnähte können bei jedem der oben offenbarten Ausführungsbeispiele verwendet werden, um das einfallende Licht zu reflektieren und um einfacher gesehen zu werden. Insbesondere Gold ist stark reflektierend und deswegen besonders geeignet, die Sichtbarkeit eines Implantats zu verbessern oder den Implantationsvorgang zu vereinfachen. Gold ist jedoch relativ kostspielig, und deswegen sind rostfreier Stahl, Platin oder andere geeignet reflektierende Metalle wirtschaftlich besser geeignete Alternativen.

[0057] Bei einem anderen besonderen Ausführungsbeispiel kann die stark reflektierende Struktur in ein medizinisches Implantat eingefügt sein. Bei-

spielsweise kann auch jede der mit den oben offenbarten Implantaten verbundene Markierung stark reflektierend ausgebildet sein. Alternativ kann auch der gesamte Nahring jeder oben offenbarten Herzklappe oder die gesamte Oberfläche der offenbarten Annuloplastikringe stark reflektierend ausgebildet sein, indem biokompatible Partikel mit starker Reflexion eingefügt sind. Das Endergebnis ist eine Struktur, die leuchtet oder funkelt, wenn sie einer äußeren Lichtquelle ausgesetzt wird. Selbst in den dunklen Hohlräumen bei der minimalinvasiven Chirurgie, wo die äußere Lichtquelle sich auf die am Ende eines Katheters beschränken kann, kann die reflektierende Struktur leicht aufgefunden werden.

[0058] Metallbeschichtungen auf dem Gewebe von medizinischen Implantaten können eingerichtet sein, um Faseroptiklicht zu reflektieren und die Sichtbarmachung zu verbessern. Die Beschichtungen können durch eine Anzahl von konventionellen Verfahren aufgebracht werden wie zum Beispiel thermische Verdampfung in einem Vakuum, Zerstäubung (Magnetron- oder Ionenstrahlerzerstäubung) in einem Vakuum oder chemisches Aufdampfen. Darüber hinaus können besondere Oberflächen der Implantate unter Verwendung einer Maske beschichtet werden, so dass die daraufhin gebildeten Markierungen eine besondere Form oder Ausrichtung aufweisen. Beispielsweise kann die in [Fig. 1](#) dargestellte, umfängliche Nahtlinie **64** oder die in [Fig. 3](#) dargestellte, randseitige Nahtringlinie **78** durch ein Maskierungsverfahren gebildet sein.

[0059] Eine weitere Art der stark reflektierenden Struktur, die in ein medizinisches Implantat eingefügt werden kann, ist eine stark polierte Struktur, ob nun metallisch oder anderer Art. Zum Beispiel können bestimmte Keramikmaterialien wie pyrolytischer Kohlenstoff oder Saphir verwendet werden, wenn sie so poliert werden, dass sie leuchten. Derartige Keramikbeschichtungen sind typischerweise zum Beispiel in einem Vakuum aufgedampft. Derartige Materialien können poliert werden, um stark reflektierend zu werden, wenn sie auf eine harte Oberfläche anstatt auf Gewebe aufgedampft werden.

[0060] Eine weitere Variation der stark reflektierenden Struktur ist eine mehrfach facettierte Oberfläche wie bei Fahrzeugrückstrahlern oder Glitzern. Eine mehrfach facettierte Oberfläche verfügt über eine [...]

Lumineszenz, Fluoreszenz, Phosphoreszenz, Chemilumineszenz

[0061] Gemäß der Encyclopedia Britannica bezieht sich „Lumineszenz“ auf alle Lichtphänomene, die nicht lediglich durch einen Temperaturanstieg verursacht werden. Die Begriffe Phosphoreszenz und Fluoreszenz werden im Allgemeinen unter Lumineszenz eingeordnet, aber die genaue Unterscheidung zwi-

schen ihnen ist noch nicht geklärt. In Bezug auf organische Moleküle bedeutet der Begriff Phosphoreszenz eine Lichtemission, die durch elektronische Übergänge zwischen Niveaus mit unterschiedlicher Multiplizität verursacht wird, wobei der Begriff Fluoreszenz für eine Lichtemission verwendet wird, die bei elektronischen Übergängen zwischen Niveaus mit gleicher Multiplizität verbunden ist. Die Situation ist im Fall von anorganischen Phosphoren anders. Phosphoreszenz wurde zuerst verwendet, um die bleibende Lumineszenz (Nachleuchten) von Phosphoren zu beschreiben. Fluoreszenz ist auf der anderen Seite ein fast instantaner Effekt, der auch fast sofort nach der Anregung endet. Bei den Begriffen gemäß der vorliegenden Erfindung wird deswegen Phosphoreszenz verwendet, um eine Struktur zu beschreiben, die während der Bestrahlung durch eine und nach dem Entfernen einer äußeren Lichtquelle Licht ausstrahlt (das heißt, sie leuchtet nach), wobei Fluoreszenz verwendet wird, um eine Struktur zu beschreiben, die während der Bestrahlung durch eine äußere Lichtquelle Licht ausstrahlt.

[0062] Lumineszierende Materialien oder Beschichtungen können für jede der oben beschriebenen Strukturen verwendet werden, die „verbesserte Sichtbarkeit“ aufweisen. Das heißt, dass jede der Markierungen, Nähte, Implantatstrukturen, jedes der Instrumente oder jede andere Struktur, die während des Einsetzens des Implantats hilfreich ist, entweder phosphoreszierend oder fluoreszierend ausgebildet sein kann, um den Einsatzvorgang zu vereinfachen.

[0063] Bei einem besonderen Beispiel kann der vollständige Nahring jeder der oben offenbarten Herzklappe oder die gesamten offenbarten Annuloplastikringe können fluoreszierend ausgebildet sein, um während eines minimalinvasiven Eingriffs so lange Licht auszustrahlen, wie eine äußere Quelle wie beispielsweise am Ende eines Katheters bereitgestellt ist. Alternativ kann jede der verschiedenen, oben offenbarten Nähte entweder zum Befestigen der Prothese an dem Wirtsgewebe oder zum Befestigen eines Einsetzinstrumentes an der Prothese fluoreszierend ausgebildet sein. Darüber hinaus können dieselben Strukturen phosphoreszierend ausgebildet sein, so dass sie sogar leuchten, wenn keine äußere Lichtquelle vorhanden, sie verdeckt oder auf andere Art und Weise schwach ist.

[0064] Bei einer weiteren Alternative kann eine Struktur, die Licht ausstrahlt oder leuchtet, wenn sie durch eine bestimmte Lichtwellenlänge gereizt wird, verwendet werden. Zum Beispiel kann sogenanntes „Schwarzlicht“ an der Operationsstelle verwendet werden, um die lumineszierende Struktur effektiver zu beleuchten.

[0065] Eine lumineszierende Substanz oder Zusammensetzung kann beim Markieren von bestimm-

ten anatomischen Orientierungspunkten besonders hilfreich sein, um den Implantationsvorgang zu unterstützen. Wenn die lumineszierende Substanz biokompatibel ist, kann sie auf eine bestimmte Struktur wie beispielsweise einen Herzklappenannulus gestrichen oder anders aufgebracht werden, um dem Chirurgen beim richtigen Anordnen und Ausrichten des Implantats zu helfen.

[0066] Chemilumineszenz bezieht sich auf eine Struktur, die durch eine chemische Reaktion bei Raumtemperatur Licht ausstrahlt. Die vorliegende Erfindung zieht auch eine Struktur in dem Implantat in Betracht, die chemilumineszent ist, so dass die Abwesenheit oder Beschränkung einer äußeren Lichtquelle noch weniger bedeutsam für die andauernde Sichtbarkeit des Implantats ist.

[0067] Während das Vorangehende eine vollständige Beschreibung der bevorzugten Ausführungsbeispiele gemäß der Erfindung ist, können auch verschiedene Alternativen, Abänderungen und Äquivalente verwendet werden. Es ist so zu verstehen, dass bestimmte andere Abänderungen im Bereich der beigefügten Ansprüche durchgeführt werden können.

Patentansprüche

1. Eine verbesserte Sichtbarkeit aufweisendes medizinisches Implantat mit einem medizinisches Implantat (**20**), **dadurch gekennzeichnet**, dass auf dem medizinischen Implantat eine lumineszierende Struktur (**28**) vorhanden ist, um das Auffinden der Struktur unter schlechten Lichtverhältnissen zu erleichtern.

2. Implantat gemäß Anspruch 1, wobei die lumineszierende Struktur fluoreszierend ausgebildet ist.

3. Implantat gemäß Anspruch 1, wobei die lumineszierende Struktur phosphoreszierend ausgebildet ist.

4. Implantat gemäß Anspruch 1, wobei die lumineszierende Struktur chemilumineszend ausgebildet ist.

5. Implantat gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Implantat ein kardiovaskuläres Implantat umfasst.

6. Implantat gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, wobei weiterhin eine lumineszierende Befestigungsstruktur (**40**) vorhanden ist.

7. Implantat gemäß Anspruch 6, wobei die lumineszierende Befestigungsstruktur aus einer Gruppe gewählt ist, die besteht aus:
fluoreszierend,
phosphoreszierend und

chemilumiszend.

8. Implantat gemäß Anspruch 6 oder 7, wobei die lumineszierende Befestigungsstruktur Nähte (**40**) umfasst.

9. Implantat gemäß einem der Ansprüche 6 bis 8, wobei die lumineszierende Befestigungsstruktur aus einer Gruppe gewählt ist, die aus Klammern, Haken und Haftmittel besteht.

10. Implantat gemäß einem der Ansprüche 6 bis 9, wobei die lumineszierende Befestigungsstruktur derart ausgestaltet ist, dass sie mit der lumineszierenden Struktur auf dem Implantat zusammenpasst.

11. Implantat gemäß Anspruch 10, wobei das medizinische Implantat einen nahtdurchlässigen Abschnitt aufweist, wobei die lumineszierende Struktur Nahtpositionsmarkierungen (**64**) an dem nahtdurchlässigen Abschnitt umfasst und wobei die lumineszierende Befestigungsstruktur Nähte (**40**) umfasst.

12. Implantat gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das medizinische Implantat einen Gewebeabschnitt aufweist und wobei auf dem Gewebeabschnitt eine lumineszierende Markierung vorhanden ist.

13. Implantat gemäß Anspruch 12, wobei das medizinische Implantat eine Herzklappe (**20, 70**) und der Gewebeabschnitt ein Nahtring (**28, 76**) ist.

14. Implantat gemäß Anspruch 13, wobei die lumineszierende Markierung mindestens eine Drehrichtungsmarkierung (**80**) auf dem Nahtring (**76**) umfasst.

15. Implantat gemäß Anspruch 13, wobei die lumineszierende Markierung eine den äußeren und den inneren Umfang des Nahtrings begrenzende umlaufende Linie umfasst.

16. Implantat gemäß Anspruch 12, wobei das medizinische Implantat eine Herzklappe ist und wobei die Herzklappe aufrecht stehende Kommissuren (**30**) aufweist, welche über Gewebeabdeckungen verfügen, und wobei die lumineszierende Markierung einen Marker auf dem Gewebe wenigstens einer der Kommissuren umfassen.

17. Implantat gemäß Anspruch 12, wobei das medizinische Implantat ein Annuloplastikring (**150**) ist.

18. Implantat gemäß Anspruch 17, wobei die lumineszierende Markierung mindestens einen Dreh-

richtungsmarker auf dem Annuloplastikring umfasst.

19. Implantat gemäß Anspruch 18, wobei der Annuloplastikring unterbrochen ist sowie zwei freie Enden aufweist und wobei die lumineszierende Markierung mindestens einen Marker an wenigstens einem der freien Enden umfasst.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

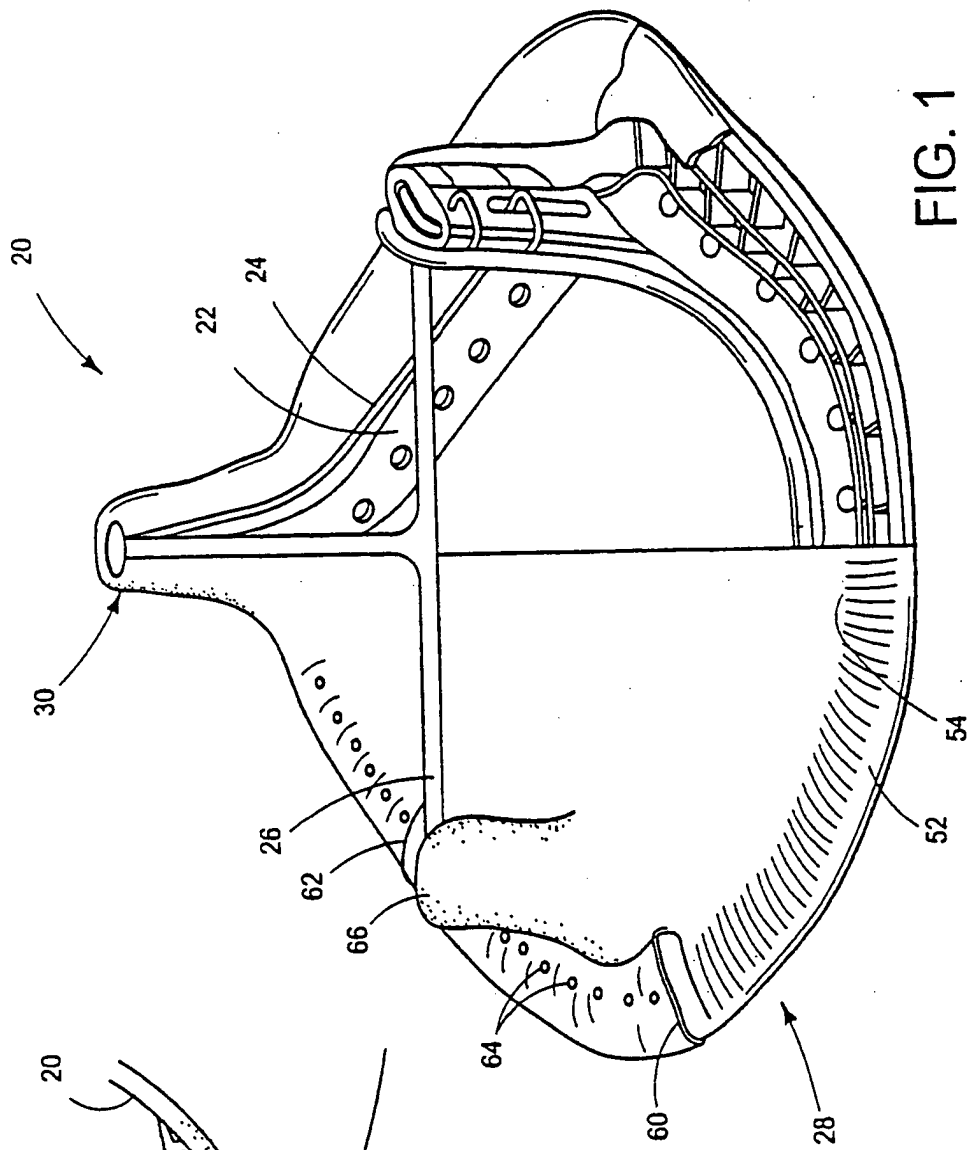


FIG. 1

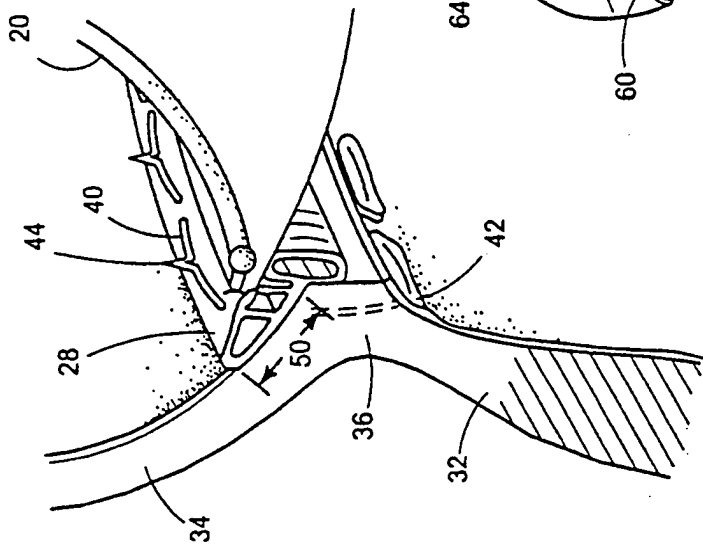


FIG. 2

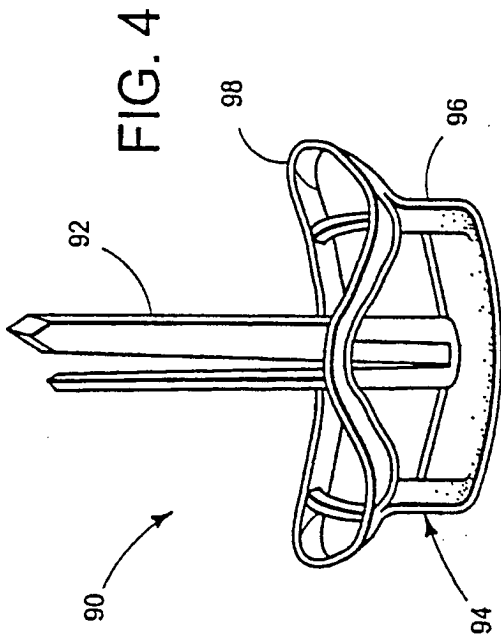


FIG. 4

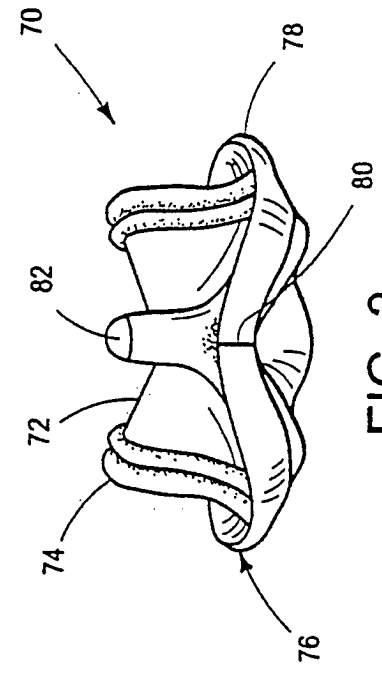


FIG. 3

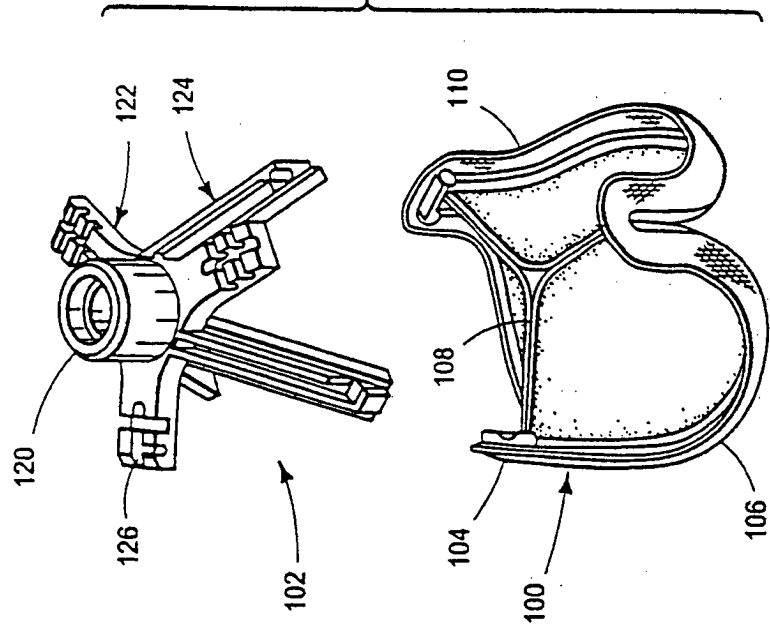


FIG. 5

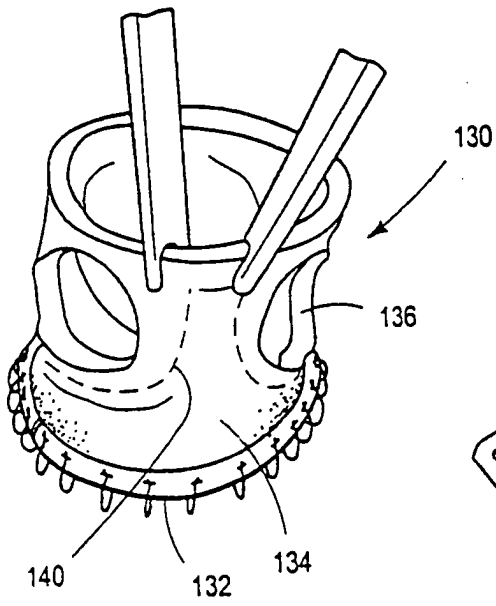


FIG. 6A

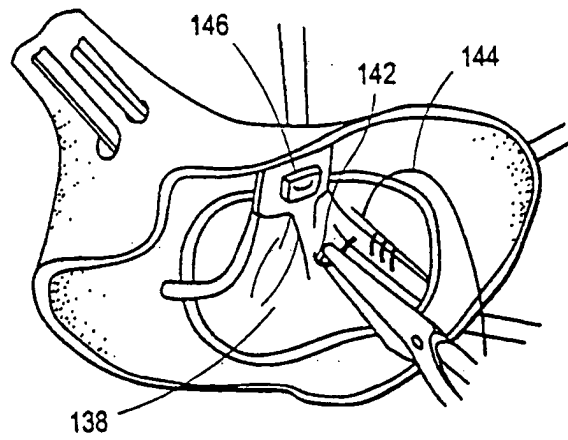


FIG. 6B

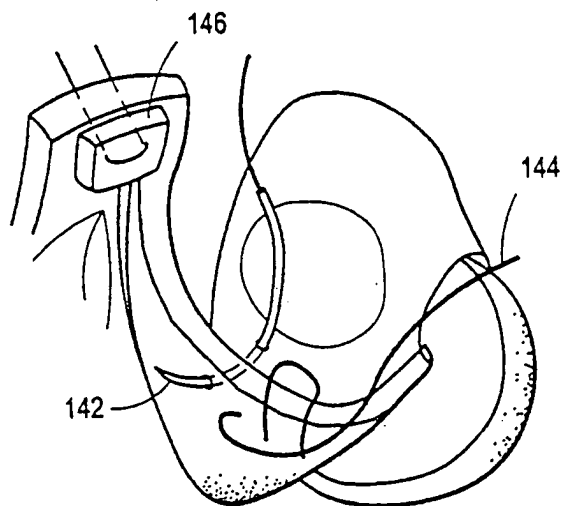


FIG. 6C

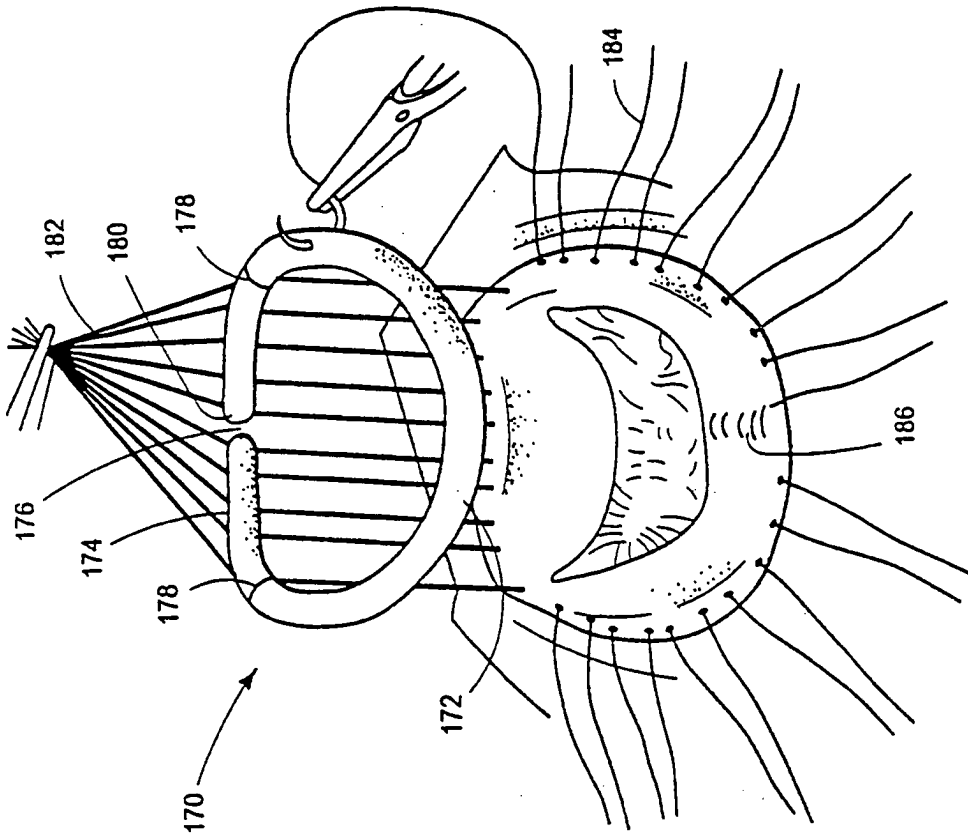


FIG. 8

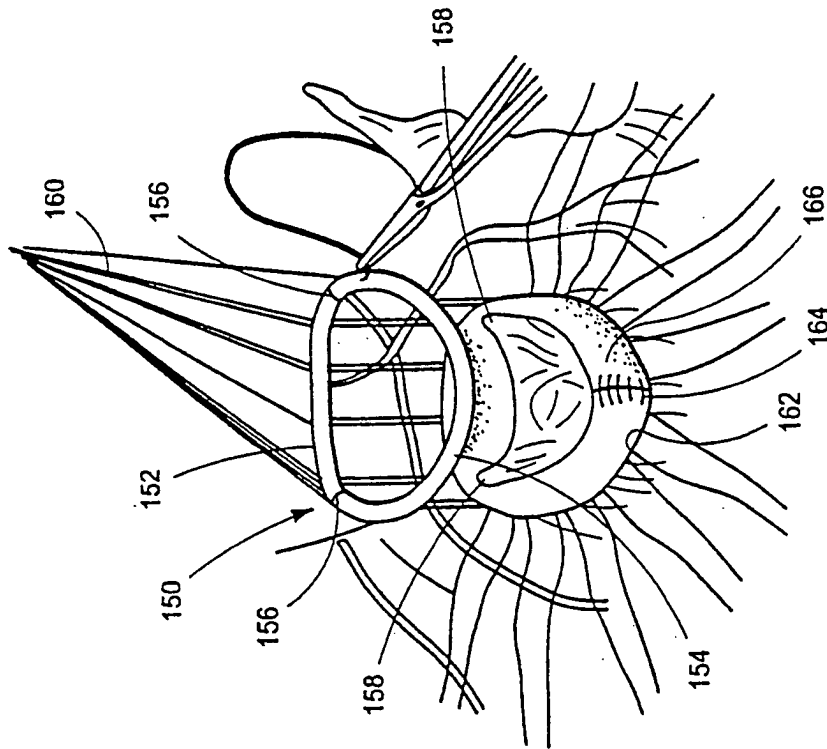


FIG. 7

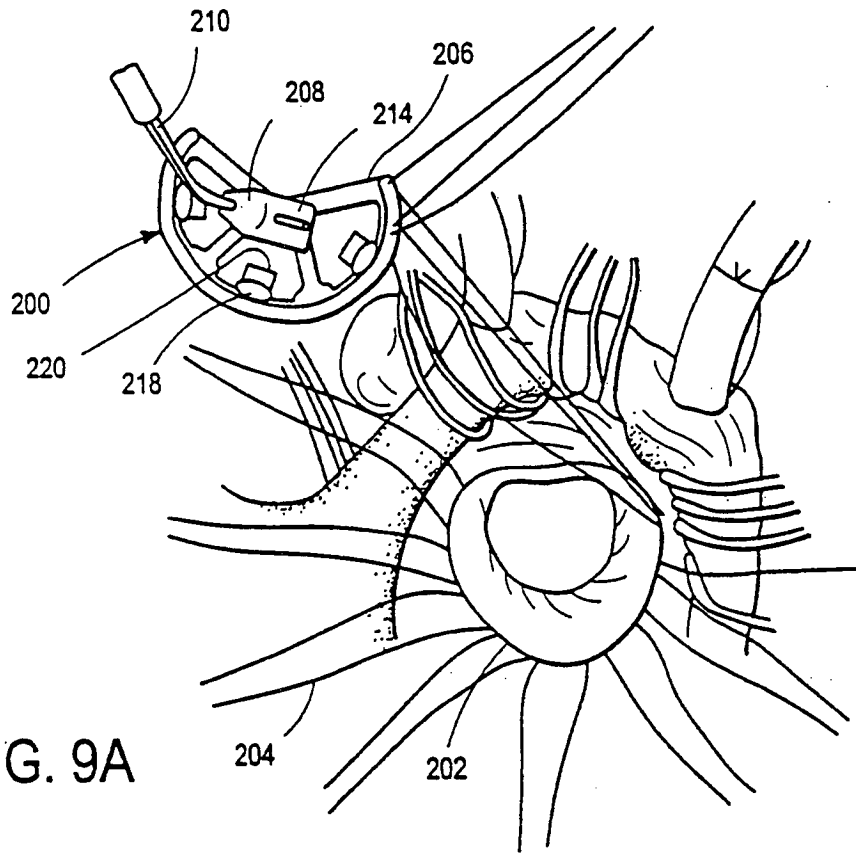


FIG. 9A

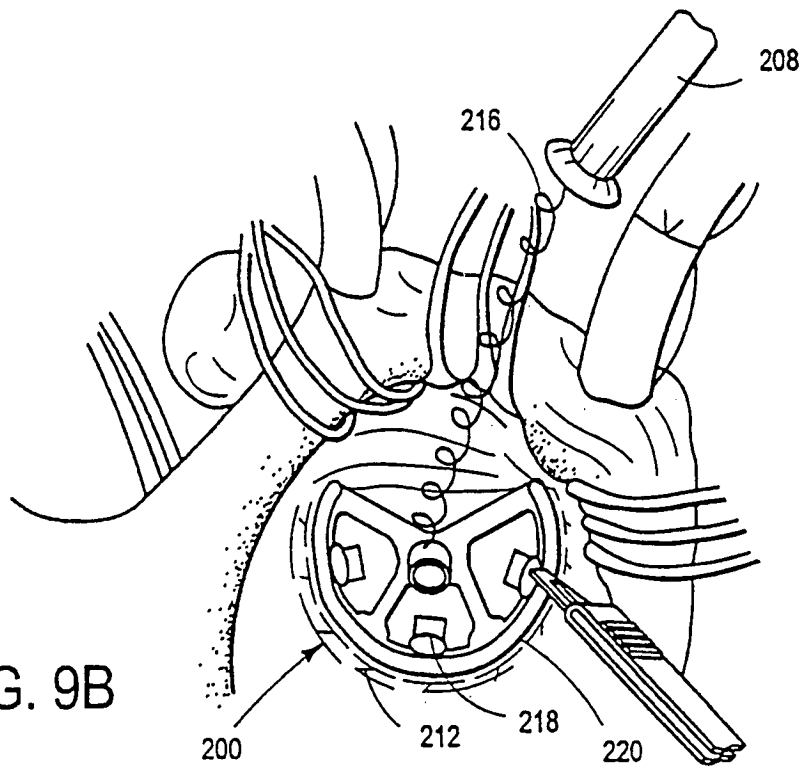


FIG. 9B