

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1007584

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1007584

51 Int.Cl.⁶
A61F2/01

22 Ingediend: 19.11.97

41 Ingeschreven:
20.05.99

47 Dagtekening:
20.05.99

45 Uitgegeven:
01.07.99 I.E. 99/07

73 Octrooihouder(s):
Cordis Europa N.V. te Roden.

72 Uitvinder(s):
Hendrik Gijsbertus Breedveld te Groningen
Gjalt Bosma te Opeinde
Thomas Walter Duerig te Freemont, Californië
(US)

74 Gemachtigde:
Ir. B.J. 't Jong c.s. te 2517 GK Den Haag.

54 Vena cava filter.

57 De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een vena cava filter, dat plaatsbaar is in een bloedvat en ten minste één doorgang omvat, welke een met het invangen van bloedproppen overeenkomende omvang heeft, waarbij het filter een langgerekt lijforgaan omvat met een in gebruik met de binnendiameter van het bloedvat overeenkomende omvang dwars op de longitudinale richting hiervan. Tevens heeft de uitvinding betrekking op een werkwijze voor het vervaardigen van een vena cava filter, omvattende het vormen van een langgerekt lijforgaan met een in gebruik met de binnendiameter van het bloedvat overeenkomende omvang en ten minste één doorgang aan één van de longitudinale einden hiervan met een met het invangen van bloedproppen overeenkomende omvang.

NL C 1007584

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekeningen.

Vena cava filter

De onderhavige uitvinding betreft een vena cava filter, dat plaatsbaar is in een bloedvat en ten minste één doorgang omvat, welke een met het invangen van bloedproppen overeenkomende omvang heeft.

5 Dergelijke vena cava filters zijn algemeen bekend, waarbij een enkel filterelement zich in hoofdzaak dwars op de doorstroomrichting in het bloedvat uitstrekt en tegen de binnenkant van het bloedvat inklemt als gevolg van de enigszins grotere afmetingen dan die van de
10 binnendiameter van het bloedvat.

De bekende vena cava filters vertonen een aantal nadelen, in het bijzonder met betrekking tot de betrouwbaarheid hiervan in gebruik. Aangezien dergelijke bekende vena cava filters zijn opgebouwd uit een netwerk
15 van met elkaar verbonden ribben, die zich in hoofdzaak in radiale richting ten opzichte van het bloedvat uitstrekken, zal bij breuk van één van deze ribben het gehele filter op drift raken. Bovendien kunnen de vrije uiteinden van de ribbe, die tegen de binnenwand van het bloed-
20 vat onder een bepaalde spanning zijn gepositioneerd, hierin doordringen en hierin ingebed raken, of zelfs perforaties veroorzaken, hetgeen risico's voor de patiënt oplevert.

Een ander nadeel van een bekende vena cava
25 filter is, dat deze in de stroom in het bloedvat meegesleept kan worden en op deze wijze op drift kan raken, zelfs als geen van de ribben is gebroken, maar slechts omdat het bekende filter dan is geplaatst in een deel van het bloedvat, dat hiervoor te ruim is, waarbij de bekende
30 vena cava filter onvoldoende houvast vindt tegen de binnenwand van het betreffende bloedvat.

Met de uitvinding is beoogd althans een bovengenoemd bezwaar weg te nemen en hiertoe is een vena cava

filter verschaft, welke zich onderscheidt, doordat het filter een langgerekt lijforgaan omvat met een in gebruik met de binnendiameter van het bloedvat overeenkomende omvang dwars op de longitudinale richting hiervan.

5 Bij een vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding zorgt het buisvormige deel voor inklemming hiervan in het bloedvat, waarbij langs een grote lengte contactgebied druk lokaal op de binnenwand van het bloedvat wordt uitgeoefend, zodat geen excessief hoge druk op
10 de binnenwand van het bloedvat wordt uitgeoefend, waardoor het bloedvat geperforeerd zou kunnen worden, maar is een betrouwbare inklemming bewerkstelligd. Het vena cava filter zal derhalve niet op drift raken, daar het lijforgaan op zich al de hiertoe benodigde spanning oplevert.

15 Bovendien kan het vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding niet weggantelen, hetgeen eveneens een belangrijke aanleiding vormt voor het niet voldoende functioneren van bekende vena cava filters.

In een voorkeursuitvoeringsvorm onderscheidt
20 een vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding zich door een uit één geheel vormgegeven constructie. Deze vertoont dan aan de eenvoud hiervan inherente voordelen.

In een andere voorkeursuitvoeringsvorm vertoont
25 een vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding de eigenschap van eerste en tweede filtermiddelen aan weersijden van het lijforgaan, waarbij het lijforgaan en de filtermiddelen een ruimte insluiten. Door de langgerektheid van het vena cava filter volgens de onderhavige
30 uitvinding en het aanbrengen van filtermiddelen aan weerszijden hiervan zijn twee invangkansen voor in het bloedvat zich verplaatsende bloedproppen verschaft. Verder is hiermee verzekerd, dat de positie van het filter in het binnenste van de vena cava of het bloedvat
35 onafhankelijk is van de weg, waarlangs deze is ingebracht, waardoor de betreffende arts vrijer is een route voor het inbrengen van het vena cava filter te kiezen.

Een verdere uitvoeringsvorm van een vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding vertoont de eigenschap, dat de doorgang in aanzicht in axiale richting een roostervorm heeft. Deze roostervorm dient voor 5 het invangen van bloedproppen in het bloedvat.

Bij voorkeur zijn overigens de filtermiddelen, zoals deze volgens een bovenbeschreven uitvoeringsvorm aan weerseinden van het buisvormige deel zijn aangebracht, gelijkvormig, waarmee de eenvoud van het vena 10 cava filter volgens de onderhavige uitvinding optimaal is.

Een filter volgens de onderhavige uitvinding kan zijn vervaardigd uit een vlechtwerk van draadvormige elementen, een enkel plaatvormig element met hierin 15 insnijdingen op met doorgangen overeenkomende plaatsen of uit een buisvormig element, eveneens met insnijdingen op met doorgangen overeenkomende plaatsen. Hierbij is het bij voorkeur mogelijk onder invloed van warmte in elk geval vervorming van het materiaal en eventueel een 20 expansie te bewerkstelligen van het vena cava filter, dat op één van deze drie wijzen is samengesteld, om de uiteindelijke vorm en in het bijzonder omvang hiervan te verkrijgen. Eventuele knooppunten worden hierbij bij voorkeur bewerkstelligd door het aaneensmelten van vrije 25 uiteinden of door een dusdanig snijpatroon toe te passen tot het verkrijgen van de basisvorm voor het vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding. Tevens heeft in het bijzonder de uit een buisvormig lichaam vervaardigd filter het voordeel, dat deze tot de afmetingen van dit 30 buisvormig lichaam terug te brengen is, welke afmetingen zeer klein kunnen zijn, waarbij ook de afmetingen van de benodigde katheter voor het inbrengen hiervan zeer klein genomen kunnen worden.

Opgemerkt wordt, dat de onderhavige uitvinding 35 tevens werkwijzen betreft voor het vervaardigen van vena cava filters, zoals deze in het voorgaande en hieronder zijn beschreven.

De uitvinding zal hieronder nader worden toegelicht aan de hand van een aantal uitvoeringsvoorbeelden hiervan. In de tekening toont:

fig. 1 een perspectivisch aanzicht van een vena cava filter in gebruik, en tevens schematisch een weergave voor de wijze van het plaatsen van dit vena cava filter in een bloedvat;

fig. 2 in samenhang met fig. 3 een opeenvolging van stappen voor het vervaardigen van een tweede vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding;

fig. 4 een perspectivisch weergave van een derde vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding voorafgaand aan het in gebruik nemen hiervan; en

fig. 5 een perspectivisch aanzicht van het in fig. 4 getoonde derde vena cava filter na het in gebruik nemen hiervan;

fig. 6 een met fig. 2 overeenkomend aanzicht van een plaatvormig element voor vervaardiging van een vierde vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding;

fig. 7 een voor de in fig. 6 getoonde vervaardiging alternatieve uitvoeringsvorm voor productie van hetzelfde vierde vena cava filter uit een buisvorm volgens de onderhavige uitvinding; en

fig. 8 een perspectivisch aanzicht van het vierde vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding, zoals dat is vervaardigd uit de in fig. 6 of in fig. 7 getoonde uitvoeringsvorm;

fig. 9A-9C in detail aanzichten van haakmidde-len aan ten minste één in radiale richting buitenwaarts gericht oppervlak van een vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding

fig. 10 een met fig. 7 overeenkomend aanzicht van een andere uitvoeringsvorm; en

fig. 11-12 aanzichten in doorsnede ter verduidelijking van de werking van de in fig. 10 afgebeelde uitvoeringsvorm.

In fig. 1 is een vena cava filter 1 volgens de onderhavige uitvinding getoond. Het vena cava filter 1 is in de hier weergegeven situatie zojuist in een bloedvat 2 ingebracht met behulp van een katheter 3, die in hoofd-
5 zaak hol is, en waarbij ten minste één vena cava filter in opgevouwen toestand in het distale uiteinde 4 hiervan is aangebracht. Als hier niet getoond alternatief is het tevens mogelijk, dat het filter door de gehele lengte van het katheter heen wordt opgestuwd nadat het distale einde
10 van dit katheter op de gewenste plaats is gebracht. Bij voorkeur is hierbij het filter in gecomprimeerde toestand ingepakt in een een omhulling vormende transportverpakking. Het vena cava filter wordt met behulp van een stuw-
draad 5 uit het distale uiteinde 4 van de katheter 3
15 geëjecteerd en in het bloedvat gebracht, waarbij als gevolg van het wegvallen van de ruimtelijke beperking in het distale uiteinde 4 van de katheter 3 het vena cava filter 1 onder invloed van expansiekrachten, die inherent zijn aan het materiaal, waaruit het vena cava filter 1 is
20 vervaardigd, expandeert tot de hier weergegeven vorm.

Het hier weergegeven vena cava filter omvat een aantal zich in axiale richting ten opzichte van het bloedvat 2 en langs de binnenwand hiervan uitstrekkende ribben 6. Deze ribben 6 vormen een langgerekt lijfgaan.
25 Aan weerseinden van de ribben 6 zijn filters 7 aangebracht, die elk uit een netwerkconfiguratie bestaan. Vloeistof in het bloedvat kan hier ongehinderd doorheen bewegen, maar bloedpropfen worden in één van beide filters 7 ingevangen.

30 Een groot voordeel van deze configuratie is, dat een dubbele pakkans is verschaft om zich in het bloedvat voortbewegende bloedpropfen in te vangen. Verder is als gevolg van de configuratie van de ribben 6, die zich langs de binnenwand van het bloedvat 2 uitstrekken,
35 verzekerd dat geen vrije uiteinden van ribben in de binnenwand van het bloedvat 2 kunnen steken om hierin door te dringen of zelfs een perforatie te veroorzaken. De configuratie van het getoonde vena cava filter volgens

de onderhavige uitvinding is derhalve geconfigureerd om een minimum aan schade toe te brengen aan het bloedvat, waarin deze is aangebracht. Doordat filters 7 aan weers-
einden van de ribben 6 zijn aangebracht, en als zodanig
5 een symmetrische vorm is verkregen, is er geen verschil in de werkzaamheid hiervan in samenhang met de richting, van waaruit dit vena cava filter 1 in het bloedvat 2 is geplaatst.

Zoals hier duidelijk is getoond, heeft elke van
10 de filters 7 een dusdanige netwerkconfiguratie, dat elke van de ribben 6 met een aantal van de componenten van deze filters is verbonden. Verder is elke van de ribben 6 met beide filters 7 aan weers-
einden hiervan verbonden. Als gevolg van deze configuratie kan breuk optreden van
15 één van de ribben 6 of van een component van één van de filters 7, zonder dat een deel van het filter 1 als gevolg hiervan op drift kan raken.

Verder is als gevolg van de bij benadering buisvorm, waarin de ribben 6 zijn geconfigureerd, omkan-
20 telen van beide filters op doeltreffende wijze vermeden, zodat de plaatsing van het vena cava filter 1 in het bloedvat 2 met ongekende stabiliteit en betrouwbaarheid plaatsvindt.

Verder is het vena cava filter 1 uit een dusda-
25 nig veerkrachtig materiaal, zoals nitinol, vervaardigd, dat deze na ejectie uit het distale uiteinde 4 van de katheter 3 kan expanderen om met zekerheid zich in te klemmen tegen de binnenwand 8 van het bloedvat 2.

In fig. 2 is een plaat 9 voor een tweede uit-
30 voeringsvorm van een vena cava filter volgens de uitvinding getoond, welke is vervaardigd uit het materiaal nitinol, en waarin insnijdingen 10 zijn aangebracht. De insnijdingen 10 strekken zich beurtelings van één van beide zijanten van de plaat 9 uit over een groot deel
35 van de breedte van de plaat 9 zoals deze hier in fig. 2 is getoond. De plaat 9 wordt bij het vervaardigen van een vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding even-
tueel onder invloed van verwarming en vervormend zodanig

uiteengetrokken, dat een vorm als die, waarvan een detail in fig. 3 is getoond, wordt verkregen. Vervolgens wordt deze in fig. 3 getoonde uitgerekte vorm om een mal met een ronde dwarsdoorsnede geslagen, welke mal hier niet is
 5 getoond, waarbij zowel de lasstroken 11 in fig. 2 als de lasstroken 12 aan de einden 13, die elk met twee ribben 6 zijn verbonden in fig. 3, respectievelijk op elkaar aansluiten. De (niet getoonde) mal heeft hiertoe een lengte, die overeenkomt met die van de ribben 6 in fig. 3
 10 en heeft derhalve een pil- of sigaarvorm om in het bijzonder de lasstroken 12 op elkaar aan te kunnen laten sluiten. Vervolgens worden de lasstroken 12 onderling, en de lasstroken 11 onderling aan elkaar bevestigd met behulp van een warmtebewerking om deze lasstroken 11, 12
 15 respectievelijk samen te laten smelten. Vervolgens wordt bij een werkwijze volgens de onderhavige uitvinding de mal, die zelf niet is getoond en bij voorkeur is vervaardigd uit een plooibaar materiaal, onder verwarming van de tot vena cava filter te verwerken configuratie in fig. 3, waarvan de lasstroken 11, 12 respectievelijk zijn samengesmolten, geëxpandeerd om het materiaal van het aldus te vormen vena cava filter te vervormen tot een vorm, waarvan het middengedeelte, d.w.z. het deel overeenkomstig de ribben 6, een grotere diameter heeft dan de uiteinden aan
 20 weerszijden, d.w.z. die delen, die overeenkomen met de einden 13.

Na afkoeling behoudt het aldus gevormde vena cava filter de vorm van de geëxpandeerde (niet getoonde) mal en is het mogelijk het aldus gevormde vena cava
 30 filter volgens de onderhavige uitvinding op te vouwen om deze te plaatsen in het distale uiteinde van een katheter 3 voor het inbrengen hiervan, zoals in fig. 1 is getoond.

Het gebruik van nitinol maakt, dat het filter in hoge mate elastisch is, terwijl dit tot een zeer
 35 kleine omvang kan worden gevouwen en na het inbrengen hiervan op de in samenhang met fig. 1 beschreven wijze geheel zelfstandig expandeert tot de diameter van het bloedvat.

Het gebruik van de mal zorgt hierbij voor een vervorming van de basisvorm van het materiaal voor het vena cava filter, waarbij elasticiteit van het aldus gevormde vena cava filter optreedt ten opzichte van deze
 5 nieuwe basisvorm.

In fig. 4 is een derde uitvoeringsvorm van een vena cava filter 15 getoond in de toestand hiervan juist voorafgaand aan het in een bloedvat inbrengen hiervan. Hierbij is het vena cava filter 15 om een geleidingsdraad
 10 14 opgevouwen, waarbij het vena cava filter 15 vrij verschuifbaar is over de geleidingsdraad 14. In deze fig. 4 is het katheterlichaam zelf niet getoond, maar wordt slechts opgemerkt, dat het vena cava filter in de hier weergegeven opgevouwen toestand blijft als gevolg van de
 15 een ruimtelijke beperking opleggende werking van het distale uiteinde van dit katheterlichaam, waarin het vena cava filter 15 zich in opgevouwen toestand bevindt.

Het vena cava filter 15 bevat insnijdingen 16, die zich in de lengterichting van het vena cava filter 15
 20 uitstrekken tussen, doch niet tot de einden van dit vena cava filter. Door de insnijdingen zijn stroken 18 materiaal bepaald, zoals deze zijn getoond in fig. 5, welke een weergave is van het vena cava filter 15 juist nadat deze uit de (hier niet weergegeven) katheter is geëjecteerd en
 25 vervolgens is geëxpandeerd. Deze stroken 18 komen overeen met de ribben 6, zoals deze in fig. 1 en fig. 2 zijn getoond, doch bevatten buiglijnen 17, die zijn bepaald door de vorm van de mal, die is toegepast in het productieproces van het hier getoonde vena cava filter 15. De
 30 stroken 18 vormen derhalve tevens de filters 30 aan weerseinden van het filter 15. De ribben vormende delen van de stroken 18 strekken zich in axiale richting uit en zijn aan weerseinden verbonden met een filter 30, dat wordt gevormd tussen de buiglijnen 17 en de uiteinden aan
 35 weerszijden van het vena cava filter 15. Ook hier geldt, dat breuk van een strook 18 in een deel, dat als ribbe functioneert, of in een deel, dat als filter functioneert, niet kan resulteren in het op drift raken van het

vena cava filter, dat in de in fig. 5 getoonde toestand overigens nog over de geleidingsdraad 14 is aangebracht, die hieruit vervolgens dient te worden teruggetrokken na juiste plaatsing hiervan. Zolang meer dan twee stroken
 5 zijn voorzien in het vena cava filter kan deze door breuk van één van beide stroken niet zonder meer op drift raken, in het bijzonder bij een in radiale richting gelijkmatige verdeling van de aldus voorziene stroken is dit op doeltreffende wijze vermeden.

10 De hier getoonde uitvoeringsvorm van het vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding vertoont - overigens tevens alle van de voordelen, die samenhangen met het gegeven, dat geen vrije uiteinden in de binnenwand van een bloedvat kunnen steken, dat deze delen van
 15 de stroken 18 zich als ribben uitstrekken langs de binnenwand van het bloedvat, waarin het vena cava filter geplaatst dient te worden, etc.

In fig. 6 is een plaat 19 getoond voor een vierde uitvoeringsvorm, welke een alternatief weergeeft
 20 ten opzichte van die, welke in fig. 2 is getoond. Ook deze plaat 19 bevat insnijdingen, doch in een ander patroon dan dat van de plaat in fig. 2.

Door de plaat 19 om een opblaasbare of expandeerbare mal (die hier verder niet getoond is) aan te
 25 brengen, van welke mal de lengterichting overeenkomt met de breedterichting van de plaat 19 in deze figuur 6 en welke in doorsnede cirkelvormig is, en lasstroken 21 bijvoorbeeld door samensmelting met elkaar te verbinden wordt na expansie van de mal onder verwarming van het
 30 materiaal van de plaat 19 de in fig. 8 getoonde vena cava filter 22 verkregen.

Na de stap van het samensmelten van de lasstroken 21 wordt een buisvormige basisvorm verkregen, die in fig. 7 is getoond en is aangeduid met 23. Overigens kan
 35 de basisvorm 23 ook worden verkregen door het patroon van insnijdingen 20, zoals dat in fig. 7 in de basisvorm 23 is getoond, in een buisvormig element aan te brengen, dat bijvoorbeeld is vervaardigd uit nitinol. Hiermee wordt de

stap van het samensmelten van de lasstroken 21 in fig. 6 vermeden en wordt de procedure van het vervaardigen van het vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding aanmerkelijk vereenvoudigd.

5 Het uiteindelijk gevormde vena cava filter, zoals dat in fig. 8 is getoond, bevat wederom ribben 24, evenals de in fig. 1 en de in fig. 5 getoonde andere uitvoeringsvormen van vena cava filters volgens de onderhavige uitvinding elke van de ribben van het vena cava
10 filter 22 in fig. 8 is aan weerszijden verbonden met een aantal componenten van filters 25, die een netwerkconfiguratie vertonen met doorgangen, die voldoende zijn om de gewone stroming van vloeistof door het bloedvat onbelemmerd te laten, maar waarbij deze doorgangen klein genoeg
15 zijn om schadelijke bloedproppen of thromben in te vangen, en wel, zoals hierboven reeds is beschreven, op twee plaatsen in het vena cava filter 22. De doorgangen in het netwerk van de filters 25 vertonen in axiaal aanzicht een diamant- of parallellogramvorm.

20 In de fig. 9A-9C zijn middelen getoond voor het nog verder verbeteren van de bestendigheid van het vena cava filter tegen ongewenste verplaatsing hiervan. Zo is in fig. 9A een rib 28 van een vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding getoond, waaraan tegengesteld
25 gerichte haakelementen 26 en 27 zijn aangebracht. Deze haakelementen zijn dusdanig klein, dat nog een goede gewenste aangrijping van de binnenwand van het bloedvat wordt verkregen, zonder risico op beschadiging hiervan.

 In het bijzonder deze uitvoeringsvorm is op
30 voordelige wijze te vervaardigen, door de in fig. 7 getoonde buisvormige basisvorm te voorzien van aanvullende inkepingen, zoals deze in fig. 10 zijn getoond en daar zijn aangeduid met 31. Figuur 11 toont een aanzicht in doorsnede langs XI-XI ter verduidelijking van de gekozen
35 bewoording van "inkeping" 31. In fig. 12 is getoond, dat de ingesneden delen van de buisvormige basisvorm 23 opzetten in buitenwaartse richting bij expansie hiervan om soortgelijke haakelementen te verkrijgen als die,

welke in fig. 9a met 27 zijn aangeduid. Fig. 12a toont hierbij de situatie voor expansie en fig. 12b de situatie direct hierna. In fig. 12a is met pijlen A de relatieve richting aangeduid van delen van de basisvorm 23 links en 5 rechts van de inkeping 31.

Met de inkepingen 31 is overigens tevens een verzwakking verschaft in het materiaal van basisvorm 23, waarmee is verzekerd, dat buigingen hierin ter plaatse van deze verzwakkingen zullen optreden.

10 In fig. 9B is een ribbe 24 van het in fig. 8 getoonde vena cava filter getoond. Hierbij is op elke ribbe 24 een aantal tegengesteld gerichte haakelementen, die voor de eenvoud hier tevens met 26 en 27 is aangeduid, aangebracht, waarbij een verhoging van het aantal 15 haakelementen vanzelfsprekend een verbetering van de genoemde bestendigheid teweeg brengt.

In fig. 9C is een nog andere rib 29 getoond, welke is voorzien van een zaagtandprofiel 30, waarvan de tanden geen vooringestelde richting vertonen, maar zich 20 slechts in buitenwaartse richting ten opzichte van het vena cava filter in de richting van in gebruik de binnenwand van het bloedvat uitstrekken. Ook een eenvoudige verruwing van het betreffende oppervlak van de ribben kan echter volstaan.

25 Elke van de in fig. 9A-9C getoonde uitvoeringsvormen is gericht op verhoging van de betrouwbaarheid van de verankering van het filter, opdat het vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding niet zal gaan verplaatsen. Hierbij worden protrusies, zoals de uitsteeksels 26 30 of 27 of het zaagtandprofiel 30 onder invloed van de elasticiteit en de neiging tot uitzetting van het vena cava filter in de binnenwand van een bloedvat worden gedrukt. Op deze wijze wordt de weerstand tegen een eventuele verplaatsing onder invloed van de stroom flu- 35 idum of bloed door het bloedvat heen, verhoogd en is derhalve de betrouwbaarheid eveneens verbeterd.

In het voorgaande zijn vena cava filters volgens de onderhavige uitvinding beschreven, die in axiaal

aanzicht van het filterdeel aan weerseinden van de ribben
diamantvormen vertonen. Dit is niet strikt noodzakelijk,
en tevens kan worden volstaan met vena cava filters,
waarvan de filterdelen in axiaal aanzicht een stervorm
5 (zoals die van fig. 5) vertonen, of een willekeurige
andere vorm, zolang hiermee op afdoende wijze bloedprop-
pen of thromben worden ingevangen met als voordeel, dat
na het passeren van een eerste filterdeel en het buisvor-
mig deel of het langgerekte lijforgaan een tweede pakkans
10 is verschaft in de vorm van een aanvullend filterdeel.
Ook andere vormen in axiaal aanzicht van de filterdelen -
zijn mogelijk, welke vormen zich na kennisneming van het
voorgaande aan de vakman zullen opdringen. Vormen van de
filterdelen in axiaal aanzicht behoeven zelfs niet symme-
15 trisch te zijn en kunnen in principe een willekeurige
gedaante hebben.

Indien het gewenst is een vena cava filter, dat
is ingebracht in een bloedvat, in een later stadium
wederom te kunnen verwijderen, kan een vena cava filter
20 volgens de onderhavige uitvinding aan een of aan beide
uiteinden zijn voorzien van een lusconstructie om met
behulp van een haakorgaan het vena cava filter te extra-
heren.

Verder is in verband met de werkwijze voor het
25 vervaardigen van een vena cava filter volgens de onderha-
vige uitvinding hierboven telkens de stap beschreven van
een expandeerbare mal om de gewenste vorm van het vena
cava filter te bewerkstelligen. Hierbij dient te worden
opgemerkt, dat het eveneens mogelijk is een vormvaste mal
30 toe te passen, waaromheen op voorhand onder invloed van
warmte vervormde onderdelen worden aangebracht, eventueel
gevolgd door een stap van het dusdanig verwarmen van
bepaalde gedeeltes hiervan, waarmee een één geheel vor-
mend vena cava filter wordt vervaardigd. Hierbij kan
35 worden gedacht aan het gebruik van afzonderlijke stroken,
die over een pil- of sigaarvormige mal met de gewenste
vorm worden aangebracht na verwarming hiervan om althans
de uiteinden met elkaar te verbinden door het samensmel-

ten hiervan. Verder kan zonder vervorming op voorhand van de onderdelen van het vena cava filter worden gewerkt, waarbij een bewerking, bijvoorbeeld met warmte, slechts dient om het vena cava filter en in het bijzonder de
5 onderdelen hiervan in de nieuwe, door de mal bepaalde vorm te fixeren. Dit laatste alternatief is in het bijzonder geschikt voor materialen met een hoge elasticiteit, zoals nitinol.

Naast het tot nu toe genoemde materiaal nitinol
10 kan ook van vele andere materialen gebruik worden gemaakt voor het vervaardigen van een vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding. Bijvoorbeeld is het als alternatief mogelijk gebruik te maken van een metaal, waarbij het in hoofdzaak van belang is, dat het vena cava filter
15 de bedoelde vorm hiervan aanneemt na uit de katheter voor het inbrengen hiervan te zijn geëjecteerd, waarbij het vena cava filter tijdens het inbrengen hiervan met behulp van de katheter in een opgevouwen toestand verkeert. Hiertoe kan gebruik worden gemaakt van een configuratie
20 van de compressie van het filter van metaal en de elastische eigenschappen hiervan.

Verder is in het voorgaande sprake van retractie van een vena cava filter volgens de onderhavige uitvinding, waarbij het bereik van de bijgevoegde conclusies hier niet beperkt dient te worden. Zo kunnen vena
25 cava filters volgens de uitvinding met een koordlichaam worden verankerd, waarbij dit koordlichaam op een goed van buiten het lichaam van een patiënt te bereiken plaats is aangebracht om het verwijderen met een minimale moeite
30 plaats te kunnen laten vinden. Het is voor de materie van de uitvinding derhalve van geen belang of het filter permanent, uitneembaar, tijdelijk of anderszins wordt geplaatst.

CONCLUSIES

1. Vena cava filter, dat plaatsbaar is in een bloedvat en ten minste één doorgang omvat, welke een met het invangen van bloedproppen overeenkomende omvang heeft, waarbij het filter een langgerekt lijforgaan omvat
5 met een in gebruik met de binnendiameter van het bloedvat overeenkomende omvang dwars op de longitudinale richting hiervan.

2. Vena cava filter volgens conclusie 1, gekenmerkt door een uit één geheel vormgegeven constructie.

10 3. Vena cava filter volgens conclusie 1 of 2, gekenmerkt door eerste en tweede filtermiddelen aan weersijden van het lijforgaan, waarbij het lijforgaan en de filtermiddelen een ruimte insluiten.

4. Vena cava filter volgens conclusie 1 of 3,
15 met het kenmerk, dat de doorgang in aanzicht in axiale richting een roostervorm heeft.

5. Vena cava filter volgens conclusie 3, met het kenmerk, dat de filtermiddelen gelijkvormig zijn.

6. Vena cava filter volgens conclusie 2, met
20 het kenmerk, dat het vena cava filter geheel is gevormd uit een vlechtwerk van draadvormige elementen van één van een elastisch materiaal.

7. Vena cava filter volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat het filter geheel is gevormd uit een
25 enkel plaatvormig element, waarin een insnijding is aangebracht op met de doorgang hierin overeenkomende plaatsen, waarbij het plaatvormige element in met radiale richting van het filter overeenkomende richting uiteen is getrokken om de doorgangen te vormen en in deze richting
30 en dwars hierop is gebogen, waarbij randen hiervan op elkaar aansluiten om de ruimte in te sluiten.

8. Vena cava filter volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat het filter geheel is gevormd uit een enkel buisvormig element, waarin een insnijding is aange-
35 bracht op een met de doorgang hierin overeenkomende

plaats, waarbij het buisvormige element in radiale richting hiervan is geëxpandeerd om de doorgangen te vormen en waarvan de einden in longitudinale richting aaneen zijn gesloten om de ruimte in te sluiten.

5 9. Vena cava filter volgens conclusie 6, 7 of 8, gekenmerkt door ten minste één knooppunt van filtersegmenten, waarmee ten minste twee segmenten zijn verbonden.

 10. Vena cava filter volgens conclusie 9, met
10 het kenmerk, dat het knooppunt is gevormd door samensmelting van delen van de segmenten.

 11. Vena cava filter volgens één van de voorgaande conclusies, gekenmerkt door haakmiddelen aan ten minste één in radiale richting buitenwaarts gerichte
15 oppervlak hiervan.

 12. Werkwijze voor het vervaardigen van een vena cava filter, omvattende het vormen van een langgerekt lijforgaan met een in gebruik met de binnendiameter van het bloedvat overeenkomende omvang en ten minste één
20 doorgang aan één van de longitudinale einden hiervan met een met het invangen van bloedproppen overeenkomende omvang.

 13. Werkwijze volgens conclusie 12, waarbij het vormen het uit één geheel vormgeven van het filter omvat.

25 14. Werkwijze volgens conclusie 12 of 13, omvattende het vormen van filtermiddelen aan weerseinden van het filter.

 15. Werkwijze volgens conclusie 14, omvattende het vormen van gelijkvormige filtermiddelen aan weerseinden van het langgerekte lijforgaan.
30

 16. Werkwijze volgens één van de conclusies 12 tot en met 15, omvattende het opspannen van één van een vlechtwerk van een draadvormig element, een plaatvormig element met een insnijding op een met de doorgang overeenkomende plaats en een buisvormig element met een
35 insnijding op een met de doorgang overeenkomende plaats, en het verbinden van segmenten hiervan, waarmee een open ruimte in het filter is omringd.

17. Werkwijze volgens conclusie 16, waarbij het verbinden het samensmelten omvat van delen van de segmenten.

1007584

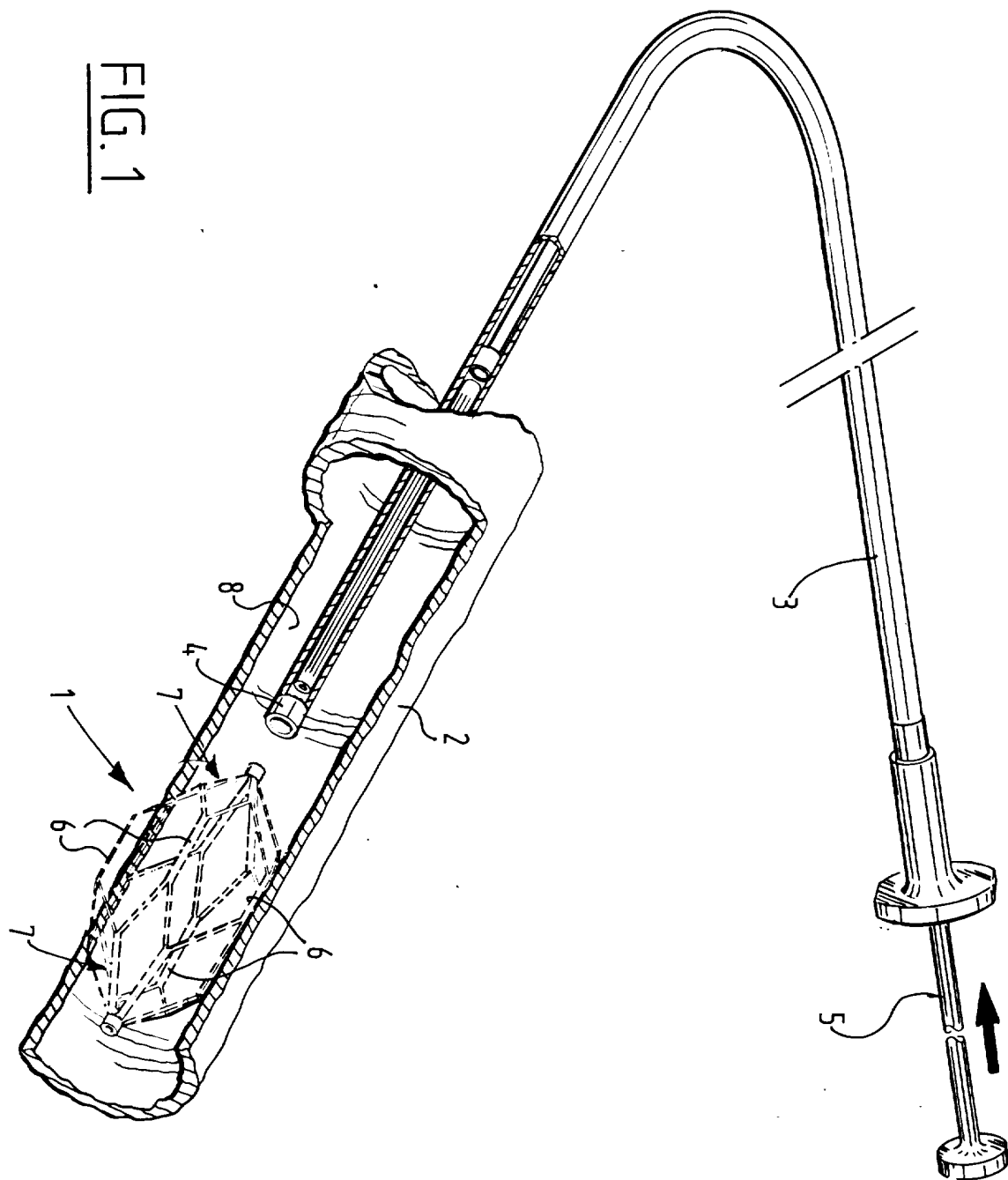


FIG. 1

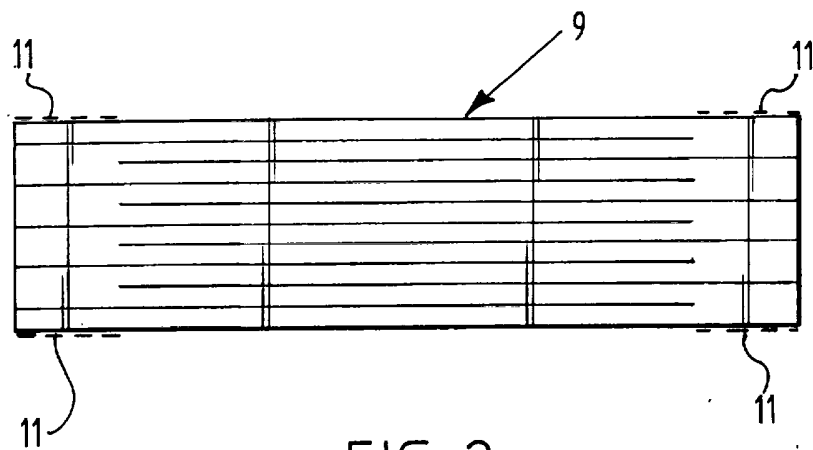


FIG. 2

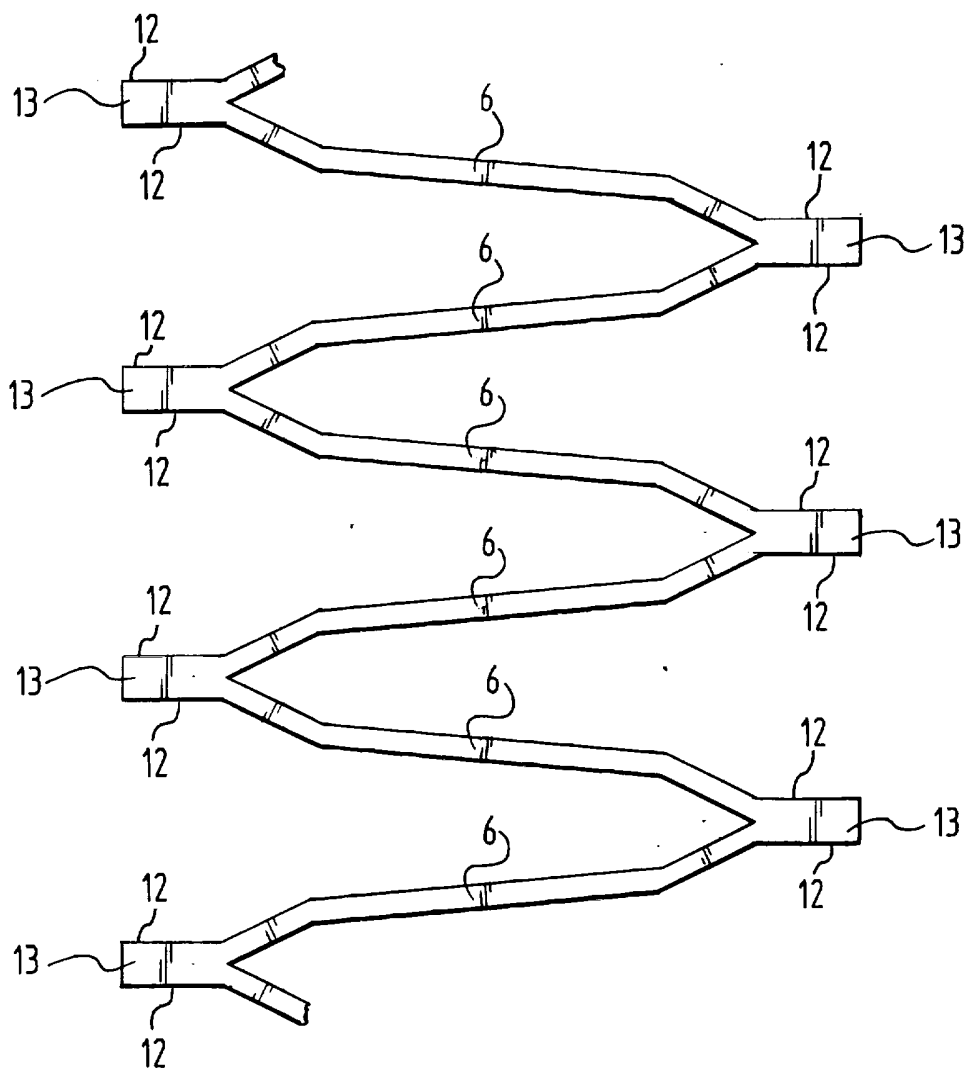
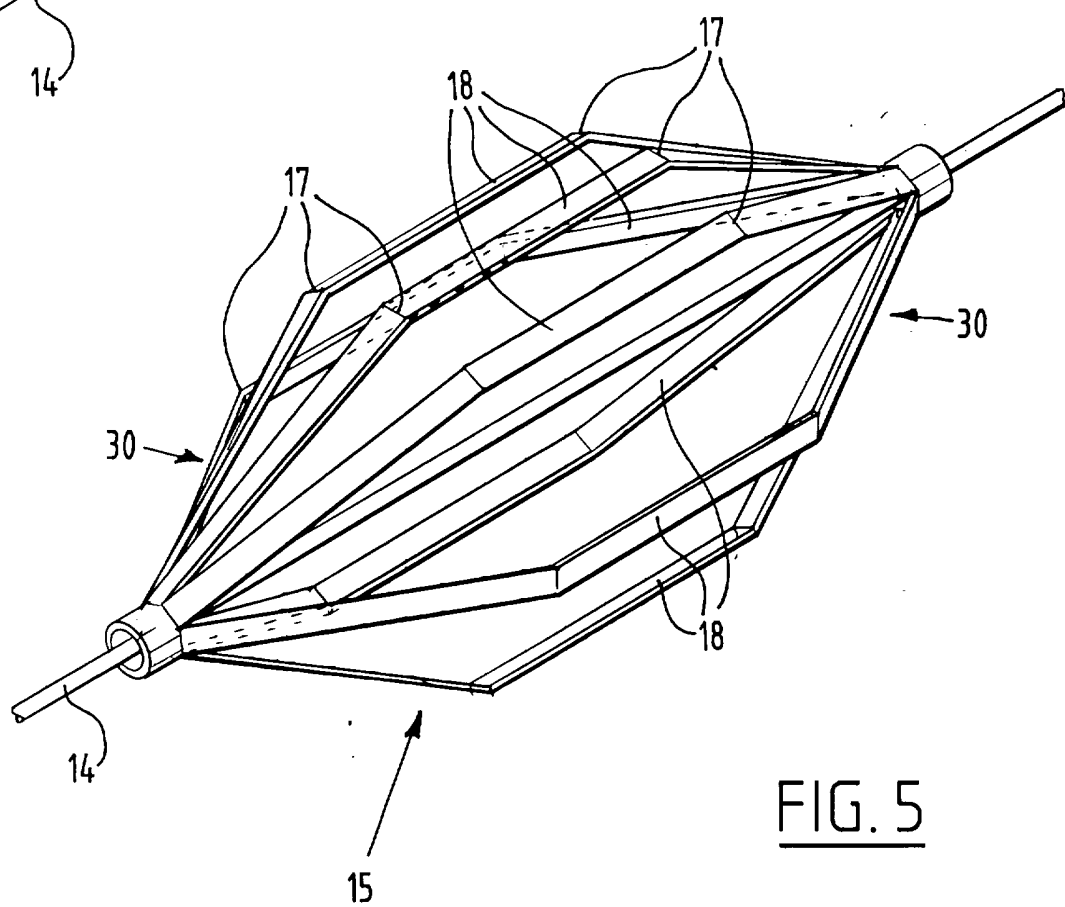
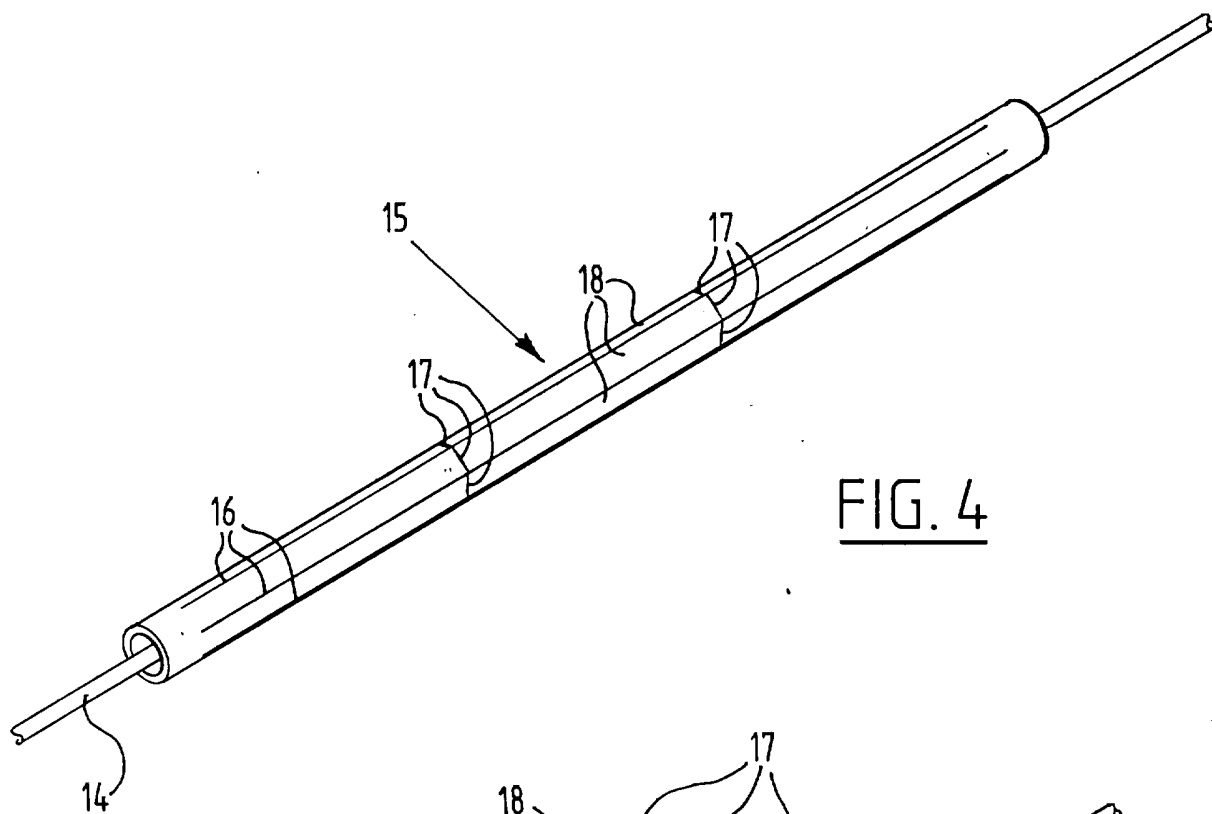


FIG. 3.



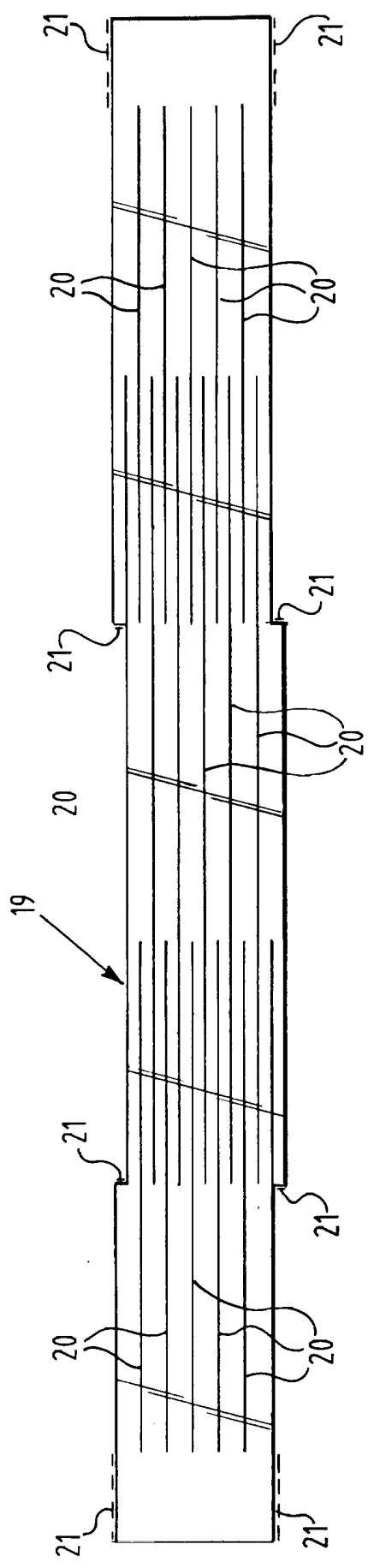


FIG. 6

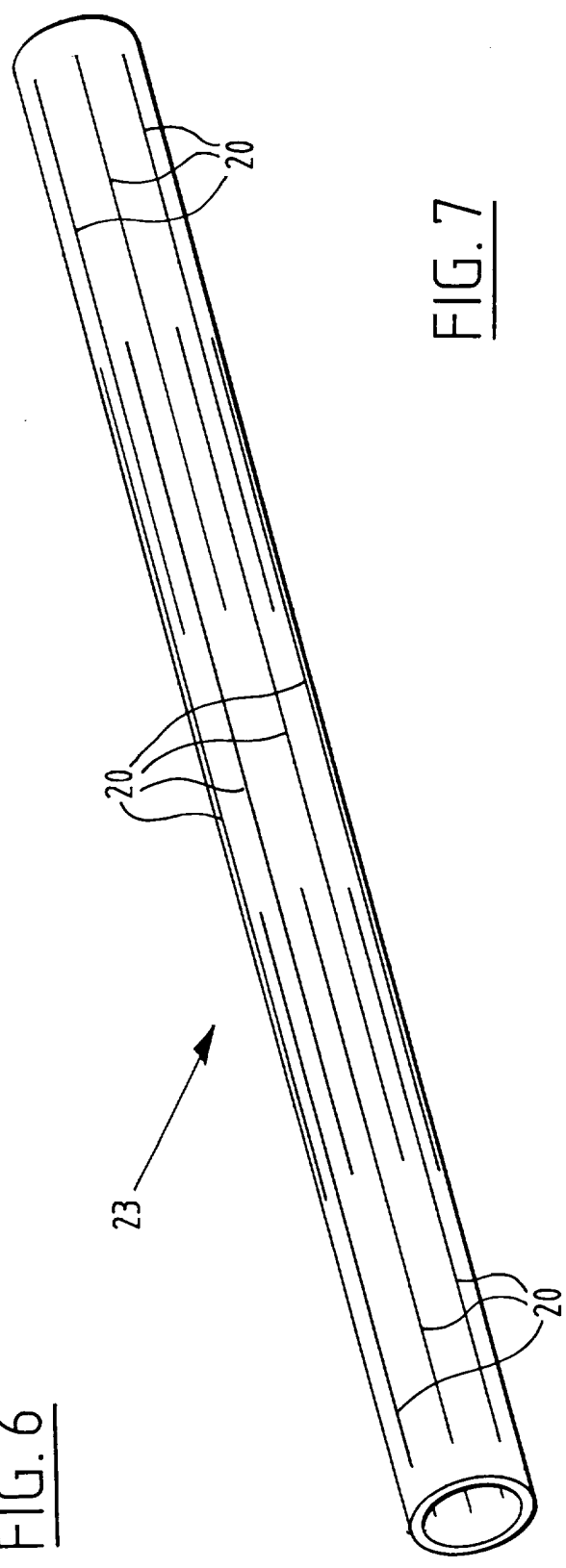


FIG. 7

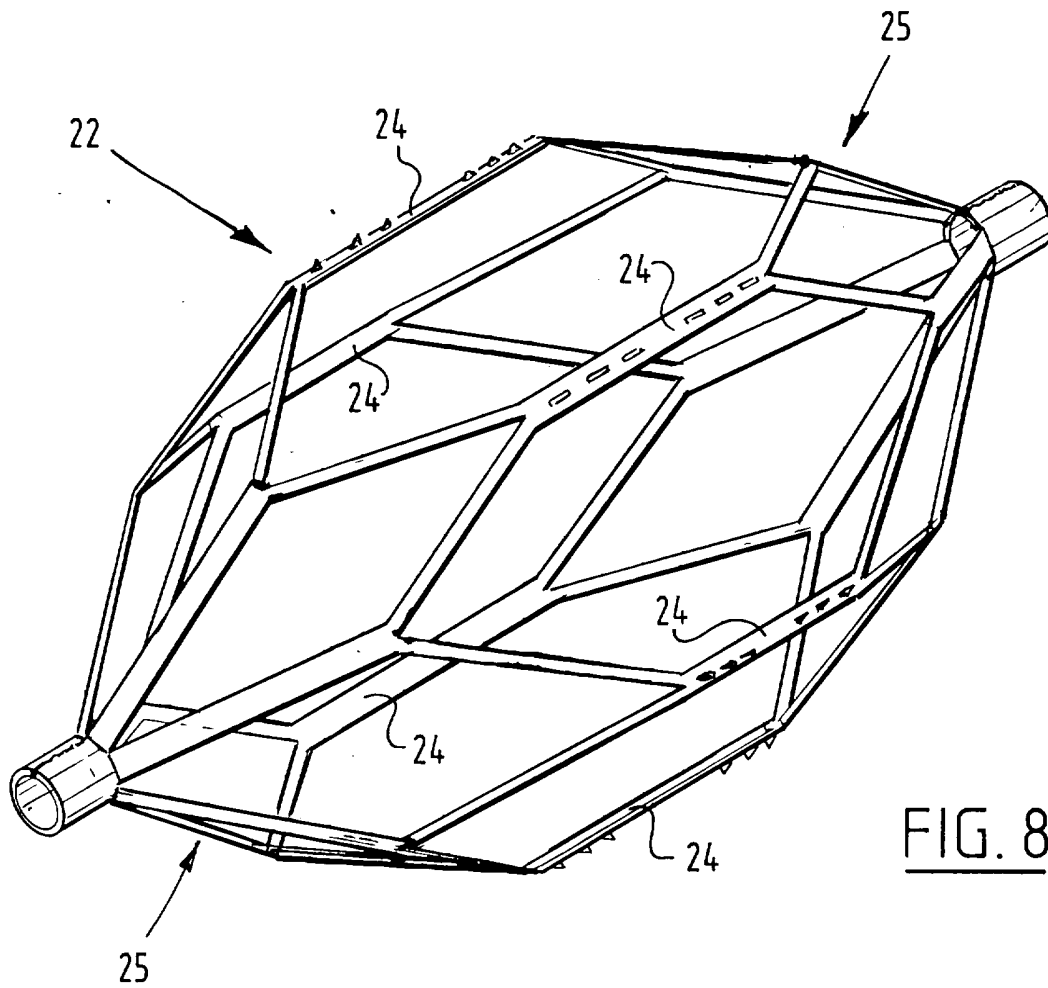


FIG. 8

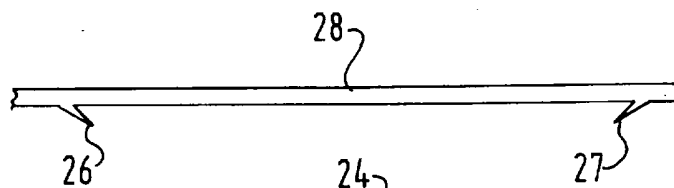


FIG. 9A

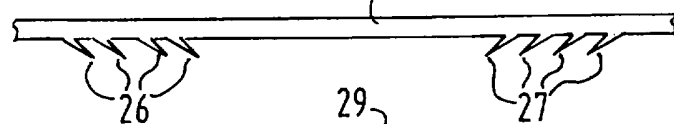


FIG. 9B

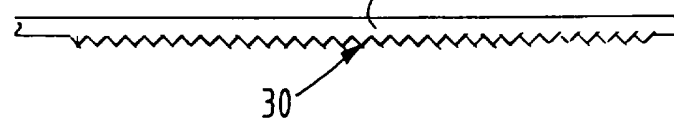


FIG. 9C

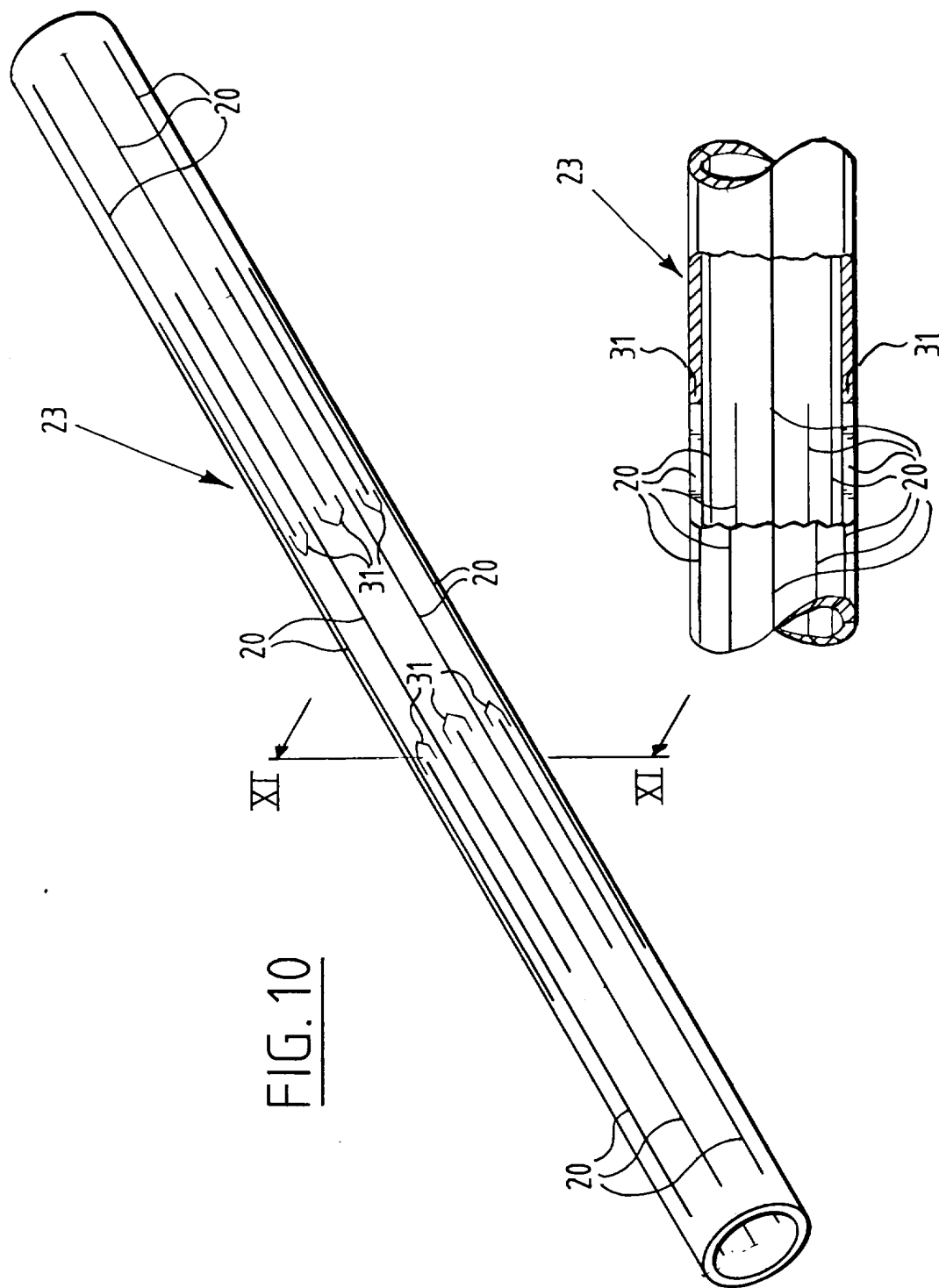
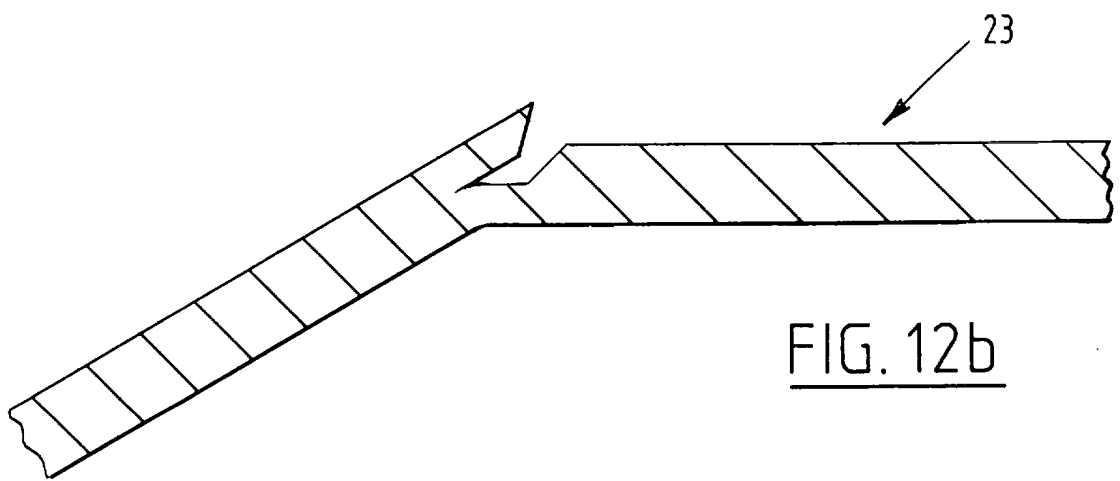
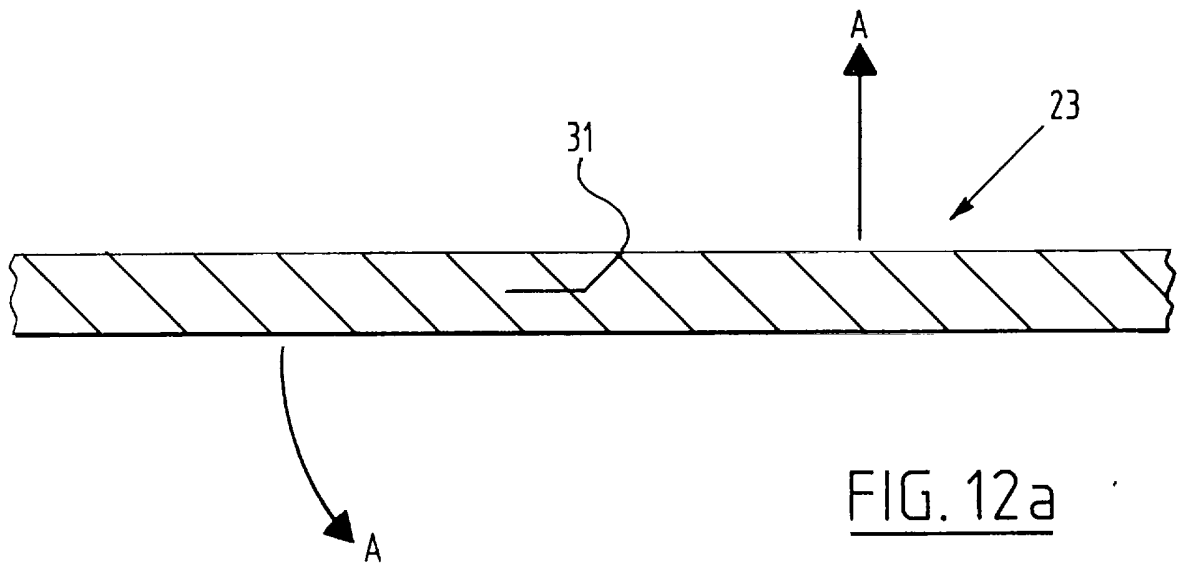


FIG. 11



SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)
RAPPORT BETREFFENDE
NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde W-117/RZ12
Nederlandse aanvraag nr. 1007584	Indieningsdatum 19 november 1997
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) CORDIS EUROPA N.V.	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type --	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type bevestigd nr. SN 30438 NL
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de Internationale classificatie (IPC) Int.Cl.6: A 61 F 2/01	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int.Cl.6:	A 61 F
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. ☐ GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)	
IV. ☐ GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)	

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1007584

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 6 A61F2/01

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)

IPC 6 A61F

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	DE 195 09 464 C (JAEGER HORST J DR MED) 27 Juni 1996 zie kolom 4, regel 11 - kolom 5, regel 7; figuur 4 ---	1-6,9, 12-15
X	EP 0 462 008 A (ANTHEOR) 18 December 1991 zie figuren ---	1-3,5, 11-15
A	---	7-10,16
X	US 4 793 348 A (PALMAZ JULIO C) 27 December 1988 zie kolom 5, regel 59 - kolom 6, regel 45; figuren zie kolom 7, regel 53 - regel 60 ---	1,2,4,6, 9-13
A	---	7,8,16, 17
	-/--	



Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.



Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

* Speciale categorieën van aangehaalde documenten

- *A* document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang
- *E* eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna
- *L* document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publikatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven
- *O* document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel
- *P* document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

T later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt

X document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten

Y document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt

Z document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

21 Juli 1998

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Neumann, E

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1007584

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO 96 17634 A (BOSTON SCIENT CORP ;NOTT SEPIDEH H (US); KIM HANNAH S (US); SOUN N) 13 Juni 1996 zie samenvatting; figuren zie bladzijde 5, regel 13 - regel 25 zie bladzijde 8, regel 6 - bladzijde 9, regel 21 ---	1,2,4,6, 9-13
E	--- WO 98 02112 A (FOUERE ALAIN) 22 Januari 1998 zie het gehele document -----	1-17

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**
Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1007584

In het rapport genoemd octrooigeschrift		Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)		Datum van publicatie
DE 19509464	C	27-06-1996	GEEN		
EP 0462008	A	18-12-1991	FR 2663217 A		20-12-1991
			AT 114445 T		15-12-1994
			CA 2044392 A		16-12-1991
			DE 69105364 D		12-01-1995
			DE 69105364 T		08-06-1995
			DK 462008 T		08-05-1995
			ES 2067886 T		01-04-1995
			US 5234458 A		10-08-1993
US 4793348	A	27-12-1988	GEEN		
WO 9617634	A	13-06-1996	US 5709704 A		20-01-1998
			EP 0794744 A		17-09-1997
WO 9802112	A	22-01-1998	AU 6617396 A		09-02-1998