



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 38 800 T2 2008.04.30**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 510 177 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 38 800.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 022 140.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **04.03.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.03.2005**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **28.11.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **30.04.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/22 (2006.01)**
A61F 2/01 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

810825 06.03.1997 US

(73) Patentinhaber:

**Boston Scientific Scimed, Inc., Maple Grove,
Minn., US**

(74) Vertreter:

Weickmann & Weickmann, 81679 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**Daniel, John M.K., Fremont, CA 94539-6814, US;
Holtan, David J., Rogers Minnesota 55330, US;
Cassell, Robert L., Otsego Minnesota 55330, US**

(54) Bezeichnung: **Distale Schutzvorrichtung**

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

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Emboli-Auffang-System. Genauer betrifft die vorliegende Erfindung ein Emboli-Auffang-System zum Auffangen von Embolus-Material in einem Blutgefäß während eines Atherektomie- oder Thrombektomie-Verfahrens.

[0002] Blutgefäße können auf verschiedene Arten okkludieren (blockiert werden) oder stenosieren (sich verengen). Beispielsweise kann eine Stenose durch ein Atherom gebildet werden, welches typischerweise eine härtere, verkalkte Substanz ist, die sich an den Hohlraumwänden des Blutgefäßes bildet. Auch kann die Stenose aus einem Thrombusmaterial gebildet sein, welches typischerweise sehr viel weicher ist als ein Atherom, jedoch dennoch einen eingeschränkten Blutfluss im Hohlraum des Blutgefäßes bewirken kann. Eine Thrombusbildung kann bei einem Graft der Vena saphena (SVG) besonders problematisch sein.

[0003] Zwei unterschiedliche Verfahren haben sich zur Behandlung einer stenotischen Läsion (Stenose) im Gefäßsystem herausgebildet. Das erste Verfahren besteht im Verformen der Stenose, um die Verengung im Hohlraum des Blutgefäßes zu verringern. Diese Art der Verformung (oder Dilatation) wird typischerweise unter Verwendung der Ballon-Angioplastie ausgeführt.

[0004] Ein weiteres Verfahren zur Behandlung eines stenotischen Gefäßsystems besteht in dem Versuch, entweder die Stenose vollständig zu entfernen oder einen ausreichenden Teil der Stenose zu entfernen, um die Verengung im Blutgefäß zu reduzieren. Das Entfernen der stenotischen Läsion erfolgt durch die Anwendung von durch Konduktoren übertragenen Radiofrequenz(RF)-Signalen und durch die Verwendung von Lasern, wobei beide Behandlungen das Ziel haben, die Stenose zu ablatieren (d. h. zu überhitzen und zu vaporisieren). Das Entfernen der Stenose erfolgt auch unter Anwendung der Thrombektomie oder der Atherektomie. Während der Thrombektomie und der Atherektomie wird die Stenose mechanisch aus dem Gefäß geschnitten oder ausgeschabt.

[0005] Während der Thrombektomie und der Atherektomie treten gewisse Probleme auf. Die stenotische Ablagerung, welche von der Stenose getrennt wird, kann in dem Hohlraum des Gefäßes frei fließen. Fließt die Ablagerung in distale Richtung, kann sie distale Blutgefäße okkludieren und zu erheblichen Problemen führen. Fließt sie in proximaler Richtung, kann sie ins Kreislaufsystem gelangen und einen Klumpen im neuralen Gefäßsystem oder in der Lun-

ge bilden, was beides in hohem Maße unerwünscht ist.

[0006] Bisherige Versuche, mit den Ablagerungen oder Fragmenten umzugehen, umfassten das Zerschneiden der Ablagerungen in derart kleine Stücke (mit einer Größe in der Größenordnung einer Blutzelle), dass sie keine Gefäße im Gefäßsystem okkludieren konnten. Dieses Verfahren bringt jedoch gewisse Probleme mit sich. Beispielsweise ist es schwierig, die Größe der abgetrennten Fragmente der stenotischen Läsion zu kontrollieren. So können versehentlich größere Fragmente abgetrennt werden. Da ein Thrombus sehr viel weicher ist als ein Atherom, neigt er ferner dazu, leichter zu zerfallen, wenn er von einem Schneideinstrument mechanisch gegriffen wird. In dem Moment, in dem der Thrombus mechanisch gegriffen wird, besteht daher die Gefahr, dass er in große Fragmente zerfällt, welche das Gefäßsystem okkludieren würden.

[0007] Ein weiterer Versuch, mit von einer Stenose abgetrennten Ablagerungen umzugehen, besteht darin, die Ablagerungen beim Abtrennen mittels Absaugen zu entfernen. Es kann jedoch erforderlich sein, ein ziemlich starkes Vakuum anzuwenden, um alle von der Stenose abgetrennten Stücke zu entfernen. Wird kein ausreichend starkes Vakuum angewendet, werden nicht alle abgetrennten Stücke entfernt. Wird ein starkes Vakuum angewendet, kann dies dazu führen, dass das Gefäßsystem kollabiert.

[0008] Ein letztes Verfahren für den Umgang mit den Fragmenten der Stenose, welche während der Atherektomie abgetrennt werden, besteht im Platzieren einer Vorrichtung distal der Stenose während der Atherektomie, um die Stücke der Stenose beim Abtrennen aufzufangen und diese Stücke zusammen mit der Auffangvorrichtung zu entfernen, wenn das Atherektomie-Verfahren abgeschlossen ist. Solche Auffangvorrichtungen umfassen expandierbare Filter, welche distal der Stenose platziert werden, um Stenosefragmente aufzufangen. Solche Vorrichtungen nach dem Stand der Technik wurden typischerweise durch Über-Draht-Vorrichtungen, wie beispielsweise Ballon-Angioplastiekatheter, gehalten. Über-Draht-Vorrichtungen dieses Typs weisen einen recht großen äußeren Durchmesser auf, was unter bestimmten Bedingungen unerwünscht sein kann.

[0009] Das Dokument US-A-4,662,885 zum Stand der Technik beschreibt ein Emboli-Auffang-System zum Einführen in ein Gefäß, um Emboli in in dem Gefäß fließendem Blut aufzufangen, wobei das System einen Führungsdraht und ein expandierbares Element umfasst. US-A-4,723,549 umfasst eine zum Fragmentieren einer Verengung in einem Blutgefäß eingerichtete Dilatationsvorrichtung (Ballon), welche mit einem Emboli-Auffang-System gekoppelt ist.

[0010] Das Dokument US 4,723,549 zum Stand der Technik zeigt einen Katheter mit einer zusammenziehbaren Filtervorrichtung. Die Vorrichtung umfasst ein durch Drähte gehaltenes Netz zum Fangen von Stenosefragmenten, während Blut hindurch gelangen kann.

[0011] Das Dokument EP 0437121 und seine Entsprechung US 5,421,832 zum Stand der Technik beschreibt einen Filter mit flexiblen Bändern. Die Bänder können zum Bilden eines Filters radial expandieren.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0012] Die vorliegende Erfindung sieht eine distale Schutzvorrichtung vor, umfassend:

ein röhrenförmiges Element mit einem distalen Abschnitt, einem proximalen Abschnitt und einem mittleren Abschnitt, wobei ein distales Ende an dem distalen Abschnitt befestigt ist und ein proximales Ende an dem proximalen Abschnitt befestigt ist, wobei der mittlere Abschnitt Schlitze und zwischen den Schlitzen verbleibendes Material aufweist, wobei das Material zwischen den Schlitzen eine Mehrzahl Streben definiert, die zwischen einer nicht ausgedehnten und einer ausgedehnten Stellung beweglich sind; und gekennzeichnet durch:

eine an dem mittleren Abschnitt angeordnete expandierbare Filteranordnung.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0013] [Fig. 1](#) zeigt eine distale Schutzvorrichtung in einer ausgedehnten Stellung.

[0014] [Fig. 2](#) zeigt die in [Fig. 1](#) gezeigte distale Schutzvorrichtung in einer kollabierten Stellung.

[0015] [Fig. 3](#) zeigt eine Endansicht eines Teils der in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigten distalen Schutzvorrichtung.

[0016] [Fig. 4](#) zeigt eine Querschnittsansicht eines Teils der in den [Fig. 1–Fig. 3](#) in der ausgedehnten Stellung gezeigten distalen Schutzvorrichtung.

[0017] [Fig. 5](#) zeigt eine distale Schutzvorrichtung in einer ausgedehnten Stellung.

[0018] [Fig. 6](#) zeigt eine Endansicht der in [Fig. 5](#) gezeigten distalen Schutzvorrichtung.

[0019] [Fig. 7](#) zeigt eine Querschnittsansicht der in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) in der kollabierten Stellung gezeigten distalen Schutzvorrichtung.

[0020] [Fig. 8](#) zeigt eine distale Schutzvorrichtung in einer ausgedehnten Stellung.

[0021] [Fig. 9](#) ist eine seitliche Schnittansicht einer alternativen Ausführungsform, welche zeigt, wie die expandierbaren Elemente an einem Führungsdraht befestigt sind.

[0022] [Fig. 10](#) ist eine Schnittansicht entlang der Schnittlinien 10-10 in [Fig. 9](#).

[0023] Die [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) zeigen eine distale Schutzvorrichtung in einer ausgedehnten Stellung.

[0024] [Fig. 12](#) erläutert den Betrieb einer distalen Schutzvorrichtung.

[0025] Die [Fig. 13A–Fig. 14C](#) zeigen die vorliegende Erfindung.

[0026] Die [Fig. 15–Fig. 17B](#) zeigen distale Schutzvorrichtungen, welche basierend auf der Bewegung eines mechanischen Bedienelements expandieren und kollabieren.

[0027] Die [Fig. 18A–Fig. 18D](#) zeigen eine distale Schutzvorrichtung, welche unter Verwendung einer sich einrollenden Umschlagausführung ausgedehnt und kollabiert wird.

[0028] [Fig. 19](#) zeigt eine Schutzvorrichtung, die unter Verwendung eines Fluiddrucks und einer beweglichen Manschette ausgedehnt wird.

[0029] Die [Fig. 20A](#) und [Fig. 20B](#) zeigen zwei zum Ausdehnen der distalen Schutzvorrichtung verwendete, in Längsrichtung bewegliche Elemente, die lösbar aneinander befestigt sind.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0030] [Fig. 1](#) zeigt eine Schutzvorrichtung **10** in einer ausgedehnten Stellung in dem Hohlraum eines Blutgefäßes **12**. Die Schutzvorrichtung **10** umfasst vorzugsweise den hohlen Führungsdraht **14** (oder eine Hypotube mit denselben allgemeinen Maßen wie der Führungsdraht) mit einer Spulenspitze **16** und einer Auffangvorrichtung **18**. Die Auffangvorrichtung **18** in der in [Fig. 1](#) gezeigten Ausführungsform umfasst ein auffüllbares und expandierbares Element **20** und ein Netz **22**.

[0031] Ein Inneres des expandierbaren Elements **20** ist vorzugsweise für eine Fluid-Verbindung mit einem inneren Hohlraum des Führungsdrahtes **14** an einen distalen Abschnitt des Führungsdrahtes **14** gekoppelt. Bei Ausdehnung inflatiert das auffüllbare Element **20** und expandiert in der in [Fig. 1](#) gezeigten Stellung, so dass die Auffangvorrichtung **18** einen an den Innen-Umfang des Hohlraums **12** angenäherten Außen-Umfang aufweist.

[0032] Das Netz **22** ist vorzugsweise aus geflochtenen oder verwundenen Fasern oder Drähten oder einer mikroporösen Membran oder einem anderen geeigneten Filter- oder Geflechtmaterial gebildet. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das Netz **22** eine mikroporöse Membran mit Löchern darin, mit einem Durchmesser von ungefähr 100 µm. Das Netz **22** kann bezüglich des auffüllbaren Elements **20** auf unterschiedliche Weise angeordnet sein. Beispielsweise kann das Netz **22** aus einem einzigen, im Allgemeinen konischen Stück gebildet sein, welches an dem Außen- oder Innen-Umfang des auffüllbaren Elements **20** befestigt ist. Alternativ kann das Netz **22** als ein Spiralstreifen gebildet sein, welcher an dem Außen- oder Innen-Umfang des auffüllbaren Elements **20** befestigt ist und die Spalte zwischen den Windungen des auffüllbaren Elements **20** ausfüllt. Alternativ kann das Netz **22** aus einer Anzahl einzelner Stücke gebildet sein, welche an dem auffüllbaren Element **20** angebracht sind.

[0033] Der hohle Führungsdraht **14** umfasst vorzugsweise ein Ventil **24**, welches an einen proximalen Abschnitt daran gekoppelt ist. Während des Betriebs wird eine Spritze vorzugsweise mit dem proximalen Ende des Führungsdrahtes **14** verbunden, welcher vorzugsweise eine Fluid-Hypotube umfasst. Die Spritze wird verwendet, um das Fluid unter Druck zu setzen, so dass Fluid durch den Hohlraum des hohlen Führungsdrahtes **14** durch das Ventil **24** und in das auffüllbare Element **20** eingebracht wird. Wenn das auffüllbare Element **20** aufgefüllt wird, expandiert es von der äußeren Fläche des Führungsdrahtes **14** radial auswärts und bringt das Netz **22**, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, in die ausgedehnte Stellung. Auf diese Weise wird die Auffangvorrichtung oder die Filtervorrichtung **18** distal der Stenose **26** ausgedehnt, so dass die Stenose **26** abgetrennt und fragmentiert werden kann, und so werden die Fragmente der Stenose **26** durch den Blutfluss (angezeigt durch den Pfeil **28**) in den durch die ausgedehnte Filtervorrichtung **18** gebildeten Korb oder die Kammer getragen. Die Filtervorrichtung **18** wird dann kollabiert und mit den darin enthaltenen Fragmenten der Stenose **26** aus dem Gefäß **12** entfernt.

[0034] [Fig. 2](#) zeigt die Schutzvorrichtung **10** mit der Filtervorrichtung **18** in der kollabierten Stellung. Elemente, welche den in [Fig. 1](#) gezeigten ähnlich sind, sind entsprechend nummeriert. [Fig. 2](#) zeigt, dass das Netz **22** mit dem auffüllbaren Element **20** leicht kollabierbar ist. Um die Filtervorrichtung **18** zu kollabieren, wird vorzugsweise Fluid aus dem auffüllbaren Element **20** durch den Hohlraum des hohlen Führungsdrahtes **14** und durch das Zwei-Wege-Ventil **24** entfernt. Dies kann erfolgen, indem die Spritze zur Ausübung eines Vakuums oder ein anderer Typ eines geeigneten Fluidentfernungssystems verwendet wird.

[0035] Das auffüllbare Element **20** ist vorzugsweise

aus einem Material mit einem gewissen Formgedächtnis gebildet. Wenn also das auffüllbare Element **20** kollabiert wird, kollabiert es ungefähr zu dem Außen-Durchmesser des hohlen Führungsdrahtes **14**. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das auffüllbare Element **20** aus einem elastischen Formgedächtnismaterial derart gebildet, dass es durch das Einführen von Fluid unter Druck durch den Hohlraum in dem hohlen Führungsdraht **14** in das auffüllbare Element **20** aufgefüllt wird. Wird Druck von dem Hohlraum in dem hohlen Führungsdraht **14** genommen, wird dem auffüllbaren Element **20** ermöglicht, Fluid aus dem Inneren durch das Zwei-Wege-Ventil **24** hinaus zu drängen und seine anfängliche, kollabierete Stellung wieder einzunehmen. Dies führt wiederum dazu, dass die Filtervorrichtung **18** ihre in [Fig. 2](#) gezeigte kollabierete Stellung einnimmt.

[0036] [Fig. 3](#) zeigt eine von dem distalen Ende der Vorrichtung **10** gewählte Ansicht, wobei das Netz **22** zur besseren Darstellung entfernt ist. [Fig. 3](#) zeigt, dass das Netz **22** (wenn es zwischen den Windungen des auffüllbaren Elements **20** ausgedehnt ist), wenn das auffüllbare Element **20** nach außen ausgedehnt ist, einen im Wesentlichen den Hohlraum füllenden Filter bildet, welcher das Fließen von Blut hindurch ermöglicht, welcher jedoch einen Mechanismus zum Auffangen und Zurückhalten von Stenosefragmenten bildet, die durch den Blutfluss durch das Gefäß in das Netz **22** getragen werden.

[0037] [Fig. 3](#) zeigt auch, dass das auffüllbare Element **20** vorzugsweise einen proximalen Endabschnitt **29** umfasst, welcher mit dem Außen-Umfang des Führungsdrahtes **14** verbunden ist. Obgleich das Ende **29** nicht mit dem Führungsdraht **14** verbunden sein muss, ist es vorzugsweise unter Verwendung eines Haftmittels oder jedes anderen geeigneten Verbindungsmechanismus verbunden. Durch das feste Verbinden des proximalen Endabschnitts **29** mit dem Führungsdraht **14** wird die Stabilität der Filtervorrichtung **18** beim Ausdehnen vergrößert.

[0038] [Fig. 4](#) ist eine Querschnittsansicht eines Abschnitts der Schutzvorrichtung **10**. [Fig. 4](#) zeigt die Schutzvorrichtung **10** mit der Filtervorrichtung **18** in der expandierten oder ausgedehnten Stellung. [Fig. 4](#) zeigt auch deutlicher, dass der Führungsdraht **14** hohl ist und einen, sich hindurch erstreckenden Longitudinal-Hohlraum **30** umfasst. Der Longitudinal-Hohlraum **30** ist in Fluid-Verbindung mit einem Inneren des auffüllbaren Elements **20** durch die Öffnung **32** verbunden, welche an der Wand des Führungsdrahtes **14** vorgesehen ist. [Fig. 4](#) zeigt auch, dass bei einer bevorzugten Ausführungsform ein Kerndraht **34** von einem proximalen Ende hieran durch den Hohlraum **30** verläuft, wo er vorzugsweise an einen Abschnitt einer Hypotube gelötet ist, welcher mit dem proximalen Abschnitt des Führungs-

drahtes **14** verbunden sein kann. Der Kerndraht **34** erstreckt sich zu dem distalen Ende des Führungsdrahtes **14**, wo er mit der Spulenspitze **16** verbunden ist. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Spulenspitze **16** gelötet oder anderweitig geschweißt oder in geeigneter Weise mit dem distalen Abschnitt des Kerndrahtes **34** verbunden.

[0039] **Fig. 4** zeigt ferner, dass bei der bevorzugten Ausführungsform das auffüllbare Element **20** zu einer im Allgemeinen schraubenförmigen, konischen Gestalt inflatiert, um einen Korb zu bilden, welcher sich zu dem proximalen Ende des Führungsdrahtes **14** hin öffnet. **Fig. 4** zeigt ferner, dass das Netz **22** bei der bevorzugten Ausführungsform einen distalen Abschnitt **38** aufweist, welcher mit der Außenfläche des Führungsdrahtes **14** an einem distalen Abschnitt hiervon durch ein Haftmittel **36** oder jeglichen anderen geeigneten Verbindungsmechanismus verbunden ist.

[0040] **Fig. 5** zeigt eine zweite Ausführungsform einer distalen Schutzvorrichtung **40**. Die Vorrichtung **40** umfasst einen hohlen Führungsdraht **42**, eine Filtervorrichtung **44** und eine Spulenspitze **16**. Die Filtervorrichtung **44** umfasst eine Vielzahl auffüllbarer Streben **46** und ein Netz **47**. Jede Strobe **46** weist ein distales Ende **48** und ein proximales Ende **50** auf. Die auffüllbaren Streben **46** umfassen auch ein Inneres, welches durch das distale Ende **48** hiervon in Fluid-Verbindung mit dem Hohlraum an den hohlen Führungsdraht **42** gekoppelt ist. Die Streben **46** sind vorzugsweise derart ausgeführt, dass sich die proximalen Enden **50** beim Auffüllen radial auswärts, weg von der Außenfläche des hohlen Führungsdrahtes **42** ausdehnen, um ein Maß einzunehmen, welches dem inneren Maß des Hohlraums **58**, in den sie eingeführt werden, ungefähr entspricht.

[0041] Das Netz **47** ist wie das in **Fig. 1** gezeigte Netz **22** entweder an der Außenfläche oder an der Innenfläche der auffüllbaren Streben **46** ausgedehnt, so dass das Netz **47**, wenn die auffüllbaren Streben **46** radial auswärts ausgedehnt sind, einen im Allgemeinen konischen Korb bildet, welcher sich zu dem proximalen Ende des hohlen Führungsdrahtes **42** hin öffnet. Wie bei der in **Fig. 1** gezeigten Ausführungsform kann das Netz **47** entweder an der Außenfläche oder an der Innenfläche der Streben **46** angebracht sein. Es kann an den Streben **46** als ein unitäres, konisches Stück angebracht sein, welches unter Verwendung eines Haftmittels über den distalen Enden **48** der Streben **46** (oder über dem distalen Ende des Führungsdrahtes **42** unter Verwendung eines Haftmittels) angehaftet und an der Fläche der Streben **46** ebenfalls unter Verwendung eines Haftmittels befestigt ist. Alternativ kann das Netz **47** an den Streben **46** in einer Vielzahl von Stücken, welche einzeln oder gleichzeitig an den Streben **46** befestigt sind und sich dazwischen erstrecken, angebracht sein.

[0042] **Fig. 6** ist eine Endansicht der in **Fig. 5** gezeigten distalen Schutzvorrichtung **40**, von dem distalen Ende der distalen Schutzvorrichtung **40** aus gesehen. Wenn die Streben **46** nach außen ausgedehnt sind, bildet das Netz **47** einen im Wesentlichen Hohlraum-füllenden Filter, welcher einen Blutfluss hier hindurch ermöglicht, welcher jedoch einen Mechanismus zum Auffangen und Zurückhalten der durch den Blutfluss durch das Gefäß in das Netz **47** getragenen Stenosefragmenten der Stenose **56** bildet.

[0043] **Fig. 7** ist eine Querschnittsansicht eines Abschnitts der in den **Fig. 5** und **Fig. 6** gezeigten distalen Schutzvorrichtung **40**. **Fig. 7** zeigt die Filtervorrichtung **44** in der kollabierten Stellung, in der sie sich dem äußeren Durchmesser des Führungsdrahtes **42** annähert. **Fig. 7** zeigt auch, dass bei der bevorzugten Ausführungsform die distalen Enden **48** der Streben **46** in Fluid-Verbindung mit einem inneren Hohlraum **52** in dem hohlen Führungsdraht **42** durch die Öffnungen **54** in der Wand des Führungsdrahtes **42** stehen.

[0044] **Fig. 8** zeigt eine weitere Ausführungsform einer distalen Schutzvorrichtung **60**. Die distale Schutzvorrichtung **60** ist den in anderen Figuren gezeigten ähnlich, und ähnliche Elemente sind entsprechend nummeriert. Die distale Schutzvorrichtung **60** umfasst jedoch einen hohlen Führungsdraht **63**, welcher einen Hohlraum in Fluid-Verbindung mit einem Inneren eines Paares auffüllbarer Streben **62** umfasst. Die auffüllbaren Streben **62** weisen eine Innenfläche **64** auf, welche im Allgemeinen konkav oder halbkreisförmig oder in anderer Weise passend gestaltet ist, so dass sie sich über einen Abschnitt der Außenfläche des hohlen Führungsdrahtes **63** erstreckt. Netzabschnitte **66** erstrecken sich zwischen den auffüllbaren Streben **62**, so dass die auffüllbaren Streben **62** und die Netzabschnitte **66**, wenn sie, wie in **Fig. 8** gezeigt, nach außen ausgedehnt werden, eine Korbgestalt bilden, welche sich zu dem proximalen Ende des hohlen Führungsdrahtes **63** hin öffnet.

[0045] **Fig. 9** zeigt ein weiteres System zum Befestigen auffüllbarer Streben an einem hohlen Führungsdraht für eine distale Schutzvorrichtung **70**. Die distale Schutzvorrichtung **70** ist den in vorangehenden Figuren gezeigten distalen Schutzvorrichtungen insoweit ähnlich, als eine Vielzahl auffüllbarer Streben **72** vorgesehen ist und sich dazwischen vorzugsweise ein Netzabschnitt erstreckt. Für eine klare Darstellung ist der Netzabschnitt in **Fig. 9** nicht dargestellt. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die distale Schutzvorrichtung **70**, wenn sie ausgedehnt ist, eine im Allgemeinen korb förmige Filtervorrichtung bildet, welche sich zu dem proximalen Ende des hohlen Führungsdrahtes **74** hin öffnet.

[0046] In der in **Fig. 9** gezeigten Ausführungsform umfasst der hohle Führungsdraht **74** ein distales

Ende **75**, welches offen ist. Eine Endkappe **76** ist über dem distalen Ende **75** des hohlen Führungsdrahtes **74** angeordnet und begrenzt eine interne Kammer oder einen Durchlass **78**. Die Endkappe **76** umfasst ein proximales Ende **80**, welches Öffnungen zum Aufnehmen der Enden der auffüllbaren Streben **72** darin aufweist. Um die auffüllbaren Streben **72** aufzufüllen, setzt der Bediener Fluid in dem Hohlraum des hohlen Führungsdrahtes **74** unter Druck, wobei Fluid durch das distale Ende **75** des hohlen Führungsdrahtes **74** durch den Durchlass **78** und in die auffüllbaren Streben **72** hinaus gepresst wird. Um die distale Schutzvorrichtung **70** zu kollabieren, erzeugt der Bediener ein Vakuum, welches das Fluid aus den auffüllbaren Streben **72** durch den Durchlass **78** und, falls erforderlich, in den Hohlraum des hohlen Führungsdrahtes **74** zurückzieht.

[0047] [Fig. 10](#) ist eine Endansicht der Endkappe **76** entlang der Linien 10-10 in [Fig. 9](#). [Fig. 10](#) zeigt, dass das proximale Ende **80** der Endkappe **76** vorzugsweise eine erste, im Allgemeinen zentrale Öffnung **82** zum Aufnehmen des distalen Endes des hohlen Führungsdrahtes **74** umfasst. Die Öffnung **82** ist von der Größe her derart bemessen, dass sie geringfügig größer oder ungefähr genauso groß ist wie der äußere Durchmesser des hohlen Führungsdrahtes **74**, so dass sie eng über das distale Ende **75** des hohlen Führungsdrahtes **74** passt. Die Endkappe **76** wird dann fest mit dem distalen Ende **75** des hohlen Führungsdrahtes **74** durch eine Reibungspassung, ein geeignetes Haftmittel, Schweißen, Löten oder eine andere geeignete Verbindungstechnik verbunden.

[0048] [Fig. 10](#) zeigt auch, dass das proximale Ende **80** der Endkappe **76** eine Vielzahl von Öffnungen **84** umfasst, welche in Abstand zueinander um das Ende **80** herum angeordnet sind. Die Öffnungen **84** sind von der Größe her derart bemessen, dass sie offene Enden der auffüllbaren Streben **72** aufnehmen. Bei der bevorzugten Ausführungsform sind auffüllbare Streben **72** in Öffnungen **84** mittels eines geeigneten Haftmittels oder einer anderen, geeigneten Verbindungstechnik befestigt. Auch ist bei der bevorzugten Ausführungsform die Federspitze **16** in die Endkappe **76** eingebettet oder in anderer geeigneter Weise damit verbunden.

[0049] Die [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) zeigen zwei weitere Ausführungsformen einer distalen Schutzvorrichtung. [Fig. 11A](#) zeigt eine distale Schutzvorrichtung **90**, welche einen hohlen Führungsdraht **92** mit einem hindurch verlaufenden Hohlraum, ein auffüllbares Element **94** und einen Netzabschnitt **96** umfasst. [Fig. 11A](#) zeigt, dass das auffüllbare Element **94**, wenn es aufgefüllt ist, einen Ring um die Außenfläche des hohlen Führungsdrahtes **92** herum bildet. Der Ring weist einen Innen-Umfang **98** auf, welcher von der Außenfläche des hohlen Führungsdrahtes **92** im Wesentlichen über den gesamten radialen Um-

fang des hohlen Führungsdrahtes **92** einen Abstand aufweist. Der Netzabschnitt **96** verläuft zwischen der Außenfläche der hohlen Führung **92** und dem Innen-Umfang **98** des auffüllbaren Elements **94**. So ist nach Ausdehnung der distalen Schutzvorrichtung **90** eine im Wesentlichen scheibenförmige Filteranordnung vorgesehen. Wie bei den anderen Ausführungsformen erfolgt das Ausdehnen der distalen Schutzvorrichtung **90** durch Einbringen eines Fluids durch den inneren Hohlraum des hohlen Führungsdrahtes **92** in ein Inneres des auffüllbaren Elements **94**, welches in Fluidverbindung mit dem inneren Hohlraum des hohlen Führungsdrahtes **92** steht.

[0050] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das Ende **100** des auffüllbaren Elements **94** an einen Kopplungsabschnitt **102** des auffüllbaren Elements **94** gekoppelt, so dass das auffüllbare Element **94** stabiler ist, wenn es aufgefüllt ist.

[0051] [Fig. 11B](#) zeigt eine weitere distale Schutzvorrichtung **104**, welche einen hohlen Führungsdraht **106** und ein auffüllbares Element **108** umfasst. Die Vorrichtung **104** ist der distalen Schutzvorrichtung **90** ähnlich, nur mit der Ausnahme, dass statt nur eines einzelnen, auffüllbaren Rings beim Ausdehnen der distalen Schutzvorrichtung **104** eine Vielzahl von Ringen mit im Allgemeinen gleichem Durchmesser zu einer Helix-Form geformt wird. Bei der bevorzugten Ausführungsform umfasst die distale Schutzvorrichtung **104** eine Netzhülle **110**, welche sich um die äußere oder innere Fläche der durch das auffüllbare Element **108** gebildeten Helix erstreckt. Bei einer Ausführungsform ist die Netzhülle **110** mit der Außenfläche des hohlen Führungsdrahtes **106** in einem Bereich **112** nahe, aber distal des auffüllbaren Elements **108** verbunden. Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist das proximale Ende der Netzhülle **110** mit dem Außen-Umfang des auffüllbaren Elements **108** verbunden. So bildet die distale Schutzvorrichtung **104** eine im Allgemeinen korbformige Filteranordnung, welche sich zu einem proximalen Ende des Führungsdrahtes **106** hin öffnet.

[0052] Wie bei den anderen Ausführungsformen ist sowohl die in [Fig. 11A](#) gezeigte distale Schutzvorrichtung **90** als auch die in [Fig. 11B](#) gezeigte distale Schutzvorrichtung **104** vorzugsweise kollabierbar. Wenn die distalen Schutzvorrichtungen **90** und **104** kollabiert sind, weisen sie daher vorzugsweise ein Außenmaß auf, welches dem Außenmaß der hohlen Führungsdrähte **92** beziehungsweise **106** ungefähr entspricht. Wie bei den anderen Ausführungsformen können die distalen Schutzvorrichtungen **90** und **104** ferner entweder in der ausgedehnten oder in der kollabierten Stellung vorgespannt sein und das Ausdehnen und der Kollaps können entweder durch Errichten eines Vakuums oder durch Unter-Druck-Setzen des Fluids in dem Hohlraum der hohlen Führungsdrähte **92** und **106** erzielt werden.

[0053] [Fig. 12](#) zeigt die Verwendung einer distalen Schutzvorrichtung. Aus Gründen der Klarheit erfolgt die vorliegende Beschreibung ausschließlich bezüglich der distalen Schutzvorrichtung **10**. Es wird gezeigt, wie die Vorrichtung **10** Stenosefragmente aus dem durch den Hohlraum des Gefäßes **12** fließenden Blut filtert. [Fig. 12](#) zeigt ferner eine Dilatationsvorrichtung **120**, welche jede geeignete Dilatationsvorrichtung zum Dilatieren, Schneiden, Fragmentieren oder Ausschaben von Teilen der Stenose **26** sein kann. Bei der bevorzugten Ausführungsform wird die Vorrichtung **120** in Über-Draht-Weise über den hohlen Führungsdraht **14** verwendet. So wird die Filteranordnung **18** zunächst distal der Stenose **26** (unter Verwendung des Führungsdrahtes **14**) vorgeschoben. Dann wird die Filteranordnung **18** nach außen zu der expandierten Stellung ausgedehnt. Die Dilatationsvorrichtung **120** wird dann über den Führungsdraht **14** zu der Stenose **26** vorgeschoben und verwendet, um die Stenose **26** zu fragmentieren oder auszuschaben. Die Fragmente werden in dem Korb oder der Filteranordnung **18** aufgenommen. Die Filteranordnung **18** wird dann kollabiert und die Filteranordnung **18** und die Dilatationsvorrichtung **120** werden aus dem Gefäß **12** entfernt. Alternativ kann zunächst die Dilatationsvorrichtung **120** entfernt werden, und die Filteranordnung **18** wird dann zusammen mit dem Führungsdraht **14** entfernt.

[0054] Es wird darauf hingewiesen, dass die zum Fragmentieren der Stenose **26** verwendete Stenose-Entfernungsvorrichtung (oder der Atherektomie-Katheter) **120** über den Führungsdraht **14** vorgeschoben werden kann. Daher hat die Vorrichtung eine doppelte Funktion insoweit als sie Emboli aufnimmt und als Führungsdraht dient. Die vorliegende Erfindung macht kein Hinzufügen einer zusätzlichen Vorrichtung zu dem Verfahren erforderlich. Vielmehr ersetzt die vorliegende Erfindung einfach einen herkömmlichen Führungsdraht durch eine multifunktionelle Vorrichtung.

[0055] Die [Fig. 13A–Fig. 17B](#) zeigen Ausführungsformen verschiedener distaler Schutzvorrichtungen, wobei das Ausdehnen und die Kontraktion der distalen Schutzvorrichtung durch eine mechanische Zug/Druck-Vorrichtung erfolgen.

[0056] Die [Fig. 13A](#) und [Fig. 13B](#) zeigen eine distale Schutzvorrichtung **122**. [Fig. 13A](#) zeigt die Vorrichtung **122** in einer nicht ausgedehnten Stellung und [Fig. 13B](#) zeigt die Vorrichtung **122** in einer ausgedehnten Stellung. Die distale Schutzvorrichtung **122** umfasst ein geschlitztes Nitinolrohr **124** mit einem hindurch verlaufenden Hohlraum **126**. Das Rohr **124** weist in einem distalen Bereich hieran eine Vielzahl von Schlitzen **128** auf. Die distalen Abschnitte der Schlitze **128** sind durch das Netz **130** bedeckt, welches bei der bevorzugten Ausführungsform eine flexible, mikroporöse Membran ist. Die Vorrichtung **122**

umfasst ferner vorzugsweise einen Dorn **132**, welcher durch den inneren Hohlraum **126** des Rohrs **124** verläuft und an dem distalen Ende des Rohrs **124** befestigt ist. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist der Dorn **132** an dem distalen Ende des Rohrs **124** durch ein geeignetes Haftmittel, durch Löten, Schweißen oder eine andere geeignete Verbindungstechnik befestigt. Ferner weist das Rohr **124** an seinem Innen-Umfang in einem hieran proximalen Bereich eine Vielzahl von Arretierungsüberständen **134** auf. Arretierungsüberstände **134** sind vorzugsweise um einen proximalen, expandierbaren Bereich **136** herum an dem Dorn **132** angeordnet.

[0057] Um die Vorrichtung **122** zu der in [Fig. 13B](#) gezeigten ausgedehnten Stellung auszudehnen, schiebt der Bediener vorzugsweise zunächst das Rohr **124** distal der zu fragmentierenden Läsion vor. Bei der bevorzugten Ausführungsform weist das Rohr **124** Maße in der Größenordnung eines Führungsdrahtes, wie beispielsweise einen Außendurchmesser von 0,3556 mm (0,014 Zoll) auf. Daher lässt es sich leicht über die zu fragmentierende Stenose hinauschieben. Der Bediener drückt dann auf den proximalen Bereich des Rohrs **124** und zieht am proximalen Ende des Dorns **132**. Dies bewirkt zwei Dinge. Zunächst führt es dazu, dass die von den Schlitzen **128** gebildeten Streben radial auswärts expandieren und die mikroporöse Membran **130** mit sich führen. So bildet die mikroporöse Membran **130** eine im Allgemeinen korbformige Filteranordnung, welche sich zu dem proximalen Ende des Rohrs **124** hin öffnet. Ferner expandiert das proximale, expandierbare Element **136** und greift die Überstände **134** ein. Dies arretiert die Vorrichtung **122** in der ausgedehnten und expandierten Stellung. Um die Vorrichtung **122** zu der kollabierten Stellung zu bewegen, drückt der Arzt einfach auf den Dorn **132** und zieht an dem proximalen Ende des Rohrs **124**. Dies bewirkt, dass die Vorrichtung **122** zu der in [Fig. 13A](#) gezeigten, nicht ausgedehnten Stellung zurückkehrt.

[0058] Es wird darauf hingewiesen, dass die Vorrichtung **122** optional mit einer proximalen Hypotubenbefestigung aus Edelstahl versehen sein kann. Ferner können die von den Schlitzen **128** definierten Streben unter Verwendung einer Fluid-Kopplung anstatt eines Dorns expandiert und zurückgezogen werden. Mit anderen Worten kann das proximale Ende des Rohrs **124** an eine unter Druck zu setzende Fluid-Quelle gekoppelt sein. Die Streben expandieren auswärts, indem die Schlitze **128** sehr dünn gemacht werden und das Fluid unter Druck gesetzt wird. Die Streben kollabieren dann, indem ein Vakuum auf das unter Druck zu setzende Fluid ausgeübt wird.

[0059] [Fig. 14A](#) zeigt die distale Schutzvorrichtung **140**, welche der in den [Fig. 13A](#) und [Fig. 13B](#) gezeigten Vorrichtung mit der Ausnahme ähnlich ist,

dass die Streben **142** aus einem Metall oder einem Polymermaterial gebildet sind und vollständig von einem Netz **144** bedeckt sind. Das Netz **144** umfasst zwei Netzabschnitte **146** und **148**. Der Netzabschnitt **146** befindet sich proximal des Netzabschnitts **148** an der Vorrichtung **140** und ist ein relativ loses Netz, welches Stenosefragmenten erlaubt, hindurch zu gelangen. Hingegen ist das Netz **148** ein ziemlich enges Netz oder eine mikroporöse Membran (oder einfach der lose Netzabschnitt **146** mit einer mikroporösen Membran oder einem anderen geeigneten Filtermaterial, welches damit verbundenen oder gegossen oder auf andere Weise daran befestigt ist), welche den Fragmenten nicht ermöglicht, hindurch zu gelangen und daher die Fragmente darin auffängt und zurückhält. Die Netzabschnitte können ein Gedächtniselement bilden, welches in der entspannten Stellung entweder ausgedehnt oder kollabiert ist.

[0060] [Fig. 14B](#) zeigt eine Vorrichtung **150**, welche der in [Fig. 14A](#) gezeigten Vorrichtung **140** mit der Ausnahme ähnlich ist, dass die Streben **142** ausgelassen sind und die zwei Netzabschnitte **146'** und **148'** einfach in einem Bereich **152** miteinander verbunden sind. Ferner sind die zwei Netzabschnitte **146'** und **148'** nicht zwei verschiedene, diskrete Netzabschnitte, sondern sind aus demselben, geflochtenen Netzmaterial gebildet, wobei das Geflecht einfach unterschiedliche Abstände aufweist. Die größeren Abstände im Bereich **146'** bilden ein loseres Netz, wohingegen die engeren Abstände im Bereich **148'** ein engeres Netz bilden, welches das Embolus-Material einfängt.

[0061] [Fig. 14C](#) zeigt eine distale Schutzvorrichtung **160**, welche der in [Fig. 14A](#) gezeigten ähnlich ist. Statt jedoch einfach ein geschlitztes Rohr vorzusehen, umfasst die distale Schutzvorrichtung **160** eine Vielzahl von Streben **162** in einem proximalen Bereich daran und eine Vielzahl von Streben **164** in einem distalen Bereich daran. Die Streben **162** weisen einen weiteren Abstand an dem Umfang der Schutzvorrichtung **160** auf als die Streben **164**. Daher begrenzen die Streben **162** Öffnungen **166**, welcher größer sind als die von den Streben **164** begrenzten Öffnungen **168** und erlauben Stenosefragmenten, hindurch zu gelangen. Auch ist an den Streben **164** an der Innenfläche ein Filter- oder Netzabschnitt **170** befestigt. Beim Ausdehnen bildet der Filterabschnitt **170** eine im Wesentlichen korbformige Filtervorrichtung, welche sich zu dem proximalen Bereich des Rohrs **172** hin öffnet.

[0062] [Fig. 15](#) zeigt den Betrieb einer weiteren distalen Schutzvorrichtung **176**. Die distale Schutzvorrichtung **176** umfasst ein Rohr **178** und einen Druck/Zug-Draht **180**. Das Rohr **178** umfasst an seinem distalen Ende eine Filteranordnung **182**. Die Filteranordnung **182** umfasst vorzugsweise eine Vielzahl von Metallstreben **184** mit einer mikroporösen

Membran oder einem anderen, daran angebrachten, geeigneten Netz **186**. Das Rohr **178** umfasst ferner vorzugsweise eine Endkappe **188** und eine in einem distalen Bereich davon angebrachte Schirm-ähnliche Expansionsstruktur **190**. Die Expansionsstruktur **190** ist mit dem distalen Bereich des Rohrs **178** und mit den Metallstreben **184** derart verbunden, dass beim Ziehen des Druck/Zug-Drahtes **180** bezüglich des Rohrs **178** das Expansionselement **190** eine radial auswärts gerichtete Kraft auf die Streben **184** ausübt wird, was bewirkt, dass diese bezüglich der Außenfläche des Rohrs **178** radial auswärts expandieren. Dies führt dazu, dass die mikroporöse Membran oder das Netz **186** in einer Weise ausgedehnt wird, dass es sich zu dem proximalen Ende des Rohrs **178** hin öffnet, um Embolus-Material aufzufangen. Die Streben **184** können auch aus einem geeigneten Polymer-Material gebildet sein.

[0063] Die [Fig. 16A](#) und [Fig. 16B](#) zeigen eine Schutzvorrichtung. [Fig. 16A](#) zeigt die distale Schutzvorrichtung **192**. Die Vorrichtung **192** umfasst einen Führungsdraht **194**, einen Bedienungsdraht **196** und eine Filteranordnung **198**. Die Filteranordnung **198** umfasst einen expandierbaren Ring **200**, wie beispielsweise ein expandierbares Polymer oder Metall oder ein anderes elastisches Material, an welchem das Netz **202** befestigt ist. Das Netz **202** ist auch an dem Führungsdraht **194** distal des Rings **200** befestigt. Der Bedienungsdraht **196** ist an der Hülse oder Hülle **204** befestigt, welche so positioniert ist, dass sie um den Außen-Umfang des expandierbaren Rings **200** herum passt, wenn der expandierbare Ring **200** in der kollabierten Stellung ist.

[0064] Wenn also die Hülle **204** distal des expandierbaren Rings **200** bewegt wird, weist der expandierbare Ring **200** ein Formgedächtnis auf, welches bewirkt, dass er zu der in [Fig. 16A](#) gezeigten Stellung expandiert. Wenn alternativ die Hülle **204** proximal gezogen wird, indem der Bedienungsdraht **196** bezüglich des Führungsdrahtes **194** gezogen wird, kollabiert die Hülle **204** den Ring **200** und hält den Ring **200** in der kollabierten Stellung in der Hülle **204**. Die Betätigung der Drähte **194** und **196** bezüglich einander bewirkt, dass sich die Vorrichtung **192** von der ausgedehnten Stellung zu der kollabierten Stellung bewegt und umgekehrt.

[0065] [Fig. 16B](#) ist der Vorrichtung **192** mit der Ausnahme ähnlich, dass die distale Schutzvorrichtung **206** anstatt eines an einem Punkt mit dem Draht **194** verbundenen expandierbaren Rings **200** das expandierbare Element **208** umfasst, welches aus einem elastischen Spulenabschnitt des Drahtes **194** gebildet ist. Der elastische Spulenabschnitt **208** weist also ein Formgedächtnis auf, welches bewirkt, dass er zu der in [Fig. 16B](#) gezeigten, generell Helix-förmigen, konischen Gestalt expandiert. Wird die Hülle **204** bezüglich des expandierbaren Elements **208** in proxi-

maler Richtung gezogen, bewirkt dies, dass die Hülle **204** das expandierbare Element **208** in einer kollabierten Stellung erfasst und hält. Wird die Hülle **204** erneut distal des expandierbaren Elements **208** bewegt, kehrt das expandierbare Element **208** zu seiner in [Fig. 16B](#) gezeigten expandierten Stellung zurück und trägt das Netz **210** in eine ausgedehnte Stellung mit. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist die Hülle **204** aus einem geeigneten Polymer-Material gebildet und das expandierbare Element **208** und der expandierbare Ring **200** sind vorzugsweise aus Nitinol gebildet.

[0066] Die [Fig. 17A](#) und [Fig. 17B](#) zeigen den Betrieb einer weiteren distalen Schutzvorrichtung **212**. Die Schutzvorrichtung **212** umfasst den Führungsdraht **214** und die Filteranordnung **216**. Bei der bevorzugten Ausführungsform umfasst die Filteranordnung **216** einen Drahtgeflechtabschnitt **218**, welcher sich von einem distalen Bereich des Führungsdrahtes **214** in proximaler Richtung erstreckt. Der Geflechtabschnitt **218** ist aus geflochtenen Filamenten oder Fasern gebildet, welche ein Formgedächtnis aufweisen, welches bewirkt, dass sie einen ausgedehnten, korbähnlichen Filter bilden, beispielsweise wie in [Fig. 17A](#) in der nicht vorgespannten Stellung gezeigt. Der Geflechtabschnitt **218** endet an seinem proximalen Ende in einer Vielzahl von Lötösen **220**. Ein oder mehrere Befestigungsdrähte **222** sind vorzugsweise durch die Lötösen **220** gefädelt. Durch Drücken des Führungsdrahtes **214** und Ziehen an den Befestigungsdrähten **222** kann der Bediener den proximalen Abschnitt des Netzes **218** festziehen und in proximaler Richtung ziehen. Dies bewirkt, dass das Netz **218** eng um die Außenfläche des Drahtes **214** herum kollabiert.

[0067] Während des Betriebs hält der Bediener daher das Netz **218** in der kollabierten Stellung und führt die Schutzvorrichtung **212** distal der gewünschten Stenose ein. Der Bediener erlaubt dem Befestigungsdraht **222** dann, sich bezüglich des Führungsdrahtes **214** in distaler Richtung zu bewegen. Dies ermöglicht, dass sich das Netz **218** zu der in [Fig. 17A](#) gezeigten ausgedehnten Stellung öffnet, welche einen Außendurchmesser aufweist, der ungefähr dem inneren Durchmesser des Hohlraums entspricht, in dem das Netz angeordnet ist. Die Filtervorrichtung **216** wird dann angeordnet, um Embolus-Material aus dem hindurch fließenden Blut aufzufangen. Sobald das Embolus-Material aufgefangen ist, bewegt der Bediener den Befestigungsdraht **222** bezüglich des Führungsdrahtes **214** wieder in proximaler Richtung, um die Filtervorrichtung **216** zu kollabieren und das Embolus-Material in der Filtervorrichtung **216** aufzufangen und zurückzuhalten. Die Vorrichtung **212** wird dann entfernt.

[0068] [Fig. 17B](#) zeigt die distale Schutzvorrichtung **212** mit der Ausnahme, dass bei der in [Fig. 17B](#) ge-

zeigten Ausführungsform die Schutzvorrichtung **212** nicht distal der Stenose angeordnet ist, sondern eher proximal. Dies führt beispielsweise zu einer Anwendung, bei der der Blutfluss eher proximal der Stenose verläuft als distal. Ferner ist der Führungsdraht **214** in der in [Fig. 17B](#) gezeigten Ausführungsform vorzugsweise hohl, und der Befestigungsdraht **222** erstreckt sich durch den Hohlraum darin. Durch Drücken des Führungsdrahtes **214** wird eine Kraft auf das Netz **218** in distaler Richtung ausgeübt. Dies führt dazu, dass der Befestigungsdraht **222** die distale Öffnung in der Filteranordnung **216** eng schließt und den Netzabschnitt **218** kollabiert. Erlaubt man dem Befestigungsdraht **222** hingegen, sich bezüglich des hohlen Führungsdrahtes **214** distal zu bewegen, so expandiert der Netzabschnitt **218** und die Filtervorrichtung **216** wird, wie in [Fig. 17B](#) gezeigt, ausgedehnt.

[0069] Die [Fig. 18A](#) und [Fig. 18B](#) zeigen eine distale Schutzvorrichtung **250**. Die Vorrichtung **250** umfasst den inneren Draht **252** und das äußere Rohr **254**. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist der innere Draht **252** ein Kerndraht und das äußere Rohr **254** umfasst darin einen Hohlraum **256**, welcher groß genug ist, um eine Longitudinal-Bewegung des inneren Drahtes **252** darin zu erlauben. Auch ist bei der bevorzugten Ausführungsform eine Federspitze **260** an das distale Ende **258** des inneren Drahtes **252** gekoppelt.

[0070] Die Vorrichtung **250** umfasst ein expandierbares Netz oder einen Geflechtabschnitt **262**. Der expandierbare Abschnitt **262** umfasst ein proximales Ende **264**, welches an dem distalen Ende **266** des Rohrs **254** befestigt ist. Ferner umfasst das expandierbare Element **262** ein distales Ende **268**, welches an dem distalen Ende **258** des inneren Drahtes **252** befestigt ist.

[0071] Das expandierbare Element **262** ist vorzugsweise ein Netz oder ein Geflechtmaterial, welches mit Polyurethan beschichtet ist. Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist ein distaler Abschnitt des expandierbaren Elements **262** ein engeres Netz auf als dessen proximaler Abschnitt, oder umfasst eine mikroporöse Membran oder einen anderen, daran angebrachten Filtermechanismus. Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist das expandierbare Element **262** einfach aus einem engeren Netz oder Geflechtmaterial gebildet, welches selbst den Filter darstellt. [Fig. 18A](#) zeigt eine Vorrichtung **250** in einer kollabierten oder Einführungsstellung, wobei der äußere Durchmesser des Netzabschnittes **262** eng an den äußeren Durchmesser sowohl des inneren Drahtes **252** als auch des äußeren Rohrs **254** heranreicht.

[0072] [Fig. 18B](#) zeigt die Vorrichtung **250** in der ausgedehnten Stellung, bei der das expandierbare Element **262** bezüglich der in [Fig. 18A](#) gezeigten kollabierten Stellung radial expandiert ist. Um die Vor-

richtung **250** auszudehnen, wird das äußere Rohr **254** bezüglich des inneren Drahtes **252** in distaler Richtung bewegt, so dass sich die distalen Enden **266** und **258** der Drähte **254** und **252** bezüglich einander in Longitudinalrichtung bewegen. Die relative Bewegung der Enden **266** und **258** bezüglich einander bewirkt, dass sich das Netz des expandierbaren Elements **262** wölbt und radial auswärts faltet. So reicht der äußere Durchmesser des expandierbaren Elements **262** in der in [Fig. 18B](#) dargestellten ausge dehnten Stellung eng an den inneren Durchmesser eines Gefäßes heran, in dem es ausgedehnt ist.

[0073] [Fig. 18C](#) zeigt eine Vorrichtung **250** in einer partiell kollabierten Stellung. In [Fig. 18C](#) sind das distale Ende **266** des äußeren Rohrs **254** und das distale Ende **258** des inneren Drahtes **252** noch enger zueinander bewegt als in [Fig. 18B](#) gezeigt ist. Dies führt dazu, dass sich der expandierbare Netzabschnitt **262** über sich selbst faltet und einen sich einrollenden, proximal ausgerichteten Umschlag **270** bildet. Setzt sich die Longitudinal-Bewegung des inneren Drahtes **252** proximal bezüglich des äußeren Rohrs **254** fort, faltet sich der Netzabschnitt **262** weiter über sich selbst, sodass der sich einrollende Umschlagabschnitt **270** einen äußeren radialen Durchmesser aufweist, welcher weiterhin abnimmt. Mit anderen Worten faltet sich der expandierbare Netzabschnitt **262** weiter über sich selbst und kollabiert über dem äußeren Umfang des äußeren Rohrs **254**.

[0074] [Fig. 18D](#) zeigt die Vorrichtung **250** in einer vollständig kollabierten Stellung, in der sie darin aufgefangene Emboli zurückhält. In [Fig. 18D](#) ist das distale Ende **266** des äußeren Rohrs **254** so weit distal vorgeschoben wie dies bezüglich des distalen Endes **258** des inneren Drahtes **252** möglich ist. Dies bewirkt, dass sich der expandierbare Netzabschnitt **262** über die ganze Strecke über sich selbst faltet, sodass er an dem äußeren Durchmesser des äußeren Rohrs **254** anliegt und eng an ihn heranreicht. Die Vorrichtung **250** fängt so alle Emboli auf, welche aus dem Gefäß, in dem die Vorrichtung ausgedehnt worden ist, gefiltert werden, und kann unter Einhalten des Embolus-Materials entfernt werden.

[0075] [Fig. 19](#) zeigt die Vorrichtung **280**. Die Vorrichtung **280** umfasst ein äußeres Rohr **282**, einen Kerndraht **284**, ein Übergangrohr **286**, einen beweglichen Kolben **288**, ein expandierbares Element **290**, eine befestigte Manschette **292** und ein Vorspannungselement **294**.

[0076] Bei der bevorzugten Ausführungsform umfasst das Rohr **282** eine proximale Hypotube, welche an einen Kolben gekoppelt ist, der selektiv Fluid unter Druck durch einen Auffüllhohlraum **296** liefert. Der innere Draht **284** ist vorzugsweise ein sich verjüngende Kerndraht, welcher an seinem distalen Ende in einer Federspulenspitze **298** endet und welcher an seinem

proximalen Ende **300** an das Übergangrohr **286** gekoppelt ist. Das Übergangrohr **286** ist vorzugsweise eine äußere Polymerhülle, entweder über der Hypotube **282** oder einfach eigenständig angeordnet und an die Hypotube **282** gekoppelt. Das Übergangrohr **286** ist in der Lage, dem Auffülldruck zu widerstehen, welcher durch das durch den Auffüllhohlraum **296** geleitete Fluid entsteht.

[0077] Die bewegliche Manschette **288** ist vorzugsweise gleitend mit der inneren Fläche des Übergangsröhrs **286** und mit der äußeren Fläche des Kerndrahtes **284** eingreifbar und ist in Bezug dazu in Längsrichtung beweglich. Am distalen Ende der gleitenden Manschette **288** ist eine Vorspannfeder **294** befestigt, welche vorzugsweise um den Kerndraht **284** gewunden ist und sich zu der festen Manschette **292** erstreckt. Die feste Manschette **292** ist vorzugsweise fest an der äußeren Fläche des distalen Abschnitts des Kerndrahtes **284** befestigt.

[0078] Das expandierbare Element **290** ist vorzugsweise daran an einem proximalen Abschnitt entweder aus einzelnen Streben oder aus einem anderen geeigneten Gerüst (wie beispielsweise einem losen Netz) gebildet, welches Blut und Embolus-Material hindurch fließen lässt. Das proximale Ende **302** des expandierbaren Elements **290** ist an einen distalen Bereich der beweglichen Manschette **288** gekoppelt. Der distale Abschnitt des expandierbaren Elements **290** ist vorzugsweise aus einem Filtermaterial gebildet, welches geeignet ist, um einen Blutfluss hindurch zu erlauben, welches jedoch von dem Blut getragenes Embolus-Material auffängt.

[0079] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Feder **294** vorgespannt, um die Manschetten **288** und **292** von einander fort zu drängen. Drängt die Feder **294** die Manschetten **288** und **292** voneinander fort, zieht sich die Manschette **288** in dem Übergangrohr **286** zurück und zieht das expandierbare Element **290** in eine kollabierte Stellung um den Kerndraht **284**. Um jedoch das kollabierte Element **290**, wie in [Fig. 19](#) gezeigt, auszudehnen, betätigt der Bediener vorzugsweise einen Kolben (nicht gezeigt), welcher unter Druck gesetztes Fluid durch den Hohlraum **296** liefert. Das unter Druck gesetzte Fluid gelangt in das Übergangrohr **286** und fließt um den Außen-Umfang des inneren Kerndrahtes **284**, wodurch die bewegliche Manschette **288** dazu gezwungen wird, sich distal entlang dem Kerndraht **284** zu bewegen. So wird die von der Feder **294** ausgeübte Federkraft überwunden, was bewirkt, dass sich die Manschetten **288** und **292** relativ aufeinander zu bewegen. Diese Bewegung führt dazu, dass sich das expandierbare Element **290** wölbt und zu der in [Fig. 19](#) gezeigten ausgedehnten Stellung auswärts expandiert.

[0080] Das expandierbare Element **290** wird durch

Nachlassen des durch den Hohlraum **296** ausgeübten Drucks (d. h. durch proximales Bewegen des Kolbens) kollabiert. Dies erlaubt der Feder **294** die Manschetten **288** und **292** erneut voneinander fort zu drängen, um das expandierbare Element **290** zu kollabieren. Bei einer alternativen Ausführungsform ist das Gerüst, welches das expandierbare Element **290** stützt, mit einem Gedächtnis versehen (wie beispielsweise ein Wärmeelement oder ein thermoreaktives Material, welches beim Erreichen einer Übergangstemperatur ein Gedächtnis aufweist), sodass sich der Ruhezustand des Gerüsts, welches das expandierbare Element **290** stützt, in einer kollabierten Stellung befindet. So entfällt die Notwendigkeit für eine Feder **294**. Das expandierbare Element **290** wird bei dieser bevorzugten Ausführungsform unter Verwendung von Hydraulikdruck expandiert, welcher durch das in den Hohlraum **296** eingeführte, unter Druck gesetzte Fluid vorgesehen ist, und wird kollabiert, indem man dem Gedächtnis des expandierbaren Elements **290** erlaubt, Fluid von dem Übergangrohr **286** zurück durch den Hohlraum **296** zu drängen.

[0081] Die [Fig. 20A](#) und [Fig. 20B](#) zeigen eine weitere Vorrichtung. Eine Vorrichtung **310** umfasst einen von einem Gerüst **314** gehaltenen Netzabschnitt **312**. Die Ausdehnung des Gerüsts **314** zu der in [Fig. 20A](#) gezeigten, radial expandierten Stellung wird durch ein expandierbares Element **316**, beispielsweise ein Ballon, angetrieben, das mit dem Gerüst **314** gekoppelt ist. Der Ballon **316** ist an ein distales Ende einer distalen Hypotube **318** gekoppelt, welche aus einem geeigneten Material, wie beispielsweise Nitinol, gebildet ist. Es wird darauf hingewiesen, dass die distale Spitze der Hypotube **318** eine Federspitze **320** umfasst.

[0082] Die distale Hypotube **318** ist an eine proximale Hypotube **322** gekoppelt gezeigt, welche einen sich verjüngenden Abschnitt **324** daran umfasst. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist die proximale Hypotube **322** aus einem geeigneten Material, wie beispielsweise Edelstahl, gebildet. Ein Kolben **326** ist in Longitudinalrichtung in dem Hohlraum sowohl der proximalen Hypotube **322** als auch der distalen Hypotube **318** beweglich.

[0083] Das Gerüst **314** und folglich der Netzabschnitt **312** werden ausgedehnt, indem der Bediener den Kolben **326** distal in den Hohlräumen der Hypotuben **318** und **322** bewegt. Dies bewirkt, dass unter Druck gesetztes Fluid in den Ballon **316** gelangt, dadurch den Ballon **316** auffüllt und die Ausdehnung des Gerüsts **314** und des Netzes **312** antreibt. Um das Gerüst **314** und das Netz **312** zu kollabieren, bewegt der Bediener den Kolben **326** vorzugsweise proximal in den Hohlräumen der Rohre **318** und **322**, um Fluid aus dem Ballon **316** zu entfernen. Alternativ kann das Netz **312** oder das Gerüst **314** über ein Gedächtniselement verfügen, welches entweder in der

aufgefüllten oder in der kollabierten Stellung derart vorliegt, dass der Bediener das Gerüst **314** und das Netz **312** nur positiv entweder zu der ausgedehnten oder der kollabierten Stellung bewegen muss, je nachdem welche das Gegenteil des Gedächtniszustands darstellt.

[0084] In jedem Fall ist es wünschenswert, dass der Bediener in der Lage ist, den Kolben **326** in einer einzigen Longitudinal-Stellung bezüglich der Hypotuben **318** und **322** zu arretieren. So umfasst die Vorrichtung **310** einen Arretierungsbereich **328**.

[0085] [Fig. 20B](#) zeigt den Arretierungsbereich **328** detaillierter. [Fig. 20B](#) zeigt, dass der Kolben **326** im Arretierungsbereich **328** eine Vielzahl von Nuten **330** aufweist, welche an der äußeren, radialen Fläche daran gebildet sind. Auch zeigt [Fig. 20B](#), dass eine der Hypotuben **318** oder **322** einen einwärts hervorstehenden Abschnitt **332** aufweist. Bei einer bevorzugten Ausführungsform umfasst der einwärts hervorstehende Abschnitt **332** einen sich einwärts erstreckenden, biegbaren, ringförmigen Rand, welcher sich von der Hypotube **318** oder **322** einwärts erstreckt. Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform umfasst der einwärts hervorstehende Abschnitt **332** eine Vielzahl von einzelnen Fingern, welche sich von einer der Hypotuben **318** oder **322** einwärts erstrecken und welche winklig um den Innen-Umfang der entsprechenden Hypotube **318** oder **322** versetzt sind.

[0086] Wenn der Bediener bei der Bedienung den Kolben **326** distal in den Hohlräumen der Hypotuben **318** und **322** vorschiebt, läuft der einwärts hervorstehende Abschnitt **332** entlang des Außen-Umfangs des Kolbens **326** bis er auf eine der Nuten **330** trifft. Dann schnappt der einwärts überstehende Abschnitt **332** in die Nut **330** ein, um den Kolben **326** in Längsrichtung bezüglich der Rohre **318** und **322** zur arretieren.

[0087] Es wird darauf hingewiesen, dass bei der bevorzugten Ausführungsform sowohl die einwärts hervorstehenden Abschnitte **332** als auch die Nuten **330** derart gebildet sind, dass, wenn der Bediener einen leichten Druck auf den Kolben **326** bezüglich der Hypotuben **118** und **322** ausübt, die überstehenden Abschnitte **332** den Konturen der Nuten **330** die Nuten hoch und aus den Nuten **330** heraus folgen, sodass der Kolben **326** wieder frei in den Hohlräumen der Hypotuben **118** und **322** bewegt werden kann. So sieht die relative Wechselwirkung zwischen den überstehenden Abschnitten **332** und den Nuten **330** eine Art Ratschenmechanismus vor, wobei der Kolben **326** in einer Vielzahl von Longitudinal-Stellungen bezüglich der Hypotuben **118** und **322** lösbar arretiert werden kann, da eine Vielzahl von Nuten **330** vorgesehen ist. Der Kolben **326** kann in den Hohlräumen der Hypotuben **118** und **322** in Ratschenart in Longitudinalrichtung vor und zurück bewegt werden und

kann in einer einer Vielzahl von relativen Longitudinal-Stellungen arretiert werden, da eine Vielzahl von Nuten **330** außen am Kolben **326** vorgesehen ist. Es wird auch darauf hingewiesen, dass jedoch bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform eine Vielzahl von Sätzen einwärts hervorstehender Abschnitte **332** entlang der inneren Longitudinal-Fläche der Hypotuben **118** und/oder **322** vorgesehen ist. In diesem Fall ist an der Außenfläche des Kolbens **326** nur eine einzelne Nut **330** erforderlich, um denselben Typ eines Ratschen-Arretierungsmechanismus zu erhalten.

[0088] Bei der bevorzugten Ausführungsform verjüngen sich wenigstens das Äußere der Hypotuben **318** und **322** und vorzugsweise das Äußere des Kolbens **326**. Dies ermöglicht der Vorrichtung **310**, eine größere Flexibilität beizubehalten. Es wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass die Hypotuben **318** und **322** bei der bevorzugten Ausführungsform vorzugsweise Maße wie herkömmliche Führungsdrähte aufweisen.

[0089] Es wird daher deutlich, dass die vorliegende Erfindung eine Filteranordnung vorsieht, welche entweder in der ausgedehnten Stellung vorgespannt ist, in der sie radial fort von dem zum Ausdehnen verwendeten Schaft expandiert ist, oder in einer kollabierten Stellung vorgespannt sein kann, in der sie an diesem Schaft anliegt und nahe an den Außendurchmesser dieses Schafts heranreicht. In jedem Fall treibt die erzwungene Bewegung eines Fluids in das expandierbare Element hinein oder aus ihm hinaus den Filter dazu, sich zwischen der zusammengezogenen und der expandierten Stellung zu bewegen oder umgekehrt. Bei einer weiteren Ausführungsform bewirkt eine mechanische Druck/Zug-Betätigung, dass sich der Filter zwischen der zusammengezogenen und der expandierten Stellung bewegt. Durch Vorsehen eines solchen expandierbaren Filters an einem Schaft in Führungsdrahtgröße bietet die vorliegende Erfindung eine Reihe von Vorteilen. Zunächst kann die vorliegende Erfindung mit vielen Formen von Dilatationsvorrichtungen verwendet werden, während eine solche Verwendung über den zur Betätigung des Filters verwendeten Führungsdraht erleichtert wird. Ferner kann die vorliegende Erfindung ohne Methoden nach dem Stand der Technik zum Auffangen von Stenosefragmenten und ohne die damit verbundenen Probleme verwendet werden.

[0090] Ferner weist bei der vorliegenden Erfindung der zum Ausdehnen des Filters verwendete, bevorzugte Führungsdraht einen ungefähren inneren Durchmesser von 0,3556 mm (0,014 Zoll) und einen äußeren Durchmesser von ungefähr 0,4572 mm (0,018 Zoll) auf. Bei anderen koronaren Anwendungen können auch andere Maße verwendet werden, so wie beispielsweise Außendurchmesser von ungefähr 0,254 mm (0,010 Zoll) oder 0,3556 mm (0,014 Zoll). Ferner wird darauf hingewiesen, dass die spe-

zielle Größe des Führungsdrahtes je nach Anwendung variiert. Anwendungen, die Neuralgefäße betreffen, erfordern die Verwendung kleinerer Führungsdrähte, während andere Anwendungen die Verwendung größerer Führungsdrähte erfordern.

[0091] Es wird darauf hingewiesen, dass alle erfindungsgemäßen Vorrichtungen optional mit einem gerinnungshemmenden Material, wie beispielsweise Heparin, beschichtet sein können, um eine Blutgerinnung zu verhindern.

Patentansprüche

1. Distale Schutzvorrichtung, umfassend: ein röhrenförmiges Element (**124**, **172**) mit einem distalen Abschnitt, einem proximalen Abschnitt und einem mittleren Abschnitt, wobei ein distales Ende an dem distalen Abschnitt befestigt ist und ein proximales Ende an dem proximalen Abschnitt befestigt ist, wobei der mittlere Abschnitt Schlitze (**128**, **166**) und zwischen den Schlitzen verbleibendes Material aufweist, wobei das Material zwischen den Schlitzen eine Mehrzahl Streben (**142**, **162**) definiert, die zwischen einer nicht ausgedehnten und einer ausgedehnten Stellung beweglich sind; und gekennzeichnet durch: eine an dem mittleren Abschnitt angeordnete expandierbare Filteranordnung (**130**, **144**, **170**).

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Filteranordnung (**130**, **144**, **170**) über dem distalen Ende des mittleren Abschnitts angeordnet ist und sich proximal davon erstreckt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei die Filteranordnung (**130**, **144**, **170**) einen Filterkorb definiert, wenn sich die Streben (**142**, **162**) in der ausgedehnten Stellung befinden.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei der Filterkorb eine proximal ausgerichtete Öffnung umfasst.

5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei jede der Mehrzahl Streben (**142**, **162**) ein an dem distalen Abschnitt des röhrenförmigen Elements (**124**, **172**) befestigtes distales Ende und ein an dem proximalen Abschnitt des röhrenförmigen Elements (**124**, **172**) befestigtes proximales Ende umfasst.

6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das röhrenförmige Element (**124**, **172**) ein Lumen (**126**) umfasst, das in dem distalen Abschnitt, dem mittleren Abschnitt und dem proximalen Abschnitt angeordnet ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, welche ferner einen Dorn (**132**) umfasst, der an dem distalen Abschnitt des röhrenförmigen Elements befestigt ist und

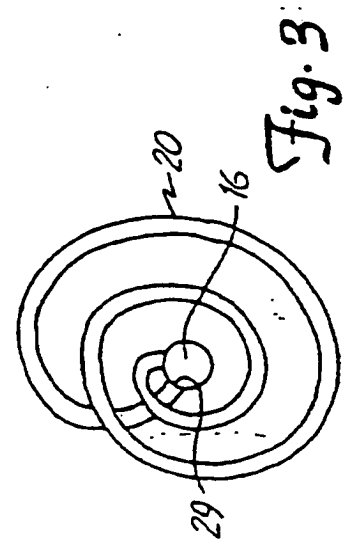
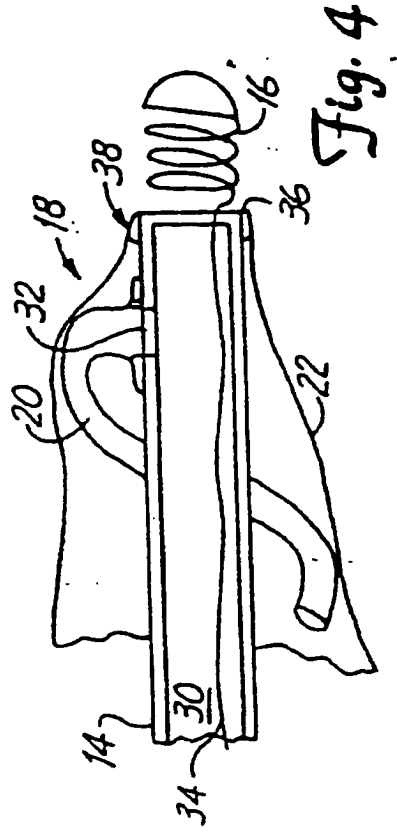
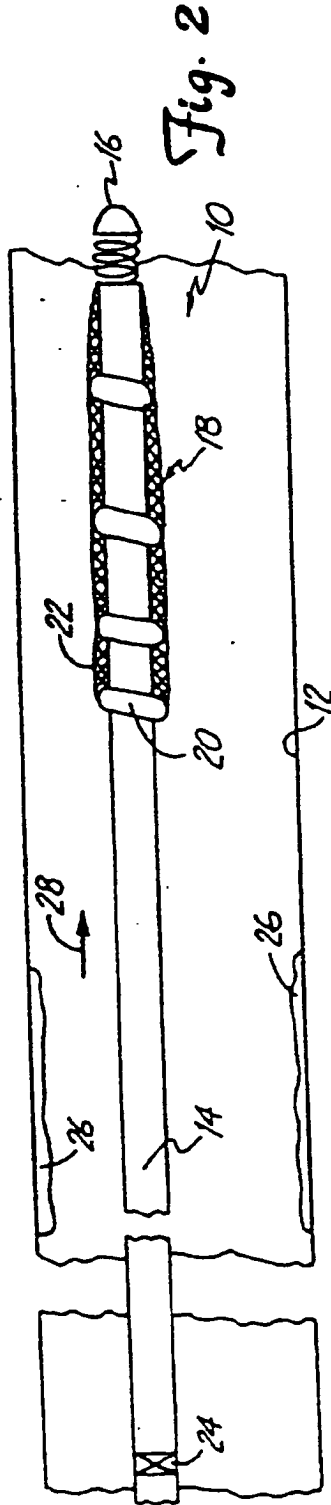
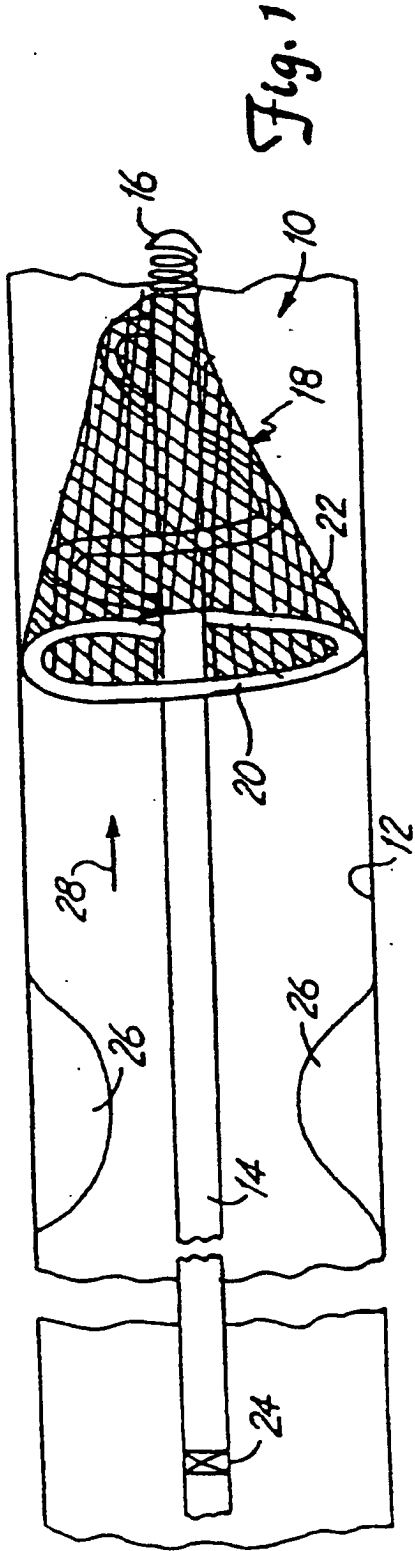
sich proximal durch das Lumen (**126**) erstreckt.

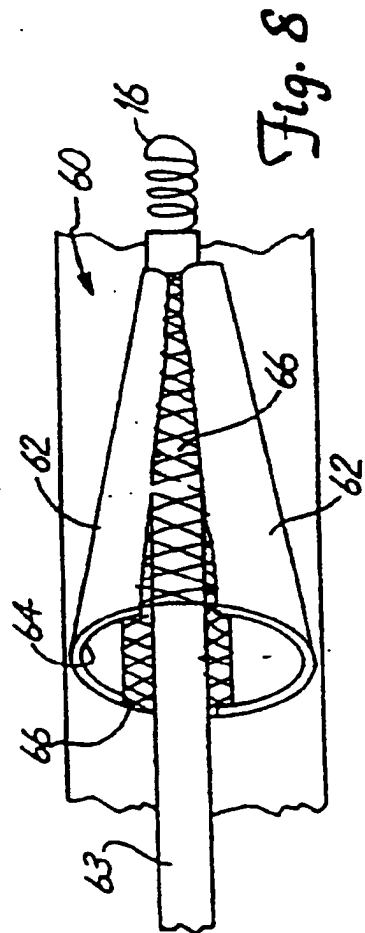
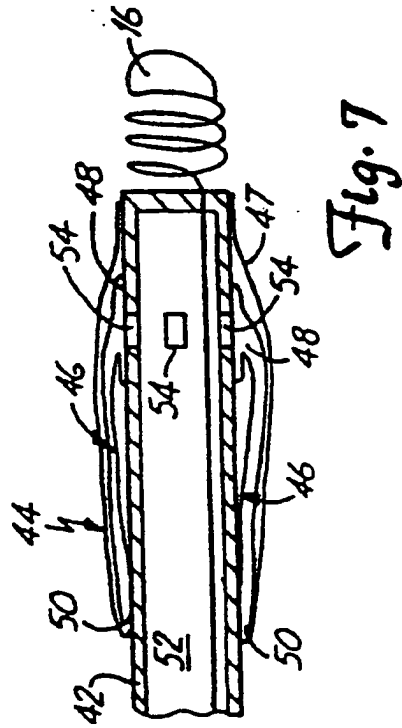
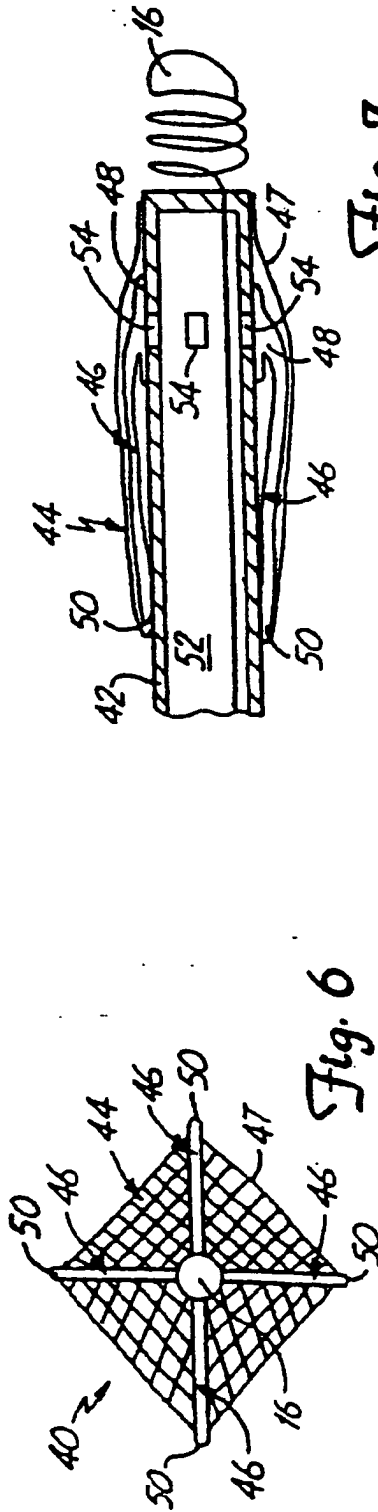
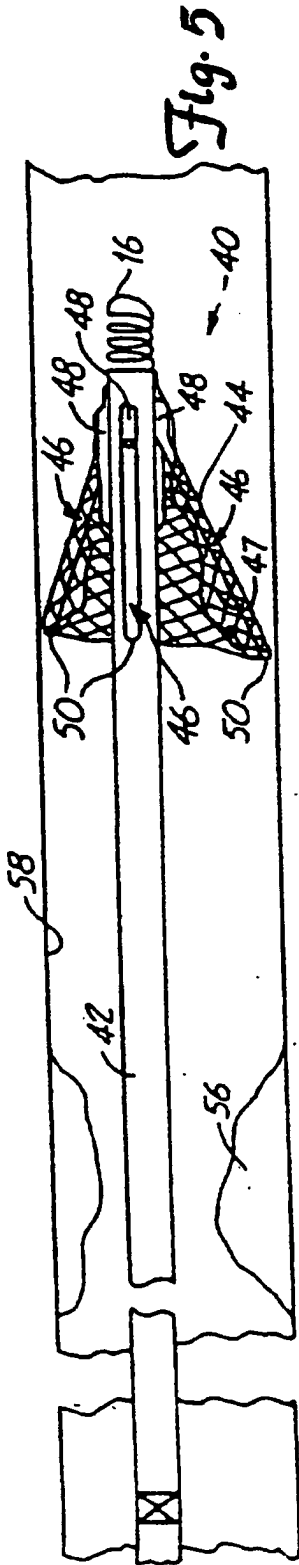
8. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei:
die Streben (**142, 162**) von dem röhrenförmigen Element (**124, 172**) radial nach außen zu der ausgedehnten Stellung expandiert werden können und nachfolgend zu der nicht ausgedehnten Stellung kollabiert werden können; und
wenigstens ein Abschnitt jedes Schlitzes (**128, 166**) von einem Netz (**130, 144, 170**) bedeckt ist, welches bei dem Ausdehnen durch radiale Expansion der Schlitzte die Filteranordnung bildet.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei das Netz (**130, 144, 170**) bei dem Ausdehnen eine im Allgemeinen korbformige Filteranordnung bildet, die sich zu einem proximalen Ende des Rohrs (**124, 172**) öffnet.

10. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder Anspruch 8, umfassend einen Dorn (**132**), der an dem distalen Abschnitt des röhrenförmigen Elements (**124**) befestigt ist und sich durch das röhrenförmige Element (**124**) erstreckt, wobei die Streben dafür ausgebildet sind, durch einen Anwender, der auf einen proximalen Bereich des röhrenförmigen Elements (**124**) drückt und an einem proximalen Ende des Dorns (**132**) zieht, radial expandiert zu werden.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen





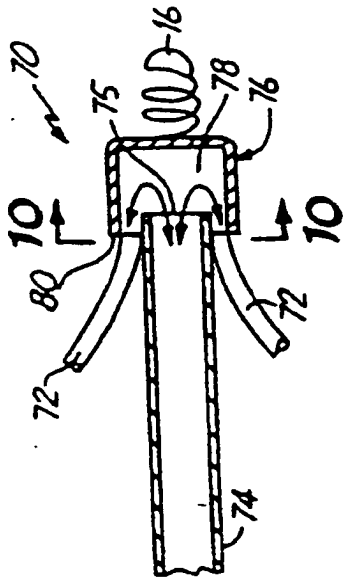


Fig. 9

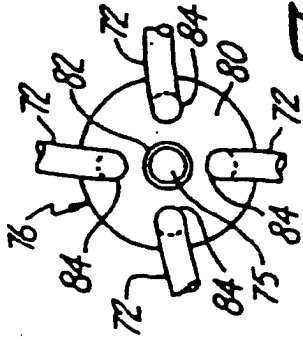


Fig. 10

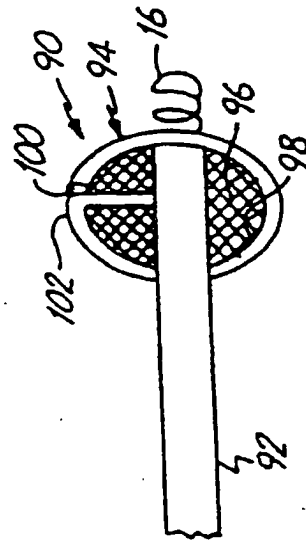


Fig. 11A

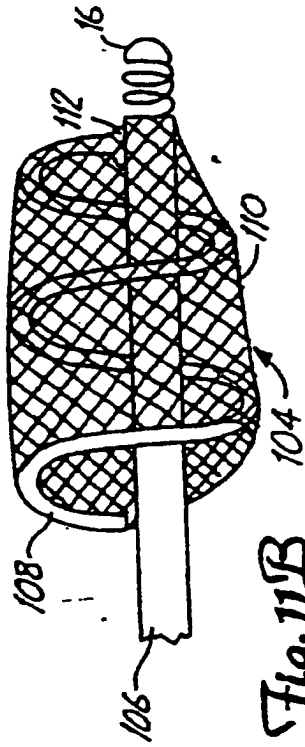
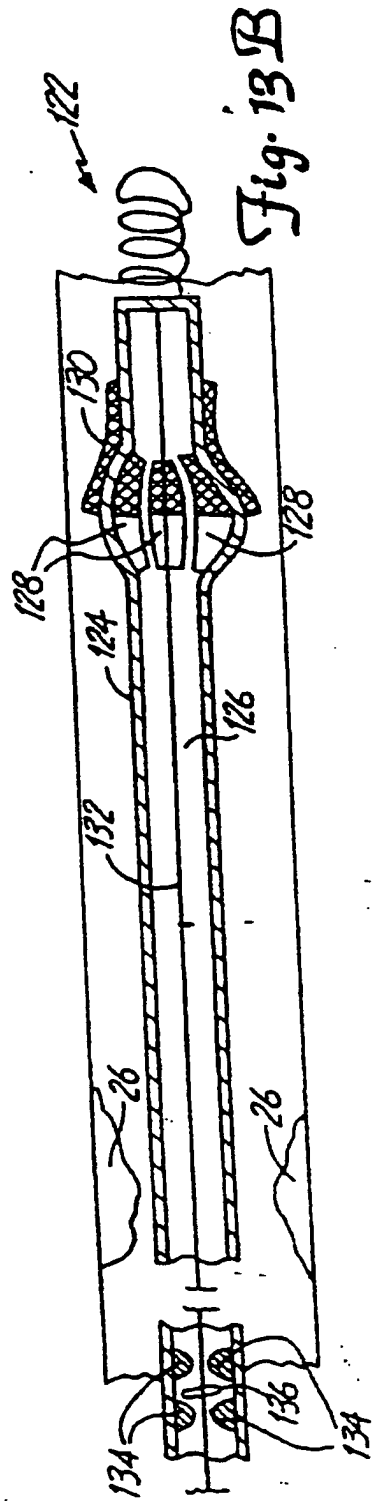
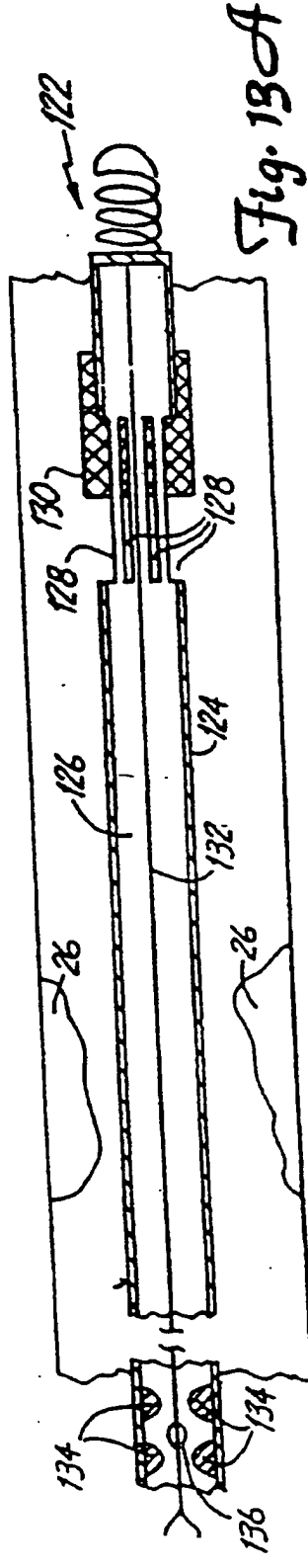
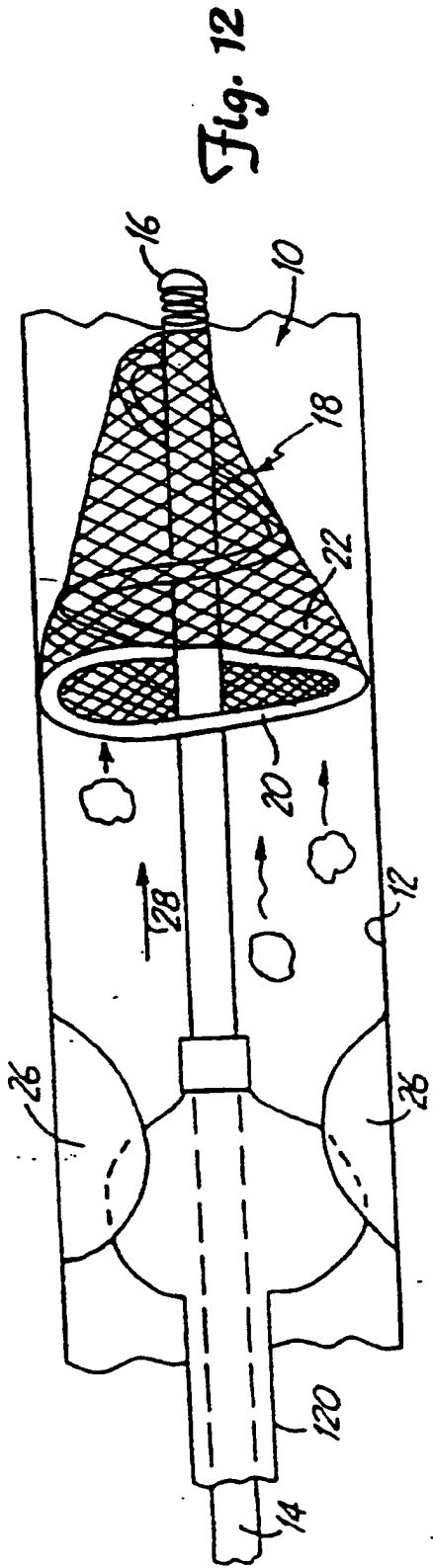


Fig. 11B



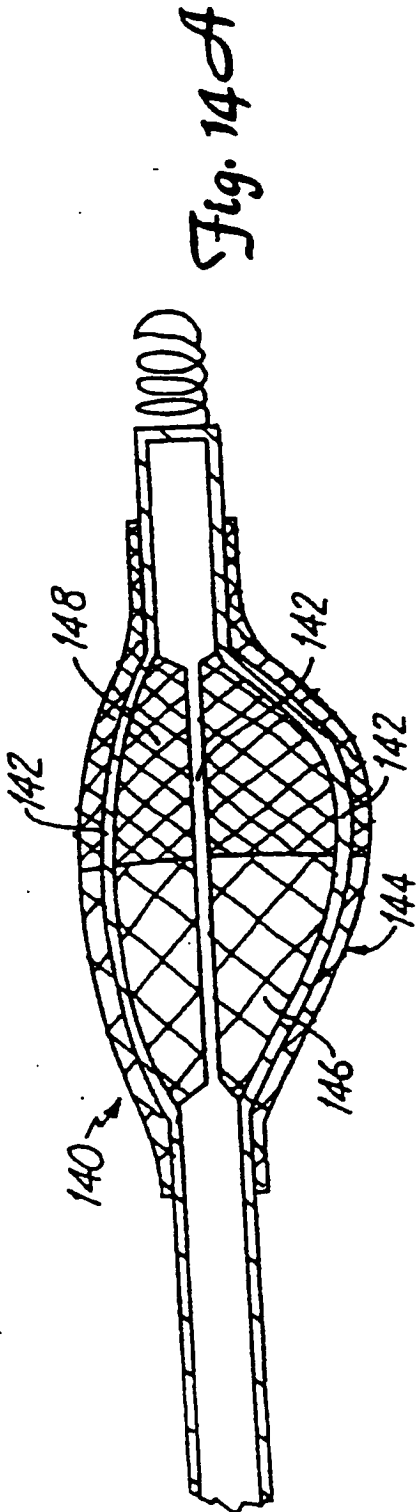


Fig. 14A

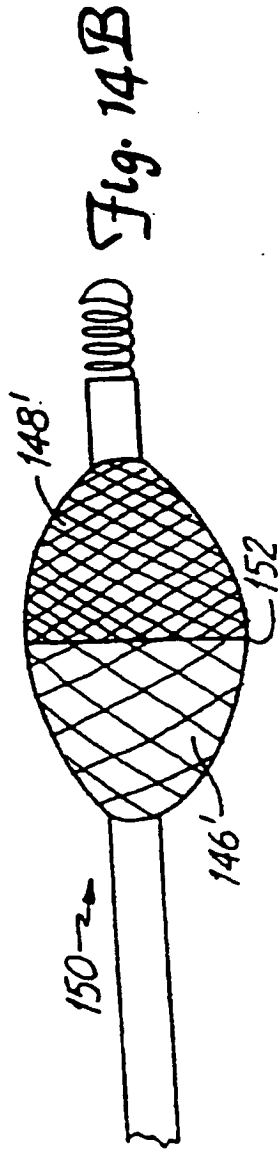


Fig. 14B

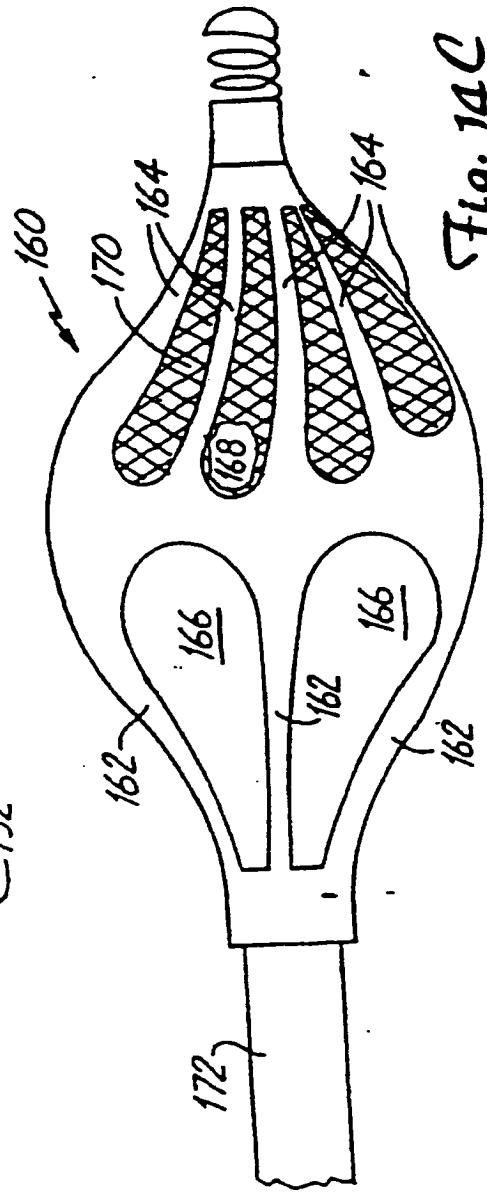


Fig. 14C

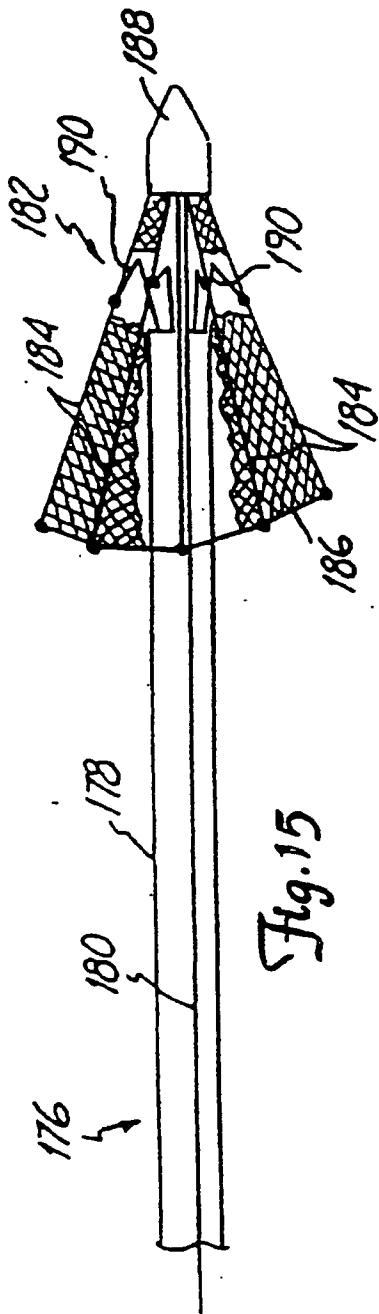


Fig. 15

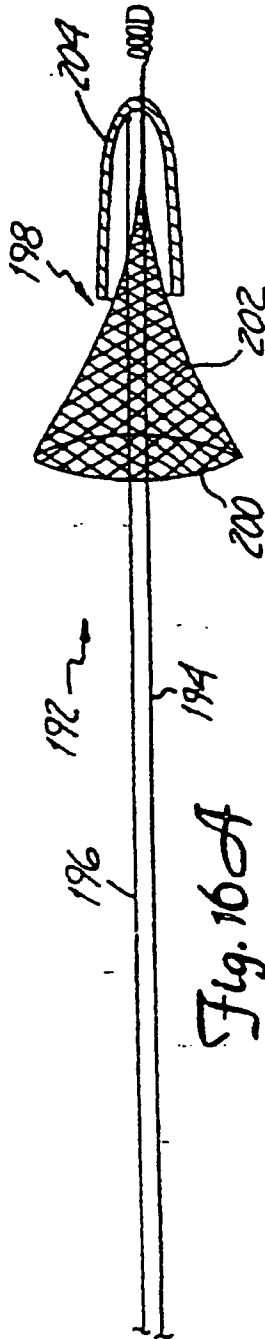


Fig. 16 A

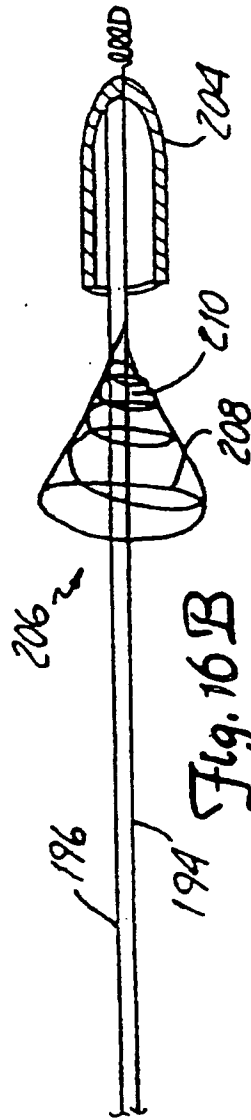
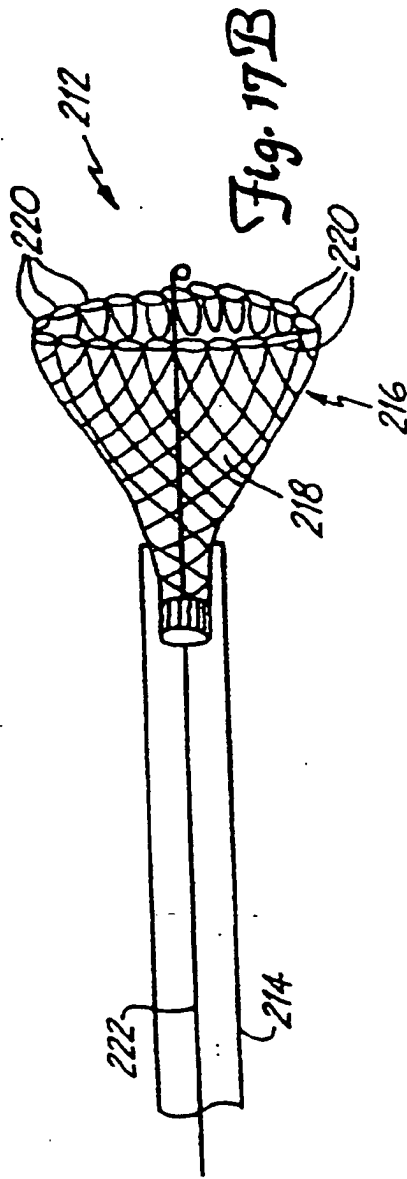
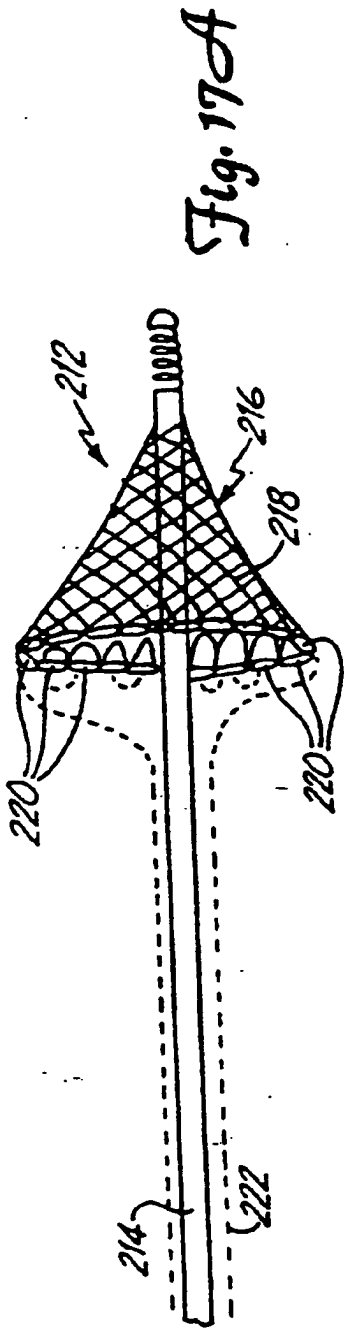
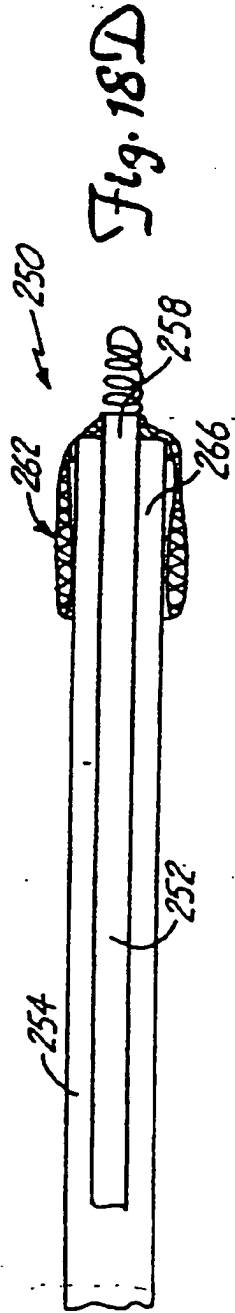
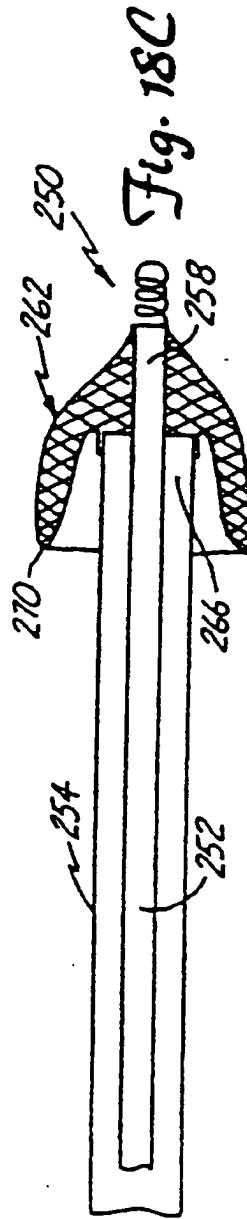
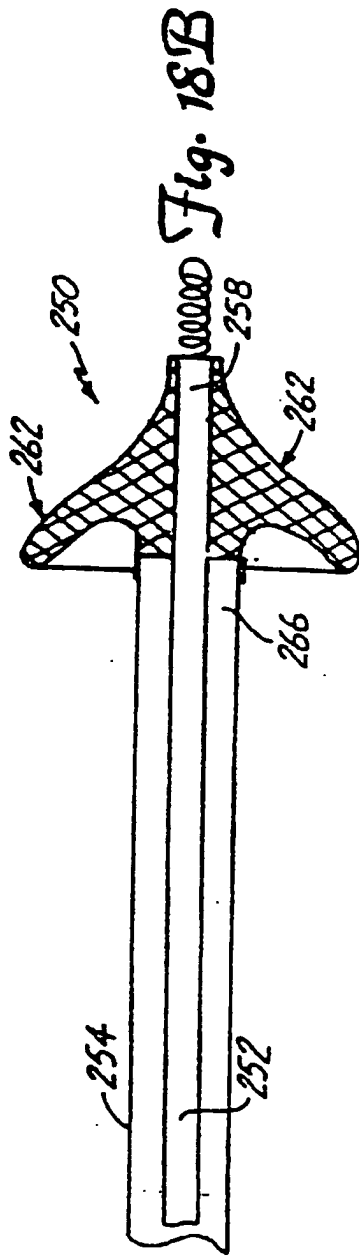
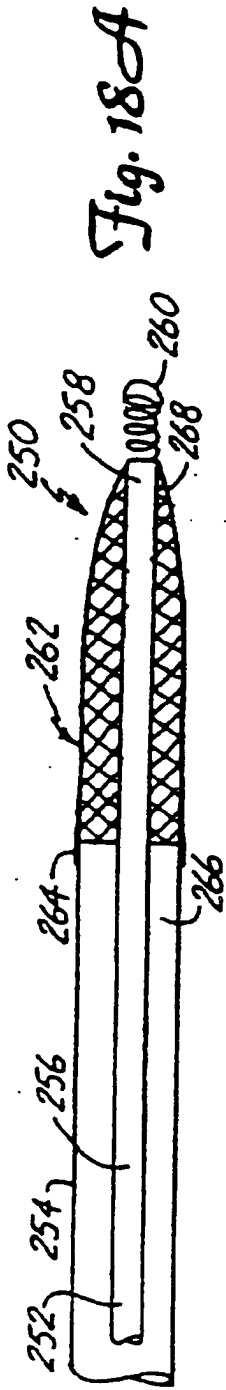


Fig. 16 B





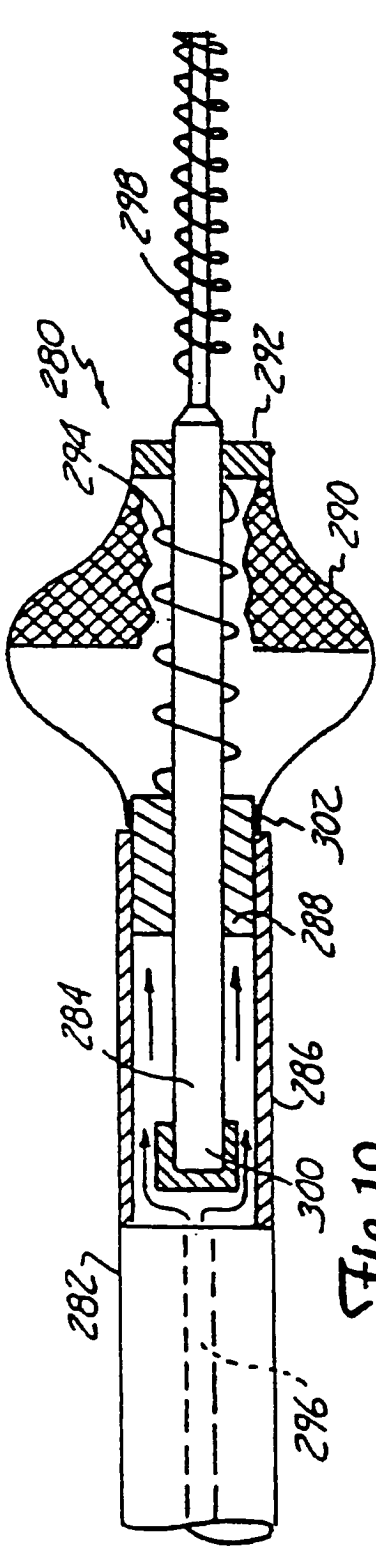


Fig. 19

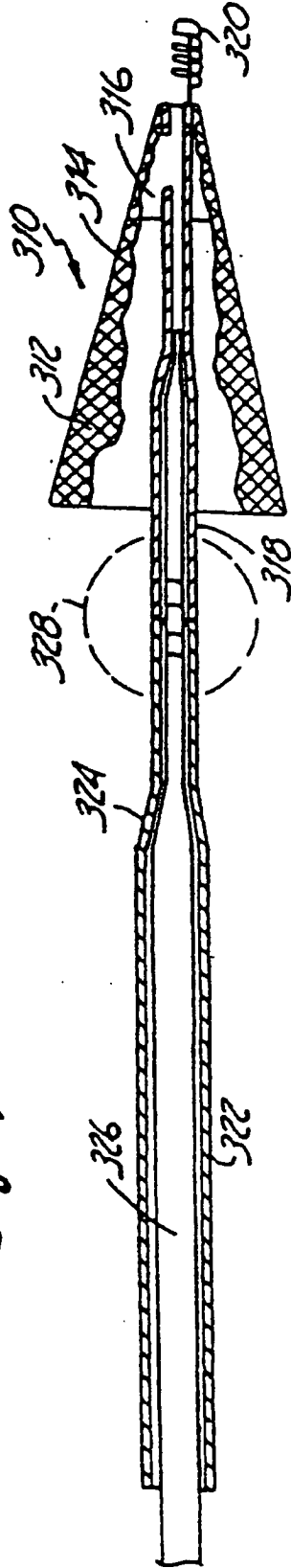


Fig. 20 A

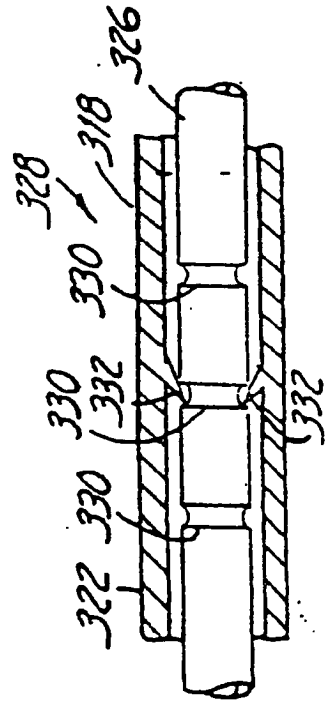


Fig. 20 B