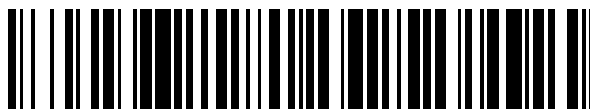


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 424**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.07.2010 PCT/US2010/043787**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.02.2011 WO11014703**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2010 E 10749533 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019 EP 2459119**

54 Título: **Filtro tubular**

30 Prioridad:

29.07.2009 US 229580 P

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

21.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CHANDUSZKO, ANDRZEJ, J. y
RANDALL, MICHAEL, ADAM**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 717 424 T3

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

DESCRIPCIÓN

Filtro tubular

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad de la solicitud de patente provisional estadounidense número US 61/229,580, presentada el 29 de julio de 2009, y es una continuación-en-parte de la solicitud US 2007112373, presentada el 9 de mayo de 2006, que reivindica los beneficios de la prioridad de la solicitud de patente provisional estadounidense número US 60/680.601, presentada el 12 de mayo de 2005.

10 Antecedentes

En años recientes, se han diseñado varios dispositivos médicos que están adaptados para comprimirse a un tamaño pequeño para facilitar la introducción en un conducto vascular y que posteriormente pueden expandirse para contactar con las paredes del conducto. Estos dispositivos, entre otros, incluyen filtros de coágulos sanguíneos que se expanden y se mantienen en posición mediante al acoplamiento con la pared interior de una vena, tal como la vena cava. Estos
15 filtros de vena cava están diseñados para permanecer en posición de manera permanente. Dichos filtros incluyen una estructura para anclar el filtro en posición dentro de la vena cava, tal como miembros de anclaje divergentes alargados con extremos de gancho que penetran en la pared del vaso y evitan positivamente la migración en cualquier dirección longitudinal del vaso. Los ganchos en los filtros de este tipo son rígidos y no se doblan, y tras entre dos a seis semanas
20 después de la implantación de un filtro de este tipo, la capa del endotelio crece sobre los miembros de anclaje divergentes y fija positivamente los ganchos en posición. En ese momento, cualquier intento de extraer el filtro dará como resultado un riesgo de daños o ruptura de la vena cava.

Varias condiciones y procedimientos médicos someten al paciente a un riesgo a corto plazo de embolismo pulmonar que
25 puede aliviarse mediante la implantación de un filtro. En tales casos, los pacientes frecuentemente son reacios a la recepción de un implanta permanente, ya que el riesgo de embolismo pulmonar puede desaparecer tras un período de varias semanas o meses. Sin embargo, la mayor parte de los filtros existentes no son extraíbles, o al menos no lo son de manera sencilla, una vez han permanecido en su posición durante más de algunas semanas, y en consecuencia no hay disponibles filtros temporales a mayor largo plazo que no impliquen un riesgo de daños en la pared del vaso cuando
30 se extraen.

En un intento de proporcionar un filtro extraíble, se han formado dos canastas de filtro a lo largo de un eje central que tienen una configuración cónica, donde cada canasta está formada por tirantes separados que irradian hacia fuera desde un núcleo central de la canasta. Los núcleos centrales se mantienen separados mediante una unidad de
35 compresión, y los miembros de localizador de las dos canastas se superponen de manera que las canastas están orientadas una hacia la otra. Los filtros de este tipo requieren el uso de dos dispositivos de extracción insertados en cada extremo del filtro para separar las canastas y fracturar la unidad de compresión. Las secciones de extremo de los miembros de localizador están formadas para permanecer sustancialmente en paralelo a la pared del vaso y las puntas están inclinadas hacia dentro para evitar la penetración en la pared del vaso. Si un dispositivo de este tipo se extrae
40 antes de que la capa de endotelio crezca sobre los miembros de localizador, se minimiza el daño en la pared. Sin embargo, después del crecimiento de la capa de endotelio el movimiento combinado hacia dentro y longitudinal de las secciones de filtro cuando se separan pueden rasgar esta capa.

Cada una de las siguientes patentes y solicitudes de patente publicadas se refieren a IVC o filtros sanguíneos: USPN
45 5.059.205; USPN 6.007.558; USPN 6.273.901; USPN 6.287.332; USPN 6.589.266; USPN 7.338.512; USPN 7.544.202; USPN 7.625.390; publicación estadounidense US 2007/0167974; publicación estadounidense US 2007/0198050; publicación estadounidense US 2008/0039891; WO 1999/025252; WO 2002/0004060; WO 2004/908459; WO 2004/908460; WO 2005/072645; WO 2005/102437; WO 2005/102439; WO 2006/036457; WO 2006/124405; WO 2007/100619; y WO 2007/106378.

50 El documento US 2007 112373 describe un filtro extraíble de coágulos sanguíneos que incluye varios miembros de localizador y miembros de anclaje dispuestos radialmente y que se extienden angularmente hacia abajo desde un núcleo. Los miembros de localizador incluyen varias porciones lineales que tienen ejes diferentes configuradas para colocar una porción de punta aproximadamente en paralelo a las paredes de un vaso sanguíneo cuando se implantan y
55 para aplicar una fuerza suficiente a las paredes del vaso para posicionar el filtro cerca de la línea central del filtro. Los miembros de anclaje incluyen cada uno un gancho configurado para penetrar en la pared del vaso para evitar un movimiento longitudinal debido al flujo sanguíneo. Los ganchos pueden tener una sección transversal dimensionada para permitir un mayor radio de curvatura bajo tensión, de modo que el filtro pueda extraerse sin dañar la pared del vaso.

60 El documento US 2004 158273 describe un dispositivo de filtrado intravascular para su colocación dentro de un vaso sanguíneo. El dispositivo incluye una pluralidad de patas de filtro alargadas dispuestas para expandirse radialmente desde una posición plegada hasta una posición de forma cónica cuando se despliegan en un vaso sanguíneo. Cada una de las patas del filtro puede incluir una región de gancho configurada para acoplarse a la pared del vaso. Las patas del
65 filtro pueden variar en longitud y/o diámetro en sección transversal. En ciertas realizaciones, las dimensiones y/o

orientación de las regiones de gancho puede configurarse para permitir que el dispositivo de filtro se pliegue dentro de un catéter o vaina de introducción relativamente pequeña.

5 El documento US 2008 255605 describe un filtro embólico que incluye una cabeza. Una pluralidad de patas curvadas sobresale de la cabeza. Cada pata curvada puede estar configurada para acoplarse a una pared interior de la vena y evitar que el filtro embólico migre en dirección craneal. También puede extenderse desde la cabeza una pluralidad de patas rectas. Cada pata recta puede estar configurada par evitar que el filtro embólico migre en una dirección caudal.

10 El documento WO 2011 055079 describe un filtro para una vena cava hecho de una cabeza y hebras con memoria de forma que constituyen una cola, unidas a la cabeza y situadas en el mismo lado con relación a la cabeza, constituyendo las hebras longitudinalmente tres niveles de contacto con la pared interior de una vena capa separadas entre sí y comprendiendo tres o cuatro hebras largas que tienen diferentes longitudes de nivel de contacto distal, formando una S alargada, teniendo de 4 a 8 hebras de longitud intermedia un nivel de contacto intermedio, teniendo al menos tres longitudes diferentes, y teniendo tres o cuatro hebras cortas un nivel de contacto proximal, siendo entre 15-30 mm la separación longitudinal bajo tensión entre el extremo de las hebras largas y el calculado en la longitud intermedia de las hebras de longitud intermedia.

Breve resumen

20 Las varias realizaciones describen un filtro sanguíneo extraíble que permite filtrar un émbolo en un vaso sanguíneo mediante el uso de una pluralidad de localizadores y una pluralidad de elementos de anclaje. En un aspecto, un filtro para su implantación en un flujo sanguíneo a través de un vaso comprende un núcleo dispuesto a lo largo de un eje longitudinal; una pluralidad de miembros de anclaje que se extienden desde el núcleo, incluyendo cada miembro de anclaje bien una extensión craneal o una extensión caudal en un extremo distal del mismo, estando al menos un extremo distal del miembro de anclaje separado del núcleo cada una de entre una primera, segunda y tercera distancia a lo largo del eje longitudinal; y una pluralidad de miembros de localizador, extendiéndose cada miembro de localizador desde el núcleo entre un par adyacente de miembros de anclaje; donde las extensiones caudales incluyen un elemento de anclaje caudal y un limitador caudal que se extienden por separado desde una base caudal que tiene una anchura mayor que una anchura del miembro de anclaje.

30 Las diferentes realizaciones descritas anteriormente pueden incluir además un material radiopaco sobre, o como parte de, el núcleo del filtro. Además, las diferentes realizaciones descritas anteriormente pueden además incluir un agente bioactivo incorporado con, o formando parte de, el filtro.

35 El filtro de vaso sanguíneo puede formarse mediante corte por láser de un tubo metálico.

En una realización, un método para preparar el filtro para su colocación en un vaso sanguíneo, teniendo el filtro seis miembros de anclaje que comprenden unos primer, segundo, tercer, cuarto, quinto y sexto miembros de anclaje sucesivamente dispuestos en sentido opuesto de las agujas del reloj alrededor de una circunferencia del núcleo cuando se observa desde los extremos distales del miembro de anclaje, teniendo el filtro además seis miembros de localizador que comprenden unos primer, segundo, tercer, cuarto, quinto, y sexto miembros de localizador dispuestos sucesivamente en sentido opuesto de las agujas del reloj a lo largo de una circunferencia del núcleo cuando se observan desde los extremos distales del miembro de anclaje, incluye: (i) comprimir los miembros de anclaje en una configuración plegada; (ii) posicionar un tramo del primer miembro de localizador más cercano según el sentido de las agujas del reloj al primer miembro de anclaje detrás del primer miembro de anclaje y el segundo miembro de anclaje de modo que un extremo distal del primer miembro de localizador se extiende entre el segundo miembro de anclaje y el tercer miembro de anclaje; (iii) posicionar un tramo del segundo miembro de localizador detrás del segundo miembro de anclaje y el tercer miembro de anclaje de modo que un extremo distal del segundo miembro de localizador se extiende entre el tercer miembro de anclaje y el cuarto miembro de anclaje; (iv) posicionar un tramo del tercer miembro de localizador detrás del tercer miembro de anclaje y el cuarto miembro de anclaje de modo que un extremo distal del tercer miembro de localizador se extiende entre el cuarto miembro de anclaje y el quinto miembro de anclaje; (v) posicionar un tramo del cuarto miembro de localizador detrás del cuarto miembro de anclaje y el quinto miembro de anclaje de modo que un extremo distal del cuarto miembro de localizador se extiende entre el quinto miembro de anclaje y el sexto miembro de anclaje; (vi) posicionar un tramo del quinto miembro de localizador detrás del quinto miembro de anclaje y el sexto miembro de anclaje de modo que el extremo distal del quinto miembro de localizador se extiende entre el sexto miembro de anclaje y el primer miembro de anclaje; (vii) posicionar un tramo del sexto miembro de localizador detrás del sexto miembro de anclaje y el primer miembro de anclaje de modo que un extremo distal del sexto miembro de localizador se extiende entre el primer miembro de anclaje y el segundo miembro de anclaje; (viii) verificar que los miembros de anclaje con extensiones caudales están rodeados por miembros de anclaje con extensiones craneales; y (ix) introducir el filtro tirando de él en una vaina de colocación.

65 En una realización, un método para preparar el filtro para la colocación en un vaso sanguíneo, comprendiendo el filtro N miembros de anclaje que se extienden distalmente desde un núcleo, estando los miembros de anclaje dispuestos y numerados sucesivamente en el sentido opuesto de las agujas del reloj alrededor de una circunferencia del núcleo cuando se observan desde un extremo distal del filtro, e incluyendo cada miembro de anclaje bien una extensión craneal o una extensión caudal en un extremo distal del mismo, y extendiéndose N miembros de localizador distalmente desde

el núcleo, estando los miembros de localizador dispuestos y numerados sucesivamente en sentido opuesto de las agujas del reloj alrededor de una circunferencia del núcleo cuando se observan desde el extremo distal del filtro, extendiéndose cada miembro de localizador desde el núcleo entre un par adyacente de miembros de anclaje dispuestos de modo que el miembro de localizador n está posicionado inmediatamente adyacente según el sentido de las agujas del reloj al miembro de anclaje n, donde N es mayor de 5, incluye: (i) comprimir los miembros de anclaje en una configuración plegada; (ii) posicionar un tramo del miembro de localizador 1 detrás del miembro de anclaje 1 y el miembro de anclaje 2 de modo que un extremo distal del miembro de localizador 1 se extiende entre el miembro de anclaje 2 y el miembro de anclaje 3; (iii) repetir el paso (ii) para los miembros de localizador 2, 3, ..., y N-2; (iv) posicionar un tramo de un miembro de localizador N-1 detrás del miembro de anclaje N-1 y el miembro de anclaje J de modo que un extremo distal del miembro de localizador N-1 se extiende entre el miembro de anclaje N y el miembro de anclaje 1; (v) posicionar un tramo del miembro de localizador N detrás del miembro de anclaje N y el miembro de anclaje 1 de modo que un extremo distal del miembro de localizador N se extiende detrás del miembro de anclaje 1 y el miembro de anclaje 2; (vi) verificar que los miembros de anclaje con extensiones caudales están rodeados por los miembros de anclaje con extensiones craneales; y (vii) introducir el filtro tirando de él en una vaina de colocación.

Estas y otras realizaciones, características y ventajas serán más evidentes para aquellos expertos en la materia cuando se toman con referencia a la siguiente descripción más detallada de la invención en conjunto con los dibujos adjuntos que se describen primero brevemente.

Breve descripción de los dibujos.

Los dibujos adjuntos, que se incorporan a este documento y constituyen parte de esta memoria, ilustran realizaciones actualmente preferidas de la invención y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar características de la invención.

La Fig. 1 es una vista en perspectiva desde arriba a debajo de una realización no reivindicada del filtro sanguíneo.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva desde abajo a arriba de la realización de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista en planta del filtro de la Fig. 1 en el eje longitudinal A.

La Fig. 4A es una vista lateral del filtro visto a lo largo de la vista 4A-4A en la Fig. 3.

La Fig. 4B es una vista lateral de un brazo o miembro de localizador del filtro de la Fig. 1.

La Fig. 5 es una vista lateral del filtro visto a lo largo de la vista 5A-5A de la Fig. 3.

La Fig. 5B es una vista lateral de un miembro de localizador del filtro de la Fig. 1.

La Fig. 5C es una vista lateral de una disposición de localizador alternativa que tiene un miembro de retención dispuesto en el localizador.

La Fig. 5D es una vista lateral de otra disposición de localizador que tiene un miembro de soporte para reducir o evitar la penetración de la pared de un vaso sanguíneo por el localizador.

La Fig. 6 es una vista lateral ampliada de un gancho del miembro de anclaje para el filtro de la Fig. 1.

La Fig. 7 es una vista en perspectiva sombreada de un volumen generado por el miembro de localizador fuera de un núcleo cuando rota o realiza un barrido alrededor del eje longitudinal A.

La Fig. 8 es una vista en perspectiva sombreada de un volumen generado por el miembro de anclaje fuera del núcleo cuando el miembro de anclaje rota o realiza un barrido alrededor del eje longitudinal A.

La Fig. 9 ilustra el volumen del miembro de anclaje visible fuera del volumen del miembro de localizador.

Las Figs. 10-14 ilustran aún otra realización no reivindicada que tiene una porción de gancho de extracción.

La Fig. 15 es una vista en perspectiva de una realización de un filtro sanguíneo de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 16A es una vista ampliada de una extensión craneal de filtro sanguíneo en la Fig. 15.

Las Figs. 16B-C son representaciones de ejemplos de extensiones craneales.

La Fig. 17A es una vista ampliada de una extensión caudal de filtro sanguíneo en la Fig. 15.

Las Figs. 17B-C son representaciones de ejemplos de extensiones caudales.

La Fig. 18 es una vista en perspectiva diferente del filtro sanguíneo de la Fig. 15.

La Fig. 19 es otra vista en perspectiva del filtro sanguíneo de la Fig. 15, que ilustra sus parámetros.

La Fig. 20 es una vista en perspectiva de una realización de un miembro de extracción para el filtro sanguíneo de la Fig. 15.

Las Figs. 21A-B son vistas ampliadas de una realización alternativa de un miembro de extracción para el filtro sanguíneo de la Fig. 15.

La Fig. 22 es una vista ampliada de una porción del filtro sanguíneo de la Fig. 15 cuando se está preparando para la carga y colocación.

La Fig. 23 es una vista ampliada de una porción del filtro sanguíneo de la Fig. 15 en otra etapa de la preparación para la carga y colocación.

La Fig. 24 es una vista ampliada de una porción del filtro sanguíneo de la Fig. 15 en otra etapa de la preparación para la carga y colocación.

La Fig. 25 es una vista esquemática del filtro desde un extremo distal en otra etapa de la preparación para la carga y colocación.

La Fig. 26 es una vista ampliada de una porción del filtro sanguíneo de la Fig. 15 en otra etapa de la preparación para la carga y colocación.

Descripción detallada

Las varias realizaciones se describirán con detalle haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, se utilizarán los mismos números de referencia a lo largo de los dibujos para hacer referencia a partes iguales o similares.

Según se emplea en este documento, los términos “alrededor” o “aproximadamente” para cualquier rango o valor numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o conjunto de componentes funcionen según su propósito descrito en este documento. También, según se emplea en este documento, los términos “paciente”, “host” y “sujeto” referidos a cualquier sujeto humano o animal no pretenden limitar los sistemas o métodos al uso humano, aunque el uso de la presente invención en un paciente humano representa una realización preferida.

Las Figs. 1-4 ilustran las realizaciones no reivindicadas. Haciendo referencia a la Fig. 1, se ilustra un filtro 100 en una vista en perspectiva. El filtro 100 incluye un núcleo 10, un miembro de localizador 20, y un miembro de anclaje 30 que tiene un gancho 40. El filtro 100 puede estar hecho a partir de una pluralidad alambres alargados, que preferiblemente son metálicos, tal como, por ejemplo, Elgiloy, y más preferiblemente son una aleación superelástica con memoria de forma, tal como Nitinol. Los alambres se mantienen juntos en el extremo trasero del filtro mediante un núcleo 10 por medio de una técnica de conexión adecuada tal como, por ejemplo, soldadura, soldadura láser, soldadura por plasma o mediante la unión entre los mismos. Preferiblemente, los alambres se sueldan mediante plasma. Según se utiliza en este documento, el término “alambre” hace referencia a cualquier miembro alargado de sección transversal estrecha, incluyendo varillas, barras, tubos, alambres y secciones estrechas cortadas a partir de una placa delgada, y no pretende limitar el alcance de la invención a miembros alargados de sección transversal circular, cortados a partir de un rollo de cable o fabricados de acuerdo con un método de formación de metales particular.

El miembro de localizador 20 tiene un extremo de localizador proximal 20P y un extremo de localizador distal 20D. Similarmente, el miembro de anclaje 30 tiene un extremo de anclaje proximal 30P y un extremo de anclaje distal 30D. El extremo de anclaje distal 30D puede estar dotado, como se muestra en la Fig. 6, de un gancho 40.

Haciendo referencia a las Figs. 4A y 4B, el miembro de localizador 30 puede estar dotado de pluralidad de segmentos de localizador, preferiblemente entre 3 y 6 segmentos y más preferiblemente cuatro segmentos de localizador LS1, LS2, LS3, LS4. El primer segmento de localizador LS1 puede ser una porción curvada que se extiende alejándose del núcleo en una primera dirección a lo largo del eje longitudinal A. En una realización, el segundo segmento de localizador LS2 se extiende generalmente linealmente a lo largo de un segundo eje 110; el tercer segmento de localizador LS3 se extiende generalmente linealmente a lo largo de un tercer eje 120; y el cuarto segmento de localizador LS4 se extiende generalmente linealmente a lo largo de un cuarto eje 130. En una realización preferida, los varios ejes A, 110, 120, 130, y 140 son diferentes entre sí en que pueden cortarse uno a otro, pero ninguno de ellos es sustancialmente colineal con ningún otro.

El segmento de localizador LS2 puede ser diferente del segmento de localizador LS3 en virtud de una articulación o curva LJ1. El segmento de localizador LS3 puede ser diferente del segmento de localizador LS4 debido a una

articulación o curva LJ2. La articulación o curva LJ1 o LJ2 puede verse como una ubicación formada por la intersección de los segmentos que define una porción redondeada que conecta cualesquiera dos segmentos.

Los localizadores 20 pueden oscilar entre 3 a 12 localizadores. El equipamiento de filtro ilustrado en la Fig. 4A incluye seis localizadores que están generalmente equi-angulamente espaciados alrededor del eje A. En la realización ilustrada en la Fig. 4B, el segmento LS1 se extiende a través de un arco con un radio de curvatura R1 cuyo centro puede estar situado a lo largo de un eje ortogonal al eje A sobre una distancia radialmente transversal d3 y sobre una distancia longitudinal L4 medida desde una superficie terminal 12 del núcleo 10 a lo largo de un eje generalmente paralelo al eje longitudinal A. El segmento de localizador LS2 se extiende a lo largo del eje 110 para formar un primer ángulo Θ_1 con relación al eje longitudinal A mientras que el segmento de localizador LS3 se extiende a lo largo de un eje 120 para formar un segundo ángulo Θ_2 . Como se muestra en la Fig. 4B, la primera articulación o curva de localizador LJ1 puede estar situada a una longitud longitudinal L1 generalmente en paralelo al eje A desde la superficie terminal 12. La primera articulación o curva de localizador LJ1 también puede estar situada a una distancia de alrededor de media distancia "d1" del eje A en un eje generalmente ortogonal con relación al eje A, como se muestra en la Fig. 4A, donde la distancia d1 es la distancia entre superficies orientadas hacia dentro de respectivos localizadores 20 dispuestos diametralmente. La segunda unión de localizador LJ2 puede estar situada sobre una longitud longitudinal L2 generalmente paralela al eje A. La segunda articulación de localizador LJ2 puede estar situada sobre una distancia de alrededor medio diámetro "d2" del eje A. La distancia d2 es la distancia entre la superficie más exterior del cuarto segmento LS4 de los respectivos localizadores dispuestos diametralmente 20. El grosor del miembro de localizador 20 es t1. Cuando el miembro de localizador 20 es un alambre de sección transversal circular, el grosor t1 del localizador 20 puede ser el diámetro del alambre.

Se puede utilizar un rango de valores para los parámetros dimensionales anteriormente mencionados para proporcionar miembros de localizador que localicen el filtro dentro de la vena o vaso en el que se va a aplicar el filtro de un modo que posicione el segmento LS4 aproximadamente en paralelo a las paredes de la vena o vaso y que proporcione una fuerza lateral suficiente contra la pared de la vena o vaso para central el filtro pero no una fuerza tan alta que provoque daños en la pared. Por ejemplo, un filtro pensado para su colocación en una vena o vaso estrecho, tal como la vena cava de un niño o perro, puede tener dimensiones L1, L2, L3, L4, LS1, LS2, LS3, LS4, d1 y d2 más pequeñas de modo que los miembros de posicionamiento puedan desplegarse lo suficiente como para conseguir las funciones de posicionamiento y filtrado, que un filtro pensado para su colocación en una vena o vaso grande, tal como la vena cava u otra vena de un humano adulto. En un ejemplo de realización adecuado para un filtro de vena cava de un humano adulto, cuando el filtro está a la temperatura del sujeto y no constreñido, el radio de curvatura R1 es desde alrededor de 0,51 mm (0,02 pulgadas) hasta alrededor de 2,54 mm (0,1 pulgadas), estando situado el centro del radio R1 sobre una distancia d3 desde el eje A de alrededor de 2,54 mm (0,1 pulgadas) y una longitud L4 de alrededor de 5,08 mm (0,2 pulgadas; la longitud L1 es de alrededor de 7,62 mm (0,3 pulgadas); la longitud L2 es de alrededor de 22,86 mm (0,9 pulgadas); la distancia d1 (medida en las superficies orientadas hacia dentro de localizadores dispuestos diametralmente 20) es de alrededor de 20,32 mm (0,8 pulgadas); la distancia d2 es de alrededor de 38,1 mm (1,5 pulgadas), el primer ángulo Θ_1 es de alrededor de 58 grados, el segundo ángulo Θ_2 es de alrededor de 22 grados; y el grosor t1 del localizador es de alrededor de 0,33 mm (0,013 pulgadas). Se debería remarcar que los valores dados en este documento son aproximados, representando una dimensión dentro de un intervalo de dimensiones adecuadas para la realización particular ilustrada en las figuras, y que pueden utilizarse cualesquiera valores adecuados siempre que los valores permitan al filtro funcionar según se pretende en un vaso sanguíneo de un sujeto.

Haciendo referencia a las Figs. 5A y 5B, el núcleo 10 puede estar dotado de una abertura cilíndrica interna con un diámetro de aproximadamente dos veces la distancia d8. Cada uno de entre la pluralidad de miembros de anclaje 30 puede estar dotado de un primer segmento de anclaje LA1, una porción del cual está dispuesta dentro del núcleo 10, conectado a un segundo segmento de anclaje LA2 por una primera articulación o curva de anclaje AJ1, que puede estar conectada a un tercer segmento de anclaje LA3 a través de una tercera articulación o curva de anclaje AJ2. El tercer segmento de anclaje LA3 puede estar conectado al gancho 40 a través de una tercera articulación o curva de anclaje AJ3. El primer segmento de anclaje LA1 se extiende de manera oblicua con relación al eje A. El segundo segmento de anclaje LA2 se extiende a lo largo del eje 130 de manera oblicua con relación al eje A a lo largo de un ángulo Θ_3 con relación al eje longitudinal A. El tercer segmento de anclaje LA3 se extiende a lo largo del eje 140 de manera oblicua con relación al eje longitudinal A a lo largo de un ángulo Θ_4 . La segunda articulación o curva de anclaje AJ2 puede estar situada a una sexta distancia longitudinal L6 medida sobre un eje generalmente paralelo al eje A desde la superficie terminal 12 del núcleo 10 y a alrededor de la mitad de la cuarta distancia d4 medida entre puntos de extremo generalmente diametrales de dos anclajes 30 sobre un eje generalmente ortogonal al eje A. La tercera articulación de anclaje AJ3 puede estar situada a una séptima distancia longitudinal L7 medida a lo largo de un eje generalmente paralelo al eje A y a una distancia transversal de alrededor de media distancia d7 medida sobre un eje ortogonal al eje A entre las superficies interiores de dos anclajes generalmente diametrales 30. El grosor del miembro de anclaje 30 es nominalmente t2. Cuando el miembro de anclaje 30 es un alambre de sección transversal circular, el grosor t2 del anclaje 30 puede ser el diámetro del alambre. Como se muestra en la Fig. 5B, el gancho 40 puede ser contiguo a un plano situado a una distancia longitudinal de L10 medida hasta la superficie terminal 12 del núcleo 10. El gancho 40 puede caracterizarse por un radio de curvatura R2, en su configuración expandida a una temperatura adecuada, por ejemplo, la temperatura ambiente o la temperatura interior de un sujeto. El centro de la curvatura de gancho R2 puede estar situado a una distancia L11 medida a lo largo de un eje generalmente paralelo al eje A desde la superficie terminal 12 del núcleo 10 y a la mitad de la distancia d6 medida entre dos ganchos generalmente diametrales 40. Las puntas 40T de los

respectivos ganchos diametrales 40 pueden estar situadas a una distancia longitudinal L_{12} (que puede ser aproximadamente la misma que la distancia longitudinal L_7 hasta la tercera articulación de anclaje AJ3) y a una mitad de la distancia d_7 entre ganchos diametrales 40.

- 5 Se puede utilizar un intervalo de valores para los parámetros dimensionales anteriormente mencionados para proporcionar miembros de anclaje que localicen y anclen el filtro dentro de la vena o vaso en el que se va a aplicar el filtro de un modo que posicione los ganchos 40 en contacto con las paredes de la vena o vaso y proporcione una fuerza lateral suficiente contra la pared de la vena o vaso como para asegurar que los ganchos se acoplan a la pared pero no una fuerza tan alta que provoque daños a la pared. Por ejemplo, un filtro pensado para su colocación en una vena o
- 10 vaso estrecho, tal como la vena cava de un niño o perro, puede tener unas menores dimensiones de manera que los miembros de anclaje puedan desplegarse suficientemente para conseguir las funciones de posicionamiento, anclaje y filtrado, que un filtro pensado para ser colocado en una vena o vaso grande, tal como la vena cava u otra vena de un adulto. En un ejemplo de realización adecuado para un filtro en la vena cava de un humano adulto, cuando el filtro está a la temperatura del sujeto y no constreñido, la distancia longitudinal L_8 es de alrededor de 0,51 mm (0,02 pulgadas); L_9 es de alrededor de 5,08 mm (0,2 pulgadas); L_{10} es de alrededor de 33,02 mm (1,3 pulgadas); L_{11} es de alrededor de 30,48 mm (1,2 pulgadas); d_6 es de alrededor de 38,1 mm (1,5 pulgadas); d_7 es de alrededor de 40,64 mm (1,6 pulgadas); d_8 es de alrededor de 0,25 mm (0,01 pulgadas); d_9 es de alrededor de 38,1 y 40,64 mm (1,5 y 1,6 pulgadas); L_{12} es de alrededor de 30,48 mm (1,2 pulgadas); el radio de curvatura R_2 es de alrededor de 0,76 mm (0,03 pulgadas); y el grosor t_2 del miembro de anclaje es de alrededor de 0,33 mm (0,013 pulgadas). Más preferiblemente, un radio de
- 20 curvatura R_3 muy pequeño puede caracterizar una articulación o curva de anclaje AJ2 donde R_3 puede ser de alrededor de 0,25 mm (0,01 pulgadas).

En una situación donde puede ser deseada la retención adicional del filtro, puede acoplarse un miembro de anclaje al localizador. En la Fig. 5C se muestra un ejemplo de disposición donde un gancho 22 puede acoplarse al localizador

25 cerca de la porción de punta. En esta disposición, tanto la porción de punta como el gancho 22 están configurados de modo que el localizador no penetra a través de la pared del vaso sanguíneo mediante la formación de una región de tope 22a definida tanto por la punta del localizador como el gancho 22. Otra disposición puede obtenerse mediante el acoplamiento o formación de un gancho en la misma configuración que el gancho 40 para los miembros de anclaje. En otra disposición más, que se muestra aquí en la Fig. 5D, donde puede no ser deseable utilizar un gancho, pueden disponerse uno o más miembros de tope 24 en el localizador en cualquier posición adecuada. Como se muestra en la Fig. 5D, el miembro de tope 24 está en la forma de un cono truncado acoplado al localizador. Sin embargo, el miembro de tope 24 puede tener cualquier configuración siempre que el miembro 24 reduzca o evite la penetración del localizador a través de la pared del vaso sanguíneo. Y en otra disposición más, el gancho 22 (o gancho 40) puede utilizarse en combinación con el miembro de tope 24 tal como, por ejemplo, un gancho 22 acoplado a un primer

30 localizador, un gancho 40 acoplado a un segundo localizador, un miembro de tope 24 en un tercer localizador, una combinación de gancho 22 y miembro de tope 24 en un cuarto localizador, una combinación de gancho 40 y miembro de tope 24 en un quinto localizador.

Haciendo referencia a la Fig. 6, el gancho 40 puede estar dotado de una porción de gancho proximal 40P y una porción de gancho distal 40D en la que se dispone una punta afilada 40T. El gancho 40 puede estar formado para tener un grosor t_3 . Cuando el gancho 40 se forma a partir de un alambre que tiene una sección transversal generalmente circular, el grosor t_3 puede ser generalmente igual al diámetro exterior del alambre. En una realización, el grosor t_3 del gancho es de aproximadamente 0,5 hasta aproximadamente 0,8 el grosor t_2 del anclaje. El alambre puede estar configurado para seguir un radio de curvatura R_2 cuyo centro está situado a una distancia longitudinal L_{11} y distancia radial d_9 cuando el

40 filtro está a la temperatura del sujeto, como se ha descrito anteriormente. La punta 40T puede estar dotada de una superficie generalmente 40D plana cuya longitud puede ser aproximadamente igual a la longitud h_1 . La punta 40T puede estar situada a una distancia h_2 desde un plano tangencial a la porción curvada 40S.

Haciendo referencia a la Fig. 7, se ilustran los localizadores 20 como unidos por una primera superficie compuesta de revolución SR1 alrededor de un eje A mediante la rotación de uno de los localizadores 20 alrededor del eje A a lo largo de 360 grados. La primera superficie compuesta de revolución SR1 incluye una porción de un hiperboloide truncado H, un primer cono truncado F1, un segundo cono truncado F2, y una superficie cilíndrica C1. Haciendo referencia a la Fig. 8, los anclajes 30 se ilustran como unidos por una segunda superficie compuesta o de revolución SR2 alrededor del eje A mediante la rotación de uno de los anclajes 30 alrededor del eje A a lo largo de 360 grados. La segunda superficie compuesta de revolución SR2 definida por los anclajes 30 incluye unos tercer, cuarto y quinto conos truncados F3, F4, y F5, respectivamente.

50

55

Se cree que varios parámetros de diseño permiten que las realizaciones preferidas obtengan varias ventajas sobre los filtros conocidos. Las varias ventajas incluyen, por ejemplo, resistir la migración del filtro 100 una vez instalado, un mayor volumen de filtrado, y una mejor concentricidad con relación a la pared interior del vaso sanguíneo. Varios parámetros de diseño puede ajustarse para mejorar las características de funcionamiento y ajuste del filtro, incluyendo, por ejemplo, la relación del volumen V_1 definida por la primera superficie de revolución SR1 del volumen V_2 definido por la segunda superficie de revolución SR2, que puede ser de al menos 0,92, preferiblemente alrededor de 1,0, y más preferiblemente alrededor de 0,99. También, aproximadamente el 15 % o más del volumen V_2 puede estar rodeado por el volumen V_1 , preferiblemente al menos el 25 % del volumen V_2 puede estar rodeado por el volumen V_1 , y más preferiblemente, alrededor del 35 % del volumen V_2 puede estar rodeado por el volumen V_1 de modo que la porción de

60

65

5 volumen V_2 que no está rodeado por el volumen V_1 (es decir, el volumen de V_1 fuera del primer volumen V_1), mostrado como volumen V_3 en la Fig. 9, es de alrededor de 6,55 mililitros (0,4 pulgadas cúbicas). También, se ha descubierto que, en las realizaciones preferidas, cuando el área de la sección transversal del gancho aumenta, el filtro 100 tiende a resistir posibles salidas de posición cuando se instala en un vaso sanguíneo simulado. Similarmente, cuando el radio de curvatura R_2 disminuye, al mismo tiempo que se mantienen el resto de parámetros generalmente constantes, la resistencia a la salida de posición en un vaso sanguíneo simulado aumenta.

10 El material para el filtro puede ser cualquier material biocompatible adecuado tal como, por ejemplo, un polímero, polímero con memoria, metal con memoria, material con memoria térmica, metal, aleación de metal, o cerámica. Preferiblemente, el material puede ser Elgiloy, y más preferiblemente Nitinol, que es una aleación con memoria de forma térmica.

15 El uso de un material con memoria de forma, tal como Nitinol, para los miembros de localizador y anclaje facilita el plegado del filtro radialmente hacia dentro desde su configuración normalmente expandida (es decir, no constreñida) en dirección a su eje longitudinal hasta una configuración plegada para su inserción en un vaso sanguíneo. Las propiedades de Nitinol permiten que los miembros de filtro soporten enormes deformaciones (por ejemplo, 8 veces más que el acero inoxidable) sin tener ningún efecto sobre la capacidad del filtro para recuperar la forma predeterminada. Esto es debido a las transiciones de fase cristalina entre austenita rígida y martensita más blanda. Este fenómeno permite que el implante se cargue en una vaina de muy pequeño diámetro para su colocación, lo que reduce significativamente el trauma y las complicaciones en el lugar de la inserción.

20 La transición entre las formas martensítica y austenítica del material puede conseguirse mediante el aumento o disminución de la deformación del material por encima y por debajo del nivel de tensión de transición al mismo tiempo que el material permanece por encima del rango de temperatura de transición, específicamente A_f . Esto es particularmente importante en el caso de ganchos, ya que pueden deformarse significativamente (pasando por tanto al estado martensítico) cuando el filtro recibe coágulos. Las propiedades superelásticas permitirán que los ganchos recuperen su forma original tan pronto como la carga se libere (por ejemplo, los coágulos se rompan).

25 Los ganchos pueden retraerse desde la pared de la Vena Cava Inferior ("IVC") durante la extracción del filtro cuando se aplica una fuerza longitudinal al núcleo 10 en la dirección del BF (es decir, en dirección al núcleo 10 del filtro). Bajo esta tensión concentrada, los ganchos se estirarán y pasarán al estado martensítico, volviéndose así superelásticos. Por tanto, los ganchos 40 están diseñados para curvarse hacia una configuración sustancialmente recta cuando se aplica una fuerza de migración de gancho específica y retornan a su forma original una vez la fuerza de migración de gancho desaparece.

30 Alternativamente, puede aplicarse una reducción de la temperatura por debajo de la temperatura A_f al material con memoria de forma para provocar un cambio en la fase cristalina del material para que el material se vuelva maleable durante la carga o extracción del filtro. Se pueden usar varias técnicas para modificar la fase cristalina tal como, por ejemplo, un fluido salino frío, un fluido a baja temperatura o un conductor térmico.

35 En virtud de las características del material con memoria de forma térmica, los miembros de localizador y anclaje pueden enfriarse por debajo de la temperatura de transición de martensítico a austenítico, y luego enderezarse y mantenerse en una forma plegada y recta que puede pasar a través de un tramo de un tubo fino de plástico con un diámetro interno de aproximadamente 2 milímetros (mm), por ejemplo, un catéter de calibre 8 French. En esta forma a alta temperatura (tal como el cuerpo de un mamífero), el filtro 10 se recupera hasta una forma de filtrado preformada ilustrada en la Fig. 1. Alternativamente, los miembros de localizador y/o anclaje pueden estar hechos de cables de metal elástico que pueden enderezarse y comprimirse dentro de un catéter o tubo y que divergen para adoptar la forma de filtro de la Fig. 1 cuando se elimina el tubo.

40 Las configuraciones y formas desplegadas de los miembros de filtro pueden obtenerse (dotadas de memoria de forma) mediante un proceso de annealing de los miembros a alta temperatura (por ejemplo, aproximadamente 500°) al mismo tiempo que se mantienen con la forma deseada. A partir de ese momento, siempre que el filtro esté en la forma austenítica (es decir, a una temperatura por encima de la temperatura de transición martensítico-a-austenítico o temperatura A_f), los miembros vuelven a la forma memorizada. Ejemplos de métodos para obtener la forma a alta temperatura de los filtros se describen en la patente estadounidense US 4.425.908.

45 En la forma a alta temperatura del material con memoria de forma, el filtro tiene una primera y segunda canastas o tamices generalmente coaxiales, siendo cada canasta generalmente simétrica con relación al eje longitudinal del filtro, siendo ambas canastas de filtro cóncavas con relación al extremo delantero del filtro.

50 El tamiz V_2 formado por miembros de anclaje 30 es el filtro principal y puede tener hasta doce miembros de anclaje 30 separados circularmente. En la realización ilustrada en las figuras se muestran seis miembros de anclaje 30. Los miembros de anclaje pueden tener la misma longitud, pero también pueden tener longitudes diferentes de modo que los ganchos 40 en los extremos de los alambres encajen dentro de un catéter sin quedar interconectados. Los miembros de anclaje 30, en su configuración expandida ilustrada en la Fig. 1 (es decir, no constreñida en la forma de alta temperatura), forman un pequeño ángulo con relación a la pared del vaso, preferiblemente dentro de un intervalo desde

diez a cuarenta y cinco grados, mientras que los ganchos 40 penetran en la pared del vaso para anclar el filtro evitando el movimiento. Los miembros de anclaje 30 están radialmente desplazados con relación a los miembros de localizador 20 y pueden estar posicionados radialmente a mitad de camino entre los miembros de localizador 20 y también pueden estar separados circularmente sesenta grados de arco, como se muestra en la Fig. 3. Los miembros de localizador 20 forman el tamiz V1. Por tanto, los tamices V₂ y V₁ combinados pueden proporcionar un alambre posicionado radialmente alrededor del núcleo 10, tal como cada treinta grados de aire a la máxima divergencia de las secciones de filtro. Haciendo referencia a la dirección del flujo sanguíneo BF mostrada por la flecha en las Figs. 2 y 4A, en la realización ilustrada, la sección V₂ de filtro forma un tronco de cono con relación al núcleo 10 del filtro 10 mientras que la sección de filtro V₁ forma un tamiz cóncavo generalmente con forma de tronco de cono que tiene su centro geométrico cerca del extremo 12 terminal del núcleo. En las realizaciones preferidas, el volumen de la superficie SR1 puede estar entre alrededor de 4,92 y alrededor de 18,03 mililitros (0,3 y alrededor de 1,1 pulgadas cúbicas), preferiblemente alrededor de 11,47 mililitros (0,7 pulgadas cúbicas) y el volumen V₂ de la superficie SR2 puede ser de entre alrededor de 4,92 y alrededor de 18,03 mililitros (alrededor de 0,3 y alrededor de 1,1 pulgadas cúbicas), preferiblemente alrededor de 11,47 mililitros (0,7 pulgadas cúbicas).

Se cree que la estructura de los ganchos 40 es importante para resistir la migración del filtro una vez instalado al mismo tiempo que permite la extracción del vaso sanguíneo después de la instalación. Al igual que en el caso de ganchos formados en los miembros de anclaje de filtros de vena cava permanentes, estos ganchos 40 penetran en la pared del vaso cuando el filtro 100 se expande para anclar el filtro en su lugar y evitar la migración del filtro longitudinalmente dentro del vaso en cualquier dirección. Sin embargo, cuando los ganchos 40 están implantados y posteriormente cubiertos por la capa de endotelio, éstos y el filtro pueden ser extraídos sin riesgo de daños significativos y ruptura de la vena cava. Son aceptables unos pequeños daños en la pared del vaso debido a la extracción de los ganchos, como por ejemplo daños en la capa endotelial o perforaciones locales de la pared de la vena cava.

Para permitir una extracción segura del filtro, la sección de junta 40S puede reducirse considerablemente en sección transversal con relación al grosor t₂ o sección transversal del miembro de anclaje 30 y el resto del gancho 40. La sección de junta 40S puede dimensionarse de modo que tenga una suficiente rigidez cuando los miembros de anclaje 30 se expanden como para permitir que el gancho 40 penetre en la pared de la vena cava. Sin embargo, cuando se va a extraer el gancho de la pared del vaso, la fuerza de extracción en la dirección del flujo sanguíneo BF provocará una flexión en la sección de junta 40S de modo que la punta 40T del gancho se desplaza a una posición paralela al eje A (es decir, el gancho se endereza). Cuando los ganchos se enderezan de este modo, el filtro puede extraerse sin rasgar la pared del vaso, al mismo tiempo que se dejan solo unas pequeñas perforaciones. En una realización, el miembro de anclaje 30 tiene un área en sección transversal de aproximadamente 0,0839 mm² (0,00013 pulgadas cuadradas), y el gancho 40, en particular la sección de junta curvada 40S, tiene un área en sección transversal de aproximadamente 0,0555 mm² (0,000086 pulgadas cuadradas).

Haciendo referencia a la Fig. 6, se debe mencionar que todo el gancho 40 puede estar formado con una sección transversal t₃ a lo largo de su longitud que es menor que la de los miembros de localizador 20 (que tienen un grosor t₁) o los miembros de anclaje 30 (que tienen un grosor t₂). Como resultado, una fuerza de extracción axial tenderá a enderezar el gancho 40 a lo largo de toda su longitud. Se cree que esta elasticidad en la estructura del gancho evita que el gancho rasgue la pared del vaso durante la extracción.

Como se ha indicado con anterioridad, aunque es posible que el filtro se hiciera a partir de aleaciones de metales dúctiles tales como el acero inoxidable, el titanio o el Elgiloy, es preferible hacerlo a partir de Nitinol. El Nitinol es un material de módulo bajo que permite que el localizador y los miembros de anclaje del dispositivo 100 se diseñen para tener bajas fuerzas de contacto y presiones al mismo tiempo que permite una resistencia de anclaje suficiente para resistir la migración del dispositivo. La fuerza requerida para provocar la apertura de los ganchos 40 puede modularse a la fuerza total requerida para resistir la migración del filtro. Esto se consigue modificando el área de la sección transversal o la geometría de los ganchos, o mediante la selección del material, como se ha descrito anteriormente.

Además de la sensibilidad a la temperatura, cuando está en el estado austenítico de alta temperatura, el Nitinol también está sometido a sensibilidad a la tensión que puede provocar que el material sufra una fase de transformación desde el estado austenítico al martensítico al mismo tiempo que la temperatura del material permanece por encima de la temperatura de transición. Al reducir el área de la sección transversal de una porción o todos los ganchos 40 con relación a la de los miembros de anclaje 30 o miembros de localizador 20, la tensión se concentrará en las áreas de sección transversal reducida cuando se aplica una fuerza longitudinal al núcleo 10 en la dirección del BF (es decir, en dirección al núcleo 10 del filtro) para extraer el filtro. Bajo esta tensión concentrada, las porciones de sección transversal reducida de los ganchos pueden sufrir una transición al estado martensítico, haciéndose así elásticas de modo que se enderezan. Por tanto, los ganchos 40, ya estén formados por Nitinol, Elgiloy, metal elástico o plástico, están diseñados para curvarse hasta una configuración sustancialmente recta cuando se aplica una fuerza de migración de gancho específica y volver a su forma original una vez se ha eliminado la fuerza de migración de gancho.

La fuerza o tensión requerida para deformar los ganchos 40 puede correlacionarse con la fuerza aplicada a cada gancho del dispositivo cuando está completamente ocluido y se permite que la presión sanguínea en el vaso alcance los 50 milímetros de mercurio (mm Hg) en un test. El test (no mostrado) puede configurarse para tener una longitud de tubo (con varios diámetros internos) que permita fijar adecuadamente al mismo un filtro. El tubo se conecta a otro tubo que

tiene un extremo terminal expuesto a la atmósfera ambiente y marcado con gradaciones para indicar la cantidad de diferencial de presión a través del filtro, que está relacionada con la fuerza aplicada a cada localizador del filtro 100. Esta fuerza es de aproximadamente al menos 70 gramos sobre cada anclaje de un dispositivo de seis anclajes para un diferencial de presión de al menos 50 milímetros Hg en un vaso de 28 mm. Se cree que la resistencia total a la migración deseada para el filtro es de aproximadamente 420 gramos para la realización de un filtro de vena cava para un sujeto humano adulto, y se pueden añadir más miembros de anclaje 30 con ganchos 40 para disminuir la fuerza de migración máxima de cada gancho. La carga sobre el filtro sería correspondientemente menor en vasos de menor diámetro. Preferiblemente, los ganchos 40 realizan un mecanismo de anclaje con una fuerza de resistencia a la migración del filtro predeterminada dentro de un intervalo de desde alrededor de 10 mm Hg hasta alrededor de 150-200 mm Hg. Al mantener su geometría con una fuerza de resistencia a la migración predeterminada dentro de este intervalo, el gancho 40 preferiblemente comienza a deformarse en respuesta a una mayor fuerza aplicada en la dirección del núcleo, es decir, el extremo trasero TE del filtro con relación al flujo sanguíneo, y se libera con una fuerza sustancialmente menor que la que provocaría daños al tejido del vaso. Es la capacidad de enderezarse del gancho lo que de algún modo permite una extracción segura de la pared del vaso de los filtros de la realización preferida.

Después de que el filtro 100 haya permanecido en posición en un vaso sanguíneo durante un período de tiempo de más de dos semanas, la capa del endotelio comenzará a crecer sobre los ganchos 40. Sin embargo, como estos ganchos 40, cuando se someten a una fuerza de extracción en la dirección del núcleo (es decir, en dirección al extremo trasero TE), se convierten en secciones sustancialmente rectas de alambre orientado según un pequeño ángulo con relación a la pared del vaso, el filtro puede eliminarse dejando solo seis lesiones puntuales en la superficie del endotelio. Para conseguir esto, se inserta sobre el núcleo 10 un catéter tal como, por ejemplo, la unidad descrita en la patente estadounidense US 6.156.055 o una unidad de extracción similar hasta el acoplamiento con los miembros de localizador 30. Manteniendo el núcleo 10 estacionario, puede desplazarse el catéter hacia abajo, forzando a que los miembros de localizador 20 se plieguen en dirección al eje A, y posteriormente acoplando los miembros de anclaje 30 y forzándolos hacia abajo para de ese modo extraer los ganchos 40 de la capa de endotelio. Entonces, el núcleo 10 puede introducirse en el catéter para plegar el filtro completo 100 dentro del catéter. Cuando el filtro está formado a partir de un material con memoria de forma, puede hacerse parar fluido de refrigeración (por ejemplo, solución salina fría) a través del catéter durante estos pasos para ayudar a plegar el filtro.

El objetivo principal de los ganchos 40 es asegurar que el filtro no migra durante la función respiratoria normal o en caso de un embolismo pulmonar masivo. Se cree que las presiones de la vena cava inferior (IVC) están entre alrededor de 2 mm Hg y alrededor de 8 mm Hg. Una IVC ocluida potencialmente puede llegar a una presión de 35 mm Hg debajo de la oclusión. Para asegurar la estabilidad del filtro, puede elegirse por tanto una caída de presión de 50 mm Hg a través del filtro como criterio de diseño para la fuerza de resistencia a la migración del filtro para el filtro extraíble 100. Cuando se aplica una presión de extracción al filtro que es mayor que al menos 50 milímetros Hg, los ganchos 40 se deformarán y se liberarán de la pared del vaso. La presión requerida para deformar los ganchos puede convertirse en fuerza mediante los siguientes cálculos.

Como 51,76 mm Hg = 1,0 libras por pulgada cuadrada (psi), 50 mm Hg $\approx$ 0,9668 psi.

Para una vena cava de 28 mm: $A = (\pi/4) (28)^2 \text{ mm}^2 = 615,4 \text{ mm}^2 = 0,9539 \text{ pulgadas}^2$

La fuerza de migración se calcula mediante: $P = (F/A)$ $F = P \times A$

$0,9668 \text{ psi} \times 0,9539 \text{ pulgadas}^2 = 0,9223 \text{ libras} = 418,7 \text{ gramos}$

Se debería remarcar que como el diámetro de la vena cava aumenta, también lo hace la fuerza necesaria para resistir al menos 50 milímetros Hg de presión. Dependiendo del número de ganchos de filtro, puede calcularse la resistencia de cada uno. Para un dispositivo que tiene seis ganchos:

Resistencia de gancho = (Fuerza de resistencia de filtro a la migración/número de ganchos) = $418,7/6 = 69,7$ gramos

En otras palabras, cada gancho debe ser capaz de resistir aproximadamente al menos 70 gramos de fuerza para el filtro 100 para resistir al menos 50 milímetros de Hg de gradiente de presión en un vaso de 28 mm.

Para evitar un trauma excesivo al vaso, cada gancho individual debe ser relativamente débil. Al equilibrar el número de ganchos y la resistencia de cada gancho individual, se puede conseguir un mínimo daño al vaso al mismo tiempo que se mantiene el criterio de los al menos 50 milímetros HG de gradiente de presión, u otro criterio de gradiente de presión predeterminado dentro de un rango desde 10 mm Hg hasta 150 mm Hg.

Haciendo referencia a la Fig. 4A, los miembros de anclaje 30 puede estar angulados hacia fuera desde la articulación o curva de anclaje AJ1 adyacente pero separado del extremo exterior de cada miembro de anclaje 30. Cuando los miembros de anclaje 30 se liberan de la compresión en un catéter u otro tubo para entrar en un vaso del cuerpo, esta curva de cada miembro de anclaje asegura que los ganchos 40, en efecto, están comprimidos de manera elástica en el tubo y que no se cruzarán cuando se despliegan del tubo. Como los miembros de anclaje 30 angulados hacia fuera de los hombros 30, los ganchos 40 se despliegan rápidamente hacia fuera a medida que el tubo de inserción se extrae.

- En otra realización, pueden incorporarse bioagentes con el filtro sanguíneo, por ejemplo, a modo de recubrimiento en partes del filtro, o estructuras que se pueden disolver dispuestas en, dentro de, o fijadas al filtro. El bioagente puede incluirse como parte del filtro para tratar o evitar otras condiciones (tal como la infección o inflamación) asociadas al filtro, o para tratar otras condiciones no relacionadas con el propio filtro. Más específicamente, los bioagentes pueden incluir, sin limitación: agentes farmacéuticos tales como, por ejemplo, agentes antiproliferativos/antimitóticos que incluyen productos naturales como alcaloides de la vinca (es decir, vinblastina, vincristina y vinorelbina), paclitaxel, epidipodofilotoxinas (es decir, etopósido, tenipósido), antibióticos (dactinomicina (actinomicina D), daunorubicina, doxorubicina e idarubicina), antraciclinas, mitoxantrona, bleomicinas, plicamicina (mitramicina) y mitomicina, enzimas (L-asparaginasa que metaboliza sistemáticamente la L-asparagina y elimina las células que no tienen la capacidad de sintetizar su propia asparagina); agentes antiplaquetarios tales como inhibidores G(GP) IIb/IIIa y antagonistas del receptor de vitronectina; agentes alquilantes antiproliferativos/antimitóticos tales como mostazas de nitrógeno (mecloretamina, ciclofosfamida y análogos, melfalán, clorambucilo), etileniminas y metilmelaminas (hexametilmelamina y tiotepa), alquil sulfonatos-busulfano, nitrosoureas (carmustina (BCNU) y análogos, estreptozocina), y trazenos-dacarbazina (DTIC); antimetabolitos antiproliferativos/antimitóticos tales como análogos de ácido fólico (metodexato), análogos de pirimidina (fluorouracilo, floxuridina y citarabina), análogos puros e inhibidores relacionados (mercaptopurina, tioguanina, pentostatina y 2-clorodesoxiadenosina (dadribina)); complejos de coordinación de platino (cisplatino, carboplatino), procarbazona, hidroxurea, mitotano, aminoglutetimida; hormonas (es decir, estrógeno); anticoagulantes (heparina, sales de heparina sintéticas y otros inhibidores de la trombina); agentes fibrinolíticos (tales como activador de plasminógeno tisular, estreptoquinasa y uroquinasa), aspirina, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; agentes antimigratorios; agentes antiseoretos (por ejemplo, breveldina); agentes antiinflamatorios, tales como esteroides corticosteroides (cortisol, cortisona, fludrocortisona, prednisona, prednisolona, 6.alfa-metilprednisolona, triamcinolona, betametasona, y dexametasona), agentes no esteroideos (derivados de ácido salicílico, es decir, aspirina; derivados de para-aminofenol, es decir, paracetamol; ácidos indolacético e indenoacético (indometacina, sulindaco, y etodalaco), ácidos heteroarilacéticos (tolmetina, diclofenaco y quetorolaco), ácidos arilpropiónicos (ibuprofeno y derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenámico, y ácido meclofenámico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona, y oxifenfetrasona), nabumetona, compuestos de oro (auranofina, aurotioglucosa, tiomato de sodio de oro); inmunosupresores: (ciclosporina, tacrolimus (FK-506), sirolimus (rapamicina), azatioprina, micofenolato mofetilo); agentes angiogénicos, tales como factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento de fibroblastos (FGF); antagonista de los receptores de la angiotensina; donadores de óxido nítrico; oligonucleótidos antisentido y combinaciones de los mismos; inhibidores del ciclo celular, tales como inhibidores mTOR, e inhibidores de cinasas de la transducción de señales de receptores de factores de crecimiento; retinoides; inhibidores de ciclinas/CDK; inhibidores de HMG coenzima reductasa (estatinas); e inhibidores de la proteasa.
- Una unidad de colocación de filtro (no mostrada), como por ejemplo la unidad descrita en la patente estadounidense US 6.258.026 está adaptada para colocar el filtro 100 a través de un catéter o tubo de colocación generalmente en una posición centrada dentro de un vaso sanguíneo, como se describe con mayor detalle en la patente anteriormente mencionada. Preferiblemente, el sistema de colocación puede ser el sistema de colocación mostrado y descrito en el documento US 2009/0318951 A1.
- En una realización, puede incorporarse un material radiopaco en una porción del filtro, preferiblemente el núcleo 10 del filtro. Según se emplea en este documento, un material radiopaco es cualquier material identificable para un equipo radiográfico interpretable manual o automáticamente cuando el material está dentro del cuerpo de un mamífero tal como, a modo de ejemplo y sin pretensión de limitación, oro, tungsteno, platino, sulfato de bario, o tantalito. El uso de un material radiopaco en el filtro permite al médico localizar el filtro dentro de un vaso sanguíneo del sujeto usando equipamiento radiográfico. El material radiopaco puede estar en forma de una estructura adicional añadida al núcleo, tal como un tapón, manguito, cuña, cable o cobresoldadura incluido alrededor o en la unidad de núcleo. Alternativamente, el propio núcleo puede estar hecho de una aleación radiopaca.
- En lugar de un núcleo, como en las realizaciones anteriormente descritas, puede disponerse un gancho de extracción como parte del dispositivo de filtro 200, como en la realización mostrada en la Fig. 10. El dispositivo de filtro 200 incluye un núcleo 210 con un gancho de extracción 220. El gancho 220 está configurado para su uso por un dispositivo atrapador para extraer el filtro 200 de un sujeto. Haciendo referencia a las Figs. 11 y 12, el gancho de extracción 220 puede formarse como un miembro monolítico 230 con el núcleo 210 o como un miembro separado unido al núcleo 210 mediante una técnica adecuada tal como, por ejemplo, EDM, soldadura láser, soldadura por plasma, cobresoldadura, soldadura, o unión. En una realización preferida, el miembro 230 puede ser un miembro de alojamiento mecanizado con un orificio ciego 240 formado a través de una porción del núcleo 210. La porción de gancho 220 incluye superficies inclinadas 250 y 260 que se creen ventajosas para permitir que el filtro 200 se extraiga sin una unión en la abertura del catéter debido a una posición de entrada desplazada del filtro 200. En otras palabras, puede haber circunstancias durante los procedimientos de extracción en las que el eje 300 del miembro 230 no sea generalmente paralelo o esté alineado con un eje longitudinal del dispositivo de extracción de catéter. En tales casos, cuanto mayor es la fuerza de retención, se cree que mayor es la probabilidad de que el gancho se enganche en la abertura de entrada del catéter, complicando así el proceso de extracción del filtro. En virtud de las rampas 250 y 260, se cree que se reduce la unión o acoplamiento. En particular, como se muestra en las Figs. 13 y 14, la rampa 250 incluye un radio de curvatura R4 acoplado a porciones planas 252 y 254. La porción plana 254 puede acoplarse a una porción de gancho 256 que tiene una superficie redondeada R6. Como se muestra en la Fig. 13, la porción plana 252 se acopla a otra porción

redondeada R7. Se debe remarcar que los dibujos que se proporcionan en este documento están a escala con relación a cada parte ilustrada en cada dibujo.

Se puede utilizar un intervalo de valores para los parámetros dimensionales anteriormente mencionados para proporcionar un gancho de extracción 230 que sea capaz de retener porciones de los miembros de localizador y anclaje 20 y 30 dentro de un orificio ciego 240. Por ejemplo, un filtro más pequeño puede tener dimensiones más pequeñas de modo que el gancho de extracción 230 provoque un bloqueo excesivo en la vena, que un filtro pensado para su colocación en una vena o vaso más grande, tal como la vena cava de un adulto u otro vaso, además, el gancho de extracción 230 puede estar hecho de, o incluir, un material radiopaco para permitir que un médico localice el gancho dentro de un sujeto utilizando un equipo radiográfico, por ejemplo para ayudar a acoplar el gancho con un mecanismo de extracción.

En la realización reivindicada que se ilustra en la Fig. 15, se corta mediante láser un filtro 300 a partir de un tubo metálico e incluye un núcleo 310, un miembro de localizador 320, y un miembro de anclaje 330. El miembro de localizador 320 incluye un extremo de localizador proximal 320P y un extremo de localizador distal 320D, similar al miembro de localizador 20 de la Fig. 1. Similarmente, el miembro de anclaje 330 incluye un extremo de anclaje proximal 330P y un extremo de anclaje distal 330D. El extremo de anclaje distal 330D de cada miembro de anclaje 330 incluye un miembro de extensión. En la realización ilustrada, cuatro de los seis miembros de anclaje incluyen una extensión craneal 340 y dos de los seis miembros de anclaje incluyen una extensión caudal 350. En otras realizaciones, los miembros de extensión pueden distribuirse de manera diferente. Por ejemplo, el número de miembros de anclaje con extensión craneal 340 puede ser mayor o menor de cuatro, y el número de miembros de anclaje con extensión caudal 350 puede ser uno, tres, o más. Tanto la extensión craneal 340 como la extensión caudal 350 se bifurcan en un miembro de penetración y un limitador de penetración. El miembro de penetración está diseñado para penetrar en la pared del vaso, mientras que el limitador de penetración está diseñado para limitar la penetración del miembro de penetración.

La Fig. 16A muestra una vista ampliada de la extensión craneal 340 de la Fig. 15. En un ejemplo de realización adecuado para un filtro en la vena cava de un adulto humano, cuando el filtro está a la temperatura del sujeto y no constreñido, el radio de curvatura R_2 es de alrededor de 0,76 mm (0,03 pulgadas); la longitud h_1 es de alrededor de 0,51 mm (0,02 pulgadas); la longitud h_2 es de alrededor de 1,02 mm (0,04 pulgadas); la longitud h_3 es de alrededor de 0,25 mm (0,01 pulgadas); la longitud h_4 es de alrededor de 1,78 mm (0,07 pulgadas); el ángulo Θ_5 es de alrededor de 46 grados; el ángulo Θ_6 es de alrededor de 15 pulgadas. Se debería remarcar que los valores proporcionados en este documento son aproximados, y representan una dimensión dentro de un rango de dimensiones adecuadas para la realización particular ilustrada en las figuras, y se puede usar cualquier valor adecuado siempre que los valores permitan que el filtro funcione del modo que se pretende en el vaso sanguíneo de un sujeto. La geometría y curvado del gancho craneal 342 facilitarán la extracción del vaso, aunque se debería remarcar que el curvado puede ser de varios grados menos que sustancialmente recto. Haciendo referencia a la presión requerida para deformar el gancho craneal 342 usando los cálculos anteriores, como el número de ganchos craneales 342 en el filtro 300 es cuatro, la resistencia de gancho requerida es de alrededor de 104,7 gramos (418,7/4), lo que significa que cada gancho debe ser capaz como mínimo de resistir aproximadamente 105 gramos de fuerza para que el filtro 300 resista al menos un gradiente de presión de 500 mm Hg en un vaso de 28 mm.

En las Figs. 16B-16C se muestra una representación de un ejemplo de extensión craneal. La extensión craneal 340' se bifurca desde una base 346' hasta un gancho craneal 342' y un limitador craneal 344'. La base 346' tiene una anchura que es mayor que el miembro de anclaje 330' desde la que se extiende en la realización mostrada para proporcionar una mayor anchura tanto al gancho craneal 342' como al limitador craneal 344', y para ayudar al limitador craneal 344' a limitar la penetración del gancho craneal 342'. En la realización mostrada en la Fig. 16B, tanto el gancho craneal 342' como el limitador craneal 344' tienen una porción ahusada que se extiende desde la bifurcación de la base, pero dicha porción ahusada es opcional. El gancho craneal 342' evita el movimiento craneal del filtro en dirección al corazón después del despliegue y está configurado en una realización con el diseño y características del gancho 40 ilustrado en la Fig. 6 y descrito en este documento. El gancho craneal 342' puede tener un grosor reducido con relación al miembro de anclaje 330', que está formado mediante la modificación local antes o después de la formación del filtro para conseguir la rigidez deseada. Por ejemplo, cuando se forma a partir de un tubo, la flexibilidad del gancho craneal 342' puede ajustarse mediante la eliminación de material de la superficie interior o exterior del tubo en la posición del gancho 342'. Como se ha descrito anteriormente con relación al gancho 40, el gancho craneal 342' puede configurarse para curvarse hacia una configuración sustancialmente recta cuando se aplica una fuerza de migración de gancho adecuada, y volver a una forma original una vez desaparece la fuerza de migración de gancho.

La Fig. 16C muestra la extensión craneal 340' desplegada en un vaso de cuerpo con el gancho craneal 342' penetrando una pared del vaso 3 y el limitador craneal 344' contactando con la pared del vaso 3 para evitar una excesiva penetración del gancho craneal 342'. La configuración de la extensión craneal 340' (por ejemplo, a través de la anchura de la base, longitud del limitador, flexibilidad del gancho, etc.) limita la distancia de penetración del gancho craneal 342' al mismo tiempo que evita el movimiento craneal. El limitador craneal 344' está formado con un extremo distal no penetrante para evitar la penetración de la pared del vaso 3. Sin embargo, en algunas realizaciones, el limitador craneal 344' puede actuar como, y/o estar configurado para, la prevención del movimiento caudal. En la realización ilustrada, el limitador craneal 344' es esencialmente recto con relación al miembro de anclaje 330'; sin embargo, en otras

realizaciones, el limitador craneal puede estar curvado o angulado. El limitador craneal puede también incluir un extremo distal ensanchado en forma de lengüeta, como se muestra y describe con relación al limitador caudal siguiente.

La Fig. 17A muestra una vista ampliada de la extensión caudal 350 de la Fig. 15. En un ejemplo de realización adecuado para un filtro en la vena cava de un humano adulto, cuando el filtro está a la temperatura del sujeto y no constreñido, el radio de curvatura R4 es de alrededor de 7,62 mm (0,3 pulgadas); la longitud h5 es de alrededor de 1,27 mm (0,05 pulgadas); la longitud h6 es de alrededor de 1,27 mm (0,05 pulgadas); la longitud h7 es de alrededor de 1,27 mm (0,1 pulgadas). Se debe remarcar que los valores dados en este documento son aproximados, y representan una dimensión dentro de un rango de dimensiones adecuadas para la realización particular ilustrada en las figuras, y que se pueden utilizar cualesquiera valores adecuados siempre que permitan que el filtro funcione como se pretende en el vaso sanguíneo de un sujeto.

En las Figs. 17B-17C se muestra un ejemplo de extensión caudal. La extensión caudal 350' se bifurca desde una base 356' para dar lugar a un anclaje caudal 352' y un limitador caudal 354'. La base 356' tiene una anchura que es mayor que el miembro de anclaje 330' desde el que se extiende en la realización mostrada para proporcionar una mayor anchura tanto al anclaje caudal 352' como al limitador caudal 354', y también para ayudar al limitador caudal 354' para limitar la penetración del anclaje caudal 352'. En la realización mostrada en la Fig. 17B, tanto el anclaje caudal 352' como el limitador caudal 354' se extienden desde la bifurcación de la base con una anchura constante. Sin embargo, en otras realizaciones, ambos pueden incluir una porción ahusada similar a la de la extensión craneal 340'. El anclaje caudal 352' evita el movimiento caudal del filtro alejándose del corazón después del despliegue y está configurado con una cuchilla distal configurada para penetrar el vaso. El anclaje caudal 352' puede tener un grosor reducido con relación al miembro de anclaje 330', que está formado a través de una modificación local antes o después de la formación del filtro para conseguir una rigidez deseada. Por ejemplo, cuando se forma a través de un tubo, la flexibilidad del anclaje caudal 352' puede ajustarse mediante la extracción local de material de la superficie interior del tubo en la posición del anclaje 352'.

La Fig. 17C muestra la extensión caudal 350' desplegada por un vaso de cuerpo con el anclaje caudal 352' penetrando una pared de vaso 3 y el limitador caudal 354' contactando con la pared del vaso 3 para evitar una excesiva penetración del anclaje caudal 352'. La configuración de la extensión caudal 350' (por ejemplo, a través de la anchura de la base, longitud de limitador, etc.) limita la distancia de penetración del anclaje caudal 352', al mismo tiempo que evita el movimiento caudal. El limitador caudal 354' está formado con un extremo distal no penetrante para evitar la penetración de la pared del vaso 3. En la realización ilustrada, el limitador caudal 354' está curvado con relación al miembro de anclaje 330'; sin embargo, en otras realizaciones, el limitador caudal puede ser recto o angulado. El limitador caudal puede tener una longitud mayor que el anclaje caudal, como se muestra en la Fig. 17B. Alternativamente, el limitador caudal puede tener la misma o menor longitud que el anclaje caudal. El limitador caudal también puede incluir un extremo distal ensanchado en forma de lengüeta 358, como se aprecia con mayor detalle en la Fig. 18.

En una realización, además de, o en lugar de, extensiones craneales y extensiones caudales, los miembros de anclaje incluyen una extensión que tiene una base que se bifurca en un gancho craneal y un anclaje caudal.

Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 15, el filtro 300 incluye seis miembros de localizador 320 y seis miembros de anclaje 330 que se extienden desde el núcleo 310 y dispuestos a lo largo de un eje longitudinal del filtro 300. Los miembros de localizador 320 se interponen alternativamente entre los miembros de anclaje 330 de modo que cada miembro de localizador 320 se extiende desde el núcleo entre pares adyacentes de miembros de anclaje, y viceversa. Sin embargo, en otras realizaciones, los miembros de localizador 320 y/o miembros de anclaje 330 pueden ser directamente adyacentes entre sí sin la intervención de un miembro de anclaje 330 y/o miembro de localizador 320. Cada uno de los miembros de localizador 320 tiene esencialmente el mismo tamaño y configuración, e incluye cuatro segmentos LS1, LS2, LS3 y LS4s, como se describe con mayor detalle más adelante con relación a la Fig. 19. Aunque los miembros de localizador de la realización ilustrada no incluyen ganchos o anclajes, en otras realizaciones uno o más miembros de localizador pueden incluir una extensión, un gancho y/o un anclaje según se describe en este documento. Los miembros de anclaje y miembros de localizador totales en estas realizaciones pueden ser más o menos que los 12 mostrados en la realización ilustrada.

En la Fig. 15, los seis miembros de anclaje 330 tienen tres longitudes diferentes medidas desde el núcleo 310 a lo largo del eje longitudinal del filtro, una primera longitud/distancia desde el núcleo 310 es la más corta (es decir, L_{10A} en la Fig. 19), una segunda longitud/distancia desde el núcleo 310 es mayor que la primera longitud/distancia (es decir, L_{10B} en la Fig. 19), y la tercera longitud/distancia desde el núcleo 310 es mayor que ambas longitudes/distancias primera y segunda (es decir, L_{10C} en la Fig. 19). En otras realizaciones, los miembros de anclaje pueden tener dos diferentes longitudes o cuatro o más diferentes longitudes. En realizaciones en las que el miembro de anclaje incluyen extensiones craneales, extensiones caudales, ganchos craneales, anclajes caudales, u otras formas de ganchos y anclajes, proporcionar diferentes longitudes de miembros de anclaje según un patrón escalonado facilita el plegado del filtro a un filtro constreñido o configuración de colocación, y también reduce potencialmente los componentes necesarios de un sistema de colocación (por ejemplo, porque los ganchos y anclajes están escalonados y posicionados de una manera compacta según se describe más adelante con relación al método de plegado, es posible colocar el filtro sin el uso de un medio de sujeción o cubrir los ganchos en la vaina de colocación). Los miembros de anclaje 330 tienen una configuración esencialmente recta que es distal con relación al extremo de anclaje proximal 330P, que se curva hacia

fuera con relación al eje longitudinal del filtro en la configuración expandida del filtro. En otras configuraciones, los miembros de anclaje 330 pueden tener uno o más segmentos que se extienden a lo largo de diferentes ejes, de manera similar a los miembros de anclaje 30 descritos anteriormente con relación a las Figs. 5A y 5B.

5 De los seis miembros de anclaje 330, dos miembros de anclaje extienden la primera distancia desde el núcleo 310, dos miembros de anclaje extienden la segunda distancia desde el núcleo 310, y dos miembros de anclaje extienden la tercera distancia desde el núcleo 310. El par de miembros de anclaje con la primera longitud y el par de miembros de anclaje con la segunda longitud incluyen cada uno extensiones craneales en un extremo distal de los mismos. La diferencia entre la primera longitud y la segunda longitud en una realización se mide desde las puntas de los ganchos craneales 342 en una configuración de filtro expandida (no constreñida), es decir, L_{14} como se muestra en la Fig. 18. En la realización mostrada en la Fig. 18, L_{14} tiene aproximadamente 1,27 mm (0,05 pulgadas). El par de miembros de anclaje con la tercera longitud incluyen cada uno extensiones caudales en un extremo distal de los mismos. La combinación de los miembros de anclaje con las extensiones craneales y las extensiones caudales evitan el movimiento tanto caudal como craneal del filtro sanguíneo, estabilizando así el filtro en la posición desplegada dentro de un vaso del cuerpo.

En la realización ilustrada de la Fig. 15, los pares de primeros, segundos y terceros miembros de anclaje están posicionados en posiciones opuestas entre sí alrededor del núcleo (es decir, 180 grados). Desde una vista superior del filtro en una configuración expandida (por ejemplo, véase la Fig. 3), utilizando un reloj como analogía, el par de miembros de anclaje están posicionados como sigue: cuando los miembros de anclaje con la primera longitud están posicionados a las 12 y las 6, el par de miembros de anclaje con la segunda longitud están posicionados a las 4 y 10, y el par de miembros de anclaje con la tercera longitud están posicionados a las 2 y 8. Como se describe con detalle más adelante, este posicionamiento particular respectivo de los miembros de anclaje facilita la preparación del filtro para la carga y colocación. Alternativamente, pueden ser deseables otras posibilidades con relación al posicionamiento del miembro de anclaje con relación al núcleo, y por tanto se debería apreciar que la realización ilustrada no pretende ser limitante.

Como se muestra en la Fig. 19, el miembro de localizador 320 es similar en muchos aspectos al miembro de localizador 20, incluyendo la pluralidad de segmentos de localizador LS1-LS4. Sin embargo, el miembro de localizador 320 tiene los siguientes parámetros dimensionales que pueden diferir ligeramente del miembro de localizador 20 descrito anteriormente. En un ejemplo de realización adecuado para un filtro en la vena cava de un humano adulto, cuando el filtro está a la temperatura del sujeto y no constreñido, el radio de curvatura R_8 es de alrededor de 8,89 mm (0,35 pulgadas); la longitud L_1 es de alrededor de 11,43 mm (0,45 pulgadas); la longitud L_2 es de alrededor de 25,4 mm (1,0 pulgadas); la distancia d_1 es de alrededor de 22,86 mm (0,9 pulgadas); la distancia d_2 es de alrededor de 32,26 mm (1,27 pulgadas); el primer ángulo Θ_1 es de alrededor de 57 grados, el segundo ángulo Θ_2 es de alrededor de 17 grados; y el grosor t_1 del miembro de localizador 320 a lo largo de la sección LS₂ es de alrededor de 0,32 mm (0,0125 pulgadas), y a lo largo de LS₃ es también de alrededor de 0,32 mm (0,0125 pulgadas). La distancia longitudinal L_{10A} es de alrededor de 36,83 mm (1,45 pulgadas), L_{10B} es de alrededor de 38,1 mm (1,50 pulgadas), L_{10C} es de alrededor de 43,18 mm (1,70 pulgadas), y L_{13} es de alrededor de 50,8 mm (2,0 pulgadas); d_7 es de alrededor de 40,64 mm (1,6 pulgadas); el radio de curvatura R_2 es de alrededor de 0,76 mm (0,03 pulgadas); y el grosor t_2 del miembro de anclaje es de alrededor de 0,32 mm (0,0125 pulgadas). Se debería remarcar que los valores proporcionados en este documento son aproximados, representando una dimensión dentro de un intervalo de dimensiones adecuadas para la realización particular ilustrada en las figuras, y que pueden utilizarse cualesquiera valores adecuados siempre que los valores permitan que el filtro funcione según se pretende en un vaso sanguíneo de un sujeto.

También se debería remarcar que, aunque el grosor del miembro de localizador 320 y el miembro de anclaje 330 se describe en un ejemplo de realización como uniforme a lo largo de sus longitudes (por ejemplo, al tener el mismo grosor que el resto del filtro 300), otras realizaciones incluyen grosores variables a lo largo de la longitud del miembro de localizador. Por ejemplo, el miembro de localizador y/o el miembro de anclaje pueden incluir segmentos con diferentes grosores o tener grosores variables a lo largo de segmentos seleccionados. También se debe remarcar que las anchuras del miembro de localizador y/o los miembros de anclaje podrían variar a lo largo de sus longitudes. Por ejemplo, en una realización la anchura del segmento LS₁ de localizador es mayor que los otros segmentos de localizador que tienen una anchura uniforme. Además, aunque los miembros de anclaje 330 del filtro 300 son más anchos que los miembros de localizador 320, en otras realizaciones los miembros de anclaje y miembros de localizador pueden tener la misma anchura, o los miembros de localizador pueden ser más anchos que los miembros de anclaje.

Como se ha descrito en este documento, el filtro 300 es cortado de un tubo metálico (por ejemplo, Nitinol). La formación del filtro 300 a partir de un tubo proporciona la oportunidad de reducir localmente los grosores de las secciones del filtro, tal como el gancho craneal 342 y/o el anclaje caudal 352. Después de cortar el tubo mediante láser y formar el filtro, se puede utilizar electropulido, ataque químico, u otros procesos similares para mejorar el acabado superficial para una mejor resistencia a la corrosión y a la fatiga. También se debe remarcar que el filtro 300 podría formarse a partir de alambres o láminas.

El núcleo de filtro 310 puede incluir un miembro de extracción 312, como se muestra en la Fig. 15. El miembro de extracción 312 puede formarse a partir de una varilla sólida con una extensión 313 que puede insertarse en el extremo

abierto del núcleo 310, como se muestra en la Fig. 20, y luego soldarse, fijarse a presión o fijarse permanentemente de otro modo al núcleo 310. Alternativamente, el miembro de extracción 312 puede formarse directamente a partir del tubo del que está formado el filtro, como se muestra en las Figs. 21A y 21B. La Fig. 21A es una vista lateral del miembro de extracción 312 y la Fig. 21B es una vista frontal del miembro de extracción 312. Como se puede apreciar en la Fig. 21, puede cortarse cualquier número de patrones y formaciones del tubo para mejorar la facilidad de extracción del filtro 300.

En las Figs. 22 a 26, se muestra un ejemplo de método para preparar el filtro 300 para la carga y colocación. El posicionamiento de los miembros de anclaje 330 unos con relación a otros y los otros elementos del filtro permiten el plegado del filtro 300 a una configuración con un perfil bajo, en parte debido a las longitudes escalonadas de los miembros de anclaje 330. El filtro 300 incluye seis miembros de anclaje y seis miembros de localizador, que por referencia se numeran sucesivamente en el sentido contrario a las agujas del reloj alrededor de la circunferencia del núcleo 310 cuando se observan desde los extremos distales del miembro de anclaje como primer, segundo, tercer, cuarto, quinto y sexto miembros de anclaje, y primer, segundo, tercer, cuarto, quinto, y sexto miembros de localizador, donde el primer miembro de localizador está posicionado en la posición más cercana según el sentido de las agujas del reloj al primer miembro de anclaje (es decir, extendiéndose entre el primer miembro de anclaje y el sexto miembro de anclaje). Se debería apreciar que el método mostrado y descrito es solo un ejemplo y que son posibles muchas variaciones. Por ejemplo, aunque el tercer segmento LS3 del miembro de localizador se describe como posicionado detrás del miembro de anclaje, también podría posicionarse de ese modo cualquier longitud de un miembro de localizador o su componente equivalente en un filtro sanguíneo. Además, el posicionamiento podría ser variado, como lo podría ser el posicionamiento de los miembros de localizador unos con relación a otros. Aún más, en lugar de posicionar una longitud de miembros de localizador detrás de dos miembros de anclaje, la longitud de los miembros de localizador podría posicionarse detrás de uno, tres o más miembros de anclaje.

La Fig. 22 muestra el filtro 300 con los miembros de anclaje constreñidos en una configuración plegada por un tubo 4; sin embargo, también son posibles otros métodos y/o dispositivos de constreñido. El tubo 4 se hace deslizar sobre el núcleo 310 en dirección a los extremos distales del miembro de anclaje 330D hasta que el extremo distal del tubo se apoya contra los ganchos craneales de los miembros de anclaje con la primera longitud. Los miembros de localizador 320 se extraen el tubo (si el tubo cubre inicialmente sus extremos) de modo que están en una configuración expandida, tal como se muestra en la Fig. 22. Como se muestra en la Fig. 23, el tercer segmento de localizador LS₃ del primer miembro de localizador 320₁ está posicionado detrás (es decir, en dirección al eje longitudinal del filtro) del primer miembro de anclaje 330₁ y el segundo miembro de anclaje 330₂ de modo que un extremo distal del primer miembro de localizador 320₁ se extiende entre el segundo miembro de anclaje 330₂ y el tercer miembro de anclaje 330₃. Como se muestra en la Fig. 24, el tercer segmento de localizador LS₃ del segundo miembro de localizador 320₂ se posiciona entonces detrás del segundo miembro de anclaje 330₂ y el tercer miembro de anclaje 330₃, de modo que un extremo distal del segundo miembro de localizador 320₂ se extiende entre el tercer miembro de anclaje 330₃ y el cuarto miembro de anclaje 330₄.

El tercer segmento de localizador LS₃ del tercer miembro de localizador 320₃ se posiciona entonces detrás del tercer miembro de anclaje 330₃ y el cuarto miembro de anclaje 330₄ de modo que el extremo distal del tercer miembro de localizador 320₃ se extiende entre el cuarto miembro de anclaje 330₄ y el quinto miembro de anclaje 330₅. El tercer segmento de localizador LS₃ del cuarto miembro de localizador 320₄ se posiciona entonces detrás del cuarto miembro de anclaje 330₄ y el quinto miembro de anclaje 330₅ de modo que un extremo distal del cuarto miembro de localizador 320₄ se extiende entre el quinto miembro de anclaje 330₅ y el sexto miembro de anclaje 330₆. El tercer segmento de localizador LS₃ del quinto miembro de localizador 320₅ se posiciona entonces detrás del quinto miembro de anclaje 330₅ y el sexto miembro de anclaje 330₆ de modo que un extremo distal del quinto miembro de localizador 320₅ se extiende entre el sexto miembro de anclaje 330₆ y el primer miembro de anclaje 330₁. Por último, el tercer segmento de localizador LS₃ del sexto miembro de localizador 320₆ se posiciona detrás del sexto miembro de anclaje 330₆ y el primer miembro de anclaje 330₁ de modo que un extremo distal del sexto miembro de localizador 320₆ se extiende entre el primer miembro de anclaje 330₁ y el segundo miembro de anclaje 330₂.

En esta realización particular, además de estar posicionado detrás de dos miembros de anclaje, los miembros de localizador están posicionados de modo que, cuando se observan desde el extremo distal de los miembros de anclaje 330D, cada miembro de localizador está debajo (es decir, cruza por debajo) del miembro de localizador anterior en número (por ejemplo, el segundo miembro de localizador está posicionado debajo del primer miembro de localizador). Dicha configuración de posicionamiento se muestra en la Fig. 25, que está simplificada para mostrar esquemáticamente el posicionamiento relativo del miembro de localizador (por ejemplo, solo se muestra una longitud representativa del miembro de localizador posicionado detrás de los miembros de anclaje). En otras realizaciones, en lugar de ello algunos de los miembros de localizador pueden posicionarse sobre miembros de localizador adyacentes.

Una vez los miembros de localizador 320 están roscados en posición, se tira parcialmente del filtro hacia el interior de una vaina de colocación o vaina de preparación 5, como se muestra en la Fig. 26. El posicionamiento de las extensiones del miembro de anclaje es verificado para asegurar que los miembros de anclaje con extensiones caudales están rodeados por los miembros de anclaje con extensiones craneales. En una realización, las extensiones caudales están posicionadas de modo que los limitadores caudales son adyacentes entre sí de modo que las superficies planas están juntas para evitar enganchar los anclajes caudales cuando se despliega el filtro. El posicionamiento del miembro de

- anclaje se revisa entonces para asegurar que los ganchos craneales están todos orientados en una dirección (por ejemplo, el sentido de las agujas del reloj). Para posicionar los ganchos craneales, por ejemplo, si los ganchos craneales están orientados alejándose del eje longitudinal o en diferentes direcciones, se torsiona el filtro a media que se tira de él hacia el interior de la vaina de colocación. Los ganchos craneales seguirán el camino de menor resistencia y continuarán torsionándose hasta que están orientados circularmente. En una realización, las extensiones craneales están orientadas de modo que los ganchos craneales se apoyan contra la pared interior de la vaina y los limitadores craneales quedan alejados de la pared interior de la vaina para una distribución beneficiosa del volumen disponible. Una vez orientado adecuadamente, se tira completamente del filtro hacia el interior de la vaina de colocación.
- 5
- 10 En una realización, el método para preparar el filtro para la colocación se describe generalmente con relación al número total N de miembros de anclaje y el mismo número N de miembros de localizador que se extienden desde el núcleo del filtro, estando los miembros de localizador interpuestos entre los miembros de anclaje. Como con el ejemplo anterior, tanto los miembros de anclaje como los miembros de localizador están dispuestos y numerados sucesivamente en el sentido opuesto de las agujas del reloj alrededor de una circunferencia del núcleo cuando se observan desde un
- 15 extremo distal del filtro de modo que un miembro de localizador dado n está posicionado inmediatamente adyacente según el sentido de las agujas del reloj a un miembro de anclaje dado n. Además, como con el ejemplo anterior, los miembros de anclaje incluyen bien una extensión craneal o una extensión caudal en un extremo distal de los mismos. Suponiendo un número N que es mayor que 5, después de constreñir los miembros de anclaje el método incluye (i) constreñir los miembros de anclaje en una configuración plegada; (ii) posicionar una longitud del miembro de localizador
- 20 1 detrás del miembro de anclaje 1 y el miembro de anclaje 2 de modo que un extremo distal del miembro de localizador 1 se extiende entre el miembro de anclaje 2 y el miembro de anclaje 3; (iii) repetir el paso (ii) para los miembros de localizador 2, 3, ..., y N-2; (vi) posicionar una longitud del miembro de localizador N-1 detrás del miembro de anclaje N-1 y el miembro de anclaje N de modo que un extremo distal del miembro de localizador N-1 se extiende entre el miembro de anclaje N y el miembro de anclaje 1; (v) posicionar una longitud del miembro de localizador N detrás del miembro de anclaje N y el miembro de anclaje 1 de modo que un extremo distal del miembro de localizador N se extiende entre el
- 25 miembro de anclaje 1 y el miembro de anclaje 2; (vi) verificar que los miembros de anclaje con extensiones caudales están rodeados por los miembros de anclaje con extensiones craneales; y (vii) tirar del filtro hacia dentro de una vaina de colocación.
- 30 Esta invención se ha descrito y se han mostrado ejemplos específicos de la invención. Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos en la materia reconocerán que la invención no está limitada a las variaciones o figuras descritas. Además, aunque los métodos y pasos descritos anteriormente indican la ocurrencia de ciertos eventos en un cierto orden, los expertos en la materia reconocerán que el orden de ciertos pasos puede modificarse y que tales modificaciones están de acuerdo con las variaciones de la invención. Adicionalmente, ciertos de los pasos pueden llevarse a cabo de manera concurrente en un proceso paralelo
- 35 cuando sea posible, así como llevarse a cabo de manera secuencial tal como se ha descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un filtro (300) para su colocación en un flujo sanguíneo a través de un vaso, que comprende:
5 un núcleo (310) dispuesto a lo largo de un eje longitudinal;
una pluralidad de miembros de anclaje (330) que se extienden desde el núcleo (310), incluyendo cada miembro de anclaje bien una extensión craneal (340) o una extensión caudal (350) en un extremo distal (330D) de los mismos, estando al menos un extremo distal de miembro de anclaje separado del núcleo en cada una de entre una primera, segunda, y tercera distancia a lo largo del eje longitudinal; y
10 una pluralidad de miembros de localizador (320), extendiéndose cada miembro de localizador desde el núcleo entre un par de miembros de anclaje adyacentes;
donde las extensiones caudales (350) incluyen un anclaje caudal (352) y un limitador caudal (354) que se extienden de manera separada desde una base caudal (356) que tiene una anchura mayor que una anchura del miembro de anclaje (330).
15
2. El filtro de acuerdo con la reivindicación 1, donde la pluralidad de miembros de anclaje (330) consiste en seis miembros de anclaje, y la pluralidad de miembros de localizador (320) consiste en seis miembros de localizador, donde los seis miembros de localizador tienen sustancialmente la misma longitud, incluyendo cada miembro de localizador cuatro segmentos (LS1, LS2, LS3, LS4), estando dispuesto cada uno de los segmentos sobre respectivos ejes diferenciados (A, 110, 120, 130), y donde cuatro de los seis miembros de anclaje incluyen una extensión craneal (340), y los dos miembros de anclaje restantes de los seis miembros de anclaje incluyen una extensión caudal (350).
20
3. El filtro de acuerdo con la reivindicación 2, donde al menos un miembro de anclaje (330) con una extensión craneal (340) tiene un extremo distal (330D) separado del núcleo (310) en la primera distancia, y al menos un miembro de anclaje (330) con una extensión craneal (340) tiene un extremo distal (330D) separado del núcleo (310) en la segunda distancia.
25
4. El filtro de acuerdo con la reivindicación 3, donde dos miembros de anclaje (330) con extensiones craneales(340) tienen un extremo distal (330D) separado del núcleo (310) en la primera distancia, dos miembros de anclaje (330) con extensiones craneales (340) tienen un extremo distal (330D) separado del núcleo (310) en la segunda distancia, y dos miembros de anclaje (330) con extensiones caudales(350) tienen un extremo distal (330D) separado del núcleo (310) en la tercera distancia.
30
5. El filtro de acuerdo con la reivindicación 4, donde los dos miembros de anclaje (330) con extensiones caudales (350) se extienden desde lados opuestos del núcleo (310).
35
6. El filtro de acuerdo con la reivindicación 5, donde los dos miembros de anclaje (330) con extensiones craneales (340) que tienen un extremo distal (330D) separado del núcleo (310) en la primera distancia se extienden desde lados opuestos del núcleo (310), y donde los dos miembros de anclaje (330) con extensiones craneales (340) que tienen un extremo distal (330D) separado del núcleo (310) en la segunda distancia se extienden desde lados opuestos del núcleo (310).
40
7. El filtro de acuerdo con la reivindicación 1, donde las extensiones craneales (340) incluyen un gancho craneal (342) y un limitador craneal (344) que se extienden separadamente desde una base craneal (346) que tiene una anchura mayor que una anchura del miembro de anclaje (330), y donde el gancho craneal (342) comprende una configuración curvada en un estado operativo y una configuración generalmente lineal en un estado constreñido.
45
8. El filtro de acuerdo con la reivindicación 1, donde el limitador caudal (354) incluye un miembro de lengüeta (358) en un extremo distal del mismo.
50
9. El filtro de acuerdo con la reivindicación 1, donde el filtro está formado a partir de un tubo de Nitinol, donde preferiblemente el filtro incluye un miembro de extracción (312) fabricado por separado a partir de una varilla metálica y unida al núcleo (310).
55
10. Un método de preparar el filtro de acuerdo con la reivindicación 6 para su colocación en el interior de un vaso del cuerpo, comprendiendo los seis miembros de anclaje (330) unos primer, segundo, tercer, cuarto, quinto y sexto miembros de anclaje dispuestos sucesivamente según el sentido opuesto a las agujas del reloj alrededor de una circunferencia del núcleo (310) cuando se observan desde los extremos distales del miembro de anclaje (330D), comprendiendo los seis miembros de localizador (320) unos primer, segundo, tercer, cuarto, quinto y sexto miembros de localizador dispuestos sucesivamente según el sentido opuesto a las agujas del reloj alrededor de una circunferencia del núcleo cuando se observa desde los extremos distales del miembro de anclaje (330D), comprendiendo el método:
60 (i) constreñir los miembros de anclaje en una configuración plegada;
(ii) posicionar una longitud del primer miembro de localizador en la posición más cercana según el sentido de las agujas del reloj al primer miembro de anclaje detrás del primer miembro de anclaje y el segundo miembro de anclaje de modo que un extremo distal del primer miembro de localizador se extiende entre el segundo miembro de anclaje y el tercer miembro de anclaje;
65

- (iii) posicionar una longitud del segundo miembro de localizador detrás del segundo miembro de anclaje y el tercer miembro de anclaje de modo que un extremo distal del segundo miembro de localizador se extiende entre el tercer miembro de anclaje y el cuarto miembro de anclaje;
 - (iv) posicionar una longitud del tercer miembro de localizador detrás del tercer miembro de anclaje y el cuarto miembro de anclaje de modo que un extremo distal del tercer miembro de localizador se extiende entre el cuarto miembro de anclaje y el quinto miembro de anclaje;
 - (v) posicionar una longitud del cuarto miembro de localizador detrás del cuarto miembro de anclaje y el quinto miembro de anclaje de modo que un extremo distal del cuarto miembro de localizador se extiende entre el quinto miembro de anclaje y el sexto miembro de anclaje;
 - (vi) posicionar una longitud del quinto miembro de localizador detrás del quinto miembro de anclaje y el sexto miembro de anclaje de modo que un extremo distal del quinto miembro de localizador se extiende entre el sexto miembro de anclaje y el primer miembro de anclaje;
 - (vii) posicionar una longitud del sexto miembro de localizador detrás del sexto miembro de anclaje y el primer miembro de anclaje de modo que un extremo distal del sexto miembro de localizador se extiende entre el primer miembro de anclaje y el segundo miembro de anclaje;
 - (viii) verificar que los miembros de anclaje con extensiones caudales (350) están rodeados por los miembros de anclaje con extensiones craneales (340); y
 - (ix) tirar del filtro para introducirlo en una vaina de colocación (5).
11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, donde las extensiones craneales (340) incluyen cada una un gancho craneal (342), que además comprende el paso de verificar que los ganchos craneales están orientados en la misma dirección, y en caso contrario torsionar el filtro durante el paso de tirar (ix).
12. El método de acuerdo con la reivindicación 10, donde el paso de constreñir (i) comprende deslizar un tubo (4) sobre el núcleo (310) en dirección al extremo distal (330D) de los miembros de anclaje (330), donde el tubo tiene una longitud menor que la primera distancia.
13. El método de acuerdo con la reivindicación 10, donde cada uno de los miembros de localizador (320) incluye cuatro segmentos (LS1, LS2, LS3, LS4) dispuestos en diferentes ejes respectivos (A, 110, 120, 130) numerados consecutivamente desde un extremo proximal (320P) del miembro de localizador hasta un extremo distal (320D) del miembro de localizador, incluyendo los pasos de posicionamiento el posicionar los terceros segmentos (LS3) de los miembros de localizador (320) detrás de los miembros de anclaje (330).
14. El método de acuerdo con la reivindicación 10, donde después del paso de posicionamiento (vii) cada uno de los miembros de localizador tiene una porción posicionada debajo del miembro de localizador más cercano al mismo según el sentido de las agujas del reloj.
15. Un método de preparar el filtro de la reivindicación 1 para la colocación en un vaso del cuerpo, comprendiendo el filtro N miembros de anclaje (330) dispuestos y numerados sucesivamente en sentido opuesto a las agujas del reloj alrededor de una circunferencia del núcleo (310) cuando se observa desde un extremo distal del filtro y N miembros de localizador (320) dispuestos y numerados sucesivamente según el sentido opuesto de las agujas del reloj alrededor de una circunferencia del núcleo (310) cuando se observa desde el extremo distal del filtro y dispuestos de modo que el miembro de localizador n está posicionado inmediatamente adyacente según el sentido de las agujas del reloj al miembro de anclaje n, donde N es mayor que 5, comprendiendo el método:
- (i) constreñir los miembros de anclaje en una configuración plegada;
 - (ii) posicionar una longitud del miembro de localizador 1 detrás del miembro de anclaje 1 y el miembro de anclaje 2 de modo que un extremo distal del miembro de localizador 1 se extiende entre el miembro de anclaje 2 y el miembro de anclaje 3;
 - (iii) repetir el paso (ii) para los miembros de localizador 2, 3, ..., y N-2
 - (iv) posicionar una longitud del miembro de localizador N-1 detrás del miembro de anclaje N-1 y el miembro de anclaje N de modo que un extremo distal del miembro de localizador N-1 se extiende entre el miembro de anclaje N y el miembro de anclaje 1;
 - (v) posicionar una longitud del miembro de localizador N detrás del miembro de anclaje N y el miembro de anclaje 1 de modo que un extremo distal del miembro de localizador N se extiende entre el miembro de anclaje 1 y el miembro de anclaje 2;
 - (vi) verificar que los miembros de anclaje con extensiones caudales(350) están rodeados por los miembros de anclaje con extensiones craneales (340); y
 - (vii) tirar del núcleo (310) para introducirlo en una vaina de colocación (5).

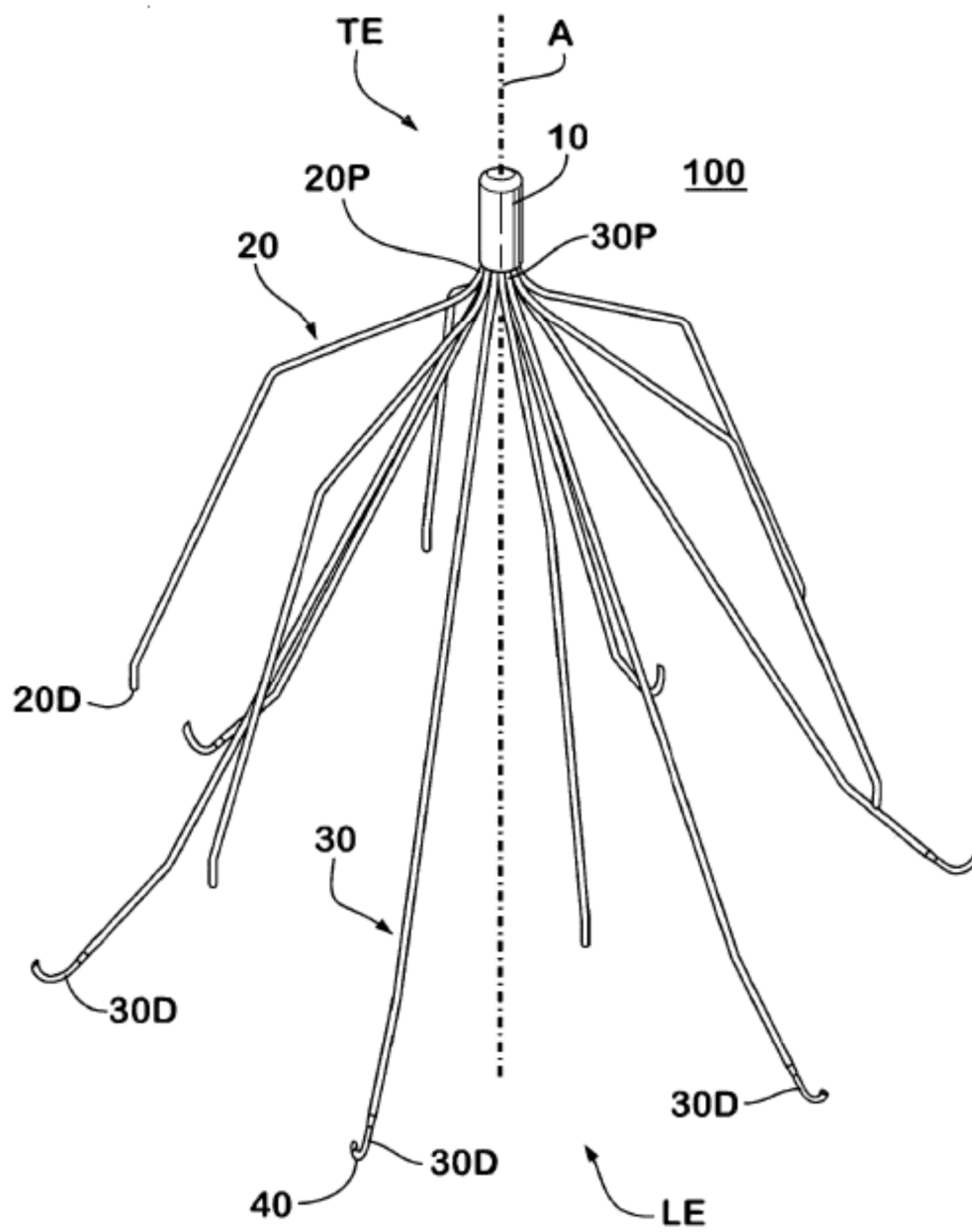


FIG. 1

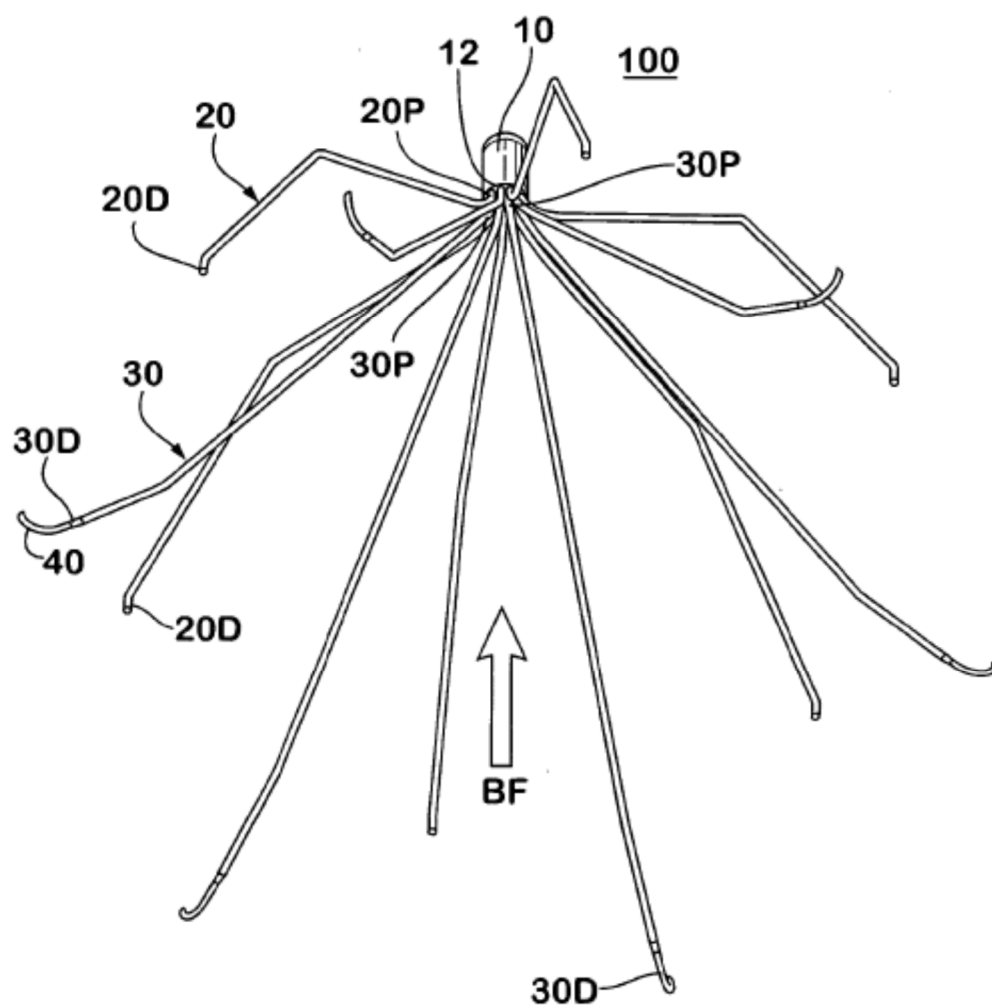


FIG. 2

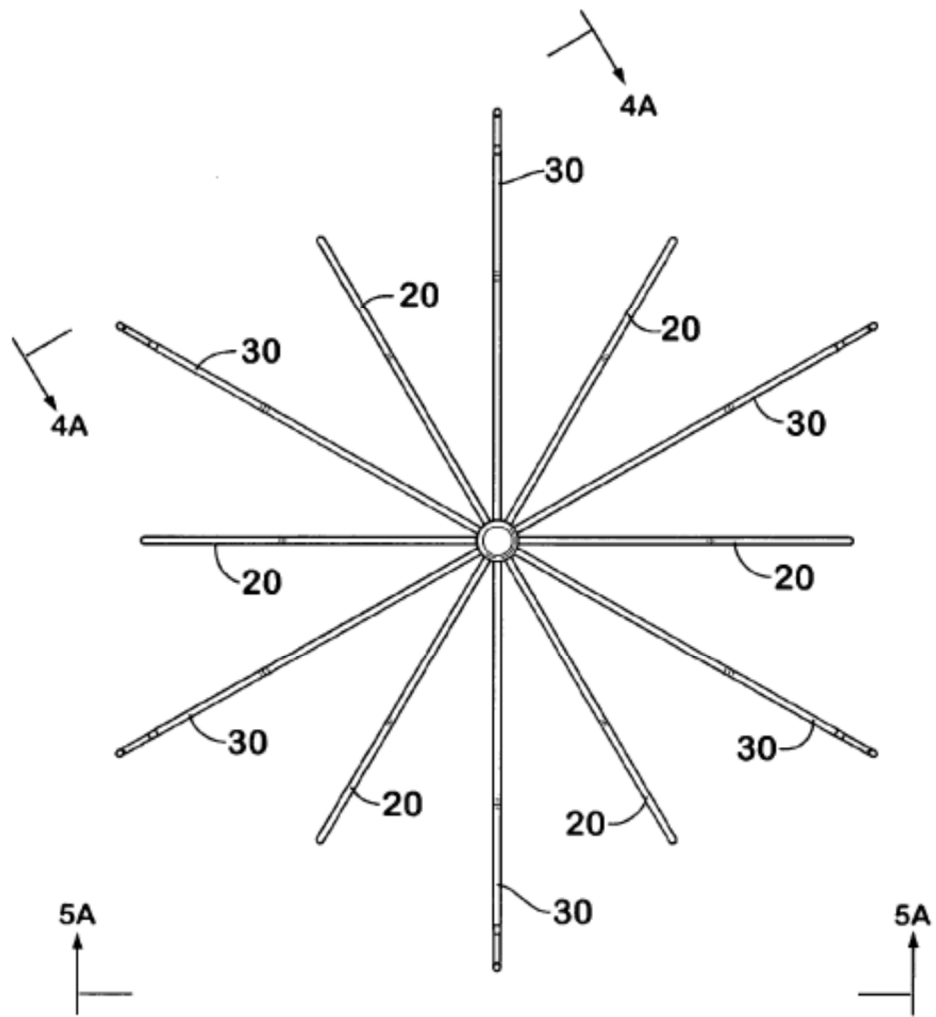


FIG. 3

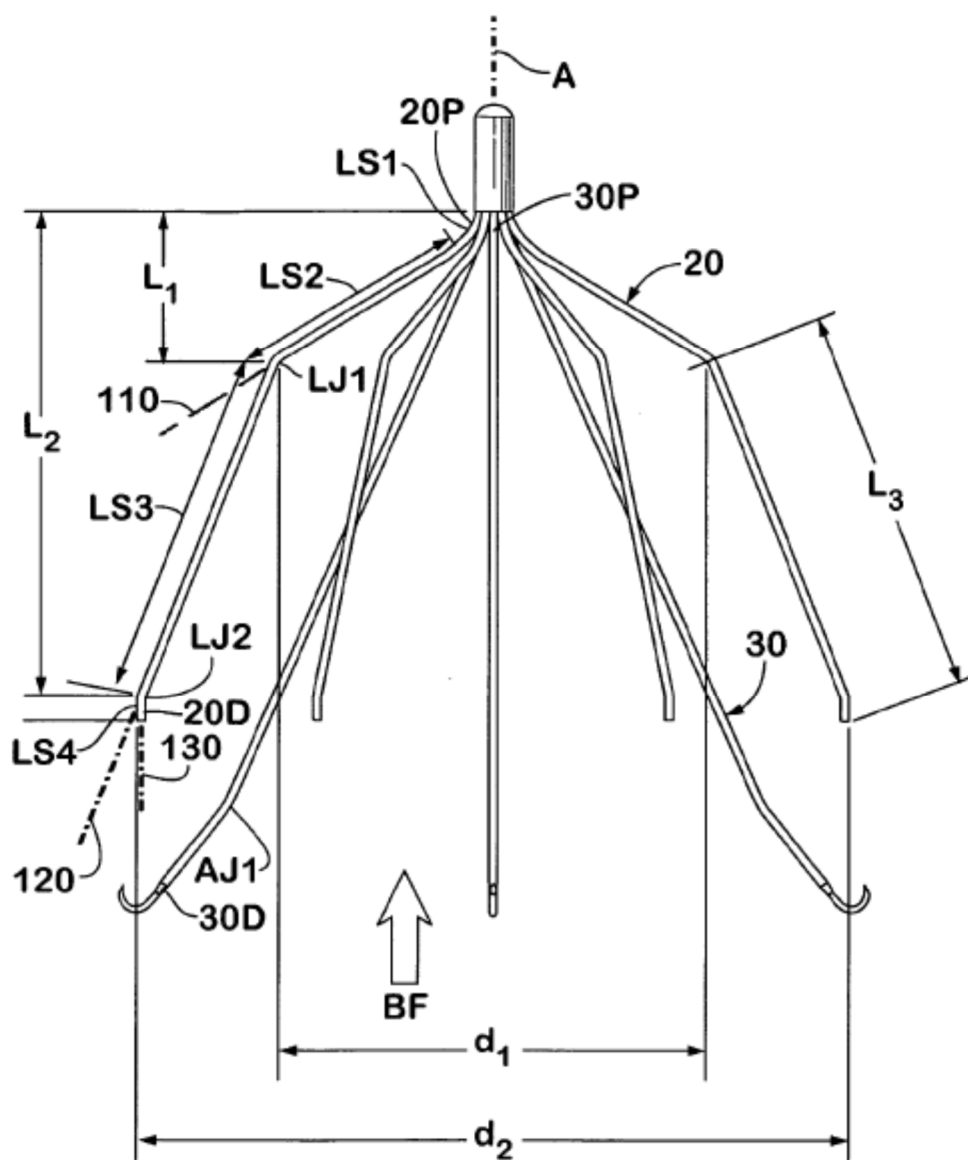


FIG. 4A

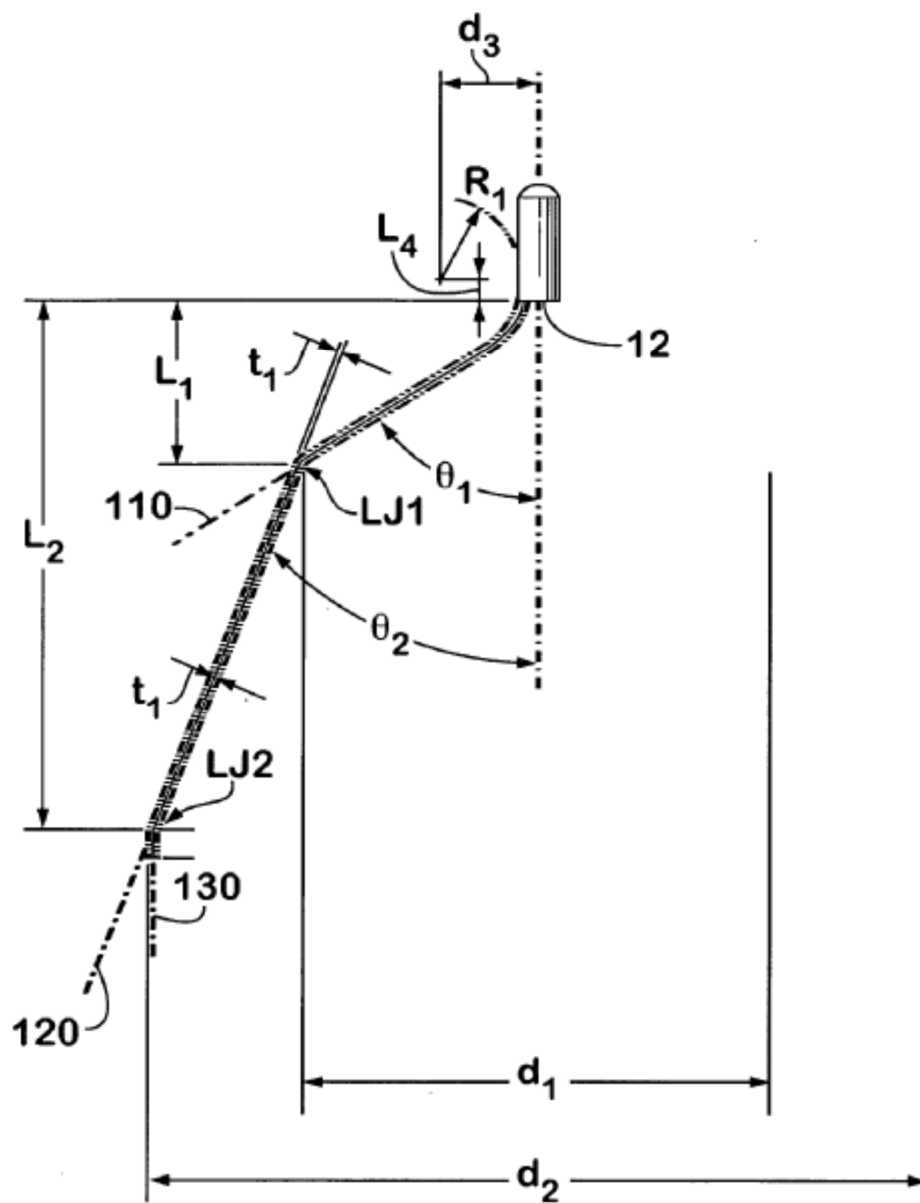


FIG. 4B

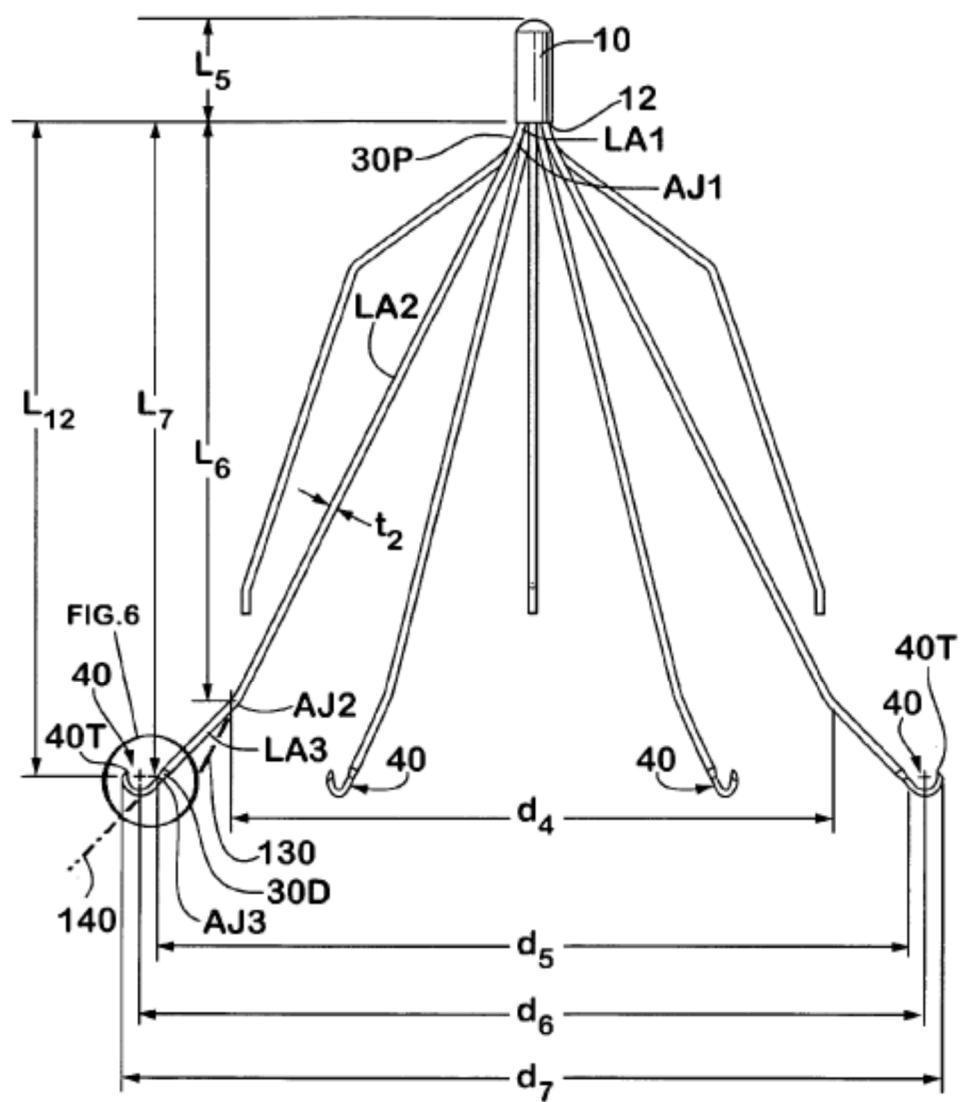


FIG. 5A

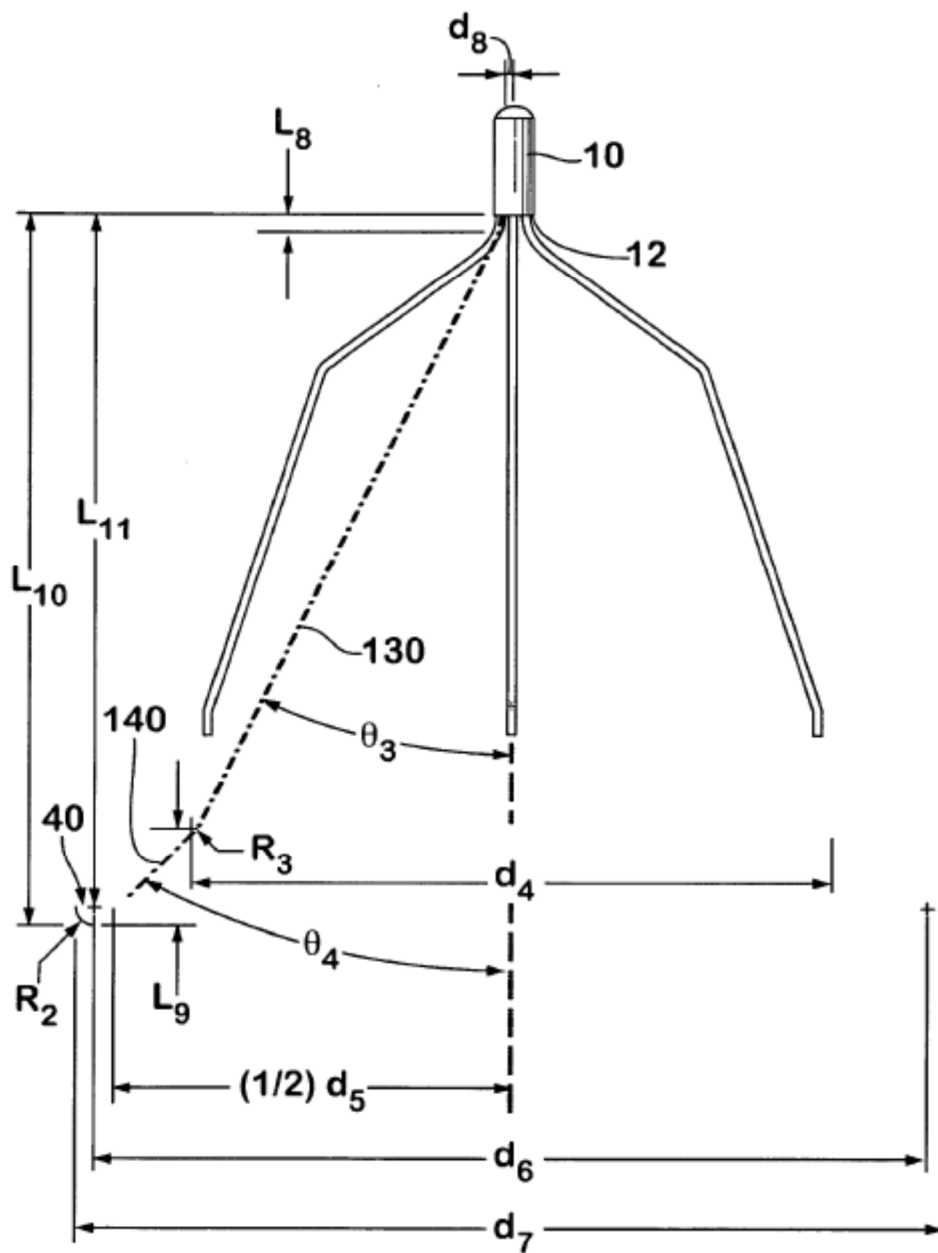


FIG. 5B

FIG. 5C

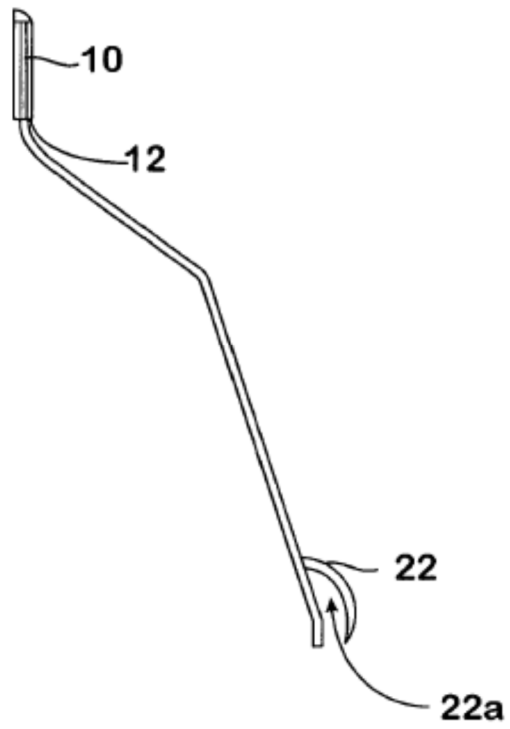
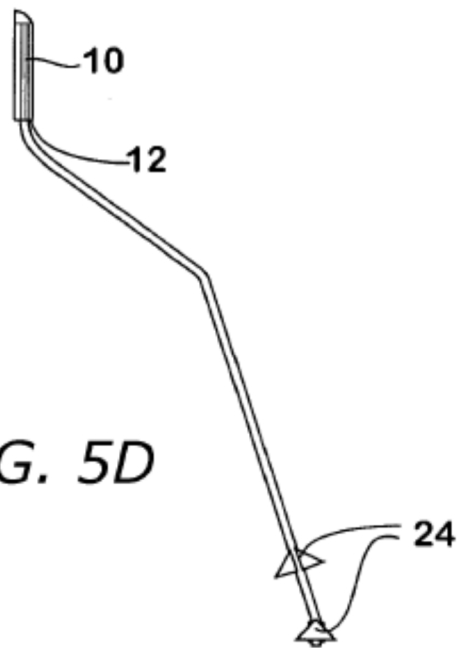
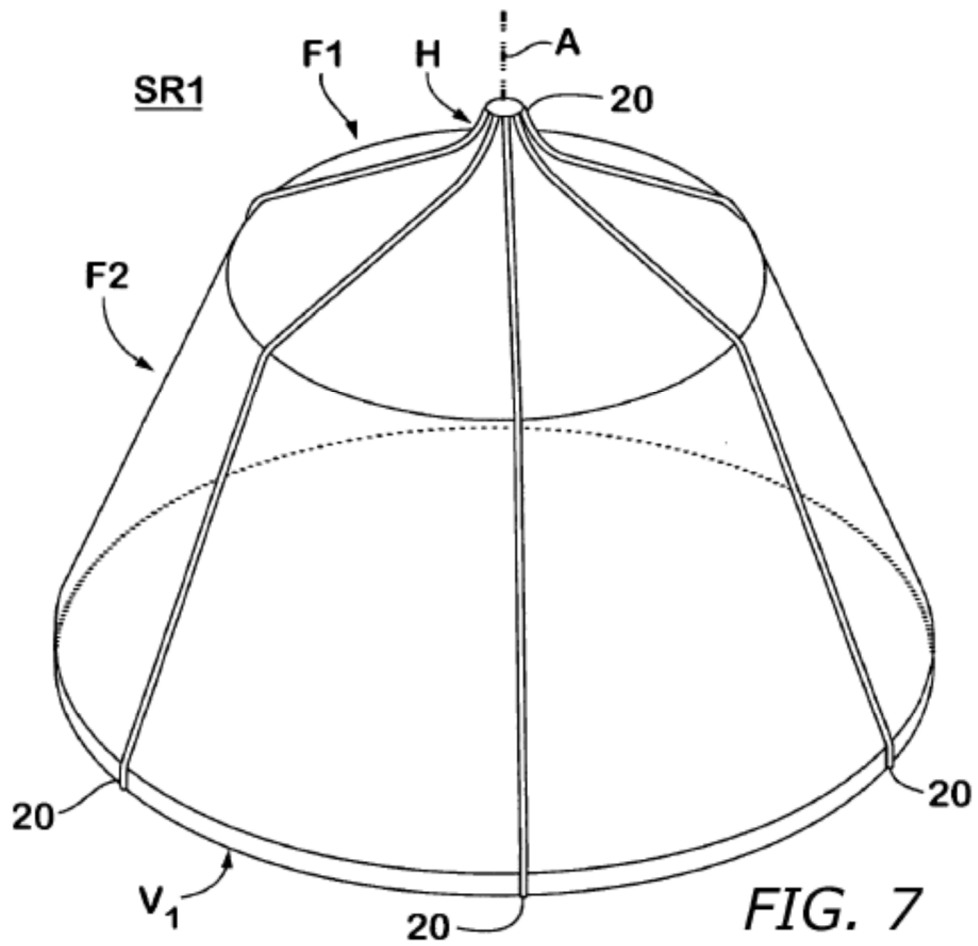
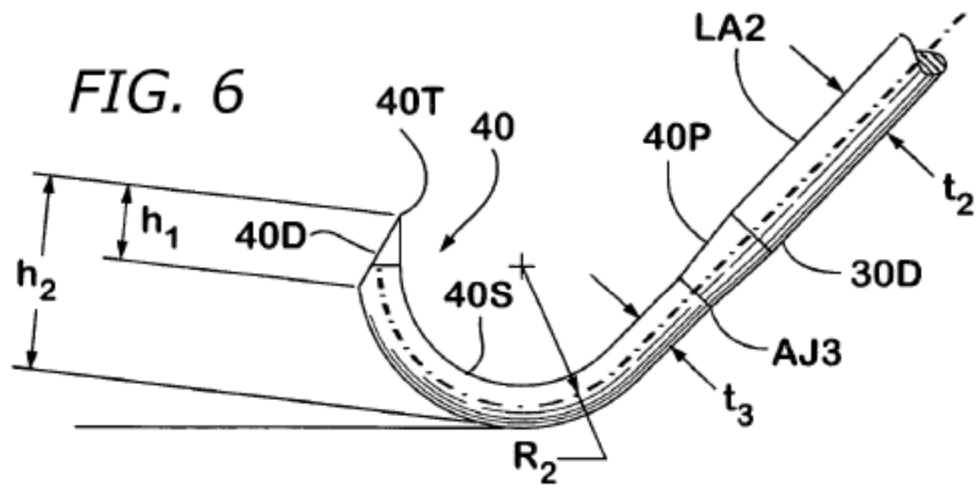


FIG. 5D





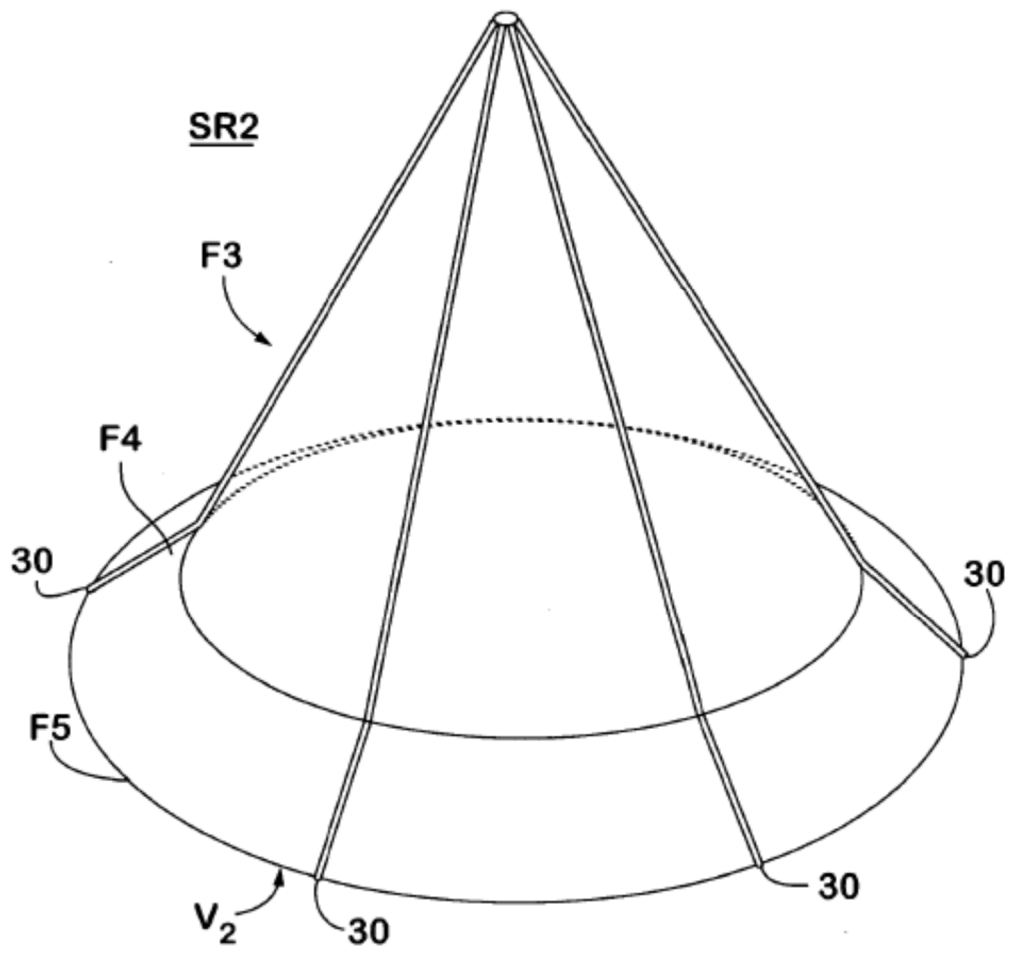


FIG. 8

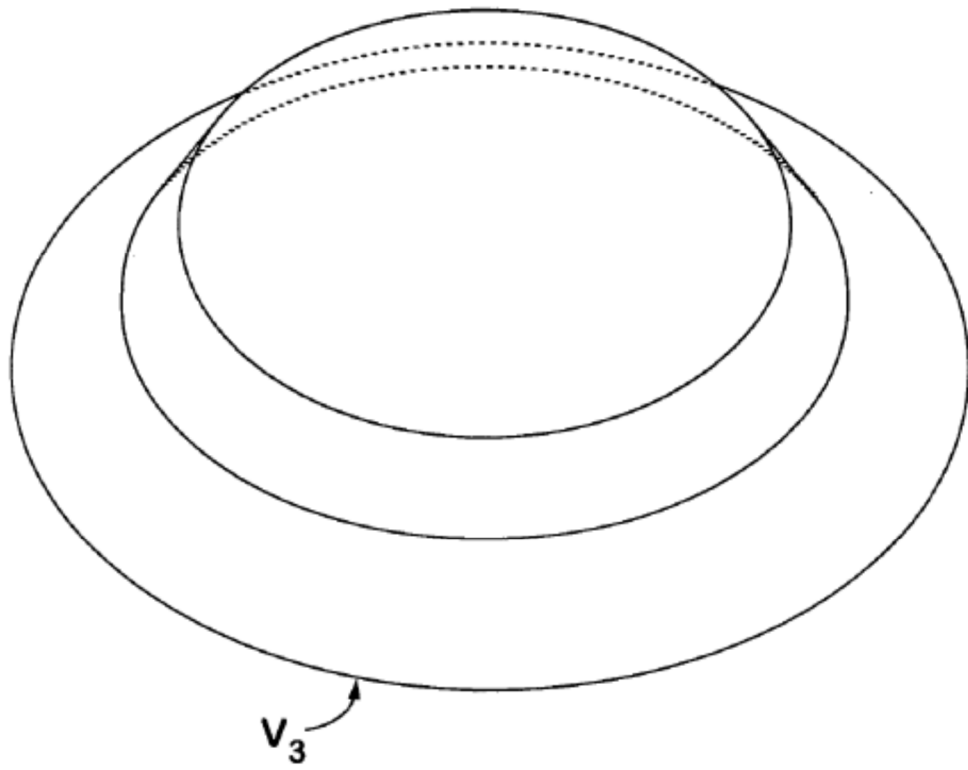


FIG. 9

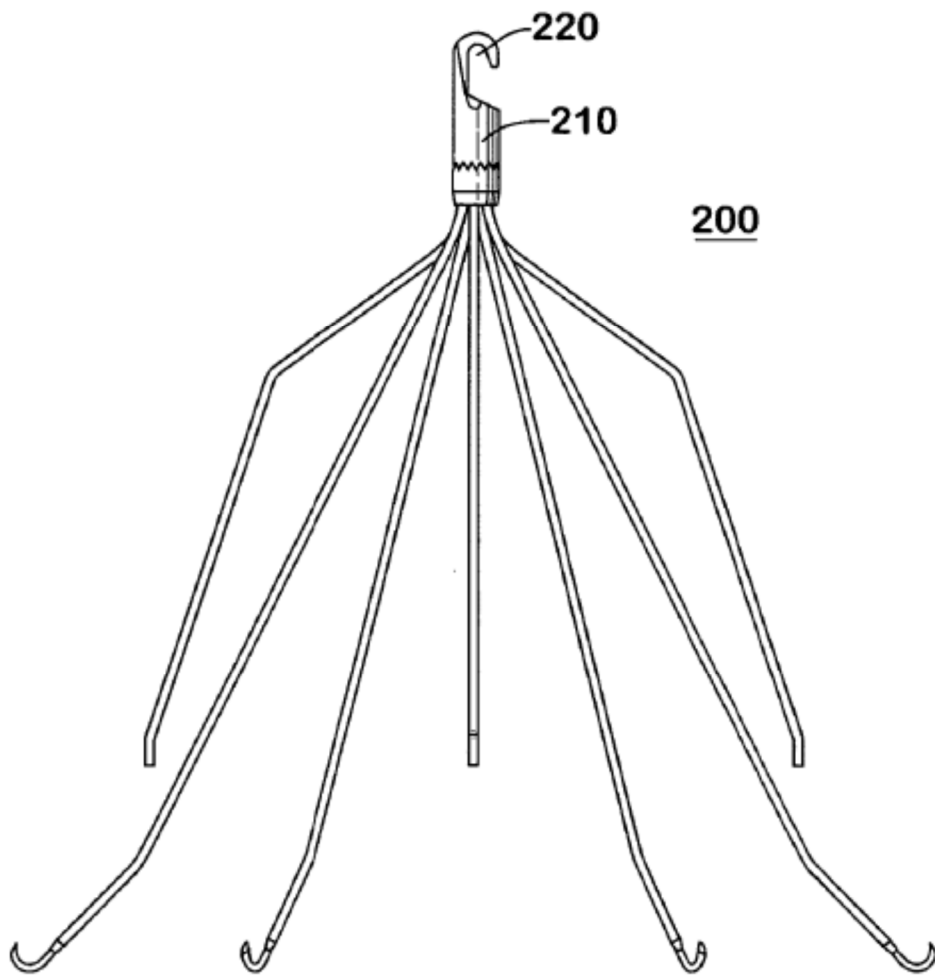


FIG. 10

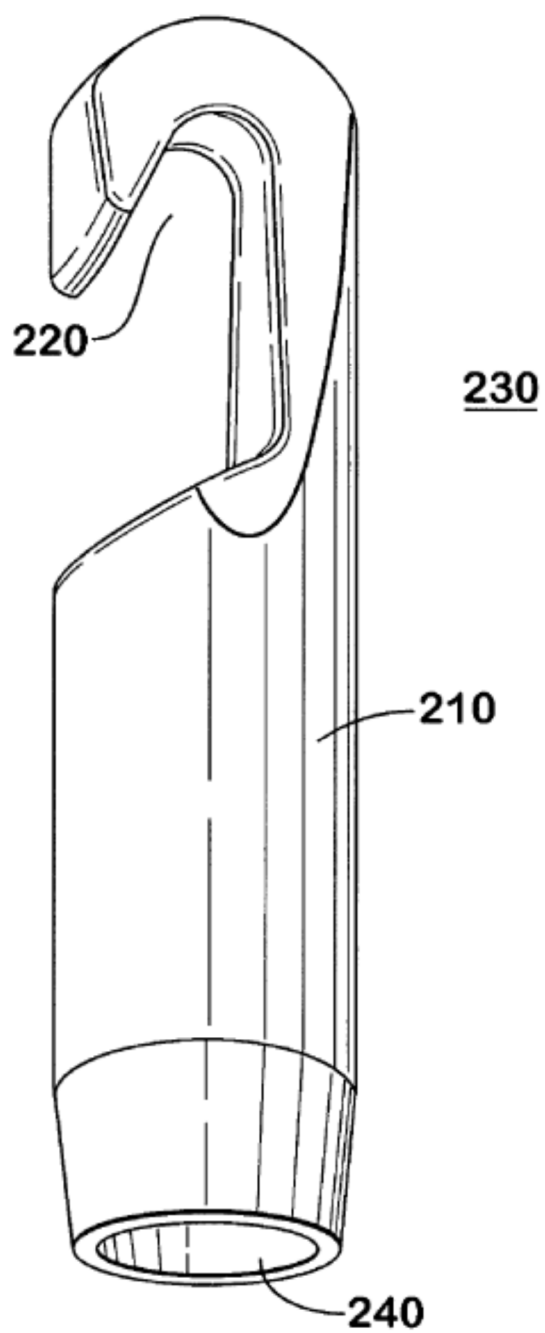


FIG. 11

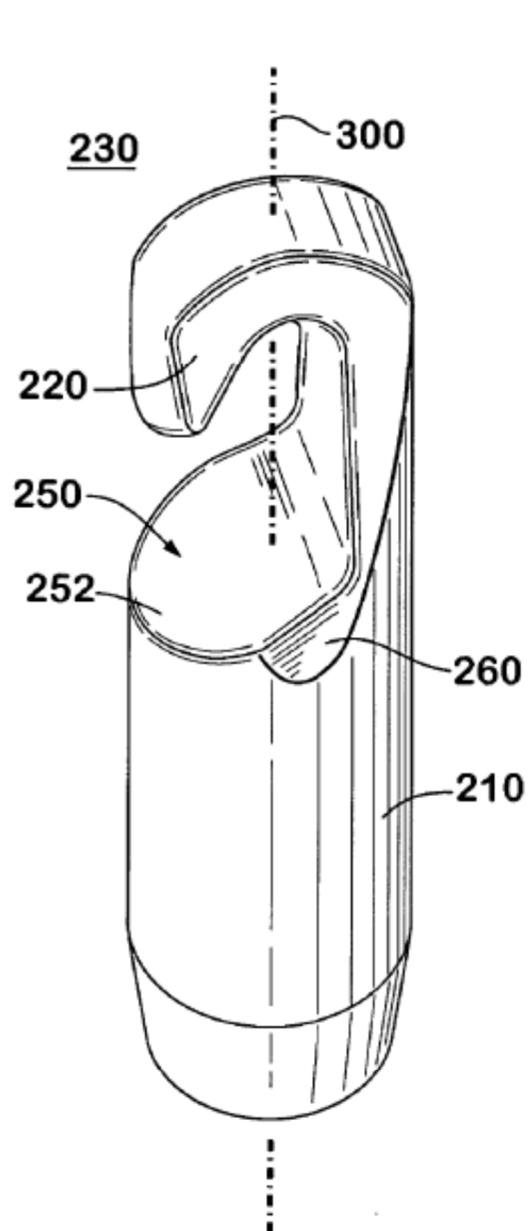


FIG. 12

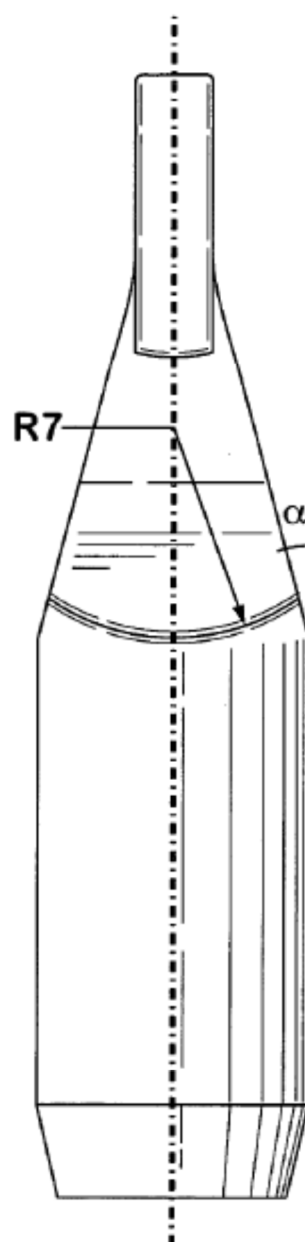


FIG. 13

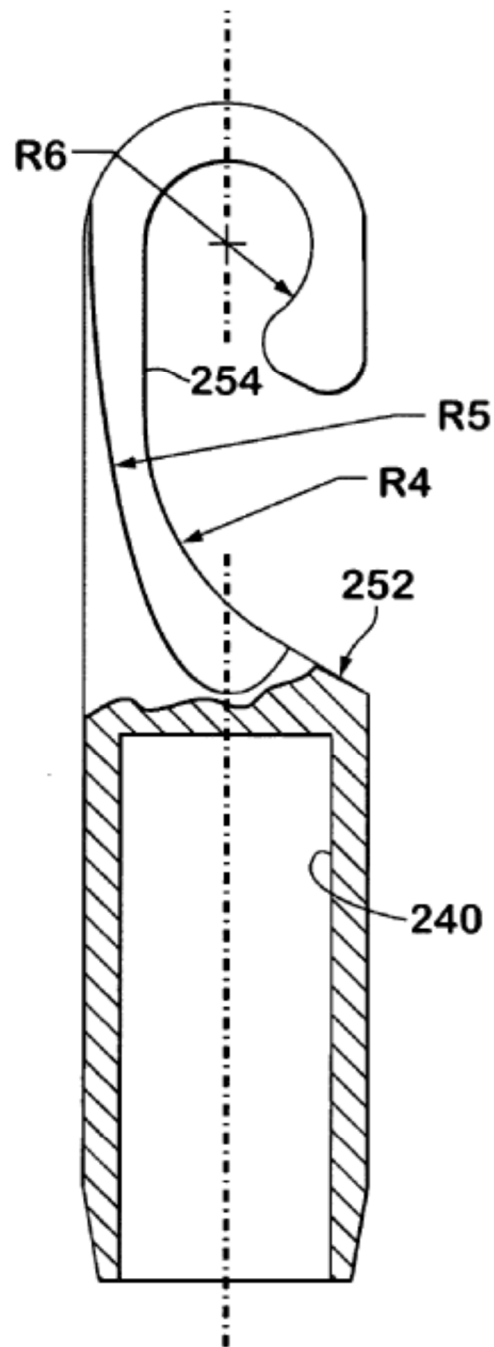


FIG. 14

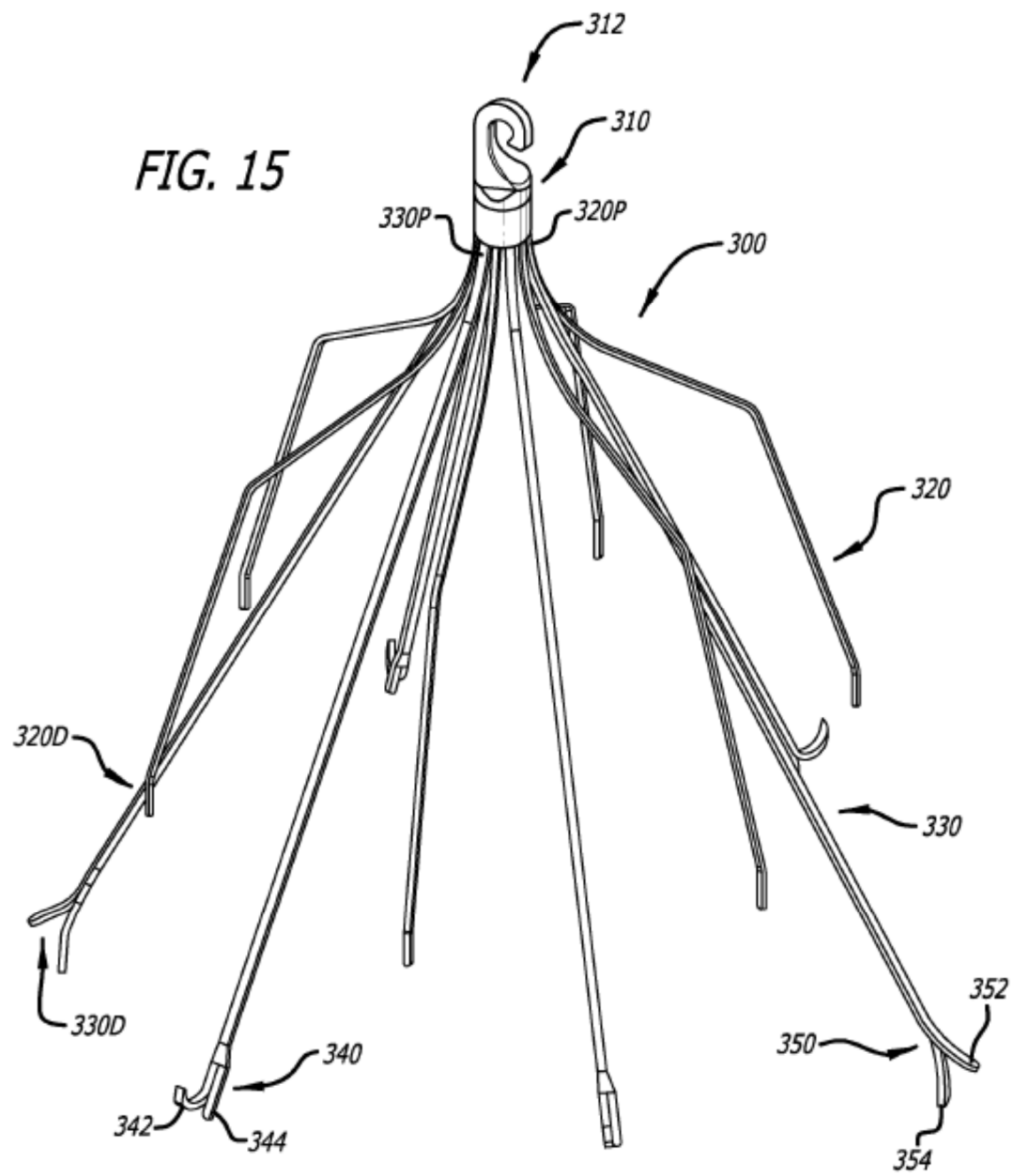


FIG. 16A

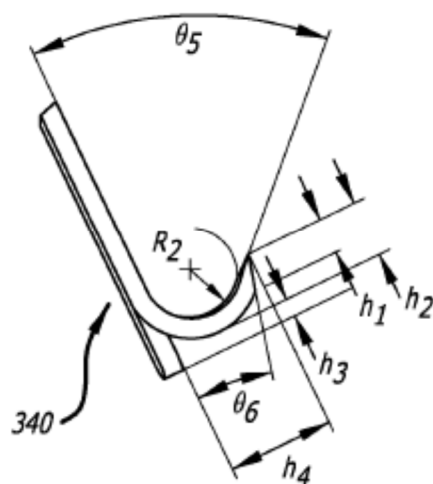


FIG. 16B

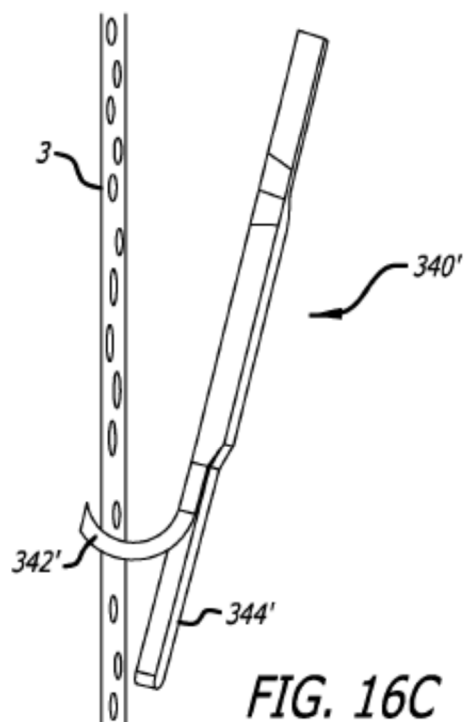
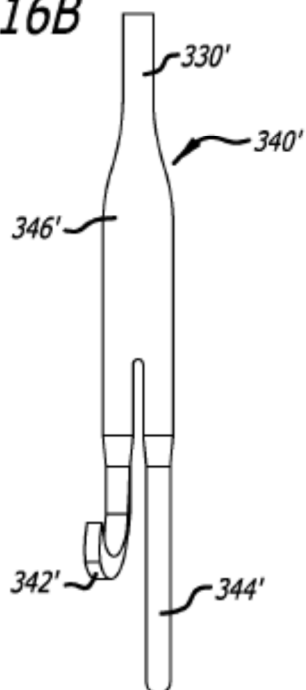


FIG. 16C

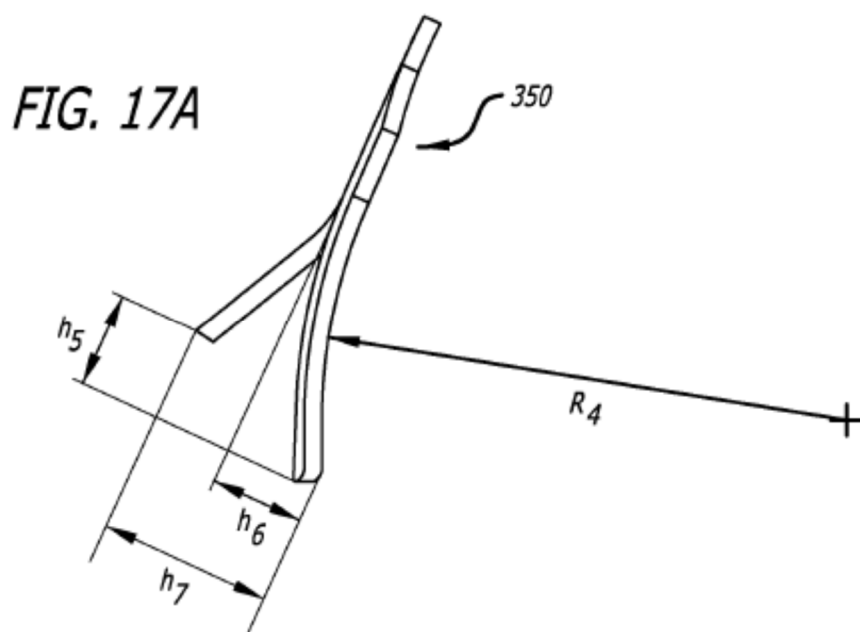


FIG. 17B

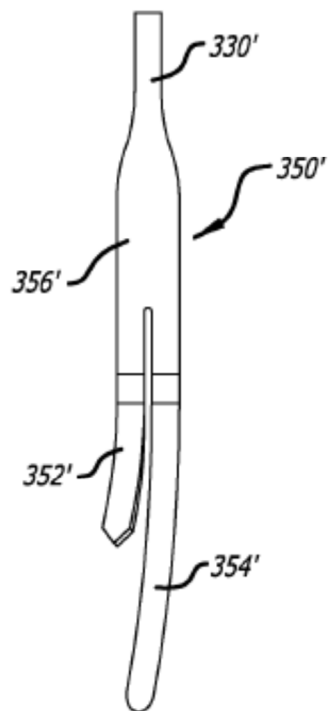


FIG. 17C

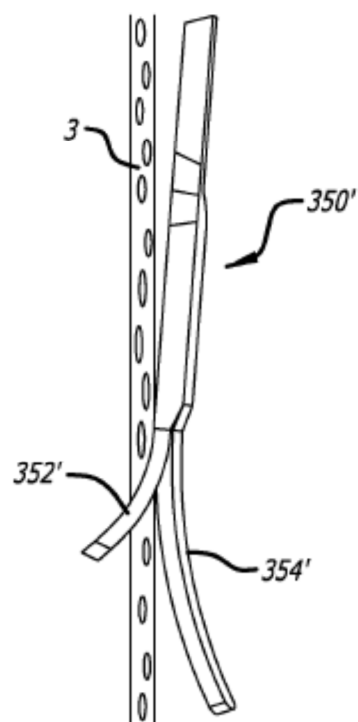
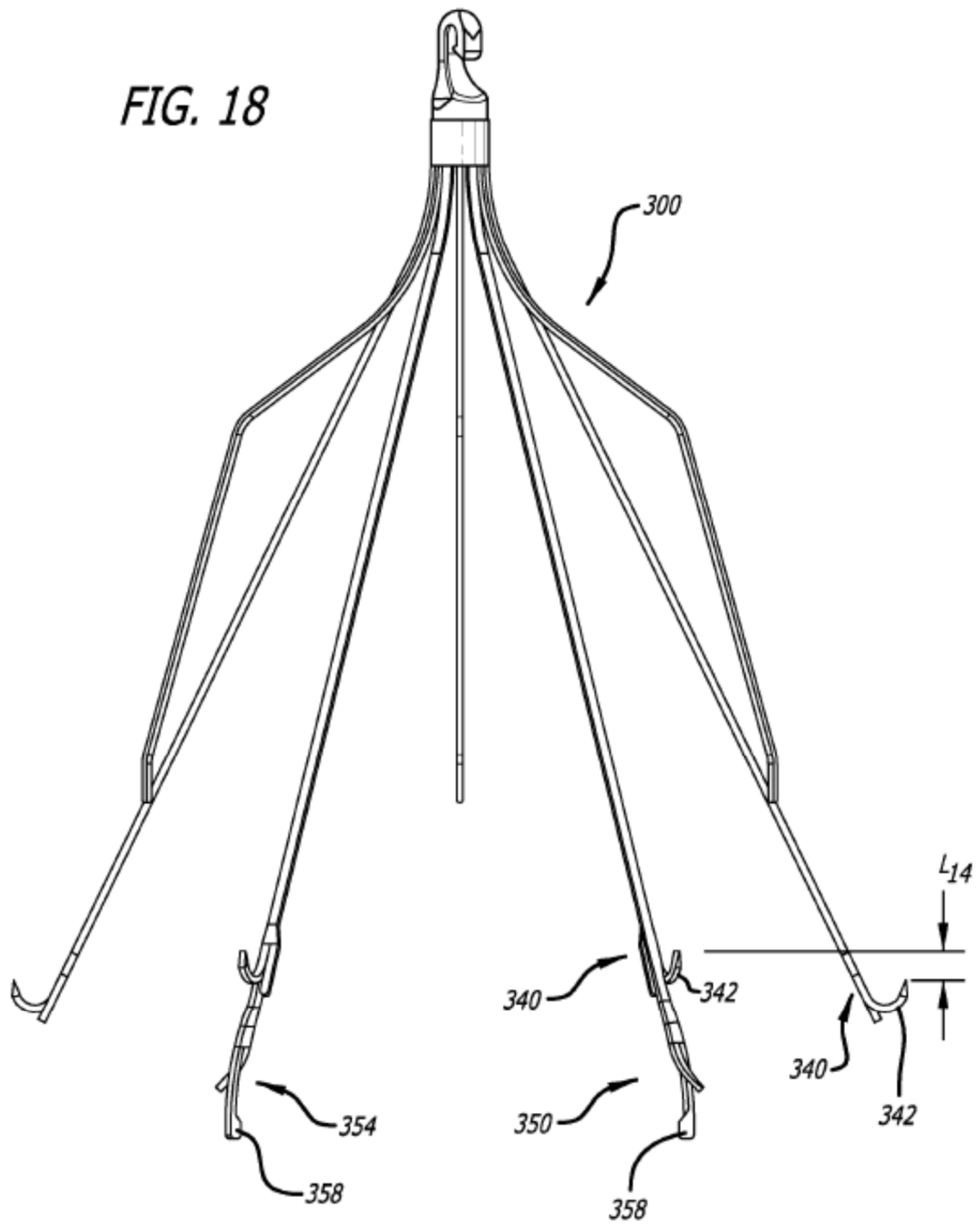


FIG. 18



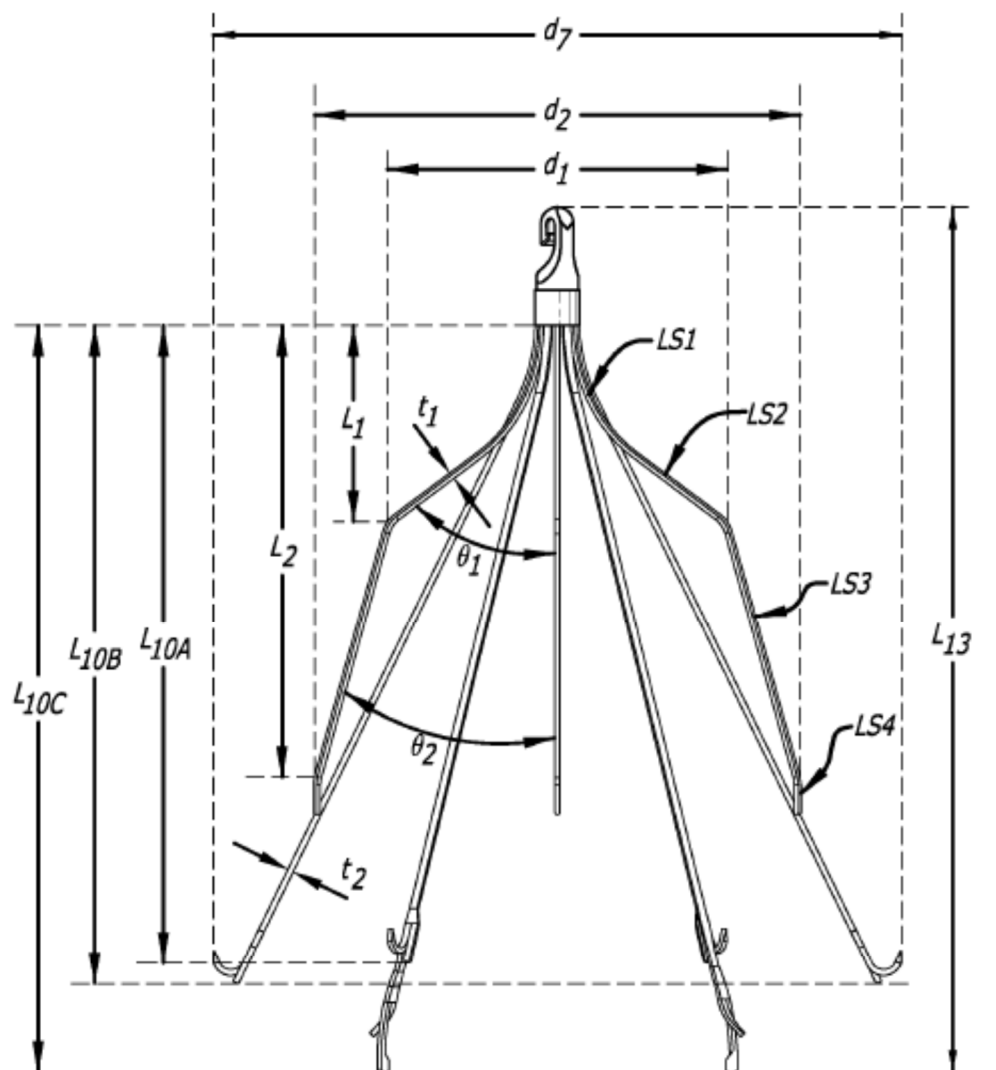
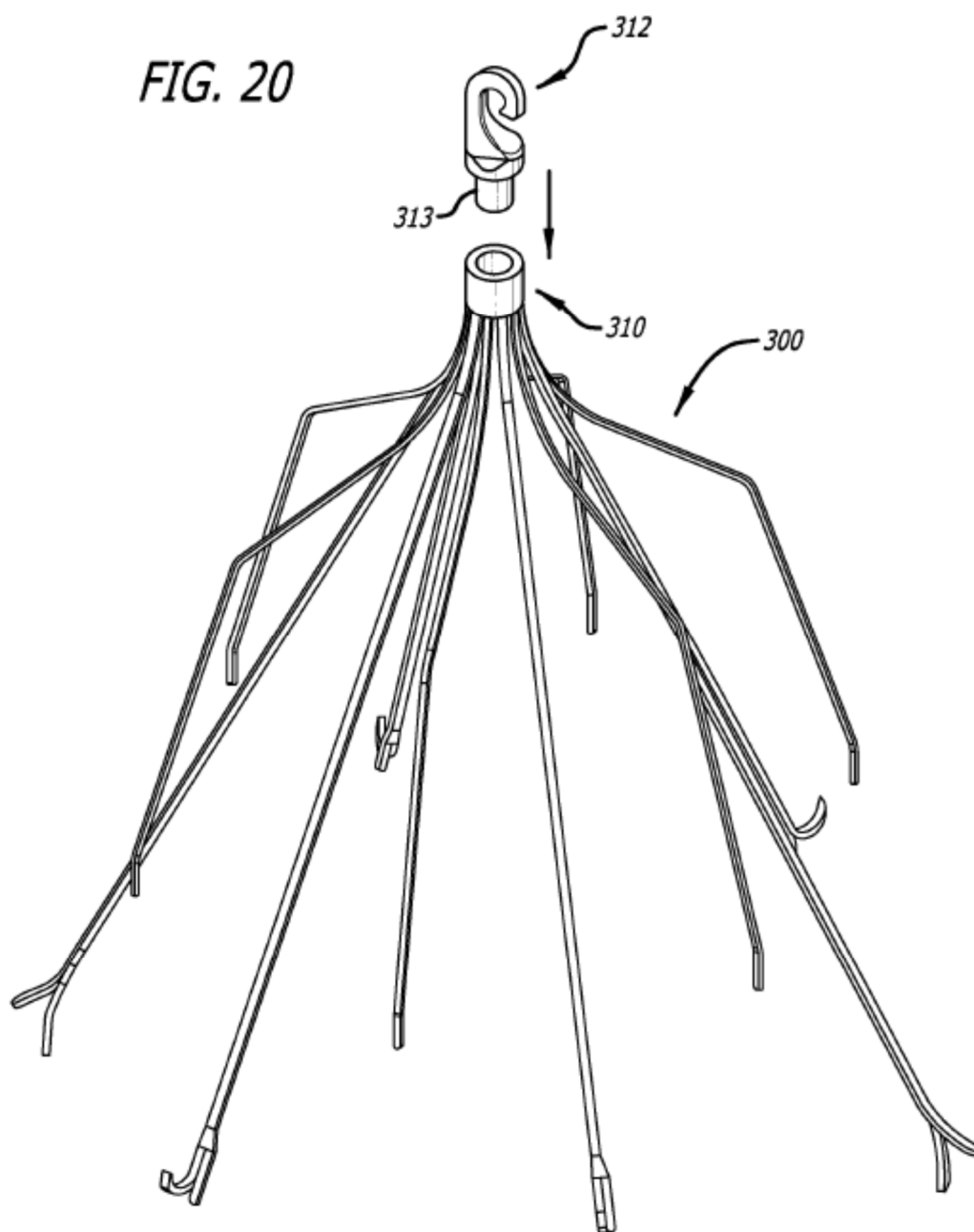


FIG. 19

FIG. 20



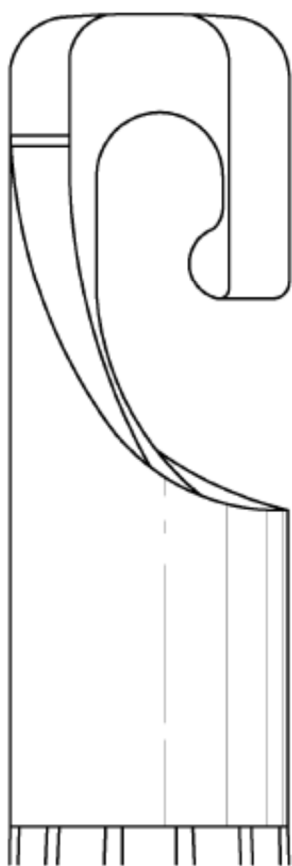


FIG. 21A

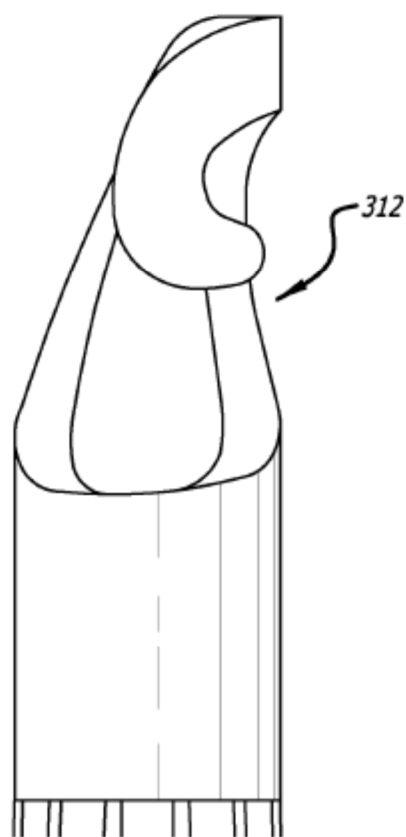


FIG. 21B

