



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 699 13 746 T2 2004.10.07

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 210 032 B1

(51) Int Cl.⁷: A61F 2/01

(21) Deutsches Aktenzeichen: 699 13 746.2

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US99/19942

(96) Europäisches Aktenzeichen: 99 945 357.4

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 01/015629

(86) PCT-Anmeldetag: 27.08.1999

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 08.03.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 05.06.2002

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 17.12.2003

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 07.10.2004

(73) Patentinhaber:

ev3 Inc., Plymouth, Minn., US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(74) Vertreter:

Eisenführ, Speiser & Partner, 28195 Bremen

(72) Erfinder:

KUSLEIKA, S., Richard, Eden Prairie, US;
FINANDER, V., Brian, Vadnais Heights, US

(54) Bezeichnung: VERSCHIEBBARER VASKULÄRER FILTER

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 eingelebt, 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 stellt eine medizinische Vorrichtung bereit, welche in einer minimal invasiven medizinischen Behandlung verwendet werden kann, beispielsweise indem sie in einem Blutgefäß durch einen Katheter entfaltet wird. Eine Vielzahl von solchen medizinischen Vorrichtungen kann in Übereinstimmung mit der Erfindung hergestellt werden, die Erfindung ist insbesondere nützlich als ein Filter zur Verwendung in einem Blutgefäß oder einem anderen Kanal in einem Patientenkörper.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Filter können in Kanälen oder Gefäßen in Patientenkörpern bei einer Vielzahl von medizinischen Behandlungen oder beim Behandeln bestimmter Zustände eingesetzt werden. Zum Beispiel werden rotierende Fräser verwendet, um Atheroma aus dem Lumen des Blutgefäßes eines Patienten zu entfernen. Diese Fräser können wirksam ein Atheron entfernen, aber das entfernte Material wird einfach stromabwärts mit dem Blutfluss durch das Gefäß fließen. Filter können verwendet werden, um solcherart entferntes Material aufzufangen, bevor ihm ermöglicht wird, zu weit stromabwärts zu treiben, wodurch es möglicherweise den Blutfluss durch ein engeres Gefäß verschließt.

[0003] Einige Forscher haben verschiedene Auffangvorrichtungen oder Filter zum Auffangen der partikelförmigen Gegenstände vorgeschlagen, welche bei solchen Behandlungen gelöst oder erzeugt werden. Jedoch haben solche Filter nicht allgemein bewiesen, dass sie außergewöhnlich wirksam in der derzeitigen Verwendung sind. Solche Filter neigen dazu, umständlich zu verwenden zu sein, und eine akkurate Verwendung ist problematisch, da, wenn sie nicht fest in dem Gefäß sitzen, sie zu einem weiter distal gelegenen Ort treiben können, wo sie möglicherweise mehr Schaden als Nutzen bringen. Zudem sind diese Filter allgemein nur in der Lage, verhältnismäßig große Thromben zu sammeln und sind keine wirksamen Mittel zum Entfernen kleinerer embolischer Partikel aus dem Blutstrom.

[0004] Die Probleme mit den meisten Kurzzeitfiltern, welche dazu vorgesehen sind, nur während eines bestimmten Vorgangs verwendet zu werden und dann mit dem darin gefangenen Thromben zurückgezogen zu werden, sind ausgeprägter. Selbst wenn die Sammelvorrichtung das freigesetzte Material wirksam auffängt, ist es erwiesen, dass es verhältnismäßig schwierig oder komplex ist, die Vorrichtung zurück in den Katheter, durch den sie eingeführt wurde, zu ziehen, ohne einfach die aufgefangenen Thromben zurück in den Blutstrom zu befördern, was dem Zweck der Kurzzeitfiltervorrichtung zuwider läuft. Aus diesem Grund neigen die meisten Atherektomievorrichtungen oder ähnliches dazu, das Patientenblut während der Behandlung einzusaugen, um das darin

befindliche, freigesetzte Material zu entfernen.

[0005] Eine vielversprechende Filtergestaltung, welche viele dieser Schwierigkeiten überwindet, ist in der internationalen Veröffentlichung Nr. WO96/01591 (die Veröffentlichung der internationalen PCT-Anmeldung Nr. PCT/US95/08613) gezeigt. Allgemein lehrt dieses Dokument eine Auffangvorrichtung, welche verwendet werden kann, um Partikel aus Blut oder anderen Fluiden zu filtern, welche sich durch ein Körpergefäß bewegen. In einer dargestellten Ausführungsform beinhaltet diese Auffangvorrichtung einen Korb **270**, welcher durch einen Katheter oder ähnliches eingeführt und zurückgezogen werden kann, was sie insbesondere zur Verwendung in minimal invasiven Behandlungen geeignet macht, wie die Angioplastie oder atherektomischen Behandlungen. Die Tatsache, dass diese Auffangvorrichtung optimal auf einem Stab **260** getragen ist, verbessert weiter ihre Verwendbarkeit, da die meisten gebräuchlichen Angioplastieballons und Atherektomievorrichtungen in Verbindung mit solchen Stäben verwendet werden. Während diese Auffangvorrichtung sehr nützlich ist und einen großen Fortschritt in vielen gebräuchlichen Behandlungen darstellt, kann es möglich sein, die Einfachheit, mit der sie platziert und/oder zurückgezogen wird, zu verbessern.

[0006] Einige medizinische Vorrichtungen sind auch permanent in einem Patientengefäß eingeführt, aber die richtige Positionierung dieser Vorrichtung an der gewünschten Behandlungsstelle unter Verwendung minimal invasiver Techniken kann umständlich sein. Zum Beispiel können Verschlussvorrichtungen verwendet werden, um ein arterielles Gefäß oder einen septalen Defekt zu verschließen. Einige dieser Verschlussvorrichtungen können radial in eine vergrößerte Konfiguration expandiert werden, worin sie im Wesentlichen das Lumen des Gefäßes ausfüllen oder sich über die Grenzen auf einer Seite des septalen Defekts erstrecken. Wenn diese Verschlussvorrichtungen durch einen Zuführkatheter eingeführt werden, kann gleichwohl die Reibung zwischen der Verschlussvorrichtung und der Wand des Katheters es schwierig machen, die Vorrichtung an einer präzise ausgewählten Stelle anzuhören. Diese Probleme werden sogar in längeren Kathetern noch verstärkt, welche entlang anspruchsvollerer Pfade verlaufen. WO-A-98 39 053 zeigt eine zusammenfaltbare medizinische Vorrichtung nach dem Oberbegriff von Anspruch 1.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Die vorliegende Erfindung stellt eine medizinische Vorrichtung bereit, welche in einfacher Weise während einer minimal invasiven medizinischen Behandlung eingeführt und zurückgezogen werden kann.

[0008] Die Erfindung stellt eine zusammenfaltbare medizinische Vorrichtung gemäß Anspruch 1 bereit.
 [0009] Die Erfindung stellt ein Filtersystem bereit,

welches zeitlich beschränkt in einem Kanal eines Patientenkörpers eingesetzt werden kann, und welches die Merkmale von Anspruch 11 aufweist.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0010] **Fig. 1** ist eine schematische, perspektivische Ansicht einer medizinischen Vorrichtung gemäß der Erfindung in ihrem eingeführten Zustand;

[0011] **Fig. 2** ist eine schematische Seitenansicht der medizinischen Vorrichtung der **Fig. 1**, auch in ihrem eingeführten Zustand;

[0012] **Fig. 3** ist eine schematische Seitenansicht in teilgeschnittener Darstellung der medizinischen Vorrichtung der **Fig. 1** und **2**;

[0013] **Fig. 4** ist eine schematische Seitenansicht in teilgeschnittener Darstellung der medizinischen Vorrichtung der **Fig. 1** und **2**, aber in einer teilweise zusammengefalteten Konfiguration, verursacht durch Bewegen des Stabes nach distal;

[0014] **Fig. 5** ist eine schematische Seitenansicht in teilgeschnittener Darstellung der medizinischen Vorrichtung der **Fig. 1** und **2**, jedoch in einer teilweise zusammengefalteten Konfiguration, erzeugt durch proximales Zurückziehen des Stabes;

[0015] **Fig. 6** ist eine schematische Einzelansicht in teilgeschnittener Darstellung der medizinischen Vorrichtung der **Fig. 1** und **2**, welche das Verhältnis zwischen dem Stab, dem Anschlag und dem distalen Schieber zeigt;

[0016] **Fig. 7** ist eine schematische Seitenansicht einer alternativen medizinischen Vorrichtung gemäß der Erfindung in ihrem eingesetzten Zustand;

[0017] **Fig. 8** ist eine schematische Seitenansicht in teilgeschnittener Darstellung der medizinischen Vorrichtung der **Fig. 7**, jedoch in einer teilweise zusammengefalteten Konfiguration, erzeugt durch Zurückziehen des Stabes nach proximal innerhalb eines Gefäßes;

[0018] **Fig. 9** ist eine schematische Seitenansicht in teilgeschnittener Darstellung der medizinischen Vorrichtung der **Fig. 1**, aber in teilweise zusammengefalteter Konfiguration, erzeugt durch Bewegen des Stabes nach distal innerhalb eines Katheters;

[0019] **Fig. 10** ist eine schematische Seitenansicht in teilgeschnittener Darstellung der medizinischen Vorrichtung der **Fig. 1**, darstellend, wie die medizinische Vorrichtung unter Verwendung eines Entnahmekatheters zurückgezogen werden kann;

[0020] **Fig. 11** ist eine schematische Seitenansicht in teilgeschnittener Darstellung einer medizinischen Vorrichtung gemäß einer anderen Ausführungsform der Erfindung in ihrem eingesetzten Zustand; und

[0021] **Fig. 12** ist eine schematische perspektivische Ansicht eines Anschlags gemäß der Erfindung, welcher verwendet werden kann, um das Zurückziehen des Stabes für einen permanenten Einsatz einer medizinischen Vorrichtung zu vereinfachen.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0022] **Fig. 1** und **2** sind schematische Darstellungen einer medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung. Diese medizinische Vorrichtung umfasst ein Filtersystem **10**, welches in einen Kanal in einem Patientenkörper eingebracht werden kann. Wie zuvor beschrieben, kann dieser Filter in jeglichem Kanal in einem Körper eines Patienten verwendet werden, beinhaltend Blutgefäße, die Harnwege oder den Gallengang und Luftwege. Dieses Filtersystem **10** ist optimal gestaltet, um in einem Gefäß eines Patienten in einer minimal invasiven Behandlung eingebracht zu werden, wie durch Einführen des Filtersystems in ein Blutgefäß durch einen Einführungskahter (nicht gezeigt in **Fig. 1** und **2**).

[0023] Das erfindungsgemäße Filtersystem **10** beinhaltet allgemein einen Stab **20** und einen Filter **50**. Konzeptionell kann der Stab **20** gedacht werden als eine primäre Funktion erfüllend der Positionierung und Steuerung der Entfaltung des Filters **50**, wohingegen der Filter als das primäre therapeutische oder funktionale Element des Systems **10** betrachtet werden kann.

[0024] Der Stab **20** sollte verhältnismäßig flexibel sein, um der Vorrichtung es zu ermöglichen, in einen gekrümmten Körperkanalweg eingebracht zu werden ohne zu kinken oder in anderer Weise eine geeignete Entfaltung des Filters **50** zu verhindern. Der Stab kann aus jedem Material ausgebildet werden, welches eine jegliche, für die Aufgabe, für die das Filtersystem **10** einzusetzen ist, geeignete Abmessung aufweist, wobei in den meisten Umständen der Stab **20** einen länglichen Metalldraht umfassen wird. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Stab **20** aus Nitinol ausgebildet, einer annähernd stöchiometrischen Legierung von Nickel und Titan, welche exzellente „superelastische“ Eigenschaften aufweist. Die Verwendung von Nitinol in medizinischen Führungsdrähten und verwandten Anwendungen ist gut bekannt in der Technik und braucht hier nicht im Detail diskutiert zu werden. Wenn gewünscht, kann die am meisten distal gelegene Länge des Stabes eine flexible, schraubenförmige gewundene Spirale **22** beinhalten, welche sich darüber erstreckt. Die Verwendung solcher schraubenförmiger Spiralen zur Erhöhung der Flexibilität der distalen Spitze ist in der Technik der Führungsdrähte gut bekannt.

[0025] Der Stab **20** weist einen Anschlag **40** mit einem vergrößerten Durchmesser auf, der daran befestigt ist. Der Anschlag **40** ist proximal von der distalen Spitze **25** des Stabes **20** beabstandet. Vorzugsweise ist der Anschlag **40** proximal von dem proximalen Ende der schraubenförmigen Spirale **22** des Stabes beabstandet. Dies ermöglicht es dem distalen Schieber **60** des Filters **50**, verhältnismäßig frei und unbehindert entlang der Länge des Stabes distal des Anschlags zu gleiten.

[0026] Der Anschlag **40** kann aus jedem gewünsch-

ten Material ausgebildet sein und kann an dem Stab **20** in jeder gewünschten Weise befestigt sein. Der Anschlag sollte an dem Stab verhältnismäßig sicher befestigt sein, gleichwohl, da der Anschlag verwendet wird, um den Filter **50** innerhalb das Lumen des Gefäßes zu bringen, in dem das System **10** zu entfalten ist. Als ein Beispiel kann der Anschlag **40** ein standardradiopakes Markierungsband umfassen, welches sicher auf den Stab **20** gekrimpt und/oder an dem Stab **20** unter Verwendung eines Klebstoffs oder Lotes befestigt wurde. Die präzise Länge und Form des Anschlags **40** ist nicht kritisch. Die Zeichnungen stellen den Anschlag **40** als einen verhältnismäßig kurzen zylindrischen Körper dar, der um den Umfang des Stabes befestigt ist. Jedoch kann der Anschlag **40** eine gewölbtere Form haben und könnte, theoretisch, sogar integral mit dem Stab ausgebildet sein.

[0027] Der Anschlag **40** unterteilt den Stab wirksam in distale und proximale Längen. Die distale Länge **30** des Stabes kann gedacht sein als diejenige Länge, welche sich distal von dem Anschlag **40** zu der distalen Spitze **25** des Stabes erstreckt. In gleicher Weise kann der proximale Abschnitt **35** des Stabes **20** gedacht werden als umfassend die Länge des Stabes, welche sich proximal von dem Anschlag **40** zu dem proximalen Ende des Stabes erstreckt.

[0028] Der in den **Fig. 1 bis 5** gezeigte Filter **50** hat einen länglichen, allgemein rohrförmigen Körper **52**, welcher sich von einem distalen Schieber **60** proximal zu einem proximalen Schieber **65** erstreckt. Der Körper **52** des Filters kann aus jedem Material ausgebildet sein, welches für die angestrebte Anwendung geeignet ist. In vielen Anwendungen, z. B. der Filtrierung von Blut innerhalb eines Gefäßsystems eines Patienten, umfasst der Filterkörper **52** typischerweise eine Länge eines geflochtenen röhrenförmigen Gewebes. Die Verwendung eines röhrenförmigen Geflechts aus Nitinol, um medizinische Vorrichtungen herzustellen, ist im Detail in der internationalen Anmeldung Nr. WO96/01591 beschrieben. Daher soll kurz gesagt sein, dass dieser Prozess ein röhrenförmiges Geflecht eines Gewebes verwenden kann, welches zwei Sätze von Nitinoldrähten umfasst, die schraubenförmig um einen Stab gewickelt sind, wobei ein Satz der Drähte spiralförmig um den Stab in einer Richtung gewickelt und der andere Satz in der anderen Richtung gewickelt ist. Dieses Geflecht wird dann in Kontakt mit einer Formoberfläche eines Formelements angeordnet, welche die Form des gewünschten funktionalen Elements definiert. Durch Hitzebehandlung des Gewebes in Kontakt mit der Formoberfläche des Formelements kann man ein funktionales Element erzeugen, welches virtuell jegliche gewünschte Form aufweist.

[0029] Der Körper **52** des Filters **50** ist vorzugsweise aus einem ziemlich flexiblen, federnden Material hergestellt. Insbesondere hat der Filter **52** vorzugsweise eine radial expandierte Konfiguration, z. B. die in den **Fig. 1 bis 3** gezeigte Form, welche die Vorrichtung bei Abwesenheit von irgendwelchen dagegen

stehenden Vorspannkräften einzunehmen anstrebt. Ein Körper **52**, ausgeformt aus einem nitinolröhrenförmigen Geflecht, welches in die gewünschte Form hitze gesetzt wurde, sollte diesen Zweck gut erfüllen.

[0030] In dem in den **Fig. 1 bis 5** gezeigten Filtersystem **10** nimmt der Körper **52** des Filters **50** eine allgemein röhrenförmige Form an, welcher kegelförmige proximale und distale Enden aufweist. Der äußere Durchmesser der allgemein zylindrischen Mittellänge des Körpers **52** sollte so bemessen sein, um im Wesentlichen das Lumen eines Gefäßes zu füllen, um sicherzustellen, dass der Filter wirksam jegliche Emboli auffängt, welche im Blutstrom des Patienten enthalten sind. Wie im Weiteren im Detail beschrieben wird, ist eine alternative Konfiguration eines Filterkörpers **152** in den **Fig. 7 und 8** beschrieben und medizinische Vorrichtungen, welche zum Erzielen verschiedener klinischer Ziele gedacht sind, sind in den **Fig. 11 und 12** dargestellt. Eine Vielzahl von anderen Filterformen, ebenso wie Formen von anderen Typen von medizinischen Vorrichtungen sollte dem Fachmann im Lichte der vorliegenden Lehren vollständig präsent sein.

[0031] Der Filter **50** ist an dem Stab **20** befestigt oder wird von diesem mittels eines proximalen Schiebers **65**, der an dem Körper **52** benachbart zu seinem proximalen Ende befestigt ist, und eines distalen Schiebers **60**, der benachbart zu dem distalen Ende des Körpers **52** befestigt ist, getragen. Der distale Schieber **60** sollte frei verschiebbar entlang wenigstens einem proximalen Abschnitt der distalen Länge **30** des Stabes sein, wohingegen der proximale Schieber **65** frei verschiebbar entlang wenigstens einem distalen Abschnitt der proximalen Länge **35** des Stabes sein sollte. Aus im Weiteren ausführlich diskutierten Gründen, in Verbindung mit den **Fig. 3 bis 5**, definiert der Anschlag **40** des Stabes wirksam eine Grenze des Bewegungsbereichs dieser Schieber **60, 65**.

[0032] Während jeder der Schieber **60, 65** entlang seiner entsprechenden Längen des Stabes verschieblich sein sollte, können die Schieber jede gewünschte Form annehmen. In den abgebildeten Ausführungsformen umfasst jeder Schieber einen verhältnismäßig dünnen Ring, welcher um den Stab getragen ist. Der dünne Ring kann an den Körper **52** in jeder gewünschten Weise befestigt sein, wie durch Crimpeln oder Formschluss des Gewebes des Körpers zwischen zwei Schichten des Rings oder Löten, Schweißen oder einer anderen Befestigung des Gewebes an dem Ring. Die Struktur eines geeigneten distalen Schiebers ist schematisch in einem detaillierteren Schnittbild in **Fig. 6** dargestellt. Der proximale Schieber kann im Wesentlichen die gleiche Konfiguration aufweisen, ist aber in dieser Ansicht einfach für Zwecke der Klarheit nicht dargestellt.

[0033] In der in **Fig. 6** dargestellten Ausführungsform umfasst der distale Schieber **60** einen verhältnismäßig steifen ringförmigen Ring **61**, der eine innere Komponente **61a** und eine äußere Komponente

61b aufweist. Eine oder beide Komponenten des Rings **61** ist vorzugsweise aus einem radiopaken Material ausgebildet, um einem Behandler zu erlauben, die Position des Schiebers **60** während einer Behandlung besser zu visualisieren. Die innere Komponente **61** des Rings ist innerhalb der äußeren Komponente **61b** aufgenommen und definiert einen ringförmigen Raum dort zwischen. Der innere Durchmesser der inneren Komponente ist größer als der äußere Durchmesser des Stabes **20**, um das Verschieben des Rings **61** in Bezug dazu zu erleichtern. Die Bewegung des Schiebers **60** in Bezug zu dem Stab kann weiter vereinfacht werden, indem eine oder beide der inneren Oberflächen der inneren Komponente **61a** und der äußeren Oberfläche des Stabes **20** mit einer reibungsreduzierenden Beschichtung beschichtet wird, wie Teflon oder eine schmierende, hydrophile Beschichtung.

[0034] Eine distale Länge des Gewebes des Körpers **51** ist in dem ringförmigen Raum zwischen der inneren und der äußeren Komponente **61a** und **61b** des Rings aufgenommen. Das Gewebe wird in jeglicher geeigneter Weise in diesem Raum am Platz gehalten, beispielsweise mittels eines geeigneten Lots oder Klebstoffes oder durch Crimpen des Gewebes zwischen der inneren und äußeren Komponente. **Fig. 6** zeigt schematisch beide Ausführungen, wobei das Gewebe reibend zwischen den zwei Komponenten des Rings **61** gefasst ist und durch eine Schweißung oder klebende Verbindung **62** an dem distalen Ende des Rings am Platz gehalten ist.

[0035] **Fig. 3** bis **5** zeigen schematisch das Filtersystem **10** der **Fig. 1** und **2** in teilgeschnittener Darstellung. Insbesondere ist der Filter **50** im Schnitt dargestellt, während der Stab **20** und seine Bauteile in Seitenansicht dargestellt sind. Dies ist gedacht, um die Zusammenwirkung des Anschlags **40** des Stabs und der Schieber **60, 65** des Filters **50** besser darzustellen.

[0036] In **Fig. 3** ist der Filter **50** in seiner radialexpandierten Konfiguration gezeigt, welche er in der Abwesenheit von jeglichen entgegenstehenden Geigenkräften anzunehmen neigt. Der Anschlag **40** des Stabes ist innerhalb des Körpers **52** des Filters positioniert und übt keine Spannkraft auf jeglichen der Schieber **60, 65** aus.

[0037] In dieser Konfiguration kann der Stab **20** proximal und distal in Bezug auf den Filter **50** bewegt werden, ohne die Form oder Position des Filters wesentlich zu beeinflussen. Die Grenzen dieses Bereichs der freien Bewegung des Stabes in Bezug auf den Filter sind allgemein durch das Verhältnis zwischen dem Anschlag **40** und den Schiebern **60, 65** definiert. Insbesondere kann der Stab von einer distalen Position, worin der Anschlag **40** an den distalen Schieber anstößt aber keine Kraft auf diesen ausübt zu einer proximalen Position, worin der Anschlag an den proximalen Schieber **65** anstößt aber keine signifikante Kraft auf diesen ausübt, bewegen werden. Dies ermöglicht, dass der Filter **50** (oder jedes ande-

re funktionale Element, welches auf dem Stab getragen ist) ziemlich präzise innerhalb eines Gefäßes eines Patienten positioniert wird und diese Position behält, selbst wenn der Führungsdrat leicht während des Gebrauchs bewegt wird. Dies kann in Fällen vorteilhaft sein, wo andere Vorrichtungen über den Führungsdrat ausgetauscht sind (z. B. während einer Angioplastie und atherektomischen Behandlung).

[0038] Der innere Durchmesser der allgemein ringförmigen Kragen, welche die Schieber **60, 65** ausbilden, ist vorzugsweise größer als der äußere Durchmesser des zuvor beschriebenen Stabes. Jedoch sollte der innere Durchmesser dieser Schieber kleiner sein als der äußere Durchmesser des Anschlags **40**. Auf diese Weise dient der Anschlag dazu, die Bewegung der Schieber zu begrenzen. Als eine Folge dient der Anschlag **40** als eine wirksame Begrenzung auf die proximale Bewegung des distalen Schiebers **60** und die distale Bewegung des proximalen Schiebers **65**. Abgesehen von dieser Zusammenwirkung mit dem Schieber **40** und dem Umstand, dass beide Schieber indirekt miteinander über den Körper **52** des Filters verbunden sind, sind der proximale und der distale Schieber entlang des Stabes im Wesentlichen unabhängig voneinander verschiebbar.

[0039] Der Vorteil dieser Anordnung ist in den **Fig. 4** und **5** dargestellt. In **Fig. 4** wird der Stab **20** nach distal bewegt (in dieser Ansicht nach links, wie durch den Pfeil abgebildet) und bewegt sich distal gegen den distalen Schieber **60**. Dies übt eine distale Spannkraft gegen das distale Ende des Körpers **52** des Filters aus. In der Theorie, wenn der Filter in einer reibungslosen Umgebung verwendet würde, würde der Filter mit dem Stab ohne jegliche merkliche Veränderung in der Form des Körpers **52** mitlaufen. In den meisten klinischen Anwendungen ist dies jedoch nicht der Fall. Stattdessen ist typischerweise eine Kraft vorhanden, welche die vollständig freie Bewegung des Filters innerhalb des Kanals des Körpers des Patienten beschränkt. Wie schematisch in **Fig. 3** gezeigt, kann der Körper **52** des Filters sich federnd in einen physikalischen Kontakt mit der inneren Oberfläche des Gefäßwand wird dazu neigen, den Filter **50** am Platz zu halten, wenn der Anschlag des Stabes sich proximal und distal zwischen den zwei Schiebern **60, 65** verschiebt. Wenn der Stab nach distal bewegt wird bis er eine distale Kraft gegen den distalen Schieber **60** ausübt (wie gezeigt in **Fig. 4**), wird diese Kraft dazu neigen, den Körper **52** axial zu verlängern.

[0040] Federnde ringförmige Geflechte tendieren dazu, ein radial reduziertes Profil bei axialer Elongation anzunehmen. Diese Eigenschaft und einige ihrer Auswirkungen werden in der internationalen Anmeldung Nr. WO 96/01591, wie zuvor erwähnt, diskutiert. Als eine Folge, wenn der Stab **20** nach distal bewegt wird, um distal gegen den distalen Schieber **60** zu stoßen, wirkt diese distale Kraft gegen die rückstellende Kraft des federnden Geflechts, welche ande-

renfalls das Geflecht vorspannen würde in seine expandierte Konfiguration (**Fig. 3**). Durch Überwinden dieser rückstellenden Kraft mit einer dagegen stehenden distalen Kraft wird der Körper **52** dazu tendieren, sich sowohl axial zu verlängern und ein radial reduziertes Profil anzunehmen. Dies wiederum reduziert die Kraft, mit welcher der Körper mit der Wand des Gefäßes V zusammenwirkt und reduziert die Reibung zwischen dem Filter **50** und dem Gefäß. Folglich wird das Bewegen des Stabes nach distal, um den Filter **50** nach distal zu bewegen, zur gleichen Zeit die Reibung zwischen dem Filter und der Gefäßwand reduzieren, um das Vorschieben des Filters entlang des Gefäßlumens zu erleichtern. Dies benötigt weniger Kraft, um den Filter nach distal zu drücken, was es ermöglicht, dass der Stab kleiner ist und den äußeren Durchmesser der kollabierten Vorrichtung reduziert, was das Einführen in kleine Gefäße erleichtert. Zusätzlich begrenzt die reduzierte Reibung zwischen dem Filter und der Gefäßwand den Schaden zur Intima des Gefäßes, was es erlaubt, dass der Filter mit einem Minimum von Trauma eingeführt und bewegt wird.

[0041] **Fig. 5** ist ähnlich wie **Fig. 4**, stellt aber schematisch dar, was passiert, wenn der Stab nach proximal zurückgezogen wird. In dieser Zeichnung stößt der Anschlag **40** des Stabes gegen den proximalen Schieber **65** des Filters **50** und übt eine proximale Spannkraft auf diesen aus. Wie zuvor in Verbindung mit **Fig. 4** beschrieben, wird diese proximale Spannkraft gegen die rückstellenden Kräfte des Körpers **52** wirken, um den Körper axial zu verlängern und radial zu reduzieren. Dies erlaubt es, dass die Vorrichtung nach proximal entlang des Lumens des Gefäßes zurückgezogen wird, entweder zur Repositionierung an einer proximaleren Lokation oder zum Zurückziehen aus dem Körper des Patienten am Ende der Behandlung.

[0042] Wie durch Vergleichen der **Fig. 3** mit den **Fig. 4** und **5** gesehen werden kann, sind die proximalen und distalen Schieber **60**, **65** frei, um sich verhältnismäßig unabhängig voneinander zu bewegen, begrenzt primär durch ihre indirekte Verbindung miteinander über den Körper **52** des Filters. Wenn z. B. der Stab **20** nach distal gegen den distalen Schieber **60** bewegt wird (**Fig. 4**) wird der proximale Schieber nach proximal entlang der proximalen Länge **35** des Stabes gleiten. In gleicher Weise wird, wenn der Stab nach proximal zurückgezogen wird, um proximal gegen den proximalen Schieber **65** sich zu bewegen, der distale Schieber frei sein, um nach distal entlang der distalen Länge **30** des Stabes zu treiben. Idealerweise sollte eine ausreichende Distanz zwischen der distalen Schulter des Anschlags **40** und dem proximalen Ende der schraubenförmigen Spirale **22** an dem distalen Ende des Stabes vorhanden sein.

[0043] Ein anderer hervorstechender Aspekt der Vorrichtung, welcher in den **Fig. 3** bis **5** hervorgehoben ist ist, dass die Beabstandung zwischen den Schiebern **60** und **65** sich in Abhängigkeit von dem

Stab, der gegen einen der Schieber wirkt, ändert. Beträgt man zuerst die **Fig. 3**, so sind der proximale und der distale Schieber um einen ersten Abstand voneinander beabstandet, wobei der Körper **52** die Wand des Gefäßes berührt. Wenn der Anschlag **40** des Stabes sich gegen einen der Schieber bewegt, wird sich folglich der Körper **52** axial ausweiten und der Abstand zwischen den zwei Schiebern wird sich erhöhen.

[0044] Es sollte verstanden werden, dass die Änderung in der Form zwischen der radialen expandierten Konfiguration, wie gezeigt in **Fig. 3**, und der radial reduzierten Konfiguration in den **Fig. 4** und **5** übertrieben wurde, um diese Änderung hervorzuheben. Zum Beispiel ist in den **Fig. 4** und **5** der Körper **52** des Filters als vollständig von der Wand des Gefäßes weg beabstandet dargestellt. In den meisten klinischen Umständen wird der Körper des Filters jedoch immer noch dazu tendieren, wenigstens leicht die Intima des Gefäßes zu berühren und die Änderung in der Form des Körpers wird vermutlich weniger dramatisch sein.

[0045] **Fig. 9** und **10** stellen schematisch bestimmte Vorteile der vorliegenden Erfindung dar, wenn die Vorrichtung unter Verwendung eines Katheters in einen Körperkanal eingeführt und entnommen wird. **Fig. 9** zeigt schematisch die Vorrichtung der **Fig. 1** bis **5**, welche durch einen Katheter C eingeführt werden. Insbesondere ist eine Länge des Stabes **20** und die Gesamtheit des Filters **50** innerhalb des Lumes des Katheters C aufgenommen. Der Stab **20** wird nach distal bewegt, um das distale Ende des Katheters C zu verlassen. Der Anschlag **40** übt eine distale Spannkraft gegen den distalen Schieber **60** innerhalb der verhältnismäßig engen Umschließung des Katheters C aus. Der Körper **52** des Filters **50** wird eine Auswärtskraft gegen die innere Oberfläche des Katheters C ausüben, was die Reibung zwischen dem Filter und dem Katheter C erhöht. Die distale Spannkraft des Anschlags **40**, welche gegen den Schieber **60** wirkt, wird dazu neigen, den Körper **52** nach axial zu verlängern und radial zu reduzieren, wodurch die Reibung zwischen dem Filter und dem Katheter C reduziert wird. Dies kann die Einführung der Vorrichtung durch den Katheter C signifikant vereinfachen.

Fig. 10 zeigt schematisch den Rückzug der Vorrichtung der **Fig. 1** bis **5** und **9**, welche bereits in einem Gefäß eines Patienten entfaltet wurde. Insbesondere ist der Filter **50** nach proximal in das Lumen des Katheters C zurückgezogen. Dies kann initiiert werden, indem das distale Ende des Katheters C gerade proximal des proximalen Schiebers **65** positioniert wird und dann der Katheter C in Bezug auf den Anschlag **40** bewegt wird. Dies kann erzielt werden, indem entweder der Katheter C nach distal bewegt wird oder der Stab **20** nach proximal zurückgezogen wird, je nachdem wie der Bediener es zu dem Zeitpunkt als passend ansieht.

[0046] Der Katheter **10** wird reibend mit dem Körper **52** des Filters zusammenwirken und wird dazu tendieren, diesen radial zu komprimieren. Als eine Folge

wird der Schieber **65** in Kontakt mit dem Anschlag **40** gebracht. Eine weitere Bewegung des Katheters C in Bezug auf den Stab wird mehr Länge des Körpers **52** in das Lumen des Katheters C bewegen. Zur gleichen Zeit kann der distale Schieber **60** nach distal entlang der distalen Länge **30** des Stabes gleiten, was es dem Körper **52** erlaubt, sich axial in Abhängigkeit zu der radialen Kompression zu verlängern, welche durch den Katheter C verursacht wird.

[0047] Diese zwei Figuren heben einige der Vorteile dieser Ausführungsform der Erfindung hervor. Insbesondere wird der Körper **52** des Filters sich axial verlängern und radial in Abhängigkeit der Bewegung des Stabes **20** in Bezug auf den Katheter C reduzieren. Beim Entfalten der Vorrichtung (**Fig. 9**) bewegt sich der Anschlag **40** distal gegen den distalen Schieber **60**, was den Filter **50** wirksam entlang des Katheters C nach distal drückt. Beim Entnehmen der Vorrichtung (entweder zur Repositionierung oder zur Entfernung aus dem Körper des Patienten) kann der Anschlag **40** als nach proximal drückend auf den proximalen Schieber **65** gesehen werden. Wiederum wird diese Spannkraft dazu neigen, den Körper **52** des Filters axial zu verlängern und radial zu reduzieren. Diese axiale Verlängerung und radiale Reduktion des Körpers **52** in den **Fig. 9** und **10** reduziert die Reibung mit dem Lumen. Zusätzlich erleichtert die radiale Reduktion des Körpers während der Entnahme in den Katheter C (**Fig. 10**) das Zusammenfalten des Filters in das Lumen des Katheters C, was es einfacher macht, den Filter in den Katheter einzuführen. Diese gleiche Fähigkeit kann auch beim initialen Entfalten des Filters, wie im Folgenden beschrieben vorteilhaft genutzt werden.

[0048] Wie zuvor beschrieben zeigen die **Fig. 7** und **8** eine alternative Ausführungsform der Erfindung. Es sind zahlreiche Übereinstimmungen zwischen der in den **Fig. 1** bis **6** gezeigten Vorrichtung und derjenigen in den **Fig. 7** und **8** gezeigten vorhanden. Um die Diskussion zu vereinfachen, tragen in den **Fig. 7** und **8** Elemente, welche eine Funktion analog zu einem Element in den **Fig. 1** bis **6** ausführen das gleiche Bezugszeichen, aber erhöht um **100**. Folglich beziehen sich die **Fig. 1** bis **6** auf ein Filtersystem **10** mit einem Stab **20**; **Fig. 7** und **8** zeigen ein Filtersystem **110** mit einem Stab **120**.

[0049] Der primäre Unterschied zwischen dem Filter **150** der **Fig. 7** und **8** und dem Filter **50** der **Fig. 1** bis **6** ist die Form des Filters in seiner voll radial expandierten Konfiguration. Der Filter **50** hat einen allgemein röhrenförmigen Körper mit voneinander abstandeten, sich verjüngenden Enden. Im Gegensatz dazu hat der Filter **150** der **Fig. 7** und **8** einen allgemein schirmförmigen Körper **152**, wobei eine proximale Länge des Gewebes, welches den Körper ausbildet, invertiert ist und innerhalb des Inneren des distalen Abschnitts des Gewebes aufgenommen ist. Als eine Folge sind der distale Schieber **160** und der proximale Schieber **165** in dem voll entfalteten Filter **150** weit näher zueinander positioniert, wie gezeigt in

Fig. 7, als es die Schieber **60**, **65** in dem voll entfalteten Filter **50** sind, wie gezeigt in den **Fig. 1** bis **3**. [0050] **Fig. 8** stellt den Filter **150** in einem axial verlängerten, radial reduzierten Zustand dar, welcher durch Zurückziehen des Stabes **120** nach proximal erzeugt wird. Wenn der Stab **120** innerhalb des Gefäßes des Patienten nach proximal zurückgezogen wird, wird der Stop **140** auf und gegen den proximalen Schieber **165** anstoßen und diesen nach proximal drücken. In der Ausführungsform der **Fig. 1** bis **5**, **9** und **10** führt dies dazu, den Körper **52** von demjenigen Filter **50** axial ohne eine wesentliche Änderung in der Form des Filters zu verlängern. Der Filter **150** der **Fig. 7** und **8** ist in seinem voll entfalteten, expandierten Zustand (gezeigt in **Fig. 7**) komplexer. Statt die Form, wie gezeigt in **Fig. 7**, einfach axial zu verlängern und radial zu reduzieren, wird die proximale Länge des Gewebes, welche innerhalb des Inneren des distalen Abschnitts des Gewebes aufgenommen ist dazu neigen, auszustülpen. Der distale Abschnitt des Gewebes (d. h. der äußere Abschnitt des in **Fig. 7** gezeigten Gewebes) wird dazu neigen, am Platz in reibender Zusammenwirkung mit der Gefäßwand während dieses Vorgangs zu bleiben. Als eine Folge wird sich die Form der inneren Oberfläche des Schirms zuerst ohne jegliche signifikante Änderung der äußeren Form ändern.

[0051] Wenn der Stab fortschreitet, herausgezogen zu werden, und die proximalen und distalen Schieber **165**, **160** weiter auseinanderbewegt werden, wird der Körper **152** eine Form annehmen, welche mehr wie die Form des Filters **50** in der vorangegangenen Ausführungsform aussieht. Setzt man es fort, nach proximal gegen den proximalen Schieber **165** zu drücken, wird der Körper weiter verlängert, bis er eine Form erreicht wie die schematisch in **Fig. 8** dargestellte. Dies macht die Entnahme der Auffangvorrichtung einfacher, aber es sollte beachtet werden, sicherzustellen, dass jegliches Partikelmaterial, welches innerhalb des Inneren des schirmähnlichen Körpers **152** enthalten ist, nicht unwiederbringlich zurück in den Blutstrom des Patienten zurückgeworfen wird. Dies kann z. B. erfolgen, indem aufgefangene Thromben aufgebrochen werden unter Verwendung von gerinnungsauflösenden Wirkstoffen oder durch Ansaugen des Partikelmaterials durch einen Katheter bevor der Stab **120** nach proximal gezogen wird.

[0052] Bei einem besonders nützlichen Vorgehen zum Zurückziehen des entfalteten Filters **150** aus dem Blutstrom eines Patienten, wird ein Katheter C nach distal entlang der proximalen Länge **135** des Stabes bewegt, bis die distale Spitze des Katheters (nicht gezeigt in den **Fig. 7** und **8**) in dem Inneren des schirmähnlichen Filterkörpers **152** positioniert ist. Wenn erforderlich, kann jegliches Partikelmaterial innerhalb des Inneren durch den Katheter C und aus dem Patientenkörper abgesaugt werden. Hierauf folgend kann der Stab nach proximal zurückgezogen werden, was den proximalen Schieber **165** in das Innere des Katheters C zieht. Wie zuvor in Verbindung

mit **Fig. 10** beschrieben, wird dies dabei helfen, den Körper **152** des Filters in das Lumen des Katheters C zusammenzufalten. Wenn gewünscht, kann der Katheter C in der gleichen Position gehalten werden, während der Rest des Filters **150** nach Innen gezogen wird. Alternativ können der Katheter C und der Stab zusammen als eine Einheit eine kurze Strecke zurückgezogen werden, so dass die distale Spitze des Katheters C leicht proximal der proximalen Kanten des entfalteten Filters, wie gezeigt in **Fig. 7**, positioniert ist. Dies wird das Ziehen des Körpers **152** herunter in das Lumen des Katheters C weiter vereinfachen. Sobald wenigstens der Großteil des Filters **150** innerhalb des Lumens des Katheters C aufgenommen ist, können der Katheter, der Filter und der Stab **120** zusammen als eine Einheit aus dem Körper des Patienten zurückgezogen werden.

[0053] **Fig. 11** zeigt eine medizinische Vorrichtung, welche ähnlich zu der in den **Fig. 1 bis 5, 9 und 10** gezeigten Ausführungsform ist. Jedoch hat die Form des Körpers **52'** und des Stopfens **50'** eine signifikant unterschiedliche Form von dem Körper **52** des Filters **50**, wie zuvor beschrieben. Während der Großteil der Länge des Filters **50** einen verhältnismäßig konstanten Durchmesser annehmen würde, wenn er unbehindert gelassen wird, hat der Körper **52'** des Stopfens **50'** eine komplexere Form. Während diese Vorrichtung auch verwendet werden kann, um Fluid zu filtern, welches durch ein Gefäß läuft, ist seine Gestaltung insbesondere gut geeignet, um ein Gefäß entweder zeitweise oder permanent zu verschließen. [0054] Ein Verfahren zur Herstellung und Verwendung einer vaskulären Verschlussvorrichtung, welche eine Form ähnlich zu derjenigen des Körpers **52'** der **Fig. 11** aufweist, ist in der internationalen Anmeldung WO 96/01591 offenbart. Kurz gesagt folglich, beinhaltet dieser Körper **52** ein Paar voneinander abstandete, vergrößerte Durchmesserabschnitte, welche durch einen zentralen Abschnitt getrennt sind, der einen reduzierten Durchmesser aufweist. Wenn gewünscht, kann die Oberfläche dieser Vorrichtung mit einem thrombogenen Wirkstoff beschichtet werden, oder Nylonfasern oder Ähnliches können an dem Körper **52'** befestigt werden. Dem entgegen gesetzt kann der Körper mit einem antithrombogenen Wirkstoff beschichtet werden, wenn der Stopfen **50'** oder der Filter **50** nur für Zwecke der Filterung von Fluiden, welche dorthin durchlaufen, verwendet wird und es bevorzugt ist, dass jegliches Blut, welches durch das funktionale Elemente durchläuft, nicht daran klotzt.

[0055] Eine der Schwierigkeiten, welche bei der Verwendung der in der internationalen Veröffentlichung Nr. WO 96/01591 offenbarten vaskulären Verschlussvorrichtung auftritt, ist die Reibung zwischen dem Körper der vaskulären Verschlussvorrichtung und dem Katheter, durch welchen sie eingeführt wird. Der Anschlag **40**, welcher gegen den distalen Schieber **60** der **Fig. 11** drückt, wird bewirken, den Körper **52'** des Stopfens **50'** axial zu verlängern und radial zu

reduzieren, wenn er entlang des Katheters C bewegt wird. Dies wird die Reibung zwischen dem Stopfen **50'** und dem Katheter C reduzieren, was es signifikant einfacher macht, die Vorrichtung an dem gewünschten Behandlungsort zu entfalten. Die vorliegende Gestaltung vereinfacht auch die Repositionierung des Stopfens **50'**, wenn seine initiale Entfaltung nicht präzise an dem gewünschten Ort erfolgte. Insbesondere wird das Zurückziehen des Stabes **20** nach proximal eine proximale Spannkraft auf den proximalen Schieber **65** ausüben, was das Zurückziehen der Vorrichtung in den Einführungskatheter vereinfacht, im Wesentlichen wie zuvor in Verbindung mit **Fig. 10** beschrieben. Sobald der Stopfen ausreichend in den Katheter zurückgezogen ist, kann der Katheter repositioniert werden und der Stopfen kann nach distal aus dem Katheter wieder dem neuen Ort entfaltet werden.

[0056] Der Stopfen **50'** der **Fig. 11** kann als eine zeitlich befristete Verschlussvorrichtung verwendet werden und am Ende einer Behandlung oder einer Behandlungssitzung gezogen werden. In anderen Fällen kann es gleichwohl bevorzugt sein, den Kanal, in dem der Stopfen **50'** entfaltet ist, permanenter zu verschließen. Während der gegen die Schieber **60**, **65** anstoßende Anschlag **40** die Entfaltung und Repositionierung vereinfacht, könnte die Befestigung des Anschlags **40** an dem Stab **20** wirksam verhindern, dass man den Stab von dem Stopfen entfernt.

[0057] Der Stab **20** kann entweder teilweise oder vollständig von dem Stopfen in einer Vielzahl von verschiedenen Weisen gezogen werden. Zum Beispiel kann der proximale Abschnitt **35** des Stabes lösbar an dem Anschlag **40** befestigt sein, z. B. durch Mittel einer geschraubten Zusammenwirkung dazwischen. Gleichwohl kann es ohne irgendeine Verriegelung des distalen Abschnitts **30** gegen Rotation (z. B. durch eine Keil-Verbindung zwischen dem distalen Abschnitt **30** und dem distalen Schieber **60**) schwierig sein, diese Teile voneinander zu trennen.

[0058] **Fig. 12** stellt eine bevorzugte Ausführungsform eines Anschlags **40'** dar, welcher verwendet werden kann, um den Stab **20** zurückzuziehen, während der Filter **50** oder der Stopfen **50'** am Platz in dem Körper des Patienten verbleibt. In den vorangegangenen Ausführungsformen waren sowohl der Anschlag **40** als auch der proximale Schieber **65** beide im Wesentlichen ringförmig in der Form, wobei der verhältnismäßig konstante äußere Durchmesser des Anschlags größer ist als der verhältnismäßig konstante innere Durchmesser des Schiebers. Als eine Folge kann man nicht vollständig den Anschlag **40** von innerhalb der Umfassung des Körpers **52** des Filters **50** zurückziehen.

[0059] Der Anschlag **40'** der **Fig. 12** jedoch kann von dem Inneren des Filters **50**, des Stopfens **50'** oder einer anderen Vorrichtung, welche einen entsprechend angepassten proximalen Schieber aufweist, zurückgezogen werden. Der Anschlag **40'** beinhaltet ein äußeres Gewinde **42'**, welches sich spi-

halförmig auswärts von dem Hauptkörper **44'** des Anschlags erstreckt. Der proximale Schieber (nicht gezeigt in dieser Ansicht) hat eine mit einem Gewinde versehene innere Oberfläche, welche so bemessen und geformt ist, um mit dem äußeren Gewinde **42'** auf dem Anschlag **40'** zusammenzupassen. Jenseits von dem spiralen Gang oder der Keilnut, die ausgeformt ist, um das Gewinde **42'** des Anschlags aufzunehmen, sollte der innere Durchmesser des proximalen Schiebers etwas größer sein als der äußere Durchmesser des Körpers **44'** des Anschlags, aber geringer als der maximale Durchmesser des Anschlags beinhaltend das Gewinde **42'**. Während des normalen Betriebs wird dies sicherstellen, dass der Anschlag **40'** gegen den proximalen Schieber solcherart anstößt, dass die Vorrichtung wie zuvor beschrieben funktionieren wird.

[0060] Wenn ein Bediener entscheidet, den Filter **50** oder Stopfen **50'** am Platz zu lassen, kann der Stab gleichwohl von dem Filter oder Stopfen gezogen werden, indem der Stopfen nach proximal gezogen wird, bis der Anschlag **40** leicht gegen den proximalen Schieber anstößt. Drehen des Stabes um seine Achse wird dem Gewinde **42'** ermöglichen, entlang des Ganges in dem proximalen Schieber zu wandern. Auf diese Weise kann der Anschlag durch den proximalen Schieber zurückgezogen werden und der Stab kann vollständig aus dem Körper des Patienten entfernt werden, wobei die medizinische Vorrichtung am Platz innerhalb des Gefäßes verbleibt.

[0061] Hierauf folgend wird Bezug genommen auf ein erläuterndes Verfahren zum Einsetzen der medizinischen Vorrichtung der Erfindung in einem Kanal eines Körpers eines Patienten. Zum Zwecke der Erleichterung wird die folgende Beschreibung Bezug nehmen auf die **Fig. 1** bis **5** und die darin verwendeten Bezugszeichen. Es sollte jedoch verstanden werden, dass dieses Verfahren mit jeglicher einer weiten Vielzahl von medizinischen Vorrichtung verwendet werden kann, welche verschiedene funktionale Elemente aufweisen (beinhaltend den Stopfen **50'** und den Drainagekatheter **250**, welcher in anderen Zeichnungen dargestellt ist) und nicht auf ein Filtersystem **10** beschränkt sein braucht, welches einen Filter **50** als sein funktionales Element aufweist.

[0062] Gemäß dieses Verfahrens wird die medizinische Vorrichtung in ein Gefäß eines Körpers eines Patienten eingeführt. In der medizinischen Vorrichtung **10**, wie gezeigt in den **Fig. 1** bis **5**, würde dies das Einsetzen des distalen Endes **25** des Stabes **20** in das Lumen des Gefäßes V des Patienten umfassen. Dies kann entweder direkt erfolgen oder, gewöhnlicher, durch Verwenden einer Einführungshülse. Solche Einführungshülsen werden gewöhnlich beim Einführen von medizinischen Vorrichtungen für minimal invasive Behandlungen verwendet. Sobald der Stab in das Gefäß eingeführt ist, kann der Stab nach distal bewegt werden, um das funktionale Element, d. h. den Filter **50** in den **Fig. 1** bis **5** ebenso in das Gefäß einzuführen. Bei Verwendung des Filter-

systems **10** der **Fig. 1** bis **5** kann dies einfach erreicht werden, indem der Stab nach distal bewegt wird und sowohl die Wirkung des Anschlags **40** gegen den distalen Schieber **60** und der Kontakt mit der Wand der Einführungshülse erlaubt wird, um den Filterkörper **50** in eine radial reduzierte Konfiguration zusammenzufalten. Die gleiche Neigung des Filterkörpers **52**, sich axial zu verlängern und radial zu reduzieren, wie zuvor in Verbindung mit **Fig. 4** beschrieben, wird auch die Reibung zwischen dem Filterkörper **52** und der inneren Oberfläche der Einführungshülse reduzieren, während der Filter dort entlang vorgeschoben wird.

[0063] Der Filter **50** kann nach distal entlang des Lumens des Gefäßes V zu einem vorbestimmten Behandlungsort geschoben werden. Der Behandlungsort kann, beispielsweise, einfach eine bequeme Stelle in einem Gefäßsystem eines Patienten sein, welche distal von einer Verengungsstelle positioniert ist, welche mit einem Angioplastieballon oder einer Atherektomievorrichtung behandelt wird. Wie zuvor beschrieben kann der Filter **50** entlang des Gefäßes vorgeschoben werden, indem der Stab solcher Art nach distal gedrückt wird, dass der Anschlag **40** mit dem distalen Schieber **60** zusammenwirkt. Dies übt eine distale Spannkraft auf den distalen Schieber aus, welche wiederum gegen eine rückstellende Kraft auf den Körper **52** des Filters wirkt. Im Ergebnis wird der Körper **52** dazu neigen, sich axial zu verlängern und ein radial reduziertes Profil einzunehmen. Dies verringert die Reibung zwischen dem Filter **50** und der Gefäßwand, was das Vorschieben dort entlang vereinfacht.

[0064] Sobald der Filter den gewünschten Behandlungsort erreicht hat, kann die axiale Kraft gegen den Stab einfach gelöst werden. Dies wird erlauben, dass der Körper **52** sich radial expandiert und axial kontrahiert, wodurch die zwei Schieber **60**, **65** entlang des Stabes aufeinander zu gezogen werden. Wenn ermittelt wird, dass der Filter nicht präzise an dem gewünschten Behandlungsort positioniert ist, kann er vollständig repositioniert werden, indem der Stab nach distal gedrückt oder nach proximal gezogen wird und es dem Filter wiederum ermöglicht wird, sich nach radial selbst zu expandieren und nach axial selbst zu kontrahieren, sobald die Stabanschläge gegen die Schieber wirken. Wenn die Zeit kommt, um den Filter **50** aus dem Gefäß des Patienten zu entfernen oder ihn nach proximal zu einem neuen Behandlungsort zu bewegen, kann der Bediener einfach nach proximal an dem Stab ziehen, um die Vorrichtung radial zu kontrahieren und eine proximale Bewegung innerhalb des Gefäßes zu vereinfachen, wie gezeigt in **Fig. 5**.

[0065] In einigen Fällen kann es wünschenswert sein, die Verletzung an der Intima der Gefäßwände zu begrenzen, welche anderenfalls auftreten kann, wenn der Filter **50** entlang des Gefäßes zu dem gewünschten Behandlungsort gezogen wird. Dies kann durch Verwenden eines Katheters erreicht werden,

um die Vorrichtung benachbart zu dem gewünschten Behandlungsort zu positionieren und/oder um die Vorrichtung aus dem Gefäß zu ziehen, nachdem sie entfaltet worden ist.

[0066] Gemäß eines solchen Verfahrens kann ein Katheter benachbart zu einem Behandlungsort in einem Körper eines Patienten positioniert werden. Dies kann mittels jeder gewünschten Weise erfolgen. Zum Beispiel kann der Stab **20** und der Katheter gleichzeitig durch das Gefäß des Patienten bewegt werden. Gleichwohl wird der Katheter insbesondere an dem gewünschten Behandlungsort positioniert, bevor der Stab **20** in den Katheter eingeführt wird. Dies erlaubt es einem Bediener, den Katheter ohne Behinderung durch den Stab an den Platz zu steuern oder den Katheter über einen Führungsdräht zu leiten, wenn der gewünschte Behandlungsort in einem engeren oder aufwendigeren Gefäß angeordnet ist, wonach der Führungsdräht entfernt werden kann.

[0067] Sobald die distale Spitze des Katheters benachbart zum Behandlungsort positioniert ist, kann die distale Spitze **25** des Stabes in das proximale Ende (nicht gezeigt) des Katheters außerhalb des Körpers des Patienten eingeführt werden. Sobald der distale Schieber **60** des Filters **50** in das proximale Ende des Katheters eintritt, wird der Katheter friktional mit dem Körper **52** des Filters zusammenwirken. Weiteres Bewegen des Stabes nach distal wird bewirken, dass der Anschlag **40** eine distale Spannkraft auf den distalen Schieber **60** ausübt. Im Wesentlichen ähnlich wie der in **Fig. 10** gezeigte Vorgang wird diese distale Spannkraft bewirken, den Körper **52** axial zu verlängern und radial zu reduzieren, was den Eintritt des Körpers in das Lumen des Katheters weiter vereinfacht.

[0068] Sobald der Filter **50** innerhalb des Katheters aufgenommen ist, kann er fortgesetzt nach distal entlang der Länge des Katheters bewegt werden. Wie zuvor in Verbindung mit **Fig. 9** beschrieben, wird das distale Bewegen des Anschlags **40** gegen den distalen Schieber **60** den Körper axial verlängern und radial reduzieren, was die Reibung zwischen dem Körper und dem Katheter während eines solchen Vorschreibens reduziert. Wenn die distale Spitze des Katheters gerade proximal von dem gewünschten Behandlungsort positioniert ist, kann der Stab nach distal gedrückt werden, bis die Vorrichtung das distale Ende des Katheters verlässt. Vorzugsweise wird der Körper dazu neigen, sich von selbst nach radial zu expandieren, bis er eine radial expandierte Form erreicht, worin er mit den Wänden des Gefäßes zusammenwirken kann (b in **Fig. 9**). Alternativ kann die distale Spitze des Katheters distal von dem gewünschten Behandlungsort positioniert werden. In einem solchen Fall kann das Vorschreiben des Stabes gestoppt werden, wenn der Bediener mittels der radiopaken Schieber **60**, **65** ermittelt, dass der Filter am gewünschten Behandlungsort ist. Hierauf folgend kann der Katheter nach proximal zurückgezogen werden, während der Stab **20** am Platz gehalten wird. Da die

distale Spitze des Katheters nach proximal von dem Körper **52** der Vorrichtung abgezogen wird, wird der Körper dazu neigen, sich radial selbst zu expandieren, wobei der distale Schieber **60** im Wesentlichen am gleichen Ort aufgrund seines Anstoßens gegen den Anschlag **40** verbleibt.

[0069] In vielen Fällen mag es wünschenswert sein, den Filter **50** auf eine zeitlich befristete Weise solcher Art zu entfalten, dass er nach der im Folgenden beschriebenen Weise vollständig zurückgezogen werden kann. In anderen Fällen gleichwohl, mag es wünschenswert sein, die Vorrichtung am Platz in dem Körper des Patienten für einen verlängerten Zeitraum oder sogar permanent zu belassen. Dies ist der wahrscheinlichste Fall für einen Stopfen **50'**, welcher in dem Gefäßsystem eines Patienten, als vaskuläre Verschlussvorrichtung z. B., entfaltet wurde.

[0070] Es ist bevorzugt, dass der Stab aus dem Körper des Patienten entweder teilweise oder in seiner Gesamtheit gezogen werden kann. Durch Ausbilden einer wahlweise lösbarer Verbindung zwischen einer Länge des Stabes und einer anderen Länge kann die am meisten distale dieser Längen voneinander gelöst werden, was den Filter **50** und die am meisten distale Länge im Körper des Patienten belässt, während die am meisten proximale Länge zurückgezogen wird. Diese Längen können in jeglicher in der Technik bekannten Weise verbunden sein, wie durch Mittel einer geschraubten Zusammenwirkung oder durch Mittel eines Lotes, welches geschmolzen oder durch die Anwendung von elektrischem Widerstandsheizen des Stabes erweicht werden kann.

[0071] Bevorzugter jedoch wird der gesamte Stab **20** aus den Körper des Patienten gezogen. Dies kann erfolgen, indem der Anschlag **40** durch den proximalen Schieber **65** des Filters zurückgezogen wird. Ein geeigneter Anschlag **40'** ist in **Fig. 12** gezeigt. Dieser Anschlag **40'**, welcher in Verbindung mit einem speziell angepassten proximalen Schieber verwendet wird (nicht gezeigt, aber zuvor beschrieben), kann verwendet werden, um den Anschlag **40** durch den proximalen Schieber zur Entfernung des Stabes zurückzuziehen. Wie zuvor beschrieben kann dies erreicht werden, indem der Anschlag **40'** in aneinanderstoßendes Zusammenwirken mit dem proximalen Schieber gebracht wird und dann der Stab **20** um seine Achse gedreht wird. Dies wird bewirken, dass das Gewinde **42'**, welches sich radial auswärts von dem Körper **44'** des Anschlags erstreckt, entlang eines zusammenpassenden Ganges in dem proximalen Schieber läuft. Nachdem der Stab ausreichend gedreht worden ist, um vollständig den Anschlag durch den proximalen Schieber zurückzuziehen, kann der Stab einfach von dem Körper gezogen werden, indem der distale Abschnitt **30** des Stabes proximal durch das Zentrum des Filterkörpers **52** und aus dem Patientenkörper heraus vollständig gezogen wird.

[0072] Wenn die Vorrichtung nicht permanent in ihrer Originalposition zu belassen ist, kann man den Filter aus dem Körper zurückziehen, indem er in das

Lumen des Katheters C gezogen wird. Dies kann entweder erfolgen, um den Filter **50** aus dem Körper des Patienten am Ende einer Behandlung zu ziehen oder einfach zum Zwecke der Repositionierung des Filters an einer neuen Stelle. Wie zuvor in größerem Detail in Verbindung mit **Fig. 10** beschrieben, kann der Filter **50** in das Lumen des Katheters C entweder durch Halten des Stabes stationär und Vorschieben des Katheters nach distal über den Filter **50** oder durch Falten des Katheters in einer fixierten Position und Zurückziehen des Stabes **20** nach proximal gezogen werden. Das proximale Drücken des Anschlags **40** gegen den proximalen Schieber **65** bewirkt, den Körper **52** axial zu verlängern und radial zu reduzieren, was beides den Eintritt des Körpers **52** in das Lumen des Katheters vereinfacht und die Reibung zwischen dem Katheter und der Länge des Körpers **52**, welche bereits darin aufgenommen ist, verringert. Sobald der Filter **50** innerhalb des Katheters aufgenommen ist kann der Katheter am Platz gehalten und der Stab **20** und der Filter **50** kann vollständig aus dem Katheter entfernt werden. Alternativ können gleichzeitig der Katheter, der Stab und der Filter **50** als eine Einheit aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

[0073] Während eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung beschrieben wurde, sollte verstanden werden, dass verschiedene Änderungen, Anpassungen und Modifikationen darin gemacht werden können ohne von dem Schutz der anhängenden Ansprüche abzuweichen.

Patentansprüche

1. Zusammenfaltbare medizinische Vorrichtung, die Folgendes umfasst:

- einen Stab (**20, 120**) mit einem distalen Ende (**25, 125**) und einem Anschlag (**40, 140, 40'**), der proximal zum distalen Ende beabstandet ist, wobei eine proximale Länge (**35, 135**) des Stabes proximal zu dem Anschlag verläuft und eine distale Länge (**30, 130**) des Stabes distal zu dem Anschlag verläuft; und
- ein Funktionselement (**50, 150, 50'**), umfassend einen radial verlängerbaren Körper (**52, 152, 52'**) mit einem proximalen Schieber (**65, 165**) und einem distalen Schieber (**60, 160**), wobei der proximale Schieber entlang der proximalen Länge des Stabes verschoben wird, wobei der proximale und der distale Schieber unabhängig voneinander an dem Stab entlang geschoben werden können, so dass der Abstand zwischen dem proximalen Schieber und dem distalen Schieber variiert werden kann, um unterschiedliche Konfigurationen des Funktionselementes zu erzielen, **dadurch gekennzeichnet**, dass der distale Schieber entlang der distalen Länge des Stabes verschiebbar getragen wird.

2. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das Funktionselement (**50, 150, 50'**) eine auseinandergefaltete Konfiguration hat und für eine Passage entlang eines Lumens zusammengefaltet werden

kann, wobei das Funktionselement so gestaltet ist, dass es in Abwesenheit einer Vorspannkraft elastisch in Richtung auf die auseinandergefaltete Konfiguration zurückkehrt.

3. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, die so angeordnet ist, dass der Körper (**52, 152, 52'**) des Funktionselementes eine radial reduzierte Konfiguration einnimmt, wenn der Abstand zwischen dem proximalen Schieber und dem distalen Schieber erhöht wird.

4. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 3, die so angeordnet ist, dass der Anschlag (**40, 140, 40'**) beim Gebrauch an den proximalen Schieber anstößt und eine proximale Vorspannkraft darauf ausübt, wobei eine solche proximale Vorspannkraft gegen eine Rückstellkraft des Körpers wirkt, um den Körper axial zu verlängern und radial zu reduzieren.

5. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, die so angeordnet ist, dass der Anschlag (**40, 140, 40'**) beim Gebrauch an dem distalen Schieber anstößt und eine distale Vorspannkraft darauf aufbringt, wobei eine solche distale Vorspannkraft gegen eine Rückstellkraft des Körpers wirkt, um den Körper axial zu verlängern und radial zu reduzieren.

6. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, ferner umfassend eine Steuerungshülle (C), wobei der Körper so in der Hülle zusammengefaltet werden kann, dass der proximale und der distale Schieber voneinander beabstandet sind.

7. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei eine Wand der Steuerungshülle so angeordnet ist, dass sie eine Vorspannkraft gegen eine radiale Rückstellkraft des Körpers ausübt, wobei eine solche Vorspannkraft einen Raum zwischen dem proximalen und dem distalen Schieber aufrechterhält.

8. Zusammenfaltbare medizinische Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Funktionselement (**50, 150, 50'**) aus einem elastischen röhrenförmigen Geflecht gebildet ist, das eine bevorzugte radial auseinandergefaltete Konfiguration hat, aber nach einer axialen Verlängerung ein radial reduziertes Profil einnimmt.

9. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei der Anschlag (**40, 140, 40'**) einen Außendurchmesser hat, der größer ist als ein Innendurchmesser des proximalen Schiebers oder des distalen Schiebers.

10. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei der Anschlag (**40, 140, 40'**) so bemessen ist, dass er nach einem distalen Drücken gegen den Stab distal gegen den distalen Schieber drückt.

11. Filtersystem für einen vorübergehenden Einsatz in einem Kanal des Körpers eines Patienten, umfassend die zusammenfaltbare medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, wobei das elastische röhrenförmige Geflecht ein Filterelement (**50, 150, 50'**) bildet, wobei der Filter eine zusammengefaltete Konfiguration hat, wobei die Schieber voneinander einen ersten Abstand entlang des Stabes haben und der Filter einen ersten Durchmesser hat, und eine auseinandergefaltete Konfiguration, in der die Schieber einen zweiten, kürzeren Abstand entlang des Stabes voneinander haben und der Filter einen zweiten Durchmesser hat, wobei der erste Durchmesser geringer ist als der zweite Durchmesser.

Durchmesser im Wesentlichen gleich sind.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

12. Filtersystem nach Anspruch 11, wobei der proximale und der distale Schieber einen ringförmigen Kragen (**61**) mit einem Innendurchmesser umfassen, der größer ist als ein Außendurchmesser des Stabes, der aber kleiner ist als ein Außendurchmesser des Anschlags, wobei der Anschlag somit zum Begrenzen der Bewegung der Schieber dient.

13. Filtersystem nach Anspruch 11 oder Anspruch 12, wobei der proximale und der distale Schieber unabhängig voneinander entlang des Stabes verschoben werden können.

14. Filtersystem nach einem der Ansprüche 11 bis 13, das so angeordnet ist, dass der Anschlag beim Gebrauch an den proximalen Schieber anstößt und eine proximale Vorspannkraft darauf ausübt, wobei eine solche proximale Vorspannkraft gegen eine Rückstellkraft des Filters wirkt, um den Filter axial zu verlängern und radial zu reduzieren.

15. Filtersystem nach einem der Ansprüche 11 bis 14, das so angeordnet ist, dass der Anschlag beim Gebrauch an den distalen Schieber anstößt und eine distale Vorspannkraft darauf ausübt, wobei eine solche distale Vorspannkraft gegen eine Rückstellkraft des Filters wirkt, um den Filter axial zu verlängern und radial zu reduzieren.

16. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei der proximale Schieber einen proximalen annulären Ring umfasst, der eine Öffnung mit einem Innendurchmesser definiert, und der distale Schieber einen distalen annulären Ring umfasst, der eine Öffnung mit einem Innendurchmesser definiert, und wobei der Innendurchmesser der Öffnungen in einem proximalen und einem distalen annulären Ring im Wesentlichen gleich sind.

17. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die proximale Länge des Stabes einen proximalen Durchmesser hat und die distale Länge des Stabes einen distalen Durchmesser hat, und wobei der proximale und der distale

Anhängende Zeichnungen

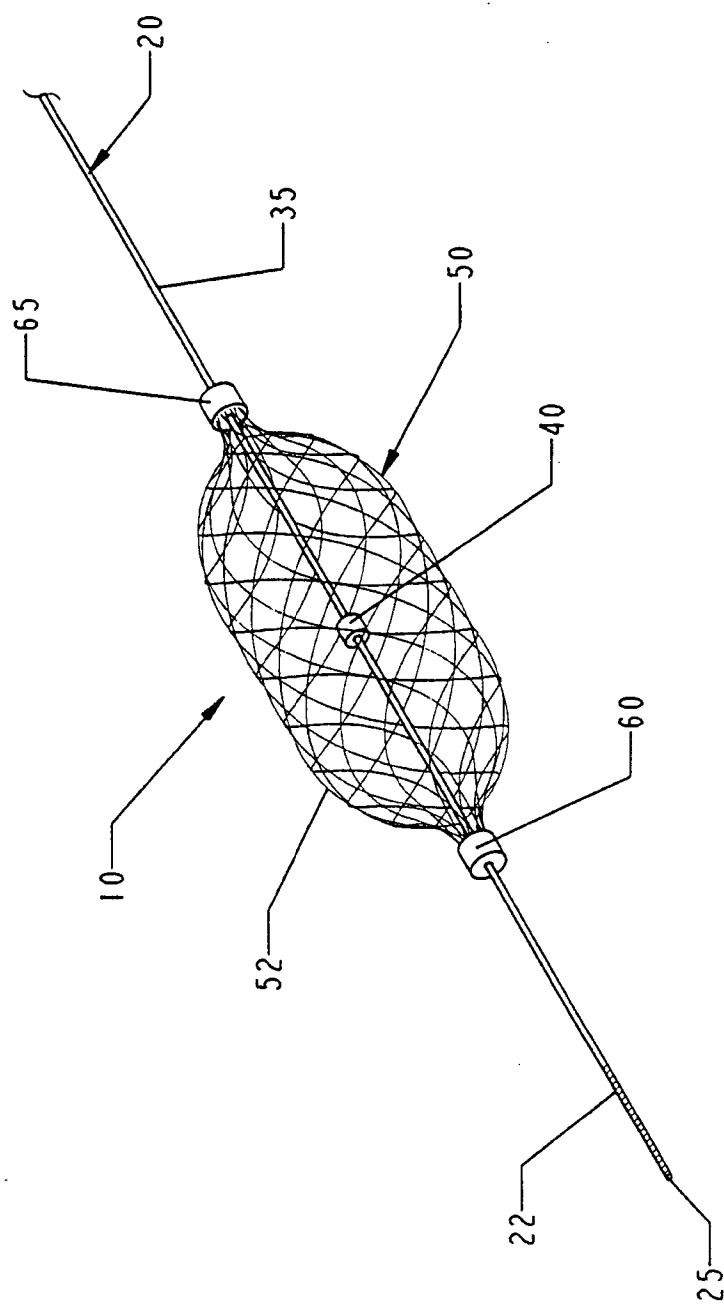


FIG. 1

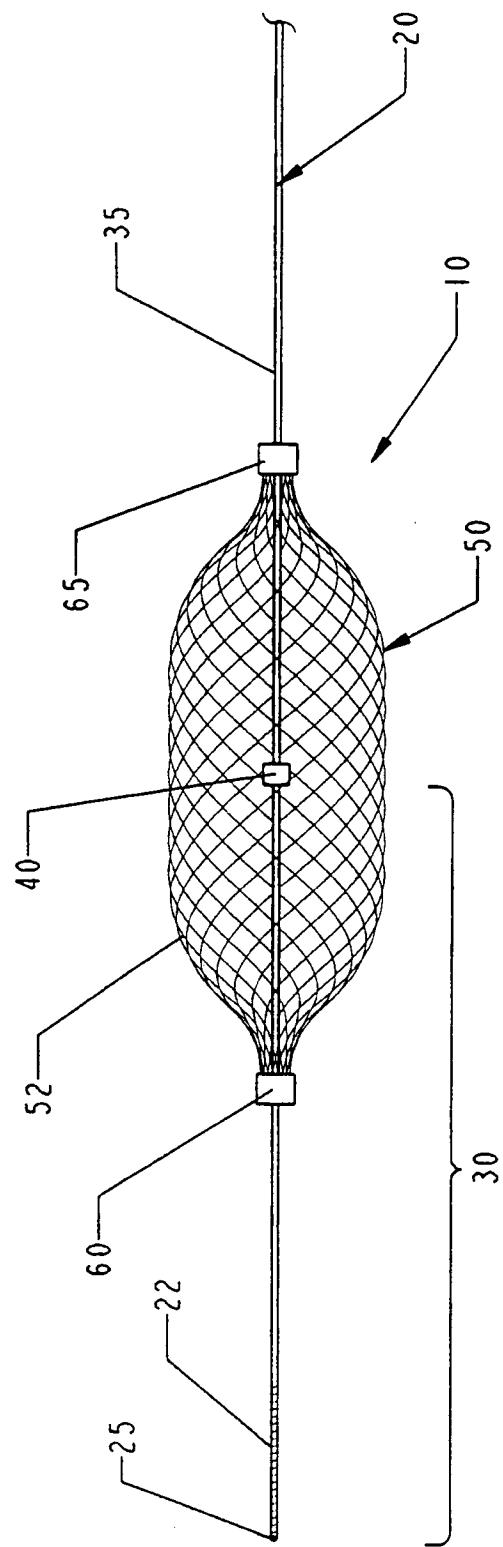


FIG. 2

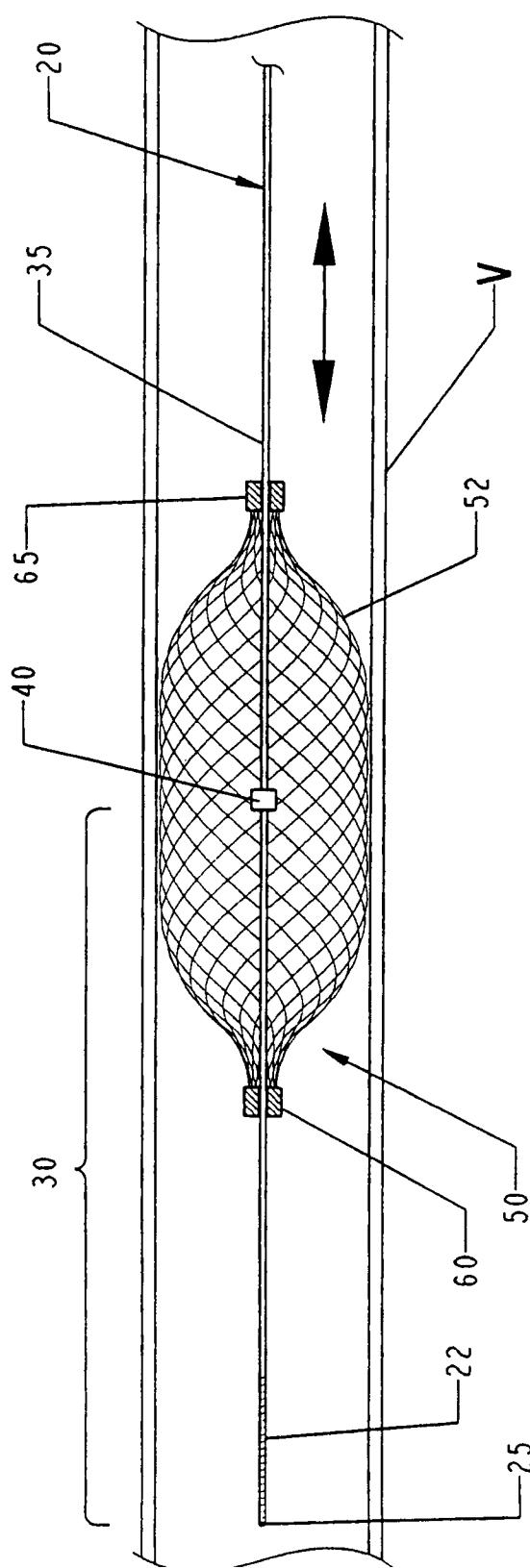


FIG. 3

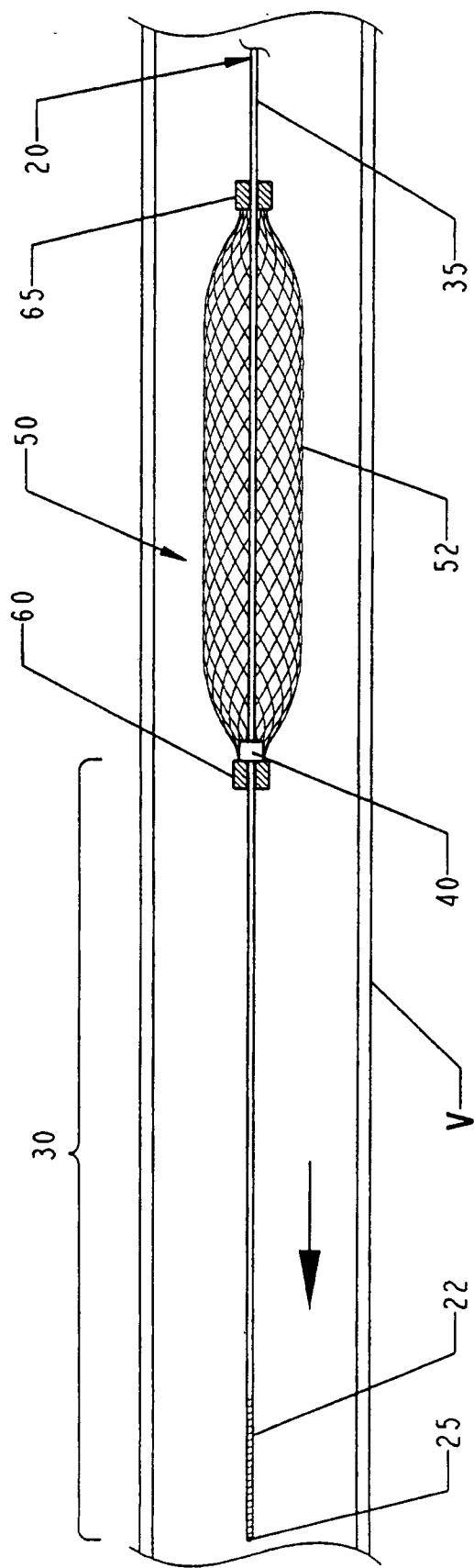


FIG. 4

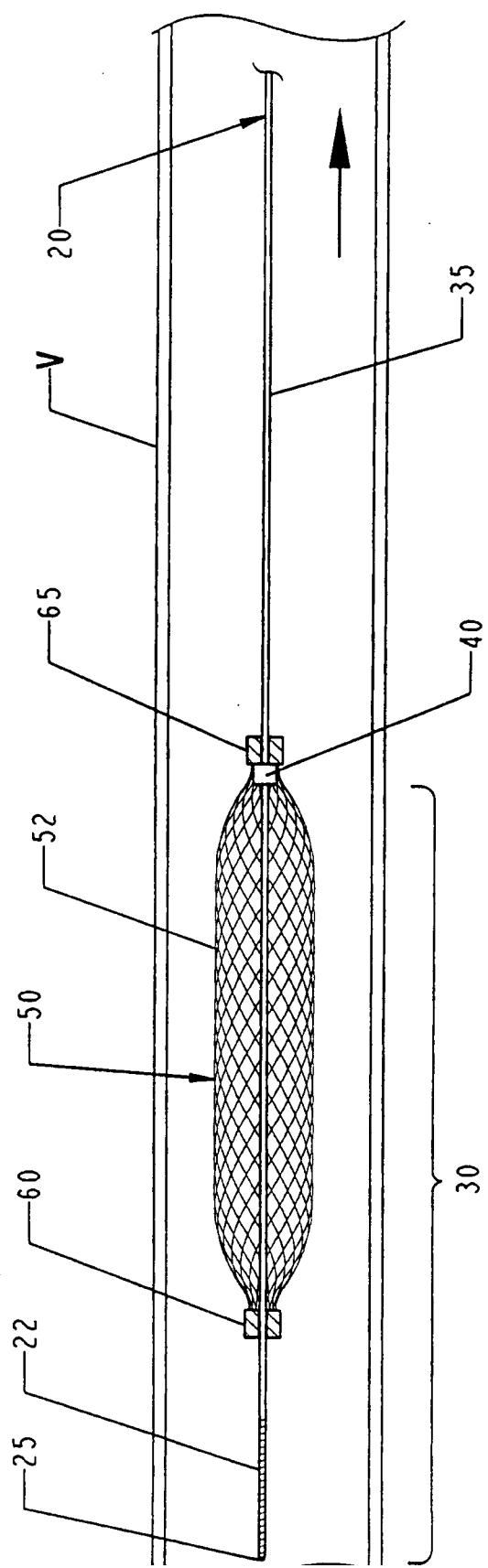


FIG. 5

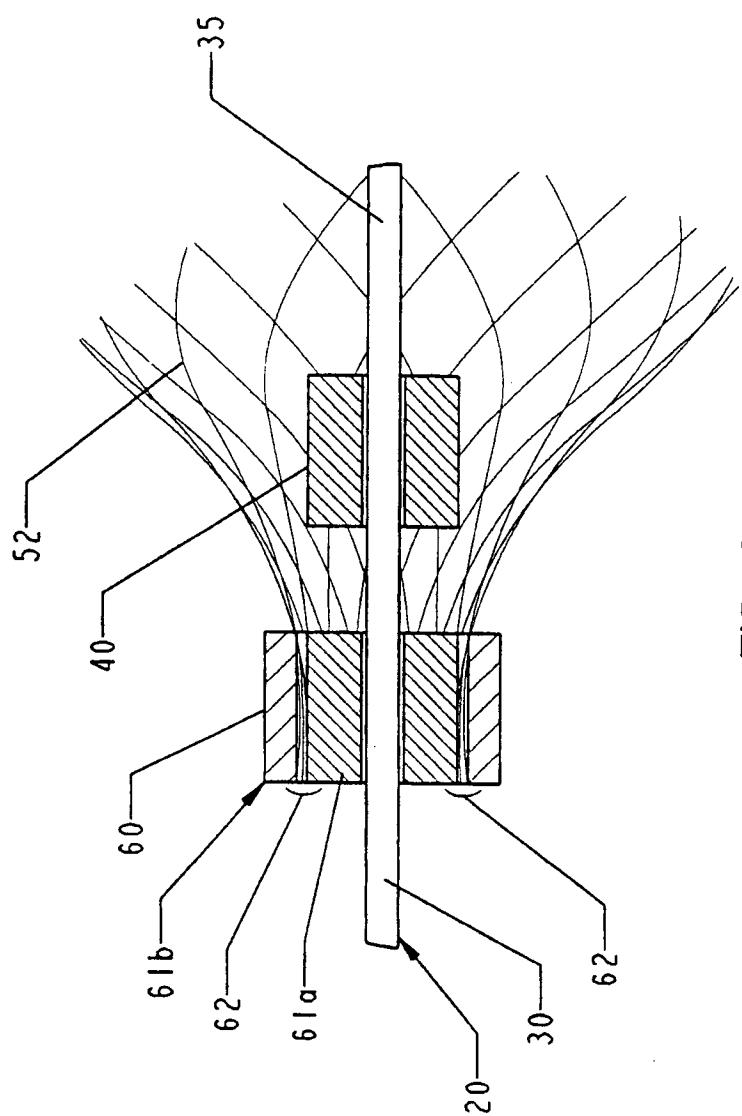


FIG. 6

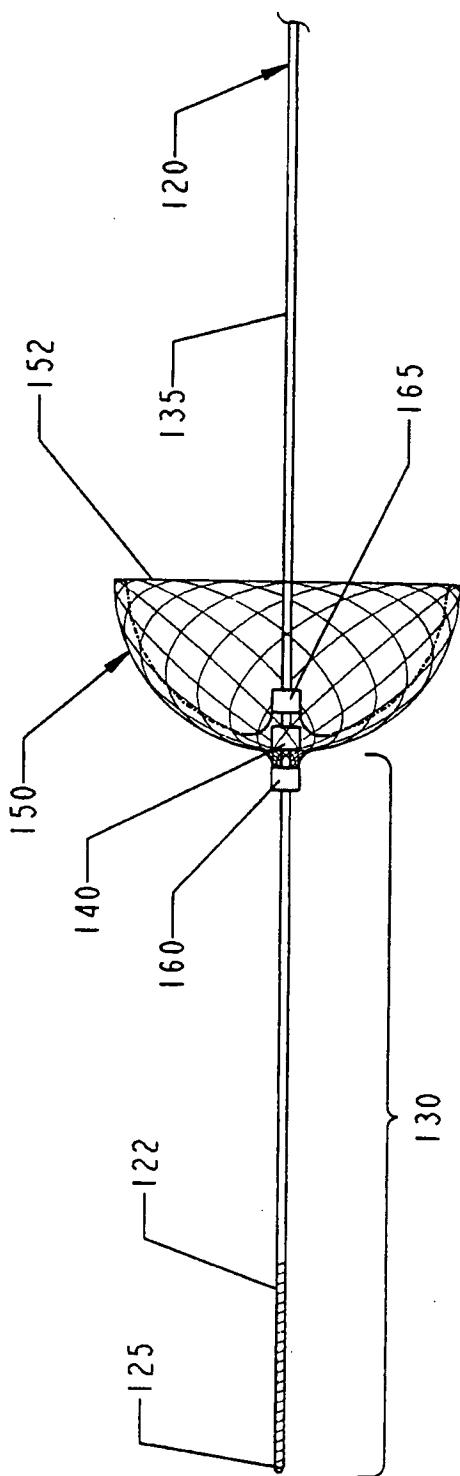


FIG. 7

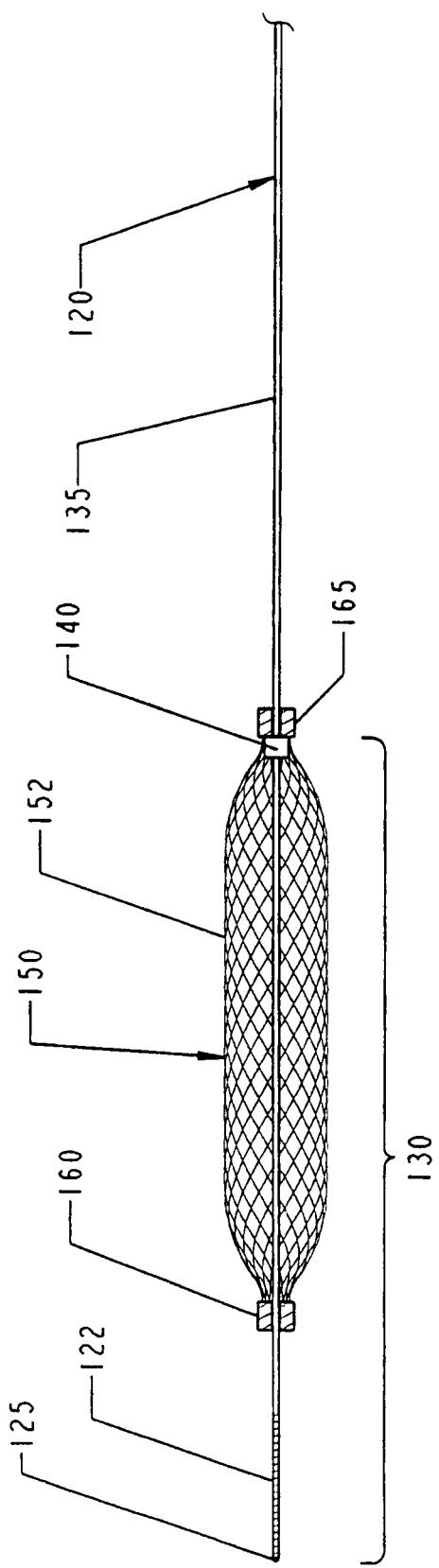


FIG. 8

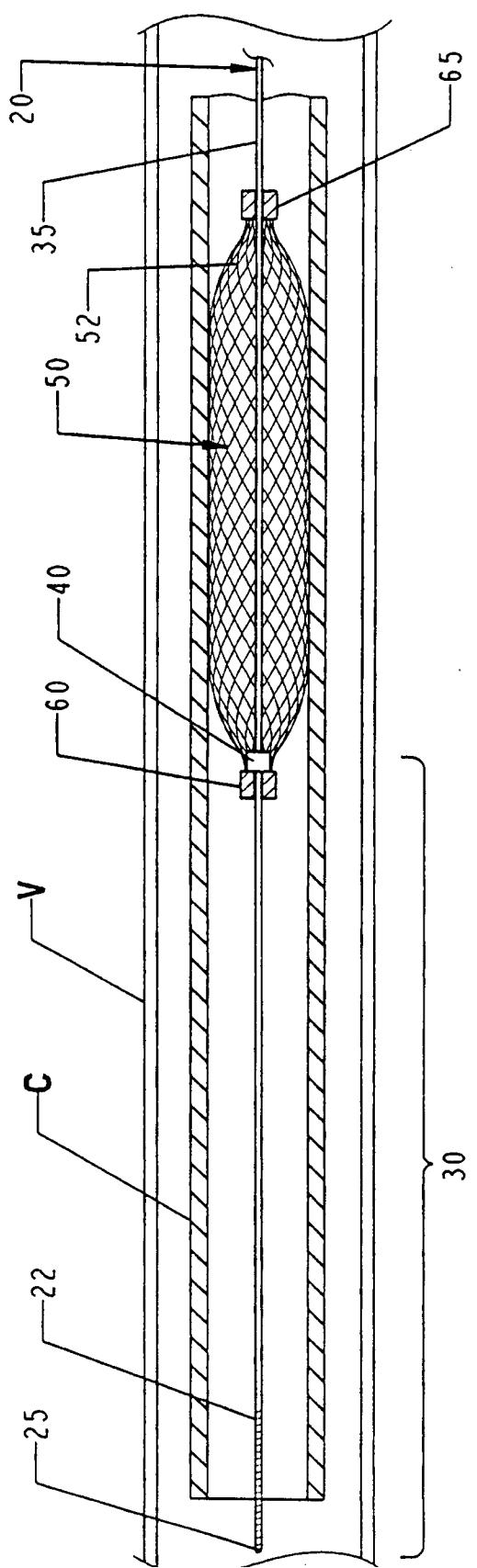


FIG. 9

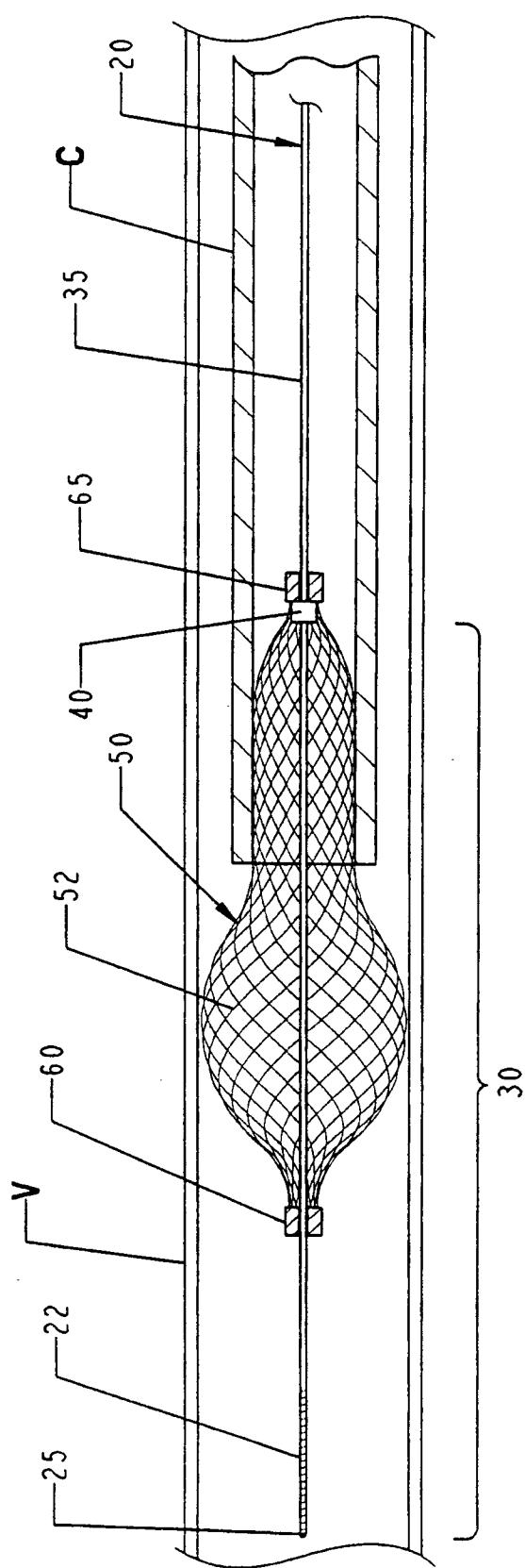


FIG. 10

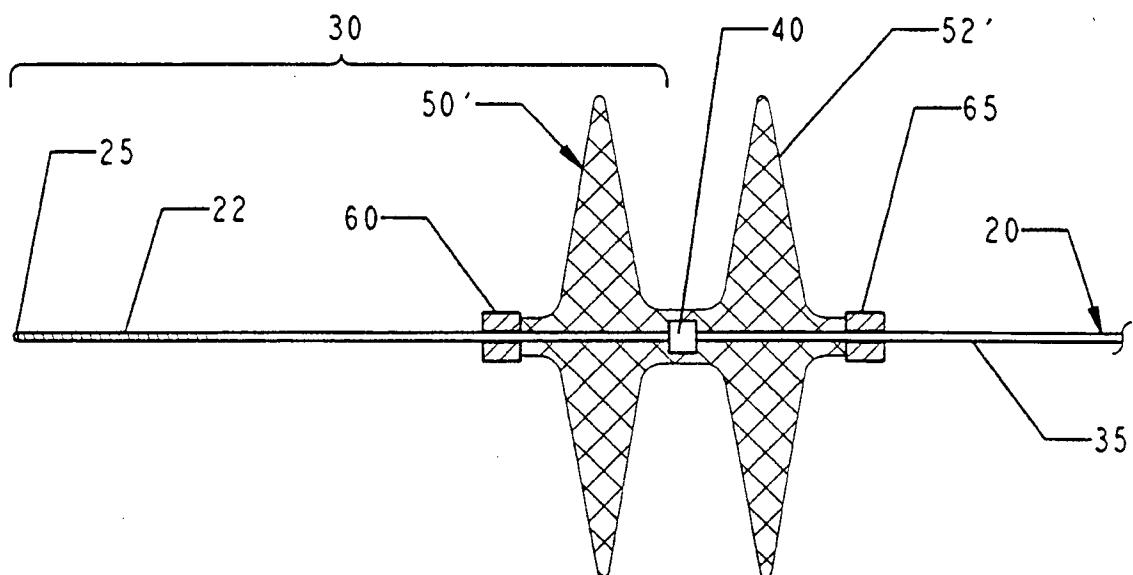


FIG. 11

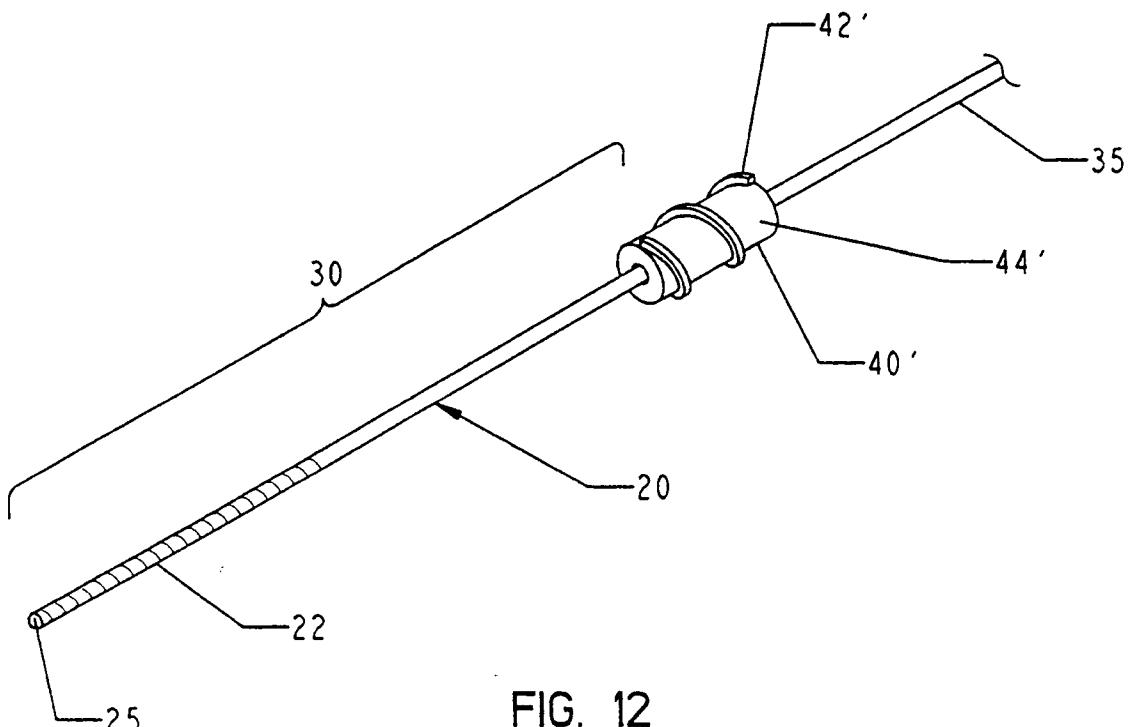


FIG. 12