



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 21 249 T2 2006.04.20**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 139 912 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 21 249.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/31402**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 983 707.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/035857**

(86) PCT-Anmeldetag: **15.11.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **25.05.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.10.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **13.07.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.04.2006**

(30) Unionspriorität:
440204 15.11.1999 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:
Boston Scientific Ltd., St Michael, Barbados, BB

(72) Erfinder:
**TSUGITA, Ross, Mountain View, US; CHANG,
Jean, Mountain View, US**

(74) Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München

(54) Bezeichnung: **Führungsdrahtfilter und Verfahren zu seiner Verwendung**

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 Erfindung betrifft allgemein Vorrichtungen zum temporären Plazieren eines Filters in einem Blutgefäß. Insbesondere betrifft die Erfindung ein Filterpatronensystem zum Einfangen von embolischem Material in einer Arterie oder Vene während eines endovaskulären Verfahrens. Mit dem System kann die Filterpatrone ausgetauscht werden, ohne daß der Führungsdraht während des endovaskulären Verfahrens entfernt werden muß.

[0002] In letzter Zeit hat sich die Behandlung thrombotischer oder atherosklerotischer Läsionen in Blutgefäßen auf endovaskulärem Weg bei ausgewählten Patienten als effektive und zuverlässige Alternative zu chirurgischen Eingriffen erwiesen. Nützlich sind z. B. die direktionale Atherektomie und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) mit oder ohne Stentsetzung bei Behandlung von Patienten mit Koronarokklusion. Die Atherektomie entfernt Plaque auf physische Weise durch Ausschneiden, Zermahlen oder Ausschälen in atherosklerotischen Arterien mit einer über einen Katheter zuführbaren Enderarteriektomievorrichtung. Die Angioplastie vergrößert den Durchmesser eines stenotischen Gefäßes durch mechanische Kraftausübung auf die Gefäßwände. Neben der Verwendung von Angioplastie, Stentsetzung und/oder Atherektomie an der Koronargefäßarchitektur haben sich diese endovaskulären Techniken auch bei der Behandlung anderer Gefäßläsionen als nützlich erwiesen, z. B. bei Halsschlagaderstenose, peripherer arterieller Verschlusskrankheit (besonders der Hauptschlagader, Hüftarterie und Oberschenkelarterie), durch Atherosklerose oder fibromuskuläre Erkrankung verursachter Stenose der Nierenarterie, Vena-cava-superior-Syndrom und thrombolysenresistenter okklusiver Thrombose der Hüftvene.

[0003] Anerkanntermaßen ist eine der Komplikationen im Zusammenhang mit endovaskulären Techniken das Herauslösen embolischer Materialien, die beim Manipulieren des Gefäßes erzeugt werden, was Okklusion der stromabwärts gelegenen engeren Gefäße und Ischämie oder Infarkt des Organs verursacht, das vom Gefäß versorgt wird. 1995 offenbarten Waksman et al., daß distale Embolisierung nach direktonaler Atherektomie in Koronararterien und Transplantaten der Rosenvene häufig auftritt. Siehe dazu Waksman et al., American Heart Journal 129(3): 430-5 (1995). In dieser Studie wurde festgestellt, daß es bei 28 % der Atherektomiepatienten (31 von 111) zu distaler Embolisierung kommt. Im Januar 1999 offenbarten Jordan, Jr. et al., daß die Behandlung von Karotisstenosen durch perkutane Angioplastie mit Stentsetzung mit einer mehr als achtfachen Rate von Mikroemboli als bei Enderarteriektomie der Karotis einhergeht. Siehe dazu Jordan, Jr. et al. Cardiovascular Surgery 7(1):33-8 (1999). Mikroemboli, in dieser Studie durch transkraniales Dopp-

ler-Monitoring erfaßt, sind nachweislich eine potentielle Ursache für Schlaganfall. Zu den embolischen Materialien gehören Calcium, Intimatrümmer, atheromatöse Plaque, Thromben und/oder Luft.

[0004] Es gibt eine Anzahl von Vorrichtungen, die zur Blutfiltration zum Einfangen vaskulärer Emboli gestaltet sind. Die übergroße Mehrzahl dieser Vorrichtungen sind zum permanenten Plazieren in Venen gestaltet, um Lungenembolie zu verhindern. Eine temporäre Venenfiltervorrichtung ist in der US-A-5053008 (Bajaj) offenbart. Die Vorrichtung nach Bajaj ist ein Intrakardialkatheter zum temporären Plazieren im Lungenarterienstamm eines Patienten mit Prädisposition für Lugenembolie, z. B. infolge von Hüftchirurgie, schwerer Verletzung, umfangreicher Bauch- oder Beckenoperation oder Immobilisierung. Die Vorrichtung nach Bajaj weist einen aus Maschenwerk hergestellten Schirm auf, der Venenemboli einfängt, bevor sie die Lungen erreichen. Diese Vorrichtung ist zur venösen Filtration vorgesehen und aufgrund der hämodynamischen Unterschiede zwischen Arterien und Venen nicht zum arteriellen Gebrauch geeignet.

[0005] Es gibt sehr wenige intravaskuläre Vorrichtungen, die zum arteriellen Einsatz gestaltet sind. Arterien sind viel flexibler und elastischer als Venen, und in den Arterien ist der Blutfluß mit großen Druckschwankungen zwischen systolischem und diastolischem Fluß pulsatil. Diese Druckänderungen bewirken, daß die Arterienwände expandieren und kontrahieren. Blutflußgeschwindigkeiten in den Arterien variieren von etwa 0,1 bis 5 l/min. Die US-A-4873978 (Ginsburg) offenbart ein arterielles Filtrationssystem, das einen Katheter mit einer Siebvorrichtung an seinem distalen Ende aufweist. Diese Vorrichtung wird in das Gefäß stromabwärts von der Behandlungsstelle eingeführt, und nach der Behandlung wird das Sieb um die eingefangenen Emboli zusammengefallen und aus dem Körper entfernt. Allerdings ist die Vorrichtung nach Ginsburg im Gegensatz zu den später hier beschriebenen Vorrichtungen einteilig mit dem Katheter. Die DE-A-3417738 (Ing. Walter Hengst GmbH & Co.) offenbart ein weiteres arterielles Filter mit einem faltgestängesystem, das das Filter aus dem zusammengefallenen in den entfalteten Zustand überführt.

[0006] Für die intravaskuläre Blutfiltration wurden Filter vorgeschlagen, die am distalen Ende von Führungsdrähten angeordnet sind. Ein Großteil dieser Vorrichtungen verfügt über ein Filter, das an einem Führungsdraht befestigt ist und über Streben mechanisch betätigt wird, oder einen vorgeformten Korb, der sich im Gefäß entfaltet. Normalerweise sind diese Filter "Fallschirme" aus Maschenmaterial, die am Schaft des Drahts am distalen Ende und an Drahtstreben befestigt sind, die sich an ihrem proximalen Ende in Radialrichtung nach außen erstrecken. Die

Radialstreben öffnen das proximale Ende des Filters zur Wand des Gefäßes. Das Gefäß durchströmendes Blut wird zwangsweise durch das Maschenmaterial geführt, wodurch embolisches Material im Filter eingefangen wird.

[0007] Die WO 99/23976 (Gilson et al.) beschreibt einen Führungsdraht mit einem daran gleitend angeordneten Filter. Obwohl das Filter am Führungsdraht nicht an einem einzelnen Punkt befestigt ist, ist das Filter durch zwei Anschläge am distalen Ende des Führungsdrahts in seinem Bewegungsbereich begrenzt, wobei die Anschläge relativ eng beabstandet sind. Im Gegensatz zur vorliegenden Erfindung kann daher das Filter nach Gilson et al. nicht entfernt werden, wenn nicht auch der gesamte Führungsdraht entfernt wird.

[0008] Je nach Verfahrensart, Patient und Blutfluß variiert die in-vivo-Nutzungszeit eines Führungsdrahtfilters. Diese Faktoren können zu einer relativ kurzen Lebenszeit beitragen, z. B. wegen Blutgerinnung oder übermäßigen Emboli, die das Filtermaterial zusetzen. Da bei bestehenden Vorrichtungen der Führungsdraht und das Filter zu einer untrennbaren Vorrichtung vereinigt sind, ist das Wechseln des Filters nach seiner in-vivo-Einsatzzeit kompliziert und bedingt das Entfernen und Austauschen des Führungsdrahts. Dieser Wechsel erfordert eine zeitaufwendige und teure fluoroskopische Lenkung, um den neuen Führungsdraht und das neue Filter zu repositionieren.

[0009] Auf dem Fachgebiet besteht Bedarf an einer Vorrichtung, die keine Entfernung und keinen Austausch des Führungsdrahts erfordert, sollte die in-vivo-Nutzungsdauer eines Blutfilters überschritten sein. Die Erfindung widmet sich diesem Erfordernis durch Bereitstellung eines Blutpatronenfilters, das verwendet und ausgetauscht werden kann, ohne daß dazu der Führungsdraht entfernt werden muß.

[0010] Die Erfindung ist durch die Merkmale der Ansprüche festgelegt und stellt Vorrichtungen zum Lenken eines Blutfilters in seine Position mit Hilfe eines Führungsdrahts bereit, wobei das Blutfilter unabhängig vom Führungsdraht eingesetzt und ausgetauscht werden kann. Insbesondere wird ein Führungsdraht-Patronenfilter-System zum Einfangen von embolischem Material offenbart, das während eines operativen Verfahrens in einem interessierenden Bereich in einer Arterie oder Vene erzeugt wird.

[0011] Erfindungsgemäß verfügt das Patronenfiltersystem über ein längliches Teil, das als Vorschubmechanismus wirkt, z. B. einen Schubdraht oder Mantel bzw. eine Hülse, mit einem distalen Bereich, der an einem Filter befestigt ist, z. B. einem Fallschirm-, Korb- oder Rollfilter. In bestimmten Ausführungsformen kann das Filter am länglichen Teil durch eine

Verriegelung lösbar befestigt sein, die z. B. eine mechanische Verriegelung oder elektromechanische Verriegelung aufweisen kann. Das Filter kann einen Entfaltungsrahmen und ein am Entfaltungsrahmen befestigtes Filtermaterial, normalerweise ein Filtermaschenmaterial, aufweisen. Das Patronenfiltersystem verfügt über eine Einrichtung zum Ergreifen des Führungsdrahts, z. B. eine Drahtführung, die einen Führungsdraht gleitend ergreift. Die Drahtführung kann am länglichen Teil und/oder am Filter befestigt sein. In bestimmten Ausführungsformen weist die Drahtführung einen Ring mit einer Öffnung auf, die geeignet ist, den Führungsdraht aufzunehmen. In bestimmten anderen Ausführungsformen weist die Drahtführung einen Körperabschnitt des länglichen Teils mit einer sich längs erstreckenden Nut auf, die geeignet ist, den Führungsdraht gleitend zu ergreifen. Somit kann der Körperabschnitt einen C-förmigen Querschnitt haben. Da die Drahtführung den Führungsdraht gleitend ergreift, kann das Filter durch den Führungsdraht an Ort und Stelle gelenkt, aber unabhängig vom Führungsdraht eingesetzt und zurückgezogen werden. Das Filter kann in einem zusammengefalteten Zustand, um das Einführen in ein Gefäß zu erleichtern, und in einem entfalteten Zustand plaziert werden, um embolisches Material im Gefäß einzufangen. Hierin bezeichnet "Vorschubmechanismus" jedes längliche Teil oder jede längliche Struktur, die zum Verschieben des Filters in seine Position in einem Gefäß geeignet ist, während der Führungsdraht über die Drahtführung erfaßt ist. Somit könnte das längliche Teil ein Draht oder ein Katheter sein, wobei das Lumen des Katheters als Drahtführung dient. In einer Ausführungsform weist das längliche Teil einen Mantel auf, wobei das Lumen des Mantels als Drahtführung dient.

[0012] Zur Verwendung im Filtersystem der Erfindung geeignete Filter sind z. B. in der U5-A-5910154 beschrieben. In einer Ausführungsform ist das Filter so vorgespannt, daß es sich in einem Blutgefäß automatisch radial öffnet. Bei solchen Filtern kann der Entfaltungsrahmen mehrere Streben oder Arme aufweisen, die an einem distalen Ende des länglichen Teils befestigt sind und sich davon distal erstrecken. Die Streben sind an jedem Ende miteinander verbunden und haben einen Zwischenbereich, der so vorgespannt ist, daß er sich radial entfaltet bzw. ausdehnt. Normalerweise ist Filtermaschenmaterial zwischen dem Zwischenbereich, z. B. dem Mittelpunkt, und den distalen Enden der Streben befestigt, was eine im wesentlichen halbkugel- oder kegelförmige Filteranordnung bildet. In Ausführungsformen der Erfindung, in denen das längliche Teil einen Mantel aufweist, kann ein Filter, das so vorgespannt ist, daß es sich automatisch radial öffnet, in seinem zusammengefalteten Zustand im Mantel lösbar transportiert werden, wobei eine mechanische Verriegelung zwischen dem länglichen Teil und dem Filter durch die Reibung zwischen dem Filter und der Lumenwand

des Mantels gebildet ist.

[0013] Andere für die Erfindung geeignete Filter sind nicht so vorgespannt, daß sie sich in einem Blutgefäß automatisch radial öffnen. Bei solchen Filtern kann das längliche Teil einen Mantel aufweisen, der einen Innendraht enthält, und der Entfaltungsrahmen weist mehrere Streben auf, die am distalen Ende des Mantels befestigt sind. Die Streben erstrecken sich distal vom Mantel und sind am distalen Ende des Innendrahts befestigt, der jenseits des Mantels distal freiliegt. In einem Zwischenbereich sind die Streben gekerbt oder anderweitig vorgespannt, um sich radial zu entfalten. Filtermaschenmaterial ist an den Streben zwischen dem Zwischenbereich und dem distalen Ende des Innendrahts befestigt. Bei feststehendem Mantel wird der Innendraht proximal verschoben, was die Streben zusammendrückt und bewirkt, daß sie sich am Zwischenbereich biegen oder knicken und sich radial nach außen bewegen, wodurch das Filtermaschenmaterial über das Blutgefäß entfaltet wird. Hierin bedeutet "Innendraht" jede Struktur, die geeignet ist, im Mantel gleitend angeordnet zu sein, und die steif genug ist, die Streben zusammenzudrücken, wenn der Innendraht gegenüber dem Mantel proximal verschoben wird. Somit kann der Innendraht einen Innenmantel aufweisen, in dem der Führungsdraht gleitend angeordnet ist.

[0014] In bestimmten anderen Ausführungsformen kann das Filter ein fluidbetätigtes Filter aufweisen, wobei der Entfaltungsrahmen über einen Ballon verfügt, der sich aufbläst, um das Filter zum Gebrauch in einen vergrößerten Zustand zu entfalten. Der Aufbau und Gebrauch von Entfaltungsrahmen und zugehörigem Filtermaschenmaterial wurden in früheren Anmeldungen ausführlich diskutiert, u. a. in der US-A-5769816 (Barbut et al.).

[0015] Zu den Verfahren der Verwendung der Erfindung gehört die Verhütung distaler Embolisierung während eines endovaskulären Eingriffs zur Entfernung von Emboli und/oder Fremdkörpern, z. B. Gasblasen, aus Blutgefäßen. Zu den Gefäßen zählen die Koronararterie, Aorta, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa und interna, Truncus brachiocephalicus, Arteria cerebri media, Arteria basillaris, Arteria subclavia, Arteria brachialis, Arteria axillaris, Arteria iliaca, Arteria renalis, Arteria femoralis, Arteria poplitea, Arteria coeliaca, Arteria mesenterica superior, Arteria mesenterica inferior, Arteria tibialis anterior, Arteria tibialis posterior und alle anderen, sauerstoffangereichertes Blut führenden Arterien. Zu geeigneten venösen Gefäßen zählen die Vena cava superior, Vena cava inferior, Venae jugulares externi und interni, Vena brachiocephalica, Pulmonalvene, Vena subclavia, Vena brachialis, Vena axillaris, Vena iliaca, Vena renalis, Vena femoralis, Vena profunda femoris, Vena saphena magna, Vena portae, Vena splenica, Vena hepatica und Vena azygos.

[0016] In einem Verfahren zur Verwendung des Patronenfiltersystems wird das distale Ende des Führungsdrahts durch eine Arterie oder Vene eingeführt und in einen interessierenden Bereich oder darüber hinaus vorgeschoben, normalerweise eine stenotische Läsion, hervorgerufen durch Aufbau von atherosklerotischer Plaque und/oder Thromben. Der Führungsdraht kann perkutan, laparoskopisch oder durch einen offenen chirurgischen Einschnitt eingeführt werden. In einem zusammengefalteten Zustand werden das Filter und das längliche Teil über den Führungsdraht vorgeschoben, wobei man die Drahtführung des Filterpatronensystems den Führungsdraht ergreifen läßt. In einer Ausführungsform ergreift die Drahtführung das längliche Teil an einer einzigen diskreten Stelle einschieneartig, z. B. über eine Ringstruktur. Weist die Drahtführung einen Körperabschnitt des länglichen Teils mit einer sich längs erstreckenden Nut auf, die geeignet ist, den Führungsdraht gleitend zu ergreifen, ergreift der Körperabschnitt den Führungsdraht über den Draht laufend, wobei der Führungsdraht in der Nut des Körperabschnitts gleitend angeordnet ist. Alternativ kann das längliche Teil einen Mantel aufweisen, wobei der Führungsdraht im Lumen des Mantels über den Draht laufend so angeordnet ist, daß das Lumen als Drahtführung dient. Unabhängig davon, ob die Drahtführung den Führungsdraht einschieneartig oder über den Draht laufend ergreift, wird das Filter danach stromabwärts von der Gefäßokklusion entfaltet. Ergreift die Drahtführung den Führungsdraht über den Draht laufend, kann das längliche Teil während der in-vivo-Einsatzzeit des Filters im Gefäß belassen werden, da das längliche Teil und der Führungsdraht dann zu einer einzelnen Einheit vereinigt sind, was Störungen eines weiteren Einsatzes therapeutischer Vorrichtungen im Gefäß begrenzt. Ergreift aber die Drahtführung den Führungsdraht einschieneartig, wird das längliche Teil während der in-vivo-Einsatzzeit des Filters vorzugsweise aus dem Filter entfernt, damit ein Arzt nicht sowohl den Führungsdraht als auch das längliche Teil während eines chirurgischen Verfahrens unabhängig voneinander bewegen muß. Vorzugsweise ist in solchen Ausführungsformen das längliche Teil durch eine mechanische Verriegelung am Filter lösbar befestigt. Nach Einsetzen des Filters wird die mechanische Verriegelung gelöst, damit das längliche Teil entfernt werden kann.

[0017] Sollte die in-vivo-Einsatzzeit des Filters überschritten sein, wird das verbrauchte Filter aus dem Körper und vom Führungsdraht zurückgezogen. Wurden das Filter und längliche Teil durch Lösen einer Verriegelung getrennt, muß die Drahtführung auf dem länglichen Teil mit dem Führungsdraht in Eingriff gebracht werden, so daß das längliche Teil auf dem Führungsdraht zum verbrauchten Filter distal verschoben werden kann. Danach wird die Verriegelung wieder in Eingriff gebracht, um das längliche Teil und das verbrauchte Filter miteinander zu verbinden, wo-

nach das längliche Teil zurückgezogen werden kann, um das verbrauchte Filter zu entfernen. Sind das längliche Teil und das verbrauchte Filter dauerhaft befestigt, kann das längliche Teil einfach zurückgezogen werden, um das verbrauchte Filter zu entfernen. Danach können ein zusätzliches Filter und längliches Teil über den Führungsdraht beschreibungsgemäß vorgeschoben werden. Da die Erfindung das Entfernen und Austauschen von Filtern ermöglicht, ohne daß dazu der Führungsdraht entfernt werden muß, kann das Filtersystem als "Patonenfilter"-System bezeichnet werden, da das Filter z. B. einer Druckerpatrone ähnelt, die sich im Drucker leicht austauschen läßt. Nach Entfernung oder anderweitiger Behandlung einer stenotischen Läsion und Herstellung eines ausreichenden Lumendurchmessers wird das Filter zusammengefaltet und gemeinsam mit den eingefangenen embolischen Trümmern aus dem Gefäß durch Herausziehen eines zur Rückgewinnung verwendeten weiteren länglichen Teils entfernt. Alternativ könnte das Filter durch Herausziehen des Führungsdrahts entfernt werden, um das gesamte Filtersystem zu entfernen.

[0018] Im folgenden werden bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung anhand der Zeichnungen von [Fig. 12](#) bis [Fig. 14](#) diskutiert.

[0019] [Fig. 1A](#) zeigt eine Ausführungsform eines länglichen Teils mit einem Filter in einem zusammengefalteten Zustand.

[0020] [Fig. 1B](#) zeigt das längliche Teil von [Fig. 1A](#) mit dem Filter in einem entfalteten Zustand.

[0021] [Fig. 1C](#) zeigt eine Querschnittansicht des länglichen Teils von [Fig. 1B](#) an der Schnittlinie C-C.

[0022] [Fig. 1D](#) zeigt das längliche Teil von [Fig. 1C](#) mit einem Führungsdraht, der durch die Drahtführung aufgenommen ist. [Fig. 2A](#) zeigt eine Ausführungsform eines distalen Endes des Führungsdrahts.

[0023] [Fig. 2B](#) zeigt eine alternative Ausführungsform des distalen Endes des Führungsdrahts.

[0024] [Fig. 2C](#) zeigt eine weitere alternative Ausführungsform des distalen Endes des Führungsdrahts.

[0025] [Fig. 3A](#) zeigt eine weitere Ausführungsform des als Fallschirm geformten Filters.

[0026] [Fig. 3B](#) zeigt eine weitere Ausführungsform des als Schneebesens geformten Filters.

[0027] [Fig. 4A](#) zeigt einen Führungsdraht, der über eine Gefäßokklusion eingeführt ist.

[0028] [Fig. 4B](#) zeigt ein Einschienen-Filterpatro-

nensystem, das über eine Gefäßokklusion eingesetzt ist.

[0029] [Fig. 4C](#) zeigt ein Einschienen-Filterpatronensystem, bei dem die das längliche Teil und das Filter verbindende mechanische Verriegelung gelöst wurde.

[0030] [Fig. 4D](#) zeigt ein über den Draht laufendes Patronenfiltersystem, das über eine Gefäßokklusion angeordnet ist.

[0031] [Fig. 5A](#) zeigt ein Patronenfiltersystem, bei dem das System entweder als über den Draht laufendes oder als Einschienensystem arbeitet.

[0032] [Fig. 5B](#) zeigt eine Querschnittansicht des länglichen Teils von [Fig. 5A](#) an der Schnittlinie B-B.

[0033] [Fig. 6](#) zeigt ein Patronenfiltersystem, bei dem das längliche Teil eine Innenhülse aufweist und bei dem das System ferner über einen Aufnahmemantel verfügt.

[0034] [Fig. 7A](#) zeigt einen Führungsdraht mit einem über eine Gefäßläsion positionierten distalen Anschlag.

[0035] [Fig. 7B](#) zeigt ein Gleitfilter, einen Vorschubmechanismus und einen Aufnahmemantel, die über dem Führungsdraht von [Fig. 7A](#) angeordnet sind.

[0036] [Fig. 7C](#) zeigt den die Läsion durchquerenden Aufnahmemantel mit einem stromabwärts entfalteten Filter.

[0037] [Fig. 7D](#) zeigt den Führungsdraht und das Gleitfilter nach Entfernung des Aufnahmemantels und Vorschubmechanismus.

[0038] [Fig. 8](#) zeigt einen Vorschubmechanismus, der mit einem Gleitfilter über einen bündigen Kontakt verbunden ist.

[0039] [Fig. 9A](#) zeigt einen Vorschubmechanismus, der mit einem Gleitfilter über Schwenkkralen verbunden ist.

[0040] [Fig. 9B](#) zeigt das Öffnen der Schwenkkralen von [Fig. 9A](#).

[0041] [Fig. 10A](#) zeigt einen Vorschubmechanismus, der mit einem Gleitfilter über eine Schraubverriegelung verbunden ist.

[0042] [Fig. 10B](#) zeigt das Öffnen der Schraubverriegelung von [Fig. 10A](#).

[0043] [Fig. 11A](#) zeigt das Gleitfilter, das mit einem Vorschubmechanismus über eine mechanische Ver-

riegelung verbunden ist.

[0044] [Fig. 11B](#) zeigt die Anordnung von [Fig. 11A](#) nach Entfernung eines Aufnahmemantels.

[0045] [Fig. 11C](#) zeigt die Anordnung von [Fig. 11B](#) nach Drehung der mechanischen Verriegelung.

[0046] [Fig. 11D](#) zeigt die Anordnung von [Fig. 11C](#) nach Entfernung des Mantels und Vorschubmechanismus.

[0047] [Fig. 12A](#) zeigt einen betätigbaren Anschlag mit außermittigen Röhren, die entlang einem Führungsdraht angeordnet sind.

[0048] [Fig. 12B](#) zeigt eine distale Ansicht des Anschlags von [Fig. 12A](#).

[0049] [Fig. 12C](#) zeigt das Einführen eines Gleitfilters und des Anschlags von [Fig. 12A](#) in ein Gefäß.

[0050] [Fig. 12D](#) zeigt das Gleitfilter und den Anschlag von [Fig. 12C](#) nach Entfernung der Aufnahmehülse.

[0051] [Fig. 12E](#) zeigt das Gleitfilter und den Anschlag von [Fig. 12C](#) vor dem Verschieben des Ausrichtmantels.

[0052] [Fig. 13A](#) zeigt eine weitere Ausführungsform eines betätigbaren Anschlags mit einem Gleitfilter, das am Anschlag proximal anliegt.

[0053] [Fig. 13B](#) zeigt einen Aufnahmemantel, der um den betätigbaren Anschlag und das Filter von [Fig. 13A](#) angeordnet ist und diese ausrichtet.

[0054] [Fig. 13C](#) zeigt das Filter, das über den betätigbaren Anschlag von [Fig. 13B](#) proximal zurückgezogen ist.

[0055] [Fig. 14A](#) zeigt eine weitere Ausführungsform eines betätigbaren Anschlags mit einem Schleifanschlag.

[0056] [Fig. 14B](#) zeigt einen Aufnahmemantel, der um den betätigbaren Anschlag und das Filter von [Fig. 14A](#) angeordnet ist und diese ausrichtet.

[0057] [Fig. 15A](#) zeigt einen Führungsdraht mit einem einzelnen distalen Anschlag.

[0058] [Fig. 15B](#) zeigt einen Führungsdraht mit einem proximalen und einem distalen Anschlag, wobei die Anschläge Schwenkwiderhaken sind.

[0059] [Fig. 15C](#) zeigt einen Führungsdraht mit einem distalen Anschlag und zwei proximalen Anschlägen, wobei die proximalen Anschläge Schwenkklem-

men aufweisen.

[0060] [Fig. 15D](#) zeigt einen Aufnahmemantel, der um die Klemmen angeordnet ist und sie zu einem Filter ausrichtet.

[0061] [Fig. 15E](#) zeigt eine weitere Ausführungsform eines Aufnahmemantels, der um die Klemmen angeordnet ist und sie zu einem Filter ausrichtet.

[0062] [Fig. 16A](#) zeigt eine Filterstruktur mit offenem Schlitten.

[0063] [Fig. 16B](#) zeigt eine Filterstruktur mit kontinuierlichem Schlitten.

[0064] Die Ausführungsformen von [Fig. 15A](#) bis [Fig. 15E](#) fallen nicht unter die Definition von Anspruch 1 und sind nur zur Veranschaulichung bestimmt.

[0065] Bereitgestellt wird ein Patronenfiltersystem zum temporären Plazieren in einem Gefäß, entweder einer Arterie oder einer Vene, gemäß [Fig. 1A](#), [Fig. 1B](#), [Fig. 1C](#) und [Fig. 1D](#). Das Filtersystem verfügt über ein längliches Teil **10** mit einem proximalen Ende, einem distalen Bereich **11** und einem am distalen Bereich angeordneten entfaltbaren Filter **20**. Das Filter **20** weist einen Entfaltungsrahmen **22** und ein Maschenmaterial **25** auf, das um Streben **28** des Entfaltungsrahmens verschweißt, verklebt oder anderweitig angeordnet ist. Alternativ weist das Filter eine Membran auf, die sich von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende erstreckt und einen entfaltbaren Zwischenbereich hat. Das proximale Ende verfügt über Segmente, die sich in den Zwischenbereich erstrecken und Zwischenräume oder Fenster dazwischen haben, damit Blut im Inneren der Struktur fließen kann. Das distale Ende ist eine kontinuierliche Membran mit darin gebohrten Löchern, um eine Filtermembran zu bilden. Antikoagulanzen, z. B. Heparin und Heparinoide, können auf das Maschenmaterial **25** aufgetragen sein, um Thrombenbildung zu reduzieren. Das Filter **20** kann gemäß [Fig. 1A](#) zusammengefaltet sein, um das Einführen in ein Gefäß zu erleichtern, und anschließend gemäß [Fig. 1B](#) entfaltet werden. Eine Drahtführung **26**, die geeignet ist, einen Führungsdraht **30** gleitend zu ergreifen, kann im distalen Bereich **11** des länglichen Teils **10** vorgesehen sein. Alternativ kann die Drahtführung **26** einteilig mit dem Filter oder sowohl mit dem Filter als auch mit dem länglichen Teil sein. In bestimmten Ausführungsformen kann die Drahtführung **26** eine ringförmige Struktur aufweisen. In [Fig. 1C](#) ist eine Querschnittsansicht des länglichen Teils **10** an der Schnittlinie C-C gezeigt. Die Gestaltung und der Aufbau vielfältiger entfaltbarer Filter, die zur Verwendung im Filterpatronensystem der Erfindung geeignet sind, ist in der US-A-5910154 (Tsugita et al.) näher beschrieben.

[0066] Das Filter kann vorgespannt sein, um sich in einem Blutgefäß automatisch radial zu öffnen. Bei solchen Filtern können die Streben des Entfaltungsrahmens an jedem Ende miteinander verbunden sein und einen Zwischenbereich haben, der so vorgespannt ist, daß er sich gemäß [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) radial entfaltet. Andere für die Erfindung geeignete Filter sind nicht so vorgespannt, daß sie sich in einem Blutgefäß automatisch radial öffnen. In einer Ausführungsform eines solchen Filters gemäß [Fig. 6](#) sind die Streben **28** gekerbt oder anderweitig vorgespannt, um sich radial zu entfalten. An einem distalen Ende des Filters sind die Streben an einem Innendraht **55** befestigt, während das proximale Ende der Streben an einem Außenmantel **50** befestigt ist. Eine proximale Verschiebung des Innendrahts **55** gegenüber dem Außenmantel **50** bewirkt, daß die Streben radial nach außen klappen und dadurch das Filtermaschenmaterial **25** über ein Blutgefäßlumen entfalten. Alternativ kann das Filter gemäß der vorstehenden Diskussion fluidbetätigt sein.

[0067] Zu beachten ist, daß bei vorgespanntem Blutfilter, um sich in einem Blutgefäß automatisch radial zu öffnen, eine Zwangsführung notwendig ist, um das Filter zusammenzufalten, bevor es in ein Gefäßlumen eingeführt wird. In einer Ausführungsform wirkt eine Hülse **5** als Zwangsführung zum Zusammenfalten des Filters **20** gemäß [Fig. 1A](#). Zum Lösen der Zwangsführung kann die Hülse **5** vom Filter **20** abgezogen werden, indem ein Draht **6** gemäß [Fig. 1B](#) proximal verschoben wird.

[0068] Zum Einsetzen des Patronenfiltersystems ergreift die Drahtführung **26** den Führungsdraht **30**, der ein proximales Ende und ein distales Ende **33** hat. Der Führungsdraht **30** ist durch das längliche Teil **10** über die Drahtführung **26** gleitend aufgenommen, was z. B. [Fig. 1D](#) zeigt. In [Fig. 2A](#), [Fig. 2B](#) und [Fig. 2C](#) sind unterschiedliche Aufbauten des distalen Endes **33** des Führungsdrahts **30** dargestellt. Das distale Ende **33** kann eine im wesentlichen geradlinige Konfiguration relativ zum proximalen Ende des Führungsdrahts gemäß [Fig. 2A](#) annehmen. Alternativ kann das distale Ende **33** eine Winkelkonfiguration relativ zum proximalen Ende des Führungsdrahts gemäß [Fig. 2B](#) annehmen. Gemäß [Fig. 2C](#) kann das distale Ende **33** anghakenförmig sein. Der distale Bereich des Führungsdrahts kann aus einem flexiblen Material aufgebaut sein, um den Durchtritt durch einen interessierenden Bereich zu erleichtern, und ist vorzugsweise mit einer in der Technik bekannten atraumatischen Spitze ausgestattet. Die Ausführungsformen in [Fig. 2B](#) und [Fig. 2C](#) mit einer krummlinigen Gestaltung sind besonders beim Erreichen des Zugangs zu einer komplexen Läsion in einem kurvenreichen Gefäß von Nutzen.

[0069] [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) zeigen alternative Ausführungsformen des entfaltbaren Filters **20** in der An-

ordnung am distalen Bereich des länglichen Teils **10**. In [Fig. 3A](#) verfügt das Filter **20** über einen Entfaltungsrahmen **22**, der fallschirmförmig ist, und Maschenmaterial **25**, das mit den Streben **28** des Entfaltungsrahmens **22** verschweißt oder verklebt ist. Die Drahtführung **26** ist im distalen Bereich des länglichen Teils vorgesehen und steht vom Filter **20** zum Ergreifen eines Führungsdrahts distal vor. In [Fig. 3B](#) weist das Filter **20** einen Entfaltungsrahmen **22** auf, der die Form eines Schneebesens in seinem entfaltenen Zustand annimmt und bei dem die Streben **28** zusammendrückbar sind.

[0070] Soll beispielsweise das hier offenbarte Patronenfiltersystem in der Aorta verwendet werden, berechnet sich die für die Vorrichtung erforderliche Fläche des Maschenmaterials **25** nach der Bernoulli-Gleichung gemäß der Beschreibung in unseren früheren Anmeldungen, u. a. der US-A-5662671 (Barbut et al.).

[0071] Der Führungsdraht und das Gleitfilter gemäß der Offenbarung hierin können in den Halsschlagadern, Koronararterien, der Aorta und dort verwendet werden, wo temporäre Filtration erfolgen soll. In einer Ausführungsform des Patronenfiltersystems, das in der Aorta zu verwenden ist, handelt es sich beim Filtermaterial vorteilhaft um Maschenmaterial **25** mit Maßen in den folgenden Bereichen: die Maschenfläche beträgt 0,102–127 mm² (0,004–5 Inch²), stärker bevorzugt 0,178–102 mm² (0,007–4 Inch²), stärker bevorzugt 0,254–76,2 mm² (0,010–3 Inch²), stärker bevorzugt 0,381–50,8 mm² (0,015–2 Inch²), stärker bevorzugt 0,508–25,4 mm² (0,020–1 Inch²), stärker bevorzugt 0,635–1,93 mm² (0,025–0,076 Inch²); die Maschendicke beträgt 60–280 µm, stärker bevorzugt 70–270 µm, stärker bevorzugt 80–260 µm, stärker bevorzugt 90–250 µm, stärker bevorzugt 100–250 µm, stärker bevorzugt 120–230 µm, stärker bevorzugt 140–210 µm; der Fadendurchmesser beträgt 30–145 µm, stärker bevorzugt 40–135 µm, stärker bevorzugt 50–125 µm, stärker bevorzugt 60–115 µm, stärker bevorzugt 70–105 µm; und die Porengröße beträgt höchstens 500 µm, stärker bevorzugt höchstens 400 µm, stärker bevorzugt höchstens 300 µm, stärker bevorzugt höchstens 200 µm, stärker bevorzugt höchstens 100 µm, stärker bevorzugt höchstens 50 µm und ist gewöhnlich größer als mindestens ein rotes Blutkörperchen. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung beträgt die Maschenfläche 50,8–203 mm² (2–8 Inch²), die Maschendicke beträgt 60–200 µm, der Fadendurchmesser beträgt 30–100 µm, und die Porengröße beträgt 50–300 µm. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung beträgt die Maschenfläche 76,2–127 mm² (3–5 Inch²), die Maschendicke beträgt 60–150 µm, der Fadendurchmesser beträgt 50–80 µm, und die Porengröße beträgt 100–250 µm.

[0072] In anderen Ausführungsformen weist das Fil-

termaterial einen Dünnsfilm auf, in den Löcher laser-geschnitten sind, damit Blut fließen kann (nicht gezeigt). Zu typischen Maßen gehören eine Porengröße von 20–500 µm, eine Dicke von 12,7–76,2 mm (0,0005–0,003 Inch) und eine Fläche, die etwa die gleiche wie für die zuvor beschriebenen Maschenmaterialien ist.

[0073] Sobald geeignete physikalische Kennwerte bestimmt sind, kann das geeignete Maschenmaterial **25** aus technisch bekannten Norm-Maschenmaterialien ermittelt werden. Beispielsweise können Polyester-Maschenmaterialien verwendet werden, z. B. von Saati Corporations und Tetko Inc. hergestellte Maschenmaterialien. Diese sind in Bahnenform erhältlich und lassen sich leicht schneiden und in eine gewünschte Form bringen. In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Maschenmaterial zu einer Kegelform verschweißt (z. B. mit Ultraschall oder Laser) oder vernäht. Geeignet sind auch andere technisch bekannte Maschenmaterialien mit den gewünschten physikalischen Kennwerten. Antikoagulanzen, z. B. Heparin und Heparinoide, können auf das Maschenmaterial aufgetragen sein, um die Möglichkeiten zu verringern, daß Blut am Maschenmaterial gerinnt. Zum Einsatz können auch andere Antikoagulanzen als Heparinoide kommen, z. B. ReoPro (Centocor). Das Antikoagulans kann auf das Maschenmaterial durch Anstrich oder Aufspritzen aufgetragen sein. Ein chemisches Tauchbad mit dem Antikoagulans kann ebenfalls verwendet werden. Andere in der Technik bekannte Verfahren zum Auftragen von Chemikalien auf Maschenmaterial können genutzt werden.

[0074] Die Länge des Führungsdrahts **30** und des länglichen Teils **10** liegt allgemein zwischen 30 und 300 Zentimetern, vorzugsweise etwa zwischen 50 und 195 Zentimetern. Entfalten läßt sich das Filter auf einen Außendurchmesser von mindestens 0,2 Zentimeter, stärker bevorzugt mindestens 0,5 Zentimeter, stärker bevorzugt mindestens 1,0 Zentimeter, stärker bevorzugt mindestens 1,5 Zentimeter, stärker bevorzugt mindestens 2,0 Zentimeter, stärker bevorzugt mindestens 2,5 Zentimeter, stärker bevorzugt mindestens 3,0 Zentimeter, stärker bevorzugt mindestens 3,5 Zentimeter, stärker bevorzugt mindestens 4,0 Zentimeter, stärker bevorzugt mindestens 4,5 Zentimeter, stärker bevorzugt mindestens 5,0 Zentimeter. Diese Bereiche erfassen geeignete Durchmesser für den Gebrauch sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen. Die genannten Bereiche dienen nur zur Veranschaulichung typischer Vorrichtungsmaße. Natürlich können die tatsächlichen Maße einer gemäß den Erfindungsgrundsätzen aufgebauten Vorrichtung außerhalb der aufgeführten Bereiche variieren, ohne von diesen Grundprinzipien abzuweichen.

[0075] Im Gebrauch kann gemäß [Fig. 4A](#) der Füh-

rungsdraht **30** durch eine periphere Arterie oder Vene perkutan eingeführt und normalerweise in Blutflußrichtung vorgeschoben werden. Allerdings kann der Führungsdraht **30** auch in Gegenrichtung zum Blutfluß vorgeschoben werden, z. B. retrograd durch die Aorta descendens, um die Koronararterie zu erreichen. Das distale Ende **33** des Führungsdrahts **30** wird durch eine okkludierende Läsion **100** geführt, normalerweise eine atheromatöse Plaque, und distal zur Okklusion positioniert. Das längliche Teil **10** von [Fig. 1A](#) wird über dem proximalen Ende des Führungsdrahts **30** durch die Drahtführung **26** eingeführt und distal vorgeschoben, bis das Filter **20** gemäß [Fig. 4B](#) distal zur Plaque **100** positioniert ist. Indem man die Drahtführung **26** den Führungsdraht **30** ergreifen läßt, können das Filter **20** und längliche Teil **10** intravasal bzw. intravaskulär leicht gelenkt werden, um den interessierenden Bereich zu erreichen. Das Filter **20** wird entfaltet, um embolisches Material einzufangen, z. B. Calcium, Thromben, Plaque und/oder Gewebetrümmer. Die in-vivo-Nutzungsdauer des Filters **20** hängt stark von der Art des durchgeführten medizinischen Eingriffs, vom Zustand des Patienten (ob der Patient z. B. ein Antikoagulans erhält) und vom Blutflußvolumen ab. Obwohl derzeitige Filter für relativ lange Perioden (über 60 Minuten) eingesetzt werden können, ist es möglich, daß derzeitige Filter aus den genannten Gründen kürzere nutzbare in-vivo-Einsatzzeiten haben. Sollte die in-vivo-Nutzungsdauer des Filters **20** überschritten sein, muß das Filter **20** gegen ein unverbrauchtes Filter ausgetauscht werden. Im Gegensatz zu Systemen des Stands der Technik, bei denen das Filter mit dem Führungsdraht integriert war, können in der Erfindung das Filter **20** und längliche Teil **10** aus dem Körper und vom Führungsdraht **30** zurückgezogen werden, ohne daß der Führungsdraht **30** entfernt werden muß. Anschließend kann ein unverbrauchtes Filter **20** und längliches Teil **10** über dem proximalen Ende des Führungsdrahts **30** durch eine Drahtführung **26** eingeführt und distal vorgeschoben werden, bis das Filter **20** ähnlich wie in [Fig. 4B](#) distal zur Plaque **100** positioniert ist.

[0076] Gemäß [Fig. 4B](#) kann die Drahtführung **26** den Führungsdraht **30** an einer einzelnen diskreten Stelle ergreifen. Geeignete Drahtführungen **26**, die den Führungsdraht an einer diskreten Stelle ergreifen, können beispielsweise eine Ring- oder ähnliche Struktur aufweisen. Solche Ausführungsformen des Patronenfiltersystems kann man als "teilweise durchgefädelt" oder Einschienensysteme (Monorail-Systeme) bezeichnen, da proximal zur Drahtführung **26** der Führungsdraht **30** und das längliche Teil **10** getrennt und unabhängig voneinander sind. In der Technik sind andere medizinische Vorrichtungen mit Einschienenaufbau bekannt. Zu beachten ist, daß der Arzt zwei getrennte und unabhängige Strukturen im Gefäßlumen proximal zur Drahtführung hinnehmen muß. Dadurch kann das Einführen zusätzlicher The-

rapievorrichtungen in das Gefäßlumen erschwert sein. Zum Beispiel ergreift eine solche Therapievorrichtung wie ein Angioplastieballon normalerweise den Führungsdraht, um beim Positionieren der Therapievorrichtung im Gefäß zu helfen. Beim Verschieben der Therapievorrichtung am Führungsdraht kann sie bewirken, daß das längliche Teil das Gefäßlumen verletzt.

[0077] Um eine solche Verletzung zu verhindern, können das Filter und längliche Teil durch eine Verriegelung in einer Einschienausführungsform lösbar befestigt sein. Gemäß [Fig. 4C](#) kann die Verriegelung eine mechanische Verriegelung mit einem Schraubabschnitt **9** am distalen Ende des länglichen Teils **10** aufweisen, der geeignet ist, in einen am Filter **20** befestigten Schraubabschnitt **8** einzugreifen. Nachdem das Filter **20** zum Abdecken des Gefäßlumens entfaltet wurde, wird das längliche Teil **10** gedreht, um die mechanische Verriegelung durch Abschrauben der Schraubabschnitte **8** und **9** zu lösen. Zu beachten ist, daß das Filter **20** danach nur durch den Führungsdraht **30** festgehalten wird. Um das Festhalten des Filters **20** am Führungsdraht zu unterstützen, kann der Führungsdraht einen Anschlag **60** haben, um weitere distale Verschiebung des Filters zu verhindern. In einer solchen Ausführungsform ist das Filter aber frei proximal verschiebbar. Der Druck aufgrund des Blutflusses und die durch Entfaltung des Filters an den Wänden des Gefäßlumens hervorgerufene Spannung verhindern in der Tendenz proximale Verschiebung. Obwohl solche Kräfte dazu neigen, proximale Verschiebung zu verhindern, kann es während einiger Verfahren nützlich sein, bei Bedarf einen kleinen proximalen Verschiebungsbetrag zu ermöglichen.

[0078] Hierin bezeichnet "längliches Teil" jede zum Vorschieben des Filters **20** in seine Position in einem Gefäß geeignete Struktur bei gleichzeitigem Ergreifen des Führungsdrahts **30** über eine Drahtführung **26**. So kann das längliche Teil **10** natürlich einen Draht aufweisen. Alternativ kann das längliche Teil **10** einen Katheter aufweisen, z. B. einen zur Angioplastie geeigneten Ballonkatheter. Weist das längliche Teil **10** einen Katheter auf, kann das Lumen des Katheters als Drahtführung **26** dienen. In einer solchen Ausführungsform ergreift das längliche Teil **10** den Führungsdraht **30** auf "über den Draht" laufende Weise, ähnlich wie z. B. ein Einlumenkatheter in neuroangiologischen Verfahren über einen Führungsdraht gefädelt wird. In [Fig. 4D](#) ist ein über den Draht laufendes Patronenfiltersystem dargestellt. Das längliche Teil **10** weist einen Katheter oder eine Hülse **35** auf, wobei das Lumen **40** des Katheters **35** als Drahtführung **26** dient. Der Entfaltungsrahmen **22** des Filters **20** ist am Katheter **35** entlang dem Katheterwandabschnitt **42** befestigt. Im Gegensatz zum Einschiensystem von [Fig. 4B](#) braucht ein Arzt, der zusätzliche Vorrichtungen in das Blutgefäß einfädelt, in

dem ein über den Draht laufendes Patronenfiltersystem eingesetzt ist, nicht zwei unabhängige Strukturen im Blutgefäßlumen hinzunehmen. Betrachtet man das Einschiens-Patronenfiltersystem von [Fig. 4B](#), wird deutlich, daß proximal zum Filter **20** der Führungsdraht **30** und das längliche Teil **10** unabhängig voneinander sind, was den Einsatz zusätzlicher Vorrichtungen im Blutgefäß potentiell behindert. Dennoch haben Einschiens- oder teilweise durchgefädelt Systeme Vorteile gegenüber einem über den Draht laufenden System (das als "vollständig eingefädelt" bezeichnet werden kann). Beispielsweise muß bei Angioplastieverfahren u. ä. der Führungsdraht **30** relativ lang sein, um sich von Gefäßen im Bein eines Patienten bis zum Herz zu erstrecken. Ist der proximale Abschnitt des Führungsdrahts **30**, der sich außerhalb des Patientenkörpers erstreckt, relativ kurz, erreicht man einen Punkt, an dem beim Herausziehen des länglichen Teils **10** aus dem Körper das längliche Teil **10** diesen externen proximalen Abschnitt des Führungsdrahts **30** vollständig abdeckt (in einem über den Draht laufenden Patronenfiltersystem). Dann könnte der Chirurg die Position des Führungsdrahts **30** nicht mehr aufrecht erhalten. Wie in anderen medizinischen Verfahren bekannt ist, erfordern somit über den Draht laufende medizinische Vorrichtungen relativ lange proximale Übergangabschnitte außerhalb des Körpers eines Patienten, was zu Schwierigkeiten im Verlauf von Katheterisierungsverfahren führt.

[0079] Über den Draht laufende Ausführungsformen von Filterpatronensystemen benötigen nicht die relativ langen proximalen Übergangabschnitte bekannter über den Draht laufender Systeme. Zum Beispiel ist in [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) eine Ausführungsform eines solchen Filterpatronensystems gezeigt. Das längliche Teil **10** kann eine ringförmige Drahtführung **26** aufweisen, die am Entfaltungsrahmen **22** des Filters **20** befestigt ist (das Filter **20** ist nur teilweise dargestellt). Außerdem weist das längliche Teil **10** einen Körperabschnitt **46** mit einer sich längs erstreckenden Nut **45** auf, die geeignet ist, einen Gleiteingriff mit dem Führungsdraht **30** herzustellen. In einer Ausführungsform ist die Nut **45** so geformt, daß der Körperabschnitt **46** einen C-förmigen Querschnitt gemäß [Fig. 5B](#) hat. Das längliche Teil **10** ist aus einem geeignet flexiblen Material so aufgebaut, daß ein Operateur den Führungsdraht **30** in die Nut **45** drücken kann, indem er Arme **47** und **48** des durch die Nut **45** gebildeten "C" auseinanderdrückt. Danach wird der Führungsdraht **30** durch die Arme **47** und **48** in der Nut **45** gehalten. Außerhalb des Körpers können das längliche Teil **10** und der Führungsdraht **30** getrennt bleiben, wodurch kein langer proximaler Übergangabschnitt außerhalb des Patientenkörpers notwendig ist. In einem Gefäß arbeitet das System von [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) dagegen als über den Draht laufendes System. Beim Abziehen des Filters **20** und länglichen Teils **10** vom Führungsdraht **30** und aus dem Patien-

tenkörper kann der Führungsdraht **30** vom länglichen Teil **10** getrennt werden, indem die bereits getrennten Abschnitte des länglichen Teils **10** und Führungsdrahts **30** auseinandergezogen werden. Die resultierende Spannung biegt die Arme **47** und **48** nach außen, wodurch der Führungsdraht **30** aus der Nut **45** entfernt werden kann.

[0080] Obwohl die Nut **45** den Führungsdraht **30** gleitend ergreift, ist zu beachten, daß (insbesondere wenn der Körperabschnitt **46** einen C-förmigen Querschnitt hat) der Führungsdraht **30** vom länglichen Teil **10** möglicherweise nicht vollständig über dem Umfang umgeben ist, so wie dies bei normalen über den Draht laufenden Systemen (z. B. gemäß [Fig. 4C](#)) der Fall ist. Um den Führungsdraht **30** vollständig über den Umfang zu stützen, kann das längliche Teil **10** einen oder mehrere Spiralabschnitte **47** haben, wobei sich das längliche Teil spiralförmig so um den Führungsdraht **30** wickelt, daß der Spiralabschnitt **47** Windungen einer Feder ähnelt. Zu beachten ist, daß wenn das längliche Teil **10** die Spiralabschnitte **47** aufweist, der Arzt beim Abziehen des Filters **20** und länglichen Teils **10** vom Führungsdraht **30** den Federabschnitt **47** aufdreht, um ihn vom Führungsdraht **30** zu trennen. Umgekehrt muß der Arzt beim Vorschieben des länglichen Teils **10** entlang dem Führungsdraht **30** den Spiralabschnitt **47** um den Führungsdraht **30** wickeln, um das Einsetzen eines Filters fortzusetzen.

[0081] Unabhängig davon, ob das Patronensystem ein über den Draht laufendes oder ein Einschienen-system ist, wird dem Fachmann deutlich sein, daß es eine Reihe von Möglichkeiten gibt, das Filter der Erfindung zu betätigen. Ist z. B. das Filter so vorgespannt, daß es sich im Blutgefäß automatisch radial öffnet, kann das Patronenfiltersystem in einem Katheter oder Mantel **5** gemäß [Fig. 1A](#) enthalten sein. Bei Vorschieben des länglichen Teils und Filters über den Mantel **5** hinaus entfaltet sich das Filter automatisch radial im Gefäß aufgrund der im Filter vorab vorhandenen Vorspannung gemäß [Fig. 1B](#). Alternativ kann das Filter fluidbetätigt sein, wobei das Filter einen Ballon enthält, der sich dehnt, um das Filter zu entfalten. Weiterhin kann das Filter vom Arzt mechanisch betätigt werden.

[0082] In [Fig. 6](#) ist ein mechanisch betätigtes Patronenfiltersystem gezeigt. Bei solchen Filtern kann das längliche Teil **10** einen Mantel oder Katheter **50** aufweisen, der einen Innendraht **55** enthält, wobei der Entfaltungsrahmen **22** mehrere Streben **28** aufweist, die am distalen Ende des Mantels **50** befestigt sind. Die Streben **28** erstrecken sich distal vom Mantel **50** und sind am distalen Ende des Innendrahts **55** befestigt, der über den Mantel hinaus distal freiliegt. In einem Zwischenbereich sind die Streben **28** gekerbt oder anderweitig vorgespannt, um sich radial nach außen zu falten. Das Filtermaschenmaterial **25** ist an

den Streben **28** zwischen dem Zwischenbereich und dem distalen Ende des Innenmantels **55** befestigt. Zum Öffnen des Filters **20** wird der Mantel **50** in seiner Position fixiert, und der Innendraht **55** wird proximal verschoben, was die Streben **28** zusammendrückt und bewirkt, daß sie sich am Zwischenbereich biegen oder knicken und radial nach außen bewegen, was das Filtermaschenmaterial **25** über das Blutgefäß entfaltet. Zu beachten ist, daß der Führungsdraht **30** einen Anschlag **60** haben kann, der so ausgebildet ist, daß er das Positionieren und Einsetzen des Filters **20** entlang dem Führungsdraht **30** unterstützt.

[0083] Hierin bedeutet "Innendraht" jede Struktur, die geeignet ist, gleitend im Mantel **50** angeordnet zu sein, und die steif genug ist, die Streben **28** zusammenzudrücken, wenn der Innendraht **55** gegenüber dem Mantel **50** proximal verschoben wird. So kann der Innendraht **55** gemäß [Fig. 6](#) einen Innenmantel **55** aufweisen, der den Führungsdraht **30** in einem Lumen des Innenmantels enthält. Zu beachten ist, daß der Innenmantel **55** und der Mantel **50** jeweils einen Körperabschnitt mit einem sich längs erstreckenden Schlitz darin aufweisen können (nicht gezeigt). Sowohl im Innenmantel **55** als auch im Mantel **50** würde die Kombination aus dem Schlitz und dem Lumen daher die bereits beschriebene, sich längs erstreckende Nut aufweisen. Daher könnte das Patronenfiltersystem von [Fig. 6](#) in einem Blutgefäß über den Draht laufend vorgeschoben werden, würde aber keinen relativ langen proximalen Übergangsbereich benötigen, was anhand der Ausführungsform des Patronenfiltersystems gemäß [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) beschrieben wurde.

[0084] Ein weiteres Verfahren zum Einsetzen eines Gleitfilters entlang einem Führungsdraht ist in [Fig. 7A](#) bis [Fig. 7D](#) gezeigt. Gemäß diesem Verfahren wird der Führungsdraht **30** zunächst über die Läsion **100** in einem Gefäß **101** positioniert. Der Führungsdraht **30** kann einen distalen Anschlag **102** aufweisen. Danach wird ein Filter **110** mit einem proximalen Ende **111** und einem distalen Ende **112** entlang dem Führungsdraht **30** vorgeschoben. Normalerweise wird dieser Vorschubschritt mit einem um das Filter **110** angeordneten Aufnahmemantel **105** durchgeführt. Das Vorschieben läßt sich auch mit einem Vorschubmechanismus **120** erreichen, der ein distales Ende **121** hat, das am proximalen Ende **111** des Filters **110** anliegt. Alternativ kann die Haftreibung zwischen Filter **110** und Mantel **105** ausreichen, das Filter entlang dem Führungsdraht **30** vorzuschieben, wobei in diesem Fall der Mantel **105** der Vorschubmechanismus ist. Sobald das Filter **110** stromabwärts von der Läsion **100** angeordnet ist, wird der Aufnahmemantel **105** abgezogen, wodurch sich das Filter gemäß [Fig. 7C](#) entfalten kann. Ein weiteres distales Vorschieben des Filters **110** ist durch reib- bzw. kraftschlüssigen Eingriff des Filters **110** mit dem Ge-

fäßlumen oder durch den gegebenenfalls vorhandenen Anschlag **102** unterbunden. Alternativ kann das Filter **110** mit einem betätigbaren Arretiermechanismus versehen sein, der den Führungsdraht **30** ergreift, wenn das Filter richtig positioniert ist. Nach Entfaltung des Filters **110** werden der Aufnahmemantel **105** und Vorschubmechanismus **120** aus dem interessierenden Bereich gemäß [Fig. 7D](#) zurückgezogen und aus dem Patientengefäß entfernt.

[0085] In bestimmten Ausführungsformen liegt der Vorschubmechanismus am proximalen Ende **111** des Filters **110** an, ist aber ansonsten nicht verbunden. In anderen Ausführungsformen gemäß [Fig. 8](#) ist ein Vorschubmechanismus **125** mit einem distalen Ende **126** über eine bündige Kontaktverriegelung **127** mit dem proximalen Ende **111** des Filters **110** gekoppelt. In diesem Fall wird die Verriegelung durch magnetische oder elektromagnetische Kraft betätigt und ist lösbar. [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) zeigen eine alternative mechanische Verriegelung. In [Fig. 9A](#) sind Schwenkkrallen **130** am distalen Ende des Vorschubmechanismus **125** angeordnet. Das distale Ende jeder Kralle **130** ist geeignet, in eine Vertiefung **131** einzugreifen, die über den Umfang um das proximale Ende **111** des Filters **110** angeordnet ist. Die Krallen **130** werden mit der Vertiefung **131** durch die Wirkung eines Arretiermantels **133** in Berührung gehalten, der über den Umfang an den Krallen **130** anliegt. Beim Zurückziehen des Aufnahmemantels **105** und Arretiermantels **133** gemäß [Fig. 9B](#) schwenken die Krallen **130** aus dem Eingriff und geben dadurch das Filter **110** frei.

[0086] Eine weitere mechanische Verriegelung ist in [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) gezeigt. [Fig. 10A](#) zeigt eine Schraubverriegelung mit einer Gewindeschraube **136**, die am proximalen Ende **111** des Filters **110** angeordnet ist. Die Schraube greift in eine Kupplung **135** mit einem Schraubabschnitt ein, der geeignet ist, die Schraube **136** aufzunehmen. In [Fig. 10B](#) ist das Lösen der Kupplung **135** von der Schraube **136** gezeigt, damit der Vorschubmechanismus **125** und Aufnahmemantel **105** aus dem Patientengefäß entfernt werden können. Um die Kupplung von der Schraube zu lösen, kann es notwendig sein, eine Dreharretierung am Filter zu haben, so daß die Kupplung gedreht werden kann, während das Filter feststehend bleibt.

[0087] In [Fig. 11A](#) bis [Fig. 11D](#) ist eine weitere mechanische Verriegelung gezeigt. [Fig. 11A](#) zeigt einen ersten Haken **140**, der am distalen Ende des Vorschubmechanismus **125** angeordnet ist. Ein zweiter Haken **141** ist am proximalen Ende **111** des Filters **110** angeordnet und geeignet, in den ersten Haken **140** einzugreifen. Der Eingriff der Haken **140** und **141** ist von der richtigen Drehausrichtung der Haken abhängig. Diese Ausrichtung bleibt solange beibehalten, wie der Mantel **105** die Verriegelung umgibt.

[Fig. 11B](#) zeigt die Verriegelung nach Platzieren in einem Gefäß und Entfernen des Mantel **105**. Gemäß [Fig. 11C](#) wird die Verriegelung durch Drehen des Hakens **140** gelöst. Danach werden der Vorschubmechanismus **125** und Mantel **105** aus dem interessierenden Bereich und aus dem Patientengefäß gemäß [Fig. 11D](#) entfernt. Zusätzlich zu den zuvor diskutierten lösbaren Verriegelungsmechanismen ist eine Anzahl weiterer Mechanismen in den US-A-5312415, 5108407, 5891130, 5250071, 5925059, 5800455, 5800543, 5725546, 5350397, 5690671, 5944733, 5814062 und 5669905 offenbart. Verständlich ist, daß jede dieser Verriegelungen, die in jeder dieser Patentschriften offenbart ist, in der Erfindung zum Einsatz kommen kann.

[0088] Wie zuvor erwähnt, können ein oder mehrere distale und/oder proximale Anschläge entlang dem Führungsdraht plaziert sein. Diese Anschläge können vorab angeordnet, während eines Verfahrens eingebaut oder einteilig mit dem Filter sein und gleichzeitig damit eingeführt werden. In [Fig. 12A](#) bis [Fig. 12E](#) ist ein erfindungsgemäßer betätigbarer Anschlag gezeigt. Gemäß [Fig. 12A](#) verfügt der proximale Anschlag über außermittige Röhren, hier als erste Röhre **145** und zweite Röhre **146** gezeigt, und ein Vorspannelement **147**, das die erste und zweite Röhre verbindet. Bei Fehlausrichtung gemäß [Fig. 12A](#) klemmen die erste und zweite Röhre **145** bzw. **146** den Führungsdraht **30** ein und ergreifen ihn reib- bzw. kraftschlüssig gemäß [Fig. 12B](#). Im Gebrauch kann dieser Gleitanschlag proximal zum Filter gemäß [Fig. 12C](#) verwendet werden. Der Mantel **105** enthält den Vorschubmechanismus **125**, einen betätigbaren Anschlag mit der über das Vorspannelement **147** gekoppelten ersten und zweiten Röhre **145** und **146** sowie das Filter **110**. Der Mantel **105** drückt die erste und zweite Röhre **145** und **146** in eine nahezu koaxiale Ausrichtung, wodurch der Anschlag über den Führungsdraht **30** gleiten kann. Diese Anordnung wird über die Läsion **100** vorgeschoben, bis das Filter den optionalen distalen Anschlag **102** erreicht. Danach werden das Filter und der proximale Anschlag gemäß [Fig. 12D](#) aus dem Mantel **105** freigegeben, wobei der Anschlag den Führungsdraht ergreift. Anschließend werden der Mantel **105** und Vorschubmechanismus **125** aus dem Patientengefäß entfernt. Nach Durchführen eines Endoluminalverfahrens (z. B. Angioplastie, Stentsetzung, Angiographie, Atherektomie) werden das Filter und der Anschlag durch einen Mantel **150** gemäß [Fig. 12E](#) zurückgeholt. Der Mantel **150** nimmt zunächst die erste und zweite Röhre des Anschlags auf und drückt sie in eine Ausrichtung gegen die Wirkung des Vorspannelements **147**. Auf diese Weise wird der Anschlag deaktiviert und gleitet wieder über den Führungsdraht **30**. Danach nimmt der Mantel **150** das Filter **110** auf, das beim Verschieben des Mantels **150** über das Filter **110** am optionalen Anschlag **102** anliegt. Anschließend wird die gesamte Anordnung mit dem

Mantel **150**, Filter **110** und proximalen Anschlag aus dem Patientengefäß entfernt.

[0089] In einer weiteren Ausführungsform kommt ein proximaler Schwenkansschlag gemäß [Fig. 13A](#) bis [Fig. 13C](#) zum Einsatz. Gemäß [Fig. 13A](#) weist der proximale Anschlag ein zulaufendes proximales Teilstück **156** und ein flaches distales Teilstück **155** auf, wobei es das zulaufende proximale Teilstück einem Filter ermöglicht, distal zu passieren, wenn es über den Anschlag vorgeschoben wird. Das proximale Teilstück **156** hat ein Lumen **157**, das geeignet ist, den Führungsdraht **30** aufzunehmen. Das Teilstück **155** liegt in einer Ebene, die im wesentlichen senkrecht zur Achse des Lumens **157** ist. Auf diese Weise schwenkt der proximale Anschlag und ergreift den Führungsdraht **3** reib- bzw. kraftschlüssig, wenn das proximale Ende **111** des Filters **110** am Teilstück **155** anliegt. Das Filter **110** wird gemäß [Fig. 13B](#) zurückgeholt und über den Anschlag zurückgezogen. Der Mantel **105**, optional ein abgestufter Mantel gemäß [Fig. 13B](#), richtet den Anschlag zur Öffnung am proximalen Ende **111** des Filters **110** aus, wodurch das Filter gemäß [Fig. 13C](#) proximal über den Anschlag laufen kann.

[0090] In einer weiteren Ausführungsform wird ein Schleifanschlag als proximaler Anschlag gemäß [Fig. 14A](#) und [Fig. 14B](#) verwendet. Der Schleifanschlag **160** weist ein röhrenförmiges Segment mit einem offenen distalen Ende **162** und einem zulaufenden proximalen Ende **161** auf. Der Führungsdraht **30** läuft glatt durch das proximale Ende **161**, wenn das distale Ende **162** um den Führungsdraht **30** zentriert ist. Bei Fehlausrichtung des Anschlags **160** gemäß [Fig. 14A](#) klemmt aber das proximale Ende **161** den Führungsdraht **30** ein und ergreift ihn reib- bzw. kraftschlüssig, was ein proximales Verschieben des Filters **110** verhindert. Zum Zurückholen des Filters **110** wird der Mantel **105**, optional ein darstellungsgemäß abgestufter Mantel, distal über den Anschlag **160** und das Filter **110** vorgeschoben, was den Schleifanschlag **160** zur Öffnung am proximalen Ende **111** des Filters **110** gemäß [Fig. 14B](#) ausrichtet.

[0091] [Fig. 15A](#) zeigt einen Führungsdraht mit einem distalen Anschlag **102**. [Fig. 15B](#) zeigt einen Führungsdraht mit dem distalen Anschlag **102** und einem proximalen Anschlag **165**. Der proximale Anschlag **165** kann an einem Schwenkpunkt um seinen Mittelpunkt angeordnet sein, wodurch ein Filter von proximal nach distal passieren und später von distal nach proximal zurückgeholt werden kann, sofern ausreichend Kraft zum Schwenken des Anschlags ausgeübt wird. [Fig. 15C](#) zeigt zwei proximale Anschläge **166** und **177**, jeweils mit mehreren Schwenkklappen **168**, die an einem Gehäuse **168** befestigt sind, das den Führungsdraht **30** ergreift. Verständlich ist, daß eine beliebige Anzahl proximaler und distaler Anschläge zum Einsatz kommen kann, u. a. 1, 2, 3,

4, 5, 6, 7 oder je nach Verfahren jede andere gewünschte Anzahl. [Fig. 15D](#) zeigt das Zurückholen des Filters **110**. Der Mantel **105** zwingt die Klappen **168** ein, damit das proximale Ende **111** des Filters **110** über den Klappen passieren kann. In bestimmten Ausführungsformen kann es vorteilhaft sein, daß der Mantel **105** eine scharfe Stufe aufweist, die in [Fig. 15E](#) mit der Bezugszahl **170** bezeichnet ist. Dieser Mantel hält die Klappen **168** geschlossen, bis die Klappen im proximalen Ende **111** des Filters **110** geführt werden, was die Entfernung des Filters über die Klappen ermöglicht.

[0092] Das Gleitfilter gemäß der Offenbarung hierin kann mit einem offenen Schlitten gemäß [Fig. 16A](#) oder einem kontinuierlichen Schlitten gemäß [Fig. 16B](#) aufgebaut sein. Gemäß [Fig. 16A](#) verbinden mehrere Streben **181** das proximale Ende **111** mit dem distalen Ende **112**. Das Filter **110** ist um einen Abschnitt der Streben **181** angeordnet, entweder über oder unter den Streben. Die Streben **181** knicken radial nach außen, wenn das proximale Ende **111** und distale Ende **112** zusammengedrückt werden. In bestimmten Ausführungsformen weist das distale Ende **112** eine zulaufende Kante gemäß [Fig. 16A](#) auf. [Fig. 16B](#) zeigt einen kontinuierlichen Schlitten, der sich vom proximalen Ende **111** zum distalen Ende **112** erstreckt und in einer zulaufenden distalen Kante endet. Ein Gleitring **180** kann distal oder proximal eingebaut sein. Die Streben **181** sind an einem ersten Ende mit dem Schlitten **182** und an einem zweiten Ende mit dem Gleitring **180** verbunden. Beim Zusammendrücken des Gleitrings **180** und Schlittens **182** knicken die Streben **181** radial nach außen.

[0093] Obwohl die Erfindung der Klarheit und Verständlichkeit halber durch Veranschaulichungen und Beispiele etwas näher beschrieben wurde, wird klar sein, daß bestimmte Änderungen und Abwandlungen vorgenommen werden können, die dennoch in den Schutzbereich der beigefügten Ansprüche fallen. Außerdem wird verständlich sein, daß jegliches Merkmal, das für eine bestimmte Ausführungsform beschrieben wurde, mit jeder der anderen hier beschriebenen Ausführungsformen kombiniert sein kann.

Patentansprüche

1. Filtersystem mit:
 einem Führungsdraht (**30**) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende;
 einem Vorschubmechanismus (**105**) mit einem distalen Bereich, wobei der Vorschubmechanismus geeignet ist, den Führungsdraht gleitend zu ergreifen;
 einem Filter (**110**), das am Vorschubmechanismus lösbar befestigt ist, wobei das Filter geeignet ist, den Führungsdraht gleitend zu ergreifen; und
 einem ersten (**146; 155; 162**) und einem zweiten Anschlag (**102**), wobei der erste Anschlag proximal zum

Filter angeordnet ist und der zweite Anschlag distal zum Filter angeordnet ist, wobei der erste Anschlag am Führungsdraht am oder nahe dem proximalen Ende des Filters befestigt oder befestigbar ist und wobei der erste Anschlag entlang dem Führungsdraht gleitfähig ist.

2. Filtersystem nach Anspruch 1, wobei das Vorschubteil ein Schubdraht ist.

3. Filtersystem nach Anspruch 1, wobei das Vorschubteil ein Katheter ist.

4. Filtersystem nach Anspruch 1, wobei der erste Anschlag einen Vorspannmechanismus aufweist.

5. Filtersystem nach Anspruch 4, wobei der Vorspannmechanismus mehrere Röhren (**145**, **146**) aufweist, die mit einem Vorspannelement (**147**) gekoppelt sind, wobei die mehreren Röhren geeignet sind, den Führungsdraht reibschlüssig zu ergreifen.

6. Filtersystem nach Anspruch 4, ferner mit einer Einrichtung (**105**, **150**) zum Betätigen des Vorspannmechanismus.

7. Filtersystem nach Anspruch 6, wobei die Einrichtung zum Betätigen des Vorspannmechanismus einen Mantel (**105**, **150**) aufweist, der geeignet ist, um den Vorspannmechanismus zu gleiten und eine Kraft darauf auszuüben.

8. Filtersystem nach Anspruch 1, wobei der erste Anschlag (**146**; **155**; **162**) zwischen einem eingezogenen und einem ausgefahrenen Zustand betätigbar ist, wobei der eingezogene Zustand proximale Verschiebung des Filters gegenüber dem ersten Anschlag ermöglicht und der ausgefahrene Zustand proximale Verschiebung des Filters gegenüber dem ersten Anschlag verhindert.

Es folgen 19 Blatt Zeichnungen

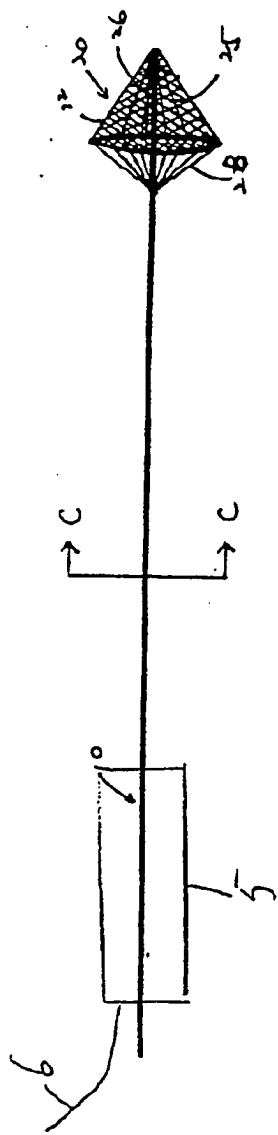
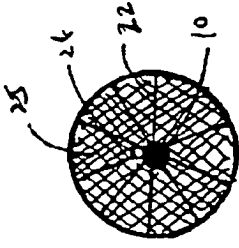
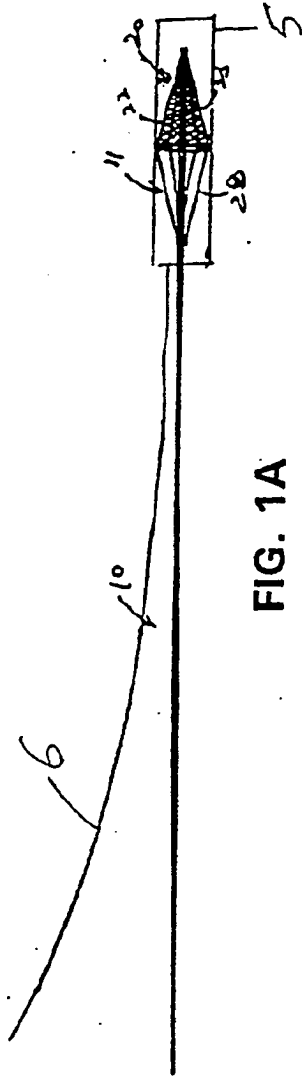


FIG. 1C

FIG. 1B

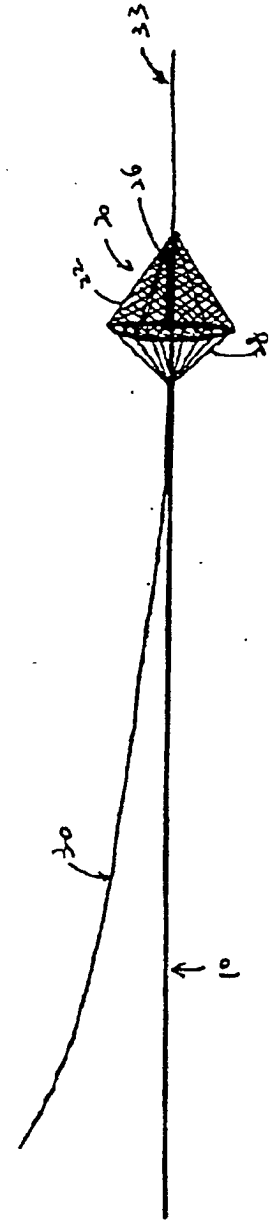


FIG. 1D



FIG. 2A



FIG. 2B



FIG. 2C

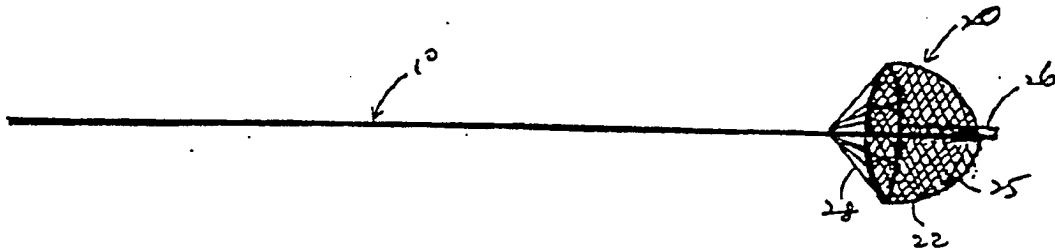


FIG. 3A



FIG. 3B

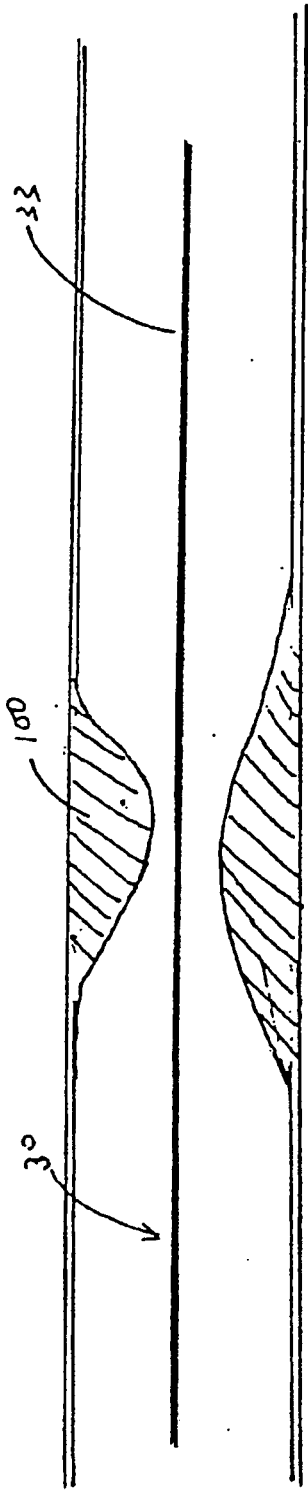


FIG. 4A

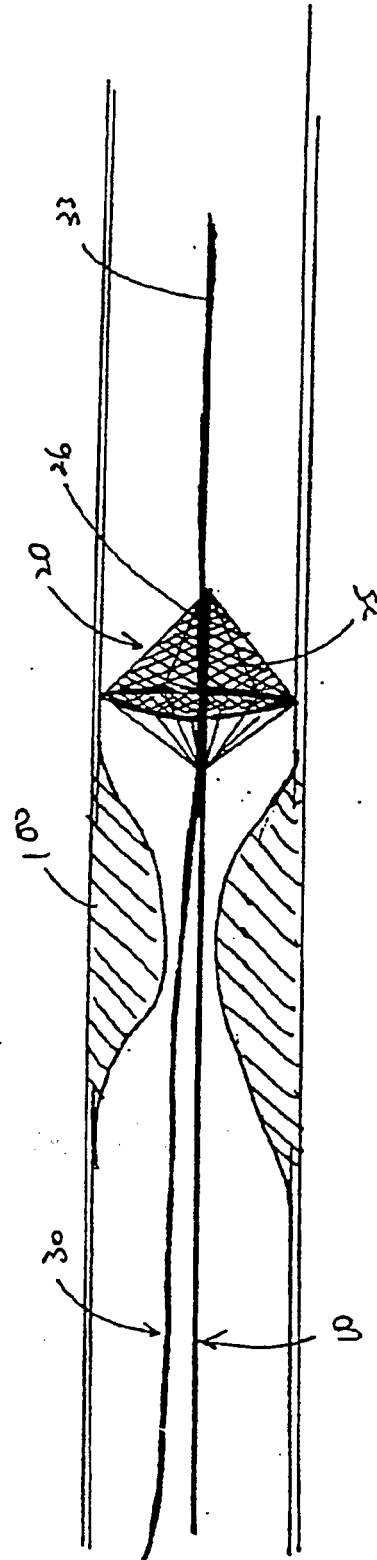


FIG. 4B

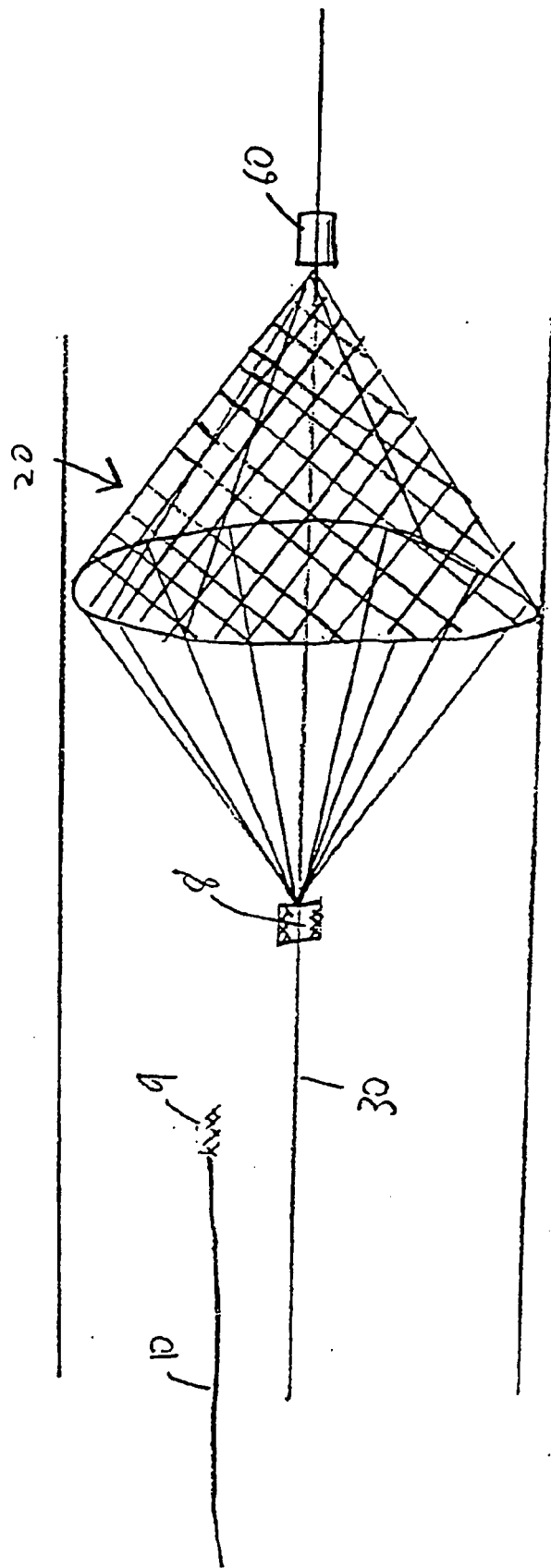
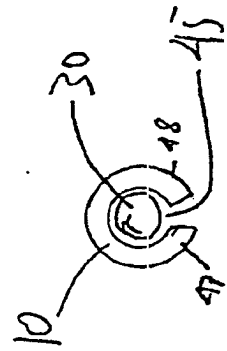
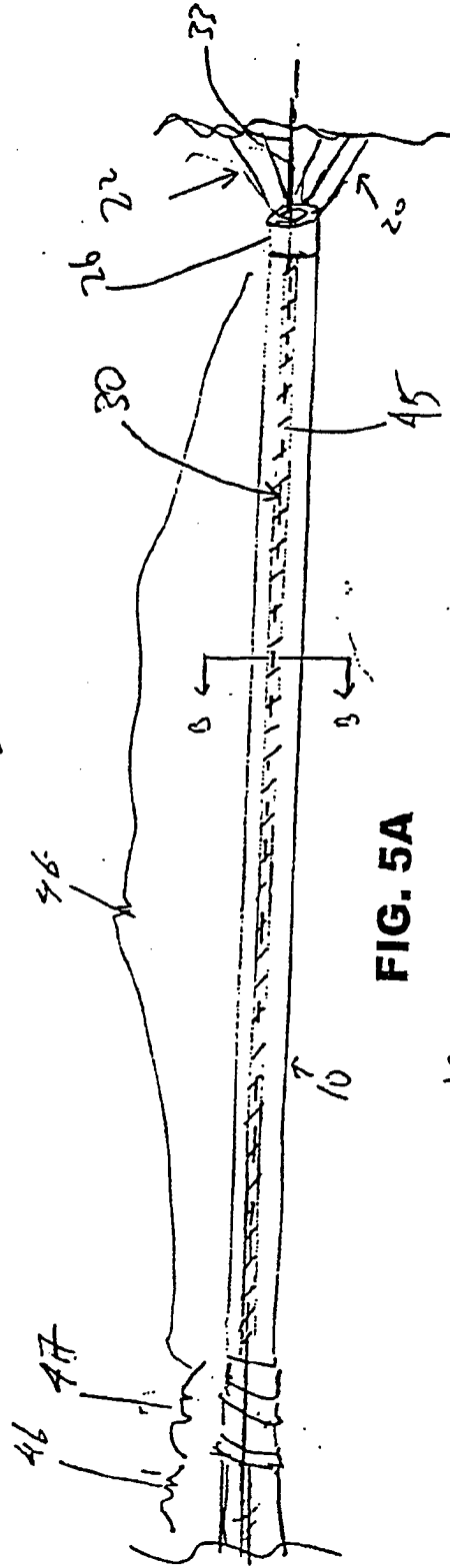
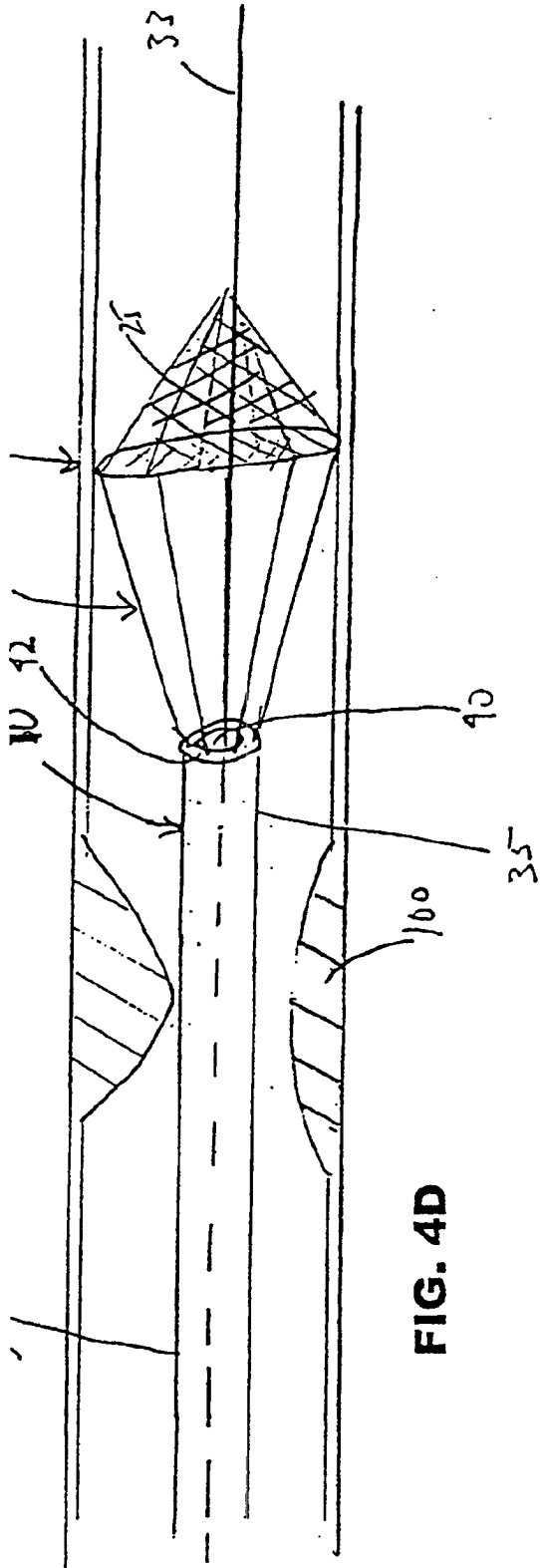


FIG. 4C



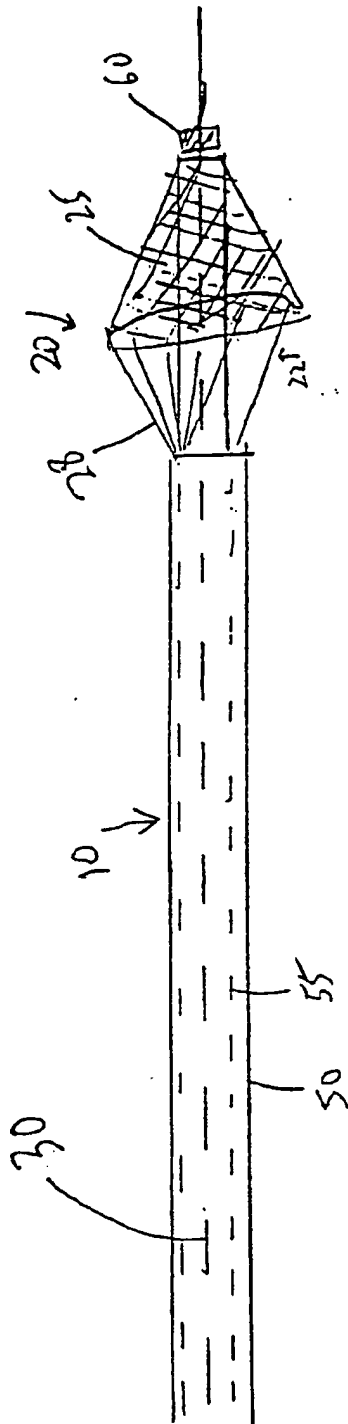


FIG. 6

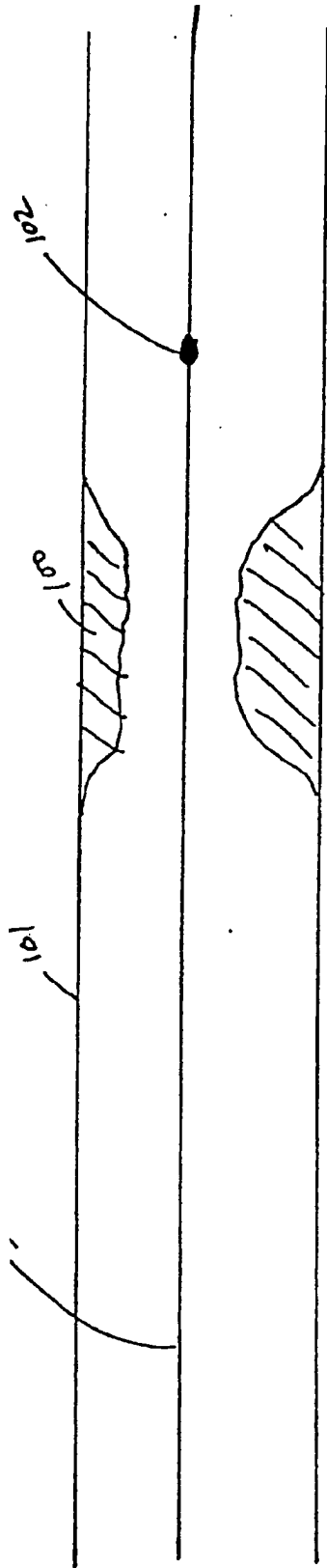


FIG. 7A

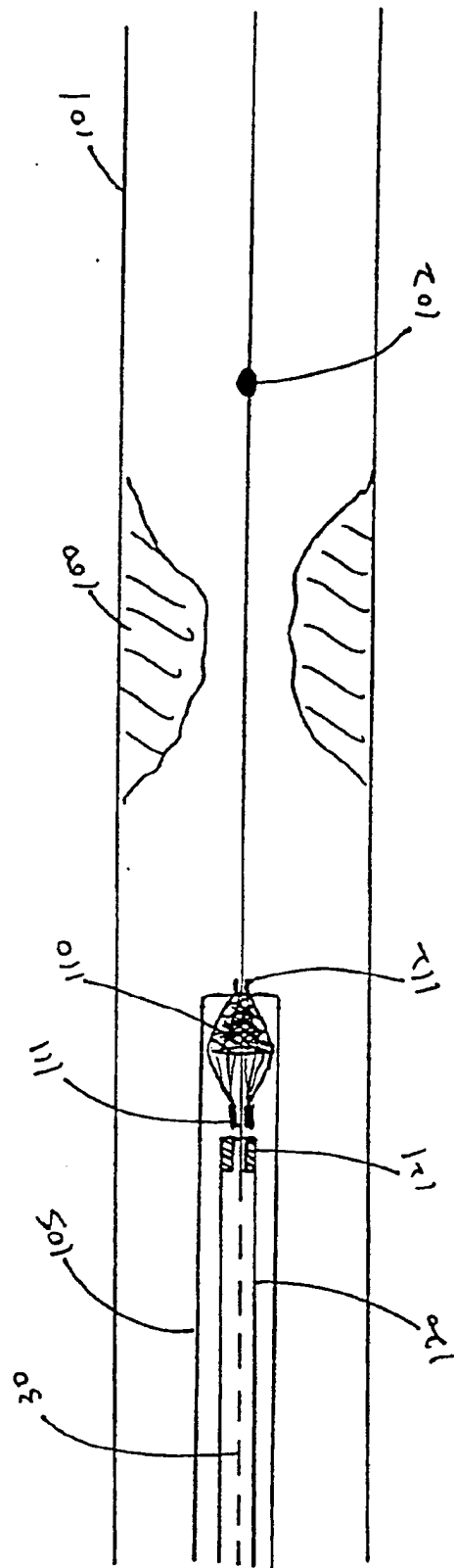


FIG. 7B

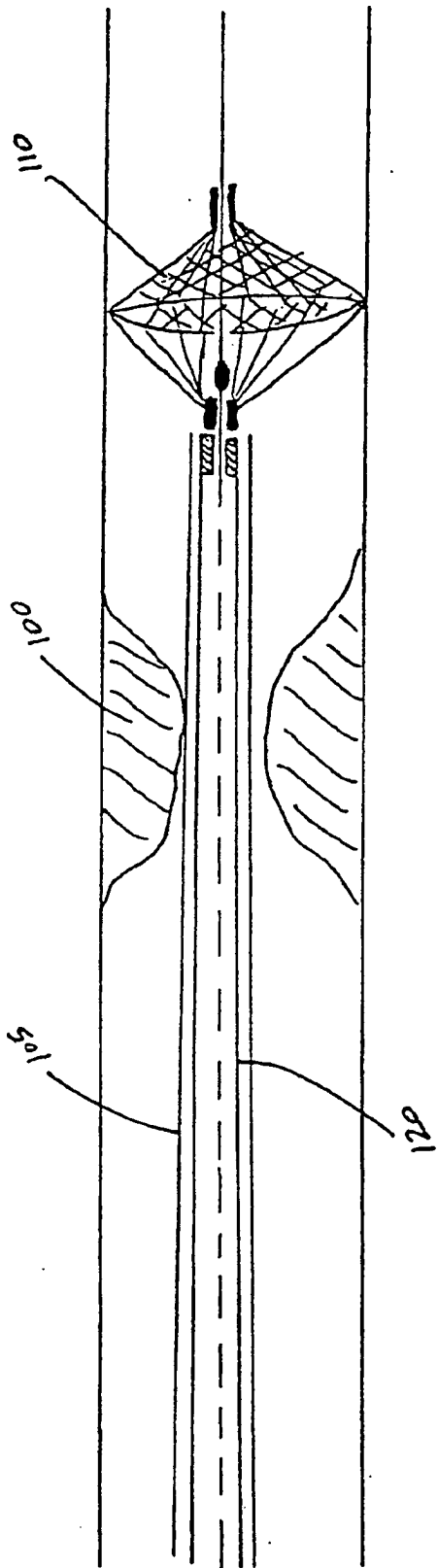


FIG. 7C

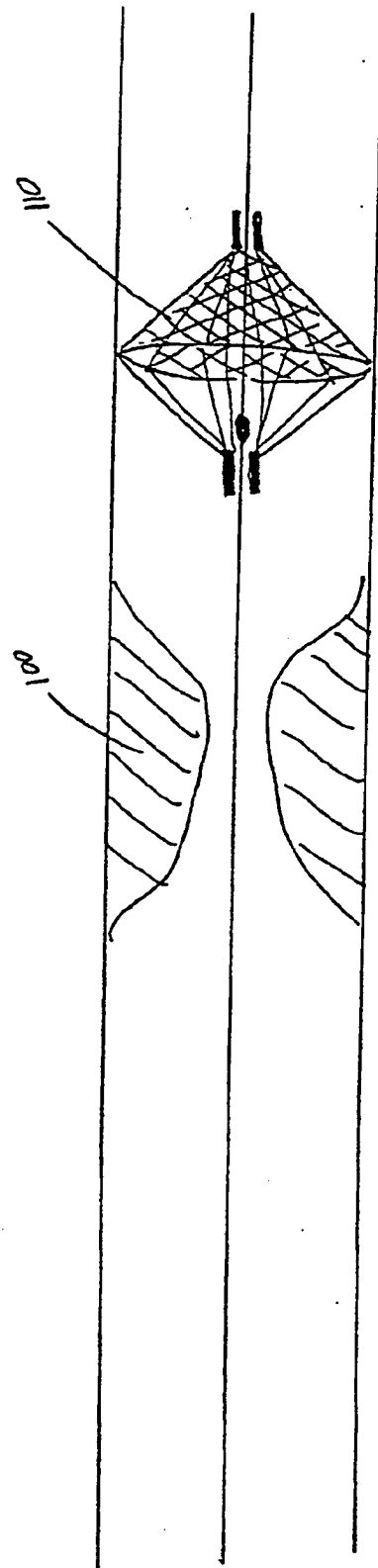


FIG. 7D

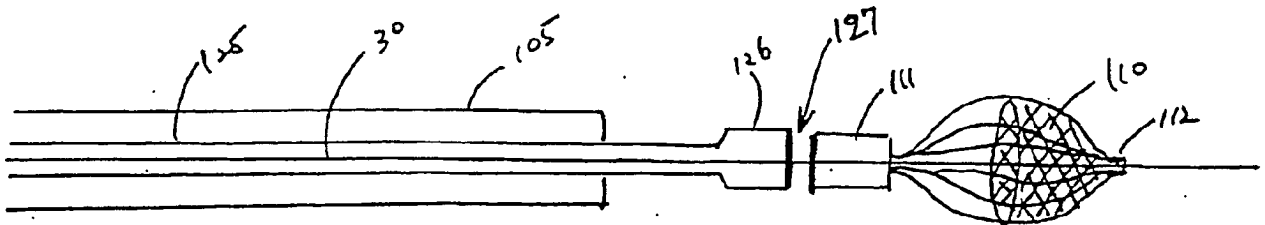


FIG. 8

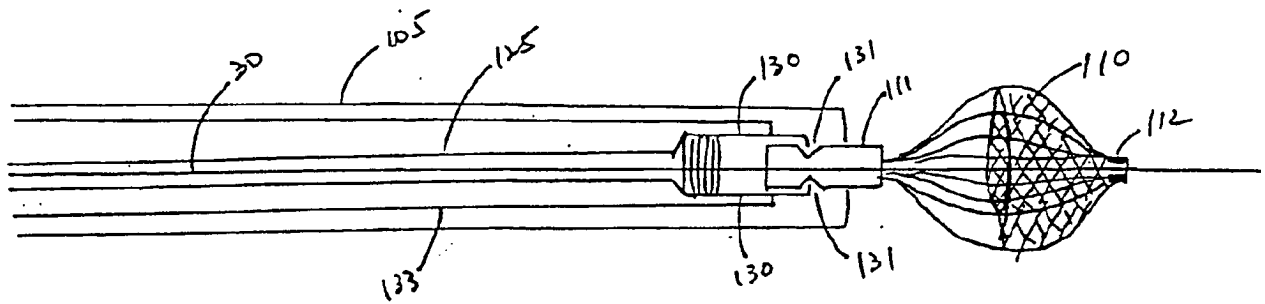


FIG. 9A

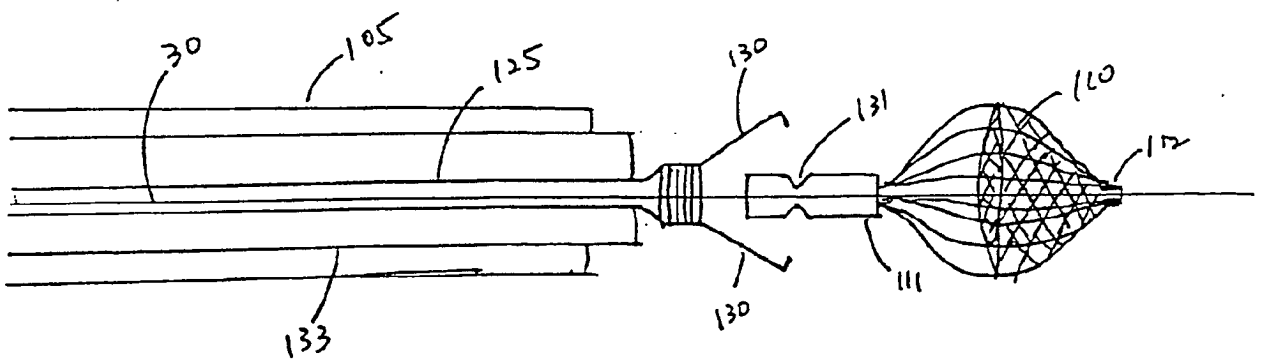


FIG. 9B

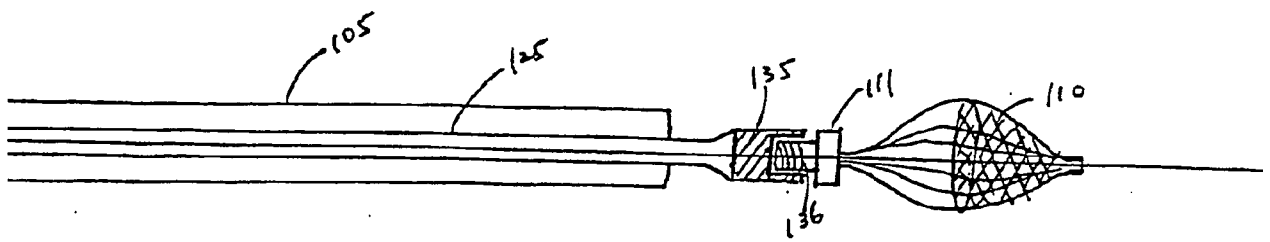


FIG. 10A

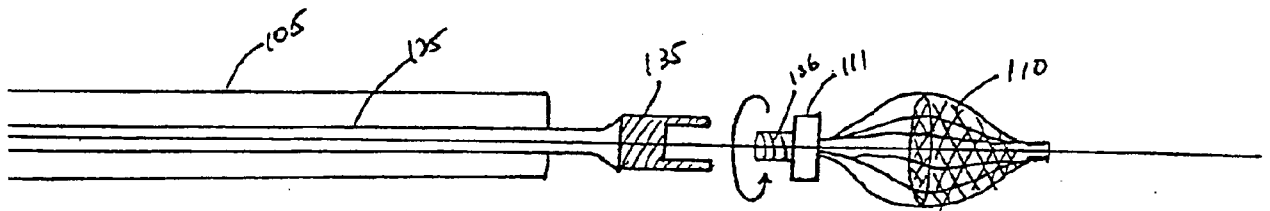


FIG. 10B

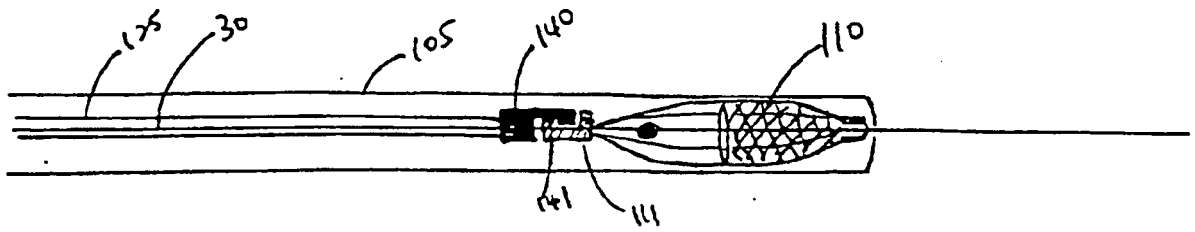


FIG. 11A

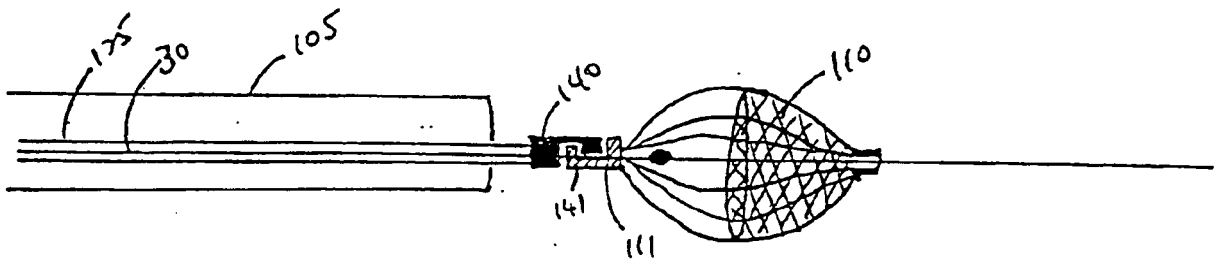


FIG. 11B

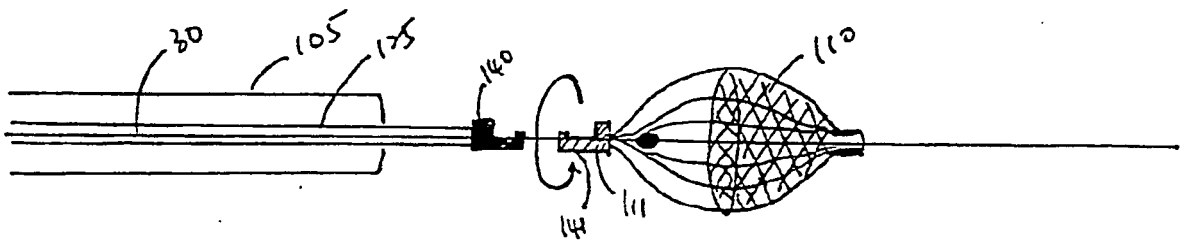


FIG. 11C

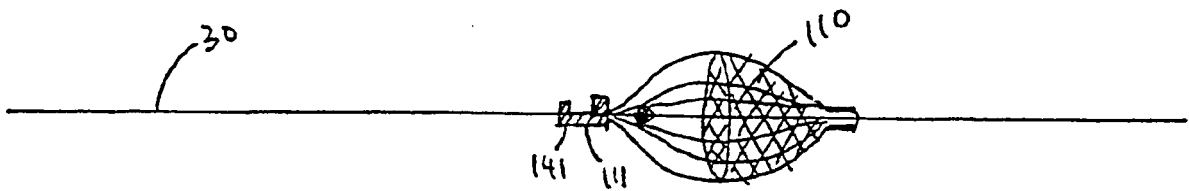


FIG. 11D

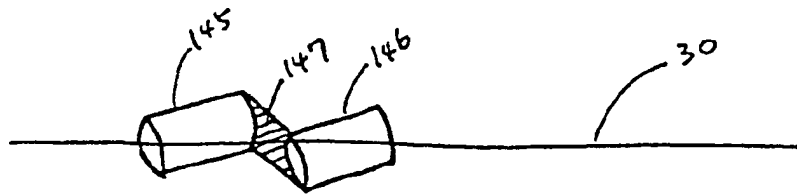


FIG. 12A

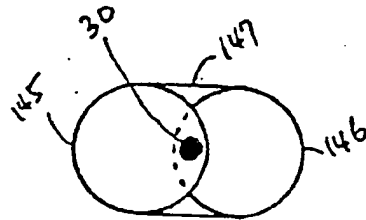


FIG. 12B

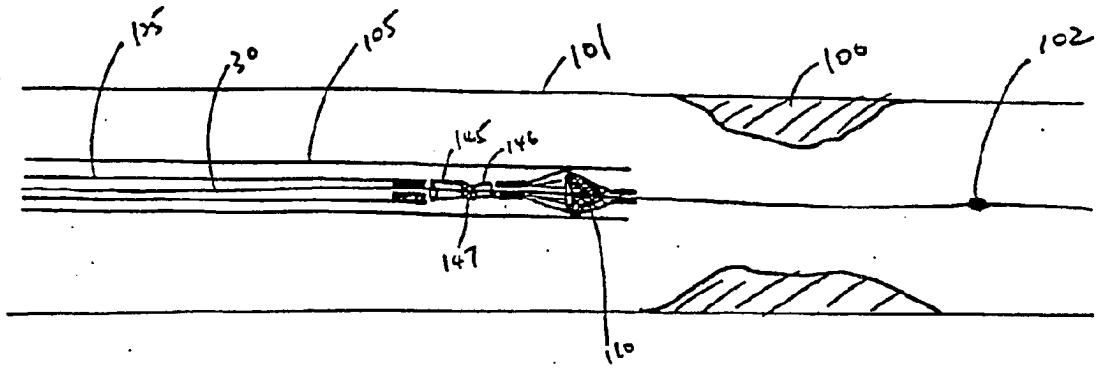


FIG. 12C

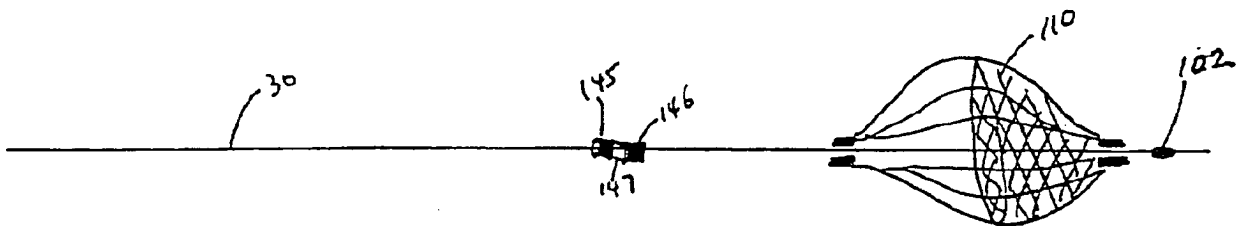


FIG. 12D

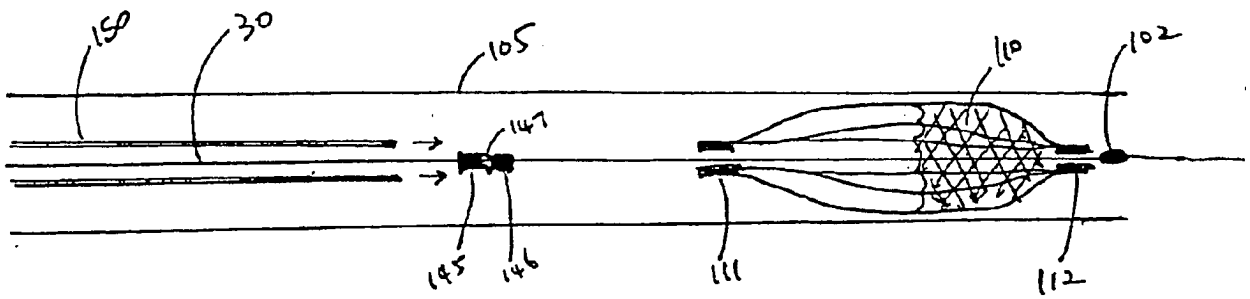


FIG. 12E

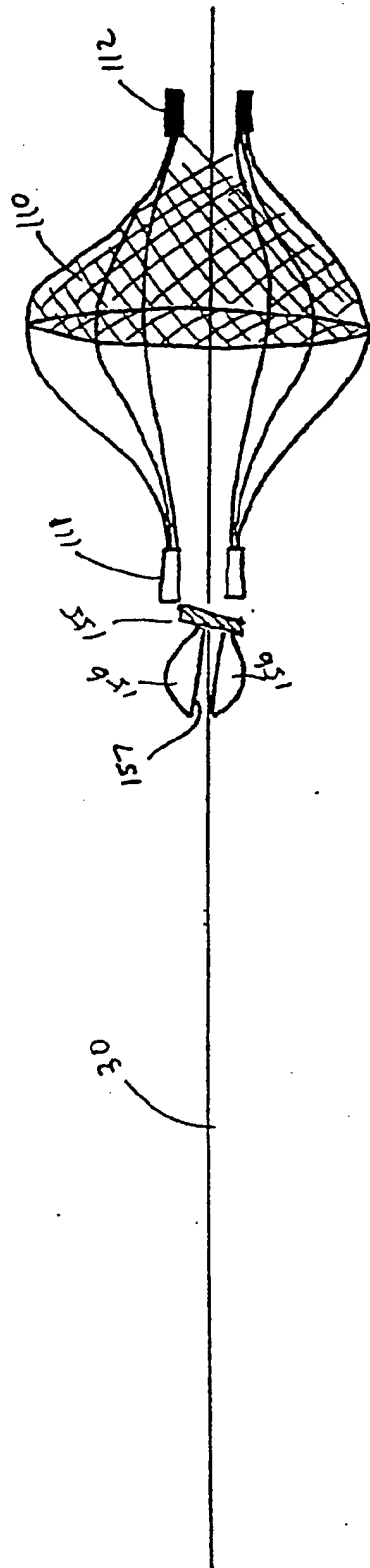


FIG. 13A

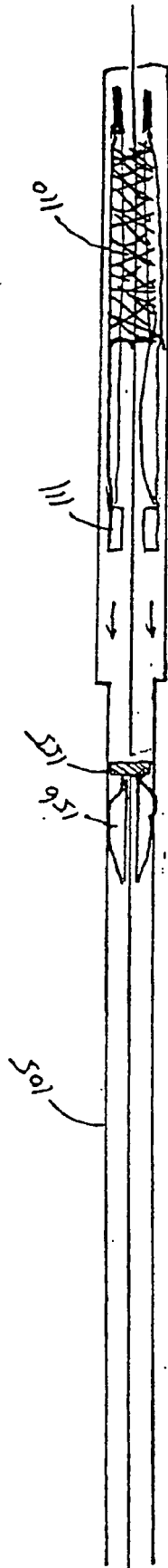


FIG. 13B

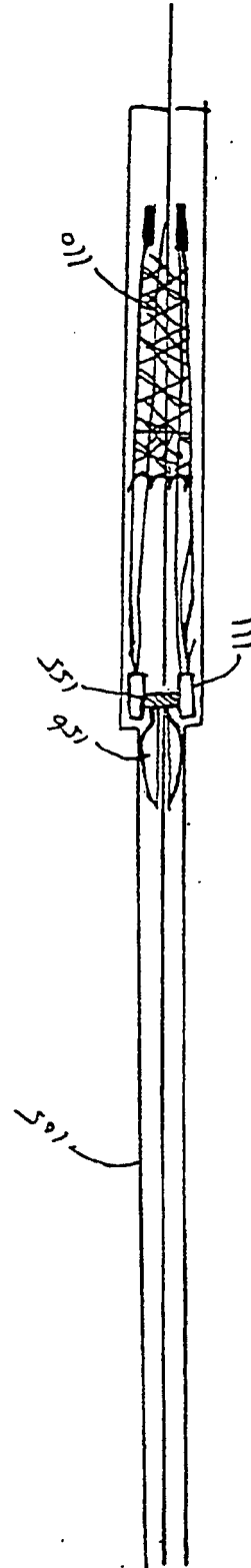


FIG. 13C

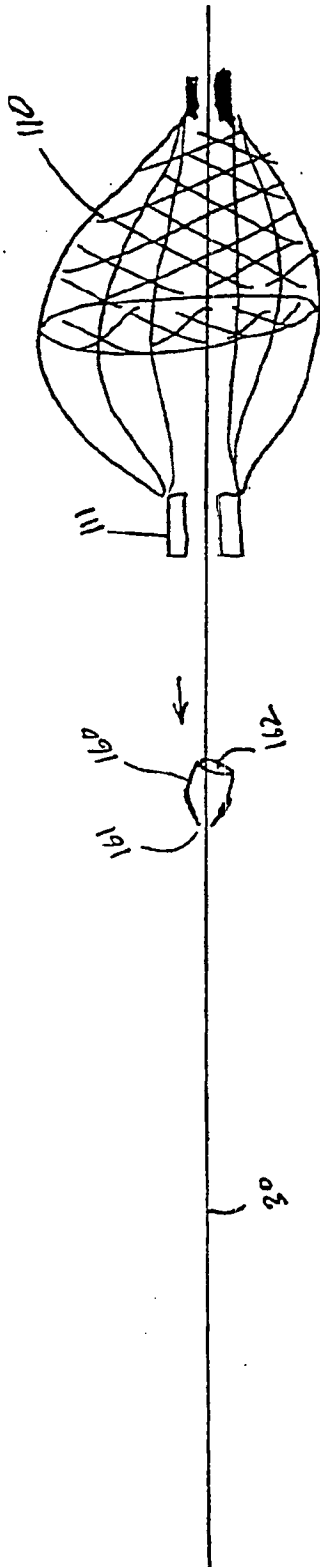


FIG. 14A

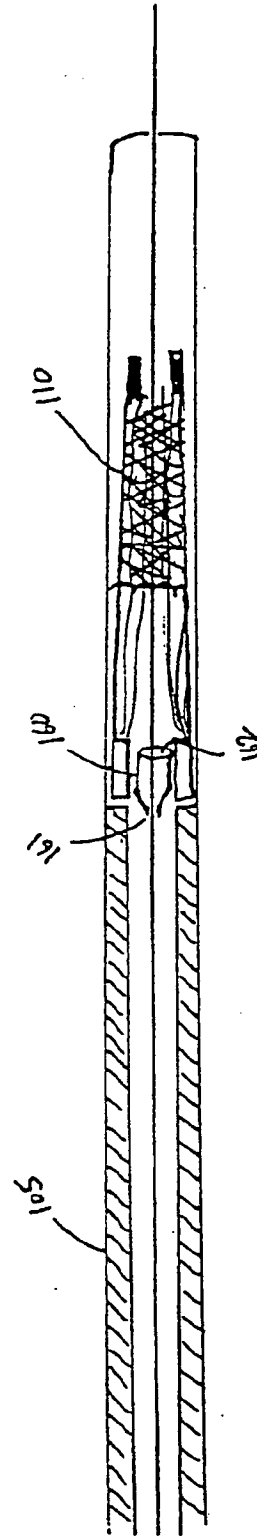


FIG. 14B



FIG. 15A

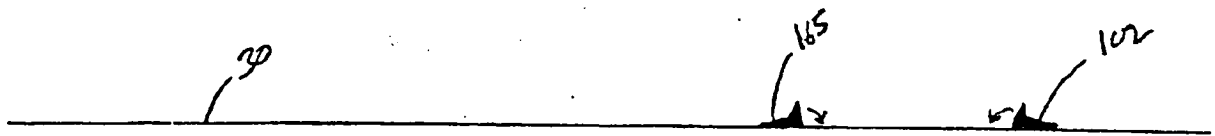


FIG. 15B

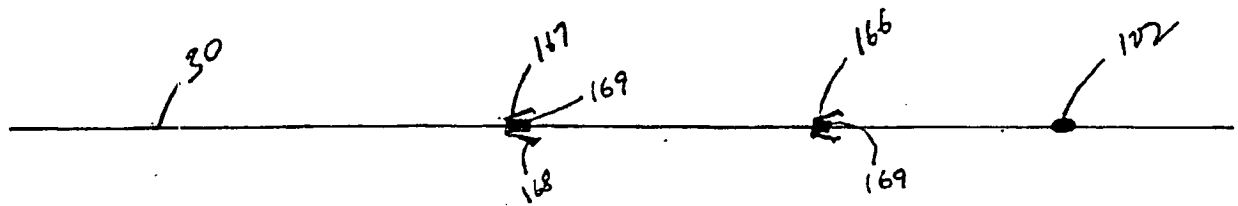


FIG. 15C

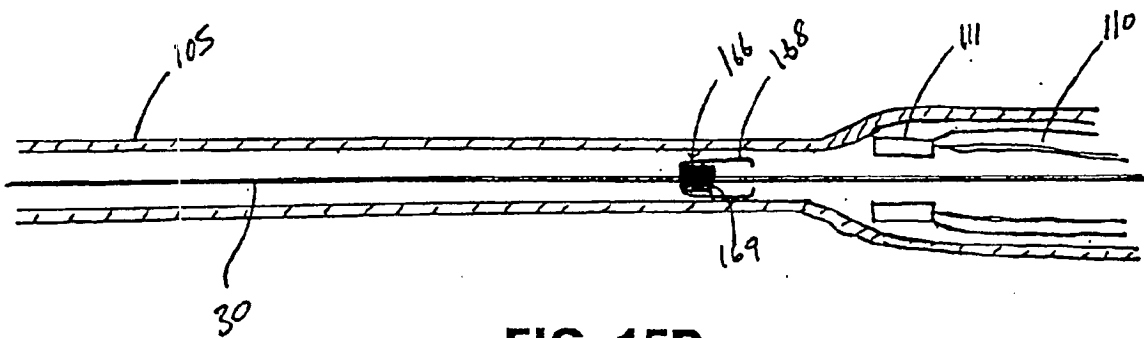


FIG. 15D

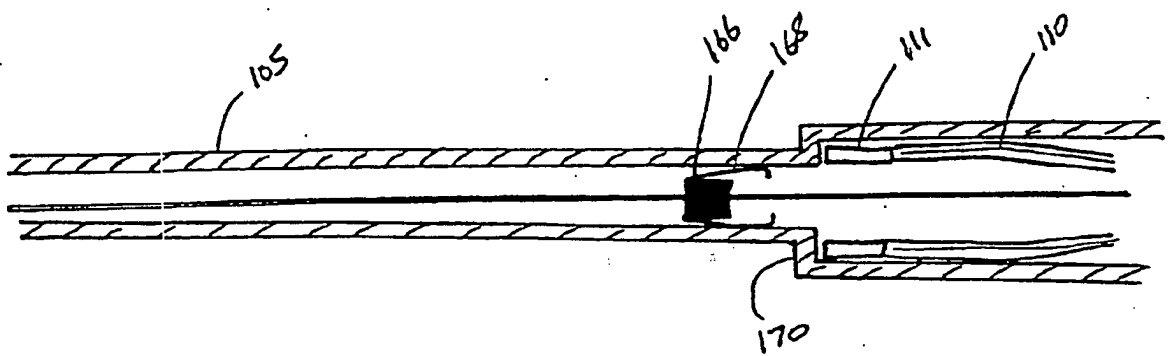


FIG. 15E

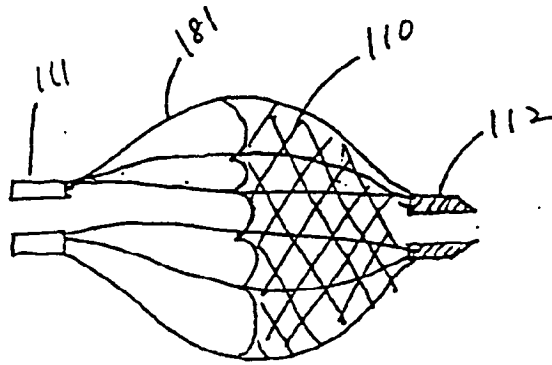


FIG. 16A

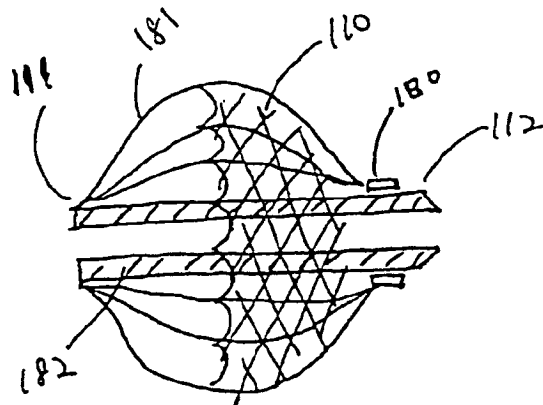


FIG. 16B