



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/12031 (2015.12); A61B 17/12109 (2015.12); A61B 17/12131 (2015.12); A61B 17/12136 (2015.12);
A61F 2/06 (2015.12); A61F 2/958 (2015.12); A61M 25/1029 (2015.12)

(21)(22) Заявка: 2013128987, 17.01.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.01.2012

Дата регистрации:
07.09.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
17.01.2011 US 61/433,305

(43) Дата публикации заявки: 27.02.2015 Бюл. № 6

(45) Опубликовано: 07.09.2018 Бюл. № 25

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 19.08.2013

(86) Заявка РСТ:
US 2012/021620 (17.01.2012)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/099909 (26.07.2012)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение
3, ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ФРАНАНО, Ф. Николас (US),
СТЕФЕНСОН, Кэтрин (US)

(73) Патентообладатель(и):

МЕТЭКТИВ МЕДИКАЛ, ИНК. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 4638803 A, 27.01.1987. RU
2179421 C2, 20.02.2002. US 2006/0079923 A1,
13.04.2006. US 6146372 A, 14.11.2000.

(54) УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДОСТАВКИ ОТДЕЛЯЕМОГО МЕТАЛЛИЧЕСКОГО БАЛЛОНА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к области медицины, а именно к способам окклюзии кровеносных сосудов и сосудистых аневризм. Способ заполнения части просвета кровеносного сосуда, аневризмы или другой сосудистой патологии с использованием металлического баллона содержит этапы: позиционирования сжатого металлического баллона в требуемом положении при помощи прикрепленного к баллону катетера; раздувания и расширения

сжатого баллона с использованием текучей среды; отделения раздутого баллона от катетера и размещения баллона в требуемом положении и извлечения катетера. После отделения раздутый баллон остается в раздутом состоянии без по меньшей мере одного из: i) действия давления, которое является более высоким внутри раздутого баллона, чем снаружи раздутого баллона; или ii) присутствия клапана. В соответствии со вторым вариантом способ

окклюзии кровеносного сосуда или лечения сосудистой патологии с использованием баллона, выполненного из пластичного металла, содержит этапы: позиционирования сжатого баллона с использованием катетера в требуемом положении в сосудистой системе; раздувания и расширения баллона при помощи текучей среды; и отделения катетера от баллона. Раздутый баллон остается в требуемом положении. После отделения раздутый баллон остается в раздутом состоянии без по меньшей мере одного из: i) действия давления, которое является более высоким внутри раздутого баллона, чем снаружи раздутого баллона; или ii) присутствия клапана. В соответствии с третьим вариантом способ окклюзии кровеносного сосуда или лечения аневризмы либо другой сосудистой патологии с использованием баллона, выполненного из пластичного металла, содержит этапы: получения доступа к кровеносному сосуду при помощи иглы; продвижения сквозь иглу проводника; извлечения иглы; позиционирования проводника в требуемом положении в сосудистой системе;

позиционирования сжатого баллона в требуемом положении в сосудистой системе при помощи катетера; извлечения проводника; раздувания и расширения баллона с использованием текучей среды; отделения катетера от баллона и извлечения катетера. Раздутый баллон остается в требуемом положении. После отделения раздутый баллон остается в раздутом состоянии без по меньшей мере одного из: i) действия давления, которое является более высоким внутри раздутого баллона, чем снаружи раздутого баллона; или ii) присутствия клапана. Изобретения обеспечивают окклюзии кровеносных сосудов и сосудистых аневризм посредством отделяемого металлического баллона, который раздувается с целью заполнения полости, отделяется от устройства доставки, оставаясь в раздутом состоянии, не требует наличия клапана и обеспечивает возможность последующего изменения формы для заполнения указанной полости. 3 н. и 23 з.п. ф-лы, 13 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61B 17/12 (2006.01)*A61M 29/00* (2006.01)*A61F 2/06* (2013.01)*A61M 25/10* (2013.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 17/12031 (2015.12); *A61B 17/12109* (2015.12); *A61B 17/12131* (2015.12); *A61B 17/12136* (2015.12);
A61F 2/06 (2015.12); *A61F 2/958* (2015.12); *A61M 25/1029* (2015.12)

(21)(22) Application: **2013128987, 17.01.2012**

(24) Effective date for property rights:
17.01.2012

Registration date:
07.09.2018

Priority:

(30) Convention priority:
17.01.2011 US 61/433,305

(43) Application published: **27.02.2015** Bull. № 6(45) Date of publication: **07.09.2018** Bull. № 25(85) Commencement of national phase: **19.08.2013**

(86) PCT application:
US 2012/021620 (17.01.2012)

(87) PCT publication:
WO 2012/099909 (26.07.2012)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, stroenie 3,
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i
Partnery"**

(72) Inventor(s):

**FRANANO, F. Nikolas (US),
STEFENSON, Ketrin (US)**

(73) Proprietor(s):

METEKTIV MEDIKAL, INK. (US)

(54) **DEVICE AND METHOD FOR DETACHABLE METAL BALLOON DELIVERY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: method for filling of a portion of a blood vessel lumen, an aneurysm or other vascular pathology using a metal balloon comprises the steps of: compressed metal balloon positioning in the desired position with a catheter attached to the balloon; inflation and expansion of a compressed balloon using a fluid; inflated balloon separation from the catheter and balloon placement in the desired position and catheter withdrawal. After separation, the inflated balloon remains inflated without at least one of: i) action of pressure inside the inflated balloon higher than outside

the inflated balloon; or ii) presence of a valve. According to the second embodiment, a method for blood vessel occlusion or vascular pathology treatment using a balloon made of ductile metal comprises the steps of: compressed balloon positioning using a catheter in the desired position in the vascular system; inflation and expansion of the balloon by means of fluid; and catheter separation from the balloon. The inflated cylinder remains in the required position. After separation, the inflated balloon remains inflated without at least one of: i) action of pressure inside the inflated balloon higher than outside the inflated balloon; or ii)

presence of a valve. According to the third embodiment, a method for blood vessel occlusion or treatment of an aneurysm or other vascular pathology using a balloon made of ductile metal comprises the steps of: blood vessel accessing with a needle; conductor advance through the needle; needle extraction; conductor placement in the required position in the vascular system; compressed balloon placement in the desired position in the vascular system by means of a catheter; conductor extraction; container inflation and expansion by fluid; catheter separation from the balloon and catheter removal. The inflated cylinder remains in the

required position. After separation, the inflated balloon remains inflated without at least one of: i) action of pressure inside the inflated balloon higher than outside the inflated balloon; or ii) presence of a valve.

EFFECT: inventions provide occlusion of blood vessels and vascular aneurysms by means of a detachable metal balloon that is inflated to fill the cavity, separated from the delivery device, remaining inflated, does not require the presence of a valve, and enables the subsequent shape change to fill the cavity.

26 cl, 13 dwg

R U 2 6 6 6 3 9 7 C 2

R U 2 6 6 6 3 9 7 C 2

ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ССЫЛКИ НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

Настоящая заявка претендует на приоритет предварительной заявки на патент США № 61/433 305 под названием «Устройство и способ доставки отделяемого металлического баллона», поданной 17 января 2011 г., которая полностью включена в настоящую

5 заявку посредством ссылки.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Настоящее изобретение относится к различным типам раздуваемого и отделяемого металлического баллона, который помещается в требуемое положение в теле пациента при помощи устройства доставки. Кроме того, настоящее изобретение относится к

10 способу, содержащему этапы крепления баллона к катетерному устройству доставки, сжатия баллона, размещения сжатого баллона в просвете выбранного сегмента кровеносного сосуда или аневризмы, раздувания и расширения баллона, а также последующего отделения баллона от катетера таким образом, что после удаления катетера баллон остается на месте в раздутом состоянии. Настоящее изобретение также

15 относится к различным устройствам доставки, в том числе катетерам, предназначенным для позиционирования и раздувания или расширения баллона в требуемом положении.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Один из основоположников ангиографии шведский врач Свен-Айвар Сельдингер использовал гибкие проводники, введенные в кровеносные сосуды, в качестве опорных

20 элементов при продвижении катетеров по кровеносным сосудам. В дальнейшем были разработаны катетеры, содержащие баллоны, которые применялись для окклюзии кровеносных сосудов. В определенных случаях баллон указанного катетера отсоединяется или «отделяется» от катетера и остается в теле пациента обычно для целей постоянной окклюзии кровеносных сосудов, а катетер извлекается. Известные

25 отделяемые баллоны изготавливают из комплаэнтных непористых материалов, таких как силикон. Указанный баллон раздувается и расширяется при помощи текучей среды или газа, а для поддержания давления после отделения баллона от катетера в баллоне предусмотрен клапан.

Со временем было установлено, что комплаэнтные отделяемые силиконовые баллоны

30 имеют серьезные недостатки. Во-первых, гладкая поверхность и свойства материала баллонов не способствуют прорастанию ткани стенок окклюзированных кровеносных сосудов. В связи с этим, отделенные баллоны могут мигрировать в пределах сосудистой системы, что приводит к окклюзии других кровеносных сосудов. Во-вторых, клапаны указанных баллонов часто не являются герметичными и, таким образом, баллоны

35 сдуваются, что повышает риск перемещения баллона с результирующей неприемлемо высокой частотой реканализации сосудов. Кроме того, раздутые баллоны являются упругими и после раздувания и отделения сопротивляются изменению формы. Наконец, поверхность этих баллонов не является пригодной для обеспечения доставки лекарственных средств или других фармакологически активных веществ.

40 В последнее время в качестве медицинских устройств, предназначенных для окклюзии кровеносных сосудов и сосудистых аневризм, все более широко применяются короткие сегменты скрученной спиралью проволоки (спирали). Для установки спирали в кровеносном сосуде или аневризме оператор вводит катетер в просвет сосуда и продвигает наконечник катетера в требуемое положение. После достижения

45 наконечником катетера требуемого положения в просвет сосуда или полость аневризмы вводятся небольшие спирали. Часто для полной окклюзии сосуда или аневризмы требуется значительное число спиралей, что приводит к повышению затрат и увеличению длительности лечения. Кроме того, спирали могут самопроизвольно смещаться из

предусмотренного процедурой лечения положения и вызывать окклюзию других сосудов, вынуждая оператора извлекать спирали из положения, в которое они переместились.

Функционирование других известных устройств, в которых для лечения аневризмы используются металлические баллоны, предусматривает раздувание, а затем сдувание баллона. Например, в опубликованной заявке на патент США № 2007/0288083, поданной Хайнсом, описан двухсегментный металлический баллон. Один сегмент баллона вставляется в аневризму, а второй остается в исходном сосуде, после чего оба сегмента раздуваются, а затем сдуваются, так что каждый сегмент образует плоский диск, закрывающий одну сторону просвета между кровеносным сосудом и аневризмой. Данное медицинское устройство имеет определенные недостатки. Например, в просвете аневризмы сохраняется полость, наличие которой может привести к неполному тромбозу или реканализации аневризмы. Кроме того, часть устройства после сдувания баллона выступает в смежный сегмент исходного сосуда, что вызывает некоторое сужение и нарушение формы сосуда, повышающее риск образования тромба, гиперплазии интимы и стеноза сосуда, подвергнутого процедуре.

Следовательно, существует потребность в медицинском устройстве, содержащем отделяемый металлический баллон, который раздувается с целью заполнения полости, отделяется от устройства доставки, оставаясь в раздутом состоянии, не требует наличия клапана и обеспечивает возможность последующего изменения формы для заполнения указанной полости. Дополнительно требуется, чтобы данное устройство обеспечивало местную доставку лекарственных средств.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩЕСТВА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится к баллону, который может быть доставлен в требуемое положение при помощи различных устройств и материал которого обеспечивает возможность увеличения объема баллона с сохранением жесткой или полужесткой структуры. Кроме того, изобретение относится к способу, содержащему этапы размещения сжатого баллона в просвете кровеносного сосуда или аневризмы, раздувания и расширения баллона, а также последующего отделения баллона от устройства доставки, причем баллон остается на месте в расширенном или раздутом состоянии. Далее, настоящее изобретение относится к различным устройствам доставки, таким как катетеры, предназначенные для позиционирования, раздувания и расширения баллона в требуемом положении. Примерами таких устройств доставки являются катетер и модифицированный инфузионный проводник. С учетом указанного выше настоящее изобретение можно использовать для лечения аневризмы, например, посредством размещения в аневризме раздутого металлического баллона. Кроме того, может быть предусмотрена структура поверхности металлического баллона, способствующая прорастанию ткани и высвобождению лекарственных средств, фармакологически активных веществ и фармакологических композиций.

Настоящее изобретение относится к баллону, изготовленному из жесткого или полужесткого материала, такого как металл, и предназначенному для использования в процессе лечения кровеносного сосуда или аневризмы либо других сосудистых патологий. В примере осуществления изобретения баллон представляет собой односегментный металлический баллон, содержащий одну стенку, имеющую внутреннюю и наружную поверхности. Толщина стенки находится в пределах от примерно 3 мкм до примерно 60 мкм. В баллоне также предусмотрено отверстие, обеспечивающее возможность подачи текучей среды. Отверстие, диаметр которого находится в пределах от примерно от 0,1 мм до примерно 20 мм, выполнено в стенке

баллона. В другом примере осуществления изобретения баллон содержит наружный слой, размещенный на наружной поверхности стенки. Указанный наружный слой имеет пористую структуру и выполнен, например, из пористого металла или другого пористого материала, который может содержать текучую среду или твердое вещество, в том числе
 5 лекарственных средства, фармакологически активные вещества или фармакологические композиции. В процессе лечения может быть использован любой состав, способствующий развитию тромбоза или разрастанию ткани. В раздутом состоянии баллон имеет диаметр в пределах от примерно 2 мм до примерно 100 мм, при этом объем баллона находится в пределах от примерно 0,004 см³ до примерно 100 см³, а
 10 длина - в пределах от примерно 2 мм до примерно 120 мм.

Баллон дополнительно содержит горлышко или ножку, образующие отверстие, которое остается открытым или герметизируется после отделения баллона. Стенка баллона выполнена из металла, выбранного из группы, содержащей золото, платину, серебро, титан, ванадий, алюминий, никель, тантал, цирконий, хром, кремний, магний,
 15 ниобий, скандий, кобальт, палладий, марганец, молибден, а также сплавы и комбинации указанных металлов. Можно также использовать другие жесткие материалы или комбинации материалов, обеспечивающие возможность перехода из сжатого состояния в раздутое состояние и сохранение формы раздутого баллона в теле пациента при обычных условиях. Наружный слой может быть выполнен из металла, выбранного из
 20 группы, содержащей золото, платину, сплавы указанных материалов с серебром и их комбинации.

В другом примере осуществления изобретения наружный слой содержит множество пор, диаметр которых находится в диапазоне от примерно 0,05 мкм до примерно 100 мкм. Наружный слой также включает в себя суспензию лекарственных средств,
 25 фармакологически активных веществ или фармакологических композиций, в том числе средств, способствующих тромбозу, таких как тромбин, этиодол (Ethiodol®), сотрадекол (Sotradecol®), тромбоцитарный фактор роста и их комбинации либо средства, стимулирующие рост клеток и ткани.

В еще одном примере осуществления изобретения два или большее число баллонов, входящих в состав медицинского устройства, используются совместно для заполнения
 30 полости. Дополнительно для заполнения свободного пространства полости, не заполненного первым баллоном, может потребоваться второй, третий или большее число баллонов. Баллоны указанных устройств обычно содержат наружный слой, предусмотренный на наружной поверхности стенки баллона. Наружный слой указанных
 35 металлических баллонов может иметь пористую структуру, обеспечивающую возможность прорастания ткани в стенку баллона, или может быть предназначен для высвобождения лекарственных средств, фармакологически активных веществ или фармакологических композиций.

Настоящее изобретение также относится к способу лечения аневризм, окклюзии
 40 кровеносных сосудов или лечения прочих сосудистых патологий с использованием отделяемого металлического баллона. Указанный способ содержит этапы позиционирования баллона в требуемом положении с использованием устройства доставки, раздувания и расширения баллона в требуемом положении при помощи
 45 текучей среды и отделения устройства доставки от баллона, причем раздутый баллон остается в требуемом положении. В примере осуществления изобретения указанный баллон выполнен из пластичного материала.

В другом примере осуществления изобретения указанный способ дополнительно содержит этапы получения доступа к кровеносному сосуду при помощи иглы, введения

сквозь иглу проводника, извлечения иглы и, дополнительно, введения в кровеносный сосуд проводниковой трубки. Данный способ также содержит этапы позиционирования проводника в требуемом положении, введения катетерного устройства доставки, продвижения указанного устройства доставки по проводнику и позиционирования в 5 требуемом положении. Данный способ дополнительно включает в себя этапы раздувания и расширения баллона, отделения баллона от катетерного устройства доставки, извлечения катетерного устройства доставки, извлечения проводника и извлечения проводниковой трубки. Баллон раздувают таким образом, чтобы, по меньшей мере, от 50% до 90% наружной поверхности баллона соприкасалось с поверхностью полости. 10 Наружная поверхность баллона дополнительно содержит пористый наружный слой, диаметр пор которого находится в пределах от примерно 0,05 мкм до примерно 100 мкм.

В еще одном примере осуществления изобретения указанный способ также содержит этапы получения доступа к кровеносному сосуду при помощи иглы, введения сквозь 15 иглу проводника, извлечения иглы и, дополнительно, введения в кровеносный сосуд проводниковой трубки. Данный способ дополнительно содержит этапы продвижения катетера к требуемому положению посредством перемещения по проводнику, извлечения проводника, введения через просвет катетера проволочного устройства доставки и позиционирования в требуемом положении. Указанный способ также включает в себя 20 этапы раздувания и расширения баллона, отделения баллона от проволочного устройства доставки, извлечения проволочного устройства доставки, извлечения катетера и извлечения проводниковой трубки. Баллон раздувают таким образом, чтобы, по меньшей мере, от 50% до 90% наружной поверхности баллона соприкасалось с поверхностью полости. Наружная поверхность баллона дополнительно содержит 25 пористый наружный слой, диаметр пор которого находится в пределах от примерно 0,05 мкм до примерно 100 мкм.

В других примерах осуществления изобретения данный способ дополнительно содержит этапы введения в наружный слой наружной поверхности баллона раствора или суспензии фармакологического препарата, лекарственного средства или 30 фармакологически активного вещества и доставки фармакологического препарата, лекарственного средства или фармакологически активного вещества в требуемое положение посредством размещения раздутого баллона в указанном положении, в котором, по меньшей мере, некоторые молекулы диффундируют из наружного слоя баллона в окружающие ткани. Указанный способ дополнительно содержит этапы 35 приваривания или припаивания отверстия баллона к устройству доставки и отсоединения баллона от устройства доставки с использованием электролиза посредством разрушения сварного или паяного соединения между баллоном и устройством доставки. Данный способ может также содержать этап приклеивания баллона к устройству доставки и отделения раздутого и расширенного баллона от устройства доставки механическими 40 средствами или посредством воздействия электролиза на металлическую оболочку баллона. Дополнительные этапы могут включать в себя приложение внешнего усилия к отверстию раздутого и отделенного баллона с целью герметизации баллона после отделения от устройства доставки.

Настоящее изобретение также относится к устройству доставки, предназначенному 45 для позиционирования и раздувания металлического баллона. Указанное устройство содержит отделяемый односегментный металлический баллон, подобный баллону, описанному выше. Данное устройство дополнительно включает в себя катетер, который подключен или может быть подключен к источнику текучей среды, направляющий

элемент, предназначенный для продвижения катетера в требуемое положение, и разъединительный элемент, обеспечивающий отделение катетера от баллона. Вместо катетера может быть использован модифицированный инфузионный проводник, представляющий собой спираль, навитую на сердечник проводника. На практике после размещения в требуемом положении проводник извлекают и полученный таким образом канал используют для подачи текучей среды от порта введения проводника к баллону с целью его расширения посредством раздувания.

Соответственно, направляющим элементом может быть любое устройство или система, предназначенные для позиционирования медицинского устройства в требуемом положении. Обычно направляющий элемент представляет собой гибкий проводник, который может содержать мягкий закругленный или J-образный наконечник.

Разъединительный элемент представляет собой устройство или систему, предназначенную для отделения баллона от катетера. Примером разъединительного элемента является удлиненный проводник, предусмотренный для проведения электролиза. Таким проводником может быть изолированный проводник, по которому пропускают электрический ток, обеспечивающий разрушение сварного или паяного шва между катетером и баллоном, в результате чего происходит разъединение или отделение катетера от баллона. В другом примере осуществления изобретения указанным проводником для электролиза может быть изолированный проводник, по которому пропускают электрический ток с целью разрушения части металлического баллона, обеспечивающего разъединение или отделение катетера от баллона. В еще одном примере осуществления изобретения отверстие баллона приварено к устройству доставки и отделение баллона от устройства доставки осуществляется посредством электролиза с целью разрушения сварного шва. В другом примере осуществления выполняется механическое разъединение, в результате чего катетер физически отделяется от баллона.

Катетер включает в себя один или большее число полых цилиндрических элементов, образующих один или большее число просветов. Обычно катетер представляет собой однопросветный или двухпросветный катетер, в котором первый цилиндрический элемент предназначен для подачи текучей среды от источника текучей среды к баллону после размещения баллона в требуемом положении, а второй цилиндрический элемент предусмотрен для прохождения направляющего элемента. При использовании одного цилиндрического элемента текучая среда подается от источника к баллону по указанному цилиндрическому элементу, а устройство перемещается в требуемое положение через просвет отдельного катетера, функционирующего в качестве направляющего элемента.

Баллон может быть закреплен на наружной стороне катетера. В примере осуществления изобретения перед закреплением баллона на наружной поверхности катетера указанный баллон складывают с образованием одной или большего числа складок, которые сворачиваются и сжимаются аналогично складыванию некомплаентных баллонов для ангиопластики. В других примерах осуществления изобретения сложенный баллон сворачивается и сжимается для обеспечения его размещения на конце гибкого проводника и перемещения в полый цилиндрический элемент отдельного катетера. Свернутый и сжатый баллон через просвет катетера перемещается в требуемое положение. После доставки в требуемое положение и выхода из катетера, используемого в качестве направляющего элемента, может быть выполнено раздувание и расширение баллона, а также его отделение от устройства доставки.

В конкретном примере осуществления изобретения катетер содержит полый

цилиндрический элемент, образующий просвет. Проксимальный конец цилиндрического элемента соединен или может быть соединен с источником текучей среды. Указанный цилиндрический элемент изготовлен из смеси полимеров и имеет толщину стенки в пределах от примерно 0,05 мм до примерно 0,5 мм. Образованный цилиндрическим элементом просвет имеет диаметр в пределах от примерно 0,15 мм до примерно 2,2 мм. Катетер может также содержать второй цилиндрический элемент, предназначенный для введения проводника. В прочих примерах осуществления изобретения разъединительный элемент размещен на наружной поверхности цилиндрического элемента, а источник текучей среды выполняет подачу к баллону газа, жидкости или их комбинации через цилиндрический элемент. В других примерах осуществления изобретения перед введением в сосудистую систему баллон прикрепляется к катетеру. Крепление может быть осуществлено посредством сваривания металла, приклеивания или обжима.

Таким образом, предлагается баллон и устройство доставки, которые могут быть использованы для доставки баллона с целью окклюзии физиологического протока, такого как артерия или вена либо патологии физиологического протока, такой как аневризма.

В другом примере осуществления изобретения текучая среда, используемая для раздувания и расширения баллона, содержит лекарственные средства или фармакологически активные вещества, стимулирующие формирование тромба.

ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

На фиг. 1А-1Е представлены примеры осуществления металлического баллона медицинского устройства с отделяемым металлическим баллоном.

На фиг. 2А-2С указаны примеры осуществления металлического баллона медицинского устройства с отделяемым металлическим баллоном.

На фиг. 3А представлен продольный вид примера осуществления катетера медицинского устройства с отделяемым металлическим баллоном.

На фиг. 3В-3С указаны продольные виды примера осуществления медицинского устройства с отделяемым металлическим баллоном.

На фиг. 4А представлен продольный вид примера осуществления катетера медицинского устройства с отделяемым металлическим баллоном.

На фиг. 4В-4С указаны продольные виды примера осуществления медицинского устройства с отделяемым металлическим баллоном.

На фиг. 5 представлен продольный вид примера осуществления медицинского устройства с отделяемым металлическим баллоном, на котором баллон представлен в раздутом состоянии.

На фиг. 6 указан продольный вид примера осуществления медицинского устройства с отделяемым металлическим баллоном, на котором баллон представлен в раздутом состоянии.

На фиг. 7А-7Е представлена последовательность этапов позиционирования, раздувания и отделения баллона в медицинском устройстве с отделяемым металлическим баллоном.

На фиг. 8А-8Е указана последовательность этапов позиционирования, раздувания и отделения баллона в медицинском устройстве с отделяемым металлическим баллоном.

На фиг. 9А-9Е представлен вид в поперечном разрезе примеров осуществления устройства, используемого для доставки отделяемого баллона.

На фиг. 10А-10С указан вид в поперечном разрезе примеров осуществления устройства, используемого для доставки отделяемого баллона.

На фиг. 11А-11С представлены примеры осуществления проводника с извлекаемым сердечником, который может быть использован в качестве катетера в медицинском устройстве с отделяемым металлическим баллоном.

На фиг. 12 указан пример осуществления отделяемого металлического баллона, заполненного одной либо большим числом спиралей или опорных элементов.

На фиг. 13А-13В представлено средство крепления металлического баллона к устройству доставки.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В соответствии с настоящим изобретением отделяемый металлический баллон 100, представленный на фиг. 1А-1Е, после установки раздувается, расширяется и остается в расширенном состоянии с целью окклюзии кровеносных сосудов и лечения ряда сосудистых нарушений или патологий, в том числе аневризм. Устройство доставки, такое как катетер 300, используется для доставки баллона 100 в требуемое положение. Медицинское устройство 500, включающее в себя катетер и прикрепленный к нему баллон, как указано на фиг. 3-6, может использоваться для реализации способа окклюзии кровеносных сосудов или лечения сосудистых нарушений или патологий, таких как аневризмы.

Отделяемый металлический баллон 100 может содержать один сплошной слой или стенку 102, как представлено на фиг. 1Е. В другом варианте баллон 100 содержит одну сплошную стенку 102 и дополнительные слои, в том числе один или большее количество пористых слоев 104, представленных на фиг. 2А-2С. Баллон 100 имеет внутреннюю поверхность 106, которая после раздувания и расширения баллона при помощи текучей среды ограничивает свободное пространство или полость 108. Баллон 100 содержит наружную поверхность 110, которая после расширения баллона, соприкасается с внутренней стенкой кровеносного сосуда или сосудистой структуры. Текучая среда представляет собой вещество, содержащее частицы, которые свободно перемещаются и изменяют свое относительное положение, не отделяясь от основной массы среды. Текучие среды, которые можно использовать для раздувания или расширения баллона 100, охватывают жидкости, газы и их комбинации.

Наружный слой 104 содержит поры 200, в которых могут находиться лекарственные средства, фармакологически активные вещества или фармакологические композиции. В предпочтительном примере осуществления изобретения баллон 100 доставляется в требуемое положение, раздувается и расширяется, а затем отделяется от устройства доставки, такого как катетер 300, и остается в раздутом состоянии. Раздутый баллон 100 обычно соответствует форме полости, в которую он помещен, однако его форма может быть определена внешним воздействием, таким как механическое усилие, приложенное расположенным рядом баллоном для ангиопластики. Кроме того, для заполнения полости можно использовать несколько отделяемых металлических баллонов 100. Наконец, настоящее изобретение, в частности, относится к отделяемому металлическому баллону, который остается в просвете или полости кровеносного сосуда или аневризмы в раздутом состоянии.

Металлический баллон 100 прикрепляется к устройству доставки, такому как катетер 300, и перемещается в требуемое положение. В общем, приемлемым является любое устройство доставки, обеспечивающее перемещение баллона 100 через просвет сосуда, раздувание или расширение баллона и отделение от устройства доставки. В данном описании раздувание или расширение баллона означает частичное или полное раздувание баллона 100 с использованием текучей среды, твердого вещества или их комбинации. В различных примерах осуществления изобретения для окклюзии

кровеносных сосудов не требуется полное раздувание баллона 100. Например, при помощи текучей среды может быть осуществлено частичное или полное раздувание баллона 100. В другом примере осуществления изобретения выполняется частичное или полное раздувание баллона 100 с использованием только твердого вещества или
 5 твердого вещества в комбинации с текучей средой. Во всех примерах осуществления изобретения после отделения от устройства доставки баллон остается в раздутном состоянии. Раздутое состояние означает, по меньшей мере, выполнение частичного раздувания баллона 100, например, по меньшей мере, на 10%, 20% или 50% от максимального объема баллона.

10 Катетер представляет собой трубчатое медицинское устройство, предназначенное для введения в каналы, сосуды, протоки или полости тела пациента с целью введения или отвода жидкостей. Катетеры, предназначенные для введения в просвет кровеносных сосудов, обычно являются гибкими и часто изготавливаются из пластика или металла. В некоторых случаях катетер вводится в тело пациента при помощи проводника или
 15 троакара, который размещается в просвете трубчатого сегмента катетера. После размещения в требуемом положении троакар может быть удален для обеспечения введения или отвода жидкостей.

Проводник представляет собой металлический элемент обычно в форме очень гибкой нити или тонкого стержня. Типовой ангиографический проводник состоит из
 20 металлического сердечника, оплетенного металлической спиралью. Инфузионный проводник представляет собой модифицированный проводник, металлический сердечник которого удален с получением просвета, используемого для введения или отвода жидкостей, таких как раствор тканевого активатора плазминогена - белка, стимулирующего разрушение тромбов. Таким образом, инфузионный проводник,
 25 содержащий извлекаемый сердечник, может использоваться в качестве катетера. На фиг. 11А-11С представлены различные примеры осуществления инфузионного проводника с металлической спиралью 1100 и извлекаемым сердечником 1102. На фиг. 11С представлен вид в разрезе части модифицированного проводника 1100 с извлеченным сердечником 1102.

30 Как представлено на фиг. 3А-3С, предпочтительно в качестве устройства доставки используется катетер 300, предназначенный для перемещения баллона 100 в требуемое положение. Катетер 300 должен также обеспечить подачу текучей среды, используемой для раздувания и расширения баллона. Катетер 300 содержит, по меньшей мере, один полый цилиндрический элемент, образующий просвет. Указанный катетер имеет
 35 конструкцию и размеры, позволяющие ввести его в тело пациента с целью перемещения баллона 100 в требуемое положение, раздувания или расширения баллона и отделения от катетера. Катетер 300 содержит, по меньшей мере, один полый цилиндрический элемент, а более вероятно - два полых цилиндрических элемента. Если катетер включает в себя два цилиндрических элемента, то один цилиндрический элемент может
 40 функционировать совместно с направляющим элементом, таким как проводник 302, предназначенным для перемещения устройства в требуемое положение. Катетер может также использоваться для обеспечения функционирования разъединительного элемента, который размещается на наружной поверхности или стенке одного из цилиндрических элементов либо проводится сквозь просвет одного из цилиндрических элементов.
 45 Второй цилиндрический элемент обеспечивает подачу текучей среды, предназначенной для раздувания или расширения баллона 100, который может быть размещен на наружной стенке цилиндрического элемента (элементов). Другой пример осуществления изобретения содержит один цилиндрический элемент, по которому подается текучая

среда, предназначенная для раздувания или расширения баллона, а медицинское устройство по отдельному катетеру перемещается в требуемое положение, в котором выполняется раздувание, расширение и отделение баллона.

Способ по настоящему изобретению включает в себя доставку баллона 100 в требуемое положение с последующим раздуванием и расширением баллона. После раздувания устройство доставки (обычно катетер 300) отделяется от баллона 100, который остается в раздутом состоянии. Отделение может быть реализовано посредством механического разъединения, например, с использованием другого цилиндрического элемента, окружающего указанный катетер, который срезает баллон с наконечника доставляющего катетера или отделяет его при помощи электролиза. Раздутый баллон 100 заполняет, по меньшей мере, часть просвета кровеносного сосуда или аневризмы, снижая, таким образом, риск последующего кровотечения из кровеносного сосуда или аневризмы. Кроме того, наружный слой 104 раздутого баллона 100 осуществляет высвобождение лекарственных средств или фармакологически активных веществ с целью стимулирования образования тромба на наружной стороне 110 баллона 100 и в полости аневризмы. Дополнительно пористый наружный слой 104 обеспечивает возможность прорастания смежных тканей в поверхность металлического элемента. В рамках данного способа устройство доставки может быть позиционировано при помощи проводника 302, размещенного вблизи места локализации патологии. В данном примере осуществления изобретения устройство доставки перемещается по проводнику в требуемое положение, а затем проводник 302 извлекается. В другом примере осуществления изобретения данный способ предусматривает позиционирование баллона 100 при помощи направляющего катетера 800, раздувание или расширение, а затем отделение баллона от устройства доставки, причем, как указано на фиг. 8А-8Е, устройство доставки, к которому прикреплен баллон, перемещается по просвету направляющего катетера и далее в полость аневризмы 701.

БАЛЛОН

Как указано ранее и проиллюстрировано на фиг. 1А-1Е, баллон 100 содержит одно или большее число отверстий 112 и 114, ограниченных стенкой 102 либо одним или большим числом горлышек 116 и 118. Текучая среда может подаваться через отверстие 112 с целью расширения свободного пространства или полости 108, образованной внутренней поверхностью 106. Внутренняя поверхность 106 и наружная поверхность 110 определяют толщину 120 стенки баллона. Конструкция баллона 100 предусматривает расширение и сохранение расширенного состояния после отделения баллона от устройства доставки.

В различных примерах осуществления изобретения одно или оба горлышка 116 и 118 могут выступать наружу из стенки 102 или во внутреннее пространство или полость 108. Горлышка 116 и 118 могут использоваться для крепления баллона к устройству доставки, а также выполнять определенную функцию при отделении баллона 100 от устройства доставки.

Отделяемый баллон 100 изготовлен из металла, который после раздувания также может принимать различную форму. Приемлемые формы охватывают круговую, цилиндрическую или удлиненную форму, а также форму, определенную полостью аневризмы. Пример осуществления изобретения, в котором баллон 100 имеет, в общем, трубчатую форму, может использоваться для лечения веретенообразного аневризматического расширения кровеносных сосудов. Данный пример осуществления изобретения можно также использовать для окклюзии кровеносных сосудов, имеющих нормальный диаметр, по различным показаниям, в том числе с целью остановки

кровотоечения из кровеносных сосудов или их ветвей.

В различных примерах осуществления изобретения размеры баллона 100 определяются с учетом заболевания, лечение которого проводится. В предпочтительном примере осуществления изобретения диаметр раздутого баллона 100 находится в пределах от примерно 2 мм до примерно 100 мм. Аналогичным образом, в предпочтительном примере осуществления изобретения объем раздутого баллона находится в пределах от примерно 0,005 см³ до примерно 65 см³. В примере осуществления изобретения длина баллона 100 в раздутом состоянии предпочтительно находится в пределах от примерно 2 мм до примерно 120 мм. В предпочтительном примере осуществления изобретения толщина 120 стенки баллона находится в пределах примерно от 3 мкм до 60 мкм, а диаметр отверстия 112 - в пределах от примерно 0,1 мм до примерно 20 мм.

Баллон 100 изготовлен из одного или большего числа биологически совместимых и пластичных металлов. В примере, не ограничивающем объем изобретения, металл выбирается из группы, включающей в себя золото, платину, серебро, титан, ванадий, алюминий, никель, тантал, цирконий, хром, кремний, магний, ниобий, скандий, кобальт, палладий, марганец, молибден, а также их сплавы и комбинации. В предпочтительном примере осуществления изобретения стенка 102 баллона 100 является сплошной, а наружный слой 104 баллона 100 выполнен из металла, такого как золото, имеющего пористую структуру. В другом примере осуществления изобретения одна или обе стенки 102 и наружный слой 104 выполнены из одного или большего числа биологически совместимых и пластичных металлов. В еще одном примере осуществления изобретения стенка 102 и (или) наружный слой 104 получены посредством электроформования или электроосаждения. В следующих примерах осуществления изобретения стенка 102 и (или) наружный слой 104 изготовлены из резины, пластического материала, полимера, тканых или вязаных материалов, других полужестких материалов или их комбинаций, таким образом, что баллон 100 после раздувания и отделения от устройства доставки остается в раздутом состоянии, даже если значения давления внутри и снаружи баллона являются одинаковыми или близкими по величине. В конкретном примере осуществления изобретения наружный слой выполнен из парилена (Parylene™).

В различных примерах осуществления изобретения стенка 102 является сплошной, а наружный слой 104 имеет пористую структуру, как указано на фиг. 2А и 2В. Пористая или рыхлая структура наружного слоя 104 может быть предназначена для передачи в поры 200 лекарственных средств, фармакологически активных веществ или фармакологических композиций. Таким образом, лекарственные средства, фармакологически активные вещества или фармакологические композиции могут быть доставлены в область локализации патологии. Лекарственные средства, фармакологически активные вещества или фармакологические композиции вводятся в поры 200 наружного слоя 104 до позиционирования баллона 100 в требуемом положении. Лекарственные средства, фармакологически активные вещества или фармакологические композиции могут быть введены в поры 200 посредством капиллярного всасывания или впитывания. Диаметр пор 200 находится в диапазоне от примерно 0,05 мкм до примерно 100 мкм. Указанный диаметр определяется для каждого баллона с учетом требуемой интенсивности выхода конкретных лекарственных средств, фармакологически активных веществ или фармакологических композиций. В примере, не ограничивающем объем изобретения, баллон 100 может содержать пористый наружный слой 104, в котором среднее значение диаметра пор находится в пределах от примерно 0,05 мкм до примерно 5 мкм, от примерно 5 мкм до примерно 25 мкм или

от примерно 25 мкм до примерно 100 мкм.

Лекарственные средства, фармакологически активные вещества или фармакологические композиции могут быть внесены непосредственно в поры наружного слоя 104 или введены в виде растворов и (или) суспензий. В примере, не ограничивающем
 5 объем изобретения, фармацевтические вещества могут охватывать тромбин, этиодол (Ethiodol®) и сотрадекол (Sotradecol®) или комбинации указанных препаратов. Можно также использовать прочие лекарственные средства, фармакологически активные вещества или фармакологические композиции, способствующие тромбозу и свертыванию
 10 крови или стимулирующие прорастание смежных тканей в пористую наружную стенку баллона 100. Такие лекарственные средства или фармакологически активные вещества могут включать в себя препараты, стимулирующие рост клеток или тканей, так что баллон 100 становится физически связанным с тканью в месте заболевания. Дозы и способ подачи лекарственных средств или фармакологически активных веществ, которые вводятся в наружный слой 104, определяются в зависимости от проводимого
 15 лечения.

В различных примерах осуществления изобретения стенка 102 и наружный слой 104 выполнены из различных биосовместимых металлов. В других примерах осуществления изобретения стенка 102 и наружный слой 104 изготовлены из одного металла. Баллон 100 остается в раздутом состоянии и со временем, фактически, прикрепляется к
 20 окружающим тканям. В еще одном примере осуществления изобретения, как представлено на фиг. 12, баллон 100 заполняется твердыми элементами 1200, например, металлическими или полимерными спиралями, металлическими или полимерными расширителями, гранулами, шариками, микросферами или их комбинациями. Можно также использовать другие приемлемые биосовместимые твердые материалы.

В другом примере осуществления изобретения баллон 100 содержит дополнительное покрытие или слой 1400, размещенный на внутренней поверхности стенки, как указано на фиг. 2С. Дополнительное покрытие или слой на внутренней поверхности стенки баллона 100 может представлять собой полимер, пластический материал, латекс или резину, тканые или вязаные материалы, металлы, другие материалы или их комбинации.
 30 Предпочтительно внутренний слой 1400 представляет собой эластомерное покрытие, нанесенное на внутреннюю поверхность 106 стенки 102. Внутренний слой 1400 может иметь различную толщину, предпочтительно в пределах от примерно 0,5 мкм до примерно 59 мкм. Общая толщина наружного слоя, внутреннего слоя и стенки находится в пределах от примерно 3 мкм до примерно 60 мкм, независимо от наличия одной стенки
 35 или стенки с двумя указанными слоями. В предпочтительном примере осуществления изобретения внутренний слой 1400 выполнен из парилена, однако могут использоваться латекс или другие эластомеры. Внутренний слой 1400 обеспечивает улучшение механических характеристик (таких как прочность) стенки 102. Кроме того, внутренний слой 1400 дополнительно может обеспечивать уплотнение, предотвращающее утечку
 40 текучей среды из баллона 100 в случае наличия дефекта в металлической части стенки. Стенка 102 баллона и дополнительные слои, если таковые предусмотрены, образуют внутреннюю поверхность 106 или 126, которая при раздувании баллона с использованием текучей среды, жидкости, газа или твердого вещества ограничивает внутреннее пространство или полость 108.

В другом примере осуществления изобретения наружная и (или) внутренняя поверхность горлышка 116 баллона или весь баллон могут быть покрыты изолирующим слоем, например, полимером, таким как парилен, причем часть баллона или горлышка баллона остается непокрытой. Часть баллона может быть преднамеренно оставлена

непокрытой в процессе нанесения покрытия либо нанесенное покрытие может быть удалено при помощи лазерной абляции или другими приемлемыми способами. После раздувания непокрытый сегмент баллона или горлышка баллона может быть электрически связан с проводником 320 для электролиза или другим изолированным проводником, предназначенным для проведения электрического тока. Электрический ток подается от источника к непокрытому сегменту баллона или горлышка баллона для выполнения электролиза и разрушения, по меньшей мере, части непокрытого сегмента с целью отделения раздутого баллона 100 от катетера доставки.

УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ

Устройство доставки может содержать один просвет, как указано на фиг. 4А-4С, или представлять собой многопросветный катетер, изображенный на фиг. 3А-3С. Например, один из катетеров 300 включает в себя два цилиндрических сегмента или две трубки, образующие просветы, в результате чего получается двухпросветный катетер. Один просвет предназначен для перемещения направляющего элемента, такого как проводник 302, а второй просвет используется для подачи в баллон текучих сред или газов с целью раздувания и расширения баллона 100. При применении, в общем, округлой формы металлического баллона данный пример осуществления изобретения может использоваться для лечения фокальных, эксцентрических, круглых и мешковидных аневризматических расширений или аневризм кровеносных сосудов.

Катетер 300 может быть предназначен для проведения по кровеносной системе сжатого баллона 100. Катетер 300 включает в себя разъединительный элемент, такой как проводник 320 для электролиза, указанный на фиг. 3С, который предназначен для отделения катетера от баллона, в результате чего раздутый баллон 100 остается на месте, а катетер извлекается из тела пациента.

В примере осуществления изобретения полый цилиндрический элемент имеет толщину стенки в пределах от примерно 0,05 мм до примерно 0,5 мм. Предпочтительно толщина стенки цилиндра находится в пределах от примерно 0,05 мм до примерно 0,15 мм. Просвет, образованный цилиндрическим элементом, имеет диаметр в пределах от примерно 0,15 мм до примерно 2,2 мм. В предпочтительном примере осуществления изобретения диаметр просвета находится в пределах от примерно 0,7 мм до примерно 1,57 мм. В примере осуществления настоящего изобретения катетер 300 содержит баллон 100, прикрепленный к внешней поверхности катетера и находящийся в сдутом, сжатом и (или) сложенном состоянии. Катетер 300 перемещается в проводнике 302 для позиционирования сжатого баллона 100 в требуемом положении, в котором баллон раздувается и отделяется от катетера. В другом примере осуществления изобретения баллон 100 прикреплен к катетеру 300 в сдутом, сжатом и (или) сложенном состоянии. Катетер 300 предназначен для прохождения сквозь просвет направляющего катетера, имеющего больший диаметр, с целью размещения сжатого баллона 100 в требуемом положении, в котором баллон раздувается и отделяется от катетера.

Катетер 300 изготовлен из биосовместимого материала. В примере, не ограничивающем объем изобретения, катетер 300 и различные компоненты катетера могут быть изготовлены из силиконового каучука, натурального каучука, поливинилхлоридных материалов, полиуретана, сополимеров полиэфира, термопластичного каучука, сополимеров силикона и поликарбоната, сополимеров полиэтилена и этилвинилацетата, тканого полиэфирного материала или их комбинаций. В примере осуществления изобретения для повышения эффективности контроля и уменьшения изгибов катетера 300 в процессе использования стенка полого цилиндрического элемента армирована металлом, таким как оплетка, выполненная из

нержавеющей стали или нитинола.

В примере, не ограничивающем объем изобретения, в качестве направляющего элемента может использоваться отдельный гибкий проводник 302, указанный на фиг. 3, 5 и 7. Проводник 302 предпочтительно представляет собой прямой ангиографический проводник с мягким наконечником, имеющий достаточную длину для достижения требуемого положения дистальным концом проводника, причем проксимальный конец выступает из точки ввода в кровеносную систему. В примере осуществления изобретения проводник 302 содержит искривленный J-образный дистальный наконечник, обычно изготовленный из сплава с памятью или содержащий металлическую оплетку, обеспечивающие восстановление J-образной формы после прекращения действия приложенного усилия.

На фиг. 3А представлены продольные виды примера осуществления катетера медицинского устройства с отделяемым металлическим баллоном. На фиг. 3В-3С указаны продольные виды примера осуществления медицинского устройств 500 с отделяемым металлическим баллоном. Катетер 300 перемещается по проводнику 302 с целью доставки баллона 100, подачи текучей среды для раздувания и расширения баллона, а также последующего отделения баллона от катетера. Катетер 400 включает в себя один полый цилиндрический элемент или трубку, которая образует просвет (как указано на фиг. 4, 6 и 8), или катетер 300 может содержать несколько полых цилиндрических элементов, образующих ряд просветов (как указано на фиг. 3, 5 и 7). Как показано на фигурах, приемлемая конструкция примера осуществления катетера 300 включает в себя первый полый цилиндрический элемент 304 и второй полый цилиндрический элемент 306, расположенные рядом и параллельно друг другу. Полые цилиндрические элементы 304 и 306 образуют два просвета. Один просвет 326, предназначенный для передачи текучей среды или газа, обеспечивает подачу текучей среды или газа для раздувания и расширения баллона. По второму просвету 324, предусмотренному для размещения направляющего элемента, перемещается проводник 302, обеспечивающий позиционирование баллона 100 в требуемом положении. В примере осуществления изобретения полые цилиндрические элементы 304 и 306 могут размещаться внутри третьего полого цилиндрического элемента (не показан). В других примерах осуществления изобретения первый полый цилиндрический элемент 304 может находиться внутри второго полого цилиндрического элемента 306 или указанные полые цилиндрические элементы могут быть расположены соосно.

Проксимальный конец первого полого цилиндрического элемента 306 включает в себя порт 308, используемый для раздувания или расширения баллона. Порт 308 для раздувания или расширения баллона обеспечивает связь полого цилиндрического элемента 306 с источником текучей среды или газа под давлением, таким как шприц 314 или насос (не показан), подающие, например, воду, физиологический раствор или контрастное вещество.

Текущие среды, которые подаются источником текучей среды под давлением, охватывают жидкости, газы или их комбинации. В примере, не ограничивающем объем изобретения, текучей средой может быть вода, физиологический раствор, радиографический контраст или смесь любой комбинации указанных трех составляющих. В примере осуществления изобретения текучая среда дополнительно включает в себя раствор или суспензию лекарственных средств или фармакологически активных веществ, предназначенных для стимулирования роста тканей и (или) тромбоза в месте раздувания баллона. В другом примере осуществления изобретения в текучей среде содержится ряд твердых элементов, таких как проводники, спирали, опорные элементы или

акриловые микросферы с желатиновым покрытием, способствующие раздуванию или расширению и сохранению раздутого состояния баллона 100.

Проксимальный конец полого цилиндрического элемента 304 содержит порт 310 проводника. Порт 310 проводника обеспечивает введение проводника 302 в полый цилиндрический элемент 304. Проводник 302 перемещается по полуму цилиндрическому элементу 304 и выводится из дистального конца катетера 300. В данном примере осуществления изобретения катетер 300 перемещается по проводнику 302 и размещается в выбранном сегменте кровеносного сосуда или в просвете сосудистой аневризмы. После достижения катетером 300 требуемого положения извлекаемый проводник 404 извлекается из устройства доставки и выполняется надувание или расширение баллона 100 текучей средой, поданной в полый цилиндрический элемент 306 шприцем 314, присоединенным к порту 308 для раздувания баллона. После извлечения проводника 302 порт 310 проводника и полый цилиндрический элемент 304 можно использовать для инфузии текучих сред, таких как физиологический раствор, радиографический контраст или растворы лекарственных средств, например, тромбина либо применять для аспирации текучих сред или крови.

Размеры катетера 300 определяются в зависимости от размеров конкретных кровеносных сосудов или полостей, в которые предполагается вводить катетер. Например, медицинское устройство 500 можно использовать для окклюзии мельчайших кровеносных сосудов или физиологически протоков, например, находящихся в мозгу. В этом случае диаметр устройства до раздувания или расширения может составлять примерно 2-5 френчей (0,67-1,67 мм). В другом примере осуществления изобретения медицинское устройство 500 используется для окклюзии более крупных кровеносных сосудов, таких как варикозно расширенные вены. В данном примере диаметр катетера может составлять примерно 2-10 френчей (0,67-3,33 мм). В других примерах осуществления изобретения катетер 300 может быть предназначен для окклюзии несосудистых физиологических протоков или аномального соединения между физиологическими полостями, такими как наружные кишечные свищи. Длина катетера 300 также определяется с учетом расстояния между точкой ввода и местом локализации патологии. В примере, не ограничивающем объем изобретения, длина катетера может находиться в пределах от примерно 5 см до примерно 300 см.

В примере осуществления изобретения баллон 100 содержит одно или большее число отверстий, таких как отверстие 112, предусмотренных на дистальном конце полого цилиндрического элемента 306. В другом примере осуществления изобретения баллон 100 содержит два отверстия, причем первое отверстие 112 предусмотрено на дистальном конце полых цилиндрических элементов 306 и 304, а второе отверстие 114 выполнено на дистальном конце полого цилиндрического элемента 304. В данном примере осуществления изобретения полый цилиндрический элемент 304 проходит сквозь внутреннее пространство баллона 100. Баллон 100 может быть сложен, сжат и (или) обернут вокруг дистального конца катетера 300, как показано на фиг. 3В.

Данный пример осуществления катетера 300 также содержит разъединительный элемент, такой как проводник 320 для электролиза или изолированный проводник, проходящий по всей длине устройства доставки. Разъединительный элемент используется для отделения баллона 100 от катетера 300. В примере осуществления изобретения проводник 320 для электролиза проходит вдоль наружной поверхности полого цилиндрического элемента 304, как указано на фиг. 3С, 5 и 9В.

В различных примерах осуществления изобретения проводник 320 для электролиза или изолированный проводник представляют собой отрезок провода, который

обеспечивает протекание электрического тока и может быть размещен в просвете или стенке цилиндрического элемента либо закреплен на наружной стороне данного элемента.

Проводник 320 для электролиза электрически связан со сварным или паяным швом 316 между баллоном 100 и устройством доставки. В данном примере осуществления изобретения после раздувания баллона 100 на проводник 320 для электролиза подается постоянный электрический ток или электрический заряд. Постоянный электрический ток обеспечивает разрушение, по меньшей мере, части сварного или паяного соединения 316 с результирующим разделением раздутого баллона и устройства доставки. Таким образом, баллон 100 остается в требуемом положении в раздутом состоянии, а устройство доставки извлекается. В другом примере осуществления изобретения проводник 320 для электролиза электрически связан с баллоном 100, прикрепленным к устройству доставки при помощи клея или другим способом крепления. В данном примере осуществления изобретения постоянный электрический ток или электрический заряд подается на баллон 100 после его раздувания. Постоянный ток обеспечивает разрушение, по меньшей мере, части баллона 100 с результирующим разделением оставшейся части раздутого баллона и устройства доставки. Таким образом, баллон остается в требуемом положении в раздутом состоянии, а устройство доставки извлекается.

В примере осуществления изобретения отверстие в раздутом баллоне 100 после отделения от катетера 300 остается открытым. В других примерах осуществления изобретения отверстие в раздутом баллоне 100 закрывается перед отделением, во время или после отделения от катетера 300. В примере, не ограничивающем объем изобретения, отверстия могут быть герметизированы посредством приложения внешнего усилия, например, с использованием расположенного вблизи баллона для ангиопластики или формирования полости. Во всех примерах осуществления изобретения баллон 100 после отделения остается в раздутом состоянии и сохраняет устойчивость к сжатию. Вследствие жесткости стенки баллон 100 остается в раздутом состоянии, даже если давление внутри и снаружи баллона является одинаковым или близким по величине. В другом примере осуществления изобретения сохранению раздутого состояния баллона способствует размещение в баллоне 100 жесткого или полужесткого материала.

В еще одном примере осуществления изобретения баллон 100 не приваривается к катетеру 300, а временно прикрепляется, например, посредством обжима. В таких примерах осуществления изобретения баллон 100 отделяется от катетера 300 с использованием трения и (или) при помощи различных инструментов, введенных через катетер или рядом с ним.

В других примерах осуществления изобретения баллон 100 не приварен к катетеру 300, а прикреплен клеящим средством. В этих примерах осуществления изобретения отделение баллона 100 от катетера 300 выполняется посредством применения трения, электролиза и (или) при помощи различных инструментов, введенных через катетер или рядом с ним.

На фиг. 4А представлены продольные виды примера осуществления катетера медицинского устройства с отделяемым металлическим баллоном. На фиг. 4В-4С указаны продольные виды примера осуществления медицинского устройства 500 с отделяемым металлическим баллоном. Данный пример осуществления изобретения включает в себя однопросветный катетер 400, содержащий один полый цилиндрический элемент 306, предназначенный для подачи извлекаемого проводника 404. Как указано выше, стенка катетера может быть выполнена из пластического или полимерного

материала. В другом примере осуществления изобретения стенка катетера представляет собой витую металлическую спираль. В данном примере осуществления изобретения комбинация полого цилиндрического элемента 306 и извлекаемого проводника 404 подобна известным инфузионным проводникам. На проксимальном конце полого цилиндрического элемента 306 предусмотрен соединительный порт 308, а к дистальному концу с использованием сварки, приклеивания или обжима прикреплен баллон 100. Как указано на фиг. 4В, баллон 100 может быть обернут, сжат или сложен вдоль наружной поверхности полого цилиндрического элемента 306.

В примере осуществления изобретения катетер 400 со сжатым баллоном 100 перемещается в требуемое положение по просвету катетера с увеличенным диаметром, как указано на фиг. 8А-8Е. Сжатый баллон 100 перемещается в требуемое положение за дистальный конец катетера с увеличенным диаметром. После размещения катетера 400 в требуемом положении проводник 404 извлекается из полого цилиндрического элемента 306, а к соединительному порту 308 присоединяется источник текучей среды, такой как шприц 314, предназначенный для раздувания и расширения баллона 100. Извлекаемый проводник 404 может включать в себя ручку 408 или другое приспособление, упрощающее введение и извлечение проводника. Как показано на фиг. 4С, после раздувания баллона 100 катетер 400 и баллон 100 могут быть разделены, и таким образом, катетер 400 извлекается, а раздутый баллон 100 остается в требуемом положении. В примере осуществления изобретения после раздувания и расширения баллона 100 на проводник 320 для электролиза подается постоянный ток с целью разрушения сварного или паяного шва между баллоном и катетером 400. После разрушения шва катетер 400 извлекается, а раздутый баллон 100 остается на месте. В другом примере осуществления изобретения постоянный ток подается на проводник 320 для электролиза с целью разрушения части баллона. После разрушения части баллона катетер 400 извлекается, а раздутый баллон 100 остается на месте.

На фиг. 5 и 6 представлены дополнительные примеры осуществления устройства доставки отделяемого баллона, прикрепленного к сдутому баллону 100. В примере осуществления изобретения баллон 100 складывается, затем сложенный баллон 30 оборачивается вокруг катетера 300 и прижимается к указанному катетеру. В другом примере осуществления изобретения баллон 100 складывается, затем сложенный баллон 30 оборачивается вокруг извлекаемого проводника 404 и прижимается к указанному проводнику.

В различных примерах осуществления изобретения баллон 100 прикрепляется к катетеру 300, 400, затем формируются складки 502, которые оборачиваются и прижимаются к катетеру или извлекаемому проводнику 404. В другом примере осуществления изобретения баллон 100 складывается с образованием складок 502, затем прикрепляется к катетеру 300, 400 и далее оборачивается или прижимается к наружной поверхности катетера 300, 400 или извлекаемого проводника 404.

СПОСОБ

Способ по настоящему изобретению включает в себя ряд этапов, содержащих доставку баллона 100 в требуемое положение, раздувание и расширение баллона 100, а также отделение баллона от устройства доставки. В примере осуществления изобретения указанный способ включает в себя этапы получения доступа к артерии при помощи иглы, а затем продвижения сквозь иглу проводника, такого как проводник 302. Далее игла извлекается и вводится проводниковая трубка. После этого проводник 302 продвигается далее к требуемому положению. Дополнительно для перемещения проводника в требуемое положение с проводником 302 используется стандартный

ангиографический катетер. После размещения проводника 302 в требуемом положении стандартный ангиографический катетер извлекается из тела пациента. Далее по проводнику 302 перемещается катетер 300 со сжатым баллоном 300, закрепленным на дистальном конце, до размещения катетера в требуемом положении. После этого
 5 проводник 302 извлекается, а баллон 100 раздувается и расширяется посредством подачи текучей среды под давлением. Раздутый баллон 100 отделяется от катетера 300, и катетер извлекается совместно с проводником 302. Как указано выше, данный способ может также содержать этапы подачи электрического тока на проводник 320 для электролиза с целью разрушения сварного или паяного соединения 316,
 10 обеспечивающего крепление баллона 100 к катетеру, или разрушения части баллона. В примере осуществления изобретения указанный способ дополнительно содержит этап придания раздутому баллону 100 определенной формы. Придание требуемой формы баллону 100 может быть осуществлено посредством приложения внешнего и (или) внутреннего усилия, такого как воздействие размещенного рядом баллона для ангиопластики или окклюзии.

На фиг. 7А-7Е и 8А-8Е представлена последовательность этапов позиционирования, раздувания и отделения баллона 100 в полости аневризмы кровеносного сосуда. На фиг. 7А-7Е указано заполнение баллоном 100 аневризмы 703 кровеносного сосуда 702. Баллон 100 раздувается при помощи жидкости, газа, находящихся под давлением, или
 20 их комбинации. В примере осуществления изобретения текучая среда содержит спирали, гранулы и (или) раствор или суспензию лекарственных средств, фармакологически активных веществ или фармацевтической композиции.

Форма баллона 100 в раздутом состоянии зависит от патологии, лечение которой проводится. В примере осуществления изобретения форма баллона 100 определяется
 25 как формой просвета или полости аневризмы, так и, дополнительно, приложенным внешним усилием. Внешнее усилие может быть приложено посредством раздувания отдельного баллона (не показан), расположенного рядом в просвете кровеносного сосуда 702, вследствие чего стенка баллона 100 смещается в направлении аневризмы. В других примерах осуществления изобретения для обеспечения соответствия контуру
 30 полости конкретной аневризмы 703 баллон 100 имеет несферическую форму. Может быть также предусмотрена другая форма и ориентация. Наружная поверхность 110 баллона 100 соприкасается со значительной частью внутренней поверхности 700 аневризмы 703. В примере осуществления изобретения наружная поверхность 110 баллона 100 соприкасается, по меньшей мере, с 50% внутренней поверхности 700
 35 аневризмы 703. В других примерах осуществления изобретения наружная поверхность 110 соприкасается с более чем 90% внутренней поверхности 700. Раздутый баллон заполняет значительную часть просвета 701 аневризмы. В примере осуществления изобретения раздутый баллон заполняет, по меньшей мере, 50% просвета 701 аневризмы.

На фиг. 7Е показано, что катетер 300 и проводник 302 извлечены, и отверстие 112
 40 баллона 100 остается открытым. В других примерах осуществления изобретения отверстие 112 баллона закрывается. Во всех примерах осуществления изобретения баллон 100 остается в раздутом состоянии.

В другом примере осуществления изобретения, представленном на фиг. 8А-8Е, для доступа к просвету 701 аневризмы 703 используется направляющий катетер 800. Затем
 45 однопросветный катетер, такой как катетер 400, перемещается по направляющему катетеру 800. Катетер 400 связан с отверстием 112 баллона 100. По катетеру 400 во внутреннее пространство или полость 108 баллона подается текучая среда, так что после раздувания баллона 100 его форма точно соответствует контуру аневризмы 800.

В примере осуществления изобретения перед прикреплением к катетеру 400 баллону 100 придают определенную форму.

Во всех примерах осуществления изобретения форма раздутого баллона 100 определяется четырьмя факторами: 1) формой баллона 100, предусмотренной в процессе изготовления; 2) степенью раздувания или расширения; 3) размерами и формой аневризмы 703; и 4) воздействием внешнего усилия, приложенного после раздувания или расширения. В примере, не ограничивающем объем изобретения, размеры и форма баллона 100 в процессе изготовления могут быть определены по результатам измерения параметров аневризмы 703. Измерения могут быть выполнены с использованием медицинских изображений и стандартных контрольных маркеров. Можно также использовать другие методы измерения параметров аневризмы.

В другом примере осуществления изобретения требуемые манипуляции и определение конфигурации баллона 100 могут быть выполнены *in vivo* или даже *in situ* в аневризме 703. В данном примере осуществления изобретения отсутствует необходимость точного определения контура аневризмы 703 перед введением баллона 100. Требуемая форма придается баллону 100 посредством приложения внутреннего и (или) внешнего усилия. Например, внешнее усилие может быть приложено при помощи наружного баллона для ангиопластики или с использованием инструментов, введенных по катетеру 400 или рядом с указанным катетером. В прочих примерах осуществления изобретения требуемая форма может быть придана баллону 100 перед этапом отделения баллона от катетера 400 или после данного этапа.

В других примерах осуществления изобретения два или большее число баллонов, подобных баллону 100, могут быть позиционированы и раздуты с целью заполнения части или всего просвета конкретного сегмента кровеносного сосуда, просвета или полости аневризмы или других полостей тела. В этих примерах осуществления изобретения могут использоваться предварительно сформированные, несформированные, пластичные баллоны или их комбинации. Во всех примерах осуществления изобретения после размещения в требуемом положении баллоны сохраняют расширенное состояние и противодействуют непреднамеренному сжатию или деформации.

На фиг. 9А представлен вид в поперечном разрезе двухпросветного катетера 300. Полый цилиндрический элемент 304 содержит наружную стенку 900 и внутреннюю стенку 902, а полый цилиндрический элемент 306 включает в себя наружную стенку 904 и внутреннюю стенку 906. Цилиндрические элементы 304 и 306 расположены параллельно рядом друг с другом, а проводник 320 для электролиза проходит вдоль наружной стенки 904 полого цилиндрического элемента 306. На фиг. 9В представлен другой пример осуществления устройства, изображенного на фиг. 9А, с указанием вида в поперечном разрезе варианта двухпросветного катетера 300. В примере осуществления изобретения полый цилиндрический элемент 304 размещен в просвете второго полого цилиндрического элемента 306. В данном примере осуществления изобретения проводник 320 для электролиза проходит вдоль наружной стенки 904 полого цилиндрического элемента 306.

В другом примере осуществления изобретения, указанном на фиг. 9С, проводник 320 для электролиза проходит в просвете 326, используемом для раздувания или расширения баллона. В еще одном примере осуществления изобретения, представленном на фиг. 9D, проводник 320 для электролиза размещен в стенке катетера 300.

На фиг. 9Е представлен вид в поперечном разрезе двухпросветного катетера 300, прикрепленного к баллону 100. Баллон 100 связан с просветом 326, по которому подается текучая среда, и отделяется от катетера при помощи проводника 320 для

электролиза, проходящего сквозь стенку катетера 300.

На фиг. 10А представлен вид в поперечном разрезе однопросветного катетера 400. Как указано на фигуре, проводник 320 для электролиза проходит вдоль наружной стенки 1000 полого цилиндрического элемента 306. В другом примере осуществления изобретения, изображенном на фиг. 10В, проводник 320 для электролиза проходит в стенке цилиндрического элемента 306. На фиг. 10С представлен вид в поперечном разрезе однопросветного катетера 400, прикрепленного к баллону 100. Первоначально баллон 100 прикрепляется посредством сварки, пайки или приклеивания к наружной стенке 1000 полого цилиндрического элемента 306 и затем отделяется при помощи проводника 320 для электролиза, проходящего вдоль наружной стенки.

Баллон 100 может быть также прикреплен к устройству доставки посредством фрикционного соединения, при котором отверстие или горлышко баллона и дистальный конец устройства доставки прижаты друг к другу, но физическое соединение (при помощи клеящего средства или пайки) между баллоном и устройством доставки отсутствует. Для отсоединения раздутый баллон 100 и устройство доставки просто отводятся друг от друга. Баллон 100 может быть отделен от катетера доставки посредством отведения катетера от баллона или перемещения баллона в направлении от катетера доставки. На фиг. 13А-13В представлены примеры осуществления медицинского устройства 500, в котором фрикционное соединение используется для прикрепления баллона 100 к устройству доставки. Как указано на фиг. 13А, горлышко 1714 баллона 100 при помощи фрикционного соединения связано с наружной поверхностью дистального конца 1712 устройства доставки 306. В данном примере медицинское устройство 500 перемещается по направляющему катетеру 800 с баллоном в сжатом состоянии, затем извлекаемый проводник отводится от устройства доставки и выполняется раздувание баллона 100. Далее направляющий катетер 800 продвигается до стенки раздутого баллона 100, а устройство доставки отводится назад или направляющий катетер 800 продвигается вперед для осуществления отделения раздутого баллона. Как показано на фиг. 13В, эластичный рукав или оболочка 1724 может быть прикреплена к устройству доставки 306, затем приведена во фрикционное соединение с наружной поверхностью горлышка 1714 баллона 100, а дистальный конец 1712 устройства доставки одновременно приводится во фрикционное соединение с внутренней поверхностью горлышка 1714 баллона 100.

Баллон, в котором наружная поверхность содержит множество прямых или разветвленных выступов, выполненных из нитинола или волокна.

Баллон, в котором длина выступов находится в пределах от 0,01 мкм до примерно 57 мкм.

Очевидно, что устройство и способ по настоящему изобретению могут быть реализованы в виде различных примеров осуществления, причем выше были представлены и рассмотрены только некоторые примеры. Настоящее изобретение может быть реализовано в других конкретных вариантах в пределах объема и существенных признаков изобретения. Описанные выше примеры осуществления изобретения во всех аспектах являются только иллюстративными, а не ограничительными и, таким образом, объем изобретения определяется прилагаемой формулой изобретения, а не представленным выше описанием. Объем изобретения охватывает все изменения, находящиеся в пределах сущности и равноценности пунктов формулы изобретения.

(57) Формула изобретения

1. Способ заполнения части просвета кровеносного сосуда, аневризмы или другой сосудистой патологии с использованием металлического баллона, содержащий этапы: позиционирования сжатого металлического баллона в требуемом положении при помощи прикрепленного к баллону катетера;

- 5 раздувания и расширения сжатого баллона с использованием текучей среды; отделения раздутого баллона от катетера, причем после отделения раздутый баллон остается в раздутом состоянии без по меньшей мере одного из: i) действия давления, которое является более высоким внутри раздутого баллона, чем снаружи раздутого баллона; или ii) присутствия клапана, и
- 10 размещения баллона в требуемом положении и извлечения катетера.

2. Способ по п. 1, в котором баллон раздувается и расширяется таким образом, что, по меньшей мере, 50% наружной поверхности баллона соприкасается с поверхностью полости.

3. Способ по п. 1, в котором баллон раздувается и расширяется таким образом, что, 15 по меньшей мере, 75% наружной поверхности баллона соприкасается с поверхностью полости.

4. Способ по п. 1, в котором баллон раздувается и расширяется таким образом, что, по меньшей мере, 90% наружной поверхности баллона соприкасается с поверхностью полости.

- 20 5. Способ по п. 1, в котором баллон раздувается и расширяется в аневризме таким образом, что заполняет, по меньшей мере, 50% просвета аневризмы.

6. Способ по п. 1, в котором баллон раздувается и расширяется в аневризме таким образом, что заполняет, по меньшей мере, 75% просвета аневризмы.

7. Способ по п. 1, в котором баллон раздувается и расширяется в аневризме таким 25 образом, что заполняет, по меньшей мере, 90% просвета аневризмы.

8. Способ по п. 1, в котором наружная поверхность баллона содержит пористый наружный слой, диаметр пор которого находится в пределах от примерно 0,05 мкм до примерно 100 мкм; причем указанный способ дополнительно содержит этапы:

- 30 помещения, по меньшей мере, части баллона в раствор или суспензию лекарственного средства, фармакологически активного вещества или фармакологической композиции таким образом, что лекарственное средство, фармакологически активное вещество или фармакологическая композиция проникают в пористый наружный слой наружной поверхности стенки баллона перед позиционированием баллона в требуемом положении.

9. Способ по п. 1, дополнительно содержащий этапы отделения баллона от устройства 35 доставки посредством электролиза, в процессе которого электрический ток разрушает сварной или паяный шов между баллоном и устройством доставки.

10. Способ по п. 1, дополнительно содержащий этапы отделения баллона от устройства доставки посредством электролиза, в процессе которого электрический ток разрушает часть стенки баллона.

- 40 11. Способ по п. 1, дополнительно содержащий этапы отделения баллона от устройства доставки посредством приложения механического усилия.

12. Способ по п. 1, дополнительно содержащий этап: приложения усилия к отверстию баллона с целью герметизации баллона.

13. Способ по п. 1, дополнительно содержащий этап изменения формы раздутого 45 металлического баллона посредством приложения внешнего усилия.

14. Способ окклюзии кровеносного сосуда или лечения сосудистой патологии с использованием баллона, выполненного из пластичного металла, содержащий этапы: позиционирования сжатого баллона с использованием катетера в требуемом

положении в сосудистой системе;

раздувания и расширения баллона при помощи текучей среды; и

отделения катетера от баллона, причем раздутый баллон остается в требуемом положении, причем после отделения раздутый баллон остается в раздутом состоянии без по меньшей мере одного из: i) действия давления, которое является более высоким внутри раздутого баллона, чем снаружи раздутого баллона; или ii) присутствия клапана.

15. Способ по п. 14, в котором баллон раздувается таким образом, что, по меньшей мере, 50% наружной поверхности баллона соприкасается с поверхностью полости.

16. Способ по п. 14, в котором баллон раздувается таким образом, что, по меньшей мере, 75% наружной поверхности баллона соприкасается с поверхностью полости.

17. Способ по п. 14, в котором баллон раздувается таким образом, что, по меньшей мере, 90% наружной поверхности баллона соприкасается с поверхностью полости.

18. Способ по п. 14, в котором баллон раздувается и расширяется в аневризме таким образом, что заполняет, по меньшей мере, 50% просвета аневризмы.

19. Способ по п. 14, в котором баллон раздувается и расширяется в аневризме таким образом, что заполняет, по меньшей мере, 75% просвета аневризмы.

20. Способ по п. 14, в котором баллон раздувается и расширяется в аневризме таким образом, что заполняет, по меньшей мере, 90% просвета аневризмы.

21. Способ по п. 14, в котором наружная поверхность баллона содержит пористый наружный слой, диаметр пор которого находится в пределах от примерно 0,05 мкм до примерно 100 мкм; причем указанный способ дополнительно содержит этапы:

приведения раствора или суспензии лекарственных средств либо фармакологически активного вещества в соприкосновение с пористым наружным слоем наружной поверхности баллона перед позиционированием сжатого баллона при помощи катетера в требуемом положении в сосудистой системе; и

доставки в требуемое положение лекарственных средств или фармакологически активного вещества.

22. Способ по п. 14, дополнительно содержащий этапы:

отделения баллона от устройства доставки посредством электролиза, в процессе которого электрический ток разрушает сварной или паяный шов между баллоном и устройством доставки.

23. Способ по п. 14, дополнительно содержащий этапы:

отделения баллона от устройства доставки посредством электролиза, в процессе которого электрический ток разрушает часть стенки баллона.

24. Способ по п. 14, дополнительно содержащий этап:

приложения усилия к отверстию баллона с целью герметизации баллона.

25. Способ по п. 14, дополнительно содержащий этап:

придания раздутому баллону определенной формы посредством приложения внешнего усилия.

26. Способ окклюзии кровеносного сосуда или лечения аневризмы либо другой сосудистой патологии с использованием баллона, выполненного из пластичного металла, причем указанный способ содержит этапы:

получения доступа к кровеносному сосуду при помощи иглы;

продвижения сквозь иглу проводника;

извлечения иглы;

позиционирования проводника в требуемом положении в сосудистой системе;

позиционирования сжатого баллона в требуемом положении в сосудистой системе при помощи катетера;

извлечения проводника;

раздувания и расширения баллона с использованием текучей среды;

отделения катетера от баллона, причем раздутый баллон остается в требуемом
положении, причем после отделения раздутый баллон остается в раздутом состоянии
5 без по меньшей мере одного из: i) действия давления, которое является более высоким
внутри раздутого баллона, чем снаружи раздутого баллона; или ii) присутствия клапана;

и

извлечения катетера.

10

15

20

25

30

35

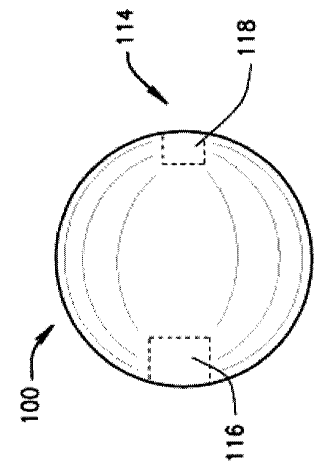
40

45

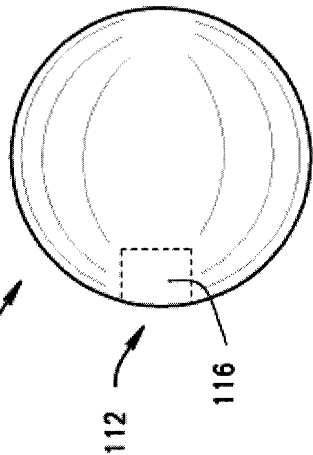
1

197367

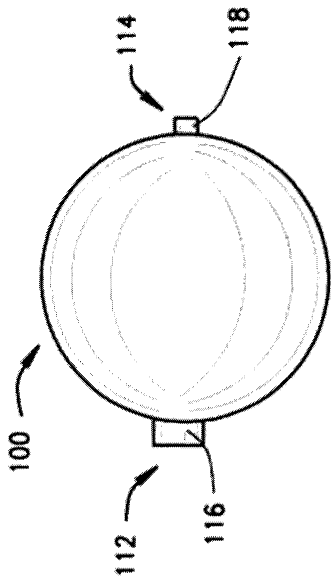
1/13



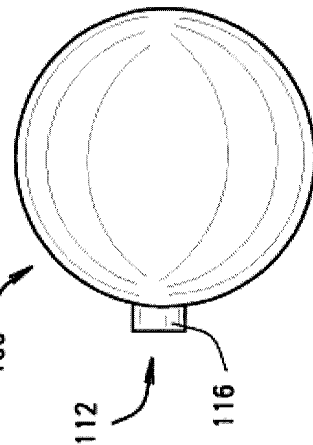
Фиг. 1B



Фиг. 1D

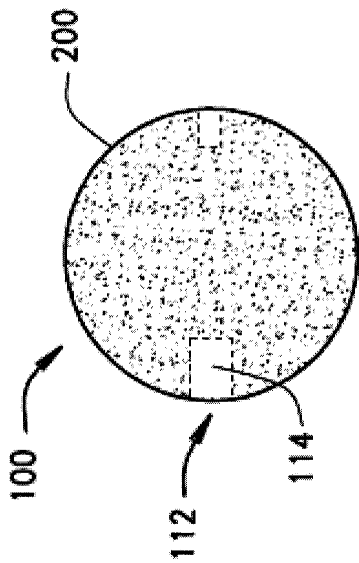


Фиг. 1A

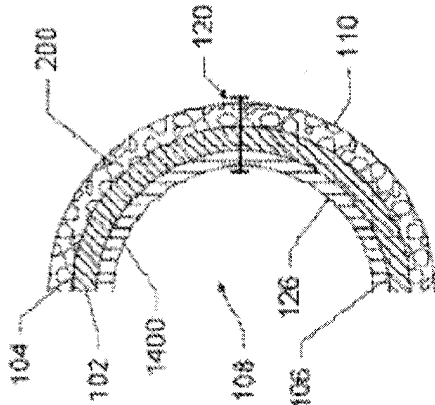


Фиг. 1C

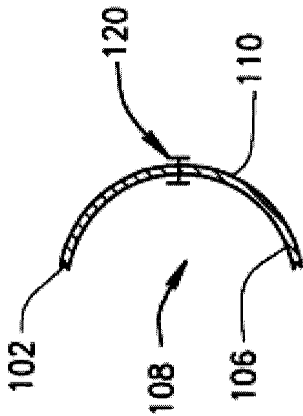
2



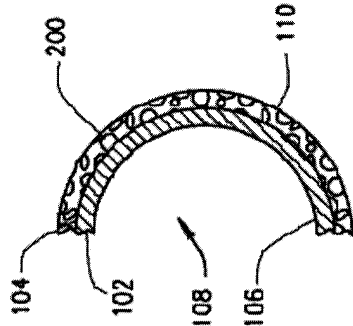
Фиг. 2С



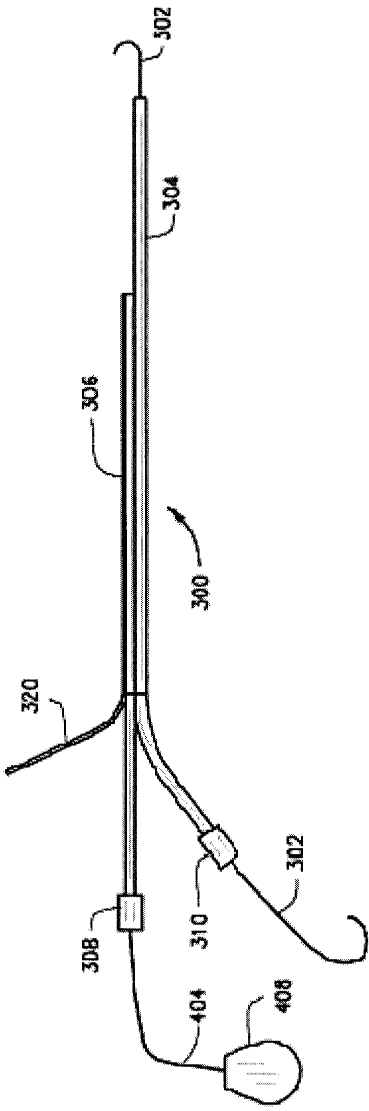
Фиг. 2С



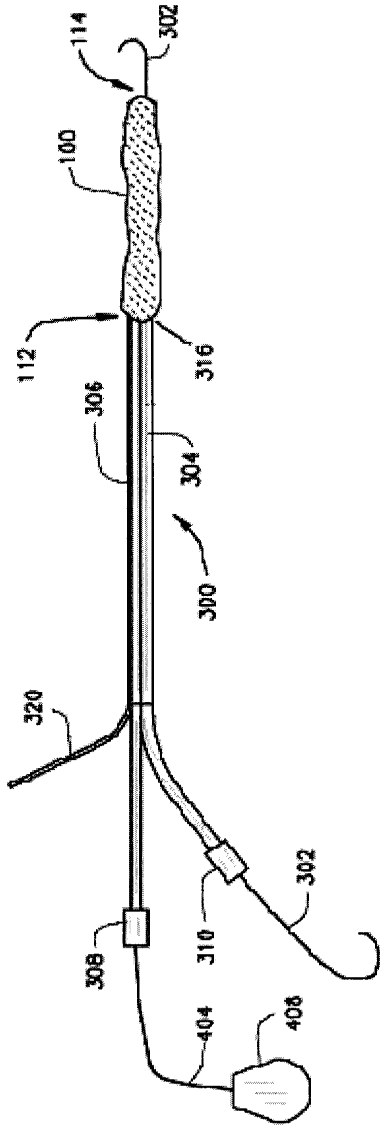
Фиг. 1Е



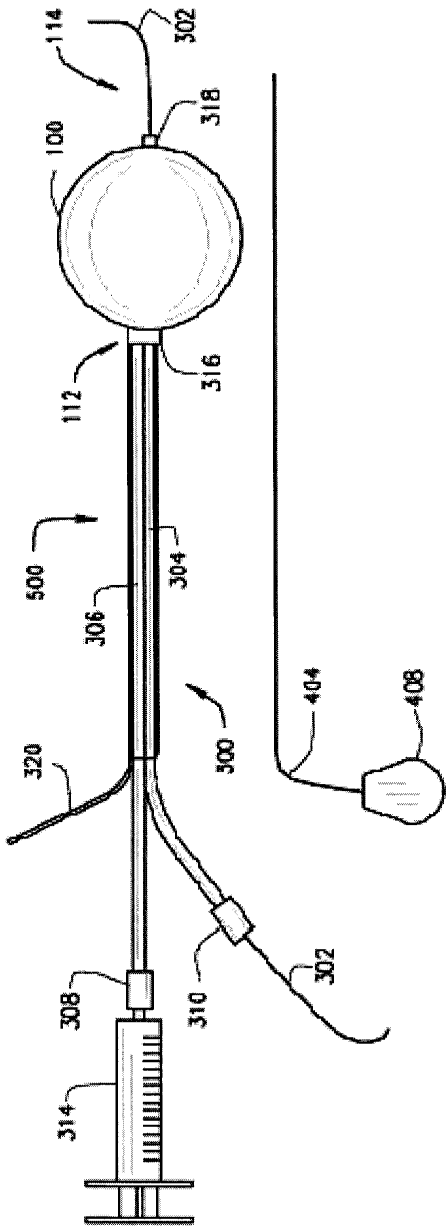
Фиг. 2В



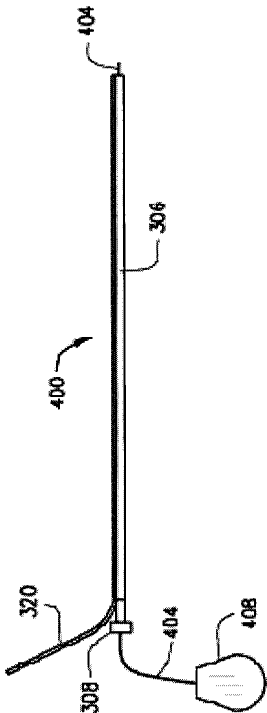
Фиг. 3А



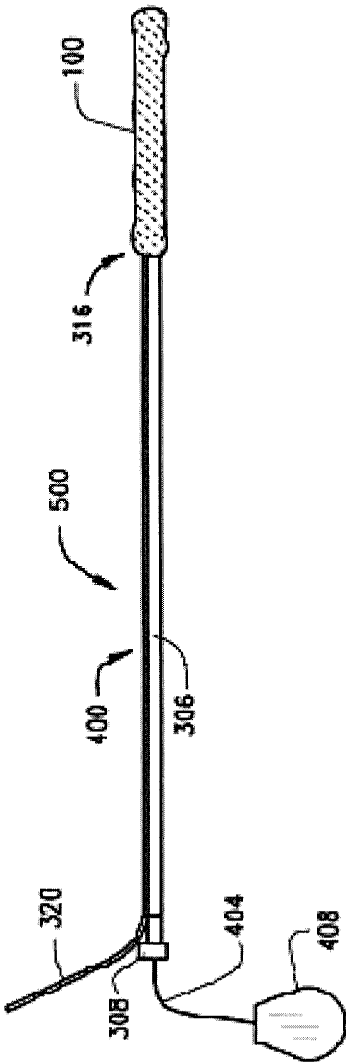
Фиг. 3В



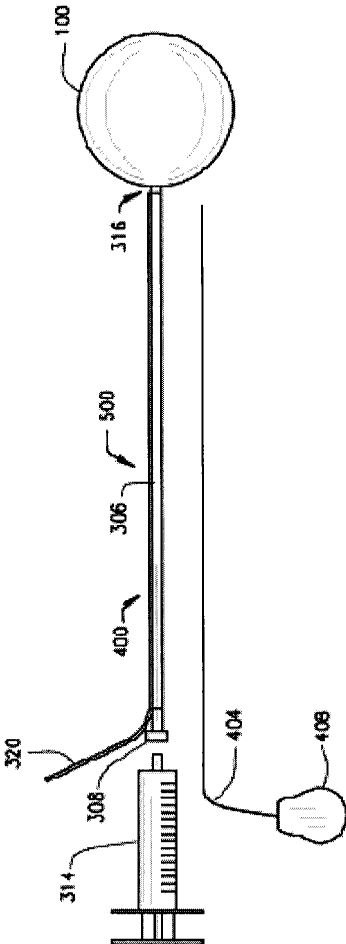
Фиг. 3С



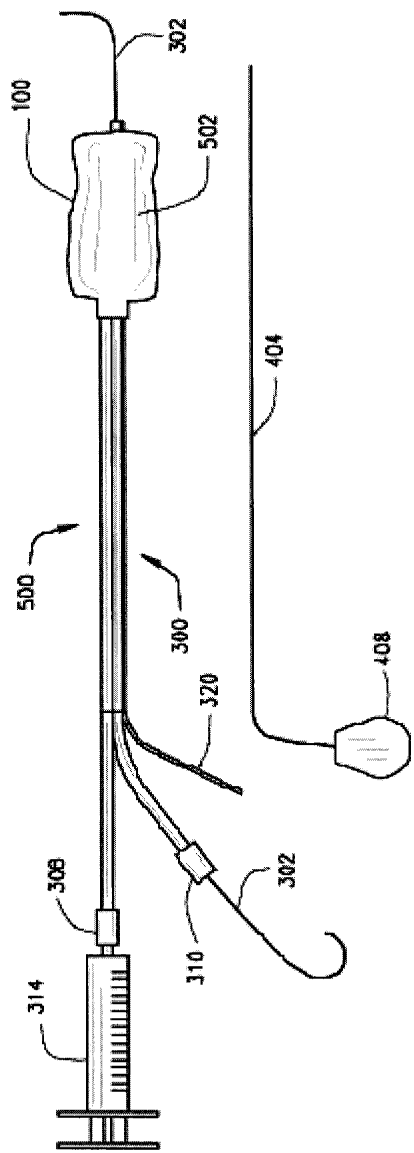
Фиг. 4А



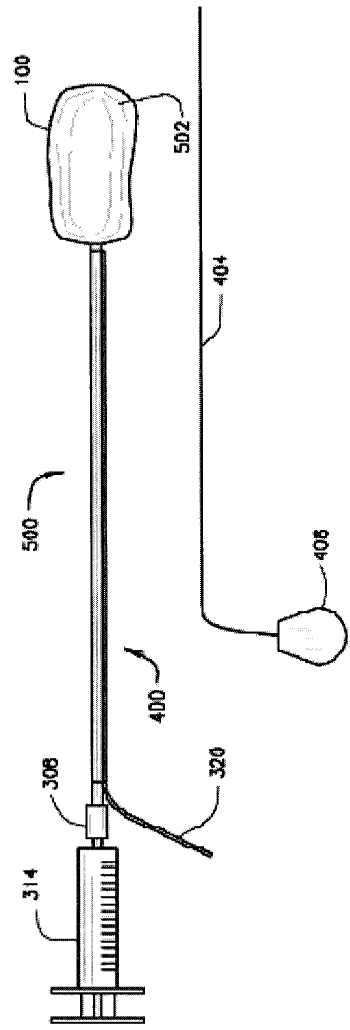
Фиг. 4В



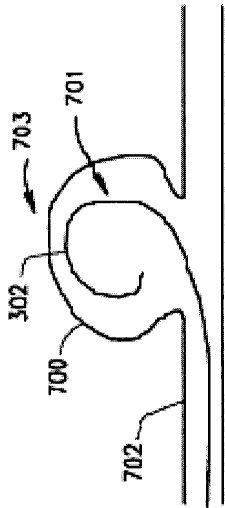
Фиг. 4С



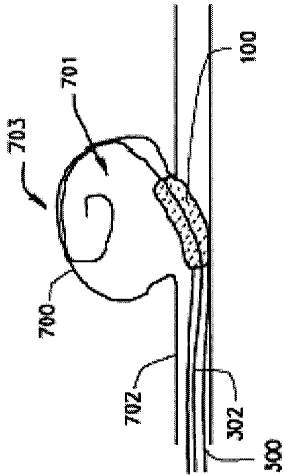
Фиг. 5



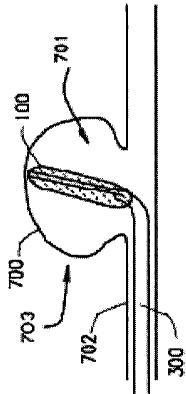
Фиг. 6



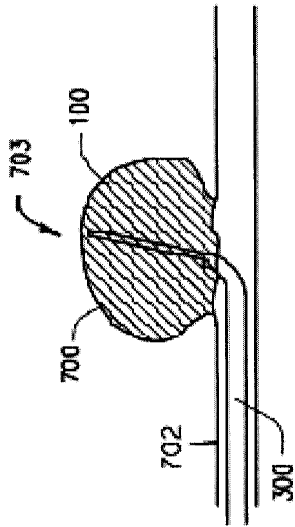
Фиг. 7А



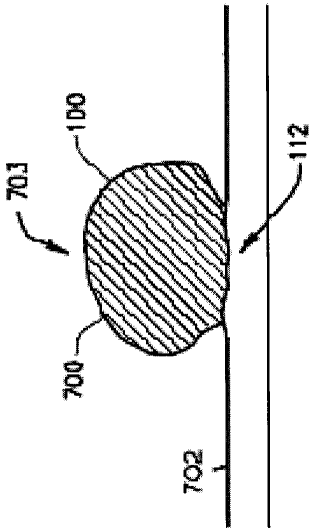
Фиг. 7В



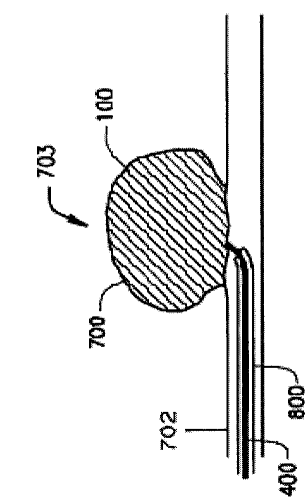
Фиг. 7С



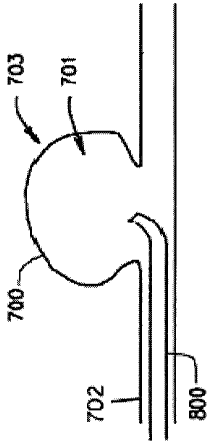
Фиг. 7D



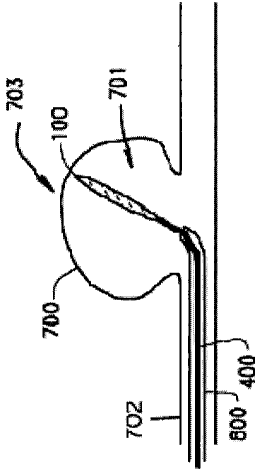
Фиг. 7Е



Фиг. 8А

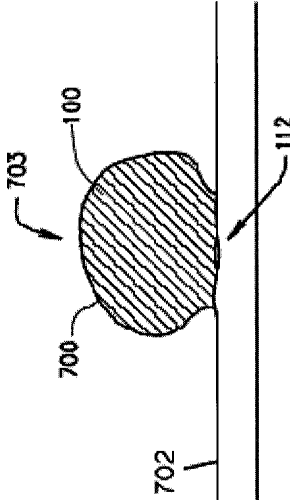


Фиг. 8В

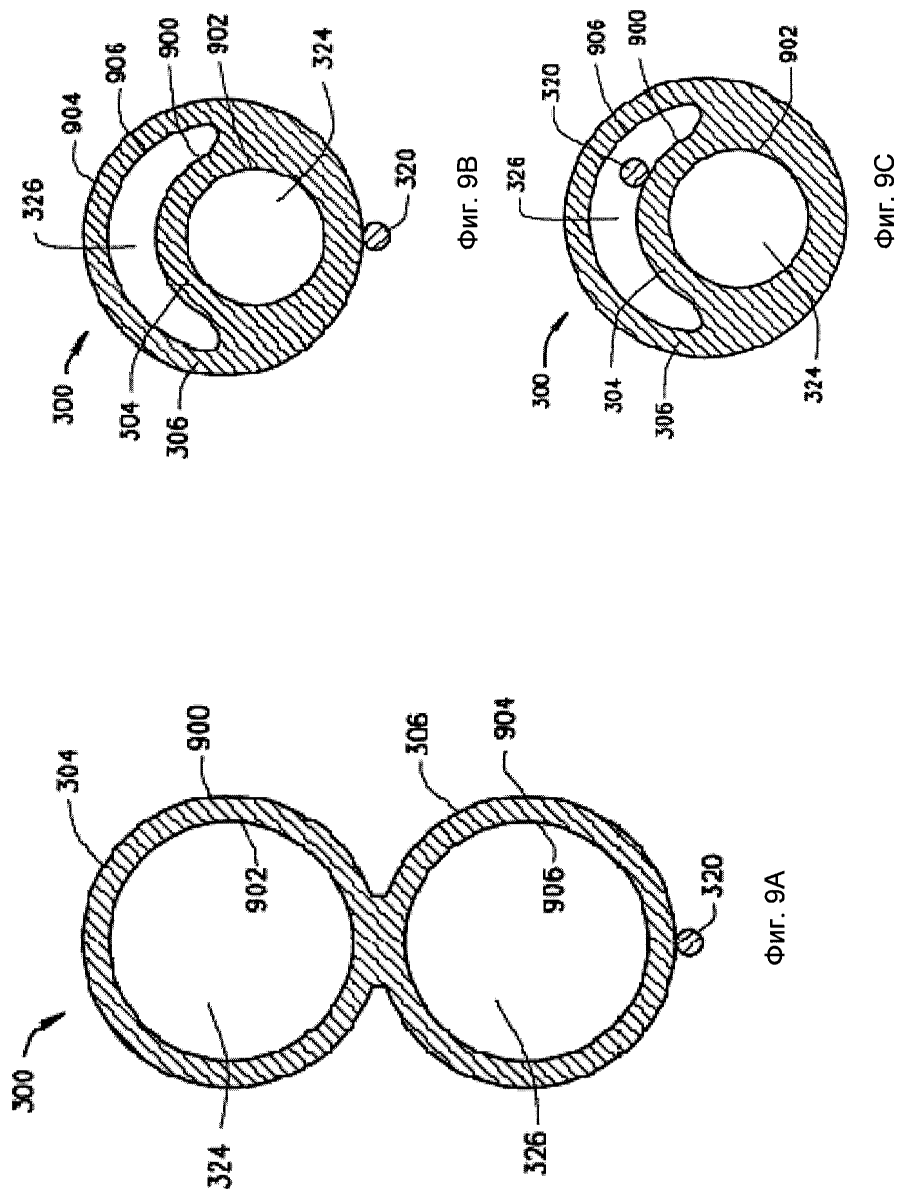


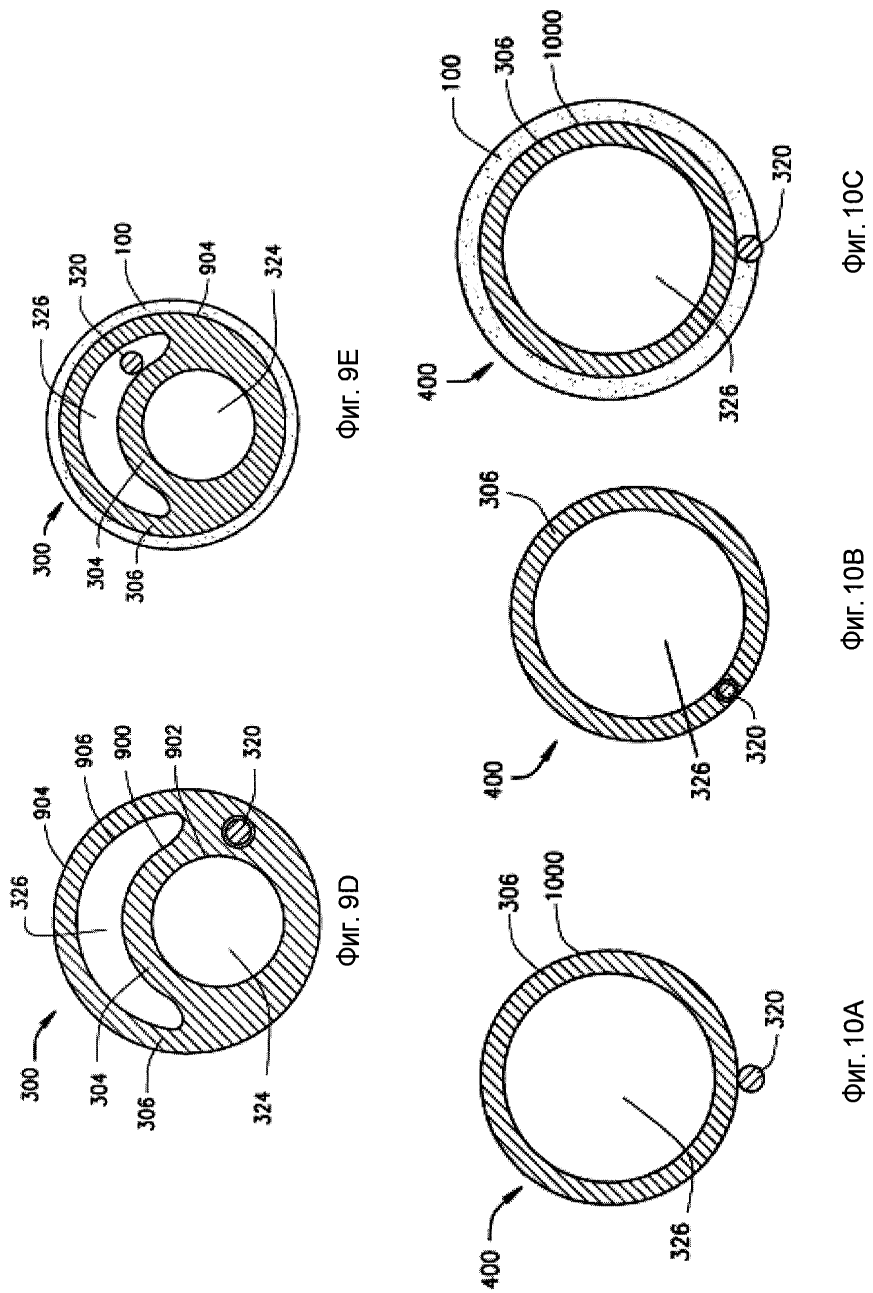
Фиг. 8С

Фиг. 8D

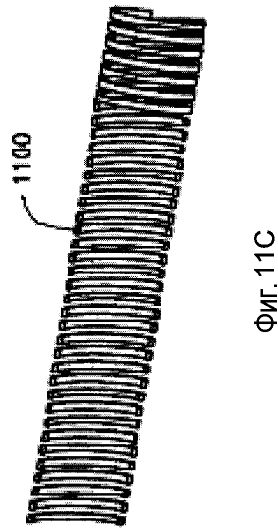
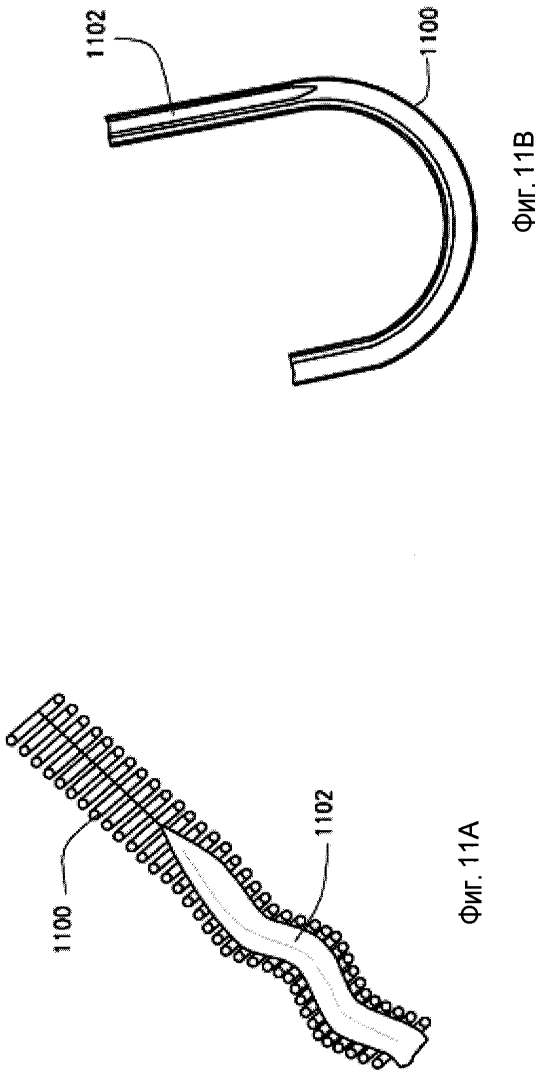


Фиг. 8Е

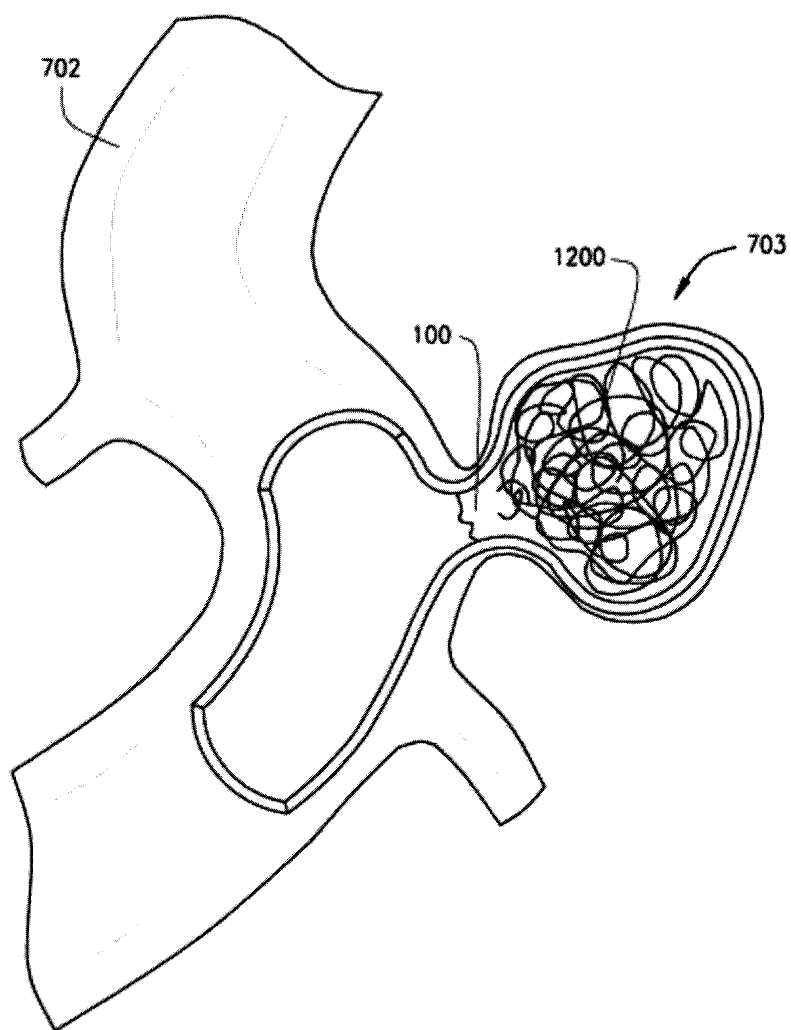




11/13

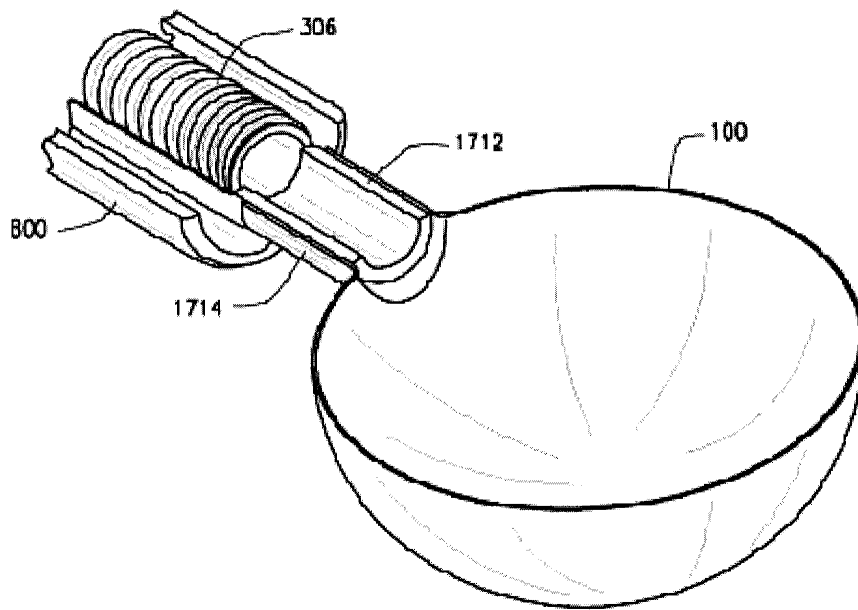


12/13

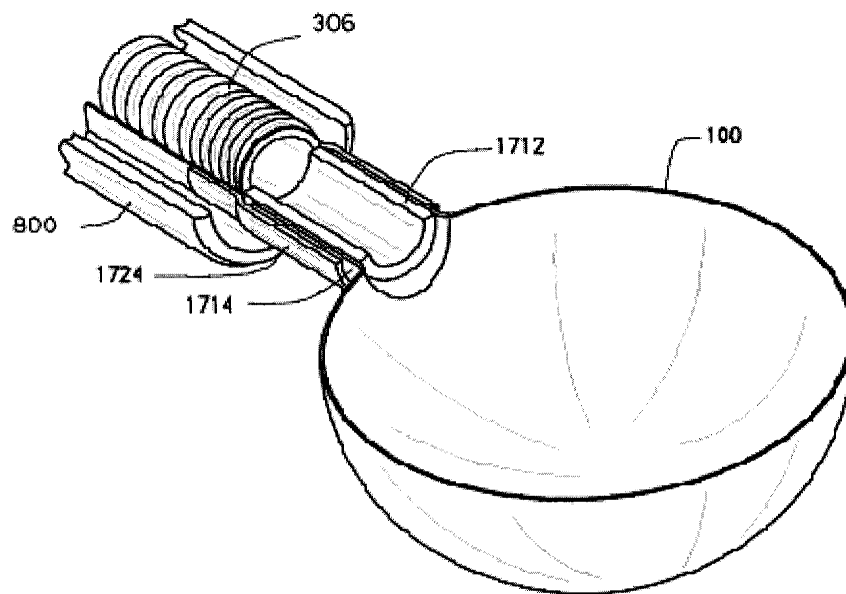


Фиг. 12

13/13



Фиг. 13А



Фиг. 13В