

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 609**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2005** **E 13157165 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2017** **EP 2630933**

54 Título: **Sistema de colocación de filtro**

30 Prioridad:

12.11.2004 US 986714

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

04.10.2017

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**TESSMER, ALEXANDER W.;
SPILKA, DAVID G.;
RAUCH, DAVID W.;
CHANDUSZKO, ANDRZEJ JERZY y
CARR, ROBERT MICHAEL JR.**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 635 609 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

Sistema de colocación de filtro

5 Antecedentes de la invención

Un filtro de vaso es un dispositivo insertado en un vaso sanguíneo para atrapar partículas en el flujo sanguíneo. Normalmente el dispositivo se inserta en una vena principal para impedir que un coágulo sanguíneo alcance los pulmones. Los pacientes que han padecido recientemente un traumatismo, que han experimentado un ataque cardíaco (infarto de miocardio), o que se han sometido a una cirugía mayor (por ejemplo, reparación quirúrgica de una cadera fracturada, etc.) pueden presentar trombosis venosa profunda. Cuando el coágulo se desprende del lugar de formación y se desplaza al pulmón puede provocar una embolia pulmonar, estado potencialmente mortal. Puede colocarse un filtro de vaso en el sistema circulatorio para interceptar los trombos e impedir que entren en los pulmones.

Se divulgan ejemplos de diversos filtros de vaso sanguíneo y sistemas de colocación en la solicitud de patente estadounidense, n.º de publicación 2001/0000799 A1, titulada "BODY VESSEL FILTER" de Wessman *et al*, publicada el 3 de mayo de 2001; solicitud de patente estadounidense, n.º de publicación 2002/0038097 A1, titulada "ATRAUMATIC ANCHORING AND DISENGAGEMENT MECHANISM FOR PERMANENT IMPLANT DEVICE" de Ostrovsky *et al*, publicada el 26 de septiembre de 2002; solicitud de patente estadounidense, n.º de publicación 2002/0193828 A1, titulada "ENDOVASCULAR FILTER" de Griffin *et al*, publicada el 19 de diciembre de 2002; solicitud de patente estadounidense, n.º de publicación 2003/0199918 A1, titulada "CONVERTIBLE BLOOD CLOT FILTER" de Patel *et al*, publicada el 23 de octubre de 2003; solicitud de patente estadounidense, n.º de publicación 2003/0208227 A1, titulada "TEMPORARY VASCULAR FILTERS AND METHODS" de Thomas, publicada el 6 de noviembre de 2003; solicitud de patente estadounidense, n.º de publicación 2003/0208253 A1, titulada "BLOOD CLOT FILTER" de Beyer *et al*, publicada el 6 de noviembre de 2003; solicitud de patente estadounidense n.º 2004/0082966 A1, de WasDyke, publicada el 29 de abril de 2004; patente estadounidense n.º 4.425.908, titulada "BLOOD CLOT FILTER" concedida a Simon, con fecha del 17 de enero de 1984; patente estadounidense n.º 4.643.184, titulada "EMBOLUS TRAP" concedida a Mobin-Uddin, con fecha del 17 de febrero de 1987; patente estadounidense n.º 4.817.600, titulada "IMPLANTABLE FILTER" concedida a Herms *et al*, con fecha del 4 de abril de 1989; patente estadounidense n.º 5.059.205, titulada "PERCUTANEOUS ANTI-MIGRATION VENA CAVA FILTER" concedida a El-Nounou *et al*, con fecha del 22 de octubre de 1991; patente estadounidense n.º 5.147.379, titulada "INSERTION INSTRUMENT FOR VENA CAVA FILTER" concedida a Sabbaghian *et al*, con fecha del 15 de septiembre de 1992; patente estadounidense n.º 5.626.605, titulada "THROMBOSIS FILTER" concedida a Irie *et al*, con fecha del 6 de mayo de 1997; patente estadounidense n.º 5.634.942, titulada "ASSEMBLY COMPRISING A BLOOD FILTER FOR TEMPORARY OR DEFINITIVE USE AND A DEVICE FOR IMPLANTING IT" concedida a Chevillon *et al*, con fecha del 3 de junio de 1997; patente estadounidense n.º 5.755.790, titulada "INTRALUMINAL MEDICAL DEVICE" concedida a Chevillon *et al*, con fecha del 26 de mayo de 1998; patente estadounidense n.º 5.853.420, titulada "ASSEMBLY COMPRISING A BLOOD FILTER FOR TEMPORARY OR DEFINITIVE USE AND A DEVICE FOR IMPLANTING IT, CORRESPONDING FILTER AND METHOD OF IMPLANTING SUCH A FILTER" concedida a Chevillon *et al*, con fecha del 29 de diciembre de 1998; patente estadounidense n.º 6.258.026 B1, titulada "REMOVABLE EMBOLUS BLOOD CLOT FILTER AND FILTER DELIVERY UNIT" concedida a Ravenscroft *et al*, con fecha del 10 de julio de 2001; patente estadounidense n.º 6.342.062 B1, titulada "RETRIEVAL DEVICES FOR VENA CAVA FILTER" concedida a Suon *et al*, con fecha del 29 de enero de 2002; patente estadounidense n.º 6.383.193 B1, titulada "VENA CAVA DELIVERY SYSTEM" concedida a Cathcart *et al*, con fecha del 7 de mayo de 2002; patente estadounidense n.º 6.497.709 B1, titulada "METAL MEDICAL DEVICE" concedida a Heath, con fecha del 24 de diciembre de 2002; patente estadounidense n.º 6.506.205 B2, titulada "BLOOD CLOT FILTERING SYSTEM" concedida a Goldberg *et al*, con fecha del 14 de enero de 2003; y patente estadounidense n.º 6.517.559 B1, titulada "BLOOD FILTER AND METHOD FOR TREATING VASCULAR DISEASE" concedida a O'Connell, con fecha del 11 de febrero de 2003; patente estadounidense n.º 6.540.767 B1, titulada "RECOILABLE THROMBOSIS FILTERING DEVICE AND METHOD" concedida a Walak *et al*, con fecha del 1 de abril de 2003; patente estadounidense n.º 6.620.183 B2, titulada "THROMBUS FILTER WITH BREAK-AWAY ANCHOR MEMBERS" concedida a DiMatteo, con fecha del 16 de septiembre de 2003.

Normalmente, el filtro comprende una pluralidad de patas que pueden expandirse radialmente que soportan una o más cestas de filtro que tienen una configuración cónica. El dispositivo está configurado para comprimirse en un tamaño pequeño para facilitar la colocación en un conducto vascular y posteriormente puede expandirse al entrar en contacto con la pared interna del vaso. El dispositivo puede recuperarse posteriormente desde el sitio de despliegue comprimiendo las patas expandidas radialmente y las cestas asociadas de vuelta a un tamaño pequeño para su recuperación. La pata expansible radialmente puede comprender además enganches para anclar el filtro en su posición dentro de un vaso sanguíneo (por ejemplo, vena cava). Por ejemplo, las patas expansibles pueden tener ganchos que pueden penetrar en la pared de vaso e impedir positivamente la migración del filtro en cualquier sentido a lo largo de la longitud del vaso. El cuerpo del filtro puede comprender diversos materiales biocompatibles incluyendo metales de resorte comprimibles y materiales con memoria de forma para permitir una fácil expansión y compresión del filtro dentro del vaso. Los ganchos en las patas que pueden expandirse radialmente pueden comprender además materiales más elásticos que las patas para permitir que los ganchos se enderecen en

respuesta a fuerzas de extracción para facilitar la extracción de la capa de endotelio sin riesgo de lesión significativa de la pared de vaso. Los ganchos pueden formarse en patas que pueden expandirse radialmente seleccionadas, pero no en otras.

Muchos de los filtros de vena cava existentes encuentran de manera rutinaria problemas durante el despliegue debido a enredos de las patas que pueden expandirse radialmente. Esto es especialmente problemático en diseños con ganchos implementados en las patas que pueden expandirse radialmente. En el estado comprimido/plegado, los diversos ganchos en las patas pueden entrelazarse con otras patas o ganchos y hacer que el dispositivo resulte inútil. Por tanto, resulta deseable un dispositivo de colocación de filtro de vaso mejorado que pueda impedir el enredo y/o entrelazado de las patas expansibles radialmente cuando el filtro está plegado y situado dentro del dispositivo de colocación.

Se hace referencia al documento FR 2 570 288 A1, que divulga un filtro previsto para implantarse en el sistema de circulación sanguínea para retener coágulos. El filtro consiste en un componente de un único bloque compuesto por una lámina delgada de un material de elasticidad apropiada y que tiene una forma global cónica con varias solapas unidas entre sí en su cabeza, formando puntos ojivales del filtro y que divergen gradualmente hacia su otro extremo. La divulgación en este documento se aplica a filtros previstos para implantarse en venas con el propósito de prevenir embolias.

También se hace referencia al documento FR 2 718 950 A1, que divulga un filtro de sangre que tiene extremos proximal y distal y una cabeza con brazos de expansión radiales y elementos de retención con elementos de fijación en sus extremos. El filtro se implanta por medio de un vástago dentro de un manguito que porta el filtro en su forma retraída hasta el sitio de implante. El extremo del vástago tiene un acoplamiento que lo conecta temporalmente con la cabeza del filtro y libera el filtro una vez que está en la posición requerida. El acoplamiento puede ser en forma de un conector roscado o puede ser eléctrico y accionarse mediante una corriente que se hace pasar a través del vástago.

Breve resumen de la invención

La invención se define en la reivindicación independiente a continuación. Las reivindicaciones dependientes se refieren a características opcionales y realizaciones preferentes.

Por consiguiente, en el presente documento se describe un dispositivo de colocación de filtro de vaso con un mecanismo incorporado para impedir que los ganchos en las patas que pueden expandirse radialmente se entrelacen cuando el filtro de vaso está comprimido e insertado en la luz de un catéter de colocación. El dispositivo de colocación de filtro de vaso mejorado también puede impedir que las patas que pueden expandirse radialmente se enreden. En una variación, el dispositivo de colocación de filtro de vaso comprende un catéter alargado configurado con una pluralidad de ranuras en la abertura distal para separar los ganchos en un filtro de vaso cargado en la luz del catéter. Preferentemente, cada una de las ranuras tiene un extremo que se abre en la punta distal del catéter para permitir que los ganchos se deslicen hacia fuera sin obstrucción, y el extremo proximal de la ranura está configurado con un saliente para impedir que el catéter migre hacia el extremo proximal del catéter, manteniendo el filtro de vaso en el extremo proximal de la luz de catéter. El saliente puede estar configurado con un perfil que se aproxima a la curvatura del gancho para ayudar a mantener la forma del gancho mientras se carga el filtro de vaso dentro del catéter de colocación. El perfil en el saliente también puede estar configurado para minimizar la fatiga del material que comprende el gancho. Esta característica puede ser particularmente útil para ganchos compuestos por un material con memoria de forma. Además, puede usarse un hilo empujador con una superficie de contacto de unión en el extremo distal para capturar la cabeza o el manguito del filtro de vaso para cargar y descargar el filtro de vaso del catéter.

En otra variación, el dispositivo de colocación de filtro de vaso está configurado con un mecanismo para centrar el catéter de colocación antes de desplegar el filtro de vaso. En un ejemplo, el catéter de colocación está configurado con una pluralidad de elementos flexibles que se extienden desde el extremo distal del catéter y que se ensanchan hacia fuera desde el eje longitudinal del catéter. Cuando el catéter de colocación está dispuesto dentro de una funda de introductor, la pared de la funda de introductor comprime la pluralidad de hilos y permite el avance del catéter dentro de la funda de introductor. A medida que se retrae la funda de introductor del extremo distal del catéter de colocación, los elementos flexibles sobresalen y se expanden desde la abertura distal de la funda y, como resultado, centran el extremo distal del catéter dentro del vaso sanguíneo. Centrar el catéter de colocación puede permitir un despliegue más suave del filtro de vaso, y también ayudar a que las patas del filtro de vaso se expandan uniformemente y se centren dentro del vaso sanguíneo. El catéter de despliegue con un mecanismo de centrado también puede estar configurado con ranuras en el extremo distal de la luz para impedir que los ganchos y las patas del filtro de vaso se enreden.

En aún otra variación, el dispositivo de colocación de filtro de vaso comprende un hilo empujador con un receptáculo integrado para contener y separar los ganchos en las patas del filtro de vaso. El receptáculo puede impedir el entrelazado de los ganchos y el enredo de las patas. La carga previa de los ganchos en el receptáculo también puede facilitar la carga del filtro de vaso en la luz del catéter. En un ejemplo, el dispositivo empujador comprende un

hilo alargado con una almohadilla empujadora unida al extremo distal del mismo. Un hilo de extensión conecta un receptáculo al extremo distal de la almohadilla empujadora. El receptáculo puede estar configurado con una pluralidad de orificios. Cada orificio está configurado para recibir un gancho de filtro y/o su pata correspondiente.

- 5 El dispositivo de colocación de filtro de vaso mejorado puede proporcionar una o más de las diversas ventajas indicadas a continuación: colocación mejorada del filtro de vaso en el dispositivo de colocación; impedir que el filtro de vaso cargado migre hacia el extremo proximal del dispositivo de colocación; minimización de la fatiga de los ganchos de filtro de vaso mientras el filtro de vaso está cargado dentro del dispositivo de colocación; capacidad de despliegue mejorada debido a una liberación más fácil de las patas que pueden expandirse radialmente; orientación y posición de despliegue mejoradas del filtro de vaso, lo que puede dar como resultado un atrapamiento mejorado de émbolos significativos, buena permeabilidad de vaso, respuesta trombogénica limitada en el sitio de implantación, y una reducción del riesgo de que los ganchos perforen la pared de vaso.

Breve descripción de los dibujos

- 15 La FIG. 1 ilustra una variación de un catéter de colocación que comprende un catéter con ranuras en la luz distal para recibir los ganchos en el extremo distal del filtro de vaso.
- 20 La FIG. 2 ilustra una variación de un filtro de vaso en una posición expandida.
- La FIG. 3 ilustra un ejemplo de un filtro de vaso situado dentro del catéter de colocación para el despliegue. Los ganchos en el filtro de vaso están descansando dentro de las ranuras que se cortan en el área en sección transversal en el extremo distal del catéter de colocación. El catéter de colocación se muestra situado dentro de la luz de una funda de introductor.
- 25 La FIG. 4A es la vista frontal del sistema de colocación de filtro de vaso mostrado en la FIG. 3, que ilustra la distribución de las patas de filtro de vaso dentro de la luz del catéter de colocación. El dispositivo se muestra desde el extremo distal del catéter de colocación a través de su eje longitudinal.
- 30 La FIG. 4B es una vista en sección transversal que ilustra un gancho de un filtro de vaso situado dentro de una ranura en el catéter de colocación. El catéter se muestra cortado a lo largo de la longitud del catéter.
- La FIG. 4C es una vista en sección transversal de un catéter de colocación que ilustra una variación de una ranura en la superficie circunferencial interna de un catéter de colocación.
- 35 La FIG. 4D es una vista en sección que ilustra la dimensión de las ranuras en otra variación del catéter de colocación. El catéter se muestra cortado a lo largo de la longitud del catéter, con un filtro de vaso cargado en la luz del catéter.
- 40 La FIG. 5A es una vista en sección transversal que ilustra una variación de una tapa con estrías. La tapa con estrías está configurada para la unión al extremo distal de un catéter para proporcionar las ranuras de recepción de gancho.
- La FIG. 5B es una vista frontal de la tapa con estrías de la FIG. 5A. La tapa con estrías se muestra desde el extremo distal a través de su eje longitudinal.
- 45 La FIG. 6A es una vista en perspectiva de otra variación de una tapa con estrías. En este diseño, la porción proximal de la tapa con estrías está configurada para su inserción en la luz de un catéter.
- La FIG. 6B es una vista en sección transversal de la tapa con estrías de la FIG. 6A.
- 50 La FIG. 6C es una vista frontal de la tapa con estrías de la FIG. 6A. La tapa con estrías se muestra desde el extremo distal a través de su eje longitudinal.
- La FIG. 6D ilustra un ejemplo de un sistema de colocación de filtro con la tapa con estrías de la FIG. 6A implementada en el extremo distal del catéter de colocación. Un filtro de vaso y un hilo empujador están situados dentro de la luz del catéter de colocación. El catéter de colocación está dispuesto de manera deslizable dentro de la luz de una funda de introductor.
- 55 La FIG. 6E es una vista expandida de la porción distal del sistema de colocación de filtro mostrado en la FIG. 6D, que ilustra la colocación de los ganchos de filtro de vaso dentro de las ranuras en la superficie interna de la tapa con estrías.
- 60 La FIG. 6F es una vista en perspectiva de una variación de una tapa de seguridad. La tapa de seguridad está diseñada para su colocación sobre el extremo distal de un catéter de colocación para proteger el filtro de vaso cargado dentro de la luz distal del catéter de colocación durante el transporte.
- 65

La FIG. 6G es una vista en sección transversal de la tapa de seguridad de la FIG. 6F.

La FIG. 6H ilustra una variación de una funda de introductor con su posición de dilatador correspondiente dentro de su luz. La funda de introductor y el dilatador están entrelazados como una unidad para la colocación sobre un hilo guía.

La FIG. 6I ilustra la funda de introductor de la FIG. 6H con el dilatador retirado, y se inserta un catéter de colocación cargado con un filtro de vaso en la luz de la funda de introductor. La porción distal del catéter de colocación se muestra entrelazada con la funda de introductor de tal manera que el dilatador y el catéter de colocación pueden desplazarse dentro de un vaso sanguíneo como una única unidad cuando están entrelazados entre sí.

La FIG. 7A es una vista en perspectiva de otra variación de un catéter de colocación. En esta variación, se proporcionan seis hilos en el extremo distal del catéter para centrar el catéter de colocación dentro de un vaso.

La FIG. 7B es una vista lateral del catéter de colocación de la FIG. 6A.

La FIG. 7C ilustra un filtro de vaso situado dentro de la luz de un catéter de colocación con hilos de centrado de extremo distal. El catéter de colocación se muestra situado dentro de la luz de una funda de introductor.

La FIG. 7D ilustra otra variación de un mecanismo de centrado que comprende una pluralidad de bucles conectados al extremo distal del catéter.

La FIG. 8A es una vista en perspectiva de otra variación de una tapa con estrías con seis hendiduras para recibir ganchos de filtro, y seis agujeros para la colocación de hilos de centrado.

La FIG. 8B es una vista en perspectiva de la tapa con estrías de la FIG. 8A, mostrada en un ángulo diferente.

La FIG. 8C es una vista frontal de la tapa con estrías de la FIG. 8A. La tapa con estrías se muestra desde el extremo distal a través de su eje longitudinal.

La FIG. 9A es una vista en sección transversal de la tapa con estrías de la FIG. 8A.

La FIG. 9B es una vista en sección transversal de la tapa con estrías de la FIG. 9A, mostrada con la tapa con estrías girada 30 grados a lo largo de su eje longitudinal.

La FIG. 10A es una vista lateral que ilustra una variación de un hilo empujador que tiene un guía de despliegue unida al extremo distal del hilo empujador. La guía de despliegue está configurada para cargar y descargar el filtro de vaso en la luz de un catéter de despliegue.

La FIG. 10B es una vista desde arriba del hilo empujador de la FIG. 10A.

La FIG. 10C es una vista en perspectiva del hilo empujador de la FIG. 10A.

La FIG. 11 ilustra un hilo empujador que se extiende desde la luz de un catéter de colocación. La guía de despliegue ubicada en el extremo distal de los hilos empujadores captura el manguito de filtro de un filtro de vaso. El filtro de vaso se muestra en una posición comprimida.

La FIG. 12 ilustra otra variación de un dispositivo empujador. El dispositivo empujador comprende un receptáculo unido a la almohadilla empujadora a través de un hilo. El receptáculo está configurado con cámaras para recibir los ganchos en el filtro de vaso.

La FIG. 13 ilustra el dispositivo empujador de la FIG. 12 colocado dentro de la luz de un catéter de colocación.

La FIG. 14A ilustra el sistema de colocación de filtro de la FIG. 13 con un filtro de vaso cargado en el dispositivo empujador. El catéter de colocación y su dispositivo empujador correspondiente se colocan dentro de la luz de una funda de introductor.

La FIG. 14B ilustra la liberación parcial del filtro de vaso de la FIG. 14A. Los brazos del filtro se muestran en una posición expandida, mientras que las patas con sus ganchos correspondientes todavía están fijadas mediante el receptáculo en el dispositivo empujador.

La FIG. 15A es una vista lateral de una variación de un receptáculo de gancho de filtro.

La FIG. 15B es una vista de frente del receptáculo de gancho de filtro de la FIG. 15A.

La FIG. 15C es una vista en sección transversal del receptáculo de gancho de filtro de la FIG. 15A.

La FIG. 15D es una vista frontal del receptáculo de gancho de filtro de la FIG. 15A. El receptáculo de gancho de filtro se muestra desde su extremo proximal a través de su eje longitudinal.

5 La FIG. 16A es una vista de frente de otra variación de un receptáculo de gancho de filtro.

La FIG. 16B es una vista frontal del receptáculo de gancho de filtro de la FIG. 16A. El receptáculo de gancho de filtro se muestra desde su extremo proximal a través de su eje longitudinal.

10 La FIG. 17 ilustra otra variación de un catéter de colocación en el que se proporciona una pluralidad de orificios en la porción distal del catéter para recibir y separar los ganchos de un filtro de vaso insertado en la luz del catéter.

La FIG. 18 ilustra otra variación de un catéter de colocación en el que se proporciona una pluralidad de hendiduras en el extremo distal del catéter para recibir y separar los ganchos de un filtro de vaso insertado en la luz del catéter. Tal como se muestra en la FIG. 18, en esta variación, las hendiduras abarcan a través del grosor de la pared de catéter.

La FIG. 19 ilustra otra variación de un filtro de vaso.

20 Descripción detallada de la invención

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que números de referencia idénticos hacen referencia a elementos iguales a lo largo de las diferentes figuras. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no se pretende que limiten el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención.

Debe entenderse que, a menos que se indique lo contrario, no se necesita limitar esta invención a aplicaciones en humanos. Tal como apreciará un experto habitual en la técnica, también pueden aplicarse variaciones de la invención a otros mamíferos. Además, debe entenderse que pueden aplicarse realizaciones de la presente invención en combinación con diversos filtros de vaso, hilos guía, catéteres, introductores de tubos u otros dispositivos de despliegue de filtro para la implantación de un filtro en un vaso dentro del cuerpo de un paciente.

En el presente documento se usa un filtro de vena cava como aplicación a modo de ejemplo del dispositivo de despliegue de filtro para ilustrar los diversos aspectos de la invención divulgada en el presente documento. A la luz de la divulgación en el presente documento, un experto habitual en la técnica apreciará que variaciones del dispositivo de despliegue de filtro pueden ser aplicables para la colocación de filtros en diversos vasos sanguíneos, órganos corporales huecos o cavidades alargadas en un cuerpo humano. También se contempla que el filtro de vaso descrito en el presente documento puede implementarse para atrapar partículas distintas de coágulos sanguíneos.

También debe observarse que, tal como se usa en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular “un”, “una” y “el/la” incluyen referentes en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por tanto, por ejemplo, se pretende que el término “un gancho” signifique un único gancho o una combinación de ganchos, se pretende que “un fluido” signifique uno o más fluidos, o una mezcla de los mismos. Además, las palabras “proximal” y “distal” se refieren a sentidos cercano y lejano, respectivamente, de un médico que acciona el catéter de colocación con el extremo de punta (es decir, extremo distal) colocado dentro del cuerpo del paciente. Por tanto, por ejemplo, el extremo de catéter colocado en la vena cava del paciente será el extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter fuera del cuerpo del paciente será el extremo proximal del catéter.

Haciendo referencia a la FIG. 1, se ilustra un catéter de colocación 2 configurado para proteger un filtro de vaso y colocar el filtro de vaso en una ubicación deseada dentro del sistema vascular de un paciente. En esta variación, el catéter 2 está configurado con seis ranuras 4, 6, 8, 10, 12, 14 (por ejemplo, hendiduras, muescas, indentaciones de superficie, etc.) situadas en la superficie 16 interna del catéter 2 en el extremo distal 18 del catéter. Las seis ranuras 4, 6, 8, 10, 12, 14 están configuradas para recibir seis ganchos 20, 22, 24, 26, 28, 30 en un filtro de vaso 32 correspondiente. Las ranuras 4, 6, 8, 10, 12, 14 están diseñadas para impedir que los ganchos 20, 22, 24, 26, 28, 30 y sus patas 34, 36, 38, 40, 42, 44 correspondientes se enreden entre sí. Además, dado que las ranuras permiten que los ganchos permanezcan en un estado normal expandido mientras están cargados en el catéter, las ranuras también pueden minimizar el esfuerzo sobre los ganchos. El catéter de colocación puede comprender un tramo continuo de tubo con ranuras grabadas en el extremo distal del mismo. Alternativamente, el catéter de colocación puede comprender tubo flexible alargado con una tapa con estrías configurada con ranuras unidas al extremo distal del tubo, tal como se describirá con más detalle a continuación.

65 Un filtro de vaso 32, tal como el mostrado en la FIG. 2, puede comprimirse de modo que las patas expandibles 34, 36, 38, 40, 42, 44 en el filtro 32 se pliegan hacia un eje longitudinal 46 del filtro de vaso 32. El filtro de vaso 32 en el

estado comprimido puede insertarse en el extremo distal 18 del catéter de colocación 2 pasando en primer lugar el extremo proximal 48 (es decir, el extremo con el manguito 50) a la luz 52 del catéter 2. Las patas 34, 36, 38, 40, 42, 44 del filtro de vaso 32 pueden ajustarse de modo que cuando el filtro 32 se inserta completamente en el catéter de colocación 2, los ganchos 20, 22, 24, 26, 28, 30 en las patas se colocan dentro de las ranuras 4, 6, 8, 10, 12, 14 correspondientes en el extremo distal 18 del catéter de colocación. Preferentemente, las ranuras están configuradas para recibir solo los ganchos en el extremo distal de patas, y no la longitud de las propias patas. En un diseño alternativo, las ranuras pueden estar configuradas con longitudes más largas y/o unos perfiles más profundos de modo que pueden alojar al menos parte de la parte alargada de las patas. Además de separar los ganchos y por tanto sus patas correspondientes, las ranuras también pueden impedir que el filtro rote dentro de la luz del catéter.

En la variación particular de filtro de vaso mostrada en la FIG. 2, el filtro de vaso 32 comprende dos conjuntos de patas 34, 36, 38, 40, 42, 44, y 54, 56, 58, 60, 62, 64 (por ejemplo, hilo flexible o semiflexible, etc.) que se extienden desde un manguito 50 en la dirección radial hacia el extremo distal 12 del filtro. Las patas están configuradas con materiales de modo que pueden plegarse hacia un eje longitudinal 46 del filtro 32 para su inserción en un catéter de colocación 2. Un primer conjunto de seis patas 54, 56, 58, 60, 62, 64, cuando se expanden, forman una primera cesta de filtro de forma cónica centrada en el eje longitudinal 46 del filtro de vaso 2. Un segundo conjunto de seis patas 34, 36, 38, 40, 42, 44, cuando se expanden, forma una segunda cesta de filtro de forma cónica situada distal con respecto a la primera cesta, que también está centrada en el eje longitudinal 46 del filtro de vaso 2. Se proporcionan ganchos 20, 22, 24, 26, 28, 30 en los extremos distales del segundo conjunto de patas 34, 36, 38, 40, 42, 44 para anclar el extremo distal del segundo conjunto de patas en las paredes del vaso.

Aunque en el ejemplo de filtro comentado anteriormente la pluralidad de patas forma dos cestas de filtro a lo largo de la longitud longitudinal del dispositivo, puede configurarse el dispositivo con tan solo una cesta de filtro, o alternativamente con tres o más cestas de filtro. Además, el dispositivo puede configurarse con tres o más patas que forman cada cesta, y no se limita a la cesta de seis patas mostrada en la FIG. 2. Además, tal como se comentó anteriormente, pueden proporcionarse pies con púas (por ejemplo, ganchos) en el extremo distal de cada pata. Tal como apreciará un experto habitual en la técnica, la longitud y el ángulo precisos de los pies con púas pueden diseñarse para proporcionar una unión segura a la pared de vaso sin provocar perforación o rasgado. Además, pueden proporcionarse ganchos en todas las patas distales o solo en algunas de las patas distales. También pueden proporcionarse ganchos en las patas proximales si se desea. Además, pueden proporcionarse largueros secundarios para interconectar dos o más de las patas que pueden expandirse radialmente. Los largueros secundarios pueden aumentar la densidad de hilos para cada cesta de filtro, lo que a su vez puede aumentar la capacidad de los filtros para atrapar partículas más pequeñas. Además, el manguito 50 puede estar compuesto por un metal biocompatible, aleación de metal o material polimérico. Las patas 34, 36, 38, 40, 42, 44, 54, 56, 58, 60, 62, 64 pueden estar compuestas por un metal (por ejemplo, acero inoxidable, titanio, etc.), aleación de metal (por ejemplo, aleación de titanio, Elgiloy, una aleación que comprende cobalto-níquel-cromo, etc.), material con memoria de forma (por ejemplo, nitinol, aleación con memoria de forma, polímero con memoria de forma, etc.), o material polimérico (por ejemplo, plásticos biocompatibles, etc.).

Haciendo referencia a la FIG. 3, se coloca un filtro de vaso 32 dentro de un catéter de colocación 2, que se dispone de manera deslizable en la luz 66 de una funda de introductor 68. El filtro de vaso 32 está ubicado dentro de la porción distal del catéter 2. La pared del catéter de colocación 2 impide que las patas 54, 60, 34, 40 del filtro de vaso se expandan. Los ganchos 20, 26 descansan en sus ranuras 10, 4 correspondientes en el extremo distal 18 del catéter de colocación 2. Tal como se muestra en la FIG. 3, se proporciona un saliente 70 opcional en cada una de las ranuras 10, 4. Cuando el gancho descansa dentro de la ranura, el saliente bloquea el gancho impidiendo que se mueva en el sentido proximal. Como resultado, el filtro de vaso 32 no puede migrar en el sentido proximal (-Z) a lo largo de la longitud de la luz del catéter 2.

Para desplegar el filtro de vaso, puede usarse un hilo empujador insertado dentro de la luz del catéter de colocación proximal al filtro de vaso para descargar el filtro de vaso. El hilo empujador puede comprender un hilo flexible o un vástago flexible con su extremo distal configurado para entrar en contacto con el extremo proximal del filtro de vaso. El hilo empujador puede tener una almohadilla empujadora unida a su extremo distal. Para desplegar el filtro de vaso, se insertará la funda de introductor en el sistema circulatorio mediante métodos bien conocidos por un experto habitual en la técnica. La funda de introductor proporciona una trayectoria para que el médico haga avanzar el catéter de colocación cargado con el filtro de vaso hasta la ubicación de despliegue deseada. Entonces puede hacerse avanzar la punta distal del catéter de colocación hacia fuera de la abertura distal de la funda de introductor. Con la punta distal del hilo empujador colocada justo proximal al extremo proximal del filtro de vaso, el médico puede retraer tanto la funda de introductor como el catéter de colocación mientras sujeta simultáneamente el hilo empujador en su sitio para forzar el filtro de vaso fuera de la luz del catéter de colocación. A medida que se desplazan la funda de introductor y el catéter de colocación en el sentido proximal (-Z) con respecto al filtro de vaso, se despliega el filtro en el vaso sanguíneo. A medida que el filtro se desliza fuera de la luz del catéter de colocación, las patas del filtro de vaso se expanden y se enganchan con la pared del vaso sanguíneo. Dado que los ganchos están separados por sus ranuras correspondientes, se impide que los ganchos se entrelacen entre sí y puede lograrse un despliegue suave.

En la variación mostrada en la FIG. 4A, el filtro de vaso 32 se carga dentro de la luz 52 del catéter de colocación 2,

situado de tal manera que las patas 34, 36, 38, 40, 42, 44 largas, que tienen ganchos en sus extremos distales alineados con las ranuras 10, 8, 6, 4, 14, 12 del catéter de colocación 2, en el que cada uno de los ganchos descansa dentro de su ranura correspondiente. Las patas 54, 56, 58, 60, 62, 64 cortas descansan directamente en la pared de luz interior del catéter de colocación 2. Aunque en este ejemplo se proporcionan seis ranuras para soportar un filtro con seis ganchos, un experto habitual en la técnica que tenga el beneficio de esta divulgación apreciará que puede implementarse otra combinación de ranuras (por ejemplo, tres, cuatro, cinco, siete o más) para adaptarse a diversos diseños de filtro. Además, un experto habitual en la técnica apreciará que las ranuras pueden configurarse para tener diversas otras formas geométricas. La separación de la distribución de ranuras alrededor de la abertura de luz también puede variar dependiendo del diseño del filtro de vaso.

Además, la ranura puede configurarse para extenderse a lo largo del eje longitudinal del catéter. En el ejemplo mostrado en la FIG. 4B, el extremo distal 72 de la ranura 74 está abierto para permitir que el gancho 76 se deslice fácilmente fuera del extremo distal 18 del catéter de colocación 2. El extremo proximal 78 de la ranura 74 está configurado con un saliente 80 que puede entrar en contacto con el gancho e impedir que el filtro de vaso migre en el sentido proximal. Es preferente que la longitud de la ranura "D2" a lo largo del eje longitudinal del catéter sea de un cuarto de pulgada o menos; más preferentemente "D2" es un octavo de pulgada o menos. Alternativamente, puede diseñarse la longitud "D2" de la ranura basándose en la longitud del gancho "D1" a lo largo del eje longitudinal de su pata correspondiente. Preferentemente, "D2" es igual o inferior a diez veces la longitud de "D1"; más preferentemente "D2" es igual o inferior a cuatro veces la longitud de "D1". Además, es preferente que la profundidad "D3" de las ranuras sea igual o inferior a 0,15 cm (0,06 pulgadas); más preferentemente, la profundidad "D3" de la ranura es igual o inferior a 0,10 cm (0,04 pulgadas). La ranura puede tener una profundidad constante a lo largo de la dirección circunferencial. Alternativamente, la ranura puede diseñarse con profundidades variables a lo largo de la dirección circunferencial. Por ejemplo, la profundidad de la ranura puede ser más ancha en los dos bordes, y más estrecha en el centro, de tal manera que $D4 > D3$, tal como se muestra en la FIG. 4C. En una variación particular, la ranura está diseñada con una longitud $D2 = 0,25$ cm (0,1 pulgadas), la profundidad de la ranura en los dos bordes $D4$ es de 0,04 cm (0,014 pulgadas), mientras que la profundidad de la ranura en el centro $D3$ es de 0,03 cm (0,013 pulgadas), tal como se muestra en la FIG. 4D. El filtro de vaso particular mostrado en la FIG. 4D tiene un conjunto de seis ganchos idénticos, teniendo cada uno una longitud $D1$ de aproximadamente 0,06 cm (0,025 pulgadas).

Aunque en los ejemplos anteriores cada uno de los catéteres de colocación tiene un conjunto de ranuras idénticas, un experto habitual en la técnica que tenga el beneficio de esta divulgación apreciará que el catéter de colocación puede diseñarse con ranuras de diversos tamaños. Por ejemplo, las ranuras pueden tener diversas longitudes, anchuras y profundidades para adaptarse al filtro de vaso correspondiente que va a insertarse dentro de la luz del catéter de colocación. En una variación, la longitud de las patas en el filtro de vaso puede variarse de tal manera que las posiciones de los ganchos están escalonadas a lo largo del eje longitudinal. El catéter de colocación puede diseñarse con ranuras de diversas longitudes para adaptarse a este filtro de vaso con ganchos escalonados. En otra variación, el filtro de vaso puede tener ganchos de diversos tamaños. El catéter de colocación puede diseñarse con ranuras de diversas anchuras y profundidades para adaptarse a las variaciones en las dimensiones de los ganchos.

En otra variación, el catéter de colocación comprende una tapa con estrías 82 unida al extremo distal de un catéter. En una variación, tal como se muestra en la FIG. 5A, la tapa con estrías 82 comprende una pieza de metal cilíndrico con una luz que se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal 86. Una pluralidad de ranuras 88, 90, 92, 94, 96, 98 están colocadas en la superficie circunferencial interna en el extremo 84 distal de la tapa con estrías 82 para recibir y separar los ganchos en el filtro de vaso. En este ejemplo, la longitud de la tapa con estrías "L1" es de 0,61 cm (0,24 pulgadas); la longitud de la ranura "L2" a lo largo del eje longitudinal de la tapa con estrías es de 0,10 cm (0,04 pulgadas). En esta variación, se proporciona un saliente en el extremo proximal de la ranura para impedir la migración proximal del filtro de vaso cargado. El extremo proximal de la tapa con estrías está configurado con un agujero escariado 100. El extremo distal del catéter puede adherirse por disolvente en el agujero escariado 100 de la tapa 2 con estrías. El agujero escariado tiene un radio interno "R1" de 0,29 cm (0,114 pulgadas). Las ranuras están distribuidas uniformemente de una manera circunferencial alrededor de la luz de la tapa con estrías. Tal como se muestra en la FIG. 5B, las ranuras 88, 90, 92, 94, 96, 98 están desplazadas en incrementos de 60 grados. La anchura de la ranura "L3" es de 0,05 cm (0,02 pulgadas); el diámetro interno "R2" de la tapa con estrías es de 0,22 cm (0,088 pulgadas), el diámetro externo "R3" de la tapa con estrías es de 0,31 cm (0,124 pulgadas), la profundidad de la ranura "L4" es de 0,03 cm (0,012 pulgadas). En una variación particular, el catéter de colocación está diseñado para ajustarse dentro de una funda de introductor con un diámetro interno de 3,33 mm (10 French). Un catéter de colocación de este tipo puede construirse uniendo una tapa con estrías que tiene un diseño de perfil bajo, tal como se describió anteriormente, a la punta de un catéter de tamaño correspondiente.

Además, en este ejemplo, las dimensiones de las ranuras están configuradas para alojar los ganchos, pero no la longitud de las patas alargadas. Sin embargo, un experto habitual en la técnica que tenga el beneficio de la divulgación en el presente documento apreciará que la dimensión de las ranuras puede modificarse para alojar tanto los ganchos como las patas correspondientes que conectan con los ganchos. Por ejemplo, puede extenderse la longitud de las ranuras y ensancharse la anchura para alojar las patas. Además, puede modificarse la profundidad de las ranuras para alojar la longitud de las patas. En una variación, cada ranura puede configurarse con dos secciones, una sección proximal configurada para alojar al menos parte de la pata, y una sección distal configurada

para recibir el gancho correspondiente (por ejemplo, la sección distal puede ser más profunda que la sección proximal). Aunque en el ejemplo anterior la tapa con estrías comprende un material metálico, un experto habitual en la técnica que tenga el beneficio de esta divulgación apreciará que la tapa con estrías puede comprender un material polimérico.

La FIG. 6A ilustra otra variación de una tapa con estrías 102. En esta variación, la parte 104 proximal de la tapa con estrías 102 está configurada para su inserción en la luz de un catéter de colocación. Pueden proporcionarse púas 106, 108, 110, 112, 114, 116 y/o nervaduras en la superficie circunferencial de la tapa con estrías para mejorar el contacto entre la tapa con estrías 102 y la superficie interna del catéter. También puede usarse adhesivo para fijar la tapa con estrías en la luz distal del catéter. En este ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 6B, la longitud global "L5" de la tapa con estrías es de 1,02 cm (0,4 pulgadas); la longitud "L7" de cada una de las ranuras es de 0,25 cm (0,1 pulgadas); la longitud "L8" de cada una de las púas es de 0,10 cm (0,04 pulgadas); el diámetro externo "R4" en el extremo proximal es de 2,49 cm (0,98 pulgadas); el diámetro "R5" en el borde de cada una de las púas es de 0,26 cm (0,104 pulgadas). La FIG. 6C es una vista frontal de la tapa con estrías 102 que muestra las seis ranuras 118, 120, 122, 124, 126, 128 distribuidas uniformemente alrededor de la luz 130 en incrementos de 60 grados. El diámetro externo "R6" en el extremo distal 132 de la tapa con estrías es de 0,31 cm (0,1235 pulgadas) y el diámetro interno "R7" es de 0,22 cm (0,088 pulgadas). La tapa con estrías 102 puede fabricarse con bordes afilados 134 en las púas, de modo que la tapa con estrías 102 puede incrustarse en el catéter y mantenerse de manera fija dentro del extremo distal del catéter.

La FIG. 6D ilustra un filtro de vaso 136 situado dentro de la luz 138 de un catéter de colocación 140 para su despliegue. Tal como se muestra, tanto las patas 142 como los brazos 144 del filtro de vaso 136 están en una posición contraída. En este ejemplo, el catéter de colocación 140 comprende un catéter 146 con la tapa con estrías 102 mostrada en la FIG. 6A, insertada dentro del extremo distal 148 del catéter 146. Un hilo empujador 150 también está colocado dentro de la luz 138 del catéter de colocación 140 inmediatamente proximal al manguito 152 (es decir extremo de cabeza) del filtro de vaso 136. El extremo distal del hilo empujador tiene una almohadilla empujadora 154 para mejorar el contacto entre el hilo empujador 150 y el filtro de vaso 136. El catéter de colocación 140 se muestra situado de manera deslizable dentro de la luz de una funda de introductor 156. La FIG. 6E es una vista expandida que ilustra la colocación de los ganchos 158 dentro de las ranuras 160 correspondientes en la pared interna 162 de la tapa con estrías 102. Cada gancho 158 se coloca dentro de una de las seis ranuras 160 que están distribuidas alrededor de la abertura de luz distal 164.

La FIG. 6F ilustra una tapa 166 opcional o cubierta para proteger el filtro de vaso después de haberse cargado el filtro de vaso dentro de la luz del catéter de colocación. La tapa está configurada para su colocación sobre el extremo distal del catéter de colocación después de haberse insertado el filtro de vaso en el extremo distal del catéter de colocación. La luz 168 de la tapa 166 es lo suficientemente ancha como para recibir la porción distal de un catéter de colocación. La base interna de la tapa 166 puede configurarse con un resalte 170 de modo que cuando la tapa 166 se coloca sobre el catéter de colocación, el resalte 170 puede avanzar al interior de la luz distal del catéter de colocación. El resalte 170 puede engancharse con los ganchos para impedir que el filtro de vaso se deslice y también puede mantener los ganchos en su hendidura correspondiente. En este ejemplo, la longitud "L10" de la tapa es de 1,12 cm (0,44 pulgadas); la longitud "L12" del resalte interno es de 0,15 cm (0,06 pulgadas); la anchura "LH" es de 0,71 cm (0,28 pulgadas); y el diámetro "R8" en el extremo proximal es de 0,48 cm (0,19 pulgadas). En una aplicación, el filtro de vaso se carga en el catéter de colocación en el sitio de fabricación antes de entregarse al hospital para su implantación en un paciente. Puede colocarse una tapa de seguridad 166, tal como la mostrada en la FIG. 6F, sobre el extremo distal del catéter de colocación para mantener el filtro en su sitio e impedir el movimiento del filtro de vaso durante el transporte. Cuando el cirujano está listo para implantar el filtro de vaso, entonces el cirujano puede retirar la tapa de seguridad e insertar el catéter de colocación junto con el filtro de vaso cargado en una funda de introductor que se ha insertado en el vaso sanguíneo del paciente.

El dispositivo de colocación de filtro de vaso divulgado anteriormente puede usarse para la implantación de un filtro de vaso en diversos órganos corporales huecos a lo largo del cuerpo humano. En una aplicación común, el dispositivo de colocación de filtro de vaso se inserta en la vena yugular en el cuello del paciente o la vena subclavia debajo de la clavícula, para la colocación de un filtro de vaso en la vena cava inferior. Por ejemplo, el filtro de vaso implantable se prepara plegando las patas del filtro e insertando el extremo proximal (es decir, manguito o extremo de cabeza) del filtro en la abertura distal del dispositivo de colocación, y asegurándose de que cada uno de los ganchos está alineado con sus ranuras/cavidades correspondientes en la superficie de luz interna en el extremo distal del catéter. El filtro de vaso comprimido se sitúa con los ganchos de filtro junto a la abertura distal del catéter de colocación y el extremo proximal del filtro de vaso alineado hacia el extremo proximal del catéter de colocación. En primer lugar, el cirujano ubica una vena yugular o subclavia adecuada. Se realiza una incisión para acceder a la vena. Se inserta un hilo guía en la vena y se hace avanzar hacia la vena cava inferior. Se hace avanzar una funda de introductor junto con su dilatador de sección decreciente sobre el hilo guía, y se hace avanzar la porción distal de la funda de introductor al interior de la vena cava inferior. Entonces se retiran el hilo guía y el dilatador, dejando la funda de introductor con su punta en la vena cava inferior. Puede usarse venograma de la vena cava u otras técnicas de obtención de imágenes para situar la funda de introductor para la colocación óptima del filtro de vaso. Entonces se inserta el dispositivo de colocación de filtro cargado con el filtro de vaso en la funda de introductor y se hace avanzar hacia la vena cava inferior. Una vez situado el conjunto de administración para la colocación deseada

del filtro de vaso, el cirujano sujeta el hilo empujador en su sitio al tiempo que tira simultáneamente de la funda de introductor y el catéter de colocación en un sentido proximal. La funda de introductor y el catéter de colocación se retraen sobre el hilo empujador, exponiendo el filtro de vaso. La almohadilla empujadora en el extremo distal del hilo empujador fuerza que el filtro de vaso salga del dispositivo de colocación de filtro y permite que las patas del filtro de vaso se expandan y se enganchen con la pared de vaso. Entonces pueden retirarse el conjunto de administración y la funda de introductor.

La FIG. 6H ilustra una variación de una combinación de funda de introductor 172 y dilatador 174. El dilatador 174 se desliza al interior de la funda de introductor 172 insertando el extremo distal 176 del dilatador 174 en la abertura proximal de la funda de introductor 172. Una vez que se hace avanzar completamente el dilatador 174 al interior de la funda de introductor 172, el buje de dilatador 178 en el extremo proximal 180 del tubo de dilatador 182 se enganchará con el buje de infusión de fluido 184 en el extremo proximal 186 de la funda de introductor 172. Puede proporcionarse un mecanismo de entrelazado 188 opcional para conectar el buje de dilatador 178 al buje de infusión de fluido 184 en la funda de introductor 172. El mecanismo de entrelazado 188 puede comprender una superficie de contacto de ajuste a presión 190. Por ejemplo, el buje de infusión de fluido 184 en la funda de introductor 172 puede estar configurado con una ranura/perfil para recibir un resalte 192 correspondiente o perfil elevado en el buje de dilatador 178, de modo que el buje de dilatador 178 puede ajustarse a presión sobre el buje de infusión de fluido 184 en la funda de introductor 172.

Tal como se muestra en la FIG. 6H, el dilatador 174 y la funda de introductor 172 se entrelazan entre sí y pueden accionarse como una única unidad. En este ejemplo, la longitud global "L13" de la unidad combinada es de 67,64 cm (26,63 pulgadas); la longitud "L14" del dilatador 174 medida desde la base del buje de infusión de fluido hasta la punta 176 del dilatador es de 62,05 cm (24,43 pulgadas); la longitud "L15" de la porción de punta de sección decreciente del dilatador 174 es de 0,66 cm (0,26 pulgadas); la longitud "L16" de la funda de introductor 172 medida desde la base del buje de infusión de fluido hasta la punta 196 de la funda es de 55,02 cm (21,66 pulgadas); y la longitud "L17" de la porción distal de sección decreciente de la funda de introductor es de 0,64 cm (0,25 pulgadas). Se proporcionan pasos laterales 194 a lo largo de la longitud de la porción distal del dilatador de modo que el fluido infundido a través del dilatador 174 puede salir por los pasos laterales 194 y dilatar el vaso sanguíneo. Entonces puede insertarse la unidad de dilatador/funda de introductor 210 sobre un hilo guía en el sistema circulatorio del paciente. Una vez colocado el extremo distal 196 de la funda de introductor 172 en la ubicación deseada en el vaso sanguíneo, el cirujano puede desenganchar el dilatador 174 de la funda de introductor 172 y retirar el dilatador 174 y el hilo guía de la luz de la funda de introductor 172.

Con la luz de la funda de introductor 172 libre de obstrucciones, el cirujano puede insertar entonces un catéter de colocación 198 cargado con un filtro de vaso en la abertura proximal en la funda de introductor 172, y hacer avanzar el catéter de colocación 198 a lo largo de la longitud de la funda de introductor 172. Una vez insertado completamente el catéter de colocación 198 en la funda de introductor 172, el buje de infusión 202 de fluido en el extremo proximal del catéter de colocación hará tope con el buje de infusión de fluido 184 en el extremo proximal 186 de la funda de introductor 172. Puede proporcionarse un mecanismo de entrelazado 180 opcional para conectar los dos bujes de infusión 184, 202 de fluido entre sí, y unir de ese modo el catéter de colocación 198 y la funda de introductor 172 para dar una única unidad de funcionamiento. Entonces pueden desplazarse el tubo de catéter de colocación 204 y la funda de introductor 172 sobre el hilo empujador 206 como una única unidad. El mecanismo de entrelazado 188 puede comprender una superficie de contacto de ajuste a presión. Por ejemplo, la funda de introductor 172 puede estar configurada con una ranura/perfil para recibir un resalte 208 correspondiente o perfil elevado en el catéter de colocación 198, de modo que el buje de infusión 202 de fluido en el catéter de colocación 198 puede ajustarse a presión sobre el buje de infusión de fluido 184 en la funda de introductor 172, tal como se muestra en la FIG. 6I.

La FIG. 6I ilustra un catéter de colocación 198 insertado dentro de la luz de la funda de introductor 172, y el extremo proximal de la funda de introductor 186 se engancha con el buje de infusión 202 de fluido en el catéter de colocación 198 y entrelaza los dos dispositivos entre sí. También se muestra en la FIG. 6I un filtro de vaso 200 que se carga dentro de la luz distal del catéter de colocación 198 y un hilo empujador 206 se sitúa dentro de la luz proximal del catéter de colocación 198. En este ejemplo, la longitud global "L18" del conjunto de catéter de colocación/funda de introductor 212 es de 89,71 cm (35,32 pulgadas); la longitud "L19" del tubo de catéter de colocación 204 medida desde la base del buje de infusión de fluido hasta la punta del catéter de colocación es de 55,78 cm (21,96 pulgadas); la longitud "L20" de la porción del catéter de colocación 198 que sobresale desde el extremo distal 196 de la funda de introductor 172 es de 0,74 cm (0,29 pulgadas); la longitud "L21" del canal 216 en la extensión de buje de colocación 218 que aloja el deslizamiento del tope de bloqueo 220 es de 7,62 cm (3 pulgadas); la longitud "L22" medida desde el extremo distal del tope de bloqueo 220 hasta el extremo proximal de la extensión de buje de colocación es de 0,76 cm (0,3 pulgadas); y la longitud "L23" de la pinza de seguridad 222, que también es la distancia de desplazamiento máxima para el hilo empujador 206, es de 7,49 cm (2,95 pulgadas).

En este ejemplo, se proporciona una extensión de buje de colocación 218 para guiar el desplazamiento del hilo empujador 206. Un tope de bloqueo 220 que está conectado de manera fija al hilo empujador 206 está situado dentro de un canal 216 en el alojamiento de extensión de buje de colocación 218. El tope de bloqueo 220 impide que el usuario extraiga en exceso el hilo empujador 206. Tal como se muestra en la FIG. 6I, cuando el hilo empujador

206 está totalmente desplazado en el sentido proximal, el tope de bloqueo 220 hace tope con la pared proximal de la extensión de buje de colocación 218 e impide la extracción adicional del hilo empujador 206. Opcionalmente, el tope de bloqueo 220 puede configurarse con un perfil en sección transversal, tal como cuadrado, que coincide con la superficie interna del alojamiento de extensión de buje de colocación 218 para impedir que el hilo empujador 206 rote. Este mecanismo antirrotación puede ser particularmente útil cuando se implementa una guía de despliegue en el extremo distal 224 del hilo empujador 206, ya que la rotación de la guía, que se engancha con el filtro de vaso, puede provocar que las patas del filtro de vaso 200 se enreden entre sí. Sin embargo, en un diseño que usa una almohadilla empujadora 226, tal como el mostrado en la FIG. 6I, no se necesita un mecanismo antirrotación.

La pinza de seguridad 222 impide que el cirujano despliegue de manera prematura el filtro de colocación 200 impidiendo que el hilo empujador 206 se desplace en el sentido distal. Cuando el catéter de colocación 198 está totalmente insertado en la funda de introductor y se engancha satisfactoriamente con el mecanismo de entrelazado 188 de la funda de introductor, tal como se muestra en la FIG. 6I, entonces el cirujano puede retirar la pinza de seguridad 222. Al sujetar el mango 228 en el extremo proximal 230 del hilo empujador 206 en su sitio, el cirujano puede retraer entonces el conjunto de catéter de colocación/funda de introductor 212, haciendo que el tubo de catéter de colocación 204 y la funda de introductor 172 se desplacen simultáneamente en el sentido proximal y permitiendo que el filtro de vaso 200 se despliegue. Una vez desplegado satisfactoriamente el filtro de vaso 200, entonces el cirujano puede extraer el conjunto de catéter de colocación/funda de introductor 212 del sistema circulatorio del paciente. En el ejemplo mostrado en la FIG. 6I, la pinza de seguridad 222 comprende una pestaña de modo que el cirujano puede empujar fácilmente la pinza de seguridad 222 fuera del hilo empujador 206. Alternativamente, puede proporcionarse un bucle en la pinza de seguridad 222 de modo que el cirujano puede tirar fácilmente de la pinza de seguridad 222 sacándola del hilo empujador 206. Pueden proporcionarse instrucciones para la retirada de la pinza de seguridad 222 en la pinza de seguridad en forma de palabras y/o icono gráfico.

Haciendo referencia a la FIG. 7A, se ilustra un catéter de colocación 232 con un mecanismo de centrado 234. El mecanismo de centrado 234 comprende una pluralidad de elementos flexibles 236 (por ejemplo, hilos, vástagos, etc.) configurados alrededor del extremo distal 238 del catéter de colocación 232 de modo que los elementos flexibles 236 se ensanchan hacia fuera desde un eje longitudinal 240 del catéter 232, tal como se muestra en la FIG. 7B. Los elementos flexibles pueden comprender un metal biocompatible, aleación de metal, polímero o una combinación de los mismos. Cuando se despliega el catéter de colocación dentro de un vaso sanguíneo, los elementos flexibles 236 empujan contra la pared del vaso sanguíneo y centran la punta distal 238 del catéter 232 dentro del vaso sanguíneo. En el ejemplo mostrado en la FIG. 7A, el catéter de colocación 232 también está configurado con una característica opcional para separar los ganchos de un filtro de vaso que va a cargarse en el extremo distal 238 del catéter de colocación. Tal como se muestra, se proporcionan ranuras 242 en el extremo distal de la luz interna para recibir y separar los ganchos.

La FIG. 7C ilustra un filtro de vaso 246 cargado en el extremo distal 238 de un catéter de colocación 232. El catéter de colocación 232 se dispone de manera deslizable dentro de una funda de introductor 248. La pared de la funda de introductor comprime los elementos flexibles 236 en el extremo distal del catéter de colocación y permite que el médico haga avanzar el catéter de colocación 232 dentro de la luz 250 de la funda de introductor 248. Cuando se retrae la funda de introductor 248 desde el extremo distal 238 del catéter de colocación 232 y expone los elementos flexibles 236, los elementos flexibles 236 se ensancharán hacia fuera. Entonces, el extremo distal 252 de cada uno de los elementos flexibles 236 puede entrar en contacto con la pared de vaso y empujarse contra la pared de vaso. La acción colectiva de todos los elementos flexibles 236 centrará la punta del catéter de colocación 232 dentro del vaso sanguíneo. Entonces el médico puede desplegar el filtro de vaso 246 o bien retrayendo el catéter de colocación 232 y la funda de introductor 248, exponiendo así el filtro de vaso 246, o bien empujando el filtro de vaso 246 fuera del extremo distal 238 del catéter de colocación 232 con un hilo empujador 254.

Haciendo referencia a la FIG. 7D, se ilustra otra variación de un mecanismo de centrado. En esta variación, una pluralidad de bucles 231, 233, 235, 237 están conectados al extremo distal de un catéter 239. Los bucles pueden estar compuestos por material metálico, material polimérico o una combinación de los mismos. En el estado expandido los bucles 231, 233, 235, 237 se expanden hacia fuera alejándose del eje longitudinal del catéter 239. El catéter puede colocarse dentro de una funda de introductor para su despliegue. La pared de la funda fuerza que los bucles se plieguen hacia dentro hacia el eje longitudinal. Pueden proporcionarse ranuras opcionales en la pared interna del catéter 239 para separar los ganchos en un filtro de vaso cargado dentro del catéter 239.

En una variación, los elementos flexibles 236 para centrar el catéter 232 se unen al extremo distal 238 de un catéter 232 a través de una tapa con estrías 260 que sirve como superficie de contacto. En la FIG. 8A-8C se muestra un ejemplo de una tapa con estrías 260 con agujeros 262 para recibir los elementos flexibles 236. En este dibujo, la tapa con estrías 260 está configurada con una luz 264 que discurre desde el extremo distal 266 de la tapa con estrías 260 hasta el extremo proximal 268 de la tapa con estrías 260, tal como se muestra en la FIG. 8A. El extremo proximal 268 de la tapa con estrías está configurado con una perforación 270 para recibir un catéter 272, tal como se muestra en la FIG. 8B. Se proporcionan seis agujeros 262 en el extremo distal 266 de la tapa con estrías 260 para recibir seis elementos flexibles 236, tal como se muestra en la FIG. 8C. Los elementos flexibles pueden estar compuestos por seis hilos metálicos flexibles o seis vástagos poliméricos flexibles, o una combinación de los mismos. También se incorporan seis hendiduras 274 opcionales en la pared interna 276 de la tapa con estrías 260

para recibir seis ganchos correspondientes en un filtro de vaso 246. La FIG. 9A y 9B muestra la vista en sección transversal de la tapa con estrías 260. En esta variación, cada uno de los agujeros 262 para recibir los elementos flexibles 236 tiene una longitud "L24" de 0,35 cm (0,138 pulgadas), tal como se muestra en la FIG. 9A. El diámetro de la tapa con estrías 260 en el extremo distal "R9" es de 0,43 cm (0,17 pulgadas); el diámetro en el extremo proximal "R10" es de 0,36 cm (0,14 pulgadas); el diámetro de la luz "R11" es de 0,22 cm (0,088 pulgadas). La longitud "L25" de cada una de las ranuras es de 1,02 cm (0,04). Tal como se muestra en la FIG. 9B, en este ejemplo, el saliente 278 en el extremo proximal de cada una de las ranuras 274 está configurado con un perfil configurado para coincidir con la curvatura del gancho. El perfil curvado en el saliente 278 de la ranura 274 puede ayudar a mantener la forma de la porción distal del gancho y/o impedir la fatiga del material que comprende el gancho.

En otro aspecto de la invención, se implementa un dispositivo empujador 280 con una fijación 282 para interconectarse con el extremo proximal 284 de un filtro de vaso 286 para cargar y descargar el filtro de vaso 286 del catéter de colocación 288. El dispositivo empujador 280 puede comprender un cuerpo alargado flexible 290 (por ejemplo, hilo, vástago, etc.) con una guía 292 unida al extremo distal del cuerpo alargado flexible 290, tal como se muestra en la FIG. 10A. En este ejemplo, la guía 292 comprende una base 294 envuelta alrededor de la punta distal 296 del hilo empujador 290, tal como se muestra en la FIG. 10C. Un elemento alargado 298 se extiende desde el extremo distal 296 del hilo empujador en el sentido distal. En el extremo distal 300 del elemento alargado, dos dientes 302, 304 se extienden lateralmente y se curvan hacia arriba para engancharse con el cuello 306 de un filtro de vaso 286. Haciendo de nuevo referencia a la FIG. 10A y 10B, en esta variación, la guía 292 tiene una longitud global "L26" de 1,02 cm (0,4 pulgadas) y un diámetro global "R12" de 0,18 cm (0,072 pulgadas); el elemento alargado 298 tiene una longitud "L27" de 0,64 cm (0,25 pulgadas) y una anchura "L28" de 0,08 cm (0,03 pulgadas); la altura "L29" de cada uno de los dos dientes 302, 304 es de 0,06 cm (0,023 pulgadas). Los dos dientes 302, 304 pueden tener una configuración atraumática redondeada o de sección decreciente para impedir que la guía 292 provoque daños a la pared interna de un vaso sanguíneo durante el despliegue.

La FIG. 11 ilustra un hilo empujador 290 con una guía de despliegue 292 en el extremo distal, que se extiende fuera de la luz distal de un catéter de colocación 288 para engancharse con un filtro de vaso 286. En esta variación, la guía de despliegue 292 está diseñada con dos dientes laterales 302, 304 que pueden colocarse alrededor del cuello 306 del filtro de vaso 286 y se enganchan con el manguito 308 o la cabeza del filtro de vaso 286. La guía de despliegue 292 permite que el usuario tire del filtro de vaso 286 y facilita la carga del filtro de vaso 286 en la luz del catéter de colocación 288. La guía de despliegue 292 también está diseñada para liberar el filtro de vaso tras el despliegue minimizando el contacto superficial entre el filtro de vaso 286 y la guía de despliegue 292. Un experto habitual en la técnica que tenga el beneficio de la divulgación en el presente documento apreciará que también puede implementarse otro mecanismo de agarre o entrelazado en el extremo distal del hilo empujador como la guía de despliegue para engancharse con la porción proximal del filtro de vaso.

Haciendo ahora referencia a la FIG. 12, se ilustra otra variación de un hilo empujador 310. En este diseño, el hilo empujador comprende un cuerpo flexible alargado 312 (por ejemplo, hilo, vástago, etc.), una almohadilla empujadora 314 unida al extremo distal del cuerpo flexible alargado 312 para aplicar una fuerza sobre el extremo proximal 314 del filtro de vaso 316, y un hilo de extensión 318 que conecta un receptáculo 320 a la almohadilla empujadora 314. El receptáculo 320 está configurado para recibir los ganchos en las patas del filtro de vaso 316 y mantener los ganchos separados unos de otros, de modo que las patas del filtro no se enredarán entre sí. Preferentemente, la conexión entre el hilo de extensión 318 y la almohadilla empujadora 314 está desviada del eje longitudinal del hilo empujador 310 de modo que no interfiere con la colocación del filtro de vaso 316 inmediatamente distal 322 de la almohadilla empujadora 314. El hilo de extensión puede comprender nitinol.

El hilo empujador 310 puede colocarse dentro de un catéter 324 para formar un dispositivo de colocación de filtro de vaso 326 tal como se muestra en la FIG. 13. En este ejemplo, el receptáculo 320 está configurado con una pluralidad de agujeros 326, cada uno de los cuales está diseñado para recibir el extremo distal de una pata de filtro. El extremo distal de cada una de las patas puede tener un gancho. Los agujeros 326 pueden ser lo suficientemente grandes como para alojar los ganchos en su estado normal expandido (es decir, curvado). Sin embargo, es preferente que los ganchos estén compuestos por aleación con memoria de forma y se enderecen antes de insertarse en sus agujeros 326 correspondientes en el receptáculo 320. Para cargar un filtro de vaso 316 en el dispositivo 326 de colocación, el usuario puede hacer avanzar la porción distal del hilo empujador 310 fuera de la abertura de luz distal 328 del catéter de colocación 324. El filtro de vaso 316 se coloca entre la almohadilla empujadora 314 y el receptáculo 320, y las patas 330 del filtro de vaso 316 se insertan en los agujeros 326 correspondientes en el receptáculo 320. El usuario puede tirar del extremo proximal del hilo empujador 310, que se extiende desde el extremo proximal del catéter de colocación 324, e introducir la porción distal del hilo empujador 310 y el filtro de vaso 316 cargado en la luz del catéter 324.

El dispositivo de colocación de filtro de vaso 326 cargado con el filtro de vaso 316 puede insertarse en una funda de introductor 332 que se ha situado dentro del sistema circulatorio de un paciente mediante métodos que conoce bien un experto habitual en la técnica. Se hace avanzar el dispositivo 326 de colocación de vaso a lo largo de la longitud de la funda de introductor 332 hasta que el extremo distal 334 del catéter de colocación 324 sobresale de la abertura de luz proximal de la funda de introductor 332. La FIG. 14A ilustra un catéter de colocación 324 con un hilo empujador 310 que tiene un filtro de vaso 316 cargado en el receptáculo 320; estando el catéter de colocación 324

dispuesto de manera deslizante dentro de la luz de la funda de introductor 332.

Para desplegar el filtro de vaso 316, el usuario puede retraer el catéter de colocación 324 y la funda de introductor 322 al mismo tiempo para exponer la porción distal del hilo empujador 310 y el filtro de vaso 316. Los brazos 336 en el filtro de vaso 316 se expanden y se enganchan con la pared del vaso sanguíneo, tal como se muestra en la FIG. 14B. Entonces el usuario puede hacer avanzar el hilo empujador 310 en el sentido distal y permitir que las patas 330 del filtro de vaso 316 se deslicen fuera del receptáculo 320 en el extremo distal del hilo empujador 310. Las patas 330 se expanden y los ganchos en el extremo distal de las patas 330 se incrustan en la pared del vaso sanguíneo. Con los brazos 336 y las patas 330 del filtro de vaso 316 en las posiciones expandidas, el receptáculo 320 en el extremo distal del hilo empujador 310 puede recuperarse tirando del hilo empujador 310 y permitiendo que el receptáculo 320 se deslice a través de uno de los huecos entre las patas 330 expandidas y los brazos 336. Entonces puede retraerse la porción distal del hilo empujador 310 junto con su receptáculo 320 al interior de la luz del catéter de colocación 324. Entonces pueden retirarse el catéter de colocación 324 y su funda de introductor 332 del cuerpo del paciente.

Alternativamente, las patas 330 de vaso comprimidas pueden tener suficiente tensión de modo que una vez que se retraen el catéter de colocación y la funda de introductor, tal como se muestra en la FIG. 14B, las patas 330 saldrán del receptáculo. Los agujeros en el receptáculo y/o los ganchos en las patas pueden estar configurados para facilitar que las patas salgan del receptáculo cuando no están comprimidas por el catéter de colocación. En otra variación, los ganchos pueden estar compuestos por hilos de nitinol que se enderezan antes de insertarse en los agujeros en el receptáculo. Estos ganchos enderezados pueden permitir que las patas del filtro de vaso se desenganchen del receptáculo más fácilmente. Una vez desplegadas las patas, la temperatura corporal interna del paciente forzará que los ganchos enderezados se conviertan de nuevo a su forma de gancho original y se enganchen con la pared interna del vaso sanguíneo.

En otro diseño, un segundo hilo que tiene un mecanismo de guiado o unión en el extremo distal del hilo puede colocarse dentro del catéter de colocación junto con el hilo empujador. La almohadilla empujadora 314 puede tener un canal lateral para permitir que el segundo hilo pase a su través. La guía en el extremo distal del segundo hilo puede engancharse con el manguito de filtro de vaso. En primer lugar, se extraen parcialmente el catéter de colocación y la funda de introductor para exponer el receptáculo. Sujutando el segundo hilo en su sitio para fijar el filtro en posición, entonces puede hacerse avanzar la almohadilla empujadora para empujar el receptáculo hacia delante a través del hilo de extensión. Como consecuencia, los ganchos en el extremo distal de las patas se desenganchan del receptáculo y se expanden hacia fuera. Entonces pueden retraerse completamente el catéter de colocación y la funda de introductor para exponer todo el filtro de vaso. Entonces se desprende la guía en el segundo hilo del filtro de vaso, y se retrae el segundo hilo junto con el hilo empujador al interior de la luz del catéter de colocación. Con el filtro de vaso desplegado, entonces pueden retirarse el catéter de colocación y la funda de introductor, junto con el hilo empujador y el segundo hilo, del cuerpo del paciente.

Alternativamente, el segundo hilo, que se engancha con el manguito del filtro de vaso, junto con la almohadilla empujadora, puede sujetarse en su sitio mientras el operario retrae completamente el catéter de colocación y la funda de introductor para exponer todo el filtro de vaso. Entonces puede usarse el segundo hilo para tirar del filtro de vaso de manera proximal y deslizar los ganchos fuera del receptáculo. Una vez desplegado el filtro de vaso, entonces pueden retraerse el segundo hilo y el hilo empujador con el receptáculo al interior de la luz del catéter de colocación. Entonces el operario puede retirar el catéter de colocación y la funda de introductor, junto con el hilo empujador y el segundo hilo, del cuerpo del paciente. Un experto habitual en la técnica que tenga el beneficio de esta divulgación apreciará que también pueden configurarse otras variaciones de mecanismos para desenganchar las patas del filtro de vaso del receptáculo.

La FIG. 15A ilustra una variación de un receptáculo de gancho/pata de filtro 320. En esta variación, el receptáculo comprende una estría 338 con una pluralidad de orificios 340 para recibir los ganchos. La porción proximal 342 del receptáculo 320 está configurada con un perfil en forma de cono 344. El perfil en forma de cono puede facilitar la recuperación del receptáculo 320 tras haberse desplegado el filtro permitiendo que el receptáculo 320 pase entre las patas del filtro desplegado con obstrucción limitada. Se proporciona una pluralidad de orificios 340 en el perfil en forma de cono 344 para recibir los ganchos y/o las patas del filtro de vaso. El perfil en forma de cono 344 también puede minimizar la obstrucción y permitir una fácil inserción y un suave despliegue de las patas. Preferentemente, el receptáculo 320 tiene una superficie externa circunferencial 346 que coincide con o se aproxima a la luz interna del catéter de colocación, tal como se muestra en la FIG. 15B, lo que puede impedir el retorcimiento del catéter y facilitar un avance suave del hilo empujador dentro de la luz del catéter.

La FIG. 15C es una vista en sección transversal de este receptáculo 320 particular. En este ejemplo, el diámetro externo del receptáculo 320 es de 0,2 cm (0,08 pulgadas); la longitud del receptáculo "L30" es de 0,97 cm (0,380 pulgadas); la base del receptáculo tiene una longitud "L31" de 0,37 cm (0,147 pulgadas); la profundidad "L32" de cada uno de los agujeros 340 medida desde el extremo proximal 348 del receptáculo 320 es de 0,77 cm (0,305 pulgadas). Para alojar un filtro con seis ganchos, seis agujeros 340 están distribuidos uniformemente alrededor de una abertura central 350, tal como se muestra en la FIG. 15D. La abertura central 350 está configurada para recibir el extremo distal del hilo de extensión. El hilo de extensión puede estar unido en la abertura central 350

del receptáculo 320. La estría 338 puede comprender un metal, una aleación de metal o un material polimérico. El hilo de extensión 318 puede ser un hilo de nitinol que tiene 0,03 cm (0,013 pulgadas) de diámetro. Tal como se muestra en la FIG. 12, la almohadilla empujadora 314 también puede estar configurada con un perfil proximal 352 en forma de cono y una superficie circunferencial 354 que coincide con o se aproxima a la luz interna del catéter de colocación 324. Esto puede permitir que la almohadilla empujadora 314 mantenga la conexión de hilo de extensión 356 lejos del centro del catéter para permitir un despliegue más suave del filtro de vaso 316. La almohadilla empujadora 314 puede tener diversas formas y comprender diversos materiales (por ejemplo, materiales electrométricos, metal, aleaciones de metal, polímeros, etc.) que conoce bien un experto habitual en la técnica. Un experto habitual en la técnica que tenga el beneficio de esta divulgación también apreciará que el receptáculo 320 puede adaptarse a diversas otras formas geométricas y todavía servir esencialmente para la misma función de mantener los ganchos en las patas separados unos de otros.

En otro ejemplo, el receptáculo está compuesto por una estría 358 con un orificio 360 que rodea un poste 362, tal como se muestra en la FIG. 16A. El extremo proximal 364 del poste 362 puede conectarse a un hilo de extensión en el dispositivo empujador. La superficie circunferencial interna de la estría 358 está incrustada con una serie de ranuras 366 para separar los ganchos en los extremos distales de las patas, tal como se muestra en la FIG. 16B.

En la FIG. 17, se ilustra otra variación de un catéter de colocación 3. En esta configuración, se proporciona una pluralidad de orificios 5 en la porción distal del catéter de colocación para recibir y separar ganchos en un filtro de vaso cargado dentro de la luz del catéter de colocación. Los orificios 5 pueden colocarse cerca del extremo distal 7 del catéter 3. En un ejemplo, los orificios 5 se colocan en el intervalo de 2 mm del extremo distal 7 del catéter 3.

En una aplicación a modo de ejemplo, el filtro de vaso se inserta en el catéter comprimiendo sus patas y brazos correspondientes, si los hubiera. El catéter de colocación puede estar configurado con seis orificios para recibir ganchos de un filtro de seis patas con un gancho ubicado en el extremo distal de cada una de las patas. El filtro de vaso puede cargarse desde el extremo o bien distal o bien proximal del catéter de colocación dependiendo del diseño particular del catéter. Por ejemplo, puede cargarse el filtro de vaso desde el extremo distal del catéter insertando en primer lugar el extremo proximal (es decir, el manguito del filtro de vaso) en la luz distal del catéter. A medida que se hace avanzar completamente el filtro en la luz del catéter, los ganchos en cada una de las patas penetrarán en el orificio correspondiente en el catéter de colocación. Si los ganchos son lo bastante largos, los ganchos pueden pasar a través de los orificios y sobresalir desde las aberturas externas de los orificios en la superficie circunferencial externa del catéter de colocación. A medida que se inserta el catéter de colocación con el filtro de vaso cargado en el extremo proximal de una funda de introductor, la parte sobresaliente de los ganchos se forzará de nuevo al interior de los orificios. A medida que se hace avanzar el catéter de colocación, junto con el filtro de vaso cargado, hacia el extremo distal de la funda de introductor, los ganchos permanecen en sus orificios correspondientes y se deslizan a lo largo de la pared de luz interna de la funda de introductor. Un hilo empujador con una almohadilla empujadora puede situarse dentro de la luz del catéter de colocación para mantener el filtro de vaso cargado en la porción distal del catéter de colocación, a medida que se desplaza el catéter de colocación dentro de la funda de introductor.

Una vez que el catéter de colocación y la funda de introductor correspondiente están situados de manera apropiada dentro del vaso sanguíneo, entonces el operario puede desplegar el filtro de vaso sujetando el hilo empujador en su sitio, al tiempo que extrae simultáneamente el catéter de colocación y la funda de introductor correspondiente. A medida que se extrae el catéter de colocación, se forzarán los ganchos en las patas de filtro de vaso fuera de sus orificios correspondientes en el catéter de colocación. El borde interno de cada uno de los orificios puede presentar una sección decreciente en el lado distal, que está más cerca del extremo distal del catéter, para facilitar que los ganchos de filtro se deslicen fuera de los orificios cuando el catéter de colocación se retrae. Una vez totalmente retraídos el catéter de colocación y la funda de introductor correspondiente, entonces las patas y/o los brazos en el catéter de colocación expuesto pueden expandirse y engancharse con la pared interna del vaso sanguíneo.

En la FIG. 18, se muestra otra variación de un catéter de colocación 9. En esta configuración, se proporciona una pluralidad de hendiduras 11 en el extremo distal 13 de un catéter 9 para recibir y separar ganchos en un filtro de vaso cargado dentro de la luz del catéter de colocación. Tal como se muestra en la FIG. 18, cada una de las hendiduras abarca todo el grosor de la pared de catéter, y se abre hacia el extremo distal 13 del catéter. En una variación, la base 15 de cada una de las hendiduras comprende una superficie plana, tal como se muestra en la FIG. 18. En otra variación la base cada una de las hendiduras tiene un perfil redondeado o de otro modo curvado. En la variación mostrada en la FIG. 18, las hendiduras están configuradas para recibir un filtro de vaso con seis patas de igual longitud. Sin embargo, si las patas del filtro de vaso tienen longitudes variables, la longitud de las hendiduras a lo largo del eje longitudinal del catéter también puede variarse en consecuencia para alojar las diversas patas de filtro de vaso.

Haciendo ahora referencia a la FIG. 19, se ilustra otro de un filtro de vaso 370 implantable, que puede desplegarse mediante el dispositivo de colocación de filtro descrito anteriormente. En esta variación, el filtro de vaso está compuesto por hilos alargados, y los hilos se sujetan juntos en el extremo proximal del filtro mediante un buje 372 (por ejemplo, manguito) en el que se sueldan mediante plasma entre sí al buje o de otro modo se unen. En la fase martensítica de baja temperatura de hilos compuestos por material con memoria de forma térmica (por ejemplo,

aleación nitinol), los conjuntos de hilos pueden enderezarse y sujetarse en una forma recta que puede pasar a través de un tramo de tubo de plástico fino con un diámetro interno de aproximadamente 2 mm (por ejemplo, catéter de 2,67 mm (8 French)). En su forma austenítica de alta temperatura, el filtro de vaso 370 recupera una forma de filtrado preformada tal como se ilustra mediante la FIG. 19. De manera similar, hilos de metal de resorte pueden enderezarse y comprimirse dentro de un catéter o tubo y divergirán para dar la forma de filtro de la FIG. 19 cuando se retire el tubo. En su configuración expandida normal o forma de filtrado preformada, el filtro de vaso 370 comprende un doble filtro, que tiene una primera sección 374 de cesta situada de manera proximal y una segunda sección de cesta de filtro 376 dispuesta de manera distal. Las dos secciones de cesta de filtro proporcionan porciones periféricas que pueden engancharse ambas con la pared interna de un vaso corporal en dos ubicaciones longitudinalmente separadas, y las dos secciones de cesta de filtro son generalmente simétricas alrededor de un eje longitudinal que pasa a través del buje 372. Por otro lado, la primera sección de cesta de filtro 374, que puede actuar como unidad de centrado, puede no siempre entrar en contacto con la pared de vaso en todos los lados.

La primera sección de cesta de filtro 374 está formada a partir de tramos cortos de hilo, que forman patas 378 que se extienden angularmente, hacia fuera y después hacia abajo alejándose del buje 372 y hacia el extremo distal 380 del filtro de vaso 370. Cada pata 378 tiene una primera sección de pata 382, que se extiende angularmente hacia fuera desde el buje 372 hasta una sección de transición 384, y una sección de pata externa 386, que se extiende angularmente desde la sección de transición 384 hacia el sentido distal del filtro. Las secciones de pata externas 386 son tramos sustancialmente rectos con extremos que se encuentran en un círculo a su divergencia máxima y se enganchan con la pared de un vaso formando un ligero ángulo (preferentemente dentro de un intervalo de desde diez hasta cuarenta y cinco grados) para centrar el buje 372 dentro del vaso. Para un filtro que va a retirarse agarrando el buje 372, puede ser importante que el buje esté centrado. El filtro puede estar configurado con seis hilos 378 de igual longitud que se extienden radialmente hacia fuera desde el buje 372 y separados circunferencialmente, tal como, por ejemplo, por sesenta grados de arco.

La segunda sección de cesta de filtro 376 es el filtro primario y puede incluir hasta doce hilos 388 rectos separados circunferencialmente que forman patas que se extienden hacia abajo que pueden inclinarse hacia fuera del eje longitudinal del filtro 370 desde el buje 372. En este ejemplo se comenta un filtro con una configuración de seis hilos, y los hilos son de igual longitud. Alternativamente, la longitud de los hilos puede estar escalonada. Los hilos 388 son preferentemente mucho más largos que los hilos 378, y tener secciones de punta distal que son ganchos 390 orientados hacia fuera, formados de manera única, que se encuentran en un círculo a la divergencia máxima de los hilos 388. Puede haber desde tres hasta doce hilos 388 formados con ganchos 390, y en algunos casos, las patas de hilo 378 pueden incluir ganchos formados de manera similar en los extremos libres de las mismas. Los hilos 388, en su configuración expandida de la FIG. 17, forman un ligero ángulo con respecto a la pared de vaso, preferentemente dentro de un intervalo de desde diez hasta cuarenta y cinco grados, mientras que los ganchos 390 penetran en la pared de vaso para anclar el filtro frente al movimiento. Los hilos 388 están desviados radialmente con respecto a los hilos 90 y pueden situarse a media distancia entre los hilos 378 y también estar separados circunferencialmente sesenta grados de arco. Por tanto, las secciones de cesta de filtro 374 y 376 combinadas pueden proporcionar un hilo situado cada treinta grados de arco a la divergencia máxima de las secciones de filtro. La sección de filtro 376 forma una abertura de cesta de filtro cóncava hacia el extremo distal del filtro 370, mientras que la sección de filtro 374 forma un filtro cóncavo proximal a la sección de filtro 376.

Además, los ganchos 390 en las patas distales pueden estar configurados adicionalmente de modo que la fuerza de extracción a la que se somete el gancho provocará la flexión en las secciones de unión 392, de manera que el gancho se extiende en el sentido distal del filtro hasta una posición paralela o semiparalela con el eje de la pata 388. Por ejemplo, la sección de unión 392 puede tener una sección transversal considerablemente reducida con respecto a la sección transversal de la pata 388 y el resto del gancho 390 de modo que el esfuerzo ejercido por la tensión de extracción puede forzar que se doble hacia fuera. Con el gancho enderezado de este modo, puede extraerse sin rasgar la pared de vaso, dejando solo una pequeña punción. En un diseño alternativo, todo el gancho 390 puede estar formado con una sección transversal a lo largo de toda su longitud, que es inferior a la de la pata 388. Esto puede dar como resultado un enderezamiento del gancho a lo largo de toda su longitud en respuesta a una fuerza de extracción. Tal elasticidad en la estructura de gancho puede impedir que el gancho rasgue la pared de vaso durante la extracción.

Además, puede proporcionarse un gancho o superficie de contacto de unión en el extremo proximal del buje para permitir que el operario manipule el filtro de vaso a través de un hilo alargado con una superficie de contacto coincidente para engancharse con el gancho o la superficie de contacto de unión. Por ejemplo, un gancho situado en el extremo proximal del buje 372 puede facilitar la retirada del filtro de vaso. El operario puede enganchar el gancho con el hilo alargado y sujetar el vaso en su sitio mientras hace avanzar simultáneamente un catéter por el filtro de vaso implantado. El catéter fuerza que las patas en el filtro de vaso se plieguen y se deslicen al interior de la luz del catéter. Una vez que el filtro de vaso está dentro del catéter, entonces puede retirarse el catéter, junto con el filtro de vaso retraído, del cuerpo del paciente.

Se ha descrito esta invención y se han representado ejemplos específicos de la invención. Aunque la invención se ha descrito en cuanto a variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos habituales en la técnica reconocerán que la invención no se limita a las variaciones o figuras descritas. Además, aunque métodos y etapas

- 5 descritos anteriormente indican que determinados acontecimientos se producen en determinado orden, los expertos habituales en la técnica reconocerán que el ordenamiento de determinadas etapas puede modificarse y que tales modificaciones son de acuerdo a las variaciones de la invención. Adicionalmente, algunas de las etapas pueden realizarse simultáneamente en un procedimiento en paralelo cuando sea posible, así como realizarse secuencialmente tal como se describió anteriormente. Por lo tanto, en la medida en que hay variaciones de la invención, que están dentro de la divulgación de las invenciones encontradas en las reivindicaciones, se pretende que esta patente también cubra esas variaciones.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de filtro de vaso que comprende:
5 un dispositivo de colocación de filtro de vaso (326) que comprende:
un catéter (324) que incluye una luz (328);
un hilo flexible alargado (312) dispuesto de manera deslizable dentro de la luz de dicho catéter;
10 una almohadilla empujadora (314) unida a un extremo distal de dicho hilo flexible alargado;
un hilo de extensión (318) con un extremo distal y un extremo proximal, estando el extremo proximal de dicho hilo de extensión conectado a dicha almohadilla empujadora; y
15 un receptáculo (320) unido al extremo distal de dicho hilo de extensión, estando dicho receptáculo configurado para recibir extremos distales de una pluralidad de apéndices de un filtro de vaso; y
un filtro de vaso (316) situado dentro de dicha luz de dicho catéter entre dicha almohadilla empujadora y dicho receptáculo, estando dichos extremos distales de dicha pluralidad de apéndices de dicho filtro de vaso ubicados en el extremo distal del filtro, y estando los extremos distales de dicha pluralidad de apéndices de dicho filtro de vaso insertados dentro de dicho receptáculo.
20
2. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho filtro de vaso comprende un manguito (50) y una pluralidad de apéndices (330) que se extienden distalmente desde dicho manguito, estando dicha pluralidad de apéndices configurados para expandirse radialmente desde un eje longitudinal de dicho manguito para formar un filtro en una posición expandida, comprendiendo cada uno de dicha pluralidad de apéndices un gancho (390) ubicado en un extremo distal de dichos apéndices de tal manera que cuando dichos apéndices se expanden en un vaso corporal, dichos ganchos se enganchan en una pared interna del vaso.
25
3. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicho filtro de vaso comprende además un gancho (390) unido al extremo distal de cada uno de dicha pluralidad de apéndices, en el que dichos ganchos están enderezados e insertados en dicho receptáculo.
30
4. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho receptáculo está configurado con una pluralidad de agujeros (326), estando cada uno de dichos agujeros configurado para recibir uno de dicha pluralidad de apéndices.
35
5. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una conexión entre dicha almohadilla empujadora y dicho hilo de extensión está desviada de un eje central de dicha almohadilla empujadora.
40
6. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho receptáculo está configurado con un perfil en forma de cono en un extremo proximal del mismo, y en el que dicho hilo de extensión está conectado a la punta del perfil en forma de cono en el extremo proximal de dicho receptáculo.
45
7. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho receptáculo está configurado además con una pluralidad de orificios (340) en dicho perfil en forma de cono para recibir dicha pluralidad de apéndices.
50
8. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha almohadilla empujadora y dicho receptáculo están compuestos por un material metálico.
55
9. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho receptáculo está configurado con una pluralidad de hendiduras para recibir dichos apéndices, estando cada una de dichas hendiduras configurada para recibir uno de dicha pluralidad de apéndices.
60
10. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos apéndices de filtro de vaso comprenden una pluralidad de apéndices largos y una pluralidad de apéndices cortos, y en el que dicho receptáculo está configurado con una pluralidad de hendiduras para recibir extremos distales de dicha pluralidad de apéndices largos.
65
11. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicha pluralidad de apéndices largos y apéndices cortos ascienden a 6, estando dicho receptáculo configurado con seis hendiduras

distribuidas uniformemente alrededor de un eje longitudinal del mismo.

- 5 12. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto de filtro de vaso comprende además una funda de introductor (332) configurada para recibir de manera deslizable dicho catéter.
- 10 13. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto de filtro de vaso comprende además un mecanismo (374) configurado para centrar el extremo distal del catéter dentro de un vaso sanguíneo.
14. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con la reivindicación 13, en el que dicho mecanismo configurado para centrar el extremo distal del catéter comprende una pluralidad de elementos flexibles (378) configurados alrededor del extremo distal del catéter.
- 15 15. Conjunto de filtro de vaso de acuerdo con la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en el que dicho mecanismo configurado para centrar el extremo distal de dicho catéter comprende una pluralidad de bucles unidos al extremo distal de dicho catéter.

FIG. 1

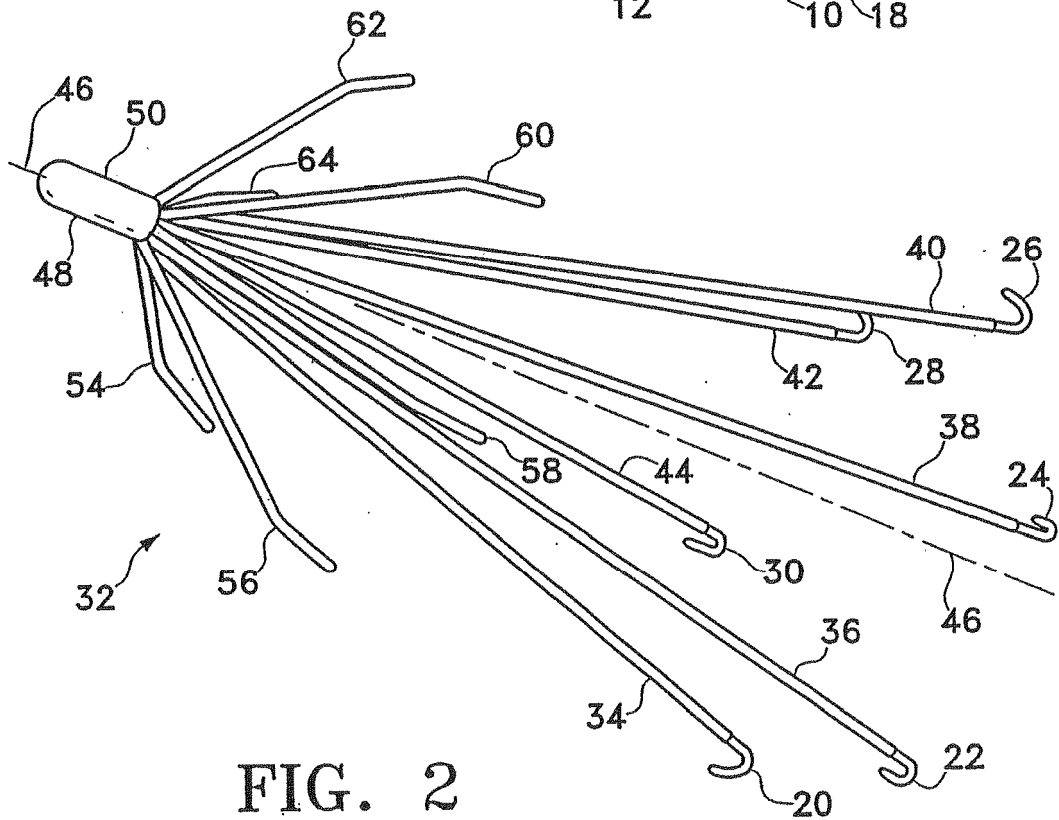
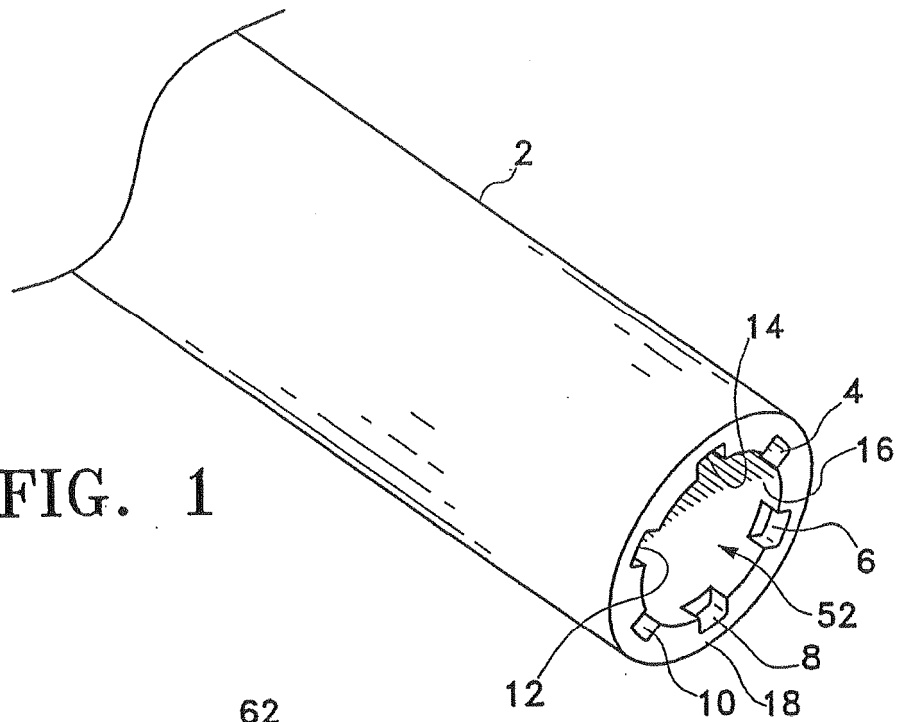


FIG. 2

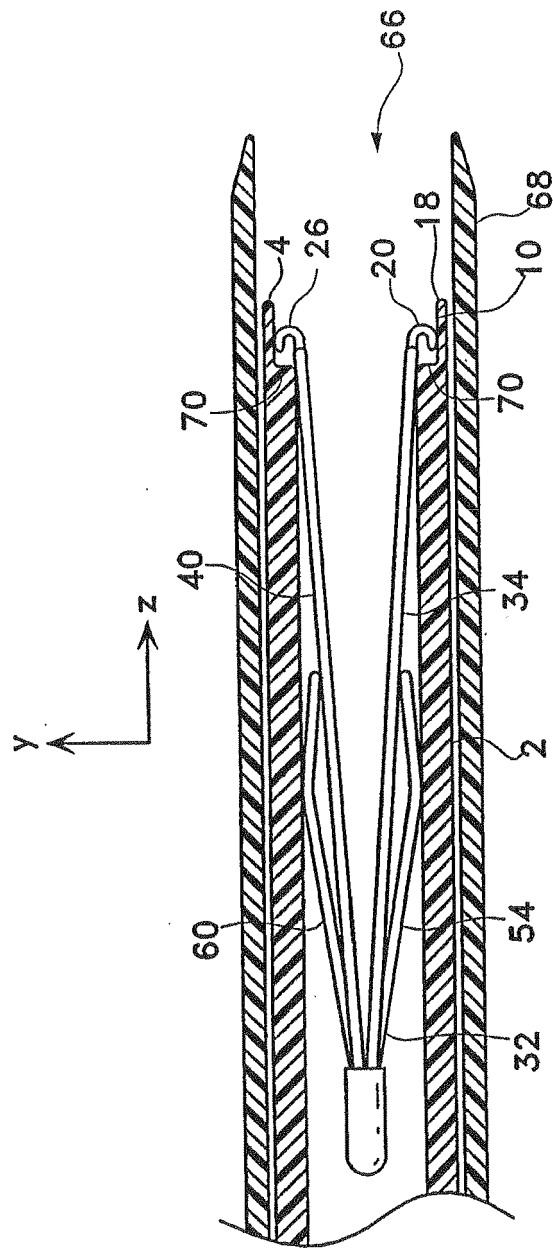


FIG. 3

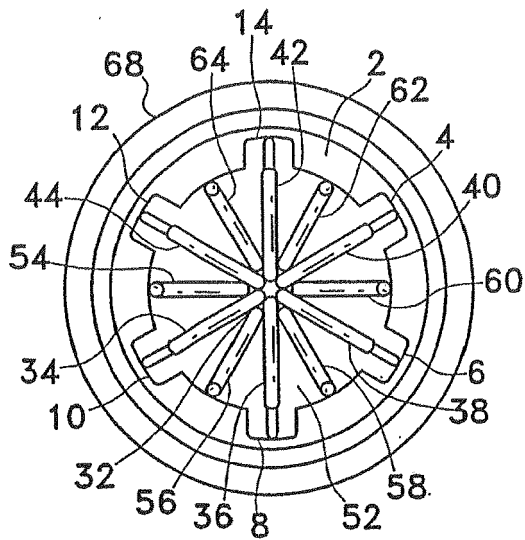


FIG. 4A

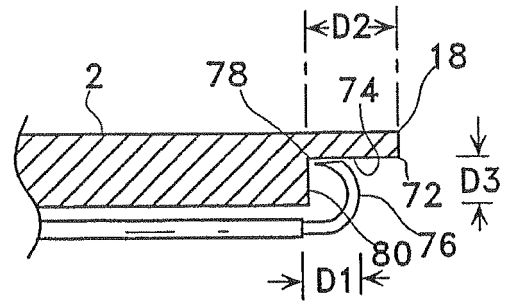


FIG. 4B

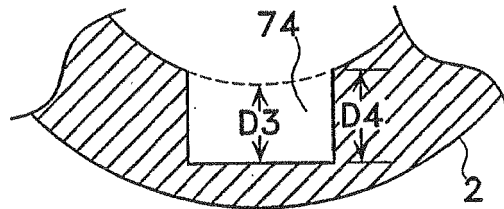


FIG. 4C

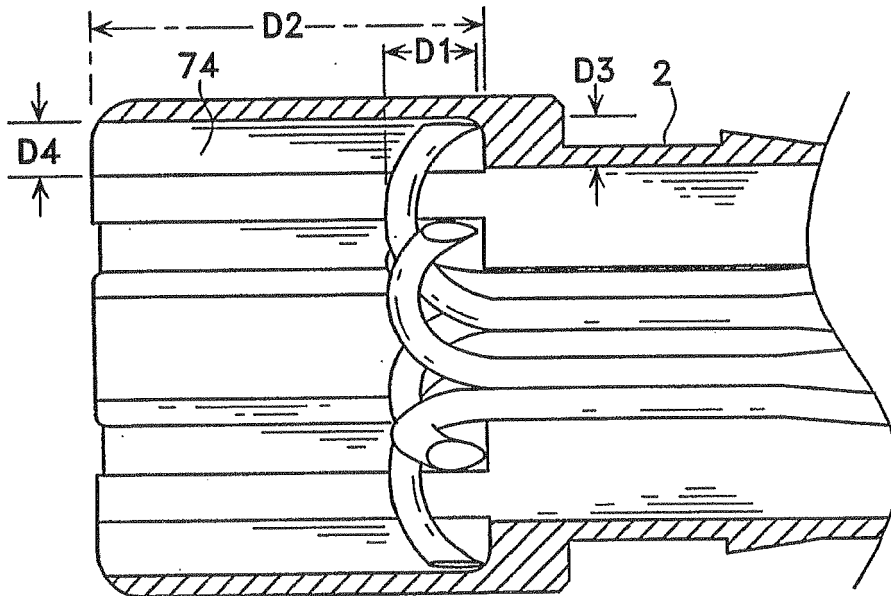


FIG. 4D

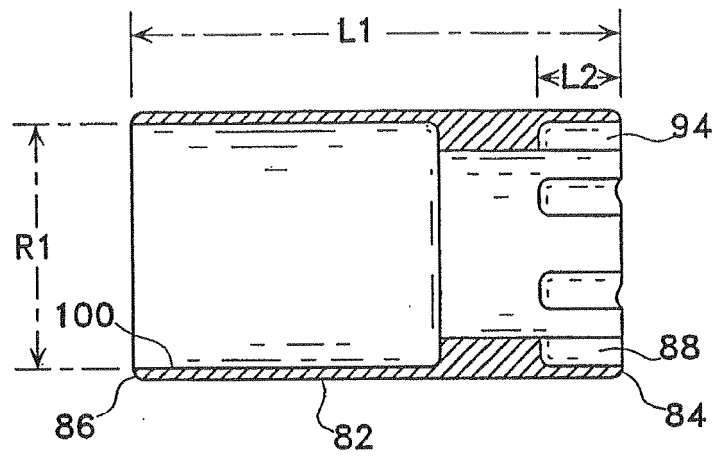


FIG. 5A

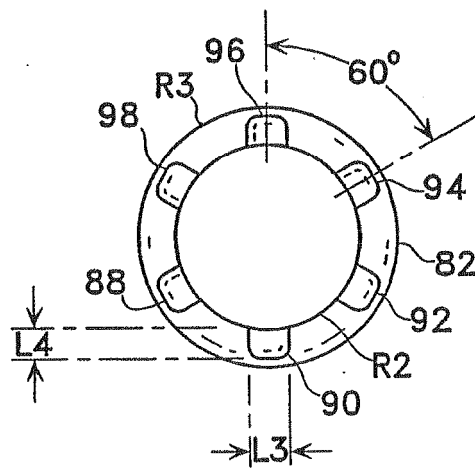
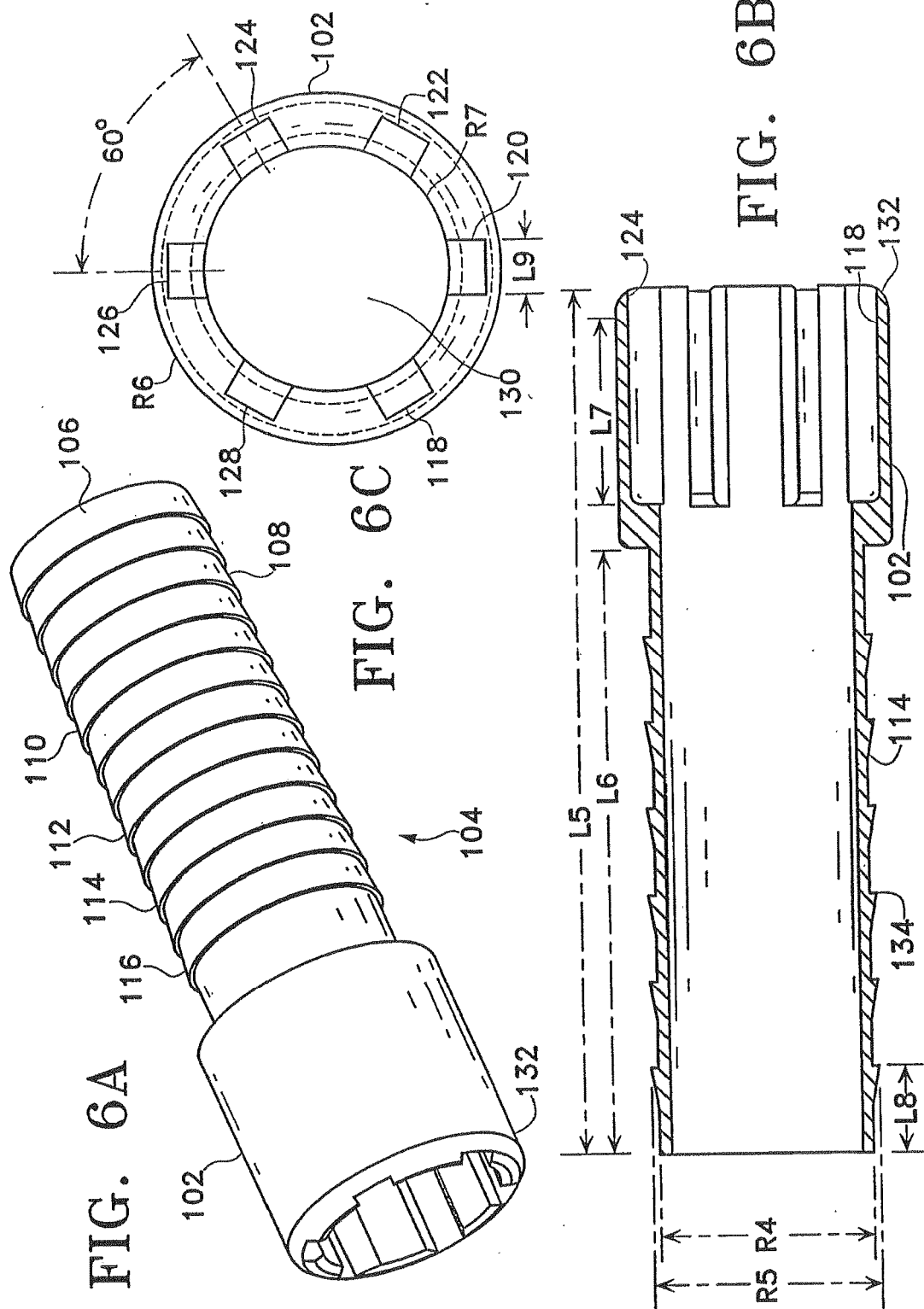
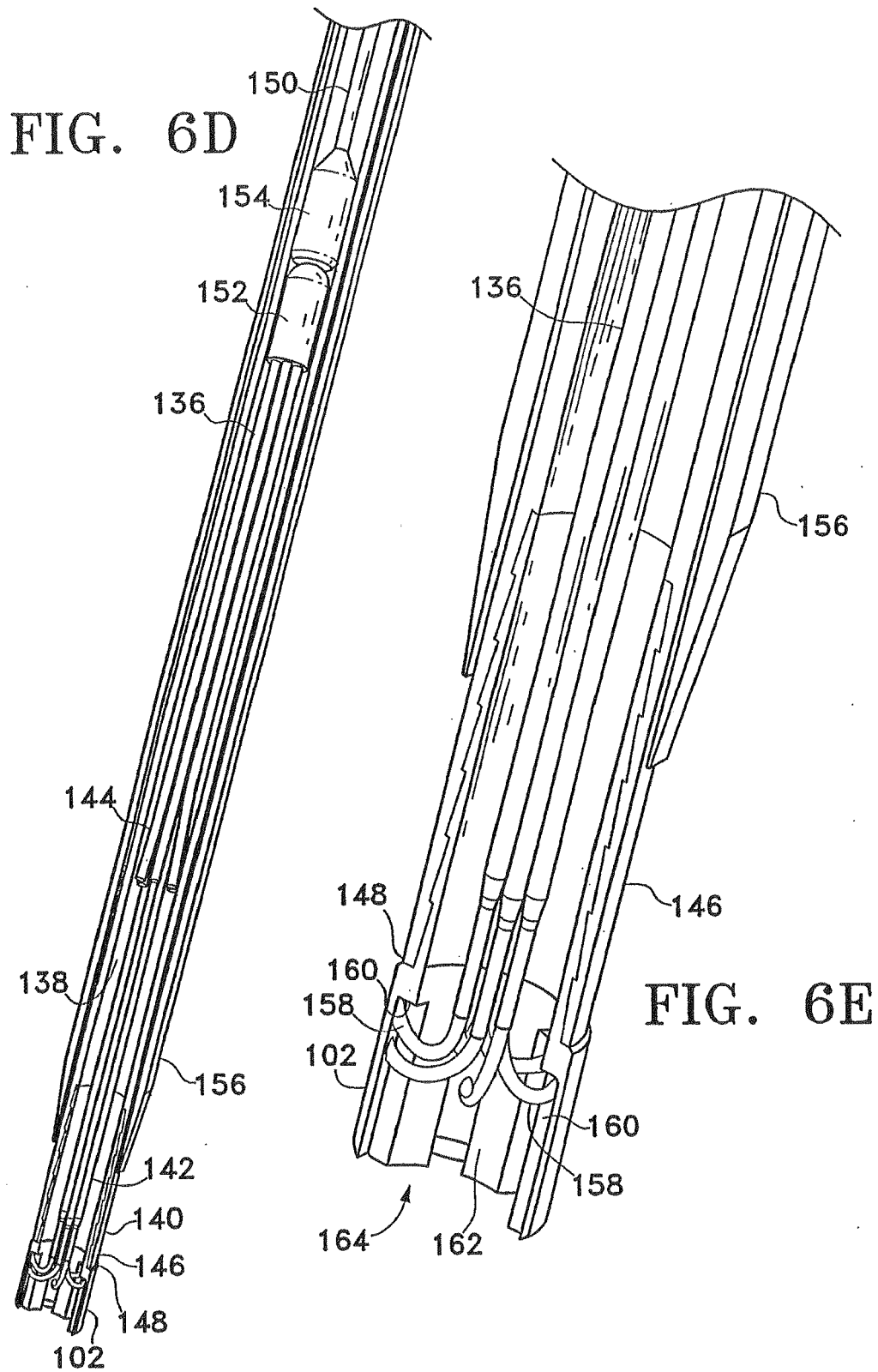


FIG. 5B





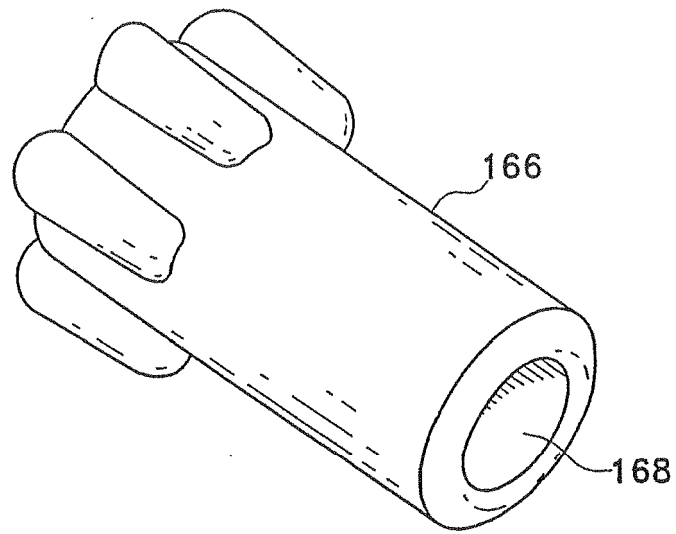


FIG. 6F

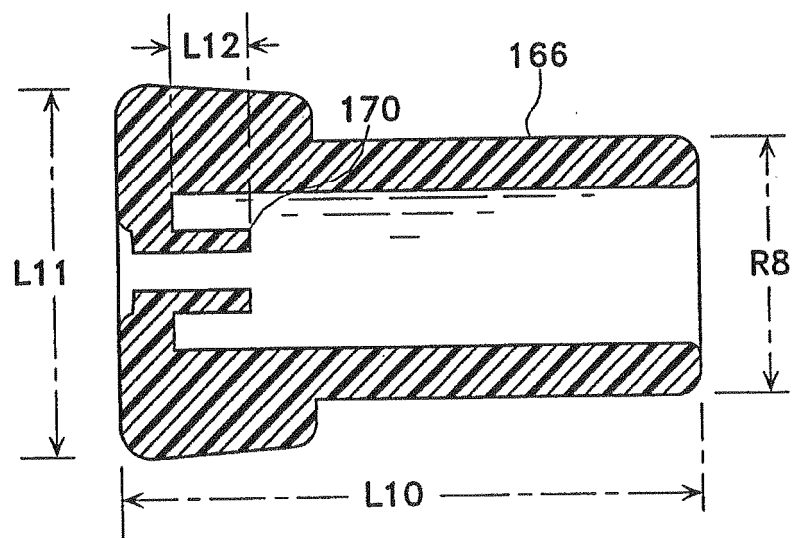
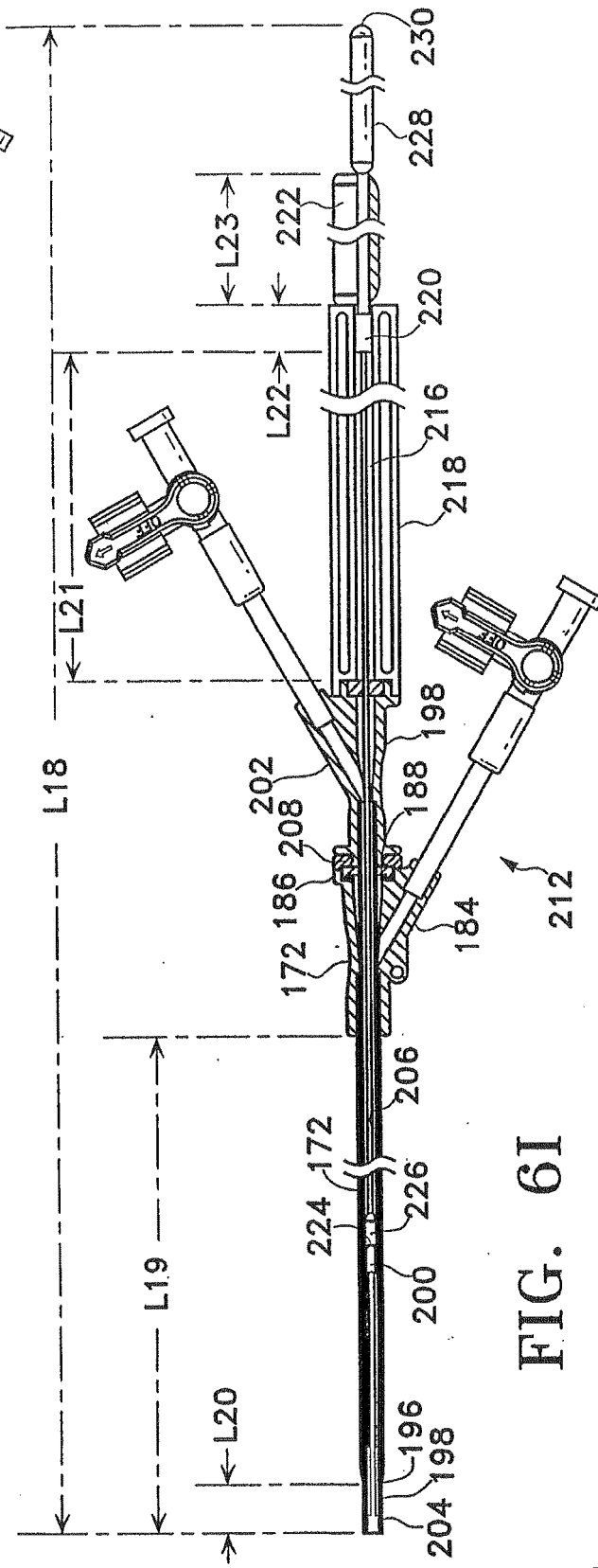
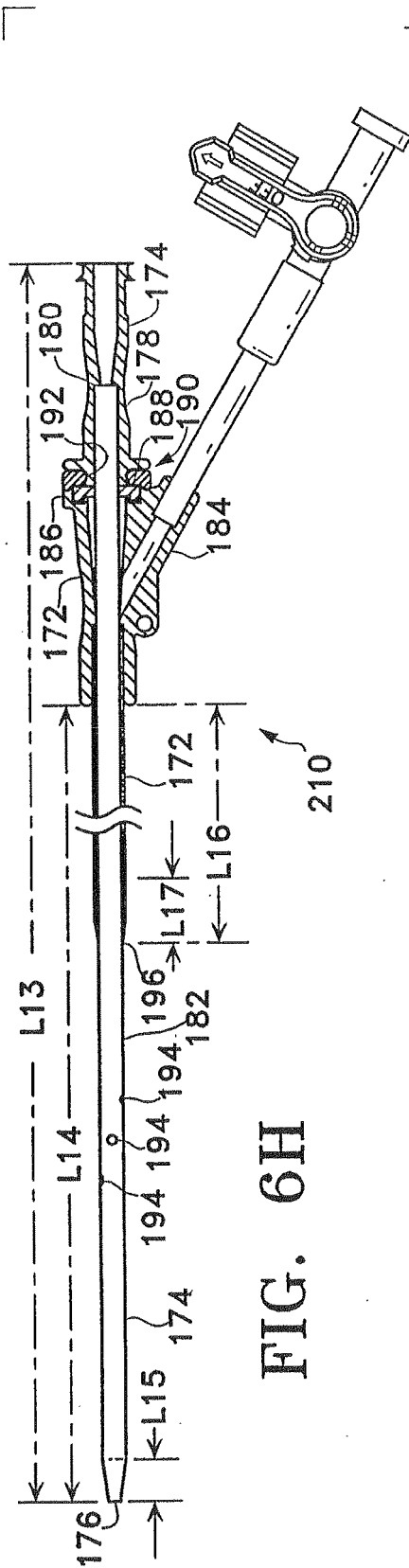


FIG. 6G



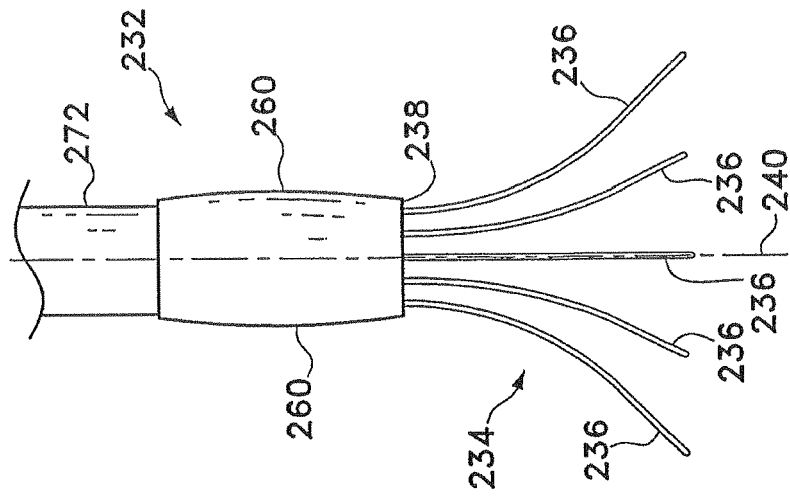


FIG. 7B

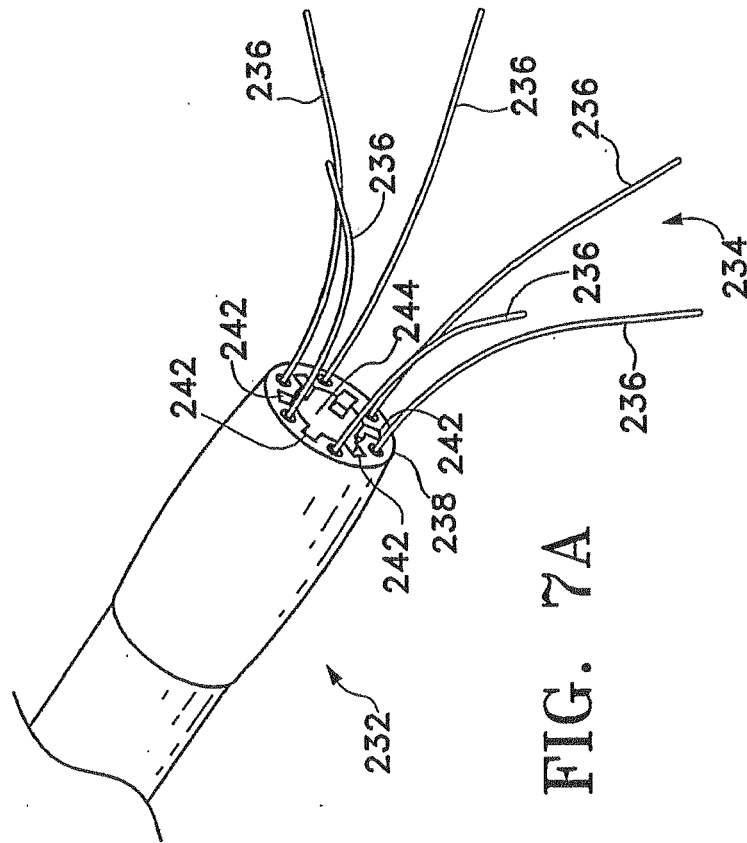


FIG. 7A

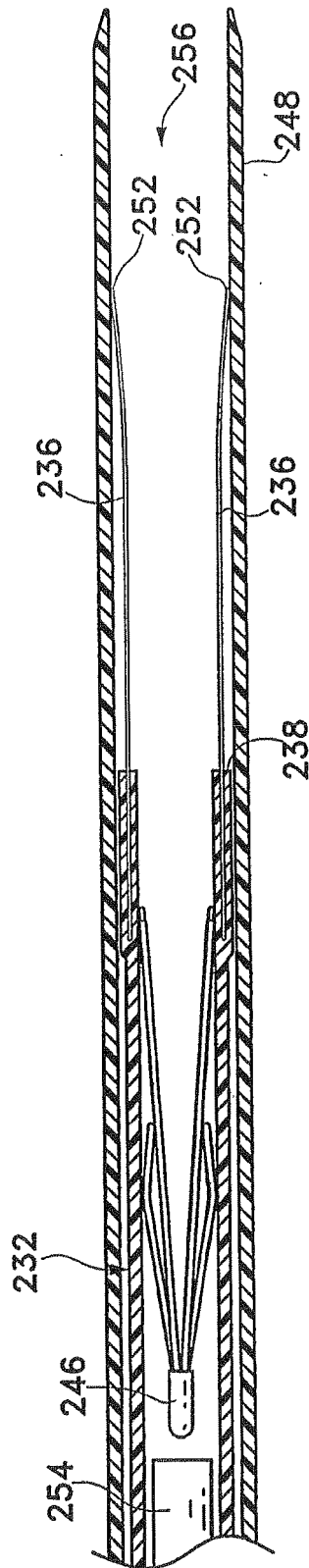


FIG. 7C

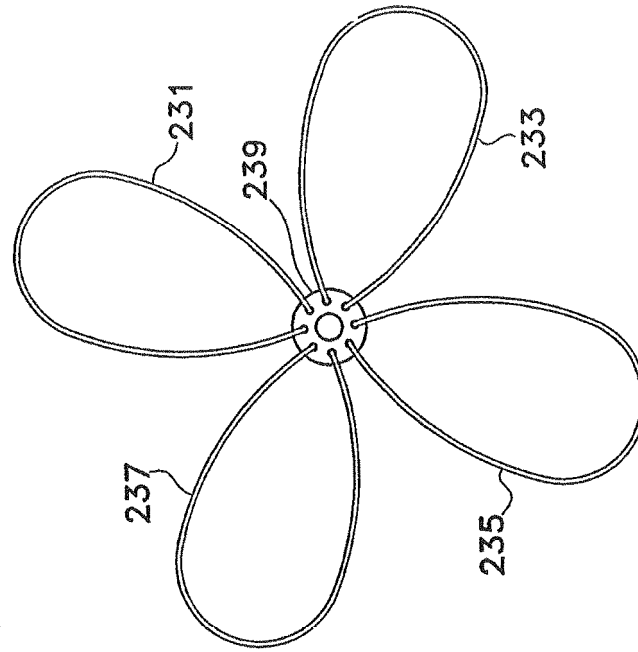
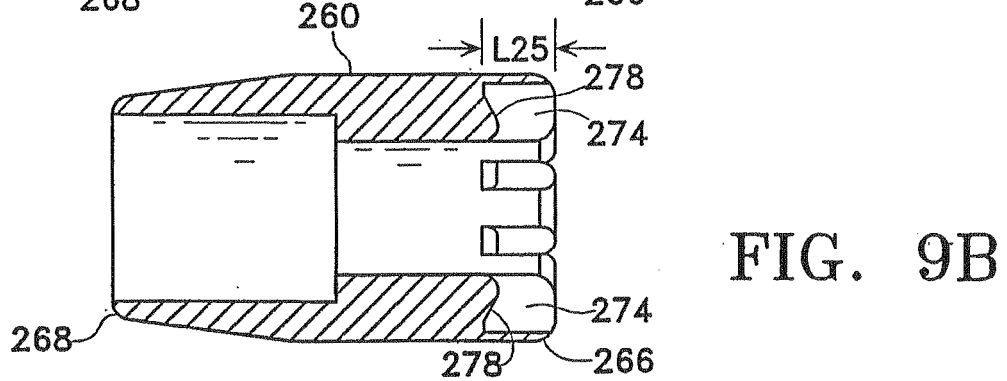
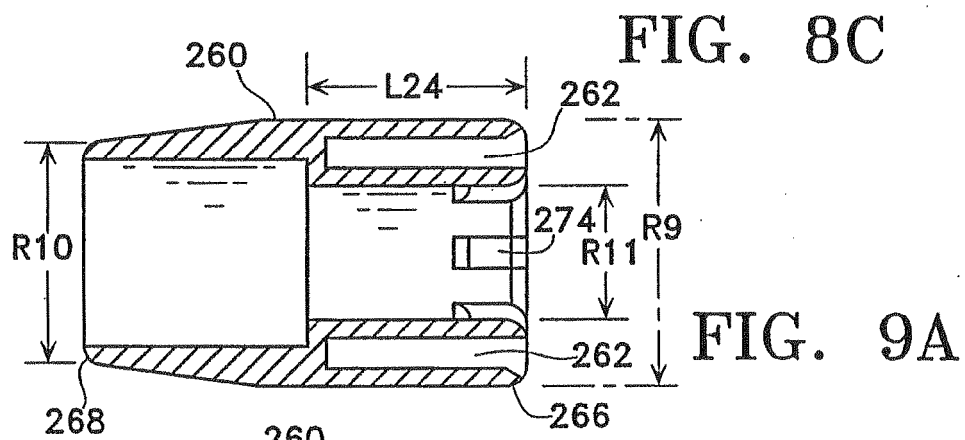
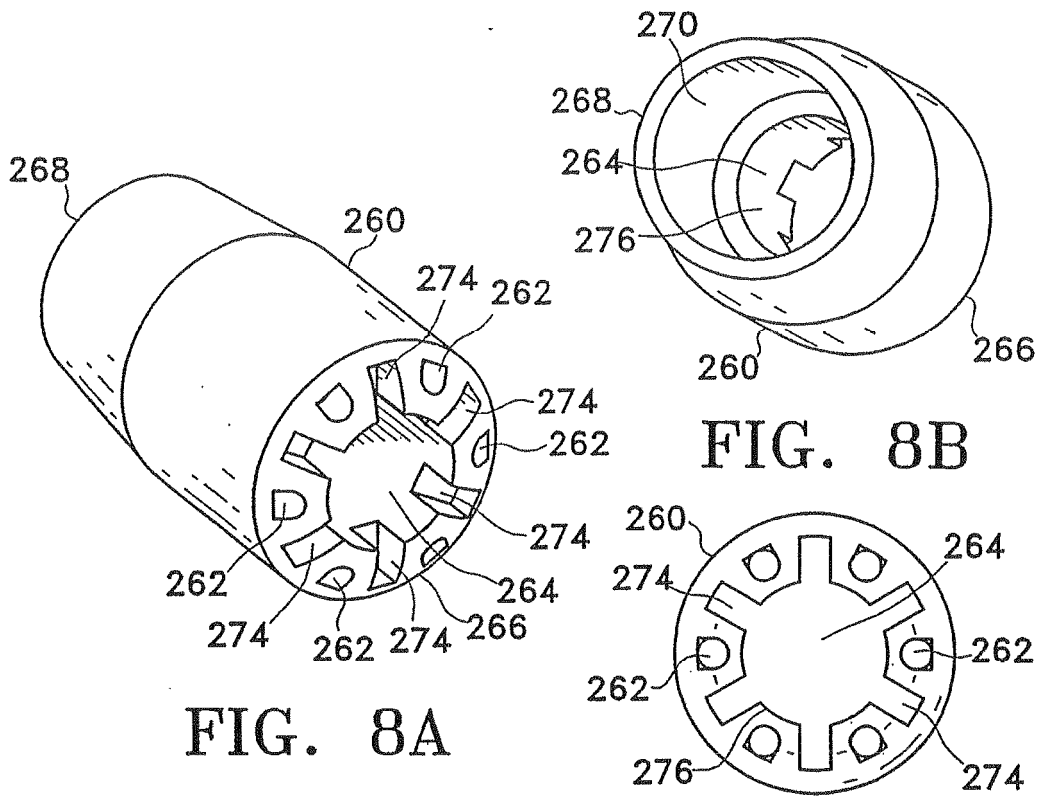


FIG. 7D



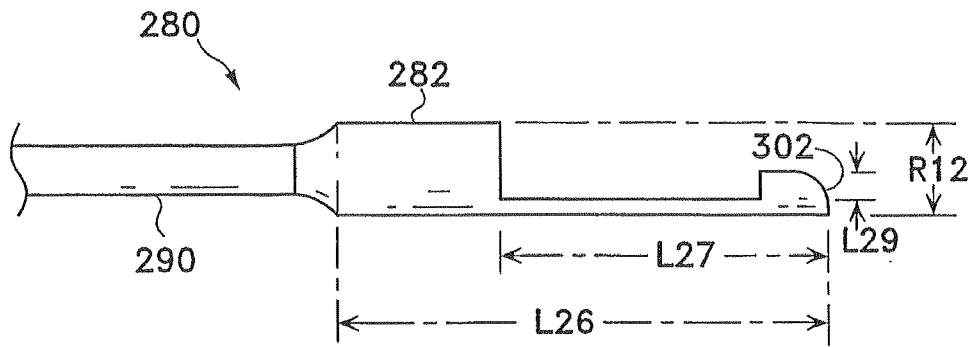


FIG. 10A

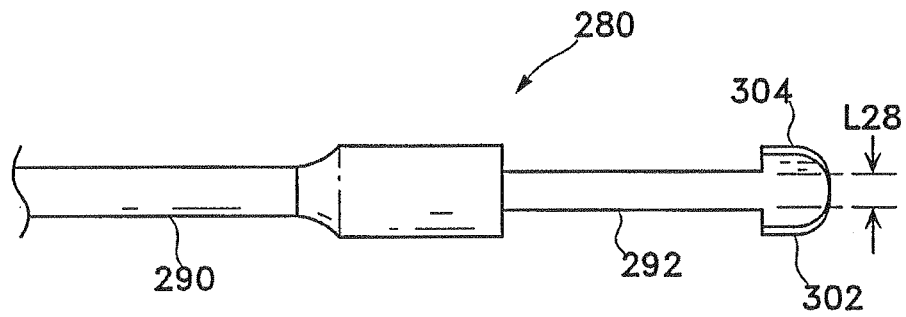


FIG. 10B

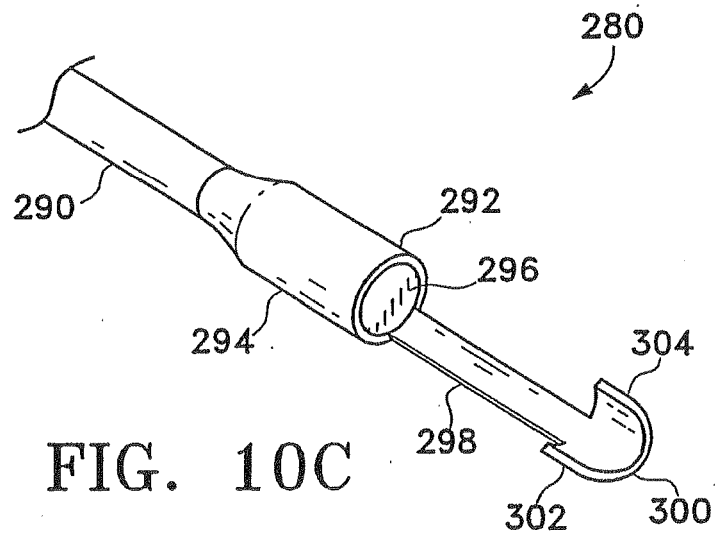


FIG. 10C

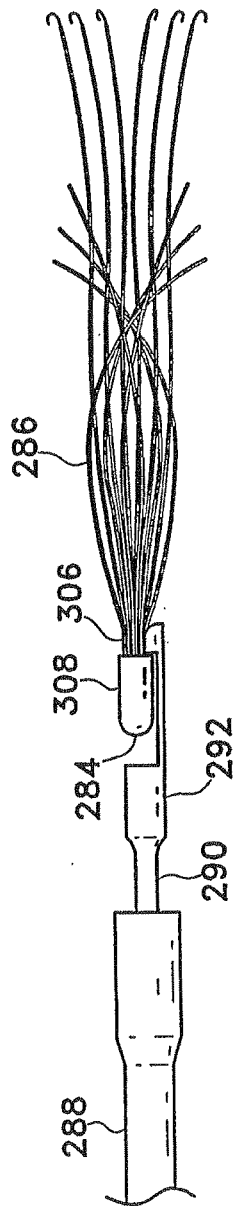


FIG. 11

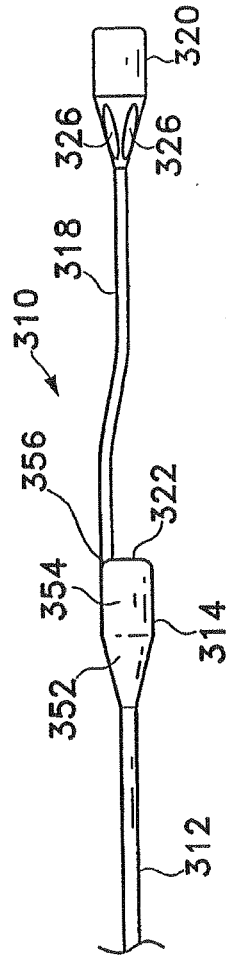


FIG. 12

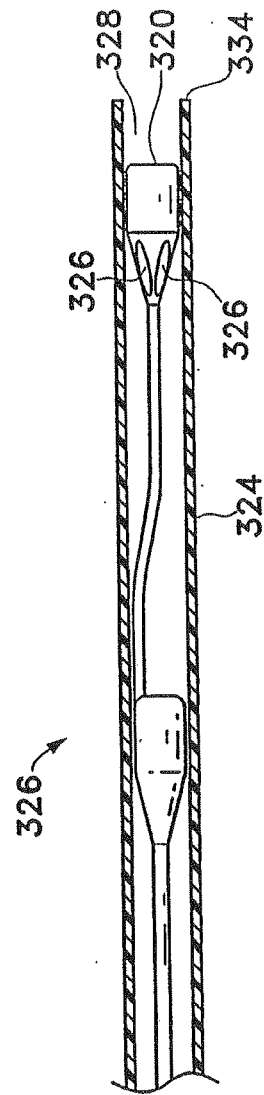


FIG. 13

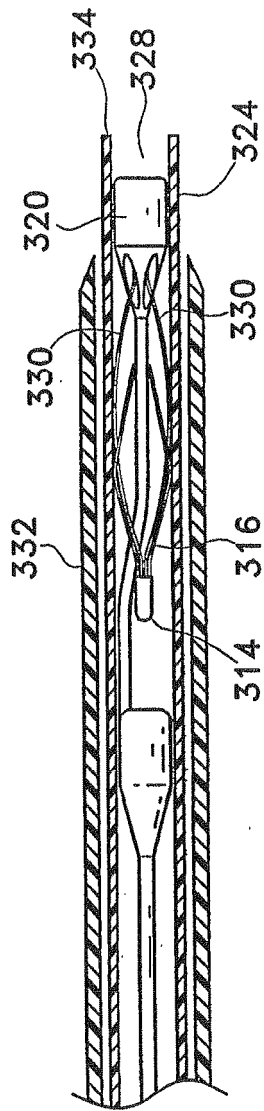


FIG. 14A

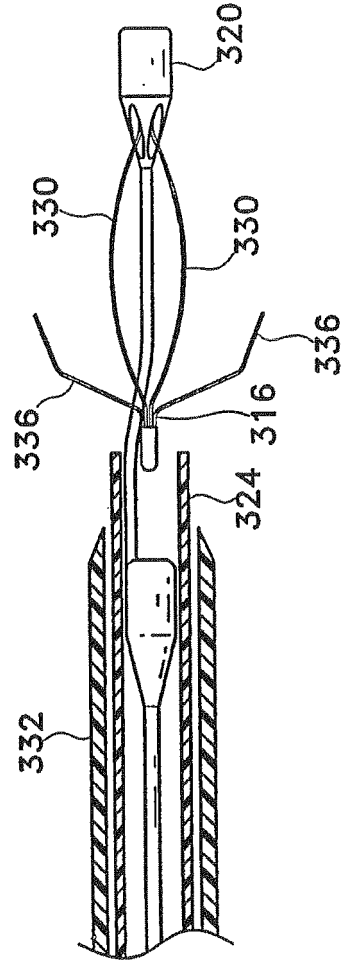


FIG. 14B

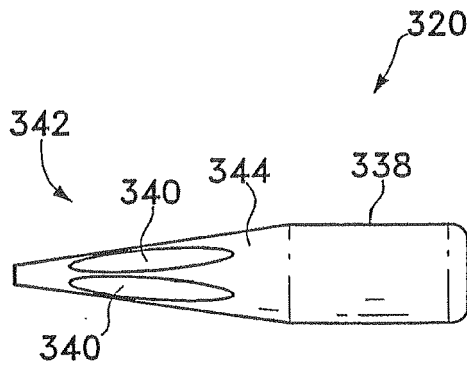


FIG. 15A

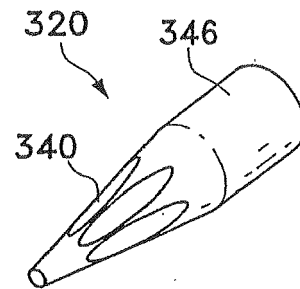


FIG. 15B

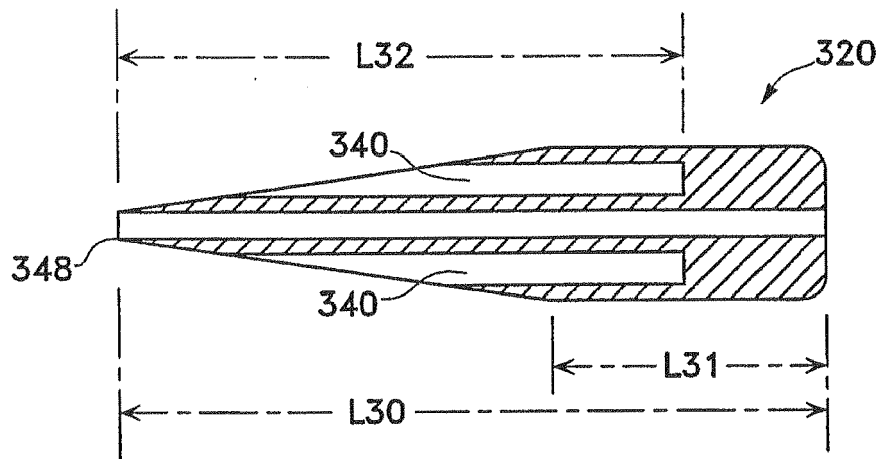


FIG. 15C

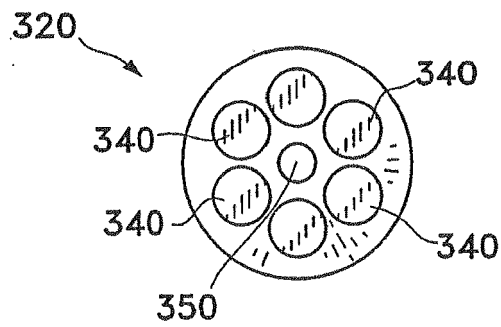
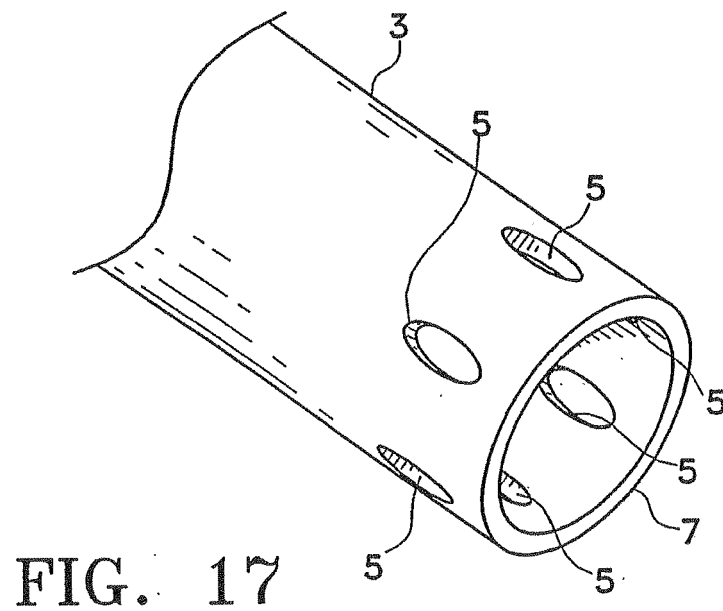
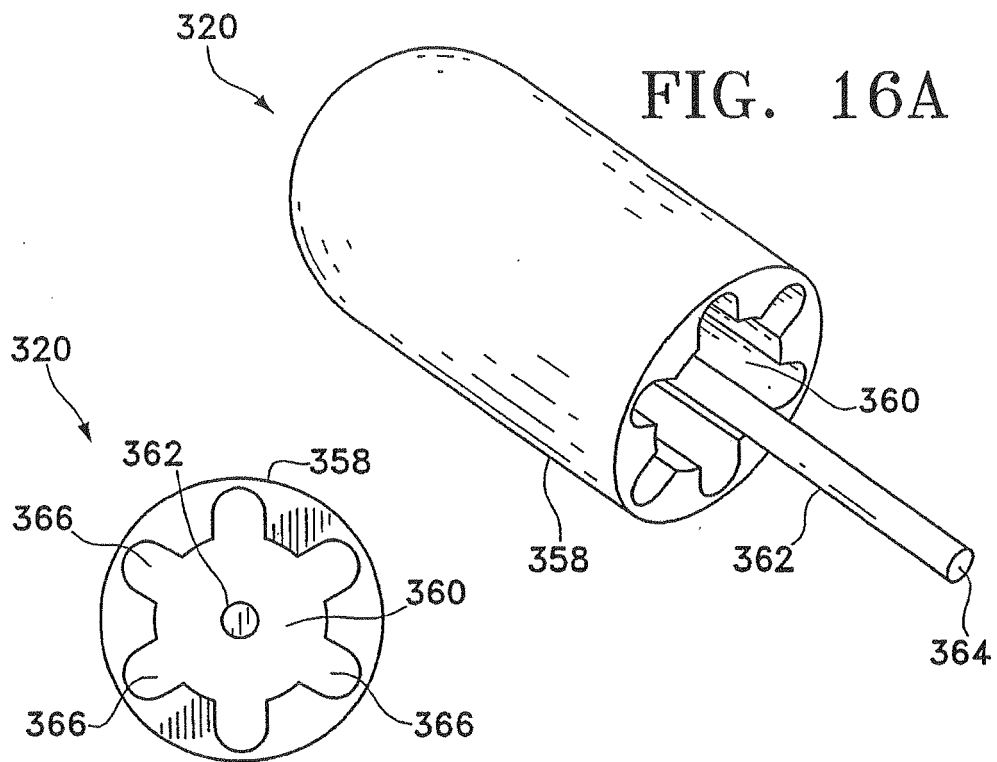


FIG. 15D



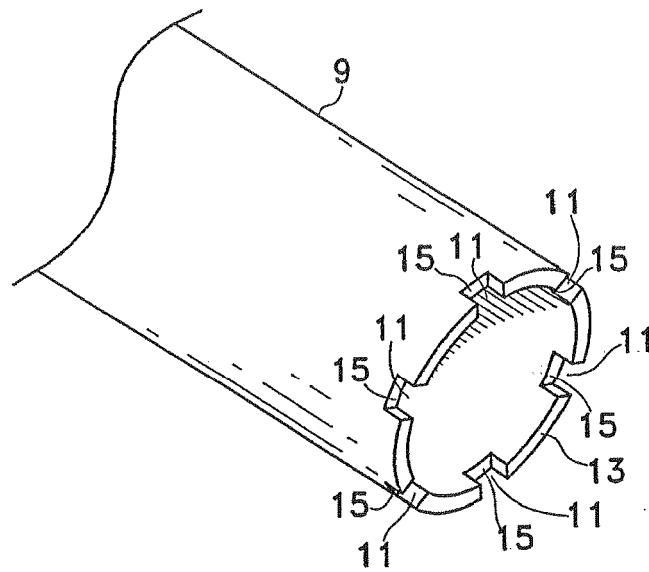


FIG. 18

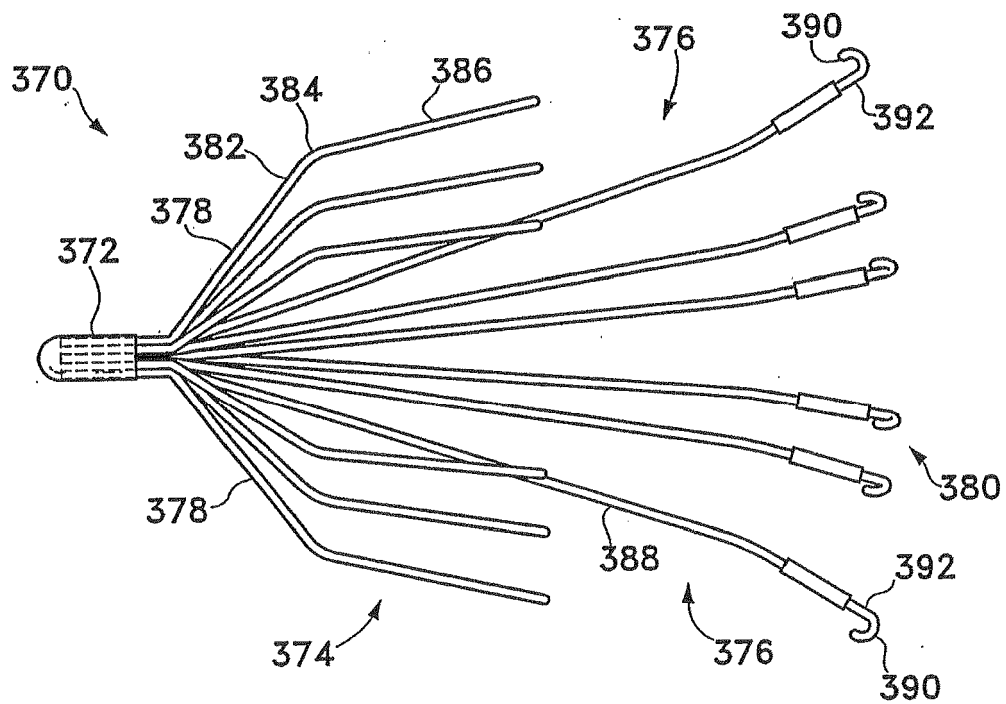


FIG. 19