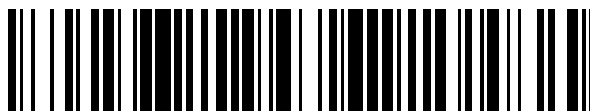


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 688**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/01**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07016426 .4**

96 Fecha de presentación: **22.08.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1894543**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.03.2008**

54 Título: **Filtro venoso**

30 Prioridad:  
**29.08.2006 US 840888 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**30.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**30.05.2012**

73 Titular/es:  
**REX MEDICAL, L.P.  
1100 EAST HECTOR STREET SUITE 245  
CONSHOCKEN PA 19428, US**

72 Inventor/es:  
**McGuckin, James F. Jr.;  
Bressler, James E. y  
Schaller, David M.**

74 Agente/Representante:  
**Mir Plaja, Mireia**

ES 2 381 688 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Filtro venoso.

5 **Antecedentes de la Invención****Ámbito Técnico**

10 **[0001]** Esta solicitud se refiere a un filtro vascular, y más en particular, a un filtro venoso para capturar coágulos sanguíneos dentro del vaso.

**Antecedentes de la Técnica Afin**

15 **[0002]** El paso de coágulos de sangre a los pulmones es conocido como embolia pulmonar. Estos coágulos típicamente se originan en las venas de los miembros inferiores y pueden migrar por el sistema vascular hasta los pulmones, donde pueden obstruir el flujo sanguíneo y por consiguiente interferir en la oxigenación de la sangre. Las embolias pulmonares pueden también ocasionar un shock e incluso la muerte.

20 **[0003]** En algunos casos puede dársele al paciente medicación para la dilución de la sangre, como p. ej. anticoagulantes tales como heparina o warfarina sódica. Estas medicaciones, sin embargo, tienen un uso limitado puesto que pueden no ser susceptibles de ser administradas a pacientes tras cirugía o tras un ataque o pueden no ser susceptibles de ser administradas a pacientes que presenten un alto riesgo de hemorragia interna. Asimismo, esta manera de abordar el problema con medicación no siempre es eficaz para impedir los coágulos sanguíneos recurrentes.

25 **[0004]** Por consiguiente, se han desarrollado métodos quirúrgicos para reducir la probabilidad de tales embolias pulmonares impidiéndole de hecho al coágulo sanguíneo que llegue a los pulmones. Con esta finalidad se han desarrollado técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que suponen la colocación de una barrera mecánica en la vena cava inferior. Estas barreras están realizadas en forma de filtros y son típicamente introducidas a través de la vena femoral en la pierna del paciente o bien a través de la vena yugular derecha en el cuello o brazo del paciente bajo anestesia local. Entonces se hace que los filtros avancen intravascularmente hasta la vena cava inferior, donde son expandidos para bloquear la migración de los coágulos sanguíneos desde la parte inferior del cuerpo hacia el corazón y los pulmones.

35 **[0005]** Estos filtros anteriores adoptan varias formas. Un tipo de filtro está compuesto de alambres en espiral tal como se da a conocer en las Patentes U.S. Núms. 5.893.869 y 6.059.825. Otro tipo de filtro consta de patas con extremos libres que tienen anclajes que se meten en la pared del vaso para sujetar el filtro. Estos filtros se dan a conocer, por ejemplo, en las Patentes U.S. Núms. 4.688.553, 4.781.173, 4.832.055, 5.059.205, 5.984.947 y 6.007.558. Otro tipo de filtro se da a conocer en la Patente U.S. Nº 6.214.025 y consta de alambres retorcidos unos con otros para formar una parte cilíndrica de anclaje que se adapta a la superficie de la pared interior del vaso para así ejercer una fuerza radial, y de una parte cónica de filtración.

45 **[0006]** Tienen que considerarse varios factores al diseñar filtros venosos. Un factor es el de que el filtro necesita estar firmemente anclado dentro de la pared vascular, evitando al mismo tiempo un contacto traumático y que pueda resultar dañada la pared, así como que pueda resultar dañada la aorta abdominal contigua. Otro factor es el de que el filtro debe ser colapsable hasta llegar a tener un tamaño lo suficientemente pequeño como para ser fácilmente maniobrado y como para que se le pueda hacer avanzar atraumáticamente por vía intravascular hasta la vena cava inferior o hasta otro vaso diana. En tercer lugar, el filtro deberá dirigir los coágulos sanguíneos al centro del vaso para mejorar la disolución del coágulo dentro del vaso por parte del flujo sanguíneo.

50 **[0007]** Los filtros que se dan a conocer en la solicitud copendiente cedida en común 10/889.429 (llamada de aquí en adelante "la solicitud '429") (EP-A-1 616 530) satisfacen los parámetros anteriormente indicados. Los filtros tienen una fuerza de anclaje suficiente para retener el filtro dentro del vaso, proporcionando al mismo tiempo un contacto atraumático con la pared del vaso, tienen un perfil (colapsado) de inserción minimizado para facilitar el aporte a través del sistema vascular al sitio quirúrgico, y dirigen la migración de los coágulos sanguíneos capturados al centro del vaso.

55 Los filtros también proporcionan una simplificada introducción a través de la vena femoral o de la vena yugular derecha o del brazo derecho al interior de la vena cava inferior.

60 **[0008]** Los filtros de la solicitud '429 pueden ventajosamente ser fácilmente retirados del paciente de manera mínimamente invasiva, o sea p. ej. intravascularmente, permitiendo así ventajosamente contar con un filtro temporal. Así, estos filtros ventajosamente logran el equilibrio de tener una estructura adecuada para proporcionar un suficiente anclaje, permitiendo al mismo tiempo retirarlos atraumáticamente del vaso tras un periodo de tiempo. Ciertos filtros de la solicitud '429 también ventajosamente tienen un extremo de recuperación configurado para facilitar su sujeción por parte de un atrapador, así como para facilitar la remoción proporcionando una suave transición al interior de una vaina de recuperación.

[0009] Los filtros de la '429 son muy eficaces en el desempeño de sus funciones deseadas, tanto si son usados como filtro permanente como si son usados como filtro temporal. Es un objeto de la presente solicitud el de prever una modificación de los filtros para facilitar aun más su remoción si los mismos son usados como filtro temporal.

5

[0010] Los filtros de la solicitud '429 también tienen eficaces ganchos de retención para engancharse a la pared del vaso para impedir la migración del filtro. Es un objeto de la presente solicitud el de aportar un gancho de retención alternativo para acrecentar aun más la retención.

10

[0011] La WO 2006/036457 describe un filtro vascular que tiene una primera zona que tiene un primer conjunto de puntales que forman una parte de montaje y una parte de filtración que tiene una zona convergente en una primera parte para dirigir las partículas hacia el centro del filtro. La parte de montaje queda abocinada en la posición de expansión, presentando así una dimensión transversal que aumenta hacia una segunda parte opuesta a la primera parte. Un segundo conjunto de puntales forma una segunda parte de montaje que queda abocinada en la posición de expansión. Los de una pluralidad de puntales distanciados discurren entre las zonas primera y segunda. Los segundos puntales pueden formar una segunda parte de filtración.

15

20

[0012] La US-A-2006/079928 describe un filtro de coágulos sanguíneos permanente que puede ser recuperado. El filtro de coágulos sanguíneos incluye una sección de filtración y una sección de alineación. La sección de filtración incluye un cubo de filtración y un conjunto de patas de filtración cuyos extremos de aguas abajo están unidos al cubo de filtración. Las patas de filtración discurren axial y radialmente hacia el exterior desde el cubo de filtración para así formar una configuración cónica. La sección de alineación incluye un cubo de alineación y un conjunto de varillas de alineación cuyos extremos de aguas abajo están unidos al cubo de alineación y cuyos extremos de aguas arriba están unidos a las patas de filtración. Las varillas de alineación parten del cubo de alineación y discurren radialmente hacia el exterior y luego se prolongan adicionalmente en dirección radial hacia el interior para así proporcionar el centraje del filtro.

25

### Breve Exposición de la Invención

30

[0013] Según la presente invención se aporta un filtro vascular que comprende una primera zona y una segunda zona, siendo el filtro móvil entre una posición colapsada para su aporte al vaso y una gama de posiciones expandidas para su colocación dentro del vaso, teniendo la primera zona una parte de filtración que tiene una zona convergente para dirigir las partículas hacia el centro del filtro, incluyendo la primera zona una pluralidad de puntales alargados distanciados y una pluralidad de puntales de conexión que discurren a un ángulo desde los puntales alargados, estando la segunda zona ensanchada en las posiciones expandidas para así presentar una dimensión transversal que aumenta hacia una segunda parte extrema opuesta a la parte de filtración, incluyendo la segunda zona una parte de enganche al vaso en la segunda parte extrema que tiene una pluralidad de ganchos de enganche al vaso, teniendo la zona que contiene los ganchos de enganche al vaso una primera dimensión transversal, teniendo la primera zona un distanciador que discurre radialmente con respecto a un eje longitudinal del filtro, teniendo el distanciador una segunda dimensión transversal, en donde en una posición expandida no constreñida la segunda dimensión transversal del distanciador es menor que la primera dimensión transversal de la zona de los ganchos de enganche al vaso para así proporcionar un perfil más bajo en la zona del distanciador, y en donde el distanciador está hecho de un recorte helicoidal realizado en la primera zona del filtro.

35

40

45

[0014] En una realización, el distanciador comprende dos partes que discurren en lados opuestos del filtro, por ejemplo en forma de dos partes con forma de bucles.

[0015] El distanciador puede formar una sola pieza con el filtro y puede estar hecho de material con memoria de forma.

50

[0016] En algunas realizaciones pueden preverse dos distanciadores.

[0017] La parte de enganche al vaso puede incluir ganchos de enganche al vaso que tengan una pluralidad de dientes. Los ganchos de enganche al vaso pueden incluir un talón que se prolongue hasta más allá del gancho.

55

[0018] En una realización, el filtro está hecho de un tubo cortado con láser y hecho de material con memoria de forma.

[0019] En una realización, la zona convergente termina en una parte tubular, y cada uno de los puntales alargados en la primera zona discurre hacia el exterior desde la parte tubular, discurrendo radialmente desde la parte tubular en la posición expandida el distanciador que es al menos uno. El distanciador puede estar hecho de una hélice recortada en la parte tubular. El distanciador puede tener una posición de memoria de forma en bucle y durante el aporte puede tener una posición colapsada en la que el mismo queda prácticamente a ras de la parte tubular (alineado con la misma).

60

[0020] En una realización la primera zona puede adicionalmente incluir una zona de recuperación, incluyendo la zona de recuperación un gancho que tiene una muesca que deja al descubierto una superficie anular interna, estando la superficie anular dimensionada para admitir una parte de una vaina de recuperación.

### Breve Descripción de los Dibujos

[0021] Se describen aquí realizaciones preferidas de la presente memoria descriptiva haciendo referencia a los dibujos, en los cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de un filtro venoso de la presente invención en la configuración colapsada (retraída) e ilustrado tal como se le ve tras haber sido retirado de un tubo/vaina de aporte;

la Figura 2 es una vista lateral ampliada y con partes eliminadas de una parte del filtro venoso de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista desarrollada de los ganchos de retención del filtro venoso de la Fig. 1;

la Figura 4A es una vista en perspectiva del filtro venoso de la Figura 1 en una configuración expandida (que se extiende radialmente);

la Figura 4B es una vista lateral del filtro venoso de la Figura 4A;

la Figura 5 es una vista frontal del filtro venoso de la Figura 4A;

la Figura 6 es una vista lateral del filtro venoso de la Figura 1 con los puntales en la configuración expandida y los distanciadores en la configuración colapsada;

la Figura 7 es una vista cercana en perspectiva del detalle de la Figura 6;

la Figura 8 es una vista en perspectiva de un extremo craneal de un filtro de la solicitud '429 que muestra el gancho de recuperación del filtro;

la Figura 9 es una vista que es similar a la Figura 8, exceptuando el hecho de que muestra el extremo craneal del filtro de la Figura 1, mostrándose los distanciadores en la posición colapsada;

la Figura 9A es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la parte de recuperación del filtro que tiene un gancho prolongado;

la Figura 10 es una vista que es similar a la Figura 9, exceptuando el hecho de que muestra una vista con partes eliminadas de los distanciadores que parten radialmente de la parte tubular;

la Figura 11 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un filtro venoso de la presente invención que tiene un único bucle distanciador, mostrándose el filtro y el distanciador en la configuración expandida;

la Figura 12 es una vista frontal del filtro de la Figura 11;

las Figuras 13, 14 y 15 ilustran el aporte y la colocación del filtro vascular de la Figura 1 en la vena cava inferior, en donde la Figura 13 ilustra la introducción inicial de la vaina de aporte a través de la vena femoral, la Figura 14 ilustra cómo se hace que la vaina de aporte avance hacia la vena cava inferior justo debajo (aguas arriba) de la confluencia de las arterias renales; y la Figura 15 ilustra el filtro en la configuración expandida de colocación en la vena cava inferior;

la Figura 15A ilustra un paso inicial al proceder a retirar el filtro de la vena cava inferior por medio de un atrapador y catéter de recuperación;

la Figura 16 es una vista lateral de una realización alternativa del filtro de la presente invención que tiene distanciadores dispuestos a distintos ángulos con respecto al eje longitudinal del filtro, mostrándose los distanciadores en la posición expandida;

la Figura 17 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del filtro de la presente invención que tiene un único distanciador que discurre en un único plano, mostrándose el distanciador en la posición expandida;

la Figura 17A es una vista cercana de la zona de detalle de la Figura 17;

la Figura 18 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa de un filtro de la presente invención que tiene un único distanciador que discurre en una pluralidad de planos;

la Figura 19 es una vista en perspectiva del extremo craneal de otra realización alternativa de un filtro de la presente invención que tiene dos distanciadores, mostrándose los distanciadores en la posición expandida;

la Figura 19A es una vista que es similar a la Figura 19, exceptuando el hecho de que muestra los distanciadores en la posición colapsada;

la Figura 20 es una vista en perspectiva del extremo craneal de aun otra realización alternativa de un filtro de la presente invención que tiene dos distanciadores, mostrándose los distanciadores en la posición expandida;

la Figura 20A es una vista que es similar a la Figura 20, exceptuando el hecho de que muestra los distanciadores en la posición colapsada;

la Figura 21 es una vista en perspectiva del extremo craneal de otra realización alternativa de un filtro de la presente invención que muestra los dos distanciadores en la posición expandida;

las Figuras 22A-22C ilustran otra realización alternativa del extremo craneal de un filtro de la presente invención, en donde la Figura 22A es una vista en perspectiva del extremo craneal en la configuración colapsada, la Figura 22B es una vista lateral en la configuración colapsada y la Figura 22C es una vista en perspectiva en la configuración expandida.

### Descripción Detallada de Realizaciones Preferidas

[0022] Pasando ahora a los dibujos, en los que los números de referencia iguales identifican a componentes similares o iguales en todas las distintas vistas, se describen los filtros venosos de la presente invención para su colocación dentro de la vena cava inferior para capturar coágulos sanguíneos u otras partículas que de otro modo podrían pasar a los pulmones.

- 5 **[0023]** El filtro es móvil para así pasar de una configuración colapsada de perfil bajo para facilitar la introducción a través de la vaina de aporte a una mayor configuración expandida de colocación para permitir el enganche atraumático a las paredes del vaso para así fijar (montar) el filtro dentro de la vena cava inferior. El filtro tiene preferiblemente en sustancia una forma acampanada y preferiblemente tiene una zona (parte/sección) ensanchada o de montaje y una zona (parte/sección) filtrante. La zona filtrante tiene puntales que están dirigidos hacia el interior y terminan en una zona convergente, dirigiendo con ello las partículas hacia el eje central del filtro. Al ser las partículas dirigidas al centro, las mismas se verán expuestas a un mayor flujo sanguíneo (puesto que en el centro hay un flujo que es mayor que el que está situado cerca de la pared del vaso), lo cual mejora la disolución de las partículas. El filtro presenta un aumento de su dimensión transversal para así formar una zona ensanchada. El ensanchamiento proporciona un área de contacto menor que la de una zona recta, redundando en un menor crecimiento tisular hacia el interior para así facilitar la remoción del filtro si se desea. El ensanchamiento también reduce la probabilidad de distorsión del vaso si el filtro es insertado en una vena cava curvada. El filtro también tiene distanciadores para distanciar el extremo craneal del filtro de la pared del vaso para facilitar la remoción.
- 10 **[0024]** Pasando ahora a los detalles del filtro de la presente invención y haciendo inicialmente referencia a las Figuras 1 y 2, el filtro está indicado en general con el número de referencia 10 y está ilustrado en una configuración colapsada para el aporte. El filtro 10 está preferiblemente hecho de un solo tubo 11. En una realización preferida, el tubo 11 del filtro está hecho de material con memoria de forma tal como Nitinol, que es una aleación de níquel y titanio, o Elgiloy, si bien también se contemplan otros materiales tales como el acero inoxidable. Están hechos en el filtro 10 los de una pluralidad de recortes, haciéndose ello preferiblemente por medio de técnicas de corte con láser, si bien se contemplan otras técnicas. En la realización ilustrada están hechos seis recortes alargados, que crean seis tiras o puntales 14 de anchura prácticamente uniforme que quedan separadas(os) por los recortes.
- 15 **[0025]** La configuración colapsada del filtro 10 reduce el perfil exterior para facilitar el aporte al sitio. El diámetro o dimensión transversal del filtro 10 en la configuración colapsada es preferiblemente de poco más o menos 2 mm y más preferiblemente de poco más o menos 1,7 mm. Se contemplan también otras dimensiones. El filtro está así preferiblemente dimensionado para su introducción a través de un sistema de aporte 6 French y a través de un catéter 6 French. El diámetro o dimensiones transversales del filtro en las configuraciones expandidas de colocación (como p. ej. en las Figs. 4A y 4B) es mayor que el diámetro o dimensión transversal en la configuración colapsada de aporte (de la Figura 1).
- 20 **[0026]** Las Figuras 4-5 ilustran la configuración expandida de colocación del filtro 10. Las Figuras 6 y 7 ilustran la configuración expandida de los puntales con los distanciadores en la posición colapsada (no salidos de la vaina) para ayudar a ilustrar la invención, una configuración que se daría brevemente. El filtro 10 tiene una configuración en general acampanada. El filtro 10 tiene una zona ensanchada 17 y una zona convergente 21 en la sección filtrante 19. La dimensión transversal del filtro en la zona ensanchada (o de montaje/anclaje) 17 es mayor que la dimensión transversal en la sección filtrante 19. Los diámetros (o dimensiones transversales) preferiblemente van desde poco más o menos 18 mm hasta poco más o menos 32 mm, en dependencia del diámetro interior de la pared del vaso, como se explicará más detalladamente más adelante. Se contemplan también otras dimensiones. Los puntales alargados 14 están distanciados como se muestra y discurren a un ángulo distanciándose del eje longitudinal L del filtro 10 en la zona 17 para así proporcionar un ensanchamiento. Preferiblemente, este ángulo o inclinación es de poco más o menos 8°, si bien se contemplan otras dimensiones. Al estar expandidos, los seis puntales 14, como se muestra, están preferiblemente distanciados a poco más o menos 60 grados. También se contempla que se prevea un menor o mayor número de puntales y que se prevean distanciamientos distintos del de 60 grados.
- 25 **[0027]** La sección filtrante 19 parte de la zona ensanchada 17 y discurre hacia el eje longitudinal central L del filtro 10 y converge en la parte tubular 18 en el extremo craneal del filtro.
- 30 **[0028]** Los puntales 14 del filtro 10 terminan en ganchos 72a, 72b que parten en sustancia perpendicularmente del puntal, lo cual se ha logrado torsionando los puntales en la zona 85 de tal manera que los ganchos quedan doblados fuera del plano. Los de un primer conjunto de ganchos 72a son mayores que los de un segundo conjunto de ganchos 72b. Preferiblemente al ser formados en un tubo cortado con láser, los ganchos 72a son formados de forma tal que ocupan una zona equivalente a la dimensión transversal de dos puntales adyacentes. Los ganchos menores 72b están distanciados axialmente unos con respecto a otros y axialmente hacia el interior con respecto a los ganchos mayores 72a como en los ganchos de filtro de la solicitud '429 para minimizar el perfil colapsado (la dimensión transversal) del filtro al estar colapsado para su inserción. Las puntas de penetración 76a, 76b de los ganchos 72a, 72b, respectivamente, penetran en el tejido para retener al filtro, preferiblemente con carácter temporal, y apuntan en dirección distal, hacia el extremo craneal (o distal) del filtro.
- 35 **[0029]** Cada uno de los ganchos 72a, 72b tiene una serie de dientes 79a, 79b, respectivamente, para quedar enganchado a la pared del vaso para proporcionar adicional retención para impedir el movimiento del filtro en la dirección caudal. En una realización preferida, los ganchos mayores 72a tienen cuatro dientes y los ganchos menores 72b tienen tres dientes, si bien podría preverse un distinto número de dientes. Está previsto un talón 77a, 77b que se extiende hasta más allá (proximal o caudalmente) del respectivo gancho 72a, 72b para funcionar como un tope para
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

5 impedir que partes de los puntales del filtro atravesen la pared vascular. El ángulo del talón 77b en los ganchos menores 72b es menor que el ángulo en los ganchos mayores 72a para dejar espacio para el encaje de los ganchos como se muestra en la Figura 3. En aras de la claridad, no están totalmente referenciados todos los ganchos. Obsérvese que esta configuración de los ganchos con los dientes y/o el talón puede utilizarse con los filtros de la solicitud '429.

10 **[0030]** Los seis puntales o partes de puntal 14 del filtro se curvan hacia el exterior desde la parte tubular 18, discurren radialmente desde la misma y se dividen en dos puntales o partes de puntal de conexión 14a, 14b (preferiblemente de igual anchura, si bien se contemplan dimensiones distintas) que se alejan a un ángulo uno(a) del (de la) otro(a) (en distintas direcciones) para así discurrir hasta la parte de puntal de conexión de un puntal 14 adyacente. Así, la parte de puntal de conexión 14a de un puntal 14 queda interconectada con la parte de puntal de conexión 14b de un puntal adyacente en la zona de unión 14d. Esto da lugar a la formación de formas geométricas cerradas 25 que están preferiblemente en sustancia configuradas con forma de rombo. En aras de la claridad, no están referenciadas en el dibujo todas las partes idénticas.

15 **[0031]** En la realización ilustrada, están previstos preferiblemente seis puntales que forman doce puntales de interconexión, si bien puede preverse un número distinto de puntales y de formas geométricas cerradas. Obsérvese que, a pesar de que en la ilustración están interconectados todos los seis puntales 14, también se contempla que puedan estar interconectados menos que todos los puntales. Asimismo, la anchura de puntal puede variar como se ha descrito con respecto a los filtros que se dan a conocer en la solicitud '429.

20 **[0032]** Tras la convergencia de las partes de puntal 14a, 14b en la zona de unión 14d, los puntales pasan a unas partes de puntal alargadas de montaje 14c que forman la zona ensanchada de montaje o anclaje 17. La longitud de las partes de puntal 14c en la zona de anclaje 17 puede variar, incrementando la longitud incrementada/decrementada la flexibilidad/rigidez de los puntales. El grosor de las partes de puntal puede también variar para afectar a la flexibilidad/rigidez.

25 **[0033]** Como en las otras realizaciones que se describen en la solicitud '429, los vocablos tales como "interconectados", "unidos", etc. se usan para facilitar la descripción, entendiéndose que preferiblemente estas partes forman una sola pieza, al estar preferiblemente hechas a partir de un solo tubo. Asimismo, las expresiones "puntales de montaje" y "puntales de filtración" que se usan para describir las diversas realizaciones que aquí se dan a conocer pueden ser consideradas como "partes" o "secciones" de puntal de montaje y como "partes" o "secciones" de puntal de filtración de los mismos puntales si el filtro está hecho en una sola pieza, p. ej. a partir de un tubo cortado.

30 **[0034]** La parte tubular 18 está preferiblemente realizada en forma de un gancho de recuperación 92 como se describe con respecto a la realización de la Figura 20 en la solicitud '429. Puede también utilizarse otra estructura de recuperación. Se describe más detalladamente a continuación el gancho 92.

35 **[0035]** Se hacen en el tubo durante la fabricación dos recortes helicoidales 45a, 45b, preferiblemente mediante corte con láser, para permitir que se formen dos tiras que crean los distanciadores primero y segundo 40a, 40b para el filtro. En la posición colapsada, los distanciadores 40a, 40b están prácticamente alineados con respecto a la parte tubular 18, es decir que están prácticamente a ras de la parte tubular 18. A los distanciadores 40a, 40b se les mantiene en esta posición colapsada durante el aporte al sitio quirúrgico (véase p. ej. la Figura 1). Los distanciadores 40a, 40b tienen una posición memorizada con la memoria de forma que forma bucles como se muestra en la Figura 4A. Así, una vez liberados de la vaina de aporte, los distanciadores 40a, 40b pasan de su posición colapsada a su posición en bucle según la memoria de forma de las Figuras 4A, 4B y 5. La superficie 42a, 42b del bucle de cada distanciador 40a, 40b queda en contacto con lados opuestos (mutuamente distanciados a poco más o menos 180°) de la pared del vaso para así mantener el centrado del extremo craneal del filtro y para distanciar la parte tubular 18 y el gancho de recuperación 92 de la pared del vaso. Este distanciamiento impide el crecimiento tisular hacia el interior en torno al gancho, haciendo con ello que resulte más fácil asir y retirar el filtro 10.

40 **[0036]** Los bucles de los distanciadores 40a, 40b son bucles abiertos de forma algo oval, terminan en los extremos 44a, 44b y están situados en planos helicoidales en sustancia alternos. La primera tira recortada en la parte tubular 18 se separa de la misma desde un extremo proximal 48a del recorte 45a hasta un extremo distal 46a del recorte 45a para así formar el distanciador espiral 40a (véanse p. ej. las Figuras 4b y 7). La segunda tira recortada en la parte tubular 18 se separa de la misma desde un extremo proximal 48b del recorte 45b hasta un extremo distal 46b del recorte 45b para así formar el distanciador espiral 40b. En la realización de la Figura 4, los bucles distanciadores 40a, 40b están situados en planos que son prácticamente perpendiculares al eje longitudinal L de la parte tubular 18 y del filtro 10. Sin embargo, como alternativa los bucles distanciadores podrían estar situados en planos dispuestos a ángulos distintos del de 90 grados, y podrían estar situados en planos no paralelos entre sí. Se muestran a modo de ejemplo en la Figura 16 ejemplos de distintos ángulos de los bucles distanciadores con respecto al eje longitudinal de la parte tubular del filtro. Dos bucles distanciadores inclinados a un ángulo (p. ej. de aproximadamente 75 grados) están indicados con el número de referencia 70', y los bucles distanciadores inclinados a un menor ángulo agudo (p. ej. de aproximadamente 45°)

están ilustrados con líneas imaginarias e indicados con el número de referencia 70". Los otros componentes del filtro son idénticos a los del filtro 10 y están indicados con los correspondientes números de referencia con una comilla (').

5 **[0037]** Una comparación de las Figuras 8-10 ilustra que en la realización preferida la longitud de la parte tubular 18 se mantiene prácticamente invariable una vez que ha sido implantado el filtro, incluso con la adición de los distanciadores. La Figura 8 ilustra un extremo craneal de un filtro de la solicitud '429, mostrando el gancho H de recuperación del filtro. La parte tubular B tiene una longitud L1 que preferiblemente va desde poco más o menos 2,54 mm (aproximadamente 0,100 pulgadas) hasta poco más o menos 15,24 mm (aproximadamente 0,600 pulgadas), siendo preferiblemente de poco más o menos 7,62 mm (aproximadamente 0,300 pulgadas). La parte tubular 18 de la Figura 9, que es la  
10 realización de la Figura 1, tiene una longitud L2 que preferiblemente va desde poco más o menos 12,7 mm (aproximadamente 0,500 pulgadas) hasta poco más o menos 43,18 mm (aproximadamente 1,700 pulgadas), siendo preferiblemente de poco más o menos 22,38 mm (pm 0,881 pulgadas), que es mayor que la longitud L1 debido al espacio que es necesario para crear los distanciadores espirales 40a, 40b. Sin embargo, una vez que los distanciadores 40a, 40b han pasado de su posición alineada a su posición expandida, el extremo de la parte tubular 18 se contrae para cerrar el espacio intermedio creado por los recortes helicoidales para así pasar a ocupar una longitud L3 que es preferiblemente cercana a la longitud L1.

15 **[0038]** Las Figuras 11 y 12 ilustran una realización alternativa del filtro, que está indicado con el número de referencia 110. El filtro 110 es idéntico al filtro 10, exceptuando la parte tubular y el distanciador, y por consiguiente ha sido referenciado con números de la serie "100" que corresponden a la numeración de dos dígitos del filtro 10. Así, el filtro 110 tiene puntales 114, puntales de interconexión 114a, 114b, ganchos 172a, 172b, etc., y por consiguiente en aras de la brevedad no se describirán de nuevo estas partes.

20 **[0039]** La parte tubular 150 del filtro 110 tiene un gancho 192 que es idéntico al gancho 92 de la Figura 1. Sin embargo, la parte tubular 150 tiene un único recorte helicoidal 152, preferiblemente hecho mediante corte con láser, que forma un distanciador espiral 154. El distanciador espiral 154 tiene una posición de memoria de forma como la que se muestra en las Figuras 11 y 12, discurriendo radialmente desde la parte tubular 150. Al quedar liberado de la vaina, el separador se separa para pasar de una posición colapsada en la que está prácticamente a ras de la parte tubular 150 a su posición de memoria de forma en la que forma un bucle abierto que parte del extremo 155 y da la vuelta cubriendo 360 grados, terminando en el borde 157. De esta manera, las partes 156 y 158 del bucle están distanciadas a 180 grados y las superficies circulares del bucle quedan en contacto con la pared interior del vaso. También se contempla que el distanciador pueda dar la vuelta cubriendo una distancia menor o mayor (un ángulo de menos o más grados) que la ilustrada, y que dicho distanciador pueda tener una forma oval o formas distintas de la circular. El bucle puede estar  
25 situado en un solo plano o bien en una pluralidad de planos.

30 **[0040]** La Figura 17 presenta una realización alternativa del filtro que es idéntica al filtro que se muestra en la Figura 11, exceptuando el distanciador espiral 264. El filtro 210 está referenciado con números de referencia de la "serie 200" que corresponden a las partes referenciadas con números de la "serie 100" en la realización de la Figura 11, y por consiguiente tiene puntales 214, ganchos 272a, 272b, etc. Al ser la parte tubular y el distanciador distintos, los mismos tienen números de referencia no correlacionados. Más específicamente, la parte tubular 260 tiene un recorte helicoidal 262 para formar un distanciador 264. El extremo terminal distal (craneal) 266 del recorte 262 tiene una anchura incrementada para así formar un extremo 269 del distanciador de anchura incrementada "w", como se muestra en la Figura 17A. Esto proporciona un incrementado soporte para el distanciador, por cuanto que reduce el esfuerzo en esa parte. El distanciador espiral 264 da la vuelta en forma de bucle en torno a la parte tubular 260 rodeándola de manera similar a como lo hace el distanciador 154 de la Figura 11, cubriendo preferiblemente 360 grados, si bien se contemplan otras amplitudes angulares. Los extremos en bucle opuestos 267 y 269 están distanciados a aproximadamente 180° y las superficies exteriores quedan en contacto con lados opuestos de la pared del vaso. Al igual como en el caso de los distanciadores 154, las superficies exteriores a lo largo del bucle quedan en contacto con la pared del vaso debido a la configuración circular del distanciador 264.

35 **[0041]** En la realización de la Figura 18, el distanciador 364 del filtro 310 da la vuelta en torno a la parte tubular 360 en distintos planos, contrariamente al único plano de la realización de las Figuras 11 y 17. Más específicamente, en la posición expandida el distanciador 364 sale del extremo distal (craneal) 366 del recorte 365 y da la vuelta a un ángulo hacia el extremo caudal del filtro. Así, como se ve, el primer extremo 372 de la parte 370 del bucle está situado en un plano que es proximal con respecto al plano que contiene al extremo 371 de la parte 370 del bucle y distal con respecto al plano que contiene al extremo 374 de la parte 376 del bucle. En otras palabras, la parte 378 del bucle está situada, vista en dirección axial, entre los bucles 370 y 376. Las partes restantes del filtro son idénticas a las del filtro 210 de la Figura 17 y están referenciadas con correspondientes números de referencia de la "serie 300".

40 **[0042]** Las Figuras 19 y 19A ilustran el extremo craneal de una realización alternativa del filtro que tiene dos distanciadores en bucle que discurren radialmente partiendo de la parte tubular 324. En la posición colapsada de la Figura 19A, los distanciadores 320, 322 discurren en torno a la parte tubular 324 de forma tal que están prácticamente a ras de la pared de la parte tubular 324. Los distanciadores 320, 322 están formados por dos recortes helicoidales 326, 328 formados en la pared de la parte tubular 324. En la posición expandida, el distanciador 320 sale del extremo  
45

proximal (caudal) 329 del recorte 328, discurriendo según un recorrido prácticamente circular o espiral en torno a la parte tubular 324, cubriendo preferiblemente poco más o menos 300 grados (si bien se contemplan otras amplitudes angulares), con las superficies 321, 323 distanciadas a aproximadamente 180° y en contacto con superficies opuestas de la pared del vaso. El bucle distanciador 320 termina en el extremo 323 para así formar un bucle abierto. El distanciador 322 sale del extremo distal (cranial) del recorte 326, dando la vuelta en torno a la parte tubular 324 en dirección opuesta a la del distanciador 320. Análogamente al distanciador 320, el distanciador 322 cubre una amplitud angular de aproximadamente 300 grados (si bien se contemplan otras amplitudes angulares), con las superficies opuestas 325, 327 en contacto con partes opuestas de la pared del vaso. El bucle distanciador 322 termina en el extremo 331 para así formar un bucle abierto. El gancho 330 es preferiblemente idéntico al gancho 92 de la realización del filtro de la Figura 1.

**[0043]** En la realización de la Figura 20, los bucles distanciadores abiertos 420 y 422 parten de sendos extremos proximales del recorte 426, partiendo el distanciador 420 de una ubicación proximal con respecto al distanciador 422. El recorte 426 tiene un primer recorte 426a y un segundo recorte 426b, formados según una disposición alternada. Los distanciadores 420, 422 están situados en una pluralidad de planos, preferiblemente dan la vuelta en torno a la parte tubular 424 en direcciones opuestas, cubriendo aproximadamente 300 grados (si bien se contemplan otras amplitudes angulares) y tienen respectivas superficies opuestas 421, 423 y 425, 427, respectivamente, para quedar en contacto con lados opuestos de la pared del vaso. Los distanciadores 420, 422 terminan en los extremos 430, 432.

**[0044]** En la realización de la Figura 21, están formados bucles distanciadores abiertos 520, 522 que salen del extremo distal de los recortes 526a, 526b, emergiendo el distanciador 520 en una ubicación distal con respecto al distanciador 522. Los distanciadores 520, 522 están situados en planos distintos. Análogamente al caso de los bucles 420, 422 de la realización de la Figura 21, el distanciador 520 tiene superficies opuestas 521 y 523 y el distanciador 522 tiene superficies opuestas 525, 527. Los bucles 520, 522 están situados en una pluralidad de planos.

**[0045]** En la realización de la Figura 22, los bucles distanciadores abiertos 620, 622 parten del extremo distal del recorte 626a, 626b. Como se muestra, los recortes están hecha de manera intercalada, redundando en un distanciador espiral al quedar el mismo separado (expandido). La tira solidaria entre el recorte 626a está indicada con el número de referencia 630 y la tira solidaria entre el recorte 626b está indicada con el número de referencia 632.

**[0046]** Para permitir el movimiento entre una configuración expandida y una configuración colapsada, el filtro de las realizaciones que aquí se describen, como se ha señalado anteriormente, está preferiblemente hecho de material metálico con memoria de forma, tal como Nitinol, que es una aleación de níquel y titanio, y preferiblemente se fabrica a partir de un tubo cortado con láser. Para facilitar el paso del filtro a través del lumen de la vaina de aporte 700 (que se muestra en la Figura 13 en conjunción con el método de inserción) y al interior del vaso, se inyecta salina fría al interior de la vaina o catéter de aporte 700 y en torno al filtro en su posición colapsada dentro de la vaina de aporte 700. Este material con memoria de forma característicamente presenta rigidez en el estado austenítico y más flexibilidad en el estado martensítico. La salina fría mantiene al filtro dependiente de la temperatura en un estado relativamente más blando al estar el mismo en el estado martensítico dentro de la vaina. Esto facilita la salida del filtro de la vaina 700 por cuanto que de otro modo se produciría un contacto con rozamiento entre el filtro y la superficie interior de la vaina si se mantuviese al filtro en un estado rígido, es decir, austenítico.

**[0047]** Una vez expulsado de la vaina o catéter de aporte 700, el filtro ya no está refrigerado y queda expuesto a la más alta temperatura corporal, lo cual hace que el filtro recobre su configuración austenítica memorizada.

**[0048]** En la configuración (expandida) de colocación, el filtro va hacia su posición memorizada y el grado en que el mismo regresa a su posición plenamente memorizada dependerá del tamaño del vaso en el cual esté insertado el filtro. (Cuanto mayor sea el vaso, tanto más se acercará el filtro a regresar a su posición plenamente memorizada). El grado en que el (los) distanciador(es) pase(n) a adoptar su posición plenamente memorizada podría también verse limitado por el tamaño del vaso.

**[0049]** El filtro puede ser introducido a través de la vena yugular en el cuello del paciente o bien a través de la vena femoral en la pierna del paciente o en el brazo. Los filtros también pueden ser colocados en la vena cava superior.

**[0050]** Las Figuras 13-15 ilustran el aporte y la colocación del filtro 10, a modo de ejemplo, en la vena cava inferior. El catéter o vaina de aporte 700 es introducido a través de la vena femoral "f" y se le hace que avance por las arterias ilíacas al interior de la vena cava inferior. El catéter de aporte 700 es retirado una vez que la punta de la vaina está junto a la estructura, para que al ser retirada la vaina el filtro quede colocado en el sitio deseado de la Figura 15. La tubería 704 y el conjunto de válvula 706 permiten la inyección de salina. El catéter de aporte 700 es retirado para permitir que el filtro 10 sea calentado por la temperatura corporal para así pasar a adoptar la configuración expandida de colocación. Los otros filtros que aquí se describen podrían ser insertados de la misma manera. Obsérvese que el filtro es implantado en una orientación tal que la sección de filtración 19 queda situada aguas abajo con respecto a la sección ensanchada 17. Esto permite que los coágulos sanguíneos u otras partículas sean dirigidos al centro de la sección de filtración por



parte de los puntales inclinados a un ángulo. Así, la dirección de inserción, como p. ej. la dirección de aguas arriba o de aguas abajo, determinará cómo debe ser posicionado el filtro en el catéter de aporte.

**[0051]** Los filtros anteriormente descritos pueden ser retirados del acceso a través de la vena femoral o yugular interna. Para retirar el filtro pueden usarse varios métodos tales como los descritos en la solicitud '429 copendiente y cedida en común, entre los que se incluyen, por ejemplo, los que recurren al uso de ganchos ranurados, asidores, etc.

**[0052]** Preferiblemente está previsto un entrante o muesca en la parte extrema tubular para así formar una parte 90 que constituye un gancho, como se muestra por ejemplo en las Figuras 7 y 9, presentando dicha parte un gancho curvado 92 en el extremo más proximal para admitir a un atrapador u otro dispositivo de remoción como se describe en el filtro de la solicitud '429.

**[0053]** Este gancho 92 está configurado para admitir a un atrapador de recuperación o a otro dispositivo de recuperación. Una parte de la pared del gancho 90 está eliminada por corte para así dejar al descubierto la superficie anular interior 94. Esta superficie anular interior 94 se extiende desde la zona redondeada 95 hasta el borde más proximal 96. Para facilitar la explicación, puede considerarse que la superficie interior 94 tiene una superficie interior en la zona redondeada 95 y una superficie interior 94b en el gancho 92. La superficie interior 94b admite a una parte de una vaina atrapadora tubular. Esto quiere decir que la pared exterior de la vaina (del tubo) atrapadora (atrapador) puede parcialmente encajar dentro de la zona cortada. Esto facilita la remoción por cuanto que el atrapador tira del gancho del filtro para llevarlo a una disposición colineal con el tubo de la vaina como se describe y se muestra en las Figuras 13H-13N de la solicitud '429. La zona redondeada 95, distanciada axialmente (distalmente) del gancho 92, incluye un borde redondeado o curvado definido por las paredes laterales redondeadas 97a, 97c y por la pared superior 97b. Las paredes laterales 97a, 97c inclinadas a un ángulo forman superficies que actúan como levas para dirigir al gancho 90 y al filtro al interior de la vaina de recuperación.

**[0054]** Cuando el filtro es asido por el dispositivo de recuperación y sometido a tracción en dirección distal para ser desenganchado de las paredes del vaso, los distanciadores se flexionan hacia el interior. Esto se muestra por ejemplo en la Figura 15, en donde los distanciadores 40a, 40b del filtro 10 se flexionan en la dirección de la flecha cuando se tira del filtro al interior de la vaina de recuperación 800.

**[0055]** Debe entenderse que el gancho puede ser formado de otras maneras para prever una superficie anular interior que funcione de manera similar a como lo hace la superficie 94, es decir, para admitir al tubo atrapador. Cuando se tira del filtro para introducirlo en la vaina de recuperación, el mismo se colapsa para la remoción.

**[0056]** La Figura 9A ilustra una realización alternativa de la parte 600 que constituye el gancho y tiene un gancho alargado 602 curvado hacia el interior. Esto proporciona una incrementada área de enganche para el atrapador de recuperación.

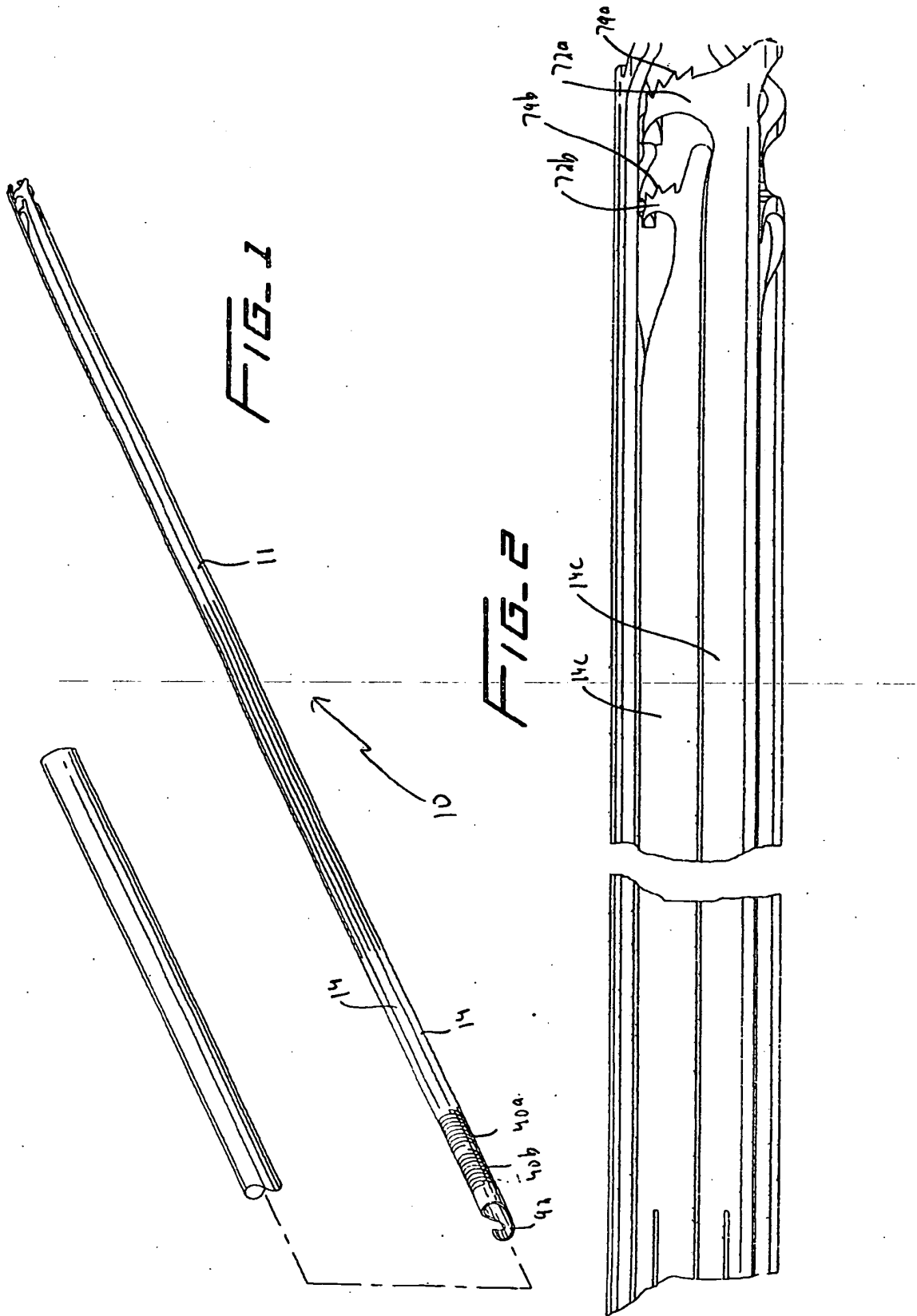
**[0057]** Para facilitar la operación de retirar el filtro del vaso, puede inyectarse salina fría al filtro implantado para así hacer que varíe la temperatura del filtro para así hacer que el mismo pase a adoptar un estado relativamente más blando para así facilitar la operación de tirar del filtro para así introducirlo en la vaina de recuperación. Esto quiere decir que la inyección de salina fría hará que el filtro se aproxime a su estado martensítico, siendo así el filtro puesto en un estado más flexible. El estado flexible facilita el colapso y la remoción del filtro al interior de la vaina de recuperación haciendo que disminuya el contacto con rozamiento entre el filtro y la superficie interior de la vaina de recuperación.

**[0058]** Se muestra y se describe en la solicitud '429 un sistema de aporte que puede ser usado para el filtro de la presente invención e incluye un cartucho de filtro.

**[0059]** Si bien la anterior descripción contiene muchos datos específicos, esos datos específicos no deberán ser considerados como limitaciones del alcance de la publicación, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas de la misma. Por ejemplo, los filtros anteriormente descritos pueden ser insertados en otras regiones del cuerpo. Asimismo, los filtros anteriormente descritos pueden estar hechos de materiales distintos de un material con memoria de forma. Los expertos en la materia imaginarán muchas otras posibles variaciones que quedan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Filtro vascular que comprende una primera zona y una segunda zona (17), siendo el filtro móvil entre una posición colapsada para su aporte al vaso y una gama de posiciones expandidas para su colocación dentro del vaso, teniendo la primera zona una parte de filtración (19) que tiene una zona convergente (21) para dirigir las partículas hacia el centro del filtro, incluyendo la primera zona una pluralidad de puntales alargados distanciados (14, 114, 214) y una pluralidad de puntales de conexión (14a, 14b, 114a, 114b) que discurren a un ángulo desde los puntales alargados, estando la segunda zona (17) ensanchada en las posiciones expandidas para así presentar una dimensión transversal que aumenta hacia una segunda parte extrema opuesta a la parte de filtración, incluyendo la segunda zona una parte (72a, 72b, 172a, 172b, 272a, 272b) de enganche al vaso en la segunda parte extrema que tiene una pluralidad de ganchos de enganche al vaso, teniendo la zona que contiene los ganchos una primera dimensión transversal, teniendo la primera zona un distanciador (40a, 40b, 70', 70", 154, 264, 364, 420, 422, 520, 522, 620, 622) que discurre radialmente con respecto a un eje longitudinal del filtro, teniendo el distanciador una segunda dimensión transversal, en donde en una posición expandida no constreñida la segunda dimensión transversal del distanciador es menor que la primera dimensión transversal de la zona de los ganchos de enganche al vaso para así proporcionar un perfil más bajo en la zona del distanciador, **caracterizado por el hecho de que** el distanciador (40a, 40b, 70', 70", 154, 264, 364, 420, 422, 520, 522, 620, 622) está hecho de un recorte helicoidal (45a, 45b, 152, 262, 320, 322, 326, 328, 365, 426, 426a, 426b, 526a, 526b, 626a, 626b) realizado en la primera zona del filtro.
- 20 2. Filtro vascular como el reivindicado en la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el distanciador (40a, 40b, 420, 422, 520, 522, 620, 622) comprende dos partes que discurren en lados opuestos del filtro.
- 25 3. Filtro vascular como el reivindicado en la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** el distanciador (40a, 40b, 420, 422, 520, 522, 620, 622) comprende dos partes en bucle.
- 30 4. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, **caracterizado por el hecho de que** el distanciador (40a, 40b, 70', 70", 154, 264, 364, 420, 422, 520, 522, 620, 622) forma una sola pieza con el filtro y está hecho de material con memoria de forma.
- 35 5. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, **caracterizado por el hecho de que** la parte (72a, 72b) que se engancha al vaso incluye ganchos que se enganchan al vaso y tienen una pluralidad de dientes (79a, 79b).
- 40 6. Filtro vascular como el reivindicado en la reivindicación 5, **caracterizado por el hecho de que** los ganchos (72a, 72b) que se enganchan al vaso incluyen un talón (77a, 77b) que se extiende hasta más allá del gancho.
- 45 7. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, **caracterizado por el hecho de que** el filtro está hecho a base de un tubo (11) cortado con láser y es de material con memoria de forma.
- 50 8. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, **caracterizado por el hecho de que** la zona convergente (21) termina en una parte tubular (18, 150, 260, 324, 360, 424) y cada uno de los puntales alargados (14, 114, 214) en la primera zona (19) discurre hacia el exterior desde la parte tubular, discurrendo el distanciador (40a, 40b, 70', 70", 154, 264, 364, 420, 422, 520, 522, 620, 622) en la posición expandida radialmente desde la parte tubular.
- 55 9. Filtro vascular como el reivindicado en la reivindicación 8, **caracterizado por el hecho de que** el distanciador (40a, 40b, 70', 70", 154, 264, 364, 420, 422, 520, 522, 620, 622) está formado a base de una hélice (45a, 45b, 152, 262, 320, 322, 326, 328, 365, 426, 426a, 426b, 526a, 526b, 626a, 626b) recortada en la parte tubular (18, 150, 260, 324, 360, 424).
- 60 10. Filtro vascular como el reivindicado en la reivindicación 8 o 9, **caracterizado por el hecho de que** el distanciador (40a, 40b, 70', 70", 154, 264, 364, 420, 422, 520, 522, 620, 622) tiene una posición de memoria de forma en bucle y durante el aporte tiene una posición colapsada en la que está prácticamente a ras de la parte tubular (18, 150, 260, 324, 360, 424).
11. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, **caracterizado por el hecho de que** la primera zona incluye adicionalmente una zona de recuperación (90), incluyendo la zona de recuperación un gancho (92, 192, 330) que tiene una muesca que deja al descubierto una superficie anular interna (94), estando la superficie anular dimensionada para admitir una parte de una vaina de recuperación (800).



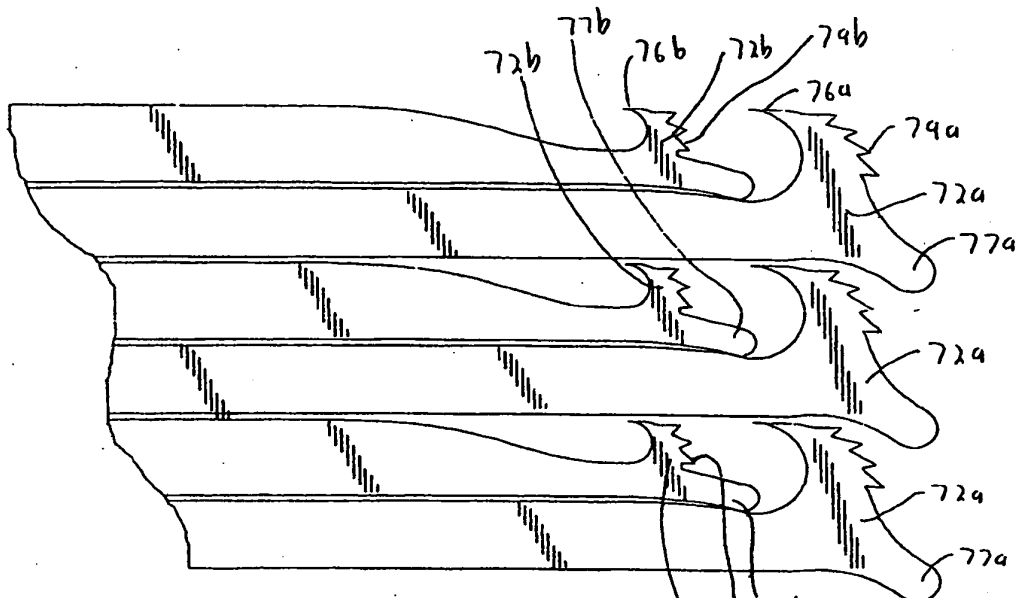


FIG. 3

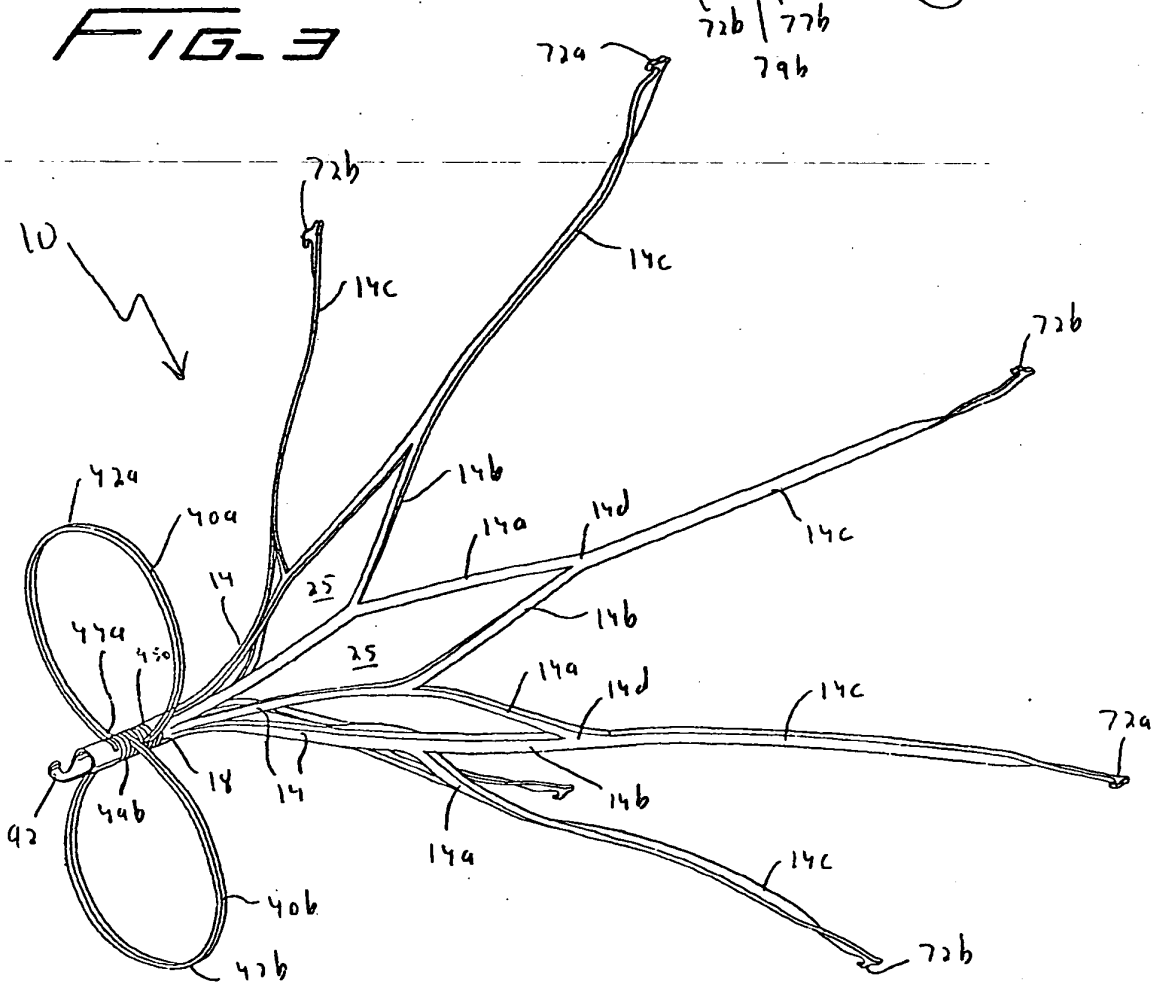


FIG. 4A

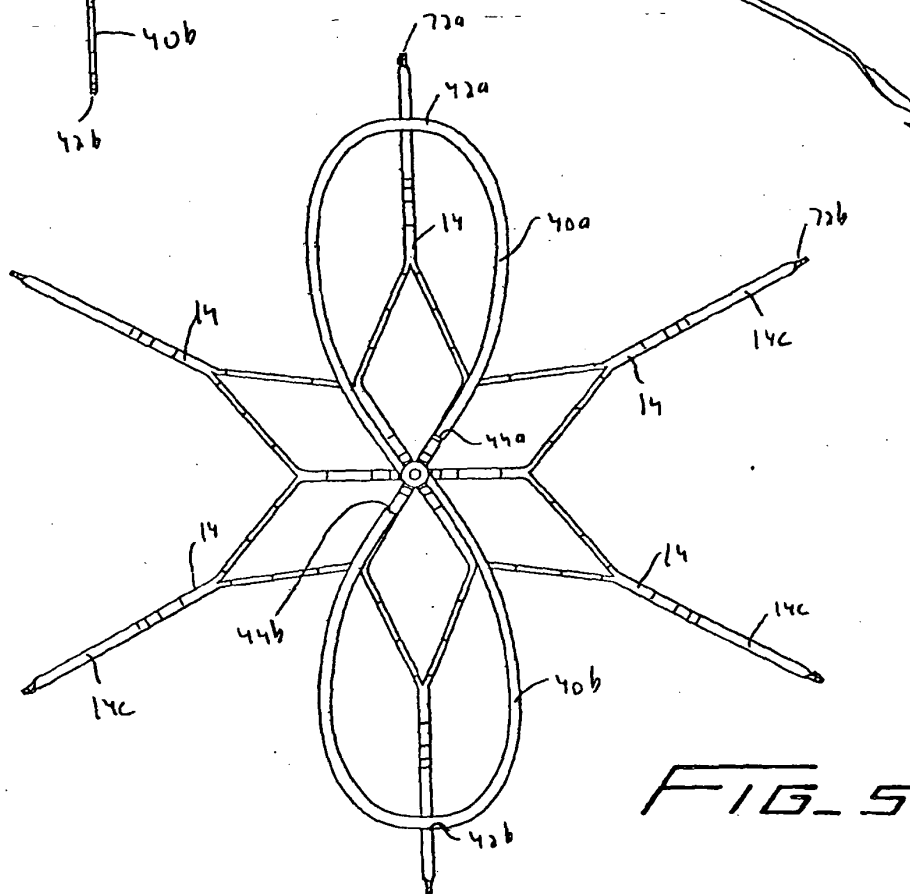
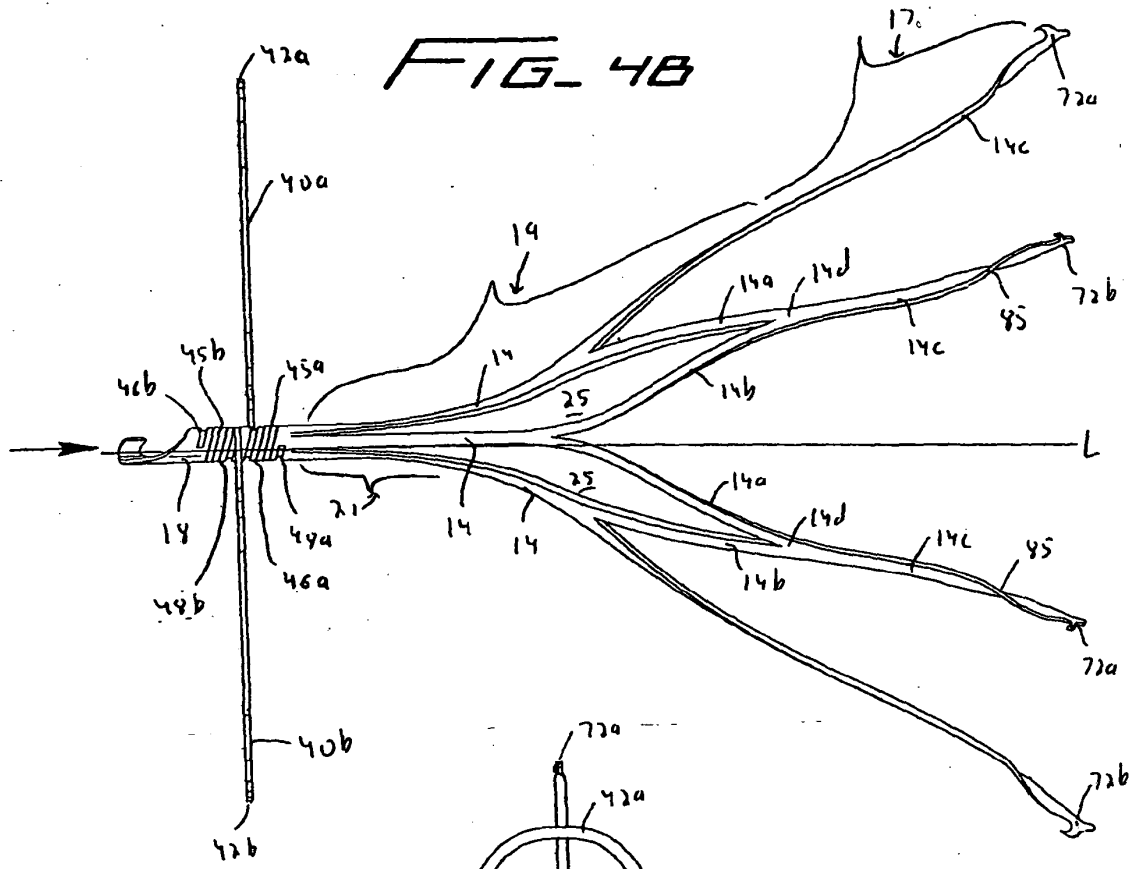


FIG. 6

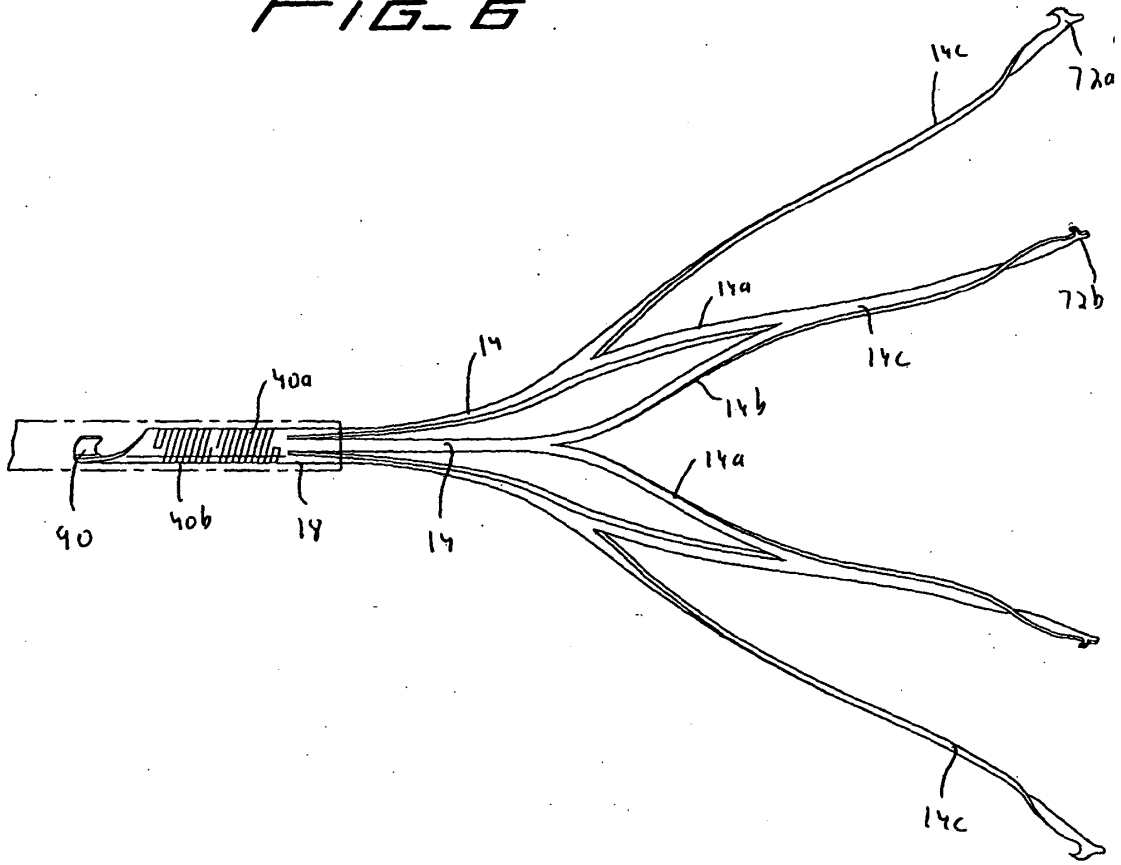


FIG. 7

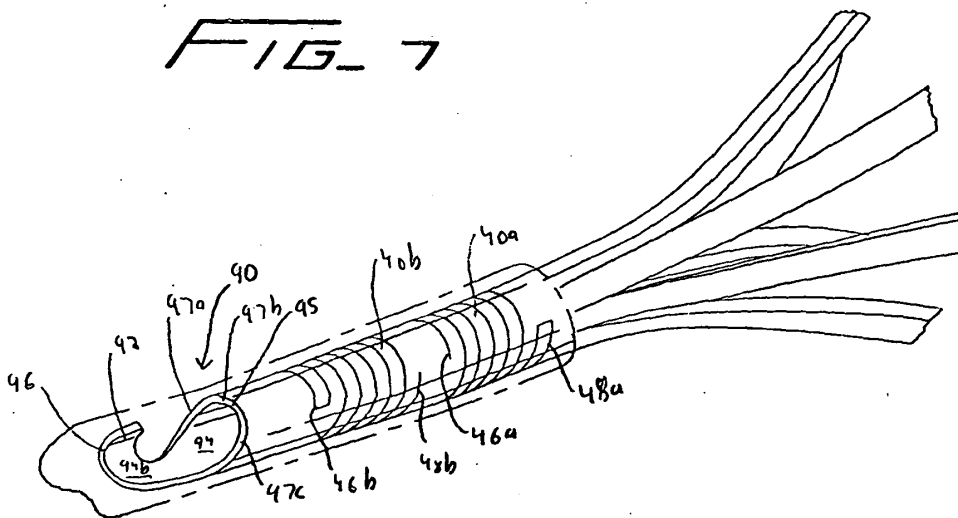


FIG. 8

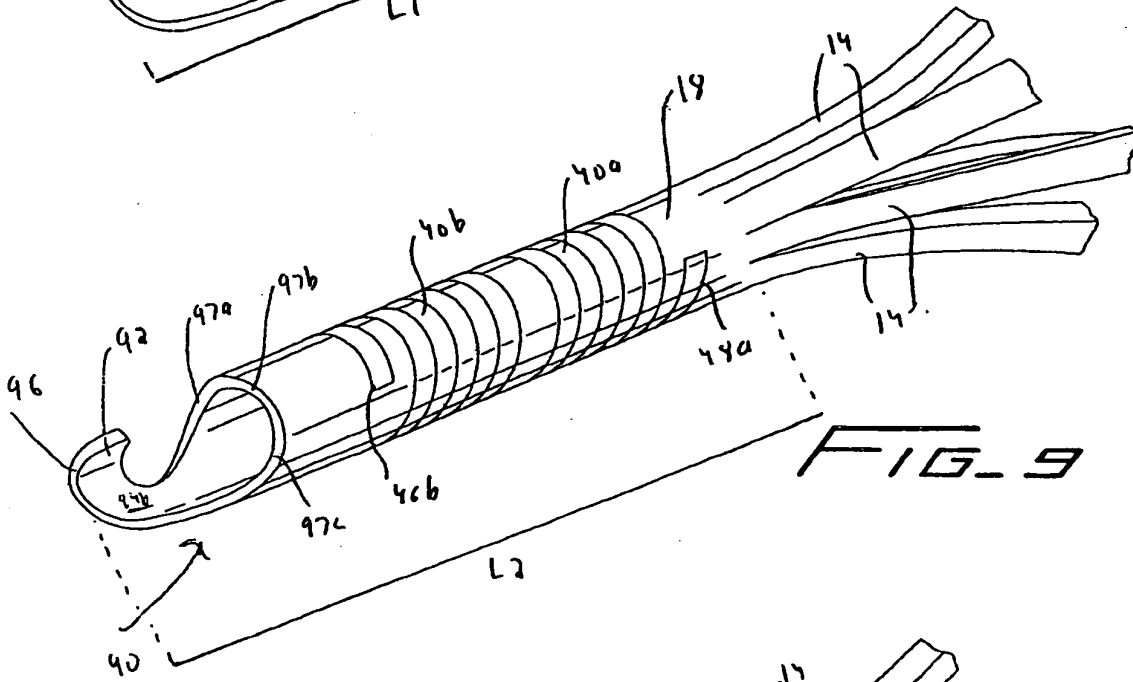
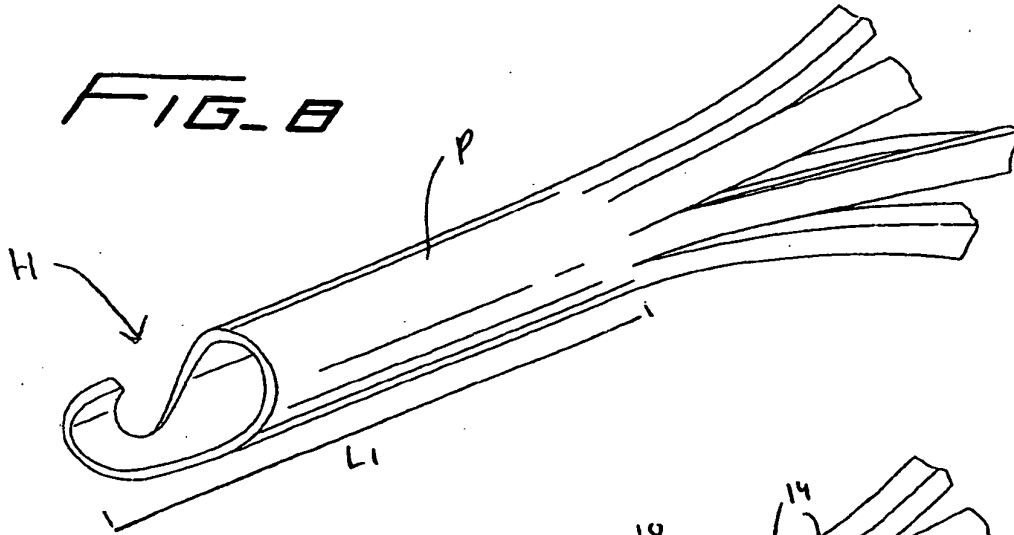


FIG. 9

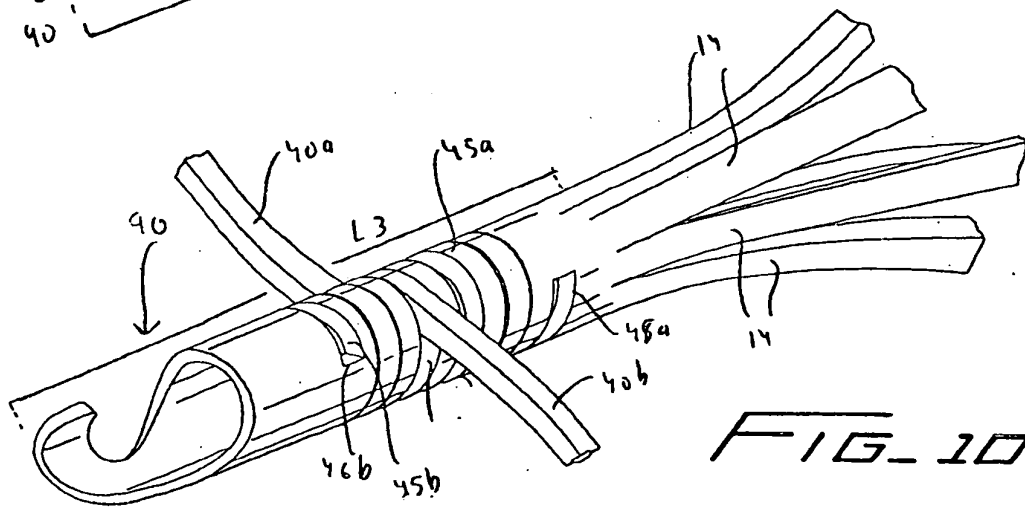


FIG. 10

FIG. 9A

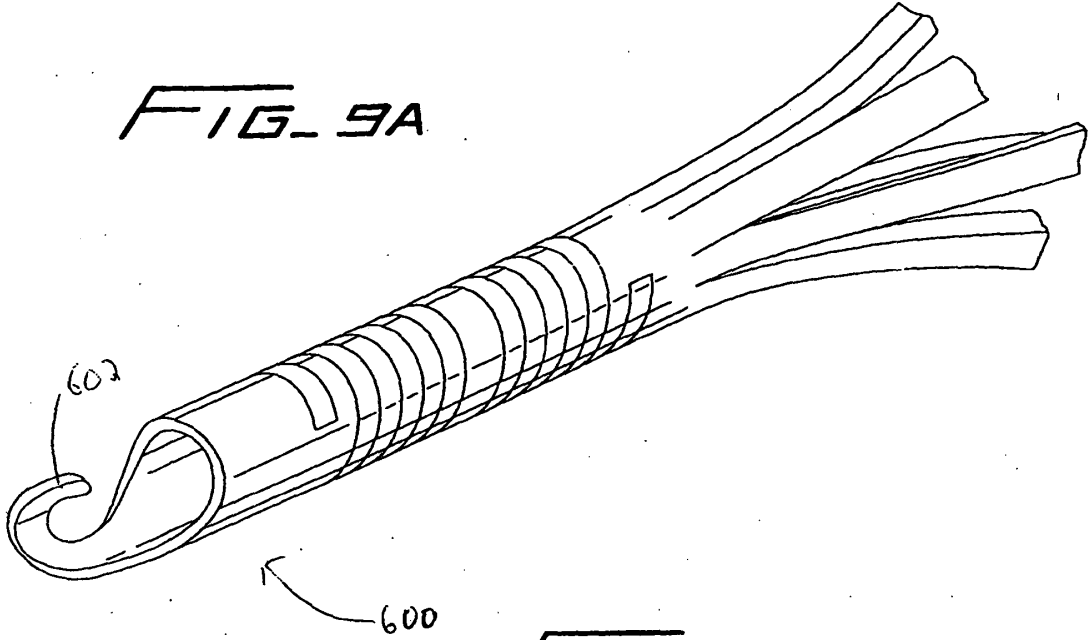
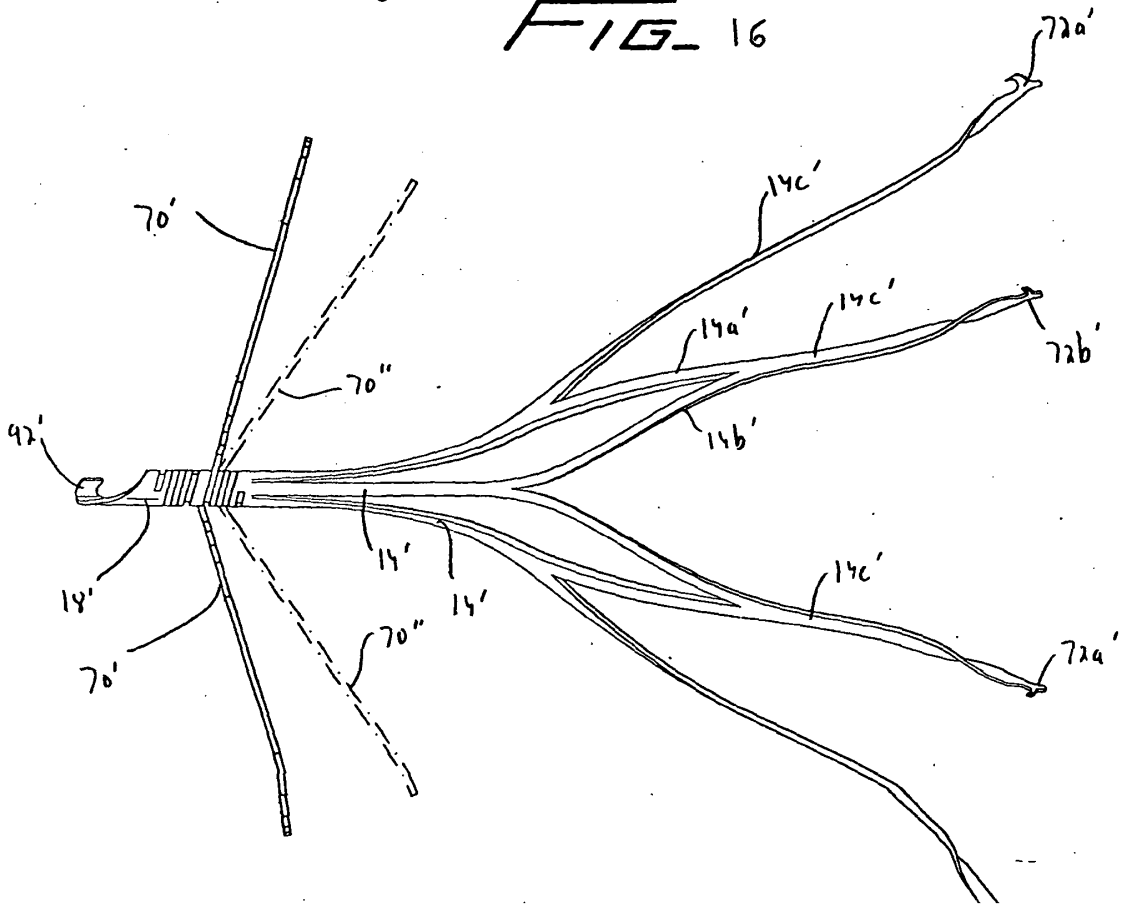


FIG. 16





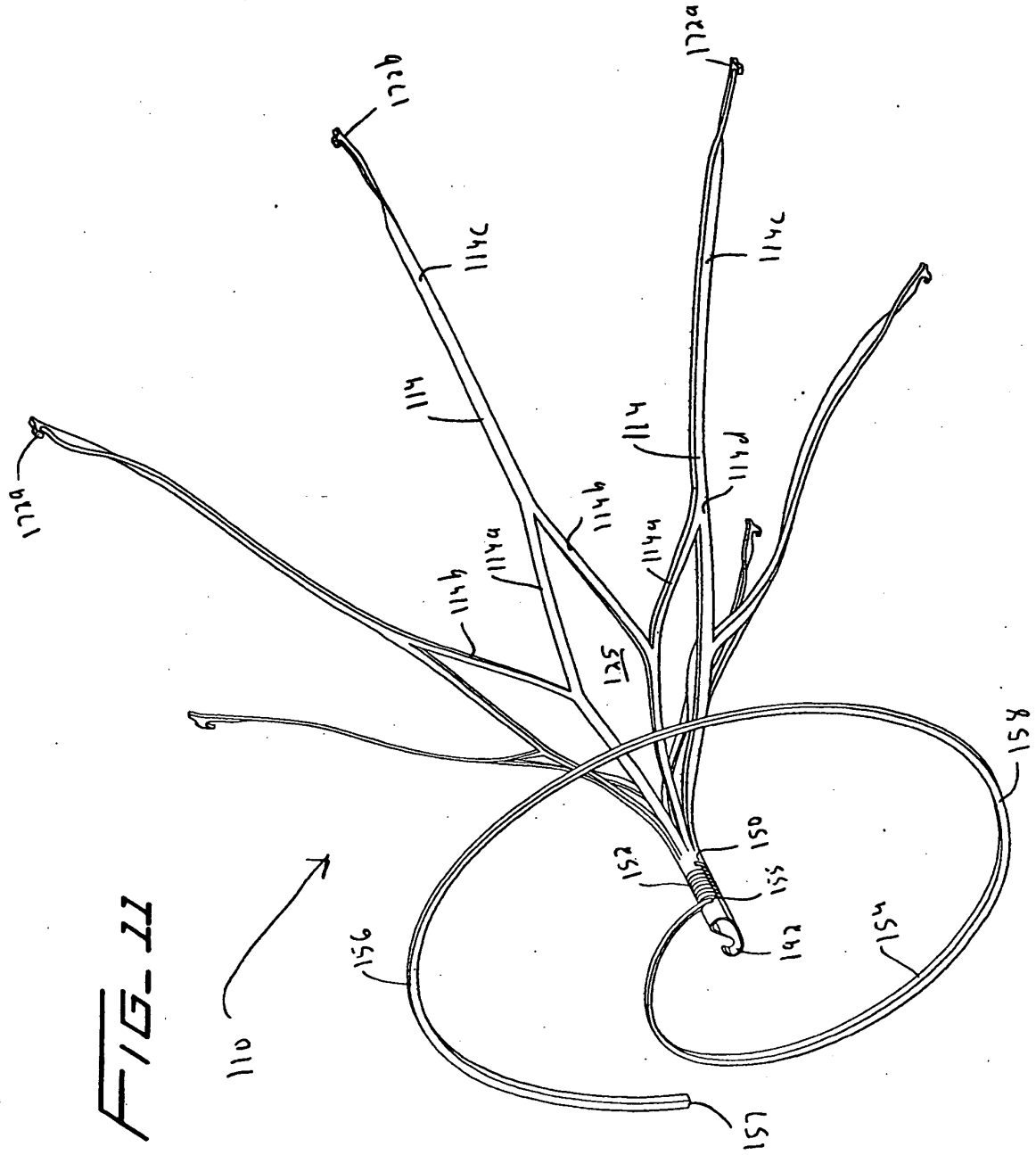


FIG. 11

FIG. 12

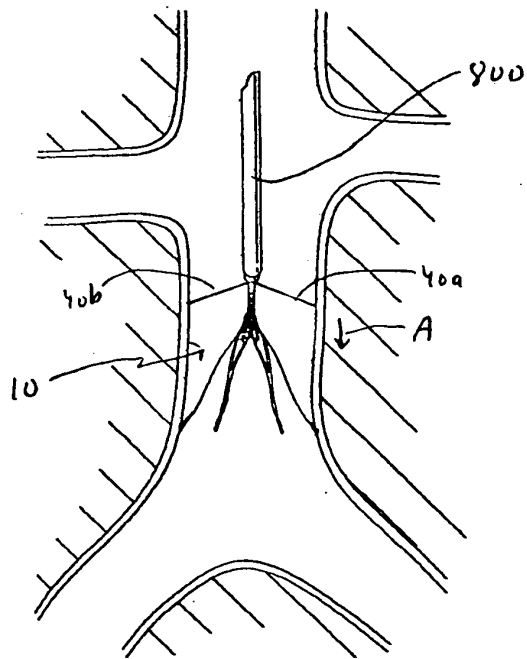
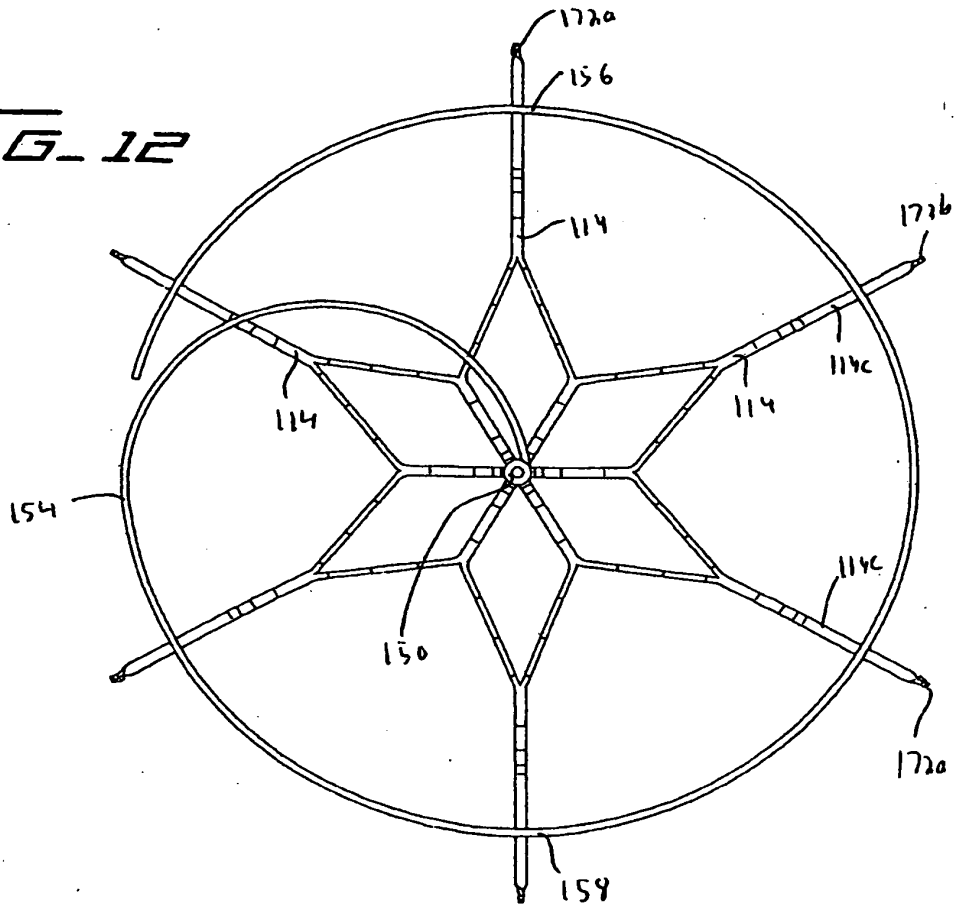


FIG. 15A

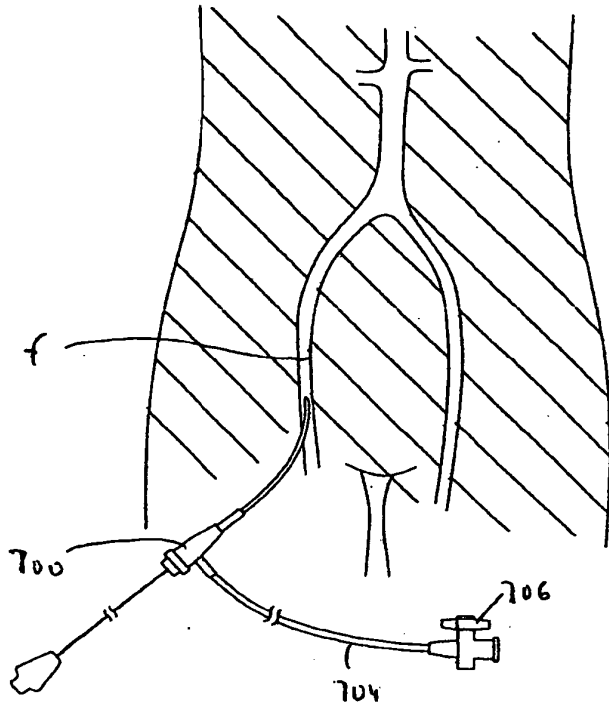


FIG. 13

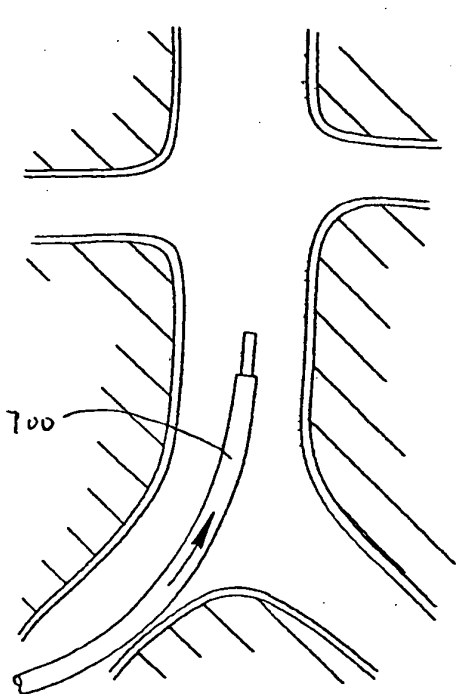


FIG. 14

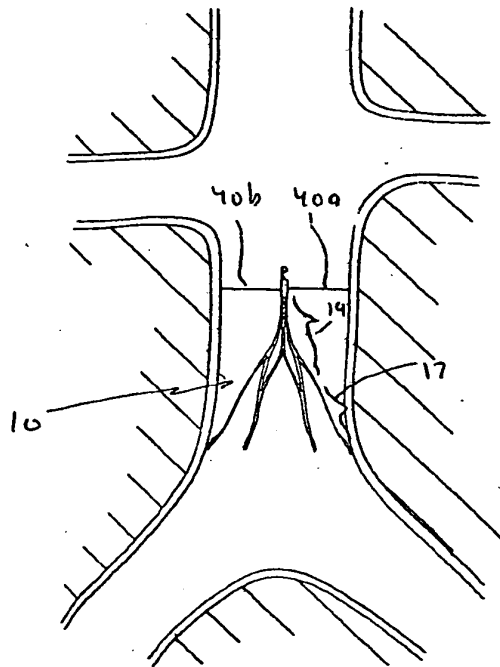


FIG. 15

FIG. 17A

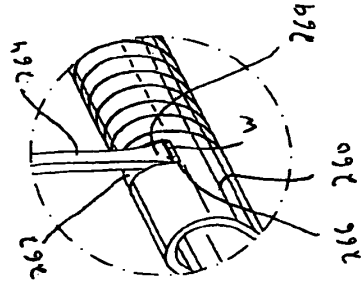
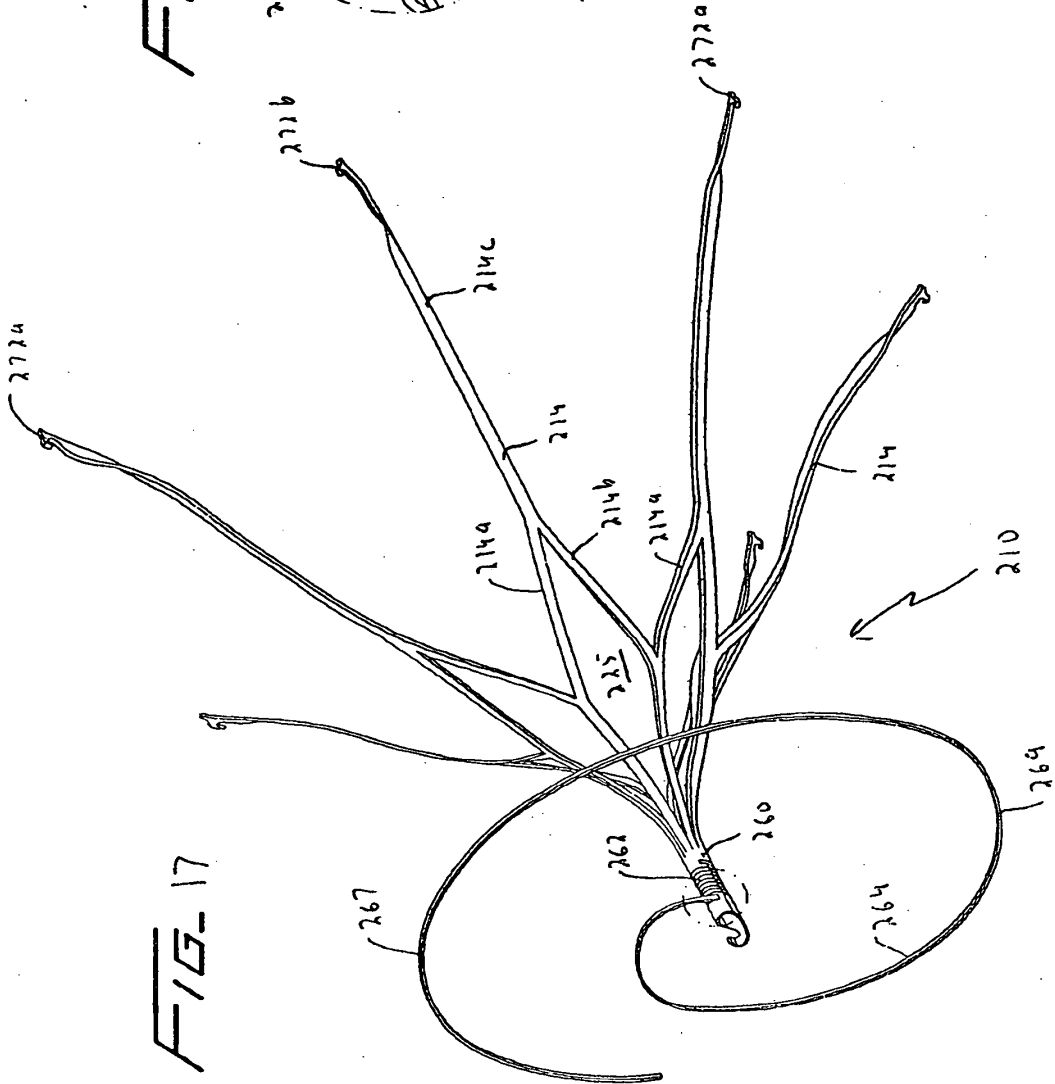
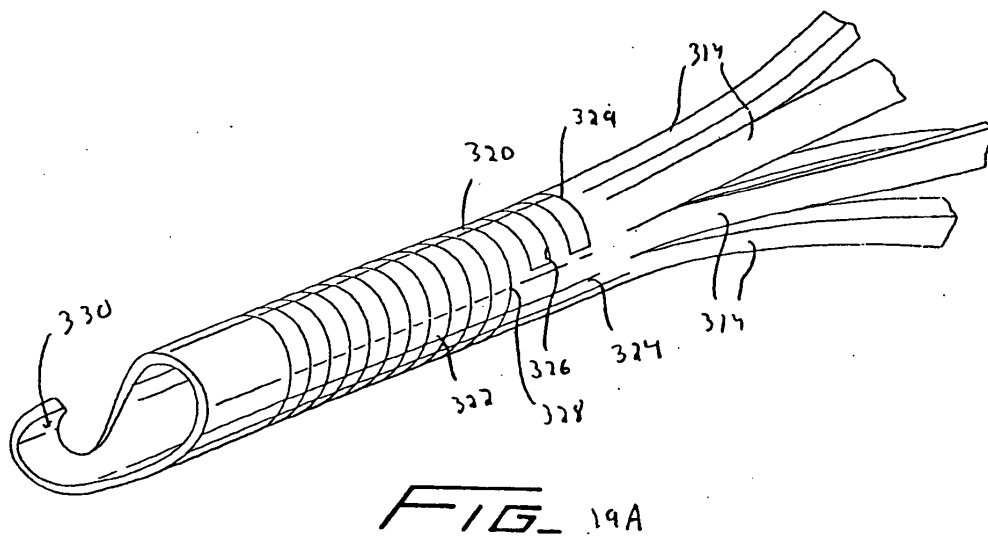
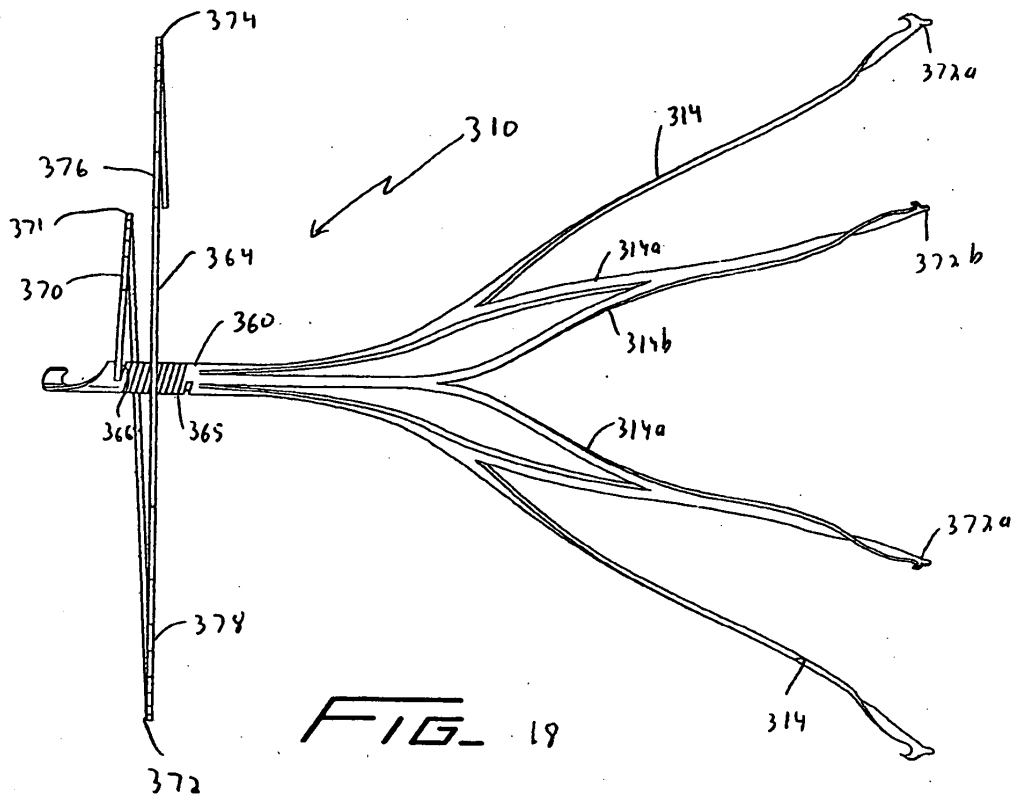
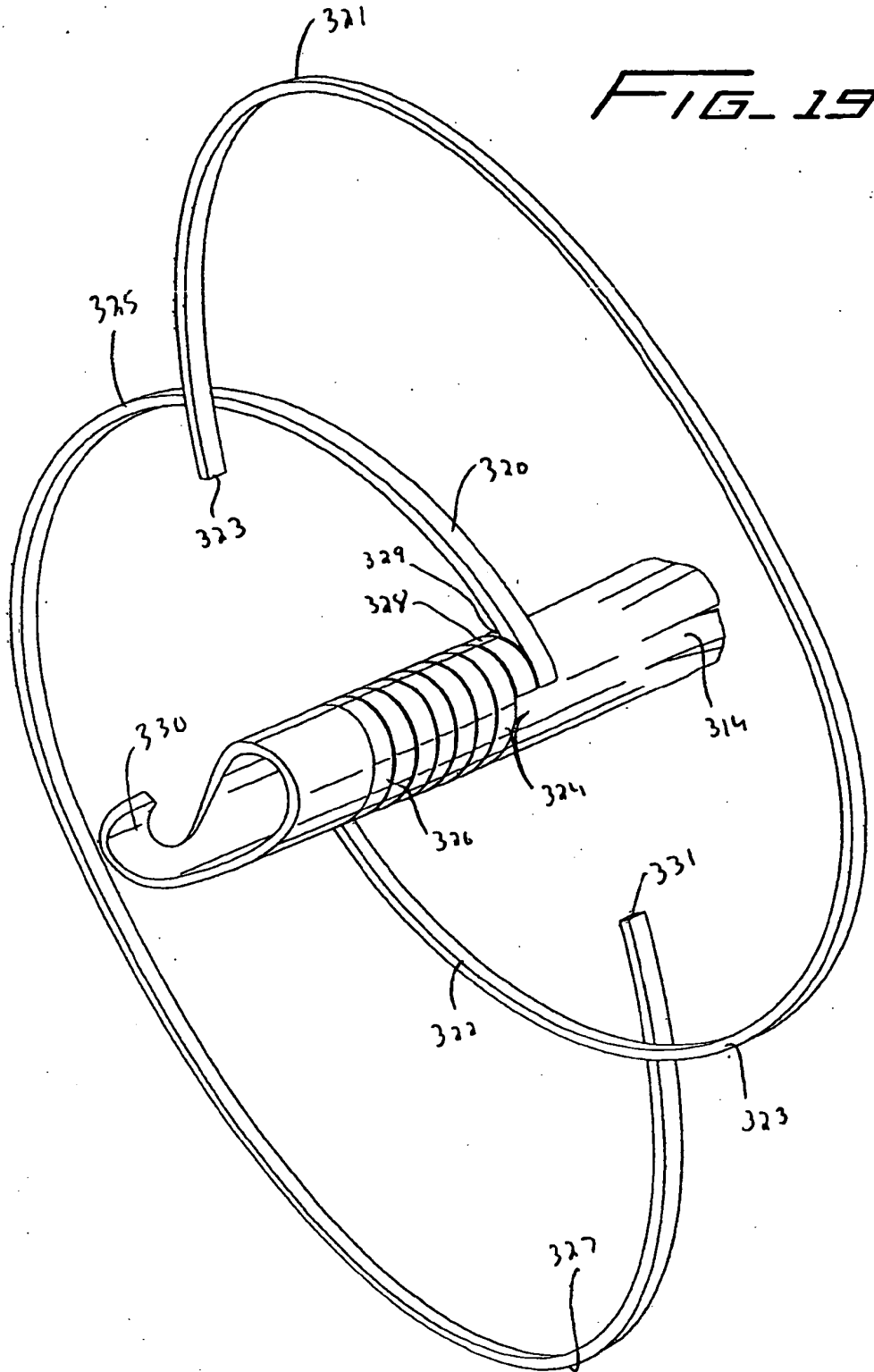
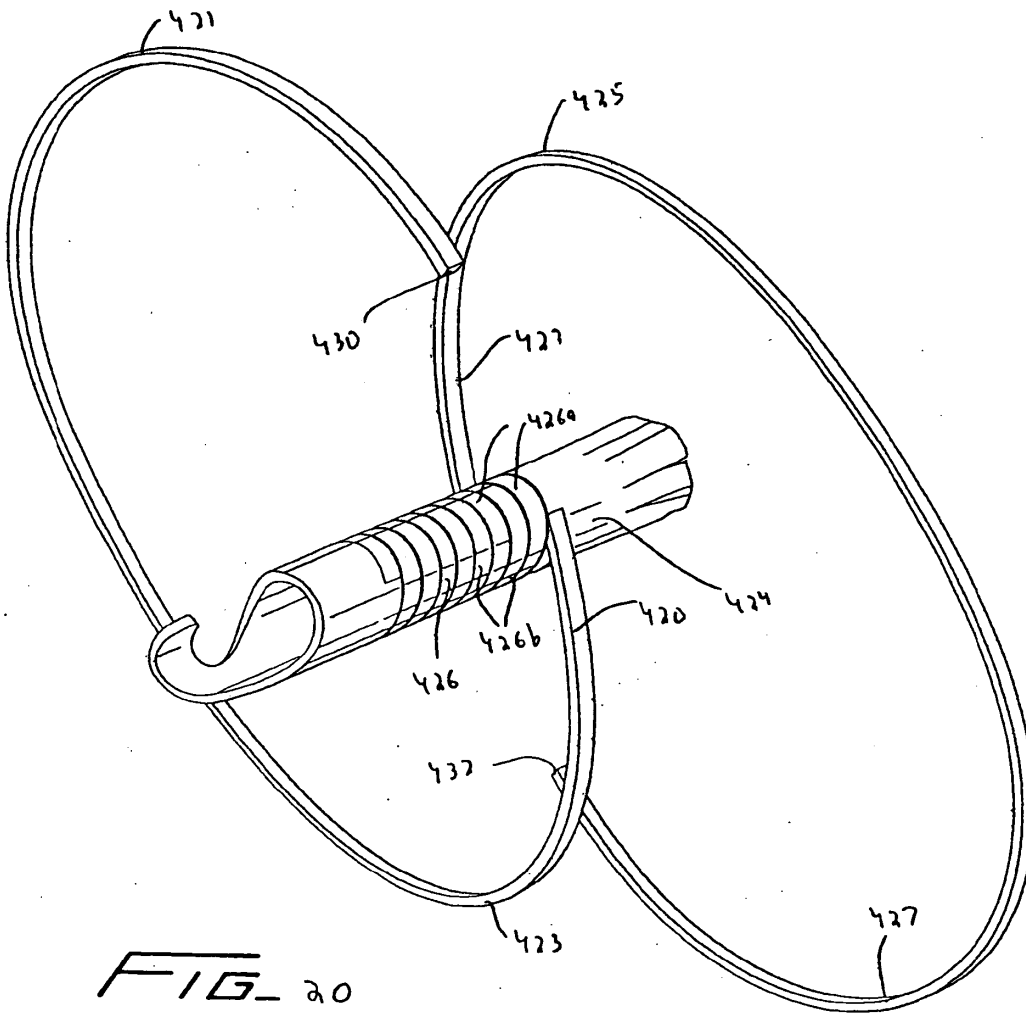
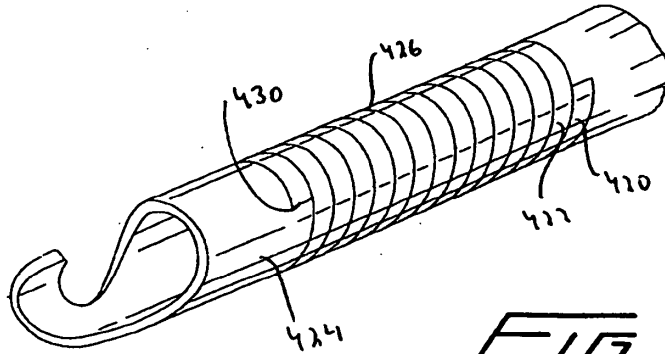


FIG. 17









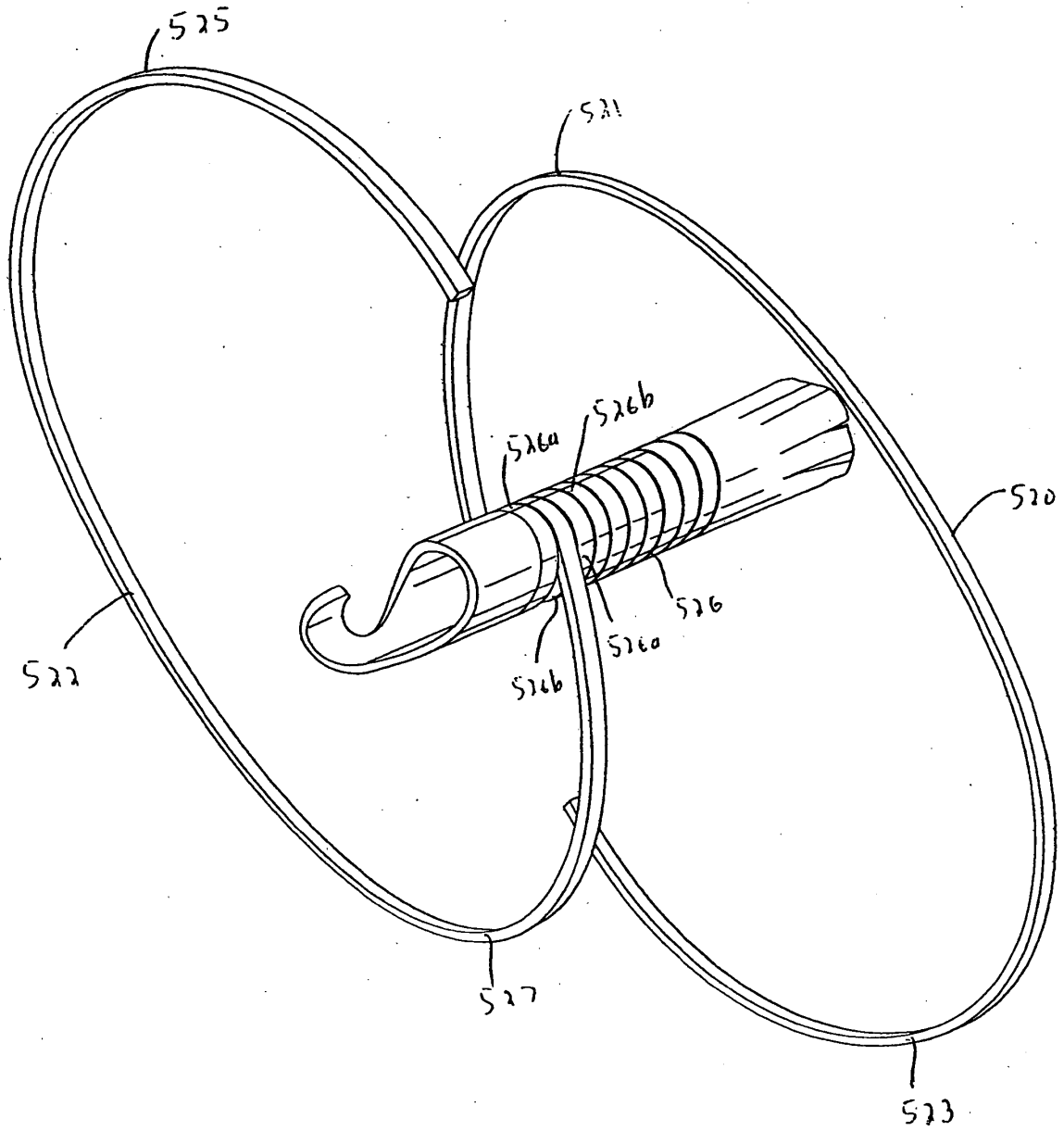


FIG. 21



