



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I789782 B

(45)公告日：中華民國 112 (2023) 年 01 月 11 日

(21)申請案號：110120805

(22)申請日：中華民國 104 (2015) 年 09 月 17 日

(51)Int. Cl. : A61B17/12 (2006.01)

A61B17/135 (2006.01)

(30)優先權：2014/09/17 美國

62/051,873

(71)申請人：美商亞提歐醫藥公司(美國) ARTIO MEDICAL, INC. (US)

美國

(72)發明人：法南奴 F 尼可拉斯 FRANANO, F. NICHOLAS (US)；羅里 哈沃德 M 二

世 LOREE, HOWARD M., II (US)；布魯內爾 史蒂芬 BRUNELL, STEVEN

(US)；史迪芬森 凱瑟琳 STEPHENSON, KATHERINE (US)

(74)代理人：陳長文

(56)參考文獻：

CN 103476349A

US 4819637

WO 2013/109309A1

審查人員：邱筱盈

申請專利範圍項數：24 項 圖式數：54 共 284 頁

(54)名稱

醫療系統

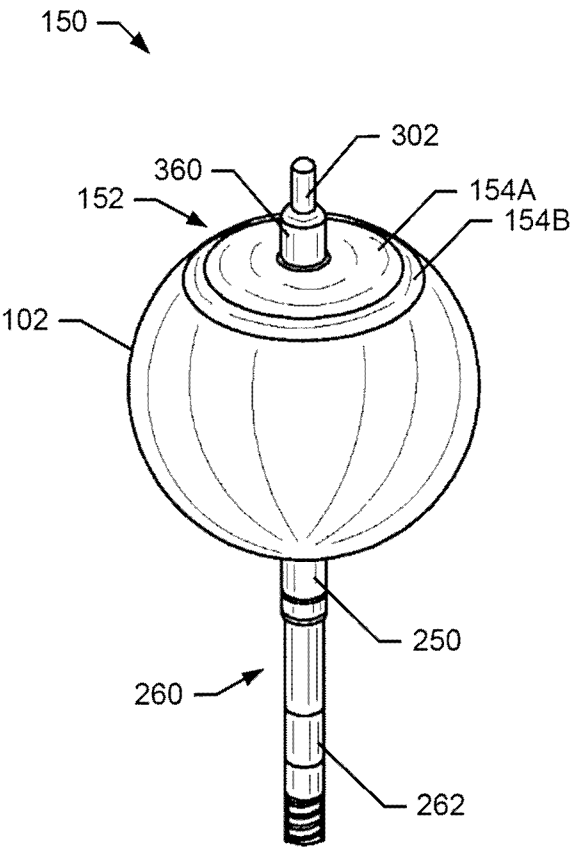
(57)摘要

本文中揭示用於治療囊狀血管動脈瘤及阻塞血管及其他生物管道之片段之包括可擴張體之醫療裝置之設計、製造及使用。例示性可擴張體包含中空金結構，該等中空金結構可被折疊包覆及壓縮、接合至一輸送裝置、前進至病人之身體中需要治療之位置、藉由將一流體注射至中心空隙中而擴張，且與該輸送裝置分離、在無需增加支撐結構至該中心空隙的情況下以一敞開、擴張形式保持於適當位置中。例示性可擴張體亦包含繞圈鎳鈦諾金屬絲，該等金屬絲可伸長、負載至輸送導管中、前進至病人之身體中需要治療之位置及使用推動器裝置自輸送導管逐出。本文中揭示使用包括可擴張體之兩個或兩個以上醫療裝置之方法，其中該等可擴張體放置成彼此鄰近以阻塞一囊狀動脈瘤，包含放置使用一醫療裝置之一中空金屬「球狀支架」可擴張體及使用一第二醫療裝置之一鎳鈦諾「輔助線圈」，其中該(等)輔助線圈接觸該動脈瘤之壁及該球狀支架兩者且對該球狀支架施加力以協助密封該動脈瘤口或瘤頸。揭示包括中空金屬可擴張體之醫療裝置之實施例，i)其中該輸送裝置之一外部軸件既用於使放射造影劑能夠自裝置輪轂注射至裝置尖端又用於引起該中空金屬可擴張體自該輸送裝置擴張；且 ii)其中該可擴張體之一閥既用於將該可擴張體附接至該輸送裝置又用於封閉該可擴張體之一頸部以在卸離之後減少血液流動通過該經擴張之可擴張裝置之中心空隙。

Disclosed herein is the design, manufacturing, and use of medical devices comprising expandable bodies for treating saccular vascular aneurysms and occluding segments of blood vessels and other biological conduits. Exemplary expandable bodies include hollow gold structures that can be folded wrapped, and compressed, joined to a delivery device, advanced to location in the body of patient in need of treatment, expanded by injection of a fluid into the central void, and separated from the delivery device, remaining in place in an open, expanded form without the addition of support structures to the central void. Exemplary expandable bodies also include coiled nitinol wires that can be elongated, loaded into delivery catheters,

advanced to location in the body of patient in need of treatment, and expelled from the delivery catheters using pusher devices. Disclosed herein are methods of using two or more medical devices comprising expandable bodies wherein the expandable bodies are placed adjacent to each other to occlude a saccular aneurysm, including the placement of a hollow metal “ballstent” expandable body using one medical device and a nitinol “accessory coil” using a second medical device wherein the accessory coil(s) contact both the wall of the aneurysm and the ballstent and exert force on the ballstent to aid in sealing the aneurysm mouth or neck. Embodiments of medical devices comprising hollow metal expandable bodies are disclosed i) wherein an external shaft of the delivery device functions both to enable the injection of radiographic contrast from the device hub to the device tip and to cause the expanded hollow metal expandable body from the delivery device; and ii) wherein a valve of the expandable body functions both to attach the expandable body to the delivery device and to close a neck of the expandable body to reduce the flow of blood through the central void of the expanded expandable device after detachment.

指定代表圖：



【圖2A】

符號簡單說明：

102:壁/球狀支架壁/可擴張體壁

150:球形球狀支架/球狀支架/球形可擴張體/擴張之球形球狀支架/可擴張體/擴張之可擴張體/阻斷支架可擴張體/球狀支架可擴張體/金可擴張體/頸部可擴張體/圓柱形阻斷支架可擴張體

152:遠端區域

154A:環形部分

154B:環形部分

250:不銹鋼(SST)環/金屬性環/不銹鋼(SST)環陽極/陽極環

260:長形電解片段/電解片段

262:陰極環/環陰極電極

302:導絲/導引部件/軟尖端導絲

360:遠端鼻錐/帽蓋/鼻錐





I789782

## 【發明摘要】

## 【中文發明名稱】

醫療系統

## 【英文發明名稱】

MEDICAL SYSTEM

## 【中文】

本文中揭示用於治療囊狀血管動脈瘤及阻塞血管及其他生物管道之片段之包括可擴張體之醫療裝置之設計、製造及使用。例示性可擴張體包含中空金屬結構，該等中空金屬結構可被折疊包覆及壓縮、接合至一輸送裝置、前進至病人之身體中需要治療之位置、藉由將一流體注射至中心空隙中而擴張，且與該輸送裝置分離、在無需增加支撐結構至該中心空隙的情況下以一敞開、擴張形式保持於適當位置中。例示性可擴張體亦包含繞圈鎳鈦諾金屬絲，該等金屬絲可伸長、負載至輸送導管中、前進至病人之身體中需要治療之位置及使用推動器裝置自輸送導管逐出。本文中揭示使用包括可擴張體之兩個或兩個以上醫療裝置之方法，其中該等可擴張體放置成彼此鄰近以阻塞一囊狀動脈瘤，包含放置使用一醫療裝置之一中空金屬「球狀支架」可擴張體及使用一第二醫療裝置之一鎳鈦諾「輔助線圈」，其中該(等)輔助線圈接觸該動脈瘤之壁及該球狀支架兩者且對該球狀支架施加力以協助密封該動脈瘤口或瘤頸。揭示包括中空金屬可擴張體之醫療裝置之實施例，i)其中該輸送裝置之一外部軸件既用於使放射造影劑能夠自裝置輪轂注射至裝置尖端又用於引起該中空金屬可擴張體自該輸送裝置擴張；且ii)其中該可擴張體之一閥既用於將該可擴張體附接至該輸送裝置又用於封閉該可擴張體之一頸部以在卸離之後減少血液流動通過該經擴張

之可擴張裝置之中心空隙。

【英文】

Disclosed herein is the design, manufacturing, and use of medical devices comprising expandable bodies for treating saccular vascular aneurysms and occluding segments of blood vessels and other biological conduits. Exemplary expandable bodies include hollow gold structures that can be folded wrapped, and compressed, joined to a delivery device, advanced to location in the body of patient in need of treatment, expanded by injection of a fluid into the central void, and separated from the delivery device, remaining in place in an open, expanded form without the addition of support structures to the central void. Exemplary expandable bodies also include coiled nitinol wires that can be elongated, loaded into delivery catheters, advanced to location in the body of patient in need of treatment, and expelled from the delivery catheters using pusher devices. Disclosed herein are methods of using two or more medical devices comprising expandable bodies wherein the expandable bodies are placed adjacent to each other to occlude a saccular aneurysm, including the placement of a hollow metal “ballstent” expandable body using one medical device and a nitinol “accessory coil” using a second medical device wherein the accessory coil(s) contact both the wall of the aneurysm and the ballstent and exert force on the ballstent to aid in sealing the aneurysm mouth or neck. Embodiments of medical devices comprising hollow metal expandable

bodies are disclosed i) wherein an external shaft of the delivery device functions both to enable the injection of radiographic contrast from the device hub to the device tip and to cause the expanded hollow metal expandable body from the delivery device; and ii) wherein a valve of the expandable body functions both to attach the expandable body to the delivery device and to close a neck of the expandable body to reduce the flow of blood through the central void of the expanded expandable device after detachment.

【指定代表圖】

圖2A

【代表圖之符號簡單說明】

102:壁/球狀支架壁/可擴張體壁

150:球形球狀支架/球狀支架/球形可擴張體/擴張之球形球狀支架/可擴張體/擴張之可擴張體/阻斷支架可擴張體/球狀支架可擴張體/金可擴張體/頸部可擴張體/圓柱形阻斷支架可擴張體

152:遠端區域

154A:環形部分

154B:環形部分

250:不銹鋼(SST)環/金屬性環/不銹鋼(SST)環陽極/陽極環

260:長形電解片段/電解片段

262:陰極環/環陰極電極

302:導絲/導引部件/軟尖端導絲

360:遠端鼻錐/帽蓋/鼻錐

【特徵化學式】

無

# 【發明說明書】

## 【中文發明名稱】

醫療系統

## 【英文發明名稱】

MEDICAL SYSTEM

## 【技術領域】

本發明係關於包含一可擴張體之醫療裝置及系統，包含使用包含一可擴張體之一或多個醫療裝置或系統以治療血管系統之囊狀動脈瘤，其中一或多個可擴張體最終以一擴張狀態保持於該動脈瘤中。此外，本發明係關於用於輸送及定位可擴張體之各項實施例之方法及系統，可擴張體之該等實施例經設定尺寸及構形以填充及/或密封囊狀動脈瘤之至少一部分使得該可擴張體以一擴張狀態保持於適當位置中。本發明亦係關於包括可擴張體之一形式及一輸送導管之醫療裝置及系統及其等之使用，該可擴張體之該形式包括一中空金屬球囊或包括金屬之一球囊。本發明亦係關於用於治療囊狀動脈瘤之裝置、系統及方法，其中可組合部署一可擴張體之不同形式。例如，可擴張體之一中空金屬球囊形式可放置於一動脈瘤囊中及經擴張，且接著可擴張體之一或多個繞圈金屬絲形式可放置於該動脈瘤囊中使得該等繞圈金屬絲接觸該動脈瘤之壁及定位於動脈瘤瘤頸附近之經擴張中空金屬球囊之壁兩者且對該經擴張中空金屬球囊施加力以協助密封該動脈瘤瘤頸。

本發明亦係關於包含一可擴張體之醫療裝置及系統，包含使用包含一可擴張體之一或多個醫療裝置或系統以阻塞血管片段或其他生物管道，其中該可擴張體最終以一擴張狀態保持於該血管片段或生物管道片段中。

此外，本發明係關於用於輸送及定位可擴張體之各項實施例之方法及系統，可擴張體之該等實施例經設定尺寸及構形以填充及/或密封該血管片段或生物管道片段之至少一部分使得該可擴張體以一擴張狀態保持於適當位置中。本發明亦係關於包括可擴張體之一形式及一輸送導管之醫療裝置及系統及其等之使用，該可擴張體之該形式包括一中空金屬球囊或包括金屬之一球囊。本發明亦係關於用於阻塞血管片段或其他生物管道之裝置、系統及方法，其中可組合部署一可擴張體之不同形式。

本發明亦係關於製造一可擴張體，其中使一不銹鋼環耦合至一心軸之一近端，將一金屬層沈積於該心軸上方及至少沈積於該不銹鋼環或管之一部分上方及視需要移除該心軸，從而導致呈具有該心軸之形狀之一中空體之形式之一金屬層，該金屬層可塑造成一可擴張體。一製造方法之此實施例包含其中藉由電鑄沈積金屬之一方法及其中經沈積金屬係金之一方法。不銹鋼環因此接合至中空體之一近端區域及自該近端區域延伸以形成一頸部，包含形成一近端頸部。亦可藉由將一分離片段熔接至可擴張體之該頸部或主體來添加不銹鋼環，該主體定義為包括該近端區域及遠端區域及視需要包括中間區域。在某些實施例中，一不銹鋼環或管耦合至一輸送裝置且經構形，其中該環或管可藉由電解切斷。

### 【先前技術】

一動脈瘤係可在身體的任何位置出現之一血管之一異常向外凸出。此凸出削弱血管壁，使其容易破裂，此可導致流血或出血。動脈瘤在大腦之動脈循環中為常見的，其中其等被稱為腦動脈瘤或顱內動脈瘤。當腦動脈瘤破裂時，此常常會導致一出血性中風、腦損傷及有時死亡。腦動脈瘤係一常見病癥，其估計影響成年人口之2%。約90%的腦動脈瘤係具有一

圓形、囊或袋狀形狀之囊狀動脈瘤。創傷性手術係傳統治療模式，其中該手術涉及打開顱骨及藉由將一小手術夾放置於動脈瘤之瘤頸或本體之外部上來密封該等動脈瘤，藉此限制血液流動至動脈瘤囊中。

替代性地，已使用微創、基於導管之血管內治療，其中使用一系列小金屬繞圈金屬絲(「線圈」)來填充動脈瘤囊、血管片段或生物管道片段以實現阻塞。為使用線圈阻塞一動脈瘤或血管，一醫師將一導管插入至血管系統之一內腔中且將導管尖端調遣至需要阻塞之位置。在導管尖端處於原處的情況下，醫師將線圈傳遞通過導管至動脈瘤、血管片段或生物管道片段之內腔(lumen或inner cavity)中。

雖然有效，但囊狀腦動脈瘤之繞圈具有缺點。第一，線圈放置難以控制，常常導致線圈突出至載瘤血管中或導致線圈遷移至非目標位置。第二，線圈僅部分填充及阻塞動脈瘤囊。需要累積血栓及纖維組織以密封動脈瘤，此為通常花費數周至數月發生且有時不完全(此可降低治療伴隨蛛網膜下腔出血之急性動脈瘤破裂之線圈之有效性)之一處理程序。甚至在線圈之使用最初有效時，動脈瘤、血管或生物管道之再通仍是一常見事件，其導致血流返回至動脈瘤及隨著時間流逝增加破裂的風險。用線圈不完全填充囊狀動脈瘤在囊狀動脈瘤之瘤頸區域中尤其常見，其中線圈密度可為低且血流流率為高。第三，通常需要眾多線圈來治療動脈瘤，此導致高成本及長治療時間。第四，線圈易於壓緊，從而進一步暴露動脈瘤瘤頸且藉此促成動脈瘤高復發率。

近來，傳統管狀支架已適於治療腦動脈瘤。此等支架係放置於導管輸送裝置上且定位於鄰近於動脈瘤之載瘤血管中。接著此等支架藉由輸送裝置在該載瘤血管中擴張，接著移除該輸送裝置。經擴張之金屬支架用於

減少血液流動至動脈瘤囊中且促進動脈瘤血栓形成。雖然有效，但此等「分流」支架之使用具有缺點。第一，支架可覆蓋來自鄰近於動脈瘤之重要動脈分支之血液及使血流分流以遠離該等重要動脈分支，有時導致局部缺血及中風，此係在治療分叉動脈瘤時尤其可見之一問題。第二，此等支架係在載瘤血管中形成血栓及內膜增生(其等可導致載流血管內腔變窄、局部缺血及中風)之一源。

甚至最近，金屬絲網可擴張體已適於治療腦動脈瘤。此等金屬絲網可擴張體使用推動器裝置(包含推動器金屬絲、推動器導管或推動器系統)通過導管輸送裝置放置且定位於一動脈瘤囊中。接著此等金屬絲網可擴張體在該動脈瘤囊中擴張且自該推動器裝置卸離。該等金屬絲網可擴張體用於減少血液流動至動脈瘤囊中且促進動脈瘤血栓形成。

仍需要用於治療囊狀動脈瘤(包含腦動脈瘤)之醫療裝置、系統及方法，其等導致更快速、有效及完全地減少血液流動至囊狀動脈瘤，該減少更有效密封瘤頸且更持久及永久。進一步期望具有更快速密封動脈瘤瘤頸之醫療裝置、系統及方法。最後，期望具有如下用於治療囊狀動脈瘤之醫療裝置、系統及方法，其與現有治療相比可更簡單地使用及花費的時間更少，同時併發症風險更低且成本更低。

在其他臨床情況中，病人可受益於特定動脈或靜脈片段之阻塞。其中血管內血管阻塞為有益之臨床環境包含減少自一受損血管流血、減少血液流動至腫瘤及出於其他目的對血管系統中之血液之路徑重新選路諸如以便減少血液流動至血管異常部及畸形部。已發展微創、基於導管之血管內治療來阻塞血管片段。用於血管阻塞之血管內醫療裝置包含球囊導管，其中該球囊可經膨脹以填充一血管片段之內腔及自該導管卸離。使可卸離球



囊導管用於血管阻塞存在兩個主要缺點。第一，該等球囊係由一般抵制組織合併之聚合物製成。此限制裝置之固定(其等放置的地方)且增加遷移之風險。第二，該等球囊經構形具有彈性壁，該等彈性壁因加壓而擴張，且閥經設計以在卸離之後維持該壓力。不幸的是，存在一相當大的球囊及閥失效率，此導致收縮。在無組織合併的情況下，球囊收縮可導致血管或生物管道再通或球囊遷移及非目標血管片段之阻塞。

近來，已開發用於血管阻塞之血管內醫療裝置，該等血管內醫療裝置包含呈可擴張體之一形式之金屬絲網結構，該等金屬絲網結構用於填充一血管片段之內腔之一部分以誘發血栓形成及該血管片段之阻塞。雖然通常僅需要一單一金屬絲網可擴張體來阻塞一血管片段且該等裝置一般較容易控制，但此等裝置僅部分填充血管且需要累積血栓及纖維組織以阻塞該血管。如同線圈，此處理程序花費數周發生且有時不完全，從而常常導致不完全阻塞或再通及一失敗治療。

仍需要用於阻塞血管片段及其他生物管道之片段之基於導管之醫療裝置、系統及方法，其等容易執行、導致一快速、受控制及完全阻塞、具有再通、裝置遷移或其他併發癥之一低風險且可以合理成本購買。

#### 【發明內容】

本文中揭示使用一可擴張體治療囊狀動脈瘤之醫療系統及裝置，其等包含包括一中空金屬球囊或包括金屬之一中空球囊之一可擴張體或呈組合形式之一或多個可擴張體以阻塞囊狀動脈瘤。亦揭示使用一可擴張體阻塞或阻斷血管片段(包含動脈、靜脈、其他血管管道及其他生物管道)之醫療系統及裝置，該等醫療系統及裝置包含包括一中空金屬球囊或包括金屬之一中空球囊之一可擴張體或呈組合形式之一或多個可擴張體。

一般而言，一可擴張體係可依經壓縮、折疊、打褶、折疊、包覆、束縛、伸長或以其他方式未擴張之一形式自身體外部輸送至身體內部之一位置且接著在一治療部位擴張以佔據空間或對鄰近結構施加力之一結構。一可擴張體之一實例係一中空金金屬結構，其可經打褶、包覆及壓縮、輸送至一治療位置且藉由將流體注射至該中空金金屬結構之中心空隙而擴張。一可擴張體之另一實例係一鎳鈦諾、鉑或不銹鋼金屬絲，其可形成為一繞圈形狀且接著在一導管之內腔中伸長或束縛、以此構形輸送至一治療部位且接著自其中其可擴張至一繞圈形狀之該導管逐出。一可擴張體裝置之又一實例係包括鎳鈦諾之一單一金屬絲網裝置，其可在一導管之內腔中經壓縮、伸長及束縛、以此構形輸送至一治療部位且接著自其中其可擴張至一擴張形狀之該導管逐出。

如本文中所使用之術語「可擴張體」、「擴張體」、「擴張之可擴張體」、「可擴張結構」、「可擴張球囊」、「中空金屬結構」、「中空金屬可擴張體」、「中空金屬性可擴張體」、「金屬球囊」、「球狀支架」及「阻斷支架」係指一可擴張體，其中該可擴張體可首先視需要使用一輸送裝置以一未擴張狀態引入至一病人中；第二，以未擴張狀態通過一病人之一或多個生物管道至一目標治療部位(即，植入部位)；第三，在該目標治療部位處擴張成一擴張狀態；及第四，與輸送裝置分離以依一擴張構形在目標或治療部位處保留於病人的身體中。

在一特定實施例中，一可擴張體可經構形以用作可藉由將流體注射至一中心空隙中而膨脹或擴張之一中空金屬結構。在此背景內容中，當描述此特定實施例時，如本文中所描述，使用術語「可擴張體」、「可擴張結構」、「可擴張球囊」、「中空金屬結構」、「中空金屬可擴張體」、

「中空金屬性可擴張體」、「金屬球囊」、「球狀支架」及「阻斷支架」。在一些實施例中，在此背景內容中之可擴張體可具有擁有一大體固體表面之一單層或多層壁，不具有廣義的開孔或開窗。

本文中所揭示之一醫療系統可用於填充一病人之一生物空間。此一醫療系統可包含一單瓣金屬性可擴張體及輸送裝置。此一醫療系統亦可包含一或多個額外可擴張體，各可擴張體稱為「繞圈金屬絲可擴張體」，其包括可放置成緊鄰一單瓣可擴張體之繞圈金屬絲。填充一生物空間包含阻塞一破裂或未破裂囊狀動脈瘤之一內腔或一血管片段(包含動脈及靜脈)之一內腔或另一類型之生物管道之一內腔之至少一部分。

單瓣中空金屬性可擴張體包含一遠端區域、大體上與該遠端區域相對之一近端區域及視需要自該遠端區域過渡至該近端區域之一中間區域。一中心軸在單瓣金屬性可擴張體之該近端區域與該遠端區域之間沿著近端至遠端方向延伸。在一項實施例中，此可擴張體之一壁大體上自近端區域連續延伸穿過(視需要穿過中間區域)至遠端區域以界定該可擴張體之一外表面及該可擴張體之一內表面。該內表面界定該可擴張體之一內部體積。可擴張體經構形以自一可輸送(例如，經折疊或未擴張)構形擴張至一擴張構形。在另一實施例中，可擴張體之壁包括在金屬絲組件之間具有間隙、開窗或開孔之一單一金屬絲網裝置。

在各項實施例中，單瓣中空金屬性可擴張體包含形成該可擴張體之單一構造之藉由一中間區域分離之一近端區域及遠端區域。該單瓣金屬性可擴張體可進一步藉由一第一軸及橫向於該第一軸之一第二軸界定。該第一軸在可擴張體之一近端頸部與一遠端頸部之間延伸或以一替代性方式描述，在近端表面之中間部分與遠端表面之中間部分之間延伸。在一個態樣

中，中間區域之形狀可藉由平行於第一軸之一弧描述及界定。在各項實施例中，可擴張體之沿著第二軸之寬度或長度大於該可擴張體之沿著第一軸之高度或長度。在一些實施例中，在擴張時，遠端區域之平行於第二軸之一最大半徑小於或等於近端區域之平行於第二軸之一最大半徑。在一些實施例中，在擴張時，遠端區域之平行於第一軸之一最大半徑小於或等於近端區域之平行於第一軸之一最大半徑。

在各項其他實施例中，單瓣中空金屬性可擴張體亦可定義及描述為具有貼附至一大體半球狀遠端區域之一大體半球狀近端區域。藉由各區域形成之半球體可進一步藉由與第一軸或第二軸對準之一半長軸及半短軸界定。在一些實施例中，各區域具有一對應頸部且可獨立界定一扁半球體、一扁半球體或一半球。

在一項實施例中，單瓣中空金屬性可擴張體及其輸送裝置以用作一導絲內腔之一內導管軸件(即，導絲軸件)為特徵。在螢光透視導引下，將導絲插入於動脈中且使其前進至預期治療部位。接著使輸送裝置連同其遠端處之未擴張之可擴張體經由導絲傳遞且將該可擴張體輸送至預期治療部位。在一些實施例中，在此可擴張體之輸送、擴張及卸離之後移除導絲。在其他實施例中，可擴張體經輸送及擴張且在卸離之前移除導絲。在其他實施例中，輸送可擴張體且接著在可擴張體之擴張及卸離之前移除導絲。

輸送裝置具有包含一近端及大體上與該近端相對之一遠端之一縱向延伸體。該輸送裝置之該遠端可操作地耦合至單瓣中空金屬性可擴張體之近端頸部。在一些實施例中，輸送裝置之該遠端亦可操作地耦合至可擴張體之遠端頸部。在一項實施例中，在可擴張體處於可輸送構形中時，壁呈現具有相對於第一軸或中心軸沿著一順時針方向折疊或替代地相對於第一

軸或中心軸沿著一逆時針方向折疊以形成可擴張體之一折疊區域之複數個褶之一打褶構形。相反地，在可擴張體處於擴張構形中時，該複數個褶並不折疊且打褶構形實質上不復存在。

在一相關實施例中，單瓣中空金屬性可擴張體之遠端進一步包括被稱為一「橋形片段」之一相異管狀結構。在一些實施例中，該橋形片段係包括在一導管或一導管軸件(「橋接導管」)之遠端上方滑動之一剛性金屬或聚合物管(「伸縮套筒」)之一兩部分的伸縮橋形片段。在其他實施例中，橋形片段係包括具有或不具有編結加固件之一聚合物管之一單部分的可撓性橋形片段。在一些實施例中，橋形片段藉由一膠水、黏著劑或熔接接合至可擴張體之本體。在可擴張體之擴張期間，橋形片段容許可擴張體之本體在軸向方向上自由縮短。此繼而最大化擴張之中空金屬性可擴張體之遠端與動脈瘤之圓頂之間的距離使得一繞圈金屬絲可擴張體可放置於此而使刺穿動脈瘤之圓頂之風險最小。此外，橋形片段減少經注射流體介質自可擴張體洩漏，此繼而降低擴張所需之經施加壓力。

可使用各種方法來將擴張之中空金屬性可擴張體自輸送裝置卸離。在一項實施例中，系統或醫療系統包含具有部分支撐於輸送裝置上且經構形以藉由電解使一可擴張體自輸送裝置之一遠端解耦之一電路之一卸離系統。在另一實施例中，可藉由一電熱處理程序進行卸離，藉此一電路熔化輸送裝置與擴張之中空金屬性可擴張體之頸部片段之間的一熱塑性鏈接。在其他實施例中，可採用卸離之機械方法，諸如藉由扭轉輸送裝置分離一螺合連接或藉由自放置於可擴張體中或上之一套筒、(若干)閥縮回輸送裝置而分離一滑動配合連接。在機械卸離之情況下，可採用一單獨卸離導管以在使輸送裝置縮回時防止可擴張體之軸向移動。

本文中亦揭示用於填充一病人之一生物空間之至少一部分之方法。一種方法包含提供經構形以自一可輸送構形擴張至一擴張構形之一單瓣中空金屬性可擴張體。經由具有可操作地接合至可擴張體之一近端頸部、近端區域或遠端頸部之一遠端之一輸送裝置將該可擴張體以一可輸送構形導入至病人之生物空間。可經由該輸送裝置將一流體介質輸送至可擴張體之內部體積中以使該可擴張體膨脹或擴張，從而使該可擴張體呈現一擴張構形。在擴張之後，使可擴張體自輸送裝置卸離。在一些實施例中，該方法包含使用具有部分支撐於輸送裝置上以用電解方式將可擴張體與輸送裝置之一遠端切斷之一電路之一卸離系統。此處，包含近端頸部之一部分之輸送裝置之一部分在卸離之前經歷電解。在某些實施例中，經歷電解之近端頸部之該部分係環狀的。

本文中亦揭示用於製造用於填充一病人之一生物空間之一裝置或系統之方法。一種方法包含製造具有一遠端區域、大體上與該遠端區域相對之一近端區域及自該遠端區域過渡至該近端區域之一選用中間區域之一單瓣中空金屬性可擴張體。一中心軸或第一軸在該單瓣金屬性可擴張體之近端頸部與遠端頸部之間延伸。可擴張體之一壁大體上自近端區域連續延伸穿過中間區域且至近端區域以界定該可擴張體之一外表面及該可擴張體之一內表面。該內表面界定該可擴張體之一內部體積。該方法亦包含將近端或遠端頸部片段之所有或一部分熔接或接合至可擴張體或將近端頸部片段及遠端頸部片段兩者熔接或接合至可擴張體。在其他實施例中，可在一電鑄處理程序期間接合一近端頸部片段、一遠端頸部片段或一近端頸部片段及遠端頸部片段兩者以形成可擴張體。

該等方法亦包含製造具有包含一近端及大體上與該近端相對之一遠

端之一縱向延伸體之一輸送裝置，使該輸送裝置之該遠端可操作地耦合至中空金屬性可擴張體，包含可操作地耦合至該可擴張體之近端頸部或近端區域。該製造方法亦包含使可擴張體之壁形成為一打褶構形。該打褶構形包含相對於第一軸或中心軸沿著一順時針方向折疊或替代地相對於第一軸或中心軸沿著一逆時針方向折疊以形成可擴張體之一折疊區域之複數個褶。

該等方法亦包含製造一中空金屬性可擴張體，製造該中空金屬性可擴張體包含：將一不銹鋼環耦合至一犧牲心軸(諸如一鋁心軸)之一近端；將一金屬層沈積於該犧牲心軸上方及至少沈積於該不銹鋼環或管之一部分上方；及除去該犧牲心軸以留下呈具有該犧牲心軸之形狀之一中空體之形式之金屬層，該金屬層可塑造成一可擴張體。一製造方法之此實施例包含其中藉由電鑄沈積金屬之一方法及其中經沈積金屬係金之一方法。不銹鋼環因此接合至中空體之一近端區域及自該近端區域延伸以形成一頸部，包含形成一近端頸部。亦可藉由將一分離片段熔接至可擴張體之該頸部或主體來添加不銹鋼環，該主體被定義為包括該近端區域及遠端區域及視需要包括中間區域。在某些實施例中，一不銹鋼環或管耦合至一輸送裝置且經構形，其中該環或管可藉由電解切斷。

該等方法亦包含製造一中空金屬性可擴張體，製造該中空金屬性可擴張體包含：將一不銹鋼環耦合至一中空、非犧牲心軸(諸如一PET球囊)之一近端；將一金屬層沈積於該非犧牲心軸上方及至少沈積於該不銹鋼環或管之一部分上方；及使該非犧牲心軸作為一內層留在適當位置中，從而導致具有該非犧牲心軸之形狀之一中空、雙層可擴張體，該中空、雙層可擴張體可塑造成一可擴張體。一製造方法之此實施例包含其中藉由濺鍍塗

佈或電鑄、濺鍍塗佈接著電鑄、或電鑄且接著濺鍍塗佈沈積金屬之一方法及其中經沈積金屬係金之一方法。該濺鍍塗佈可包含濺鍍沈積。

在上文描述之處理程序中，不銹鋼環因此接合至中空金屬性體之一近端區域及自該近端區域延伸而形成一頸部，包含形成一近端頸部。亦可藉由將一分離片段熔接至可擴張體之該頸部或主體來添加不銹鋼環，該主體被定義為包括近端區域及遠端區域及視需要包括中間區域。在某些實施例中，一不銹鋼環或管耦合至一輸送裝置且經構形，其中該環或管可藉由電解切斷。在某些實施例中，可蝕刻覆蓋金之不銹鋼之一區域以暴露下伏不銹鋼，從而導致對電化腐蝕敏感之一區域且其中該經蝕刻區域可藉由電解切斷。在某些實施例中，藉由一雷射完成該蝕刻。

該方法可包含：將一金屬塗層或電絕緣材料施加至中空金屬性可擴張體之一外表面或一內表面及不銹鋼環之一外表面或內表面之所有或部分；及藉由使由不銹鋼環組成之頸部之區域之外表面之一部分無金屬塗層或電絕緣材料來產生一陽極。該方法進一步包含使不銹鋼環之至少一部分耦合至一輸送裝置之一遠端及使一電解系統電耦合至不銹鋼環以透過行進通過輸送裝置之一導電路徑形成一潛在陽極。

該方法亦包含將一或多個端蓋或鼻錐貼附至中空金屬性可擴張體之頸部，或貼附至輸送導管之遠端。該等端蓋或鼻錐可包括一聚合材料。此外，可將一聚合物護套或塗層附接至可擴張體及端蓋或鼻錐使得在該可擴張體處於一折疊、包覆或壓縮輸送構形中時該聚合物護套囊封該可擴張體。

在上文描述之裝置、系統及方法之各項實施例中，中空金屬性可擴張體之壁可包含具有約5  $\mu\text{m}$ 至50  $\mu\text{m}$ 之一厚度之至少一金屬層。在一實例



中，近端、中間及遠端區域之該金屬層可包含金或鉑或其等之合金。可擴張體之壁亦可包含延伸於金屬層之一內表面上方之一非金屬性塗層之一內層及/或延伸於金屬層之一外表面上方之一非金屬性塗層之一外層。該非金屬性「塗層」可為在製造期間使用之一中空、非犧牲心軸，或可為稍後添加之電絕緣材料(例如，包含PET或聚對二甲苯)。在一項實施例中，可存在一PET或聚對二甲苯內層及一金外層。在另一實例中，可存在覆蓋金或鉑金屬之一中心層之聚對二甲苯之一內層及外層。金屬層之一表面可包含具有約0.001  $\mu\text{m}$ 至約10  $\mu\text{m}$ 、約0.001  $\mu\text{m}$ 至約0.01  $\mu\text{m}$ 、約0.001  $\mu\text{m}$ 至約0.1  $\mu\text{m}$ 或約0.001  $\mu\text{m}$ 至約1  $\mu\text{m}$ 之一表面高度之圓形、鵝卵石狀或粒狀表面結構。金屬層之外表面可包含大體管狀突部。在一項實施例中，該等大體管狀突部中之一些突部經分支。在另一實施例中，一些突部在兩端上接合至金屬層以形成環圈。

可藉由在一心軸上電鑄來產生中空金屬性可擴張體之金屬層，其中視需要該心軸之所有或一部分係犧牲的。可藉由諸如鑽孔及酸蝕刻之處理程序自電鑄內部移除該犧牲心軸。心軸之部分可包括犧牲鋁組件以及由其他金屬(諸如不銹鋼、鋅、鎂或銅)製成之非犧牲組件。在其他實施例中非犧牲心軸之所有或一部分可為中空的，包含由不銹鋼(針對頸部)及由聚合物(諸如PET及聚對二甲苯)製成之非犧牲部分。一非犧牲不銹鋼心軸組件可包含延伸於非犧牲心軸組件之一內表面或一外表面之一者之至少一部分上方的金或鉑之一表面層。

心軸可具有1微英寸 $R_a$ 至30微英寸 $R_a$ 之一表面光潔度(即，絕對值之算術平均數)。該心軸表面光潔度可經選擇以最佳化中空金屬性可擴張體之所得表面光潔度。

替代地，心軸可具有大體複製在形狀上處於可輸送構形與擴張構形中間的中空金屬性可擴張體之一打褶構形之一打褶外表面。

在一項實施例中，心軸可包含濺鍍塗佈有金之一水溶性聚合物，因此減少製造心軸及蝕刻心軸兩者之時間。在一實例中，心軸可由聚乙二醇(PEG)或聚環氧乙烷(PEO)注射模製、濺鍍塗佈有約10 nm至50 nm厚之一金屬。可使用一瞄準程序(line-of sight-process)用一旋轉樣本載台濺鍍塗佈金以產生可導電之一表面，且接著可進一步藉由一電鑄處理程序塗佈濺鍍塗佈之聚合物心軸，且接著在完成電鑄處理程序之後可用溫水溶解水溶性聚合物心軸。

在各項實施例中，中空金屬性可擴張體可經歷一或多個退火處理程序。該可擴張體可在折疊成可輸送構形之前及之後退火。此外，可擴張體在包括一非金屬性塗層時可經歷一退火處理程序。

在一些實施例中，中空金屬性可擴張體之壁可包含可自內表面完全延伸穿過壁之厚度至外表面之孔或開窗。該等孔可為微觀的且直徑在0.1  $\mu\text{m}$ 至500  $\mu\text{m}$ 之範圍中或可為微觀的且直徑在500  $\mu\text{m}$ 至3 mm之範圍中。一有開窗的可擴張體之一實例係具有微觀開窗之一自擴張金屬絲網結構，包含由鎳鈦諾金屬絲製成之一結構。一有開窗的可擴張體之另一實例係具有一主要連續壁及微觀開窗之一中空金屬結構。因而，此可擴張體可藉由經由輸送裝置與該可擴張體之內部體積流體連通之一流體供應裝置膨脹。該流體供應裝置經構形以對內部體積提供超過在一流體輸送壓力下自複數個孔溢出之一溢出流體流率之一供應流體流率。在一項實施例中，在可擴張體擴張時用生物可降解或生物可溶蝕之一材料填充該等孔，使得該等孔在活體內在擴張之後之某時間段敞開。

製造中空金屬性可擴張體之一方法包含：a)提供一犧牲心軸；b)將一金屬層沈積於該犧牲心軸上方；c)移除該犧牲心軸且留下呈一中空金屬體之形式之該金屬層；及d)折疊該中空金屬體，該折疊包括相對於該中空金屬打褶體之一中心軸沿著一順時針方向或相對於該中空金屬打褶體之該中心軸沿著一逆時針方向折疊複數個褶。在折疊之前，可用一生物相容及血液相容潤滑流體填充該中空打褶體以在折疊期間減少摩擦、降低對可擴張體損壞之風險及最小化經壓縮裝置之分佈。

製造中空金屬性可擴張體之另一方法包含：a)提供一中空非犧牲心軸；b)將一金屬層沈積於該中空非犧牲心軸上方；c)折疊該多層中空金屬體，該折疊包括相對於該中空金屬打褶體之一中心軸沿著一順時針方向或相對於該中空金屬打褶體之該中心軸沿著一逆時針方向折疊複數個褶。在折疊之前，可用一生物相容及血液相容潤滑流體填充該中空打褶體以在折疊期間減少摩擦、降低對可擴張體損壞之風險及最小化經壓縮裝置之分佈。

當處於輸送或可輸送構形中時，中空金屬性可擴張體之經折疊或壓縮區域可界定一金屬絲接納通道。在一項實施例中，輸送裝置或輸送導管之任一部分都未在可擴張體之經折疊或壓縮區域中找到。在另一實施例中，輸送裝置或輸送導管之一部分在可擴張體之經折疊或壓縮區域中找到。對於打褶實施例，各褶包含近端至遠端及徑向延伸遠離中心軸之一脊線且各褶藉由近端至遠端延伸之一內插槽與任何緊鄰褶分離，使得打褶構形具有一交替脊-槽配置。在經折疊時，各褶相對於第一軸或中心軸沿著一順時針方向或相對於該第一軸或中心軸沿著一逆時針方向折疊於一緊鄰褶上方。在一項實施例中，輸送裝置之任一部分都未在可擴張體之經折疊

或壓縮區域中找到。在另一實施例中，可擴張體之經折疊或壓縮區域可界定用於接納一導絲之一通道。在另一實施例中，輸送裝置或輸送導管之一部分在可擴張體之經折疊或壓縮區域中找到。

在各項實施例中，中空金屬性可擴張體經膨脹或擴張以達成擴張構形。該可擴張體係經由將一流體介質輸送至該可擴張體之內部體積而膨脹或擴張。該流體介質通常包含一液體或氣體。在各項實施例中，在擴張期間，可擴張體內之壓力係6個大氣壓(atm)或更少。其他合適壓力包含5 atm或更少、4 atm或更少、3 atm或更少、2 atm或更少及1 atm或更少。

在擴張或膨脹期間，實質上消除中空金屬性可擴張體之存在於可輸送構形中之打褶構形及複數個褶。當經擴張時，可擴張體擁有足夠強度以在自輸送裝置卸離或分離之後在一生物空間內使其自身維持於擴張構形中，包含在並未密封擴張之可擴張體時及在該擴張之可擴張體之空隙內之壓力與該擴張之可擴張體外部之壓力相同或類似時擁有足夠強度。

在一些實施例中，中空金屬性可擴張體及輸送裝置經構形以容許該可擴張體之內部體積視需要至少部分用一固體或半固體支撐結構填充。該等支撐結構包含金屬性或聚合線圈或金屬絲、金屬性或聚合擴張性結構、珠狀物、球狀物、微球體、一生物可吸收或生物可溶蝕材料或其等之組合。在一項實施例中，在可擴張體之內部體積中並不需要非來源於病人之固體或半固體材料或部件以在分離該可擴張體與輸送裝置之後使該可擴張體呈現或維持擴張構形。

當處於擴張構形中時，中空金屬性可擴張體可具有球形、球體或橢圓體之一整體形狀。在一項實施例中，該形狀可為在一圓盤頂上之一平坦化球體之形狀。在各項實施例中，選擇小於待填充之生物空間之一可擴張

體。在各項實施例中，在經擴張時，可擴張體具有大於至生物空間中之瘤口或開口之寬度之一最大寬度、長度或平行於第二軸之直徑，使得可擴張體之擴張形式可減少生物流體流動至生物空間中或密封至該生物空間中之該瘤口、頸部或開口。例如，可擴張體可用於密封至一囊狀動脈瘤中之開口或瘤頸或至少減少血液流動至一囊狀動脈瘤中。

為維持與動脈瘤之瘤口、瘤頸或開口接觸，中空金屬性可擴張體可與一或多個額外可擴張體組合部署。在一項實施例中，一或多個繞圈金屬絲可擴張體在動脈瘤囊中放置成鄰近於擴張之中空金屬性可擴張體使得該一或多個繞圈金屬絲填充生物空間中之剩餘空隙之至少一部分且施加力至該擴張之中空金屬可擴張體之表面以使其位置維持於該空間內且維持與動脈瘤之瘤口、瘤頸或開口連續接觸。在某些實施例中，繞圈金屬絲可擴張體包括鎳鈦諾或另一自擴張材料。在其他實施例中繞圈金屬絲可擴張體包括鉑或不銹鋼。在一特定實施例中，在一動脈瘤之空隙內在擴張之中空金屬性可擴張體(稱為「球狀支架」)與動脈瘤之與自載流血管且至動脈瘤內腔或囊中之瘤口、瘤頸或開口相對之壁之間部署一或多個繞圈金屬絲可擴張體(稱為「輔助線圈」)。如本文中所使用，一載瘤血管係已形成動脈瘤之一血管。

擴張之中空金屬可擴張體之大小經選擇使得該擴張之中空金屬性可擴張體大於或寬於動脈瘤之瘤口、瘤頸或開口且無法以將阻塞載瘤血管之內腔剖面區域之超過50%之一方式被推出或拉出動脈瘤且進入至載瘤血管中。在此背景內容中，以使輔助線圈接觸i)動脈瘤之與動脈瘤之瘤口、瘤頸或開口相對之壁及ii)擴張之中空金屬可擴張體兩者之一方式放置一或多個輔助線圈，且該(等)輔助線圈施加一力以抵靠動脈瘤之瘤口、瘤頸或開

□按壓或固持擴張之中空金屬可擴張體。在一項實施例中，可用賦予線圈一自擴張性質之方法及材料製成輔助線圈。例如，輔助線圈可為包括鎳鈦諾之一球狀線圈。在其他實施例中，輔助線圈可具有各種其他形狀，包含(但不限於)球形、球體、橢圓體或圓柱形構形。在其他實施例中，輔助線圈可用一聚合材料(諸如PTFE)塗佈以依可減少對動脈瘤之壁之損傷且可減小推動線圈通過及離開一線圈輸送導管所需之力之一方式緩衝該線圈及增加該線圈之潤滑性。在各種態樣中，輔助線圈可具有在約0.002英寸與0.035英寸之間的範圍中之一直徑。較佳地，輔助線圈針對較小動脈瘤及腦動脈瘤具有在約0.004英寸與0.008英寸之間之一直徑且針對較大動脈瘤及周邊動脈瘤具有在0.008英寸與0.038英寸之間之一直徑。類似地，塗佈於輔助線圈上之聚合物可具有在約0.001英寸與0.004英寸之間之一範圍中之一厚度。較佳地，聚合物塗層具有在約0.0015英寸與0.002英寸之間之一厚度。

可在不具有一單獨及相異輸送導管之情況下將一輔助線圈輸送至一生物空間(諸如動脈瘤之內腔)。例如，可將一輔助線圈插入至包括一單瓣金屬可擴張體及一輸送導管之一醫療裝置之導絲內腔中且使該輔助線圈前進至動脈瘤囊中(包含透過使用一推動器裝置)。接著使輔助線圈自該推動器裝置脫離，包含以導致電解該推動器裝置與該輔助線圈之間之一接合區域之一方式進行。

可用一單獨及相異輸送導管將一輔助線圈輸送至一生物空間(諸如動脈瘤之內腔)。例如，可將一輔助線圈負載至一「輔助線圈輸送導管」之內腔中及可將輔助線圈/輔助線圈輸送導管總成插入至包括一單瓣金屬可擴張體及一輸送導管之一醫療裝置之導絲內腔中，且可使該輔助線圈/輔

助線圈輸送導管總成前進至動脈瘤囊中。接著使用一推動器裝置自輔助線圈輸送導管逐出輔助線圈且使輔助線圈自該推動器裝置脫離，包含以導致電解該推動器裝置與該輔助線圈之間之一接合區域之一方式進行。接著自病人移除輔助線圈輸送導管。

輔助線圈輸送導管可具有在約0.010英寸與0.050英寸之間之一範圍中之一外徑且較佳地在約0.016英寸與0.020英寸之間之一外徑。類似地，輔助線圈輸送導管可具有在約0.006英寸與0.044英寸之間之一範圍中之一內徑且較佳地在約0.010英寸與0.014英寸之間之一內徑。

輔助線圈可為可推動類型或可卸離類型。在可卸離類型之情況下，使線圈自其輸送導管卸離之例示性方法包含使用電解或電熱系統。為提高螢光透視可見度，輔助線圈及/或其輸送導管之尖端可用一不透輻射金屬(諸如金)電鍍或用不透輻射標記物(包含標記帶或金屬絲片段)裝配。此等不透輻射標記物包含包括鉑、不銹鋼及鉑銥之標記物。替代性地，可用包含一不透輻射液體或粉末之一聚合物塗佈輔助線圈。在各項實施例中，第一可擴張體(包含一單瓣中空金屬性可擴張體)及第二可擴張體(包含一或多個繞圈金屬絲可擴張體或輔助線圈)可結合其他微創、基於導管之血管內裝置(諸如定框線圈或一血管支架)使用，包含經設計以固持動脈瘤囊中之線圈以用於阻塞之支架及經設計以在不具有線圈的情況下阻塞動脈瘤之「分流」支架。

在某些實施例中，中空金屬性可擴張體可包含各延伸遠離該可擴張體之一近端頸部及一遠端頸部。在一項實施例中，該可擴張體及該頸部兩者係完全由一可鍛金屬(諸如金或鉑)形成。在另一實施例中，至少一頸部之至少一部分包括可隨後經由電解切斷之不銹鋼(包含一不銹鋼環)。在又

一實施例中，可擴張體之近端頸部或近端體係用水凝膠塗佈以加強動脈瘤瘤頸之阻塞。

輸送裝置包含一縱向延伸體，其可具有一導管之形式及功能且可具有一親水性或潤滑塗層。此塗層亦可存在於可擴張體上。該縱向延伸體之遠端片段可操作地耦合至可擴張體，包含可操作地耦合至近端頸部及近端區域。縱向延伸體之遠端片段亦可操作地耦合至遠端頸部。例如，縱向延伸體之遠端可被接納於頸部中且在可擴張體之近端區域處，使得該縱向延伸體之遠端片段之外表面與該可擴張體之近端頸部之一內表面接觸。在另一實施例中，縱向延伸體之遠端片段終止於可擴張體之頸部中之經暴露金屬之一環狀區域之一近端邊緣附近。在另一實施例中，縱向延伸體之遠端片段延伸穿過可擴張體且與該可擴張體之遠端頸部之一內表面接觸。在另一實施例中，縱向延伸體之遠端片段延伸穿過可擴張體及穿過該可擴張體之遠端頸部。

各種系統及方法可包含或使用經構形以將一電流輸送至一中空金屬可擴張體之一電解系統，其中將該電流輸送至該中空金屬可擴張體之一近端頸部或一遠端頸部上之一經暴露金屬表面。該各種系統及方法亦可包含或使用經構形以將一電流輸送至一繞圈金屬絲可擴張體之一電解系統，其中將該電流輸送至該繞圈金屬絲可擴張體與一推動器裝置之間的一接合區帶上之一經暴露金屬表面。該各種系統及方法亦可包含或使用經構形以將一電流輸送至一金屬絲網可擴張體之一電解系統，其中將該電流輸送至該金屬絲網可擴張體與一推動器裝置之間的一接合區帶上之一經暴露金屬表面。

在各項實施例中，電流包括一恆定電流、一恆定電壓或一方波電



壓。在一特定實施例中，電流包括一2 mA直流電及一恆定2 mA直流電。當一縱向延伸體或輸送導管耦合至一可擴張體時，電流之輸送可導致該輸送導管自該可擴張體分離或卸離。該分離可在由具有一金塗佈或鍍敷之不銹鋼形成之頸部之一圓周或環狀未塗佈或經暴露金屬表面區域中發生，其中該圓周或環狀未塗佈或經暴露金屬表面區域係藉由蝕刻(例如，藉由雷射蝕刻)暴露之一不銹鋼表面。在電解期間，頸部之該圓周未塗佈或經暴露金屬表面區域充當一陽極。當輸送一方波電壓時，基於該陽極之電壓與支撐於輸送裝置上或諸如用駐留於病人上或病人中之一針或電極墊或駐留於輸送導管之本體上之一電極駐留於該輸送裝置外部之一參考電極之電壓之間的一比較調變該陽極之電壓。

支撐於輸送裝置上之電解系統之部分包含嵌入於輸送導管之壁上或壁中之充當用於電系統之電導體之一或多個導體。此等導體亦可同時對輸送導管之壁提供結構加固。該等導體係金屬絲、電纜或其他電導體，其等可以包含一螺旋、編結或筆直構形之各種構形選路於導管或導管壁上或選路通過導管或導管壁。在一些實施例中，導體之一者與可擴張體之可用作一陽極之諸如在具有一經暴露金屬表面之一頸部之一圓周區域處或附近之一部分電連通，而導體之另一者與支撐於輸送裝置上之可用作一陰極之一結構(諸如一鉑金屬電極或環)電連通。在其他實施例中，導體之一者與可擴張體之可用作一陽極之諸如在一繞圈金屬絲與一推動器裝置之間的一接合區域處或附近之一部分電連通，而導體之另一者與支撐於輸送裝置上之可用作一陰極之一結構(諸如一鉑金屬電極或環)電連通。在其他實施例中，一第三導體與支撐於輸送裝置上之可用作一參考電極之一結構電連通。

當處於擴張構形中時，一可擴張體可具有圓柱形之一整體形狀。在各項實施例中，可擴張體之端部可具有一半球狀或圓錐形狀。此一可擴張體可經最佳化以用於阻塞動脈或靜脈片段。在各項實施例中，可擴張體之近端或遠端鼻錐可包括阻斷血液流動通過該擴張之可擴張體之中心空隙且促進阻塞目標血管片段之一或多個閥。

本申請案係與以下申請案有關：於2014年3月14日申請之標題為「Expandable Body Device and Method of Use」之PCT國際專利申請案第PCT/US14/30869號；於2012年7月17日申請之標題為「Expandable Body Device and Method of Use」之PCT國際專利申請案第PCT/US12/47072號；於2012年1月17日申請之標題為「Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method」之PCT國際專利申請案第PCT/US12/21620號；於2012年1月17日申請之標題為「Ballstent Device and Methods of Use」之PCT國際專利申請案第PCT/US12/21621號；於2012年1月17日申請之標題為「Blockstent Device and Methods of Use」之PCT國際專利申請案第PCT/US12/00030號及於2011年1月17日申請之標題為「Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method」之美國臨時申請案第61/433,305號(「'305申請案」)。以上列舉之專利申請案之各者被共同擁有，由相同發明實體在申請之時共同擁有且其全部內容以引用的方式併入本文中。

#### 【圖式簡單說明】

圖1A至圖1D係一可擴張體之實施例之平面視圖。

圖2A係一可擴張體之一實施例之一透視圖。

圖2B至圖2C分別為圖2A之可擴張體之一實施例之一部分內部視圖及

一剖面視圖。

圖2D至圖2E分別為一可擴張體之一實施例之一透視圖及一剖面視圖。

圖2F係一可擴張體之一實施例之一平面視圖。

圖2G係圖2F之一可擴張體之一實施例之一部分內部視圖。

圖2H係2F之一可擴張體之一實施例之一特寫平面視圖。

圖2I至圖2K係圖2F之一可擴張體之一實施例之一特寫剖面視圖。

圖2L係一可擴張體之一實施例之一透視圖。

圖2M係圖2L之可擴張體之一實施例之一平面視圖。

圖2N係圖2L之可擴張體之一實施例之一剖面視圖。

圖2O係圖2L之可擴張體之一實施例之一特寫剖面視圖。

圖2P係圖解說明穿過圖2L之可擴張體之內部之一輸送裝置及線圈之一剖面視圖。

圖2Q係圖解說明穿過圖2L之可擴張體之內部之一輸送裝置之一部分內部視圖。

圖3A至圖3B分別為一可擴張體之一實施例之一剖面視圖及一特寫剖面視圖。

圖3C至圖3D係使用在其等遠端處具有不透輻射標記物之橋接導管之可擴張體之透視圖。

圖3E至圖3G係在可擴張體內之一剛性伸縮橋形片段之實施例之剖面視圖。

圖3H至圖3I係在可擴張體內之一可撓性橋形片段之實施例之剖面視圖。

圖4A至圖4B分別為一可擴張體之一實施例之一平面視圖及一特寫剖面視圖。

圖5A至圖5B分別為用於一可擴張體之一實施例之一電解頸部片段之一平面視圖及一特寫剖面視圖。

圖6A至圖6B分別為一可擴張體及輸送裝置之一實施例之一透視圖及一剖面視圖。

圖6C至圖6D分別為一可擴張體之一實施例之一透視圖及一剖面視圖。

圖6E係具有擁有圓錐端部之一圓柱形狀之一可擴張體之一實施例之一平面視圖。

圖7係一雙導管輸送裝置之一實施例之透視圖。

圖8A至圖8F係用於一可擴張體之實施例之各種構形之平面視圖。

圖8G至圖8V係用於一可擴張體之實施例之各種構形之透視圖、平面視圖及剖面視圖。

圖8W至圖8X係具有在一圓盤頂上之一平坦化球體之形狀之一可擴張體之一實施例之平面視圖及透視圖。

圖9A至圖9D係在遠端及近端鼻錐中併入有閥之可擴張體之縱向剖面視圖。

圖9E至圖9G係用於遠端及/或近端鼻錐中之閥之實施例之各種中心孔隙構形之透視圖。

圖9H至圖9K係在遠端及/或近端鼻錐中使用多個閥之一實施例之平面視圖及剖面視圖。

圖10A係一醫療裝置之一實施例之一平面視圖。

圖10B至圖10C係一醫療裝置之一實施例之平面視圖。

圖11A至圖11F係圖解說明與將可擴張體輸送至一動脈瘤及部署相關聯之一序列步驟之醫療裝置之一實施例之示意圖。

圖11G至圖11K係圖解說明與將可擴張體部署於一血管片段中相關聯之一序列步驟之醫療裝置之一實施例之示意圖。

圖12A至圖12B係一輔助線圈之一實施例之透視圖。

圖12C至圖12E展示具有提高輔助線圈之潤滑性及螢光透視可見度之特徵之輔助線圈之實施例之透視圖及剖面視圖。

圖13係一醫療裝置之一實施例之一平面視圖。

圖14A至圖14B係一醫療裝置之一實施例之平面視圖。

圖15A至圖15F係圖解說明與將可擴張體部署於一動脈瘤中相關聯之一序列步驟之醫療裝置之一實施例之示意圖。

圖15G至圖15K係圖解說明與將可擴張體部署於一血管片段中相關聯之一序列步驟之醫療裝置之一實施例之示意圖。

圖16A至圖16D係沿著可擴張體之實施例之一直徑獲取之半球狀剖面視圖。

圖16E係支撐於一輸送導管之一遠端上之可擴張體之一縱向剖面，其中該可擴張體係球形的且可用作一球狀支架之一實施例。

圖16F係通過圖16E之球狀支架之壁之一部分剖面。

圖16G係支撐於一輸送導管之一遠端上之可擴張體之一縱向剖面，其中該可擴張體係具有半球狀端部之圓柱形且可用作一球狀支架或阻斷支架之一實施例。

圖16H係通過圖16G之可擴張體之壁之一部分剖面。

圖16I係支撐於一輸送導管之一遠端上之可擴張體之一縱向剖面，其中該可擴張體係球形的且可用為一球狀支架之一實施例。

圖16J係通過圖16I之球狀支架之壁之一部分剖面。

圖16K係支撐於一輸送導管之一遠端上之可擴張體之一縱向剖面，其中該可擴張體係具有半球狀端部之圓柱形且可用為一球狀支架或阻斷支架之一實施例。

圖16L係通過圖16K之可擴張體之壁之一部分剖面。

圖17A至圖17B係根據一實施例之使用一輔助線圈部署於一分叉動脈瘤中之可擴張體之平面視圖。

圖17C係在插入定位於可擴張體及生物空間之空隙兩者內之一輔助線圈之後部署於一分叉動脈瘤中之可擴張體之一平面視圖。

圖17D係在插入一磁性內部支撐結構及一外部磁性線圈之後部署於一分叉動脈瘤中之可擴張體之一平面視圖。

圖17E係在插入一內部支撐結構之後之可擴張體之一平面視圖。

圖17F係可擴張體之一實施例之一平面視圖，其中藉由使用一球囊導管施加一外力來改變該擴張體之形狀。

圖17G係在插入於一分叉動脈瘤中之後之可擴張體之一實施例之一平面視圖。

圖17H至圖17J展示描繪使用各種醫療裝置之治療對動脈瘤縱橫比之影響之寬頸部動脈瘤之剖面視圖。

圖17K提供展示使用一醫療裝置連同一定框線圈以阻塞一動脈瘤之步驟之剖面視圖。

圖17L展示連同一血管支架使用以阻塞一動脈瘤之一醫療裝置之一實

施例之一剖面視圖。

圖17M至圖17N係詳述使用一醫療裝置連同一血管支架以阻塞一動脈瘤之步驟之流程圖。

圖17O係在其遠端處具有一不透輻射標記物之一輔助線圈輸送導管之一透視圖。

圖17P提供展示適於與輔助線圈之實施例一起使用之一典型電解卸離系統之操作之序列的平面視圖。

圖17Q提供展示適於與輔助線圈之實施例一起使用之一典型電熱卸離系統之操作之序列的透視圖。

圖18A至圖18E係具有促進一動脈瘤中之組織向內生長之一多孔表面層之一可擴張體之實施例之部分剖面視圖。

圖18F係在插入接觸及固定一分叉動脈瘤內之一血栓之一輔助線圈之後之可擴張體之一平面視圖。

圖18G至圖18H係具有用於將擴張體錨定至周圍組織之外表面突出體之一可擴張體之實施例之平面視圖。

圖18I係具有促進一動脈瘤中之組織向內生長之一近端局部化水凝膠表面層之一可擴張體之一實施例之一剖面視圖。

圖19A係如抵靠一輸送導管壓縮之一可擴張體之一實施例之一透視圖。

圖19B係一經壓縮可擴張體之一實施例之一端視圖。

圖19C係界定一偏心通道之一經壓縮可擴張體之一實施例之一端視圖。

圖19D係一經壓縮可擴張體之一實施例之一端視圖。

圖20A至圖20D係具有多個內腔之醫療裝置之輸送導管之實施例之橫向剖面。

圖21A係具有經構形以接納一導引導管而非一導絲之一內腔之醫療裝置之一實施例之一平面視圖。

圖21B係如沿著圖21A中之剖面線A-A獲取之裝置之一橫向剖面。

圖21C至圖21F分別為在可擴張體之近端頸部處併入有一彈性體套筒之一機械卸離系統之一實施例之平面視圖、特寫平面視圖、部分剖面視圖及透視圖。

圖21G至圖21H係併入有一卸離導管之一機械卸離系統之一實施例之橫向剖面視圖。

圖21I至圖21J分別為併入有一卸離導管之一機械卸離系統之一實施例之視角之一平面視圖及一部分內部視圖。

圖22係用於使一可擴張體膨脹或收縮之一配置之一透視圖。

圖23A係醫療裝置之一實施例之一平面視圖，其中可擴張體使用一黏著劑附接至輸送導管且藉由電解該可擴張體之頸部之一部分來與該輸送導管分離。

圖23B至圖23F係各種輸送導管之橫向剖面視圖及平面視圖。

圖23G係支撐兩個電極環之一導管之一照片。

圖23H至圖23I係附接至一輸送裝置之一可擴張體之部分剖面視圖及透視圖。

圖24A圖解說明具有一圓柱形中間部分及半球狀端部之一可擴張體之各種尺寸。

圖24B至圖24C係圖解說明一可擴張體之一頸部區域之各種尺寸之縱



向剖面。

圖25A至圖25C係描繪用於在一心軸上電鑄一可擴張體之一序列之部分剖面視圖及透視圖。

圖26係描繪用於電鑄一金屬可擴張體之一心軸之一實施例之一透視圖。

圖27係描繪用於電鑄一金屬可擴張體之一心軸之另一實施例之一縱向剖面。

圖28係藉由電鑄製成之金屬可擴張體之一部分剖面。

圖29A至圖29D係心軸及形成於心軸上之金屬可擴張體之各項實施例之照片。

圖29E係展示根據一實施例之一金屬可擴張體之一外表面之一掃描電子顯微照片。

圖30A至圖30B分別為描繪一可擴張體之一球形實施例之一外表面及一內表面上之塗層之平面視圖及剖面視圖。

圖30C至圖30F係描繪經暴露之金屬表面之一區域之各種平面視圖及剖面，其中藉由電解自輸送導管卸離金屬擴張體。

圖31A至圖31B係用於輸送可擴張體之各項實施例之醫療裝置之實施例之透視圖。

圖32A係與一醫療裝置一起使用之一輪轂之一剖面視圖，其中藉由將一電流傳遞至該醫療裝置中來執行擴張體之電解卸離。

圖32B至圖32C係與一醫療裝置一起使用之一輪轂之部分透視圖。

圖32D至圖32F係與一醫療裝置一起使用之一雙鎖輪轂之一實施例之透視部分內部視圖，其中執行擴張體之機械卸離。

圖32G係根據一實施例之一輸送導管軸件之一近端之一透視圖。

圖33展示與一醫療裝置一起使用之一手持式控制器之一俯視圖及側平面視圖，其中藉由將一電流傳遞至該醫療裝置中來執行擴張體之卸離。

圖34至圖36分別為圖解說明用於製造可擴張體、一輸送導管及含有一醫療裝置之一醫療箱之步驟之流程圖。

圖37A至圖37D係如在非臨床試驗可擴張體之一實施例期間執行之在一新建立之頸動脈終端分叉上手術構造一囊狀動脈瘤之一處理程序之圖解說明。

圖38係在非臨床試驗可擴張體之一實施例期間獲取之一囊狀動脈瘤之一血管造影片。

圖39A至圖39B係在非臨床試驗可擴張體之一實施例期間獲取之經阻塞囊狀動脈瘤之血管造影片。

圖40A展示在非臨床試驗可擴張體之一實施例期間收集之囊狀動脈瘤組織樣本之顯微照片。

圖40B係在非臨床試驗習知神經血管線圈期間獲取之一經阻塞囊狀動脈瘤之一血管造影片。

圖40C展示在非臨床試驗習知神經血管線圈期間收集之一囊狀動脈瘤組織樣本之一顯微照片。

圖41描繪在非臨床試驗可擴張體之一實施例期間執行之經治療動脈之血管造影術之結果。

圖42A展示在非臨床試驗可擴張體之一實施例期間收集之一經治療動脈組織樣本之一顯微照片。

圖42B展示在非臨床試驗一習知血管塞之一實施例期間收集之一經治

療動脈組織樣本之一顯微照片。

圖43A係部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一未擴張之可擴張體之一實施例之一透視圖。

圖43B係部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一未擴張之可擴張體之一實施例之一平面視圖。

圖43C係部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一未擴張之可擴張體之一實施例之一剖面視圖。

圖43D係部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一未擴張之可擴張體之一實施例之一部分剖面視圖。

圖43E係部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一擴張之可擴張體之一實施例之一平面視圖。

圖43F係部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一擴張之可擴張體之一實施例之一剖面視圖。

圖43G係部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一擴張之可擴張體之一實施例之遠端部分之一詳細剖面視圖。

圖43H係部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一擴張之可擴張體之一實施例之近端部分之一詳細剖面視圖。

圖43I係部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一經擴張及卸離之可擴張體之一實施例之一平面視圖。

圖43J係部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一經擴張及卸離之可擴張體之一實施例之一剖面視圖。

圖43K係展示部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一未擴張之可擴張體之一實施例之一部分剖面視圖。

圖43L係展示在部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一未擴張之可擴張體之一實施例內之用於1)膨脹及2)導絲插入或造影劑注射之雙內腔之(通過圖43K上指示之平面A-A之)一剖面視圖。

圖43M係展示在部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一未擴張之可擴張體之一實施例內之用於導絲插入或造影劑注射之一內腔之(通過圖43K上指示之平面B-B之)一剖面視圖。

圖44A係部署於一導絲上方以阻塞一動脈或靜脈之一未擴張之可擴張體之一實施例之一透視圖。

圖44B係部署於一導絲上方以阻塞一動脈或靜脈之一擴張之可擴張體之一實施例之一透視圖。

圖44C係部署於一導絲上方以阻塞一動脈或靜脈之一擴張之可擴張體之一實施例之一剖面視圖。

圖44D係在卸離部署於一導絲上方以阻塞一動脈或靜脈之一擴張之可擴張體之一實施例期間之一透視圖。

圖44E係在卸離部署於一導絲上方以阻塞一動脈或靜脈之一經擴張及卸離之可擴張體之一實施例之後之一透視圖。

圖44F係展示在部署於一導絲上方以阻塞一動脈或靜脈之一未擴張之可擴張體之一實施例內之用於膨脹及造影劑之內腔之一剖面視圖。

圖44G係展示在部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一未擴張之可擴張體之一實施例內之用於1)膨脹及2)導絲插入及3)造影劑注射之三內腔之(通過圖44F上指示之平面A-A之)一剖面視圖。

圖44H係展示在部署於一導絲上方以阻塞一動脈瘤之一未擴張之可擴張體之一實施例內之用於導絲插入之一內腔之(通過圖44F上指示之平面B-

B之)一剖面視圖。

圖45A係部署於一導絲上方以阻塞一動脈或靜脈之一未擴張之可擴張體之一實施例內之一低分佈實施例之一剖面視圖。

圖45B係部署於一導絲上方以阻塞一動脈或靜脈之一擴張之可擴張體之一低分佈實施例之一透視圖。

圖45C係部署於一導絲上方以阻塞一動脈或靜脈之一擴張之可擴張體之一低分佈實施例之一剖面視圖。

圖46A係用於熱處理一鎳鈦諾定框線圈之一心軸之一透視圖。

圖46B至圖46D係通過一擴張之可擴張體部署之一定框線圈之循序平面視圖。

圖47A至圖47C係一可擴張體之一實施例之一平面視圖、透視圖及剖面視圖。

圖48係醫療裝置之一實施例之一平面視圖，其中藉由使用一共同電源及陰極電解而使中空金屬性可擴張體及金屬絲線圈可擴張體與其等輸送導管個別分離。

圖49A至圖49B係根據一實施例之一輔助線圈導管及一可擴張體之一透視圖及一平面視圖。

圖49C至圖49E係根據一實施例之自一輔助線圈導管及一可擴張體逐出之一輔助線圈之平面視圖及一透視圖。

圖50A至圖50D係根據一實施例之一輔助線圈輸送系統之平面視圖及透視圖。

圖50E係根據一實施例之自一輔助線圈輸送系統逐出之一輔助線圈之一透視圖。

圖51A至圖51C係根據一實施例之可藉由電解卸離之一輔助線圈之透視圖及一平面視圖。

圖52A至圖52B係根據一實施例之一輔助線圈及一標記金屬絲之一透視圖及一剖面視圖。

圖53A至圖53C係根據一實施例之一輔助線圈及一標記帶之一平面視圖、一透視圖及一剖面視圖。

圖54A係根據一實施例之一導絲導管軸件之一剖面視圖。

對應元件符號指示圖式之各個視圖中之對應元件。圖式中所使用之標題不應解釋為限制申請專利範圍之範疇。

#### 【實施方式】

#### 相關申請案之交叉參考

本申請案主張於2014年9月17日申請之標題為「Expandable Body Device and Method of Use」之美國臨時專利申請案第62/051873號之優先權，該案之全部內容以引用的方式全部併入本文中。

本發明係關於包含一可擴張體之醫療裝置及系統，包含使用包含一可擴張體之一或多個醫療裝置或系統以治療血管系統之囊狀動脈瘤，其中該可擴張體最終以一擴張狀態保持於該動脈瘤中。此外，本發明係關於用於輸送及定位可擴張體之各項實施例之方法及系統，可擴張體之該等實施例經設定尺寸及構形以填充及/或密封囊狀動脈瘤之至少一部分使得該可擴張體以一擴張狀態保持於適當位置中。

本發明亦係關於包括中空金屬性可擴張體之一形式及一輸送導管之醫療裝置及系統及其等之使用，該中空金屬性可擴張體之該形式包括一金屬球囊或包括金屬之一球囊。可擴張體之此形式係可經壓縮且接著擴張成

一半剛性形式之一薄壁、中空金屬結構，該半剛性形式可保持於該可擴張體中持續一延長的時間段且在該可擴張體之中心空隙中不存在一剛性或半剛性材料的情況下抵抗壓縮且可在未密封的情況下及在擴張之可擴張體之中心空隙中之壓力與該擴張之可擴張體之外部之壓力相同或類似時抵抗壓縮。

本發明亦係關於用於治療囊狀動脈瘤之裝置、系統及方法，其中可組合部署一可擴張體之不同形式。例如，可擴張體之一中空金屬性形式可放置於一動脈瘤囊中及經擴張，且接著可擴張體之一或多個繞圈金屬絲形式可放置於該動脈瘤囊中使得該等繞圈金屬絲接觸該動脈瘤之壁及定位於動脈瘤瘤頸附近之經擴張金屬球囊之壁兩者且對該經擴張金屬球囊施加力以協助密封該動脈瘤瘤頸。

本發明亦係關於包含一可擴張體之醫療裝置及系統，包含使用包含一中空金屬性可擴張體之一或多個醫療裝置或系統以阻塞血管片段或其他生物管道，其中該可擴張體最終以一擴張狀態保持於該血管片段或生物管道片段中。此外，本發明係關於用於輸送及定位可擴張體之各項實施例之方法及系統，可擴張體之該等實施例經設定尺寸及構形以填充及/或密封該血管片段或該生物管道片段之至少一部分使得該可擴張體以一擴張狀態保持於適當位置中。本發明亦係關於包括可擴張體之一形式及一輸送導管之醫療裝置及系統及其等之使用，該可擴張體之該形式包括一金屬球囊或包括金屬之一球囊。本發明亦係關於用於阻塞血管片段或其他生物管道之裝置、系統及方法，其中可組合部署一可擴張體之不同形式。

本文中所描述之術語「可擴張體」、「擴張體」、「擴張之可擴張體」、「可擴張結構」、「可擴張球囊」、「中空金屬結構」、「中空金

屬可擴張體」、「中空金屬性可擴張體」、「金屬球囊」、「球狀支架」及「阻斷支架」係用於使用一可擴張體填充一生物空間，其中該可擴張體可首先使用一輸送裝置以一未擴張狀態引入至一病人中；第二，以未擴張狀態通過該病人之心血管系統至一目標治療部位(即，植入部位)；第三，在該目標治療部位處擴張成一擴張狀態；及第四，自輸送裝置卸離以依一擴張構形在目標或治療部位處保留於病人的身體中。

在一特定實施例中，一擴張體可經構形以用作可藉由將流體注射至一中空空隙中而膨脹或擴張之一中空金屬結構。在此背景內容中，當描述此特定實施例時，如本文中所使用之術語「可擴張體」、「可擴張結構」、「可擴張球囊」、「中空金屬結構」、「中空金屬可擴張體」、「中空金屬性可擴張體」、「金屬球囊」、「球狀支架」及「阻斷支架」係指具有擁有一大體固體表面之一單層或多層壁而不具有廣義的開孔或開窗之一可擴張體。

在一實例中，術語「球狀支架」有時用於描述可用於治療囊狀腦動脈瘤之一中空金屬性可擴張體之一大體圓形形式。在另一實例中，術語「阻斷支架」有時可用於描述可用於填充一動脈或靜脈片段之內腔之一部分或生物管道之另一形式之一片段之內腔之一部分之中空金屬性可擴張體之一大體長方形或圓柱形形式。明確言之，球狀支架經構形以用於填充及阻塞血管之囊狀動脈瘤，尤其是囊狀腦動脈瘤及破裂動脈瘤。明確言之，阻斷支架經構形以用於阻斷或阻塞動脈、靜脈及其他生物管道之片段之內腔。

可使用一輸送裝置將一球狀支架輸送至一囊狀動脈瘤。該輸送裝置亦對一流體介質提供通過一中空圓柱形部件或一圓柱形部件之內腔之一路



徑，以使該流體介質移動至該球狀支架之空隙中以使該球狀支架擴張及填充動脈瘤囊之體積之至少一部分。該輸送裝置亦對一導絲提供通過一中空圓柱形部件或一圓柱形部件之內腔之一路徑。該輸送裝置亦可經構形以藉由對一第二可擴張體或其他結構(諸如一繞圈金屬絲或一金屬絲網可擴張體)提供穿過一中空圓柱形部件或一圓柱形部件之內腔之一路徑以使該繞圈金屬絲或金屬絲網可擴張體自病人外部傳遞至一動脈瘤之內腔或腔中來將該繞圈金屬絲或金屬絲網可擴張體輸送至該動脈瘤。在一些實施例中，用於導絲之路徑及用於繞圈金屬絲或金屬絲網可擴張體之路徑係相同路徑。在一些實施例中，用於導絲之路徑及用於繞圈金屬絲或金屬絲網可擴張體之路徑係不同路徑。

可使用一輸送裝置將一阻斷支架輸送至一動脈、靜脈或生物管道之一目標區域。該輸送導管亦對流體提供通過一圓柱形部件或一圓柱形部件之內腔之一路徑以使該流體移動至該阻斷支架之中心空隙中，以使該阻斷支架擴張及填充血管片段之內腔之至少一部分。

可將中空金屬性可擴張體折疊成一可輸送構形以引入至一動脈瘤、一動脈或靜脈片段或生物管道之另一形式之一片段中。當折疊成該可輸送構形時，可擴張體可形成為具有可繞該可擴張體之一中心軸沿著一順時針或逆時針方向包覆之許多褶之一打褶構形。

當用於填充一動脈瘤時，使導管輸送裝置及一所附接球狀支架前進至囊狀動脈瘤之內腔或腔中。類似地，當用於阻塞一血管或其他生物管道時，使輸送裝置及一所附接阻斷支架前進至血管或生物管道之內腔或空隙中。輸送裝置亦可將一流體、一固體或其等之一組合輸送至可擴張體之內部空隙以使該可擴張體在動脈瘤囊或血管片段之內腔中擴張及幫助維持該

擴張體之擴張。可藉由各種配置及方法之一或多者使擴張體自輸送裝置卸離，該等配置及方法包含機械、電解、電熱、化學、液壓或音波裝置、系統、配置及方法。

醫療裝置可用作各種系統、方法及醫療箱之部分。此等系統、方法及醫療箱可用於治療囊狀動脈瘤(諸如一囊狀腦動脈瘤)及阻塞一動脈或靜脈或其他生物管道(諸如一動脈導管、支氣管、胰腺管、膽管、輸尿管或輸卵管)之一片段。此等系統、方法及醫療箱可用於治療各種醫療狀況。

### 可擴張體

在各項實施例中，經構形以用於阻塞囊狀腦動脈瘤之一可擴張體一般被稱為一球狀支架且可具有許多形狀，包含一球形、球體、橢圓體或心臟形狀。在各種其他實施例中，可擴張體可經構形為用於阻塞包含動脈及靜脈片段之生物管道之內腔之一阻斷支架且可具有許多形狀，包含一長方形或大體圓柱形形狀(包含具有扁平端部及修圓端部兩者之一圓柱形形狀)。

一般而言，圖1A至圖1D及圖2A至圖4B中展示球形球狀支架100及150。特定言之，一球形球狀支架100在圖1A至圖4A中展示為處於一擴張狀態中。球狀支架100及150具有遠離該球狀支架突出之一近端頸部116，該近端頸部116界定用於將流體、液體、氣體、凝膠或固體傳遞至該球狀支架之空隙中或傳遞通過該球狀支架之空隙之一開口112。在圖1B中所展示之球狀支架100中，頸部116突出至空隙中以界定用於將流體、液體、氣體、凝膠或固體傳遞至球狀支架100中之該開口112。

球狀支架100之另一球形實施例在圖1C中展示為處於一擴張狀態中。此實施例包含界定用於將流體、液體、氣體、凝膠或固體傳遞至球狀支架

中或傳遞通過該球狀支架之一開口112之一近端頸部116。球狀支架100亦包含遠離該球狀支架突出之一遠端頸部118，該遠端頸部118界定用於將如圖2A至圖2B及圖3A至圖3B中所展示之一導絲302或一線圈162傳遞通過球狀支架或自球狀支架之內部傳遞至球狀支架之外部(包含該遠端頸部之遠端)之一開口114。球狀支架100之一類似球形實施例在圖1D中展示為處於一擴張狀態中。此實施例包含界定開口112之近端頸部116及界定開口114之遠端頸部118，該近端頸部116及該遠端頸部118兩者皆突出至球狀支架100之內部中以用於將流體、液體、氣體、凝膠或固體(包含一導絲302或一線圈162)傳遞至該球狀支架之內部中或傳遞通過該球狀支架之內部。

基本上，本文中所揭示之金屬性可擴張體可具有各種構形且該等構形之任一者可用於各種用途，包含阻塞動脈瘤(包含囊狀動脈瘤)及生物管道(包含動脈及靜脈)之片段。一般而言，一些構形可讓其等自身更易於或更有效地適於一應用或另一應用。例如，圖1A至圖1D之球形可擴張體100在充當用於填充一囊狀動脈瘤之內腔(或空隙或腔)之一球狀支架時尤其有利。類似地，如下文進一步闡釋，例如，圖1A至圖1D及圖2A至圖4B之球形可擴張體100及150及圖6A至圖6D、圖8A至圖8S、圖16G及圖16K之可擴張體140及170A至170F可與一線圈或輔助線圈162一起使用以填充一囊狀動脈瘤之內腔(或空隙或腔)之至少一部分及減少或阻礙血液自載瘤血管流動通過開口至動脈瘤之內腔，或減少或阻礙血液流動通過一囊狀動脈瘤之頸部至動脈瘤內腔(或空隙或腔)之本體中。在各項實施例中，線圈或輔助線圈162包括一自擴張材料，諸如鎳鈦諾金屬絲。

在一些實施例中，如圖8A至圖8G及圖8U中所展示，可擴張體170A

至170H可特性化為包含一近端區域174A至174G、一中間區域173A至173G及一遠端區域172A至172G，其中該等近端區域及遠端區域大體上彼此相對。對於各本體170A至170H，近端區域174A至174G、中間區域173A至173G及遠端區域172A至172G形成可擴張體之單一構造。對於此特性化，近端區域、中間區域及遠端區域一起形成可擴張體之排除頸部之一「主體」。可擴張體170A至170H可進一步藉由一第一軸176及橫向於該第一軸之一第二軸178界定。在一項態樣中，該第一軸176延伸於頸部116與頸部118之間。

在一項實施例中，可擴張體170A至170H之中間區域173A至173G之形狀可藉由沿著第一軸形成之一可變半徑弧之繞該第一軸176之旋轉界定，其中該可變弧之最大半徑等於如沿著第二軸178量測之遠端區域172之最大半徑181或近端區域174之最大半徑180。對於一些實施例，擴張之可擴張體170A至170H具有沿著第一軸176之一總長度179，該總長度179少於或等於該擴張之可擴張體之沿著第二軸178之最大直徑182。

在不具有一中間區域之一些實施例中，如圖8A至圖8G及圖8U中所展示，可擴張體170A至170H可經特性化為包含一近端區域174及一遠端區域172，其中該近端區域及該遠端區域大體上彼此相對。對於各本體170A至170H，近端區域174及遠端區域172形成可擴張體之單一構造。對於此特性化，近端區域及遠端區域一起形成可擴張體之排除頸部之一「主體」。可擴張體170A至170H亦可進一步藉由一第一軸176及橫向於該第一軸之一第二軸178界定。在一項態樣中，該第一軸176延伸於頸部116與頸部118之間。對於一些實施例，擴張之可擴張體170A至170H具有沿著第一軸176之一總長度179，該總長度179大於或等於該擴張之可擴張體之

沿著第二軸178之最大直徑182。

在各項其他實施例中，可擴張體可藉由近端區域174及遠端區域172界定及描述，其中各區域大體上為一半球體。藉由各區域172及174形成之半球體進一步藉由可與第一軸176或第二軸178平行之一半長軸及半短軸界定，此取決於各軸之長度。在各項實施例中，近端區域174之半球體具有不同於遠端區域172之半長軸及半短軸之一半長軸及半短軸。在其他實施例中，近端區域174之半球體具有與遠端區域176中之半長軸及半短軸相同之一半長軸及半短軸。類似地，分別對於遠端區域172及近端區域174之各者，半長軸及半短軸可彼此不同或相同使得對應區域可具有一扁半球體、一扁長半球體或一半球之一大體形狀。如所展示，可擴張體170A至170H亦可製造成具有大體球體或橢圓體形狀之各種其他構形。可擴張體170A至170H亦可包含一近端頸部116及一遠端頸部118。

在一些實施例中，擴張之可擴張體170A至170H具有自近端頸部116至遠端頸部118之約4 mm至約16 mm或更大之一長度179及約4 mm至約16 mm或更大之一最大直徑182。如圖8A至圖8F及圖8U中所展示，對於近端區域174A至174G及遠端區域172A至172G之最大半徑長度係相等的，使得在沿著第一軸176之剖面中觀看時可擴張體170A至170H具有一大體圓形剖面。如圖8A至圖8E及圖8U中所展示，在近端區域174A至174G及遠端區域172A至172G之任何等效位置處之半徑長度可不相等，使得在沿著第二軸176之剖面中觀看時可擴張體170A至170H可不具有一大體圓形剖面。在其他實施例中，如圖8F中所展示，在近端區域174A至174G及遠端區域172A至172G之任何等效位置處之半徑長度可相等，使得在沿著第二軸176之剖面中觀看時可擴張體170A至170H可具有一大體圓形剖面。

在一項態樣中，可藉由獨立針對近端區域174A至174G及遠端區域172A至172G改變沿著第一軸176之最大長度(「高度」)來獲得可擴張體170A至170H之不同構形。例如，如圖8A、圖8C及圖8E中所展示，近端區域174A之高度183可小於遠端區域172A之高度184。在如圖8B、圖8D及圖8F中所展示之其他實例中，近端區域174A之高度183可等於遠端區域172A之高度184。在其他實例中，近端區域174A之高度183可大於遠端區域172A之高度184。雖然可擴張體170A及170B兩者具有相同最大直徑，但各可擴張體之近端區域及遠端區域之高度差導致可擴張體之不同整體形狀。如所展示，可擴張體170A大體上為心形，而可擴張體170B具有一球體形狀。

在圖8A至圖8F及圖8U中所展示之其他實例中，可獨立改變近端部分174A至174F及遠端部分173A至173F之各自高度183及184以產生可擴張體170A至170H之多種構形。近端區域174C之高度183可為約2 mm，而遠端區域172C之高度係約4 mm。類似地，近端區域174D之高度183可為約3 mm，而遠端區域172D之高度亦為約3 mm。對於可擴張體170E，近端區域174E之高度183可為約2 mm，而遠端區域172E之高度184係約3.5 mm，而對於可擴張體170F，近端區域174F之高度183可為約3 mm，而遠端區域172F之高度184係約4 mm。如所展示，可擴張體170A至170H可具有可大體上為球體、大體上為球形或大體上為心形之許多構形。

在圖8W至圖8X中所展示之另一實例中，可擴張體170H可具有在一圓盤頂上之一平坦化球之形狀。近端區域174可類似其直徑遠大於其長度之一圓柱體，而遠端區域172可類似一扁球體。近端區域之形狀可經最佳化以阻塞囊狀動脈瘤700之開口。

在圖6E中所展示之另一實例中，可擴張體140可具有一圓柱形形狀但其中端部係圓錐形而非如先前圖6A至圖6D中所展示之半球狀。此一可擴張體可經最佳化以用於阻塞動脈或靜脈片段。金屬性可擴張體(諸如圖1A至圖1D及圖2A至圖4B之擴張之球形球狀支架100及150及圖8A至圖8U、圖16G及圖16K之擴張之可擴張體140及170A至170H)可具有由一單一連續層122組成之一壁102，如圖16A中所展示。該壁102包含可形成為一薄壁且在擴張之後可呈現各種形狀之一材料，較佳為生物相容及具延展性之一金屬。藉由實例且非限制性，該金屬可選自由以下各者組成之群組：金、鉑、銀、鎳、鈦、鈇、鋁、鉭、銦、鉻、銀、鎂、鈮、釷、鈷、鈹、錳、鉬、其等之合金及其等之組合。較佳金屬包含金、鉑及銀、其等之合金及其等之組合。可擴張體亦可由可形成為薄壁結構之替代材料製成，該等薄壁結構足夠剛性或半剛性以耐受壓縮及擴張且可在活體內維持一擴張狀態。替代材料包含用金屬線圈或編帶加固之聚合物或塑膠及具有類似性質之其他材料。形成壁102之材料及該壁之厚度經選擇使得可擴張體100、140、150或170A至170H在中心空隙或空間108內外之壓力相同或類似時及在外部壓力大於內部壓力時具有足夠剛度來在擴張及自輸送導管分離之後在典型生理條件下在活體內保持於一擴張狀態中。

此外，可期望用於形成及支撐可擴張體100、140、150或170A至170H之材料具有延展性、可鍛性及可塑性之足夠機械性質以被壓縮或折疊而不撕裂且隨後擴張而不破裂。一般而言，延展性係一材料變形而不破損之能力之一量測，而該材料之可鍛性判定在金屬經受壓力或力時變形而不破損之容易程度。一材料之延展性及可鍛性作為該材料之可塑性之因素，該可塑性大體上係指該材料之允許其經歷一永久形狀變化而不破裂或

破損之一性質。因而，可擴張體可由具有足以經歷一或多個壓縮、折疊處理程序及擴張之延展性、可鍛性及可塑性之任何生物相容材料組成。

壁102之中心層122具有界定一壁厚度120之一內表面106及外表面124。特定言之，對於圖16A及圖16B，該內表面106與該外表面124之間的距離係壁102之總壁厚度120。較佳地，壁102之中心層122具有自約3  $\mu\text{m}$ 至約50  $\mu\text{m}$ 之一厚度120且較佳為約10  $\mu\text{m}$ 厚。該壁厚度120可為均勻的。例如，壁102可具有3  $\mu\text{m}$ 、5  $\mu\text{m}$ 、10  $\mu\text{m}$ 、15  $\mu\text{m}$ 、20  $\mu\text{m}$ 、30  $\mu\text{m}$ 、40  $\mu\text{m}$ 或50  $\mu\text{m}$ 之一均勻厚度。例如，壁102之厚度120可經選擇使得可擴張體足夠強以抵制因血液脈動之壓縮但足夠弱以在一經治療之囊狀動脈瘤或動脈或靜脈或其他形式之生物管道之一經阻塞片段之愈合及復舊期間屈變及折疊。

替代性地，壁102之在不同位置處之厚度可改變。替代性地，可擴張體100、140、150或170A至170H可由具有孔或微穿孔1300之一單一多孔層或壁122組成，如圖16B中所展示，其中該等微穿孔之至少一些或全部自內表面106一直延伸至外表面124。對於此實施例，壁102可具有一均勻厚度或一變化的厚度。在此實施例之球狀支架100之擴張期間，流體介質可在壓力下自空隙或空間108行進穿過壁102且在外表面124處離開該球狀支架。對於此實施例，微穿孔1300之直徑可在1  $\mu\text{m}$ 至500  $\mu\text{m}$ 的範圍中。微穿孔直徑之另一例示性範圍係0.01  $\mu\text{m}$ 至50  $\mu\text{m}$ 。

可擴張體100、140、150或170A至170H包含一中心壁或層122，視需要具有一外壁或層104且視需要具有一內壁或層214，如圖16D中所展示。如所提及，中心層或壁122及層104及214之構造可為均勻、多孔或其等之組合。在用於治療一囊狀動脈瘤之球狀支架100之一實施例中，壁



102包含完全延伸穿過該壁102之厚度120之複數個微穿孔1300。

在一構造中，中心層或壁122係連續的且由金形成。視需要，可將由多孔金形成之一外層104添加至此較佳構造。視需要，可存在由聚對二甲苯形成之一內層214。視需要，可存在由聚對二甲苯形成之一外層104。在其中使用電解來使擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H與輸送導管分離之某些實施例中，用一絕緣體或聚合物(諸如聚對二甲苯)塗佈球狀支架或擴張之可擴張體之特定部分(諸如頸部或本體)。在其中使用電解來使擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H與輸送導管分離之某些實施例中，用相對耐受電解之一金屬(諸如金或鉑)塗佈球狀支架或擴張之可擴張體之特定部分(諸如頸部或本體)。此等部分包含外表面、內表面或內表面及外表面兩者，而頸部或本體之一部分保持未塗佈或非絕緣。在此例項中，藉由使一電流自壁之經暴露金屬傳遞至周圍電解質(即，血液或血清)中來以電解方式溶解(即，腐蝕)壁之未塗佈或非絕緣部分。在某些實施例中，藉由在塗佈處理程序期間遮蔽來產生壁之未塗佈或非絕緣部分。在其他實施例中，如透過蝕刻或燒蝕(諸如使用雷射蝕刻或雷射燒蝕)自壁或頸部之未塗佈或非絕緣部分移除塗層或絕緣層。

圖1A至圖4B中展示一大體球形球狀支架150之一實施例。該大體球形球狀支架100或150包含在擴張時形成一球形體之壁102。在一項態樣中，壁102之一遠端區域152包含一或多個環形部分154A至154B。該等環形部分154A至154B具有大於壁102之其餘部分之一曲率半徑使得該遠端區域呈現比該壁之其餘部分更平坦之一表面。大體球形球狀支架150亦包含遠離遠端區域152突出之一近端頸部116及一遠端頸部118。在另一實施例中，一遠端頸部可突出至擴張之可擴張體之內部空隙中。

在各項實施例中，如圖2B至圖2C及圖2E中所展示，一橋接導管160延伸穿過近端頸部116，穿過擴張之可擴張體之內部空隙且至遠端頸部118中。在一個態樣中，該橋接導管160係輸送導管之對球狀支架150提供結構支撐之一長形管狀部件組件。在一項實施例中，該橋接導管160具有在約0.5 mm與2.0 mm之間的一範圍中之一外內直徑及在約0.4 mm與1.9 mm之間的一範圍中之一內徑。在一些實施例中，橋接導管係輸送導管之一組件或可操作地耦合至輸送導管。

在另一態樣中，如圖2B至圖2C、圖2E、圖2G、圖2N至圖2P、圖8H、圖8J至圖8O及圖8R至圖8S中所展示，橋接導管160提供一路徑以將一固體材料(諸如一導絲302或一線圈162)輸送通過內部空間108經由末梢頸部118至球狀支架之外部。橋接導管160亦可包含用於將流體、液體、氣體、凝膠或甚至固體傳遞至球狀支架150之內部108中之一或多個開口164。因此，如下文更充分闡釋，橋接導管160可用於使可擴張體膨脹或擴張，同時亦允許一導絲302或一線圈162傳遞至球狀支架150之內部108中或穿過球狀支架150之內部108且至遠端區域152之外部。

在各項實施例中，在橋接導管160內之開口164可具有在約200  $\mu\text{m}$ 與1 mm之間的一範圍中之一直徑。如圖3A至圖3B中所展示，橋接導管160可經設定尺寸使得其可接納一線圈或輔助線圈162。該線圈或輔助線圈162可直接饋送通過橋接導管160之內腔或可饋送通過一第二導管352B(一「線圈輸送導管」)，該第二導管352B穿過橋接導管160，如圖7中所展示，且以此方式包括適於與球狀支架可擴張體一起使用之一雙導管輸送系統。

在另一實施例中，橋接導管160亦可允許一線圈輸送導管352B穿過

可擴張體100、140、150或170A至170H之內部以將線圈或輔助線圈162輸送至一囊狀動脈瘤700之內腔、腔或空隙701。如圖2L至圖2Q中所展示，線圈輸送導管352B可饋送通過可擴張體且輔助線圈162可同時或隨後饋送通過該線圈輸送導管352B。

在另一實施例中，橋接導管160包含在其遠端處之一不透輻射點或標記物165，如圖3C至圖3D中所展示。此標記物165意欲在一卸離處理程序期間提高可擴張體150與橋接導管160之尖端之相對位置之螢光透視可見度。該標記物可包含各種不透射線材料，包含鋇或一金屬(諸如金、鉑、銥、鉭或不銹鋼)。標記物之幾何形狀可經構形為一帶、點或線。在一個態樣中，不透射線材料可在橋接導管160之擠壓期間呈混合成聚合物之不透射線液體或顆粒之形式。

在各項實施例(包含圖3E至圖3F中所展示之實施例)中，在本文中被稱為一伸縮套筒630或640之一伸縮組件可連接至在可擴張體150之遠端內之近端輪轂362A且在橋接導管160上方滑動，而形成充當一剛性伸縮橋形片段642之一總成。取決於其相對於可擴張體150之長度之長度，伸縮套筒可稱為一短伸縮套筒630或一長伸縮套筒640。在擴張期間，伸縮橋形片段642容許可擴張體150在軸向方向644上自由縮短且亦減少經注射流體介質之洩漏。淨效應係減小可擴張體150之擴張所需之經施加壓力。

在一項實施例中，伸縮套筒630或640可為包括亦可用作一不透輻射標記物之金、鉑、銥、鉭或不銹鋼之金屬配管之一區段。在一個態樣中，伸縮套筒630或640提高可擴張體150在螢光透視成像下之可見度。

在各項實施例中，當可擴張體150自輸送導管306卸離時伸縮橋形片段642被分離成其構成組件。特定言之，自可擴張體150移除橋接導管160

同時伸縮套筒630或640保持在原處，如可自圖3G理解。

在圖3H至圖3I中所圖解說明之各種其他實施例中，一可撓性橋形片段643容許可擴張體150在軸向方向644上自由縮短且減少經注射流體介質之洩漏。如圖3H中所展示，該可撓性橋形片段643可為包括在聚醯亞胺或聚胺基甲酸酯之一經擠壓層壓體內之不銹鋼或鎳鈦諾之一扁平編帶之經編結加固聚合物配管(即，一經編結擠壓體)之一區段。在另一實施例中，如圖3I中所展示，可撓性橋形片段643可經構形為包含不銹鋼、鎳鈦諾或其等之組合之金屬波紋管。此等替代實施例之態樣可增強可擴張體150之可撓性及可追蹤性。在自輸送導管306卸離可擴張體150之後，移除可撓性橋形片段643連同輸送導管306。

圖47A至圖47C圖解說明一可擴張體190之另一實施例。在此實施例中，該可擴張體190包含接合至一遠端頸部362A之一遠端區域202。安置於該遠端區域與一中間區域206之間的一遠端過渡區域203鄰近於該遠端區域202。一近端過渡區域205安置成鄰近於該中間區域206且與該遠端過渡區域203相對。該近端過渡區域205將該中間區域206接合至進一步接合至一近端頸部362B之一近端區域208。可擴張體190係呈一單瓣金屬性可擴張體之形式。圖47C係如沿著剖面線B-B觀看之可擴張體190之一剖面視圖。

在一個態樣中，遠端區域202及近端區域208係可擴張體190之半橢圓體表面，其中自可擴張體190之一中心縱向軸之遠端區域202及近端區域208之每一者之半徑(沿線B-B定位)係少於自該中心縱向軸之中間區域206之半徑。此外，遠端過渡區域之半徑等於鄰近於中間區域206之半徑且在可擴張體190過渡至遠端區域202之處縮減至遠端區域202之半徑，藉此增

加在遠端過渡區域接近遠端區域時該遠端過渡區域之曲率。類似地，近端過渡區域之半徑等於鄰近於中間區域206之半徑且在可擴張體190過渡至近端區域208之處縮減至近端區域208之半徑，藉此增加在近端過渡區域接近近端區域時該近端過渡區域之曲率。因此，可擴張體190之此實施例看似遠端區域202及近端區域208已朝向中間區域206向內壓縮或平坦化般。

### 可擴張體外部

如上所述，可擴張體100、140、150或170A至170H可具有在中心層122之外表面124上之一或多個額外塗層或層104，如圖16C至圖16D中所展示。壁102及任何額外外部層界定在擴張時接觸動脈瘤或血管之內壁之一外表面110。該外層104可具有一均勻或變化的厚度，較佳在約1  $\mu\text{m}$ 與約59  $\mu\text{m}$ 之間。在一項實施例中，外層124具有在0.1  $\mu\text{m}$ 與10  $\mu\text{m}$ 之間的一厚度。在一特定實施例中，外層124具有約1  $\mu\text{m}$ 之一厚度。

外層124可由聚合物、乳膠、彈性體或金屬形成。外層124可為一電絕緣體，且在一較佳實施例中外層124係由一聚對二甲苯塗層形成。外層124可為較不易電解或電化腐蝕之一金屬性或非金屬性材料，諸如貴金屬，且在較佳實施例中為金或鉑。可擴張體100、140、150或170A至170H之外塗層或層104可為多孔的且含有複數個孔200，如圖16C及圖16D中所展示。替代性地，外層104可為平滑的，具有有限多孔性或突部。例如，外層104可為一經拋光金屬表面。在一項實施例中，外層104之部分可為平滑的，而其他部分可為多孔的或含有突部。在一項實施例中，表面變動可包含一圖案。圖29E描繪在電鑄及聚對二甲苯塗佈之後之外表面110之結構。如所展示，壁102之外表面110可具有圓形、鵝卵石狀或粒狀

結構。在各項實施例中，該等圓形、鵝卵石狀或粒狀表面結構具有約0.1  $\mu\text{m}$ 至約10  $\mu\text{m}$ 之一高度。

當經構形為一多孔或海綿狀層時，外層104可含有(或經構形以含有)在孔200內之包含藥品、藥理活性分子或藥物組合物之溶液。因而，可將諸如藥品、藥理活性分子或藥物組合物之溶液輸送至治療部位。促進血栓形成、刺激細胞增殖或細胞外基質產生或組織生長之藥品、藥理活性分子或藥物組合物係可放置於外層104之孔200中之藥劑之實例。在將可擴張體100、140、150或170A至170H定位於所要位置處之前將藥品、藥理活性分子或藥物組合物併入至壁或外層104之孔200中。可經由毛細管作用或芯吸作用將藥物組合物輸送至孔200中。孔200之直徑在約0.01  $\mu\text{m}$ 至約500  $\mu\text{m}$ 之範圍中。對於各可擴張體之孔直徑可根據待併入之特定藥品、藥理活性分子或藥物組合物及在活體內之所要釋放速率改變。藉由實例且非限制，可擴張體100、140、150或170A至170H可具有一多孔外層104，其中孔直徑平均為約0.01  $\mu\text{m}$ 至約0.05  $\mu\text{m}$ 、約0.05  $\mu\text{m}$ 至約0.5  $\mu\text{m}$ 、0.5  $\mu\text{m}$ 至約5  $\mu\text{m}$ 、約5  $\mu\text{m}$ 至約25  $\mu\text{m}$ 、約25  $\mu\text{m}$ 至約500  $\mu\text{m}$ 、約0.05  $\mu\text{m}$ 至約500  $\mu\text{m}$ 或約0.01  $\mu\text{m}$ 至約500  $\mu\text{m}$ 。

藥品、藥理活性分子或藥物組合物可包含凝血酶、血小板衍生生長因子、Ethiodol®、Sotradecol®或其等之組合。亦可使用促進促進血栓形成、刺激細胞增殖、刺激細胞外基質合成或至可擴張體100、140、150或170A至170H之多孔外壁中之組織生長之其他藥物化合物及組合物。此等藥品或藥物組合物可包含促進細胞增殖、細胞外基質產生或組織生長之分子使得擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H將變得更牢固地附接至治療位置處之組織。將藥品、藥理活性分子或藥物組合物併入至壁

102或外層104中之劑量及所藉助方式係取決於所執行之治療之一選擇問題。其他化合物可用於促進圍繞可擴張體之血液凝塊或血栓形成。在各個態樣中，可用一生物可降解或生物可溶蝕材料填充孔200使得該等孔中之材料之體積隨著時間流逝縮小且該等孔在放置可擴張體之後之一時間點在活體內敞開。對於具有一多孔層104之可擴張體100、140、150或170A至170H之實施例，隨著時間流逝，球狀支架、阻斷支架或可擴張體保持擴張，其中擴張體最終變得貼附至周圍組織。

如可自圖18G至圖18H理解，可擴張體100、140、150或170A至170H之外表面110亦可包含一或多個突部或突出體1800（其等可大體為管狀或具有其他構形），該等突部或突出體1800可增加擴張體附接至鄰近組織之強度且藉此降低移動或遷移的風險。該等突部可具有在約0.01  $\mu\text{m}$ 至約167  $\mu\text{m}$ 之間之範圍中之一長度。一些突部可具有一分支構造，而其他突部可在兩端上接合至外表面110以形成環圈。在一些實施例中，該等突部係剛性或半剛性的。在其他實施例中，該等突部係可撓性及毛髮狀的且可進一步包括球狀端部，類似於壁虎之足跖之表面上之突部。該等突部可在形成之後附接至可擴張體100、140、150或170A至170H。替代性地或此外，可在電鑄期間將突部併入至可擴張體中。

在另一實施例中，球狀支架100可包括一多孔外層或壁104或具有外突部1800之一壁以促進外表面110上或孔200中之血栓形成及促進細胞增殖、細胞外基質產生或至球狀支架100之壁102中或圍繞該壁102之組織生長，使得該球狀支架100將隨著時間流逝變得更強有力地附接至鄰近動脈瘤壁中之組織。

如圖18A至圖18D中所展示，放置於囊狀動脈瘤700中之球狀支架100

之中心層122及多孔外層104可經構形以促進在外層上之血栓1206形成。該血栓可由紅血球1208、血小板1210及血纖維蛋白1212組成。隨著時間流逝，在血栓上方形成新內皮細胞1214時，血栓1206可被部分吸收至外層104中。該等新內皮細胞可形成跨囊狀動脈瘤700之開口之結締組織1216之一密封件。除了密封囊狀動脈瘤700之開口之外，來自動脈瘤之壁704之結締組織1216亦可生長至球狀支架100之多孔外層104中以將該球狀支架黏著至動脈瘤之該壁，如圖18E中所展示。在其他實施例中，突出體或突部1800可大體為管狀、筆直、彎曲、鉤狀或經構形為豬尾鉤，如圖18G至圖18H中所展示。在一宏觀形式中，突出體可由鎳鈦諾或任何其他合適生物相容材料組成。

圖18H描繪錨定至一囊狀動脈瘤700之壁704之一擴張之球狀支架100。突部之大小及形狀可基於所治療之病癥選擇，且可經設計及設定尺寸以在不引起對動脈瘤之壁或周圍組織之額外損傷的情況下提供足夠錨定支撐。替代性地，微觀突部或長絲可用於錨定球狀支架。對於一些實施例，此等微觀突部的長度在0.01  $\mu\text{m}$ 至約57  $\mu\text{m}$ 之範圍中且可為筆直或分支的。在各項實施例中，突部之一或多者之兩端可接合至球狀支架100之外表面110及/或壁102之外表面216以形成一環圈。

在其他實施例中，在部署之前可將一水凝膠層720施加至可擴張體100之近端區域208之外表面110，如圖16E至圖16F及圖18I中所描繪。此層旨在促進血栓形成及刺激細胞增殖、細胞外基質產生或在囊狀動脈瘤700之開口703處之組織生長。可使用各種方法將該水凝膠層720附接至所要位置。可藉助一黏著劑附接一聚合水凝膠層。替代性地，可施加一黏性液體水凝膠預聚合物且隨後使用紫外光聚合該黏性液體水凝膠聚合物以形



成水凝膠層。

球狀支架或可擴張體100、140、150或170A至170H亦可用於含有或截阻已形成於一動脈瘤或其他生物空間內之一血栓(諸如一附壁血栓)。如圖18F中所展示，可將一可擴張體170G放置於一囊狀動脈瘤700內，該囊狀動脈瘤700在該動脈瘤之腔701或圓頂內具有一或多個血栓(包含一附壁血栓707)。在一個態樣中，選擇具有小於動脈瘤腔701之體積之一擴張體積之一可擴張體170G。該可擴張體經輸送至動脈瘤，經膨脹或擴張及由一經插入輔助線圈162接觸，如先前所描述。在此態樣中，該輔助線圈162同時接觸可擴張體170G、血栓707及動脈瘤之壁。該可擴張體170G結合輔助線圈162用於將血栓707截阻於動脈瘤內而將其固持於適當位置中直至被病人吸收。

在各項實施例中，並未完全填充可潛在含有一血塊之一囊狀動脈瘤700之腔701之一可擴張體係較佳的。因而，較充分填充腔701之一較大可擴張體不太理想，此係因為其可迫使囊狀動脈瘤700內之血栓離開至載瘤血管1202或1203中，其中該血栓可引起栓塞、行進穿過血管系統且引起一中風。

在各項實施例中，可擴張體100可包含在該可擴張體處於輸送或可輸送構形中時圍繞該可擴張體之整個本體包覆之一薄聚合物護套。可在製造該可擴張體期間將該護套添加至該可擴張體100之外部。該護套可貼附至諸如圖2A至圖2Q中所展示之一近端鼻錐362B、一遠端鼻錐360或362A或兩者。在將可擴張體輸送通過血管系統時聚合物護套增加可擴張體100之可追蹤性且減小與血管之內襯之摩擦。在可擴張體100之膨脹或擴張期間，聚合物護套打開同時保持貼附至可擴張體、輸送導管、近端鼻錐

362B或遠端鼻錐360或362A。在一項實施例中，護套可在部署之前穿孔或部分刻痕以容許可擴張體100較容易擴張。

### 可擴張體內部

在一些實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H可包含在中心層122之內表面106上之一額外層或內襯214，如圖16D、圖16F、圖16H、圖16J及圖16L中所展示。該內層可由與中心層相同之材料製成或可由不同材料製成。內層可由金、鉑、銀、其等之合金或其等之組合形成。可擴張體100、140、150或170A至170H之中心層122之內表面106上之該額外層214亦可由一聚合物、塑膠、乳膠、橡膠、織造或編織纖維材料、金屬或另一材料或其等之組合形成。較佳地，內層214係結合至中心層122之內表面106之一彈性塗層。該內層214可為各種厚度，較佳在約0.1  $\mu\text{m}$ 與約59  $\mu\text{m}$ 之間的範圍中。在一項實施例中，內層214具有在約0.1  $\mu\text{m}$ 與約10  $\mu\text{m}$ 之間的一厚度。包含中心層122、外層104及內層214之壁102之總厚度較佳在約2  $\mu\text{m}$ 與約50  $\mu\text{m}$ 之間，無論該壁是否含有一個、兩個、三個或更多層。內層214可包括聚合物、乳膠或彈性體。在一較佳實施例中，內層214包括聚對二甲苯。內層214亦增加機械性質(諸如強度)至壁102。此外，若中心層122含有一缺陷或孔，則內層214視需要可形成防止一流體介質自可擴張體100、140、150或170A至170H溢出之一密封件。中心層122及任何額外層分別界定一內表面106或218，使得在球狀支架或可擴張體用流體、液體、氣體或固體擴張時，界定一中心空隙或空間108。如圖16D中所展示，內表面218與外表面110之間的距離係壁102之總壁厚度120。

### (若干)可擴張體頸部及開口

在某些實施例中，中空金屬性可擴張體包含定位於該可擴張體之相對端處之兩個頸部。在一些實施例中，一頸部可定位於可擴張體之一近端處且另一頸部可定位於可擴張體之遠端處。視需要，該等頸部之至少一者可包括在將可擴張體放置於一生物空間中之後可藉由電解切斷之對電化腐蝕敏感之一金屬(諸如不銹鋼)。在一些實施例中，可將一不銹鋼環接合至一可擴張體之頸部，且在其他實施例中可將一不銹鋼環接合至一可擴張體之本體(諸如透過使用黏著劑、膠水或一熔接)。在此例項中，可擴張體之其餘部分可包括較不易電解或電化腐蝕之一材料(諸如貴金屬，包含但不限於金)，而一頸部或一頸部之部分可包括較易電解或電化腐蝕之具有相對較少貴金屬性之一材料，諸如不銹鋼。

在另一實施例中，中空金屬性可擴張體之本體及一頸部可包括在其等對電解或電化腐蝕之易感性方面較類似之材料，且可用用作一電絕緣體之一材料塗佈該本體且視需要頸部之一部分以限制電解或在電解期間對頸部或頸部之經塗佈部分之電化腐蝕。此電絕緣體可包含聚對二甲苯。

在又一實施例中，中空金屬性可擴張體之一頸部可包括較易電解或電化腐蝕之具有相對較少貴金屬性之一材料(諸如不銹鋼)，且可用較不易電解或電化腐蝕之額外材料(諸如貴金屬，包含但不限於金)塗佈此材料之較易電解或電化腐蝕之一部分，使得電解將集中於頸部之其中較易電解或電化腐蝕之具有相對較少貴金屬性之材料(諸如不銹鋼)經暴露或未塗佈之部分中。

中空金屬性可擴張體之頸部之各者可包含一尖端或鼻錐以改良在裝置在一動脈、靜脈或其他生物管道內沿著一向前或向後方向前進期間減小阻力之該裝置之動態分佈。以此方式，該尖端或鼻錐可降低損傷動脈、靜

脈或其他生物管道之壁的風險。該尖端或鼻錐可包括聚合材料、金屬性材料或其他材料，包含生物可降解或生物可溶蝕之材料。在可擴張體上存在一尖端或鼻錐可減小摩擦、減少藉由該可擴張體之一近端或遠端引起之損傷及在定位及重新定位裝置時改良該裝置之可追蹤性。此在將可擴張體放置於一動脈瘤內時尤其相關，此係因為在用一尖銳或尖細裝置探測一動脈瘤時，該動脈瘤之圓頂易損壞及易於壁破裂。在將可擴張體定位於病人內時尖端或鼻錐亦可對圍繞經折疊、包覆或壓縮之可擴張體之一聚合物包覆件提供一附接點。在將可擴張體輸送通過血管系統時該聚合物包覆件進一步增加該可擴張體之可追蹤性及減小摩擦。亦可將尖端或鼻錐放置於其中其可用於類似目的之一輸送導管之遠端部分上。

如圖1A至圖1D、圖2A至圖4B、圖8A至圖8S、圖8U、圖16A至圖16D、圖16G及圖16K中所圖解說明，可擴張體140、150或170A至170H具有藉由壁102或藉由近端頸部116或遠端頸部118界定之一或多個開口112及114。在各項實施例中，球狀支架、阻斷支架或可擴張體具有分別藉由頸部116或118界定之一或多個開口112及114。在所有實施例中，一流體介質可進入該開口112且移動至藉由內表面106或218界定之中心空隙或空間108中，藉此使可擴張體膨脹或擴張。在各項實施例中，頸部116及118之一者或兩者可自可擴張體100、140、150或170A至170H之其各自端部區域(近端區域或遠端區域)向外延伸，如圖1A、圖1C、圖2A至圖4B、圖8A至圖8S、圖8U、圖16G及圖16K中所展示。替代地，頸部116及118之一者或兩者可自其各自端部區域向內延伸且至內部空隙108中，如圖1B及圖1D中所圖解說明。近端頸部116可用於將可擴張體100、140、150或170A至170H附接至輸送導管且可起作用以使球狀支架或可擴張體

與輸送導管分離。在各項實施例中，頸部116及118及壁102或主體可由不同金屬形成。例如，在一項實施例中，該(等)頸部116及118及壁102或主體可由金形成。在其他實施例中，頸部116及118可包括不銹鋼(包含但不限於304系列或316L系列不銹鋼)且壁102或主體可由金、鉑或另一可鍛金屬形成。頸部116及118可包括多種金屬，諸如不銹鋼及另一金屬(諸如金或鉑)，包含其中可擴張體100、140、150或170A至170H之各種區域在其等金屬含量上相異之實施例及其中在各種區域中之層中形成不同金屬之實施例，包含其中一頸部包括不銹鋼之一內層與金之一外層之一實施例及其中一頸部包括不銹鋼之一中心層與金之內層及外層之一實施例，包含其中外層之表面之至少一部分係不銹鋼之實施例，包含其中金外層之一部分透過遮蔽或透過蝕刻(包含雷射蝕刻)缺失之實施例。

此外，頸部116及118可經設計及設定尺寸使得開口112或114 (較佳近端開口112)可在擴張體與輸送導管分離之前、期間或之後閉合或部分閉合。一或多個開口112或114可保持敞開。視需要，在分離之前、期間或之後，頸部116及118可經折疊、壓緊或閉合以形成一密封。如圖24A及圖30C中所展示，頸部116及118或替代性地不銹鋼環250可具有在約0.5 mm與約20 mm之間之範圍中之一長度N1，較佳在約0.5 mm與約5 mm之間的一長度。在一項實施例中，頸部長度N1係約 $1.27 \text{ mm} \pm 0.08 \text{ mm}$ 。

在各項實施例中，如圖2A至圖2E、圖24A及圖30D中所展示，頸部116及118及不銹鋼環250之至少一者具有分別界定開口112及114之一外徑N2及一內徑N3。該外徑N2係在約0.25 mm與約2 mm之間的一範圍中且該內徑N3係在約0.24 mm與約1.95 mm之間的一範圍中。在一項實施例中，頸部外徑N2係約 $0.99 \pm 0.01 \text{ mm}$ 且頸部內徑N3係約 $0.89 \pm 0.01 \text{ mm}$ 。

頸部116及118之任一者或兩者之壁之厚度可與球狀支架、阻斷支架或可擴張體之主體相同或可比主體之壁薄或厚。較佳地，頸部116及118之任一者或兩者具有在約3  $\mu\text{m}$ 與約60  $\mu\text{m}$ 之間的一壁厚度N4，如圖24B至圖24C、圖30D及圖30F中所展示。在一特定實施例中，頸部具有約50  $\mu\text{m}$ 之一厚度。在球狀支架100之其中(若干)頸部116及118如圖1B及圖1D中所指示延伸至中心空隙空間108中之一實施例中，擴張之球狀支架之外表面110保持一較圓表面輪廓，而增加該擴張之球狀支架之強度及在放置期間降低損傷動脈瘤壁或鄰近組織的風險。

頸部116或118之一者或兩者可塗佈於內壁、外壁或兩者上或在內壁、外壁或兩者上絕緣。此塗層可包含金屬(諸如金或鉑)及聚合物(諸如聚對二甲苯)。此外，頸部116及118可包含如圖2A至圖2C及圖4A至圖4B中所展示之一或多個帽蓋或鼻錐360或如圖2D至圖2Q中所展示之鼻錐362A至362B，以在輸送及放置期間改良可擴張體100之可追蹤性。除了在放置期間改良可擴張體100之可追蹤性之外，鼻錐360或362A至362B亦用於在定位期間保護頸部116及118以及在放置期間降低損傷藉由可擴張體100穿過之任何血管或管道之壁或內襯的風險。在一些實施例中，貼附至輸送導管之遠端部分之一鼻錐可用於相同目的。

如圖2C及圖4B中所展示，鼻錐360或362A至362B包含環繞及接合頸部116與118之一中心通道364。在一項實施例中，鼻錐360如圖2A至圖2C及圖4A至圖4B中所展示大體為圓柱形，而在其他實施例中鼻錐362A至362B可如圖2D至圖2Q中所展示具有一平頭截錐狀或「彈狀」構形。鼻錐360或362A至362B可由任何生物相容材料(包含聚合物及金屬)組成。在一項實施例中，鼻錐360或362A至362B由PTFE組成。在各項實施例中，鼻

錐360或362A至362B具有在約0.75 mm與2.5 mm之間之一範圍中之一外徑、在約0.25 mm與2 mm之間之一範圍中之一內徑及在約1 mm與4 mm之間之一範圍中之一長度。

在各項實施例(諸如圖9A至圖9D中所展示之實施例)中，鼻錐362A至362B各由兩個零件形成且可包含各自閥560A至560B，該等閥560A至560B阻斷血液流動通過擴張之可擴張體150之內導管軸件之內腔(即，導絲內腔)及促進阻塞目標血管片段。在一個態樣中，該等閥560A至560B可為具有沿著一直徑之一狹縫之由一或多個彈性聚合物(諸如但不限於聚矽氧橡膠)組成之圓盤。替代性地，閥560A至560B可由注射至鼻錐362A至362B中之一黏著劑製成，各閥具有沿著一直徑之一狹縫或孔隙。閥560A至560B可併入至鼻錐362A至362B之任一者或兩者中。當併入至遠端鼻錐362A中時，閥560A固定於外遠端鼻錐575與內遠端鼻錐580之間。當併入至近端鼻錐362B中時，閥560B固定於外近端鼻錐585與內近端鼻錐590之間。如可自圖9A至圖9B理解，在將可擴張體150附接至輸送導管306時閥560A或560B抵靠橋接導管160密封。在卸離之後，閥560A或560B抵靠自身密封，如圖9C至圖9D中所展示。除了提供可擴張體150內之止血以外，閥560A及/或560B在一些實施例中亦可提供附接至輸送導管306之唯一構件。

在圖9E至圖9G中所展示之各項實施例中，閥560A至560B可包括具有在約0.010英寸與0.020英寸之間之厚度之一圓盤。通過閥之整個厚度之中心孔隙565可為類似一加號或減號之一狹縫或一圓刺孔。如圖9A至圖9D及圖9H至圖9K中所展示，鼻錐262A至262B可含有一單一閥或與中心孔隙幾何形狀之各種組合串列放置之多個閥。在一較佳實施例中，僅遠端

鼻錐362A含有一或多個閥且在醫療裝置之組裝期間將導絲軸件160沿著一遠端至近端方向負載至遠端鼻錐362A中。

在各項實施例中，頸部116及118經進一步修改以提供使可擴張體100、140、150或170A至170H自一輸送導管卸離之一卸離點。例如，使包含一頸部之一未塗佈或非絕緣區段、熔接、焊接或其他固定點或球狀支架、阻斷支架或可擴張體自身之一部分之導電材料之一條帶暴露、未塗佈或非絕緣或在塗佈之後稍後暴露，包含呈可經受電解以實現擴張之可擴張體與輸送裝置之遠端之間的分離之金屬或導電材料之一圓周或環狀暴露表面之形狀之一經暴露、未塗佈或非絕緣區域。較佳地，將一不銹鋼環貼附至可擴張體之壁102或主體，此係因為不銹鋼對電化腐蝕及電解高度敏感。例如，如可自圖16E、圖16G、圖16I、圖16K、圖28及圖30A至圖30B理解，在一項實施例中，藉由使輸送裝置之一遠端部分之一外表面沿著金屬性可擴張體之頸部之金屬層之一內表面延伸而使該金屬性可擴張體之該頸部之該金屬層之該內表面之至少一部分電絕緣。在一些實施例中，在近端頸部116之內表面上，環狀暴露金屬表面之一近端邊界可藉由頸部區域中之輸送裝置之一遠端邊界界定且該環狀暴露金屬表面之一遠端邊界可藉由頸部區域中之內絕緣層之一邊界界定。對於近端頸部116之外表面，環狀暴露金屬表面之近端邊界及遠端邊界兩者可藉由頸部區域中之外絕緣層之一邊界界定。在此一實施例中，輸送導管300或400之遠端可在遠端終止於頸部之環狀暴露金屬表面之一近端邊緣附近。如圖23A中所指示，導電金屬絲可經接合與頸部之未塗佈或非絕緣部分或一頸部與輸送導管之間的一熔接或焊接電接觸或接合於可擴張體100、140、150或170A至170H自身上以容許經由電解溶解(腐蝕)或移除未塗佈或非絕緣部分。



在其他實施例中，頸部116及118之一者或兩者可與一金屬性環250貼附，如圖2A、圖2B、圖5A及圖5B中所展示，該金屬性環250可隨後使用電解切斷。該金屬性環250可由不銹鋼組成且如下文闡釋可經受一或多個加熱程序以使該鋼對電化腐蝕敏感，藉此容許經由電解更快分離或切斷。

### 可擴張體形狀及尺寸

圖16E至圖16F及圖16I至圖16J圖解說明一球狀支架100及可用於輸送該球狀支架之一輸送導管220。在一特性化中，該球狀支架100包含一遠端區域202，該遠端區域202包含該球狀支架之遠端204。其中球狀支架自遠端區域202過渡至包含該球狀支架之一近端210之一近端區域208之一中間區域206鄰近於該遠端區域202。該近端區域208大體上與遠端區域202相對。一中心軸212沿著近端至遠端方向延伸於近端區域208與遠端區域202之間。球狀支架壁102大體上自近端區域208連續延伸穿過中間區域206至遠端區域202，且球狀支架100係呈一單瓣金屬性可擴張體之形式。在另一特性化中，球狀支架100包含直接接合至一近端區域228之一遠端區域222，該近端區域228大體上與該遠端區域222相對。一中心軸212沿著近端至遠端方向延伸於近端區域208與遠端區域202之間。球狀支架壁102大體上自近端區域208連續延伸至遠端區域202且球狀支架100係呈一單瓣金屬性可擴張體之形式。

在一項實施例中，當球狀支架100擴張時，中間區域206、近端區域208與遠端區域202組合以形成一大體球形形狀。在各項實施例中，基於所治療之囊狀動脈瘤之大小及形狀選擇球狀支架100之尺寸。球狀支架100之較佳形狀包含圓形、長方形及不規則形狀。圓形擴張支架100之直徑在約2 mm至約30 mm之範圍中且較佳具有在約2 mm至約20 mm之範圍

中之一擴張直徑。長方形球狀支架或阻斷支架之擴張長度較佳在約2 mm至約30 mm之間的範圍中。球狀支架100可具有在約0.001 mL至約65 mL之間之範圍之一擴張體積。在一較佳實施例中，球形球狀支架100之擴張直徑在約2 mm至約10 mm之範圍中，而較佳擴張體積在約0.004 mL至約40 mL之範圍中。在較佳實施例中，長方形球狀支架或阻斷支架100之擴張長度在約2 mm至約30 mm之間的範圍中。

圖16G至圖16H及圖16K至圖16L圖解說明一可擴張體140及可用於輸送該可擴張體之一導管220。在一些實施例中，該可擴張體140可包含一大體圓柱形中間區域206（其中該圓柱形部分之縱軸垂直於中心軸212）、一大體半球狀近端區域208及一大體半球狀遠端區域208，如圖16G中所展示。在其他實施例中，可擴張體140可包含一大體圓柱形中間區域206（其中該圓柱形部分之縱軸沿著頸部116之一縱軸對準）、一大體半球狀近端區域208及一大體半球狀遠端區域208，如圖24A中所展示。該中間區域206可具有等於近端區域208及遠端區域208兩者之半徑R2之一半徑R1，如圖24A中所展示。在各項實施例中，輸送導管220通常接合至可擴張體之近端頸部116或近端區域208。

在其他實施例中，可擴張體壁102之一或多個部分可比該壁之其餘部分厚。藉由實例且非限制，可擴張體之主體之中間或中間區域中之壁可比可擴張體之近端及遠端區域或部分中之壁厚或薄，或一頸部之壁可比可擴張體之主體厚或薄。在各項實施例中，如圖16A至圖16D中所展示，壁厚度120可相對於可擴張體之總直徑按比例調整以避免壁應力隨著直徑增加之非所要增加。在可擴張體100、140、150或170A至170H之各項實施例中，在足夠薄以實現輸送構形之各種小壓縮形式及允許可擴張體在較低壓

力下擴張之一壁厚度120與足夠厚以在輸送及卸離之後維持結構完整性及抵抗壓縮之一壁厚度之間實現一平衡。因此，平均壁厚度120較佳在約10  $\mu\text{m}$ 與約50  $\mu\text{m}$ 之間的一範圍中。藉由實例且非限制，用於具有約4 mm之一擴張直徑之可擴張體100、140、150或170A至170H之壁厚度120可為約10  $\mu\text{m}$ ，而用於具有約10 mm之一擴張直徑之一可擴張體之壁厚度可為約25  $\mu\text{m}$ 。在較佳實施例中，一阻斷支架可擴張體150針對具有4 mm擴張直徑之一裝置可具有12.5  $\mu\text{m}$ 之一平均壁厚度且針對具有6 mm擴張直徑之一裝置可具有20  $\mu\text{m}$ 之一平均壁厚度。在另一較佳實施例中，一球狀支架可擴張體150針對具有8 mm擴張直徑及6 mm擴張長度之一裝置可具有20  $\mu\text{m}$ 之一平均壁厚度。

如圖24A中所展示，可擴張體140可具有擁有圓形或半球狀端部之一大體圓柱形形狀(其中該圓柱形形狀之縱軸與頸部116之一縱軸對準)，使得該可擴張體之主體之平行於第一軸之總長度L1大於該可擴張體之平行於第二軸之總寬度(即，徑向距離R1的兩倍)。在其他實施例中，如圖16G及圖16K中所展示，可擴張體140可具有擁有平坦化或平坦端部之一大體圓柱形形狀使得該可擴張體之主體之沿著中心軸212之總長度少於該可擴張體之垂直於該中心軸之總寬度。可擴張體140係呈一單瓣金屬性可擴張體之形式。

在各項實施例中，可擴張體140具有(既沿著中心軸212又垂直於該中心軸之)在約2 mm至約30 mm之範圍中之一擴張直徑。假定壁厚度120未改變，則可擴張體140之壁中之應力將隨著中間區域206之半徑R1 (參見圖24A)增加而增加。因此，在一些實施例中，藉由用於形成可擴張體140之材料(例如，金)之最終拉伸強度及藉由使經壓縮之可擴張體擴張所需之壓

力來限制該可擴張體之直徑。如可自圖24A理解，可擴張體140可具有在約2 mm至約120 mm之間之一擴張長度L1，此長度L1包括近端區域、中間區域及遠端區域。較佳地，該長度在約5 mm至約60 mm之間，且在一特定實施例中擴張長度L1係約 $40 \pm 0.03$  mm且中間區域206之長度L2可為約 $24 \pm 0.03$  mm，此長度L2僅包括中間區域。

可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部116與近端區域或近端208之間的應力之集中可藉由增加該頸部與該近端區域之間的半徑R4來減小或抵銷，如圖24B至圖24C中所展示。例如，圖24B中之具有一半徑R4之壁102所經歷之應力大於圖24C中之具有一半徑R4'之壁所經歷之應力，其中R4'大於R4。此外，應力可集中於其中在可擴張體100、140、150或170A至170H之形成期間頸部116歸因於併入至該頸部116中之一金屬性環過渡至可擴張體之近端區域208之壁之點處。可藉由縮小頸部116之總壁厚度N4來減輕此應力集中。藉由實例且非限制，圖24B中所展示之頸部116可具有約25  $\mu\text{m}$ 之一壁厚度N4，而圖24C中所展示之頸部可具有約12.5  $\mu\text{m}$ 之一壁厚度N4'。

### 形成一可擴張體之方法

可藉由使用一電鑄處理程序將一金屬層沈積於一心軸上來形成中空金屬性可擴張體。在該電鑄處理程序期間，可將一金屬環或結構併入至該金屬層中以產生可擴張體之一頸部。此環或結構可包含不銹鋼、鋅、銅或金或易於電化腐蝕之其他材料之一區域。替代性地，該環或結構可包含包括可接受電熱分離之一聚合物之一區域。心軸可為一犧牲心軸，該犧牲心軸可在電鑄之後自可擴張體去除以留下作為一可擴張體或可形成為一可擴張體之一中空金屬性結構。心軸之所有或一部分可為一中空非犧牲心軸，

該中空非犧牲心軸在電鑄之後可與可擴張體一起保留，從而在一些實施例中導致作為一可擴張體或可形成為一可擴張體之一多層中空金屬性結構。

在一項實施例中，使用一處理程序製造中空金屬性可擴張體，其中將一不銹鋼環耦合至一心軸之一近端，將一金屬層沈積於該心軸上方及至少沈積於該不銹鋼環或管之一部分上方且視需要移除該心軸，從而導致呈具有該心軸之形狀之一中空體之形式之一金屬層，該金屬層可塑造成一可擴張體。此實施例包含其中藉由電鑄沈積金屬之一方法及其中經沈積金屬係金之一方法。不銹鋼環因此接合至中空體之一近端區域及自該近端區域延伸而形成一頸部，包含形成一近端頸部。亦可藉由將一分離片段熔接至可擴張體之頸部或主體來添加不銹鋼環，該主體定義為包括近端區域及遠端區域及視需要包括中間區域。在某些實施例中，一不銹鋼環或管耦合至一輸送裝置且經構形，其中該環或管可藉由電解切斷。

在形成可擴張體100、140、150或170A至170H之一例示性方法中，可藉由氣相沈積形成壁102之中心層122，其中來自一或多個聚合物、純金屬、金屬合金或其等之層之蒸氣冷凝於一基板或模具(例如，心軸)上方。可移除該模具以提供由純金屬或金屬合金形成之一中空外殼。

在一較佳實施例中，藉由將一金屬性外殼電鑄或電鍍於一可移除形式或模具(例如，心軸)上方來形成壁102之中心層122。例如，如圖25A至圖25C中所展示，以部分剖面展示用於電鑄可擴張體100、140、150或170A至170H之一多部分心軸3200。該心軸3200包含一鋼基底3202及可自該基底移除之形式部件3204。較佳地，該形式部件3204由包含(但不限於)鋁或不銹鋼之一剛性材料組成。雖然展示為一球體，但該形式部件3204之其他實施例可為其他形狀，包含(但不限於)引起具有介於可輸送(即，

完全折疊或打褶及折疊)構形與完全擴張構形之間的一構形之一可擴張體100、140、150或170A至170H之一部分打褶或部分折疊體3204之形狀，此一部分打褶心軸3204描繪於圖26中。此外，如圖18G至圖18H中所展示，突部1800可塑造成形式部件3204使得在電鑄或電鍍程序期間形成該等突部1800。如圖25A至圖25B及圖27中所展示，該形式部件3204可為球形以形成一球形可擴張體100或150。類似地，形式部件3204可為長方形、具有半球狀端部之一圓柱體或用以形成可擴張體140及170A至170H之任何其他形狀。在各項實施例中，心軸3200或至少可移除形式3204係犧牲的使得其在形成可擴張體100、140、150或170A至170H之處理程序期間消耗。

為形成一金屬可擴張體，自基底3202移除形式部件3204。可螺合形式部件3204之一部分使得其可接合自基底3202延伸之一螺合轉軸3206。在自基底3202卸離形式部件3204之後，將一金屬性環3208定位於該螺合轉軸3206上。在圖27中所展示之一實施例中，螺合轉軸3206包含具有大於該螺合轉軸3206之直徑之一直徑之一肩部3212使得金屬性環3208可坐落於一所要位置中。

金屬性環3208係心軸3200之一非犧牲組件。在一項實施例中，金屬性環3208係對電解有反應之任何生物相容金屬。例如，金屬性環3208可由金、316L不銹鋼或304不銹鋼組成。較佳地，金屬性環包括304不銹鋼，此係因為304不銹鋼具有低於316L不銹鋼之鎳含量且將最小化在電解期間之細胞毒性的風險。在一些實施例中，304不銹鋼係較佳的，此係因為其具有低於水之水解電位(約0.82 V)之一孔蝕電位(相對於一參考電極為約0.18 V至0.38 V)。因此，與用其孔蝕電位(分別為約0.98 V至1.18 V及

約0.7 V至0.9 V)超過水之水解電位之316L不銹鋼或金執行之電解相比，用304不銹鋼進行電解可在更受控制之條件下執行伴隨更多可重複結果。

在各項實施例中，金屬性環3208的長度係在約0.025英寸與約0.150英寸之間，其中一壁的厚度在約25.4  $\mu\text{m}$ 與約254  $\mu\text{m}$ 之間。在一項實施例中，金屬性環3208的長度為0.05英寸。可視需要將一金鍍層或塗層施加至金屬性環3208之至少一部分3210以促進沈積將用於形成一金可擴張體之金。類似地，由另一金屬(包含但不限於鉑)組成之一鍍層或塗層可用於促進沈積其他金屬。因而，金屬性環3208將整合至可擴張體100、140、150或170A至170H中且形成可擴張體之頸部116或118之所有或一部分。可將一非導電聚合物接合件放置於可擴張體100之頸部116或118與圓形體部分之間。此接合件將對可擴張體100提供額外可撓性以及進一步使該可擴張體與用於卸離可擴張體之各項實施例之電解電流絕緣。

一旦將金屬性環3208及形式部件3204定位於螺合轉軸3206上，即將心軸3200放置於含有金屬性離子(諸如金)之一電解質浴槽(未展示)中，其中該等金離子沈積於形式部件及金屬性環3208之至少一部分上。特定言之，心軸3200經定位使得可擴張體100、140、150或170A至170H電鑄於形式部件3204及金屬性環3208之具有金色閃光之部分上方，藉此使金屬性環結合至可擴張體。在一些實施例中，金屬性環3208之一部分未藉由金塗佈，包含在電鑄之前使用遮蔽之方法。

在各項實施例中且如可自圖16A至圖16D理解，可藉由改變電鑄處理程序來控制球狀支架壁102之厚度120。例如，藉由調整電鑄處理程序之持續時間，可形成具有較大或較少厚度之壁。類似地，可藉由將一或多個遮罩施加至心軸3200來改變特定位置中之壁厚度120。此外，心軸3200之

相對於溶液浴槽中之陽極之位置將亦影響壁之厚度。例如，可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部處之一內部特徵可具有比可擴張體之圓球形部分更薄之一壁。可擴張體100、140、150或170A至170H可有意形成為具有一較薄且因此較弱頸部區域，可切斷該頸部區域以使可擴張體與頸部116分離，該頸部區域包含包含金屬性環3208之一頸部。替代性地或此外，呈一線或條帶之形式之一應力集中環可界定於可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部或近端部分208中，更明確言之，界定於經暴露金屬之一環狀區域(例如，環3208之不銹鋼部分或頸部116之一金部分)中，以有助於促進使輸送裝置或導管與擴張之可擴張體在經暴露金屬之該環狀區域處分離。可藉由各種方法(包含藉由雷射蝕刻)、藉由各種機械操作(諸如鋸削、機械加工或磨削)、藉由化學加工、藉由放電加工或藉由電解將此一應力集中線形成為經暴露金屬之環狀區域。在各種製造方法中，可精確控制頸部之壁厚度及公差。例如，可透過擠壓一管狀結構來形成頸部部分。替代地，可透過無心磨削形成頸部部分。

在形成之後，自心軸基底3202移除可擴張體100、140、150或170A至170H及形式部件3204，其中移除該形式部件以僅留下可形成近端頸部及可擴張體之可包含主體及視需要一遠端頸部之其餘部分之所有或一部分之金屬性環3208，如圖28中之一部分剖面所展示。在一項實施例中，藉由化學及/或熱浸滲或蝕刻透過頸部116移除鋁形式部件3204。在另一實施例中，藉由機械操作(諸如但不限於用一螺旋鑽頭鑽孔)通過頸部116在鋁形式部件3204中鑽一孔。該孔可用於加速及調節化學蝕刻處理程序以自可擴張體100、140、150或170A至170H移除鋁形式部件3204。較佳地，使用機械、化學及熱方法之組合來確保移除形式部件3204之全部構成部



分。可期望自可擴張體100、140、150或170A至170H完全移除形式部件3204以確保可擴張體之充分可塑性或可鍛性及最小化植入之後之任何毒性效應，諸如尤其在可擴張體包括殘餘鋁時可為該情況。

為減少擴張體100、140、150或170A至170H之應力集中區域或表面變動之存在及為取消自形式部件3204轉移同心加工痕跡，可在電鑄可擴張體之前將心軸3200且特定言之形式部件拋光或研磨。分別在圖29A及圖29B中展示一未拋光形式部件3204及一所得金可擴張體100、140、150或170A至170H。相反地，分別在圖29C及圖29D中展示具有一研磨光潔度之一經拋光形式部件3204及所得金可擴張體100、140、150或170A至170H。在一項實施例中，拋光形式部件3204提供16微英寸Ra之一表面光潔度。

一旦已自可擴張體100、140、150或170A至170H移除形式部件3204，可擴張體即可經歷一退火處理程序以改良可擴張體之柔韌性。在一項實施例中，將可擴張體加熱至約300°C持續約1小時且接著立即在蒸餾水之一浴槽中驟冷至室溫。在其他實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H在一第一退火處理程序之後折疊或以其他方式變形且接著經受一或多個額外退火處理程序。在進一步實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H係塗佈在外表面上(包含用諸如聚對二甲苯之一聚合物塗佈)且接著經受一或多個退火處理程序。

可清潔可擴張體100、140、150或170A至170H之內表面及外表面以移除從製造剩餘之任何污染物。例如，在一項實施例中，將可擴張體100、140、150或170A至170H放置於含有一異丙醇浴槽之一超音波清潔器中持續約10分鐘。接著自該浴槽移除可擴張體100、140、150或170A

至170H且用蒸餾水注射該可擴張體以移除剩餘在該可擴張體之內部中之任何污染物。視需要，可在保持於約90°C之一真空烘箱中使可擴張體100、140、150或170A至170H乾燥。在各項實施例中，可用鉑鍍敷可擴張體之外表面且視需要內表面以降低在部署期間與一病人發生非所要反應的可能，包含降低在擴張之可擴張體之主體或遠端頸部之表面上電解的可能。

如圖16D、圖30A及圖30B中所展示，可用一聚合物(諸如聚對二甲苯或一丙烯酸聚合物)塗佈球狀支架100之外表面110、內表面106或兩者。可藉由憑藉氣相沈積或其他方法將一預形成材料併入至所要定向中來添加該聚合物。在一些實施例中，未塗佈頸部116之至少一部分或金屬性環3208之內表面3304。在一項實施例中，如先前所描述在施加非金屬性塗層之後可使球狀支架100退火至少一次。

在可擴張體100、140、150或170A至170H之其中壁102由在電解期間高度不反應之一材料(諸如鉑)組成之實施例中，可塗佈頸部116或118之內部及外部，而不塗佈其餘表面。類似地，在其中將藉由除電解以外之一操作卸離可擴張體100、140、150或170A至170H之一些實施例中，僅內表面106可用非金屬性塗層塗佈。

在一些實施例中，在塗佈之後，自外表面3300移除聚合物塗層之一部分以暴露呈一條帶或環構形之金屬表面，如圖30C至圖30F中所展示。在其他實施例中，可藉由在塗佈之前遮蔽此區域且接著移除遮蔽材料來形成經暴露金屬表面。可使用電解以使擴張之可擴張體與頸部3300之其餘部分及輸送導管在包括該經暴露金屬表面之區域處分離。卸離部位(即，呈一條帶或環構形之經暴露金屬表面)3302之寬度W可在約0.1 mm與約

0.4 mm之間的一範圍中。該卸離部位3302可定位於沿著頸部116之長度N1之任何地方。在一些實施例中，W可定位於藉由金屬性環3208形成之頸部之區域中。在一特定實施例中，卸離部位3302之經暴露條帶具有 $0.25\text{ mm} \pm 0.03\text{ mm}$ 之一寬度W且定位成離頸部116之端部約 $0.51\text{ mm} \pm 0.03\text{ mm}$ 之一長度N5。可藉由任何合適方法(包含但不限於雷射蝕刻或雷射燒蝕)使金屬性條帶暴露。在其他實施例中，可在折疊或壓縮可擴張體100、140、150或170A至170H之前或之後使卸離部位3302之金屬性條帶暴露。藉由實例且非限制，在一項實施例中，區域3302中之經暴露金屬係金，而在其他實施例中經暴露金屬係不銹鋼。在其他實施例中，可藉由在電鑄可擴張體之前雷射蝕刻將最終形成可擴張體之一頸部之不銹鋼之一鍍金部分來形成卸離部位3302。在一較佳實施例中，頸部316具有 $23\text{ }\mu\text{m}$ 之一平均壁厚度且卸離部位3302具有約 $15\text{ }\mu\text{m}$ 之一平均壁厚度、約 $125\text{ }\mu\text{m}$ 之一寬度且定位成離頸部116之端部約1 mm。在此實施例中，隨後在電鑄處理程序期間遮蔽經蝕刻部分。

在各項實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H之壁102經穿孔以產生複數個微穿孔1300，如圖16B中所展示。藉由實例且非限制，可藉由在壁102上雷射穿孔來產生該等微穿孔1300。該等微穿孔1300或孔的直徑可在約 $1\text{ }\mu\text{m}$ 至約 $500\text{ }\mu\text{m}$ 之範圍中且可自內部空隙108完全延伸穿過壁102之厚度至外表面110。替代性地，可在電鑄處理程序期間諸如藉由使用一遮蔽圖案來形成一經微穿孔之可擴張體100、140、150或170A至170H。

在穿孔之後，可用並不完全覆蓋微穿孔1300之一聚合物塗佈可擴張體表面110及106，藉此留下在內表面與外表面之間的通道。替代地，可

在塗佈之後在可擴張體100、140、150或170A至170H上雷射穿孔。微穿孔1300允許在可擴張體100、140、150或170A至170H之內部空隙108與該擴張體外部之環境之間交換流體。

在各項實施例中，如圖16C至圖16D中所展示，可藉由額外電鍍或電鑄、藉由氣相沈積或藉由濺鍍沈積在可擴張體100、140、150或170A至170H之中心層122之外部上形成外層104，其中自一目標(例如，一金屬或金屬合金)侵蝕材料且接著將該材料沈積於一基板(例如，一心軸或模具)上而在該基板上形成一薄層。類似地，可藉由額外電鍍或電鑄、或藉由氣相沈積或藉由濺鍍沈積在可擴張體100、140、150或170A至170H之中心層122之內部上形成一內層214。

在各項實施例中，將一額外聚合物塗層施加至可擴張體100、140、150或170A至170H以修改壁102之強度及可撓性特性。例如，可經由浸塗、旋塗或噴塗或透過專用於特定聚合物之沈積處理程序施加聚合物以對壁提供額外強度或可撓性。該額外塗層可為聚對二甲苯、生物相容聚胺基甲酸酯、PTFE及聚矽氧等。在一項實施例中，可藉由使用一機械或化學模板將此塗層限於可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部116或118。在各項實施例中，可將詳細幾何形狀及設計雷射蝕刻成加固塗層以進一步用折疊幾何形狀最佳化壁性質。此外，在並不需要加固塗層之區域中移除加固塗層亦將自經折疊及包覆之可擴張體100、140、150或170A至170H之最終直徑移除不必要材料。

可藉由不同於頸部116之方法形成可擴張體100、140、150或170A至170H之主體之壁102。如圖16C至圖16D中所展示，可藉由不同於外層或外塗層104或內層或內塗層214之方法形成可擴張體100、140、150或

170A至170H之中心層122。在各種其他實施例中，可藉由操縱及固定一或多個金屬薄片為所要構形以形成壁102及/或外層104來形成可擴張體100、140、150或170A至170H。此等二維薄片可進一步包括橡膠、塑膠、聚合物、織造或編織纖維材料或其他材料或其等之組合。藉由實例且非限制，一金屬之一或多個二維薄片可折疊成一可擴張體形狀且經熔接、焊接、膠合或結合在一起。類似地，可操縱及固定二維材料薄片以形成外層104或內層214。

在另一實施例中，在形成可擴張體100、140、150或170A至170H之後經由熔接將如圖2A、圖2B、圖5A及圖5B中所展示之一不銹鋼(SST)環250附接至近端頸部116。在其他實施例中，整個頸部116可為不銹鋼且可在可擴張體之形成期間併入或隨後熔接至該可擴張體。該SST環250或SST頸部116可由任何生物相容不銹鋼合金組成，該合金包含(但不限於)300系列不銹鋼或400系列不銹鋼及較佳304、316、316L或316LVM不銹鋼。

SST環250可經受一或多個熱處理程序以使該SST環對藉由電解引起之電化腐蝕更敏感。因此，熱處理程序容許SST環250更容易被切斷，藉此減少使可擴張體自輸送導管卸離所需之時間。在一個態樣中，藉由雷射蝕刻SST環之表面來加熱該SST環。亦藉由熔接處理程序來加熱SST環250以將該環附接至近端頸部116。據信熔接或雷射蝕刻之加熱處理程序可使SST環250對電解之電化腐蝕敏感。

在一項實施例中，SST環250可包含於一長形電解片段260中，如圖2A至圖2B、圖2D至圖2I、圖2K至圖2N、圖2P至圖2Q、圖6A至圖6D、圖8G至圖8K、圖8P、圖10C及圖14B中所展示。在此實施例中，該電解

片段260係類似於附接至一輸送導管400之遠端部分之一導管或導絲之一線圈片段，該線圈片段已經修改以包含一陰極環262及SST環250之作為用於電解之陽極之至少一部分。類似於下文參考圖23H至圖23I所描述之熱固性聚合物片段1020，電解片段260包含使一環陰極電極262與SST環陽極250分離之一絕緣塗層264。在另一實施例中，電解片段260可獨立製造且接著使用任何合適方法貼附至輸送導管400。藉由實例且非限制，將電解片段260貼附至輸送導管400之該等方法可包含熔接、焊接或一黏著劑。

中空金屬性可擴張體可經歷一或多個退火處理程序。該退火處理程序可在將包含不銹鋼之一頸部片段熔接或以其他方式接合至可擴張體之前或之後發生。退火處理程序可在折疊、包覆或壓縮之前或之後發生。可用作為一電絕緣材料之一金屬性或非金屬性材料(包含諸如聚對二甲苯之聚合物)塗佈金屬性可擴張體之內表面及外表面。可用較不易電解或電化腐蝕之一金屬性或非金屬性材料(諸如貴金屬，包含但不限於金)塗佈或部分塗佈金屬性可擴張體之內表面及外表面。可在施加一塗層(包含一電絕緣材料之塗層)之前或之後使金屬性體退火。可在已使金屬性可擴張體呈現一可輸送(即，經壓縮、折疊、打褶、折疊、包覆、收縮、伸長或以其他方式未擴張)構形之前及之後使該金屬性可擴張體退火。

### 作為可擴張體輸送裝置之單內腔導管

圖10A描繪醫療裝置500之輸送導管部分400之一單內腔實施例之一縱向視圖且圖20A描繪該單內腔導管之一橫向剖面。如圖11A至圖11F中所展示，對於該單內腔實施例，輸送導管400移動通過一導引導管800之內腔以將經壓縮之球狀支架100輸送至一囊狀動脈瘤700之內腔701。對於

此單內腔實施例，輸送導管400並不包含界定經設定尺寸以容許傳遞一導引部件或導絲之一內腔之一中空圓柱形部件。

輸送導管300、352A至352B或400之尺寸係取決於待治療之動脈瘤之大小及該動脈瘤在血管系統中之位置之一設計選擇問題。待治療之動脈瘤與醫療裝置插入至血管系統中之部位之間的距離將部分判定輸送導管300、352A至352B或400之長度。輸送導管長度在約5 cm與約300 cm之間的範圍中，其中較佳範圍在約75 cm與約225 cm之間。在醫療裝置插入至血管系統中之部位與待治療之動脈瘤之間的路徑中之最小直徑血管片段將部分判定輸送導管300、352A至352B或400之直徑。輸送導管直徑在2 Fr與7 Fr之間的範圍中，其中較佳範圍在2 Fr與5 Fr之間。

圖10B至圖10C描繪一醫療裝置500之輸送導管400部分之一單內腔實施例之縱向視圖。圖10B描繪具有呈一經壓縮形式之球狀支架100之醫療裝置500之一單內腔實施例之一縱向視圖。圖10C描繪具有呈一擴張形式之球狀支架100之醫療裝置500之一單內腔實施例之一縱向視圖。

在一些實施例中，如圖10B至圖10C中所展示，輸送導管400之近端經構形具有一輪轂3408，該輪轂3408可促進用於將一流體介質源(諸如一注射器314 (未展示)或一泵(未展示，例如，Karl Storz之Endoflator®))連接至一中空圓柱形部件之內腔312之一Luer-Lok或Luer-Slip類型連接，該內腔312經構形以將流體介質自輸送導管之近端傳輸至可擴張體100、140、150或170A至170H之中心空隙或空間。如圖22中所展示，一輸送導管400之內腔312透過一母魯爾接頭2802連接至一流體介質源(諸如注射器314)。一活栓2804或流量開關可定位於流體介質源與輸送導管400之間以實現對流體介質移動至輸送導管中及移動至輸送導管外之更大控制。

如圖17E中所展示，在一實施例中單內腔輸送導管可用於將一球狀支架100放置於動脈瘤700之內腔701中。對於此實施例，自輸送導管移除一選用可移除金屬絲或填塞器404。該可移除金屬絲或填塞器404可包含促進插入及移除之一把手408或其他裝置。接著，一流體介質源(諸如注射器314 (未展示)或一泵(未展示，例如，Karl Storz之Endoflator®))可連接至輪轂3408且一流體介質可在壓力下自注射器314移動至球狀支架100之中心空隙或空間108中，從而導致球狀支架在動脈瘤700之內腔701內膨脹或擴張且實質上填充動脈瘤囊之所有或一部分。流體介質，諸如水(包含去離子水)、鹽水、放射線造影劑之溶液或藥品(諸如凝血酶)之溶液，可用於使經壓縮之球狀支架100擴張。如圖17E中所展示，在球狀支架100膨脹或擴張之後，可將一線圈、輔助線圈、擴張性金屬絲或擴張性結構1204放置於球狀支架100之中央空隙中。

可使用各種方法及裝置來將輸送導管400與球狀支架、阻斷支架或可擴張體分離。在如圖9、圖10B至圖10C及圖23A中所指示之一實施例中，輸送導管300或400包括一或多個電解金屬絲320或絕緣導體金屬絲。對於此實施例，在球狀支架100擴張之後，施加一電流至該(等)電解金屬絲320或該(等)絕緣導體金屬絲以藉由電解使球狀支架100之近端頸部之一部分(包含一不銹鋼部分)溶解。在替代實施例中，可施加電流以溶解一不銹鋼環250之在球狀支架100與輸送導管300或400之間的一部分或藉由電解溶解球狀支架100之近端區域之一部分。一直流電(DC)可用於此等實施例之任一者。一旦溶解或腐蝕球狀支架100之近端頸部、不銹鋼環250或近端區域之一部分，便使輸送導管300或400與擴張之球狀支架分離且移除輸送導管及導引導管800。



在如圖23B至圖23C中所圖解說明之各項實施例中，一單內腔導管1000具有由一個、兩個或三個電導體(例如，金屬絲或電纜)組成之一線圈加固壁1002以提供用於執行電解之(若干)導電路徑，如下文更充分說明。在一項實施例中，壁1002之外表面1004係由聚醯亞胺組成且具有一親水性或潤滑塗層，而該(等)導電路徑包含0.001英寸x 0.003英寸扁平不銹鋼線圈1006。如圖23B至圖23F中所展示，該(等)導體線圈1006可經構形為一個單導體、雙導體或三導體配置1008，如下文關於執行電解所論述。線圈1006之導體及任何其他導體可為筆直、經編結或繞圈。藉由導體線圈1006界定之導電路徑可以一絕緣聚合物(諸如聚對二甲苯)塗佈，而內腔1012可用PTFE (包含諸如聚醯亞胺/PTFE之一PTFE複合物)作內襯。

在某些實施例中，具有一可移除核心之一經修改輸液金屬絲可用作一單內腔輸送導管。一輸液金屬絲係一經修改導絲，其中可移除固體金屬核心以留下可用於注射流體介質之一內腔。具有一可移除核心之一輸液金屬絲可經修改使得在移除核心金屬絲之後一可擴張體100、140、150或170A至170H可附接至遠端及通過金屬絲內腔擴張。

在一些實施例中，可用一親水性或潤滑塗層進一步塗佈輸送裝置之內表面及外表面之所有或一部分。在其他實施例中，亦可用一親水性或潤滑塗層塗佈可擴張體100、140、150或170A至170H之所有或一部分。

### **作為可擴張體輸送裝置之多內腔導管**

如圖13及圖20B中所展示，輸送導管300可包含一額外中空圓柱形部件，該中空圓柱形部件界定一額外內腔324(即，導絲內腔)以接納一導引部件(諸如一導絲302)以協助將醫療裝置之球狀支架100組件導引至所要位置，如可自圖14A至圖14B及圖15A至圖15F理解。此導絲內腔324大體鄰近於及

平行於內腔312(即，膨脹內腔)。如圖13及圖20B中所展示，輸送導管300可為一雙內腔導管，其中一內腔312經構形以實現將流體介質自輸送導管之近端處之一流體介質源傳遞至在輸送導管之遠端處之球狀支架之中心空隙或空間108，且另一內腔324經構形以接納一導引部件(諸如一導絲302)以促進使醫療裝置在血管系統中前進及定位。在某些實施例中，經構形以接納一導引部件之內腔324之遠端可藉由一橋接導管界定，該橋接導管類似於如圖2B至圖2C、圖2E、圖2G、圖2L至圖2N、圖2O至圖2P、圖8H、圖8J至圖8O及圖8R至圖8S中所展示之橋接導管160，作為自近端輪轂傳遞至輸送導管之遠端之輸送導管之一部分或作為耦合或結合至輸送導管之遠端之一相異元件。如先前所描述，此導引導管可穿過近端頸部、穿過可擴張體之空隙且可操作地耦合至遠端頸部，使得一導絲、導引部件、線圈、輔助線圈或輔助線圈導管可穿過輸送導管之輪轂及至醫療裝置之遠端外，包含用於將一導絲或導引部件定位於一動脈、靜脈或其他生物管道中及亦包含用於將一線圈或輔助線圈放置於一囊狀動脈瘤之內腔中。

如圖20B中所展示，輸送導管300包含各具有一內腔之兩個中空圓柱形部件，其中該等中空圓柱形部件304或306具有在約0.05 mm至約0.25 mm之範圍中之一壁厚度。較佳地，該等中空圓柱形部件304或306壁厚度在約0.1 mm至約0.2 mm之範圍中。藉由中空圓柱形部件304界定之用於接納一導絲302之內腔具有在約0.25 mm至約0.5 mm之範圍中之一直徑。用於將流體介質傳遞至球狀支架100中之內腔之直徑及用於接納一導引部件之內腔324之直徑可類似地設定尺寸。替代性地，用於將流體介質傳遞至球狀支架、阻斷支架或可擴張部件中之內腔之直徑可大於或小於用於接納一導引部件(諸如導絲302)或用於接納一線圈、輔助線圈或輔助線圈導管

之內腔之直徑。

對於具有兩個內腔之一輸送導管，第一及第二中空圓柱形部件可類似地設定尺寸。替代性地，第二中空圓柱形部件可具有一較大直徑以接納導絲、導引部件、線圈、輔助線圈或輔助線圈導管或具有一較小直徑。第二中空圓柱形部件304之近端接合至輪轂3408。該輪轂3408促進將導絲302、導引部件、線圈、輔助線圈或輔助線圈導管插入至第二中空圓柱形部件304中。如可自圖13、圖14A至圖14B、圖15A至圖15F及圖20B理解，在一些實施例中，導絲302、導引部件、線圈、輔助線圈或輔助線圈導管可經饋送通過第二中空圓柱形部件304且延伸出輸送導管300之遠端及亦延伸出醫療裝置之遠端。在其他實施例(包含缺少一橋接導管組件之實施例)中，線圈、輔助線圈或輔助線圈導管可經饋送通過第二中空圓柱形部件304且放置於球狀支架、阻斷支架或可擴張體之中心空隙中。在具有一雙內腔輸送導管之實施例之一些中，輸送導管300經由導絲302前進直至經壓縮球狀支架140定位於一囊狀動脈瘤之內腔中。一旦該經壓縮球狀支架140處於所要位置中，該球狀支架140即藉由憑藉連接至球狀支架擴張輪轂3408之注射器314(未展示)或一泵(未展示，例如，Karl Storz之Endoflator®)提供至第一中空圓柱形部件306之流體介質而擴張。流體介質，諸如水、鹽水、放射線造影劑之溶液或藥品(諸如凝血酶)之溶液，可用於使經壓縮之球狀支架擴張。導絲302較佳為具有足以使該導絲之遠端尖端到達動脈瘤且一近端延伸出且遠離進入點至血管系統中之長度之一血管造影金屬絲。在一些實施例中，導絲302具有一筆直或成角度的遠端尖端，而在其他實施例中導絲302具有一彎曲J形遠端尖端，其通常由使該尖端在移除任何經施加應力之後返回至J形之一形狀記憶合金或一編結金屬

構造。可基於所穿過之血管之直徑、長度及曲折度選擇導絲302之材料及尺寸。通常，導絲302可由任何合適生物相容材料組成且具有在約0.012英寸至約0.035英寸之間之範圍內之一外徑。在用於放置一經壓縮可擴張體100、140、150或170A至170H以用於一般用途之一實施例中，導絲直徑可為0.018英寸或0.035英寸。在用於治療需要一尤其低輪廓裝置之遠端或曲折血管解剖之另一實施例中，導絲直徑可為0.012英寸或0.014英寸。

在圖20C中所描繪之雙內腔導管之另一實施例中，輸送導管300可以兩個分離同心導管軸件為特徵。外導管軸件306 (即，輸送軸件)出於定位及輸送之目的連接至可擴張體100。內導管軸件160 (即，內導管、導絲軸件或橋接導管)出於密封可擴張體100之頸部116及118及容許使導絲302平滑穿過輸送導管300及可擴張體100之目的滑動至可擴張體100中。此兩個導管軸件之間的環形間隙用作膨脹內腔312(即，第二內腔)，而內導管軸件160之內部用作導絲內腔324(即，第一內腔)。在缺少一導絲302之情況下，導絲內腔324可用於造影劑注射。在各項實施例中，外導管軸件306之內徑與內導管軸件160之外徑或內導管軸件160之內徑與導絲302之間的最小間隙係約0.004英寸。

在一相關實施例中，一個三內腔導管描繪於圖20D中。輸送導管300可以三個分離同心導管軸件為特徵。除了上文及圖20C中所描述之特徵之外，亦存在圍繞輸送導管軸件306(即，中間導管)之一卸離導管軸件610(即，外導管)。此兩個導管軸件之間的環形間隙用作造影劑內腔760。在各項實施例中，該卸離導管軸件610之內徑與內導管軸件160(即，內導管)之外徑之間的最小間隙係約0.004英寸。該卸離導管軸件610可用於將軸向力傳送至一機械卸離機構。在卸離之後，卸離導管軸件610可用於各

種診斷或治療程序中。

在圖54A中所展示之另一實施例中，導絲導管軸件160具有一層壓設計。外層160A包括一聚合物(諸如聚醯亞胺)以增加軸向硬度。中間層160B包括一金屬編帶(諸如一扁平不銹鋼編帶)以增加扭轉及折曲硬度。內層160C包括一潤滑聚合物(諸如PTFE或聚醯亞胺/PTFE複合物(例如，International Wire Group之PD-Slick™))以減小導絲導管軸件160與導絲302之間的摩擦。

圖14A至圖14B描繪醫療裝置500之輸送導管部分300之一雙內腔實施例之縱向視圖。圖14A描繪具有呈一經壓縮形式之可擴張體140之醫療裝置500之一雙內腔實施例之一縱向視圖，而圖14B描繪具有呈一擴張形式之球狀支架140之醫療裝置500之一雙內腔實施例之一縱向視圖。輸送導管300係用於使球狀支架140經由一導絲302前進且至動脈瘤囊之內腔中。輸送導管300亦用於輸送一流體、液體、氣體、固體或其等之一組合以使球狀支架140在動脈瘤700之內腔701中擴張。在一些實施例中，輸送導管300或400包括一或多個電解金屬絲320或絕緣導體金屬絲。對於此等實施例，在球狀支架100擴張之後，施加一電流至該(等)電解金屬絲320或該(等)絕緣導體金屬絲以藉由電解使球狀支架100之近端頸部之一部分(包含一不銹鋼部分)溶解。在替代實施例中，可施加電流以溶解一不銹鋼環250之在球狀支架100與輸送導管300或400之間的一部分或藉由電解溶解球狀支架100之近端區域之一部分。一直流電(DC)可用於此等實施例之任一者。一旦溶解或腐蝕球狀支架100之近端頸部、不銹鋼環250或近端區域之一部分，便使輸送導管300或400與擴張之球狀支架分離且移除輸送導管及導引導管800。

在一項實施例中，一電解金屬絲320或一絕緣導體金屬絲連接至或電耦合至球狀支架之近端頸部之一部分(包含在一經暴露金屬表面3302處)。在另一實施例中，一電解金屬絲320或一絕緣導體金屬絲連接至或電耦合至球狀支架與輸送導管之間的一熔接、焊接或其他結合形式(包含一黏著劑)。在另一實施例中，一電解金屬絲320或一絕緣導體金屬絲連接至或電耦合至球狀支架140之另一部分(亦包含在一經暴露金屬表面3302處)。

在如下文參考圖10B至圖10C、圖13、圖14A至圖14B、圖15A至圖15F及圖17O所闡釋之一「金屬絲上(over-the-wire)」球狀支架醫療裝置500之各項實施例中，可擴張體100或140係用於阻塞一囊狀動脈瘤700。最初，放置一導絲302使得其遠端尖端位於動脈瘤之囊、內腔或腔701內，如圖15A中所展示。接著，輸送導管300或400使經附接及壓縮之可擴張體100或140經由導絲302前進且穿過動脈瘤之瘤頸或瘤口703，如圖15B中所展示。

一旦已將經壓縮球狀支架100或140放置於囊狀動脈瘤700之內腔701中，即如圖15C中所展示般移除導絲302。此時，輸送導管300或400之導絲內腔可經注射通過一X射線造影劑以容許使用螢光透視法評估經壓縮之可擴張體100或140之位置。

一旦已實現及確認將可擴張體100適當定位於囊狀動脈瘤700之內腔701中，醫療裝置500即如圖15D中所展示擴張。一流體介質源(諸如一注射器314 (未展示)或一泵(例如，Karl Storz之Endoflator®) (未展示))連接至輪轂3408且將一流體介質注射至球狀支架100或140之中心空隙或空間108中，從而導致球狀支架擴張直至其填充動脈瘤之內腔之至少一部分。

在膨脹或擴張之後，將輸送導管300或400拉回至動脈瘤囊701中以將

擴張之可擴張體100或140牽拉朝向載瘤血管與動脈瘤之間的開口703 (包含朝向瘤頸或瘤口)，如圖15D中之702所指示。此繼而使擴張之可擴張體100或140與在囊狀動脈瘤700之瘤頸或瘤口703中、附近或鄰近於該瘤頸或瘤口703之動脈瘤壁704接觸，如圖15E中所展示。此時，一X射線造影劑可經注射通過輸送導管300或400之導絲內腔以容許使用螢光透視法評估擴張之可擴張體100或140之位置。接著如圖15E中所展示，將線圈或輔助線圈162饋送通過導管300或400，通過可擴張體100或140之內部及輸送至動脈瘤內腔701中，包含使該線圈或輔助線圈穿過導絲內腔。插入輔助線圈162直至該輔助線圈接觸與瘤口703相對之動脈瘤壁704及可擴張體100或140之外表面兩者，其中該輔助線圈對可擴張體施加一連續力而使該可擴張體密封動脈瘤之瘤口。此時，X射線造影劑可再次經注射通過輸送導管300或400之導絲內腔以容許使用螢光透視法評估輔助線圈162及擴張之可擴張體100或140之最終位置。

接著自輸送導管300或400卸離擴張之可擴張體100或140且移除該輸送導管，如圖15F中所展示。球狀支架擴張體被留在囊狀動脈瘤700之內腔701中，在此其密封該動脈瘤之瘤口703。同樣地，輔助線圈被留在動脈瘤之內腔中且在擴張體後面，在此其用於將球狀支架固持於適當位置中。

金屬絲上實施例可尤其適於在遠端及曲折之血管解剖中治療腦動脈瘤。當面臨此解剖時，細長導絲302之尖端可直接定位於囊狀動脈瘤700之內腔701中，如圖15A中所展示。如圖15A中所展示，導絲302可以一預成形(例如，彎曲J形)遠端為特徵以協助穿過動脈瘤之瘤口703。

如可自圖15G至圖15K中所展示之處理程序理解，一金屬絲上阻斷支

架醫療裝置500之各項實施例可用於阻塞一血管802。最初，放置一導絲302使得其遠端尖端僅位於待阻塞之血管內腔804之目標區域的遠端處，如圖15G中所展示。接著，如圖15H中所展示輸送導管300使經附接及壓縮之可擴張體100經由導絲302前進且如圖15I中所展示進入血管內腔804之目標區域中。此時，X射線造影劑可經注射通過卸離導管610之內腔以容許使用螢光透視法評估經壓縮之可擴張體100之位置。

一旦已實現及確認將可擴張體100適當定位於血管內腔804中，醫療裝置500即如圖15J中所展示擴張。一流體介質源(諸如一注射器314 (未展示)或一泵(未展示) (例如，Karl Storz之Endoflator®))連接至輪穀3408且將一流體介質注射至球狀支架100之中心空隙或空間108中，從而導致球狀支架擴張直至其填充內腔之目標區域且接觸血管之內腔表面806。現阻塞血管802。此時，X射線造影劑可經注射通過卸離導管610之內腔以容許使用螢光透視法評估經壓縮之可擴張體100之最終位置及血管阻塞之程度。

接著如圖15J至圖15K中所展示及藉由圖3F及圖9A至圖9D所闡明執行卸離處理程序。在導絲302仍處於適當位置中的情況下使輸送導管300縮回，以將橋接導管160拉出遠端閥560A及將輸送導管300拉出近端閥560B而同時抵靠近端鼻錐362B固持卸離導管610之遠端。在卸離導管610之遠端處之一不透輻射標記帶620在卸離處理程序期間提高螢光透視可見度。最後，使卸離導管610及導絲302縮回。阻斷支架擴張體100被留在血管802之內腔804中，在此其維持永久阻塞。

可使用各種方法及裝置來使輸送導管300或400與球狀支架、阻斷支架或可擴張體100或140分離。在如圖10A至圖10C及圖23A中所指示之一



實施例中，輸送導管300或400包括一或多個電解金屬絲320或絕緣導體金屬絲。對於此實施例，在球狀支架100擴張之後，施加一電流至該(等)電解金屬絲320或該(等)絕緣導體金屬絲以藉由電解使球狀支架100之近端頸部之一部分(包含一不銹鋼部分)溶解。在替代實施例中，可施加電流以溶解一不銹鋼環250之在球狀支架100與輸送導管300或400之間的一部分或藉由電解溶解球狀支架100之近端區域之一部分。一直流電(DC)可用於此等實施例之任一者。一旦溶解或腐蝕球狀支架100之近端頸部、不銹鋼環250或近端區域之一部分，便使輸送導管300或400與擴張之球狀支架分離且移除輸送導管及導引導管800。

在各項實施例中，一雙內腔導管具有由一個、兩個或三個電導體(例如，金屬絲或電纜)組成之一線圈加固壁以提供用於執行電解之(若干)導電路徑，如下文更充分闡釋。在一項實施例中，該壁之外表面係由聚醯亞胺組成且具有一親水性或潤滑塗層，而該(等)導電路徑包含0.001英寸x 0.003英寸扁平不銹鋼或銅線圈。導體線圈1006可經構形為一個單導體、雙導體或三導體配置，如下文關於執行電解所論述。線圈之導體及任何其他導體可為筆直、經編結或繞圈。藉由導體線圈界定之導電路徑可以一絕緣聚合物(諸如聚對二甲苯)塗佈，而內腔可用PTFE (包含諸如聚醯亞胺/PTFE之一PTFE複合物)作內襯。

在一些實施例中，可用一親水性或潤滑塗層進一步塗佈輸送裝置或導管之內表面及外表面之所有或一部分。在其他實施例中，亦可用一親水性或潤滑塗層塗佈可擴張體100、140、150或170A至170H之所有或一部分。

**包括可擴張體及用於可擴張體之輸送裝置之醫療裝置**

藉由被稱為「輸送裝置」或「輸送導管」之醫療裝置之一長形部分使可擴張體100、140、150或170A至170H在人體內前進及定位在人體內，其中輸送導管尤其在醫療裝置之該長形部分為可撓性時使用。在一項實施例中，一輸送裝置係界定至少一內腔或潛在內腔之一長形醫療裝置。該輸送裝置具有一近端及一遠端且經設定尺寸以將一流體介質自該裝置之該近端處之一流體介質源輸送至附接或耦合至該輸送裝置之該遠端之可擴張體100、140、150或170A至170H之中心空隙或空間108中。此外，可將可擴張體100、140、150或170A至170H定位於血管系統中之一所要位置處(諸如一囊狀動脈瘤之內腔或一目標血管之內腔)、促進該可擴張體之擴張且接著促進該可擴張體與該輸送裝置分離之任何醫療裝置或一醫療裝置之組件一般可視為一輸送裝置。通常，該輸送裝置係一可撓性導管(一「輸送導管」)。較佳地，該輸送導管可為適用於接達血管系統內之位置之任何可撓性導管、中空金屬絲、可移除核心之金屬絲或其等之組合，包含圖7、圖9及圖13中所展示之輸送導管300、352A至352B及400。輸送裝置亦可為適用於接達血管系統內或其他生物管道中之位置之任何其他類型之導管、中空金屬絲或可移除核心之金屬絲或替代性地一針或套針、一口針或其等之組合。在各項實施例中，輸送裝置係可將一經附接壓縮之可擴張體100、140、150或170A至170H運送至一囊狀動脈瘤之內腔或一目標動脈或靜脈或其他形式之生物管道之內腔之一導管300、352A至352B及400。

一導管係經構形以插入至身體隔室(包含血管)中以允許注射或抽出流體以及其他功能之一可撓性、管狀、長形醫療裝置。導管通常由聚合物或塑膠形成且視需要進一步包含諸如呈用於加固之一線圈或編帶構形之金

屬。導管可經構形以實現附接至可擴張體100、140、150或170A至170H、促進將經壓縮之可擴張體輸送至一動脈瘤囊之內腔或一目標血管或其他生物管道之內腔、促進經壓縮可擴張體之膨脹或擴張及與擴張之可擴張體分離。在一些實施例中，輸送導管300、352A至352B或400可經構形以在經附接之可擴張體100、140、150或170A至170H呈一壓縮形式的情況下穿過血管系統，如圖10B及圖17A中所展示。在擴張之後，使可擴張體100、140、150或170A至170H與輸送導管300、352A至352B或400分離，藉此容許在自擴張之可擴張體移除輸送導管時可擴張體保持於適當位置中。以此方式，輸送導管類似於血管成形球囊導管，該等血管成形球囊導管經構形以實現附接至傳統剛性管狀支架、促進將經附接壓縮之傳統管狀支架輸送至一血管或其他生物管道之一特定片段之內腔、實現經壓縮傳統管狀支架之擴張及與擴張之傳統管狀支架分離。

輸送導管300、352A至352B或400係由一生物相容材料組成。藉由實例且非限制，輸送導管300、352A至352B或400及其等之各種組件可由聚矽氧橡膠、天然橡膠、聚氯乙烯、聚胺基甲酸酯、共聚酯聚合物、熱塑性橡膠、聚矽氧-聚碳酸酯共聚物、聚乙烯乙基-乙酸乙烯酯共聚物、織造聚酯纖維或其等之組合形成。在一項實施例中，可用一金屬(諸如繞圈或編結不銹鋼或鎳鈦諾)加固輸送導管300、352A至352B或400之壁以在使用期間加強輸送導管之控制及減少輸送導管之扭結。適用於輸送導管加固之金屬包含不銹鋼及鎳鈦諾。

如圖7、圖9、圖10B至圖10C、圖13、圖14A至圖14B及圖23A至圖23B中所展示，輸送導管300、352A至352B或400將具有界定一內腔以容許一流體介質自輸送導管之近端傳遞至輸送導管之遠端且至可擴張體之中

心空隙108中之一中空或潛在中空、圓柱形部件。輸送導管352A至352B經設計及設定尺寸使得可將其插入於可擴張體中以將經壓縮之可擴張體100、140、150或170A至170H輸送至一所要位置、促進可擴張體之膨脹或擴張及促進擴張之可擴張體與輸送導管之分離。當使用一單內腔輸送導管300、352A至352B或400時，經壓縮之可擴張體可在前進通過一分離較大導管、導引導管或導引護套(其遠端定位於動脈瘤或目標血管內之目標位置內或附近)之後定位於一囊狀動脈瘤之內腔或目標血管之內腔中。一旦處於動脈瘤囊之內腔或目標血管之內腔中及離開導引導管，經壓縮之可擴張體100、140、150或170A至170H即可擴張，且接著擴張之可擴張體與輸送導管300、352A至352B或400可經分離且可自可擴張體移除輸送導管及導引導管，而擴張之可擴張體仍保持於適當位置中。輸送導管300、352A至352B或400之中空或潛在中空、圓柱形部件306具有在約0.05 mm至約0.25 mm之範圍中之一壁厚度。較佳地，中空圓柱形部件306之壁厚度在約0.1 mm至約0.2 mm之範圍中。藉由中空圓柱形部件306界定之用於能夠將一流體介質傳遞至可擴張體之中心空隙或空間108中之目的之內腔312具有在約0.4 mm至約1 mm之範圍中之一直徑。中空圓柱形部件306之近端包含一埠或輪轂3408以與含有(例如)水、鹽水或放射線造影劑溶液之一經加壓流體介質源(諸如一注射器314或一泵(未展示，例如，Karl Storz之Endoflator®))連通。透過輪轂或埠3408將用於使可擴張體擴張之流體介質接納於輸送導管300、352A至352B或400中。

### **包括一可擴張體之醫療裝置**

圖31A描繪可用作一球狀支架導管3400A之一可擴張體醫療裝置之一實施例。如所展示，該球狀支架導管醫療裝置3400A包含在一遠端3404處

構形之用於接合球狀支架100之一輸送導管3402。該輸送導管3402之近端3406接合至允許透過該導管與球狀支架100電連通及流體連通之一輪轂3408。一注射器314或一泵(未展示，例如，Karl Storz之Endoflator®)可用於將一流體介質輸送至球狀支架100。裝置3400A亦包含用於建立自一手持式控制器3418至球狀支架100之電連通(包含透過存在於輸送導管之壁中之電解金屬絲或導體)之一電連接器或埠3422。

圖31B描繪可用作一阻斷支架醫療裝置3400B之一可擴張體醫療裝置之一實施例。如所展示，該醫療裝置3400B包含在遠端3404處構形之用於接合可擴張體100之一輸送導管3402。該輸送導管3402之近端3406接合至允許透過該導管與可擴張體150電連通及流體連通之一輪轂。一注射器314可用於將一流體介質輸送至可擴張體150。裝置3400B亦包含用於建立自一電源(未展示)至可擴張體150之電連通(包含透過存在於輸送導管之壁中之電解金屬絲或導體)之一電連接器或埠3422。

圖32A中展示用於其中主要卸離方法係電解之具有一單內腔輸送導管之一醫療裝置之一輪轂3408之一剖面視圖。該輪轂3408包含一第一連接埠3410，該第一連接埠3410經構形具有可促進用於將一流體介質源(諸如一注射器314 (未展示)或一泵(例如，Karl Storz之Endoflator®，未展示))連接至輸送導管3402之一中空圓柱形部件之內腔312之一Luer-Lok或Luer-Slip類型連接之一Luer輪轂或錐體，該內腔312經構形以將流體介質自輸送導管之近端傳輸至可擴張體100、140、150或170A至170H之中心空隙或空間108。視需要，第一連接埠3410亦可接納一導絲或導引部件。輪轂3408亦經構形具有一第二連接埠3422，該第二連接埠3422經構形以容許與導管3402電連通。例如，與安裝於導管3402及/或球狀支架、阻斷

支架或可擴張部件100上之電極電連通之一或多個電解金屬絲320可延伸穿過輪轂3408之一通道3416且至第二連接埠3422中。替代性地，一或多個電阻絲可延伸穿過輪轂3408之該通道3416且至第二連接埠3422中。一電源或電力源(諸如圖31A及圖33中所展示之一手持式控制器3418)可與金屬絲320連通以執行包含(但不限於)電解或加熱一熱敏材料之各種功能，此連通透過手持式控制器之電連接器部分3424與輪轂3408之連接埠3422之一耦合而發生。

圖32B中展示用於其中主要卸離方法係電解之具有一雙內腔輸送導管之一醫療裝置之一輪轂3408之一視圖。該輪轂3408包含一第一連接埠3410，該第一連接埠3410經構形具有可促進用於將一流體介質源(諸如一注射器314)連接至輸送導管3402之一中空圓柱形部件之內腔312之一Luer-Lok或Luer-Slip類型連接之一Luer輪轂或錐體，該內腔312經構形以將流體介質自輸送導管之近端傳輸至可擴張體100、140、150或170A至170H之中心空隙或空間108。輪轂3408亦經構形具有一第二連接埠3422，該第二連接埠3422經構形以容許與導管3402電連通。例如，與安裝於導管3402及/或球狀支架、阻斷支架或可擴張部件100上之電極電連通之一或多個電解金屬絲320可延伸穿過輪轂3408之一通道3416且至第二連接埠3422中。替代性地，一或多個電阻絲可延伸穿過輪轂3408之該通道3416且至第二連接埠3422中。一電源或電力源(諸如圖31A及圖33中所展示之一手持式控制器3418)可與金屬絲320連通以執行包含(但不限於)電解或加熱一熱敏材料之各種功能，此連通透過手持式控制器3418之電連接器部分3424與輪轂3408之連接埠3422之一耦合而發生。一第三連接埠3410亦經構形以接納及接合一導絲302或一填塞金屬絲404。

圖32C中展示用於其中主要卸離方法係機械方法之具有一雙內腔輸送導管之一醫療裝置之一輪轂3408之一視圖。該輪轂3408包含一第一連接埠3410，該第一連接埠3410經構形具有可促進用於將一流體介質源(諸如一注射器314 (未展示)或一泵(未展示，例如，Karl Storz之Endoflator®))連接至輸送導管3402之一中空圓柱形部件之內腔312之一Luer-Lok或Luer-Slip類型連接之一Luer輪轂或錐體，該內腔312經構形以將流體介質自輸送導管之近端傳輸至可擴張體100、140、150或170A至170H之中心空隙或空間108。一第二連接埠3410亦經構形以接納及接合一導絲302或一填塞金屬絲404。

圖32D至圖32F中展示用於其中主要卸離方法係機械方法之具有一雙內腔輸送導管之一醫療裝置之一輪轂3408之一替代設計。該輪轂3408為雙鎖類型，其在將輸送導管306插入至卸離導管610中之後將經由公魯爾接頭695及母魯爾接頭675鎖定在一起之一Y形輸送導管輪轂670與一Y形卸離導管輪轂650組合在一起。圖32D展示處於其經組裝構形中之輪轂3408，而圖32E至圖32F展示其中僅卸離導管輪轂650保留之輪轂3408之經拆卸構形。輪轂3408亦適於與阻斷支架可擴張體一起使用。根據各項實施例，輪轂3408之組件(包含輪轂650及670)可經著色以有助於識別及接達該等組件。較佳地，避免紅色以防止與進入至輪轂3408中之血液混淆。

輸送導管輪轂670附接至輸送導管306 (即，外軸件)及橋接導管160 (即，內軸件)，其中此兩個導管軸件之間的環形間隙用作膨脹內腔。輸送導管輪轂670之基底以用於連接卸離導管輪轂650之一公魯爾自旋鎖695為特徵。輸送導管輪轂670之一臂含有用於連接用於使可擴張體150 (未展

示)膨脹之流體介質源(諸如一注射器314或一泵(未展示)(例如, Karl Storz之Endoflator®))之一公Luer-Lok接頭680。此臂亦含有一卸壓閥685以保護可擴張體150免受過度膨脹。輸送導管輪轂670之另一臂容納一錐狀母Luer-Lok接頭680以用作插入一導絲302之一內腔, 包含止血之一構件。替代性地, 此臂可用於自一注射器或具有一公Luer-Lok接頭之其他合適施配工具(未展示)注射一X射線造影劑。

卸離導管輪轂650經由一應變消除件615附接至卸離導管610。輸送導管306與卸離導管610之間的環形間隙用作一內腔以接納一X射線造影劑。卸離導管輪轂650之一臂663含有用於連接輸送導管輪轂670之一母Luer-Lok接頭675。替代性地, 該臂663可容納在卸離可擴張體150及移除輸送導管輪轂670之後使用之一止血閥665。卸離導管輪轂之另一臂含有附接至用於注射一X射線造影劑之配管及活栓660之一側埠655。

如圖32A中所展示, 在一較佳實施例中, 第二連接埠3414結合至一螺合螺母3420使得一電端子3422可固定至該螺母及輪轂3408。該電端子3422與一或多個導電金屬絲電連通且經構形以接納來自一外部電源(諸如手持式控制器3418)之一電連接器。藉由實例且非限制, 該電連接器3424可為一3.5 mm音頻插孔。亦可使用其他電連接器。

如圖33中所展示, 手持式控制器3418可透過一插孔3424連接至電端子3422以將一電流輸送通過導管3402以卸離可擴張體100、140、150或170A至170H。例如, 在一項實施例中, 導管3402包含可分別配置成單導體配置1007、雙導體配置1008或三導體配置1010之一導電線圈1006, 如圖23C及圖23E及圖23F中所展示。該等不同導體配置1008及1010可提供加固強度及沿著導管3402之長度之一導電路徑兩者。手持式控制器3418



提供一電流或一電壓電位至延伸穿過導管3402以藉由電解或熱卸離卸離可擴張體100、140、150或170A至170H之電極1014、1016及視需要之參考電極1026，如下文所闡釋。在一項實施例中，手持式控制器3418包含一本體3426、一電源供應器(諸如一電池)、一或多個致動按鈕3428及用以指示控制器之狀態、可擴張體100、140、150或170A至170H之卸離及電源(諸如電池)之狀態之一或多個指示器3430。

圖50A至圖50F圖解說明一輔助線圈輸送系統(ACDS) 900之一實施例。如所展示，該輔助線圈輸送系統(ACDS)包含預負載有輔助線圈162之輔助線圈導管902及推動式金屬絲950。如所展示，該輔助線圈導管之近端係接納於進一步接合至一母Luer-Lok連接器908之一外海波管906中。該Luer-Lok連接器908進一步接合至透過各種埠提供對輔助線圈導管軸件910及可擴張體190之接達之一Y型適配器輪轂970。如所展示，一埠經構形以接納推動式金屬絲950及接納該推動式金屬絲之一內海波管916。在一個態樣中，該內海波管對推動式金屬絲950提供剛度以在該推動式金屬絲前進通過輪轂970時最小化該推動式金屬絲上之切向扭矩。

在一項實施例中，推動式金屬絲950可裝配有為使用者提供一抓持以使該推動式金屬絲前進之一把手918。結合在部署期間亦用作一扭矩把手之y型適配器輪轂970，該推動式把手918對使用者提供更大控制。在使用者對推動式金屬絲950施加力以使其前進通過輪轂970時，該推動式金屬絲及內海波管前進通過輪轂970且至輔助線圈導管軸件910及外海波管906中。在推動式金屬絲950前進通過輔助線圈導管軸件910以逐出輔助線圈162時，內海波管及外海波管配對在一起以在推動式金屬絲之前進期間提供剛度。

## 包括一可擴張體之一醫療裝置之不透輻射標記

根據其中自輸送導管卸離或分離可擴張體100、140、150或170A至170H之方法之任一者，一或多個不透輻射標記物可併入至除了鼻錐360或362A至362B之外之可擴張體或輸送導管之適當位置中以協助定位可擴張體、使可擴張體擴張、使擴張之可擴張體自輸送導管卸離或分離及在卸離或分離之後移除輸送導管。例如，一不透輻射標記帶或點可併入至醫療裝置中以識別預期或經設計以發生分離之位置。此外，不透輻射材料可併入至可擴張體100、140、150或170A至170H中。此外，一不透輻射點或標記帶可併入至輸送導管之遠端中使得輸送導管之尖端可在螢光透視下視覺化同時牽拉輸送導管遠離擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H。一不透輻射點或標記帶亦可視需要放置於卸離組件上。不透輻射標記物可包括各種不透射線材料，包含(但不限於)一金屬帶、一金屬點或線或銀點或銀線。不透射線材料可包含混合成一聚合物擠壓體或塗層之不透射線液體或顆粒。

在各項實施例中，可藉由使用一不透輻射染料而使一囊狀動脈瘤700或一血管視覺化。可在引入可擴張體100、140、150或170A至170H之前注射該不透輻射染料且該不透輻射染料可用於確認經壓縮或擴張體之適當大小及位置。

圖52A至圖52B圖解說明可併入至導絲302、輔助線圈162或推動式金屬絲950之任一者中之一標記金屬絲930。根據一實施例，該標記金屬絲930包括一不透輻射材料，諸如鉑、銥、銀、金、鈹、不銹鋼及其等之合金。在一實例中，標記金屬絲930包括鉑且直徑為約0.004英寸至0.005英寸且長度為0.075英寸。

標記金屬絲930與一導絲302、輔助線圈162或推動式金屬絲950同軸對準。例如，圖52B係如安置於ACDS 900之一實施例內且如沿著剖面線C-C觀看之具有一標記金屬絲930之一例示性輔助線圈162之一剖面視圖。該標記金屬絲930係至少部分藉由沿著標記金屬絲及導絲302、輔助線圈162或推動式金屬絲950之長度施加之一PTFE護套932固持於適當位置中。在一個態樣中，該PTFE護套932係經加熱以縮短且符合標記金屬絲930及相關聯線圈或金屬絲之一收縮膜。

圖53A至圖53C圖解說明可接合本文中所揭示之金屬絲、導管或部署系統之任一者之一標記帶920。包含但不限於輸送導管220或輔助線圈162。根據一項實施例，該標記帶920包括一不透輻射材料，諸如鉑、銥、鋇、金、鈹、不銹鋼及其等之合金。標記帶920接合至金屬絲、導管或部署系統之一外部分。例如，圖53C係如安置於ACDS 900之一實施例內且如沿著剖面線D-D觀看之具有一標記帶920之一例示性輔助線圈162之一剖面視圖。在一實施例中，該標記帶920包括直徑為約0.006英寸、厚度為0.010英寸及長度為約0.0675英寸之一鉑銥合金。

標記帶920至少部分藉由一PTFE收縮包覆護套932固持於適當位置中。在另一實施例中，標記帶920可藉由接納及接合至金屬絲、導管或部署系統之外表面之一管狀構形界定。

### **將一可擴張體放置成一可輸送構形**

為促進可擴張體前進通過血管系統，可將可擴張體100、140、150或170A至170H壓縮成各種形狀及尺寸。視需要，此壓縮可包含折疊或打褶之各種形式及圖案。例如，可在可擴張體100、140、150或170A至170H中形成一或多個褶且接著將該等褶包覆成一圓柱形形狀。替代性地，可將

可擴張體100、140、150或170A至170H平坦化成一平面形狀且接著滾壓成一圓柱形形狀。替代性地，可將可擴張體100、140、150或170A至170H壓縮成一緊緻球形形狀。此外，可使可擴張體100、140、150或170A至170H之部分在壓縮期間扭轉。在某些實施例中，可如圖14A中般圍繞輸送導管300壓縮可擴張體。在其他例項中，可如圖10B中般圍繞填塞器404壓縮可擴張體。在其他實施例中，可圍繞一導絲壓縮可擴張體，包含其中醫療裝置具有擁有單內腔之一輸送導管之實施例，其中該單內腔係用於將流體輸送至可擴張體之中心空隙以用於膨脹或擴張及亦用於接納一導絲或導引部件。在其他實施例中，在不具有一中心導管、填塞器或導絲的情況下可擴張體100、140、150或170A至170H可壓縮於其自身上。

在圖32G中所展示之另一實施例中，輸送導管軸件3402可在其近端處具有與輪轂3408連接之一應變消除件3403。此應變消除件防止輸送導管軸件3402以及插入於其內之導絲導管軸件160在其等近端處扭結。此配置適於與包含單內腔、雙內腔及三內腔設計之輸送導管之各項實施例及包含機械及電解之各種卸離方法一起使用。

在圖19A中，可擴張體100、140、150或170A至170H已經打褶、折疊及圍繞輸送導管300之一中空圓柱形部件304包覆，此中空圓柱形部件包含類似於橋接導管160之一橋接導管。此項實施例亦可包括抵靠輸送導管壓縮經折疊及包覆之可擴張體。在圖19B中，可擴張體100、140、150或170A至170H在未圍繞一中空圓柱形部件或輸送導管包覆的情況下經打褶及包覆。在另一實施例中，將可擴張體100、140、150或170A至170H折疊成褶且接著圍繞一填塞器、可移除金屬絲、導絲或導引部件304包覆該經折疊可擴張體之該等褶，如圖19C中所展示。此項實施例亦可包括抵

靠填塞器、可移除金屬絲、導絲或導引部件304壓縮經折疊及包覆之可擴張體。在另一實施例中，將可擴張體100、140、150或170A至170H折疊成褶且接著在不具有充當一中心固定點之一可移除金屬絲、填塞器、導絲或導引部件或導管的情況下將該等打褶折痕滾壓成一大體圓柱形形狀，如圖19D中所展示。

在各項實施例中，將可擴張體100、140、150或170A至170H附接至輸送導管300、400，接著形成褶且接著將經打褶折痕包覆及壓縮至輸送導管300、填塞器404或導絲上。在另一實施例中，首先將可擴張體100、140、150或170A至170H折疊以形成褶且接著將該可擴張體附接至輸送導管300、400，且接著將經打褶折痕包覆及壓縮至輸送導管300、填塞器404或導絲之外表面上。在另一實施例中，可以類似於日本折紙術之一方式將可擴張體100、140、150或170A至170H折疊及壓縮成各種形狀。

可將可擴張體100、140、150或170A至170H折疊以形成一或多個褶，該等褶可類似於非順應式血管成形可擴張體之折疊經進一步折疊、滾壓及壓縮。在各種其他實施例中，經打褶可擴張體經折疊及壓縮以裝配於一可撓性導絲之端部上且行進於一分離導管之一中空圓柱形部件內。可使用任何合適配置及方法折疊及壓縮可擴張體100、140、150或170A至170H。期望可擴張體100、140、150或170A至170H處於輸送構形中時其之表面平滑。在某些實施例中，期望折疊可擴張體100、140、150或170A至170H導致均勻折痕。

在各項實施例中，在折疊、包覆及壓縮之前可用一潤滑流體填充可擴張體100、140、150或170A至170H以減小摩擦、降低損傷身體及周圍組織的風險且最小化經壓縮裝置之分佈。該潤滑流體較佳為生物相容及血

液相容的。

## 一可擴張體之擴張

可用流體或凝膠或其等之組合或一固體(即，一固體本體、一格狀、粒狀顆粒或其等之一組合)填充可擴張體100、140、150或170A至170H之中心空隙或空間108以使該可擴張體100、140、150或170A至170H擴張或膨脹。術語擴張、膨脹及其等之形式可互換使用以指代使可擴張體自輸送或可輸送構形改變至一擴張或至少部分擴張構形之動作。一流體介質係具有在無質量分離的情況下易於移動及改變其等相對位置之顆粒之一物質。可用於使可擴張體100、140、150或170A至170H擴張之流體介質包含液體、氣體、凝膠及其等之組合。藉由實例且非限制，流體介質可為水、一鹽溶液、一放射線造影劑溶液或其等之一混合。在一項實施例中，流體介質可進一步包含一藥品、藥理活性分子或一藥物製劑之一溶液或懸浮液。

在各項實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H之形狀及構造(包含多層構造)允許該可擴張體在不使用非來源於病人之任何支撐結構的情況下保持處於一經膨脹或擴張構形。例如，用於使可擴張體100、140、150或170A至170H膨脹之流體介質及視需要來自病人之血液將填充內部空隙108及引起球狀支架、阻斷支架或可擴張體保持處於一擴張構形。此外，來源於病人之支撐結構(包含但不限於血塊及組織向內生長體)可支撐及維持可擴張體100、140、150或170A至170H在擴張時之結構完整性。

在一項實施例中，如圖17A至圖17B中所展示，可擴張體100、140、150或170A至170H可用於密封定位於血管1202及1203之接面附近之一囊狀動脈瘤700。如所展示，可擴張體100、140、150或170A至170H可藉由

輸送導管352A定位及膨脹以在一線圈或輔助線圈162的幫助下密封一囊狀動脈瘤700之開口703，該線圈或輔助線圈162係藉由穿過輸送導管352A及穿過擴張之可擴張體而被引入至該動脈瘤中。該線圈或輔助線圈162接觸該囊狀動脈瘤700之壁(包含與自載瘤血管1202及1203至動脈瘤之開口703相對之壁)以及可擴張體100、140、150或170A至170H之外部，其中該線圈162朝向開口703對可擴張體施加如藉由705指示之一力以抵靠該開口按壓該可擴張體。因此，可擴張體100、140、150或170A至170H防止如藉由706指示之血液流動進入動脈瘤。在一個態樣中，可擴張體100、140、150或170A至170H可在引入輔助線圈162之前充分擴張。在另一態樣中，可在可擴張體100、140、150或170A至170H膨脹之前至少部分引入輔助線圈162。在又一態樣中，可擴張體100、140、150或170A至170H之擴張及輔助線圈162之引入可同時發生或以一交替增量方式發生。在某些實施例中，在可擴張體100、140、150或170A至170H之膨脹或擴張及線圈或輔助線圈162之插入之後，藉由腐蝕近端頸部250之一部分(包含經暴露不銹鋼之一環狀區域)之電解自輸送導管352A卸離可擴張體100、140、150或170A至170H。

在一項實施例中，多個線圈或輔助線圈162可部署於囊狀動脈瘤700內。在一項實施例中，如圖17C中所展示，一或多個線圈或輔助線圈162之一部分部署於動脈瘤之內腔、空隙或腔內，而該線圈之另一部分部署於可擴張體100、140、150或170A至170H之空隙內。例如，在使可擴張體膨脹或擴張之後，一輔助線圈輸送導管352B可完全插入通過輸送導管352A、通過可擴張體100、140、150或170A至170H且插入至囊狀動脈瘤700之內腔中且輔助線圈162可插入至囊狀動脈瘤700之未填充部分中。接

著該線圈輸送導管352B縮回使得其遠端定位於可擴張體100、140、150或170A至170H內且輔助線圈162之其餘部分或另一輔助線圈部署於可擴張體內。輔助線圈162在可擴張體100、140、150或170A至170H內及外兩者之部署可用於穩定及維持該可擴張體在囊狀動脈瘤700內之位置。

在另一實施例中，輔助線圈162可為磁性的使得可部署多個鐵磁性輔助線圈以透過該等線圈之磁吸引力使可擴張體100、140、150或170A至170H穩定於一動脈瘤內。例如，如圖17D中所展示，一第一磁性輔助線圈162A可部署於一膨脹之可擴張體100、140、150或170A至170H內，如先前所描述。該磁性線圈可包含塗佈有磁性奈米顆粒(MNP)之一鎳鈦諾或不銹鋼線圈或該磁性線圈可為嵌入有MNP之一聚合物線圈。該等MNP可包含塗佈有精胺酸-甘胺酸-天冬醯胺酸(RGD)肽、纖網蛋白、或葡聚糖或其等之組合之鐵、鎳或鈷。接著一或多個其他鐵磁性輔助線圈162B部署於囊狀動脈瘤700之瘤頸或開口703內。該鐵磁性線圈可包含包含410系列、416系列、420系列及440系列不銹鋼之馬氏體不銹鋼合金。在部署可擴張體100、140、150或170A至170H之後輔助線圈162B填充及阻塞瘤頸或開口703中之殘餘空間。在一個態樣中，輔助線圈162A至162B被吸引至可擴張體100、140、150或170A至170H之外表面及接觸該外表面。在另一態樣中，輔助線圈162A至162B透過可擴張體100、140、150或170A至170H之壁彼此吸引。可針對磁共振(MR)環境中之安全性及相容性最佳化磁性及鐵磁性線圈之設計。

可使用各種方法及裝置輸送輔助線圈162。該輔助線圈可為可推類型或可卸離類型。在一項實施例中，若輔助線圈162係可推類型，則藉由注射流體將其自輔助線圈輸送導管352B逐出。如圖17O中所展示，輔助線圈



輸送導管352B之一實施例以在其遠端處之一不透輻射點或標記物355為特徵，如所展示。此標記物355係用以在線圈部署期間提高導管尖端之螢光透視可見度。該標記物可包括各種不透射線材料，包含鋇或一金屬(諸如金、鉑、銥、鈿或不銹鋼)。該標記物之幾何形狀可經構形為一帶、點或線。在一個態樣中，不透射線材料可呈混合成在輸送導管352B之擠壓期間熔化之聚合物之不透射線液體或顆粒之形式。

若輔助線圈162係可卸離類型，則其插入於輔助線圈輸送導管352B之遠端上且藉助於一電解系統3419 (如圖17P中所展示)或一電熱系統3421 (如圖17Q中所展示)分離。該電熱系統3421併入有一電加熱電路550，該電加熱電路550熔化輔助線圈輸送導管352B之遠端與輔助線圈162之近端上之一環540之間的一熱塑性鏈結530。

在各種其他實施例中，藉由將固體材料或支撐結構放置於中心空隙或空間108中來維持一擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H之形狀。此固體材料之實例包含金屬或聚合線圈或金屬絲、金屬或聚合固體支撐結構、生物可吸收材料、徑向擴張性材料、珠狀物、顆粒、粒狀物、球體、微球體或海綿體。在某些實施例中，此等固體材料亦可用於幫助可擴張體100、140、150或170A至170H擴張。在其他實施例中，在擴張之後添加此等固體材料。在一項實施例中，如圖17E中所展示，用含有至少一線圈或擴張性金屬絲1204之一球狀支架100填充載瘤血管1202內之囊狀動脈瘤700。在一個態樣中，可擴張體100、140、150或170A至170H可僅藉由該線圈或擴張性金屬絲1204擴張。在其他態樣中，可擴張體100、140、150或170A至170H可藉由一流體介質擴張且可稍後添加固體材料以提供支撐以維持可擴張體之擴張形狀或反之亦然。亦可使用其他合適生物

相容固體材料。該等固體填充部件可用作一格子以確保可擴張體 100、140、150 或 170A 至 170H 之結構完整性。例如，線圈 1204 可促進可擴張體 100、140、150 或 170A 至 170H 之結構完整性且降低該可擴張體之壓縮。在一項實施例中，固體材料可經設計及製造以匹配一特定大小或形狀之一可擴張體 100、140、150 或 170A 至 170H 且可經封裝為醫療裝置之部分以與經封裝之可擴張體一起使用。

### 使用機械方法使一可擴張體與一輸送裝置分離

可藉由一摩擦配合、藉由組件之聯合或藉由自一閥、夾箱、環、彈性體套筒或包覆件或壓縮球囊施加一壓縮力而將可擴張體 100、140、150 或 170A 至 170H 附接至輸送導管 36 或 1000 或與該輸送導管 36 或 1000 接合。可使用各種方法及裝置將擴張之可擴張體 100、140、150 或 170A 至 170H 與輸送導管 306 或 1000 分離。

在將可擴張體 150 機械附接至輸送導管 306 之各項實施例中，如圖 21C 至圖 21E 中所展示可使用一可撓性、薄壁彈性體套筒 710。該彈性體套筒將近端鼻錐 362B 連接至輸送導管 306 之遠端部分。在其遠端處，彈性體套筒經壓縮於外近端鼻錐 585 與可擴張體之近端頸部 116 之間。在其近端處，彈性體套筒藉由一摩擦配合滑動於輸送導管上方。在施加軸向拉伸力至輸送導管的情況下，在彈性體套筒自由滑動時可擴張體自該輸送導管卸離。彈性體套筒可結合至近端頸部(在卸離之後與可擴張體一起保留)或結合至輸送導管(在卸離之後與輸送導管一起保留)。

在各項實施例中，彈性體套筒 710 可包括在約蕭氏 80A 至約蕭氏 72D 之範圍中之硬度計之聚胺基甲酸酯。彈性體套筒之內徑可針對一較高所需卸離力而縮小或針對一較低所需卸離力而放大。彈性體套筒可包含在其外

表面上之縱向肋以增加硬度及防止在卸離期間沿著軸向方向伸展。

在機械卸離之情況下，可採用一分離卸離導管610以防止在輸送導管306或1000縮回時可擴張體100、140、150或170A至170H之軸向移動，如圖3F、圖9B及圖21F中所展示。該卸離導管610係鄰近端鼻錐362B且經設定尺寸以在輸送導管306或1000上方滑動之一硬性中空軸件且該卸離導管610與該輸送導管306或1000之間的環形間隙用作注射一X射線造影劑之一內腔。

在圖21G至圖21H中所展示之各項實施例中，針對高橫向可撓性(為能夠透過曲折血管解剖定位)及高軸向硬度(為能夠傳送軸向力以使可擴張體150自輸送導管306機械卸離)而最佳化卸離導管610。該導管之壁厚度可自其近端至遠端逐漸減小。可使用包含經擠壓聚合物及金屬加固件之一層壓設計。外層610A包括用以增加軸向硬度之一聚合物(諸如在約蕭氏55D至約蕭氏72D之範圍中之硬度計之Pebax)，其中一較佳實施例使用蕭氏72D之硬度計之Pebax。中間層610B包括不銹鋼或鎳鈦諾之扁平編帶或圓線圈金屬絲以增加扭轉及折曲硬度。內層610C包括一潤滑聚合物(諸如PTFE或聚醯亞胺/PTFE複合物(例如，International Wire Group之PD-Slick™))以減小卸離導管與輸送導管306之間的摩擦。定位於該等內層與中間層之間之包括一聚合物(諸如聚醯亞胺)之一第四層610D亦可用於進一步增強軸向硬度。

在圖21I至圖21J中所展示之另一實施例中，卸離導管610之遠端部分可包含具有或不具有一不透輻射標記帶620之一張開端615。該張開端經設定尺寸以接觸近端輪轂362B而不接觸可擴張體150之壁102。該不透輻射標記帶意欲在卸離處理程序期間提高螢光透視可見度。

在另一實施例中，可使用一電熱處理程序以卸離球狀支架、阻斷支架或可擴張體100或140。如可自圖17Q中所展示之構形理解，一電路550熔化兩個零件之間的一熱塑性鏈結530。在此應用中，裝置輸送導管400將代替輔助線圈輸送導管352B且近端輪轂362B將代替輔助線圈162。

### **藉由電解分離一可擴張體與一輸送裝置**

可使用一黏著劑或膠水、藉由一熔接或焊接、藉由組件之接合或聯合或藉由自一夾箔、環、彈性體套筒或包覆件或壓縮球囊施加一壓縮力而將可擴張體100、140、150或170A至170H附接至輸送導管36或1000或與該輸送導管36或1000接合。可使用各種方法及裝置將擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H與輸送導管306或1000分離。

可藉由電解使可擴張體100、140、150或170A至170H自輸送導管306或1000卸離或分離。當使用電解時，可使用一恆定電流、恆定電壓或方波電壓電位。可使用具有一個、兩個或三個電導體之一醫療裝置或系統執行可擴張體100、140、150或170A至170H自輸送導管之卸離，如圖23B至圖23F中所展示。在一項實施例中，一導體配置1010包含併入至一輸送導管1000中或藉由該輸送導管1000承載之三個導體。在一個三導體配置之替代實施例中，兩個導體併入至一輸送導管1000中或藉由該輸送導管1000承載且一第三導體經構形以依另一方式(諸如藉由一電極貼片或電極針)與病人電接觸。類似地，一導體可併入至一輸送導管1000中或藉由該輸送導管1000承載且兩個導體經構形以依另一方式(諸如藉由一電極貼片(諸如圖23A中所展示之貼片3106)或電極針)與病人電接觸。在一個二導體配置1008中，兩個導體併入至一輸送導管1000中或藉由該輸送導管1000承載。替代性地，一導體可併入至一輸送導管1000中或藉由該輸送

導管1000承載且另一導體經構形以依另一方式(諸如藉由如圖23A中所展示之一電極貼片3106或電極針)與病人電接觸。如圖23F中所展示，另一導體配置1007包含一單導體配置，其中一單一導體併入至一輸送導管1000中或藉由該輸送導管1000承載。

醫療裝置或系統可進一步包括一終端(諸如在導體之遠端處之一電極)，包含作為一管狀或環狀陰極環1028之一終端。在其他實施例中，該終端係在可擴張體之近端頸部中之經暴露不銹鋼之一環狀片段，此片段能夠用作一陽極。

雙導體配置可用於執行恆定電流電解，其中一導體電耦合至一陽極且一導體電耦合至一陰極，如圖23G中所展示。各種三導體配置可用於執行恆定電壓電解或使用一方波電壓電位之電解，其中一導體電耦合至一陽極，一導體電耦合至一陰極且一第三導體電耦合至一參考電極。在此等配置之任一者中，電導體或電極可由任何生物相容導電材料組成，包含鉑、不銹鋼、金或銀及其等之合金。在一實例中，電導體或電極可包括一鉑銱合金。

當使用雙電導體配置1008來執行恆定電流電解時，對陽極或工作電極1014中之電壓電位存在較少控制。因而，在工作電極1014及陽極部位或部分3102處之電壓電位增加直至流動至工作電極或陽極之電位及電流足以引起該工作電極或陽極附近之血流中之離子氧化。例如，電流可分解血流中之 $\text{H}_2\text{O}$ 分子以形成 $\text{H}^+$ 離子及電負性 $\text{O}_2$ 分子。在一實例中，該等 $\text{O}_2$ 分子可接著結合至一金可擴張體100、140、150或170A至170H之工作電極或陽極處之經暴露金且溶解經暴露金條帶，藉此實現可擴張體與輸送導管之卸離。

在一項實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H上之一聚合物塗層可為防止或阻礙H<sup>+</sup>離子及O<sub>2</sub>分子與該可擴張體之經塗佈部分反應之一電絕緣體或介電材料。在另一實施例中，電解可在可擴張體之頸部中在陽極部位3102處之經暴露不銹鋼之一環狀條帶中發生，其中主體包括金，從而導致溶解經暴露之不銹鋼，藉此實現可擴張體與輸送導管之卸離。在一項實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H上之一聚合物塗層可為防止或阻礙在可擴張體之經塗佈部分處之電解而改良在不銹鋼陽極部位3102處之電解效率之一電絕緣體或介電材料。一此聚合物塗層可包括硫醇，該硫醇經由一強硫金相互作用結合至一金表面、使該表面呈現疏水性且趨於阻斷電子轉移。替代性地，可藉由在其終端處用一羥基團修改硫醇分子來達成一親水性表面。可藉由將金表面浸泡於含有形成一自組裝單層(SAM)之長(例如，C18)烷基鏈之一烷烴硫醇溶液中來施加此塗層。替代性地，周圍血清中之含硫醇之蛋白質(諸如白蛋白)可在電解期間在金表面上自發形成一SAM。

在一項實施例中，可將一生物相容凝膠塗層施加至陽極3102或3302或施加至陽極及陰極1028或3106兩者，如可在圖23A、圖23G、圖30A及圖30C至圖30F預想。該凝膠藉由蛋白質沈積來防止陽極及陰極積垢，藉此改良電解之效率。可使用含水凝膠，諸如聚乙二醇(PEG) (例如，Dow Carbowax 600 NF)或明膠(> 20 % w/v)。

在一項實施例中，在陽極部位3102或工作電極與用作用於電解系統及處理程序之陰極之電接合至病人皮膚上之一電極貼片3106或病人中之一針之一陰極或接地電極3106之間提供約0.01 mA至5.0 mA之恆定電流。在另一實施例中，如藉由圖23G上之1028所展示，包含呈一導電陰極環或

管之形式之陰極或接地電極安裝於輸送導管300上。雙電導體配置之另一實施例係展示於圖23H至圖23I中。在此實施例中，一熱固性聚合物片段1020之近端1018結合至導管1000之一遠端1022，而該熱固性聚合物片段之遠端1024結合至形成於可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部116或3208中之金屬性環3208。在可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部116中存在一陽極部位3102。如圖23H中所展示，一導體金屬絲1014嵌入於聚合物片段1020內且結合至可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部116或3208，從而導致經由工作電極1014電連接至環狀陽極部位3102。在一項實施例中，該導體金屬絲可直接結合至陽極部位3102。在一些實施例中，導體金屬絲1014可使用一銀黏著劑或任何其他合適黏著劑結合至可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部116或3208。在其他實施例中，導體金屬絲1014可熔接至可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部116或3208 (包含藉由雷射熔接)。

如圖23H中所展示，一陰極或接地電極1028安裝於輸送導管1000上。此外，一導體金屬絲1016嵌入於該輸送導管之壁內且結合至該陰極或接地電極1028，從而導致電連接至為環狀之該陰極或接地電極1028。在一項實施例中，該導體金屬絲可直接結合至陰極環1028。在一些實施例中，導體金屬絲1016可使用一銀黏著劑或任何其他合適黏著劑結合至陰極環1028。在其他實施例中，導體金屬絲1016可熔接至陰極環1028 (包含藉由雷射熔接)。

在另一實施例中，三電導體配置可用於提供陽極部位3102之電壓電位之更多控制及選擇性。除了工作電極1014及接地電極1016之外，三電導體配置亦包含一參考電極(未展示)及用於監測及控制工作電極1014相對

於該參考電極之電壓電位之一穩壓器(未展示)。在各項實施例中，參考電極較佳由鉑、銀或氯化銀製成。藉由實例且非限制，該三電導體配置可用於使用一恆定電流、一恆定電壓或一交替方波電位電壓卸離可擴張體100、140、150或170A至170H。基於經由工作電極1014進行之陽極部位3102之電壓與參考電極之電壓之間的一比較調變該工作電極1014，該參考電極在一些實施例中可支撐於輸送導管上且在其他實施例中可經構形以依另一方式(諸如藉由一電極貼片或電極針)與病人電接觸。在一項實施例中，該穩壓器經構形以在工作電極1014處相對於參考電極提供在約+0.5 V與+1.5 V之間之範圍中之一電壓。

在各項實施例中，電流藉由嵌入於輸送導管之壁中之一導電金屬絲1016自支撐於輸送導管1000上之陰極環1028行進至病人身體外之一位置。該導電金屬絲1016亦可同時對輸送導管1000之壁提供結構加固。

在另一實施例中，如圖23A中所展示，可擴張體100、140、150或170A至170H及輸送導管300可藉由一或多個非絕緣熔接316、焊接或一黏著劑318接合，包含其中該接合係在近端頸部116與輸送導管304或306之遠端之間之實施例。依靠用於電絕緣之導管壁之周圍電絕緣材料及/或該電導體自身之一專屬電絕緣夾套之可呈金屬絲或電纜之形式之一電導體320沿著輸送導管之長度自輸送導管300之近端延伸至輸送導管之遠端。該電導體320之近端電耦合至在病人身體外部之一電源或電流源3100。該電源3100亦與病人皮膚上之用作電解處理程序之陰極之一針或電極貼片3106電連通。電導體320之遠端耦合至可擴張體100、140、150或170A至170H之近端部分，該近端部分亦耦合至輸送導管之遠端部分。在此實施例中，頸部可擴張體100、140、150或170A至170H之一部分用作用於電



解之陽極部位3102。在此實施例中，電解電導體320與可擴張體之未電絕緣且未結合至輸送導管(即，陽極部位)之部分3102電連通。在各項實施例中，電解電導體320可如圖23A中所展示位於輸送導管300之壁內、沿著輸送導管之外表面或在輸送導管之一內腔內。

在一些實施例中，如圖23A中所展示，電導體320經絕緣，其中可擴張體100、140、150或170A至170H之一近端陽極部分3102 (包含近端頸部之一部分)未絕緣，此類似於如圖30A至圖30F中所展示之卸離部位3302。在一些實施例中，電導體320及可擴張體100、140、150或170A至170H之其餘部分及116 (包含頸部之其餘部分)經絕緣；而可擴張體之一近端陽極部分3102 (在一些實施例中包含近端頸部之一部分)未絕緣。在一些實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部116由可容易經歷電解之金屬(諸如不銹鋼)組成，其中該可擴張體之其餘部分由並不容易經歷電解之一金屬(諸如金或鉑)組成。對於此實施例，可擴張體100、140、150或170A至170H之金或鉑部分可不需要絕緣。在可擴張體100、140、150或170A至170H擴張之後施加一電流或電荷至電導體320。以足以溶解可擴張體100、140、150或170A至170H之未絕緣陽極部分3102之至少一部分之一施加量及持續時間來施加該電流，而使輸送導管與可擴張體分離，其中在移除輸送導管300時擴張之可擴張體在所要位置處保持於適當位置中。

在另一實施例中，在可擴張體100、140、150或170A至170H擴張之後施加一電流至電導體320。以足以溶解可擴張體100、140、150或170A至170H與輸送導管300之間的一熔接或焊接之至少一部分之一施加量及持續時間來施加該電流，而使輸送導管與可擴張體分離，其中在移除輸送導

管300時擴張之可擴張體在所要位置處保持於適當位置中。在另一實施例中，以足以溶解可擴張體之主體之至少一部分之一施加量及持續時間來施加該電流，而使輸送導管與可擴張體分離，其中在移除輸送導管300時擴張之可擴張體在所要位置處保持於適當位置中。在一項實施例中該電流係一直流電(DC)而在另一實施例中該電流係一交流電(AC)。

通常，在恆定電流電解期間，作為該電解之一副產物形成之氣泡趨於在卸離部位處形成一絕緣障壁。在卸離部位處該氣泡障壁結合非離子血液構成部分(脂肪、蛋白質及胺基酸等)之一聚集趨於在電解速率降低時增加該卸離部位處之阻抗及增加卸離所需之時間。類似地，血液可開始在卸離部位3302處凝塊以進一步阻止卸離處理程序。

較佳在可擴張體100、140、150或170A至170H經定位使得圖30A至圖30F中所展示之卸離部位3302在離子血液構成部分之一恆定流內時執行電解。例如，當球狀支架100經定位以填充一動脈瘤時，卸離部位3302可經定位使得該卸離部位突出至鄰近載瘤血管中或鄰近載瘤血管附近。在處於鄰近載瘤血管中或附近時，卸離部位3302暴露於在電解處理程序中協助卸離球狀支架100之離子血液構成部分之一恆定流。該恆定血流亦最小化在電解期間在卸離部位3302處之血液凝結之發生率，藉此潛在地減少分離擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H與輸送導管所需要之時間及在治療腦動脈瘤時降低血栓栓塞及中風的風險。

在另一實施例中，使用一交替方波電位電壓執行電壓控制之電解。藉由實例且非限制，如圖23H至圖23I中所展示，陽極部位3102或工作電極1014處之電位相對於參考電極依在0.1 Hz與10 Hz之間之一範圍中之一頻率在約+0.5 V與約+0.8 V之間交替。在一個態樣中，陽極部位3102或

工作電極1014處之電壓電位改變之速率可經構形以容許移除在陽極或工作電極之表面上形成之氧化物及可形成之蛋白質之任何聚集。在此實施例中，在較低電壓之「去鈍化」週期期間移除氧化物，而在較高電壓之「鈍化或水解」週期期間移除經聚集之蛋白質。藉由電壓循環促進氧化物及經聚集蛋白質兩者之移除。因此，使用一交替方波電位電壓或使用方波電壓脈衝可容許一較短及較一致卸離時間。

在各項實施例中，用於執行電壓控制之電解之電壓範圍可回應於卸離部位3302（例如，陽極部分3102）及參考電極處之材料之組合物而改變。例如，若卸離部位3302由金組成且參考電極1026由鉑組成，則金陽極處之電壓可相對於參考電極依約1 Hz在約+0.6 V與約+1.4 V之間交替。相反地，在由304不銹鋼組成之一卸離部位3302處之電壓電位可相對於鉑參考電極依約1 Hz在約+0.1 V與約+0.4 V之間交替。在一項實施例中，用為一陽極部位3102之卸離部位3302係316L不銹鋼。在此實施例中，執行電解使得在316L不銹鋼陽極處之電位相對於鉑參考電極依約1 Hz在約+0.7 V與約+1.2 V之間交替。在各項實施例中，期望交替方波電壓電位之較低電壓低於水之水解電位。

圖51A至圖51C描繪輔助線圈輸送系統(ACDS) 900之另一實施例。特定言之，該輔助線圈輸送系統(ACDS) 900之此實施例包含藉由一未絕緣不銹鋼片段922接合至推動式金屬絲950之一輔助線圈162。該不銹鋼片段用作用於該輔助線圈162之電解卸離之陽極。當經部署時，輔助線圈162如先前所描述前進通過輔助線圈導管902且定位於所要位置中。使該推動式金屬絲950前進直至自輔助線圈導管902逐出該陽極片段922。分別在輔助線圈162及推動式金屬絲950上之標記帶920有助於在放置期間使陽

極片段922視覺化。在一項實施例中，使用用於卸離可擴張體100、140、150或170A至170H之相同電解控制器及電源溶解陽極片段922。在其他實施例中，一分離控制器及電源可接合至ACDS 900以卸離輔助線圈162。

在一較佳實施例中，如圖48中及參考圖23A、圖23G至圖23I、圖30C至圖30F及圖51A至圖51C所展示，可使用相同電源3100來獨立起始及控制中空金屬性可擴張體(即，球狀支架) 100與金屬絲線圈可擴張體(即，輔助線圈) 162之電解卸離。各可擴張體具有其自身陽極：對於球狀支架為一鍍金不銹鋼近端頸部之外表面3302上之一雷射蝕刻之卸離部位3302且對於輔助線圈為將其連接至推動式金屬絲950之一未絕緣不銹鋼片段922。在各可擴張體之卸離期間使用相同陰極，即，安裝於球狀支架之輸送導管1000之遠端上之陰極環1028。此實施例避免了對於如圖23A中所展示之與病人皮膚接觸之一電極貼片3106或電極針之需要，對於習知以電解方式卸離之栓塞線圈通常需要該電極貼片3106或電極針。

在另一實施例中，上文所描述之電解卸離系統係與經設計以治療及阻塞腦動脈及靜脈之一實質上圓柱形阻斷支架可擴張體150一起使用。

### **使用其他方法使一可擴張體與一輸送裝置分離**

藉由實例且非限制，使擴張之可擴張體與一輸送裝置分離之方法可廣泛分類為物理方法或機械方法、電方法、熱方法、化學方法、液壓方法及音波方法。

在一項實施例中，一電熱處理程序可用於卸離球狀支架、阻斷支架或可擴張體100或140。如可自圖17Q中所展示之構形理解，一電路550熔化兩個零件之間的一熱塑性鏈結530。

### **在與輸送裝置分離之後密封一可擴張體**

在一項實施例中，使擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H之開口112及/或114在程序結束時敞開，包含一近端頸部或一遠端頸部中之開口。在其他實施例中，擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H之開口112及/或114係在程序結束之前閉合。藉由實例且非限制，可藉由用鄰近於擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H之一球囊導管1100之球囊部分1102之膨脹施加一外力來密封開口112，如圖17E中所展示。替代性地，可藉由在使擴張之可擴張體與輸送導管分離之前將一可撓性材料環圈緊貼於可擴張體100、140、150或170A至170H之頸部之外表面周圍來密封一開口。在此方法中，該材料環圈可包括一金屬絲、聚合物線、長絲、繩、細線或網圈。

在各項實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H之一或兩個頸部116及118在膨脹之後被塞住或以其他方式密封。例如，可藉由插入經設定尺寸以牢固地裝配於頸部內之一固體結構來塞住頸部116及118。此材料可為放置於頸部116及118上方或內部之一海綿、一線圈或一金屬性帽蓋。

### 一可擴張體之折疊及回收

倘若可擴張體100、140、150或170A至170H未針對所要治療適當設定尺寸或定位，則可有意使該可擴張體折疊及重新捕獲該可擴張體。在一項實施例中，在可擴張體100、140、150或170A至170H仍附接至輸送導管的情況下，可在該輸送導管內產生一負壓以幫助該可擴張體折疊。在此實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H可僅歸因於真空壓力而重新折疊。

在其他實施例中，在部署之後歸因於可擴張體之固有穩定幾何形狀

而需要額外力以使可擴張體100、140、150或170A至170H折疊。此外，結構特徵可併入至可擴張體100、140、150或170A至170H中以促進一有意折疊。例如，在電鑄處理程序期間可在可擴張體100、140、150或170A至170H中建立一系列垂直凹槽以產生促進在充分真空壓力下折疊之幾何應力集中。在另一實施例中，用一聚合物(包含一厚聚合物)塗佈可擴張體100、140、150或170A至170H之外表面且接著蝕刻(包含藉由雷射蝕刻)該聚合物塗層以留下沿著該可擴張體之外表面110之一系列「肋」、通道或凹槽。該等凹槽可圍繞可擴張體100、140、150或170A至170H橫向或縱向形成。

在其他實施例中，可使用經設計以使可擴張體100、140、150或170A至170H折疊之一或多個工具。在一實施例中，可使用具有許多向外偏置或展開之「指狀部」之一長形管狀折疊工具。當將該折疊工具插入至病人中時該等指狀部向內折疊。當致動該折疊工具時，指狀部徑向彈出且環繞擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H。接著該折疊工具縮回使得指狀部接合及壓縮及收縮擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H。亦可在整個處理程序期間施加一真空以促進可擴張體100、140、150或170A至170H折疊。

在一項實施例中，在可擴張體100、140、150或170A至170H不再附接至輸送導管的情況下，一專屬回收導管可用於使可擴張體100、140、150或170A至170H折疊及捕獲該可擴張體。

#### **與包括可擴張體之醫療裝置一起使用之導引部件**

如圖15A至圖15F中所展示，對於使用一雙內腔導管之一實施例，輸送導管300經由一導引部件或導絲302移動以將經壓縮球狀支架140輸送至

一囊狀動脈瘤700之內腔701。一導引部件之實例包含一可撓性導絲。該導絲302可包括呈一可撓性細線、線圈或細長桿之形式之金屬。例如，基本血管造影術導絲由藉由一金屬彈簧圈覆蓋之一固定固體金屬核心組成。在其他情形中，一輸送導管經由一針或套針前進。導絲302佔據輸送導管中之一內腔，其中此內腔藉由該輸送導管之管狀部分界定。一旦定位於適當位置中，即可移除導絲302以容許注射或抽出一流體介質。

如圖21A至圖21B中所展示，在另一實施例中，醫療裝置之輸送導管可經構形具有可接納作為一導引部件之一導引導管800之一內腔。藉助此構形，醫療裝置可在一個三軸構形中前進，其中醫療裝置500經由一導引導管800前進，該導引導管800經由一導絲前進。在某些實施例中，可移除該導引導管上之近端輪轂以容許醫療裝置500之輸送導管300之中空圓柱形部件304之內腔接納導引導管800。在某些例項中，醫療裝置之此實施例可導致對將經壓縮可擴張體輸送至動脈瘤或目標血管內腔之較佳控制及在經壓縮可擴張體100、140、150或170A至170H前進至所要位置時對該經壓縮之可擴張體之較佳可追蹤性。如所展示，在一個態樣中，輸送導管300之中空圓柱形部件304可為環狀且充分環繞導引導管800，而在其他態樣中，輸送導管可接合導引導管之圓周之60%、70%、80%、90%或更多。

### **使用包括可擴張體之醫療裝置**

有利的是，如圖17F中所圖解說明，球狀支架100可經輸送至一囊狀動脈瘤700之內腔、腔或圓頂701中，經擴張且接著與輸送導管300分離，使得可在該擴張之球狀支架以一擴張狀態保持於適當位置中而填充動脈瘤之內腔之一部分、實質上所有或所有時移除該輸送導管。該擴張之球狀支

架100將通常符合其所放置之囊狀動脈瘤腔701之形狀。該擴張之球狀支架100亦可藉由外力(諸如藉由如圖17F中所展示之一鄰近球囊導管1100之經膨脹球囊部分1102施加之一實體力)成形。藉助精確放置及成形，球狀支架100可經定位使得完全或實質上填充及密封囊狀動脈瘤腔701，且進一步在無該球狀支架或具有該球狀支架之最小量的情況下延伸至載瘤血管1202(已自該載瘤血管1202形成囊狀動脈瘤)之內腔中。

當治療各種形狀之囊狀動脈瘤時，眾多擴張之球狀支架形狀係可接受的，包含圓形、長方形及不規則形狀，只要該形狀大體為圓形且擴張之球狀支架包含一單瓣。無論所形成之形狀如何，在一項實施例中當一球狀支架在一動脈瘤700之腔701中擴張時，該球狀支架經設計以至少部分符合該腔之形狀。

在一項實施例中，可擴張體可用於治療定位於兩個或兩個以上血管之交叉點處之一分叉動脈瘤。如圖17G中所展示，一分叉動脈瘤600具有相對於血管1202及1203形成一近似直角之一頸部或開口603。在一個態樣中，可藉由如圖8T至圖8V中所展示之一可擴張體170G治療該分叉動脈瘤600，其中圖8V係在如藉由箭頭185所指示沿著第一軸176觀看近端區域174G時之可擴張體之一視圖。該可擴張體170G包含具有大體截頭錐狀構形之一近端區域174G及具有類似於圖8A至圖8F及圖8U中所展示之可擴張體170A至170H之遠端區域172A至172G之任一者之一構形之一遠端區域172G。可擴張體170G亦包含近端頸部116及遠端頸部118。如圖17G中所展示，可擴張體170G之截頭錐狀構形允許該可擴張體在分叉動脈瘤600之開口603處接觸及密封血管1202及1203之垂直表面。在可擴張體170G內及/或外之線圈或(若干)輔助線圈162之部署可進一步用於穩定及維持可擴



張體170G在分叉動脈瘤600內之位置。

研究表明在某些臨床情形中一完整內皮的存在與血管及動脈瘤之內腔之擴張相關。在此等設定中，內皮細胞感測血管或動脈瘤之內腔中之變化且刺激導致與壁之細胞外及細胞組分之變化以及內腔之擴張或擴大相關聯之血管片段或動脈瘤之壁中之細胞及酶活性之增加的生物學過程。研究亦展示內皮細胞在其等內腔表面上需要流動血液以保持健康及存活。因此，可減少或消除在作為一動脈瘤或血管片段之內襯之內皮細胞之內腔表面上方之流動血液之一醫療裝置、系統或方法可藉此降低內皮細胞存活力、減少來自內皮細胞的生物化學信號傳導及降低與血管或動脈瘤擴張或擴大相關聯之酶活性，此係防止或治療動脈瘤之一重要目標。鑑於此，在某些實施例中，球狀支架100經充分擴張以治療一囊狀動脈瘤。除了擴張之球狀支架在動脈瘤囊中之填充及阻斷效應之實體性質之外，此治療亦降低動脈瘤囊中之內皮存活力。在其他實施例中，球狀支架100不需要充分擴張來治療一囊狀動脈瘤，而是可在部分擴張時成功地密封該動脈瘤或降低內皮細胞存活力。在全部實施例中，球狀支架在自輸送導管卸離之後保持處於一擴張狀態中(部分或完全)。一擴張狀態係指球狀支架100之至少部分擴展，諸如最大球狀支架體積之至少20%、50%、75%或90%及高達100%。在各種態樣中，可藉由任何合適方法判定生物空間之大小。接著選擇可擴張體100、140、150及170A至170H之尺寸及構形以最佳地填充空間或空間之所要部分。

在如下文參考圖10B至圖10C及圖11A至圖11F所闡釋之一「無金屬絲」球狀支架醫療裝置500之各項實施例中，如圖11A中所展示使用可擴張體100或140來阻塞一囊狀動脈瘤。最初，放置一微導管805及導引導管

或導引護套800使得其等遠端尖端位於動脈瘤之開口703內，如圖11B中所展示。接著在其輸送導管400上之可擴張體100或140透過一導引導管800定位於動脈瘤之囊、內腔或腔701內，如圖11C中所展示。如圖11D中所展示，使用一注射器(未展示)或一泵(未展示) (諸如但不限於Karl Storz之Endoflator®)使可擴張體膨脹為一擴張狀態，藉此抵靠動脈瘤之壁704「封堵」微導管805。在此實施例中，可擴張體100或140經設定尺寸以具有大於來自載瘤血管1202之動脈瘤之開口703之寬度之一擴張寬度或直徑(如橫向於自近端鼻錐362B延伸至遠端鼻錐362A之軸量測)。

在膨脹或擴張之後，可擴張體100或140縮回朝向囊狀動脈瘤700之開口703，如在圖11E中指示為702。一X射線造影劑可經注射通過導引導管或導引護套800以容許使用螢光透視法評估擴張之可擴張體100或140之位置。接著如圖11E中所展示透過經封堵之微導管805輸送一線圈或輔助線圈162且在圓頂701之區域中將其定位於動脈瘤之囊、內腔或腔內。輔助線圈162接觸動脈瘤之壁之內表面704及可擴張體100或140之外表面(包含可擴張體之遠端表面)兩者。輔助線圈162對可擴張體100或140施加一力以使該可擴張體推抵動脈瘤之開口703。此時，一X射線造影劑可再次經注射通過導引導管800以容許使用螢光透視法評估輔助線圈162及擴張之可擴張體100或140之位置。

接著自輸送導管400卸離可擴張體100或140且移除該輸送導管、導引導管800及微導管805，如圖11F中所展示。球狀支架擴張體100或140被留在囊狀動脈瘤700之內腔701中，在此處其密封該動脈瘤之瘤口703。同樣地，輔助線圈162被留在動脈瘤之內腔中，在此處其用於將球狀支架固持於適當位置中。

無金屬絲實施例可尤其適於在既非遠端亦非曲折之血管解剖中治療周邊動脈瘤。在遠端或曲折之血管解剖中，導引導管800之遠端尖端可定位成遠離囊狀動脈瘤700之開口703但儘可能靠近該開口703。如圖11B中所展示，導引導管800可以一預成形遠端為特徵以促進將可擴張體100或140輸送通過動脈瘤之瘤口703。

如可自圖11G至圖11K中所展示之處理程序理解，一無金屬絲阻斷支架醫療裝置500之各項實施例可用於阻塞圖11G中所描繪之一血管802。

最初，放置一導引導管或導引護套800使得其遠端尖端僅位於待阻塞之血管內腔之目標區域之近端處，如圖11H中所展示。接著，如圖11I中所展示，在其輸送導管400上之經壓縮可擴張體100前進通過導引導管且至血管內腔之目標區域中。此時，一X射線造影劑可經注射通過導引導管800以容許使用螢光透視法評估經壓縮之可擴張體100之位置。

一旦已實現及確認將可擴張體100適當定位於血管內腔804中，則立即使用一注射器314（未展示）或一泵（未展示）（諸如但不限於Karl Storz之Endoflator®）使醫療裝置500膨脹至一擴張狀態，如圖11I至圖11J中所展示。可擴張體100填充內腔之目標區域且接觸血管之內腔表面806。現阻塞血管802。此時，一X射線造影劑可經注射通過導引導管800之內腔以容許使用螢光透視法評估擴張之可擴張體100之最終位置及血管阻塞之程度。

接著如圖11J至圖11K及圖21C中所展示執行卸離處理程序。在導引導管800仍處於適當位置中的情況下輸送導管300縮回，同時抵靠近端鼻錐362B固持導引導管800之遠端，用於將輸送導管300拉出近端鼻錐362B上之彈性體套筒710。最後，使導引導管800縮回。阻斷支架擴張體100被

留在血管802之內腔804中，在此處其維持永久阻塞。

如圖17H至圖17J中所闡釋，結合輔助線圈162使用球狀支架可擴張體150遵循不同於用於阻塞一「寬頸部」囊狀動脈瘤700之典型繞圈技術之範例之一範例。在一個態樣中，如圖17H中所展示，藉由一頸部寬度(N)、一圓頂高度(H)及一圓頂直徑(D)界定一囊狀動脈瘤700之幾何形狀。在習知繞圈治療中，一寬頸部動脈瘤經定義為具有 $< 2$ 之一圓頂高度對頸部寬度(H/N)比。如圖17I中所描繪，該H/N比在比較未經治療動脈瘤700A與在線圈治療之後之動脈瘤700B時並不顯著改變，此係因為線圈趨於在動脈瘤700之頂點708及側壁704兩者上均勻向外推動。此外，因為動脈血壓已使動脈瘤之壁704移位至其等最大擴張位準，所以使得在動脈瘤壁中幾乎沒有彈性來容許進一步擴張。在本文中所揭示之球狀支架可擴張體治療中，一寬頸部動脈瘤定義為具有 $< 2$ 之一圓頂直徑對頸部寬度(D/N)比。如圖17J中所描繪，此比在比較未經治療動脈瘤700A與在球狀支架治療之後之動脈瘤700C時顯著改變，此係因為擴張之球狀支架僅在動脈瘤之側壁704上向外推動且藉此用於向下牽拉動脈瘤圓頂之頂點708，即，一較高、較窄動脈瘤變得更短及更寬。球狀支架可擴張體使D/N比增加，藉此改良其在經治療之寬頸部動脈瘤700C內之裝配且防止裝置透過動脈瘤瘤頸703脫出。

在各項實施例中，輔助線圈162由鎳鈦諾組成。在一個態樣中，輔助線圈162可由具有在約0.05 mm至約0.20 mm之範圍中之一直徑之金屬絲形成。為提高其等潤滑性，鎳鈦諾金屬絲可進一步用一聚合物161 (包含但不限於PTFE)塗佈，如圖3B中所展示。聚合物塗佈之方法包含(但不限於)浸漬、噴射或應用熱收縮配管。

在一個態樣中，輔助線圈162之經塗佈鎳鈦諾金屬絲或纖維可包含如圖3A中所展示之一端蓋163（包含一聚合端蓋）以最小化損傷線圈穿過之動脈瘤表面或其他血管之可能性。塗層及端蓋亦可在用一輔助線圈輸送導管352B插入線圈時減小摩擦，如圖7中所展示。

在各項實施例中，輔助線圈162可具有在約0.002英寸與0.012英寸之間之一範圍中之一直徑。較佳地，輔助線圈162具有在約0.004英寸與0.008英寸之間之一直徑。類似地，輔助線圈162上之聚合物塗層161可具有在約0.001英寸與0.003英寸之間之一範圍中之一厚度。較佳地，該聚合物塗層具有在約0.0015英寸與0.002英寸之間之一厚度。線圈輸送導管352B可具有在約0.014英寸與0.022英寸之間之一範圍中之一外徑，且較佳在約0.016英寸與0.020英寸之間之一外徑。類似地，線圈輸送導管352B可具有在約0.008英寸與0.016英寸之間之一範圍中之一內徑，且較佳在約0.010英寸與0.014英寸之間之一內徑。

在各項實施例中，如圖12C至圖12E中所展示，輔助線圈162可包含提高其在螢光透視成像下之可見度之結構及性質。此對於包含由鎳鈦諾組之一輔助線圈162之實施例為有益的。在一個態樣中，施加金或鉑鍍層至輔助線圈162之所有或部分。在一第二態樣中，將包括金、鉑、銻、鉭或不銹鋼之一標記帶510施加於輔助線圈162之端部處或附近及/或以沿著輔助線圈162之長度之間隔施加，如圖12D中所展示。在一第三態樣中，將一標記彈520施加於輔助線圈162之端部處或附近，如圖12E中所展示。該標記帶510或該標記彈520s可藉由黏著劑或一聚合物熱收縮配管（諸如PTFE）固定。在另一態樣（未展示）中，輔助線圈係由一聚合物形成，其中在製造期間一不透射線材料混合成該聚合物。

在一項實施例中，將輔助線圈輸送至動脈瘤中且容許該輔助線圈填充該動脈瘤中之未被可擴張體佔據之空隙。在另一實施例中，輔助線圈係如圖12A中所展示預形成為具有尺寸 $X1 \times Y1$ 之一球形形狀或如圖12B中所展示預形成為具有尺寸 $X1 \times Y1$ 或 $X2 \times Y2$ 之一卵形形狀。藉由實例，輔助線圈162可形成為一約8 mm直徑球狀物或一約8 mm x 4 mm球體。在其他實例中，輔助線圈可經構形成具有在約50 mm<sup>3</sup>與300 mm<sup>3</sup>之間之一體積之三維構造。

圖49A至圖49E圖解說明可擴張體190之一實施例與延伸穿過其以部署輔助線圈162之輔助線圈導管902之一實施例。出於圖解說明之目的，該可擴張體190展示為呈一膨脹構形。然而，該輔助線圈導管902可前進通過一未膨脹及視需要經折疊或打褶之可擴張體100且展開部署。

在將可擴張體190及輔助線圈導管902輸送至所要部署部位之後，藉由插入至該輔助線圈導管之近端中之一推動式金屬絲950自該輔助線圈導管902逐出輔助線圈162。該推動式金屬絲950接觸輔助線圈162之近端且推動該輔助線圈離開輔助線圈導管902，如圖49D至圖49E中所展示。在一項實施例中，推動式金屬絲950係塗佈有PTFE之一不銹鋼金屬絲。在其他實施例中，可使用生物相容金屬及塗層之任何合適組合。

根據一實施例，如所展示，輔助線圈導管902之一遠端904包含標記帶920以有助於在放置輔助線圈期間之視覺化。在各個態樣中，該標記帶920可由一不透輻射材料組成，包含(但不限於)鉑、銥、銀、金、鈇、不銹鋼及其等之合金。在一特定實例中該標記帶920係一鉑銥合金。標記帶920可併入至輔助線圈導管902之軸件中或可接合至該輔助線圈導管之遠端。

在其他實施例中，輔助線圈162可包含一經嵌入之不透輻射標記金屬絲930，如參考圖52A至圖52B所展示及描述。該標記物可包含各種不透輻射材料，包含一金屬(諸如鉑、銥、鋇、金、鈇、不銹鋼及其等之合金)。

### **包括一可擴張體且用來治療一人類病人中之一囊狀動脈瘤之醫療裝置**

適用於動脈瘤阻塞之球狀支架可擴張體之實施例已經設計以經由0.014”導絲平台及0.018”導絲平台兩者部署，如圖43A至圖43J中所展示。各實施例之設計特徵係類似的，其中幾何形狀按比例調整以匹配導絲之直徑。

圖43A至圖43D中展示球狀支架裝置之未擴張構形。一遠端鼻錐362A在可擴張體150之遠端頸部118處附接至該可擴張體150。一近端鼻錐362B在未擴張之可擴張體150之近端頸部116處附接至該未擴張之可擴張體150。在一項實施例中，電解片段260包括具有125  $\mu\text{m}$ 寬度及18  $\mu\text{m}$ 厚度之一雷射蝕刻之卸離部位3302之用作一陽極之一302或304系列不銹鋼環250。一絕緣塗層264使陰極環262與陽極環250分離。可擴張體150經由一剛性伸縮橋形片段642安裝於一輸送導管1000上，該剛性伸縮橋形片段642包含由聚醯亞胺組成之一橋接導管160及由90%鉑及10%銥組成之一長伸縮套筒640。一雙導體配置1008係用於將電解片段260連接至手持式控制器3418 (未展示)。輸送導管1000包括用不銹鋼編帶加固之聚醯亞胺之一壁1002及PEBA之一外覆蓋物1004。輸送導管1000之內腔1012 (未展示)及橋接導管160係用PTFE或一PTFE複合物(諸如聚醯亞胺/PTFE) (例如，International Wire Group之PD-Slick™)作內襯，此提供一潤滑表面以使導絲302在上方滑動。

圖43E至圖43H中展示球狀支架裝置之擴張構形。在擴張期間，遠端鼻錐362A朝向固定近端鼻錐362B軸向移動，而使橋接導管160及導絲302之經暴露遠端部分變長，如可藉由比較圖43D至圖43E來理解。在可擴張體150內，包括橋接導管160及伸縮套筒640之伸縮橋形片段642之總長度減小，如可藉由比較圖43C與圖43F來理解。

圖43I至圖43J中展示擴張之球狀支架裝置之經卸離構形。在縮回導絲302、放置輔助線圈162及藉由電解切斷陽極環250之後，移除輸送導管1000連同近端鼻錐362B及橋接導管160。因此可擴張體150連同其遠端鼻錐362A及伸縮套筒640被留在適當位置中。

在各項實施例中，在球狀支架可擴張體150及輸送導管1000內存在兩個內腔或流體路徑以用於膨脹及導絲插入或注射造影劑，如圖43K至圖43M中參考圖20C所圖解說明。(應注意在圖43L至圖43M中，未展示導絲)。膨脹內腔312係藉由輸送導管1000之內壁與橋接導管160之外壁之間的一環形間隙界定，終止於近端頸部116內之一排出點745處。導絲內腔324係藉由橋接導管160之內壁界定，終止於橋接導管160之遠端處之一排出點755處。在缺少導絲302的情況下，導絲內腔324可用於造影劑注射。

#### **包括可擴張體且用於治療一人類病人中之一囊狀動脈瘤之醫療裝置**

藉由實例且非限制，使用包括可擴張體之兩個醫療裝置(包括一中空金屬可擴張體之第一醫療裝置3400A及包括一輔助線圈可擴張體之第二醫療裝置)來治療一動脈之一囊狀動脈瘤之一典型方法包含：接達一人類之動脈系統，藉由實例且非限制，包含使用一針；將一導絲302傳遞至一動脈中；視需要放置一血管護套以固定血管接達部位；及接著視需要將一導引導管插入至動脈系統中。接著將包括一經折疊、包覆及壓縮之球狀支架



100及一輸送導管300或400之醫療裝置插入至導引導管中且使該醫療裝置經由導絲前進直至該經折疊、包覆及壓縮之球狀支架定位於一動脈瘤700之內腔701中，此球狀支架經構形以僅佔據囊狀動脈瘤之內腔或腔之一部分且經構形使得擴張之球狀支架之直徑大於動脈瘤之瘤頸之寬度。藉由將填充有流體之一注射器附接至醫療裝置之近端輪轂且將流體注射通過輸送導管之一內腔且至球狀支架之中心空隙或空間108中，而使球狀支架100擴張。拉回擴張之球狀支架直至該球狀支架與動脈瘤之鄰近於該動脈瘤之瘤頸之壁接觸。視需要，放射線造影劑注射通過導引導管至載瘤血管1202中以評估球狀支架之大小是否適當且球狀支架是否適當定位於動脈瘤中，且囊狀動脈瘤700之動脈瘤瘤頸是否被完全阻塞。移除導絲且使具有一預負載輔助線圈之一輔助線圈輸送導管穿過導絲內腔直至該輔助線圈輸送導管之尖端已離開包括球狀支架之醫療裝置之遠端，包含離開擴張之球狀支架之本體、一擴張之球狀支架之遠端頸部、貼附至擴張之球狀支架之遠端鼻錐或包括球狀支架之醫療裝置之一導管軸件。使用螢光透視法監測輔助線圈輸送導管之位置以監測在該輔助線圈輸送導管之遠端尖端附近之一不透輻射標記物。接著使用一推動器金屬絲自線圈輸送導管逐出輔助線圈，將該輔助線圈推動至動脈瘤之內腔之未填充部分中使得該輔助線圈與動脈瘤之與自載流血管至動脈瘤內腔中之開口相對之壁接觸且同時與擴張之球狀支架之壁之外表面接觸。自病人移除空的輔助線圈輸送導管。可選擇地，視需要放置一或多個額外輔助線圈。接著使輸送導管與擴張之球狀支架100分離且自身體移除該輸送導管，而該擴張之球狀支架及該(等)輔助線圈在動脈瘤700之內腔701內保持於適當位置中。可藉由所揭示之卸離方法之任一者來完成使擴張之球狀支架與輸送導管300分離。

可藉由包含螢光透視法、電腦斷層掃描攝影術、**MRI**及超音波(包含血管內超音波)之任何合適方法來監測球狀支架**100**及(若干)輔助線圈在程序期間及之後之位置。在自輸送導管卸離擴張之球狀支架**100**之前及之後可使用血管造影術評估動脈瘤之阻塞程度。擴張之球狀支架**100**及輔助線圈被留在病人中且用於減少血液流動至動脈瘤中，藉此降低動脈瘤流血或擴張的風險、緩解病人正經歷之當前醫療問題或降低病人在還未治療囊狀動脈瘤**700**的情況下可能經歷之未來醫療問題的風險。

在球狀支架**100**之各項實施例中，已在一囊狀動脈瘤之內腔中擴張之一球狀支架之直徑、長度及形狀係至少部分藉由該球狀支架之所形成直徑、長度及形狀來判定。例如，在一些實施例中，球狀支架**100**經製造為具有3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm、9 mm、10 mm、12 mm或更大之一直徑，其中該特定直徑經選擇大於動脈瘤之開口或瘤頸之直徑。在各項實施例中，用於治療一動脈瘤之擴張之球狀支架之本體之最大直徑係大於、等於或小於該球狀支架之本體之最大長度，此取決於瘤頸、本體之直徑及一特定動脈瘤**700**之高度。擴張之球狀支架之最終擴張尺寸及形狀亦藉由囊狀動脈瘤之內腔之大小及形狀判定及大體限制。亦可藉由施加一外力，諸如藉由使鄰近於擴張之球狀支架**100**之一球囊導管之球囊部分膨脹來判定擴張之球狀支架之最終擴張大小及形狀。在方法之某些實施例中，一球囊導管**1100**之球囊部分**1102**在鄰近於動脈瘤囊之內腔中之擴張之球狀支架**100**之載瘤血管**1202**之內腔中膨脹，藉此朝向動脈瘤推動球狀支架**100**之壁**1104**，如圖**17E**中所展示。在其他實施例中，球狀支架可擴張體可在使擴張之球狀支架可擴張體與輸送導管分離之步驟之前或之後之一步驟中成形。在其他實施例中，球狀支架**100**經製造成一非球

形定向以匹配用於一特定囊狀動脈瘤700之腔之輪廓。

在大多數實施例中，藉由以下因素判定球狀支架100之擴張大小及形狀：1)球狀支架100之經製造大小及形狀；2)球狀支架擴張之程度；3)經治療之囊狀動脈瘤700之大小及形狀；及4)在擴張之後任何經施加外力對球狀支架產生之效應。藉由實例且非限制，可藉由對囊狀動脈瘤700進行量測來判定球狀支架100之經製造大小及形狀。可藉由使用醫療影像(包含二維及三維重構)及標準距離參考標記物進行量測。亦可使用量測動脈瘤之其他方法。

在另一實施例中，擴張之球狀支架100之位置、大小及形狀可在定位於囊狀動脈瘤700內時經操縱。球狀支架100係藉由球狀支架之擴張程度及外力之施加而成形。例如，可藉由使鄰近於擴張之球狀支架100之一球囊導管之球囊部分膨脹或藉由插入通過或圍繞輸送導管400或導引導管800插入之工具來施加一外力。在其他實施例中，球狀支架100可在使擴張之球狀支架與輸送導管400分離之步驟之前或之後之一步驟中成形。

在各項實施例中，球狀支架100經設計使得擴張之球狀支架100之外表面110或124與囊狀動脈瘤700之內表面704之一實質部分接觸，如圖11A至圖11F及圖15A至圖15F中所展示。在一些實施例中，球狀支架100及140之外表面110或124與囊狀動脈瘤700之內表面704之至少10%、20%、30%、50%、75%、90%或更多(包含高達100%)接觸。在一些實施例中，擴張之球狀支架100及140經設計以完全或幾乎完全填充囊狀動脈瘤700之內腔701(包含高達100%)。在其他實施例中，擴張之球狀支架100及140填充囊狀動脈瘤700之內腔701之體積之至少10%、20%、30%、50%、75%、90%或更多。

在另一實施例中，可在一急診期間迅速部署球狀支架可擴張體100、140、150或170A至170H。特定言之，可迅速部署球狀支架可擴張體100、140、150或170A至170H以治療一破裂腦動脈瘤以立即減少自該動脈瘤流血。

在全部實施例中，擴張之球狀支架可擴張體100、140、150或170A至170H經構形以維持其等之擴張形狀。因而，擴張之球狀支架可擴張體並未經設計或意欲用於在與輸送導管分離之前或之後平坦化成圓盤狀結構。

**使用包括一可擴張體之一醫療裝置與包括可擴張體之其他醫療裝置以及其他醫療裝置**

在各項實施例中，可擴張體100、140、150或170A至170H及輔助線圈162可結合其他微創、基於導管之血管內裝置一起使用。在組合中，此等裝置可在治療可具有具挑戰性幾何形狀及/或無法經受標準繞圈技術之囊狀動脈瘤700時尤其有利。

如圖17K中所圖解說明，球狀支架可擴張體150及輔助線圈162可結合一定框線圈725一起用於治療一囊狀動脈瘤700。在所描繪之「定框線圈優先」方法中，(1)該定框線圈725首先經部署且形成為沿著動脈瘤壁704之穩定動脈瘤及保持動脈瘤腔701敞開之大環圈，(2)接著為球狀支架150，且接著(3)輔助線圈162。此方法之潛在優點可包含：a)可擴張體150將遷移出動脈瘤700且至載瘤血管1202或1203中之一降低之風險；b)藉由減少球狀支架150之壁與動脈瘤之壁704之間的血液流動之完全動脈瘤血栓形成之一經增加速率；及c)動脈瘤腔701之大小及形狀之更準確定義以有助於選擇具有最佳大小及形狀之一球狀支架擴張體150。

在各項實施例中，定框線圈725可包括直徑在約0.004英寸與0.006英寸之間之鎳鈦諾金屬絲。在各項實施例中，定框線圈725可包含提高其在螢光透視成像下之可見度之特徵。在一個態樣中，施加金或鉑鍍層至定框線圈725之所有或部分。在一第二態樣中，將包括金、鉑、銥、鈹或不銹鋼之一標記帶510施加於定框線圈725之端部處及/或以沿著定框線圈725之長度的間隔施加，類似於如圖12D中所展示之輔助線圈162之態樣。在一第三態樣中，將一標記彈520施加於定框線圈725之端部處，類似於如圖12E中所展示之輔助線圈162之態樣。該等標記物可藉由黏著劑或一聚合物熱收縮配管(諸如PTFE)固定。在另一態樣(未展示)中，輔助線圈係由一聚合物形成，其中在製造期間混合成該聚合物之不透射線液體或顆粒熔化。在各項實施例中，用於輸送定框線圈之導管(未展示)可具有在約0.010英寸與0.016英寸之間之一直徑。

如圖17L至圖17N中所圖解說明，球狀支架可擴張體150及輔助線圈162可結合載瘤動脈1202中之一血管支架730一起用於治療具有一大開口703之一囊狀動脈瘤700。可使用各種治療方法。根據圖17M中所描繪之一實施例，首先放置可擴張體150、接著為血管支架730且接著輔助線圈162。根據圖17N中描繪之另一實施例，首先放置血管支架730、接著為可擴張體150且接著輔助線圈162。該血管支架730可為任何合適支架，包含(但不限於)一球囊擴張支架、一自擴張支架或一分流支架。

**包括一可擴張體且用來阻塞一人類病人中之血管或其他生物管道之一片段之醫療裝置**

藉由實例且非限制，如可自圖13、圖14A至圖14B及圖15A至圖15F理解，使用包括一可擴張體之一醫療裝置500或3400A以阻塞需要其之一

病人中之一血管片段之一方法可包含檢查一病人及收集診斷醫療影像以識別待治療之血管之片段之步驟。可使用任何合適方法(包含使用Seldinger技術接達一動脈)接達血管系統。接著將一導絲302插入至血管系統中。視需要，將一血管護套插入至血管系統中以固定血管接達部位。視需要，將一導引導管800插入至血管系統中且藉由導絲302前進直至導絲302定位於待治療之血管片段(目標血管片段)之內腔中或附近。接著在螢光透視法下藉由內腔內注射放射線造影溶液視覺化目標血管片段之位置及內腔尺寸。

接著將包括一經折疊、包覆及壓縮之阻斷支架100及一輸送導管300或400之醫療裝置插入至導引導管中且使該醫療裝置經由導絲前進直至該經折疊、包覆及壓縮之球狀支架定位於內腔目標血管片段中，此阻斷支架經構形使得擴張之阻斷支架之直徑比待治療之血管片段之直徑大約20%。視需要，在螢光透視法下透過由卸離軸件定界之一內腔自醫療裝置之輪轂至尖端注射放射線造影劑以評估裝置位置。藉由將填充有流體之一注射器附接至醫療裝置之近端輪轂及注射該流體通過輸送導管之一內腔且至阻斷支架之中心空隙或空間中來使該阻斷支架擴張。視需要，在螢光透視法下透過由卸離軸件定界之一內腔自醫療裝置之輪轂至尖端注射放射線造影劑以評估裝置位置及血管片段阻塞。此時可移除導絲或使其留在適當位置中。接著使卸離軸件與醫療裝置之其餘者在輪轂處分離且使該卸離軸件向前前進直至其碰觸擴張之阻斷支架之近端鼻錐。接著拉回輸送軸件/導絲軸件總成，同時將卸離軸件固持於適當位置中，從而導致使擴張之阻斷支架與輸送軸件/導絲軸件總成分離，接著自病人移除該輸送軸件/導絲軸件總成。此時可移除導絲或使其留在適當位置中。視需要，在螢光透視法下通過卸離軸件注射放射線造影劑以評估擴張之阻斷支架之位置及目標血管

片段阻塞之程度。若擴張之阻斷支架之位置及目標血管片段阻塞之程度係可接受的，則自該阻斷支架移除導絲同時該阻斷支架在目標血管片段中保持於適當位置。在一些實施例中，近端或遠端頸部或鼻錐可進一步包括一彈性閥，該彈性閥可在移除輸送軸件/導絲軸件總成及導絲之後關閉以減少血液流動通過擴張之阻斷支架之中心空隙。在一項實施例中，一彈性閥經併入至遠端鼻錐中以便在卸離擴張之阻斷支架之後閉合該擴張之阻斷支架之中心空隙，而該擴張之阻斷支架之近端頸部保持敞開。藉助此實施例，擴張之阻斷支架之中心空隙中之壓力與該擴張之阻斷支架外部之壓力係相同或類似的且該擴張之阻斷支架經構形以在中心空隙中不存在剛性或半剛性材料的情況下保持處於擴張狀態中。

可藉由包含螢光透視法、電腦斷層掃描攝影術、**MRI**及超音波(包含血管內超音波)之任何合適方法來監測阻斷支架在程序期間及之後之位置。擴張之阻斷支架被留在病人中且用來減少血液流動至目標血管片段中，藉此減少血液流動、降低流血的風險或緩解病人正經歷之其他當前醫療問題或降低病人在還未治療血管的情況下可能經歷之未來醫療問題的風險。

在阻斷支架**100**之各項實施例中，已在一目標血管片段之內腔中擴張之一阻斷支架之直徑、長度及形狀係部分藉由該阻斷支架之所形成直徑、長度及形狀來判定。例如，在一些實施例中，阻斷支架**100**經製造為具有2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm、9 mm、10 mm、12 mm、14 mm、16 mm、18 mm、20 mm、22 mm、24 mm或更大之一直徑，其中該特定直徑經選擇比經治療之血管片段之直徑大約**20%**。擴張之阻斷支架之最終擴張尺寸及形狀亦藉由目標血管片段之內腔之大小及形

狀判定及大體限制。亦可藉由施加一外力，諸如藉由使鄰近於擴張之阻斷支架之一球囊導管之球囊部分膨脹來判定擴張之阻斷支架之最終擴張大小及形狀。在方法之某些實施例中，一球囊導管之球囊部分在鄰近於目標血管片段之內腔中之擴張之阻斷支架之載瘤血管之內腔中膨脹，藉此推動於阻斷支架之壁1104上。在其他實施例中，阻斷支架可擴張體可在使擴張之阻斷支架可擴張體與輸送導管分離之步驟之前或之後之一步驟中成形。

在大多數實施例中，藉由以下因素判定阻斷支架之擴張大小及形狀：1)阻斷支架之經製造大小及形狀；2)阻斷支架擴張之程度；3)經治療之目標血管片段之大小及形狀；及4)在擴張之後任何經施加外力對阻斷支架產生之效應。藉由實例且非限制，可藉由對目標血管片段進行量測來判定阻斷支架100之經製造大小及形狀。可藉由使用醫療影像(包含二維及三維重構)及標準距離參考標記物進行量測。亦可使用量測目標血管片段之其他方法。

在各項實施例中，阻斷支架經設計使得擴張之阻斷支架之外表面與目標血管片段之內表面之一實質部分接觸。在一些實施例中，阻斷支架之外部與目標血管片段之內表面704之至少10%、20%、30%、50%、75%、90%或更多(包含高達100%)接觸。擴張之阻斷支架經設計以完全或幾乎完全填充目標血管片段之內腔(包含高達100%)。

藉由實例且非限制，可藉由對待填充之內腔、空隙或腔進行量測來判定阻斷支架可擴張體之經製造大小及形狀。可藉由使用醫療影像(包含二維及三維重構)及標準距離參考標記物進行量測。亦可使用量測內腔、空隙或腔之其他方法。

在另一實施例中，可在一急診期間迅速部署阻斷支架可擴張體100、



140、150或170A至170H。特定言之，可迅速部署阻斷支架可擴張體100、140、150或170A至170H以治療一破裂或流血血管片段以立即減少自動脈瘤流血，包含其中擴張之阻斷支架覆蓋破裂或流血區域之一實施例。

在全部實施例中，擴張之阻斷支架可擴張體經構形以維持其等之擴張形狀。因而，擴張之阻斷支架可擴張體並未經設計或意欲用於在與輸送導管分離之前或之後平坦化成圓盤狀結構。

### **包括一可擴張體且用於治療一人類病人中之一周邊動脈之醫療裝置**

適用於動脈或靜脈阻塞之一般用途之阻斷支架可擴張體之一實施例已經設計以經由0.014”導絲或0.018”導絲部署，如圖3F、圖3H、圖9C至圖9D及圖44A至圖44E所展示。

圖3F及圖44A中展示阻斷支架裝置之未擴張構形。一遠端鼻錐362A在可擴張體150之遠端頸部118處附接至該可擴張體150。一近端鼻錐362B在可擴張體150之近端頸部116處附接至該可擴張體150。如圖9C至圖9D中所展示，一遠端閥560A藉由閥組件其中之一中心刺孔併入至遠端鼻錐362A中。一近端彈性套筒結合至輸送導管總成之遠端且在可擴張體之近端頸部上方伸展以形成一摩擦配合。

阻斷支架可擴張體150安裝於一輸送導管總成306上，其中該阻斷支架可擴張體之近端頸部接合輸送導管(由用不銹鋼編帶加固之經擠壓聚醯亞胺組成)總成之輸送軸件部分之遠端且結合至可擴張體之遠端頸部之伸縮橋形片段(由90%鉑及10%銻組成)接合導絲軸件(由用不銹鋼編帶加固之經擠壓聚醯亞胺組成)之遠端。輸送導管總成之導絲軸件組件之內腔係用PTFE或一PTFE複合物(諸如聚醯亞胺/PTFE) (例如，International Wire

Group之PD-Slick™)作內襯，此提供一潤滑表面以使導絲302在上方滑動。以其遠端處之一不透輻射標記帶620為特徵之一外導管軸件610放置於輸送導管總成306上方。

作為提供額外解釋之方法，阻斷支架醫療裝置包括一輸送導管總成，該輸送導管總成包括兩個中空圓柱體或內腔，該第一內腔用於傳遞一0.014”或0.018”導絲(該第一內腔藉由導絲軸件之內表面界定)且該第二內腔用於將流體自近端輪轂注射至阻斷支架之中心空隙中以引起膨脹或擴張(該第二內腔藉由輸送軸件之內表面及導絲軸件之外表面界定)。阻斷支架醫療裝置進一步包括具有經構形以與輸送導管總成之輪轂鎖定在一起之一分離輪轂之一外軸件。此外軸件界定該外軸件之內表面與輸送導管總成之外表面之間的一內腔。外軸件之輪轂包含能夠將造影劑注射至此內腔中之一閥及一側臂，該造影劑在醫療裝置之尖端附近排出。

圖44B至圖44C中展示阻斷支架裝置之擴張構形。在擴張期間，遠端鼻錐362A朝向固定近端鼻錐362B軸向移動，而使導絲軸件160之經暴露遠端部分變長，如可藉由比較圖44A至圖44B來理解。在可擴張體150內，伸縮橋形片段642 (包括導絲軸件160之遠端之橋接部分及結合至阻斷支架之遠端頸部之伸縮片段640)之總長度減小，如可藉由比較圖3F與圖44C來理解。

對於阻斷支架放置，在內胸動脈中放置一導引護套或導引導管及放置0.018”導絲之後，經壓縮之阻斷支架使用外軸件(及輪轂)之總成、輸送軸件/導絲總成(具有輪轂)經由導絲前進、定位於該內胸動脈中，其中該兩個輪轂鎖定在一起。接著使該經壓縮之阻斷支架膨脹或擴張。藉由使用側臂注射造影劑通過外軸件之內腔來執行血管造影術以評估動脈阻塞之程

度。接著對兩個輪轂解鎖且使外軸件之尖端向前前進直至其碰觸擴張之阻斷支架之近端鼻錐。接著拉回輸送導管總成，從而藉由使擴張之阻斷支架之近端頸部自輸送導管總成之遠端上之彈性套筒脫離而使擴張之球狀支架自輸送導管總成機械卸離。藉由注射通過現用作一導引導管之外軸件使用血管造影術評估經擴張、卸離之阻斷支架之位置及目標血管之阻塞。接著，移除導絲且重複內胸動脈之血管造影術。

在程序結束時阻斷支架之遠端鼻錐中之閥已密封使血液行進通過擴張之阻斷支架之中心空隙之路徑。近端鼻錐不具有閥且因此對血流敞開。鑑於此構形，在程序結束時阻斷支架之中心空隙內之壓力係與該阻斷支架外之壓力相同、類似或低於該阻斷支架外之壓力且不會較高。在阻斷支架之中心空隙中未放置剛性或半剛性材料。

參考圖44D及圖9A至圖9B描述卸離處理程序。在導絲302視需要仍處於適當位置中的情況下輸送導管306縮回，而將橋接導管160拉出遠端閥560A及將輸送導管306拉出近端閥560B，同時抵靠近端鼻錐362B固持卸離導管610之遠端。在卸離導管610之遠端處之不透輻射標記帶620在卸離處理程序期間提高螢光透視可見度。最後，使導絲302縮回。

基於上文提供之擴張及卸離處理程序之描述，可理解，閥560A至560B及卸離導管610作為一單元。因此，閥560A至560B必須足夠強以在膨脹期間將可擴張體150固持於輸送導管306上且卸離導管610必須足夠強以在使輸送導管306自該等閥560A至560B縮回期間將可擴張體150固持於適當位置中。

圖3H、圖9C至圖9D及圖44E中展示擴張之阻斷支架裝置之完全卸離之構形。因此可擴張體150連同其遠端鼻錐362A、伸縮套筒640及近端鼻

錐362B被留在適當位置中。遠端閥560A及近端閥560B關閉以防止血液流動通過可擴張體150。

在上文所描述之機械卸離系統之另一實施例中，用一彈性套筒710代替近端閥560B，如圖21C至圖21F中所展示。在一較佳實施例中，用以使該彈性套筒自近端鼻錐362B卸離及使橋接導管160自遠端閥560A卸離之力之範圍係約0.3 lb至約1.3 lb。

在各項實施例中，在阻斷支架可擴張體150、輸送導管306及卸離導管610內存在三個內腔或流體路徑以用於導絲插入、膨脹及注射造影劑，如圖44F至圖44H中參考圖20D所圖解說明。(應注意在圖44G至圖44H中，未展示導絲。此外，橋接導管160及輸送導管306在近端方向上縮回以便實現閥560A及560B之關閉)。膨脹內腔312係藉由輸送導管306之內壁與橋接導管160之外壁之間的環形間隙界定，終止於近端頸部116內之一排出點745處。導絲內腔324係藉由橋接導管160之內壁界定，終止於橋接導管160之遠端處之一排出點755處。造影劑內腔760係藉由卸離導管610之內壁與輸送導管306之外壁之間的環形間隙界定，終止於卸離導管610之遠端處之一排出點765處。

在另一實施例中，上文所描述之機械卸離系統係與經設計以治療周邊動脈中之囊狀動脈瘤之一實質上球形球狀支架可擴張體150一起使用。

#### **含有包括一可擴張體之一醫療裝置之醫療箱**

在各項實施例中，可提供一醫療箱以用於使用醫療裝置治療一病人。該醫療箱可包含醫療裝置500、導絲302、一或多個導引導管800、一或多個可擴張體支撐結構、一或多個輔助線圈及用於使擴張之可擴張體100、140、150或170A至170H與輸送導管300或400分離之方法之說明。

在各項實施例中，該醫療箱可包含包括輔助線圈或用於輔助線圈之輸送導管之醫療裝置及用於分離之分離醫療裝置，諸如用於執行電解或加熱接合可擴張體100、140、150或170A至170H及輸送裝置之一熱敏結合結構之一電源及控制器。此外，醫療箱可包含用於捕獲及移除一不當定位之經卸離可擴張體100、140、150或170A至170H之一回收導管。醫療箱可進一步包含使用說明。該等使用說明可以一標籤之形式提供於醫療箱之封裝上。該等使用說明可提供於與醫療箱分離或含在該醫療箱之封裝內之任何有形媒體(例如，紙、CD或DVD)中。該等使用說明可經由一電子資料饋送或經由網際網路上發佈之說明提供。

醫療裝置3400A可用作各種系統、方法及醫療箱之部分。此等系統、方法及醫療箱可用於治療囊狀動脈瘤(諸如一囊狀腦動脈瘤)。替代性地，此等系統、方法及醫療箱可用於治療各種醫療狀況。在一項實施例中，該等系統、方法及醫療箱可用於阻塞需要其等之病人中之生物管道、該等生物管道包含動脈、靜脈、血管結構、導管、氣道、膽管、胰腺管、腸皮瘻管、輸尿管、輸卵管及尿道等等。醫療箱包含醫療裝置及使用說明。醫療箱亦可含有用於使用醫療裝置500進行各種治療之額外組件。

**製造含有包括經構形以藉由電解卸離之一中空金屬可擴張體之一醫療裝置之一醫療箱**

圖34至圖36係製造可擴張體100、140、150或170A至170H、一輸送導管1000及一醫療箱之方法之流程圖。在一項實施例中，用於製造可擴張體100、140、150或170A至170H之一方法4000包含在步驟4002在一心軸上形成可擴張體。在步驟4006，暴露卸離部位及其中導電金屬絲結合至可擴張體100、140、150或170A至170H之部位。接著在步驟4008至

4012使可擴張體100、140、150或170A至170H退火、折疊、包覆及再次退火。

提供製造或以其他方式製備一現有輸送導管之一方法4100。在步驟4102，獲得具有導電金屬絲之一經加固導管3402且在步驟4104自該導管移除外塗層以暴露該等導電金屬絲之一部分。在步驟4106展開該等經暴露之導電金屬絲之一部分，在步驟4108將一陰極環1028結合至導管1000及其之一導電金屬絲，且接著在步驟4110用一絕緣材料覆蓋該等經暴露之導電金屬絲。在步驟4112及4114遮蔽導管3402上之結合部位且用一親水性或潤滑塗層塗佈導管。導管3402之近端經構形以用一魯爾接頭接合至一流體源，藉由實例且非限制，包含接合至一注射器。導管3402之近端之一部分亦經構形以接合至導電金屬絲及一電流源(藉由實例且非限制，包含一電插孔或埠)。導管3402之近端之一部分亦經構形以傳遞一導絲。經構形以接合至一流體源、一電流源且經構形以接納一導絲之導管之近端之部分可包括結合至該導管之一輪轂。

在步驟4118及4120將電導體1014及1016分別結合至陽極及陰極且接著使該等電導體自輸送導管延伸且以絕緣夾套覆蓋該等電導體。在步驟4122及4124，將延伸電導體焊接至電插塞(諸如電端子3422)且使經焊接之接合件絕緣。

如圖36中所展示，組裝醫療裝置3400A及一醫療箱之方法4200包含在步驟4202將可擴張體100、140、150或170A至170H結合至導管3402。在步驟4204，將電導體1014結合至可擴張體100、140、150或170A至170H以形成一陽極且在步驟4206使經暴露之導電表面進一步絕緣。一旦經組裝，即在步驟4208測試裝置3400A且在步驟4210將該裝置3400A封裝

於一醫療箱中。

## 實例

### 使用包括一可擴張體之一醫療裝置來治療一非臨床模型中之一囊狀動脈瘤之一例示性方法

使用一大、終端、頸動脈、靜脈袋狀動脈瘤之一犬模型，在使用球狀支架之治療( $n = 2$ )與使用標準線圈之治療( $n = 1$ )之間進行一比較。

#### 方法

實驗模型使用重約16 kg之家犬獵犬雜交狗。在各狗中，根據圖37A至圖37D將一單一囊狀動脈瘤用手術構造於一新產生之頸動脈終端分叉上，圖37A至圖37D圖解說明頸動脈之橫切(圖37A)、終端分叉之構造(圖37B)、囊狀動脈瘤之添加(圖37C)及由離體頸靜脈之一移植片段塑造之動脈瘤之最終構形(圖37D)。在動脈瘤產生之後執行造影劑血管造影術以驗證動脈瘤之完整性。

在動脈瘤產生後約3週，經由血管之手術下切將一適當大小之護套放置於一股動脈中。投予肝素以達成 $\geq 300$ 秒之一目標活化凝塊時間(ACT)。在螢光透視導引下，使一導引護套(長為6 Fr x 90 cm)前進至動脈瘤尾部之近端右頸總動脈中。接著執行造影劑血管造影術以視覺化動脈瘤及載瘤血管之內腔。接著將一0.018"導絲放置於動脈瘤之內腔中且使導引護套前進朝向動脈瘤。

對於球狀支架試驗群組，在治療時第一動物中之動脈瘤量測為約12 mm x 9 mm x 6 mm (圖38)，而第二動物中之動脈瘤量測為約15 mm x 9 mm x 10 mm。使用一系統治療各狗中之動脈瘤，該系統包含：一第一醫療裝置，其進一步包括一球狀支架可擴張體；及一或多個第二醫療裝置，

其(等)包括預負載至一輔助線圈輸送導管中之一輔助線圈。該球狀支架之擴張形式大體為具有一略微平坦化遠端表面之球形。球狀支架之主體及遠端頸部包括金，而近端頸部包括具有一金塗層或鍍層之不銹鋼。球狀支架之主體量測為沿著第一軸直徑8 mm (直徑)及沿著第二軸直徑約6 mm (長度)且由量測為厚度20  $\mu\text{m}$ 之一金單層形成。將一聚合鼻錐附接至球狀支架之遠端頸部且亦附接至輸送導管之遠端。輸送導管具有3.5 Fr之一外徑且包括兩個中空圓柱體或內腔，一個在另一個內部，該第一內腔(內)藉由導絲軸件之內表面界定且經構形以用於傳遞一0.014”或0.018”導絲或一輔助線圈或輔助線圈導管，且該第二內腔(外)藉由輸送軸件之內表面及導絲軸件之外表面界定且經構形以用於將流體自輸送導管之近端輪轂注射至球狀支架之中心空隙中以引起球狀支架自經折疊、包覆、壓縮及伸長輸送構形膨脹或擴張。藉由一伸縮橋接片段界定第一內腔之遠端部分。該伸縮橋接片段之近端部分係藉由導絲軸件之可撓性遠端形成且由聚醯亞胺組成。藉由結合至球狀支架之遠端頸部之一剛性鉑銥管形成伸縮橋接片段之遠端部分。橋接片段之近端聚醯亞胺部分在鉑銥管之遠端部分內伸縮。輸送導管之壁係由PEBA之一外層及用具有作為內腔之內襯之一聚醯亞胺/PTFE複合物(例如，International Wire Group之PD-Slick™)之不銹鋼編帶加固之聚醯亞胺之一內層形成。兩個絕緣導電金屬絲亦嵌入於輸送導管之壁中。一導電金屬絲電連接至球狀支架之近端頸部之不銹鋼部分且因此電連接至近端頸部之一環狀區域，其中此區域之外表面由經暴露、未絕緣之304系列不銹鋼組成，又其中藉由雷射蝕刻形成經暴露區域以形成一陽極。一第二導電金屬絲電連接至安裝於輸送導管上之包括90%鉑及10%銥之一未絕緣環狀電極以形成一陰極。兩個導電金屬絲皆連接至併入至輸送



導管之近端輪轂中之一電插孔。球狀支架之近端頸部耦合至輸送導管且藉由黏著劑固持、折疊成褶且該等褶圍繞輸送導管之遠端及橋接片段包覆且接著經壓縮於該橋接片段上。

經壓縮之球狀支架/輸送導管總成經由一0.018”導絲前進、定位於動脈瘤囊中且接著使用一膨脹裝置膨脹或擴張以在壓力下將鹽水自輸送導管之輪轂注射通過輸送軸件內腔至球狀支架之中心空隙中，同時量測膨脹壓力。接著拉回擴張之球狀支架以阻塞自載瘤血管至動脈瘤囊之內腔中之開口(包含頸部)。接著移除導絲且使具有包括鎳鈦諾之一預負載之8 mm直徑輔助線圈之一輔助線圈導管前進通過導絲內腔直至該輔助線圈導管之尖端已穿過擴張之球狀支架、穿過橋接片段及穿過遠端頸部，且係在動脈瘤之在擴張之球狀支架與動脈瘤之一壁(該壁大體與自載瘤血管至動脈瘤內腔中之開口相對)之內襯之間的一未填充部分之內腔中。接著使用一鎳鈦諾金屬絲作為一推動器裝置自輔助線圈導管逐出輔助線圈。在放置之後，輔助線圈與擴張之球狀支架之外表面及動脈瘤之一壁(該壁大體與自載瘤血管至動脈瘤內腔中之開口相對)之內襯兩者接觸，且對擴張之球狀支架施加朝向自載瘤血管至動脈瘤內腔中之開口之一力。在第一動物中放置一輔助線圈。在第二動物中放置三個輔助線圈。為幫助誘發血栓形成，小量之凝血酶經注射通過空線圈輸送導管且至動脈瘤內腔之在擴張之球狀支架與動脈瘤之一壁(該壁大體與自載瘤血管至動脈瘤內腔中之開口相對)之內襯之間的未填充部分中。在此之後，移除輔助線圈輸送導管且藉由將造影劑注射通過導引導管執行血管造影術以評估動脈瘤阻塞之程度。使用一恆流器系統(Oak Ridge,TN的AMETEK公司之VersSTAT3-200)，藉由利用提供至併入至輸送導管之輪轂上之一埠中之一電插孔之2 mA之DC電流之

電解卸離球狀支架。在卸離擴張之球狀支架及輸送導管之後藉由注射造影劑通過導引導管來執行血管造影術以評估動脈瘤阻塞之程度。接著移除導引導管及護套且使動物恢復。

在醫療裝置之經植入部分中不存在閥。在程序結束時球狀支架之近端頸部及遠端頸部對血流敞開。鑑於此構形，在程序結束時球狀支架之中心空隙內之壓力係與該球狀支架外之壓力相同、類似或低於該球狀支架外之壓力且不會較高。在球狀支架之中心空隙中未放置剛性或半剛性材料。

對於線圈試驗群組，使用標準微導管及導絲以及標準繞圈技術用足以減少血液流動至動脈瘤囊中之各種大小之多個線圈(Dublin, Ireland的Covidien PLC之Axium™)填充動脈瘤之內腔。藉由注射造影劑通過導引導管使用血管造影術(包含一最終血管造影片)來評估該等線圈之位置及實驗動脈瘤之阻塞程度。對於兩個試驗群組，緊接在各裝置部署之後執行造影劑血管造影術。在程序結束時量測治療時間、裝置數目及成本及阻塞程度。接著移除導引導管及護套且使動物恢復。

在4週時，經由對血管之手術下切將一適當大小之護套放置於一股動脈中。投予肝素以達成 $\geq 300$ 秒之一目標ACT。在螢光透視導引下，使一導管前進至動脈瘤尾部之近端右頸總動脈中。接著執行造影劑血管造影術以視覺化動脈瘤。接著使用過量的戊巴比妥使動物安樂死且收集包含載瘤血管之動脈瘤及鄰近部分之組織樣本用於組織病理學。

## 結果

對於球狀支架試驗群組中之第一動物，在\$11,750之一估計成本下放置一球狀支架及一輔助線圈持續一39分鐘治療週期。估計藉由血管造影術關於此球狀支架治療之急性阻塞之程度為100% (圖39A)。在治療後4週，

從組織病理學上來看(圖40A)所展示之球狀支架使用覆蓋整個動脈瘤瘤頸之經良好組織、成熟及完全內皮化之新生內膜維持動脈瘤之阻塞(圖39B)。

對於線圈試驗群組中之動物，在\$29,750之一標價成本下放置17個線圈持續一56分鐘治療週期。估計藉由血管造影術在線圈治療結束時之急性阻塞之程度為85%至99%。在治療後4週，血管造影術再次指示動脈瘤之85%至99%阻塞(圖40B)而組織病理學證實50%頸部阻塞及至動脈瘤之本體中之顯著再通通道(圖40C)。

對於兩種治療，載瘤動脈保持顯而易見。當與球狀支架比較時，使用線圈之治療花費時間要長幾乎50%，成本近三倍之多且不可完全阻塞動脈瘤(無論急性阻塞或4週時之阻塞)。一般由FDA接受之一動物模型中之用於測試用於腦動脈瘤阻塞之裝置之此等高度鼓勵試點結果表明球狀支架可提供具有比線圈更佳之阻塞率之更快、更簡單及更具成本效益之治療。使用包括一可擴張體之一醫療裝置治療具有一腦動脈瘤之一病人之一例示性方法

使用醫療裝置500或3400A來治療具有一囊狀腦動脈瘤之一病人之一假設性方法可以其中可執行許多次試驗之一或多個手術前會診開始。該等試驗可包含驗血、驗尿、一心電圖及包含一頭部CT、一頭部MRI及一腦血管造影片之成像試驗等等。可自該等診斷成像試驗獲得證實動脈瘤之位置、大小及形狀之動脈瘤之影像及量測。會診可在執行手術之前若干天或在執行手術之同一天發生。

在手術當天，病人為手術做好準備且通常給予病人局部麻醉。接著以一無菌方式給病人的腹股溝消毒鋪巾。接著一醫師視需要使用一微穿刺

裝置接達病人中之一股動脈。以一逆行方式將一軟尖端導絲302插入至股動脈中。視需要，放置一血管護套。使一診斷導管經由導絲前進直至該診斷導管之尖端處於囊狀腦動脈瘤之內腔中或附近，且執行一診斷血管造影片。將導絲之尖端放置於動脈瘤中或附近同時移除診斷導管。在醫師定位導絲時，一手術助理準備醫療裝置。使醫療裝置500或3400A經由導絲前進且定位於動脈瘤700之內腔701中。在經壓縮球狀支架100處於所要位置中之後，藉由將一水或鹽溶液注射通過輸送導管300或400之內腔312且至球狀支架之中心空隙108中而使經壓縮球狀支架擴張直至該球狀支架擴張以填充動脈瘤之至少一部分。醫師藉由注射放射線造影劑材料獲得囊狀動脈瘤700及載瘤動脈1202之一血管造影片以確認擴張之球狀支架100適當定位於囊狀動脈瘤700之內腔701中且充分填充該動脈瘤之一部分。移除導絲且使具有一預負載輔助線圈之一線圈輸送導管穿過導絲直至其尖端已離開醫療裝置之遠端，包含自一可擴張體、一可擴張體之頸部或貼附至一可擴張體之一鼻錐離開。接著自線圈輸送導管逐出輔助線圈且使該輔助線圈進入動脈瘤之內腔之未填充部分中使得該輔助線圈與動脈瘤之與自載瘤血管至動脈瘤內腔中之開口相對之壁接觸且同時與擴張之可擴張體之壁之外表面接觸。可選擇地，可視需要放置一或多個額外輔助線圈。

操作者接著將電解金屬絲320或絕緣導體金屬絲電耦合至一DC電源且依一量施加一電流至電耦合至球狀支架100之頸部116之該電解金屬絲或絕緣導體金屬絲且持續足以導致球狀支架之頸部或近端體208之未經塗佈及未絕緣之一部分溶解之一時間，從而導致使擴張之球狀支架與輸送導管分離。例如，操作者施加1 mA或2 mA之一DC電流持續1分鐘、2分鐘、3分鐘、4分鐘、5分鐘或6分鐘。醫師視需要藉由注射放射線造影劑

通過導引導管獲得囊狀動脈瘤700及載瘤動脈1202之另一血管造影片以確認經擴張、釋放之球狀支架100適當定位於囊狀動脈瘤之內腔內且充分填充動脈瘤之一部分。醫師移除輸送導管400。視需要，醫師使一球囊導管1100經由導絲302前進直至球囊1102鄰近於擴張之球狀支架100。接著用一鹽溶液使球囊導管1100之球囊部分1102膨脹直至該球囊部分1102填充載瘤動脈1202之內腔且平坦化擴張之球狀支架100之壁1104且朝向囊狀動脈瘤700推動擴張之球狀支架100之壁1104。醫師獲得囊狀動脈瘤700及載瘤動脈1202之另一血管造影片以確認經擴張、釋放之球狀支架100適當定位於囊狀動脈瘤之內腔內、充分填充動脈瘤且載瘤動脈1202之內腔無阻礙。醫師抽出球囊導管1100、導絲302及護套且藉由壓縮實現股動脈穿刺之止血。接著將病人運送至一恢復室。在恢復期間及之後，醫師週期性地監測病人以及球狀支架100及輔助線圈之位置以及密封囊狀動脈瘤700之完整性。

### 使用包括一可擴張體以治療一非臨床腋動脈模型中之一周邊動脈之一醫療裝置之一例示性方法

使用一犬腋動脈阻塞模型，在使用球狀支架之治療(n = 3)與使用Amplatzer® Vascular Plug II之治療(n = 3)之間進行一比較。

#### 方法

實驗模型使用各重約20 kg之家犬獵犬雜交狗。該研究涉及使用包括一中空金金屬「阻斷支架」可擴張體及一輸送裝置之一醫療裝置以將一6 mm直徑阻斷支架可擴張體放置於腋動脈中之一側上，而一導引導管係用於將一6 mm AVP2放置於對側腋動脈中。經由血管之手術下切將一適當大小之護套放置於一股動脈中。投予肝素以達成250秒至300秒之一目標

活化凝塊時間(ACT)。在螢光透視導引下，使一0.018”導絲前進超出腋動脈中之預期阻塞部位。使一導引護套(長為6 Fr x 90 cm)或導引導管經由導絲前進至腋動脈中。接著執行造影劑血管造影術以視覺化腋動脈及其側分支。

阻斷支架醫療裝置包含一可擴張體之一阻斷支架形式。阻斷支架之擴張形式係具有修圓端部之圓柱形。阻斷支架具有一近端頸部及一遠端頸部且包括金。阻斷支架之主體量測為直徑6 mm且長度11.5 mm (經折疊、包覆及壓縮)及長度10 mm (經擴張)且由量測為厚度20  $\mu\text{m}$ 之一單金屬形成。不具有一閥之一聚合鼻錐附接至遠端頸部。阻斷支架醫療裝置進一步包括具有3.25 Fr之一外徑之一輸送導管，該輸送導管包括兩個中空圓柱體或內腔，該第一內腔用於傳遞一0.014”或0.018”導絲(該第一內腔藉由導絲軸件之內表面界定)且該第二內腔用於將流體自近端輪轂注射至阻斷支架之中心空隙中以引起膨脹或擴張(該第二內腔藉由輸送軸件之內表面及導絲軸件之外表面界定)。

阻斷支架之近端頸部耦合至輸送導管、折疊成褶、圍繞輸送導管之遠端及一填塞金屬絲包覆且經壓縮。藉由一彈性外套筒將阻斷支架之近端頸部固持至輸送導管之遠端，其中該套筒之近端部分結合至輸送軸件且該套筒之遠端部分在阻斷支架之近端頸部上方伸展且抓持阻斷支架之頸部以形成一摩擦配合。

在將一導引護套或導引導管放置於近端腋動脈中及放置0.018”導絲之後，使用輸送導管(即，具有一近端輪轂之輸送軸件/導絲軸件總成)使經壓縮之阻斷支架經由導絲前進、定位於腋動脈中且接著膨脹或擴張。藉由注射造影劑通過導引護套或導引導管而執行血管造影術以評估動脈阻塞之

程度。使導引護套或導引導管之尖端向前前進直至其碰觸擴張之阻斷支架之近端。拉回輸送導管，從而藉由使擴張之阻斷支架之近端頸部自輸送導管之遠端上之彈性套筒脫離而使擴張之球狀支架自輸送導管機械卸離。使用血管造影術評估經擴張、卸離之阻斷支架之位置及目標血管之阻塞且移除導絲。

對於AVP2治療，移除導絲且交換成AVP2，小心操作以免扭轉裝置之輸送金屬絲。將AVP2之遠端定位於預期阻塞部位之遠端邊緣處。接著拉回導引護套或導引導管以暴露AVP2，從而導致擴張。使用血管造影術確認經擴張裝置之位置。接著藉由擰下其輸送金屬絲來卸離AVP2。使用血管造影術評估經擴張、卸離之AVP2之位置且移除導引護套連同輸送金屬絲。

對於兩種治療，緊接在裝置部署之後執行造影劑血管造影術。使用系列血管造影術每2.5分鐘監測經治療之血管片段持續前30分鐘或直至觀察到阻塞。

在醫療裝置之經植入部分中不存在閥。在手術結束時阻斷支架之近端頸部及遠端頸部對血流敞開。鑑於此構形，在手術結束時阻斷支架之中心空隙內之壓力係與該阻斷支架外之壓力相同、類似於或低於該阻斷支架外之壓力且不會較高。在阻斷支架之中心空隙中未放置剛性或半剛性材料。

在29天時，經由對血管之手術下切將一適當大小之護套放置於一股動脈中。投予肝素以達成 $\geq 300$ 秒之一目標ACT。在螢光透視導引下，使一導引導管前進至腋動脈中。接著執行造影劑血管造影術以視覺化動脈及其側分支。接著在對側上重複此手術。接著使用過量的戊巴比妥使動物安

樂死且用H及E染色劑收集包含經治療之動脈片段、經植入阻斷支架及AVP2裝置之組織樣本用於組織病理學。

## 結果

圖41中提供用於各裝置之血管造影術結果之一概述。阻斷支架證實極佳的螢光透視可見度、良好可追蹤性、低壓力(1 atm至3 atm)擴張及可靠卸離。使用阻斷支架在全部3個動脈中在10分鐘內實現完全阻塞且使用AVP2在全部3個動脈中在10分鐘內實現完全阻塞。全部動物倖存至預定的29天結束。使用阻斷支架在29天時在全部3個動脈中維持完全阻塞(100%)且使用AVP23個動脈中0個動脈維持完全阻塞(0%)。亦藉由組織病理學充分阻塞全部阻斷支架治療之動脈，對血管壁具有較少炎症反應或裝置相關之損傷，如圖42A中所展示。部分阻斷支架變形隨著時間流逝發生，該變形可能因狗之前肢與胸壁之間的組織向內生長或壓縮而引起，但此變形對阻斷支架之完全及永久阻塞目標動脈片段之能力不產生影響。藉由組織病理學在29天時未充分阻塞AVP2治療之動脈中任一者，如圖42B中所展示。

當與使用AVP2之護理治療之當前標準比較時，阻斷支架治療導致更快及更持久動脈阻塞。一般接受之一動物模型中之用於測試用於周邊動脈阻塞之裝置之此等高度鼓勵試點結果表明阻斷支架可提供相對於血管塞更佳之長期阻塞率。

使用包括一可擴張體以治療一非臨床內胸動脈模型及腋動脈模型中之一周邊動脈之一醫療裝置之一例示性方法

使用阻斷支架治療犬腋動脈及內胸動脈(n = 3)。

## 方法



實驗模型使用各重約20 kg之家犬獵犬雜交狗。該研究涉及使用包括一中空金金屬「阻斷支架」可擴張體及一輸送裝置之一醫療裝置以將一6 mm直徑阻斷支架可擴張體放置於腋動脈中或將一4 mm直徑阻斷支架可擴張體放置於內胸動脈中。經由血管之手術下切將一適當大小之護套放置於一股動脈中。投予肝素以達成250秒至300秒之一目標活化凝塊時間(ACT)。在螢光透視導引下，使一0.018”導絲前進超出腋動脈或內胸動脈中之預期阻塞部位。對於腋動脈治療，使一導引護套(長為6 Fr x 90 cm)或導引導管經由導絲前進至近端腋動脈中。對於內胸動脈，使導引護套或導引導管前進至鎖骨下動脈中之靠近內胸動脈之起源之一位置。接著執行造影劑血管造影術以視覺化腋動脈或內胸動脈及其側分支。

阻斷支架醫療裝置包含一可擴張體之一阻斷支架形式。阻斷支架之擴張形式係具有修圓端部之圓柱形。阻斷支架具有一近端頸部及一遠端頸部且包括金。6 mm阻斷支架之主體量測為直徑6 mm且長度11.5 mm (經折疊、包覆及壓縮)及長度10 mm (經擴張)且由量測為厚度20  $\mu\text{m}$ 之一單金屬層形成。4 mm阻斷支架之主體量測為直徑4 mm且長度8.5 mm (經折疊、包覆及壓縮)及長度7.5mm (經擴張)且由量測為厚度12.5  $\mu\text{m}$ 之一單金屬層形成。具有一閥之一聚合鼻錐附接至用於兩個裝置之阻斷支架之遠端頸部。阻斷支架醫療裝置進一步包括具有3.25 Fr之一外徑之一輸送導管，該輸送導管包括兩個中空圓柱體或內腔，該第一內腔用於傳遞一0.014”或0.018”導絲(該第一內腔藉由導絲軸件之內表面界定)且該第二內腔用於將流體自近端輪轂注射至阻斷支架之中心空隙中以引起膨脹或擴張(該第二內腔藉由輸送軸件之內表面及導絲軸件之外表面界定)。

阻斷支架之近端頸部耦合至輸送導管、折疊成褶、圍繞輸送導管之

遠端及一填塞金屬絲包覆且經壓縮。藉由一彈性外套筒將阻斷支架之近端頸部固持至輸送導管之遠端，其中該套筒之近端部分結合至輸送軸件且該套筒之遠端部分在阻斷支架之近端頸部上方伸展且抓持阻斷支架之頸部以形成一摩擦配合。

在放置一導引護套或導引導管及放置0.018”導絲之後，使用輸送導管(即，具有一近端輪轂之輸送軸件/導絲軸件總成)使經壓縮之阻斷支架經由導絲前進、定位於腋動脈或內胸動脈中且接著膨脹或擴張。藉由注射造影劑通過導引護套或導引導管而執行血管造影術以評估動脈阻塞之程度。使導引護套或導引導管之尖端向前前進直至其碰觸擴張之阻斷支架之近端。拉回輸送導管，從而藉由使擴張之阻斷支架之近端頸部自輸送導管之遠端上之彈性套筒脫離而使擴張之球狀支架自輸送導管機械卸離。使用血管造影術評估經擴張、卸離之阻斷支架之位置及目標血管之阻塞且移除導絲。

緊接在裝置部署之後執行造影劑血管造影術。使用系列血管造影術每2.5分鐘監測經治療之血管片段持續前30分鐘或直至觀察到阻塞。

在手術結束時阻斷支架之遠端鼻錐中之閥經構形以阻斷使血液行進通過擴張之阻斷支架之中心空隙之路徑。近端鼻錐不具有閥且因此對血流敞開。鑑於此構形，在手術結束時阻斷支架之中心空隙內之壓力係與該阻斷支架外之壓力相同、類似於或低於該阻斷支架外之壓力且不會較高。在阻斷支架之中心空隙中未放置剛性或半剛性材料。

## 結果

阻斷支架證實極佳的螢光透視可見度、良好可追蹤性及低壓力(1 atm至3 atm)擴張。使用具有併入至遠端鼻錐中之遠端閥之阻斷支架在全部7

個動脈中立即實現完全阻塞。當與使用AVP2之護理治療之當前標準比較時，阻斷支架治療導致更快的動脈阻塞。

### 使用包括一可擴張體以治療一非臨床內胸動脈模型中之一周邊動脈之一醫療裝置之一例示性方法

使用一犬內胸動脈阻塞模型，在使用阻斷支架之治療(n = 3)與使用Cook Nester線圈之治療(n = 4)之間進行一比較。

#### 方法

實驗模型使用各重約20 kg之家犬獵犬雜交狗。該研究涉及使用包括一中空金金屬「阻斷支架」可擴張體及一輸送裝置之一醫療裝置以將一4 mm直徑阻斷支架可擴張體或兩個4 mm直徑Cook Nester線圈放置於內胸動脈中。經由血管之手術下切將一適當大小之護套放置於一股動脈中。投予肝素以達成250秒至300秒之一目標活化凝塊時間(ACT)。在螢光透視導引下，使一0.018”導絲前進超出胸動脈中之預期阻塞部位。使一導引護套(長為6 Fr x 90 cm)或導引導管經由導絲前進至內胸動脈之起源附近之一位置。接著執行造影劑血管造影術以視覺化胸動脈及其側分支。

Cook Nester線圈係G26988裝置，其係經設計以插入通過一0.021”導管之以約11個環圈擴張至4 mm之一直徑而對於栓塞呈現14 cm之一擴張長度之一0.018”線圈。

阻斷支架醫療裝置包含一可擴張體之一阻斷支架形式。阻斷支架之擴張形式係具有修圓端部之圓柱形。阻斷支架具有一近端頸部及一遠端頸部且包括金。4 mm阻斷支架之主體量測為直徑4 mm且長度8.5 mm (經折疊、包覆及壓縮)及長度7.5 mm (經擴張)且由量測為厚度12.5 μm之一單金屬層形成。具有一閥之一聚合鼻錐附接至遠端頸部。不具有一閥之一聚合

鼻錐附接至近端頸部。

阻斷支架醫療裝置進一步包括具有3.25 Fr之一外徑之一輸送導管，該輸送導管包括兩個中空圓柱體或內腔，該第一內腔用於傳遞一0.014”或0.018”導絲(該第一內腔藉由導絲軸件之內表面界定)且該第二內腔用於將流體自近端輪轂注射至阻斷支架之中心空隙中以引起膨脹或擴張(該第二內腔藉由輸送軸件之內表面及導絲軸件之外表面界定)。阻斷支架醫療裝置進一步包括具有經構形以與輸送導管總成之輪轂鎖定在一起之一分離輪轂之一外軸件。此外軸件界定該外軸件之內表面與輸送導管總成之外表面之間的一內腔。外軸件之輪轂包含能夠將造影劑注射至此內腔中之一閥及一側臂，該造影劑在醫療裝置之尖端附近排出。

阻斷支架之近端頸部耦合至輸送導管、折疊成褶、圍繞輸送導管總成之遠端及一填塞金屬絲包覆且經壓縮。藉由一彈性外套筒將阻斷支架之近端頸部固持至輸送導管總成之遠端，其中該套筒之近端部分結合至輸送軸件總成且該套筒之遠端部分在阻斷支架之近端頸部上方伸展且抓持阻斷支架之頸部以形成一摩擦配合。

對於Cook Nester線圈放置，使一5 Fr導管經由一導絲前進通過導引護套或導引導管且至內胸動脈中。移除導絲且以一同軸方式放置一0.021”導管使其通過該5 Fr導管。接著，使用一推動器金屬絲將線圈推動通過0.021”導管且將該等線圈放置於內胸動脈中。藉由注射造影劑通過0.021”導管或導引護套/導管而使用血管造影術確認各經放置線圈之位置。將兩個線圈放置於各經治療血管中。

在放置最終線圈之後(在線圈被推動離開微導管且達成其最終形狀時)，使用系列血管造影術每2.5分鐘監測經治療之血管片段持續前30分鐘

或直至觀察到血管片段之完全阻塞。

對於阻斷支架放置，在內胸動脈中放置一導引護套或導引導管及放置0.018”導絲之後，經壓縮之阻斷支架使用外軸件(及輪轂)之總成、輸送軸件/導絲總成(具有輪轂)經由導絲前進、定位於內胸動脈中，其中該兩個輪轂鎖定在一起。接著使該經壓縮之阻斷支架膨脹或擴張。藉由使用側臂注射造影劑通過外軸件之內腔來執行血管造影術以評估動脈阻塞之程度。接著對兩個輪轂解鎖且使外軸件之尖端向前前進直至其碰觸擴張之阻斷支架之近端鼻錐。接著拉回輸送導管總成，從而藉由使擴張之阻斷支架之近端頸部自輸送導管總成之遠端上之彈性套筒脫離而使擴張之球狀支架自輸送導管總成機械卸離。藉由注射通過現用作一導引導管之外軸件使用血管造影術評估經擴張、卸離之阻斷支架之位置及目標血管之阻塞。接著，移除導絲且重複內胸動脈之血管造影術。

在手術結束時阻斷支架之遠端鼻錐中之閥已密封使血液行進通過擴張之阻斷支架之中心空隙之路徑。近端鼻錐不具有閥且因此對血流敞開。鑑於此構形，在手術結束時阻斷支架之中心空隙內之壓力係與該阻斷支架外之壓力相同、類似於或低於該阻斷支架外之壓力且不會較高。在阻斷支架之中心空隙中未放置剛性或半剛性材料。

在28天時，經由對血管之手術下切將一適當大小之護套放置於一股動脈中。投予肝素以達成 $\geq 300$ 秒之一目標ACT。在螢光透視導引下，使一導引導管前進至腋動脈中。接著執行造影劑血管造影術以視覺化動脈及其側分支。接著在對側上重複此手術。接著使用過量的戊巴比妥使動物安樂死且用H及E染色劑收集包含經治療之動脈片段、經植入阻斷支架及Cook Nester線圈裝置之組織樣本用於組織病理學。

## 結果

阻斷支架證實極佳的螢光透視可見度、良好可追蹤性及低壓力(1 atm至3 atm)擴張。可使用外軸件完成血管造影術及卸離。藉由組織學及血管造影術，在28天時，使用阻斷支架治療之3/3個內胸動脈被完全阻塞(100%)。藉由組織學及血管造影術，在28天時，使用阻斷支架治療之0/3個內胸動脈被完全阻塞(0%)。

## 使用包括一可擴張體以治療一病人中之一周邊動脈之一醫療裝置之一例示性方法

使用醫療裝置來治療需要一動脈栓塞術之一病人之一假設性方法可以其中可執行許多次試驗之一或多個手術前會診開始。該等試驗可包含驗血、驗尿、一心電圖及包含CT、MRI及一血管造影片之成像試驗等等。可自該等診斷成像試驗獲得證實目標血管片段之位置、尺寸及形狀之目標血管片段之影像及量測。會診可在執行手術之前若干天或在執行手術之同一天發生。

在手術當天，病人為手術做好準備且通常給予病人局部麻醉。接著以一無菌方式給病人的腹股溝消毒鋪巾。接著一醫師視需要使用一微穿刺裝置接達病人中之一股動脈。以一逆行方式將一軟尖端導絲302插入至股動脈中。視需要，放置一血管護套。使一診斷導管經由導絲前進直至該診斷導管之尖端處於目標血管片段之內腔中或附近，且執行一診斷血管造影片。移除診斷導管且插入一導引導管。

醫師選擇適當大小及形狀之一阻斷支架醫療裝置以用於治療目標血管片段，在此情況中選擇包括一12.5  $\mu\text{m}$ 金屬之一裝置，該金屬具有一圓柱形擴張形式、修圓端部、一近端頸部及一遠端頸部以及量測為直徑4

mm且長度8.5 mm (經折疊、包覆及壓縮)及長度7.5 mm (經擴張)之一主體。具有一閥之一聚合鼻錐附接至遠端頸部。不具有一閥之一聚合鼻錐附接至近端頸部。

阻斷支架醫療裝置進一步包括具有3.25 Fr之一外徑之一輸送導管總成，該輸送導管總成包括兩個中空圓柱體或內腔，該第一內腔用於傳遞一0.014”導絲(該第一內腔藉由導絲軸件之內表面界定)且該第二內腔用於將流體自近端輪轂注射至阻斷支架之中心空隙中以引起膨脹或擴張(該第二內腔藉由輸送軸件之內表面及導絲軸件之外表面界定)。阻斷支架醫療裝置進一步包括具有經構形以與輸送導管總成之輪轂鎖定在一起之一分離輪轂之一外軸件。此外軸件界定該外軸件之內表面與輸送導管總成之外表面之間的一內腔。外軸件之輪轂包含能夠將造影劑注射至此內腔中之一閥及一側臂，該造影劑在醫療裝置之尖端附近排出。

阻斷支架之近端頸部耦合至輸送導管、折疊成褶、圍繞輸送導管總成之遠端及一填塞金屬絲包覆且經壓縮。藉由一彈性外套筒將阻斷支架之近端頸部固持至輸送導管總成之遠端，其中該套筒之近端部分結合至輸送軸件總成且該套筒之遠端部分在阻斷支架之近端頸部上方伸展且抓持阻斷支架之頸部以形成一摩擦配合。

將一0.014”導絲放置於目標血管中且經壓縮之阻斷支架使用外軸件(及輪轂)之總成、輸送軸件/導絲總成(具有輪轂)經由導絲前進、定位於目標動脈片段中，其中該兩個輪轂鎖定在一起。接著使該經壓縮之阻斷支架膨脹或擴張。藉由使用側臂注射造影劑通過外軸件之內腔來執行血管造影術以評估動脈阻塞之程度。接著對兩個輪轂解鎖且使外軸件之尖端向前前進直至其碰觸擴張之阻斷支架之近端鼻錐。接著拉回輸送導管總成，從而

藉由使擴張之阻斷支架之近端頸部自輸送導管總成之遠端上之彈性套筒脫離而使擴張之球狀支架自輸送導管總成機械卸離。藉由注射通過現用作一導引導管或一診斷導管之外軸件使用血管造影術評估經擴張、卸離之阻斷支架之位置及目標血管之阻塞。接著，移除導絲且重複目標血管之血管造影術。

在手術結束時阻斷支架之遠端鼻錐中之閥密封使血液行進通過擴張之阻斷支架之中心空隙之路徑。近端鼻錐不具有閥且因此對血流敞開。鑑於此構形，在手術結束時阻斷支架之中心空隙內之壓力將與該阻斷支架外之壓力相同、類似於或低於該阻斷支架外之壓力且不會較高。在阻斷支架之中心空隙中未放置剛性或半剛性材料。

醫師抽出導絲、外軸件及血管護套(若有)且藉由壓縮實現股動脈穿刺之止血。接著將病人運送至一恢復室。在恢復期間及之後，醫師週期性地監測病人以及經植入阻斷支架之位置及阻塞目標動脈片段之完整性。

**使用包括一可擴張體之一低分佈醫療裝置來治療一病人中之一周邊動脈之一例示性方法**

經最佳化以用於治療遠端或曲折血管之包括一中空金金屬阻斷支架可擴張體之一醫療裝置之一低分佈實施例已經設計以透過一4 Fr導管或一5 Fr導管部署。該醫療裝置包括包括一近端頸部及一遠端頸部之一圓柱形中空金金屬可擴張體。該遠端頸部閉合。一遠端鼻錐附接至遠端頸部。該近端頸部敞開。一近端鼻錐附接至該遠端頸部。該中空金金屬可擴張體經折疊成褶、順時針或逆時針包覆且壓縮成一金屬絲心軸。該經折疊、包覆及壓縮之可擴張體之近端頸部在不具有膠水、黏著劑或一熔接的情況下藉由一實體耦合接合至一單內腔輸送導管。在此實例中，一彈性近端套筒之



近端部分結合至該單內腔導管且該近端套筒之遠端部分在可擴張體之近端頸部上方伸展。一填塞金屬絲放置於單內腔導管之內腔中。

一5 Fr導管前進通過動脈系統至待治療之片段。上文所描述之包括一中空金屬阻斷支架可擴張體之醫療裝置前進至該5 Fr診斷導管之輪轂中且穿過該導管直至經折疊、包覆及壓縮之可擴張體完全離開5 Fr導管之遠端尖端。接著，自醫療裝置移除填塞金屬絲同時將一流體滴落至該輪轂上以防止空氣吸入至醫療裝置之內腔中。接著，填充有流體之一注射器或膨脹器附接至醫療裝置之輪轂且用於在壓力下將流體注射至可擴張體之空隙中從而導致擴張。接著，使5 Fr導管前進直至其遠端尖端與近端鼻錐接觸且在5 Fr導管固持於適當位置中的情況下拉回醫療裝置之導管部分，從而導致擴張之可擴張體自輸送導管卸離。自病人移除輸送導管且在螢光透視法下將放射線造影劑注射至5 Fr導管中以確認目標血管片段阻塞。

### 最佳化一中空金屬可擴張體之壁厚度之實例

可最佳化一中空金屬可擴張體之壁厚度以滿足各種競爭性的設計要求。例如，具有20  $\mu\text{m}$ 之一壁厚度之8 mm直徑之一球形中空金屬球狀支架可擴張體已證實關於在處置及組裝期間之持久性之良好效能、折疊及包覆之容易性、低壓力下之擴張及在活體內在擴張之後之抗壓縮性。

在擴張之後之抗壓縮性(或抗屈曲性)依據可擴張體直徑及壁厚度兩者而變化。例如，使用一壓力室進行經密封之球狀支架及實質上圓柱形阻斷支架可擴張體之擴張後壓縮特性之研究。已發現電鑄屈曲壓力隨(壁厚度/直徑)來按比例調整，近似為一薄壁壓力血管理論。3 mm至10 mm直徑及10  $\mu\text{m}$ 至20  $\mu\text{m}$ 壁厚度之球狀支架之屈曲壓力具有680 mmHg之一中間值及165 mmHg之一最小值，比由血流動量效應引起之經估計局部壓力負載

大約兩個數量級。4 mm至6 mm直徑及10  $\mu\text{m}$ 至20  $\mu\text{m}$ 壁厚度之阻斷支架之屈曲壓力具有350 mmHg之一中間值及170 mmHg之一最小值，顯著高於由肢體運動及體重引起之經估計局部接觸壓力負載。

### **最佳化用於製造一中空金屬可擴張體之一金屬性犧牲心軸之表面光潔度之實例**

在一實例中，一犧牲鋁心軸上之16微英寸之一表面光潔度已展示導致具有低針孔缺陷率之一中空金金屬可擴張體，同時保持至可擴張體表面上之組織增生在活體內持續4週(圖40A)。

### **製造及使用用於製造一中空金屬可擴張體之一聚合犧牲心軸之實例**

在施加一金塗層至一水溶性聚合物之可行性之一實例中，用約10 nm厚之一金屬濺鍍塗佈PEG薄片。在經塗佈表面與黏著帶碰觸時未損耗任何金，因此展示充分黏著性。

### **製造一輔助線圈可擴張體及結合一中空金屬「球狀支架」可擴張體使用該輔助線圈可擴張體之實例**

如先前所描述，一繞圈金屬絲「輔助線圈」可擴張體可與一「球狀支架」中空金金屬可擴張體一起使用。在一項實施例中，輔助線圈係由鎳鈦諾形成。

以下實例係關於根據一實施例之形成及部署一鎳鈦諾輔助線圈之一方法。在一冷加工條件下以0.005英寸直徑鎳鈦諾金屬絲開始(即，如所繪製)，該鎳鈦諾金屬絲係藉由將其包覆至一成型心軸或模735 (圖46A中所展示)上來牢固地收縮成其新形狀且接著經熱處理及退火以賦予超彈性及形狀記憶。在此實例中，該心軸經設定大小以產生一8 mm x 8 mm球形輔助線圈725。遵循用於形狀設定退火之熟知規範。加熱方法可包含一空氣

或真空爐、鹽浴槽、沙浴槽或熱模。溫度係在500 °C至550 °C之範圍中，其中較高溫度導致較低伸展強度。冷卻迅速以避免老化效應；因而，使用一水淬。熱處理時間使得材料在其整個剖面中達到所要溫度。時間取決於固定裝置及材料之質量及加熱方法。藉由實例且非限制，加熱時間可少於1分鐘以加熱一鹽浴槽或熱模中之小零件。

接著測試輔助線圈725，如圖46B至圖46D中循序展示。將輔助線圈負載至具有0.016英寸內徑之一輔助線圈輸送導管805之內腔中。所得輔助線圈/輔助線圈輸送導管總成(第二醫療裝置)接著穿過包括處於一擴張構形中之一8 mm中空金屬「球狀支架」可擴張體之一醫療裝置(第一醫療裝置)之導絲內腔，在離開該球狀支架可擴張體之前穿過附接至該球狀支架可擴張體之遠端頸部之一伸縮片段。使用一0.009英寸不銹鋼推動器金屬絲自輔助線圈輸送導管之內腔完全逐出輔助線圈。自第一醫療裝置移除輔助線圈輸送導管。輔助線圈達成其預期形狀，而形成界定一8 mm直徑球形區帶之大環圈。

可採用成型及部署處理程序之各項實施例。例如，輔助線圈可藉由使用較短或較長軸向尺寸之一成型心軸735來形成為一非球形形狀(即，8 mm x 4 mm、8 mm x 6 mm、8 mm x 12 mm或8 mm x 16 mm)。

### 使用不透輻射標記物製造一輔助線圈可擴張體之實例

參考圖46A、圖50A至圖50D及圖53A至圖53C之以下實例係關於根據一實施例之形成一鎳鈦諾輔助線圈725、將不透輻射標記帶920附接至該鎳鈦諾輔助線圈725之端部及將該鎳鈦諾輔助線圈725組裝成一輔助線圈輸送系統900之一方法。

在一冷加工條件下以0.005英寸直徑鎳鈦諾金屬絲開始(即，如所繪

製)，該鎳鈦諾金屬絲係藉由將其包覆至一成型心軸或模735上來牢固地收縮成其新形狀且接著經熱處理及退火以賦予超彈性及形狀記憶。在此實例中，該心軸經設定大小以產生所要形狀之一輔助線圈725。在一烘箱中在 $650^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ 執行熱處理持續15分鐘至30分鐘。接著藉由在一室溫水中淬火持續15秒至30秒來冷卻仍在其成型心軸上之線圈。

接著自成型心軸735移除輔助線圈725且將其插入至PTFE配管932之一區段中以覆蓋其整個長度。在 $400^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ 下使用一點加熱器，接著使該PTFE配管收縮至輔助線圈上。接著該PTFE收縮配管自線圈之兩端反向修整以容納90%鉑/10%銥標記帶920，該等標記帶經雷射熔接於適當位置中。

藉由將母魯爾適配器908結合至316不銹鋼外海波管906上來組裝輔助線圈輸送導管900。接著聚醯亞胺輔助線圈導管軸件910之近端插入至該外海波管中且經結合。接著將一鉑銥標記帶920結合至輔助線圈導管軸件之遠端。使用UV固化之環氧樹脂來用於全部結合步驟。最終將母魯爾適配器緊固至Y型適配器輪轂970。

藉由將304不銹鋼推動式金屬絲950插入至316不銹鋼內海波管916中直至在近端處齊平、將近端雷射熔接在一起、將一金屬絲把手918固定至內海波管之近端且接著施加UV固化之環氧樹脂以在內海波管之遠端及推動式金屬絲之接合件處形成一平滑圓角，來執行推動式金屬絲子系統之組裝。

接著藉由將推動式金屬絲950之遠端插入至Y型適配器輪轂970之近端中、雷射修整推動式金屬絲之遠端使得僅1 mm至2 mm自輔助線圈導管軸件910之遠端突出、拉回把手918、將輔助線圈162負載至輔助線圈導管

軸件之遠端中，使把手前進直至輔助線圈162開始自輔助線圈導管軸件之遠端突出及將Y型適配器輪轂擰緊至內海波管916，來完成輔助線圈輸送系統900之組裝。接著使輔助線圈輸送系統準備封裝、消毒及裝運。

將理解本發明之裝置及方法能夠以各種實施例之形式併入，該等實施例中僅一些已在上文圖解說明及描述。本文中之揭示內容可在不脫離其精神或本質特性的情況下以其他特定形式體現。所描述實施例應在所有方面僅視為闡釋性且非限制性且本發明之範疇因此藉由隨附申請專利範圍而非前面描述指示。處在申請專利範圍之等效性之意義及範圍內之全部改變應包含在其等範疇內。

#### 【符號說明】

100:球形球狀支架/球狀支架/球形可擴張體/擴張之球形球狀支架/可擴張體/擴張之可擴張體/擴張之球狀支架/圓形擴張支架/長方形球狀支架/阻斷支架/金可擴張體/可擴張部件/頸部可擴張體/阻斷支架可擴張體

102:壁/球狀支架壁/可擴張體壁

104:外壁/層/外層/塗層/外塗層/多孔外層/多孔層/壁

106:內表面/可擴張體表面

108:中心空隙/空間/空隙/內部空間/內部/內部空隙/中心空隙空間

110:外表面/可擴張體表面

112:開口/近端開口

114:開口

116:近端頸部/頸部/不銹鋼(SST)頸部

118:遠端頸部/頸部

120:總壁厚度/厚度/壁厚度

122:連續層/中心層/多孔層或壁/中心壁或層

124:外表面/外層

140:可擴張體/擴張之可擴張體/球狀支架/金可擴張體/經壓縮球狀支架/頸部可擴張體/阻斷支架可擴張體

150:球形球狀支架/球狀支架/球形可擴張體/擴張之球形球狀支架/可擴張體/擴張之可擴張體/阻斷支架可擴張體/球狀支架可擴張體/金可擴張體/頸部可擴張體/圓柱形阻斷支架可擴張體

152:遠端區域

154A:環形部分

154B:環形部分

160:橋接導管/導絲軸件/導絲導管軸件/內導管軸件

160A:外層

160B:中間層

160C:內層

161:聚合物/聚合物塗層

162:線圈/輔助線圈

162A:第一磁性輔助線圈/輔助線圈

162B:鐵磁性輔助線圈/輔助線圈

163:端蓋

164:開口

165:不透輻射點/標記物

170A至170H:可擴張體/本體/擴張之可擴張體/球狀支架/金可擴張體/頸部可擴張體/阻斷支架可擴張體

172::遠端區域  
172A至172G:遠端區域  
173A至173G:中間區域  
174::近端區域  
174A至174G:近端區域  
176:第一軸  
178:第二軸  
179:總長度/長度  
180:最大半徑  
181:最大半徑  
182:最大直徑  
183:高度  
184:高度  
185:箭頭  
190:可擴張體  
200:孔  
202:遠端區域  
203:遠端過渡區域  
204:遠端  
205:近端過渡區域  
206:中間區域  
208:近端區域/近端/近端體/近端部分  
210:近端

- 212:中心軸
- 214:內壁/層/內層/內襯/內塗層
- 216:外表面
- 218:內表面
- 220:輸送導管/導管
- 250:不銹鋼(SST)環/金屬性環/不銹鋼(SST)環陽極/陽極環
- 260:長形電解片段/電解片段
- 262:陰極環/環陰極電極
- 264:絕緣塗層
- 300:輸送導管/輸送導管部分/導管/單內腔輸送導管
- 302:導絲/導引部件/軟尖端導絲
- 304:中空圓柱形部件/第二中空圓柱形部件/導引部件/輸送導管
- 306:輸送導管/中空圓柱形部件/第一中空圓柱形部件/外導管軸件/輸送導管軸件/輸送導管總成/中空或潛在中空、圓柱形部件
- 312:內腔/膨脹內腔/第一內腔
- 314:注射器
- 316:頸部/非絕緣熔接
- 318:黏著劑
- 320:電解金屬絲/金屬絲/電導體/電解電導體
- 324:第二內腔/內腔/導絲內腔
- 352A:輸送導管/單內腔輸送導管
- 352B:第二導管/線圈輸送導管/輸送導管/單內腔輸送導管/輔助線圈輸送導管



355:不透輻射點或標記物/標記物

360:遠端鼻錐/帽蓋/鼻錐

362A:近端輪轂/遠端頸部/遠端鼻錐/鼻錐

362B:近端頸部/近端鼻錐/鼻錐/近端輪轂

364:中心通道

400:輸送導管/輸送導管部分/裝置輸送導管/導管/單內腔輸送導管

404:可移除金屬絲/填塞器/填塞金屬絲

408:把手

500:醫療裝置/醫療裝置/「過度金屬絲」球狀支架醫療裝置/「無金屬絲」球狀支架醫療裝置

510:標記帶

520:標記彈

530:熱塑性鏈路

540:環

550:電加熱電路/電路

560A:閥/遠端閥

560B:閥/近端閥

565:中心孔隙

575:外遠端鼻錐

580:內遠端鼻錐

585:外近端鼻錐

590:內近端鼻錐

600:分叉動脈瘤

603:頸部/開口

610:卸離導管軸件/卸離導管/外導管軸件

610A:外層

610B:中間層

610C:內層

610D:第四層

615:應變消除接頭/翻邊端

620:不透輻射標記帶

630:伸縮套筒/短伸縮套筒

640:伸縮套筒/長伸縮套筒/伸縮片段

642:剛性伸縮橋形片段/伸縮橋形片段

643:可撓性橋形片段

644:軸向方向

650:Y形卸離導管輪轂/卸離導管輪轂/輪轂

655:側埠

660:配管及活栓

663:臂

665:止血閥

670:Y形輸送導管輪轂/輪轂/輸送導管輪轂

675:母魯爾接頭/母Luer-Lok接頭

680:公Luer-Lok接頭/錐狀母Luer-Lok接頭

685:卸壓閥

695:公魯爾接頭/公魯爾自旋鎖

700:囊狀動脈瘤/動脈瘤

700A:未經治療動脈瘤

700B:線圈治療之後之動脈瘤

700C:球狀支架治療之後之動脈瘤/經治療之寬頸部動脈瘤

701:內腔/腔/空隙/動脈瘤腔/囊狀動脈瘤腔/囊/動脈瘤囊/動脈瘤內腔/

圓頂

702:縮回

703:開口/瘤頸或瘤口/動脈瘤瘤頸

704:壁/動脈瘤壁/內表面/側壁/動脈瘤之壁/動脈瘤之側壁

705:力

706:血液流動

707:附壁血栓/血栓

708:頂點/動脈瘤圓頂之頂點

710:可撓性、薄壁彈性體套筒/彈性體套筒/彈性套筒

720:水凝膠層

725:定框線圈/球形輔助線圈/輔助線圈/鎳鈦諾輔助線圈

730:血管支架

735:成型心軸或膜

745:排出點

755:排出點

760:造影劑內腔

765:排出點

800:導引導管/導引護套

802:血管

804:血管內腔/內腔

805:微導管/經封堵之微導管/輔助線圈輸送導管

806:內腔表面

900:輔助線圈輸送系統(ACDS)

902:輔助線圈導管

904:遠端

906:外海波管

908:母Luer-Lok連接器/Luer-Lok連接器/母魯爾適配器

910:輔助線圈導管軸件

916:內海波管

918:把手/推動式把手/金屬絲把手

920:標記帶/不透輻射標記帶

922:未絕緣不銹鋼片段/陽極片段

930:標記金屬絲/不透輻射標記金屬絲

932:PTFE護套/PTFE收縮包覆護套/PFTE配管

950:推動式金屬絲

970:Y型適配器輪轂/輪轂

1000:單內腔導管/輸送導管/導管

1002:線圈加固壁/壁

1004:外表面/外覆蓋物

1006:不銹鋼線圈/導體線圈/線圈/導電線圈

1007:單導體配置/導體配置

- 1008:導體配置/雙導體配置/單導體、雙導體或三導體配置/雙電導體配置
- 1010:三導體配置/導體配置
- 1012:內腔
- 1014:電極/導體金屬絲/電導體/工作電極
- 1016:電極/導電金屬絲/電導體/接地電極
- 1018:近端
- 1020:熱固性聚合物片段/聚合物片段
- 1022:遠端
- 1024:遠端
- 1026:參考電極
- 1028:管狀或環狀陰極環/陰極/接地電極/陰極環
- 1100:球囊導管
- 1102:球囊部分/經膨脹球囊部分/球囊
- 1104:壁
- 1202:載瘤血管/血管/載瘤動脈
- 1203:載瘤血管/血管
- 1204:擴張性結構/線圈/擴張性金屬絲
- 1206:血栓
- 1208:紅血球
- 1210:血小板
- 1212:血纖維蛋白
- 1214:內皮細胞

1216:結締組織

1300:孔/微穿孔

1800:突部/突出體/外部突部

2802:母魯爾接頭

2804:活栓

3100:電源/電流源

3102:陽極部位/陽極部分/不銹鋼陽極部位/陽極/環狀陽極部位/近端  
陽極部分/未絕緣陽極部分

3106:貼片/陰極/電極貼片/接地電極

3200:多部分心軸/心軸

3202:鋼基底/基底/心軸基底

3204:形式部件/部分打褶或部分折疊體/部分打褶心軸/可移除形式/未  
拋光形式部件/經拋光形式部件

3206:螺合轉軸

3208:金屬性環/環/頸部

3210:部分

3212:肩部

3300:外表面/頸部

3302:卸離部位/區域/經暴露金屬表面/陽極/外表面/雷射蝕刻之卸離  
部位

3304:內表面

3400A:球狀支架導管/球狀支架導管醫療裝置/裝置/醫療裝置

3400B:阻斷支架醫療裝置/醫療裝置/裝置

- 3402:輸送導管/導管/輸送導管軸件/加固導管
- 3403:應變消除接頭
- 3404:遠端
- 3406:近端
- 3408:輪轂/球狀支架擴張輪轂/埠
- 3410:第一連接埠
- 3414:第二連接埠
- 3416:通道
- 3418:手持式控制器
- 3419:電解系統
- 3420:螺合螺母
- 3421:電熱系統
- 3422:電連接器或埠/電終端/第二連接埠/連接埠
- 3424:電連接器部分/電連接器/插孔
- 3426:本體
- 3428:致動按鈕
- 3430:指示器
- 4000:方法
- 4002:步驟
- 4006:步驟
- 4008:步驟
- 4010:步驟
- 4012:步驟

4100:方法

4102:步驟

4104:步驟

4106:步驟

4108:步驟

4110:步驟

4112:步驟

4114:步驟

4118:步驟

4120:步驟

4122:步驟

4124:步驟

4200:方法

4202:步驟

4204:步驟

4206:步驟

4208:步驟

4210:步驟

D:圓頂直徑

H:圓頂高度

L1:總長度/擴張長度/長度

L2:長度

N:頸部寬度



N1:長度/頸部長度

N2:外徑/頸部外徑

N3:內徑/頸部內徑

N4:壁厚度/總壁厚度

N4':壁厚度

N5:長度

R1:半徑/徑向距離

R2:半徑

R4:半徑

R4':半徑

W:寬度

X1:尺寸

X2:尺寸

Y1:尺寸

Y2:尺寸

## 【發明申請專利範圍】

### 【請求項1】

一種醫療系統，其包括：

一可卸離的可擴張體，其經構形以永久植入於一病人之一生物空間中，該可擴張體包括：

一大致上連續壁，其界定該可擴張體之一外表面及該可擴張體之一內表面，該內表面界定該可擴張體之一中心空隙；及

一多內腔導管總成，其具有三個同心對準之導管，包括：

一內導管，其中該內導管之一內壁之至少一部分界定經構形以接納一導絲之一第一內腔，且其中該內導管之一外壁之至少一部分界定一第二內腔之一最內部分，

一中間導管，其中該中間導管之一遠端可操作地耦合至該可擴張體，且其中該中間導管之一內壁之至少一部分界定該第二內腔之一最外部分以容許一第一流體介質自該中間導管之一近端傳遞至該遠端且至該可擴張體之該中心空隙中，且其中該中間導管之一外壁之至少一部分界定一第三內腔之一最內部分，及

一外導管，其中該外導管之一內壁之至少一部分界定該第三內腔之一最外部分以容許一第二流體介質自該外導管之一近端傳遞至一遠端且至在該可擴張體之外部之該生物空間中；且

其中該外導管可獨立於該中間導管及該內導管被前進或縮回；且，

其中該可擴張體可藉由將該可擴張體及該中間導管拉開而與該中間導管分離。

**【請求項2】**

如請求項1之醫療系統，其中，在擴張之該可擴張體及該多內腔導管總成分離後，在該生物空間內，該擴張之該可擴張體擁有足夠強度以在與該中間導管分離之後在該生物空間內使其自身維持於擴張構形中；且其中在該可擴張體之該中心空隙中並不需要非來源於病人之固體或半固體材料或部件以在擴張之該可擴張體與該中間導管分離之後維持或部分地維持該擴張構形。

**【請求項3】**

如請求項1之醫療系統，其中該第二內腔之至少一部分係藉由該中間導管之該內壁與該內導管之該外壁之間的一環形間隙界定且實現該中間導管之一近端輪轂與該可擴張體之該中心空隙之間的流體連通。

**【請求項4】**

如請求項1之醫療系統，其中該第三內腔之至少一部分係藉由該外導管之該內壁與該中間導管之該外壁之間的一環形間隙界定。

**【請求項5】**

如請求項1之醫療系統，其中該內導管、該中間導管及該外導管之至少一者包括：

一層，其包括一聚合物；及

一第二層，其包括一編結金屬。

**【請求項6】**

如請求項1及2之任一項之醫療系統，其中當該可擴張體與該中間導管附接時，一或多個彈性閥形成抵靠該中間導管之一密封。

**【請求項7】**

如請求項1及2之任一項之醫療系統，其中該可擴張體之該壁包括金。

**【請求項8】**

如請求項1及2之任一項之醫療系統，其中擴張之該可擴張體包括大致上為圓柱形之一整體形狀。

**【請求項9】**

如請求項1及2之任一項之醫療系統，其中該可擴張體藉由一實體附接或機械零件之一耦合附接至該中間導管。

**【請求項10】**

如請求項1及2之任一項之醫療系統，其中當該可擴張體及該中間導管接合時，一或多個彈性閥經構形以與該內導管之該外壁接觸。

**【請求項11】**

如請求項1及2之任一項之醫療系統，進一步包括一第二可擴張體，其經構形以一經壓縮、折疊、束縛或伸長形式通過該第一內腔。

**【請求項12】**

如請求項11之醫療系統，其中該第二可擴張體包括金屬絲。

**【請求項13】**

如請求項1之醫療系統，其中該可擴張體包括遠離該可擴張體突出之一近端頸部、一遠端頸部、或一遠端及近端頸部。

**【請求項14】**

如請求項13之醫療系統，其中該中間導管附接至該可擴張體之該近端頸部。

**【請求項15】**

如請求項13-14之任一項之醫療系統，其中該可擴張體藉由一實體附接或機械零件之一耦合附接至該中間導管。

**【請求項16】**

如請求項1之醫療系統，其中該可擴張體包括一或多個彈性閥。

**【請求項17】**

如請求項16之醫療系統，其中該一或多個彈性閥包括聚合物圓盤。

**【請求項18】**

如請求項16之醫療系統，其中該一或多個彈性閥包括聚矽氧或聚胺基甲酸酯。

**【請求項19】**

如請求項16之醫療系統，其中該一或多個彈性閥包括一中心孔口，此中心孔口包括一圓刺孔、沿著一直徑之一狹縫或跨兩個直徑之正交狹縫。

**【請求項20】**

如請求項16之醫療系統，其中該一或多個彈性閥整合至一鼻錐或端蓋中。

**【請求項21】**

如請求項16之醫療系統，其中，當該可擴張體及該中間導管附接或耦合時，該一或多個彈性閥經構形以接觸該內導管之該外表面。

**【請求項22】**

如請求項16之醫療系統，其中，在該可擴張體及該中間導管分離之前，該內導管插入穿過該彈性閥且一摩擦配合形成於該彈性閥及該內導管之該外表面之間。

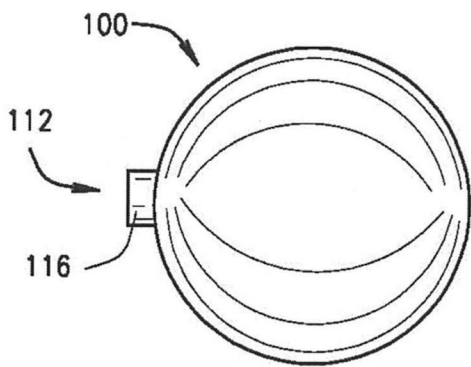
**【請求項23】**

如請求項16之醫療系統，其中，當該可擴張體及該中間導管附接或耦合時，該彈性閥形成抵靠於該內導管之一密封且使流體在壓力下注射至該可擴張體之該中心空隙或空間。

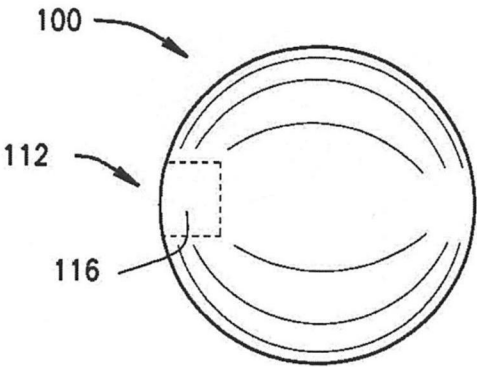
**【請求項24】**

如請求項16之醫療系統，其中當擴張之該可擴張體由該中間導管分離時，該一或多個彈性閥經構形以封閉該可擴張體之一遠端頸部。

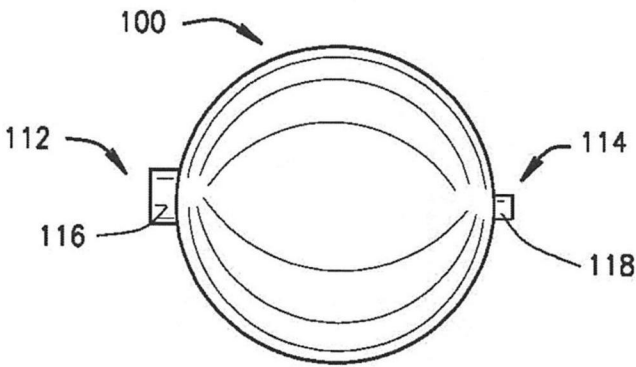
【發明圖式】



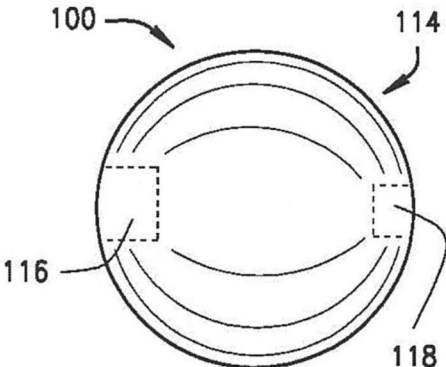
【圖1A】



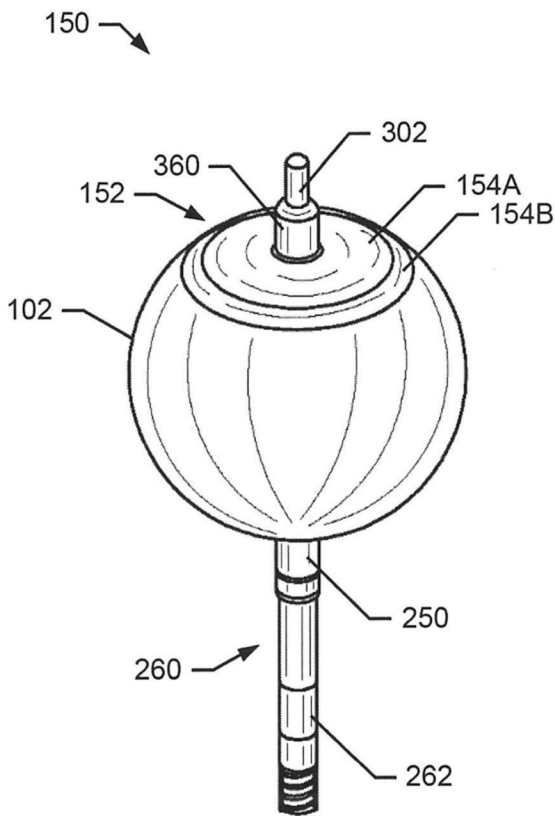
【圖1B】



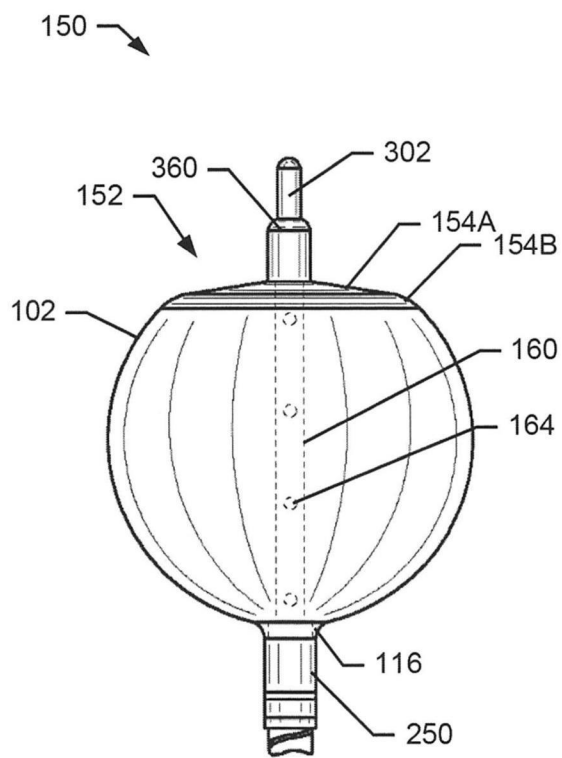
【圖1C】



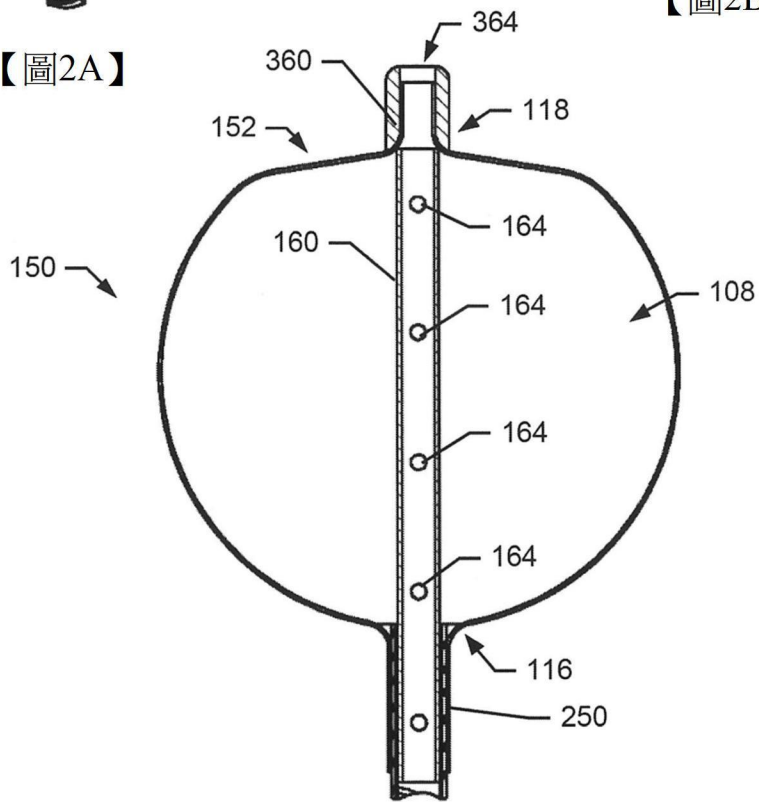
【圖1D】



【圖2A】

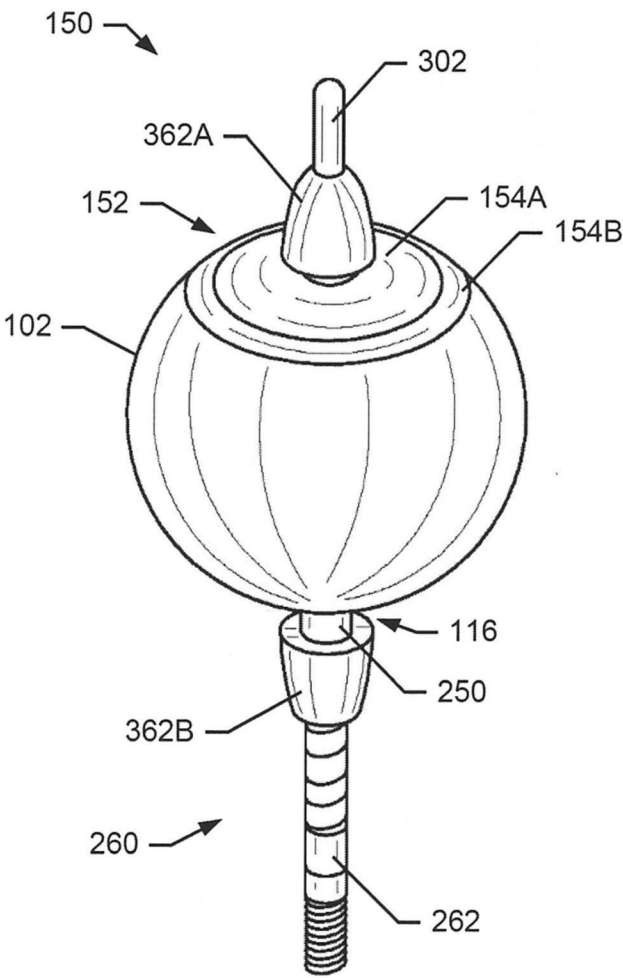


【圖2B】

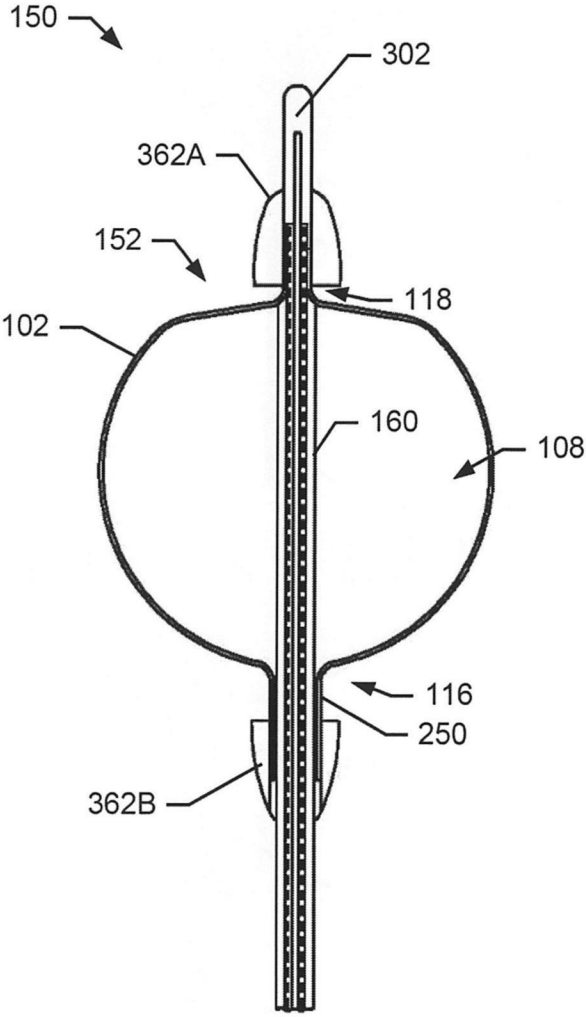


【圖2C】

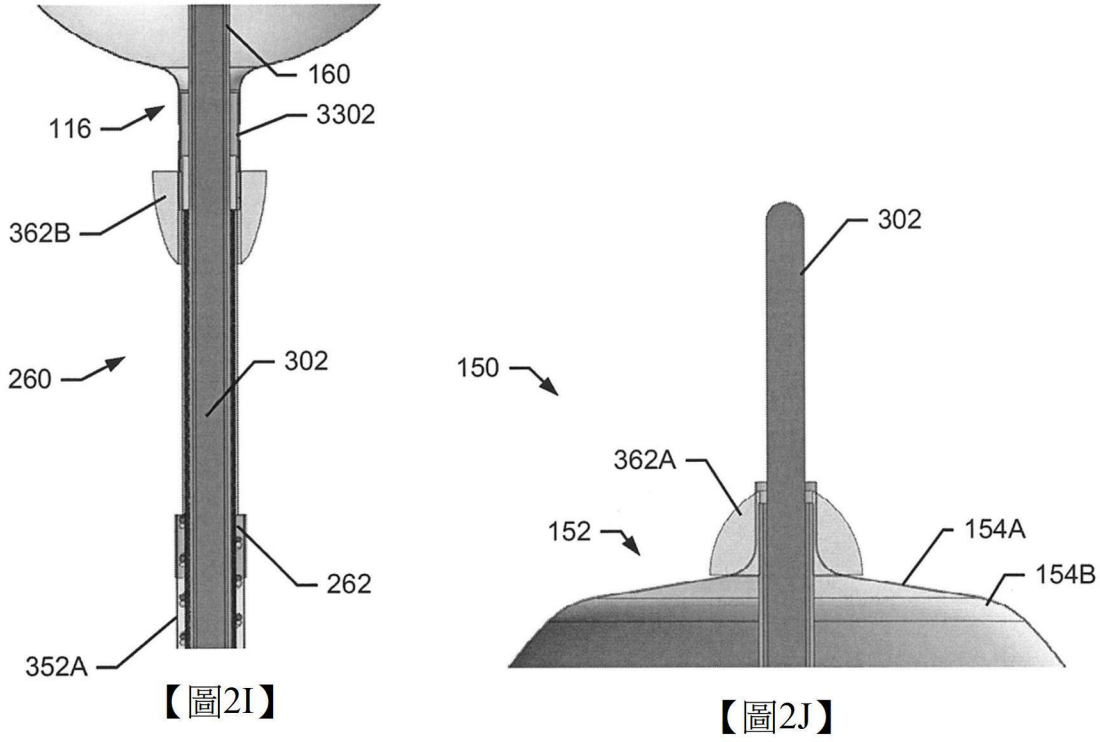
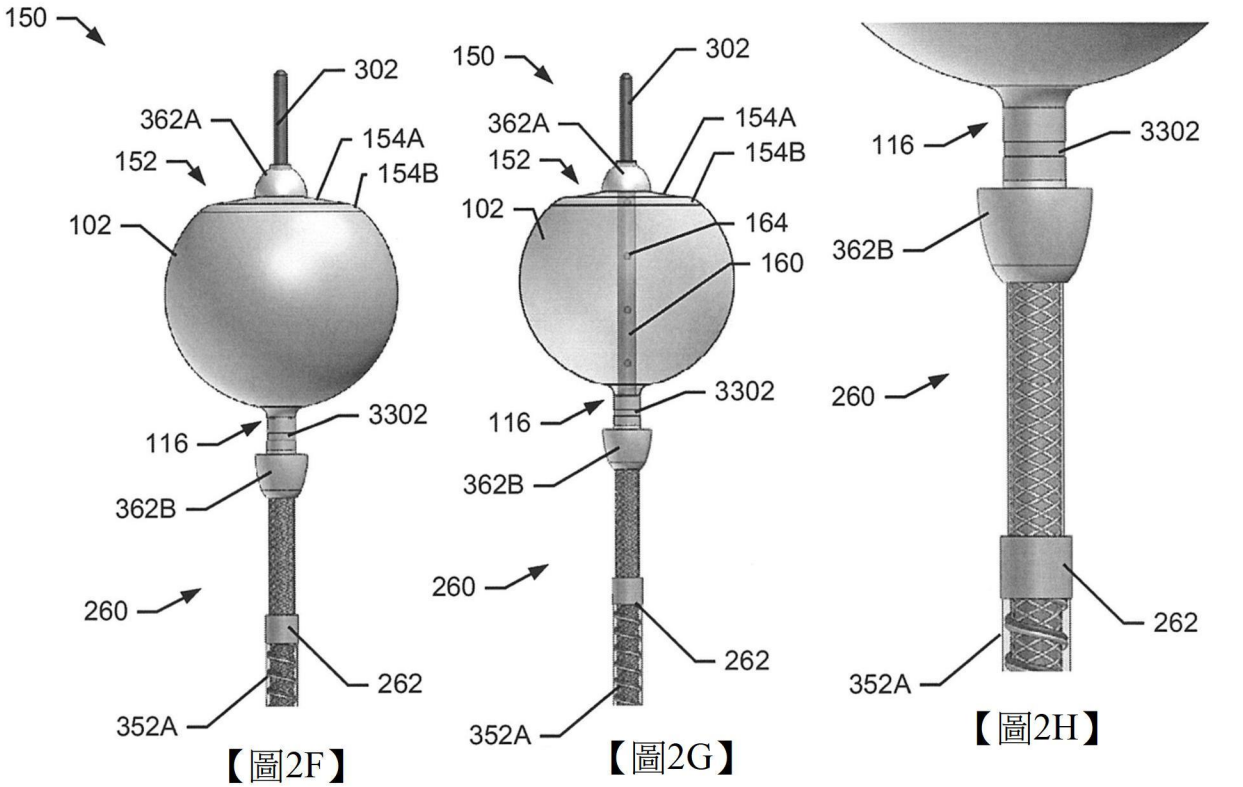


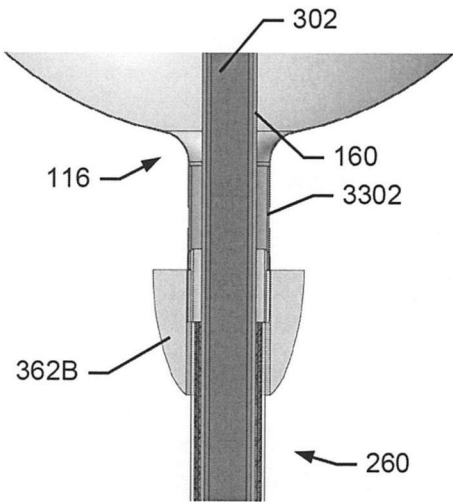


【圖2D】

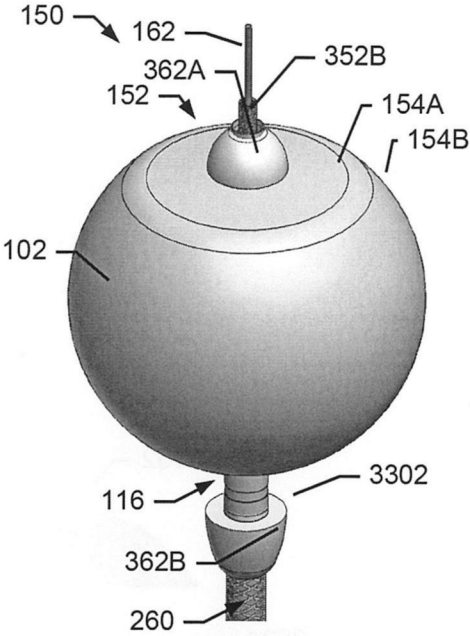


【圖2E】

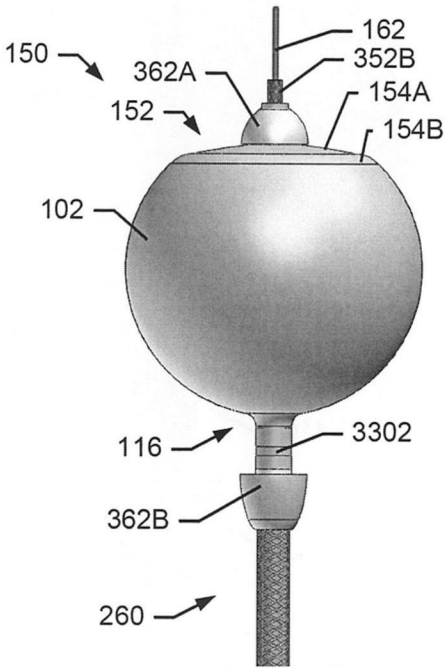




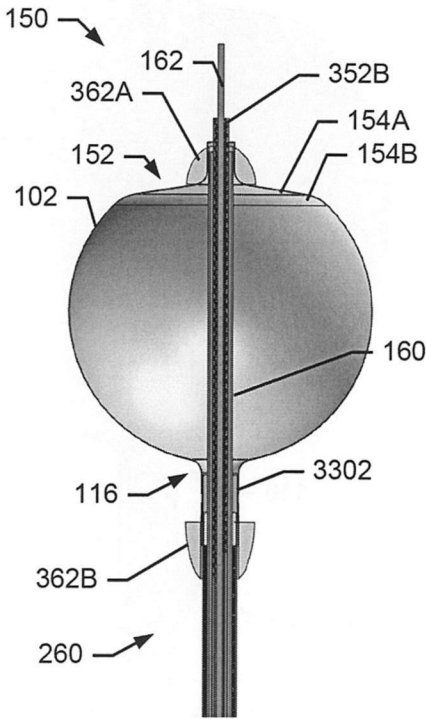
【圖2K】



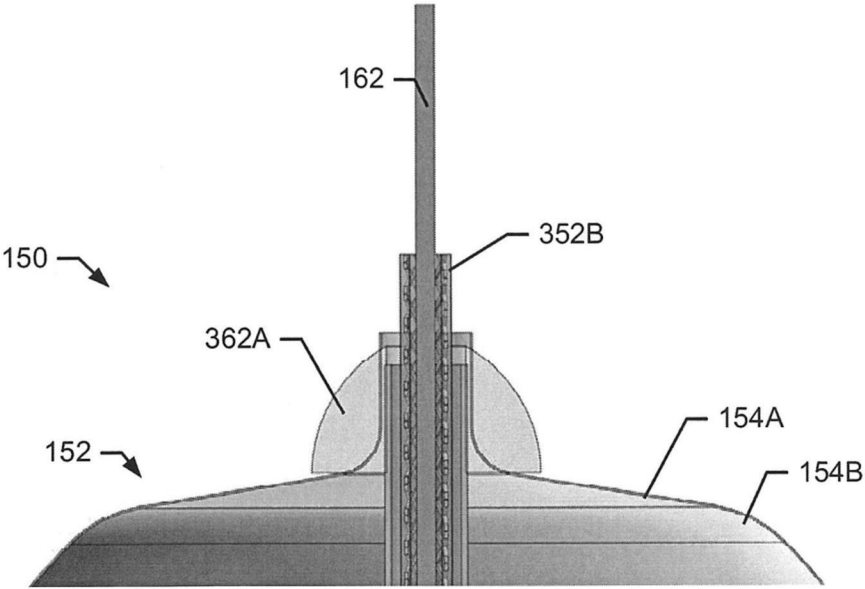
【圖2L】



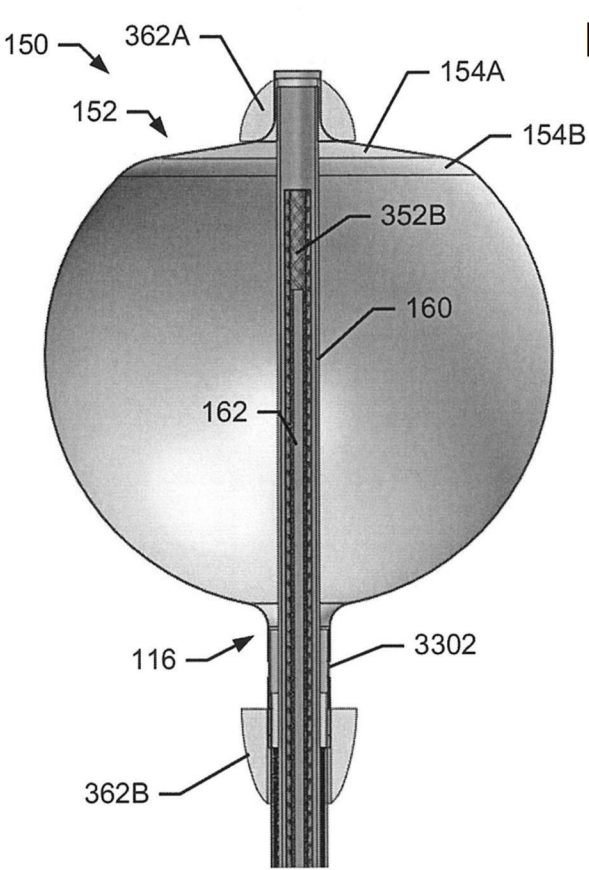
【圖2M】



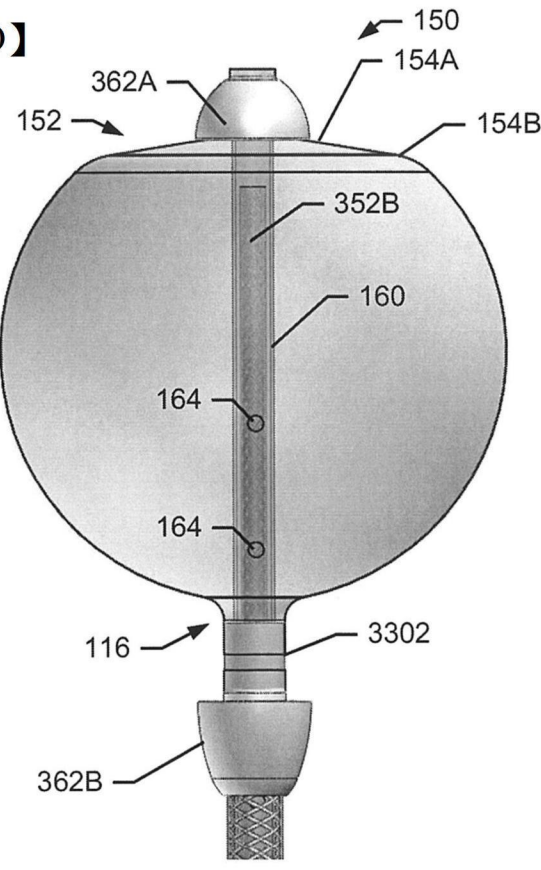
【圖2N】



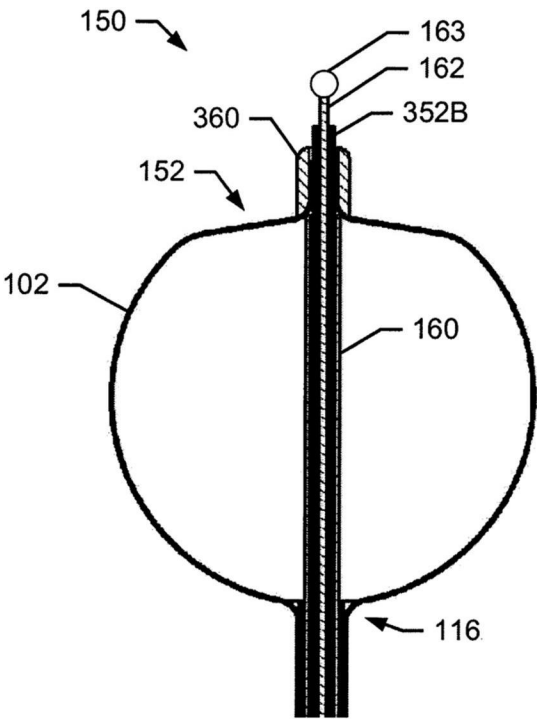
【圖20】



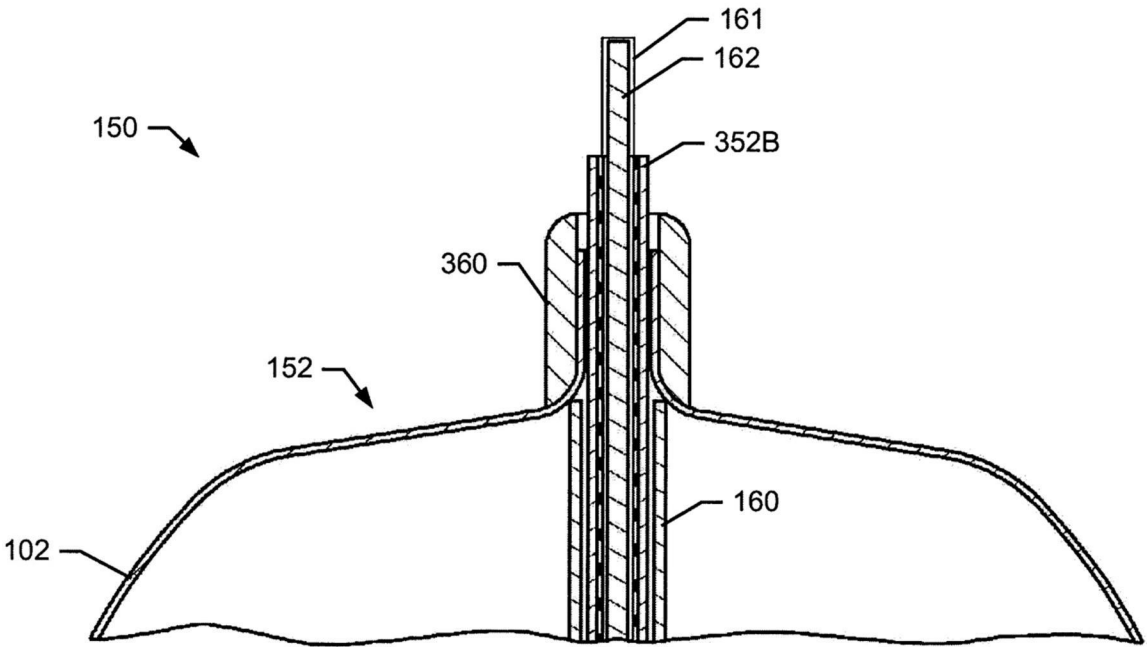
【圖2P】



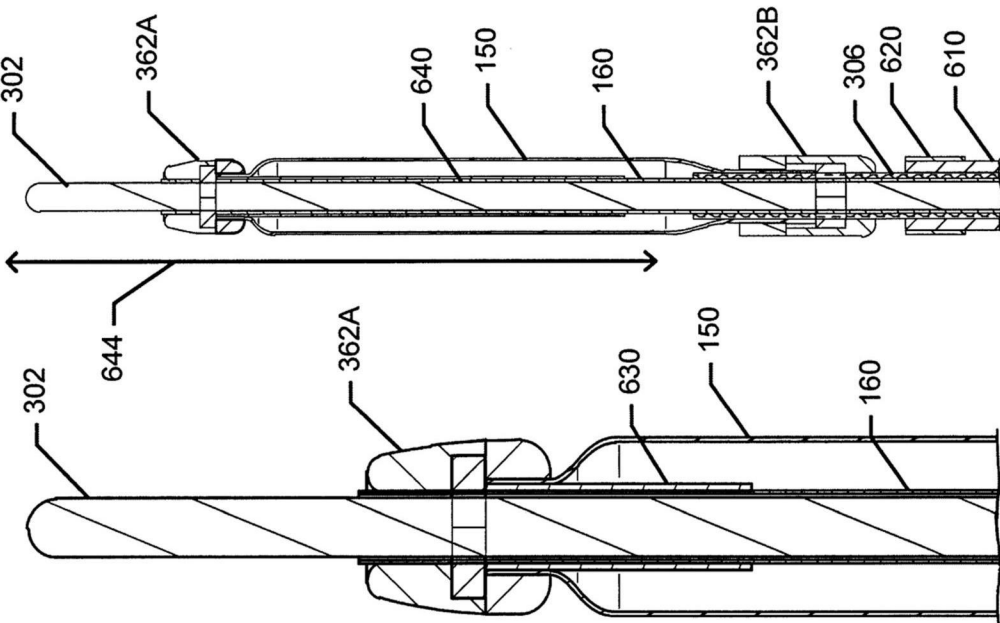
【圖2Q】



【圖3A】

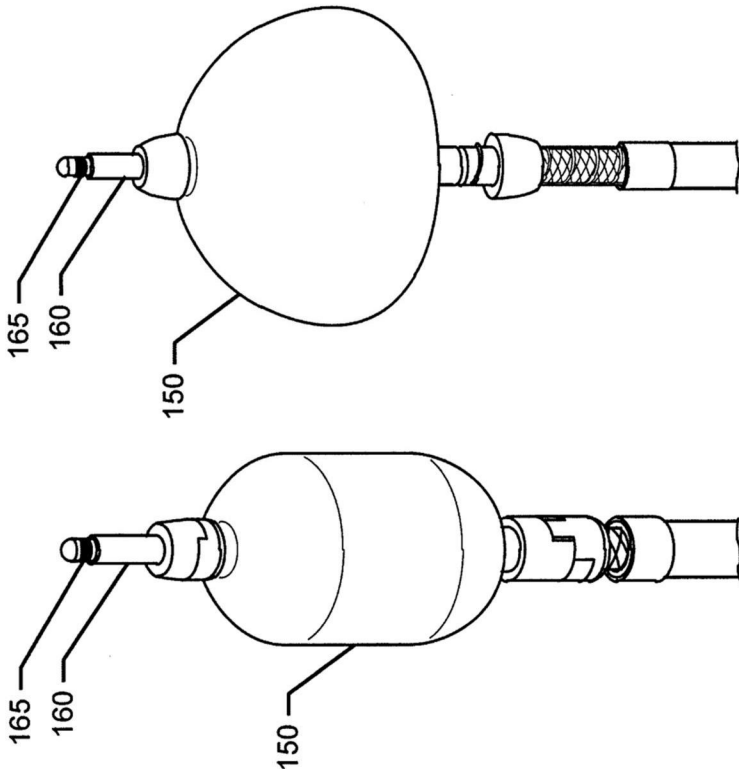


【圖3B】



【圖3F】

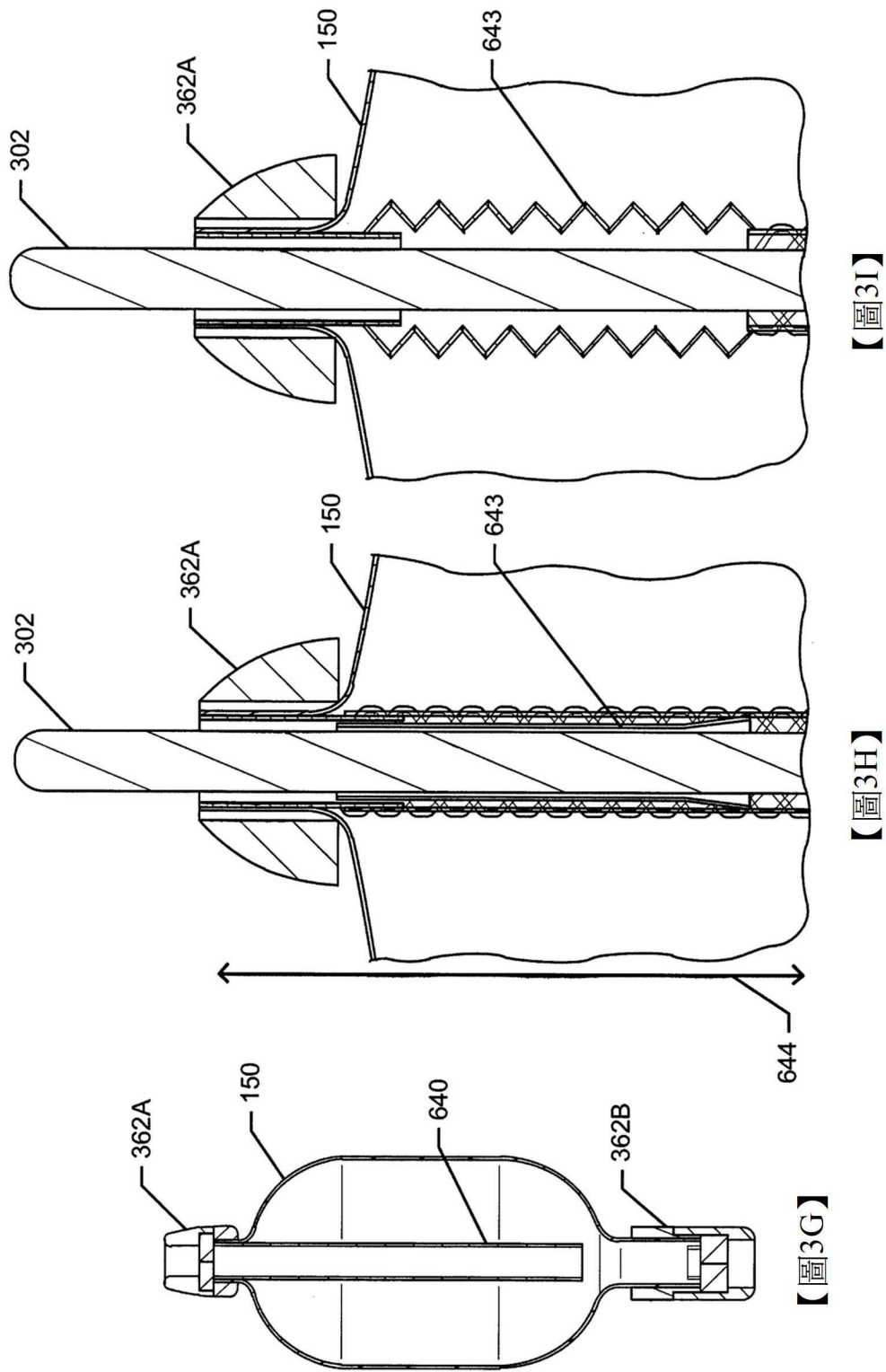
【圖3E】

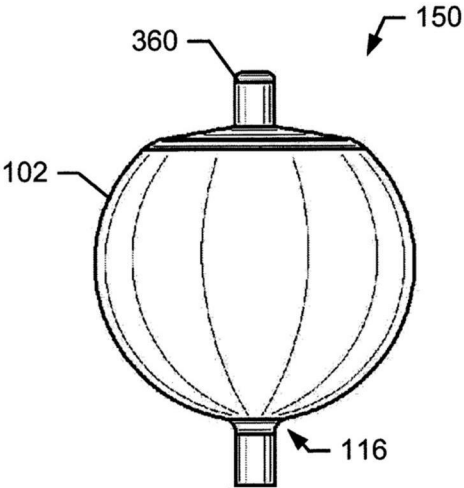


【圖3D】

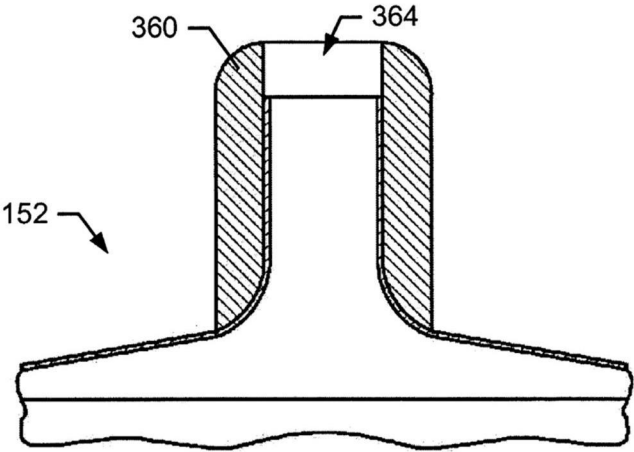
【圖3C】



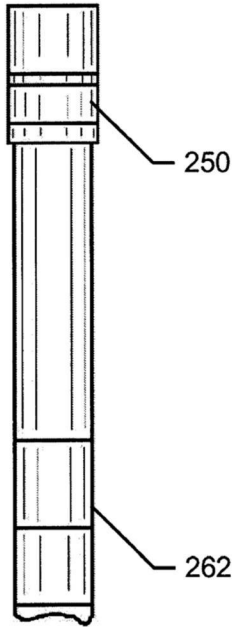




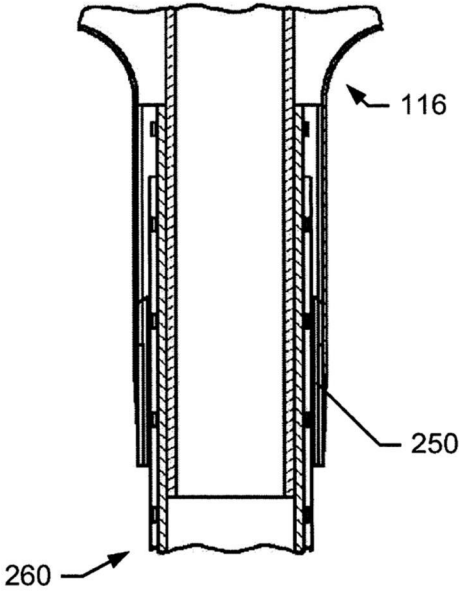
【圖4A】



【圖4B】

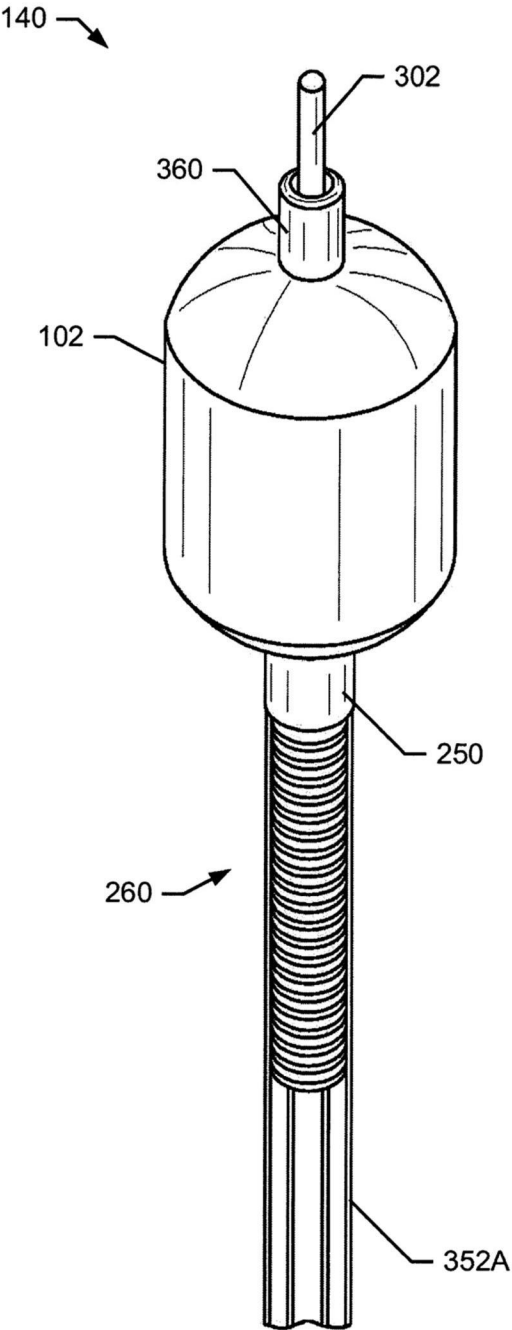


【圖5A】

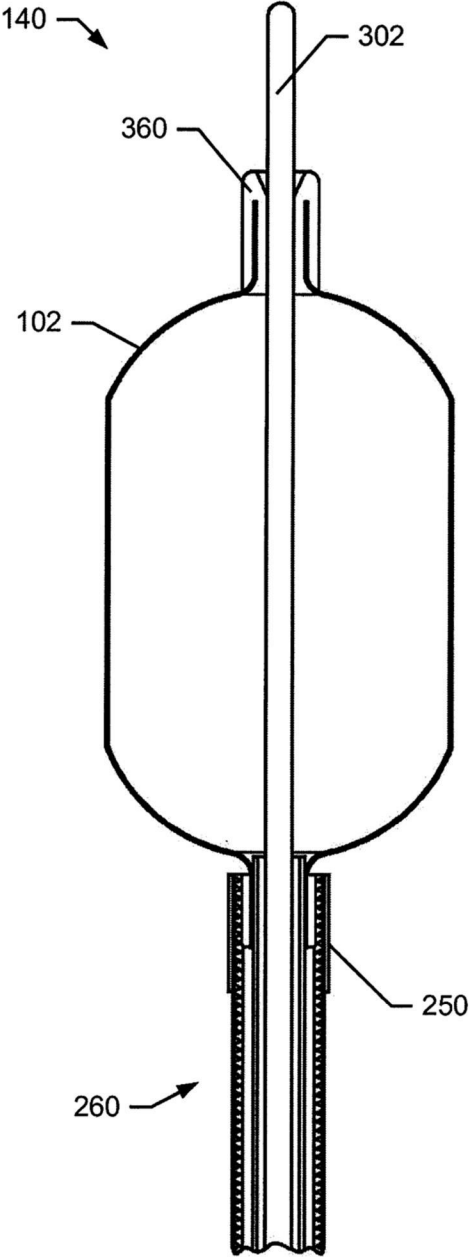


【圖5B】

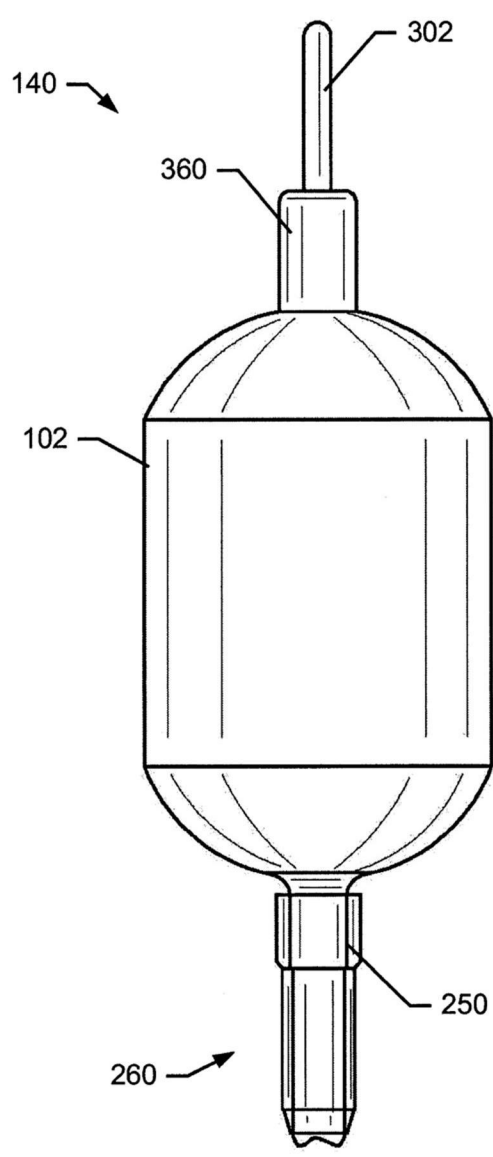




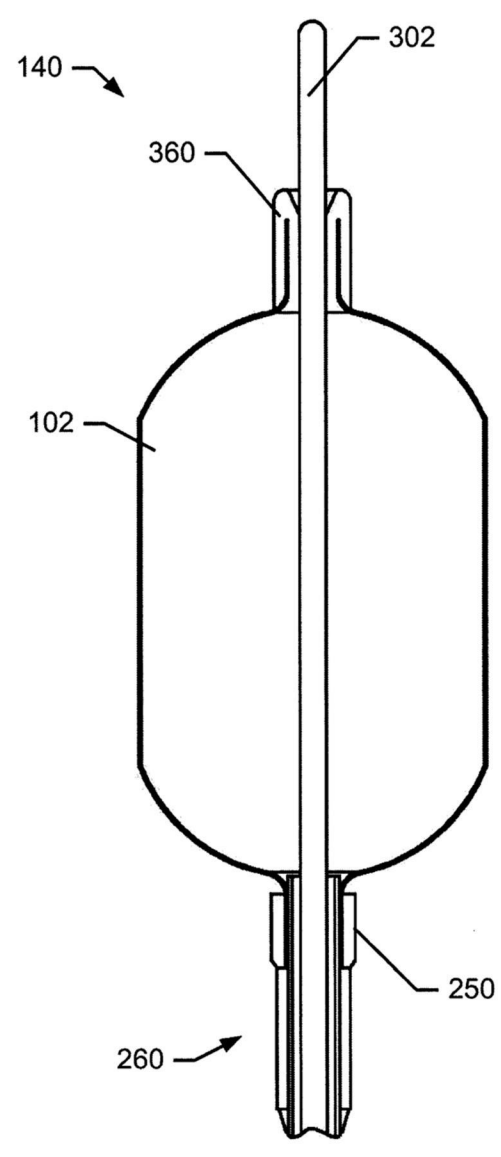
【圖6A】



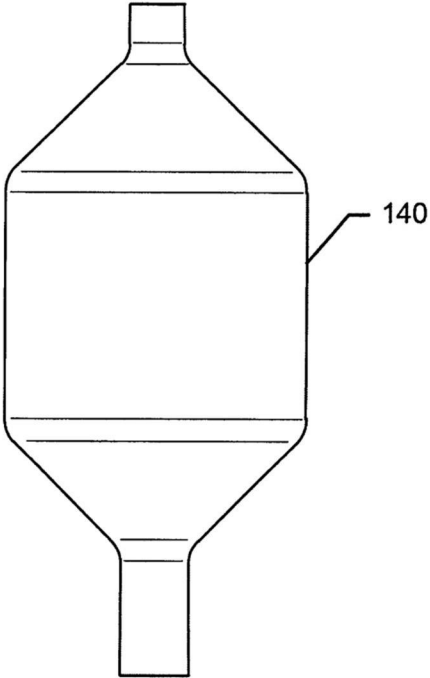
【圖6B】



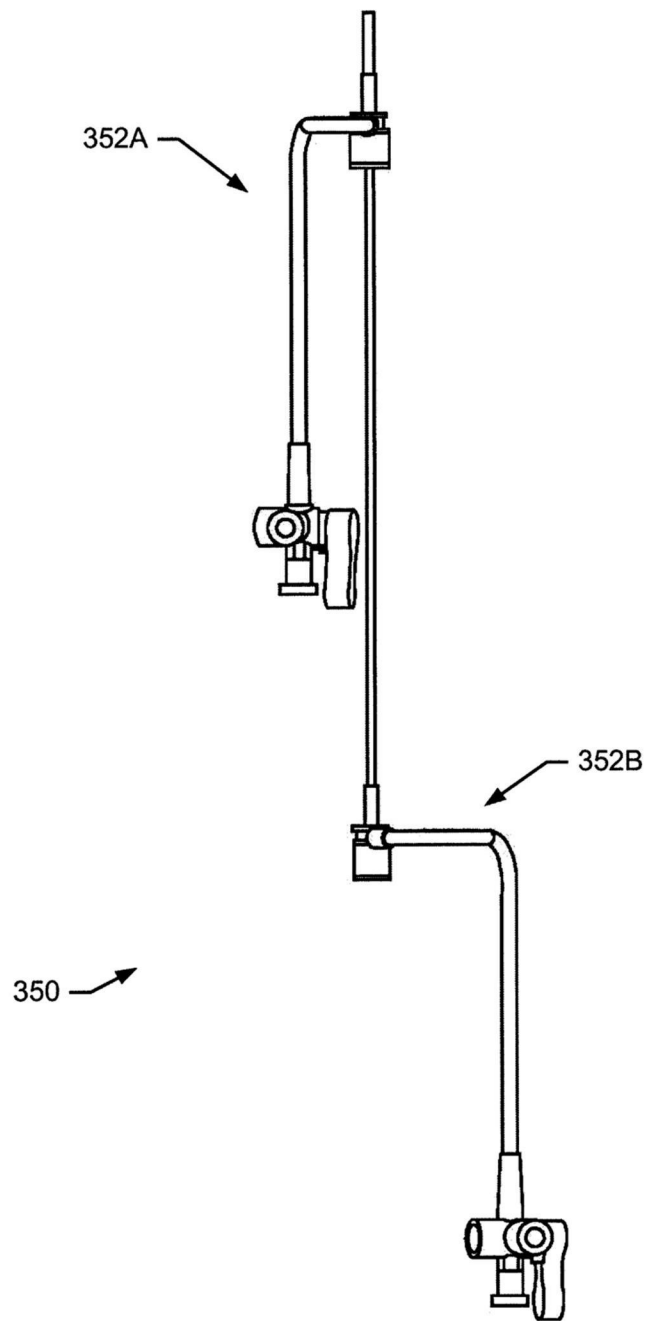
【圖6C】



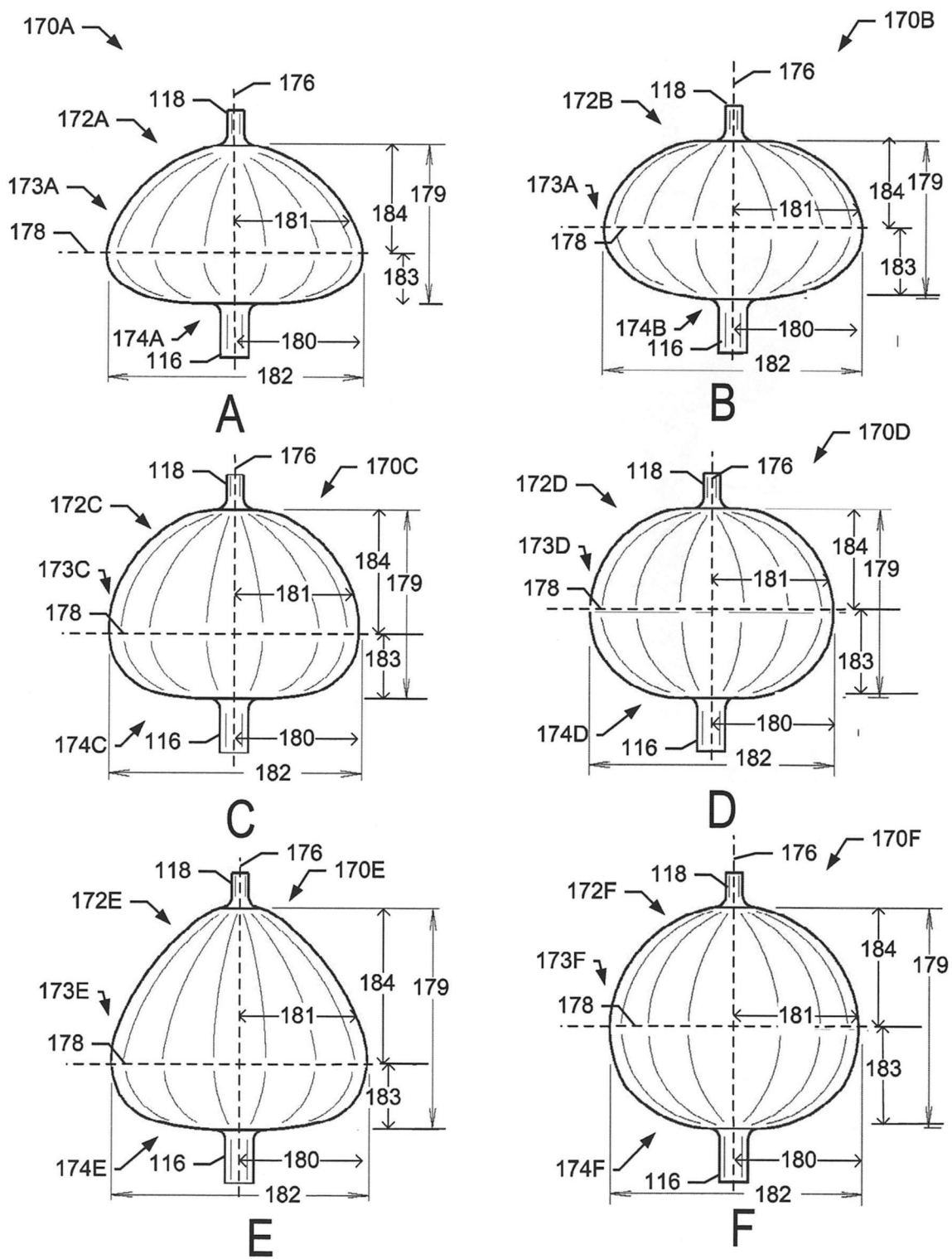
【圖6D】



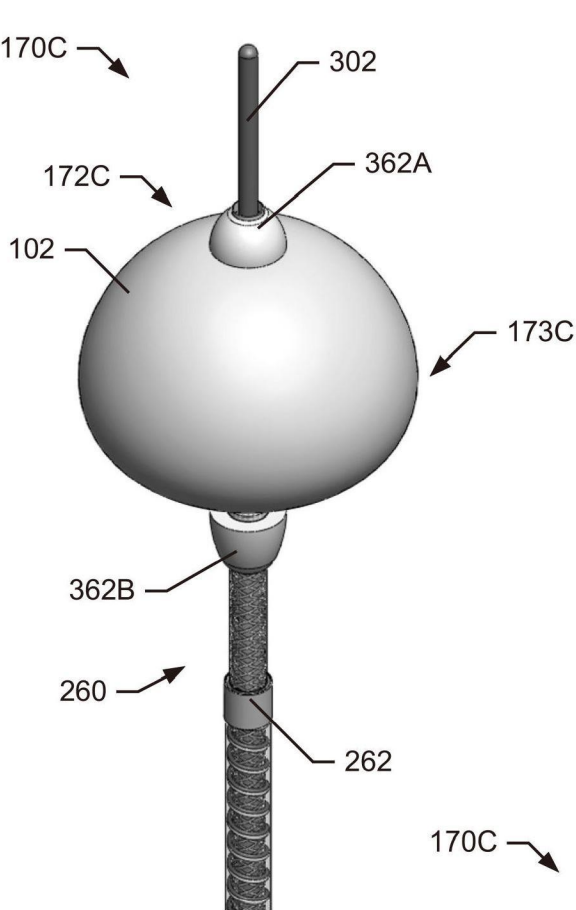
【圖6E】



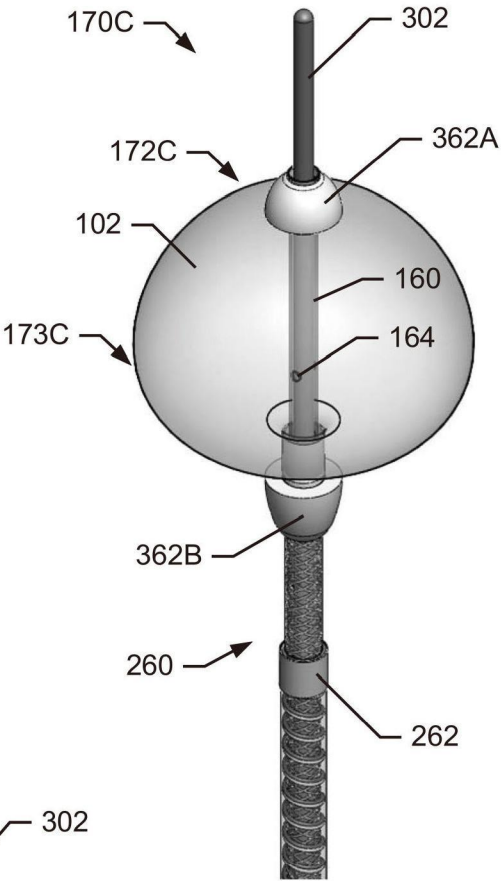
【圖7】



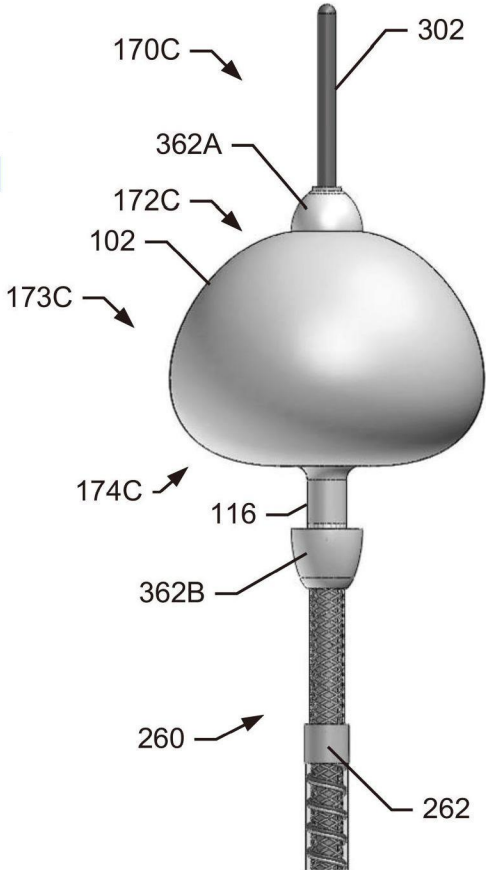
【圖8A-F】



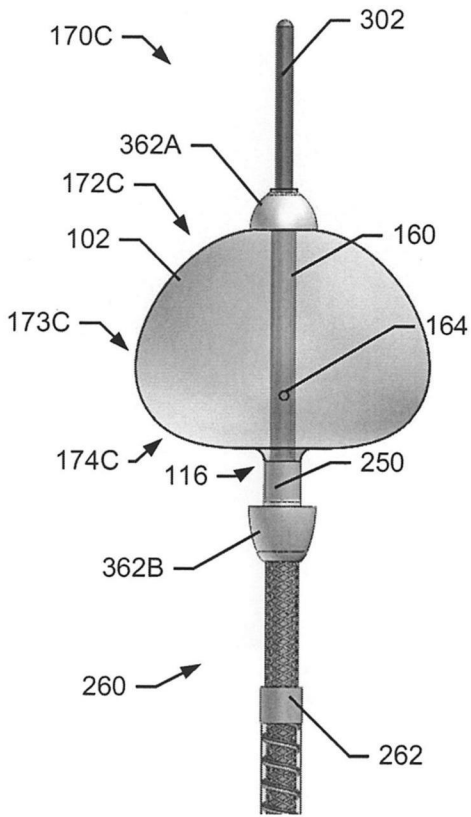
【圖8G】



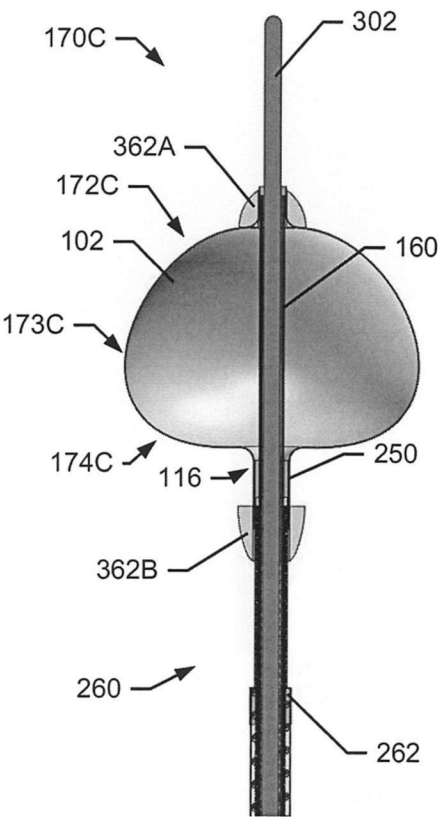
【圖8H】



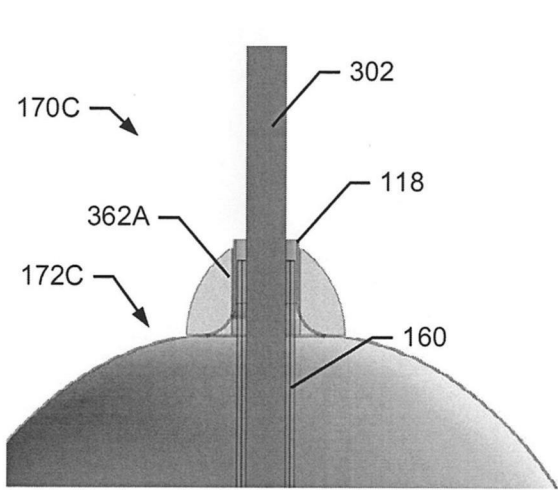
【圖8I】



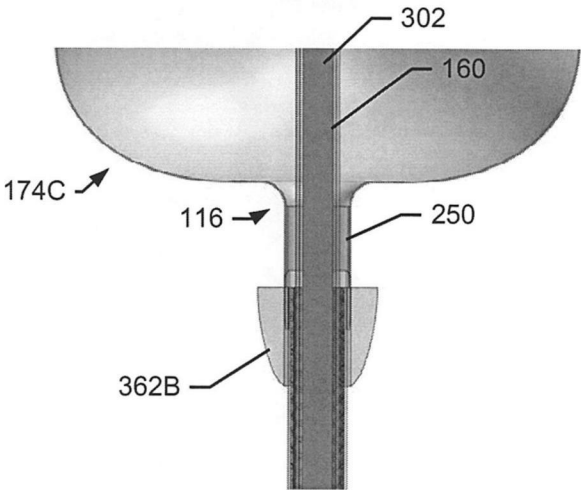
【圖8J】



【圖8K】

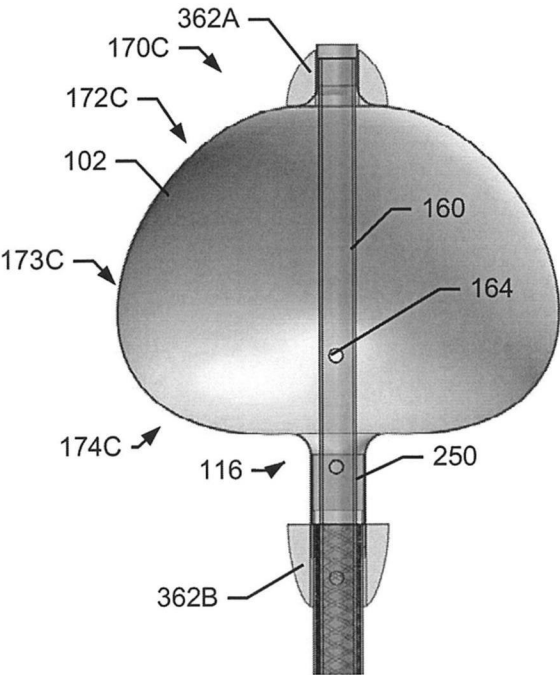


【圖8L】

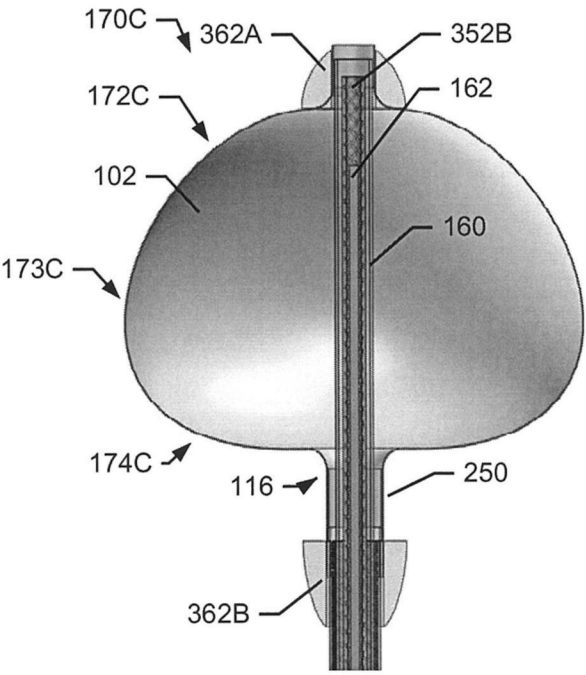


【圖8M】

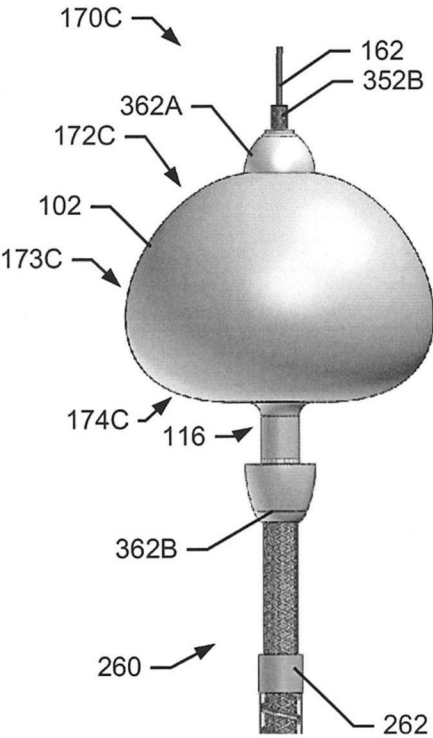




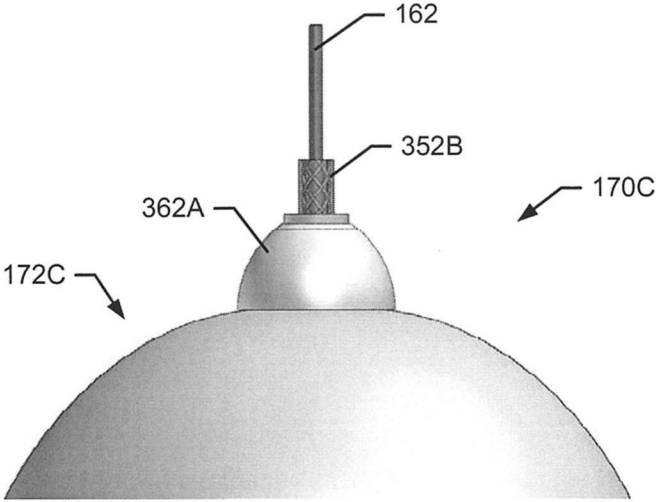
【圖8N】



【圖8O】

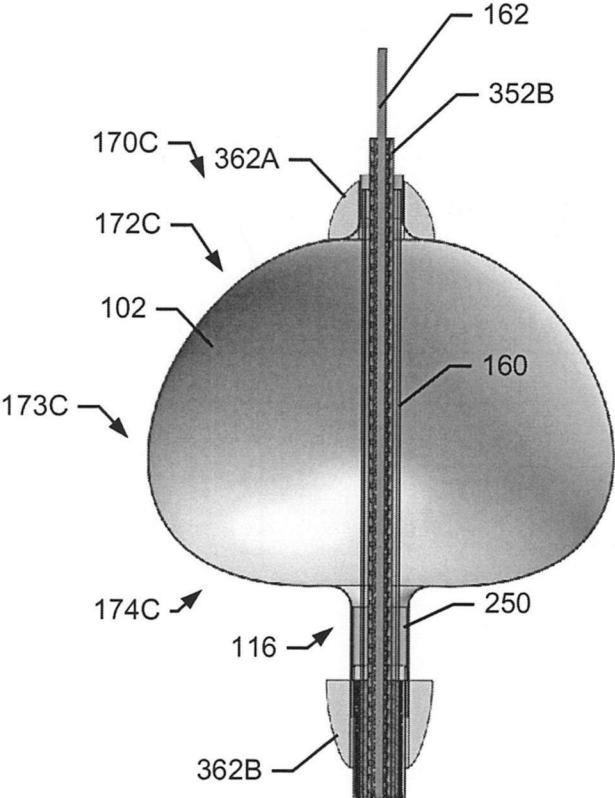


【圖8P】

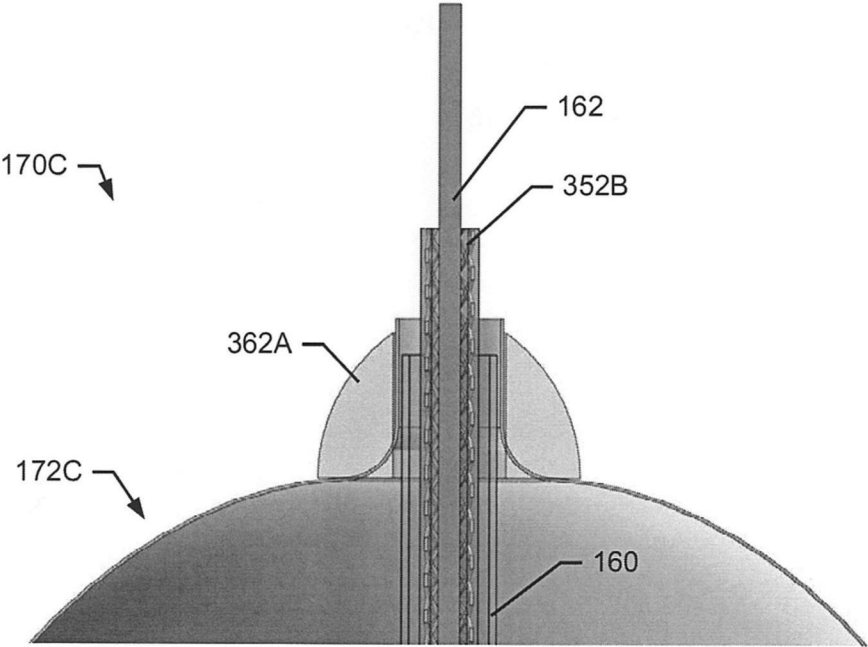


【圖8Q】

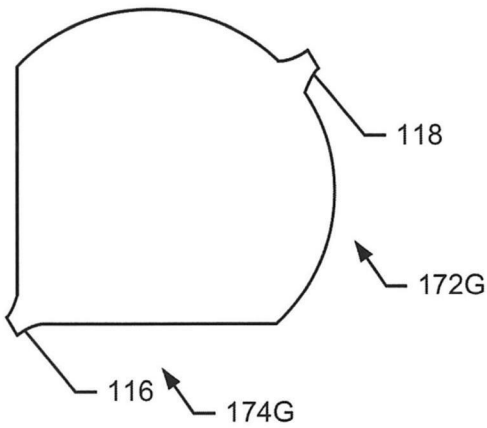




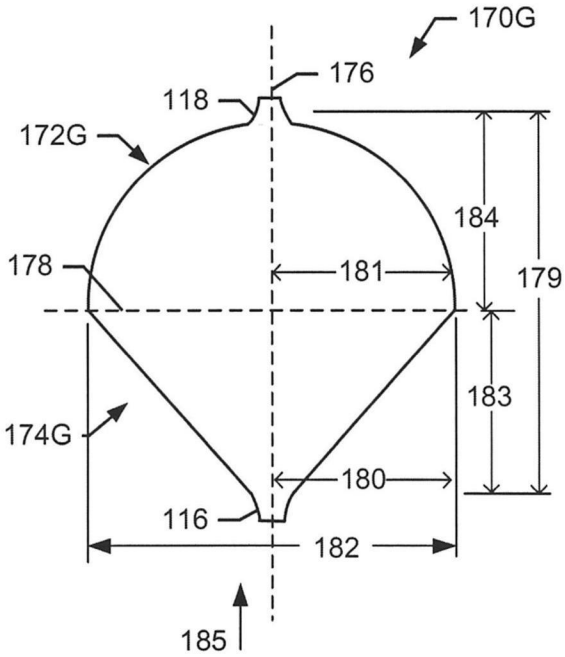
【圖8R】



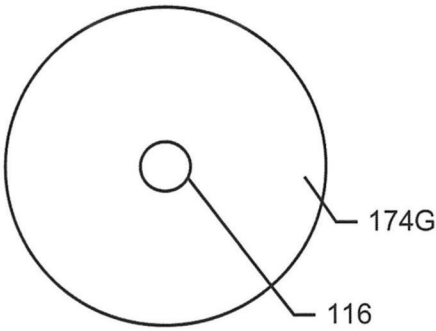
【圖8S】



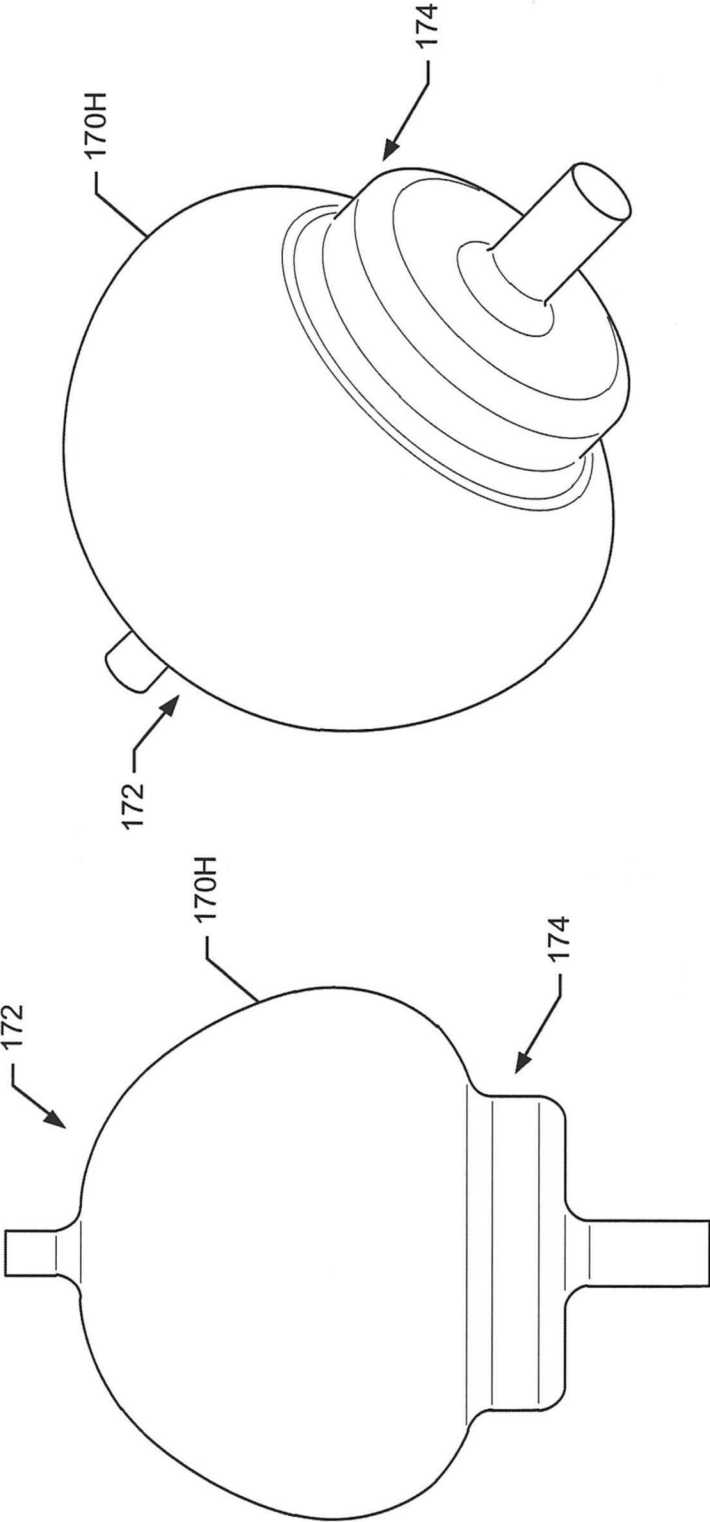
【圖8T】



【圖8U】

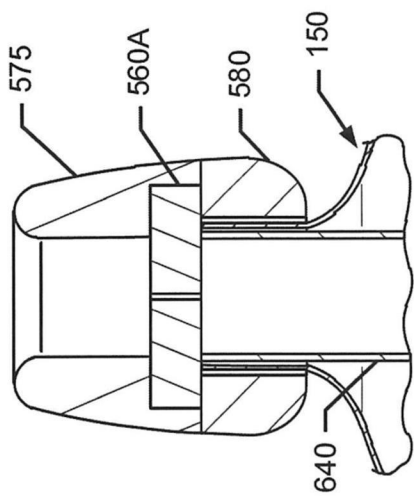


【圖8V】

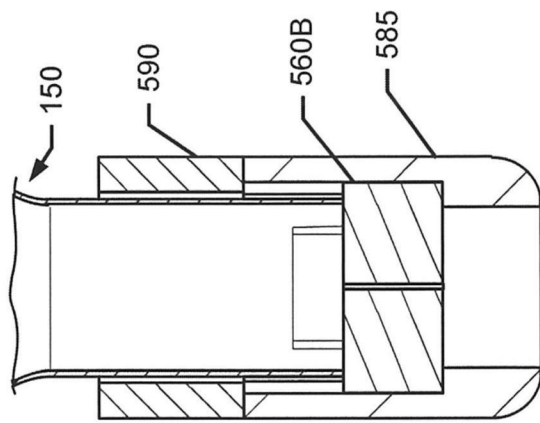


【圖8X】

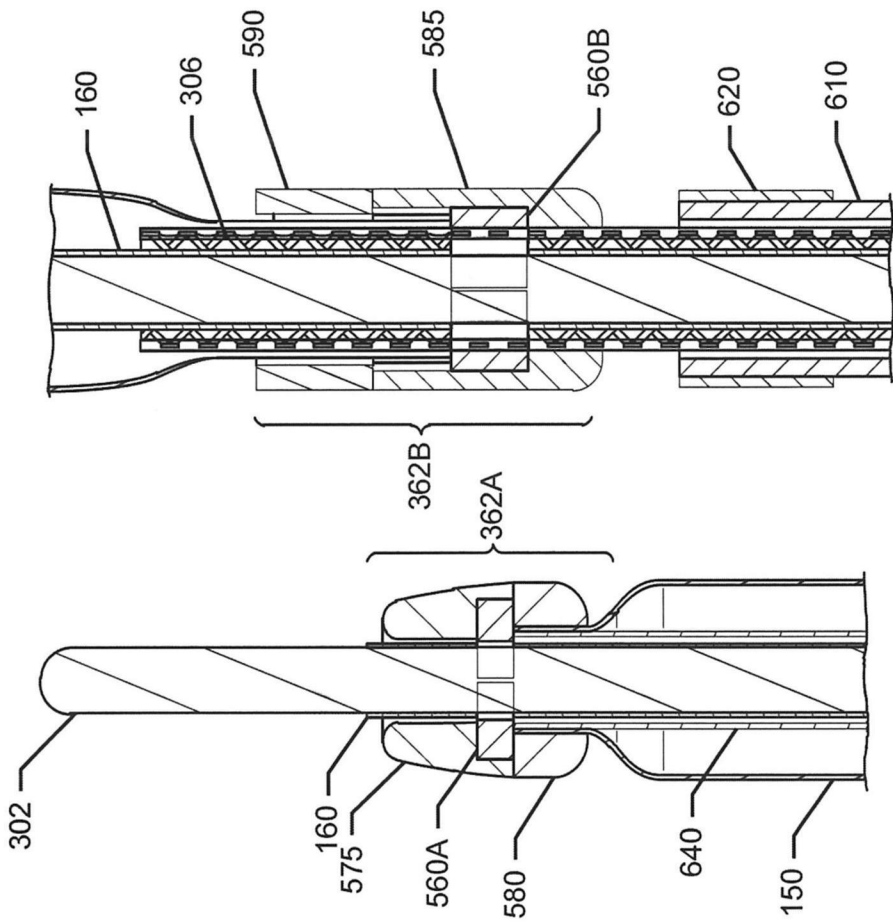
【圖8W】



【圖9C】

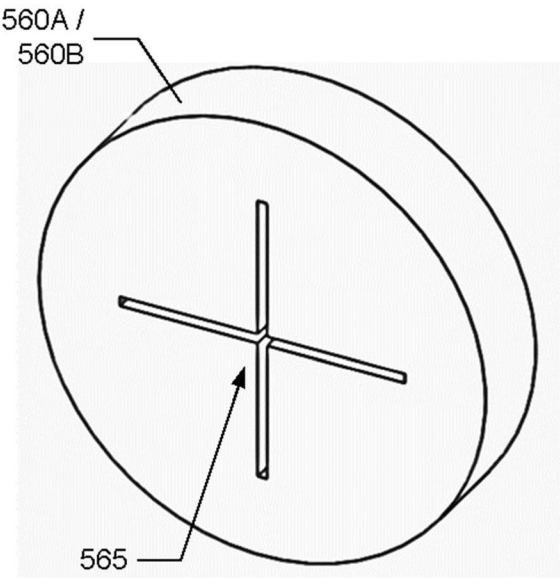


【圖9D】

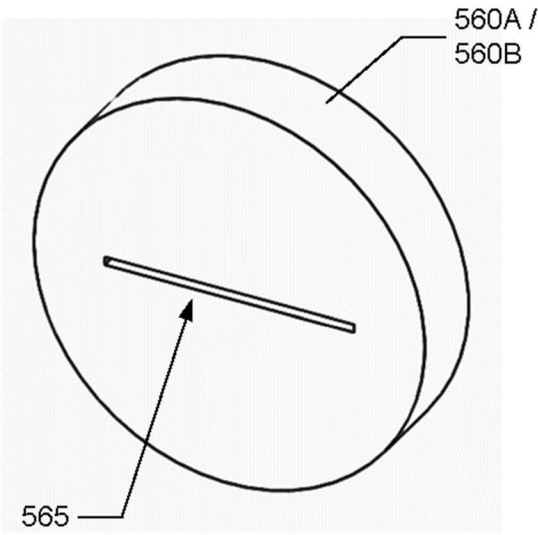


【圖9B】

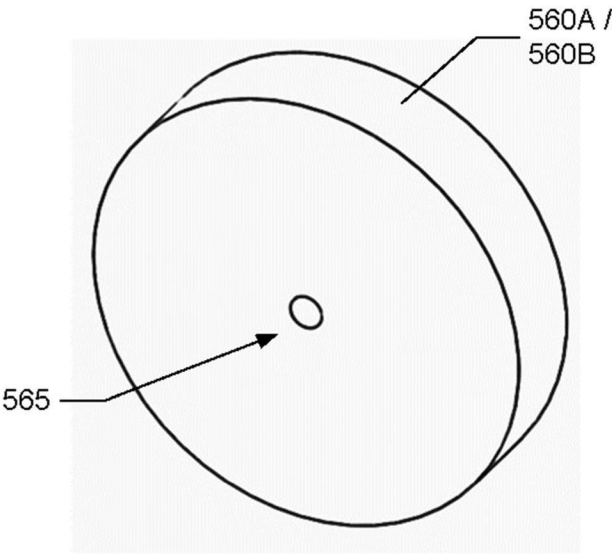
【圖9A】



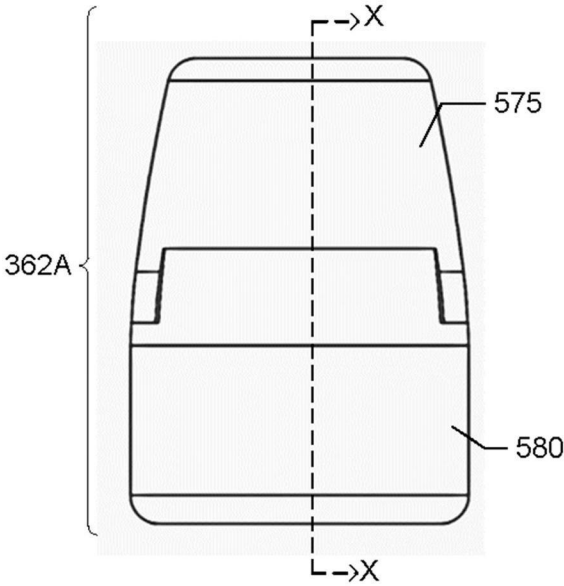
【圖9E】



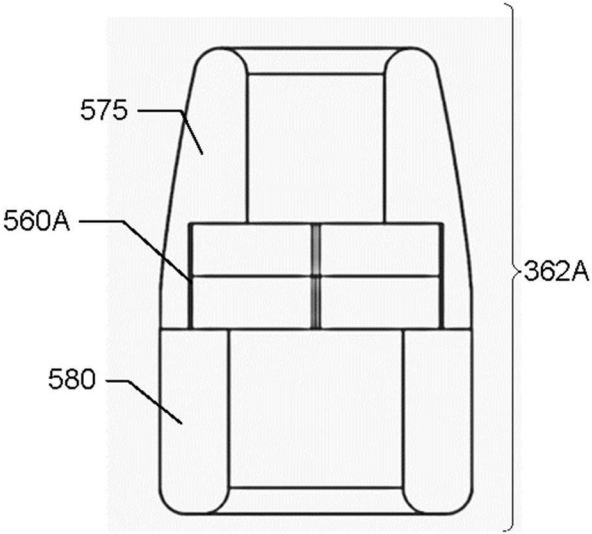
【圖9F】



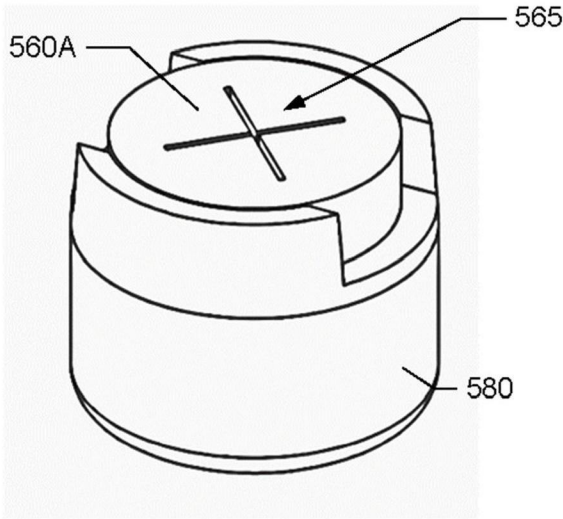
【圖9G】



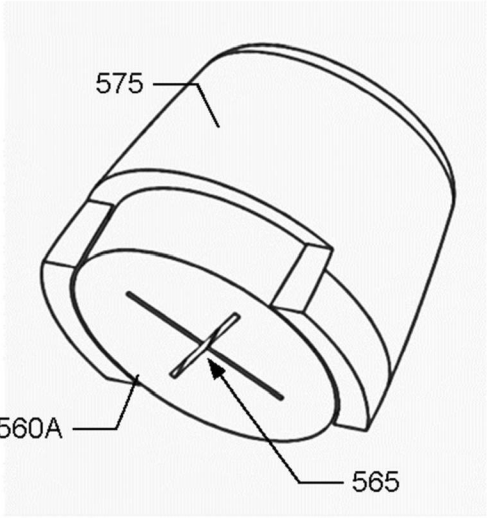
【圖9H】



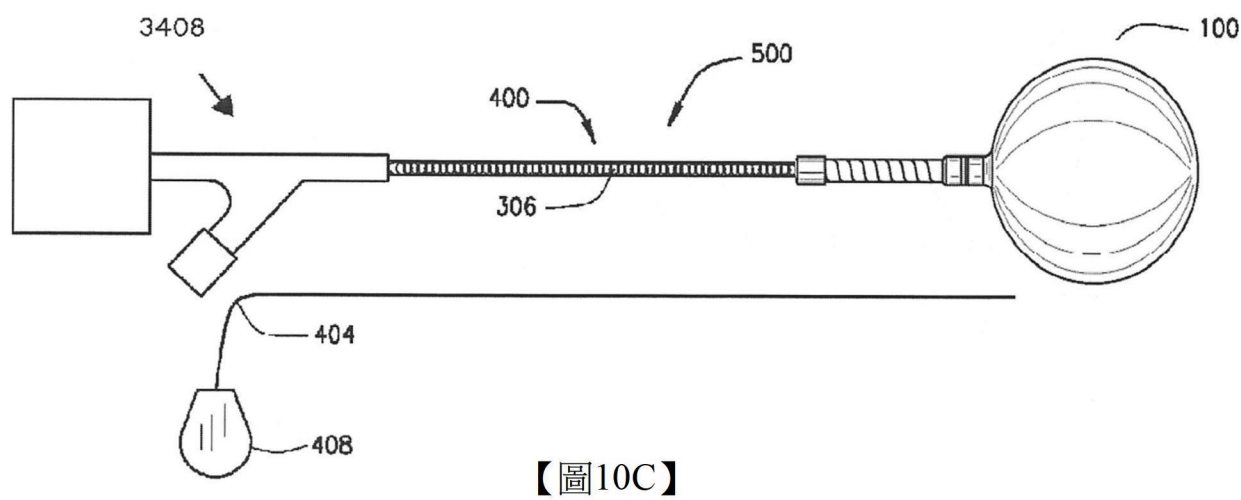
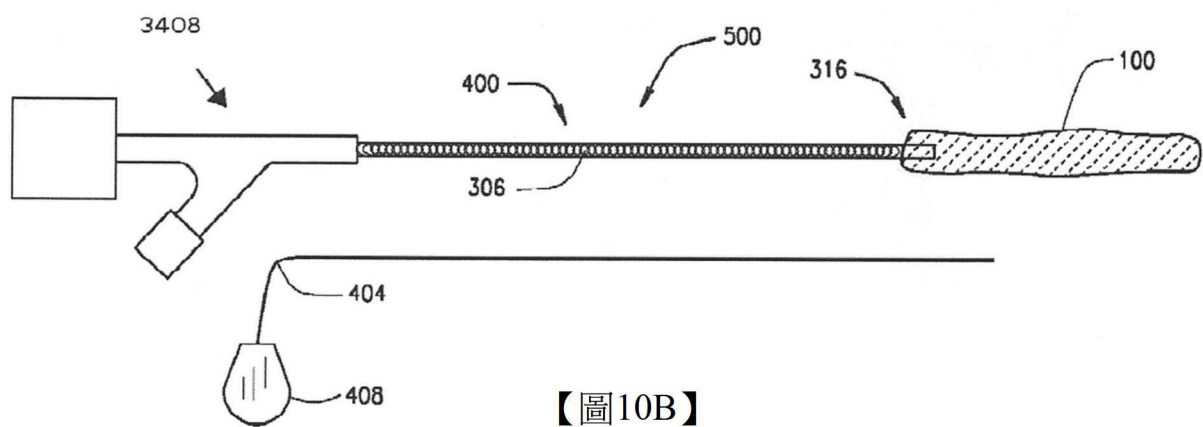
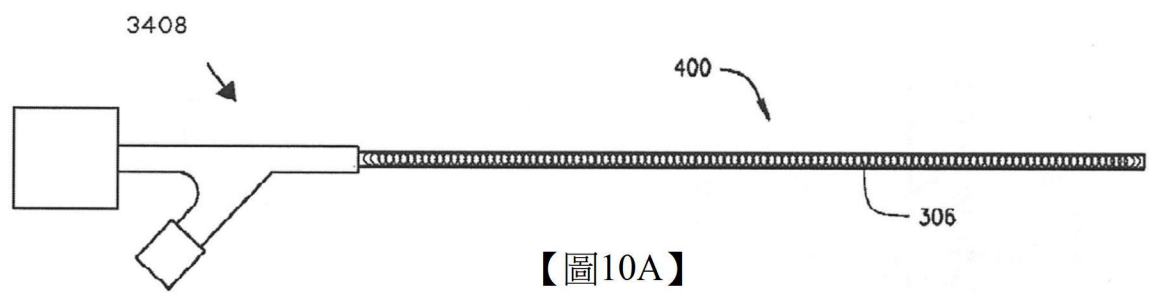
【圖9I】



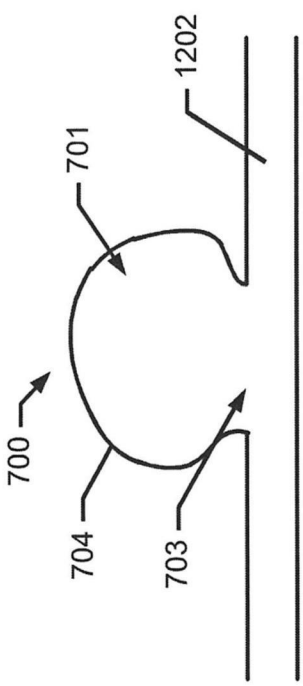
【圖9J】



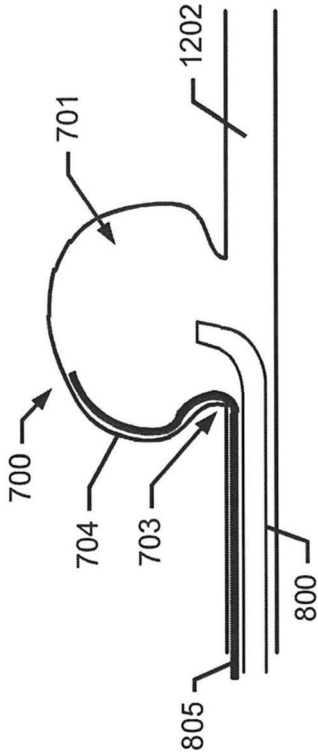
【圖9K】



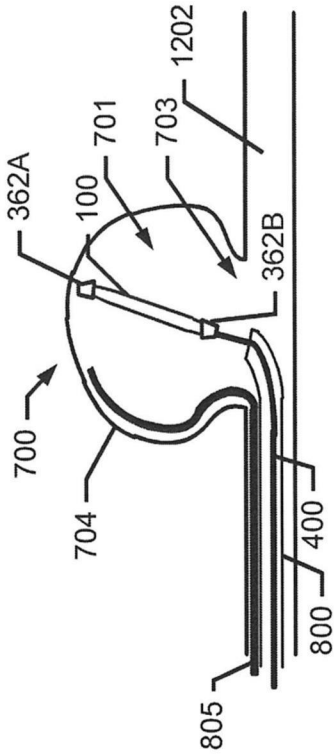




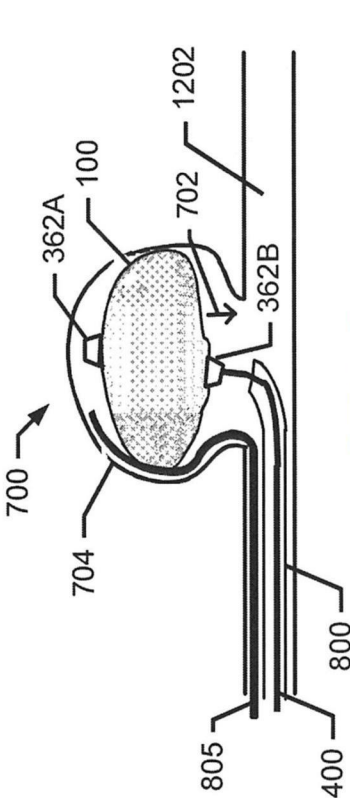
【圖11A】



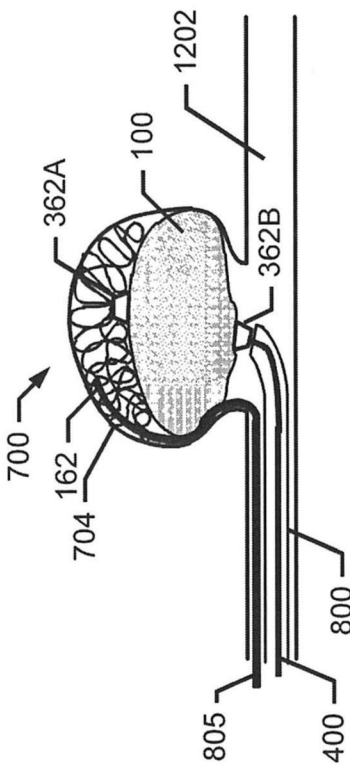
【圖11B】



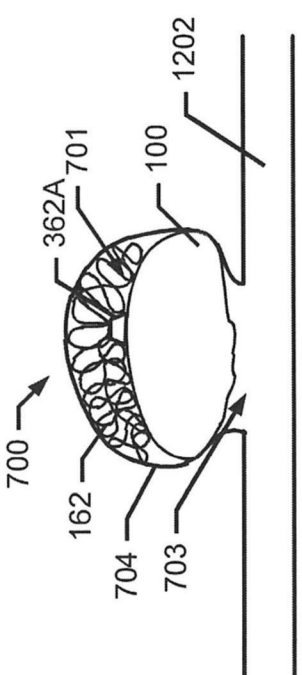
【圖11C】



【圖11D】

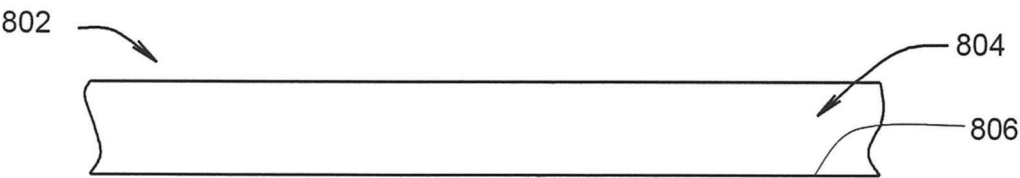


【圖11E】

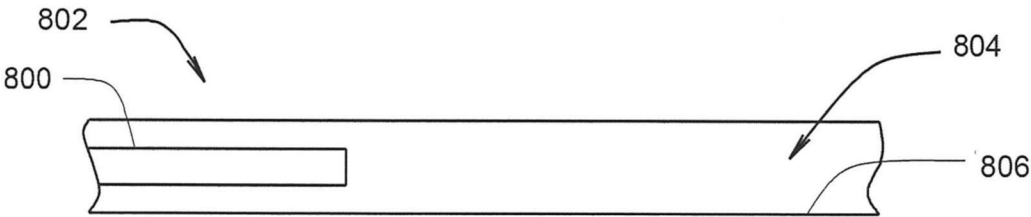


【圖11F】

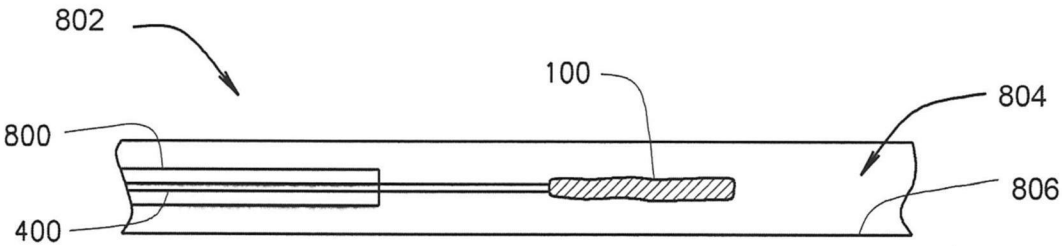




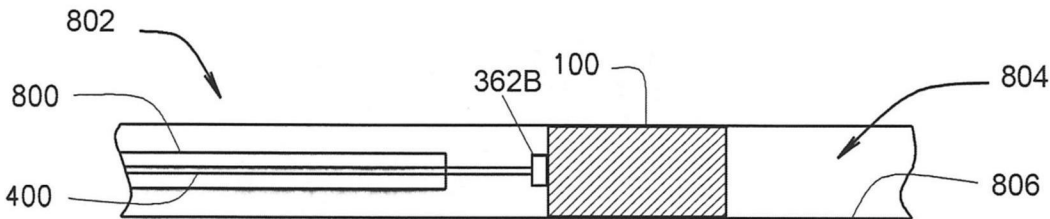
【圖11G】



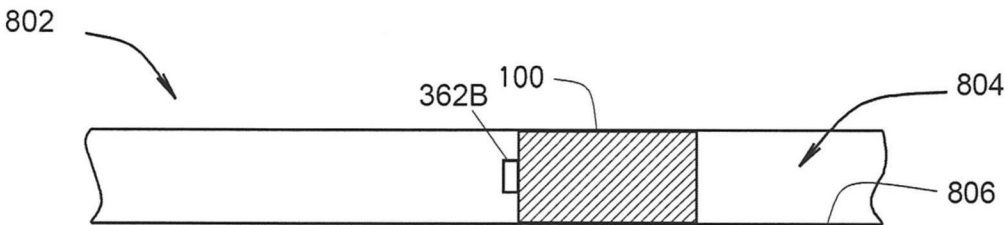
【圖11H】



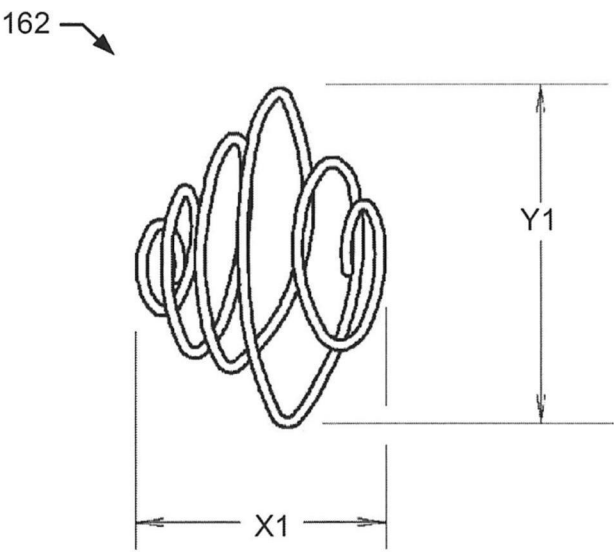
【圖11I】



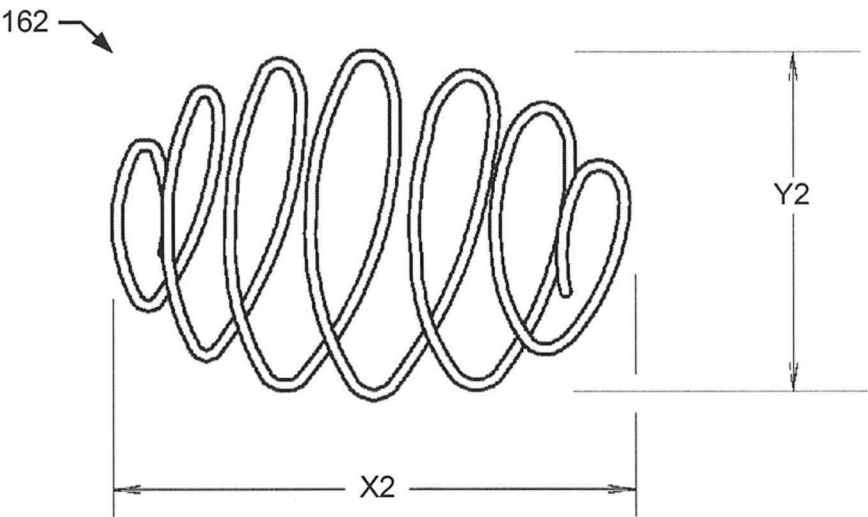
【圖11J】



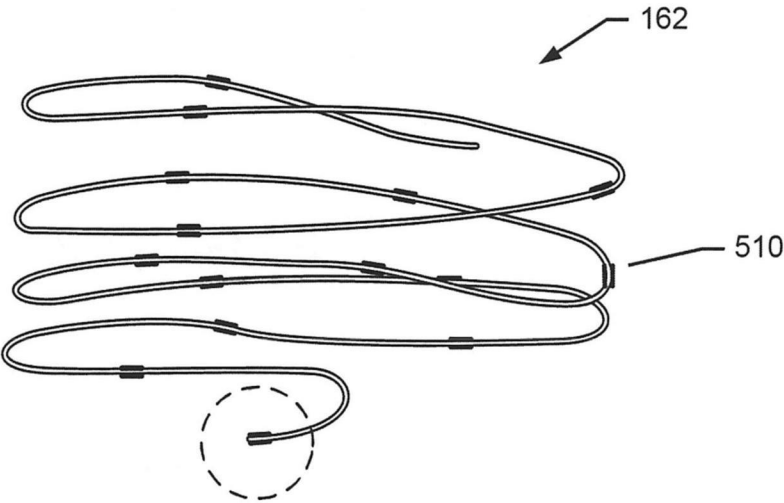
【圖11K】



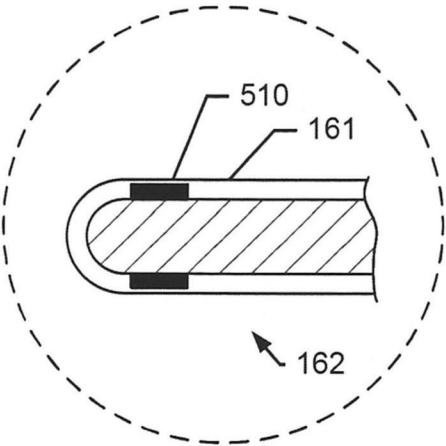
【圖12A】



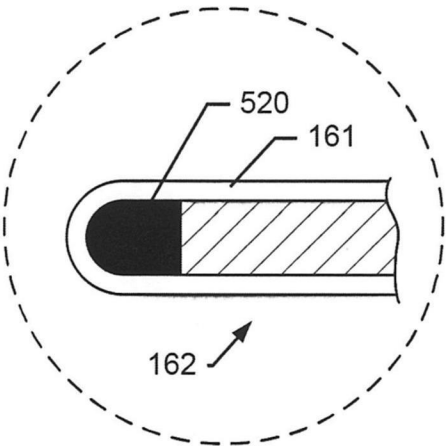
【圖12B】



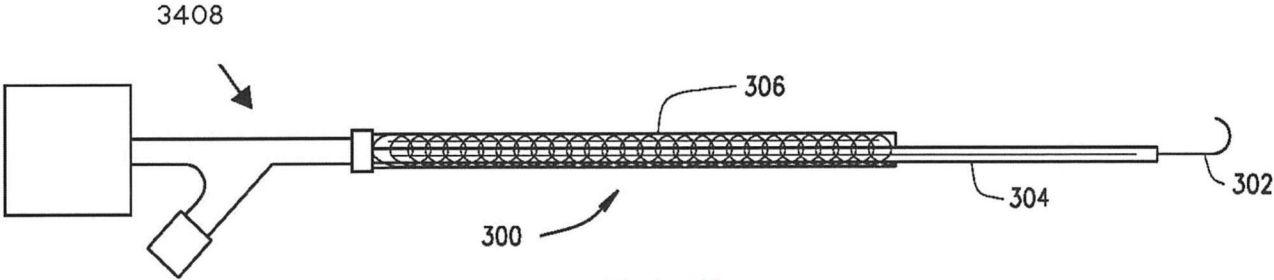
【圖12C】



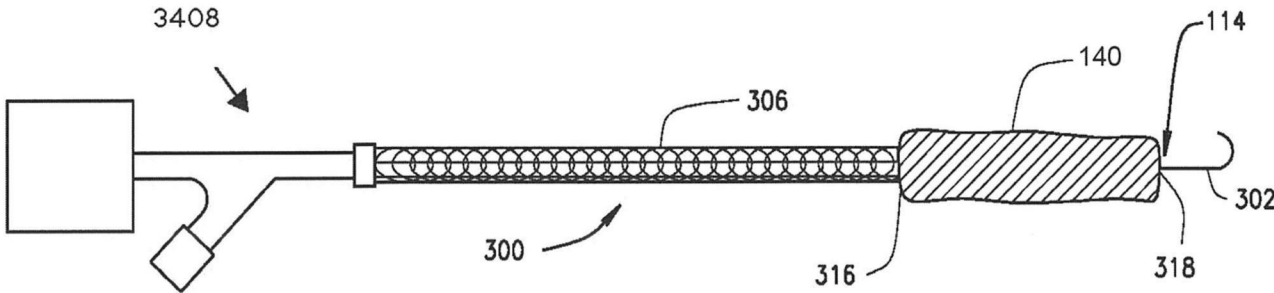
【圖12D】



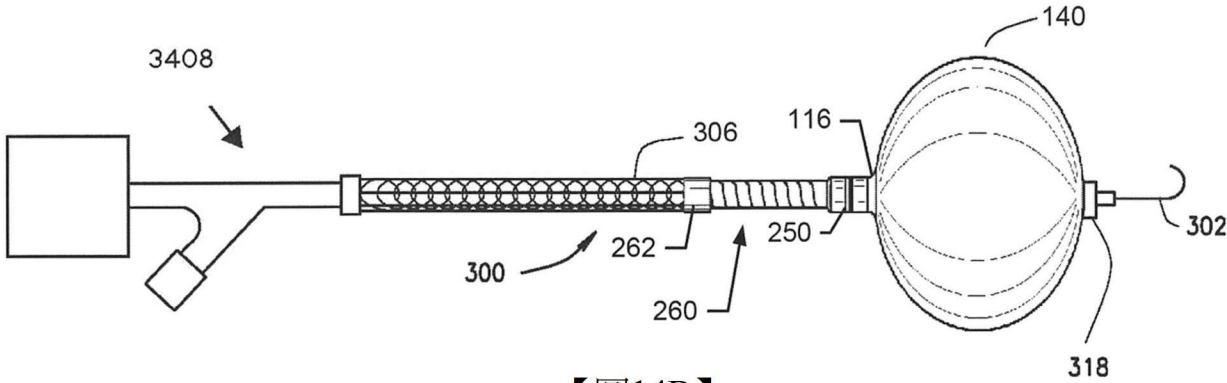
【圖12E】



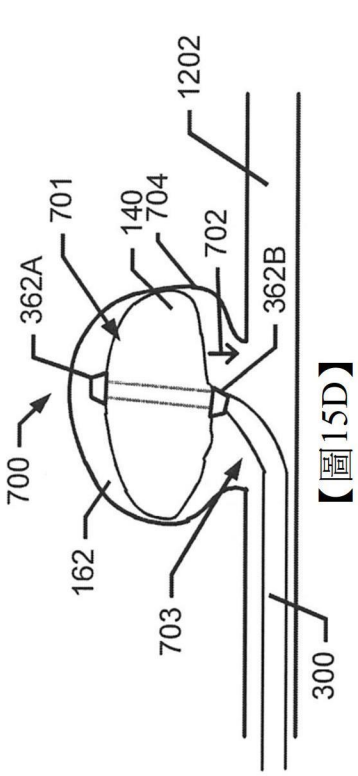
【圖13】



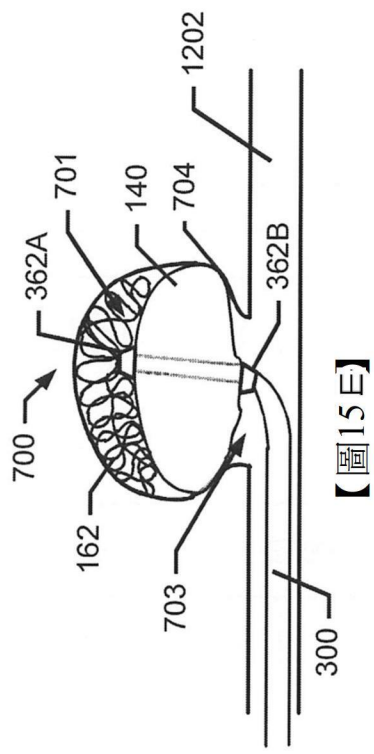
【圖14A】



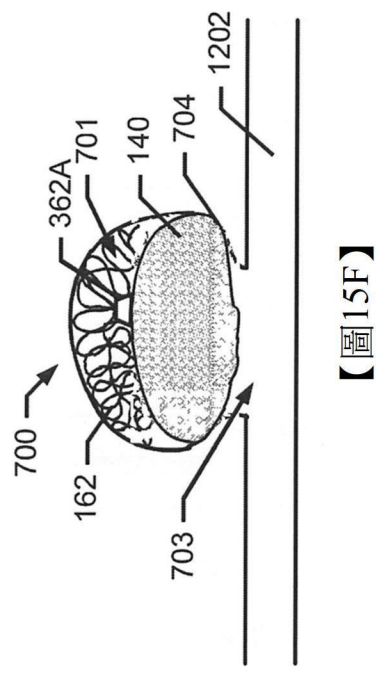
【圖14B】



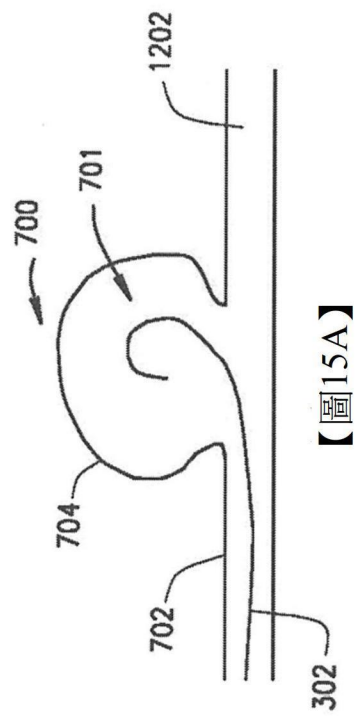
【圖15D】



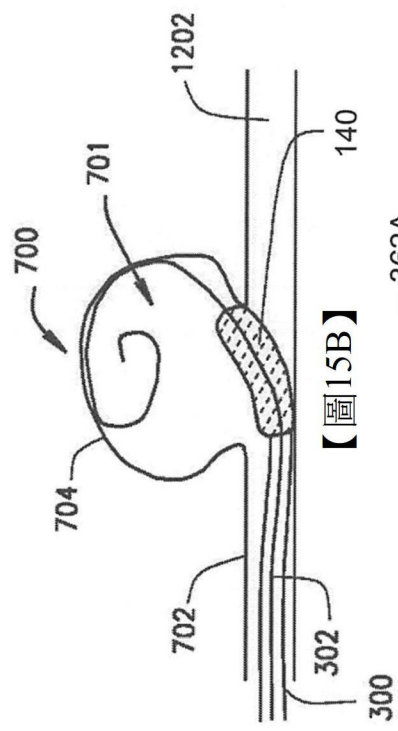
【圖15E】



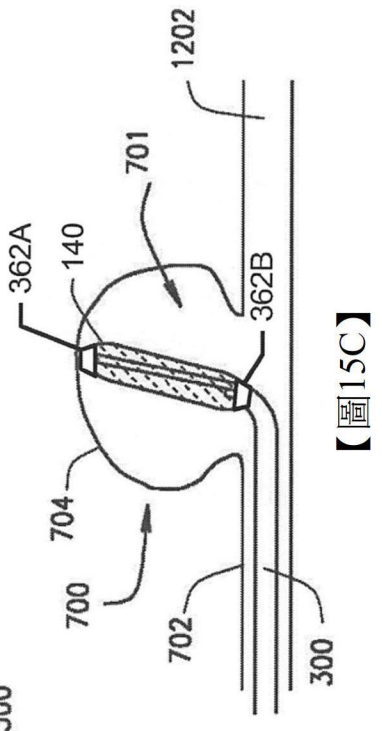
【圖15F】



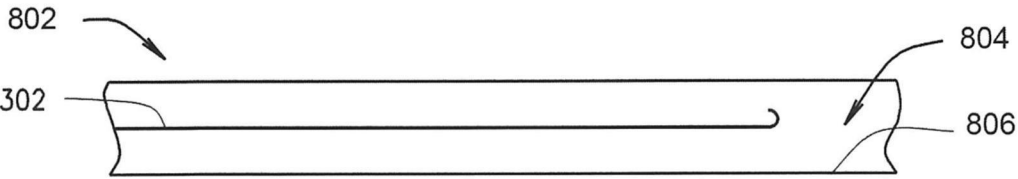
【圖15A】



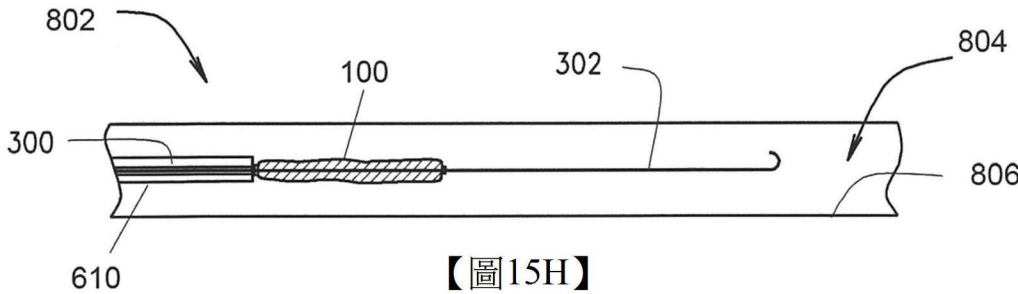
【圖15B】



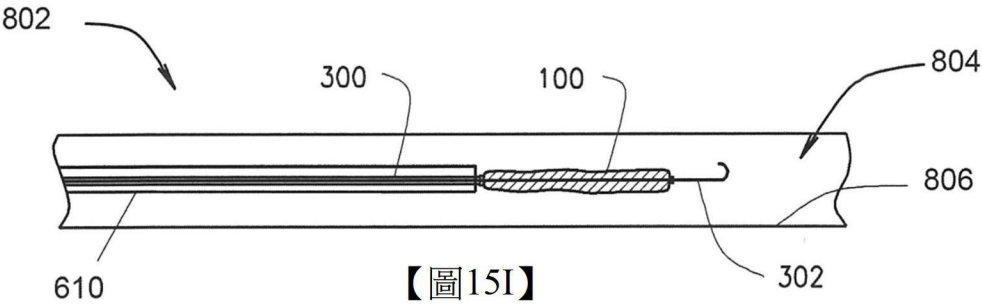
【圖15C】



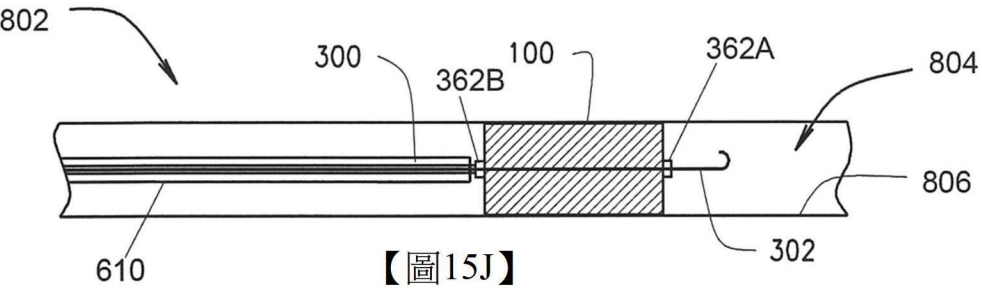
【圖15G】



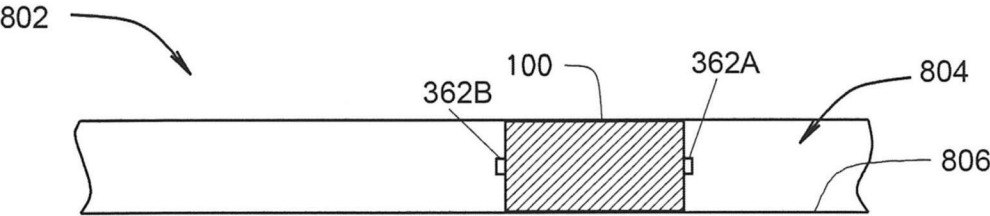
【圖15H】



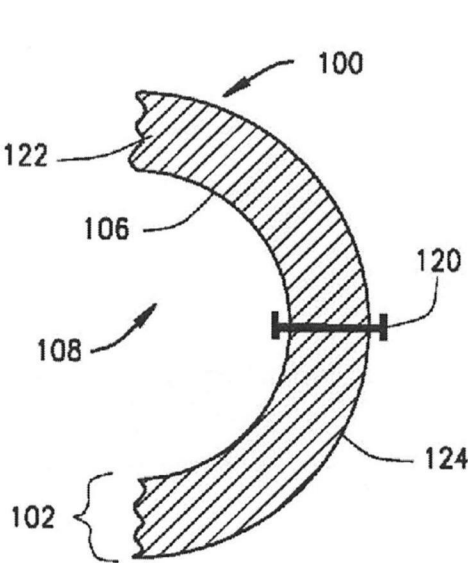
【圖15I】



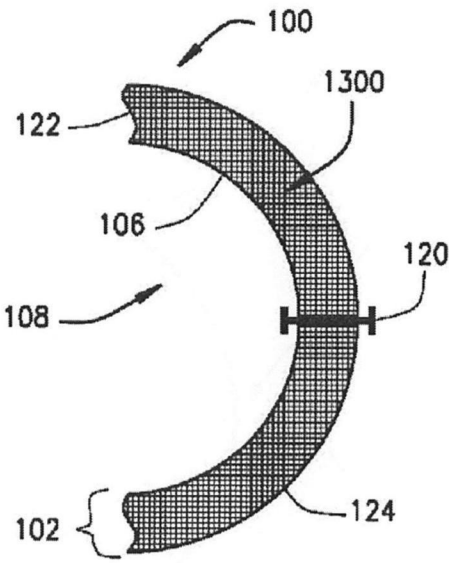
【圖15J】



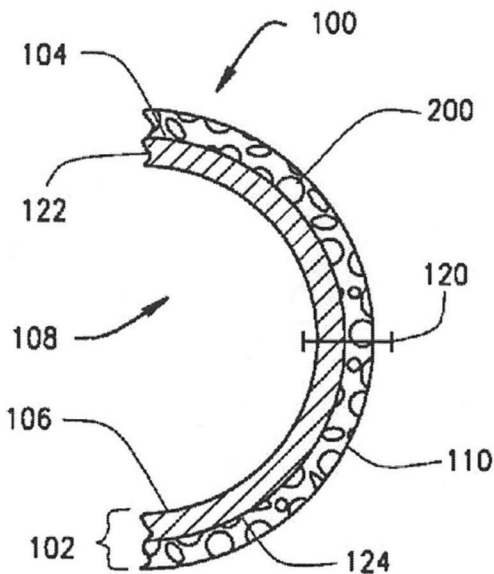
【圖15K】



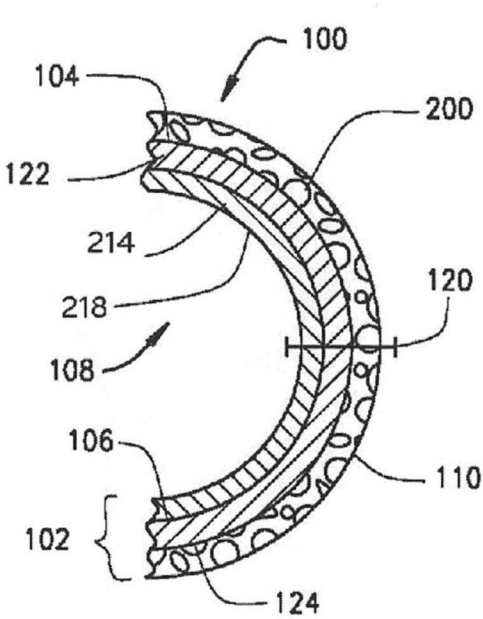
【圖16A】



【圖16B】

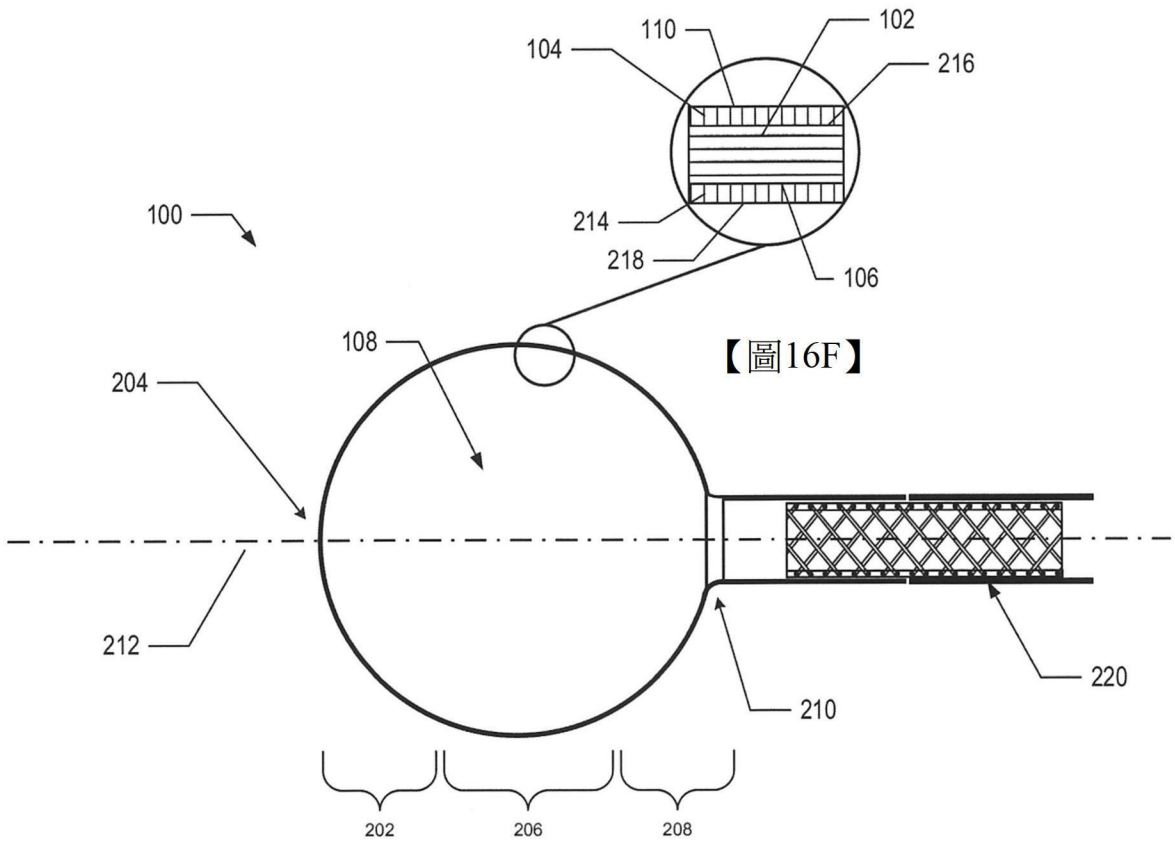


【圖16C】

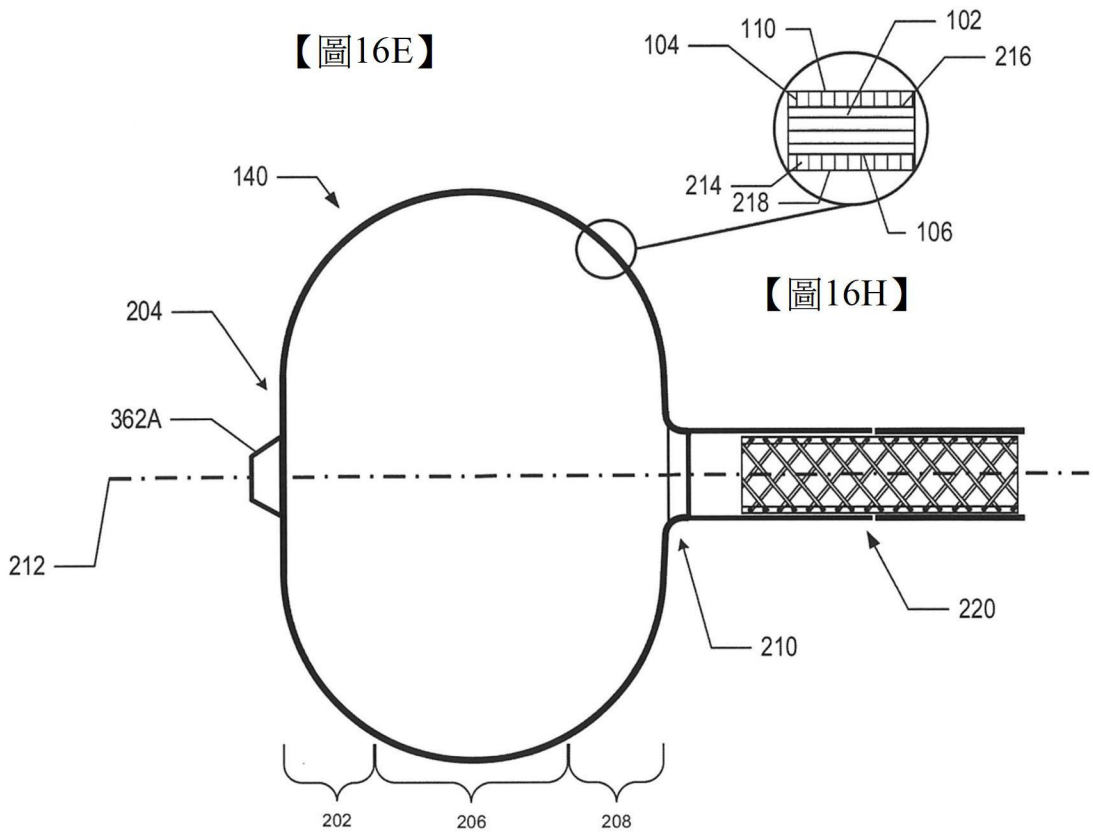


【圖16D】





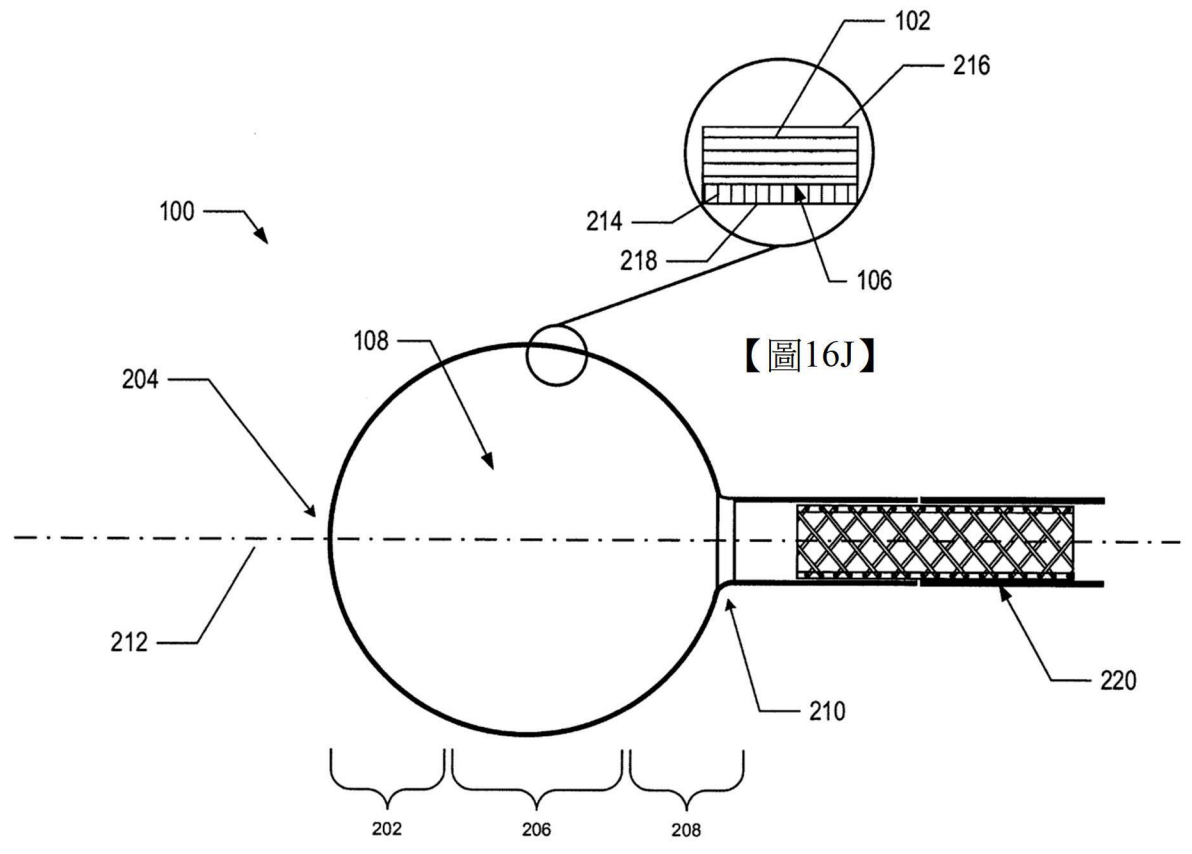
【圖16E】



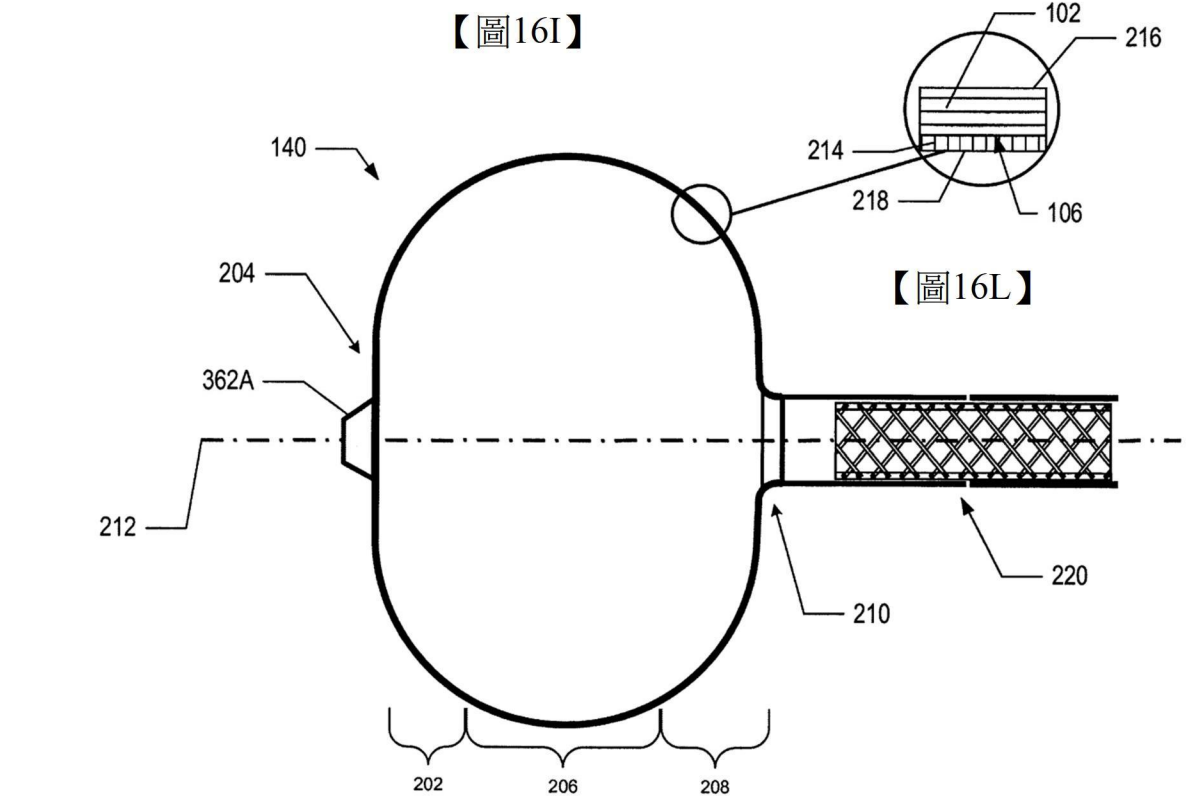
【圖16H】

【圖16G】





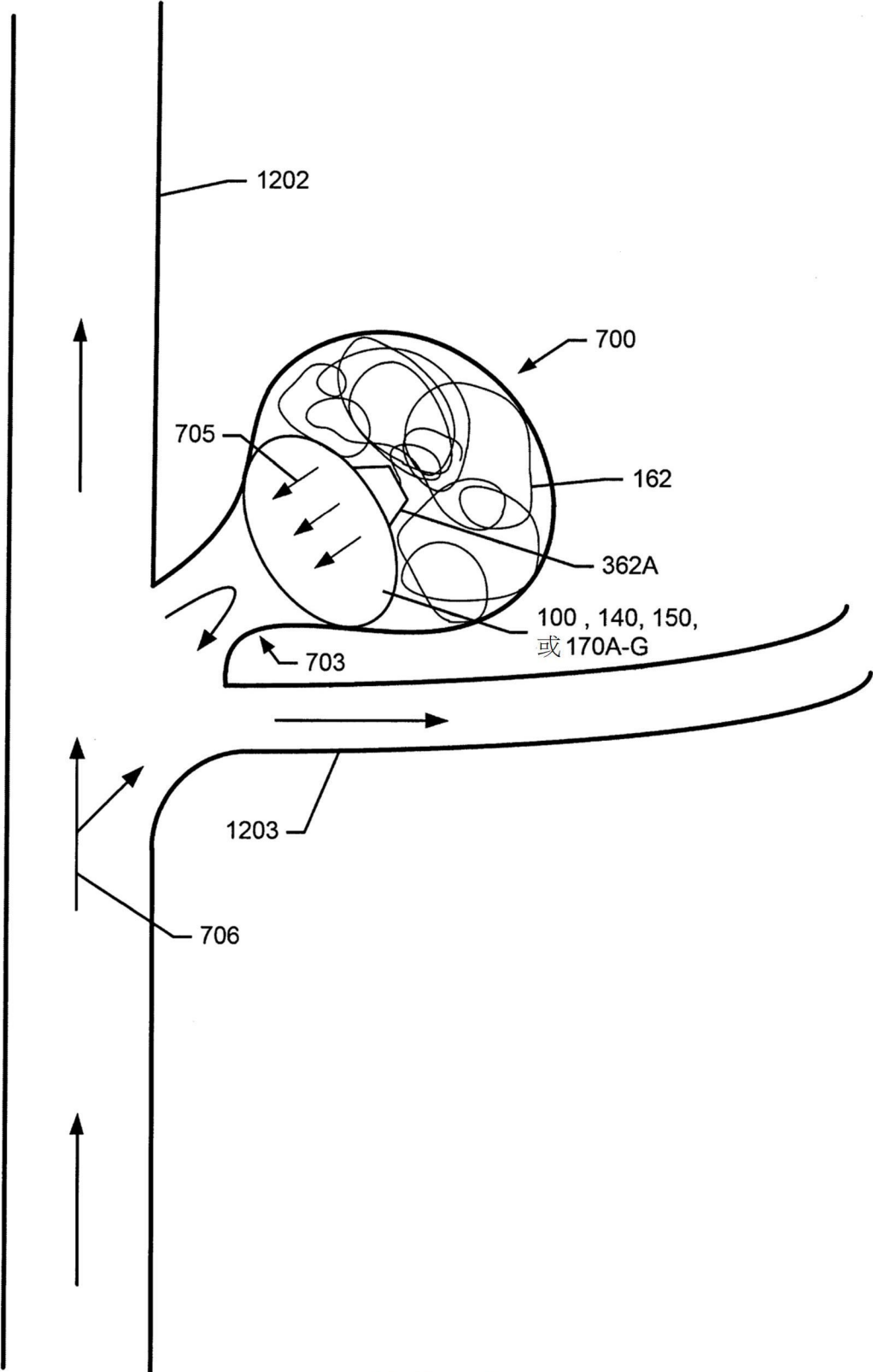
【圖16J】



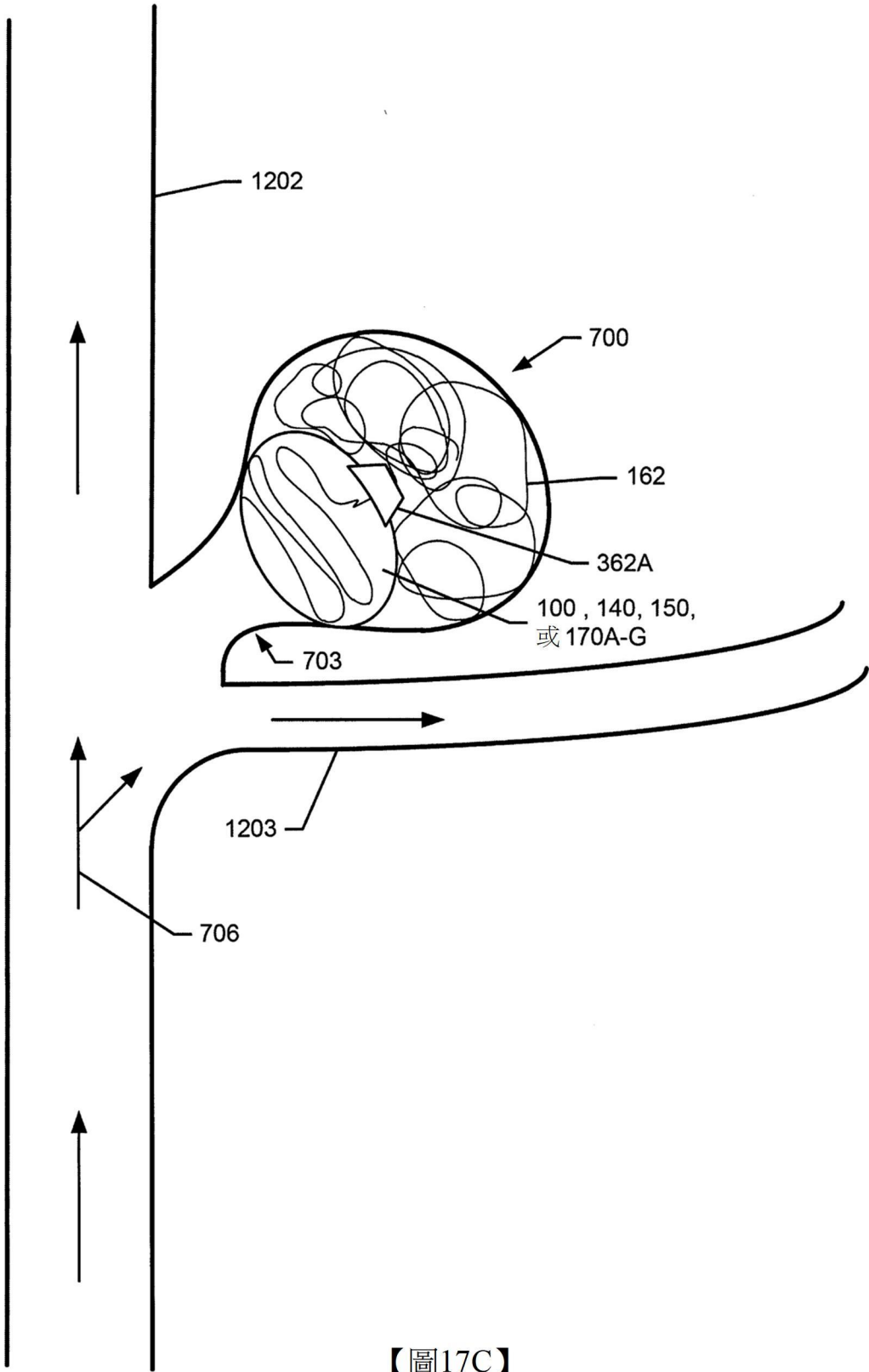
【圖16K】

【圖16L】

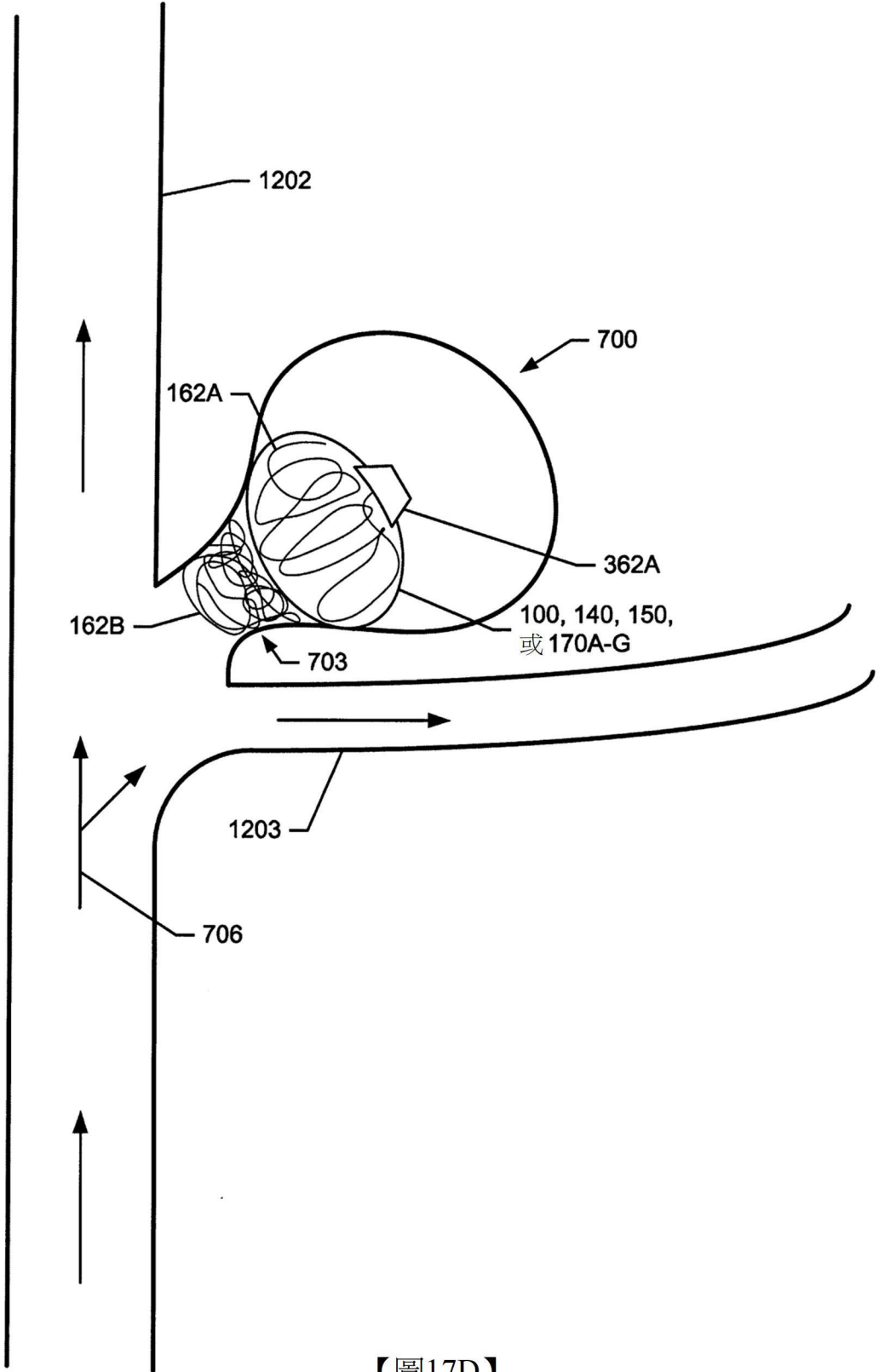




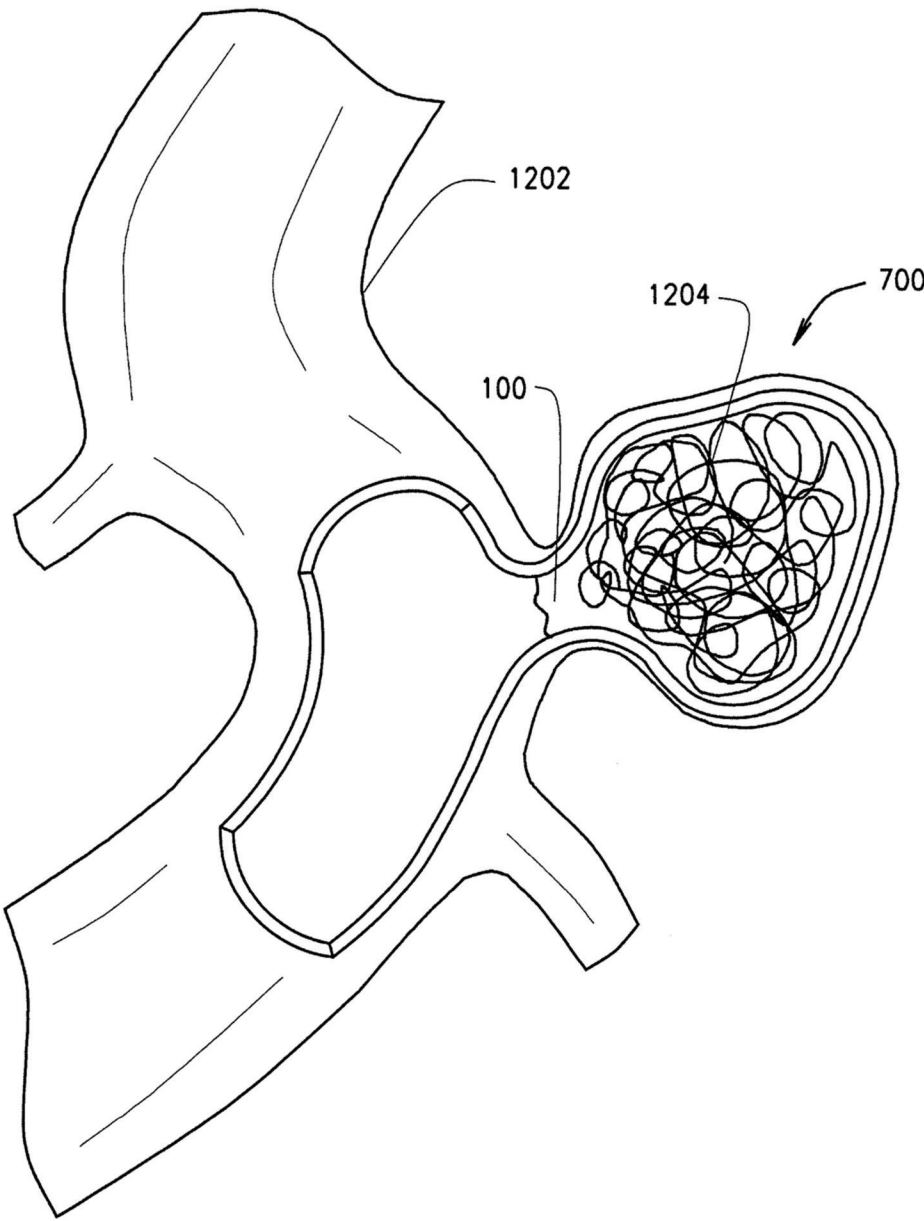
【圖17B】



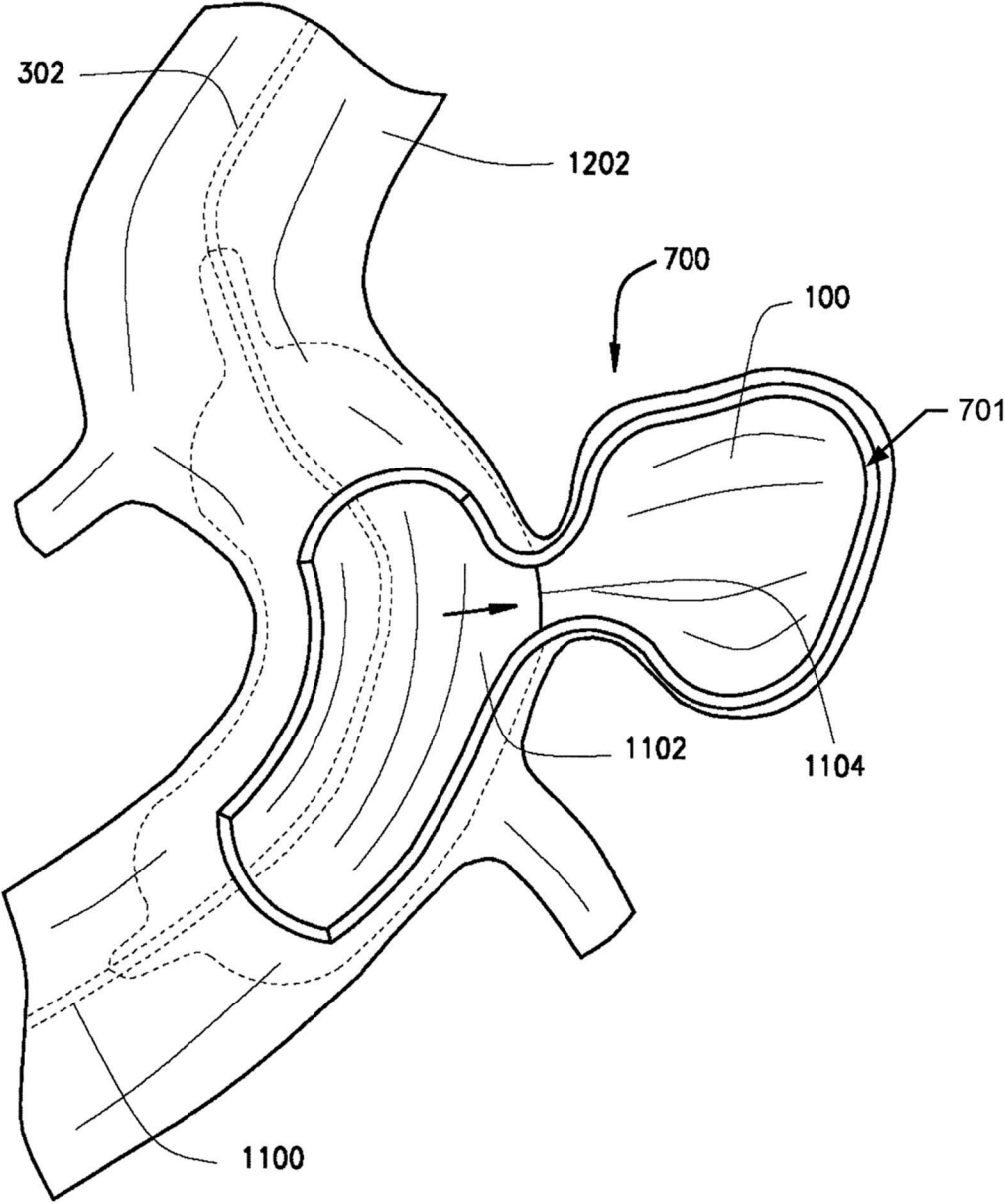
【圖17C】



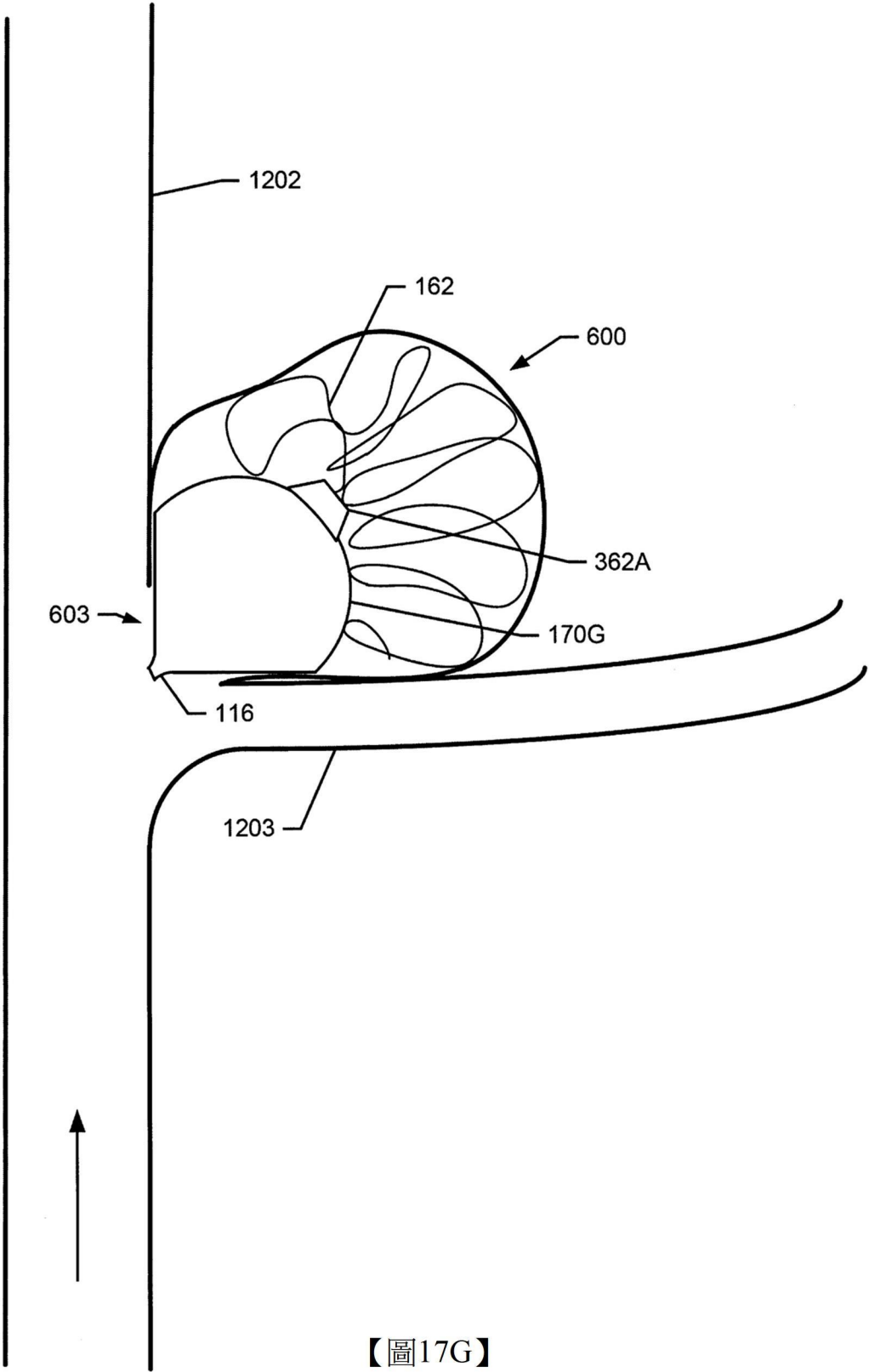
【圖17D】



【圖17E】

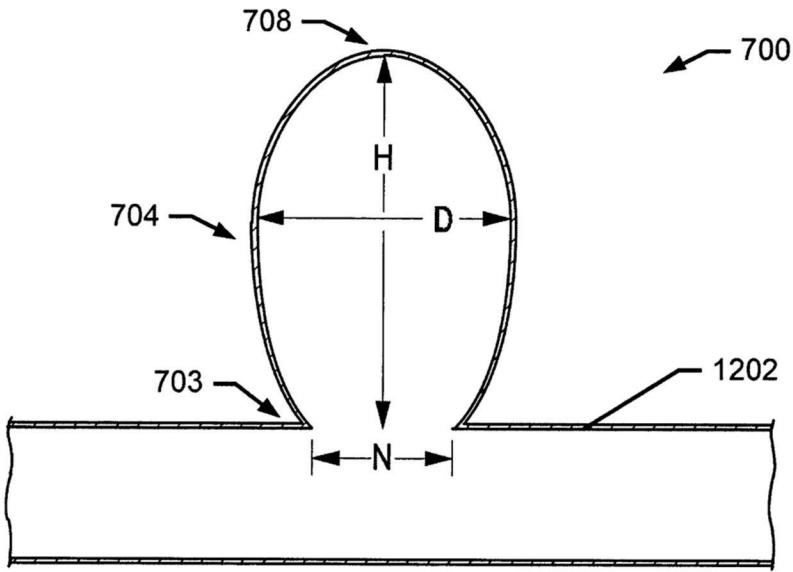


【圖17F】

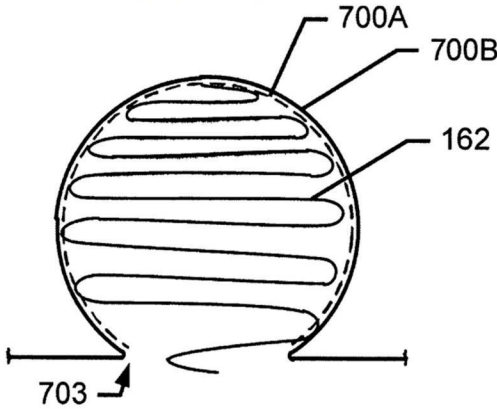


【圖17G】

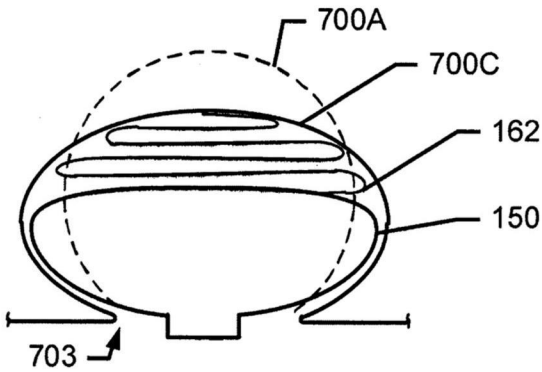




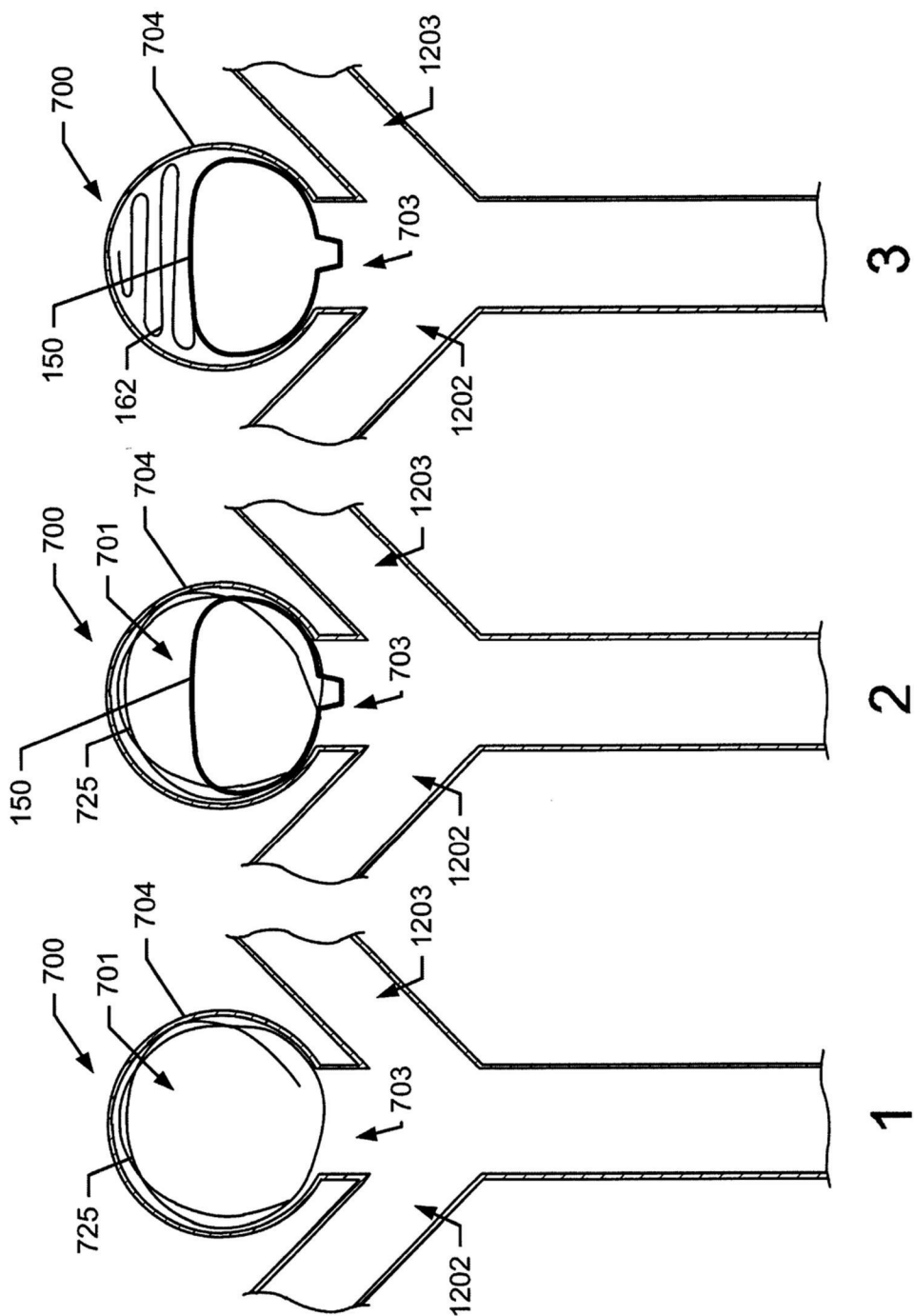
【圖17H】



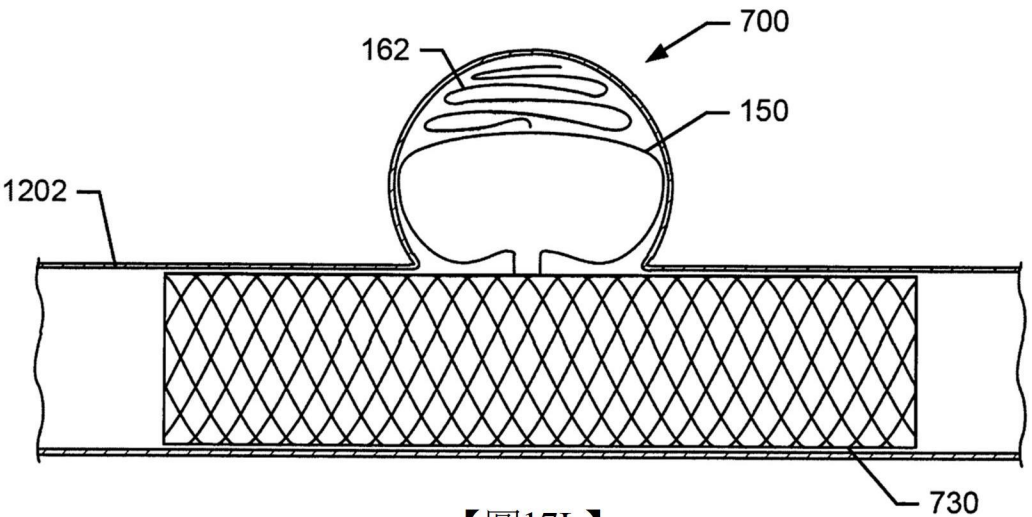
【圖17I】



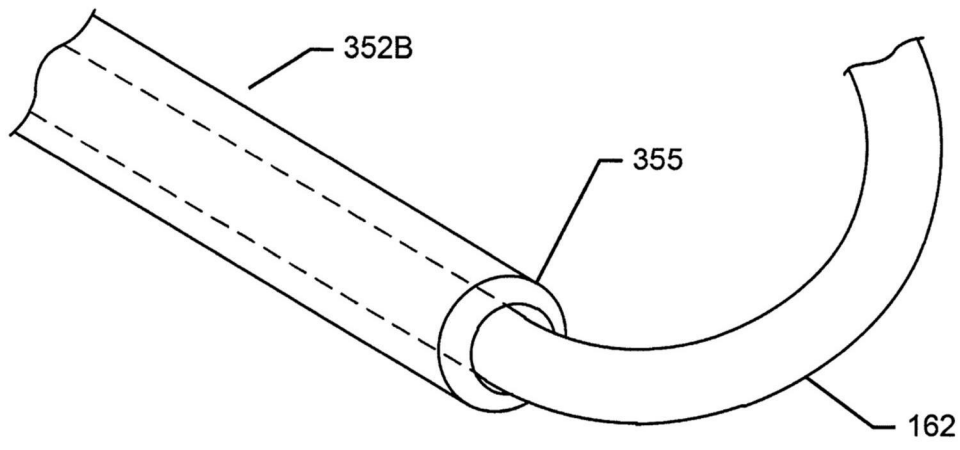
【圖17J】



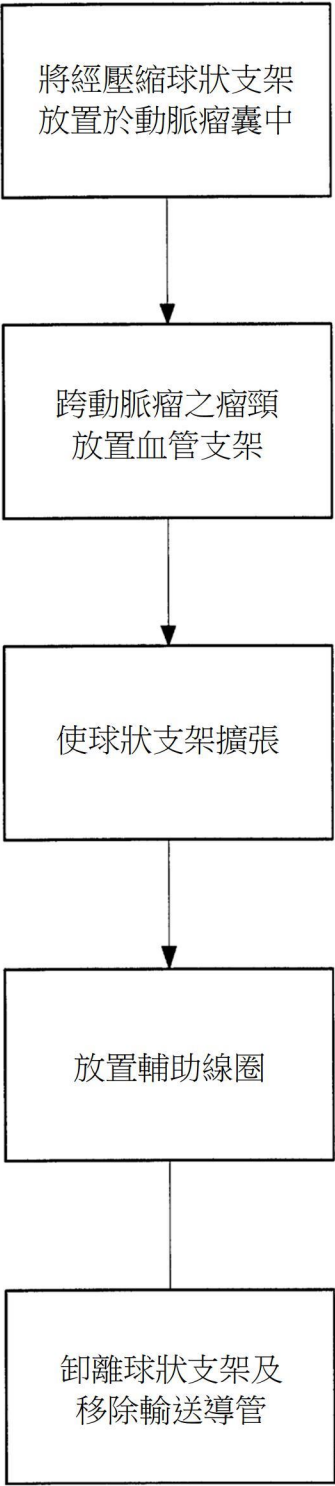
【圖17K】



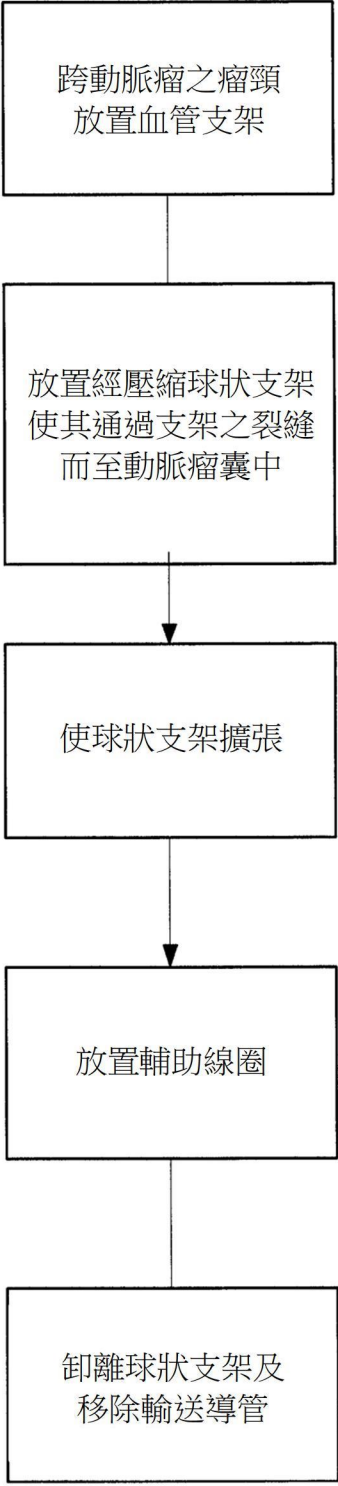
【圖17L】



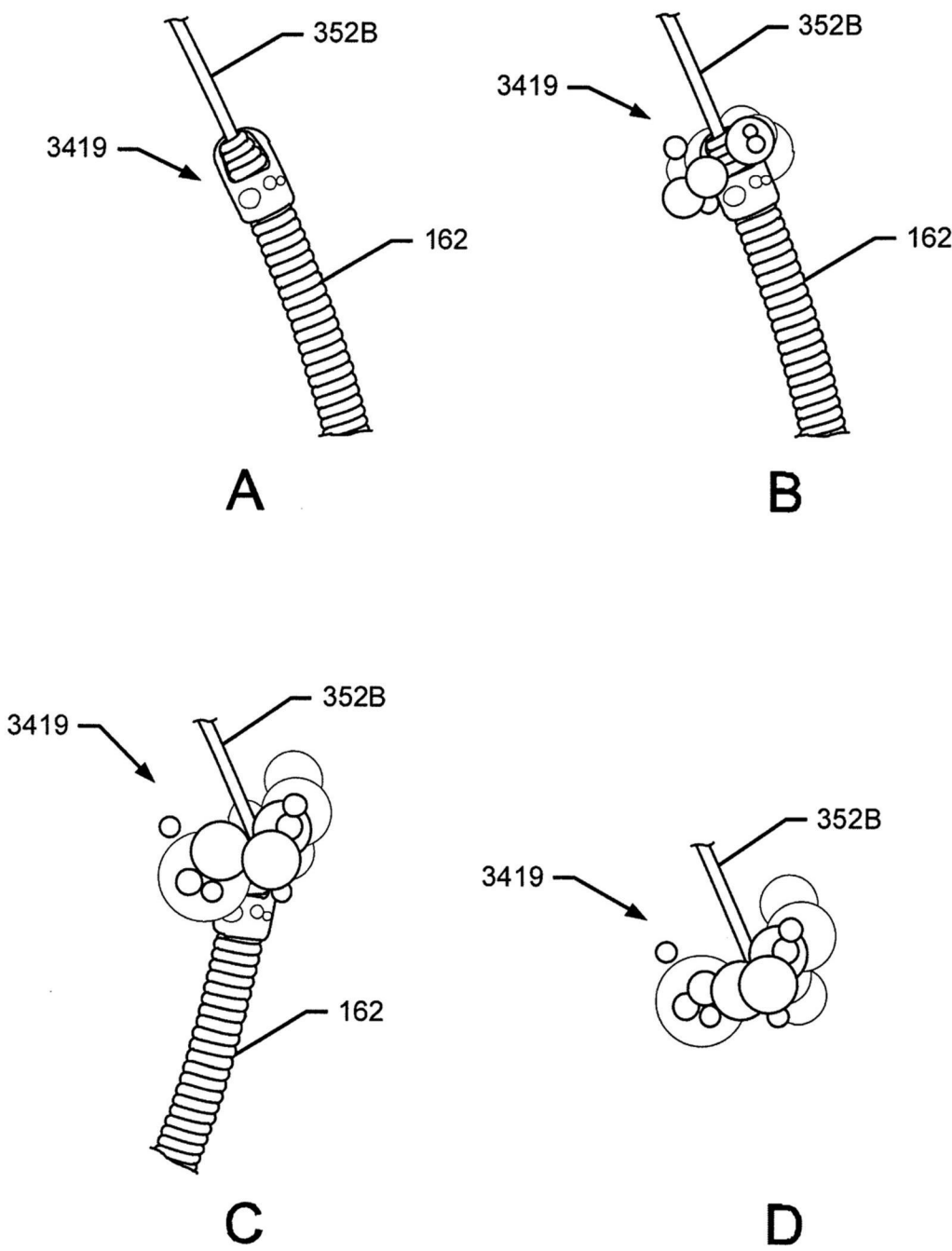
【圖17O】



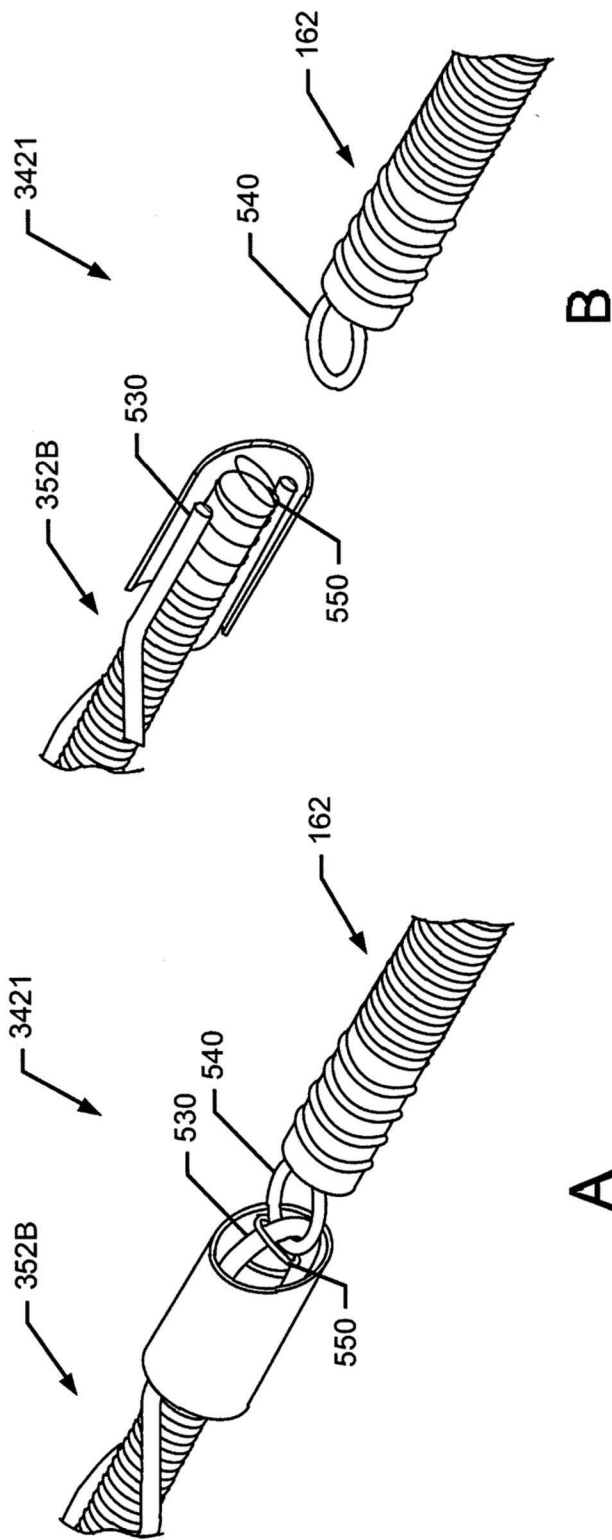
【圖17M】



【圖17N】

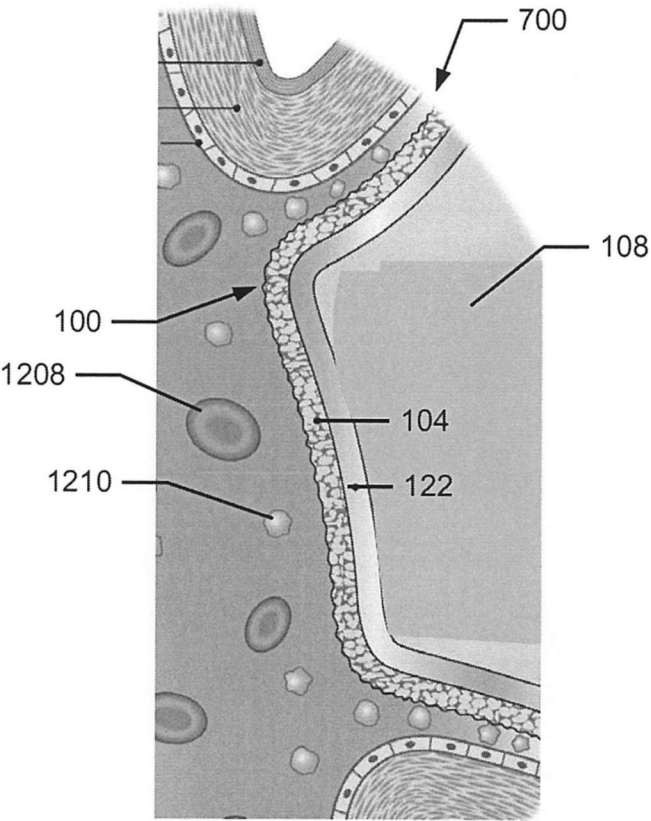


【圖17P】

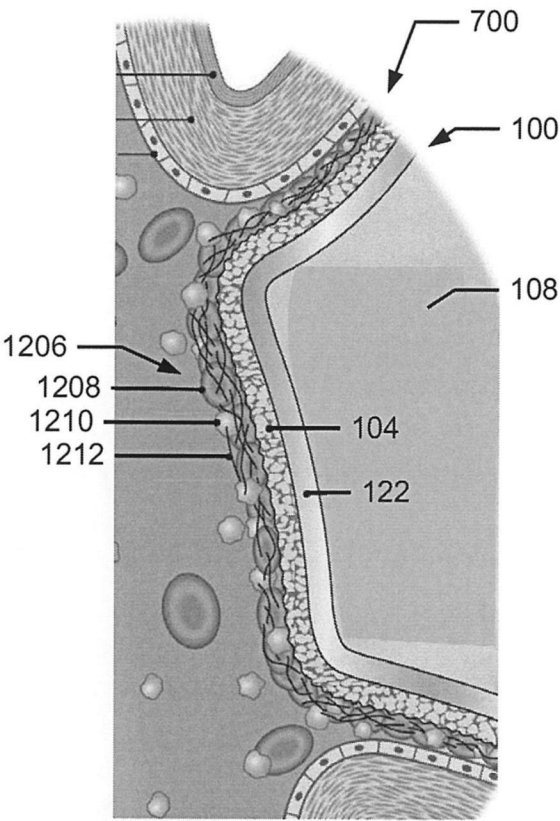


【圖17Q】

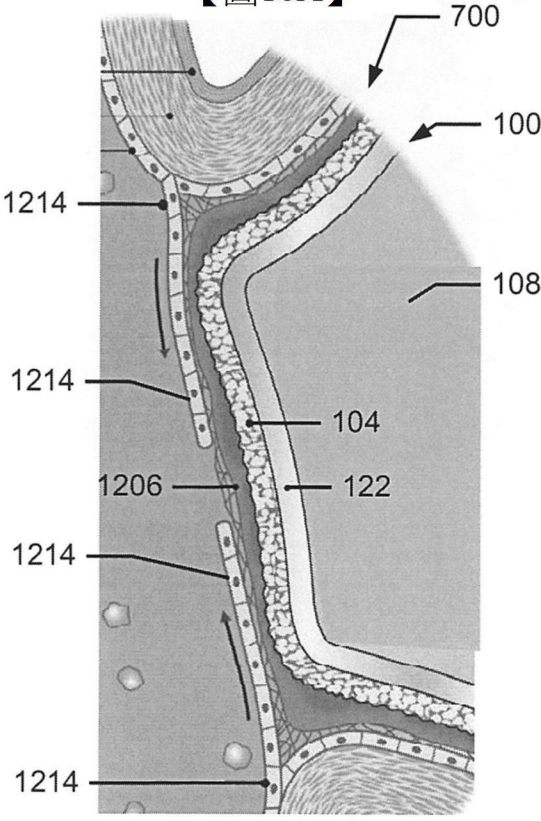




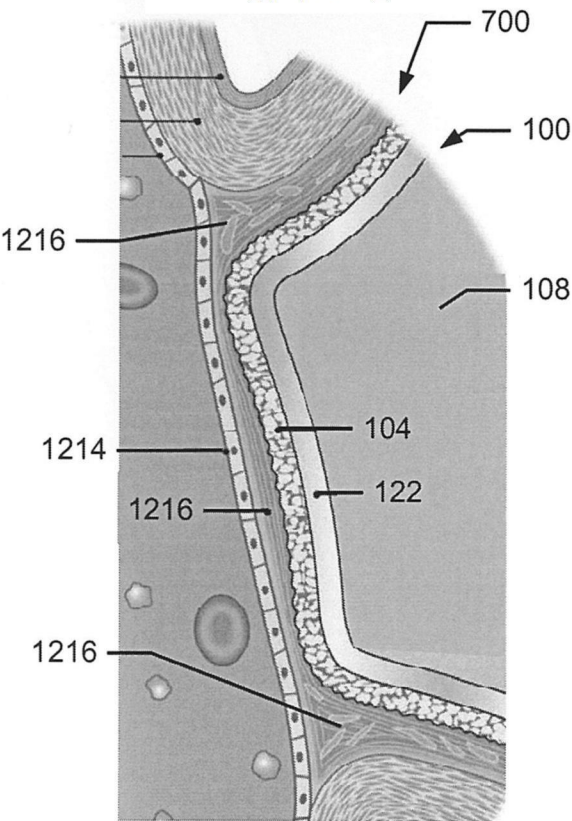
【圖18A】



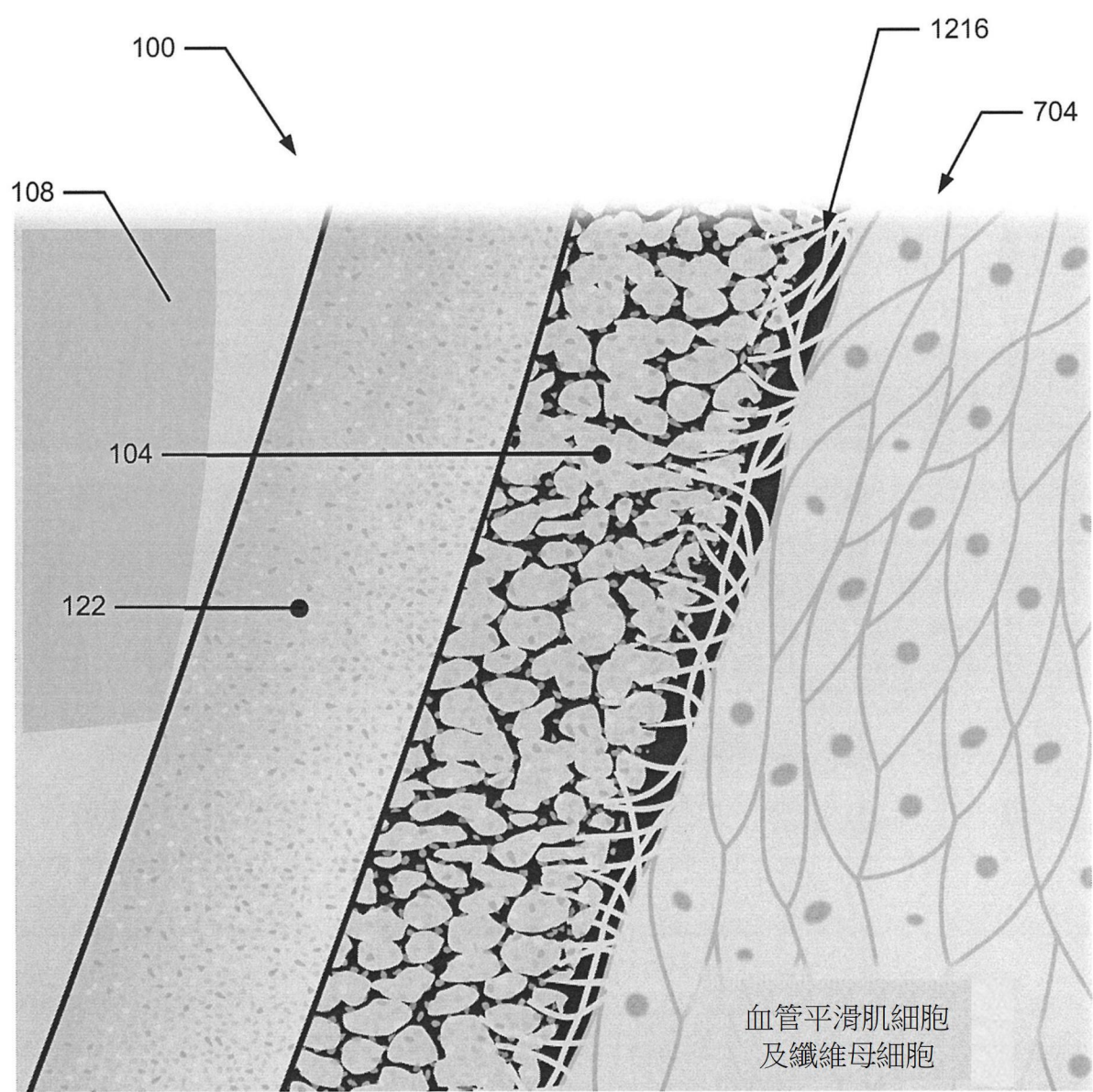
【圖18B】



【圖18C】

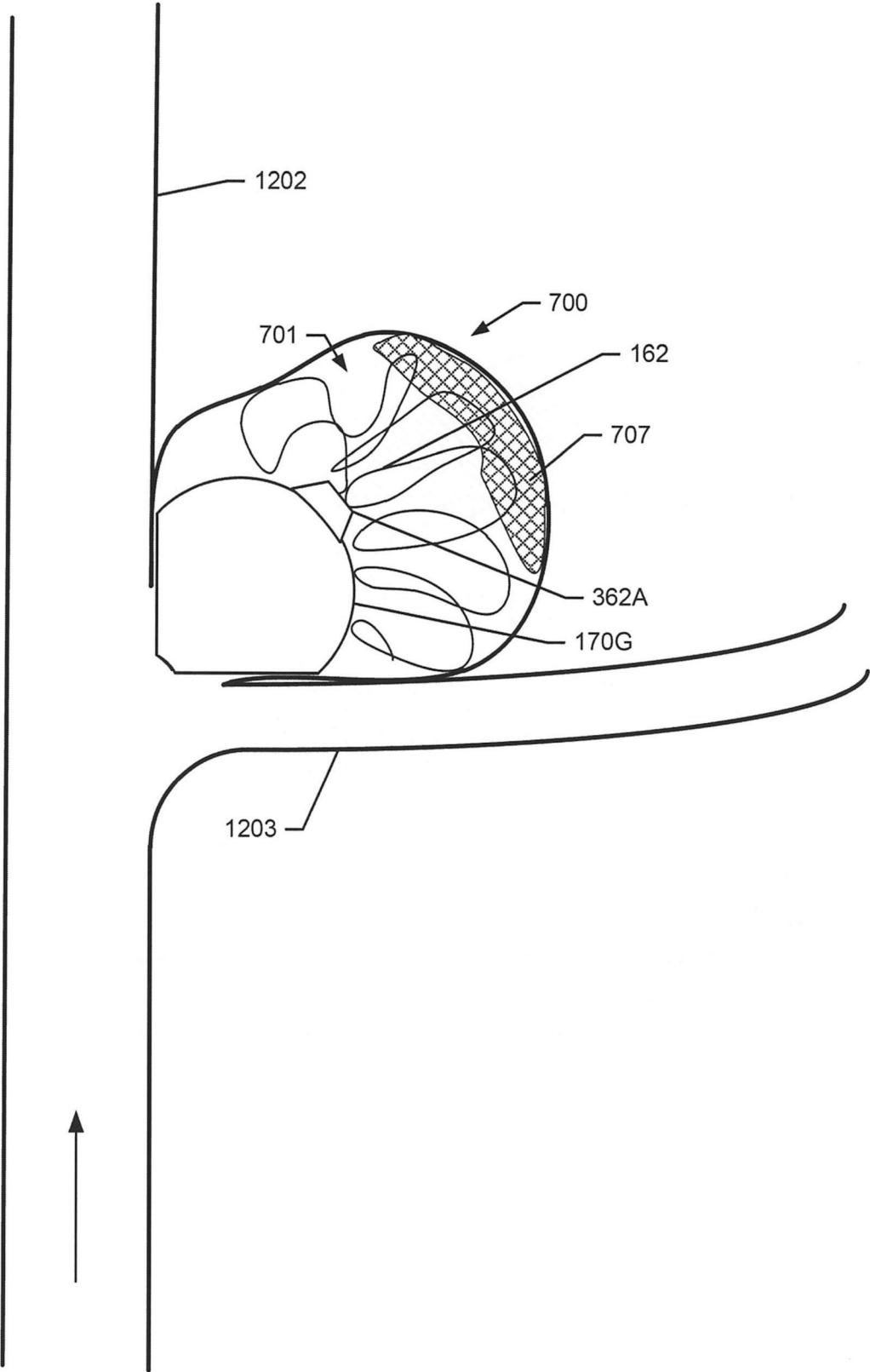


【圖18D】

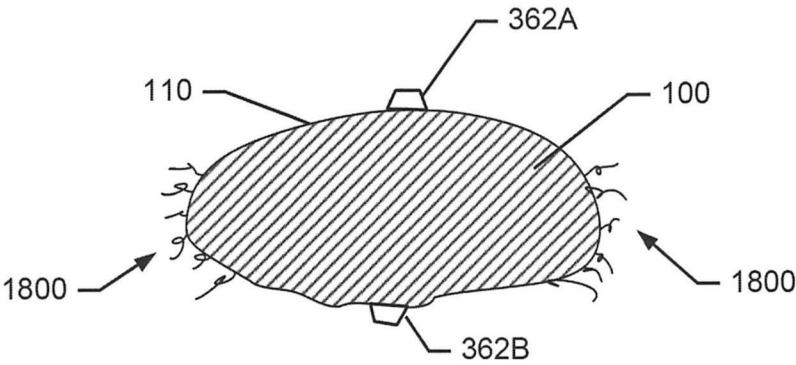


【圖18E】

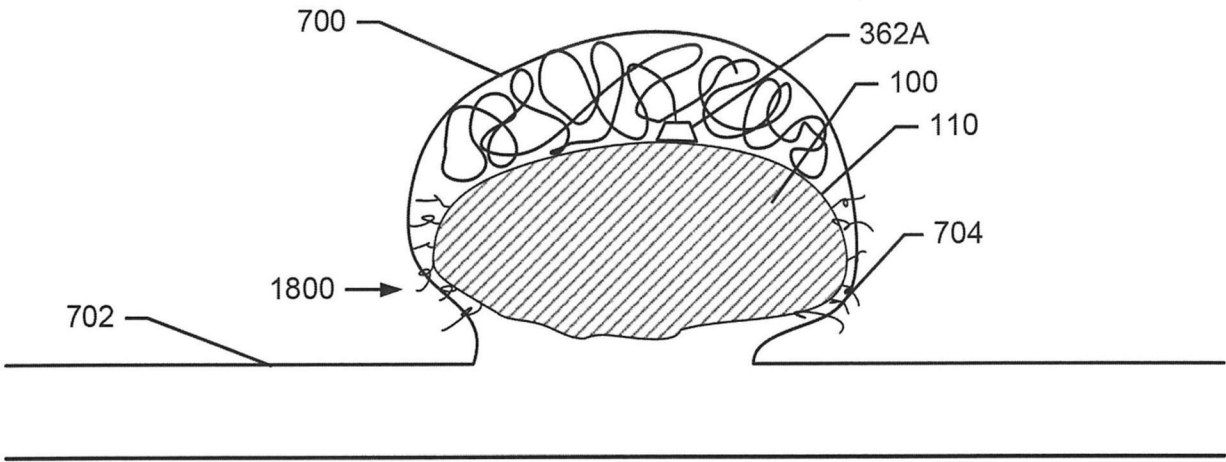




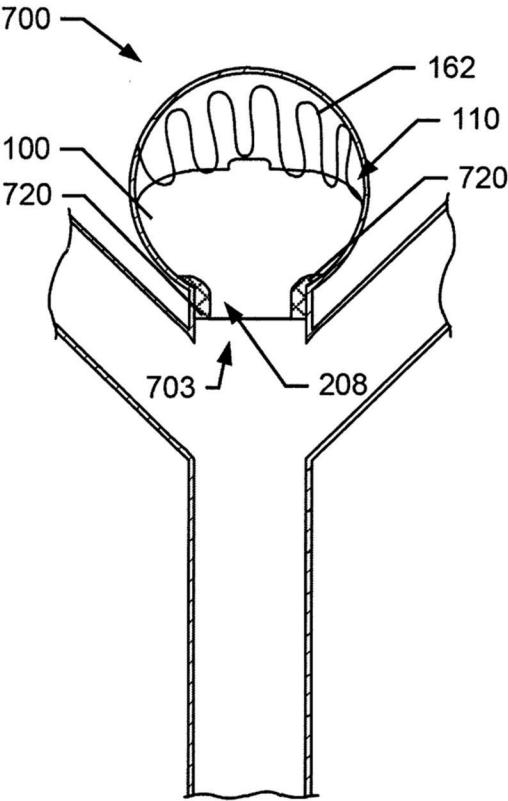
【圖18F】



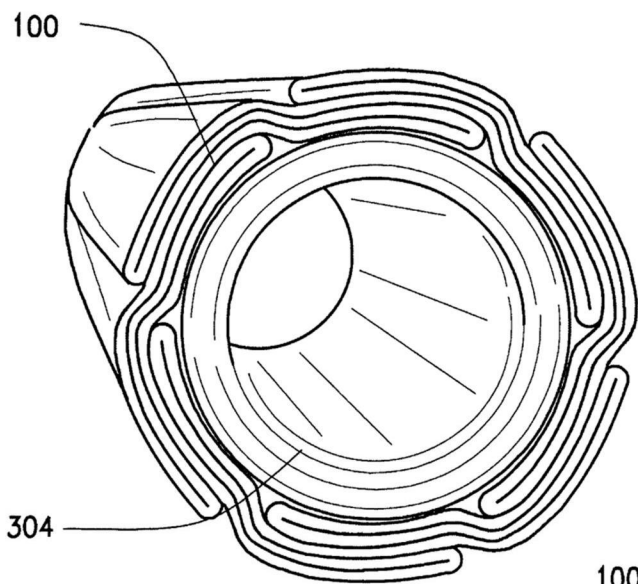
【圖18G】



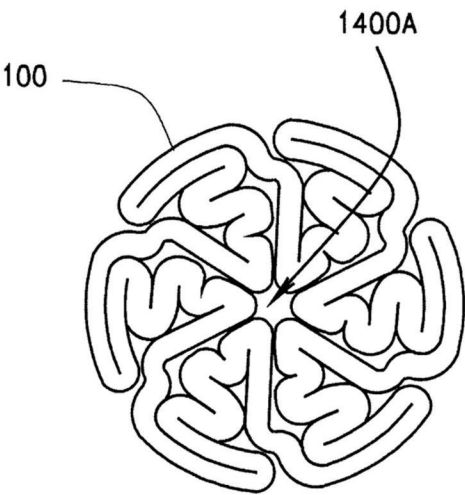
【圖18H】



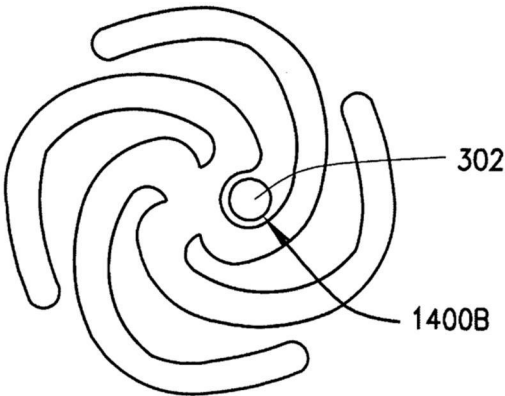
【圖18I】



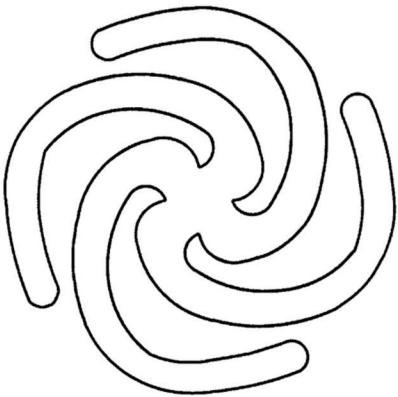
【圖19A】



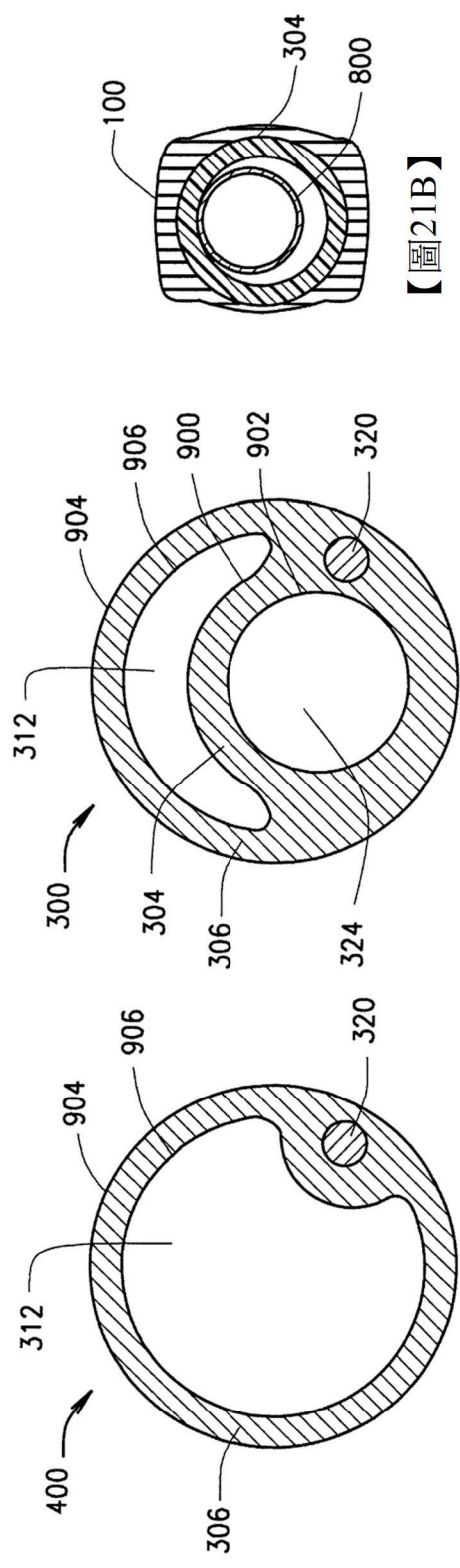
【圖19B】



【圖19C】

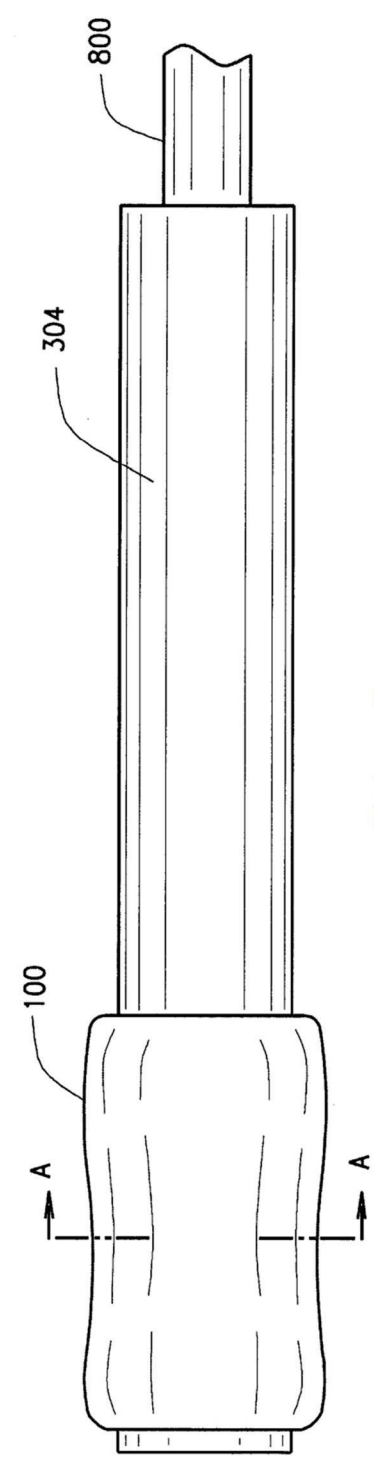


【圖19D】

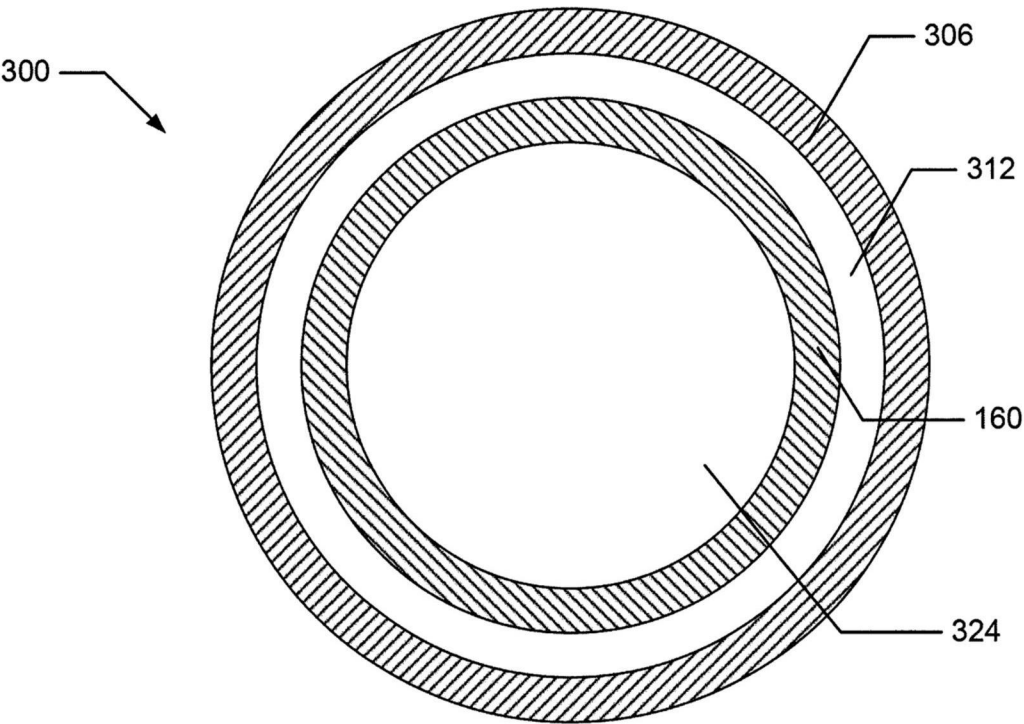


【圖20A】

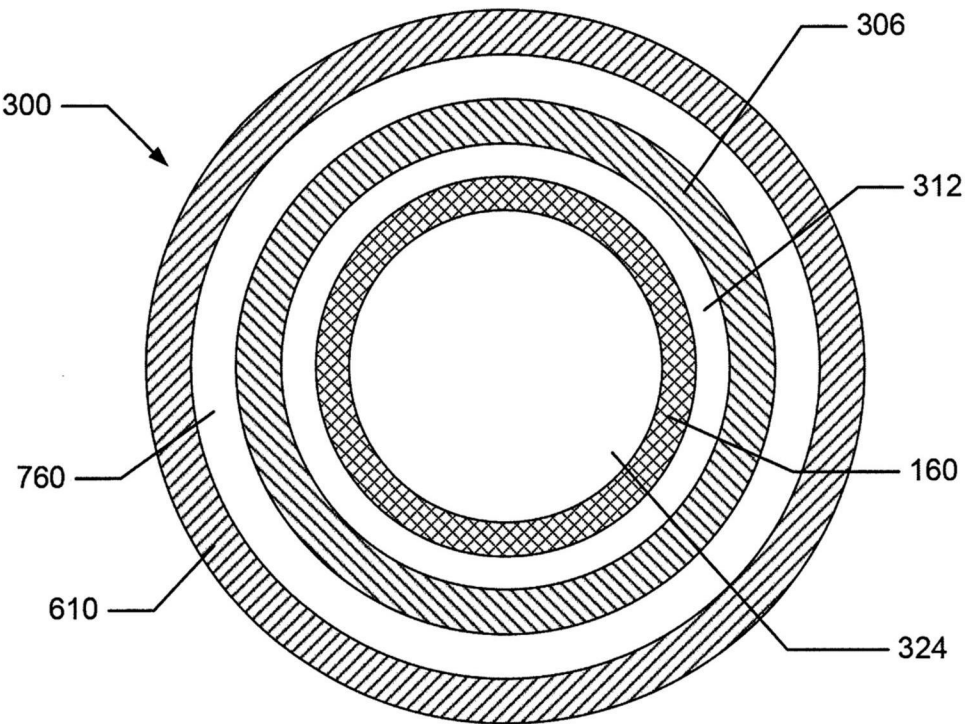
【圖20B】



【圖21A】

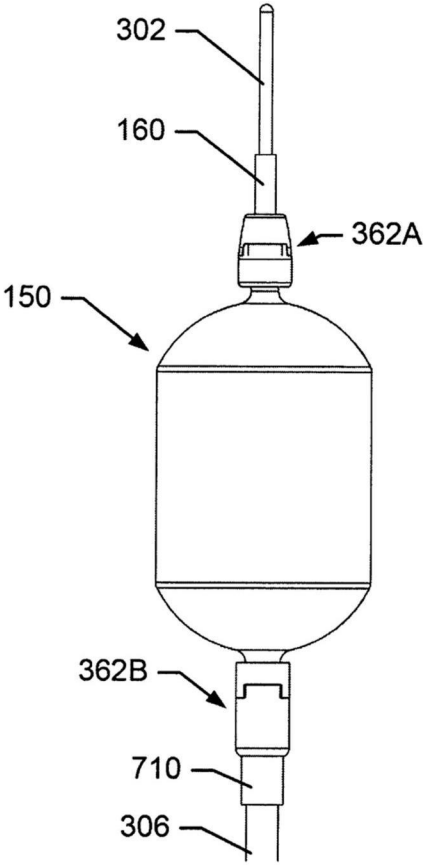


【圖20C】

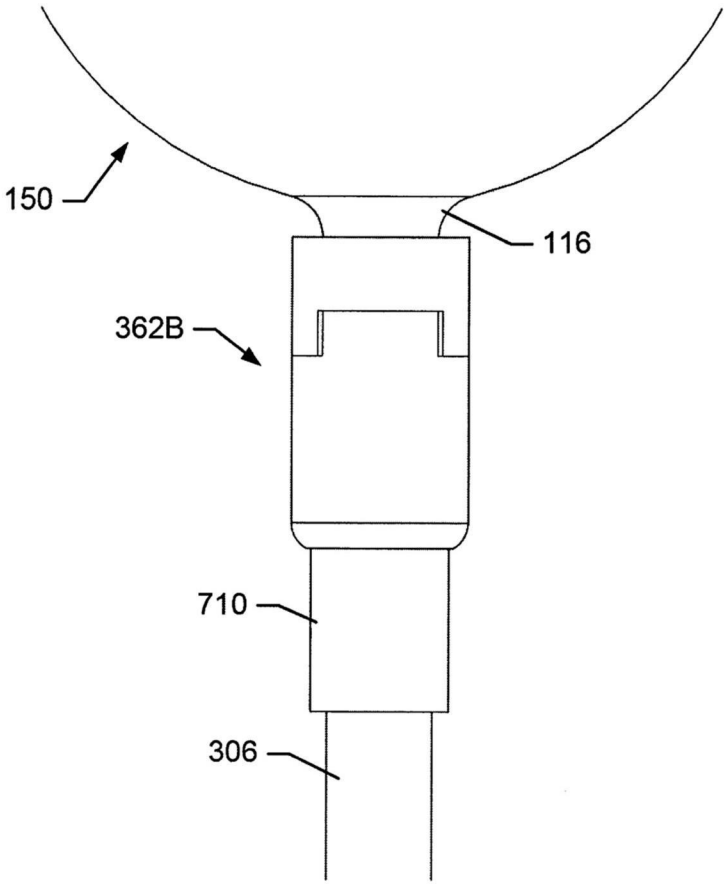


【圖20D】

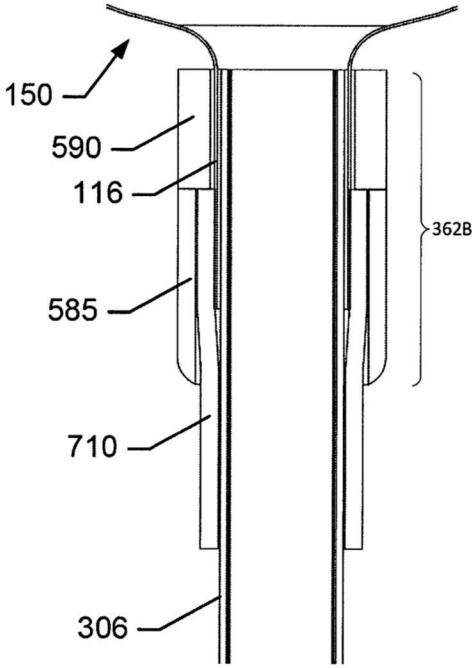




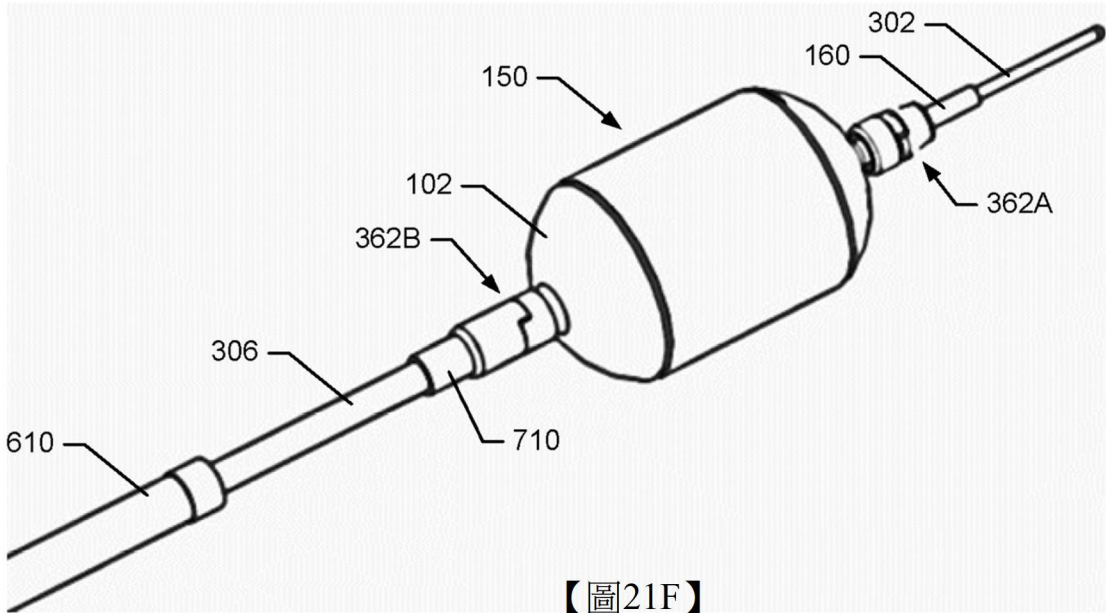
【圖21C】



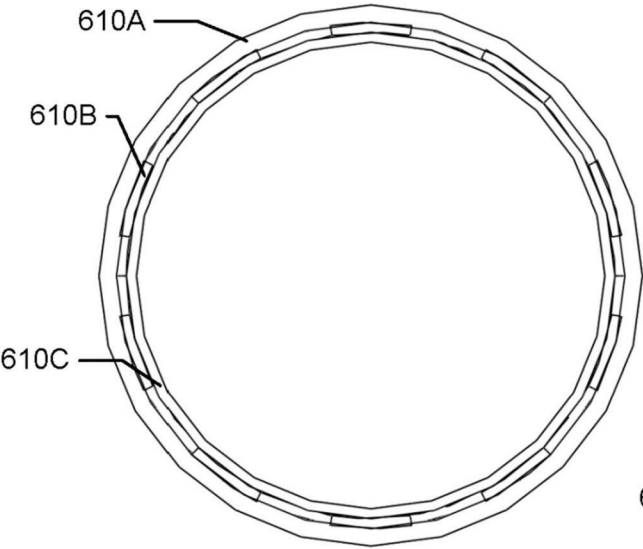
【圖21D】



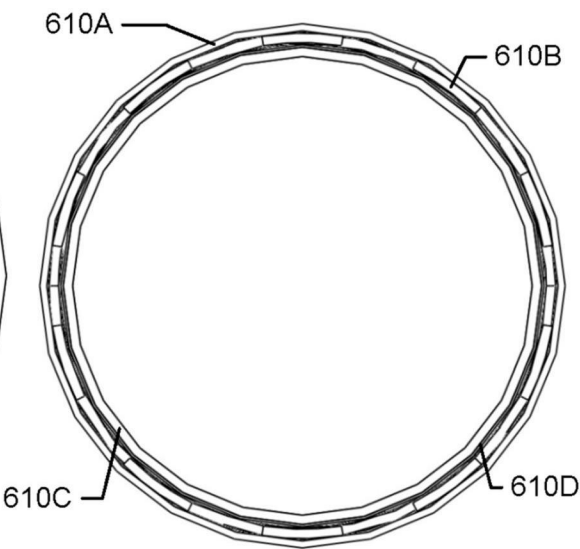
【圖21E】



【圖21F】

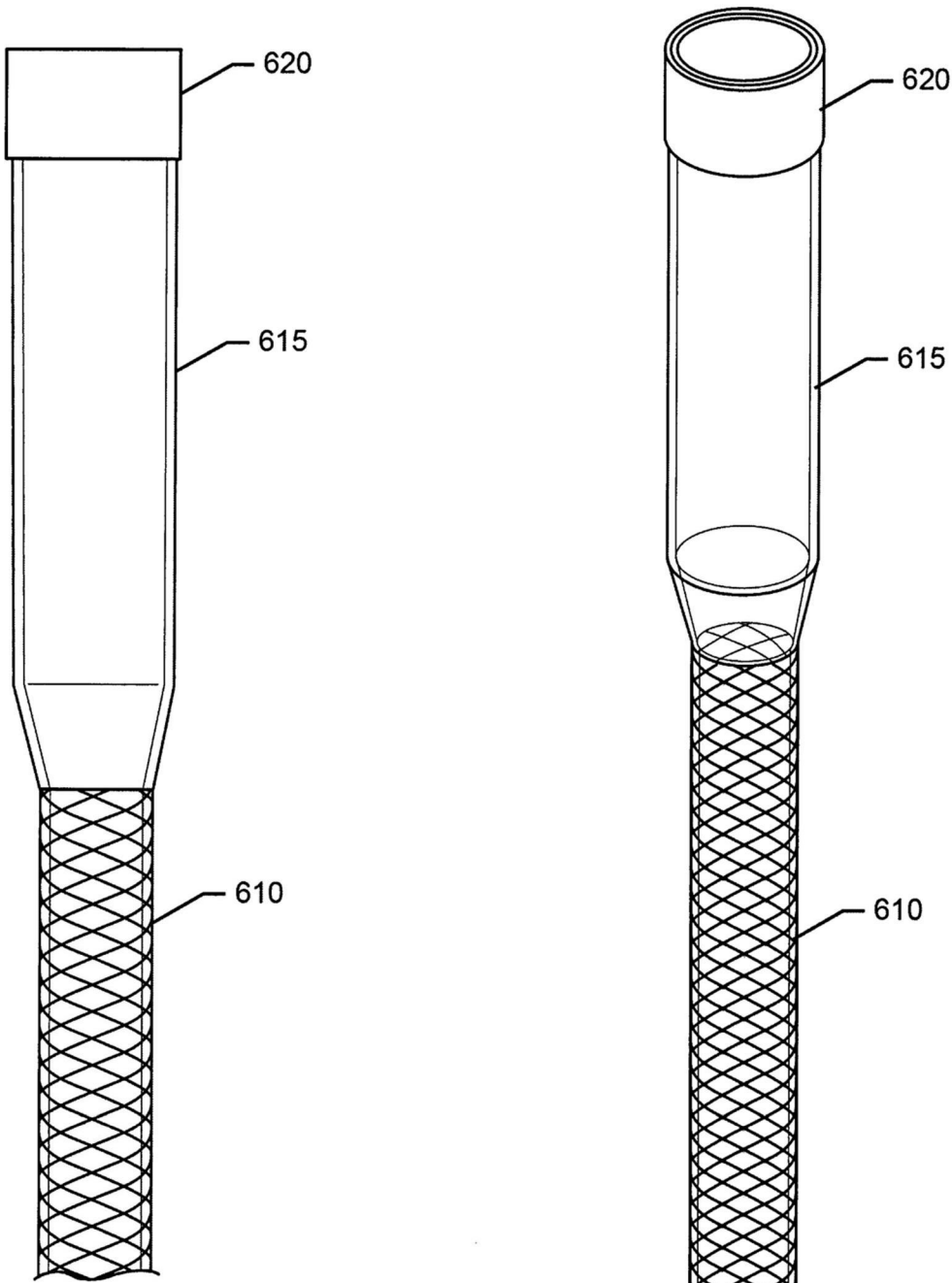


【圖21G】



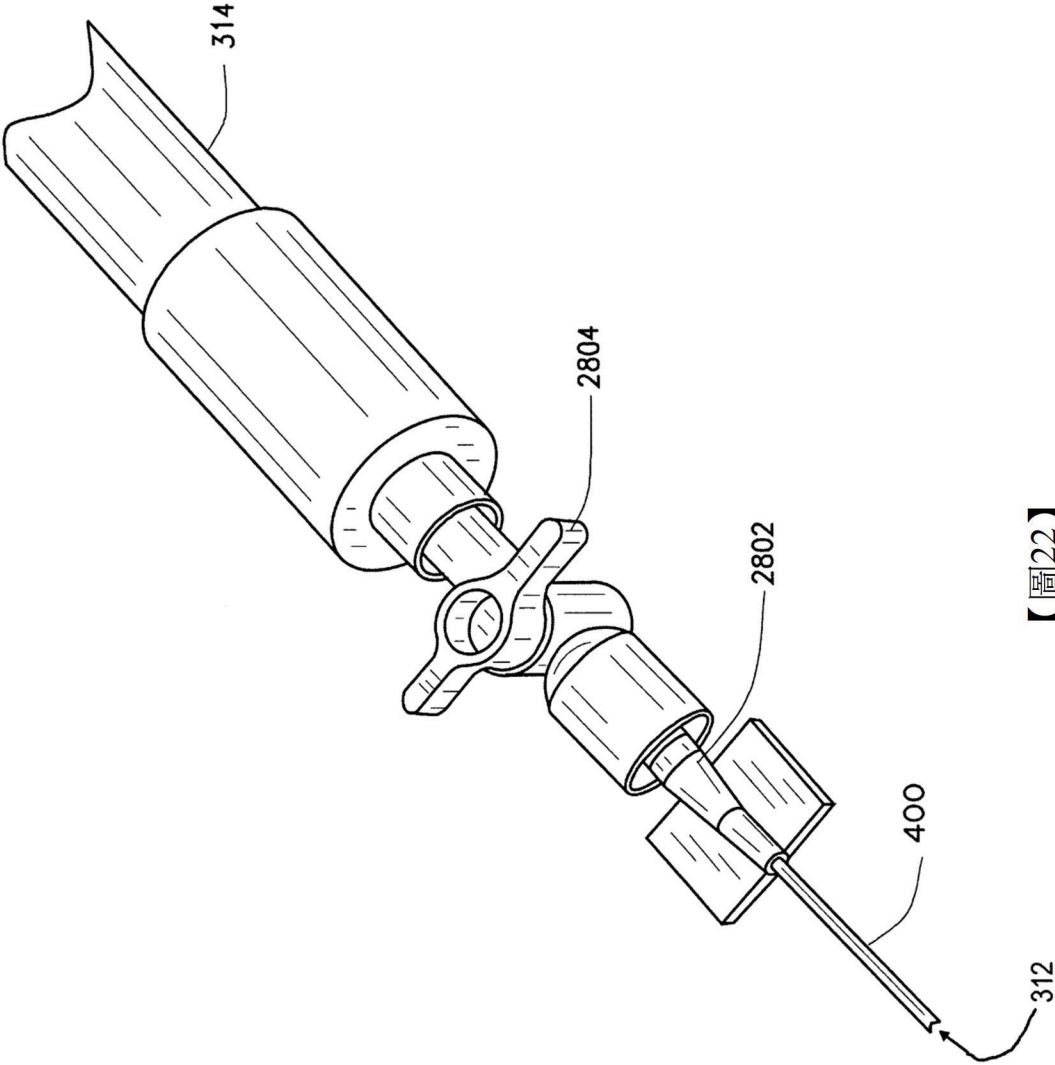
【圖21H】



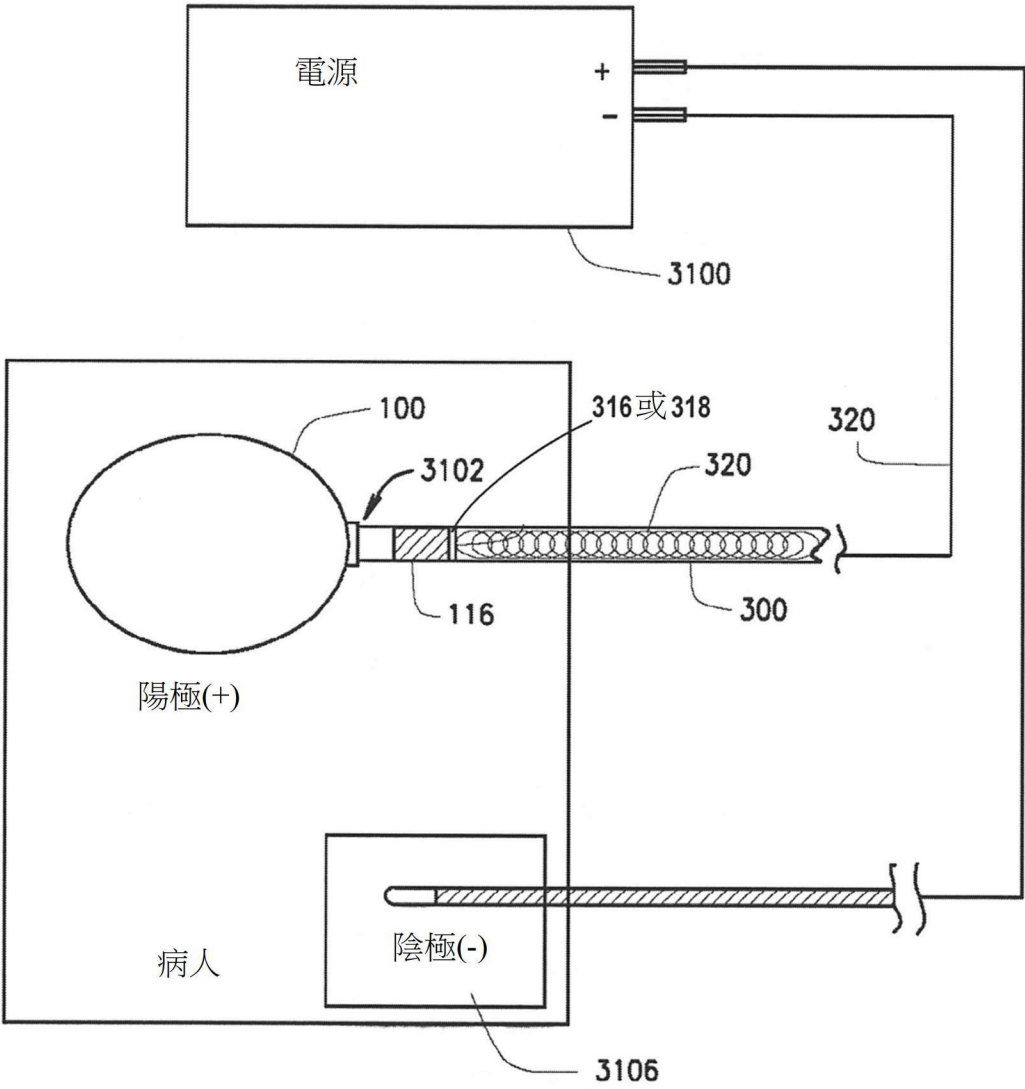


【圖21I】

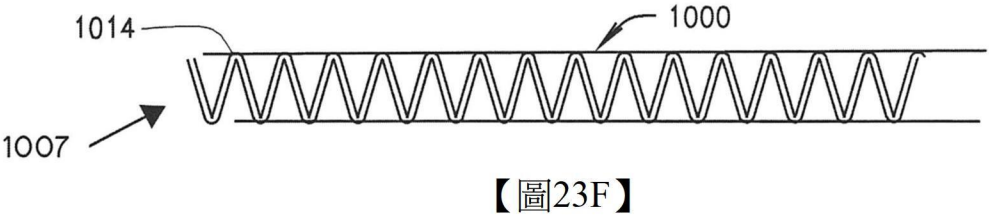
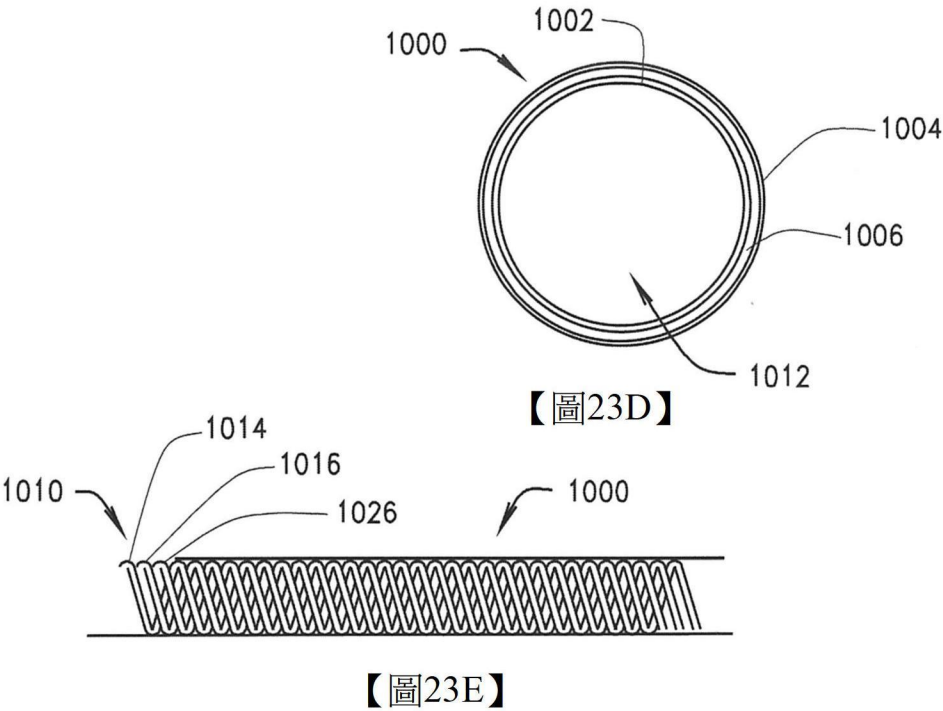
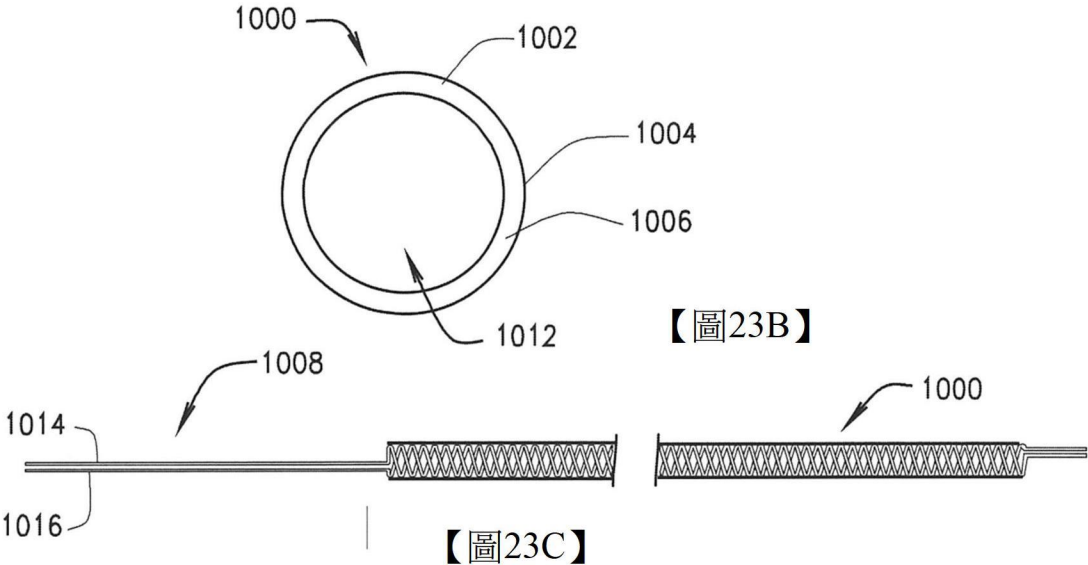
【圖21J】

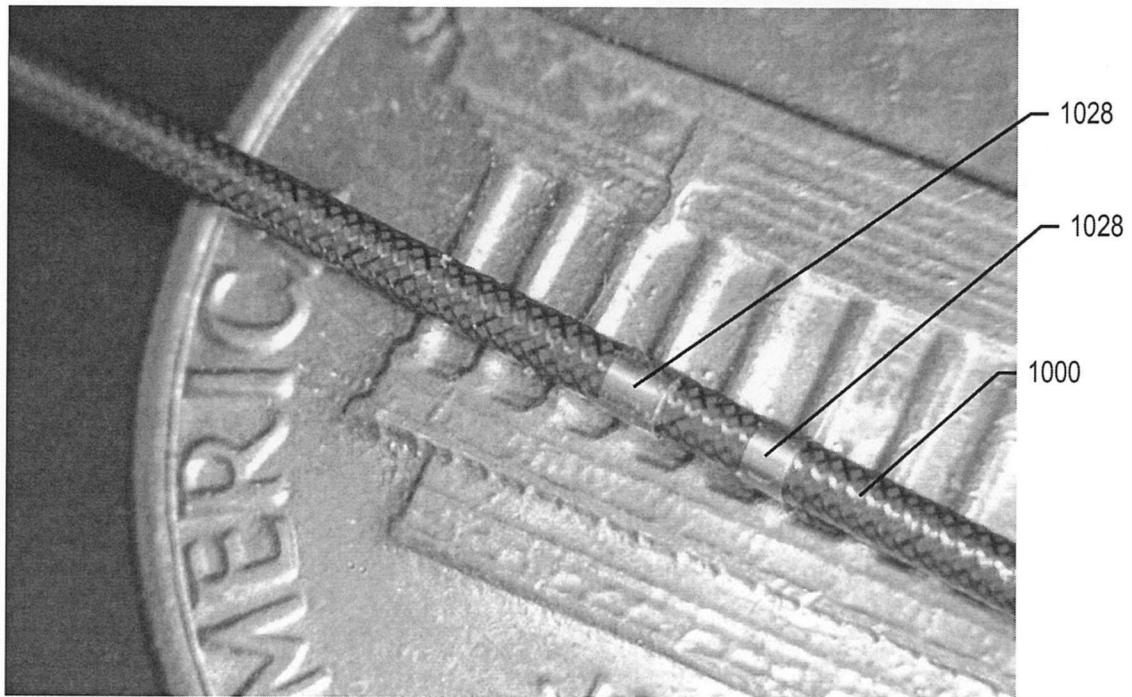


【圖22】

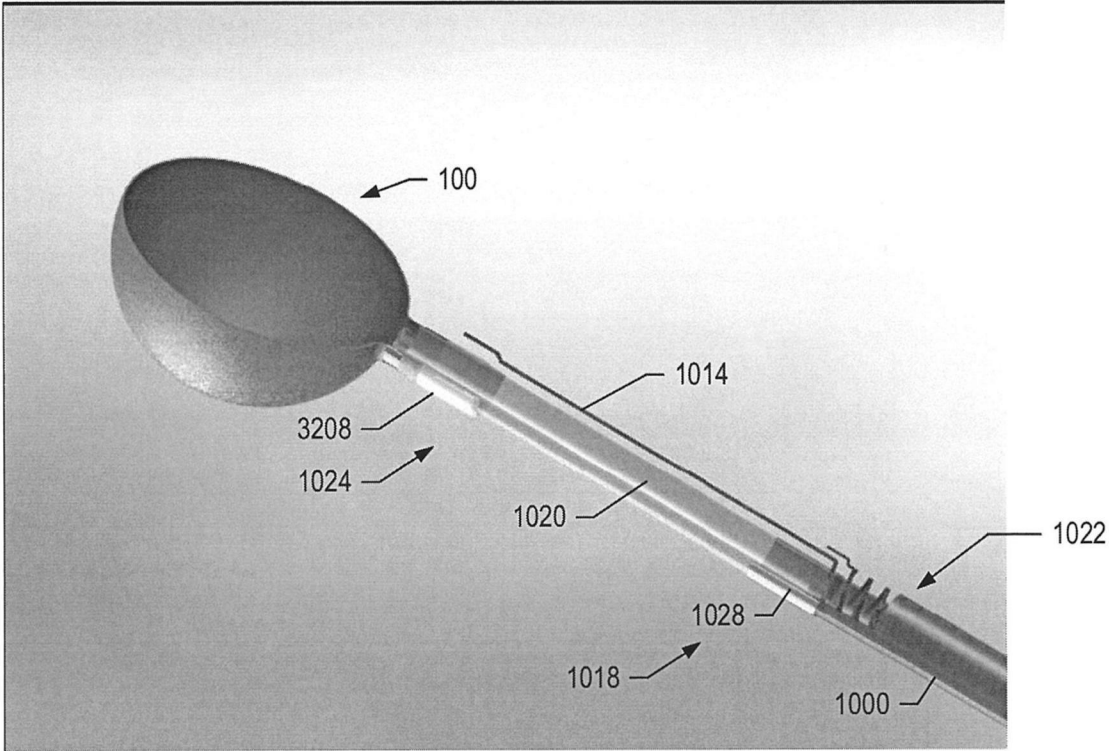


【圖23A】

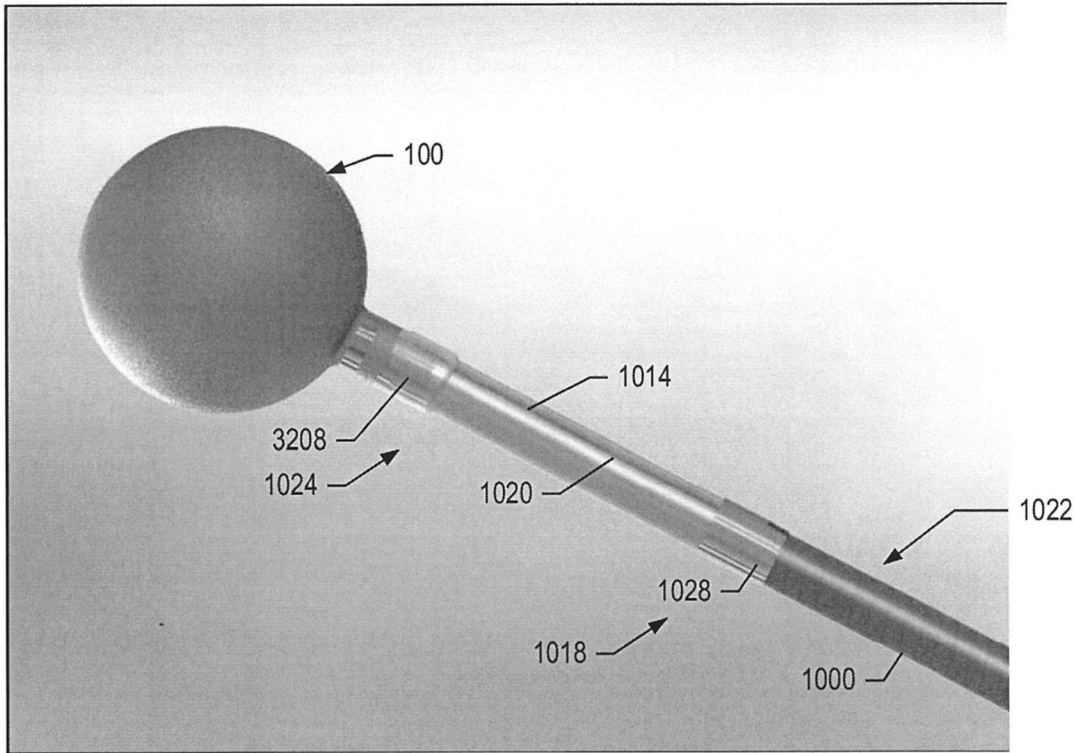




【圖23G】

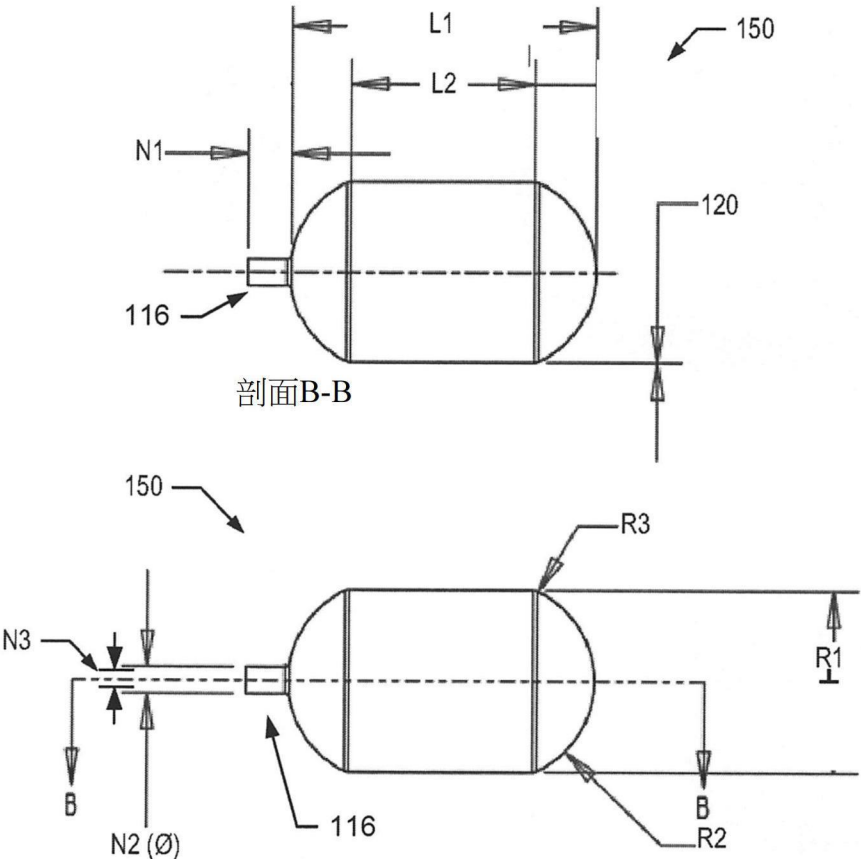


【圖23H】

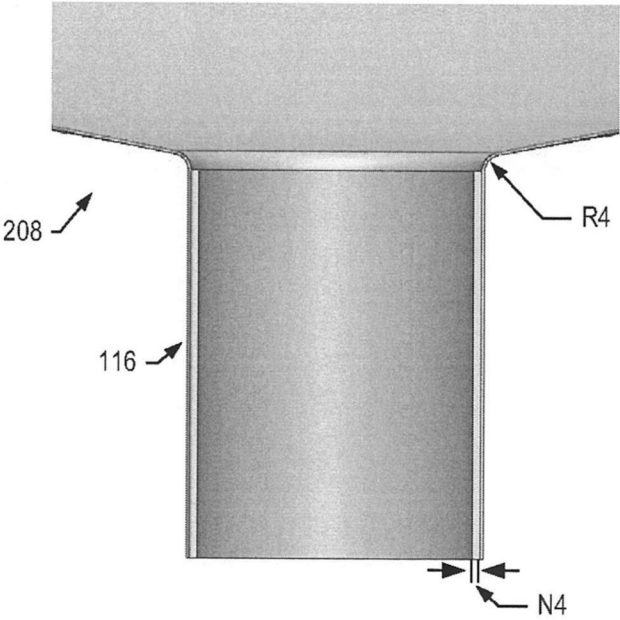


【圖23I】

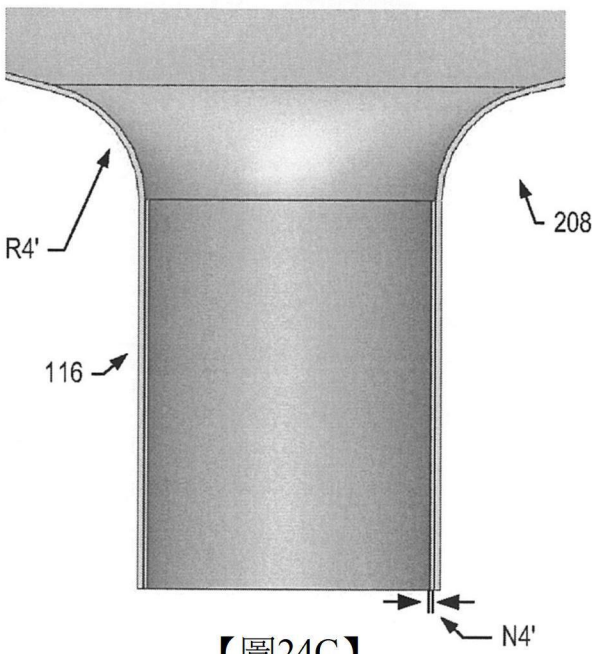




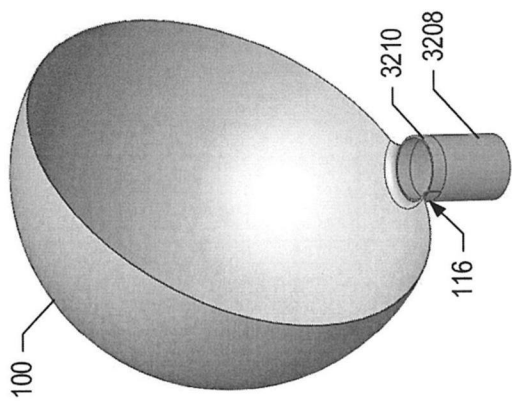
【圖24A】



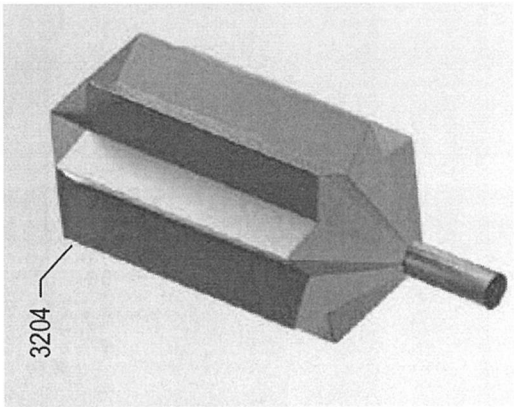
【圖24B】



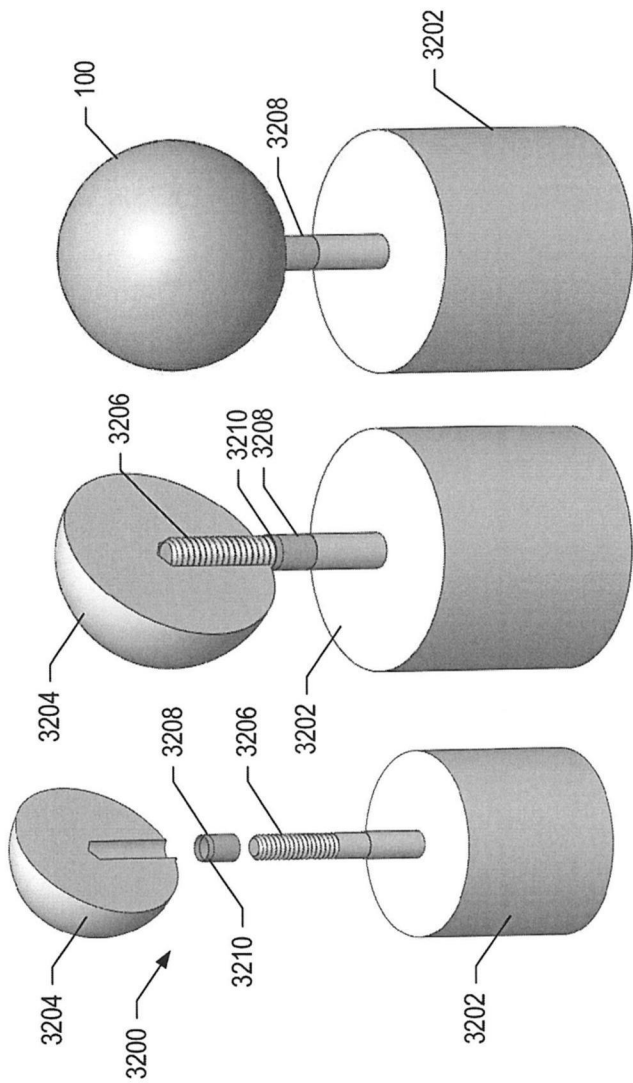
【圖24C】



【圖28】



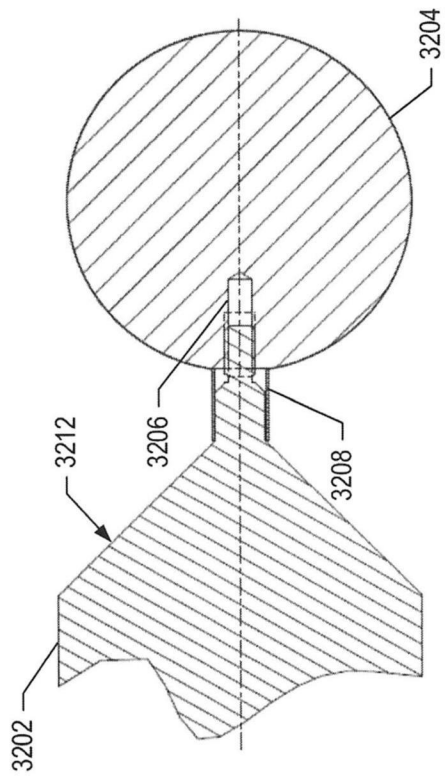
【圖26】



【圖25A】

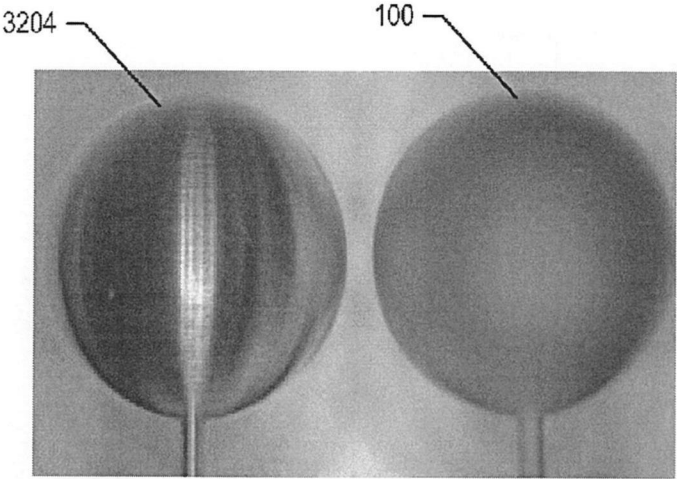
【圖25B】

【圖25C】



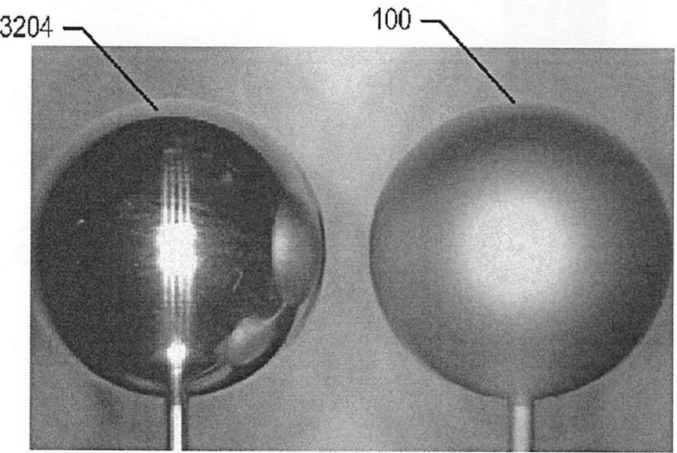
【圖27】





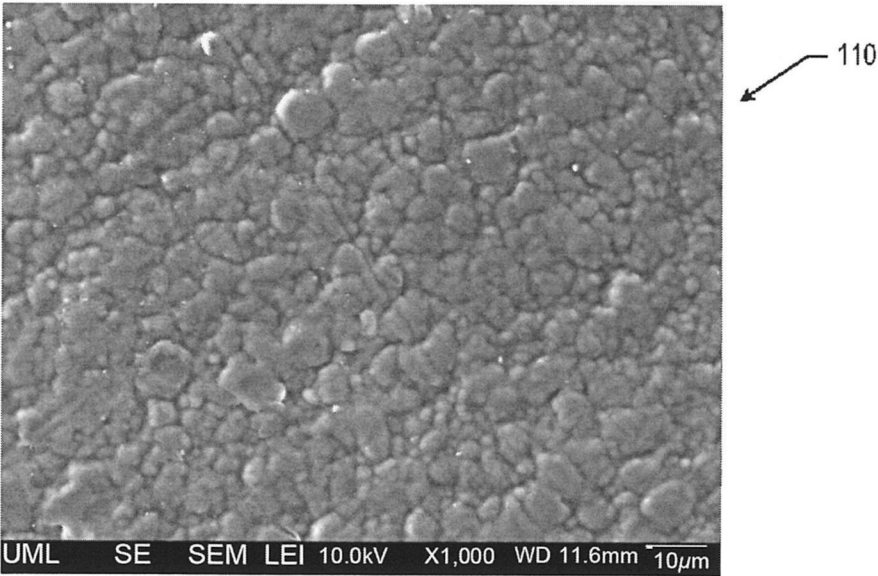
【圖29A】

【圖29B】

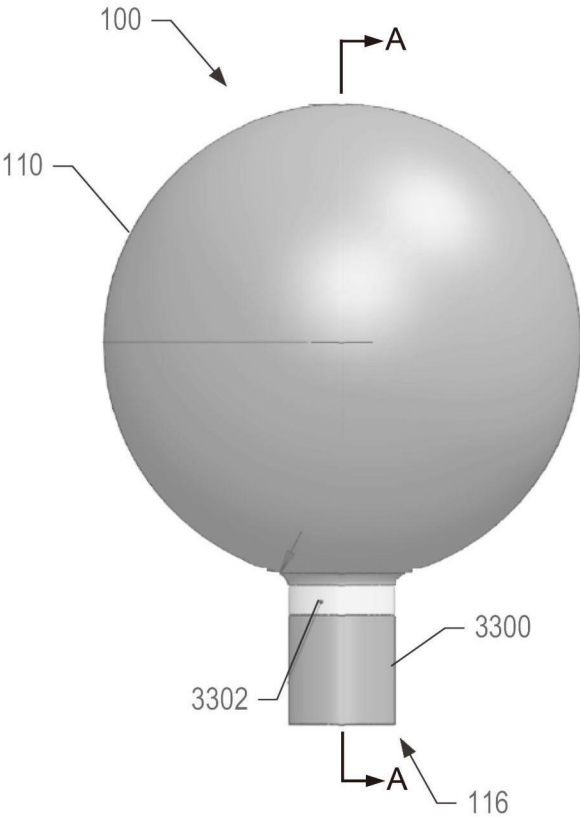


【圖29C】

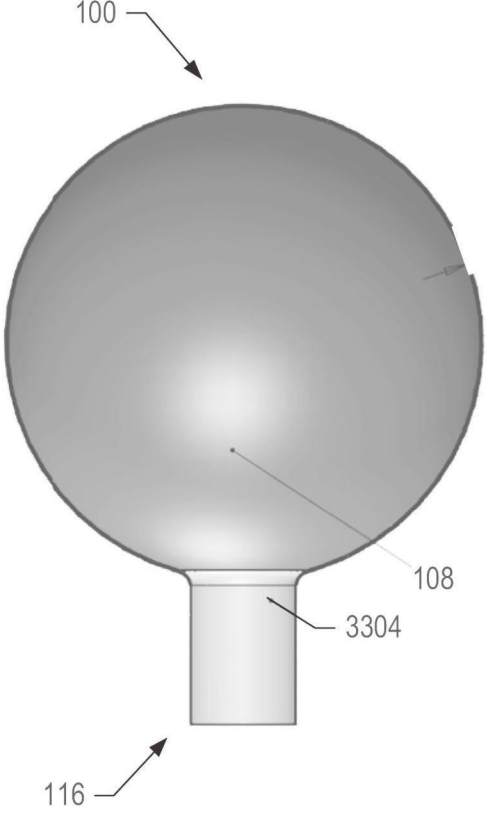
【圖29D】



【圖29E】

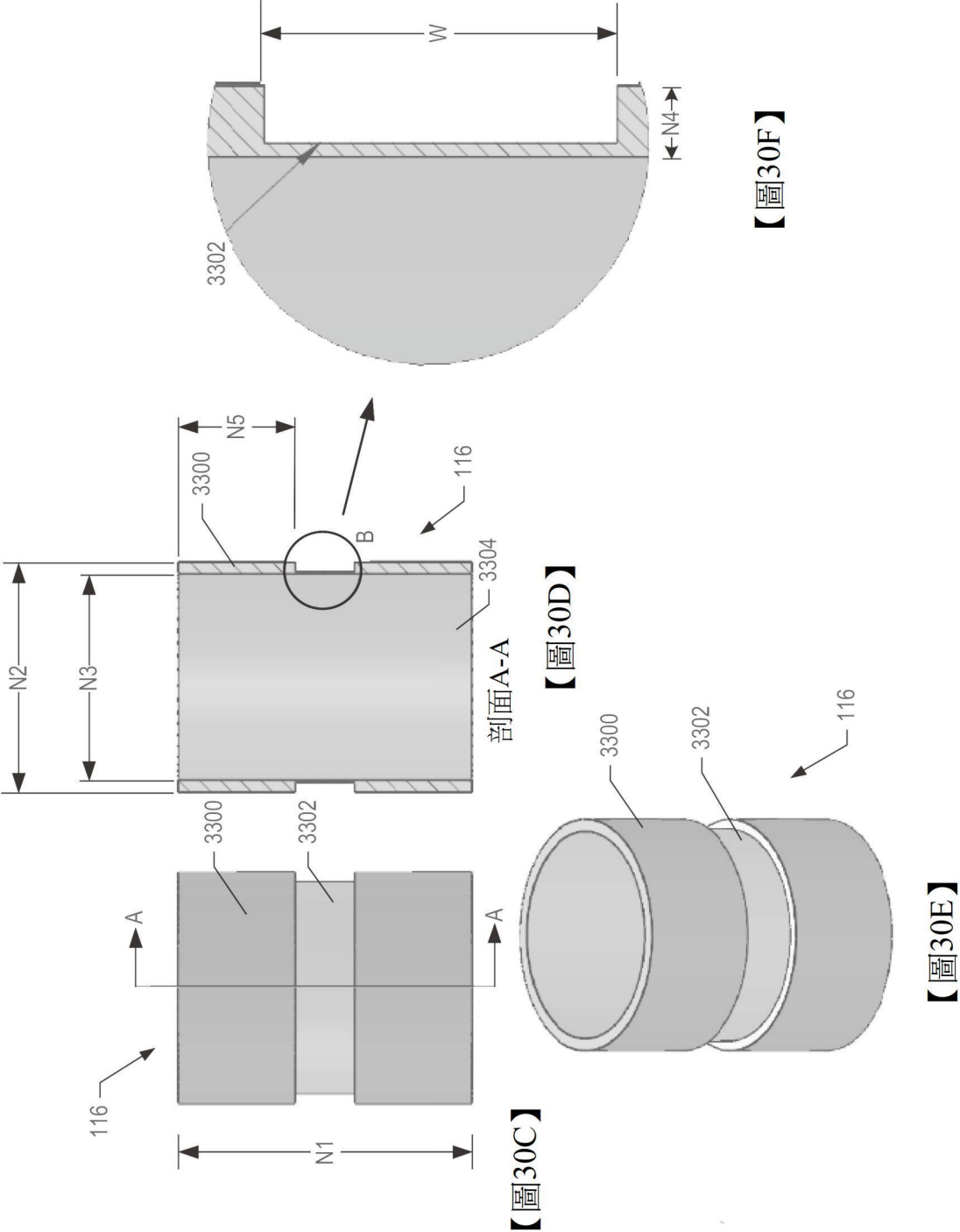


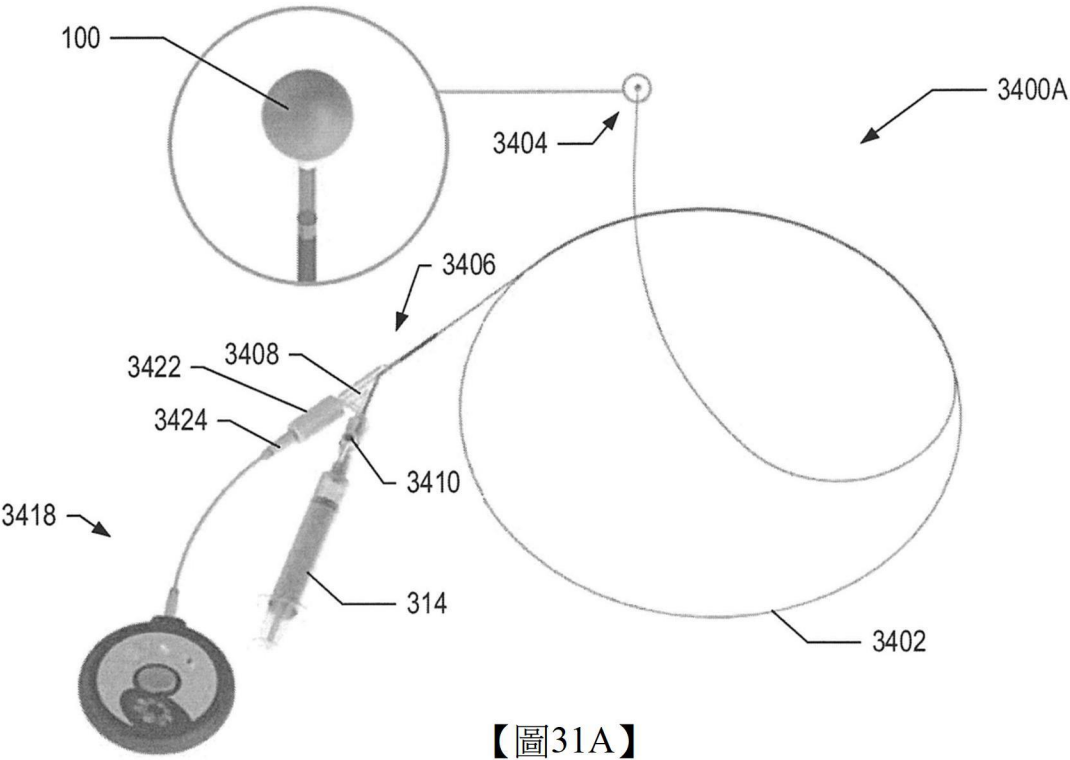
【圖30A】



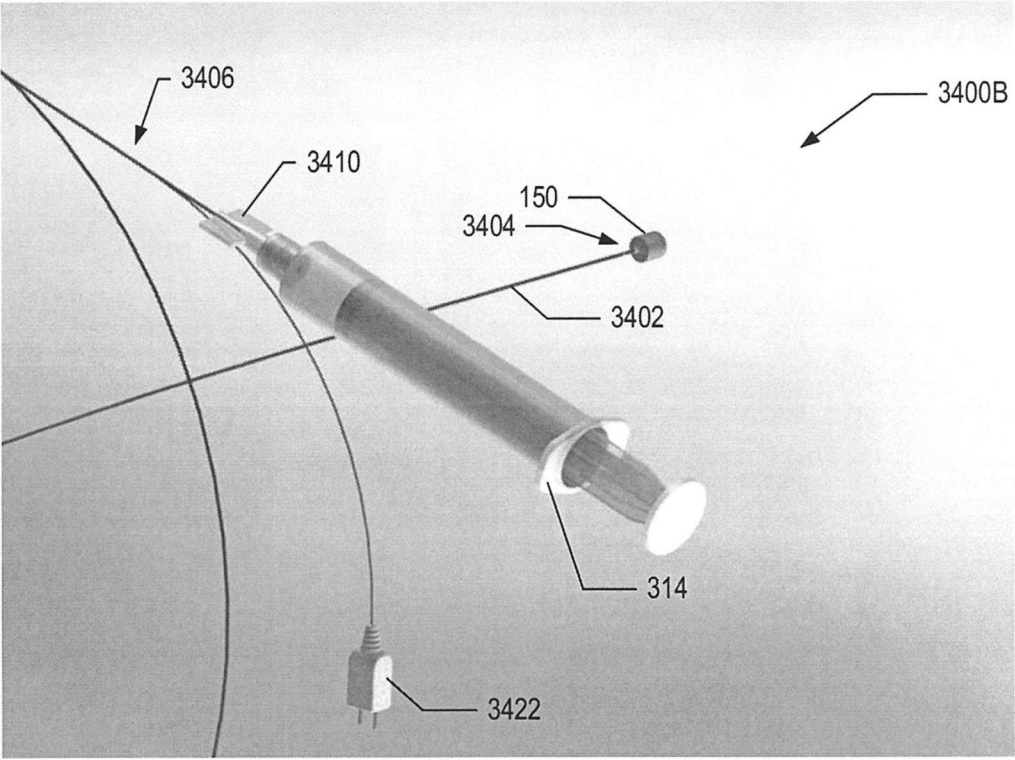
剖面A-A

【圖30B】

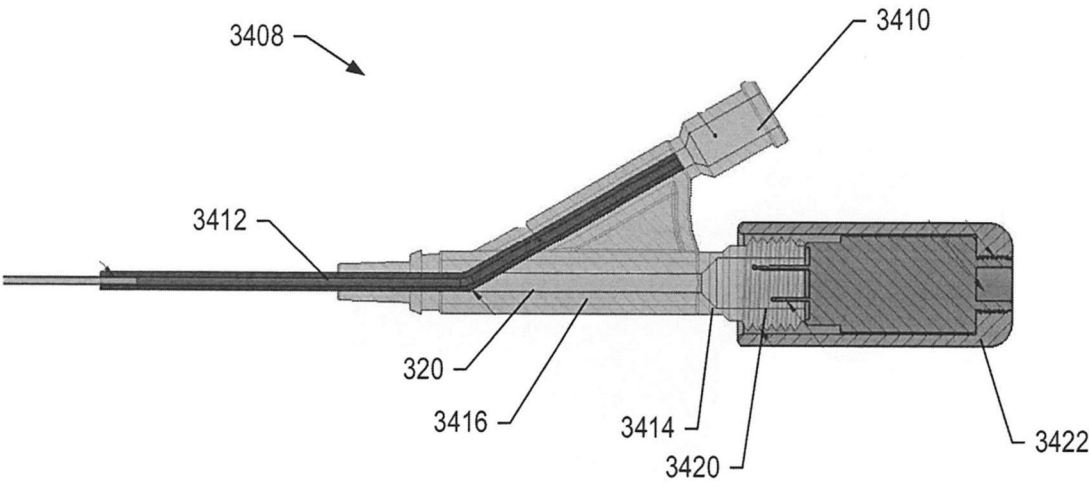




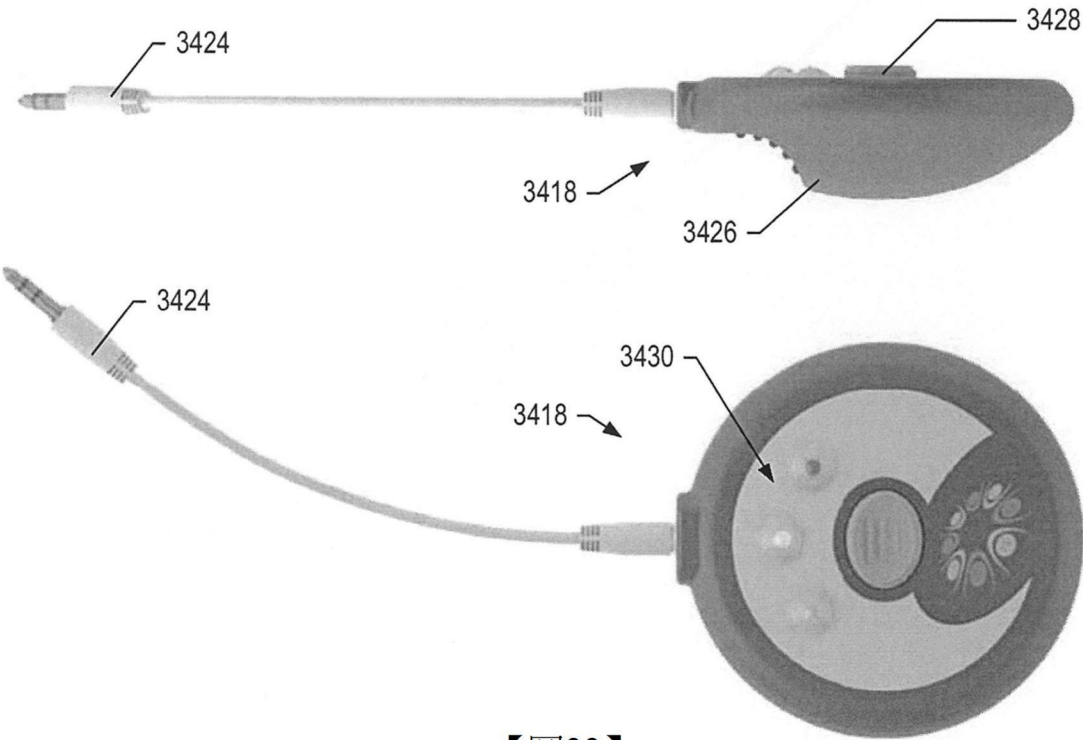
【圖31A】



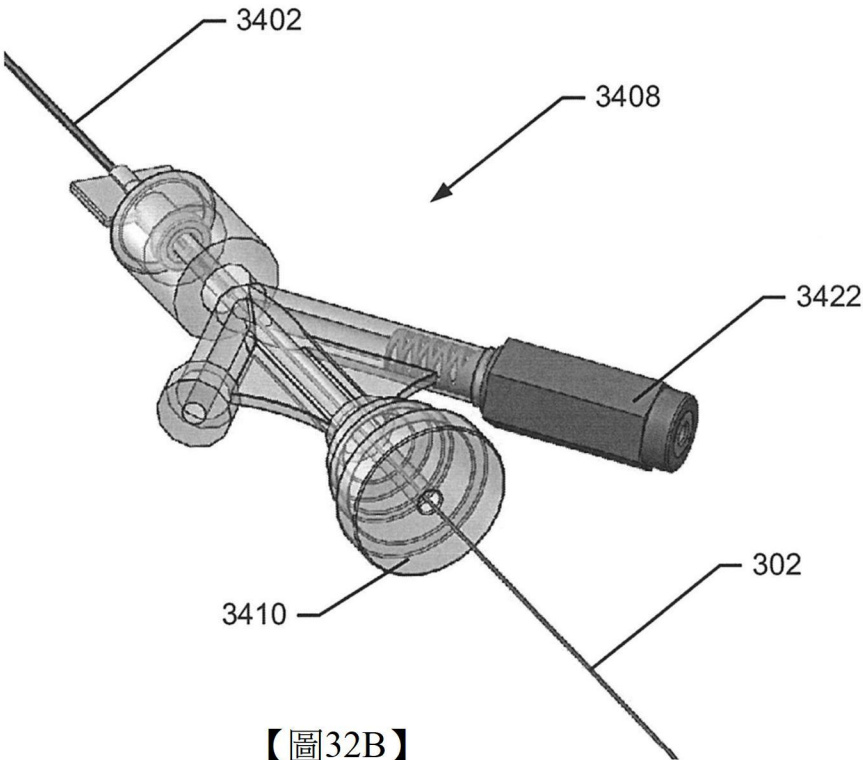
【圖31B】



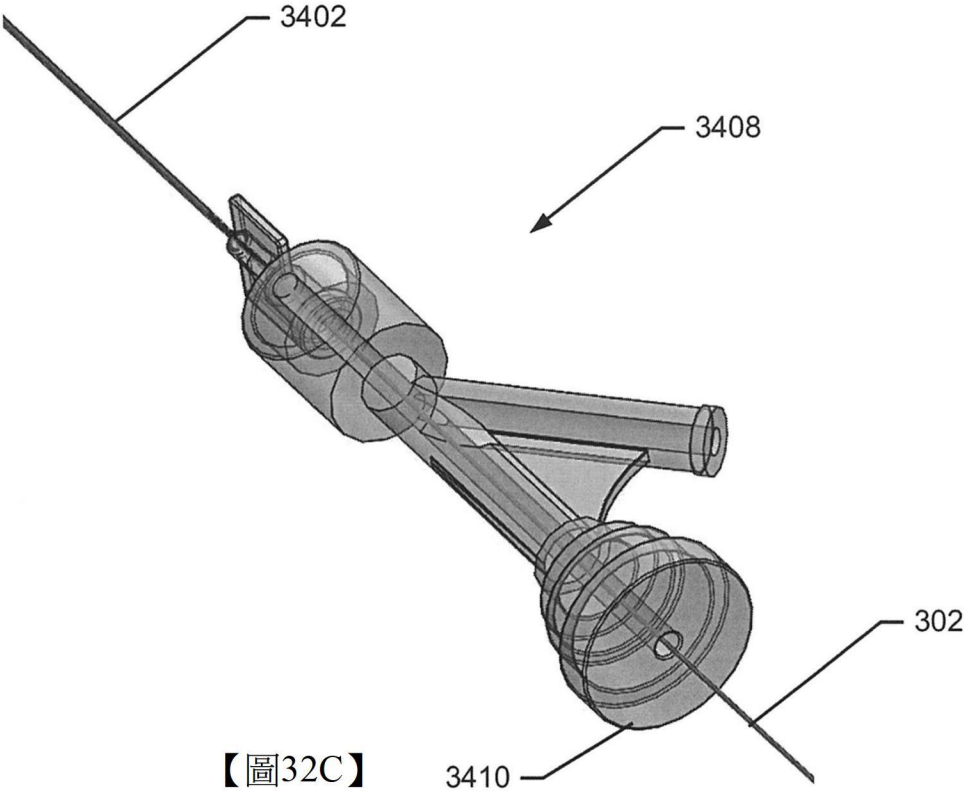
【圖32A】



【圖33】

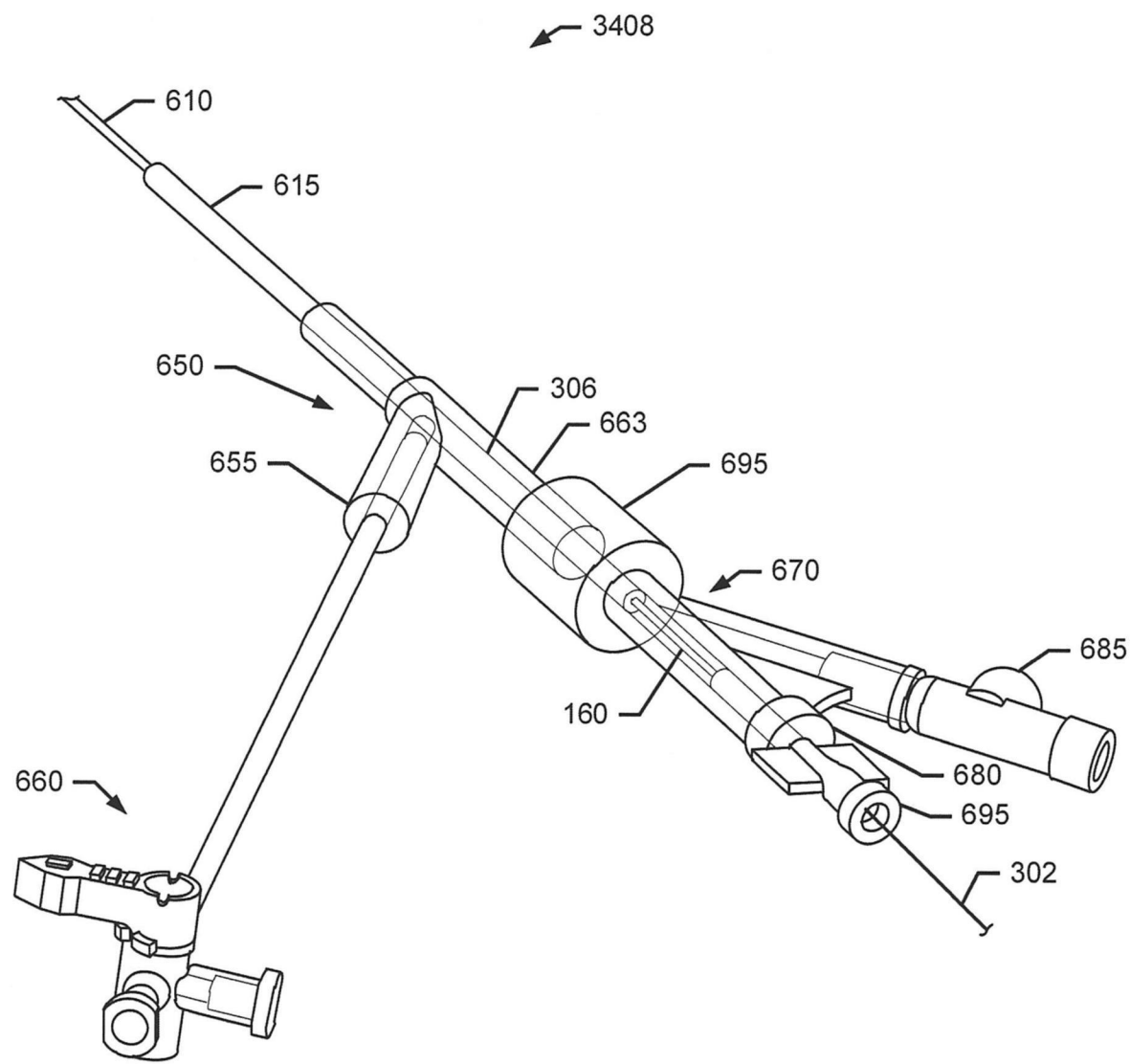


【圖32B】

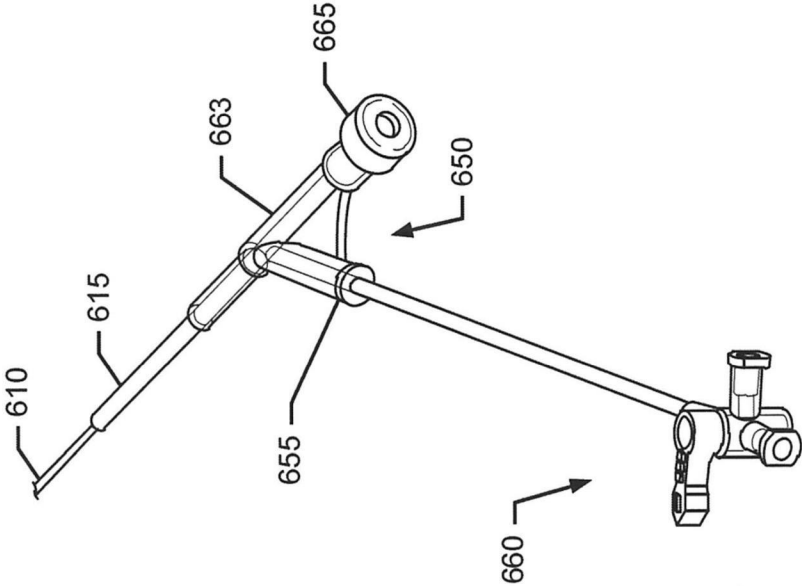


【圖32C】

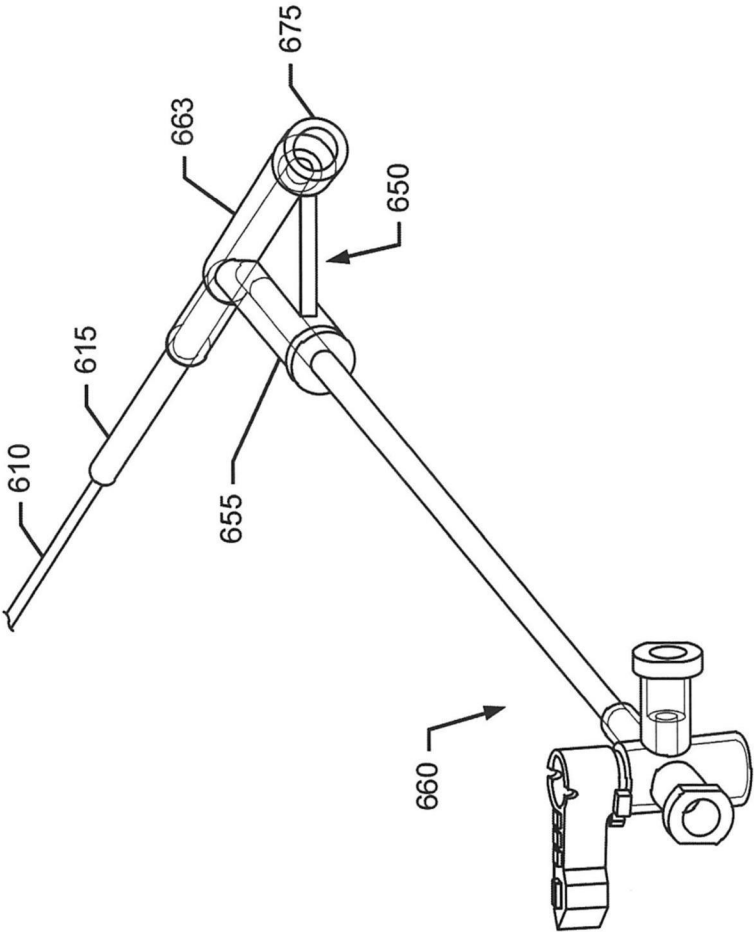




【圖32D】

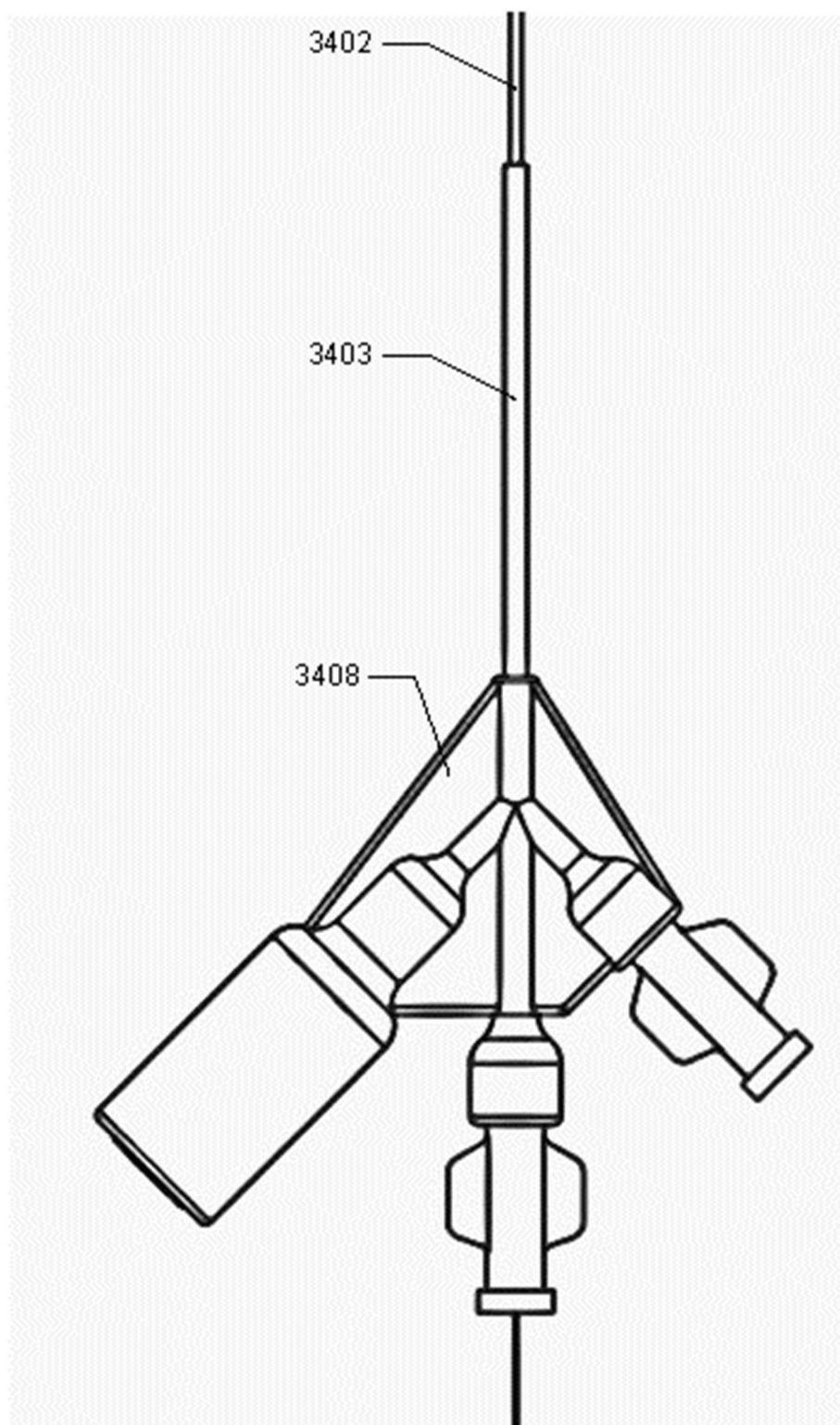


【圖32F】

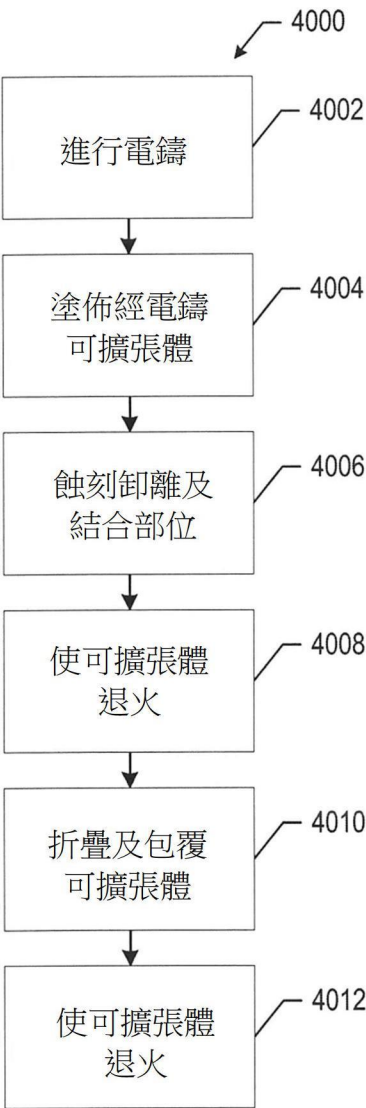


【圖32E】

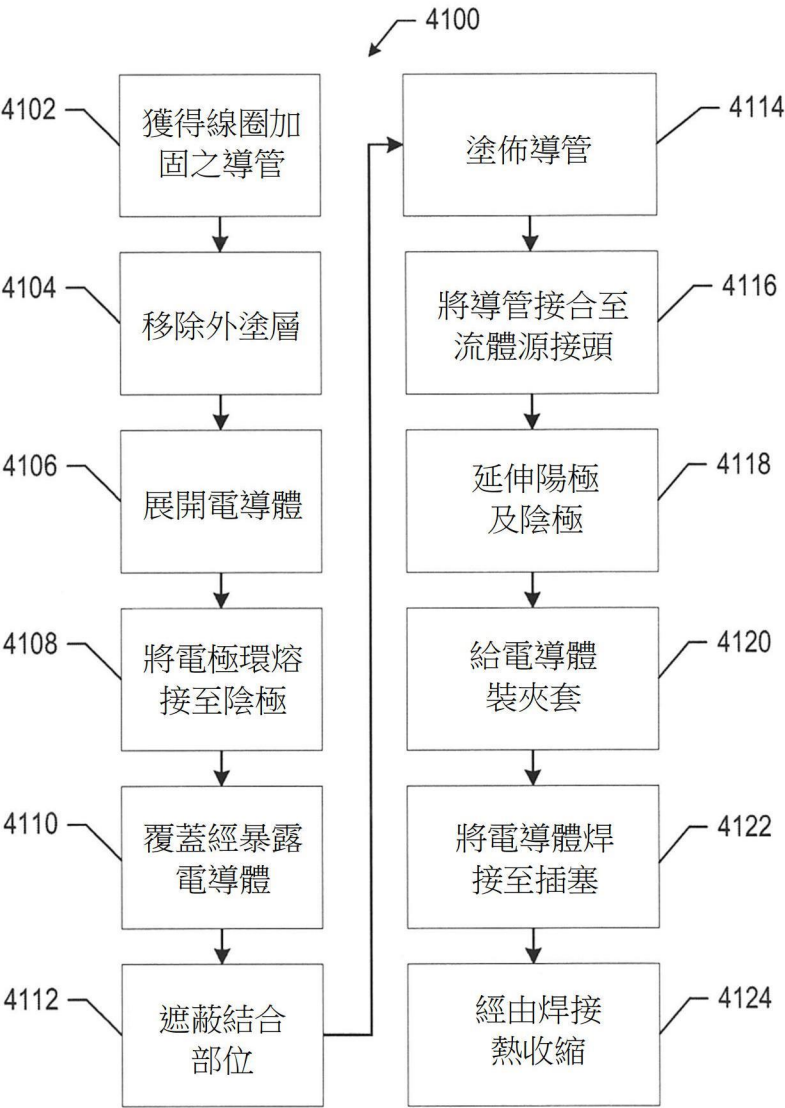




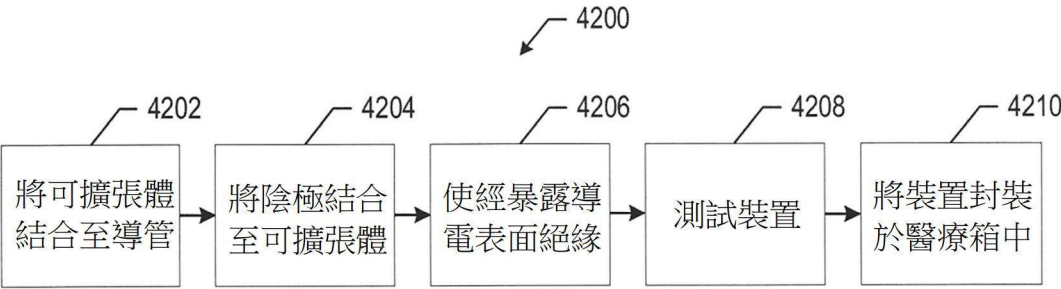
【圖32G】



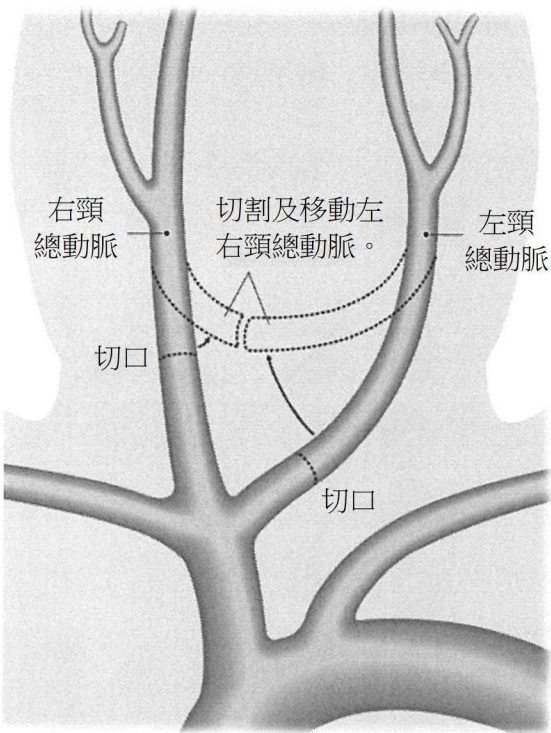
【圖34】



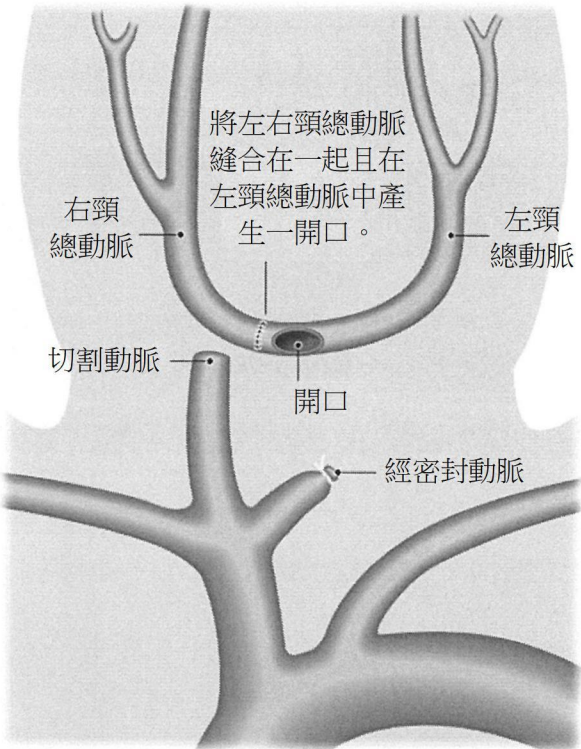
【圖35】



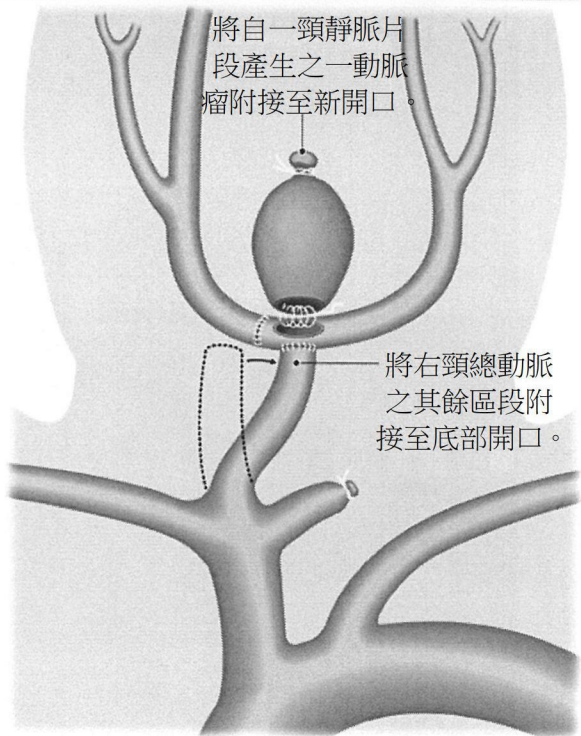
【圖36】



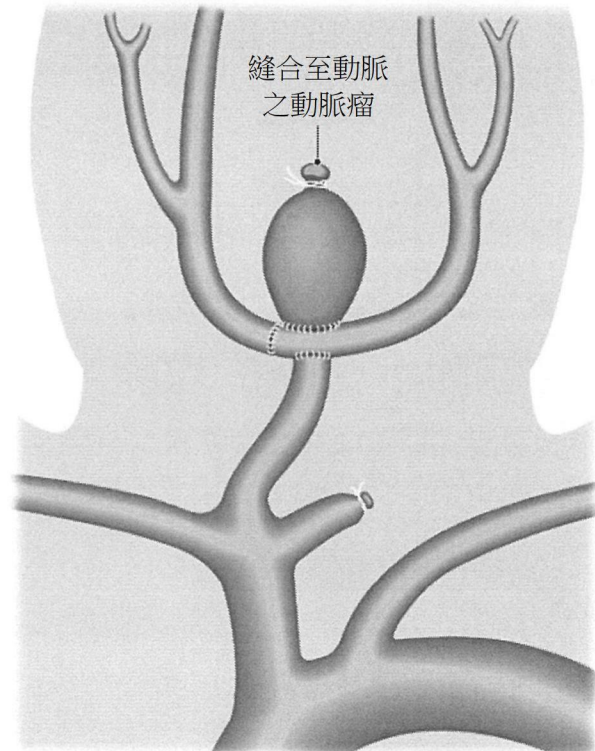
【圖37A】



【圖37B】

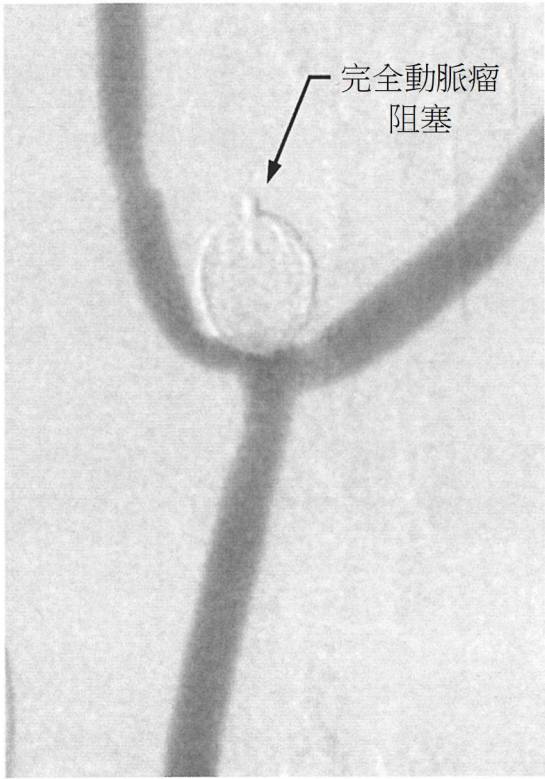
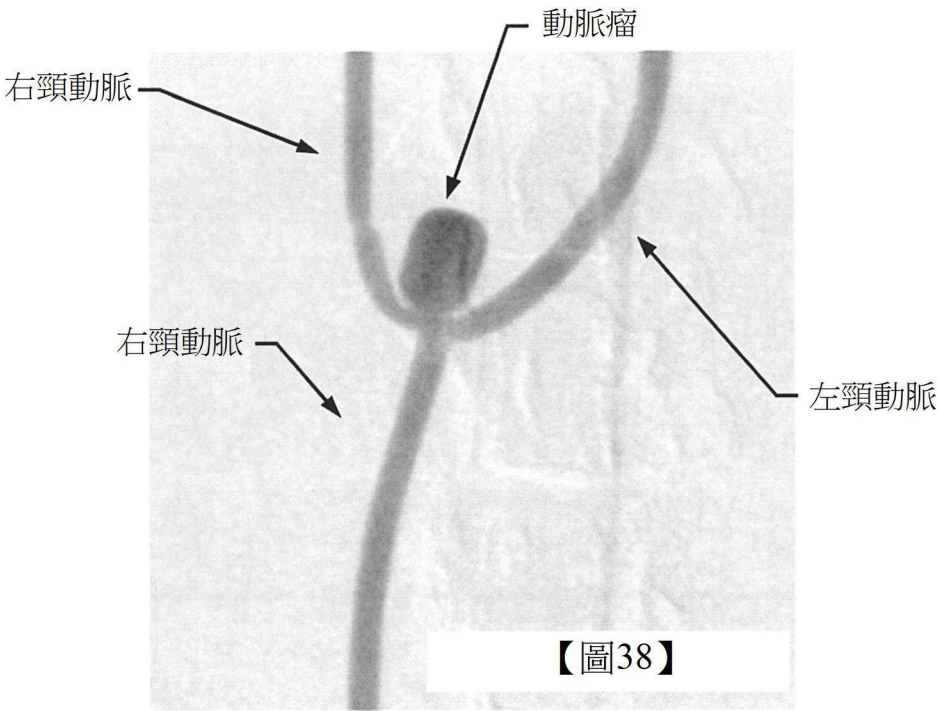


【圖37C】

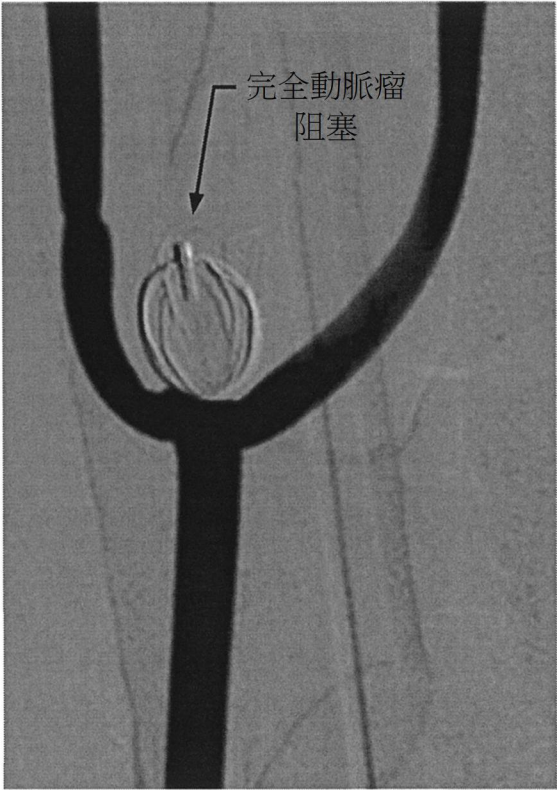


【圖37D】

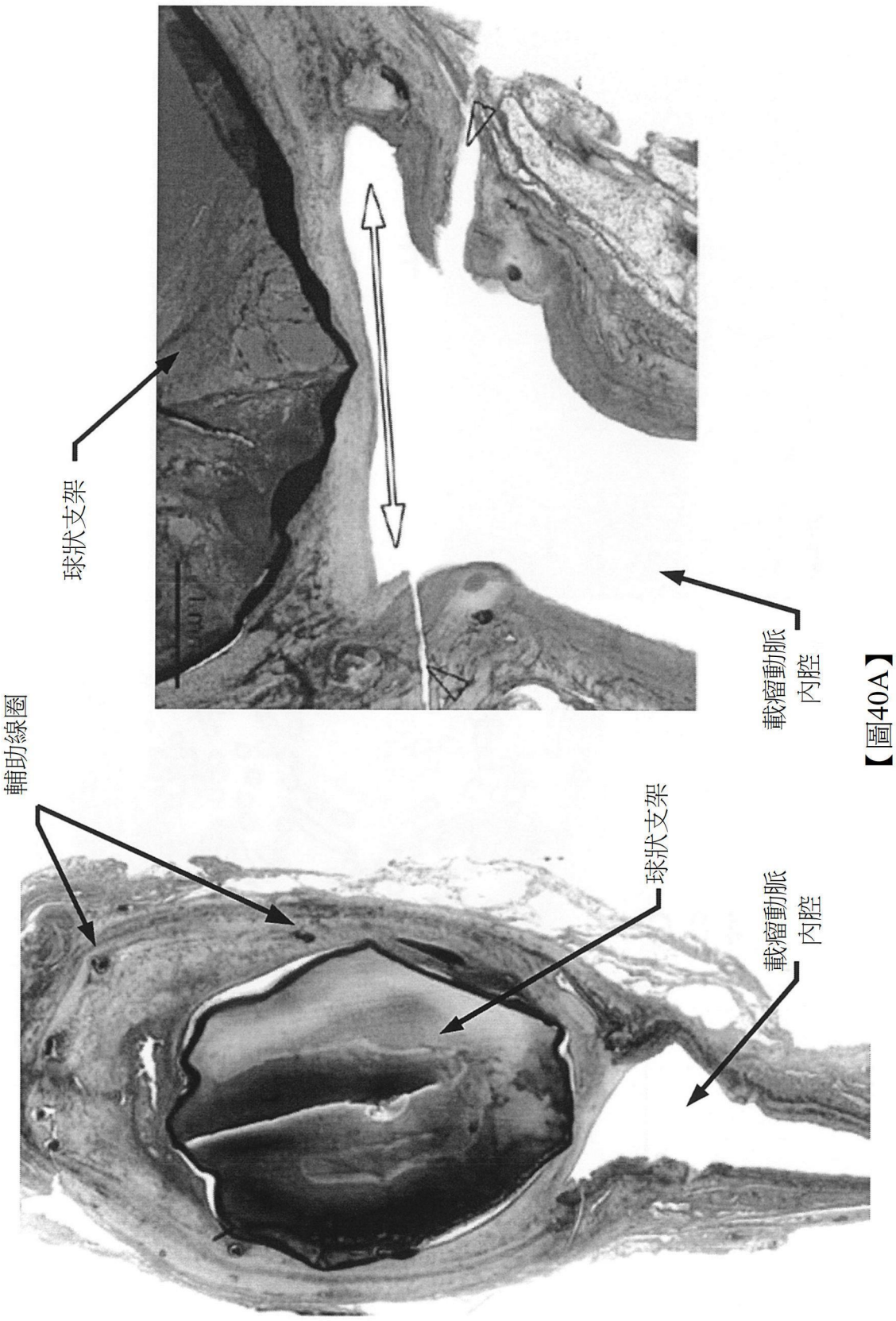


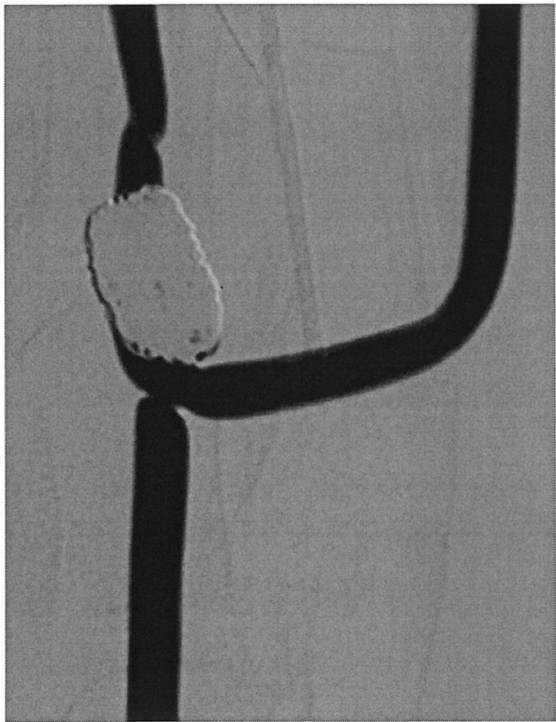


【圖39A】

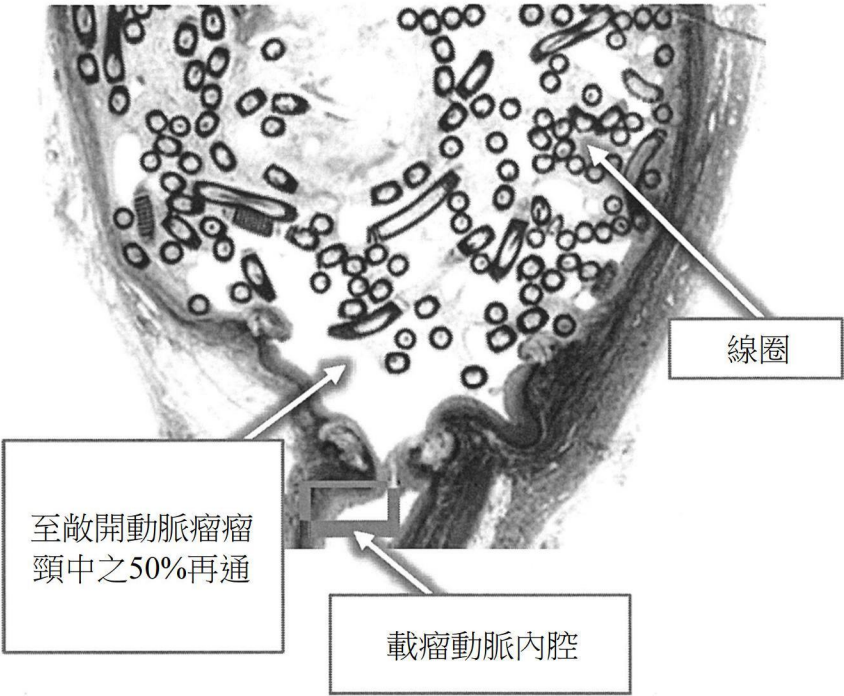


【圖39B】



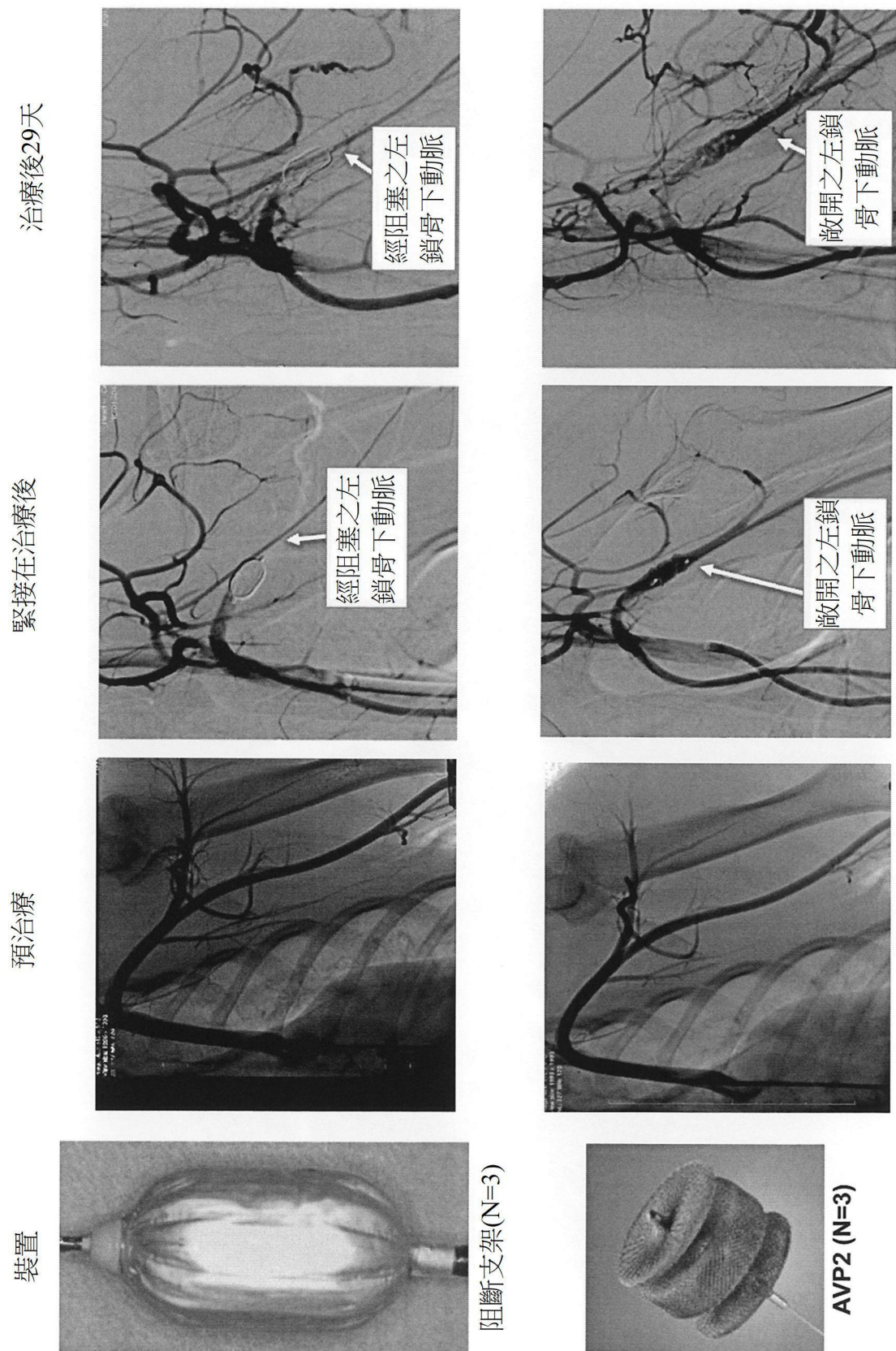


【圖40B】

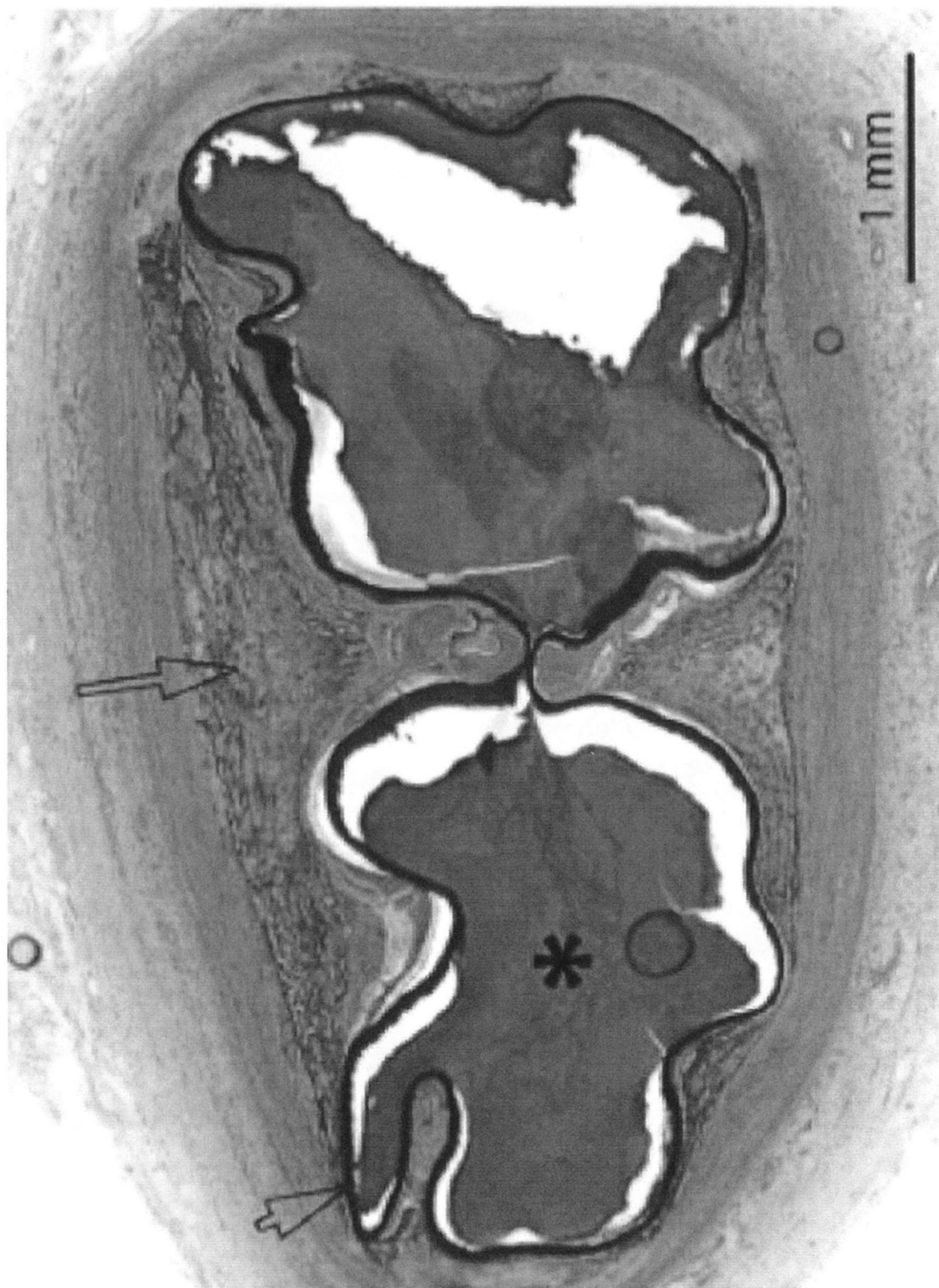


【圖40C】



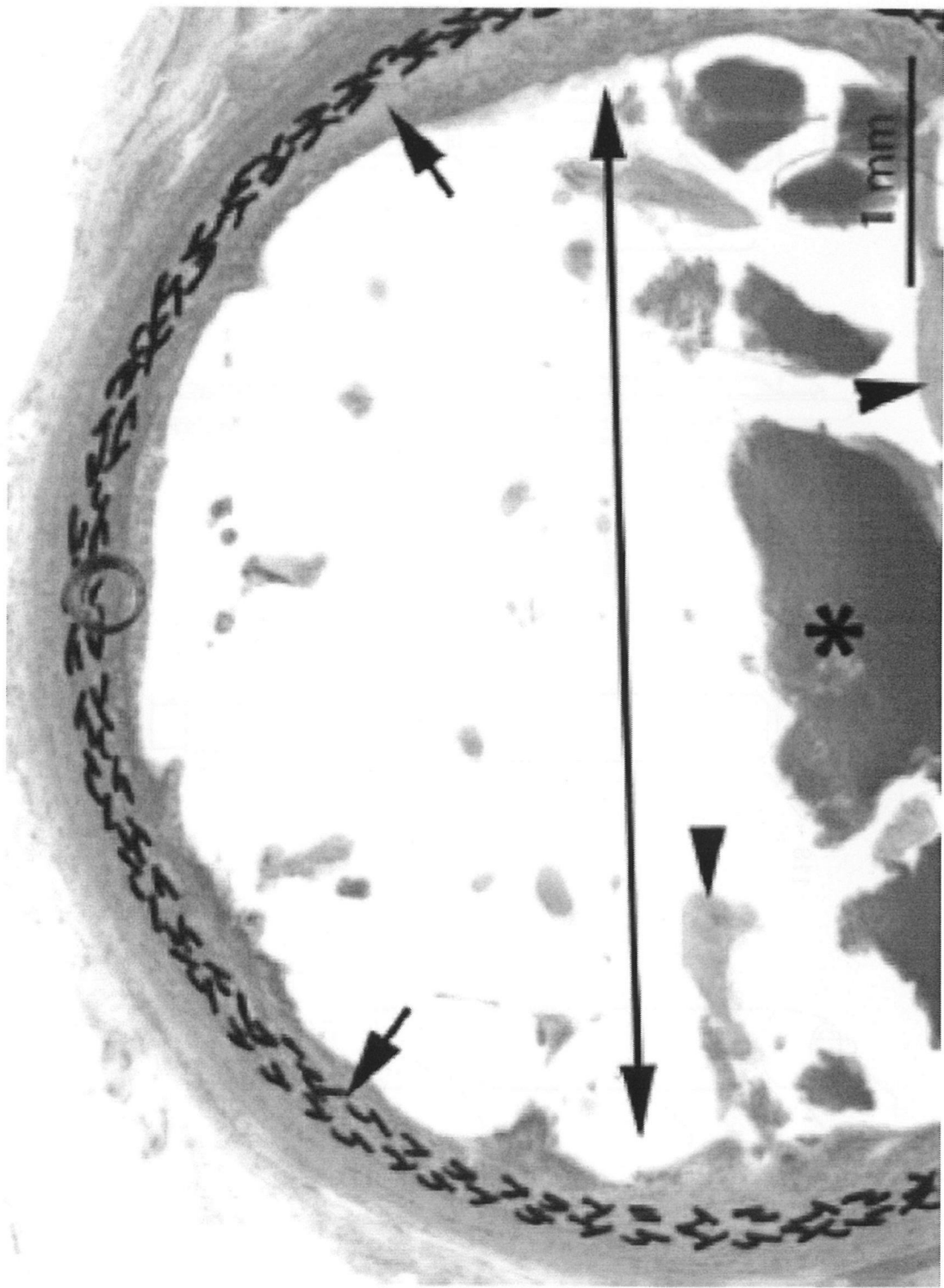


【圖41】

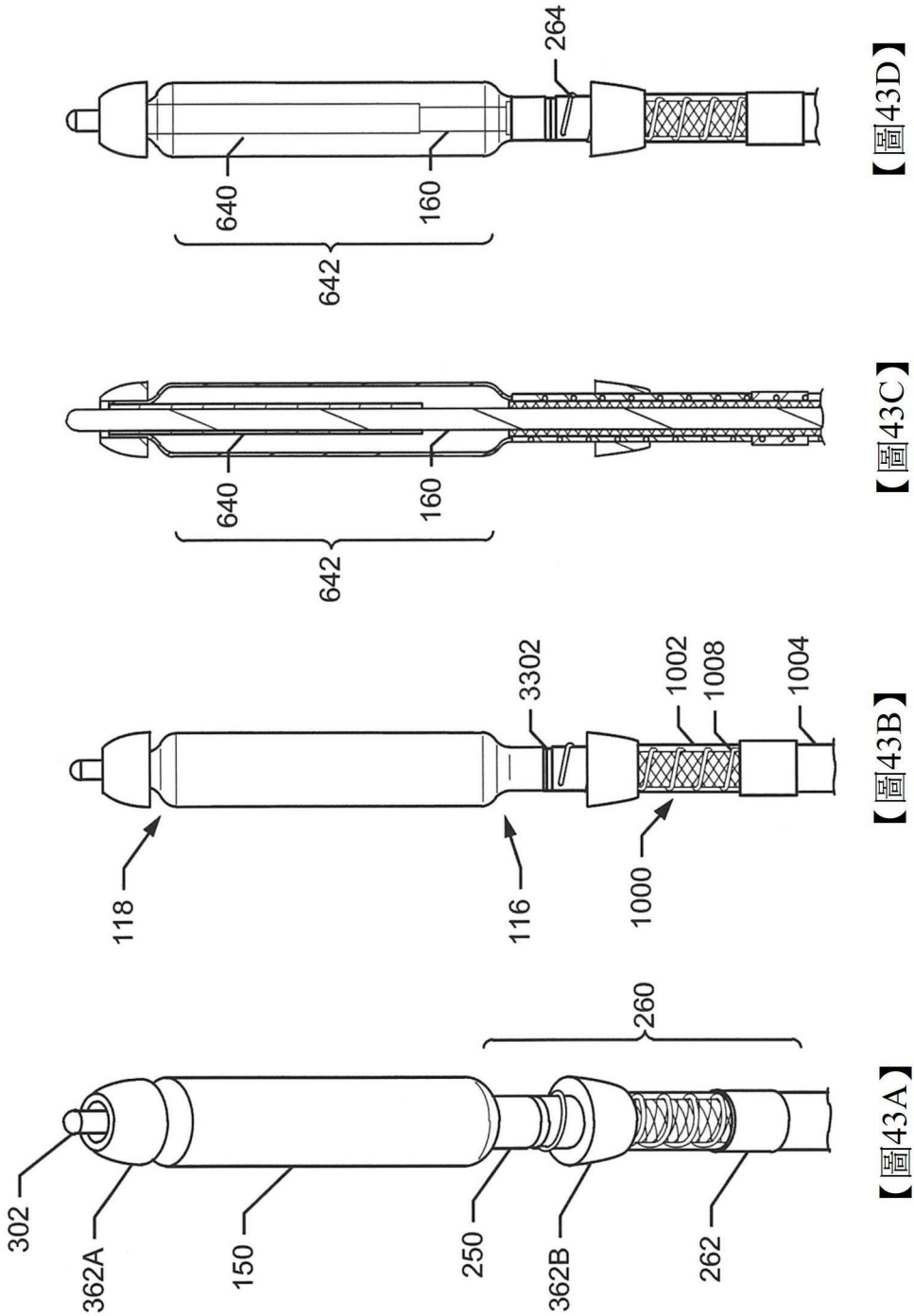


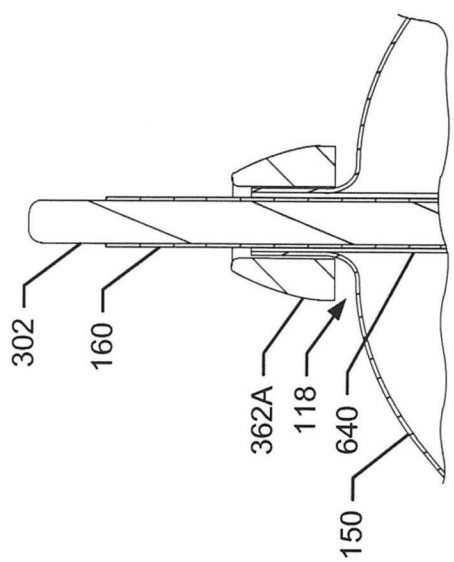
【圖42A】



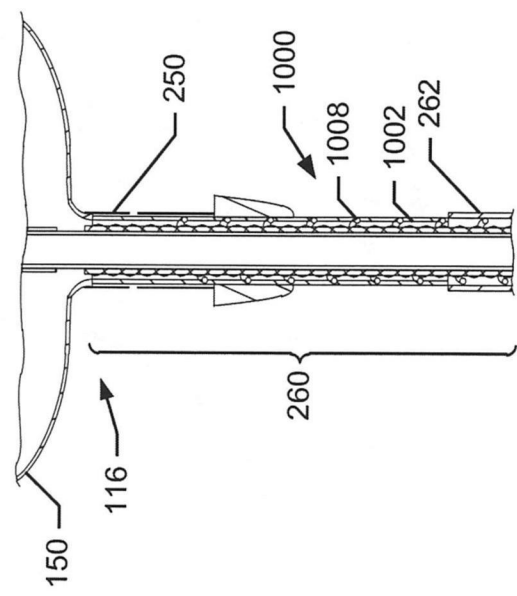


【圖42B】

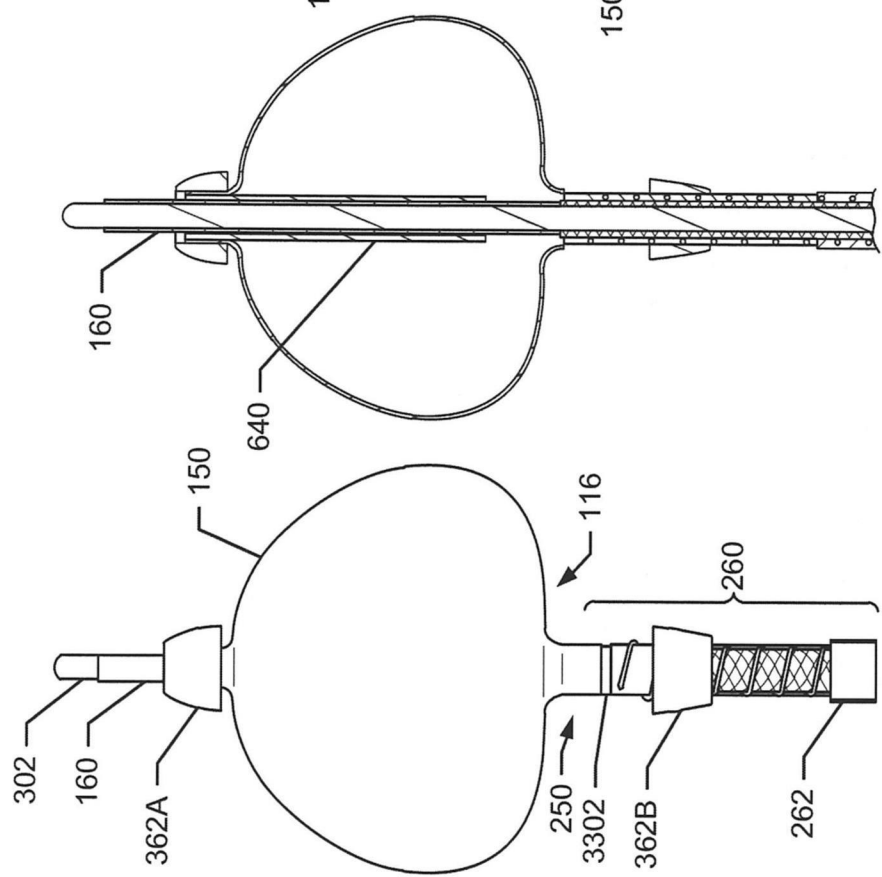




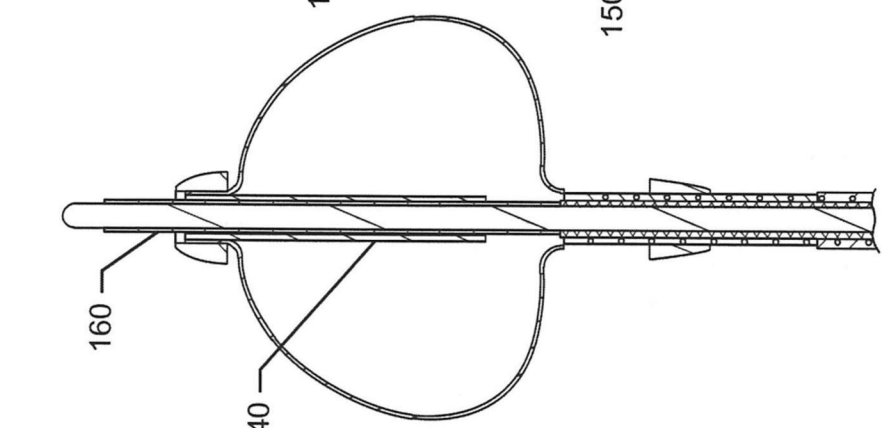
【圖43G】



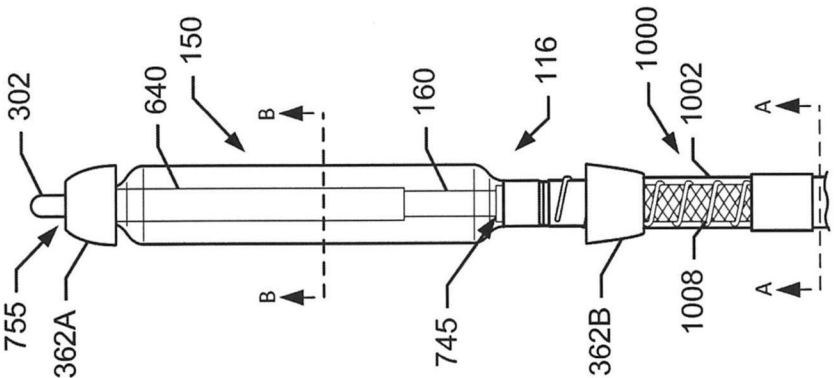
【圖43H】



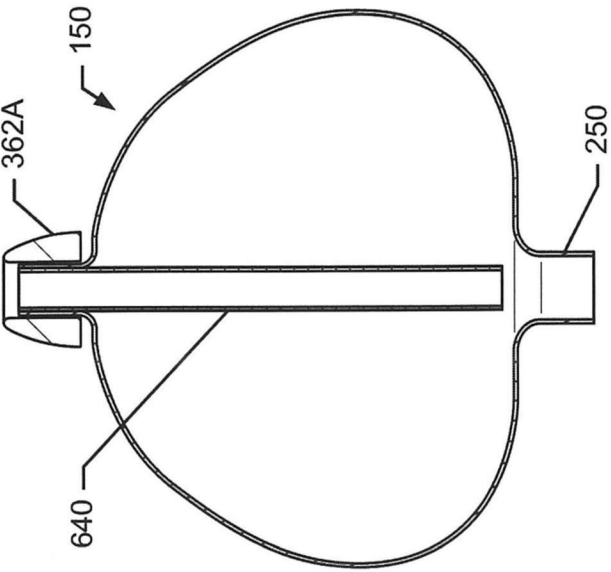
【圖43E】



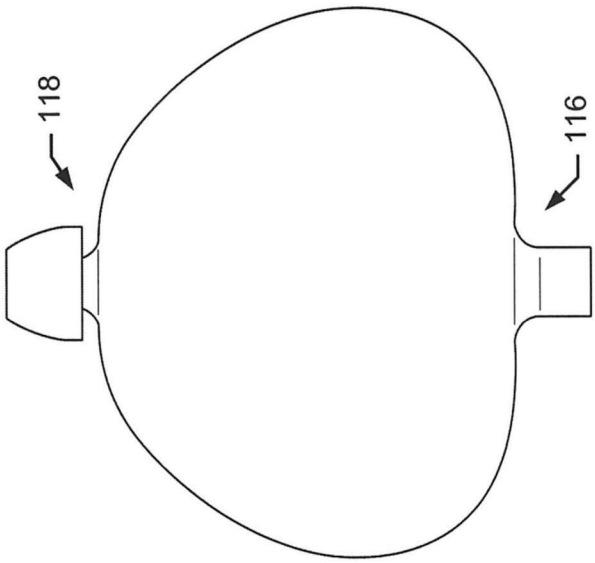
【圖43F】



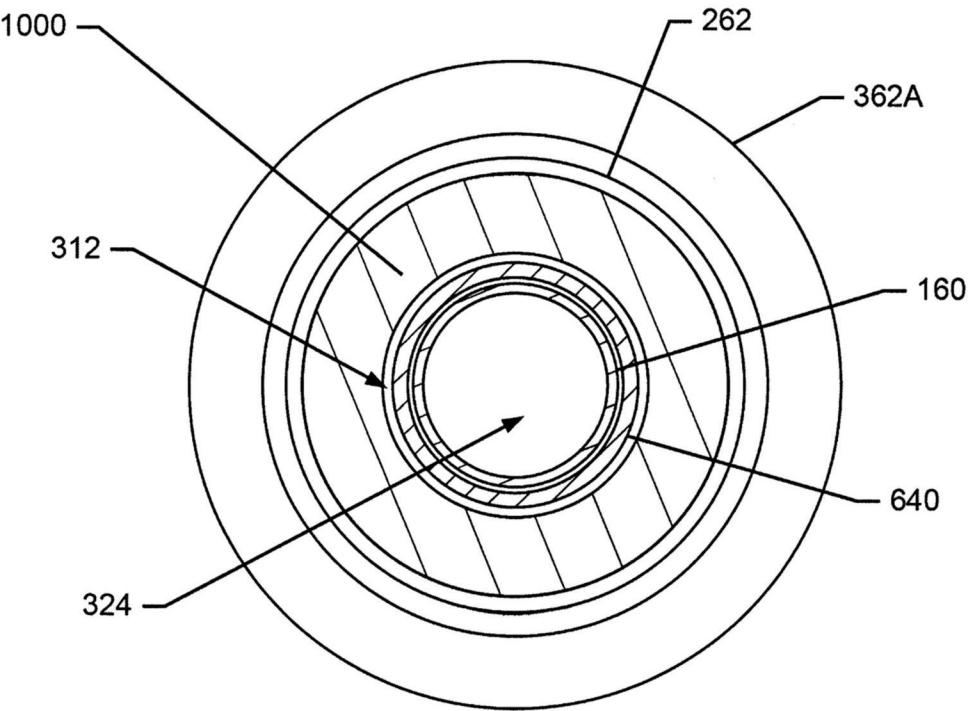
【圖43K】



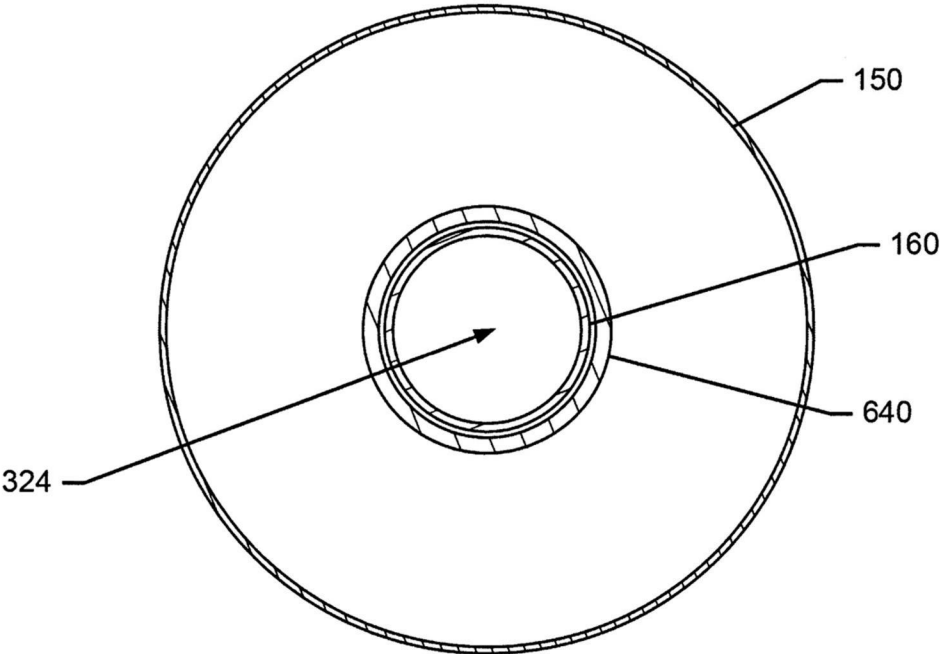
【圖43J】



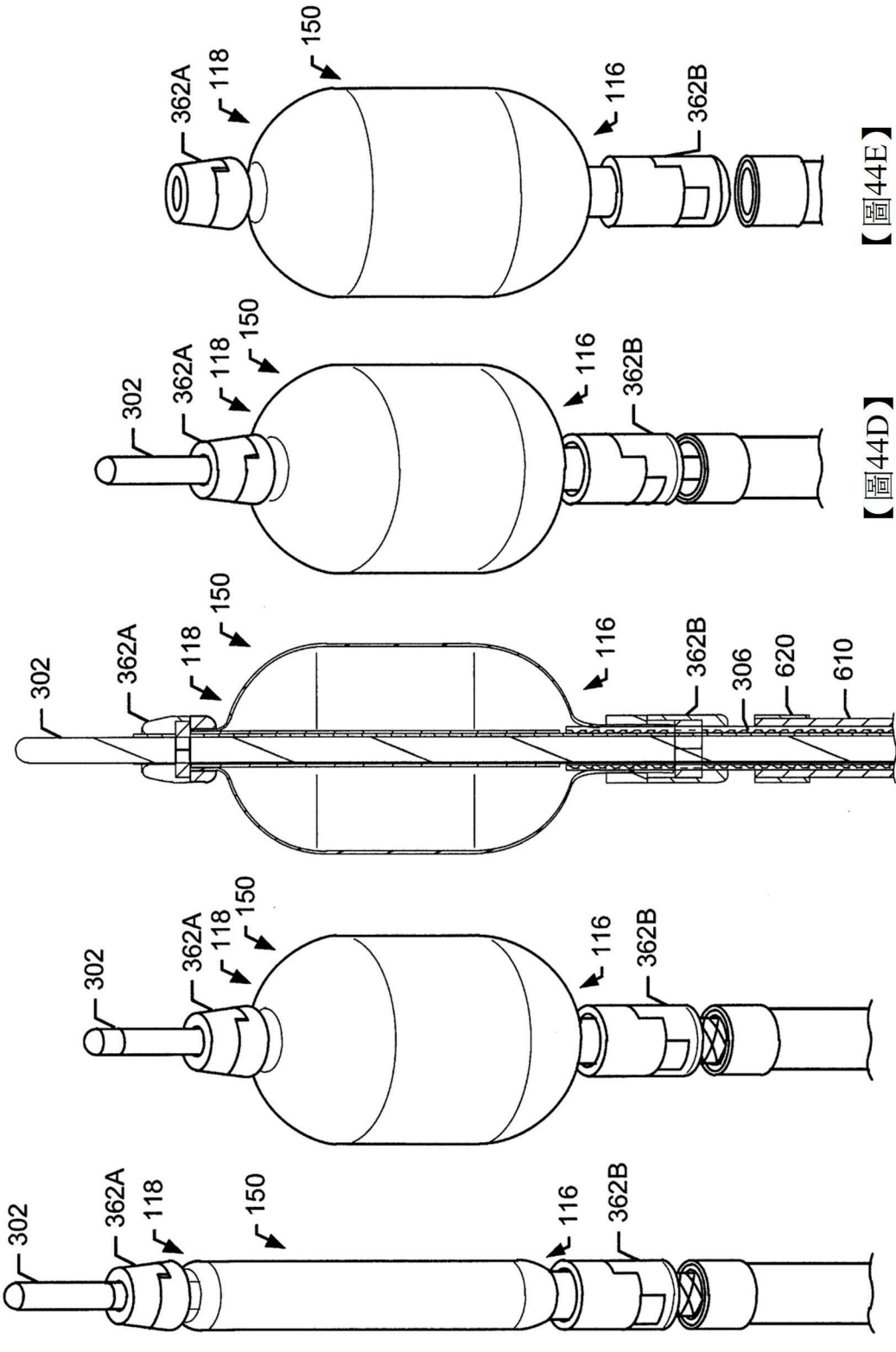
【圖43I】



【圖43L】



【圖43M】



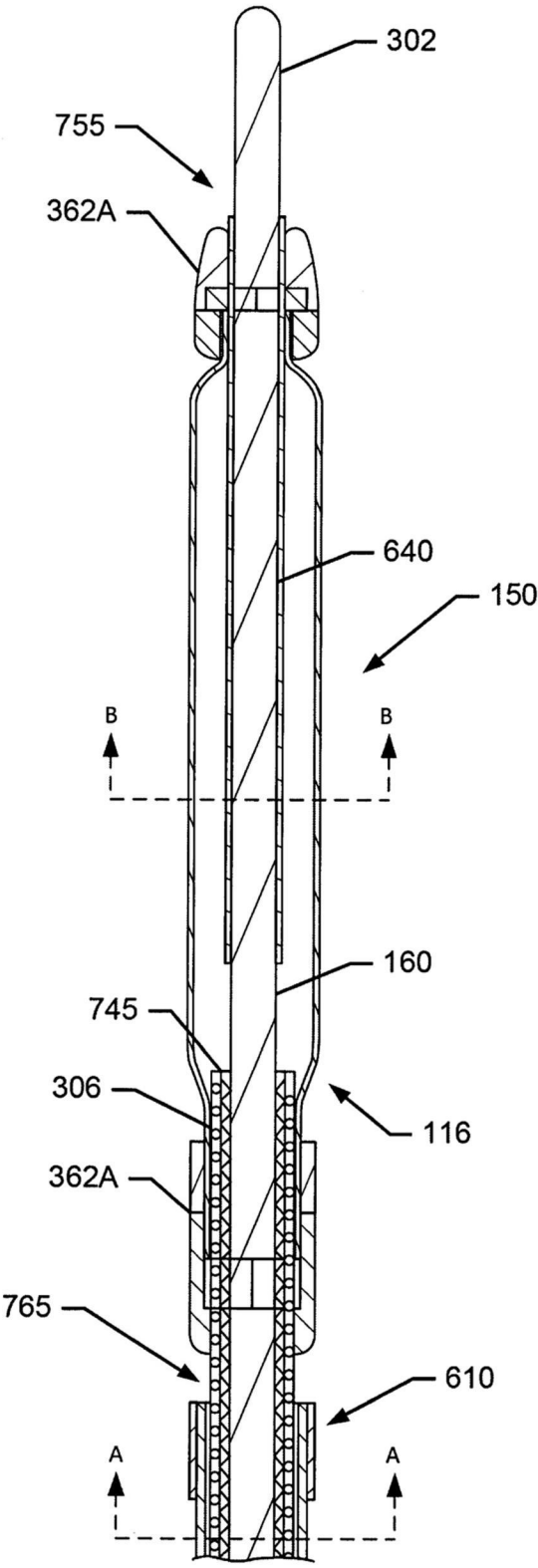
【圖44E】

【圖44D】

【圖44C】

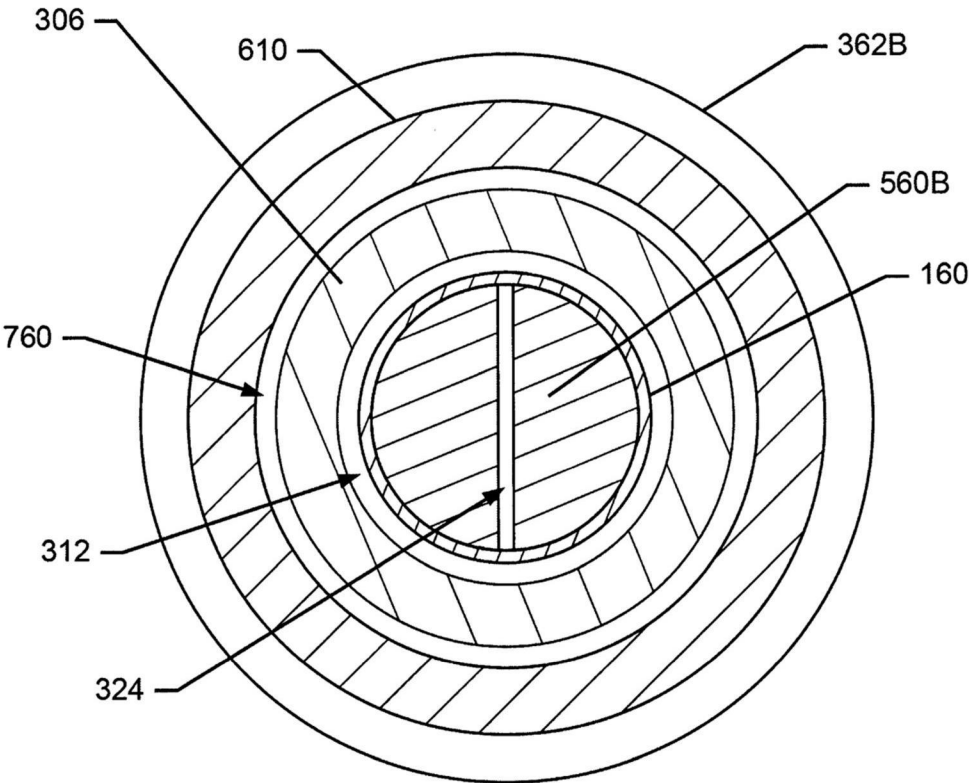
【圖44B】

【圖44A】

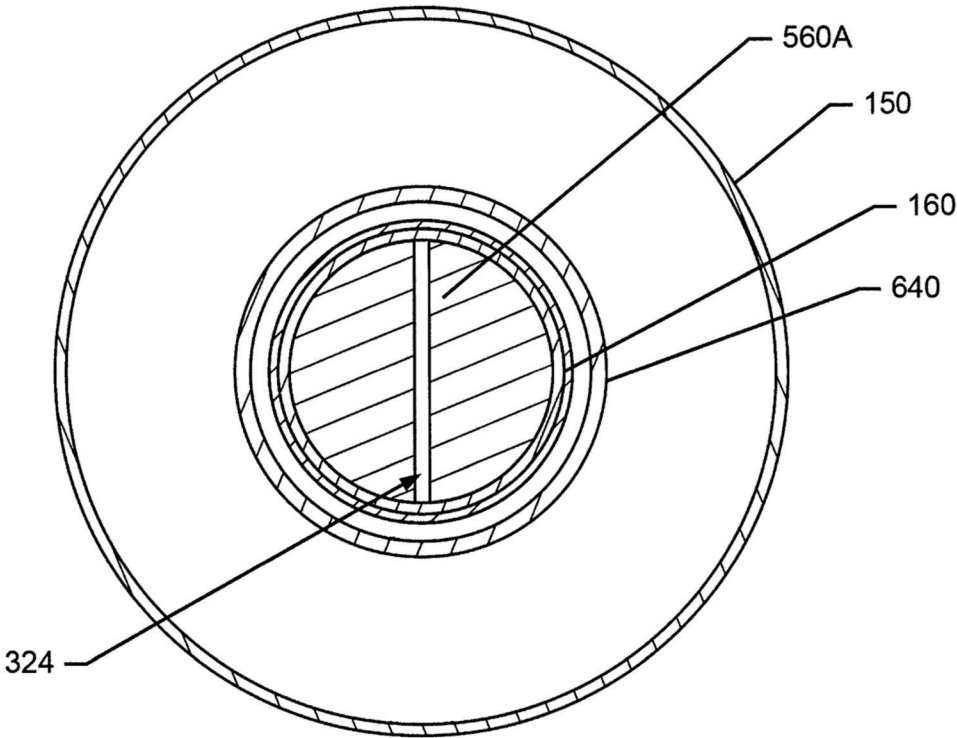


【圖44F】



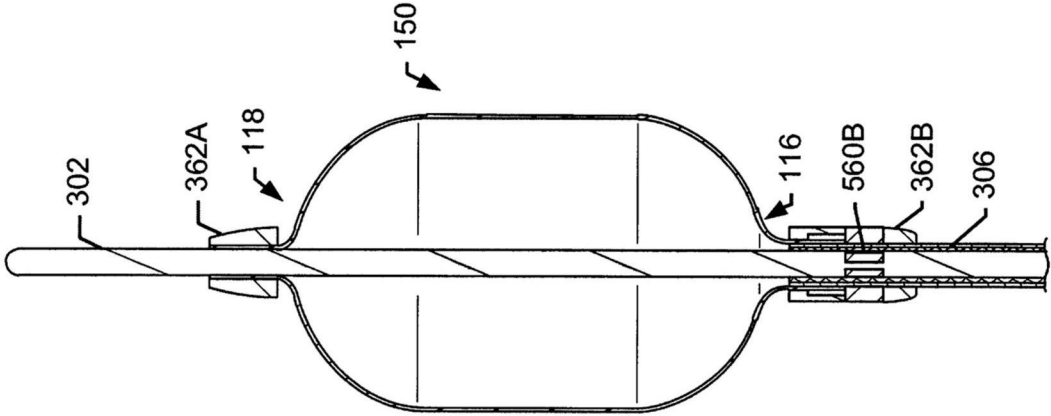


【圖44G】

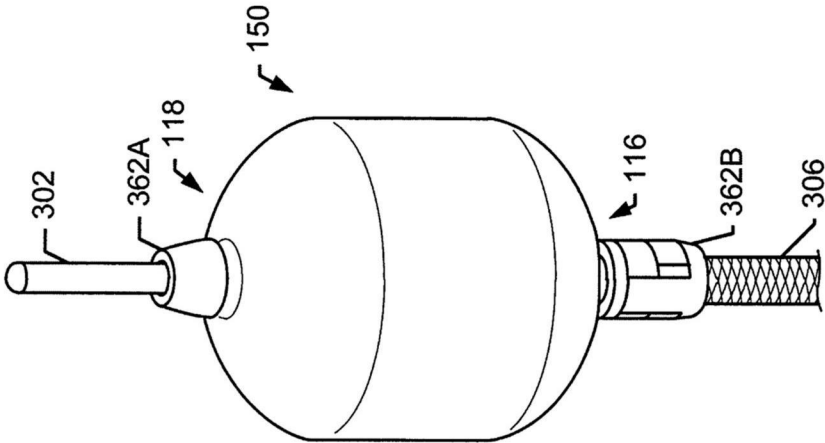


【圖44H】

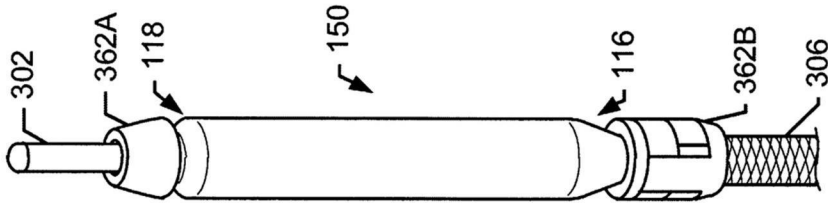




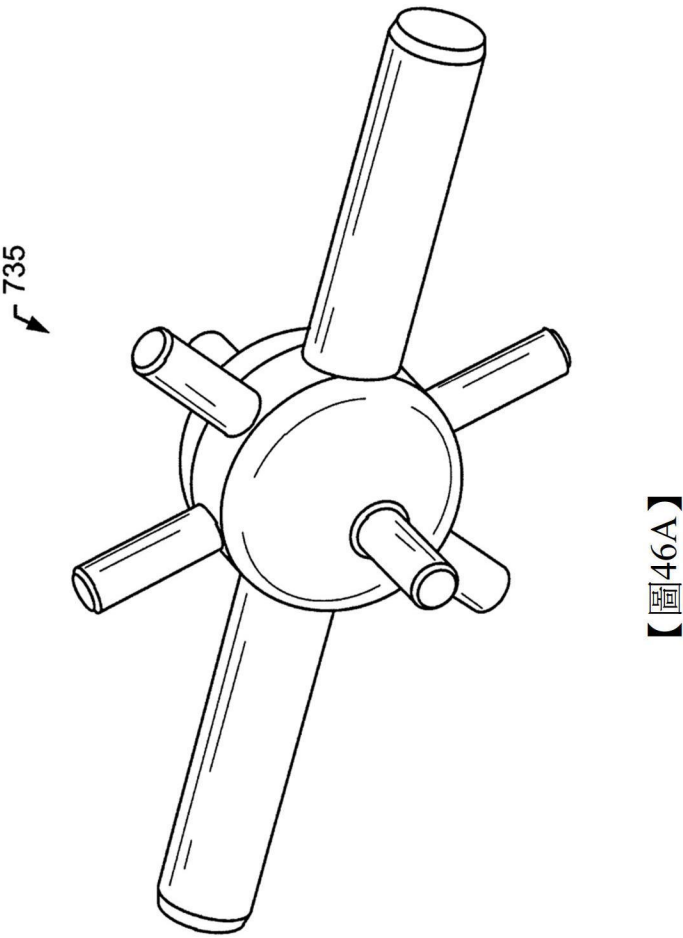
【圖45C】

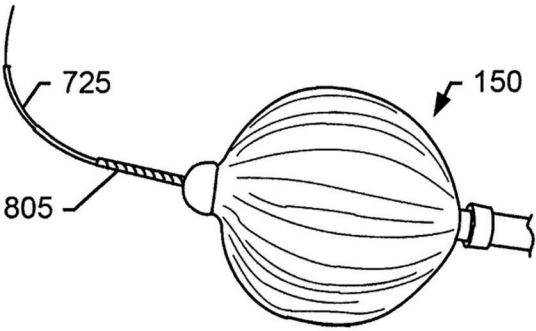


【圖45B】

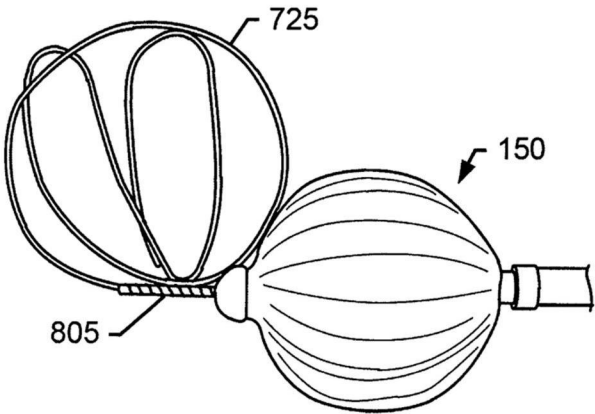


【圖45A】

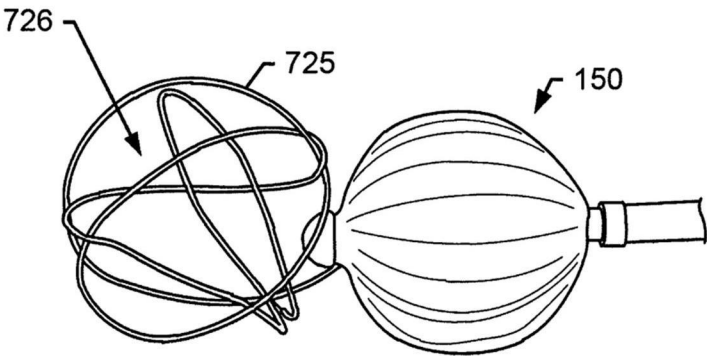




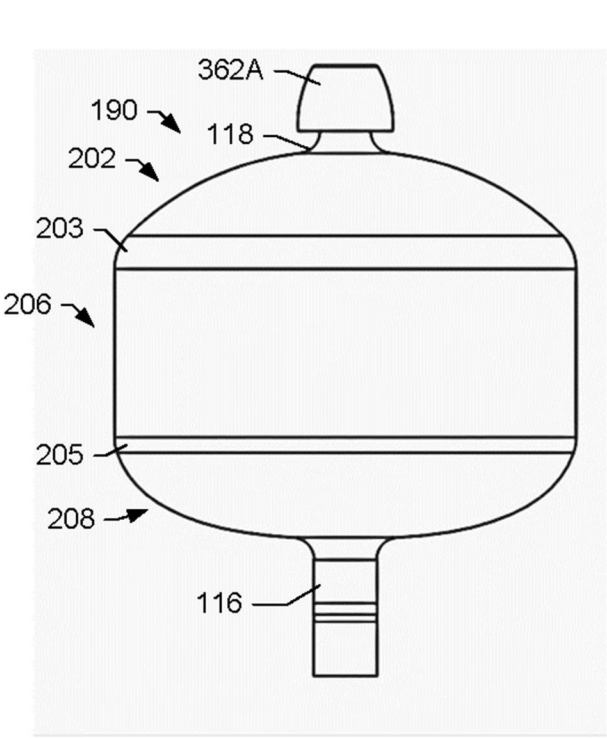
【圖46B】



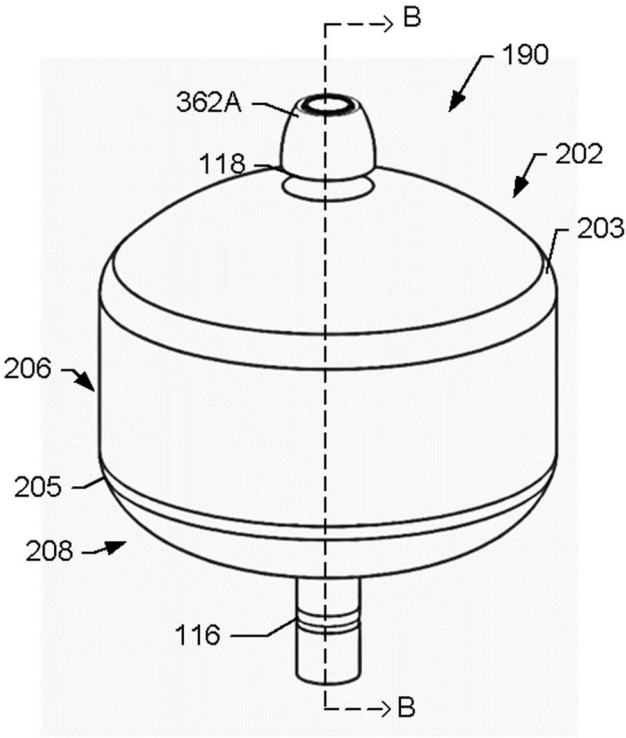
【圖46C】



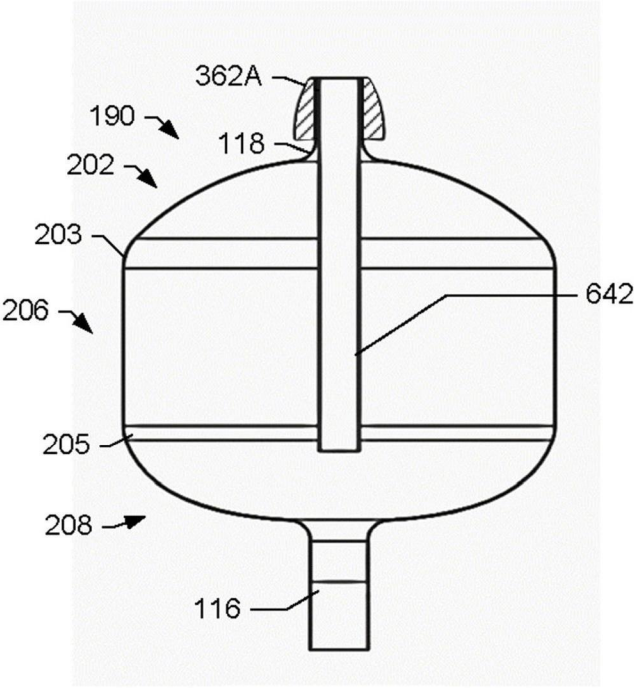
【圖46D】



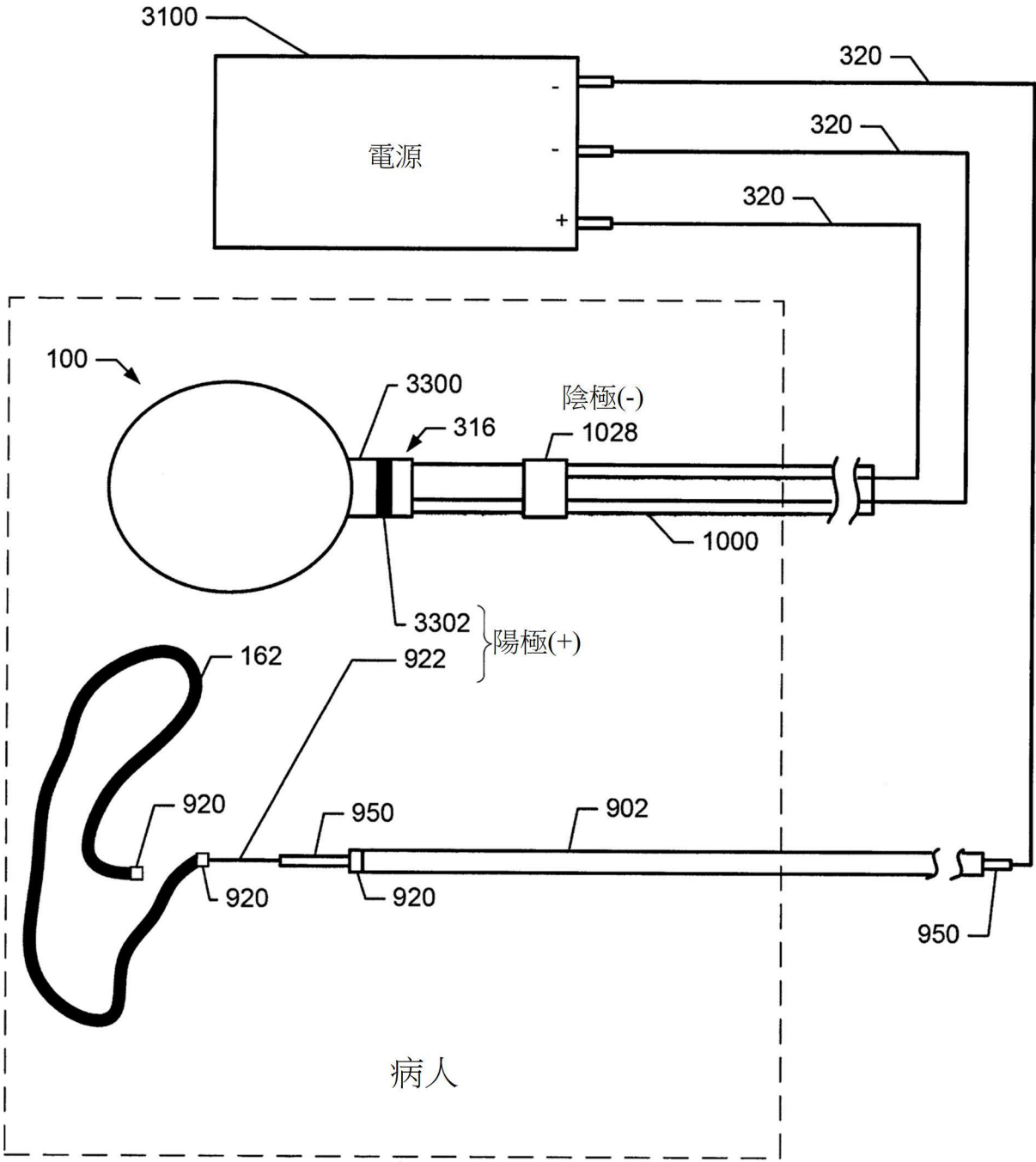
【圖47A】



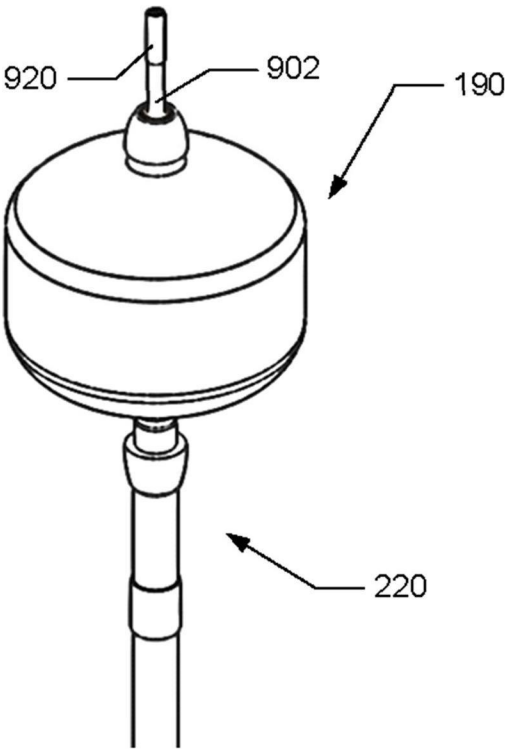
【圖47B】



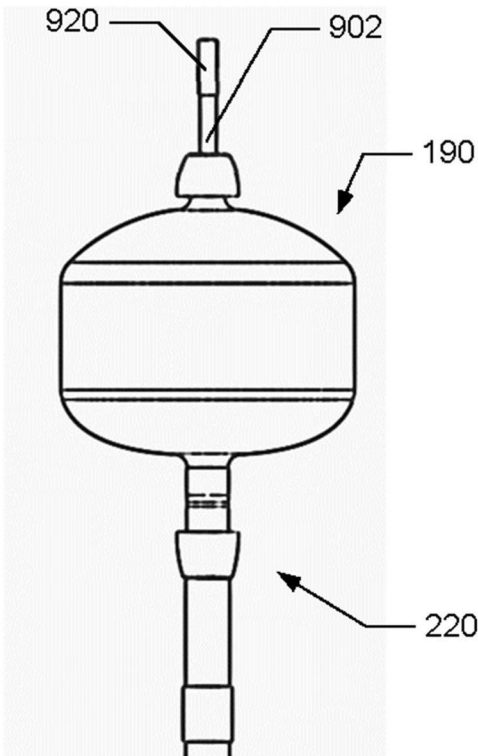
【圖47C】



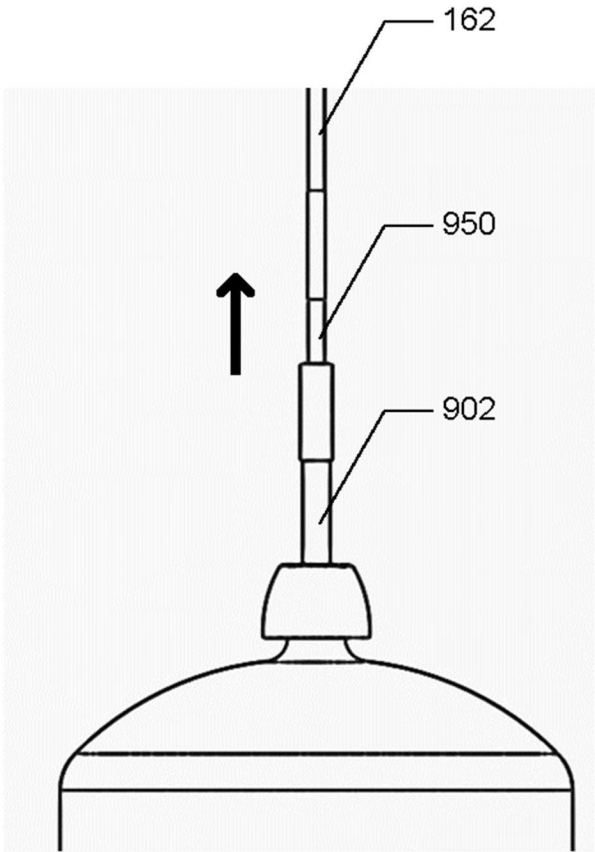
【圖48】



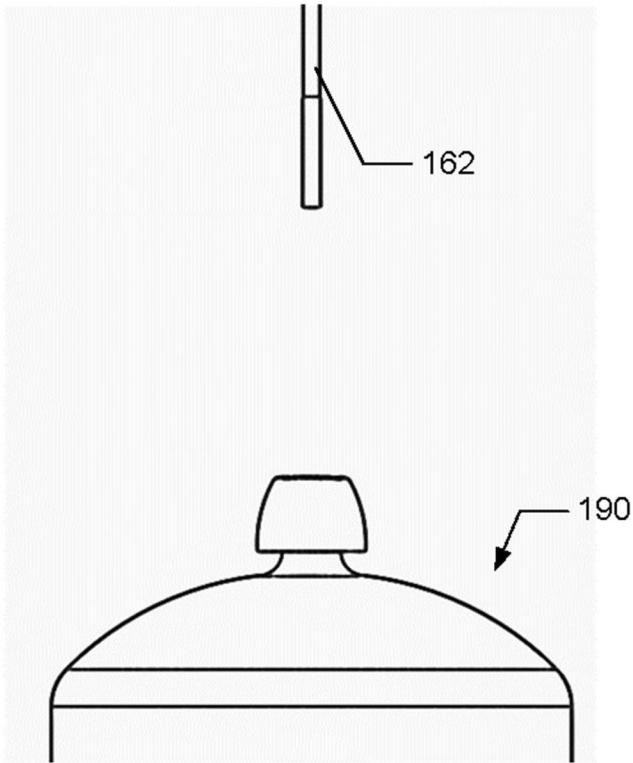
【圖49A】



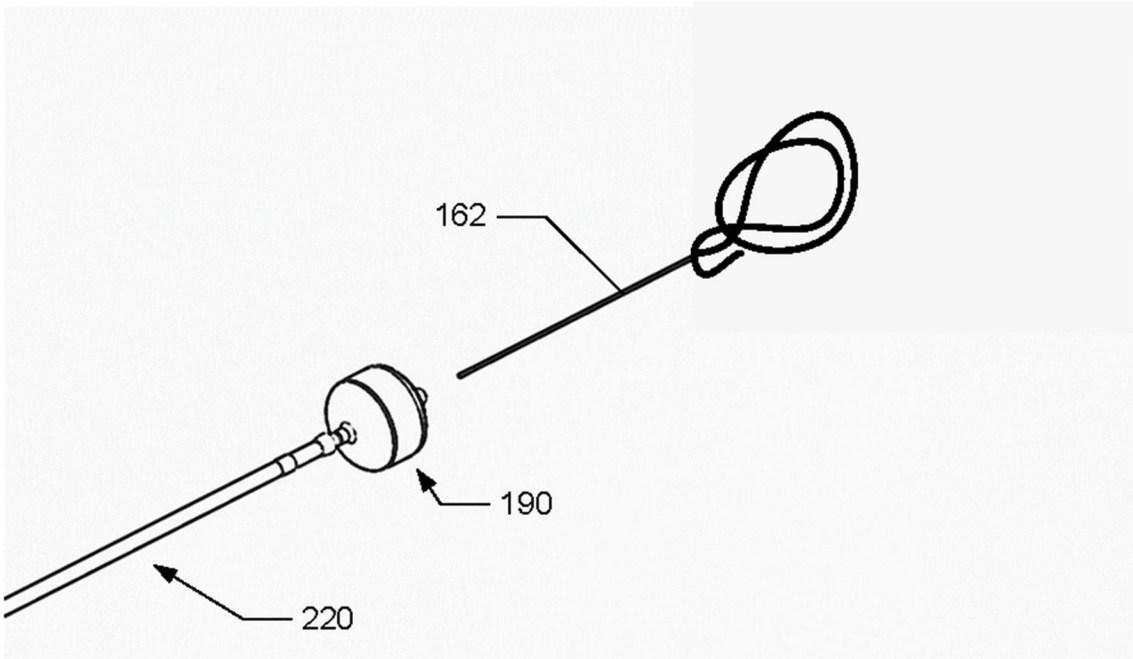
【圖49B】



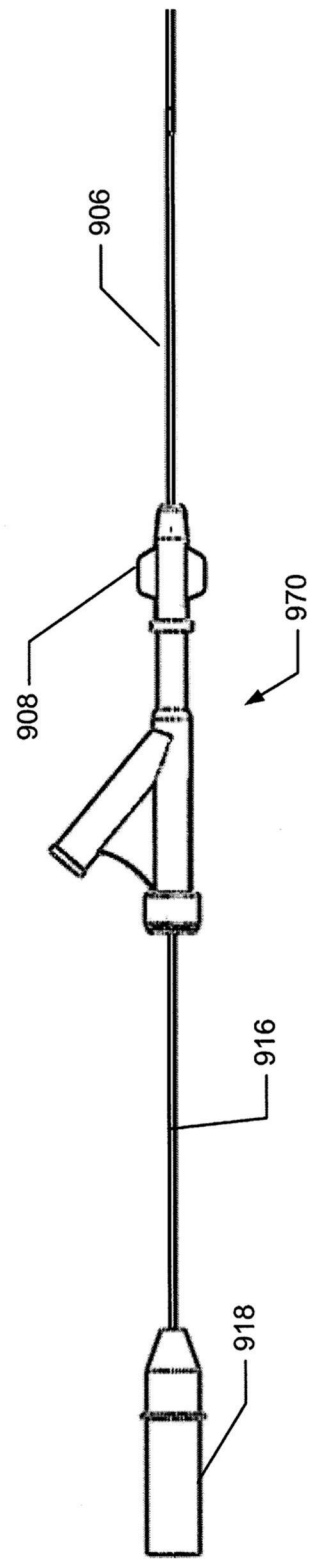
【圖49C】



【圖49D】



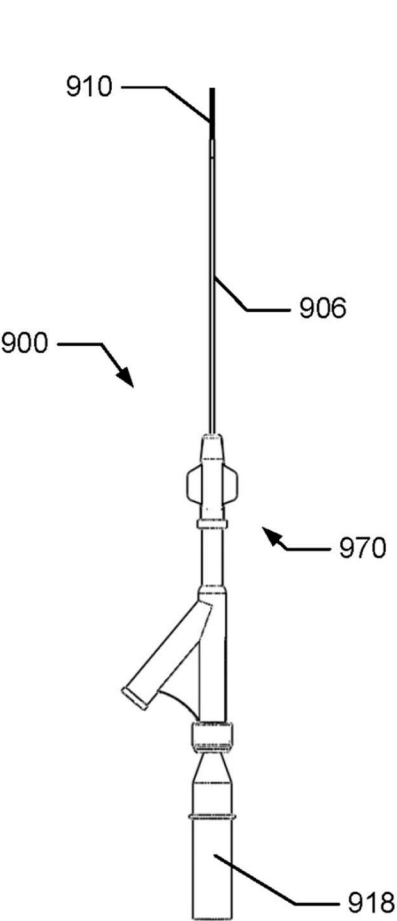
【圖49E】



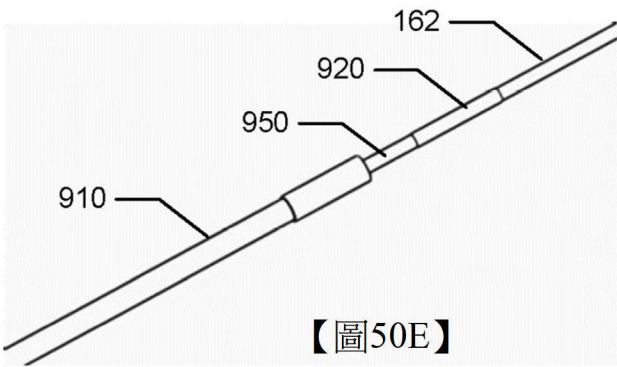
【圖50A】

【圖50B】

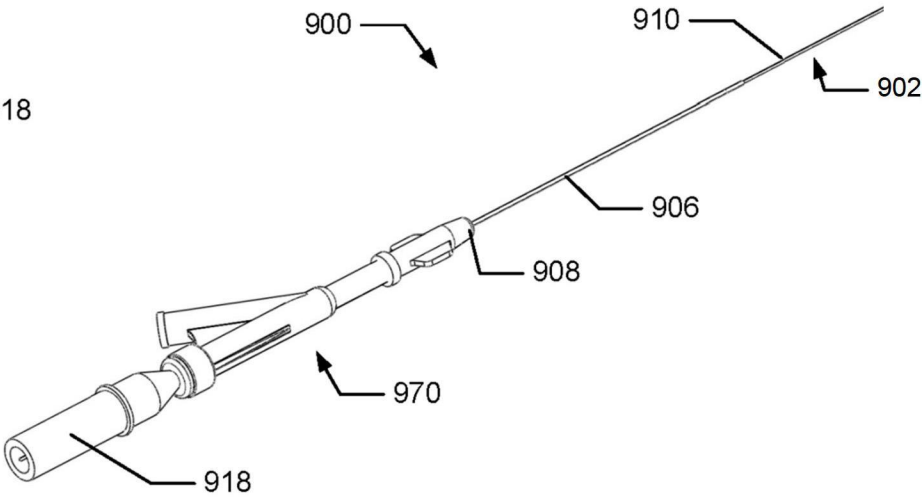




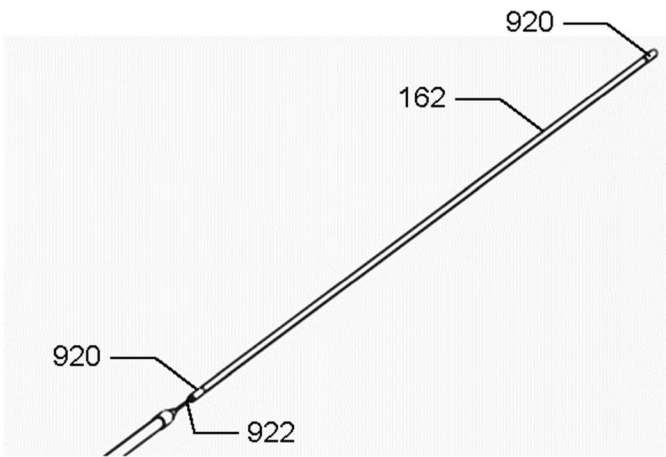
【圖50C】



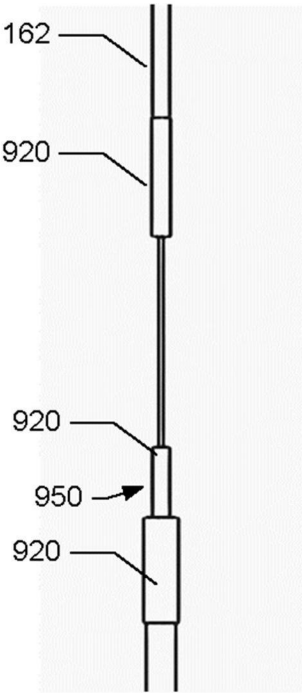
【圖50E】



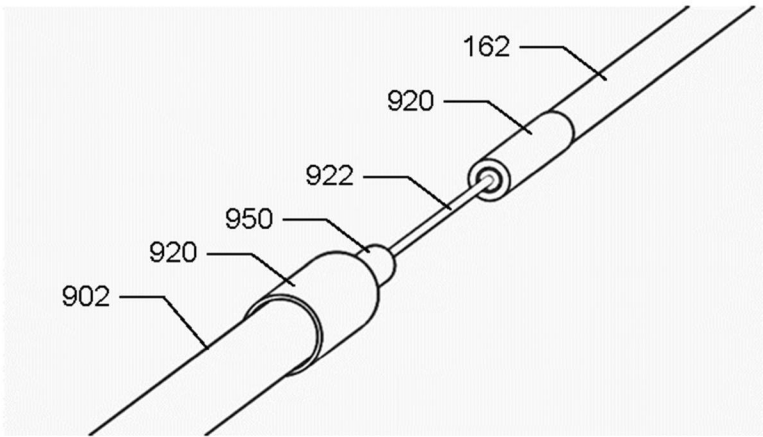
【圖50D】



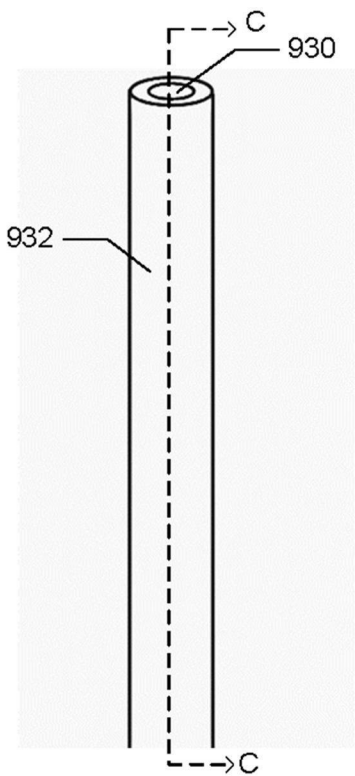
【圖51A】



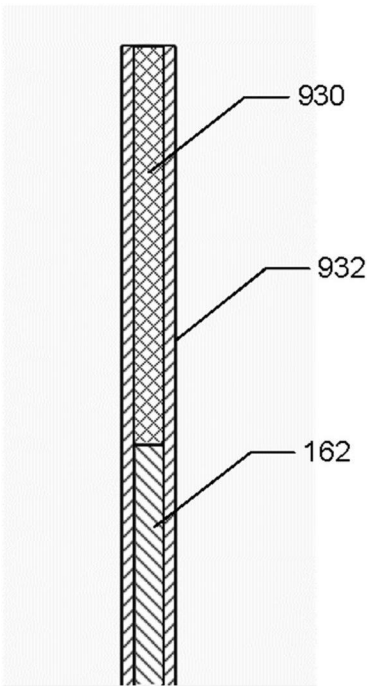
【圖51B】



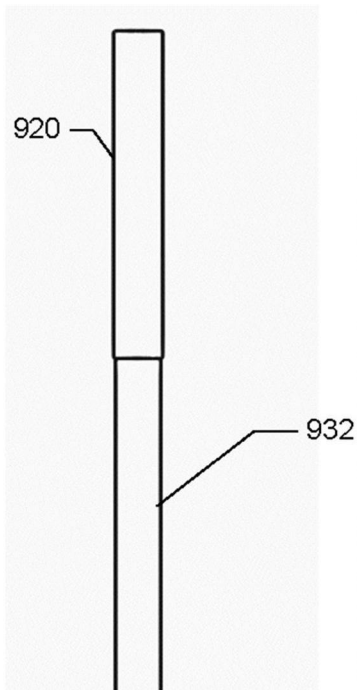
【圖51C】



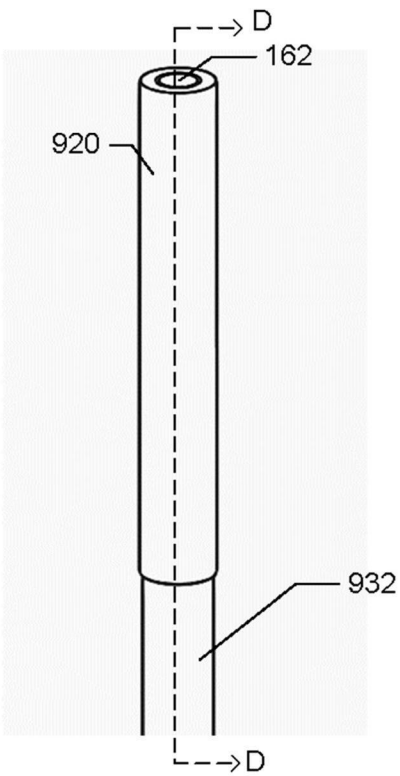
【圖52A】



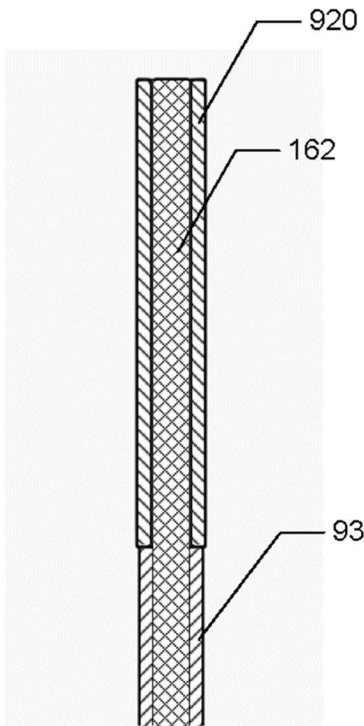
【圖52B】



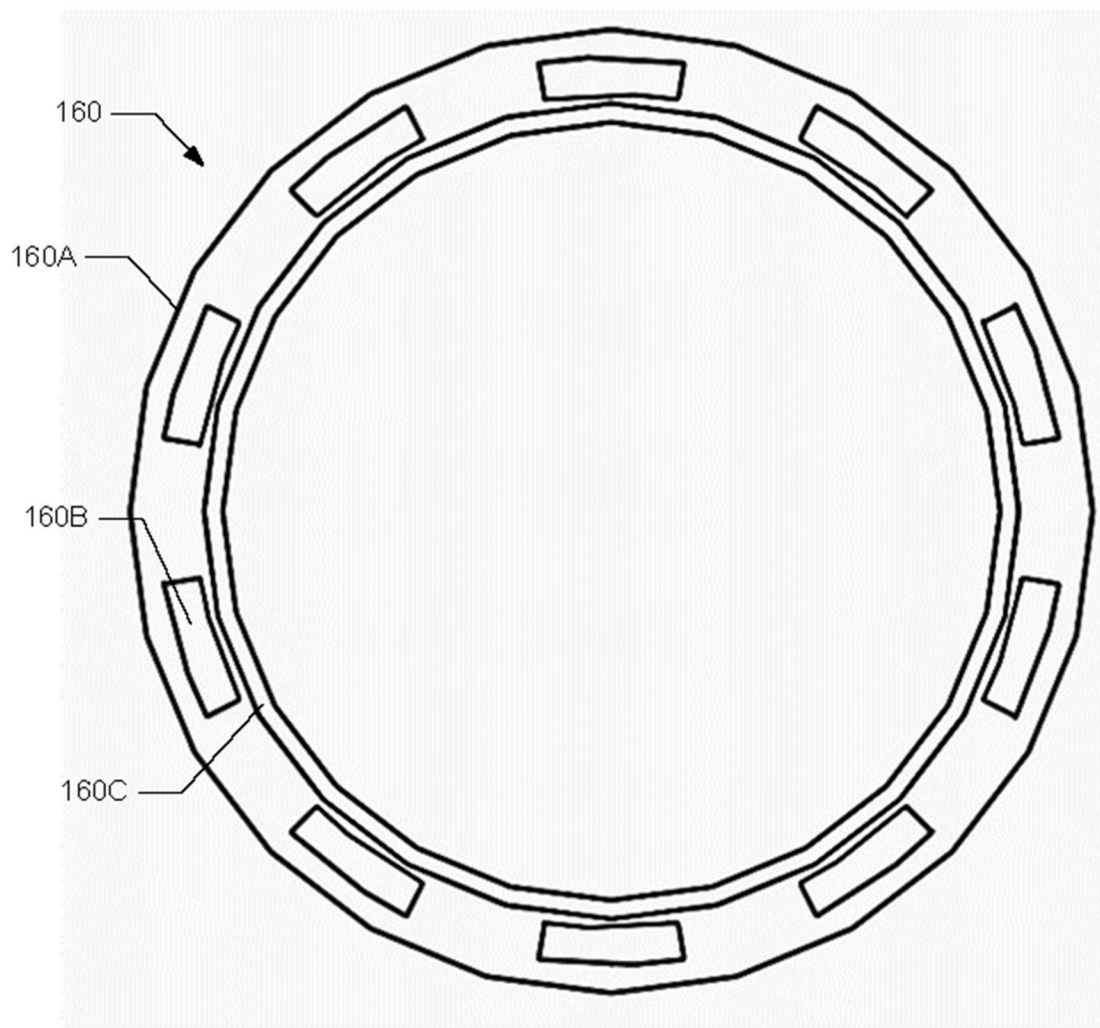
【圖53A】



【圖53B】



【圖53C】



【圖54A】