



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2019120682, 17.01.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
17.01.2011 US 61/433,305(62) Номер и дата подачи первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2013138347 16.08.2013

(43) Дата публикации заявки: 03.09.2019 Бюл. № 25

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Большая Спасская, д. 25,
строение 3, ООО "Юридическая фирма
Городисский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

МЕТЭКТИВ МЕДИКАЛ, ИНК. (US)

(72) Автор(ы):

**ФРАНАНО, Ф. Николас (US),
СТЕФЕНСОН, Кэтрин (US)****(54) БАЛЛОННЫЙ СТЕНТ И СПОСОБ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ****(57) Формула изобретения**

1. Способ заполнения части полости мешковидных аневризм при помощи расширенного баллонного стента, имеющего стенку с внутренней поверхностью, при этом внутренняя поверхность определяет полость, включающий:

позиционирование сжатого баллонного стента в полости мешковидной аневризмы с прикрепленным катетером;

прохождение текучей среды из источника текучей среды через полость катетера в полость сжатого баллонного стента до тех пор, пока баллонный стент не расширится; отделение расширенного баллонного стента от катетера и,

оставление расширенного баллонного стента в полости мешковидной аневризмы после удаления катетера у пациента.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что включает прохождение сжатого баллонного стента через полость направляющего катетера.

3. Способ по п. 1, отличающийся тем, что прикрепленный катетер не содержит цилиндрический элемент, который определяет полость, размеры которой подходят для того, чтобы обеспечить прохождение направляющего элемента, или проводника.

4. Способ по п. 1, отличающийся тем, что включает позиционирование сжатого баллонного стента в полости аневризмы с использованием направляющего элемента или проводника, причем прикрепленный катетер включает цилиндрический элемент, который определяет полость, размеры которой подходят для того, чтобы обеспечить прохождение направляющего элемента, или проводника.

5. Способ по п. 1, отличающийся тем, что включает расширение баллонного стента сжатого таким образом, что по крайней мере 50%, 75% или 90% от внешней поверхности расширенного баллонного стента контактировало с внутренней поверхностью

аневризмы.

6. Способ по п. 1, отличающийся тем, что включает расширение сжатого баллонного стента таким образом, что расширенный баллонный стент заполняет, по меньшей мере, 50%, 75% или 90% полости аневризмы.

7. Способ по п. 1, отличающийся тем, что форма расширенного баллонного стента закругленная.

8. Медицинское устройство по п. 1, отличающийся тем, что баллонный стент имеет расширенный диаметр в диапазоне от приблизительно 2 мм до приблизительно 20 мм.

9. Способ по п. 1, отличающийся тем, что баллонный стент имеет пористый внешний слой, расположенный на внешней поверхности стенки.

10. Способ по п. 9, отличающийся тем, что слой имеет множество пор с диаметром от приблизительно 0,01 мкм до приблизительно 100 мкм.

11. Способ по п. 1, отличающийся тем, что внешняя поверхность баллонного стента содержит множество выступов, которые являются прямыми или разветвленными.

12. Способ по п. 11, отличающийся тем, что выступы имеют длину в диапазоне от 0,01 мкм приблизительно 57 мкм.

13. Способ по п. 1, отличающийся тем, что стенка баллонного стента содержит внутренний слой, расположенный на внутренней поверхности, причем материалы, используемые для формирования внутреннего слоя, выбраны из группы, состоящей из полимера, пластика, резины, латекса, металла, волокнистого материала, из эластомера, Parylene™ и их комбинаций.

14. Способ по п. 1, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента, путем растяжки катетера и расширенного баллонного стента друг от друга, разрушая фрикционное соединение между катетером и расширенным баллонным стентом.

15. Способ по п. 1, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента, путем растяжки катетера и расширенного баллонного стента друг от друга, разрушая фрикционное соединение между катетером и расширенным баллонным стентом, причем фрикционное соединение образовано эластичной муфтой или зажимом, который скрепляет баллонный стент и катетер.

16. Способ по п. 1, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента путем растворения сварного шва или припоя между катетером и расширенным баллонным стентом с помощью электролиза.

17. Способ по п. 16, отличающийся тем, что включает применение электрического тока к сварке или припою с силой и в течение времени, достаточных для отделения катетера и баллонного стента.

18. Способ по п. 17, отличающийся тем, что содержит передачу электрического тока к припою или сварке через изолированный проводник для передачи электрического тока, который проходит, по меньшей мере, от проксимального конца катетера до его дистального конца вдоль продольной оси катетера.

19. Способ по п. 18, отличающийся тем, что изолированный проводник является проводом электролиза.

20. Способ по п. 1, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента растворением части расширенного баллонного стента с помощью электролиза.

21. Способ по п. 20, отличающийся тем, что растворяется часть шейки расширенного баллонного стента.

22. Способ по пп. 20 и 21, отличающийся тем, что включает применение электрического тока к расширенному баллонному стенту с силой и в течение времени, достаточных для отделения катетера и расширенного баллонного стента.

23. Способ по п. 22, отличающийся тем, что включает передачу электрического тока к припою или сварке через изолированный проводник, который проходит, по меньшей мере, от проксимального конца катетера до по меньшей мере его дистального конца вдоль продольной оси катетера.

24. Способ по п. 23, отличающийся тем, что изолированный проводник является проводом электролиза.

25. Способ по п. 1, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента путем разрезания или разрыва части расширенного баллонного стента.

26. Способ по п. 25, отличающийся тем, что режется и разрывается часть шейки расширенного баллонного стента.

27. Способ по п. 26, отличающийся тем, что включает резку расширенного баллонного стента с спиралью материала.

28. Способ по п. 27, отличающийся тем, что спираль материала выбрана из группы состоящей из проводов, полимерных нитей, волокон, струн, прожилок или петель.

29. Способ по п. 26, отличающийся тем, что содержит резку расширенного баллонного стента при помощи одного или нескольких лезвий.

30. Способ по п. 1, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента путем нагревания и плавления клеевого соединения между катетером и расширенным баллонным стентом.

31. Способ по п. 30, отличающийся тем, что включает нагревание клеевого соединения путем прохождения электрического тока через элемент резистивного нагрева, прилегающий к клеевому соединению.

32. Способ по п. 1, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента путем механического разделения пары частей.

33. Способ по п. 1, отличающийся тем, что включает изменение формы расширенного баллонного стента после отделения от катетера путем применения внешней силы, которые деформирует, по меньшей мере, часть стенки расширенного баллонного стента.

34. Способ по п. 33, отличающийся тем, что внешнее усилие поступает от баллонного катетера.

35. Способ заполнения части полости мешковидных аневризм с помощью расширенного баллонного стента, имеющего стенку с пористым внешним слоем и внутреннюю поверхность, причем внутренняя поверхность определяет полость, включающий этапы:

помещение, по меньшей мере, части баллонного стента в раствор, выбранный из группы, состоящей из лекарственных средств, фармакологически активных молекул, фармацевтических композиций и их комбинаций, при этом раствор перемещается в пористый внешний слой баллонного стента;

позиционирование сжатого баллонного стента в полости мешковидной аневризмы с прикрепленным катетером;

прохождение текучей среды от ее источника через полость катетера в полость сжатого баллонного стента до тех пор, пока он не расширится;

отделение расширенного баллонного стента от катетера и,

оставление расширенного баллонного стента в полости мешковидной аневризмы после удаления катетера у пациента.

36. Способ по п. 35, отличающийся тем, что включает прохождение сжатого баллонного стента через полость направляющего катетера.

37. Способ по п. 35, отличающийся тем, что прикрепленный катетер не содержит цилиндрический элемент, который определяет полость, размеры которой подходят для того, чтобы обеспечить прохождение направляющего элемента или проводника.

38. Способ по п. 35, отличающийся тем, что включает позиционирование сжатого баллонного стента в полости аневризмы с использованием направляющего элемента или проводника, причем прикрепленный катетер содержит цилиндрический элемент, который определяет полость, размеры которой подходят для того, чтобы обеспечить прохождение направляющего элемента или проводника.

39. Способ по п. 35, отличающийся тем, что прикрепленный катетер содержит цилиндрический элемент, который определяет полость, размеры которой подходят для того, чтобы обеспечить прохождение направляющего элемента или проводника.

40. Способ по п. 35, отличающийся тем, что включает расширение сжатого баллонного стента таким образом, что по крайней мере 50%, 75% или 90% от внешней расширенной поверхности баллонного стента контактирует с внутренней поверхностью аневризмы.

41. Способ по п. 35, отличающийся тем, что включает расширение сжатого баллонного стента таким образом, что расширенный баллонный стент заполняет, по меньшей мере, 50%, 75% или 90% полости аневризмы.

42. Способ по п. 35, отличающийся тем, что форма расширенного баллонного стента закругленная.

43. Способ по п. 35, отличающийся тем, что баллонный стент имеет расширенный диаметр в диапазоне от приблизительно 2 мм до приблизительно 20 мм.

44. Способ по п. 35, отличающийся тем, что пористый внешний слой имеет множество пор с диаметром от приблизительно 0,01 мкм до приблизительно 100 мкм.

45. Способ по п. 35, отличающийся тем, что внешняя поверхность баллонного стента содержит множество выступов.

46. Способ по п. 45, отличающийся тем, что выступы имеют длину в диапазоне от 0,01 мкм до приблизительно 57 мкм.

47. Способ по п. 35, отличающийся тем, что стенка баллонного стента содержит внутренний слой, расположенный на внутренней поверхности, причем материалы, используемые для формирования внутреннего слоя, выбран из группы, состоящей из полимера, пластика, резины, латекса, металла, волокнистого материала, из эластомера, Parylene™ и их комбинаций.

48. Способ по п. 35, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента, при помощи растяжки катетера и расширенного баллонного стента друг от друга, разрушая при этом фрикционное соединени между катетером и расширенным баллонным стентом.

49. Способ по п. 35, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента, при помощи растяжки катетера и расширенного баллонного стента друг от друга, разрушая при этом фрикционное соединение между катетером и расширенным баллонным стентом, причем фрикционное соединение образовано эластичной муфтой или зажимом, который скрепляет баллонный стент и катетер.

50. Способ по п. 35, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента путем растворения сварного шва или припоя между катетером и расширенным баллонным стентом с помощью электролиза.

51. Способ по п. 50, отличающийся тем, что включает применение электрического тока к сварному шву или припою с силой и в течение времени, достаточном для отделения катетера от расширенного баллонного стента.

52. Способ по п. 51, отличающийся тем, что включает передачу электрического тока к припою или сварному шву через изолированный электрический провод, который проходит от, по крайней мере, проксимального конца катетера до его дистального конца вдоль продольной оси катетера.

53. Способ по п. 52, отличающийся тем, что изолированный проводник является

проводом электролиза.

54. Способ по п. 35, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента растворением части расширенного баллонного стента с помощью электролиза.

55. Способ по п. 54, отличающийся тем, что растворяется часть шейки расширенного баллонного стента.

56. Способ по пп. 54 и 55, отличающийся тем, что включает применение электрического тока к расширенному баллонному стенту с силой и в течение времени, достаточных для разделения катетера и баллонного стента.

57. Способ по п. 54, отличающийся тем, что включает передачу электрического тока к расширенному баллонному стенту через изолированный электрический провод, который проходит от, по крайней мере, проксимального конца катетера до его дистального конца вдоль продольной оси катетера.

58. Способ по п. 57, отличающийся тем, что изолированный проводник является проводом электролиза.

59. Способ по п. 35, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента путем разрезания или разрыва части расширенного баллонного стента.

60. Способ по п. 59, отличающийся тем, что разрезается или разрывается часть шейки расширенного баллонного стента.

61. Способ по п. 60, отличающийся тем, что включает резку баллонного стента со спиралью материала.

62. Способ по п. 61, отличающийся тем, что спираль материала выбрана из группы состоящей из проводов, полимерных нитей, волокон, струн, прожилков или петель.

63. Способ по п. 60, отличающийся тем, что включает резку баллонного стента при помощи одного или нескольких лезвий.

64. Способ по п. 35, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента путем нагревания и плавления клеевого соединения между катетером и расширенным баллонным стентом.

65. Способ по п. 64, отличающийся тем, что содержит нагревание клеевого соединения путем прохождения электрического тока через элемент резистивного нагрева, прилегающего к клеевому соединению.

66. Способ по п. 35, отличающийся тем, что катетер отделяется от расширенного баллонного стента путем механического разделения пары частей.

67. Способ по п. 35, отличающийся тем, что включает изменение формы расширенного баллонного стента после отделения от катетера путем применения внешней силы, которая деформирует, по меньшей мере, часть стенки расширенного баллонного стента.

68. Способ по п. 67, отличающийся тем, что внешнее усилие исходит от баллонного катетера.

69. Медицинский набор, содержащий:

медицинское устройство, содержащее сжатый баллонный стент, прикрепленный к катетеру; и,

инструкции по применению.

70. Медицинский набор по п. 69, отличающийся тем, что медицинское устройство содержит компонент для разделения расширенного баллонного стента и катетера.

71. Медицинский набор по п. 69, отличающийся тем, что содержит стерильную упаковку, окружающую медицинское устройство и инструкции по применению.

72. Медицинский набор по п. 69, отличающийся тем, что инструкции содержат указания по:

расположению сжатого баллонного стента в полости мешковидной аневризмы с

использованием катетера;

расширению сжатого баллонного стента с помощью текучей среды, твердого тела или их комбинацией; отделению расширенного баллонного стента от катетера; оставлению расширенного баллонного стента в полости мешковидной аневризмы; и

удалению катетера.

73. Медицинский набор по п. 69, отличающийся тем, что компонент для отделения катетера и расширенного баллонного стента содержит изолированный провод проводника для передачи электрического тока к сварному шву или припою, который соединяет катетер и расширенный баллонный стент.

74. Медицинский набор по п. 69, отличающийся тем, что компонент для отделения катетера и расширенного баллонного стента содержит изолированный электрический провод для передачи электрического тока к расширенному баллонному стенту.

75. Медицинский набор по пп. 73 или 74, отличающийся тем, что изолированный электрический провод проходит от, по меньшей мере, проксимального конца катетера до по меньшей мере его дистального конца вдоль продольной оси катетера.

76. Медицинский набор по п. 69, отличающийся тем, что компонент для отделения катетера и расширенного баллонного стента содержит компонент, сконфигурированный так, чтобы разрезать или разрывать баллонный стент.

77. Медицинский набор по п. 76, отличающийся тем, что компонент содержит спираль материала.

78. Медицинский набор по п. 77, отличающийся тем, что спирали материала выбраны из группы состоящей из проводов, полимерных нитей, волокон, струн, прожилок или петель

79. Медицинский набор по п. 76, отличающийся тем, что устройство для отделения расширенного баллонного стента и катетера содержит одно или более лезвий, направленных на обрезку баллонного стента.

80. Медицинский набор по п. 69, отличающийся тем, что устройство для отделения катетера и расширенного баллонного стента содержит элемент резистивного нагрева, который может получать электрический ток и тепло и расплавлять клеевое соединение между баллонным стентом и катетером.

81. Медицинский набор по п. 69, отличающийся тем, что устройство для отделения катетера и расширенного баллонного стента содержит устройство для механического отделения пар частей, которые прикреплены к катетеру и баллонному стенту.

82. Медицинский набор, содержащий:

медицинское устройство, содержащее, сжатый баллонный стент, катетер и упругую втулку или зажим для проведения баллонного стента и катетера вместе при помощи фрикционного соединения и инструкцию по применению.

83. Набор по п. 82, отличающийся тем, что катетер и расширенный баллонный стент могут быть разъединены.

84. Способ формовки баллонного стента, включающий:
обеспечение субстрата;

нанесение одного или более слоев металла на субстрат и,
удаление субстрата.

85. Способ по п. 84, отличающийся тем, что субстрат представляет собой мандрен или шаблон.

86. Способ по п. 84, отличающийся тем, что слои наносят на субстрат при помощи гальванопластики, гальванизации, напыления или осаждения из паровой фазы.

87. Способ по п. 84, отличающийся тем, что один или более пористый внешний слой наносят на баллонный стент.

88. Способ по п. 87, отличающийся тем, что пористый внешний слой наносят путем гальванопластики, гальванизации, напыления или осаждения из паровой фазы.

89. Способ по п. 84, отличающийся тем, что один или несколько внутренних слоев наносят на баллонный стент.

90. Способ по п. 89, отличающийся тем, что внутренний слой наносят путем гальванопластики, гальванизации, напыления или осаждения из паровой фазы.

91. Способ по п.84, отличающийся тем, что способ включает:
формовку стенки баллонного стента или части стенки баллонного стента в двумерную форму, а затем формовку баллонного стента в трехмерной форме.

92. Способ формовки баллонного стента включает:
формовку стенки баллонного стента или части стенки баллонного стента в двумерную форму, а затем формовку баллонного стента в трехмерной форме.