



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 10 155 T2 2007.01.04**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 226 795 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 10 155.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 001 793.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **25.01.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.07.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **29.03.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.01.2007**

(30) Unionspriorität:

264175 P 25.01.2001 US

56588 23.01.2002 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

ev3 Inc., White Bear Lake, Minn., US

(72) Erfinder:

Pavlovic, Jennifer L., Afton, Minnesota 55001, US

(74) Vertreter:

**Böck, Tappe, v.d. Steinen Weigand, 81479
München**

(54) Bezeichnung: **Filtervorrichtung**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Vorrichtungen, die bei der Behandlung von Stenosegefäßen oder versperrten Gefäßen oder Lumen, die Einströmungsmittel führen, verwendet werden. Mehr speziell bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine verbesserte Schutzvorrichtung zum Einfangen von teilchenförmigem Material, das in einem Gefäß enthalten ist, während der Durchtritt von Strömungsmitteln durch das Gefäß gestattet wird.

[0002] Auf dem Gebiet der Medizin gibt es beispielsweise ein erhebliches Gesundheitsrisiko, wenn Ablagerungen von fettartigen Substanzen, die als Atherom oder Plaque bezeichnet werden, sich an der Wand eines Blutgefäßes ansammeln. Eine Stenose wird gebildet, wo solche Ablagerungen ein Hindernis bilden, das den Blutfluß durch das Blutgefäß einschränkt oder absperrt.

[0003] Zwei unterschiedliche Arten von Verfahren, während denen Embolien entfernt werden können, werden gewöhnlich bei der Behandlung eines versperrten Bereiches verwendet. Das Erste ist gewöhnlich auf dem Gebiet der Medizin als Ballon-Angioplastie bekannt, wobei die Verstopfung durch Aufblasen eines Hochdruckballons deformiert wird, um den versperrten Bereich in dem Gefäß vor dem Einführen eines Stents aufzuweiten. Ein Stent kann im Zusammenhang mit der Ballon-Angioplastie verwendet werden. Die Anbringung des Stents kann auch die Entfernung einer Embolie zum Ergebnis haben. Der zweite Typ von Behandlung ist als Ablationsverfahren bekannt, wo die Verstopfung insgesamt oder teilweise von einer Gefäßwand entfernt wird. Ablationsverfahren, beispielsweise Thrombektomie- und Atherektomieverfahren, umfassen das mechanische Abschneiden oder Entfernen der Stenose weg von dem Gefäß. Andere Beispiele von Ablationsverfahren können die Verwendung von Lasern, Radiofrequenz- (RF) oder andere übliche Verfahren umfassen, die eine Verstopfung durch die Anwendung von Wärme, Druck, Wellenfrequenz, mechanische Lösungen oder allgemein bekannte Mittel entfernen, die keinen physikalischen Kontakt mit der Verstopfung beinhalten, um ihre Entfernung zu bewirken.

[0004] Während einem medizinischen Ablationsverfahren wird die Stenose von dem Gefäß in Form von Stenoseabfall entfernt, der als Embolie bezeichnet wird. Diese Embolien können dann in dem Blut des Blutgefäßes mitgerissen werden und können ein Gesundheitsrisiko bewirken, wenn die Embolien zu anderen Teilen des Gefäßsystems fließen und dort abgelagert werden, wobei eine Verstopfung erzeugt wird. Blutgerinnsel können sich auch in Staubereichen bilden, die mit verstopften Gefäßen auftreten.

[0005] In einigen dieser Verfahren gibt es ein Risiko,

dass eine Ablagerung entfernt wird, was bewirkt, dass teilchenförmiges Material in dem Strömungsmittel mitgerissen wird. Wenn es mitgenommen wird, kann das teilchenförmige Material stromab wandern und eine Blockade oder eine eingeschränkte Strömung zu einem kleineren Gefäß anderswo in dem Gefäßsystem verursachen. Dieser Vorgang kann einen Herzschlag oder eine Herzattacke in dem Patienten verursachen. Dieses Risiko kann reduziert oder sogar eliminiert werden, indem eine Embolie-Schutzvorrichtung stromab von der Verstopfung vor dem Einsetzen einer Vorrichtung zur Behandlung der Verstopfung angeordnet wird.

[0006] Eine Embolie-Schutzvorrichtung hat im allgemeinen einen länglichen Schaft oder Host-Führungsdraht, worin ein distaler Bereich des Host-Führungsdrahts einen Filterabschnitt der Schutzvorrichtung hat. Im Folgenden bezieht sich die Bezugnahme auf die Schutzvorrichtung auf den Filterabschnitt der Schutzvorrichtung. Typischerweise hat der Filter eine aufgefaltete Konfiguration und eine zusammengefaltete Konfiguration. In der aufgefalteten Konfiguration erstreckt sich die Schutzvorrichtung von dem Host-Führungsdraht nach außen, um einen Schirm oder Filter mit einer Vielzahl von Poren zu bilden. Die Poren wirken dahingehend, dass der Durchtritt eines Strömungsmittels, beispielsweise Blut, durch das Strömungsmittellumen gestattet wird, während der Durchtritt von teilchenförmigem Material, das in dem Strömungsmittel mitgerissen wird, verhindert wird. Der aufgefaltete Filter hat einen Durchmesser wenigstens so groß wie der des Gefäßes, so dass der aufgefaltete Filter an der Wand des Gefäßes angreift und das mitgerissene Material dadurch einfängt, dass er den Durchtritt von teilchenförmigem Material durch die Poren verhindert, während er dennoch den Durchtritt des Strömungsmittels durch die Poren gestattet.

[0007] Diese Vorrichtungen haben typischerweise ein proximales Ende und ein distales Ende, dass die Schutzvorrichtung umfasst. Die Vorrichtung wirkt dahingehend, den Durchtritt von Teilchen zu verhindern. In einer solchen Vorrichtung wird die Schutzvorrichtung über den Stenosebereich vorgeschoben, so dass die Schutzvorrichtung auf der distalen Seite der Stenose ist, wobei der Führungsdraht sich von der anderen Seite des Stenosebereichs herüber erstreckt. Auf diese Weise ist die Schutzvorrichtung distal zu der Stenose positioniert, wobei der Führungsdraht sich in einer proximalen Richtung erstreckt.

[0008] Die Schutzvorrichtung kann eine Vielzahl von Formen annehmen. Die Schutzvorrichtung hat eine zusammengefaltete Konfiguration, in der der Durchmesser der Schutzvorrichtung zu dem Host-Führungsdraht hin reduziert ist. Die zusammengefaltete Konfiguration hat einen kleineren Durch-

messer als die aufgefaltete Konfiguration, so dass ermöglicht wird, dass die Schutzvorrichtung in einem Gefäß eines Patientenkörpers vorgeschoben wird.

[0009] Im allgemeinen muss die Schutzvorrichtung zwei Dinge erreichen. Erstens muss sie den Durchtritt von teilchenförmigem Material verhindern. Zweitens muss sie den Durchtritt von Strömungsmitteln gestatten. Die Größe der Teilchen, die an einem Durchtritt gehindert werden, wird durch die Porengröße der Schutzvorrichtung bestimmt. Die erreichbaren Porengrößen und die Durchlässigkeit einer Schutzvorrichtung hängen von der Konstruktion der Schutzvorrichtung ab.

[0010] Ein Typ einer Schutzvorrichtung ist eine Schutzvorrichtung, die einen Filter aufweist, der eine Vielzahl von Gewinden oder besponnenen Metall- oder Textilfasern hat. Die Fasern solcher Vorrichtungen sind relativ groß im Vergleich zu der Größe der Teilchen, die eingefangen werden sollen, so dass kleine Porengrößen schwierig zu erreichen sind. Die Konstruktion solcher Vorrichtungen mit kleinen Poren erfordert es, dass eine größere Anzahl von Fasern einander schneiden oder kreuzen. Daher sind diese Vorrichtungen, die auf diese Weise aufgebaut sind, hauptsächlich mit großen Poren ausgebildet, so dass sie größere, teilchenförmige Materialien filtern und sie sind daher weniger erfolgreich beim Filtern kleinerer Materialien.

[0011] Ein anderer Typ einer distalen Schutzvorrichtung verwendet ein filmartiges Material, das für die Konstruktion des Filters verwendet wird, wobei kleine Poren in das Material eingeschnitten werden können. Das Material kann dann über einen zusammenfaltbaren und auffaltbaren Rahmen befestigt werden. Solche Vorrichtungen können kleinere Teilchen einfangen als die Vorrichtungen mit sich schneidenden Fasern, die oben beschrieben wurden, es gibt jedoch eine Grenze für die kleinste Porengröße, die in Filmen unter Verwendung von Maschinenbearbeitungs- oder Laserbohrverfahren hergestellt werden können. Wenn der Film dünn gemacht wird, um kleine Porengrößen leichter zu ermöglichen, wird der Film schwach. Gemäß einer weiteren Einschränkung der Filmvorrichtungen muss das Filtermaterial in der zusammengefalteten Konfiguration gefaltet werden, was dazu führt, dass ein kleiner Durchmesser, wie er bevorzugt ist, in der zusammengefalteten Konfiguration schwer aufrecht erhalten werden kann.

[0012] Vorrichtungen miteinander schneidenden Fasern und Vorrichtungen mit einem perforiertem Film haben beide einen Nachteil von geringerer offener Fläche für den Durchtritt des Strömungsmittels. Dies führt zu einer verminderten Durchlässigkeit des Filters aufgrund der Kombination von großen, nicht perforierten Bereichen mit Blutstauzonen distal von diesen Bereichen, und die vergleichsweise hohen

Blutströmungsraten durch die begrenzte Anzahl der Löcher führt zu einer Scheraktivierung von Tromben bildenden Blutkomponenten. Ferner macht der begrenzte Prozentsatz der offenen Fläche dieser Vorrichtung sie anfälliger dafür, dass die Poren mit Abfall verstopft werden, was die Durchlässigkeit wegen mechanischer Gründe vermindert.

[0013] WO 99/16382 offenbart einen Perfusions-Filter-Katheter, der verwendet wird, um mögliche Embolien in der Aorta während einer Herzoperation und während Bypassoperationen einzufangen. Eine aufspannbare Embolie-Filter-Anordnung mit einem feinen Filternetz zum Einfangen von Makroembolien und Mikroembolien wird auf einem Katheterschaft montiert, der ein Perfusionslumen hat, wobei Perfusionsmündungen stromauf von dem Filter angeordnet sind. Die Embolie-Filter-Anordnung kann aktiv oder passiv in der aufsteigenden Aorta angewendet werden. Ein optionales, äußeres Rohr überdeckt die Embolie-Filteranordnung, um eine vorzeitige Auffaltung zu verhindern. Strahlenundurchlässige Markierungen, schallreflektierende Markierungen und/ein Aorta-Durchleuchtungs-System werden vorgesehen, um die Position des Katheters und den Auffaltungszustand der Embolie-Filteranordnung zu überwachen. Die Embolie-Filteranordnung ist konfiguriert, um den effektiven Filteroberflächenbereich im aufgefalteten Zustand auf ein Maximum zu bringen. Die Embolie-Filteranordnung Konfigurationen, die beschrieben werden, umfassen einen länglichen Konus, einen kegelförmigen Konus, eine Trompetenform, eine modifizierte Trompetenform und spiralförmige, umfangmäßig und in Längsrichtung gewendelte Formen und auch Konfigurationen, die Abstandsteile haben, um den Filter zu zentrieren und das Filternetz von den Wänden der Aorta fern zu halten, wenn es aufgefaltet wird. Mit Sauerstoff angereichertes Blut wird durch das Perfusions-Lumen eingeführt und jegliche Embolie-Materialien, die gelöst werden können, werden in der aufgefalteten Embolie-Filteranordnung eingefangen. Ausführungsbeispiele sind auch beschrieben, die den Perfusions-Filterkatheter mit einer Aorta-Okklusions-Vorrichtung kombinieren, die ein ringförmiger Ballon, ein ausdehnbarer Ballon oder ein wahlweise auffaltbares Strömungsmittel-Steuer-ventil eines externen Katheters sein kann. Die kombinierte Vorrichtung ermöglicht eine perkutane Anwendung eines Kardiopulmonalen Bypasses und einer Kardioplegie-Hemmung mit einem Schutz gegen unerwünschte Embolieereignisse.

[0014] Ähnliche Probleme existieren in vielen anderen Gebieten, wo ein Strömungsmittel durch ein Lumen/ein Gefäß übertragen wird.

[0015] Es verbleibt damit ein Bedarf für eine Schutzvorrichtung, die eine kleine Porengröße verwendet, um kleine Teilchen einzufangen, die jedoch einen großen offenen Bereich für eine größere Durchlässig-

keit beim Durchlassen von Strömungsmittel durch die Filtervorrichtung hat.

[0016] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine medizinische Vorrichtung zum Verhindern des Durchtritts von teilchenförmigem Material, das in einem Strömungsmittel aufgenommen ist, das durch ein Lumen fließt, wobei die Vorrichtung im Bezug auf die Mängel des Standes der Technik, die oben diskutiert wurden, verbessert ist.

[0017] Um diese Aufgabe zu lösen, umfasst die medizinische Vorrichtung der Erfindung die Merkmale von Anspruch 1, wobei die Unteransprüche vorteilhafte Ausführungsbeispiele der Erfindung charakterisieren.

[0018] Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Vorrichtungen umfassen einen zusammenfaltbaren und aufspannbaren Filter, worin der Filter einen Drahtrahmen und einer Fasermatrix, die an dem Drahtrahmen befestigt ist, aufweist. Der Filter hat eine Form, wie sie durch die Konfiguration des Drahtrahmens bestimmt ist, und eine Porengröße, Durchlässigkeit und Kreuzungsprofil, das durch die Fasermatrix bestimmt wird, die an dem Drahtrahmen befestigt ist.

[0019] Die Vorrichtung kann bei einer Schutzvorrichtung angewendet werden, zur Verwendung während einer medizinischen Prozedur, in der teilchenförmiges Material in dem Blut eines Patienten mitgerissen werden kann, das durch ein Blutgefäß fließt.

[0020] Der Drahtrahmen umfasst eine Vielzahl von Drähten, die einander kreuzen, um einen Drahtrahmen zu bilden. Die Fasermatrix umfasst eine Faser oder Vielzahl von Fasern, die an dem Drahtrahmen befestigt ist. Die Faser wird über dem Drahtrahmen aufgebracht. Die Fasern haben eine gewisse Elastizität, so dass sie sich mit dem Rahmen bewegen können.

[0021] Der Filter, der aus der Fasermatrix hergestellt und an dem Drahtrahmen befestigt ist, hat eine Vielzahl von Poren. Die Poren haben eine Begrenzung, die von auseinander schneidenden Längen der Faser oder des Drahtes oder einer Kombination davon gebildet wird. Die Drähte des Drahtrahmens haben einen ersten Durchmesser, und die Fasern von der Fasermatrix haben einen geringeren Durchmesser.

[0022] Der Rahmen verstärkt den Filter, so dass der Filter mit einer feineren Porengröße hergestellt werden kann und die Kombination eine bessere Festigkeit und eine feinere Porengröße hat als bei Verwendung von entweder einem Rahmen oder einer Fasermatrix alleine.

[0023] Eine distale Schutzvorrichtung umfasst ei-

nen Host-Draht und einen aufspannbaren, zusammenfaltbaren Filter. Der Filter ist vorzugsweise an dem Host-Führungsdraht an einem distalen Bereich des Host-Führungsdrahts befestigt. In der aufgefalteten Konfiguration hat der Filter einen Umfang, der sich von dem Host-Führungsdraht nach außen erstreckt. In der zusammengefalteten Konfiguration ist der Umfang zu dem Host-Führungsdraht hin zusammengefaltet. Der Filter in der zusammengefalteten Konfiguration hat einen Durchmesser mit niedrigem Profil, was auch als Kreuzprofil bezeichnet wird, um die distale Schutzvorrichtung in einem Lumen zu positionieren. In der aufgespannten Konfiguration hat der Filter einen Durchmesser wenigstens so groß wie der Lumendurchmesser. Der Filter in der aufgespannten Konfiguration verhindert den Durchtritt von teilchenförmigen Material, das in einem Strömungsmittel in dem Lumen mitgerissen wird, während der Durchtritt des Strömungsmittels gestattet wird.

[0024] Nach einem Aspekt der Erfindung wird eine medizinische Vorrichtung zum Filtern eines Strömungsmittels in einem Lumen eines Patientenkörpers bereit gestellt, wie in Anspruch 1 beschrieben ist.

[0025] Nach einem bevorzugten Aspekt der Erfindung ist der Filter vor der Entfaltung von einer umgebenden Wand zusammenfaltbar.

[0026] Gemäß einem bevorzugten Aspekt der Erfindung ist die umgebende Wand ein Katheter.

[0027] Gemäß einem bevorzugten Aspekt der Erfindung ist der Drahtrahmen metallisch oder nicht-metallisch.

[0028] Gemäß einem bevorzugten Aspekt der Erfindung bilden die Fasermatrix und der Drahtrahmen zusammen Begrenzungen, die eine Vielzahl von Poren definieren.

[0029] Gemäß einem bevorzugten Aspekt der Erfindung ist der Filter selbst-aufspannend oder umfasst Mittel zum Aufspannen.

[0030] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung wird die Faser durch einen Elektro-Aufspinn-Vorgang hergestellt und wird in einem im wesentlichen einzigen Faden aufgebracht.

[0031] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung werden die Fasern in einem fließfähigem Zustand aufgebracht.

[0032] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung wird die Fasermatrix in einem regulären oder Zufallsmuster gewebt.

[0033] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Er-

findung ist der Drahtrahmen umspinnen.

[0034] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung ist die Größe jeder Pore weniger als 100 Mikron.

[0035] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung ist die prozentuale Öffnungsfläche des Filters größer als 40%.

[0036] Gemäß einem Aspekt der Erfindung wird eine medizinische Vorrichtung zur Verwendung in einem Lumen eines menschlichen Körpers zum Verhindern des Durchtritts von teilchenförmigem Material und zum Gestatten des Durchtritts eines Strömungsmittels, beispielsweise Blut, bereit gestellt, die einen Führungsdraht umfasst, der einen aufspannbaren und zusammenfaltbaren Filter an einem distalen Ende befestigt hat, wobei der Filter eine zusammengefaltete Konfiguration hat, in der der Filter in dem Lumen vorgeschoben werden kann; und eine aufgespannte Konfiguration hat, in der der Filter von dem Führungsdraht nach außen aufgespannt ist, um an einer Wand des Lumens anzugreifen, wobei der Filter Fasern hat, die eine Vielzahl Poren definieren, wobei die Poren den Durchtritt von Blut gestatten und den Durchtritt von teilchenförmigem Material verhindern, wobei der Filter einen Metallrahmen mit einer Vielzahl von Metalldrähten hat, auf die die Faser aufgespannen ist, um eine Fasermatrix zu bilden.

[0037] Gemäß einem Aspekt der Erfindung wird eine medizinische Vorrichtung zum Filtern von Strömungsmitteln, dass durch ein Lumen in einen Patientenkörper hindurchtritt, bereit gestellt, die einen flexiblen Rahmen mit einer Vielzahl von Drähten, die einander schneiden, um einen Umfang für einen offenen Raum zu definieren, und eine Matrix aufweist, die eine Faser umfasst, die sich über den offenen Raum erstreckt, um eine Vielzahl von Poren zu definieren.

[0038] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung umfasst die Vorrichtung ferner ein Behältnis, um den flexiblen Rahmen in einer zusammengefalteten Konfiguration zum Einführen in das Lumen, um darin aufgefaltet zu werden, zu halten.

[0039] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung wird der flexible Rahmen von einem Führungsdraht getragen, und der Behälter umfasst einen Katheter, der ein Lumen hat, in dem der flexible Rahmen in seiner zusammengefalteten Konfiguration vor der Auffaltung aufgenommen ist.

[0040] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung schneiden sich die Vielzahl der Drähte, um Begrenzungen einer Vielzahl von offenen Räumen zu definieren, wobei jeder offene Raum eine Matrix mit einer Vielzahl von Fasern, die sich über sie erstre-

cken, um eine Vielzahl von Poren zu definieren, hat.

[0041] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung ist jede der Poren im allgemeinen parallelogrammförmig oder quadratisch oder diamantförmig oder unregelmäßig geformt.

[0042] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung ist der flexible Rahmen, wenn er aufgefaltet ist, im allgemeinen in Form eines Flugsackes.

[0043] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung ist der flexible Rahmen aus Nitinol hergestellt.

[0044] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung hat jeder der Drähte einen Durchmesser zwischen 0,0038 cm (0,0015 Inch) und 0,012 cm (0,005 Inch).

[0045] Gemäß einem bevorzugtem Aspekt der Erfindung ist die Faser direkt auf dem flexiblen Rahmen auf elektrischem Wege aufgespannen.

[0046] Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nun unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, in denen:

[0047] [Fig. 1](#) ein Ausführungsbeispiel einer medizinischen Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ist, worin eine distale Schutzvorrichtung mit einem Host-Draht distal von einem Stenosebereich aufgefaltet ist, um Teilchen einzufangen, wobei eine Werkzeugvorrichtung über dem Host-Draht zur Behandlung des Stenosebereichs positioniert ist;

[0048] [Fig. 2a](#) eine Konfiguration eines Drahtrahmens zeigt, der zur Verwendung in einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung konstruiert ist;

[0049] [Fig. 2b](#) einen Schnitt durch einen Drahtrahmen zeigt, der eine an dem Rahmen befestigte Fasermatrix hat, die zur Verwendung in einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung konstruiert ist;

[0050] [Fig. 3](#) ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung in einer zusammengefalteten Konfiguration zeigt;

[0051] [Fig. 4](#) ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung in einer aufgespannten Konfiguration zum Einfangen von teilchenförmigem Material zeigt;

[0052] [Fig. 5a](#) eine Fasermatrix zeigt, die eine unregelmäßig gewobene Fasermatrix hat, die zur Verwendung in einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung konstruiert ist;

[0053] [Fig. 5b](#) eine Fasermatrix zeigt, die winkelmäßig gewebt ist und zur Verwendung in einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung konstruiert ist;

[0054] [Fig. 5c](#) eine Fasermatrix zeigt, die ausgerichtet gewebt ist und zur Verwendung in einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung konstruiert ist;

[0055] [Fig. 5d](#) eine nicht-gewobene Fasermatrix zeigt;

[0056] [Fig. 6](#) einen Filter einer distalen Schutzvorrichtung zur Verwendung mit einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung zeigt, die alternative Formen hat; und

[0057] [Fig. 7a–c](#), [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) jeweils ein alternatives Ausführungsbeispiel zeigen.

[0058] Die vorliegende Erfindung umfasst einen auffaltbaren Filter **10** zur Verwendung in einer distalen Schutzvorrichtung **36**. Die distale Schutzvorrichtung **36** umfasst den Filter **10**, der an einem Führungsdraht **16** befestigt ist. Die Schutzvorrichtung **36** hat eine aufgespannte Konfiguration (wie in [Fig. 4](#) zu sehen ist) und eine zusammengefaltete Konfiguration (wie in [Fig. 3](#) zu sehen ist). In der aufgespannten Konfiguration hat der Filter **10** eine Peripherie **11**, die sich von dem Führungsdraht **16** nach außen erstreckt. In der zusammengefalteten Konfiguration von [Fig. 3](#) ist die Peripherie **11** des Filters **10** zu dem Führungsdraht **16** hin zusammengefaltete. Der Filter **10** hat einen Drahtrahmen **12**, über den eine Fasermatrix **14** gelegt ist. Der Filter **10** definiert dadurch eine Vielzahl von Poren **15**. Die Poren **15** haben eine Begrenzung, die durch eine oder mehrere Fasern, Drähte oder eine Kombination davon gebildet wird.

[0059] In der Anwendung wird der Filter **10** in einem Lumen **22** dadurch positioniert, dass die distale Schutzvorrichtung **36** durch das Lumen **22** in der zusammengefalteten Konfiguration vorgeschoben wird, wie in [Fig. 3](#) gezeigt ist. Wenn sie positioniert ist, wird die distale Schutzvorrichtung in die aufgespannte Konfiguration aufgefaltet, wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist.

[0060] [Fig. 1](#) zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung in dem Lumen **22** eines Patientenkörpers, beispielsweise einem Blutgefäß **22**. Der Filter **10** wird in einer Position distal zu einer Stenose **18** aufgefaltet, um die aufgefaltete Konfiguration anzunehmen. Das Blutgefäß **22** hat einen Durchmesser, wobei die Peripherie **11** des Filters in der aufgespannten Konfiguration wenigstens so groß ist wie der Durchmesser des Blutgefäßes, um zu verhindern, dass Embolien **28** an dem Filter **10** vorbei treten. Eine Werkzeugvorrichtung **24** mit einem zentralem Lumen ist über dem Führungsdraht **16** zur Be-

handlung der Stenose **18** positioniert. Während der Behandlung der Stenose **18** kann die Werkzeugvorrichtung bewirken, dass teilchenförmiges Material **28**, beispielsweise Embolien, in dem Strömungsmittel, beispielsweise Blut, das in dem Blutgefäß **22** fließt, mitgerissen werden. Der Filter **10** verhindert den Durchtritt von einem Teil des teilchenförmigen Materials **28**, während er den Strömungsmittelfluß durch das Lumen **22** gestattet. Das teilchenförmige Material **28**, das eine vorgegebene Größe hat, wird an einem Durchtritt durch die Poren **15** des Filters **10** gehindert, wenn die Poren **15** eine Größe haben, die kleiner ist als das teilchenförmige Material **28**.

[0061] Wenn die Stenose **18** behandelt worden ist, kehrt die distale Schutzvorrichtung **36** in die zusammengefaltete Konfiguration zurück, wobei das teilchenförmige Material **28** in dem Filter **10** eingefangen ist. Die Werkzeugvorrichtung **24** und die distale Schutzvorrichtung **36** werden dann aus dem Lumen **22** entfernt, wobei das teilchenförmige Material **28**, das durch den Filter **10** eingefangen wurde, ebenfalls dabei aus dem Lumen **22** entfernt wird. Alternativ kann das teilchenförmige Material insgesamt oder teilweise von dem Filter durch ansaugen entfernt werden oder das teilchenförmige Material kann in einen Übernahmekatheter übertragen werden, und die Vorrichtung kann dann zusammengefaltete und abgezogen werden.

[0062] Alternativ wird die Werkzeugvorrichtung **24**, die speziell für das Überschreiten einer Stenose angepaßt ist, verwendet, um den Filterstrom ab von der Stenose abzuliefern. Solch eine Werkzeugvorrichtung kann ein Katheter sein, wie er typischerweise für die Ballon-Angioplastie, die Stentablieferung oder die Stentanwendung verwendet wird, oder ein mit dem Filter kompatibler Katheter mit einem einzigen oder mehreren Lumen sein.

[0063] Der Filter **10** umfasst eine Fasermatrix **14**, die über einem Drahtrahmen **12** liegt. Die Fasermatrix **14** geht einher mit der Form der Räume, die von dem Filterrahmen **12** definiert werden, wodurch der Filter eine große Anzahl von Formen und Konfigurationen haben kann. Der Drahtrahmen **12** umfasst eine Vielzahl einzelner Drähte **19**. Der Drahtrahmen **12** hat eine Form, die durch die relative Orientierung der Drähte **19** des Rahmens **12** bestimmt wird. Jeder einzelne Draht **19** kann eine spiralförmige Konfiguration haben, wobei ein erster Draht **19** eine erste Drehrichtung und ein zweiter Draht **19** die entgegengesetzte Drehrichtung haben kann.

[0064] Die Gesamtform des Drahtrahmens **14** hängt davon ab, wie die Drähte **19** sich einander schneiden und kreuzen, und auch von der Einstellung der Form je nach Verwendung des Drahtrahmens. Dies hängt von der Steigung und der Belegung der Drähte ab, wobei die Steigung der Winkel ist, der zwischen den

Bindungen des Drahtes und der Achse der Wicklung ist, und wobei die Belegung die Anzahl der Windungen pro Einheitslänge ist. Die Steigung und die Belegung können entlang der Länge eines vorgegebenen Drahtes **19** variieren, so dass der Drahtrahmen **12** eine Vielzahl von Formen und Konfigurationen haben kann. Der Drahtrahmen **12** definiert eine Vielzahl von offenen Räumen zwischen nebeneinander liegenden Drähten **19**. Die offenen Räume haben eine Begrenzung, die von einem oder mehreren Drähten gebildet wird. Die Poren **15** können als quadratische, diamantförmige oder parallelogrammartige Form oder als andere Formen, wie durch die Steigung und die Belegung der Drähte **19** definiert wird, einschließlich als unregelmäßige Formen, beispielsweise im Falle von zufallsmäßig dispergierten Fasern, geformt sein. Die Größe der Poren wird auch durch den Aufbau des Drahtrahmens **12** bestimmt, so dass eine Pore, die eine Begrenzung hat, deren Seiten eine vorgegebene Länge haben können, mit der Steigung und/oder Belegung des Drahtes **19** eingestellt werden kann. Die selbe Einstellung der Größe einer Umgrenzung einer Pore **15** kann auch für alternative Formen des Drahtrahmens **12** gemacht werden.

[0065] Der Drahtrahmen **12** selbst ist nicht auf eine spezielle Form eingeschränkt. Beispielsweise zeigt [Fig. 1](#) den Drahtrahmen **12** in einer Korbform, der Drahtrahmen **12** kann jedoch auch die Form eines Windssockens, einer Glocke, mehrerer Formen in einer Reihe usw. annehmen. Der Drahtrahmen **12** ist somit nicht auf die Formen beschränkt, die in den hier angebotenen Figuren gezeigt sind.

[0066] Der Drahtrahmen **12** hat zwei Konfigurationen, eine aufgespannte Konfiguration und eine zusammengefaltete Konfiguration unabhängig von seiner Form. In der aufgespannten Konfiguration erstrecken sich die Drähte, die den Drahtrahmen **12** bilden, im allgemeinen von dem Führungsdraht **16** nach außen, wobei sie eine Peripherie mit einer vorgegebenen Form bilden. In der zusammengefalteten Konfiguration wird die Peripherie des Drahtrahmens **12** zu dem Führungsdraht **16** hin zusammengefaltete, so dass der Drahtrahmen **12** durch ein Lumen **22** vorgeschoben werden kann. In der zusammengefalteten Konfiguration kann der Drahtrahmen in dem Lumen **22** in eine vorgegebene Position in dem Lumen vorgeschoben werden. Wenn er in dem Lumen positioniert ist, wird der Drahtrahmen entweder manuell oder von selbst in seine aufgespannte Konfiguration aufgespannt, wobei die Peripherie des Drahtrahmens **12** wenigstens so groß ist wie die Wand, die das Lumen **22** definiert, beispielsweise so groß wie die Wand eines Blutgefäßes **22**. Der Drahtrahmen **12** kann zwischen der aufgespannten Konfiguration und der zusammengefalteten Konfiguration durch Verwendung von Aufspannmitteln hin und her bewegt werden. Eine Vielzahl von (40:51 tethers), die an der Peripherie des Drahtrahmens **12** befestigt sind, kön-

nen es ermöglichen, dass der Drahtrahmen **12** in der aufgespannten Konfiguration **40** in eine zusammengefaltete Konfiguration gezogen werden kann, und dass er dann im wesentlichen zu der gleichen aufgespannten Konfiguration zurück geführt werden kann. Streben (gezeigt in [Fig. 6](#)) können dazu dienen, den Drahtrahmen **12** aufzuspannen und zusammen zu ziehen.

[0067] Ein anderes Mittel zum Aufspannen umfasst einen Führungsdraht **16**, der einen inneren Kerndraht hat, der an einem ersten Ende des Drahtrahmens **12** befestigt ist, während ein äußerer Draht an einem zweiten Ende des Drahtrahmens **12** befestigt ist. Wenn die zwei Enden voneinander weg bewegt werden, wird die Peripherie zu dem Führungsdraht **16** hin zusammen gefaltet, und, wenn die zwei Enden aufeinander zu bewegt werden, wird die Peripherie von dem Führungsdraht **16** nach außen aufgespannt. Alternativ kann der äußere Draht ein Rohr sein, das co-achsial um die Außenseite des inneren Kerndrahtes angeordnet ist.

[0068] Die Mittel zum Aufspannen können beliebige Mittel sein, durch die ein erstes Ende des Drahtrahmens **12** von einem zweiten Ende des Drahtrahmens **12** weg bewegt werden kann, um zu bewirken, dass die Peripherie zu dem Führungsdraht **16** hin zusammengefaltete wird, und, wenn die Enden aufeinander zu bewegt werden, wird die Peripherie des Drahtrahmens **12** von dem Führungsdraht **16** nach außen aufgespannt.

[0069] Der Drahtrahmen **12** umfasst eine Vielzahl Drähte **19**, die aus einem beliebigem Material sein können, das ausreicht, um seine Form beizubehalten. Beispielsweise sind Metalle oder Polymere zwei solcher geeigneter Materialien. Beispiele für geeignete Polymere umfassen Nylon, Polyester, PEEK, Polyimid; Flüssig-Kristall-Polymere, Teflon, Tefzel, Polyuretan, Formspeicher-Polymere und dergleichen. Beispielsweise für geeignete Metalle sind Elgiloy, MP35N, Federstahl, rostfreier Stahl, Titan und dergleichen. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung bestehen die Drähte **19** aus einer Metalllegierung mit Formspeichervermögen. Eine solche Legierung mit Formspeichervermögen ist eine Nickel-Titan-Legierung NiTi, im Handel als Nitinol bekannt. Eine Legierung mit Formspeichervermögen hat eine Charakteristik, dass, wenn es einmal in eine vorgegebene Form geformt worden ist, durch eine Kraft deformiert werden kann und im wesentlichen hin die ursprüngliche Form zurückkehrt, wenn die Deformationskraft wegfällt. Nitinoldrähte, die für einen Rahmen **12** verwendet werden, haben vorzugsweise Durchmesser in der Größenordnung von 0,0015 Inch bis 0,005 Inch. In einem bevorzugtem Ausführungsbeispiel kann eine beliebige Anzahl von Drähten **19** verwendet werden, um den Rahmen zu bilden. Überlegungen bei der Festlegung der An-

zahl der Drähte **19**, die verwendet werden, können von der Form des Rahmens **12** und/oder in notwendigen Abmessungen der Peripherie des Rahmens **12** in dem aufgespannten Zustand und/oder anderen Überlegungen abhängen, beispielsweise der Porengröße und dergleichen. Die Anzahl der Drähte **19**, die in dem Rahmen **12** verwendet wird, hängt auch von den Charakteristiken der Fasermatrix **14** ab, die an dem Rahmen **12** befestigt ist, und die unten diskutiert werden.

[0070] Eine Fasermatrix **14** ist an dem Drahtrahmen **12** befestigt, wobei die Fasermatrix **14** im wesentlichen die Form des Drahtrahmens **12** annimmt. Die Fasermatrix **14** hat eine Vielzahl von Poren **15**, die einen Durchtritt von teilchenförmigem Material **28** verhindert, das wenigstens so groß oder größer ist als die Porengröße der Fasermatrix. Die Fasermatrix kann auf einer distalen Seite des Rahmens sein, auf der proximalen Seite sein, damit verwoben sein, oder Kombination des Vorstehenden aufweisen.

[0071] Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Fasermatrix **14** umfasst eine Faser oder eine Vielzahl von Fasern, die einen Durchmesser von etwa 10 Mikron und eine Porengröße von etwa 100 Mikron haben. Die Fasern haben somit einen Durchmesser, der kleiner als der der Drähte **19** des Drahtrahmens **12** ist. Der kleinere Durchmesser der Fasern ermöglicht es, dass der Filter **10** eine kleinere Porengröße hat. Ferner ist die Peripherie solch eines Filters **10** in der zusammengefalteten Konfiguration erheblich geringer als die eines Drahtrahmens **12** mit einer äquivalenten Porengröße. Der kleinere Durchmesser der Fasern ermöglicht eine größere offene Fläche für den Durchtritt des Strömungsmittels durch den Filter **10**.

[0072] Eine Standardformel wird verwendet, um eine prozentuale Öffnungsfläche eines vorgegebenen Designs zu berechnen. Die prozentuale Öffnungsfläche wird dadurch berechnet, dass der Gesamtbereich der Poren **16** durch den gesamten Bereich des Filters **10** (einschließlich des Porenbereichs) für einen repräsentativen, mittleren Abschnitt des Filters **10** dividiert wird. Ein Drahtrahmen nach dem Stand der Technik mit einer Porengröße von 100 Mikron und ohne eine auf elektrischem Wege aufgespannenen Matrix hat erheblich weniger Öffnungsfläche als der Filter **10** mit der Fasermatrix **14** für die gleiche Porengröße. Bei einer Porengröße von 100 Mikron hat der Drahtrahmen nach dem Stand der Technik eine prozentuale Öffnungsfläche von weniger als 40%, während der Filter **10** mit der Fasermatrix **14** eine prozentuale Öffnungsfläche von mehr als 80% hat.

[0073] Ein Drahtrahmen in den bevorzugten Ausführungsbeispielen hat eine größere Öffnungsfläche als die Fasermatrix-Porengröße. Die prozentuale Öffnungsfläche des Drahtrahmens in den bevorzugten

Ausführungsbeispielen kann größer oder kleiner als die prozentuale Öffnungsfläche der Fasermatrix je nach der Größe und der Beabstandung der verwendeten Drähte sein.

[0074] Die Fasermatrix **14** kann aus einer einzigen Faser oder aus einer Vielzahl von Fasern hergestellt werden. Die Fasermatrix **14** kann an dem Drahtrahmen **12** durch ein Aufspinnverfahren auf elektrischem Wege befestigt werden, wobei ein solches Verfahren unten diskutiert wird.

[0075] Die [Fig. 5a](#), [Fig. 5b](#), [Fig. 5c](#) und [Fig. 5d](#) zeigen die Fasermatrix **14**, die auf elektrischem Wege auf dem Drahtrahmen **12** in einem unregelmäßigen Gewebe **40** ([Fig. 5a](#)), einem ausgerichteten Gewebe **60** ([Fig. 5c](#)), einem winkelmäßigem Gewebe **50** ([Fig. 5b](#)) einem nicht gewebten Gebilde **70** ([Fig. 5d](#)) oder in anderen geeigneten Mustern aufgesponnen ist. Die Fasermatrix kann auf der distalen Seite des Rahmens, der proximalen Seite, damit verwoben und durch eine Kombination des vorstehenden angebracht sein. Unterschiedliche Webarten oder nicht gewebte Gebilde **40**, **50**, **60** und **70** können unterschiedliche Porenformen und Größen bilden. Die Fasermatrix **14** behält ihre Befestigung und ihre Konformität mit der Form des Drahtrahmens **12** während der Verwendung bei und muss eine genügende Festigkeit haben, um den Durchtritt von Teilchen **28** zu verhindern.

[0076] Jegliches Material, dass eine Faser mit den gewünschten Fasermatrix-Charakteristiken bildet, kann in der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Die Materialien können Polyurethan, Nylon, PE-BAX, Silicon oder andere flexible Polymere sein, die sich für das Aufspinnen auf elektrischem Wege eignen. Ein besonders geeignetes Material ist Poly-Milchsäure, die hier als PLA bezeichnet wird. PLA ist eine bio-abbaubare Substanz, die Fasermatrix **14** muss jedoch nicht aus bio-abbaubaren Fasern bestehen, noch ist PLA ein einschränkendes Material. Die Fasermatrix **14**, die hier offenbart wird, wird durch ein Elektro-Aufspinnverfahren hergestellt. Ein geeignetes Elektro-Aufspinnverfahren zur Herstellung der vorliegenden Erfindung ist in „Preliminary Design Considerations and Feasibility of a Biomimicking Tissue-Engineered Vascular Graft“, Stitzel und Bowlin, BED-Band 48, 2000 Advances in Bioengineering ASME 2000 offenbart. Ein Aspekt der vorliegenden Erfindung umfasst das Elektro-Aufspinnen der Fasern direkt auf den Faserrahmen **12**. Das Elektro-Aufspinnverfahren umfasst eine Spannungsquelle, die zur Erde verläuft, wobei die Faser auf den Faserrahmen **12** aufgesponnen wird, der an Mittel zum Elektro-Aufspinnen befestigt ist. Die Mittel zum Elektro-Aufspinnen bewirken, dass der Rahmen **12** sich dreht, so dass die Faser über der Oberfläche des Drahtrahmens **12** angeordnet wird. Die Fasercharakteristiken werden durch das Elektro-Aufspinnverfah-

ren beeinflusst, und daher müssen verschiedene Parameter für das Elektro-Aufspinnen der Faser optimiert werden.

[0077] Die Funktion der Fasermatrix **14** ist es, teilchenförmiges Material **28** einzufangen oder seinen Durchtritt zu verhindern. Diese Funktion wird dadurch erreicht, dass die Fasermatrix **14** an dem Rahmen **12** durch Elektro-Aufspinnen der Faser **14** auf den Rahmen **12** befestigt wird. Die Fasermatrix **14** umfasst eine einzige Faser, die auf elektrischem Wege um den Metallrahmen **12** aufgespannen ist.

[0078] Die Fasermatrix **14** muss eine genügende Festigkeit haben, um das teilchenförmige Material **28** aufzufangen, ohne dass die Fasermatrix **14** beschädigt, verbogen oder aufgebrochen wird. Die Fasermatrix **14** sollte so konstruiert sein, dass, wenn sie erst an dem Drahtrahmen **14** befestigt ist, die Matrix **14** im wesentlichen die Form des Rahmens **12** annimmt. Der Rahmen **12** kann eine von einer Anzahl von vorgegebenen Formen annehmen, und die Fasermatrix nimmt im wesentlichen die Form des Rahmens **12** an. Der Drahtrahmen **12** hat eine aufgespannte Konfiguration und eine zusammengefaltete Konfiguration, wobei die Faser im wesentlichen die gleiche Konfiguration wie der Drahtrahmen **12** annimmt und in der Lage ist, zwischen den beiden Konfigurationen hin und her zu gehen.

[0079] Der Filter **10** umfasst den Drahtrahmen **12** und die Fasermatrix **14**, und er kann eine aufgespannte Konfiguration oder eine zusammengefaltete Konfiguration annehmen. Der zusammengefaltete Zustand des Filters hat ein niedriges Profil (kleiner Durchmesser), um zu ermöglichen, dass der Filter **10** leichter in dem Lumen **22** positioniert werden kann. Der Filter **10** hat eine Vielzahl von Poren. Die Poren haben eine Begrenzung, die aus einer oder mehreren Fasern, Drähten oder einer Kombination davon gebildet ist. In der aufgespannten Konfiguration verhindert der Filter **10**, dass teilchenförmiges Material **28**, das eine Größe größer als die Poren **15** hat, distal von dem Filter **10** vorbei geht. Der Filter **10** behält die Strömungsmittel-Durchlässigkeit bei, indem er dem Strömungsmittel, beispielsweise dem Blut, gestattet, durch den Filter **10** hindurch zu treten. In einem Ausführungsbeispiel können der Filter **10** oder Komponenten davon eine Anti-Thrombose-Beschichtung haben, um eine Verstopfung des Lumens **22** zu verhindern. In einem anderen Ausführungsbeispiel können der Filter **10** oder Komponenten davon eine thrombogene Beschichtung haben, um das Lumen **22** völlig zu sperren und den Durchtritt sowohl von teilchenförmigem Material als auch von Strömungsmitteln zu verhindern.

[0080] [Fig. 6](#) zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Filters **10** der vorliegenden Erfindung, der einen Drahtrahmen **12** mit einer Vielzahl von Drähten **19**

mit einem Durchmesser von etwa 0,0025 cm (0,001 Inch) bis 0,012 cm (0,005 Inch) hat. Der Drahtrahmen **12** hat eine Korbform und eine Filtermatrix **14**, die an dem Drahtrahmen **12** befestigt ist. Die Fasermatrix **14** ist im wesentlichen in der Form des Innenraums des Drahtrahmens **12**. Die Fasermatrix **14** umfasst eine einzige Faser oder eine Vielzahl von Fasern, die vorzugsweise einen Durchmesser von etwa 8 bis 10 Mikron haben. Die Fasermatrix **14** ist vorzugsweise an dem Drahtrahmen **12** durch ein Elektro-Aufspinnverfahren befestigt. Der Filter **10** hat vorzugsweise eine Vielzahl von Poren **15**, die eine Größe von etwa 100 Mikron und eine prozentuale Öffnungsfläche von etwa 80% haben. Der Filter **10** ist an einem Führungsdraht **16** befestigt, wobei der Filter **10** über dem Führungsdraht **16** so zentriert ist, dass die Peripherie des Filters **10** sich von dem Führungsdraht **16** nach außen ausdehnt. Der Filter **10** und der Führungsdraht **16** bilden eine distale Schutzvorrichtung **36**. Die distale Schutzvorrichtung **36** hat eine zusammengefaltete Konfiguration, in der die distale Schutzvorrichtung **36** in dem Lumen **22** zu einer Position distal von einer Stenose **18** vorgeschoben wird. Die distale Schutzvorrichtung **36** wird dann in die aufgespannte Konfiguration versetzt, in der die Peripherie des Filters **10** sich von dem Führungsdraht **36** nach außen erstreckt, so dass die Peripherie wenigstens so groß ist wie die Wand des Lumens **22**.

[0081] Für medizinische Anwendungen der Vorrichtung kann die distale Schutzvorrichtung **36** eine Werkzeugvorrichtung **24** (wie in [Fig. 1](#) zu sehen) haben, die über dem Führungsdraht **16** positioniert ist und je zur Behandlung der Stenose **18** verwendet werden kann. Die Werkzeugvorrichtung **24** behandelt die Stenose **18**, wodurch bewirkt wird, dass teilchenförmiges Material **28** in dem Blut des Blutgefäßes **22** mitgerissen wird. Wenigstens ein Teil des teilchenförmigen Materials **28** wird daran gehindert, distal zu der distalen Schutzvorrichtung **36** zu fließen, wobei nach der Behandlung der Stenose **18** die distale Schutzvorrichtung **36** in eine zusammengefaltete Konfiguration zurückgeführt wird. Teilchenförmiges Material **28**, das durch die distale Schutzvorrichtung **36** eingefangen wurde, wird dann aus dem Blutgefäß **22** durch Entfernen der distalen Schutzvorrichtung **36** entfernt.

[0082] Werkzeugvorrichtungen **24**, beispielsweise eine Atherektomie- oder eine Thrombektomie- Ablations-Vorrichtung, sind dem Durchschnittsfachmann bekannt. Solche Werkzeugvorrichtungen **24** sind in der Lage, einen Führungsdraht **16** in einem zentralen Lumen der Werkzeugvorrichtung **24** zur Positionierung in einem Blutgefäß **22** aufzunehmen und sie werden als Mittel zur Behandlung einer Stenose **18** verwendet. Verschiedene Technologien können von einer Werkzeugvorrichtung **24** als Mittel für eine Behandlung einer Stenose **18** verwendet werden. Beispielsweise können rotierende Schneidflächen, ein Katheter, unter Druck gesetzte Strömungsmittel und

verschiedene andere Mittel, die im Stand der Technik bekannt sind, verwendet werden. Eine solche Werkzeugvorrichtung **24** ist in Drasler et al, US Patent Nr. 6,129,697, herausgegeben am 10. Oktober 2000 und übertragen an Possis Medical, Inc., geschrieben.

[0083] Fig. 7 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Filters **10** mit einem nicht gewobenen Drahtrahmen **12**, der durch Streben **64** aufgespannt ist. Die Drähte **19** des Rahmens **12** erstrecken sich im Bezug auf den Führungsdraht **16** nach außen, wobei sie den Filter **10** mit einem offenen Ende **60** bilden. Die Fasermatrix **14** ist an dem Drahtrahmen **12** befestigt, um einen Korb **62** mit einem offenen Ende **60** zu bilden. Die Streben **64** erstrecken sich von dem offenen Ende **60** des Korbes **62** zu einem Katheter **68**. Der Katheter **68** kann über die Streben **64** vorgeschoben werden, um den Korb **62** zusammen zu falten, und er kann zurück gezogen werden, um die Streben **64** aufzufalten, so dass der Korb **62** aufgespannt wird.

[0084] Fig. 8 zeigt ein anderes Ausführungsbeispiel, dass die vorliegende Erfindung verwendet. Fig. 8 zeigt, dass die Fasermatrix **14** an dem Drahtrahmen **12** befestigt ist, um Umgrenzungen um eine Vielzahl von Öffnungen **70** zu definieren. Die Öffnungen **70** in Fig. 8 sind radial außerhalb von dem Führungsdraht **16** angeordnet, so dass der Führungsdraht **16** sich nicht durch eine der Öffnungen **70** erstreckt.

[0085] Fig. 9 zeigt ein anderes Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung. Die Fasermatrix **14** ist an einem Drahtrahmen **12** befestigt, um zusammen mit einer flexiblen Schleife **72** einen Korb **62** mit einem offenen Ende **74** zu bilden. Der Korb **62** ist nicht-konzentrisch um den Führungsdraht **16** herum angeordnet. Der Korb **62** ist in der Lage, teilchenförmiges Material **28** durch das offene Ende **74** des Korbes **62** hindurch aufzunehmen und gleichzeitig eine Blutströmung zu gestatten.

[0086] Es ist zu verstehen, dass diese Offenbarung in vielerlei Hinsicht nur erläuternd ist. Änderungen können in Details, insbesondere in Hinblick auf die Form, Größe, das Material und die Anordnung von Teilen, innerhalb des Schutzzumfangs der Ansprüche vorgenommen werden. Folglich wird der Schutzzumfang der Erfindung durch die Sprache der angefügten Ansprüche definiert.

Patentansprüche

1. Medizinische Filtervorrichtung (**36**) zum Verhindern des Durchtritts von teilchenförmigem Material (**28**), das in einem Strömungsmittel aufgenommen ist, das durch ein Lumen (**22**) fließt, umfassend: einen zusammenfaltbaren und aufspannbaren Filter (**10**), wobei der Filter (**10**) einen Drahtrahmen (**12**), der eine Vielzahl Drähte (**19**) aufweist, die orientiert

sind, um einen Umfang zu definieren, und eine Filtermatrix (**14**) hat, die eine Vielzahl Fasern umfasst, die sich über einen offenen, von dem Umfang definierten Raum erstrecken, um eine Vielzahl Poren (**15**) zu bilden, und die an dem Drahtrahmen (**12**) befestigt sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fasermatrix (**14**) eine Faser aufweist, die direkt auf den Drahtrahmen (**12**) auf elektrischem Wege aufgespannen ist.

2. Vorrichtung (**36**) nach Anspruch 1, worin der Filter (**10**) Poren (**15**) von etwa 100 Mikron und eine prozentuale Öffnungsfläche von etwa 80% hat.

3. Vorrichtung (**36**) nach Anspruch 1, worin die Drähte (**19**) einen ersten Durchmesser und die Faser der Fasermatrix (**14**) einen geringeren Durchmesser hat.

4. Vorrichtung (**36**) nach Anspruch 1, worin die Drähte (**19**) ausgewählt sind aus Metall oder Polymeren.

5. Vorrichtung (**36**) nach Anspruch 4, worin die Polymere ausgewählt sind aus Nylon-, Teflon-, Polyurethan-, Formspeicher-Polymer-Materialien.

6. Vorrichtung (**36**) nach Anspruch 4, worin die Metalle ausgewählt sind aus Elgiloy, MP35N, Federstahl, rostfreiem Stahl, Titanium, Metallegierung mit Formspeichervermögen.

7. Vorrichtung (**36**) nach Anspruch 1, worin die Faser der Fasermatrix (**14**) einen Durchmesser von etwa 8 bis 10 Mikron und die Fasermatrix (**14**) eine Größe der Poren (**15**) von etwa 100 Mikron hat.

8. Vorrichtung (**36**) nach Anspruch 1, worin die Faser der Fasermatrix (**14**) ausgewählt ist aus Polyurethan, Nylon, PEBAX, Silikon, einem flexiblen Polymeren, das für Elektroaufspinnen geeignet ist, Polymilchsäure.

9. Vorrichtung (**36**) nach Anspruch 1, worin die Drähte (**19**) einen Durchmesser von etwa 0,0025 cm (0,001 Inch) bis 0,012 cm (0,005 Inch) haben.

10. Vorrichtung (**36**) nach Anspruch 1, ferner umfassend einen Führungsdraht (**16**), an dem der Filter (**10**) an einem distalen Ende des Führungsdrahtes (**16**) befestigt ist.

11. Vorrichtung (**36**) nach Anspruch 10, worin der Filter (**10**) eine zusammengefaltete Konfiguration und eine aufgespannte Konfiguration (**40**) hat, wobei der Filter (**10**) in der zusammengefalteten Konfiguration zu dem Führungsdraht (**16**) hin zusammengefaltet ist; und der Filter (**10**) in der aufgespannten Konfiguration (**40**) von dem Führungsdraht (**16**) nach außen aufge-

spannt ist.

12. Vorrichtung (36) nach Anspruch 1, worin die Filtermatrix (14) in einem regelmäßigen Muster gewoben ist.

13. Vorrichtung (36) nach Anspruch 1, worin die Filtermatrix (14) in einem Zufallsmuster gewoben ist.

14. Vorrichtung (36) nach Anspruch 1, worin die Fasermatrix (14) an einem distalen Ende des Rahmens, der proximalen Seite, durch ihn hindurch verwoben oder eine beliebige Kombination des vorstehenden ist.

15. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung (36) nach Anspruch 1 zum Ausfiltern von teilchenförmigem Material (28) aus einem Strömungsmittel in einem Lumen (22) des Körpers eines Patienten, indem ein Filter (10) mit einem Drahtrahmen (12) und einer Fasermatrix (14) gebildet wird, gekennzeichnet durch direktes Ausspinnen auf elektrischem Wege von einer Faser auf den Faserrahmen (12).

16. Verfahren nach Anspruch 15, worin die Faser in einem fließfähigen Zustand aufgebracht wird.

17. Verfahren nach Anspruch 15, worin die Fasermatrix (14) in einem regelmäßigen oder unregelmäßigen Muster gewoben wird.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig.1

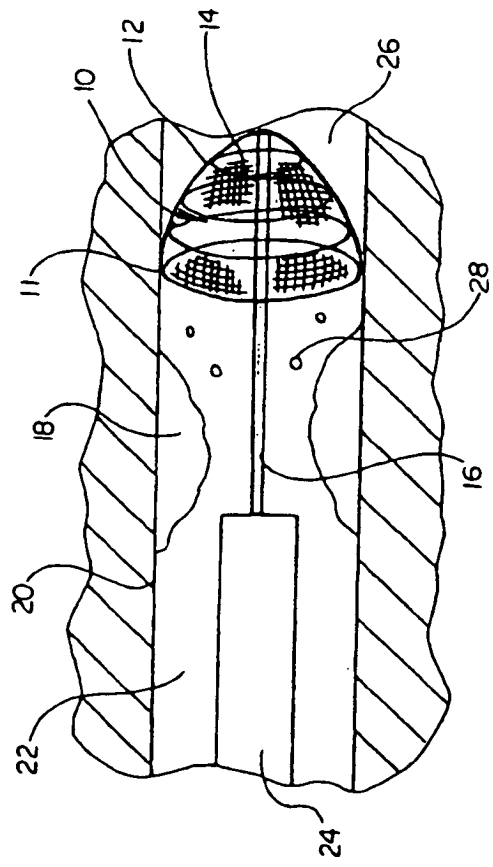


Fig.2a

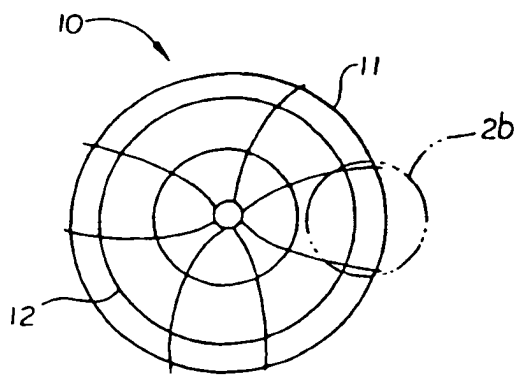


Fig.2b

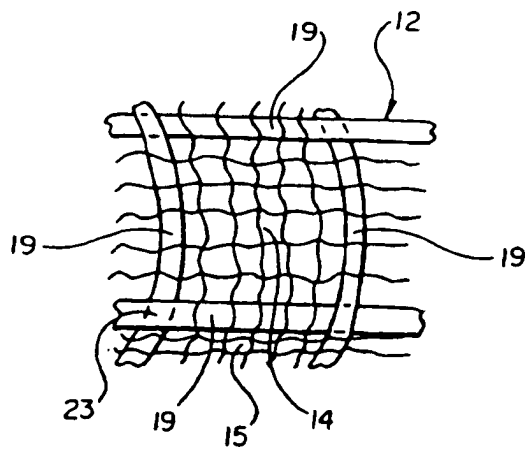


Fig.3

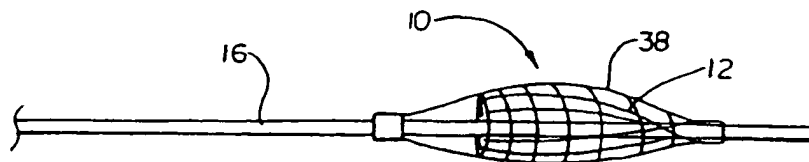


Fig.4

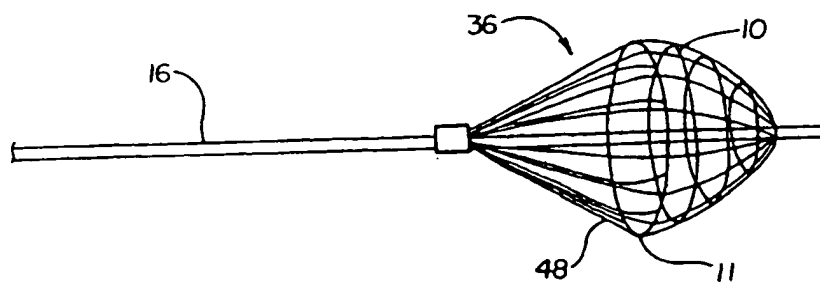


Fig.5a

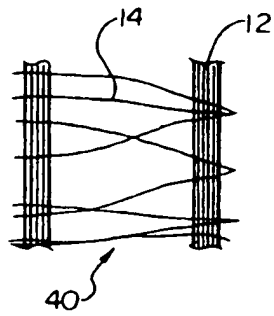


Fig.5b

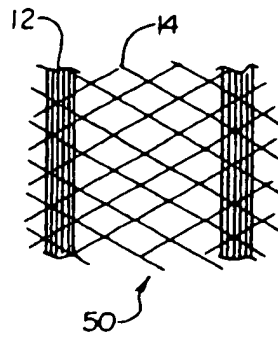


Fig.5c

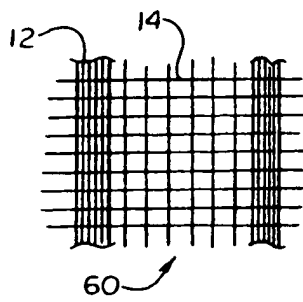


Fig.5d

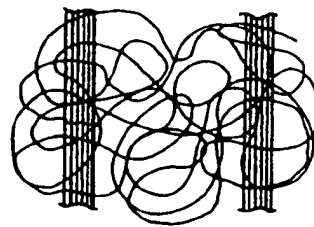


Fig.6

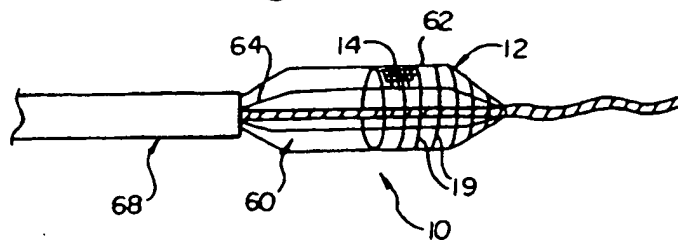


Fig. 7a

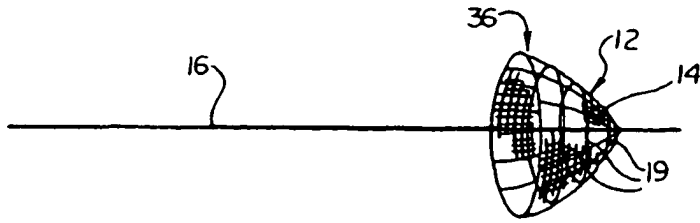


Fig. 7b

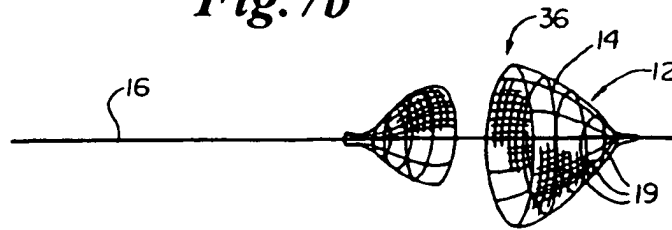


Fig. 7c

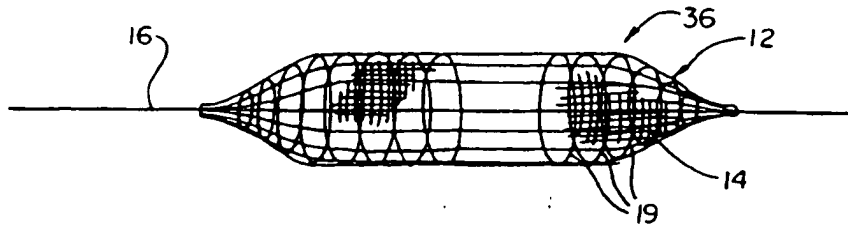


Fig. 8

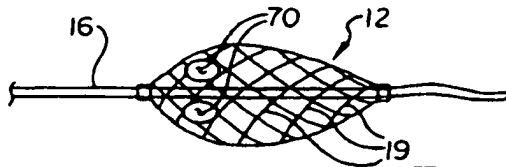


Fig. 9

