



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº BR 112013017776-4

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: BR 112013017776-4

(22) Data do Depósito: 17/01/2012

(43) Data da Publicação Nacional: 11/10/2016

(51) Classificação Internacional: A61F 2/06.

(30) Prioridade Unionista: US 61/433,305 de 17/01/2011.

(54) Título: DISPOSITIVO MÉDICO

(73) Titular: METACTIVE MEDICAL, INC.. Endereço: 10900 S. Clay Blair Blvd., Suite 200 Olathe, Kansas 66061, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA(US)

(72) Inventor: F. NICHOLAS FRANANO; KATHERINE STEPHENSON.

(87) Publicação PCT: WO 2012/099910 de 26/07/2012

Prazo de Validade: 20 (vinte) anos contados a partir de 17/01/2012, observadas as condições legais

Expedida em: 23/02/2021

Assinado digitalmente por:

Liane Elizabeth Caldeira Lage

Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"DISPOSITIVO MÉDICO".

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

[001] Este pedido reivindica prioridade do pedido provisório US 61/433.305 depositado em 17 de janeiro de 2011, que é incorporado por referência em sua totalidade.

CAMPO DA PRESENTE DESCRIÇÃO

[002] A presente descrição refere-se a um dispositivo médico compreendendo um stent esférico e um cateter de liberação para o tratamento de aneurismas saculares do sistema vascular. A presente descrição ainda se refere às várias formas de stents esféricos e cateteres de liberação, e seus métodos de fabricação. A presente descrição ainda se refere aos métodos para tratar aneurismas saculares usando os vários dispositivos médicos, por meio dos quais o stent esférico por fim permanecem no aneurisma sacular. Stents esféricos são redondos, de estruturas de metal de paredes finas expansíveis compreendidas de um único lobo e designados para preencher o lúmen de um aneurisma sacular. Stents esféricos são configurados para ligação aos cateteres de liberação, compressão, avanço pelo sistema vascular, expansão dentro do lúmen de aneurismas saculares, e a separação dos cateteres de liberação. Cateteres de liberação de vários tamanhos, formatos, materiais, e configurações podem ser usados para posicionar um stent esférico comprimido em um aneurisma sacular e expandir o stent esférico no aneurisma por uma passagem de fluidos ou sólidos pelo cateter de liberação e no vazio central ou espaço do stent esférico. Ainda, a invenção se refere aos componentes para, e métodos de, ligar o stent esférico ao cateter de liberação, bem como componentes para, e métodos de, separar o stent esférico expandido do cateter de liberação, de modo que o stent esférico permanece no lugar e em um

estado expandido dentro do saco de aneurisma enquanto o cateter de liberação é removido do corpo.

ANTECEDENTES DA PRESENTE DESCRIÇÃO

[003] Um aneurisma é um abaulamento para fora anormal de um vaso sanguíneo que pode ocorrer em qualquer lugar no corpo. Esta protuberância enfraquece a parede do vaso sanguíneo, tornando-o suscetível à ruptura, que resulta em sangramento ou hemorragia. Aneurismas são comuns na circulação arterial do cérebro, onde são conhecidos como aneurismas cerebrais. Quando aneurismas cerebrais se rompem, isto geralmente leva a um derrame hemorrágico, e, algumas vezes, dano cerebral e morte. Aneurismas cerebrais são uma condição comum que afetam uma população adulta estimada em 2%. Aproximadamente 90% de aneurismas cerebrais são saculares com um formato arredondado tipo bolsa. A cirurgia invasiva permanece um esteio em seus tratamentos, com a cirurgia envolvendo abertura do crânio e vedação do aneurisma colocando um pequeno clip cirúrgico do lado de fora do gargalo, assim, limitando fluxo de sangue no saco de aneurisma.

[004] Alternativamente, tratamentos minimamente endovasculares invasivos, baseado em cateter, foram desenvolvidos em que uma série de pequenas espirais metálicas são usadas para preencher o saco do aneurisma, efetivamente estabilizando o mesmo. Para tratar um vaso sanguíneo ou aneurisma com espirais, um médico insere um cateter em um lúmen do sistema vascular e manobra a ponta do cateter no saco do aneurisma. Com a ponta do cateter na posição, o médico passa pequenas esferas através do cateter no lúmen do vaso ou a cavidade do aneurisma. Embora efetivo, espiralamento de aneurismas saculares cerebrais tem desvantagens. Primeiro, a colocação da espiral é difícil de controlar, geralmente resultando em protrusão da espiral no vaso parente ou migração da

espiral para locais não alvos. Em segundo lugar, as espirais somente parcialmente preenchem o saco do aneurisma. O acúmulo de trombos e tecido de cicatrização é requerido para vedar o aneurisma, um processo que leva semanas para ocorrer e é às vezes incompleto, geralmente resultando em recanalização do aneurisma e ruptura. Preenchimento incompleto de aneurismas saculares com espirais é especialmente comum na região do gargalo de aneurismas saculares, onde a densidade da espiral pode ser baixa e as taxas de fluxo sanguíneo altas. Em terceiro lugar, várias esferas são geralmente requeridas para preencher o aneurisma, resultando em altos custos e tempos de tratamento maiores.

[005] Mais recentemente, stents tubulares tradicionais foram adaptados para o tratamento de aneurismas cerebrais. Estes stents são posicionados nos dispositivos de liberação e posicionados no vaso parente adjacente ao aneurisma. Estes stents são então expandidos no vaso parente com o dispositivo de liberação, seguido por remoção do dispositivo de liberação. O stent de metal expandido atua para vedar o gargalo do aneurisma e manter fluxo sanguíneo do saco de aneurisma para promover trombose do aneurisma. Embora efetivo, o uso destes stents de “desvio de fluxo” tem desvantagens. Primeiro, os stents podem cobrir e desviar o fluxo de sangue para fora de ramos arteriais importantes adjacentes ao aneurisma, às vezes resultando em isquemia e derrame cerebral. Em segundo lugar, os stents são uma fonte de trombo e formação de hiperplasia íntima no vaso parente, que pode resultar em estreitamento do lúmen de vaso parente, isquemia, e derrame cerebral.

[006] Portanto, ainda há uma necessidade para dispositivos médicos, sistemas e métodos para tratar aneurismas saculares, incluindo aneurismas cerebrais, que resultam em uma vedação mais efetiva e completa de aneurismas saculares que é mais durável e

permanente. É ainda desejado ter dispositivos médicos, sistemas e métodos que vedam os sacos de aneurismas mais rapidamente. Finalmente, é desejável ter dispositivos médicos, sistemas e métodos que podem ser realizados mais facilmente e em menos tempo, com um risco inferior de complicações, e em um custo inferior, quando comparado com tratamentos existentes.

SUMÁRIO DA PRESENTE DESCRIÇÃO

[007] A presente invenção refere-se aos dispositivos médicos para o tratamento de aneurismas saculares do sistema vascular. Os dispositivos médicos compreendem um stent esférico, um cateter de liberação para liberar e expandir o stent esférico, e um componente para separar o stent esférico expandido e o cateter de liberação. O stent esférico é um dispositivo tipo stent com um formato de bola. A invenção ainda se refere a um stent esférico expandido deixado no lúmen de um aneurisma sacular. Além disso, a invenção inclui várias formas de stents esféricos, cateteres de liberação, e componentes para a separação. Ainda, a invenção inclui sistemas e métodos referentes ao uso de dispositivos médicos, bem como kits compreendendo dispositivos médicos e instruções para uso. A invenção ainda inclui métodos de fabricação de stents esféricos, cateteres de liberação, e componentes para separação.

[008] As paredes dos stents esféricos podem ser formadas a partir de uma variedade de metais rígidos, expansíveis preferencialmente metais. O metal usado para preparar uma parede de um stent esférico pode ser selecionado do grupo que consiste em ouro, platina, prata, titânio, vanádio, alumínio, níquel, tântalo, zircônio, cromo, magnésio, nióbio, escândio, cobalto, paládio, manganês, molibdênio, ligas dos mesmos, e combinações dos mesmos. Outros metais podem ser usados contanto que sejam seguros ao uso como um dispositivo médico implantável, pode ser formado em paredes

finas, e podem ser expandidos de um estado comprimido e permanecem expandidos no corpo, mantendo seus formados sob condições típicas. Preferencialmente, o stent esférico é preparado de um metal maleável como ouro, platina, prata, ligas dos mesmos, e combinações dos mesmos. Em uma forma totalmente expandida, o stent esférico pode ser configurado em uma variedade de tamanhos, dependendo do tamanho e formato do aneurisma a ser tratado. Com uma forma geralmente arredondada ao stent esférico de metal, o dispositivo médico pode ser usado para tratar dilatações aneurismáticas focais, excêntricas arredondadas de vasos sanguíneos, uma condição também conhecida como aneurismas saculares. Formas disponíveis incluem, entre outras, redondas, oblongas, e irregulares. Preferencialmente, o stent esférico redondo pode ter um diâmetro expandido variando de cerca de 2 mm a cerca de 20 mm. O stent esférico oblongo pode ter um comprimento expandido de entre cerca de 2 mm a cerca de 30 mm. A parede do stent esférico tem uma largura, ou espessura variando de cerca de 3 μm a cerca de 60 μm . Dita largura permite a compressão em um volume pequeno e facilita a passagem por vasos sanguíneos e cateteres. Por exemplo, stents esféricos podem ser dobrados e comprimidos a um diâmetro pequeno suficiente para passar cateteres guias de 3Fr, 4Fr, e 5Fr ou manobrados por artérias cerebrais.

[009] A forma expandida do stent esférico é desenhada para completamente preencher o lúmen de um aneurisma sacular. Como dito, a forma preferencial é redonda, ou geralmente redonda. Ainda, o stent esférico expandido compreende um único lobo para maximizar o contato com a parede entre o stent esférico expandido e a superfície luminal do saco do aneurisma de modo a reduzir o risco de migração do stent esférico e reduzir a quantidade de sangue que flui entre a superfície exterior do stent esférico e o revestimento interno do

aneurisma sacular. Por esta razão, formas com vários lobos anexados, não proximais, não são preferenciais. Ainda por esta razão, colapso de um stent esférico expandido resultando em contato de parede reduzido com o revestimento interno do aneurisma ou preenchimento reduzido do lúmen do saco do aneurisma não é preferencial.

[0010] A parede do stent esférico pode ser uniforme ou variável, com a espessura variando em locais diferentes no stent esférico. Em algumas modalidades de stent esférico, a parede da região próxima à ligação ao cateter de liberação é mais espessa do que o corpo principal do stent esférico, enquanto em outras modalidades esta região é mais fina.

[0011] Em outras modalidades, a parede do stent esférico é porosa. Esta porosidade pode ser uniformemente distribuída ou pode ser aplicada somente em determinadas regiões, ou em um padrão na superfície. Em determinadas modalidades, um stent esférico pode ter uma pluralidade de poros que se estendem pela parede inteira.

[0012] Em outras modalidades, a superfície externa da parede do stent esférico contém projeções, que em certos casos atua para reduzir a migração do stent esférico após expansão. Estas projeções podem ser macroscópicas, como com os ganchos ou farpas observadas em seus outros dispositivos médicos cardiológicos implantadas como filtros de cava. Por exemplo, uma pluralidade de projeções, como farpas e ganchos, pode ser localizada na camada exterior para ancorar o stent esférico ao tecido circundante. Em outra modalidade, estas projeções compreendem um metal expansível, como nitinol. Para algumas modalidades, estas projeções são microscópicas, variando em comprimento de 0,01 μm a cerca de 57 μm . Em outras modalidades, estas projeções são ramificadas e podem ser preparadas de nitinol ou fibras.

[0013] A superfície da parede do stent esférico pode ser

configurada para aumentar a formação de trombo local e crescimento de tecido na parede do stent esférico para segurar o stent esférico no lugar e reduzir o risco de migração do stent esférico. A parede do stent esférico pode ainda ser configurada para liberar soluções que podem incluir fármacos, moléculas farmacologicamente ativas, ou composições farmacêuticas, como aquelas que poderiam aumentar a formação de trombo local, estimular a proliferação celular ou a produção de matriz extracelular, ou aumentar a taxa ou extensão de crescimento de tecido, como crescimento de tecido em poros, ou ao redor das projeções, da parede do stent esférico.

[0014] Em uma modalidade, o stent esférico tem uma camada exterior localizada na superfície exterior da parede. A camada exterior pode ser feita dos mesmos materiais que a camada ou parede central, ou pode ser feita de diferentes materiais. A camada exterior pode ser compreendida de ouro, platina, prata, ligas dos mesmos, ou combinações dos mesmos. A camada exterior pode ainda ser compreendida de polímero, plástico, látex, borracha, um elastômero, material de fibra, e combinações dos mesmos. A camada exterior pode ter uma espessura variando entre cerca de 1 μm a cerca de 59 μm .

[0015] Em uma modalidade, a camada exterior tem uma construção porosa. Para as modalidades com uma camada exterior porosa, a camada exterior da parede do stent esférico pode ter uma pluralidade de poros variando em diâmetro de cerca de 0,01 μm a cerca de 100 μm . Os poros permitem que o tecido cresça na parede do stent esférico. Os poros podem ser uniformemente distribuídos, ou podem ser aplicados em determinadas regiões, ou em um padrão na superfície. Em outra modalidade a camada exterior compreende uma pluralidade de projeções. Estas projeções podem variar em comprimento de cerca de 0,01 μm a cerca de 57 μm . Em outras modalidades, estas projeções são ramificações. As projeções

permitem que o tecido cresça ao redor das porções da parede do stent esférico. As projeções podem ser uniformemente distribuídas, ou podem ser aplicadas somente em determinadas regiões, ou em um padrão na superfície.

[0016] Em uma modalidade, a camada exterior porosa pode ser configurada para liberar soluções como fármacos, moléculas farmacologicamente ativas, composições farmacológicas, ou outras composições que aumentam a formação local de trombo, estimula proliferação celular ou formação de matriz extracelular, ou crescimento de tecido em poros, ou ao redor de projeções, da parede do stent esférico. Exemplos de ditas substâncias incluem trombina, fator de crescimento derivado de plaqueta, Ethiodol®, Sotradecol®, e combinações dos mesmos, e podem incluir ambas soluções e suspensões. A camada exterior porosa pode ser compreendida de qualquer outro material poroso, incluindo metal, que pode manter material fluido ou sólido, incluindo fármacos, moléculas farmacologicamente ativas, ou composições farmacêuticas, ou qualquer material que promove a trombose, proliferação celular, produções de matriz extracelular ou crescimento de tecido.

[0017] Alternativamente, a camada exterior pode ser mais regular, com porosidade ou projeções limitadas, como com uma superfície de metal polida. Em uma modalidade, porções da camada exterior podem ser regulares, enquanto outras porções podem ser porosas ou conter projeções. Em uma modalidade, esta variação de superfície pode ter um padrão.

[0018] Em uma modalidade, o stent esférico tem uma camada interior localizada na superfície interior da camada central ou parede. A camada interior pode ser preparada dos mesmos materiais que a camada central, ou podem ser feitas de diferentes materiais. A camada interior pode ser compreendida de ouro, platina, prata, ligas

dos mesmos, ou combinações dos mesmos. A camada interior pode ainda ser compreendida de polímero, plástico, látex, borracha, um elastômero, material de fibra, e combinações dos mesmos. A camada interior pode ter uma espessura variando entre cerca de 0,1 µm a cerca de 59 µm. Preferencialmente, a camada interior pode ser um revestimento elastomérico que fortalece a parede, reduz o vazamento de fluido do stent esférico durante a expansão, ou facilita a dobra, compressão, ou expansão do stent esférico.

[0019] Em outra modalidade, a parede do stent esférico pode incluir duas ou mais regiões de metal unidas por uma junção de polímero flexível e/ou elastômero. A junção permite melhor manobrabilidade e rastreabilidade aumentada conforme o stent esférico é avançado ao local desejado. Em outras modalidades, o stent esférico pode incluir três ou mais regiões metálicas que são unidas por duas ou mais juncões flexíveis.

[0020] A parede do stent esférico define uma abertura que permite a passagem de fluido. Uma ligação entre o stent esférico e dispositivo de liberação é formada por meio da qual o vazio do stent esférico definido pela superfície interna da parede pode ser unido em comunicação fluida com o lúmen de um elemento cilíndrico oco do dispositivo de liberação que é configurado para permitir que a extremidade proximal do lúmen aceite uma fonte de fluido e para que o fluido passe da fonte de fluido, através do lúmen do elemento cilíndrico oco do dispositivo de liberação, e no vazio do stent esférico comprimido, resultando em expansão do stent esférico.

[0021] Em uma modalidade, o fluido usado para expandir o stent esférico é água ou uma solução salina. Em outra modalidade, o fluido é uma solução de material de contraste radiopaco. Em outra modalidade, os sólidos podem ser usados para expandir o stent esférico, incluindo sólidos usados em combinação com fluidos. Em

uma modalidade, os sólidos usados para expandir o stent esférico, ou para reduzir compressão subsequente do stent esférico expandido, são selecionados do grupo de espirais ou fios metálicos ou poliméricos, estruturas expansíveis metálicas ou poliméricas, contas, esferas, microesferas, materiais radialmente expansíveis, estruturas de suporte, ou combinações dos mesmos. Em outra modalidade, o fluido que é usado para expandir o stent esférico pode conter fármacos ou moléculas farmacologicamente ativas, como aquelas que catalisam a formação de trombo, incluindo trombina. Fluido, como definido, pode ser um gás, líquido, ou combinação dos mesmos.

[0022] A abertura definida pela parede do stent esférico pode ter um diâmetro variando entre cerca de 0,25 mm e cerca de 5 mm. Opcionalmente, o stent esférico tem um gargalo integral com a parede, por meio da qual o gargalo define uma abertura que pode se estender para fora do corpo principal do stent esférico, como com um gargalo externo, ou pode se estender no vazio do stent esférico, como com um gargalo interno. O gargalo do stent esférico pode ser configurado para permanecer aberto na extremidade do procedimento, ou pode ser configurado para ser vedado antes do fim do procedimento.

[0023] A presente invenção ainda inclui um dispositivo de liberação para posicionar e expandir o stent esférico. Várias configurações de dispositivo de liberação podem ser usadas para avançar o stent esférico ao local desejado e expandir o stent esférico. Preferencialmente, o dispositivo de liberação é um cateter de liberação. O cateter de liberação inclui um ou mais elementos cilíndricos ocos que definem um ou mais lúmens. O cateter de liberação pode ser construído como um cateter de lúmen único, em que o elemento cilíndrico oco único é dimensionado para liberar o stent esférico a um local desejado e liberar fluido de uma fonte de fluido na extremidade proximal no vazio do stent esférico na

extremidade distal. Quando um elemento cilíndrico oco único com um lúmen único é usado, geralmente o dispositivo médico é avançado na posição através do lúmen de um cateter-guia separado, que atua para guiar a porção do stent esférico do dispositivo médico ao local desejado no lúmen do aneurisma. Uma vez no local desejado, o stent esférico pode ser expandido e separado do cateter de liberação de modo que este pode permanecer no saco do aneurisma enquanto o cateter é removido. Para esta modalidade de lúmen único, o cateter não inclui um elemento cilíndrico oco que define um lúmen que é dimensionado para permitir a passagem de um elemento-guia, ou fio-guia. A parede do cateter de liberação pode ser compreendida de materiais padrões de cateter incluindo um plástico ou polímero material como poliuretano. Ainda, a parede do cateter de liberação pode ser adicionalmente compreendida de metal reforçado, como metal reforçado que é ferido em um espiral ou trança, ou alguma combinação destes materiais, como descrito.

[0024] Em uma modalidade o dispositivo de liberação compreende um cateter de liberação de lúmen único em que a extremidade distal do cateter de liberação é configurada para permitir uma conexão fluida entre um lúmen do cateter de liberação e o vazio do stent esférico. Quando o stent esférico é comprimido, este cateter de liberação pode avançar o stent esférico comprimido por um cateter-guia e no lúmen do saco do aneurisma. O cateter de liberação ainda opcionalmente compreende um fio ou obturador de um tamanho que preenche pelo menos uma porção do lúmen do cateter. O fio ou obturador podem ainda compreender um cabo para auxiliar a remoção do fio ou obturador e permitir a passagem de fluido pelo cateter de liberação e no vazio do stent esférico para expandir o stent esférico.

[0025] O cateter de liberação pode ainda ser construído como um cateter de lúmen duplo, em que o primeiro elemento cilíndrico oco é

dimensionado para liberar fluido da fonte de fluido no vazio do stent esférico e um segundo elemento cilíndrico oco é dimensionado para passar pelo elemento-guia, que atua para guiar o dispositivo médico ao local desejado no lúmen do aneurisma. Elemento-guia é tipicamente um fio-guia flexível que pode ter uma ponteira macia flexível em uma configuração de ponta de forma linear, angulada, ou em forma de j.

[0026] Vários métodos podem ser usados para comprimir o stent esférico e permitir que este viaje através do lúmen de um cateter-guia separado, ou através de vasos de diâmetro pequenos. Em uma modalidade, o stent esférico é moldado para formar uma ou mais pregas antes ou após conectar o stent esférico ao cateter de liberação, e as dobras são enroladas e comprimidas, semelhante à dobragem de um balão de angioplastia não complacente. Em outra modalidade, o stent esférico é achatado em uma forma planar, e enrolada em um formato cilíndrico. Em outra modalidade, o stent esférico é comprimido em uma forma esférica compacta. Em outra modalidade, o stent esférico é dobrado e comprimido em um modo semelhante ao origami. Em determinadas modalidades, o stent esférico pode ser dobrado e envolvidos ao redor do eixo do cateter de liberação.

[0027] O stent esférico pode ser ligado ao cateter de liberação usando uma variedade de materiais, componentes, sistemas, e métodos. O stent esférico pode ser ligado ao cateter de liberação em um modo em que o tamanho e formato da extremidade distal do cateter de liberação e o tamanho e forma da abertura na parede do stent esférico são combinados de modo que um ajuste de fricção é formado entre stent esférico e o cateter de liberação. Em uma modalidade de um ajuste de fricção, uma luva ou invólucro elástico podem ser colocados ao redor do gargalo do stent esférico e usados para manter o stent esférico e o cateter de liberação juntos. Em outra

modalidade de um ajuste de fricção, um vácuo pode ser formado no cateter para também manter o stent esférico e o cateter de liberação juntos. O stent esférico pode ser ligado ao cateter de liberação usando um adesivo, ou cola. O stent esférico pode ser ligado ao cateter de liberação usando uma solda, ou brasagem. O stent esférico pode ser ligado ao cateter de liberação ajustando as partes mecânicas no stent esférico e o cateter de liberação, como com uma braçadeira que pode ser liberada ou com um fio, fita de polímero, filamento, linha, ou corda que pode ser afrouxada ou removida.

[0028] Após expansão do stent esférico no lúmen de um aneurisma sacular, o stent esférico pode ser separado do cateter de liberação usando uma variedade de materiais, componentes, dispositivos, sistemas, e métodos. Por exemplo, o stent esférico expandido pode ser separado do cateter de liberação usando componentes do dispositivo médico, usando um dispositivo médico distinto e separado, ou combinações dos mesmos. O stent esférico pode ser separado do cateter de liberação usando uma variedade de métodos incluindo métodos físicos, métodos mecânicos, métodos elétricos, métodos térmicos, métodos químicos, métodos hidráulicos, métodos sônicos, e combinações dos mesmos.

[0029] Por meio de exemplo, e sem limitação, para métodos elétricos, o dispositivo médico pode ser configurado de modo que eletrólise possa ser usada para dissolver uma solda ou brasagem de metal entre o stent esférico e o cateter de liberação, ou usada para dissolver uma porção do próprio stent esférico de metal. Em determinadas modalidades, um fio de eletrólise alongado isolado ou fio condutor isolado podem conduzir uma corrente elétrica da extremidade proximal do cateter de liberação à extremidade distal do cateter de liberação onde este pode ser eletricamente acoplado à solda ou brasagem, ou ao próprio stent esférico. Uma porção da solda ou

brasagem, ou uma porção do próprio stent esférico, pode carecer de isolamento de modo que a corrente elétrica que viaja através do fio de eletrólise isolado irá dissolver a porção da sonda, soldagem, ou a porção do stent esférico que carece de isolamento, resultado em separação do stent esférico do cateter de liberação. O stent esférico pode ter um gargalo, por exemplo, que pode ser revestido com isolamento na parede interna, parede externa, ou ambas, em que uma tira de material condutor é deixada exposta, não revestida, ou não isolada e por meio da qual o fio está em contato elétrico com o stent esférico. Durante o processo de eletrólise uma porção da sonda material ou uma porção da parede do stent esférico pode ser separada em íons carregados de modo opostos. Por meio de exemplo, e não limitação, para métodos mecânicos, o dispositivo médico pode ser configurado de modo que o cateter de liberação é fisicamente separado do stent esférico cortando ou rasgando uma porção do stent esférico usando uma alça flexível de fio, fita de polímero, filamento, corda, linha, ou laço, ou usando uma ou mais lâminas. Uma separação mecânica pode ainda ocorrer onde o cateter de liberação é fisicamente separado do stent esférico por desengate de partes mecanicamente combinadas, como uma braçadeira, ou removendo um fio, fita de polímero, filamento, corda, ou linha que mantém o stent esférico e o cateter de liberação juntos. Por meio de exemplo, e não limitação, para métodos térmicos, o dispositivo médico pode ser configurado de modo que uma união adesiva é aquecida, fazendo com que o adesivo se funda e permite a separação do stent esférico expandido e o cateter de liberação subsequentemente separando os mesmos. A separação de um stent esférico expandido e um cateter de liberação podem ainda ocorrer aplicando uma força hidráulica, dissolvendo um meio de ligação com um sal, um ácido ou base, ou um produto químico, ou aplicando ondas de som como ondas de ultrassom focadas ou

pulsadas. Outro método envolve perfurar o gargalo antes do uso, de modo que após a expansão, o stent esférico pode ser separado do cateter de liberação afastando os mesmos da linha de perfuração.

[0030] Por meio de exemplo, e não limitação, para conexão por ligação de fricção, o stent esférico expandido e o cateter de liberação pode simplesmente ser afastados. Por meio de exemplo, e não limitação, para conexão por um adesivo ou cola, o stent esférico pode ser separado do cateter de liberação por mecanismo mecânico como cortando ou rasgando uma porção do stent esférico ou porção distal do cateter de liberação, por eletrólise de uma solda, soldagem, ou uma porção do stent esférico, ou aquecendo a união adesiva, fazendo com que flua. Por meio de exemplo, e não limitação, para conexão por uma solda ou brasagem, o stent esférico pode ser separado do cateter de liberação por eletrólise de uma solda, soldagem, ou uma porção do stent esférico, ou por um mecanismo mecânico como cortando ou rasgando uma porção do stent esférico ou porção distal do cateter de liberação.

[0031] Em uma modalidade particular, o cateter de liberação inclui um elemento cilíndrico oco que define um lúmen. O elemento cilíndrico oco tem uma extremidade proximal que é ligada ou pode ser ligada a uma fonte de fluido. O elemento cilíndrico oco compreende poliuretano, com um reforço de metal na forma de uma espiral ou trança, e uma espessura de parede entre cerca de 0,05 mm e 0,25 mm. O lúmen definido tem um diâmetro entre cerca de 0,4 mm e 1,0 mm. Um fio compreendido de nitinol com um diâmetro entre cerca de 0,3 mm e 0,95 mm é colocado no lúmen. Um stent esférico com uma parede compreendendo ouro, com uma espessura de parede de 15 μ m e um diâmetro expandido de 6 mm, é ligado à extremidade distal do cateter de liberação por fricção de um modo que permite a formação de uma conexão fluida entre o lúmen do elemento cilíndrico

oco e o vazio do stent esférico. O stent esférico é dobrado e comprimido em uma forma cilíndrica na ponta do cateter de liberação.

[0032] O formato e tamanho do stent esférico podem ser modificados após a expansão. Por exemplo, antes da separação do cateter de liberação, o fluido que sai do vazio do stent esférico pode reduzir o tamanho do stent esférico. Ainda antes da separação, uma força pode ser aplicada ao stent esférico pelo cateter de liberação avançando o cateter de liberação para frente ou puxando o cateter de liberação de volta, assim modificando o formato do stent esférico. Após a separação, uma força externa pode ser aplicada ao stent esférico inflando a porção de um cateter em balão adjacente ao stent esférico para modificar o formato do stent esférico ou empurrar uma porção do stent esférico na direção do aneurisma. Em determinadas modalidades, isto pode reduzir a quantidade de stent esférico que se projeta do saco do aneurisma no lúmen do vaso adjacente parente, ou nativo. Ainda, a abertura do stent esférico expandido pode ser vedada por uma variedade de métodos, ou deixado aberto.

[0033] A presente invenção ainda refere-se aos métodos para tratar aneurismas saculares, com um dispositivo médico compreendendo um stent esférico e um cateter de liberação. O método inclui as etapas de posicionar o stent esférico comprimido no lúmen de um saco do aneurisma usando um cateter de liberação, expandir o stent esférico passando fluido pelo cateter de liberação no vazio do stent esférico, separar o cateter de liberação do stent esférico expandido, e remover o cateter de liberação enquanto deixando o stent esférico em um estado expandido dentro do saco do aneurisma.

[0034] Um método para colocação de um stent esférico expandido dentro de um aneurisma sacular inclui as etapas de acessar a vasculatura com uma agulha, inserir um fio-guia pela agulha, remover a agulha, e opcionalmente, inserir uma bainha vascular no vaso

sanguíneo. O método ainda inclui as etapas de avançar um cateter-guia sobre um fio-guia até a ponta do cateter-guia estar dentro ou próximo ao lúmen do saco do aneurisma. O método ainda inclui passar o dispositivo médico compreendendo um stent esférico comprimido e o cateter de liberação pelo cateter-guia e posicionar este no lúmen do saco do aneurisma. Para este método, a porção do cateter de liberação do dispositivo médico preferencialmente compreende um elemento cilíndrico oco com um lúmen único configurado para permitir que o fluido passe da extremidade proximal do cateter de liberação à extremidade distal do cateter de liberação e no vazio do stent esférico, e não configurado para um elemento-guia ou fio-guia. Após o stent esférico comprimido estar na posição, o stent esférico é expandido ao passar fluido pelo cateter de liberação no vazio do stent esférico até o stent esférico preencher pelo menos uma porção do saco do aneurisma. O cateter de liberação é separado do stent esférico expandido e removido, enquanto o stent esférico permanece no lugar em um estado expandido. O cateter-guia e bainha são ainda removidos. De modo resultante, o stent esférico é expandido de modo que pelo menos 50% a 90% e até 100% do saco do aneurisma é preenchido pelo stent esférico expandido, ou alternativamente de modo que pelo menos 50% a 90% e até 100% da superfície luminal do saco do aneurisma está em contato com o stent esférico expandido. As instruções podem ainda incluir as etapas de moldar e/ou vedar o stent esférico expandido. A superfície exterior do stent esférico opcionalmente compreende poros ou projeções. Os poros podem ter um diâmetro variando em diâmetro de cerca de 0,01 µm a cerca de 100 µm. As projeções podem ter um comprimento que varia entre cerca de 0,01 µm a cerca de 57 µm.

[0035] Outro método para colocação de um stent esférico expandido dentro de um aneurisma sacular inclui as etapas de acessar

a vasculatura com uma agulha, inserir um fio-guia pela agulha, remover a agulha, e opcionalmente, inserir a bainha vascular no vaso sanguíneo. O método ainda inclui as etapas de avançar um cateter de diagnóstico por um fio-guia até a ponta do fio-guia estar dentro ou próximo ao lúmen do saco do aneurisma e remover o cateter de diagnóstico. O método ainda inclui passar o dispositivo médico compreendendo um stent esférico comprimido e um cateter de liberação pelo fio-guia, e posicionar o stent esférico comprimido no lúmen do saco do aneurisma. Para este método, a porção do cateter de liberação do dispositivo médico preferencialmente compreende pelo menos dois elementos cilíndricos ocos com cada um associado com um lúmen separado, com um lúmen configurado para permitir que o fluido passe da extremidade proximal do cateter de liberação à extremidade distal do cateter de liberação e no vazio do stent esférico, e outro lúmen configurado para um elemento-guia ou fio-guia. Após o stent esférico comprimido estar na posição, o stent esférico é expandido ao passar fluido por um dos elementos cilíndricos ocos do cateter de liberação no stent esférico até o stent esférico ser expandido para preencher pelo menos uma porção do saco do aneurisma. Então o cateter de liberação é separado do stent esférico expandido e removido, enquanto o stent esférico permanece no lugar em um estado expandido. Então o fio-guia e bainha são ainda removidos. De modo resultante, o stent esférico é expandido de modo que pelo menos 50% a 90% e até 100 % do saco do aneurisma é preenchido pelo stent esférico expandido, ou alternativamente que pelo menos 50% a 90% e até 100% da superfície luminal do saco do aneurisma está em contato com o stent esférico expandido. As instruções podem ainda incluir as etapas de moldar e/ou vedar o stent esférico expandido. A superfície exterior do stent esférico opcionalmente compreende poros ou projeções. Os poros podem ter

um diâmetro variando em diâmetro de cerca de 0,01 µm a cerca de 100 µm. As projeções podem ter um comprimento que varia entre cerca de 0,01 µm a cerca de 57 µm.

[0036] A invenção inclui um kit com um dispositivo médico compreendendo um stent esférico e um cateter de liberação, e instruções de uso. O dispositivo médico opcionalmente ainda compreende componentes para separação do stent esférico expandido e o cateter de liberação. Em uma modalidade, as instruções incluem as etapas de posicionar o cateter-guia próximo ou dentro do lúmen do saco do aneurisma, passar o dispositivo médico pelo cateter-guia, e posicionar o stent esférico comprimido no lúmen do saco do aneurisma. Após o stent esférico comprimido estar na posição, as instruções ainda incluem as etapas de expandir o stent esférico até que este preencha pelo menos uma porção do saco do aneurisma, seguido por separar o stent esférico expandido do cateter de liberação, e remover o cateter de liberação, enquanto o stent esférico permanece no saco do aneurisma em um estado expandido. As instruções podem ainda incluir as etapas de moldar e/ou vedar o stent esférico expandido. Em outra modalidade, as instruções incluem as etapas de posicionar um fio-guia próximo ou dentro do lúmen do saco do aneurisma, passar o dispositivo médico pelo fio-guia, posicionar o stent esférico comprimido no lúmen do saco do aneurisma, e remover o fio-guia. Após o stent esférico comprimido estar na posição, as instruções ainda incluem as etapas de expandir o stent esférico até este preencher o saco do aneurisma, seguido por separar o stent esférico do cateter de liberação, e remover o cateter de liberação, enquanto o stent esférico permanece no saco do aneurisma em um estado expandido. As instruções podem ainda incluir as etapas de moldar e/ou vedar o stent esférico.

[0037] Em outras modalidades, a invenção inclui um método para

fabricar o stent esférico. O método pode incluir formar a parede do stent esférico por eletroformação ou galvanoplastia em um mandril cilíndrico, um mandril cônico, ou um molde. O método pode ainda incluir formar camadas exteriores ou interiores através de eletroformação, galvanoplastia, pulverização catódica, deposição de vapor, ou combinações dos mesmos. O método para formar a camada externa pode ainda incluir métodos para formar poros ou projeções. O método ainda inclui as etapas de contatar o stent esférico com uma solução ou suspensão de um fármaco, fármaco, ou moléculas farmacologicamente ativas de modo que o fármaco, fármaco, ou moléculas farmacologicamente ativas permanecem com o stent esférico durante colocação do stent esférico em um aneurisma, assim liberando a fármaco, fármaco, ou moléculas farmacologicamente ativas a um aneurisma sacular. Com este método, após posicionar o stent esférico expandido no lúmen do saco do aneurisma e deixar este no lugar, pelo menos algumas das moléculas deixam o stent esférico e se difundem nas células circundantes, espaços de tecido, ou fluidos.

[0038] Como tal, um dispositivo médico compreendendo um stent esférico e um cateter de liberação é fornecido de modo que pode ser usado para tratar um aneurisma sacular de um vaso sanguíneo.

DESCRÍÇÃO DAS FIGURAS

[0039] As FIGURAS 1A-B são vistas em perspectiva de modalidades do stent esférico do dispositivo médico.

[0040] A FIG. 2 é uma vista plana de uma modalidade do cateter de liberação do dispositivo médico.

[0041] As FIGURAS 3A-B são vistas planas de uma modalidade do dispositivo médico.

[0042] As FIGURAS 4A-E são vistas planas de uma modalidade do dispositivo médico em uma sequência de posicionamento, expandindo o stent esférico, seguido por separação do stent esférico

do cateter de liberação, em que o dispositivo médico não tem um elemento cilíndrico com um lúmen configurado para um fio-guia.

[0043] As FIGURAS 5A-B são vistas em perspectiva de modalidades do stent esférico do dispositivo médico.

[0044] A FIG. 6 é uma vista plana de uma modalidade do cateter de liberação do dispositivo médico.

[0045] As FIGURAS 7A-B são vistas planas de uma modalidade do dispositivo médico.

[0046] As FIGURAS 8A-E são vistas planas de uma modalidade do dispositivo médico em uma sequência de posicionamento, expansão do stent esférico, seguido por separação do stent esférico do cateter de liberação, em que o dispositivo médico tem um elemento cilíndrico com um lúmen configurado para um fio-guia.

[0047] As FIGURAS 9A-D são vistas em seção transversal hemisféricas tomadas ao longo de um diâmetro de modalidades do stent esférico.

[0048] A FIG. 10 é uma vista em perspectiva do stent esférico após colocação de uma estrutura de suporte interno.

[0049] A FIG. 11 é uma vista em perspectiva de uma modalidade do stent esférico em que o formato do stent esférico está sendo alterado aplicando uma força externa usando um cateter em balão.

[0050] As FIGURAS 12A-B são vistas planas de modalidades do stent esférico com projeções na superfície externa para ancoragem do stent esférico aos tecidos circundantes.

[0051] A FIG. 13 é uma vista plana de uma modalidade do stent esférico contendo uma união de elastômero.

[0052] As FIGURAS 14A são uma vista em perspectiva de uma modalidade de um stent esférico como comprimido contra um cateter de liberação.

[0053] As FIGURAS 14B são uma vista em perspectiva de uma

modalidade de um stent esférico comprimido.

[0054] As FIGURAS 15A-D são fotografias que descrevem um modo exemplar de dobradura e compressão de um stent esférico.

[0055] As FIGURAS 16A-B são vistas em seção transversal ao longo de um eixo longitudinal de modalidades do cateter de liberação do dispositivo médico.

[0056] As FIGURAS 17A-B são vistas planas de uma modalidade do dispositivo médico com um lúmen configurado para aceitar um cateter-guia, ao invés de um fio-guia.

[0057] A FIG. 18 representa uma vista em seção transversal hemisférica tomada ao longo de um diâmetro de uma modalidade do stent esférico.

[0058] A FIG. 19 é uma vista plana de um componente e um método para separar um stent esférico de um cateter de liberação.

[0059] A FIG. 20 é uma vista plana de um componente e um método para separar um stent esférico de um cateter de liberação.

[0060] As FIGURAS 21A-C são vistas planas de um componente e um método para separar um stent esférico de um cateter de liberação.

[0061] A FIG. 22 é uma vista plana de um componente e um método para separar um stent esférico de um cateter de liberação.

[0062] As FIGURAS 23A-B são vistas em perspectiva de seções transversais parciais de uma modalidade do dispositivo médico em que o stent esférico tem um gargalo interno que é ligado ao cateter de liberação, em que 23A representa um stent esférico comprimido e 23B representa um stent esférico expandido.

[0063] As FIGURAS 24A-B são uma vista em perspectiva e axial e em seção transversal, respectivamente, de modalidades do cateter de liberação do dispositivo médico em que o cateter de liberação foi avançado através do lúmen de um cateter-guia.

[0064] A FIG. 25 é uma vista em perspectiva de uma seção

transversal parcial de uma modalidade do dispositivo médico em que o gargalo do stent esférico é conectado ao cateter de liberação, com uma luva de elastômero mantendo o gargalo do stent esférico ao cateter de liberação, e em que o stent esférico é expandido.

[0065] As FIGURAS 26A-B são uma vista em perspectiva e vista plana, respectivamente, de uma modalidade do dispositivo médico em que o stent esférico é ligado ao cateter de liberação com um adesivo que pode ser aquecido com um elemento de aquecimento resistivo.

[0066] A FIG. 27 é uma vista em perspectiva de um aneurisma preenchido pelos dois stents esféricos.

[0067] A FIG. 28 é uma fotografia de um meio para inflar ou desinflar um stent esférico.

[0068] A FIG. 29 é uma vista plana uma modalidade do dispositivo médico em que o stent esférico é ligado ao cateter de liberação com um adesivo e separado do cateter de liberação por eletrólise de uma porção do gargalo do stent esférico.

[0069] A FIG. 30 é uma tabela que fornece dimensões exemplares para modalidades do stent esférico. As dimensões são fornecidas para exemplo e não limitação.

DESCRÍÇÃO DETALHADA

[0070] A presente invenção refere-se a um dispositivo médico compreendendo uma estrutura de metal expansível conhecida como “stent esférico” e um cateter de liberação. O stent esférico é um dispositivo tipo stent de parede fina que pode ser expandido em uma forma semirrígida que pode permanecer no corpo por um período estendido. Especificamente, o stent esférico é configurado para uso em preenchimento e vedação de aneurismas saculares de vasos sanguíneos, especialmente aneurismas saculares cerebrais. O cateter de liberação é configurado para liberar o stent esférico a um aneurisma e para fornecer uma via, através do lúmen de um elemento

cilíndrico oco ou lúmen, para o fluido se mover no vazio do stent esférico, para expandir este e preencher pelo menos uma porção do lúmen do saco do aneurisma.

[0071] Uma modalidade redonda do stent esférico 100 é mostrada na FIG. 1A em um estado expandido. Esta modalidade tem um gargalo proximal externo 116 que define uma abertura 112 para uma passagem de fluidos, líquidos, gases, ou sólidos no vazio do stent esférico. Outra modalidade redonda do stent esférico 100 é mostrada na FIG. 1B em um estado expandido. Esta modalidade tem um gargalo interno 116 que define uma abertura 112, ainda para uma passagem de fluidos, líquidos, gases, ou sólidos no vazio do stent esférico. Modalidades do cateter de liberação 400 são mostradas na FIG. 2 e nas FIGURAS 3A-B.

[0072] Uma modalidade do dispositivo médico 500 é mostrada na FIGURAS 3A-B. Na FIG. 3A o stent esférico 100 está em um estado comprimido, que opcionalmente inclui pregas ou dobras. Na FIG. 3B o stent esférico 100 está em um estado expandido. Expandir o stent esférico 100, como usado aqui, pode se referir a expansão parcial ou completa do stent esférico 100 usando um fluido, líquido, gás, sólido, ou uma combinação dos mesmos. O cateter de liberação 400 é usado para avançar o stent esférico 100 no lúmen do saco do aneurisma. O cateter de liberação 400 é ainda usado para liberar um fluido, líquido, um gás, um sólido, ou uma combinação dos mesmos, para expandir o stent esférico 100 no lúmen do saco do aneurisma, ou manter a expansão do stent esférico. Em uma modalidade, um fio de eletrólise 320 ou um fio condutor isolado está conectado ou eletricamente acoplado para uma união de solda ou brasagem ao stent esférico e o cateter de liberação, ou ao próprio stent esférico.

[0073] Como mostrado nas FIGURAS 4A-E, em uma modalidade do dispositivo médico 500, o cateter de liberação 400 avança o stent

esférico comprimido ligado 100 através do lúmen de um cateter-guia maior 800, além da extremidade distal do cateter-guia, e no lúmen 701 do saco do aneurisma 700. Uma vez o stent esférico comprimido 100 foi colocado no lúmen 701 do saco do aneurisma 700, o fio removível ou obturador 404 é removido do cateter de liberação. O fio removível ou obturador 404 pode incluir um cabo 408 ou outro dispositivo para facilitar a inserção e remoção. Então, uma fonte de fluido, como a seringa 314 pode ser conectada à porta de conexão 406 e o fluido pode se mover da seringa 314 no espaço central ou espaço 108 do stent esférico 100, resultando na expansão do stent esférico dentro do lúmen 701 do saco do aneurisma 700 e preenchendo pelo menos uma porção do saco do aneurisma. Como mostrado nas FIGURAS 4D-E, após o stent esférico 100 ser expandido, o cateter de liberação 400 e o stent esférico 100 são separados e o cateter de liberação e cateter-guia 800 são removidos enquanto deixando o stent esférico expandido no lúmen 701 do saco do aneurisma 700. Uma variedade de métodos e dispositivos pode ser usada para separar o cateter de liberação do stent esférico 100. Em uma modalidade, o cateter de liberação 400 compreende um fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado. Para esta modalidade, após o stent esférico 100 ser expandido, uma corrente CC é aplicada ao fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado para dissolver uma porção da solda ou brasagem 316 entre o stent esférico 100 e o cateter de liberação 400, ou alternativamente para dissolver uma porção do stent esférico 100 por eletrólise. Uma vez a solda ou brasagem 316 é dissolvida, ou alternativamente uma porção do stent esférico 100 é dissolvida, o cateter de liberação 400 é separado do stent esférico e o cateter de liberação e o cateter-guia 800 são removidos.

[0074] Outra modalidade redonda do stent esférico 100 é mostrada na FIG. 5A em um estado expandido. Esta modalidade tem

um gargalo proximal externo 116 que define uma abertura 112 para uma passagem de fluidos, líquidos, gases, ou sólidos no vazio do stent esférico. Esta modalidade ainda tem um gargalo distal externo 118 que define uma abertura 114 para uma passagem de um fio-guia 302. Outra modalidade redonda do stent esférico 100 é mostrada na FIG. 5B em um estado expandido. Esta modalidade tem um gargalo proximal interno 116 que define uma abertura 112, ainda para uma passagem de fluidos, líquidos, gases, ou sólidos no vazio do stent esférico. Ainda, esta modalidade tem um gargalo distal interno 118 que define uma abertura 114 para uma passagem de um fio-guia 302.

[0075] Outra modalidade do dispositivo médico 500 é mostrada nas FIGURAS 7A-B. Na FIG. 7A o stent esférico 100 está em um estado comprimido, que opcionalmente inclui pregas ou dobras. Na FIG. 7B o stent esférico 100 está em um estado expandido. O cateter de liberação 300 é usado para avançar o stent esférico 100 sobre um fio-guia 302 e no lúmen do saco do aneurisma. O cateter de liberação 300 é ainda usado para liberar um fluido, líquido, gás, sólido, ou uma combinação dos mesmos, para expandir o stent esférico 100 no lúmen 701 do saco do aneurisma 700. Em uma modalidade, um fio de eletrólise 320 ou um fio condutor isolado é conectado ou eletricamente acoplado a uma de solda ou brasagem unindo o stent esférico e o cateter de liberação, ou ao próprio stent esférico.

[0076] Como mostrado nas FIGURAS 8A-E, em uma modalidade do dispositivo médico 500, o cateter de liberação 300 avança o stent esférico comprimido conectado 100 por um fio-guia 302 e no lúmen 701 do saco do aneurisma 700. Uma vez o stent esférico comprimido 100 foi colocado no lúmen 701 do saco do aneurisma 700, o fio-guia 302 é removido. Então o fio ou obturador 404 é removido do cateter de liberação 300. O fio ou obturador 404 podem incluir um cabo 408 ou outro dispositivo para facilitar inserção e remoção. Então, uma fonte de

fluido, como a seringa 314 é conectada à porta de conexão 308 e o fluido é movimentado de uma seringa 314 no vazio central ou espaço 108 do stent esférico 100 resultando em expansão do stent esférico até este preencher pelo menos uma porção do lúmen do saco do aneurisma 701. Como mostrado nas FIGURAS 8D-E, após o stent esférico 100 ser expandido, o cateter de liberação 300 e o stent esférico 100 são separados e o cateter de liberação é removido enquanto deixando o stent esférico expandido 100 dentro do lúmen 701 do saco do aneurisma 700. Em uma modalidade, um fio de eletrólise 320 ou um fio condutor isolado é conectado ou eletricamente acoplado a uma solda ou brasagem unindo o stent esférico e o cateter de liberação, ou ao próprio stent esférico. Para esta modalidade, após o stent esférico 100 ser expandido, uma corrente CC é aplicada ao fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado para dissolver uma porção da solda ou brasagem 316 entre o stent esférico 100 e o cateter de liberação 300, ou alternativamente para dissolver uma porção do stent esférico 100 por eletrólise. Uma vez a solda ou brasagem 316 é dissolvida, ou alternativamente uma porção do stent esférico 100 é dissolvida, o cateter de liberação 300 é separado do stent esférico 100 e o cateter de liberação 100 e o cateter-guia 800 são removidos.

[0077] O dispositivo médico 500 pode ser usado como parte de vários sistemas, métodos, e kits médicos. Estes sistemas, métodos, e kits médicos pode, ser usados para tratar aneurismas arteriais saculares, como um aneurisma sacular cerebral. Alternativamente, estes sistemas, métodos e kits médicos podem ser usados para tratar uma variedade de condições médicas. Em uma modalidade, os sistemas, métodos, e kits médicos podem ser usados para ocluir condutos biológicos em pacientes em necessidade do mesmo, os condutos biológicos incluindo artérias, veias, estruturas vasculares, dutos, vias aéreas, dutos biliares, dutos pancreáticos, fístulas

enterocutâneas, ureteres, trompas de falópio, e uretras, entre outros. O kit médico inclui o dispositivo médico e instruções para uso. O kit médico pode ainda conter componentes adicionais para realizar uma variedade de tratamentos usando o dispositivo médico 500.

[0078] Um método típico para uso do dispositivo médico 500 para tratar um aneurisma sacular inclui avaliar o sistema vascular de um humano com uma agulha, passar um elemento-guia, ou fio-guia, 302 no vaso, opcionalmente colocar uma bainha vascular, avançar o dispositivo médico compreendendo um stent esférico comprimido 100 e um cateter de liberação 300 ou 400 e avançar este até o stent esférico comprimido estar localizado no lúmen 701 de um saco do aneurisma 700. Então o stent esférico 100 é expandido passando um fluido, líquido, gás, ou material sólido, ou combinações dos mesmos, pelo cateter de liberação e no vazio central ou espaço 108 do stent esférico. O cateter de liberação e o stent esférico expandido são então separados e o cateter de liberação é removido do corpo, enquanto o stent esférico expandido permanece no lugar dentro do lúmen 701 do saco do aneurisma 700. A posição do stent esférico 100 durante e após o procedimento podem ser monitorados por qualquer método apropriado, incluindo fluoroscopia, tomografia computadorizada, MRI e ultrassom, incluindo ultrassom intravascular.

O stent esférico

[0079] O stent esférico 100 pode ser composto de uma única camada contínua ou parede 122, como mostrado na FIG. 9A. A parede do stent esférico 122 compreende um material, preferencialmente um metal que é biocompatível e maleável, que pode formar uma construção de parede fina, e pode assumir uma variedade de formas após a expansão. Por meio de exemplo, e não limitação, o metal pode ser selecionado do grupo que consiste em ouro, platina, prata, níquel, titânio, vanádio, alumínio, tântalo, zircônio, cromo, prata, magnésio,

nióbio, escândio, cobalto, paládio, manganês, molibdênio, ligas dos mesmos, e combinações dos mesmos. Metais preferenciais incluem ouro, platina, e prata, ligas dos mesmos, e combinações dos mesmos. Stents esféricos podem ser feitos de materiais alternativos que podem ser formados nas estruturas de parede fina que são suficientemente rígidas ou semirrígidas para tolerar compressão e expansão, e podem manter um estado expandido in vivo. Materiais alternativos incluem polímeros ou plásticos que são reforçados com esferas de metal ou tranças, e outros materiais com propriedades semelhantes. Os materiais compreendendo a parede do stent esférico e a espessura da parede do stent esférico são selecionados, de modo que o stent esférico 100 tem rigidez suficiente para permanecer em um estado expandido in vivo em condições fisiológicas típicas após expansão e separação do cateter de liberação, mesmo onde a pressão dentro e fora do espaço central 108 do stent esférico é o mesmo ou semelhante. A camada central 122 da parede do stent esférico 102 tem uma superfície interior 106 e superfície exterior 124 que define uma espessura de parede 120. Em particular para as FIGURAS 9A e 9B, a distância entre a superfície interior 106 e a superfície exterior 124 é a espessura geral da parede 120 da parede 102. Preferencialmente, a camada central 122 da parede do stent esférico 100 tem uma espessura 120 de cerca de 3 µm a cerca de 60 µm. A espessura da parede 120 pode ser uniforme. Por exemplo, o parede do stent esférico 102 pode ter uma espessura uniforme de 3 µm, 5 µm, 10 µm, 15 µm, 20 µm, 30 µm, 40 µm, 50 µm, ou 60 µm. Alternativamente, a espessura da parede do stent esférico em diferentes locais pode variar em espessura. Alternativamente, o stent esférico 100 pode ser composto de uma camada ou parede porosa única 122, como mostrado na FIG. 9B, com poros 1300 em que pelo menos alguns poros se estendem por toda a via da superfície interna

106 a uma superfície externa 124. Para esta modalidade, a parede 102 pode ser de uma espessura uniforme ou uma espessura variada.

[0080] Alternativamente, o stent esférico 100 pode ter um revestimento ou camada adicional 104 em uma superfície exterior 124 da camada central 122, como mostrado na FIG. 9C. A parede do stent esférico 102 e qualquer camada exterior adicional define uma superfície exterior 110 que, quando expandida, contata a parede interna do aneurisma. A camada exterior 104 pode ser de uma espessura uniforme ou variada preferencialmente entre cerca de 1 μm e cerca de 59 μm . O revestimento ou camada exterior 104 pode ser porosa e conter uma pluralidade de poros 200, como mostrado nas FIGURAS 9C e 9D. Alternativamente, a camada exterior 104 pode ser suave, com porosidade limitada ou projeções. Por exemplo, a camada exterior 104 pode ser de uma superfície de metal polida. Em uma modalidade, porções da camada exterior 104 podem ser lisas, enquanto outras porções podem ser porosas ou conter projeções. Em uma modalidade, as variações de superfície podem incluir um padrão. Em particular para as FIGURAS 9C, a distância entre uma superfície interior 106 e uma superfície exterior 110 é a espessura geral da parede 120 da parede 102.

[0081] A natureza porosa ou de esponja da camada exterior 104 pode conter (ou estar configurada pra conter) soluções que incluem fármacos, moléculas farmacologicamente ativas, ou composições farmacêuticas dentro dos poros 200. Como tal, soluções como fármacos, moléculas farmacologicamente ativas, ou composições farmacêuticas podem ser liberadas ao sítio de tratamento. Fármacos, moléculas farmacologicamente ativas, ou composições farmacêuticas que promove trombose, estimula proliferação celular ou produção de matriz extracelular, ou crescimento de tecido são exemplos que podem ser colocados nos poros 200 da camada exterior 104. As fármacos,

moléculas farmacologicamente ativas, ou composições farmacêuticas são incorporadas nos poros 200 da parede ou a camada exterior 104 antes de posicionar o stent esférico 100 no local desejado. As composições de fármaco podem ser liberadas nos poros 200 através de ação capilar ou de absorção. Os poros 200 variam de cerca de 0,01 μm a cerca de 100 μm em diâmetro. Os diâmetros do poro para cada stent esférico podem variar de acordo com os fármacos específicos, moléculas farmacologicamente ativas, ou composições farmacêuticas a serem incorporadas e a taxa desejada de liberação do stent esférico *in vivo*. Por meio de exemplo, e não limitação, o stent esférico 100 pode ter uma camada exterior porosa 104 onde o diâmetro do poro varia de cerca de 0,01 μm a cerca de 0,05 μm , cerca de 0,05 μm a cerca de 0,5 μm , 0,5 μm a cerca de 5 μm , cerca de 5 μm a cerca de 25 μm , cerca de 25 μm a cerca de 100 μm , cerca de 0,05 μm a cerca de 100 μm , ou cerca de 0,01 μm a cerca de 100 μm .

[0082] Os fármacos, moléculas farmacologicamente ativos, ou composições farmacêuticas podem incluir trombina, fator de crescimento derivado de plaqueta, Ethiodol®, Sotradecol®, ou combinações dos mesmos. Outros compostos farmacológicos e composições que promovem trombose estimulam a proliferação celular, estimulam a síntese de matriz extracelular, ou o crescimento de tecido na parede externa porosa do stent esférico 100 podem ainda ser usados. Ditos fármacos ou composições farmacêuticas podem incluir moléculas para promover a proliferação celular, produção de matriz extracelular, ou crescimento de tecido, de modo que o stent esférico expandido 100 se tornará mais firmemente ligado ao tecido no local do tratamento. As dosagens e modo em que os fármacos, moléculas farmacologicamente ativas, ou composições farmacêuticas são incorporados na parede do stent esférico ou camada exterior 104 são uma questão de escolha dependendo do tratamento realizado.

Outros compostos podem ser usados para promover coagulação sanguínea ou trombose ao redor do stent esférico. Para modalidades do stent esférico 100 com uma camada porosa 104, ao longo do tempo, o stent esférico 100 permanece expandido com o stent esférico eventualmente se tornando afixado ao tecido circundante. A superfície exterior do stent esférico pode ainda compreender uma ou mais projeções, como descrito, que pode aumentar a força da conexão do stent esférico expandido ao tecido adjacente, e assim reduzir o risco de o stent esférico se movimentar ou migrar. As projeções podem ter um comprimento que varia entre cerca de 0,01 µm a cerca de 67 µm, e pode ter uma construção ramificada. Em algumas modalidades, as projeções são rígidas, ou semirrígidas. Em outras modalidades, as projeções são flexíveis e tipo pelo, e podem ainda compreender extremidades globulares, semelhantes às projeções na superfície da almofada da pata da lagartixa.

[0083] Alternativamente, o stent esférico 100 pode compreender uma camada adicional ou revestimento 1400 em uma superfície interior 106 da camada central 122, como mostrado na FIG. 9D. A camada interior pode ser feita dos mesmos materiais que a camada central, ou pode ser feita de diferentes materiais. A camada interior pode ser composta de ouro, platina, prata, ligas dos mesmos, ou combinações dos mesmos. A camada adicional 1400 em uma superfície interior 106 da camada central 122 do stent esférico 100 pode ainda ser composta de um polímero, plástico, látex, borracha, material de fibra de tecido ou tricotado, metal, ou outro material, ou combinações dos mesmos. Preferencialmente, a camada interior 1400 é um revestimento elastomérico que está ligado a uma superfície interior 106 da camada central 122. A camada interior 1400 pode ser uma variedade de espessuras, preferencialmente variando entre cerca de 0,1 µm e cerca de 59 µm. A espessura total da parede 102,

incluindo a camada central 122, a camada exterior 104, e a camada interior 1400 é preferencialmente entre 2 μm e 60 μm , independentemente se a parede contém uma, duas, três ou mais camadas. A camada interior 1400 pode ser compreendida de polímeros, látex, ou elastômeros. Em uma modalidade preferencial, a camada interior 1400 é compreendida de ParyleneTM. A camada interior 1400 adiciona propriedades mecânicas (como força) à parede 102. Ainda, a camada interior 1400, opcionalmente, pode formar uma vedação que impede o escape de fluidos do stent esférico 100, caso a camada central 122 contenha um defeito ou buraco. A camada central do stent esférico 122 e qualquer camada adicional define uma superfície interior 106 ou 1410, de modo que quando o stent esférico está expandido, com um fluido, líquido, gás, ou sólido, um vazio central ou espaço 108 é definido. Em particular para as FIGURAS 9D, a distância entre a superfície interior 1410 e a superfície exterior 110 é uma espessura geral da parede 120 da parede 102.

[0084] Vantajosamente, o stent esférico 100 pode ser liberado no lúmen 701 de um aneurisma sacular 700, expandido, e então separado do cateter de liberação 300, de modo que o cateter de liberação possa ser removido enquanto o stent esférico permanece no lugar preenchendo uma porção, substancialmente todo, ou todo o lúmen do aneurisma em um estado expandido. O stent esférico expandido 100 irá tipicamente se conformar ao formato da cavidade do aneurisma sacular em que este é colocado. O stent esférico expandido 100 pode ainda ser moldado com força externa, como uma força física aplicada pela porção do balão inflado 1102 de um cateter de balão adjacente 1100, como mostrado na FIG. 11. Com colocação e moldagem precisas, o stent esférico 100 pode estar posicionado de modo que o lúmen de aneurisma 701 ou cavidade é completamente ou substancialmente preenchida e vedada, e ainda com nenhum dos

stents esféricos, ou uma quantidade mínima do stent esférico, se estendendo dentro do lúmen do vaso parente 1202, do qual o aneurisma foi formado.

[0085] Como ilustrado nas FIGURAS 1A-B e FIGURAS 3A-B, o stent esférico 100 tem uma ou mais aberturas 112 e 114 definidas pela parede 102 ou por um ou mais gargalos 116 e 118. O fluido pode entrar na abertura 112 e se mover no vazio central ou espaço 108 definidos pela a superfície interior 106 ou 1410, assim expandindo o stent esférico. Em várias modalidades, um ou ambos dos gargalos 116 e 118 podem se projetar para fora da parede 102 do stent esférico 100 ou podem ser projetar no vazio 108 do stent esférico 100. Os gargalos 116 e 118 podem ser usados para ligar o stent esférico ao cateter de liberação e podem funcionar para separar o stent esférico 100 do cateter de liberação. Além disso, os gargalos 116 e 118 podem ser desenhados e dimensionados de modo que a abertura 112 ou 118 pode ser fechada ou parcialmente fechada antes, durante, ou após a separação do stent esférico expandido do cateter de liberação. Uma ou mais aberturas 112 ou 114 podem permanecer abertas. Opcionalmente, antes, durante, ou após a separação, os gargalos 116 e 118 podem ser dobrados, apertados, ou fechados para formar uma vedação. Os gargalos 116 e 118 têm um comprimento variando entre cerca de 0,5 mm e 20 mm, preferencialmente um comprimento entre cerca de 0,5 mm e cerca de 5 mm. Os gargalos 116 e 118 podem definir as aberturas 112 e 114, respectivamente, contendo diâmetros entre cerca de 0,25 mm e cerca de 2 mm. Os gargalos 116 e 118 podem ser projetados no vazio central ou espaço 108 por um comprimento variando entre cerca de 0,5 mm e cerca de 20 mm, e preferencialmente por um comprimento entre cerca de 0,5 mm e cerca de 5 mm, enquanto definindo as aberturas 112 e 114, respectivamente, contendo diâmetros entre cerca de 0,25 mm e cerca

de 5 mm. A espessura da parede de qualquer um ou ambos os gargalos 116 e 118 pode ser a mesma que a do corpo principal do stent esférico ou pode ser mais fina ou mais espessa do que a parede de corpo principal do stent esférico. Preferencialmente, qualquer ou ambos os gargalos 116 e 118 têm uma espessura entre cerca de 3 μ m e cerca de 60 μ m. Com uma modalidade do stent esférico em que os gargalos se estendem no vazio central ou espaço 108 do stent esférico 100 a superfície externa do stent esférico retém um contorno de superfície mais redondo e, portanto, pode haver um risco reduzido de dano à parede de aneurisma ou o tecido adjacente com colocação do stent esférico. Um ou ambos os gargalos 116 ou 118 podem ser revestidos ou isolados na parede interna, parede externa, ou ambos, em que uma tira de material condutor, incluindo uma seção não revestida ou não isolada de uma solda ou brasagem, ou porção do próprio stent esférico, é deixada exposta, não revestida, ou não isolada, e por meio da qual um fio condutor está em contato elétrico com a porção da solda ou brasagem não revestida ou não isolada, ou stent esférico 100.

[0086] Várias formas de stent esférico expandido são aceitáveis, conforme requerido para tratar aneurisma sacular de vários formatos, incluindo circular, oblongo, e irregular, contanto que o formato seja geralmente arredondado e o stent esférico expandido compreende um único lobo. Independentemente da forma formada, quando um stent esférico é expandido no lúmen ou cavidade 701 de um saco do aneurisma 700, o stent esférico é desenhado para conformar, pelo menos parcialmente, ao formato da cavidade.

[0087] Em várias modalidades, as dimensões do stents esféricos 100 são selecionadas com base no tamanho e formato do aneurisma sacular sendo tratado. Formas preferenciais do stent esférico 100 incluem redonda, oblonga, e irregular. O diâmetro do stent esférico

redondo expandido 100 varia de cerca de 2 mm a cerca de 30 mm, e preferencialmente tem um diâmetro expandido variando de cerca de 2 mm a cerca de 20 mm. O comprimento expandido de stents esféricos oblongos preferencialmente variam entre cerca de 2 mm a cerca de 30 mm. O stent esférico 100 pode ter um volume expandido que varia entre cerca de 0,001 cm³ a cerca de 63 cm³. Em modalidades preferenciais, o diâmetro expandido do stent esférico redondo 100 varia de cerca de 2 mm a cerca de 10 mm, enquanto o volume expandido preferencial varia de cerca de 0,004 cm³ a cerca de 40 cm³. Em modalidades preferenciais, o comprimento expandido do stent esférico oblongo 100 varia entre cerca de 2 mm a cerca de 30 mm.

[0088] Em outras modalidades, uma ou mais porções da parede do stent esférico 102 podem ser mais espessas do que as porções restantes da parede. Por meio de exemplo, e não limitação, a parede no meio do corpo do stent esférico pode ser mais espessa ou mais fina do que a parede nas porções proximal e distal do stent esférico, ou a parede do gargalo pode ser mais espessa ou mais fina do que do corpo principal do stent esférico. Opcionalmente, a parede inteira do stent esférico pode ser porosa, como mostrado na FIG. 9B, com poros se estendendo da superfície interna 106 a uma superfície externa 124. Durante a expansão do stent esférico desta modalidade, o fluido pode viajar sob pressão do vazio ou espaço 108 do stent esférico, através da parede 102 e deixar o stent esférico em uma superfície exterior 124. Preferencialmente, para esta modalidade, os poros variam de 1 µm – 100 µm em diâmetro.

[0089] O stent esférico compreende uma parede ou camada central 122, opcionalmente com uma camada ou parede exterior 104, e ainda opcionalmente com uma parede ou camada interior 1400, como mostrado na FIG. 9C. Como mencionado, o construto da camada ou parede central ou camada 122 e as camadas 104 e 1400

podem ser uniformes, porosas, ou combinações dos mesmos.

[0090] Em uma construção, a camada ou parede central 122 do stent esférico 100 é contínua e compreendida de ouro. À esta construção preferencial, uma camada exterior 104 compreendida de ouro poroso pode ser adicionada. Além disso, uma camada interior 1400 compreendido de Parylene™ pode estar presente. Em determinadas modalidades em que eletrólise é usada para separar o stent esférico expandido 100 do cateter de liberação, certas porções do stent esférico (como o gargalo ou corpo) são revestidos com um isolador ou polímero, como Parylene™ (incluindo a superfície externa, a superfície interna, ou ambos as superfícies interna e externa) enquanto uma porção do gargalo ou corpo permanece não revestida ou não isolada. Neste caso, a porção não revestida ou não isolada é solubilizada por uma passagem de uma corrente elétrica na não revestida ou não isolada durante eletrólise. Em determinadas modalidades, as porções não revestidas ou não isoladas são criadas mascarando durante o processo de revestimento. Em outras modalidades, o revestimento ou isolamento é removido das porções não revestidas ou não isoladas, como por gravura ou ablação, como com gravação a laser ou ablação a laser.

[0091] O vazio central ou espaço 108 do stent esférico 100 pode ser preenchido com fluidos, sólidos, ou combinações dos mesmos. Um fluido é uma substância contendo partículas que facilmente se move e altera sua posição relativa sem uma separação da massa. Fluidos que podem ser usados para expandir o stent esférico 100 incluem líquidos, gases, e combinações dos mesmos. Por meio de exemplo, e não limitação, o fluido pode ser água, uma solução salina, uma solução de contraste radiográfico, ou uma mistura dos mesmos. Em uma modalidade, o fluido pode ainda incluir uma solução ou suspensão de um fármaco, moléculas farmacologicamente ativas, ou uma

preparação farmacêutica. Por meio de exemplo, e não limitação, o fármaco, moléculas farmacologicamente ativas, ou uma preparação farmacêutica pode aumentar trombose local, proliferação celular, produção de matriz extracelular, ou crescimento de tecido em ou ao redor da parede 102 do stent esférico expandido 100 quando este está posicionado no lúmen de um aneurisma sacular.

[0092] Em uma modalidade, o formato de um stent esférico expandido é mantido colocando material sólido ou estruturas de suporte no vazio central ou espaço 108 do stent esférico expandido 100. Exemplos deste material sólido incluem esferas ou fios de metal ou poliméricos, estruturas de suporte sólido de metal ou poliméricas, materiais radialmente expansíveis, esferas, partículas, esferas, ou microesferas. Em determinadas modalidades, estes materiais sólidos podem ainda ser usados para ajudar a expandir o stent esférico. Em outras modalidades, estes materiais sólidos são adicionados após a expansão do stent esférico. Em uma modalidade, como mostrado na FIG. 10, o aneurisma 700 dentro do vaso sanguíneo 1202 é preenchido com um stent esférico contendo pelo menos uma esfera ou fio expansível 1204. Em um aspecto, o stent esférico 100 pode ser expandido pela esfera ou fio expansível 1204 somente, enquanto em outros aspectos, o stent esférico 100 pode ser expandido por um fluido, e os materiais sólidos podem ser adicionados posteriormente para fornecer suporte para manter o formato expandido do stent esférico. Outros materiais sólidos biocompatíveis apropriados podem ser ainda usados. Os elementos de preenchimento sólidos podem funcionar como uma estrutura reticular para garantir a integridade estrutural do stent esférico 100. Por exemplo, a esfera 1204 pode promover a integridade estrutural do stent esférico 100 e reduzir compressão do stent esférico 100. Em uma modalidade, material sólido pode ser desenhado e produzido para combinar um stent

esférico de um tamanho particular ou formato, e pode ser empacotado como parte do dispositivo médico para uso como o stent esférico empacotado.

[0093] As modalidades do stent esférico podem incluir características desenhadas para segurar o stent esférico no local uma vez que este foi expandido no lúmen de um saco do aneurisma. Estas características podem ser biológicas ou físicas, ou uma combinação dos mesmos. Em uma modalidade, a superfície exterior 110 do stent esférico 100 pode ser revestida com moléculas que podem se ligar ao trombo ou tecido adjacente. Estas moléculas podem ser afixadas ao stent esférico por uma variedade de métodos, incluindo ligações químicas como com ligação de hidrogênio ou ligação covalente. Alternativamente, estas moléculas podem ser afixadas ao stent esférico por encapsulamento de uma camada porosa ou encapsulamento de projeções. Moléculas representativas que podem ser afixadas à parede de stents esféricos incluem fibrina, e moléculas que podem ligar à fibrina por ligação covalente e não covalente. Com dito um revestimento, o stent esférico pode ser ancorado ao coágulo rico em fibrina que forma entre o aneurisma e o stent esférico. Em outra modalidade, o stent esférico 100 pode compreender uma camada externa porosa ou parede 104 ou uma parede com projeções externas para promover formação de trombo na superfície externa 110 ou nos poros 200 do stent esférico e promovem proliferação celular, produção de matriz extracelular, ou crescimento de tecido em ou ao redor da parede 102 do stent esférico 100 de modo que o stent esférico 100 irá, com o tempo, se tornar mais fortemente ligado ao tecido na parede do aneurisma adjacente. Como mostrado em outra modalidade, a superfície exterior 124 ou 110 do stent esférico 100 ainda compreende uma ou mais projeções do mesmo, que podem ser usados para ancorar o stent esférico 100 ao tecido circundante,

especificamente a parede a aneurisma sacular, e manter o stent esférico no local desejado. Em uma forma macroscópica, as projeções podem ser compostas de nitinol ou qualquer outro material biocompatível. As projeções podem ser lineares, curvadas, em forma de gancho, ou configuradas como ganchos em trança 1800 como mostrado na FIG. 12A. A FIG. 12B descreve um stent esférico expandido 100 que é ancorado à parede 704 de um aneurisma 700. O tamanho e formato das projeções podem ser selecionados com base na condição sendo tratada, e podem ser desenhados e dimensionados para fornecer suficiente suporte de ancoragem sem causar dano excessivo à parede do aneurisma ou o tecido circundante. Alternativamente, projeções ou filamentos microscópicos podem ser usados para ancorar o stent esférico. Para algumas modalidades, estas projeções microscópicas variam em comprimento de 0,01 µm a cerca de 57 µm, e podem ser lineares ou ramificadas.

[0094] Para facilitar o avanço do stent esférico pelo sistema vascular, algumas modalidades do stent esférico 100 compreendem duas ou mais porções metálicas 1900A-B que são unidas por uma articulação flexível 1902, como mostrado na FIG. 13. Em determinadas modalidades, esta articulação flexível pode compreender uma variedade de materiais que são flexíveis e biocompatíveis, incluindo vários polímeros ou elastômeros. A articulação 1902 permite melhor manobrabilidade e rastreabilidade aumentada conforme o stent esférico comprimido é avançado ao local desejado. Em outras modalidades, o stent esférico 100 pode incluir três ou mais porções metálicas ou rígidas que são unidas por duas ou mais articulações flexíveis.

[0095] Para facilitar o avanço do stent esférico através do sistema vascular, o stent esférico 100 pode ser comprimido em vários formatos e dimensões. Opcionalmente, esta compressão pode incluir várias

formas e padrões de dobradura ou pregas. Por exemplo, uma ou mais pregas podem ser feitas no stent esférico 100 e então as pregas podem ser envoltas em uma forma cilíndrica. Alternativamente, o stent esférico 100 pode ser achatado em uma forma planar e então enrolado em uma forma cilíndrica. Alternativamente, o stent esférico 100 pode ser comprimido em uma forma esférica compacta. Além disso, as porções do stent esférico 100 podem ser torcidas ou trançadas durante a compressão. Em certos casos, o stent esférico pode ser comprimido ao redor do cateter de liberação 300, como na FIG. 7A. Em outros casos, o stent esférico pode ser comprimido ao redor do obturador 404, como na FIG. 3A. Em outras modalidades, o stent esférico 100 pode ser comprimido por si só, sem um cateter central ou obturador.

[0096] Na FIG. 14A, o stent esférico 100 foi plissado, dobrado, e envolto ao redor do elemento cilíndrico oco 304 do cateter de liberação 300, como mostrado na FIG. 14A. Na FIG. 14B, o stent esférico 100 foi plissado de modo semelhante e envolto sem o cateter de liberação. Em outra modalidade, o stent esférico 100 é dobrado em pregas, então as pregas do stent esférico dobrado são envoltos ao redor do elemento cilíndrico oco 304 do cateter de liberação 300, e o stent esférico é comprimido contra o cateter de liberação. Em outra modalidade, o stent esférico 100 é dobrado em pregas, então as dobras plissadas do stent esférico dobrado são envoltas ao redor do fio removível ou obturador 404, e então o stent esférico é comprimido contra o fio ou obturador removível 404. Em outra modalidade, o stent esférico 100 é dobrado em pregas, e então as dobras plissadas são enroladas em um formato geralmente cilíndrico sem um fio ou obturador removível, ou cateter, atuando como ponto de fixação central.

[0097] Em várias modalidades, o stent esférico 100 é ligado ao

cateter de liberação 300, 400, então as pregas são formadas, e então as dobras plissadas são envoltas e comprimidas no cateter de liberação 300, ou o obturador 404. Em outra modalidade, o stent esférico 100 é primeiro dobrado para formar pregas, então ligado ao cateter de liberação 300, 400, e então as dobras plissadas são envoltas e comprimidas na superfície externa do cateter de liberação 300, ou obturador 404. Em outra modalidade, o stent esférico 100 pode ser dobrado e comprimido em uma variedade de formas em um modo semelhante ao origami japonês, como mostrado nas FIGURAS 15 A-D.

[0098] Em determinadas modalidades, o stent esférico 100 é totalmente expandido para tratar um aneurisma sacular. Em outras modalidades, o stent esférico 100 não precisa ser totalmente expandido para tratar um aneurisma sacular, mas pode vedar de modo bem sucedido o aneurisma enquanto parcialmente expandido. Em todas as modalidades, o stent esférico permanece em um estado expandido (parcialmente ou completamente) após separação do cateter de liberação. Um estado expandido refere-se à distensão pelo menos parcial do stent esférico 100, como pelo menos 20%, 50%, 75%, ou 90% e até 100% do volume máximo no stent esférico.

[0099] Por meio de exemplo, e não limitação, FIG. 30 fornece dimensões exemplares para uma modalidade do stent esférico 100.

Formação do Stent esférico

[00100] A camada central 122 da parede do stent esférico 102, a camada interior 1400, e a camada exterior 104, podem ser formadas por qualquer método apropriado. Por exemplo, em uma modalidade preferencial, a camada central 122 da parede 102 é formada por eletroformação ou galvanoplastia. Um mandril condutor é colocado em uma solução de íons de metal, que revestem o mandril para formar uma camada do stent esférico 100. O formato do stent esférico 100

pode ser modificado ao modificar o formato of the mandril. A espessura da camada central 122 da parede 102 pode ser modificada por variação do tempo de processo. As regiões de diferentes espessuras de parede e o padrão de diferenças de espessura podem ser produzidos por mascaramento. Em outros métodos exemplares de formação do stent esférico 100, a camada central 122 da parede 102 do stent esférico 100 pode ser formada por deposição de vapor, em que os vapores de um ou mais polímeros, metais puros, ou ligas de metal são condensados em um substrato ou molde (não mostrado). O molde pode ser removido para fornecer uma concha oca composta do metal puro ou liga de metal.

[00101] Uma camada exterior 104 pode ser formada no exterior da camada central 122 do stent esférico 100 por galvanoplastia ou eletroformação adicional, por deposição de vapor, ou por deposição catódica, em que material é corroído de um alvo (por exemplo, um metal ou liga de metal) e é então depositada em um substrato (por exemplo, um mandril ou molde) formando uma camada fina no substrato.

[00102] Uma camada interior 1400 pode ser formada no interior da camada central 122 do stent esférico 100 por galvanoplastia ou eletroformação adicional, ou por deposição de vapor, ou por deposição catódica.

[00103] Uma camada exterior 104 pode ser formada no exterior da camada central 122 do stent esférico 100 por deposição de vapor adicional. Em alguns casos, a camada central 122 pode ser formada por eletroformação ou galvanoplastia e as camadas interior ou exterior são formadas por deposição de vapor.

[00104] Em alguns casos, pode ser desejável incorporar uma camada de elastômero no stent esférico 100, tanto na camada interior quanto na camada exterior. Nestes casos, o elastômero pode ser

adicionado incorporado um material pré-formado na orientação desejada, ou por deposição de vapor, ou outros métodos.

[00105] A parede 102 do corpo principal do stent esférico 100 pode ser formada por diferentes métodos além do gargalo 116. A camada central 122 do stent esférico 100 pode ser formada por diferentes métodos além da camada ou revestimento exterior 104 ou a camada ou revestimento interior 1400.

[00106] As folhas de duas dimensões de metal podem ser manipuladas e seguradas na configuração desejada para formar a parede 102 e/ou a camada exterior 104. Estas duas folhas de duas dimensões podem ainda compreender borracha, plástico, polímero, material de tecido ou fibras tricotadas, ou outros materiais, ou combinações dos mesmos. Por meio de exemplo, e não limitação, uma ou mais folhas de duas dimensões de um metal podem ser dobradas na forma do stent esférico e soldados, soldagem, colados, ou unidos. De modo semelhante, as folhas de duas dimensões de material podem ser manipuladas para formar a camada exterior 104 ou a camada interior 1400.

[00107] Em várias modalidades em que a parede 102 do stent esférico 100 compreende metal, um processo de anelamento é usado para melhorar a maleabilidade e facilita a dobradura, compressão, e/ou expansão do stent esférico 100. Por meio de exemplo, e não limitação, um processo de anelamento típico inclui aquecer o stent esférico 100 em aproximadamente 300°C por um período de cerca de uma hora, seguido por uma extinção imediata em água destilada em temperatura ambiente.

O cateter de liberação

[00108] O stent esférico 100 é avançado e posicionado dentro do corpo humano por uma porção alongada do dispositivo médico conhecido como o “dispositivo de liberação”. Um dispositivo de

liberação é um instrumento cirúrgico alongado que define pelo menos um lúmen, ou lúmen potencial, contendo uma extremidade proximal e uma distal que é dimensionada para liberar fluido de uma fonte de fluido na extremidade proximal no vazio central ou espaço 108 do stent esférico 100, que é ligado à extremidade distal. Ainda, qualquer dispositivo ou componente médico de um dispositivo médico que pode posicionar o stent esférico 100 em um local desejado no sistema vascular, como o lúmen de um aneurisma sacular, facilita a expansão do stent esférico, e então facilita a separação do stent esférico do dispositivo de liberação é geralmente aceitável como um dispositivo de liberação. Tipicamente o dispositivo de liberação é um cateter (um “cateter de liberação”). Preferencialmente, o cateter de liberação pode ser qualquer um de cateter flexível, fio oco, fio com centro removível, ou combinações dos mesmos, apropriados para acessar locais com o sistema vascular, incluindo os cateteres de liberação 300 e 400. O cateter de liberação pode ainda ser qualquer tipo de cateter, fio oco, ou fio com centro removível, ou alternativamente uma agulha ou trochar, ou combinações dos mesmos, apropriados para acessar locais com o sistema vascular.

[00109] Um cateter é um dispositivo médico flexível, tubular, alongado configurado para inserção em compartimentos corporais, incluindo vasos sanguíneos, para permitir a injeção ou a retirada de fluidos, entre outras funções. Cateteres são geralmente compreendidos de polímeros ou plásticos e opcionalmente ainda compreendem metal, como em uma configuração de espiral ou trança. Os cateteres podem ser configurados para permitir ligação aos stents esféricos, facilitar a liberação de stents esféricos comprimidos ao lúmen de um saco do aneurisma, facilitar a expansão de stents esféricos comprimidos, e separar de stents esféricos expandidos. O cateter de liberação 300 ou 400 pode ser configurado para passar pelo

sistema vascular com o stent esférico ligado 100 em uma forma comprimida, como mostrado nas FIGURAS 3A e 7A. Após a expansão, o stent esférico 100 é separado do cateter de liberação 300, assim, permitindo o stent esférico expandido para permanecer no lugar enquanto o cateter de liberação é removido do corpo. Desta forma, cateteres de liberação são semelhantes aos balões de angioplastia, que são configurados para permitir ligação aos stents tubulares tradicionais, para facilitar a liberação dos stents tubulares tradicionais comprimidos ligados ao lúmen de um segmento específico de um vaso sanguíneo, permitem a expansão de stents tubulares tradicionais comprimidos, e separam dos stents tubulares tradicionais expandidos.

[00110] Preferencialmente, o dispositivo de liberação é um cateter 300 e 400, como mostrado na FIG. 2 e FIG. 6, que pode realizar um stent esférico comprimido ligado 100 ao lúmen de um aneurisma sacular. O cateter de liberação 300 e 400 é composto de um material biocompatível. Por meio de exemplo, e não limitação, o cateter de liberação 300 e 400 e vários componentes dos mesmos podem ser compostos de borracha de silicone, borracha natural, polivinil cloretos, poliuretano, polímeros de copoliester, borrachas termoplásticas, copolímeros de silicone-policarbonato, copolímeros de polietileno etil-vinil-acetato, fibras de poliéster de tecido, ou combinações dos mesmos. Em uma modalidade, a parede do cateter de liberação 300 e 400, pode ser reforçada com um metal, como aço inoxidável ou nitinol espiral ou trança, para melhorar controle reduzir dobras do cateter de liberação 300 e 400 durante o uso. Os metais apropriados para cateter de liberação de reforço incluem aço inoxidável e nitinol.

[00111] Como mostrado na FIG. 2, 3A-B, 6, 7A-B e 16A-B, os cateteres de liberação 300 e 400 terão um elemento cilíndrico oco, ou potencialmente oco que definem um lúmen para permitir a passagem de um fluido da extremidade proximal do cateter de liberação à

extremidade distal do cateter de liberação e no vazio central 108 do stent esférico. O cateter de liberação 300 ou 400 é desenhado e dimensionado de modo que este possa ser inserido no corpo para liberar o stent esférico comprimido 100 a um local desejado, facilitar a expansão do stent esférico, e facilitar a separação do stent esférico expandido do cateter de liberação. Quando um cateter de liberação de lúmen único 400 é usado, o stent esférico comprimido pode ser posicionado no lúmen de um aneurisma sacular após ser avançado por um cateter-guia maior separado que é posicionado com sua extremidade distal dentro ou próximo ao aneurisma. Uma vez no lúmen do saco do aneurisma e fora do cateter-guia, o stent esférico comprimido 100 pode ser expandido, e então o stent esférico expandido e o cateter de liberação podem ser separados, e o cateter de liberação e o cateter-guia podem ser removidos do corpo, enquanto o stent esférico expandido permanece no lugar. O elemento cilíndrico oco ou potencialmente oco 306 de cateter de liberação 400 tem uma espessura de parede variando de cerca de 0,05 mm a cerca de 0,25 mm. Preferencialmente, a espessura da parede do elemento cilíndrico oco 306 varia de cerca de 0,1 mm a cerca de 0,2 mm. O lúmen 312 definido pelo elemento cilíndrico oco 306 para fins de permitir a passagem de fluido no vazio central ou espaço do stent esférico 108 tem um diâmetro variando de cerca de 0,4 mm a cerca de 1,0 mm. A extremidade proximal do elemento cilíndrico oco 306 inclui uma porta ou hub 308 ou 406 para se comunicar com uma fonte de fluido pressurizada, como uma seringa 314 ou uma bomba (não mostrado) contendo, por exemplo, água, salina ou uma solução de contraste radiográfico. Fluidos para expandir o stent esférico são recebidos no cateter de liberação 300 ou 400 através de hub ou porta 308 ou 406.

[00112] Para algumas modalidades, o dispositivo médico é avançado no corpo por um elemento-guia 302, como mostrado na FIG.

8B. Exemplos de um elemento-guia incluem um fio-guia flexível. O fio-guia 302 pode compreender metal na forma de uma linha, espiral, ou haste delgada flexível. Por exemplo, fio-guia de angiografia básica consiste em um núcleo de metal sólido fixo são cobertos por uma mola helicoidal de metal. Em ouras situações, um cateter de liberação é avançado por uma agulha ou trochar. O fio-guia 302 ocupa a lúmen no cateter de liberação, com dito lúmen definido pela porção tubular do cateter de liberação. Uma vez localizado no local, o fio-guia 302 pode ser removido para permitir a injeção ou retirada de fluidos.

[00113] Como mostrado na FIG. 6 e FIG. 16B, o cateter de liberação 300 pode incluir um elemento cilíndrico oco adicional que define um segundo lúmen 324 para receber um elemento-guia, como um fio-guia 302, para auxiliar na orientação do stent esférico 100 componente do dispositivo médico ao local desejado. O segundo lúmen 324 é geralmente adjacente e paralelo ao primeiro lúmen 312. Como mostrado na FIG. 6 e FIG. 16B o cateter de liberação pode ser um cateter de lúmen duplo, com um lúmen 312 configurado para permitir a passagem de fluido de uma fonte de fluido na extremidade proximal do cateter de liberação ao vazio central ou espaço 108 do stent esférico na extremidade distal do cateter de liberação, e o outro lúmen 324 configurado para aceitar um elemento-guia, como um fio-guia 302, para facilitar avanço e posicionamento do dispositivo médico no sistema vascular. Como mostrado na FIG. 16B, o cateter de liberação 300 inclui dois elementos cilíndricos ocos, cada um com um lúmen, em que os elementos cilíndricos ocos 304 ou 306 têm uma espessura de parede variando de cerca de 0,05 mm a cerca de 0,25 mm. Preferencialmente, a espessura de parede do elemento cilíndrico oco 304 ou 306 varia de cerca de 0,1 mm a cerca de 0,2 mm. O lúmen definido pelo elemento cilíndrico oco 304 para aceitar um fio-guia 302 tem um diâmetro variando de cerca de 0,25 mm a cerca de 0,5 mm. O

diâmetro do lúmen para a passagem de fluido no stent esférico 312 e o diâmetro do lúmen para aceitar um elemento-guia 324 pode ser dimensionado de modo semelhante. Alternativamente, o diâmetro do lúmen para a passagem de fluido no stent esférico pode ser maior ou menor do que o diâmetro do lúmen pra aceitar um elemento-guia. Para um cateter de liberação com dois lúmens, o primeiro e segundo elementos cilíndricos ocos podem ser dimensionados de modo semelhante. Alternativamente, o segundo elemento cilíndrico oco pode ter um diâmetro maior para aceitar elemento-guia, ou um diâmetro menor. A extremidade proximal do segundo elemento cilíndrico oco 304 inclui uma porta de fio-guia 310. A porta de fio-guia 310 facilita a inserção do fio-guia 302 no segundo elemento cilíndrico oco 304. O fio-guia 302 é alimentado por um segundo elemento cilíndrico oco 304 e estendido fora da extremidade distal do cateter de liberação 300. Nesta modalidade, o cateter de liberação 300 é avançado pelo fio-guia 302 até que o stent esférico comprimido 100 seja posicionado no lúmen de um aneurisma sacular. Uma vez o stent esférico comprimido 100 está na posição desejada, o stent esférico 100 é expandido por fluido fornecido ao primeiro elemento cilíndrico oco 306 por uma seringa 314 conectada à porta de expansão do stent esférico 308 ou 406. Fluidos como salina, soluções de agentes de contraste radiográfico, ou soluções de fármacos, como trombina, podem ser usadas para expandir o stent esférico comprimido. O fio-guia 302 é preferencialmente um fio angiográfico de comprimento suficiente para a ponta distal do fio-guia para atingir o aneurisma, e uma extremidade proximal que se estende para fora do ponto de entrada no sistema vascular. Em algumas modalidades, o fio-guia 302 tem uma ponta distal linear ou angulada, enquanto em outras modalidades, o fio-guia 302 tem uma ponta distal em forma de J curvada, tipicamente construída a partir de uma liga de memória de formato ou um metal

trançado que faz com que a ponta retorne ao formato J após qualquer estresse aplicado ser removido. Os materiais e as dimensões do fio-guia 302 podem ser selecionados com base no diâmetro, comprimento, e tortuosidade dos vasos sanguíneos sendo atravessados. Tipicamente, o fio-guia 302 pode ser composto de qualquer material biocompatível e ter um diâmetro externo variando entre 0,3 mm a 0,95 mm.

[00114] As FIGURAS 3A-B descrevem vistas longitudinais de um lúmen único de modalidade da porção do cateter de liberação do dispositivo médico 500. A FIG. 3A descreve vistas longitudinais de uma modalidade de lúmen único do dispositivo médico 500 com o stent esférico em uma forma comprimida. A FIG. 3B descreve uma vista longitudinal de uma modalidade de lúmen único do dispositivo médico 500 com o stent esférico em uma forma expandida. As FIGURAS 7A-B descrevem vistas longitudinais de uma modalidade de lúmen duplo da porção do cateter de liberação 300 do dispositivo médico 500. FIG. 7A descreve uma vista longitudinal de uma modalidade de lúmen duplo do dispositivo médico 500 com o stent esférico em uma forma comprimida. A FIG. 7B descreve uma vista longitudinal de uma modalidade de lúmen duplo do dispositivo médico 500 com o stent esférico em uma forma expandida. Como mostrado nas FIGURAS 8A-E, o cateter de liberação 300 se movimenta sobre o fio-guia 302 para liberar o stent esférico 100 ao lúmen de um aneurisma sacular 701, para liberar fluido para expandir o stent esférico no aneurisma, e então separar do mesmo. Em determinadas modalidades, um fio de infusão modificado contendo um centro removível pode ser usado como um cateter de liberação de lúmen único. Um fio de infusão é um fio-guia modificado em que o centro de metal sólido pode ser removido para deixar um lúmen que pode ser usado para injetar fluidos. Um fio de infusão com um centro removível

pode ser modificado de modo que um stent esférico pode ser ligado à extremidade distal e expandido através do lúmen do fio, após a remoção do fio central.

[00115] A FIG. 2 descreve uma vista longitudinal de uma modalidade de lúmen único da porção do cateter de liberação 400 do dispositivo médico 500. Como mostrado nas FIGURAS 4A-E, para a modalidade de lúmen única, o cateter de liberação 300 se movimenta através do lúmen de um cateter-guia 800 para liberar o stent esférico comprimido 100 ao lúmen 701 de um aneurisma sacular 700. Para esta modalidade de lúmen único, o cateter de liberação 400 não inclui um elemento cilíndrico oco que define um lúmen que é dimensionado para permitir a passagem de um elemento-guia, ou fio-guia.

[00116] A FIG. 6 descreve uma vista longitudinal de uma modalidade de lúmen duplo da porção cateter de liberação 300 do dispositivo médico 500. Como mostrado nas FIGURAS 8A-E, para a modalidade do lúmen duplo, o cateter de liberação 300 se move por um elemento-guia ou fio-guia 302 para liberar o stent esférico comprimido 100 ao lúmen 701 de um aneurisma sacular 700.

[00117] Como mostrado nas FIGURAS 17A-B, em outra modalidade, o cateter de liberação do dispositivo médico pode ser configurado com um lúmen que pode aceitar um cateter-guia 800 com um elemento-guia. Com esta configuração, o dispositivo médico pode avançar em uma configuração triaxial, com o dispositivo médico 500 avançado pelo cateter-guia 800, que é avançado pelo fio-guia. Em determinadas modalidades, o hub proximal no cateter-guia pode ser removido para permitir que o lúmen do elemento cilíndrico oco 304 do cateter de liberação 300 do dispositivo médico 500 aceite o cateter-guia 800. Em determinados casos, esta modalidade do dispositivo médico pode resultar em melhor controle sobre a liberação do stent esférico comprimido ao aneurisma e melhor rastreabilidade do stent

esférico comprimido 100 como este é avançado ao local desejado. Como mostrado, em um aspecto, the elemento cilíndrico oco 304 de cateter de liberação 300 pode ser formado anular e totalmente cercado ao cateter-guia 800, enquanto em outros aspectos, o cateter de liberação pode engatar 60%, 70%, 80%, 90% ou mais da circunferência do cateter-guia.

[00118] As dimensões do cateter de liberação 300 ou 400 são um caso de escolha de desenho dependendo do tamanho do aneurisma a ser tratado e o local do aneurisma no sistema vascular. A distância entre o aneurisma a ser tratado e o sítio de inserção do dispositivo médico de liberação no sistema vascular, irá determinar, em parte, o comprimento do cateter de liberação 300 ou 400. Os comprimentos do cateter de liberação variam entre 5 cm e 300 cm, com faixas preferenciais ranges entre 75 cm e 225 cm. O segmento do vaso sanguíneo de menor diâmetro na via entre o local da inserção do dispositivo médico no sistema vascular e o aneurisma a ser tratado, irá determinar, em parte, o diâmetro do cateter de liberação. Os diâmetros de cateter de liberação variam range entre 2 Fr e 7 Fr, com faixas preferenciais entre 3 Fr e 5 Fr.

[00119] Em algumas modalidades, a extremidade proximal do cateter de liberação 400 é configurada com um hub Luer ou ponta 406 ou 308 que pode facilitar uma conexão de tipo Luer-LokTM ou Luer-SlipTM para conectar uma fonte de fluido, como uma seringa 314, ao lúmen 312 de um elemento cilíndrico oco configurado para transmitir fluido da extremidade proximal do cateter de liberação ao vazio central ou espaço do stent esférico 100. Como mostrado na FIG. 28, o lúmen 312 de um cateter de liberação 400 é conectado a uma fonte de fluido, como a seringa 314, através de um ajuste tipo fêmea Luer 2802. Uma torneira 2804 pode ser posicionada entre a fonte de fluido e o cateter de liberação 400 para permitir maior controle sobre o movimento de

fluido para dentro e fora do cateter de liberação.

Fixação do stent esférico ao cateter de liberação e separação do stent esférico expandido do cateter de liberação

[00120] O stent esférico 100 pode ser ligado a, ou engatado com, o cateter de liberação em uma variedade de maneiras. Por exemplo, o stent esférico 100 pode ser afixado ao cateter de liberação por um ajuste de fricção, usando um adesivo ou cola, por uma solda ou brasagem, por uma junção ou união de componentes, ou pela aplicação de uma força de compressão de uma braçadeira, anel, luva ou invólucro de elastômero, ou balão de compressão. Vários métodos e dispositivos podem ser usados para separar o stent esférico expandido do cateter de liberação. Por meio de exemplo e não de limitação, estes métodos e dispositivos podem ser amplamente classificados como físicos ou mecânicos, elétricos, térmicos, químicos, hidráulicos e sônicos.

[00121] Em uma modalidade, uma ligação física ou mecânica é feita entre um stent esférico e um cateter de liberação, em que as partes acopladas são configuradas para encaixar firmemente juntas e permanecerem juntas por fricção. Após a expansão do stent esférico, o médico desliza a extremidade distal do cateter de liberação para fora do gargalo do stent esférico para efetuar a separação, um processo que pode ser facilitado movendo um cateter-guia 800 para frente para encostar no stent esférico expandido 100 antes de retirar o cateter de liberação, como mostrado na FIG. 23B. Em uma modalidade mostrada na FIG. 18, o gargalo 1600 do stent esférico 100 é invertido e localizado dentro do vazio central ou espaço 108 do stent esférico. A superfície exterior 1602 do gargalo 1600 engata a extremidade distal do elemento cilíndrico oco 306 do cateter de liberação 400 por fricção. Quando o stent esférico 100 é comprimido, este engata a extremidade distal 1706 do fio central ou obturador 404 por fricção. Como mostrado

nas FIGURAS 18, 23A-B e 24A-B, a porção distal 1706 do fio central ou obturador 404 do cateter de liberação 400 tem um diâmetro menor do que a porção mais proximal 1707. Em outras modalidades, a porção distal 1706 do fio central ou obturador 404 do cateter de liberação 400 tem o mesmo diâmetro que a porção mais proximal 1707. Após o stent esférico comprimido 100 ser posicionado no lúmen de um aneurisma sacular, o fio central ou obturador 404 é removido. Isso cria um percurso fluido através do lúmen 312 do cateter de liberação 400 e no vazio central ou espaço 108 do stent esférico 100. Uma vez que o obturador 404 é removido, uma fonte de fluido 314 pode ser conectada ao hub 406 e fluido pode ser injetado no vazio 108 do stent esférico 100 até que este seja expandido. Após o stent esférico 100 ser expandido, a extremidade distal do cateter-guia 800 é avançada para frente contra a parede do stent esférico expandido 100 e a extremidade distal do cateter de liberação 400 é retirada do gargalo do stent esférico 1600 para separar o cateter de liberação do stent esférico expandido, permitindo que o cateter de liberação seja removido, deixando o stent esférico expandido no lúmen do aneurisma sacular. Desta forma, o cateter-guia 800 funciona como um apoio contra a superfície exterior do stent esférico 112, enquanto o stent esférico expandido é separado do cateter de liberação. Alternativamente, o stent esférico e o cateter de liberação podem ser separados por outros métodos físicos.

[00122] Em outra modalidade mostrada na FIG. 25, uma fixação mecânica é feita entre um stent esférico e um cateter de liberação em que um gargalo externo 1714 no stent esférico 100 é configurado para ajustar firmemente em torno da extremidade distal do elemento cilíndrico oco 306 do cateter de liberação 400. Uma luva ou invólucro elástico 1724 é ligado à extremidade distal do elemento cilíndrico oco 306 do cateter de liberação 400 e estendido em torno de pelo menos

uma porção do gargalo externo 1714 do stent esférico 100 para manter o gargalo do stent esférico contra a extremidade distal do elemento cilíndrico oco 306 do cateter de liberação 400. Uma vez que o stent esférico é expandido no lúmen do aneurisma sacular, o stent esférico expandido 100 é separado da extremidade distal do elemento cilíndrico oco 306 do cateter de liberação 400 usando o cateter-guia 800, semelhante ao acima, para apoiar o stent esférico, enquanto a extremidade distal do elemento cilíndrico oco 306 do cateter de liberação 400 é afastado do stent esférico expandido.

[00123] Em outra modalidade, o stent esférico 100 é ligado à extremidade distal do elemento cilíndrico oco 306 do cateter de liberação 400 com um adesivo, cola, solda ou brasagem. Nesta modalidade, o stent esférico expandido 100 é separado do cateter de liberação 400 por métodos mecânicos. O stent esférico expandido 100 pode ser separado do dispositivo de liberação por um número de métodos mecânicos que cortam, rasgam, ou de outro modo degradam fisicamente uma porção do stent esférico para separar o restante do stent esférico do cateter de liberação 400.

[00124] Como mostrado na FIG. 19, em uma modalidade, uma alça flexível, fina de material 2200 pode ser posicionada para rodear o exterior do gargalo do stent esférico 2202. A alça de material pode ser de compreendida de vários materiais finos, fortes e flexíveis como um fio, fita de polímero, filamento, corda, linha, ou laço. Após a expansão do stent esférico, a alça pode ser puxada para a extremidade proximal do cateter de liberação 2204 para cortar o gargalo 2202 do stent esférico 100 e separar o stent esférico expandido do cateter de liberação. Preferencialmente, a alça é puxada por um lúmen no cateter de liberação dimensionado para aceitar a alça, conforme é puxada para trás. Em outra modalidade (não mostrada), uma alça fina flexível de material (em determinadas modalidades representando uma alça

em laço ou alça em laço modificado) pode ser avançada por um segundo cateter até que a alça seja colocada envolta do exterior da porção proximal do gargalo externo de um stent esférico expandido. A alça pode então ser enroscada contra o gargalo e retirada no segundo cateter para cortar o gargalo 116 do stent esférico 100 e separar o stent esférico do cateter.

[00125] Em outra modalidade mostrada na FIG. 20, uma extremidade distal 2500 de uma alça fina de material (como um fio, fita de polímero, filamento, corda ou linha) é afixada em uma alça ao gargalo do stent esférico 2202, enquanto a extremidade proximal 2506 da material de alça se estende à extremidade proximal do cateter 2508. Após a expansão do stent esférico 100, a alça de material é puxada na direção da extremidade proximal do cateter 2204, que rompe uma porção do gargalo 2202 do stent esférico expandido 100 para separar o stent esférico do cateter de liberação.

[00126] Em outra modalidade mostrada nas FIGURAS 21A-C, o gargalo 2202 do stent esférico 100 pode ser cortado por uma ou mais lâminas 2302A-D. Nesta modalidade, um dispositivo de corte 2304 é avançado sobre o cateter de liberação 2204. O dispositivo de corte 2304 tem uma região de corte 2308 que inclui as lâminas 2302A-D. Quando o stent esférico expandido 100 deva ser separado do cateter de liberação, o dispositivo de corte 2304 é posicionado de modo que o gargalo 2202 esteja dentro da região de corte 2308. As lâminas 2302A-D podem então ser ativadas para cortar o gargalo 2202. A título de exemplo e não de limitação, as lâminas 2302A-D podem ser acionadas pela rotação do dispositivo de corte, inserção de um fio, retração de um fio, ou outros métodos adequados. As FIGURAS 21B-C são vistas em seção transversal ao longo da linha B-B da região de corte antes (FIG. 21B) e durante a ativação das lâminas (FIG. 21 C).

[00127] Em outra modalidade, mostrada na FIG. 22, o gargalo 2202

do stent esférico 100 pode definir uma pluralidade de perfurações circunferenciais 2406 que podem ser rasgadas para separar o stent esférico do cateter de liberação 2204.

[00128] Em outra modalidade, uma estrutura em anel é fixada à extremidade distal do cateter de liberação, enquanto uma segunda estrutura em anel é fixada à extremidade proximal do stent esférico, com um acoplamento dos dois anéis ligando o stent esférico ao cateter de liberação. Após a expansão do stent esférico, os anéis podem ser desativados, resultando na separação do stent esférico expandido 100 e o cateter de liberação. O desbloqueio dos anéis poderia ser realizado pela ativação de uma braçadeira de mola ou outros métodos semelhantes para liberar o stent esférico.

[00129] Em outras modalidades, métodos hidráulicos podem ser usados para separar o stent esférico expandido 100 do dispositivo do cateter de liberação. Em uma modalidade, o stent esférico expandido 100 separa do cateter de liberação após ser injetado fluido por um lúmen para acionar uma junta mecânica entre o stent esférico 100 e o cateter de liberação, resultando na separação stent esférico expandido 100 e o cateter de liberação.

[00130] Em uma modalidade, uma fixação mecânica é feita entre um stent esférico e um cateter de liberação em que uma porção stent esférico é ligada à porção distal do cateter de liberação usando uma ou mais soldas ou soldagem 316 que não são isolados, e sensíveis a eletrólise. Para esta modalidade, um fio de eletrólise 320 ou um fio condutor isolado se estende ao longo do comprimento do cateter de liberação da extremidade proximal do cateter de liberação 300 ou 400. O fio de eletrólise 320 ou um fio condutor isolado pode eletricamente acoplar uma fonte de corrente elétrica fora do corpo do paciente à solda ou brasagem que liga o stent esférico ao cateter de liberação. Desta forma, o fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado está em

comunicação elétrica com a soldagem ou solda que liga o stent esférico ao cateter de liberação. Em várias modalidades, o fio condutor isolado ou o fio de eletrólise 320 pode estar dentro de uma parede do cateter de liberação 300 ou 400, ao longo da superfície exterior do cateter de liberação, ou dentro de um lúmen do cateter de liberação. O fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado está em comunicação elétrica com a soldagem ou solda entre o stent esférico e o cateter de liberação. Em algumas modalidades, o fio de eletrólise 320 é isolado, em que a solda ou brasagem não é isolada. Em algumas modalidades, o fio de eletrólise 320 e o stent esférico 100 são isolados, enquanto a solda ou brasagem 316 não é isolada. Em outras modalidades, o fio de eletrólise 320 e a solda ou brasagem 316 é isolada, mas uma porção do stent esférico 100 não é isolada. Uma corrente elétrica é aplicada ao fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado após o stent esférico 100 ser expandido. A corrente é aplicada em uma quantidade e por um tempo suficiente para dissolver pelo menos uma porção da solda ou brasagem e separar o cateter de liberação do stent esférico 100, deixando o stent esférico expandido na posição desejada enquanto o cateter de liberação é removido. Em outra modalidade, a corrente é aplicada em uma quantidade e por um tempo suficiente para dissolver pelo menos uma porção do stent esférico e separar o cateter de liberação do stent esférico 100, deixando o stent esférico expandido na posição desejada enquanto o cateter de liberação é removido. Em uma modalidade, a corrente é uma corrente contínua (CC), enquanto em outra modalidade, a corrente é uma corrente alternada (CA). O fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado está em comunicação elétrica com a solda ou brasagem 316. Nesta modalidade, uma corrente CC é aplicada ao fio condutor isolado ou ao fio de eletrólise 320 após o stent esférico 100 ser expandido. A corrente CC dissolve pelo menos uma porção da solda ou brasagem 316, resultando na

separação do stent esférico 100 e do cateter de liberação, e deixando o stent esférico 100 expandido na posição desejada, enquanto o cateter é removido.

[00131] A FIG. 29 representa outra modalidade para separar um stent esférico expandido e o cateter de liberação por eletrólise. Para esta modalidade, uma porção do stent esférico 100 é afixada ao cateter de liberação 400 por um adesivo 318. Um fio de eletrólise 320 ou um fio condutor isolado se estende ao longo do comprimento do cateter de liberação da extremidade proximal do cateter 400, onde pode ser acoplado a uma fonte de alimentação ou fonte de corrente elétrica 3100 fora do corpo do paciente, à porção distal do cateter de liberação onde está acoplada à porção proximal do stent esférico 100. Desta forma, o fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado está em comunicação elétrica com a porção 3102 do stent esférico, que não é isolado e que não é ligado ao cateter de liberação. Em várias modalidades, o fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado pode estar dentro de uma parede do cateter de liberação 400, ao longo da superfície exterior do cateter de liberação, ou dentro de um lúmen do cateter de liberação. Em outra modalidade, o fio condutor isolado ou o fio de eletrólise 320 está em comunicação elétrica com a porção proximal do stent esférico 3103. Em algumas modalidades, o fio de eletrólise 320 é isolado, em que a porção proximal 3102 do stent esférico 100 não é isolada. Em algumas modalidades, o fio de eletrólise 320 e o restante do stent esférico 100 e 116 são isolados, enquanto uma porção proximal 3102 do stent esférico 100 não é isolada. Uma corrente elétrica ou carga é aplicada ao fio de eletrólise 320 após o stent esférico 100 ser expandido. A corrente é aplicada em uma quantidade e por um tempo suficiente para dissolver pelo menos uma porção da porção não isolada 3102 do stent esférico 100, resultando na separação do cateter de liberação do stent esférico 100,

deixando o stent esférico na posição desejada enquanto o cateter de liberação 400 é removido. Em uma modalidade, a corrente é uma corrente contínua (CC), enquanto em outra modalidade, a corrente é uma corrente alternada (CA). Nesta modalidade, uma corrente CC é aplicada ao fio de eletrólise 320 ou ao fio condutor isolado após o stent esférico 100 ser expandido. O stent esférico 100 funciona como um catodo, enquanto um pad de aterramento 3106 funciona como um anodo. A corrente CC dissolve pelo menos uma porção da porção não isolada 3102 do stent esférico 100, resultando na separação do stent esférico 100 e do cateter de liberação, e deixando o stent esférico 100 expandido na posição desejada, enquanto o cateter de liberação é removido. Em uma modalidade, o exterior, o interior ou ambos do gargalo do stent esférico 116 podem ser revestidos com uma substância isolante, como um polímero, incluindo, entre outros, Parylene™. Em outra modalidade, o exterior, o interior ou ambos do gargalo do stent esférico 116 e o stent esférico (exceto pela porção 3102) podem ser revestidos com uma substância isolante, como um polímero, incluindo, entre outros, Parylene™. O fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado é então trazido ao contato físico, ou de outro modo acoplado eletricamente, com uma porção 3102 do gargalo 116 que está sem revestimento e nem de outra forma isolado. A parte não revestida 3102 do gargalo 116 pode ser intencionalmente deixada não revestida durante o processo de revestimento ou pode ser exposta após o revestimento por gravação ou ablação, como com um laser, ou outros processos adequados. O restante do stent esférico pode ser revestido e isolado (superfície interior, superfície externa ou ambas as superfícies) para reduzir o tempo necessário para dissolver a porção 3102 do stent esférico que não é revestida ou isolada.

[00132] Em outra modalidade, conforme mostrado nas FIGURAS 26A-B, uma fixação mecânica é feita entre um stent esférico e um

cateter de liberação em que uma porção do stent esférico é ligada à porção distal do cateter de liberação usando um adesivo ou agente de ligação 2700 que funde com aquecimento (como com um agente de ligação de baixa temperatura de fusão) quando aplicado entre o elemento cilíndrico oco 306 do cateter de liberação 400 e o stent esférico. Após a expansão do stent esférico, uma corrente elétrica é passada através do elemento de aquecimento de resistência 2702 em comunicação elétrica com um fio de condução 2704, resultando no aquecimento do adesivo ou agente de ligação. Conforme o agente de ligação 2700 é fundido, o stent esférico 100 é separado do cateter de liberação 306. O agente de ligação 2700 pode ser metal (por exemplo, folha de ouro) ou um agente de ligação polímero que é posicionado no gargalo do stent esférico.

[00133] Em outra modalidade, uma fixação mecânica é feita entre um stent esférico e um cateter de liberação em que uma porção do stent esférico é ligada à porção distal do cateter de liberação usando uma ou mais ligações 316 sensíveis a dissolução química. O meio de ligação pode ser composto de modo que o meio de ligação se dissolva quando em contato com uma solução com uma alta concentração de sal, um ácido, uma base ou uma substância química específica. Por meio de exemplo e não de limitação, uma tampa ou outro dispositivo de proteção pode ser removido da região onde o stent esférico 100 é ligado ao cateter de liberação para expor o meio de ligação. Ainda por meio de exemplo e não de limitação, a injeção ou infusão de uma solução com uma alta concentração de sal, um ácido, uma base ou uma substância química específica para a região de ligação, depois da expansão do stent esférico no local desejado, pode resultar na dissolução do meio de ligação e separação do stent esférico expandido e o cateter de liberação.

[00134] Em outra modalidade, uma fixação mecânica é feita entre

um stent esférico e um cateter de liberação em que uma porção do stent esférico é ligada à porção distal do cateter de liberação usando uma ou mais ligações sensíveis a dissolução química. O meio de ligação pode ser composto de modo que o meio de ligação se dissolva quando em contato com uma solução com uma alta concentração de sal, um ácido, uma base ou uma substância química específica. Por meio de exemplo e não de limitação, uma tampa ou outro dispositivo de proteção pode ser removido da região onde o stent esférico 100 é ligado ao cateter de liberação para expor o meio de ligação. Ainda por meio de exemplo e não de limitação, a injeção ou infusão de uma solução com uma alta concentração de sal, um ácido, uma base ou uma substância química específica para a região de ligação, depois da expansão do stent esférico no local desejado, pode resultar na dissolução do meio de ligação e separação do stent esférico expandido e o cateter de liberação.

[00135] Em outra modalidade, uma fixação mecânica é feita entre um stent esférico e um cateter de liberação em que uma porção do stent esférico é ligada à porção distal do cateter de liberação usando um ou mais adesivos, colas, ligações, soldas ou soldagens sensíveis a ondas sônicas. Nesta modalidade, o vínculo entre o stent esférico 100 e o cateter de liberação é quebrado usando ondas sonoras, como ondas de ultrassom pulsado focalizando, resultando na separação do cateter de liberação e do stent esférico expandido.

[00136] Em uma modalidade, uma abertura na parede do stent esférico expandido 100 é deixada aberta no final do procedimento. Em outras modalidades, uma abertura na parede do stent esférico expandido 100 é fechada antes do final do procedimento. Por meio de exemplo e não de limitação, uma abertura pode ser vedada aplicando uma força externa, como com a inflação da porção do balão de um cateter de balão adjacente para o stent esférico expandido.

Alternativamente, uma abertura pode ser vedada enroscando uma alça de material flexível em torno de uma superfície externa do gargalo do stent esférico 100 antes da separação stent esférico expandido e o cateter de liberação. Neste método, a alça de material pode incluir um fio, fita de polímero, filamento, corda, linha, ou laço.

[00137] De acordo com qualquer um dos métodos onde o stent esférico 100 é separado do cateter de liberação, um ou mais marcadores radiopacos podem ser incorporados em porções apropriadas do stent esférico ou do cateter de liberação para auxiliar no posicionamento do stent esférico, expansão do stent esférico, separação do stent esférico expandido do cateter de liberação, e remoção do cateter de liberação após a separação. Por exemplo, uma faixa ou ponto de um marcador radiopaco pode ser incorporado ao dispositivo médico para identificar o local onde separação se destina a ocorrer. Além disso, material radiopaco pode ser incorporado no stent esférico. Ainda, um ponto radiopaco ou faixa ou ponto marcador pode ser incorporado à extremidade distal do cateter de liberação para que a ponta do cateter de liberação possa ser vista sob fluoroscopia, ao puxar o cateter de liberação para longe do stent esférico expandido. Um ponto radiopaco ou faixa marcadora também pode ser colocado sobre os componentes de destacamento, conforme necessário. O marcador radiopaco pode ser de compreendido de vários materiais radiodensos, incluindo, entre outros, uma faixa de metal, um ponto ou linha de metal ou uma linha de bário.

[00138] De acordo com qualquer um dos métodos onde o stent esférico 100 é separado do cateter de liberação, um ou mais marcadores radiopacos podem ser incorporados em porções apropriadas do stent esférico ou do cateter de liberação para auxiliar no posicionamento do stent esférico, expansão, separação do stent esférico expandido do cateter de liberação, e remoção do cateter de

liberação após a separação. Por exemplo, uma faixa ou ponto de um marcador radiopaco pode ser incorporado ao dispositivo médico para identificar o local onde separação se destina a ocorrer. Além disso, material radiopaco pode ser incorporado no stent esférico. Ainda, um ponto radiopaco ou faixa ou ponto marcador pode ser incorporado à extremidade distal do cateter de liberação para que a ponta do cateter de liberação possa ser vista sob fluoroscopia, ao separar o cateter de liberação do stent esférico expandido. Um ponto radiopaco ou faixa marcadora também pode ser colocado sobre os componentes de destacamento, conforme for preciso. O marcador radiopaco pode ser de compreendido de vários materiais radiodensos, incluindo, entre outros, uma faixa de metal, um ponto ou linha de metal ou uma linha de bário.

Métodos de Uso

[00139] O formato de um stent esférico 100 que foi expandido no lúmen de um aneurisma sacular é determinado, em parte, pelo formato do stent esférico. Por exemplo, em algumas modalidades, o stent esférico 100 é fabricado em uma orientação redonda, oblonga, irregular ou não esférica para coincidir com os contornos da cavidade para um aneurisma sacular particular 700. A forma expandida é também determinada pelo tamanho e forma do lúmen do aneurisma sacular. A forma expandida também pode ser determinada pela aplicação de uma força externa, como pela inflação da porção de um cateter de balão adjacente para o stent esférico expandido. Em determinadas modalidades dos métodos, a porção do balão 1102 de um cateter de balão 1100 é inflada no lúmen dos vasos sanguíneos parentes 1202 adjacentes ao stent esférico expandido 100 no lúmen do saco do aneurisma, assim empurrando a parede 1104 do stent esférico 100 na direção do aneurisma. Em outras modalidades, o stent esférico 100 é fabricado em uma orientação não esférica para coincidir

com os contornos da cavidade para um aneurisma sacular particular 700.

[00140] Em todas as modalidades, o formato expandido do stent esférico 100 é determinado pelos seguintes fatores: 1) o formato fabricado do stent esférico 100; 2) o grau de expansão do stent esférico; 3) o tamanho e o formato do aneurisma 700; e 4) o efeito de qualquer força externa aplicada sobre o stent esférico após a expansão. Por meio de exemplo e não de limitação, o tamanho e o formato do stent esférico 100 fabricado podem ser determinados por medições do aneurisma 700. As medições podem ser feitas por meio de imagens médicas, incluindo reconstruções bidimensionais e tridimensionais, e marcadores de referência de distância padrão. Também podem ser utilizados outros métodos de medição do aneurisma.

[00141] Em outra modalidade, a posição, o tamanho e o formato do stent esférico expandido podem ser manipulados enquanto posicionado dentro do aneurisma 700. Nesta modalidade, não é necessário determinar os contornos precisos do aneurisma 700 antes de inserir o stent esférico 100. O stent esférico 100 é moldado pelo grau de expansão do stent esférico e a aplicação de forças externas. Por exemplo, uma força externa pode ser aplicada ao inflar a porção do balão de um cateter de balão adjacente ao stent esférico expandido, ou por ferramentas inseridas através ou em torno do cateter de liberação 400 ou do cateter-guia 800. Em outras modalidades, o stent esférico 100 pode ser moldado em uma etapa antes ou após a etapa de separar o stent esférico expandido do cateter de liberação 400.

[00142] Em modalidades, o stent esférico é projetado para que a superfície exterior 110 ou 124 do stent esférico expandido 100 faça contato com uma parte substancial da superfície interna 704 do

aneurisma 700. Em algumas modalidades, uma superfície exterior 110 ou 124 do stent esférico 100 faz contato com pelo menos 50%, 75%, 90% ou mais da superfície interna 704 do aneurisma 700, incluindo até 100%. Em modalidades, o stent esférico expandido é projetado para preencher o lúmen do saco do aneurisma 701. Em uma modalidade, o stent esférico expandido 110 preenche pelo menos 50%, 75%, 90% ou mais do volume do lúmen 701 do aneurisma 700, incluindo até 100%.

[00143] Em todas as modalidades, os stents esféricos são configurados para manter seus formatos expandidos e stents esféricos expandidos não são projetados para, ou destinados a serem, comprimidos ou achatados em estruturas em forma de disco antes ou após a separação do cateter de liberação.

[00144] Por meio de exemplo e não de limitação, um método de usar o dispositivo 500 para tratar um paciente pode incluir as etapas de examinar um paciente e coletar imagens diagnósticas médicas para identificar um aneurisma sacular. O sistema vascular pode ser acessado usando qualquer método adequado, incluindo o acesso a uma artéria usando a técnica de Seldinger. Um fio-guia 302 é então inserido dentro do sistema vascular. Em seguida, um cateter-guia 800 é inserido no sistema vascular e avançado para dentro ou perto do lúmen do aneurisma sacular. A posição e as dimensões luminais do aneurisma sacular são então visualizadas por uma injeção intra-arterial de solução de contraste radiográfico sob fluoroscopia. O fio-guia 302 é removido e o dispositivo médico 500 é então inserido através do cateter-guia 800 até que o stent esférico comprimido seja avançado para no lúmen 701 do aneurisma 700. O stent esférico 100 é então expandido no lúmen 701 do aneurisma 700. Uma solução de contraste radiográfico pode ser injetada no vaso parente 1202 do aneurisma 700 para confirmar que o tamanho do stent esférico expandido 100 é apropriado e que está corretamente posicionado no aneurisma. Uma

vez que o dimensionamento e o posicionamento adequado do stent esférico expandido 100 sejam confirmados, o stent esférico expandido é separado do cateter de liberação 300 ou 400 por qualquer um dos métodos divulgados aqui, e o cateter de liberação é removido. O stent esférico expandido 100 é deixado no paciente, onde o exame subsequente pode ser realizado para determinar se é necessário tratamento adicional. O stent esférico expandido 100 deixado no paciente tem a função de evitar sangramento ou expansão do aneurisma, e como tal alivia problemas médicos futuros que o paciente possa experimentar, não tivesse sido o aneurisma 700 tratado.

[00145] Por meio de exemplo e não de limitação, um método de usar o dispositivo 500 para tratar um paciente pode incluir as etapas de examinar um paciente e coletar imagens diagnósticas médicas para identificar um aneurisma sacular. O sistema vascular pode ser acessado usando qualquer método adequado, incluindo o acesso a uma artéria usando a técnica de Seldinger. Um fio-guia 302 é então inserido dentro do sistema vascular. Então, o cateter-guia 800 é inserido no sistema vascular e avançado com o fio-guia 302 até o fio-guia 302 ser posicionado em ou próximo ao lúmen do aneurisma sacular. A posição e as dimensões luminais do aneurisma sacular são então visualizadas por uma injeção intra-arterial de solução de contraste radiográfico sob fluoroscopia. O cateter-guia 800 é removido e o dispositivo médico 500 é inserido sobre o fio-guia até que o stent esférico comprimido 100 seja avançado no lúmen 701 do aneurisma 700. O fio-guia 302 é removido. O stent esférico é expandido 100 no lúmen 701 do aneurisma 700. Uma solução de contraste radiográfico pode ser injetada no vaso parente 1202 do aneurisma 700 para confirmar que o tamanho do stent esférico 100 é apropriado e que está corretamente posicionado no aneurisma. Uma vez que o dimensionamento e o posicionamento adequados do stent esférico

expandido 100 sejam confirmados, o stent esférico expandido é separado do cateter de liberação 300 ou 400 por qualquer um dos métodos divulgados aqui, e o cateter de liberação é removido. O stent esférico expandido 100 é deixado no paciente, onde o exame subsequente pode ser realizado para determinar se é necessário tratamento adicional. O stent esférico expandido 100 deixado no paciente tem a função de evitar sangramento ou expansão do aneurisma, e como tal alivia problemas médicos futuros que o paciente possa experimentar, não tivesse sido o aneurisma 700 tratado.

[00146] Em várias modalidades, um kit médico pode ser fornecido para o tratamento de um paciente com o dispositivo médico. O kit médico pode incluir o dispositivo médico 500, um fio-guia 302, um ou mais cateteres guia 800, uma ou mais estruturas de apoio de stents esféricos e métodos para separar o stent esférico expandido 100 do cateter de liberação 300 ou 400, incluindo dispositivos médicos separados para separação, componentes do dispositivo médico 500 para a separação, e métodos de utilização. O kit médico pode ainda incluir instruções para uso.

[00147] Dois ou mais stents esféricos 100A-B podem ser utilizados em combinação para preencher o lúmen ou espaço 701 do saco do aneurisma 700, conforme ilustrado na FIG. 27. Além disso, um segundo, terceiro ou mais stents esféricos podem ser necessários para preencher a porção restante do saco do aneurisma não preenchido pelo primeiro stent esférico.

Um Método Hipotético de Tratamento de um Paciente com um Aneurisma Cerebral

[00148] Um método hipotético para usar o dispositivo médico 500 para tratar um paciente com um aneurisma cerebral sacular pode começar com uma ou mais consultas pré-cirúrgicas, onde um número de testes pode ser realizado. Os testes podem incluir exames de

sangue, urina, eletrocardiograma e testes de imagens, incluindo uma CT da cabeça, uma MRI da cabeça e uma angiografia cerebral, entre outros. A partir dos testes de diagnóstico de imagens, as imagens e medições do aneurisma podem ser obtidas demonstrando a posição, tamanho e forma do aneurisma. As consultas podem ocorrer vários dias antes, ou no mesmo dia, que o procedimento é realizado.

[00149] No dia do procedimento, o paciente é preparado para o procedimento e normalmente é administrada anestesia local. A virilha do paciente é então preparada e coberta de forma asséptica. Em seguida, um médico acessa uma artéria femoral no paciente com um conjunto de micropunção. Um fio-guia de ponta macia 0,035" 302 é inserido de forma retrógrada na artéria femoral. Uma bainha vascular 6Fr é colocada. Um cateter de diagnóstico 5Fr é avançado sobre o fio-guia até a ponta do cateter diagnóstico 5Fr estar no lúmen do aneurisma cerebral sacular, onde pode atuar como um cateter-guia 800. Enquanto o médico está posicionando o cateter-guia 800, um auxiliar cirúrgico prepara a porção do stent esférico 100 do dispositivo médico molhando a camada exterior porosa 104 do stent esférico com uma solução contendo trombina. O dispositivo médico 500 é avançado através do cateter-guia 800 e posicionado no lúmen 701 do saco do aneurisma 700. A ponta do cateter-guia 800 é puxada de volta, expondo o stent esférico comprimido 100. Após o stent esférico comprimido 100 estar na posição desejada, o stent esférico comprimido é expandido pela injeção de uma solução salina através do lúmen 312 do cateter de liberação 300 ou 400 e no vazio central 108 do stent esférico até o stent esférico se expandir para preencher pelo menos uma porção do aneurisma. O médico obtém um angiograma do aneurisma 700 e da artéria principal 1202 pela injeção de material de contraste radiográfico, a fim de confirmar que o stent esférico expandido 100 está posicionado corretamente dentro do

lúmen 701 do aneurisma sacular 700 e preenche o aneurisma adequadamente. O médico então conecta a extremidade proximal do fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado a uma fonte de alimentação CC e aplica uma corrente no fio de eletrólise ou no fio condutor isolado, que está eletricamente ligado ao gargalo 116 do stent esférico 100 em quantidade e por tempo suficiente para resultar na dissolução de uma faixa circunferencial do gargalo do stent esférico que está não revestido e não isolado, resultando na separação do stent esférico expandido e do cateter de liberação. O médico obtém outro angiograma do aneurisma 700 e da artéria parente 1202 para confirmar que o stent esférico 100 expandido e liberado e está posicionado corretamente dentro do lúmen do aneurisma sacular e preenche o aneurisma adequadamente. O médico remove o cateter de liberação 400 e o cateter-guia 800. O médico avança um cateter em balão 1100 sobre o fio-guia 302 até que o balão 1102 esteja adjacente ao stent esférico expandido 100. A porção do balão 1102 do cateter de balão 1100 é então inflada com uma solução salina até que preencha o lúmen da artéria parente 1202 e achata e empurra uma parede 1104 do stent esférico expandido 100 em direção ao aneurisma 700. O médico obtém outro angiograma aneurisma 700 e da artéria parente 1202 para confirmar stent esférico expandido e liberado está posicionado corretamente dentro do lúmen do aneurisma sacular, que preenche o aneurisma adequadamente, e que o lúmen da artéria parente 1202 está livre de obstrução. O médico retira o cateter em balão 1100, o fio-guia 302 e o revestimento e realiza a hemostasia da punção de artéria femoral com compressão. O paciente é então transportado para uma sala de recuperação. Durante e após a recuperação, o médico monitora periodicamente o paciente, bem como a posição do stent metálico esférico 100 e a completude da vedação do aneurisma 700.

[00150] Será apreciado que os dispositivos e métodos da presente invenção são capazes de ser incorporados na forma de uma variedade de modalidades, apenas algumas das quais foram ilustradas e descritas acima. As divulgações aqui podem ser incorporadas em outras formas específicas sem se afastar de seu espírito ou de suas características essenciais. As modalidades descritas devem ser consideradas em todos os aspectos apenas como ilustrativas e não restritivas e o escopo da presente invenção é, portanto, indicado pelas reivindicações anexadas em vez de pela descrição anterior. Todas as alterações que ocorram dentro do significado e alcance de equivalência das reivindicações deverão ser incluídas dentro de seu escopo.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo médico que compreende:

um cateter (400) que inclui um primeiro elemento cilíndrico (304) que define um primeiro lúmen (312), o primeiro elemento cilíndrico (304) tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, o cateter (400) dimensionado para fornecer um fluido a partir de uma fonte de fluido (314) na extremidade proximal através do primeiro lúmen (312) e para um vazio (108) de um estrutura de metal oca comprimida (100) na extremidade distal, e um segundo elemento cilíndrico (306) que define um segundo lúmen (324) que está dimensionado para permitir a passagem de um membro de guia ou fio guia (302); e

a estrutura de metal oca comprimida (100) com um gargalo proximal (116) e um gargalo distal (118), acoplado de forma destacável ao cateter (400), em que a estrutura de metal oca (100), quando expandida, assume uma forma geralmente arredondada, compreende um corpo com um único lóbulo, que tem uma parede (102) com uma superfície interior (106) que define o vazio (108), e uma superfície exterior (124), com uma abertura (112) na parede (102) que permite a passagem do fluido a partir do primeiro lúmen (312) para o vazio (108), em que o vazio (108) da estrutura de metal oca (100) e o primeiro lúmen (312) do cateter (400) estão conectados de forma fluida, e em que a passagem do fluido a partir do cateter (400) para o vazio (108) da estrutura de metal oca comprimida resulta (100) na expansão da estrutura de metal oca (100), caracterizado pelo fato de que a parede (102) compreende uma lâmina de metal.

2. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o gargalo proximal (116) e o gargalo distal (118) da estrutura de metal oca (100) são formados por métodos diferentes do que o corpo.

3. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a parede (102) da estrutura de metal oca (100) compreende ouro.

4. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que uma parte da parede (102) da estrutura de metal oca (100) é formada por eletro-formação ou deposição por pulverização catódica.

5. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a superfície interior (106) da parede (102) da estrutura de metal oca é formada por deposição por pulverização catódica e a superfície exterior (124) da parede da estrutura de metal oca é formada por eletroformação.

6. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a estrutura de metal oca (100) tem um diâmetro expandido que varia de 2 mm a 20 mm.

7. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que tanto o gargalo proximal (116) e quanto o gargalo distal (118) da estrutura de metal oca (100) projetam para fora a partir do corpo da estrutura de metal oca (100).

8. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que uma parte da parede (102) da estrutura de metal oca (100) perto da fixação do cateter (400) é mais espessa do que o corpo da estrutura de metal oca (100).

9. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que uma banda ou mancha de marcador radiopaco é incorporada ao dispositivo médico na extremidade distal do cateter (400) para identificar a extremidade distal do cateter (400).

10. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a estrutura de metal oca (100) tem uma espessura de parede (102) que varia de 5 µm a 20 µm.

11. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a estrutura de metal oca comprimida (100) pode ser expandida pela injeção do fluido no vazio (108) da estrutura de metal oca, e em que o fluido compreende água ou solução salina.

12. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a estrutura de metal oca (100) é fixada ao cateter (400) por um dentre: adesivo e cola.

13. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que uma banda ou mancha de marcador radiopaco é incorporado ao dispositivo médico para identificar um local no qual a separação da estrutura de metal oca (100) e o cateter (400) é projetada para ocorrer.

14. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende um fio condutor isolado (320) para a transmissão de uma corrente eléctrica que se estende a partir da pelo menos uma extremidade proximal do cateter (400) para pelo menos a extremidade distal do cateter (400) ao longo de um eixo longitudinal do cateter (400) e configurado de modo que, quando a estrutura de metal oca (100) está em um paciente humano, a passagem de eletricidade através do fio condutor (320) pode dissolver uma parte do gargalo proximal (116) da estrutura de metal oca (100) através de um método de eletrólise e permite a separação entre a estrutura de metal oca expandida (100) e o cateter (400).

15. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que a parte do gargalo proximal (116) da estrutura de metal tubular (100) que é dissolvida compreende uma tira de material condutor exposto.

16. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a tira ou material condutor exposto é

produzido por gravura ou ablação.

17. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que a gravura ou ablação são feitas por um laser.

18. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a estrutura de metal oca (100) é temperada.

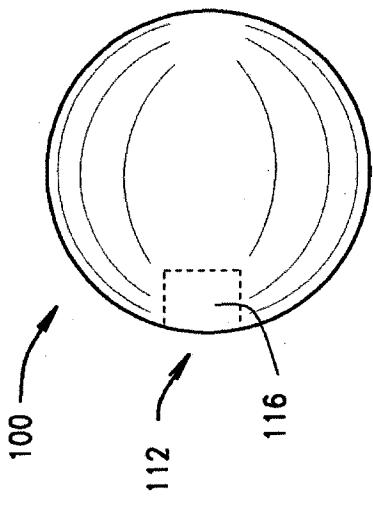
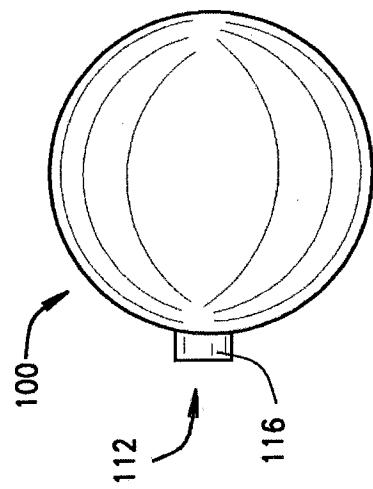
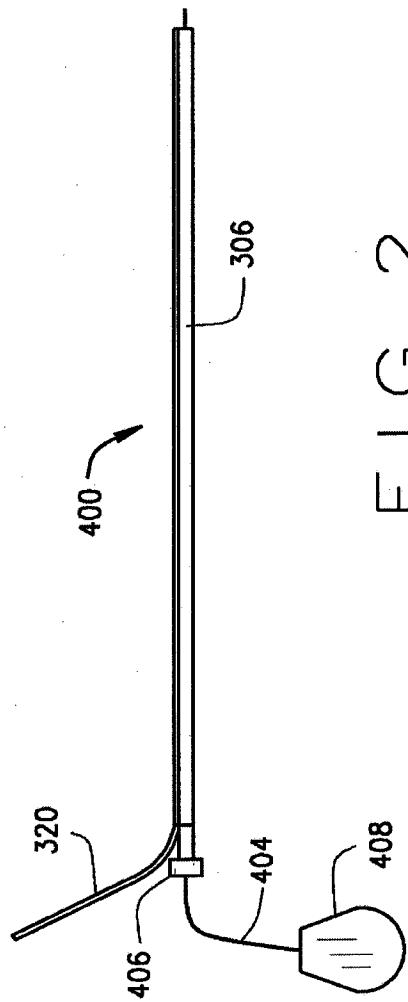
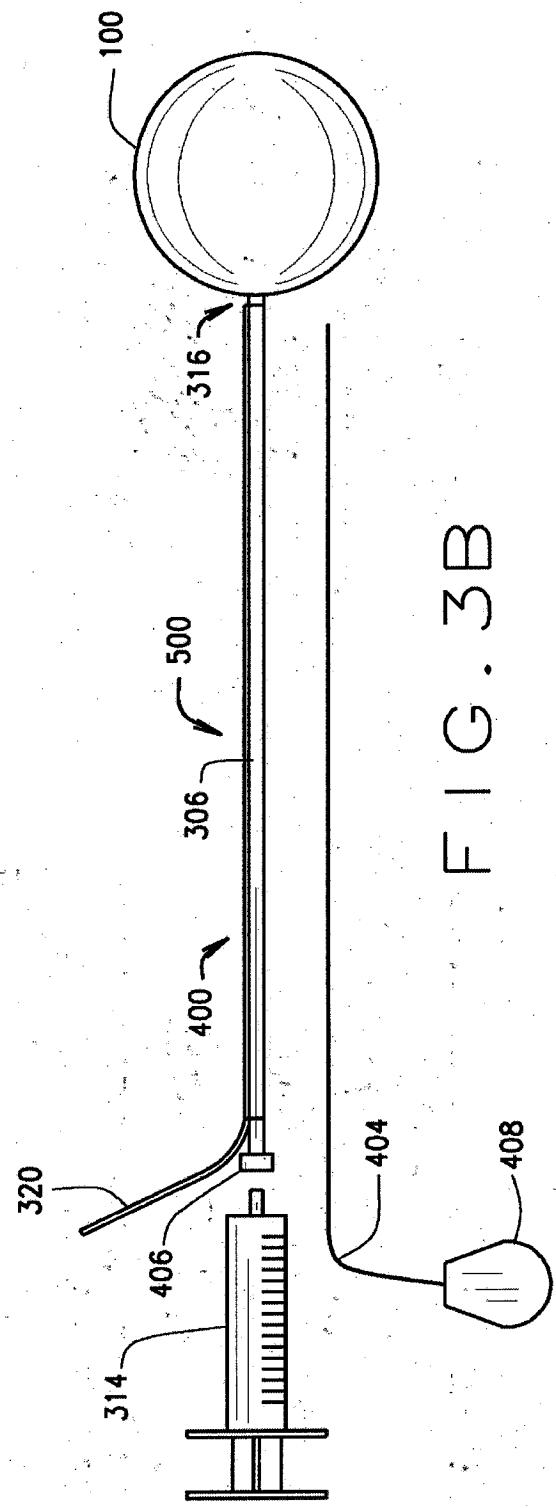
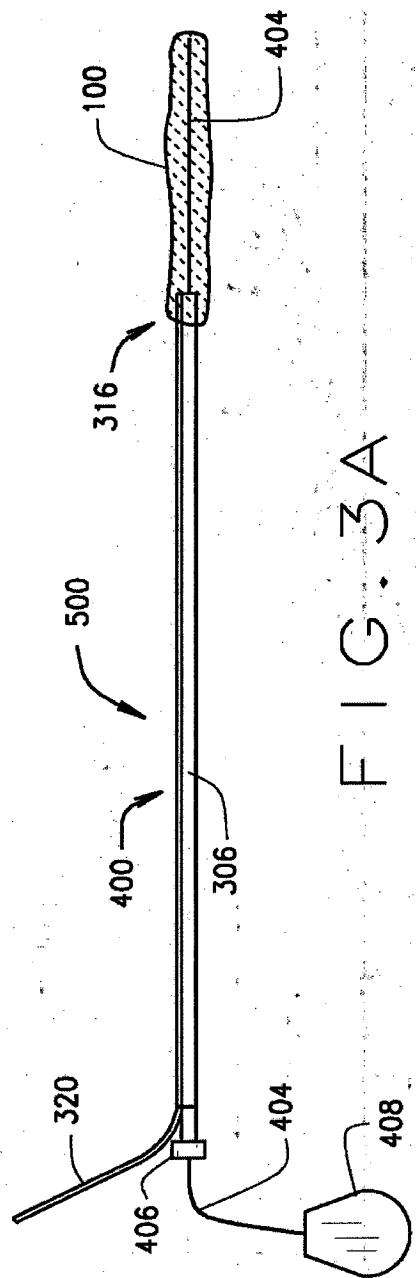
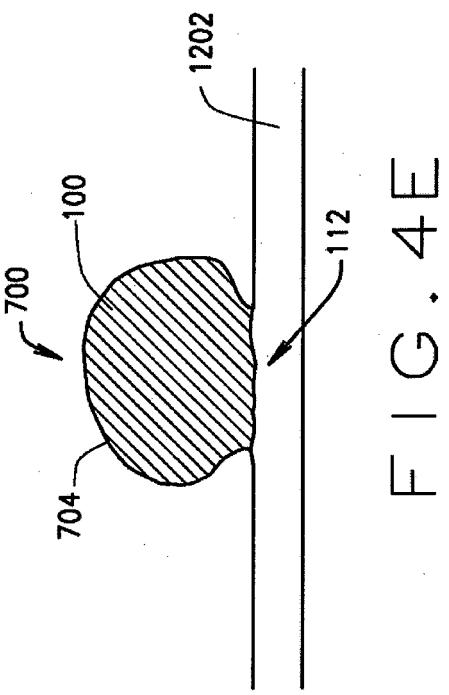
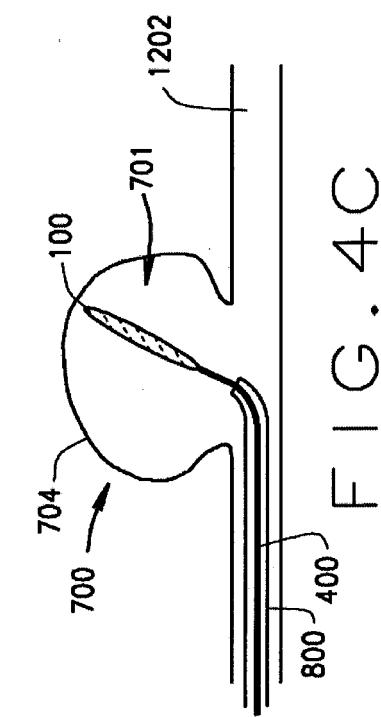
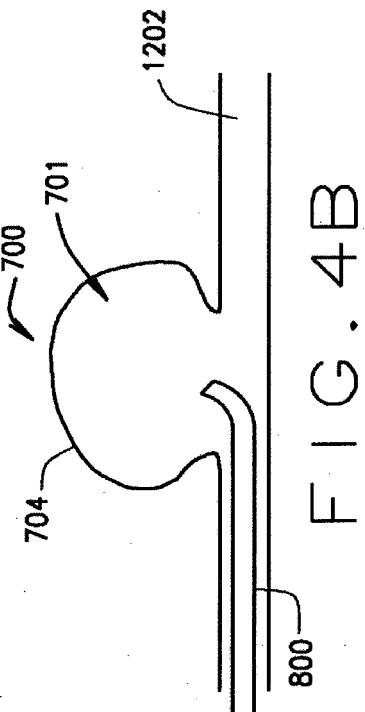
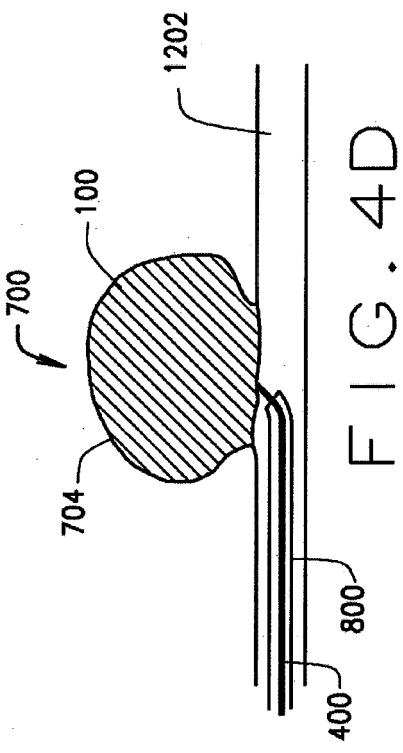
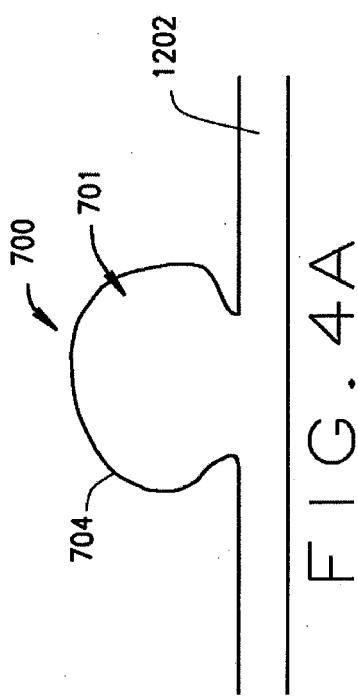


FIG. 1 B







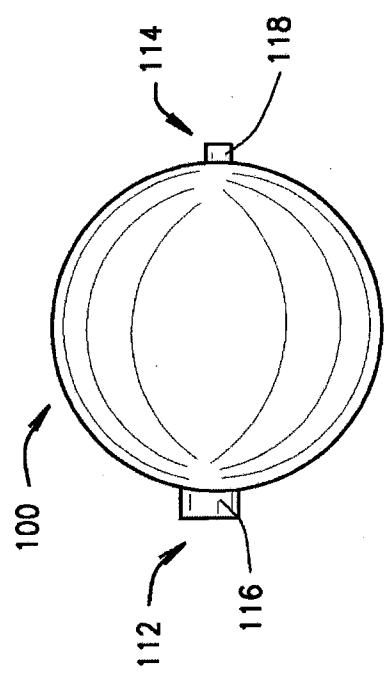


FIG. 5A

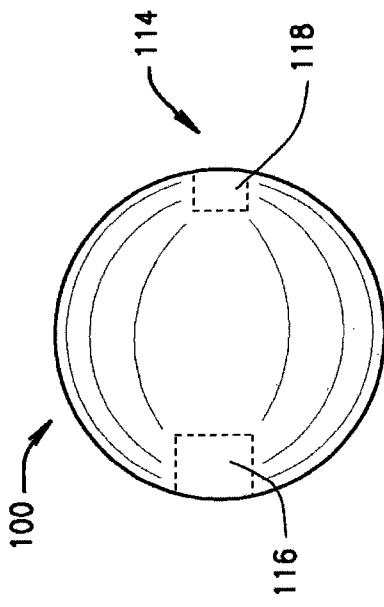


FIG. 5B

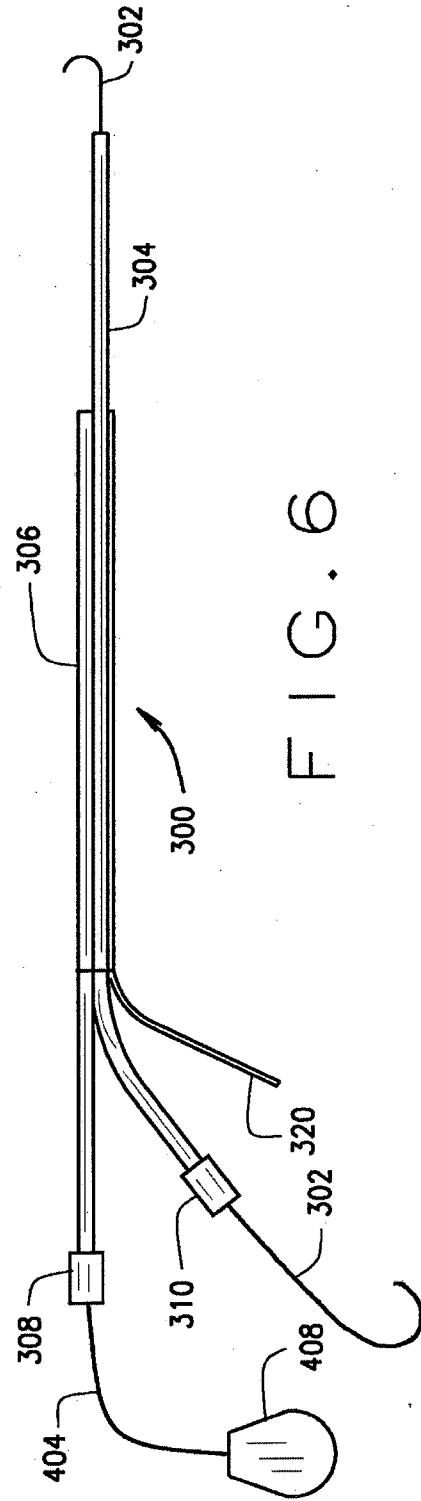
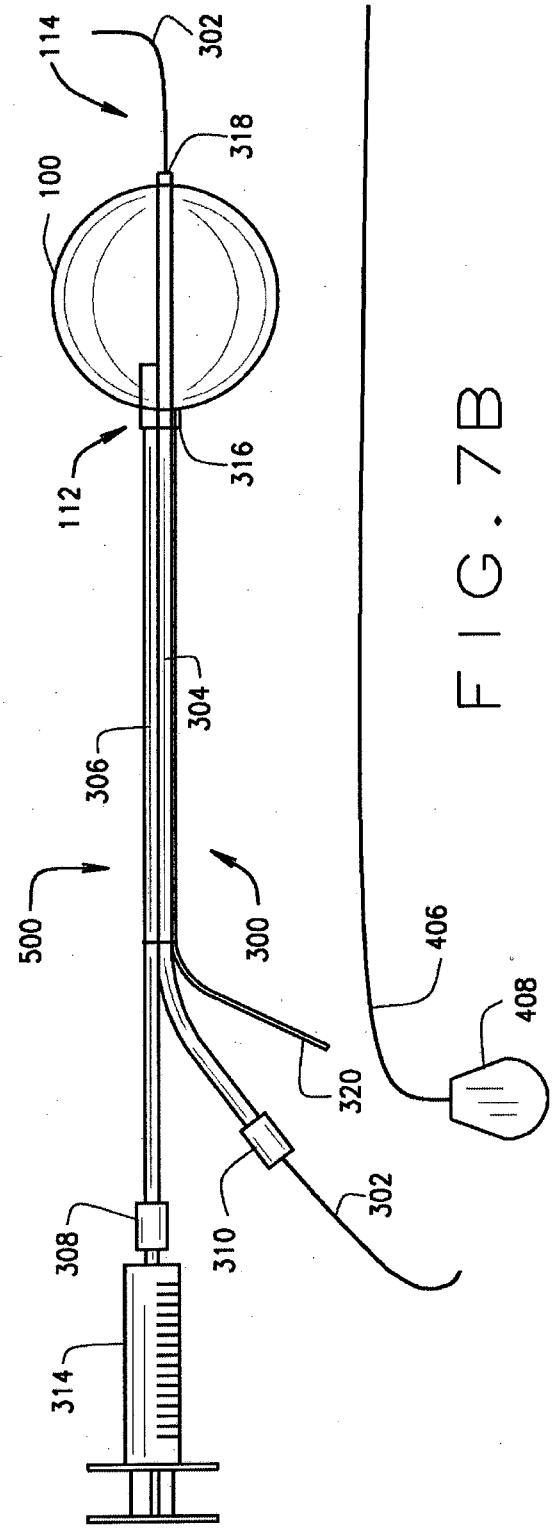
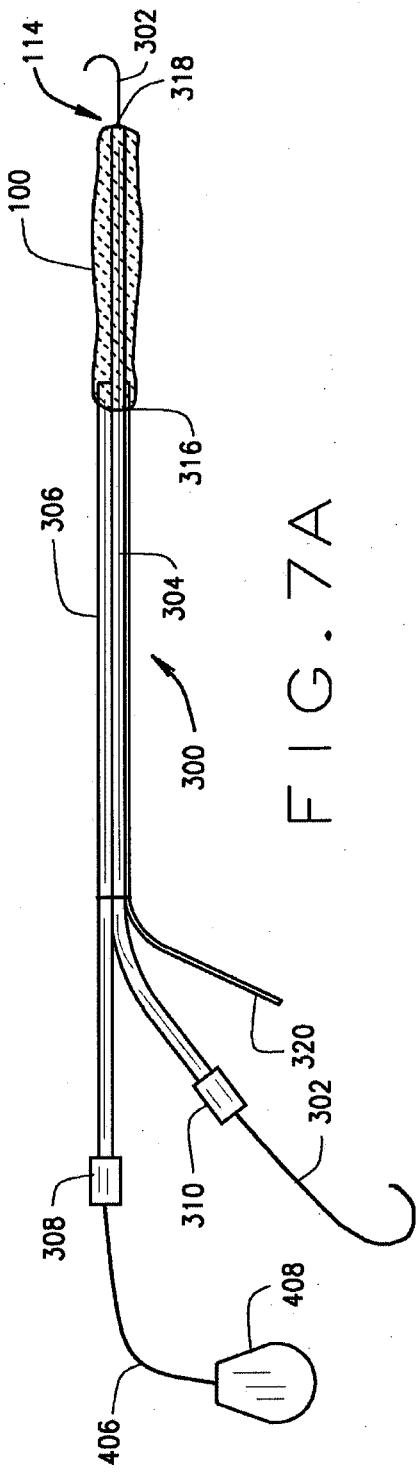


FIG. 6



6/24

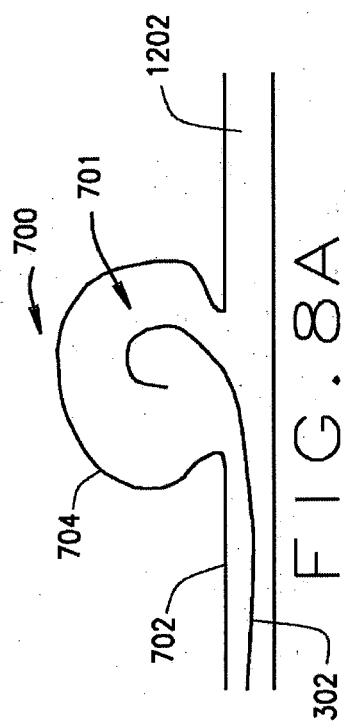


FIG. 8A

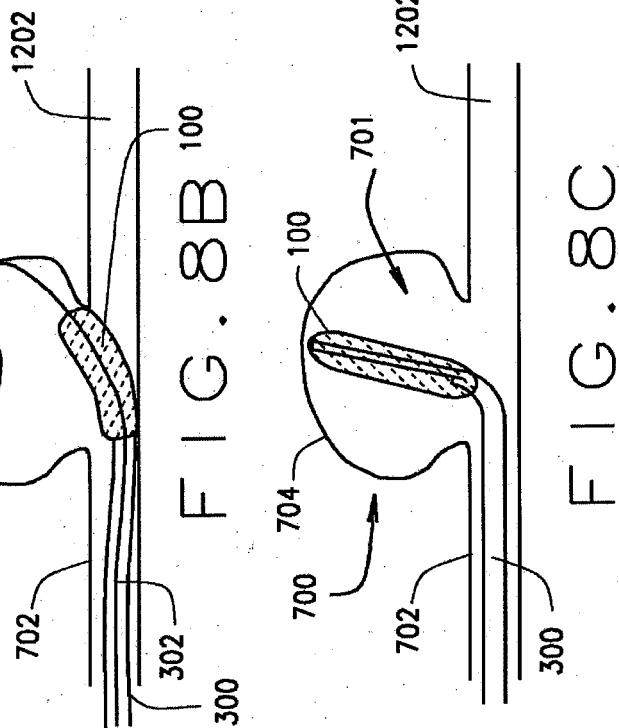


FIG. 8B

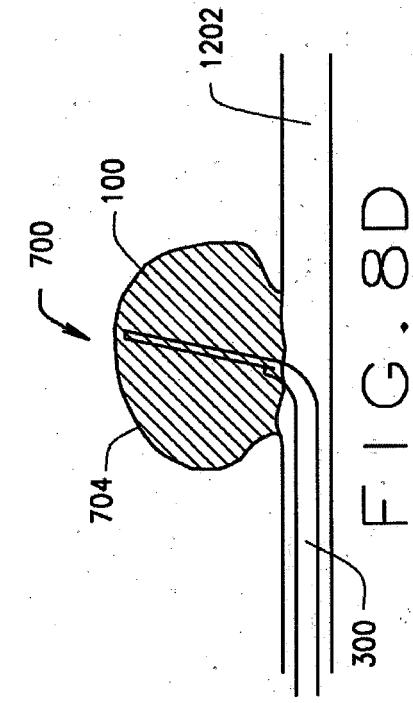


FIG. 8D

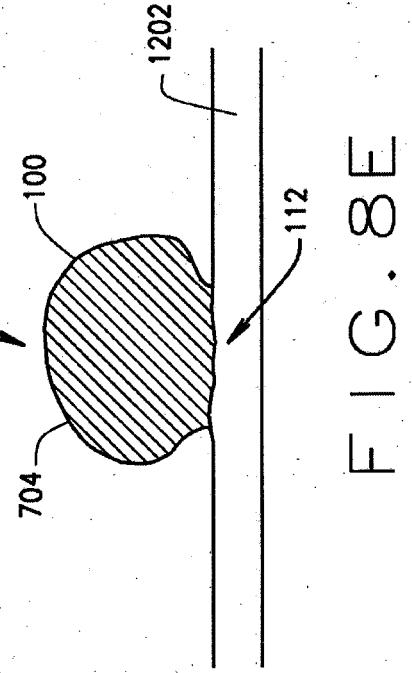


FIG. 8E

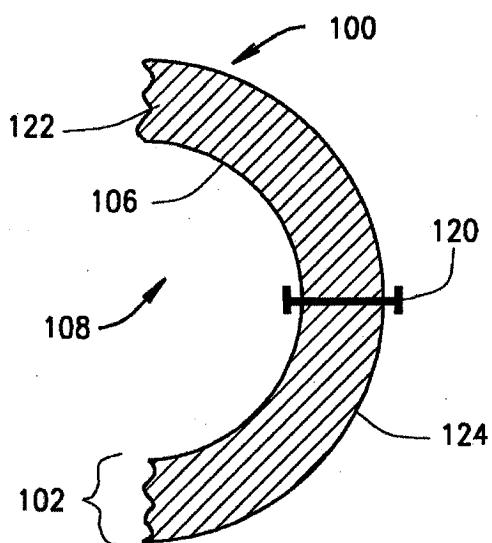


FIG. 9A

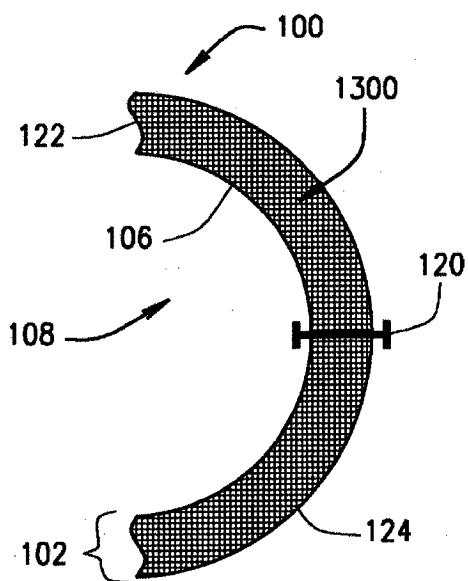


FIG. 9B

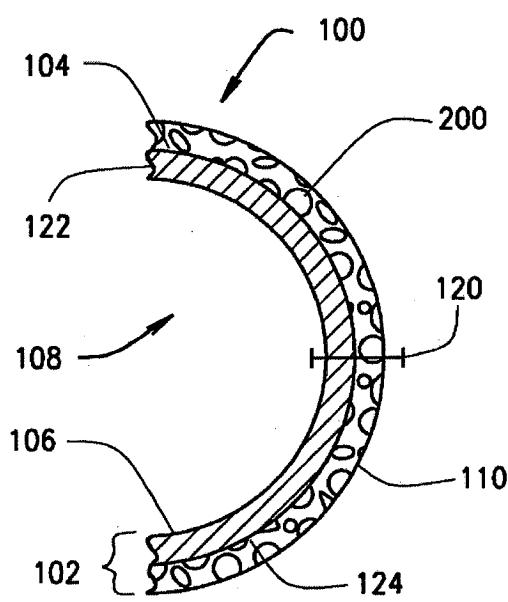


FIG. 9C

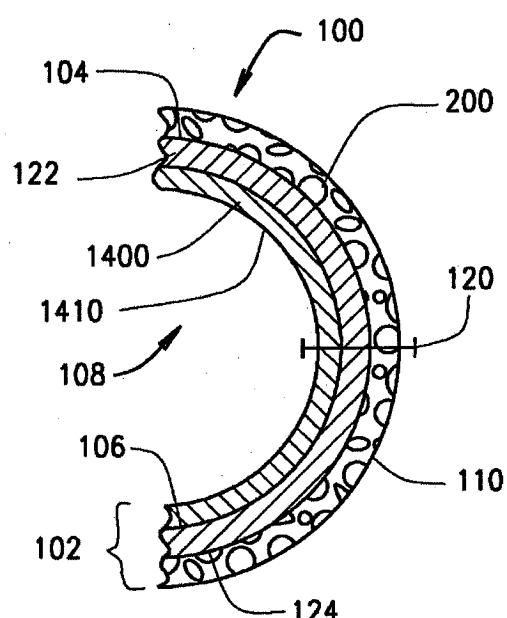


FIG. 9D

8/24

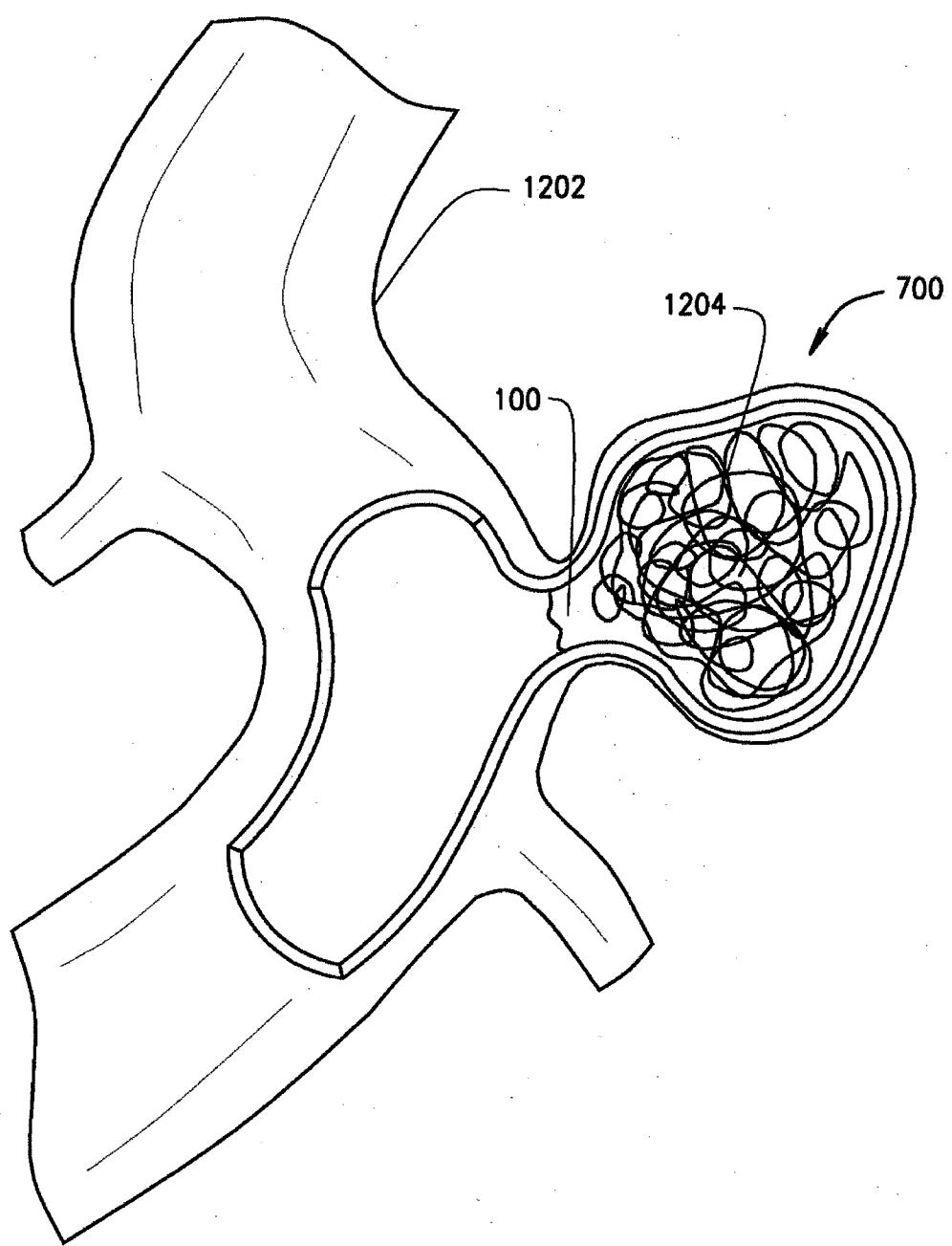


FIG. 10

9/24

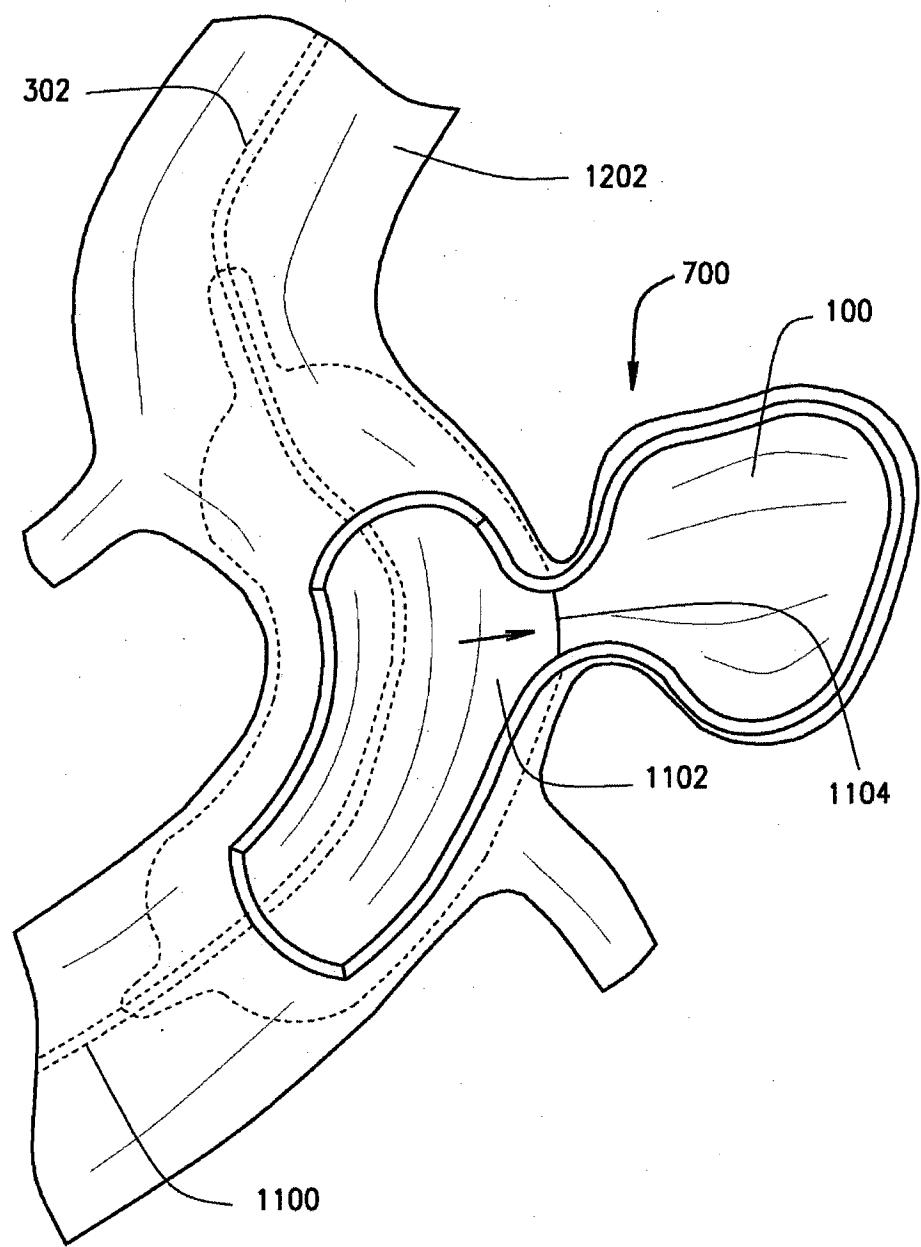


FIG. 11

10/24

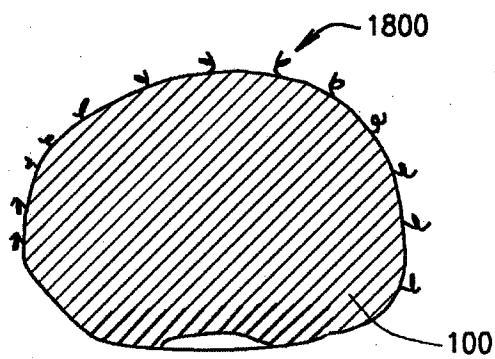


FIG. 12A

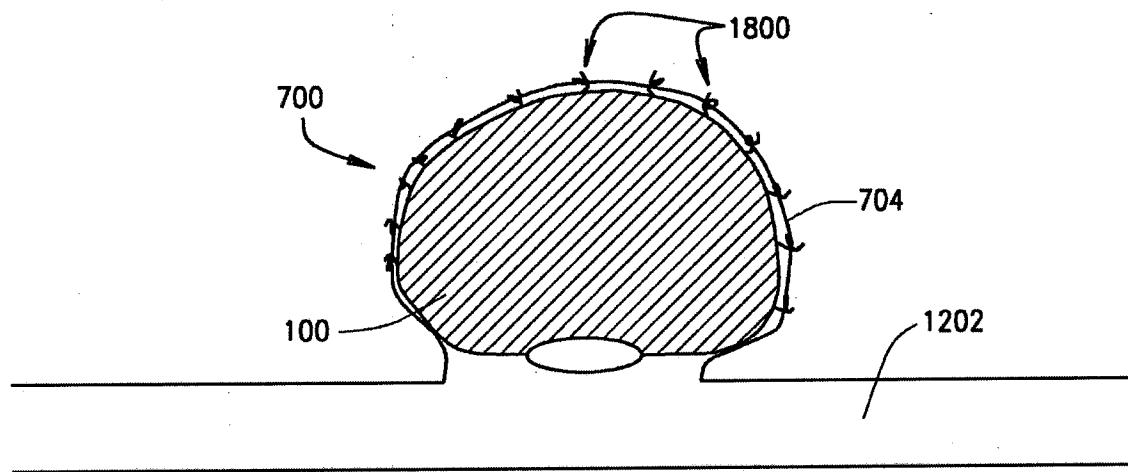


FIG. 12B

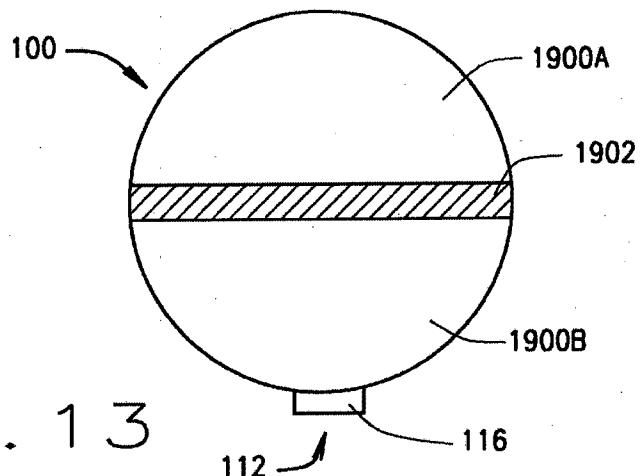


FIG. 13

11/24

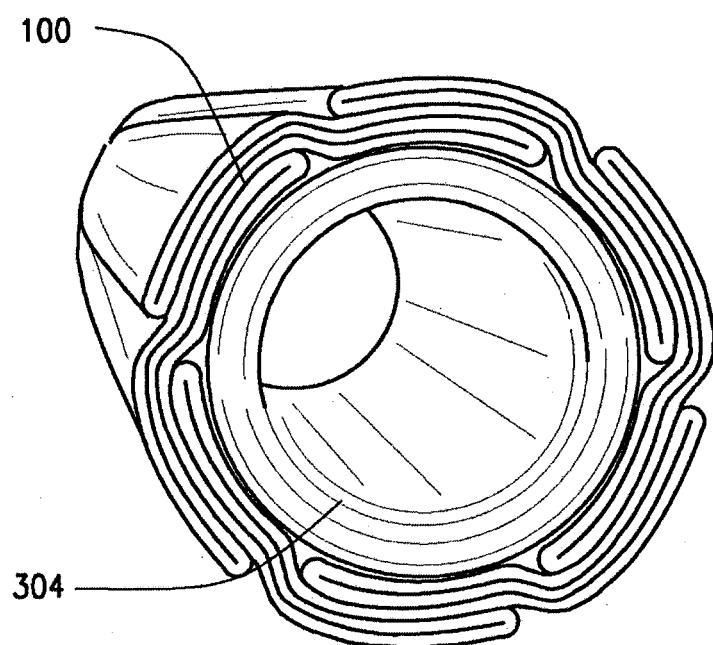


FIG. 14A

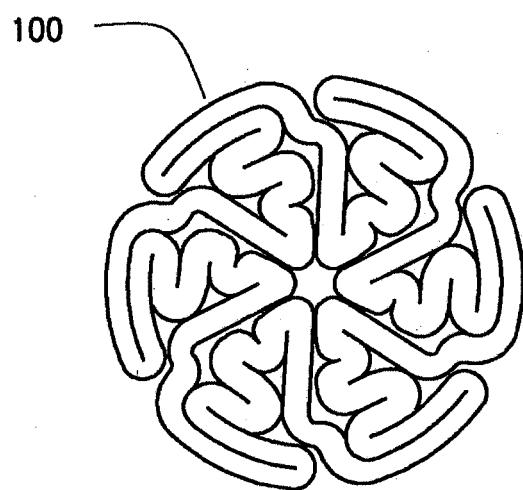


FIG. 14B

FIG. 15A (TÉCNICA ANTERIOR)

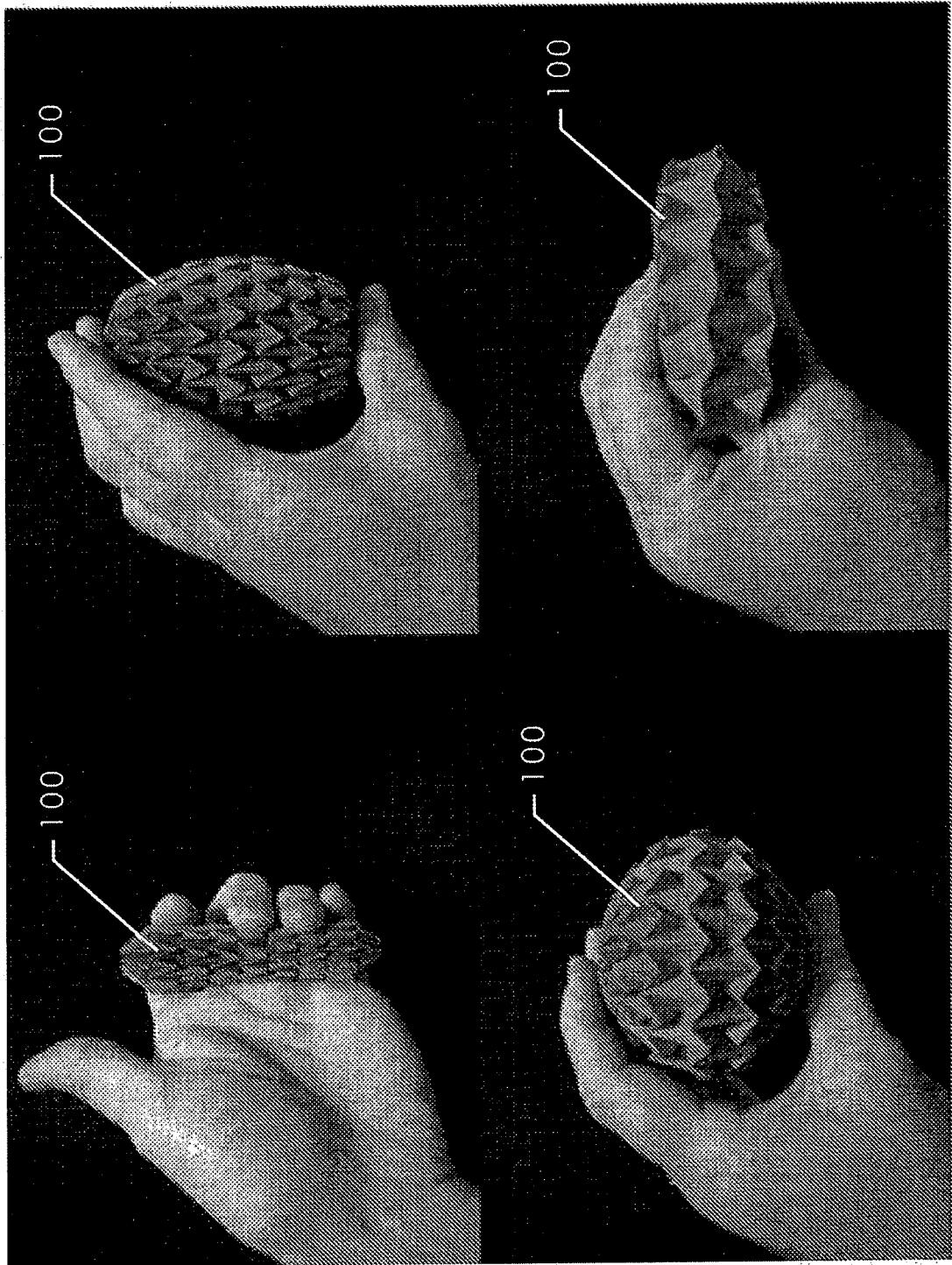
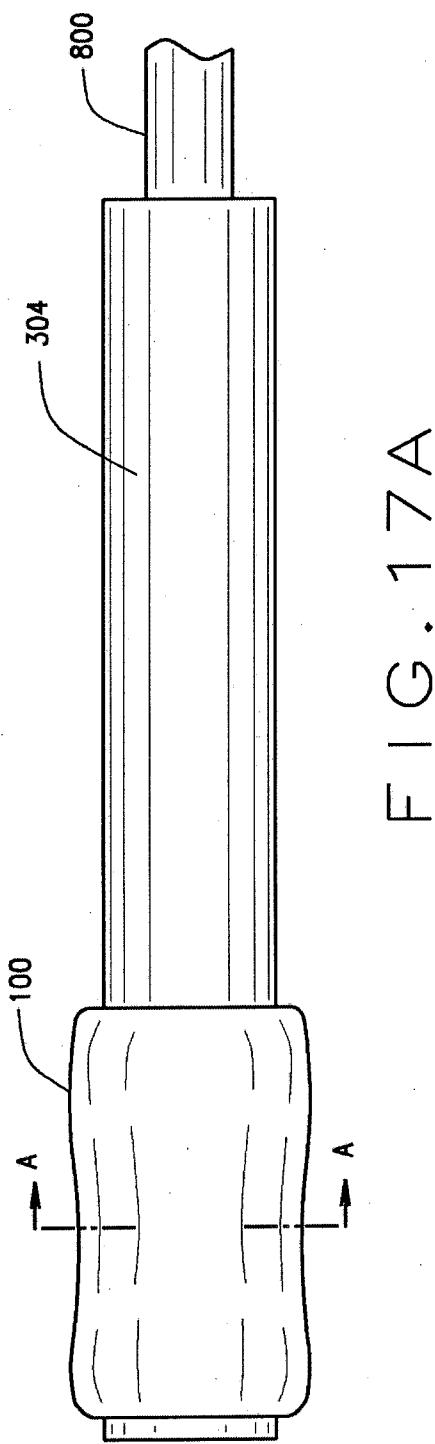
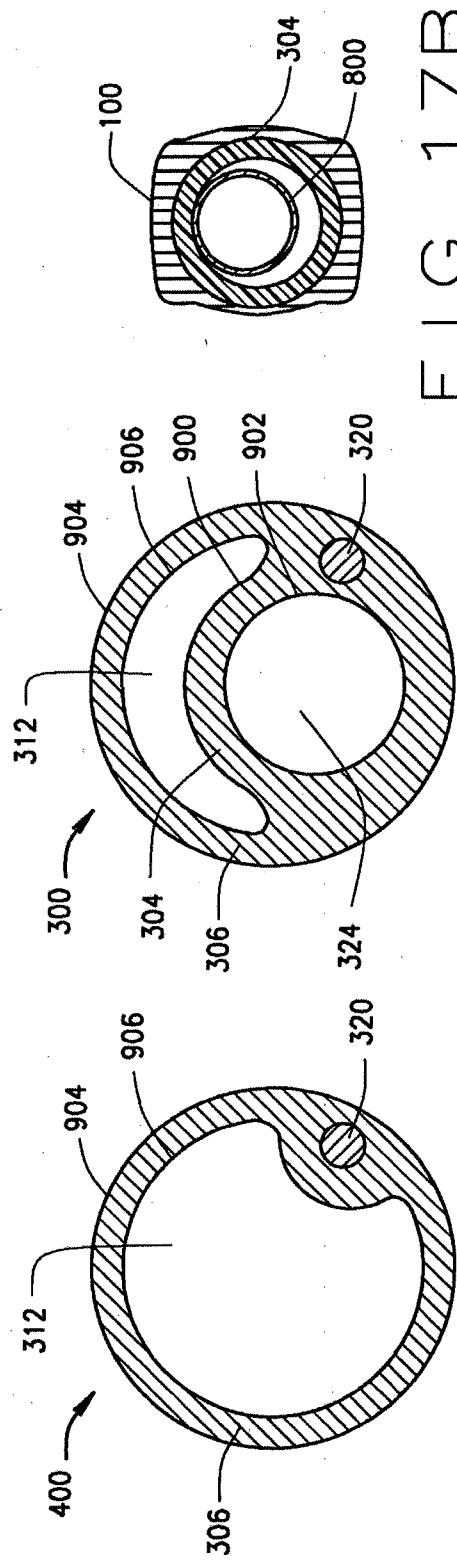


FIG. 15B (TÉCNICA ANTERIOR)

FIG. 15D (TÉCNICA ANTERIOR)

FIG. 15C (TÉCNICA ANTERIOR)



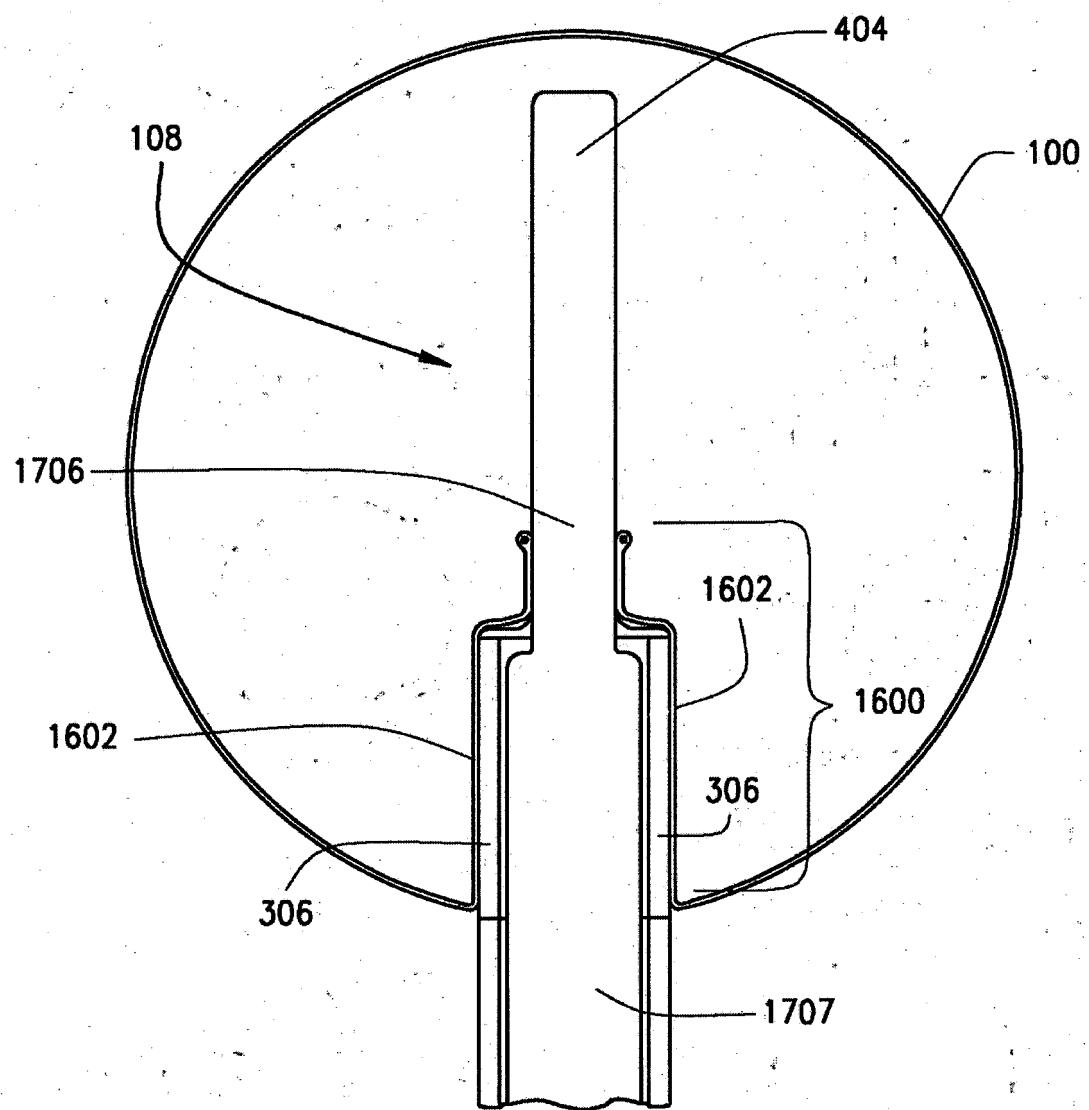


FIG. 18

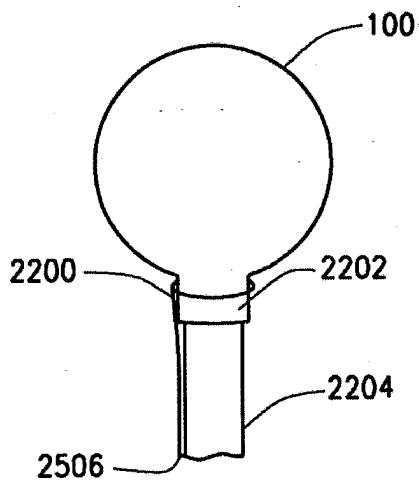


FIG. 19

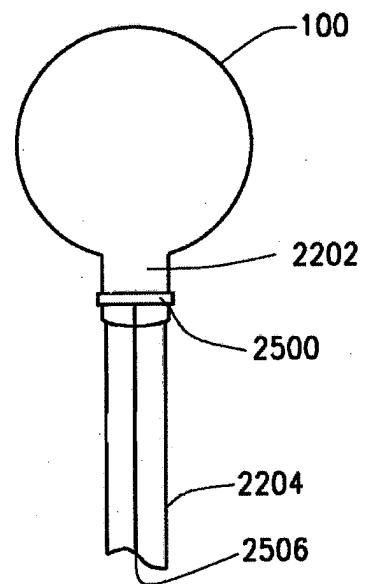


FIG. 20

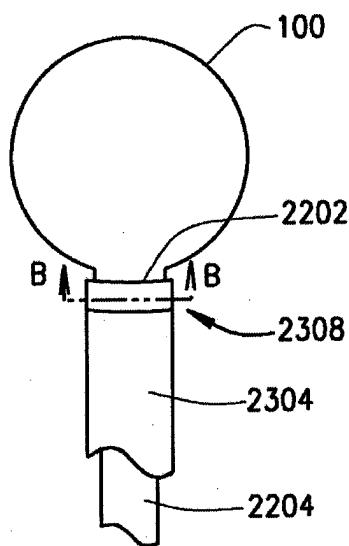


FIG. 21A

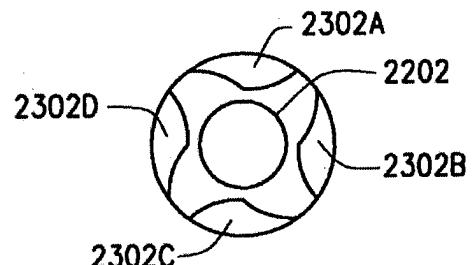


FIG. 21B

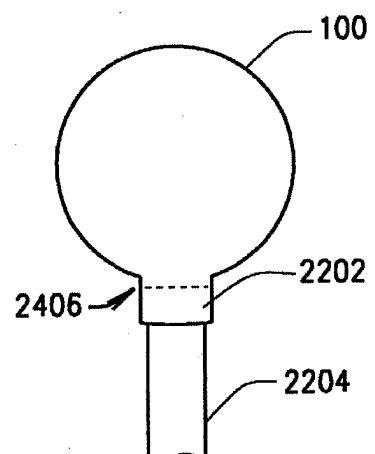


FIG. 22

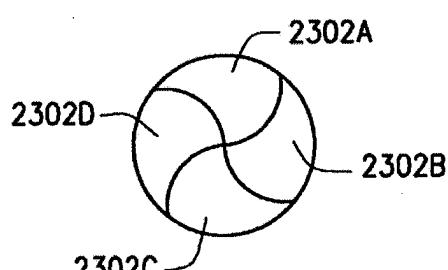


FIG. 21C

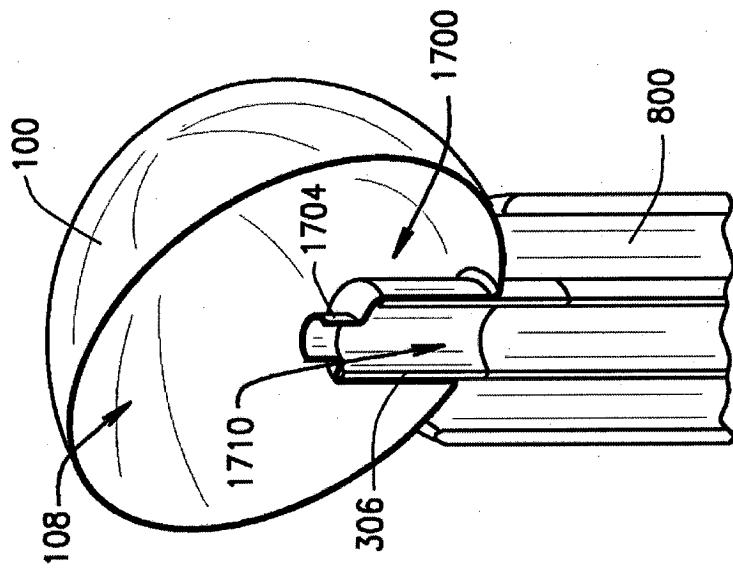


FIG. 23B

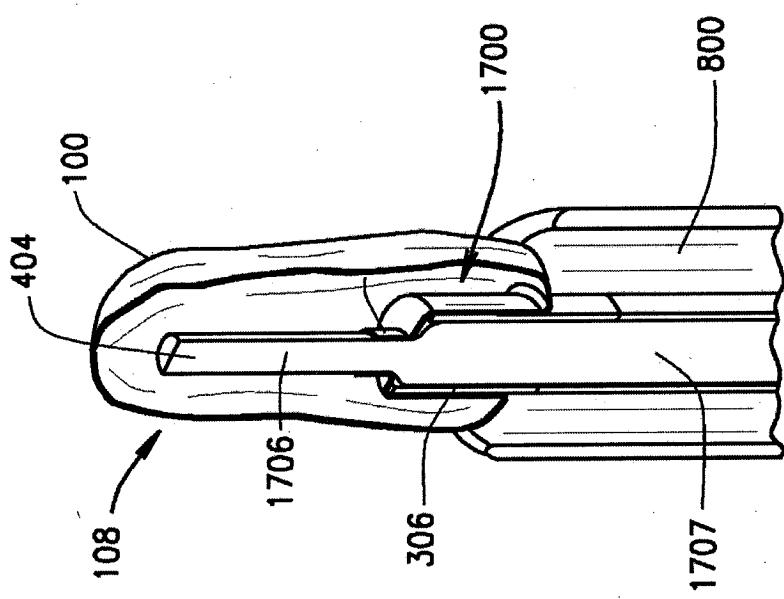


FIG. 23A

17/24

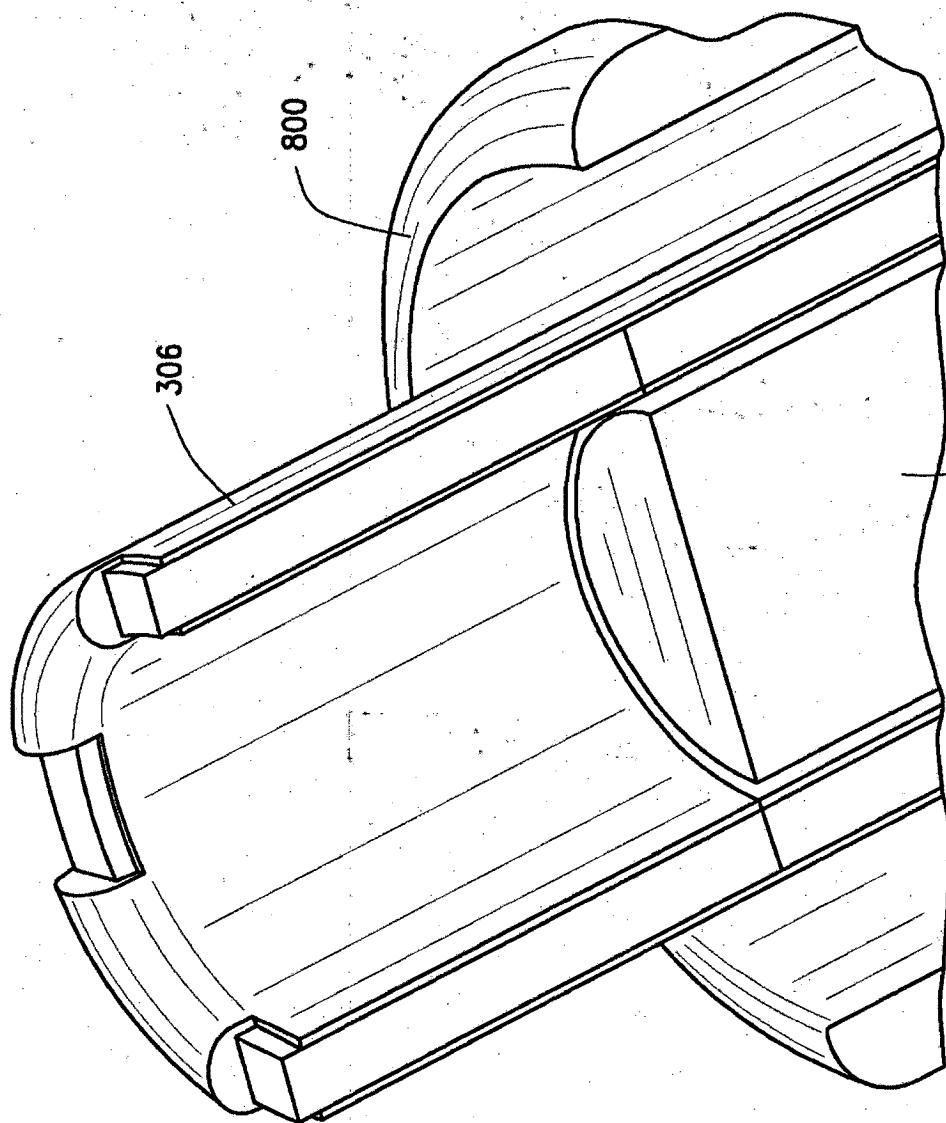
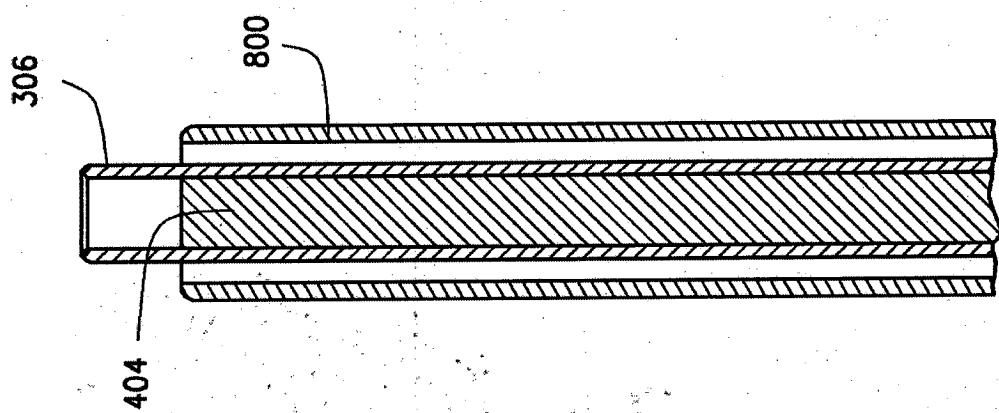


FIG. 24B

FIG. 24A

18/24

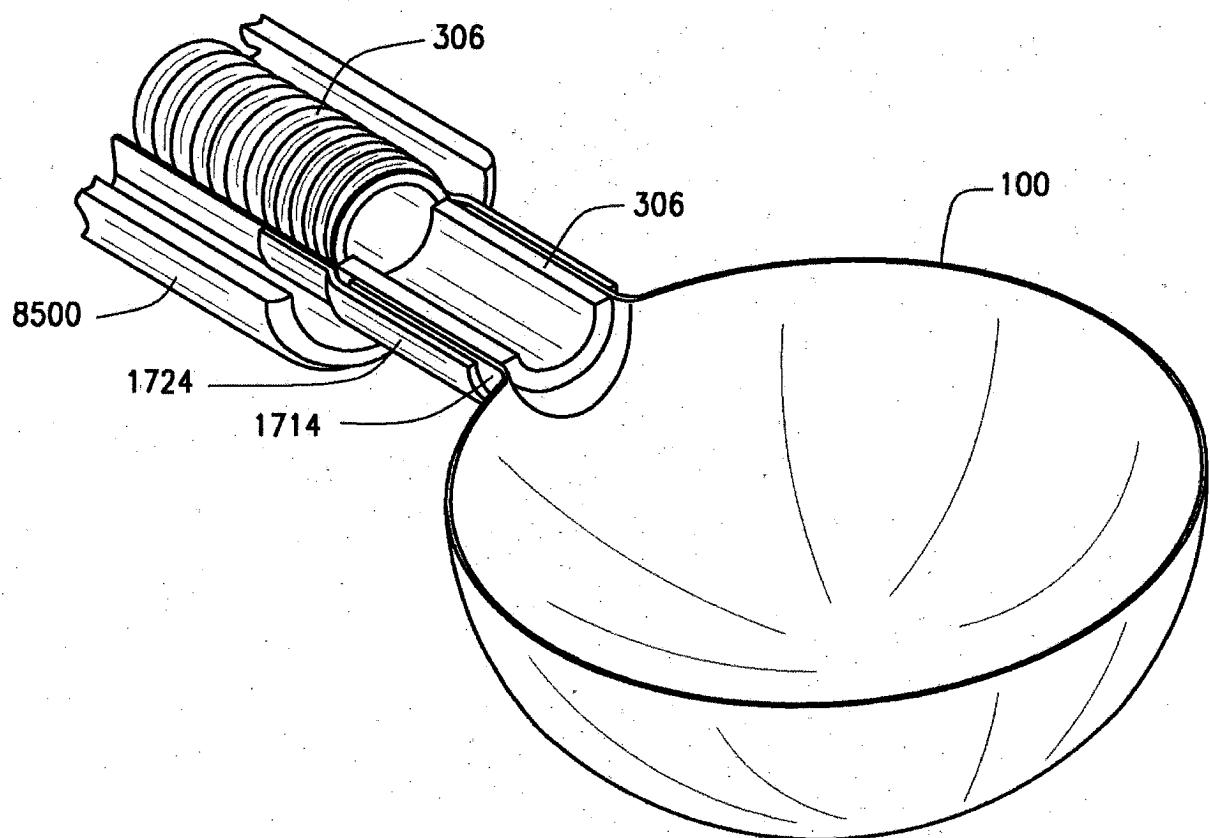


FIG. 25

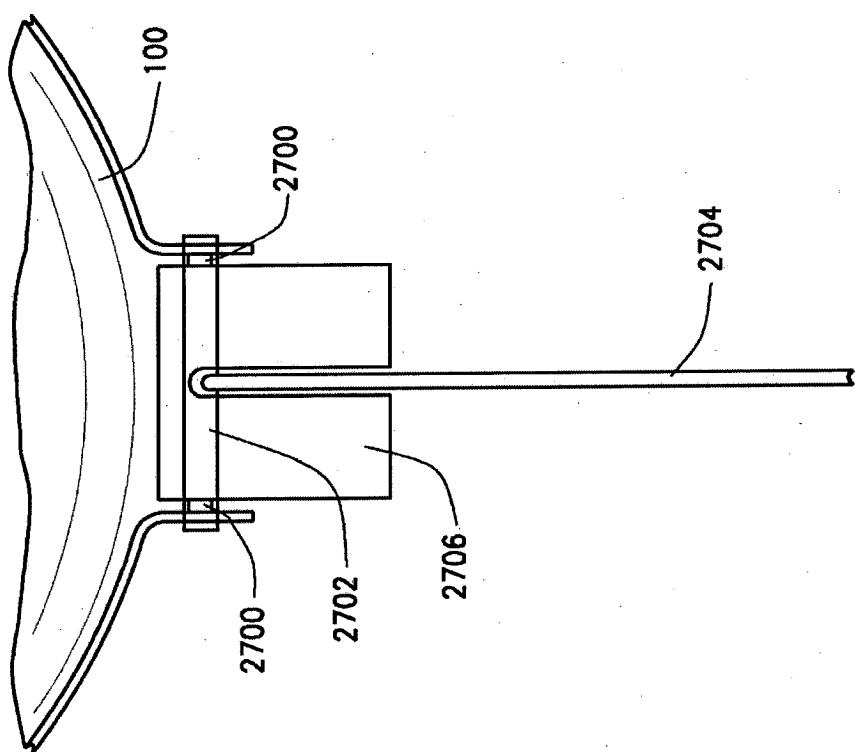


FIG. 26B

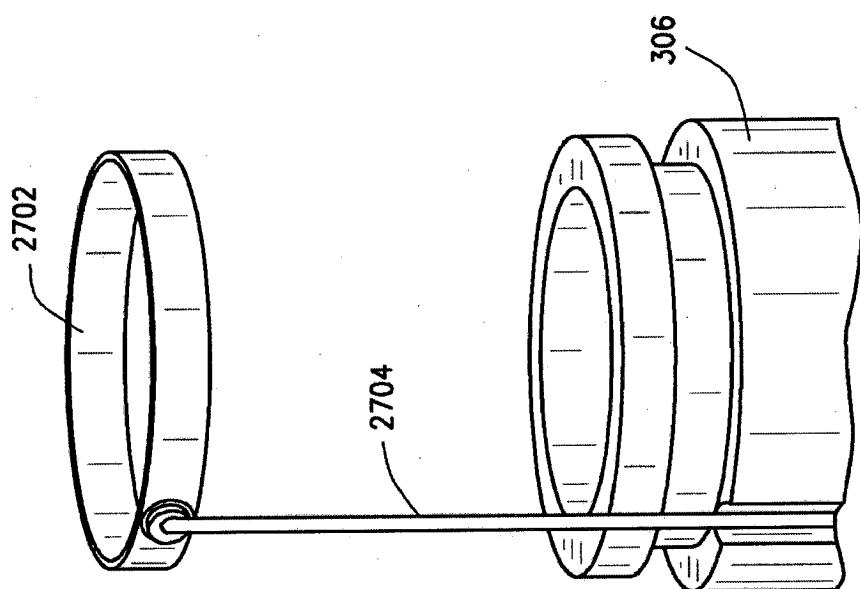


FIG. 26A

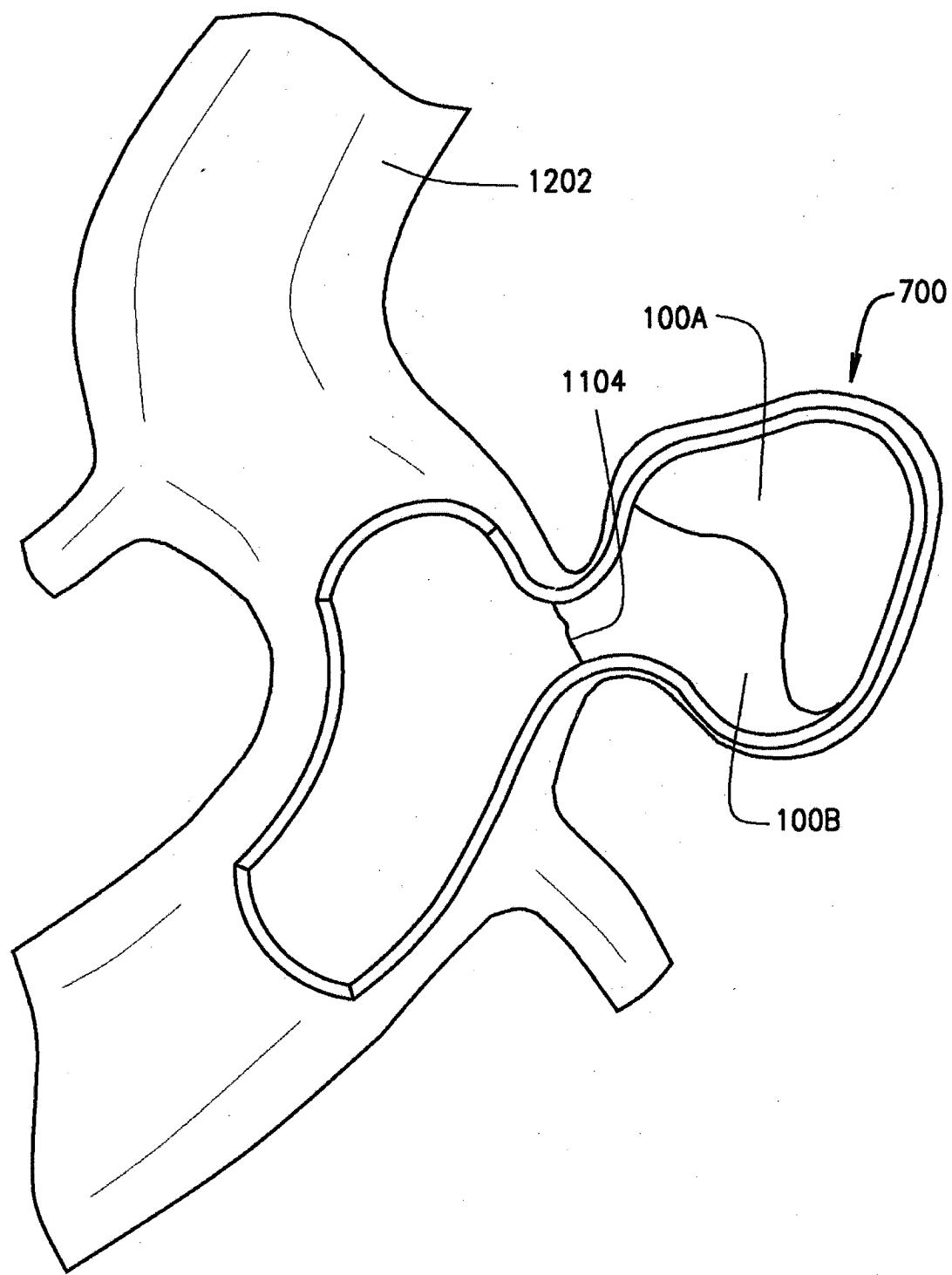
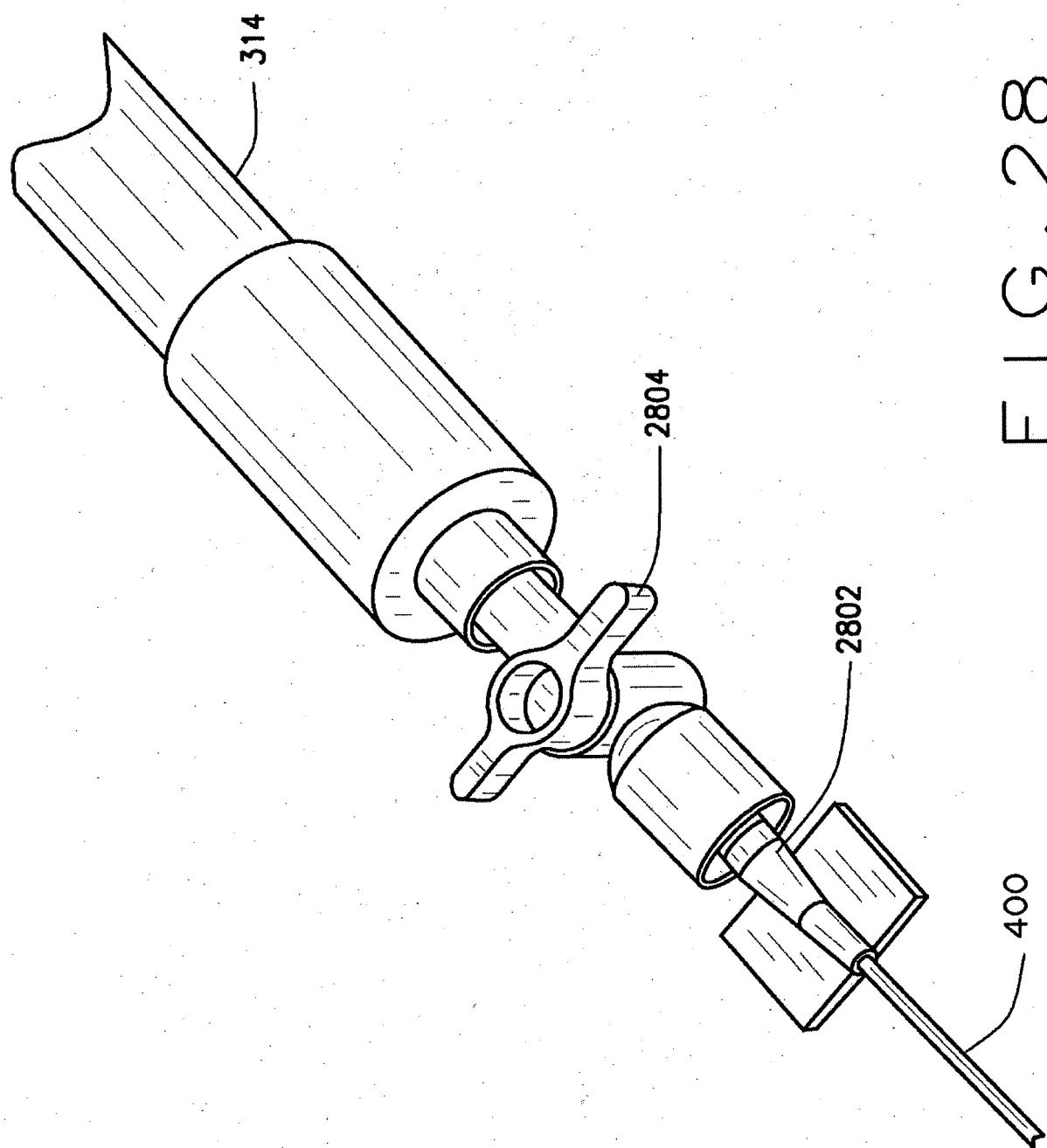
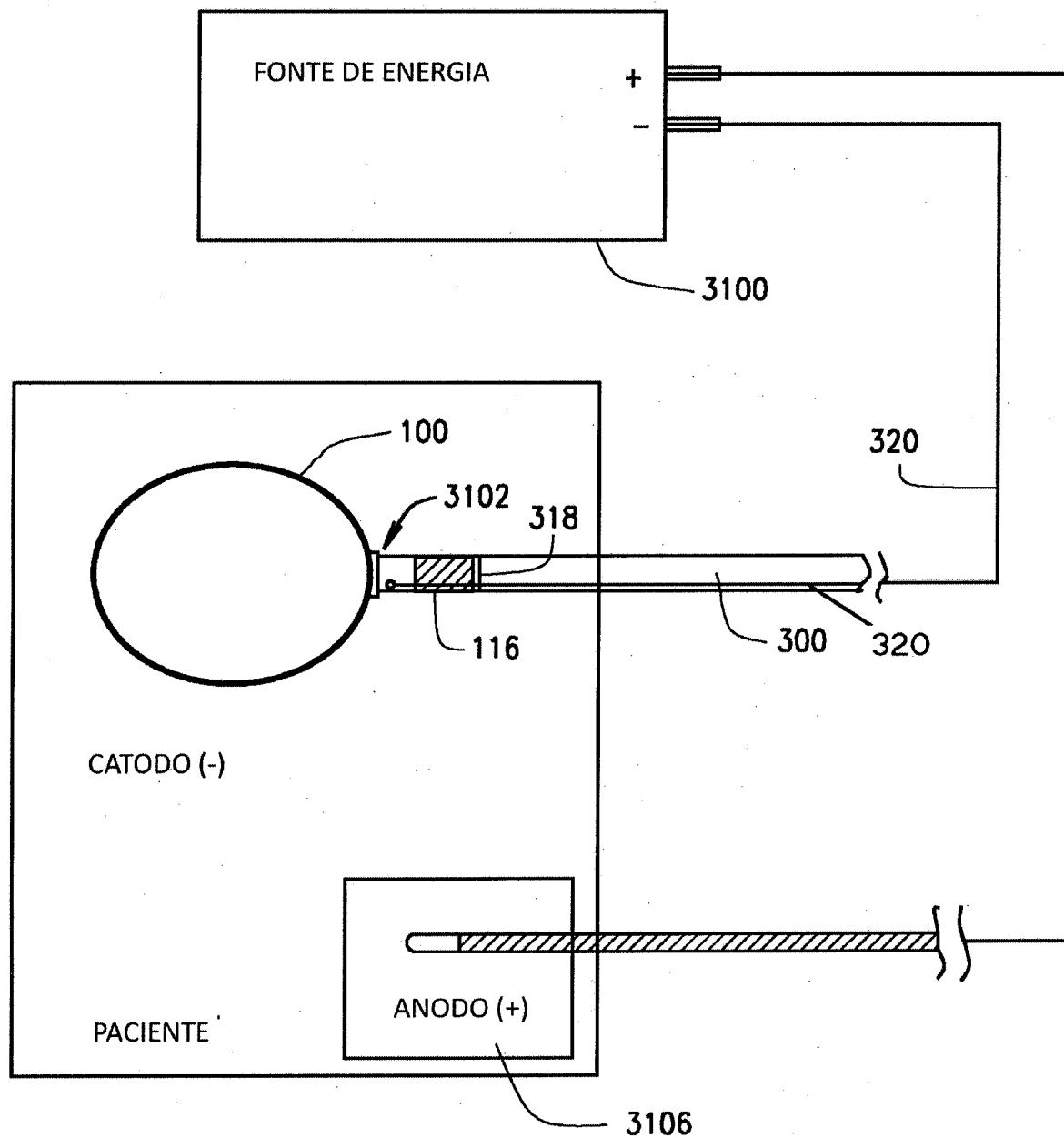


FIG. 27

21/24

F I G . 2 8





F I G . 29

TABELA DE DIMENSÕES EXEMPLARES

FIG. 30A

TABELA DE DIMENSÕES EXEMPLARES

— G. 30B