(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104203126 B
(45)授权公告日 2018.10.02

(21)申请号 201280067371.0

(22)申请日 2012.07.17

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104203126 A

(43)申请公布日 2014.12.10

(30)优先权数据
PCT/US2012/021620 2012.01.17 US
PCT/US2012/021621 2012.01.17 US
PCT/US2012/000030 2012.01.17 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.07.17

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/047072 2012.07.17

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2013/109309 EN 2013.07.25

(73)专利权人 美它克医药公司
地址 美国堪萨斯州

(72)发明人 N.弗拉纳诺 K.斯蒂芬森

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 李强 严志军

(51)Int.Cl.
A61B 17/12(2006.01)

审查员 王静

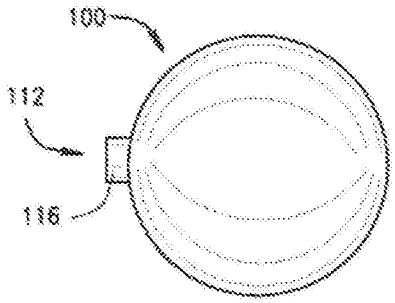
权利要求书3页 说明书40页 附图78页

(54)发明名称

可膨胀体装置和使用方法

(57)摘要

本文中公开了医疗装置，其包括单叶、薄壁的可膨胀体(“球体支架”或“块体支架”)和可挠曲、细长的输送装置(“输送导管”)和用于治疗囊状血管动脉瘤的系统和方法以及用于闭塞血管和其它生物学导管的片段的方法。公开了可膨胀体，其包括金、铂或银，其可被压缩，定位在动脉瘤或血管的内腔中，和被膨胀以符合动脉瘤或血管或生物学导管的片段的形状。



CN 104203126 B

1.一种用于填充病人的生物学空间的系统，所述系统包括：

a) 金属可膨胀体，其包括：远端区域；大致相对于所述远端区域的近端区域；从所述远端区域过渡到所述近端区域的中间区域；中央轴，其在所述近端区域与远端区域之间近-远延伸；和壁，其通过所述中间区域从所述远端区域大致连续延伸到所述近端区域以界定所述可膨胀体的外表面和所述可膨胀体的内表面，所述内表面界定所述可膨胀体的中央空隙，其中所述可膨胀体被构造来从可输送构造膨胀到膨胀构造；

b) 输送导管，其包括：包括近端和大致相对于所述近端的远端的纵向延伸体，所述输送导管的所述远端可操作地耦接到所述可膨胀体的所述近端区域；

c) 其中当所述可膨胀体处于所述可输送构造时，壁呈现打褶构造，其具有相对于所述中央轴以顺时针方向，或相对于所述中央轴以逆时针方向折叠的多个褶状物，以形成所述可膨胀体的折叠区域；

d) 其中所述输送导管包括空心圆柱形构件，其界定内腔以允许从所述输送导管的近端到所述输送导管的远端且进入所述可膨胀体的中央空隙的流体介质通路；

e) 其中从所述输送导管的近端进入所述可膨胀体的中央空隙的所述流体介质通路可导致所述可膨胀体膨胀；

f) 其中，当所述可膨胀体处于所述膨胀构造时，所述多个褶状物没有折叠；

g) 其中所述可膨胀体被膨胀且拥有足够强度以在从所述输送导管分离之后在所述生物学空间内将其自身维持在所述膨胀构造；

h) 其中所述可膨胀体的内部体积中不需要并非源自病人的固体或半固体材料或构件来至少部分协助导致在所述膨胀的可膨胀体与所述输送导管分离之后所述可膨胀体呈现或维持所述膨胀构造；和

i)不需要阀来协助导致在所述膨胀的可膨胀体与所述输送导管分离之后所述可膨胀体呈现或维持所述膨胀构造。

2.根据权利要求1所述的系统，其中所述可膨胀体具有在从5微米至20微米的范围中的壁厚度。

3.根据权利要求2所述的系统，其中所述可膨胀体具有均匀的壁厚度。

4.根据权利要求2所述的系统，其中所述可膨胀体具有在一个区域大于另一区域的壁厚度。

5.根据权利要求1所述的系统，其中所述可膨胀体的所述壁包括至少一层，所述至少一层是金属层。

6.根据权利要求5所述的系统，其中所述金属层包括金。

7.根据权利要求1所述的系统，其中所述可膨胀体使用粘合剂或焊接粘附到所述输送导管。

8.根据权利要求7所述的系统，其中所述粘合剂包括胶水，所述焊接包括钎焊。

9.根据权利要求1所述的系统，其中所述可膨胀体通过摩擦配合而粘附到所述输送导管，其中由结合到所述输送导管的弹性体套筒或包覆物将压缩力施加到所述可膨胀体的颈部。

10.根据权利要求1所述的系统，其中所述壁的至少一部分包括内层和外层。

11.根据权利要求10所述的系统，其中至少所述内层包括聚合物且所述外层包括金。

12.根据权利要求11所述的系统，其中所述聚合物包括弹性体，所述弹性体包括乳胶。

13.根据权利要求10或11所述的系统，其中在所述近端区域或远端区域的环形区域中缺乏所述外层以形成环形暴露金属表面或结构。

14.根据权利要求13所述的系统，其中所述环形暴露金属表面或结构包括不锈钢。

15.根据权利要求13所述的系统，其还包括电解系统，所述电解系统包括电路，其中所述电路的一部分支撑于所述输送导管上且被构造来导致所述可膨胀体从所述输送导管的远端分离。

16.根据权利要求15所述的系统，其包括嵌入所述输送导管的壁中的一个或多个导体，其用作所述电解系统的电导体和所述输送导管的壁的结构加固两者。

17.根据权利要求16所述的系统，其中所述导体以以下构造中的至少一个通过所述输送导管的壁进行路由：螺旋、辫状或笔直。

18.根据权利要求16所述的系统，其中所述导体是引线。

19.根据权利要求16所述的系统，其中所述导体中的一个用所述暴露金属表面与所述环形区域电连通。

20.根据权利要求19所述的系统，其中所述电解系统被构造来以使环形暴露金属表面为阳极的方式将恒定电流输送到所述环形暴露金属表面。

21.根据权利要求20所述的系统，其中所述电解系统被构造来将0.01-5.0 mA的恒定电流输送到所述阳极。

22.根据权利要求16所述的系统，其中所述导体中的一个与阴极电连通，所述阴极能选自由针、病人皮肤上的贴片和支撑于所述输送导管上的电极组成的组。

23.根据权利要求22所述的系统，其中所述阴极包括铂或铂合金。

24.根据权利要求1所述的系统，其中所述可膨胀体具有单叶。

25.根据权利要求1所述的系统，其中所述膨胀的可膨胀体包括大致球形的整体形状。

26.根据权利要求1所述的系统，其中所述膨胀的可膨胀体包括大致椭圆形的整体形状。

27.根据权利要求1所述的系统，其中所述可膨胀体的外表面包括圆形、鹅卵石或颗粒表面结构，其中所述圆形、鹅卵石或颗粒表面结构具有0.1微米至10微米的表面高度。

28.根据权利要求1所述的系统，其中所述可膨胀体的近端颈部和远端颈部向外突出。

29.根据权利要求1所述的系统，其中所述可膨胀体被构造来通过在流体介质从所述输送导管的近端通过到所述可膨胀体的中央空隙的期间将3个大气压或更小的压力施加到所述可膨胀体的中央空隙而从所述可输送构造膨胀到所述膨胀构造。

30.根据权利要求1所述的系统，其中所述输送导管包括两个内腔，一个内腔被构造来使所述流体介质能够从所述输送导管的近端处的流体介质源通过到所述可膨胀体的所述中央空隙，且另一内腔被构造来接受引导构件。

31.根据权利要求30所述的系统，其中所述引导构件是导引线。

32.根据权利要求1所述的系统，其中在将所述可膨胀体从所述输送导管分离之后所述可膨胀体的一个或两个颈部中的开口被密封。

33.根据权利要求1所述的系统，其中所述输送导管的远端或所述系统的脱离组件包括不透辐射标记带。

34.根据权利要求1所述的系统，其中所述金属可膨胀体还包括近端颈部。

35.根据权利要求1所述的系统，其中所述金属可膨胀体还包括远端颈部。

36.根据权利要求1所述的系统，其中所述输送导管包括空心圆柱形构件，所述空心圆柱形构件界定内腔，所述内腔被定尺寸以允许引导构件通过。

37.根据权利要求36所述的系统，其中所述引导构件是导引线。

可膨胀体装置和使用方法

[0001] 相关申请案的交叉引用

[0002] 本申请要求2012年1月17日申请的标题为“Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method”的PCT国际专利申请第PCT/US12/21620号的优先权，且要求美国临时申请第61/433,305号(“‘305申请”)的优先权。所述‘305申请的标题为“Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method”且在2011年1月17日申请。本申请还要求2012年1月17日申请的标题为“Ballstent Device and Methods of Use”的PCT国际专利申请第PCT/US12/21621号的优先权，且还要求‘305申请的优先权。本申请还要求2012年1月17日申请的标题为“Blockstent Device and Methods of Use”的PCT国际专利申请第PCT/US12/00030号的优先权，且还要求‘305申请的优先权。上文列出的每个专利申请的全部内容以引用的方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开涉及包括可膨胀体和输送导管的装置和系统，以治疗血管系统的囊状动脉瘤或血管片段的闭塞，其中可膨胀体最终保留在动脉瘤或血管片段中，处于膨胀状态。此外，本公开涉及将可膨胀体附接到输送导管的组件和方法，以及将膨胀体从输送导管分离的组件和方法，使得膨胀体保留在一定位置，处于膨胀状态，同时输送导管从病人身体移除。

[0004] 发明背景

[0005] 动脉瘤是可能出现在身体中任何地方的血管的异常向外鼓胀。这种鼓胀削弱了血管壁，使其容易破裂，这会导致流血或出血。动脉瘤在脑动脉循环中较常见，其中其已知为脑动脉瘤。当脑动脉瘤破裂时，这常常导致出血性中风，且有时导致脑损伤和死亡。脑动脉瘤是常见的疾病，影响到估计2%的成年人口。约90%的脑动脉瘤是囊状的，具有圆形、袋状的形状。创性手术仍然是其治疗的支柱，其中手术涉及打开颅骨且通过将外科小夹钳置于颈部外侧上而密封动脉瘤，从而限制血流到动脉瘤囊中。

[0006] 或者，已开发微创、基于导管、血管内的治疗，其中使用一系列小金属线圈来填充动脉瘤囊，有效地使其稳定。为了用线圈治疗血管或动脉瘤，医师将导管插入血管系统的内腔，且将导管尖端调动到动脉瘤囊中。随着导管尖端处于一定位置，医师将小线圈通过导管传递到血管内腔或动脉瘤腔中。虽然有效，但是囊状脑动脉瘤的绕线具有缺点。首先，线圈的放置难以控制，通常导致线圈突出到根源血管中，或线圈迁移到非目标位置。第二，线圈仅部分填充动脉瘤囊。需要血栓和瘢痕组织的积聚来密封动脉瘤，这是需花费几周的过程且有时候不完全，通常导致动脉瘤再通或破裂，且伴随蛛网膜下的出血而降低了治疗急性动脉瘤破裂时线圈的有效性。用线圈不完全地填充囊状动脉瘤在囊状动脉瘤的颈部区域中尤其常见，其中线圈密度可较低且血流速较高。第三，通常需要许多线圈来治疗动脉瘤，导致成本较高和治疗时间长。第四，线圈易受到压缩，进一步暴露动脉瘤颈且导致较大的动脉瘤复发率。

[0007] 最近，已采用传统的管状支架来治疗脑动脉瘤。这些支架置于输送装置上且定位

在邻近动脉瘤的根源血管中。这些支架接着在根源血管中随着输送装置膨胀，接着移除输送装置。膨胀的金属支架用于密封动脉瘤颈且保持从动脉瘤囊流出血以促进动脉瘤血栓形成。虽然有效，但是使用这些“分流”支架具有缺点。首先，支架可能覆盖邻近于动脉瘤的重要动脉分支并将血流从其转向，有时导致局部缺血和中风。第二，支架是根源血管中的血栓和内膜增生形成的源头，这可导致根源血管内腔变窄、局部缺血和中风。

[0008] 在其它临床情况中，病人可通过血管内的措施受益于某些动脉或静脉片段的闭塞。血管内血管闭塞是有益的临床设定包括从受伤的血管减少流血，减少血流到肿瘤，以及出于其它目的将血管系统中的血液路径重新路由。或者，已开发微创的、基于导管的、血管内的治疗来使血管片段闭塞。用于血管闭塞的血管内医疗装置包括气囊导管，其中气囊可膨大以填充血管片段的内腔，且从导管脱离。对于血管闭塞使用可脱离的气囊导管具有两个主要缺点。首先，气囊由一般阻止组织合并的聚合物制成。这限制了装置放置处装置的固定。第二，气囊被构造有随着加压而膨胀的弹性壁，和被设计来在脱离之后维持压力的阀门。不幸的是，气囊和阀门的故障率较高，导致放气。在没有组织合并的情况下，气囊放气可导致气囊迁移以及非目标血管片段的闭塞。

[0009] 用于血管闭塞的血管内医疗装置包括用于填充血管片段的内腔的一部分以诱导血栓形成和血管片段闭塞的金属线圈。对于血管闭塞使用金属线圈具有若干主要缺点。首先，通常需要许多线圈来使血管片段闭塞，导致成本较高和治疗时间长。第二，线圈的放置难以控制，通常导致线圈放置在非目标血管片段中。第三，线圈仅部分填充血管。需要血栓和瘢痕组织的积聚来使血管闭塞，这是需花费几周的过程且有时候不完全，通常导致不完全的闭塞或再通以及治疗失败。

[0010] 最近，已开发用于血管闭塞的血管内医疗装置，其包括用于填充血管片段的内腔的一部分以诱导血栓形成和血管片段闭塞的篮结构。虽然通常仅需要一个篮结构以使血管片段闭塞，且装置一般更容易控制，但是这些装置仅部分填充血管且需要血栓和瘢痕组织的积聚以使血管闭塞。至于线圈，这个过程花费几周且有时候不完全，通常导致不完全的闭塞或再通以及治疗失败。

[0011] 因此，仍然需要用于治疗囊状动脉瘤，包括脑动脉瘤的医疗装置、系统和方法，其导致更持久且永久性的囊状动脉瘤的更有效且完全的密封。还期望具有更快密封动脉瘤囊的医疗装置、系统和方法。最后，期望具有与现有治疗对比可更容易且在更少时间内执行，具有更低的并发症风险且成本更低的医疗装置、系统和方法。

[0012] 还仍然需要执行简单、导致快速、受控且完全闭塞，具有较低的再通、装置迁移或其它并发症风险，且可以合理的成本购买的用于闭塞血管片段的基于导管的医疗装置、系统和方法。

发明概要

[0013] 本文中公开了使用可膨胀体或结构来治疗囊状动脉瘤的医疗系统和装置。还公开了使用可膨胀体或结构来闭塞或堵塞血管片段(包括动脉、静脉和血管系统的其它血管导管)的医疗系统和装置。可膨胀体可被构造来用作气囊、球体支架或块体支架。如本文中使用的术语可膨胀体、可膨胀结构、可膨胀气囊、球体支架和块体支架指具有单层或多层构造的可膨胀体，且其中可膨胀体可首先使用输送装置以非膨胀状态引入病人中，第二，以非膨

胀状态通过病人的心血管系统进入目标治疗部位(即,植入部位),第三,在目标治疗部位膨胀到膨胀状态,和第四,从输送装置脱离以保留在病人身体中,在目标治疗部位处于膨胀构造。本文中还公开了制造和使用所述医疗系统和医疗装置的方法。

[0014] 本文中公开的医疗系统可用于填充病人的生物学空间。这种医疗系统包括单叶金属可膨胀体(例如,球体支架或块体支架)和输送装置。填充生物学空间包括填充破裂或未破裂的动脉瘤的内腔,或血管片段的内腔(包括动脉和静脉)的至少一部分。

[0015] 单叶金属可膨胀体包括远端区域,大致相对于远端区域的近端区域,和从远端区域过渡到近端区域的中间区域。中央轴在单叶金属可膨胀体的近端区域与远端区域之间近-远延伸。单叶金属可膨胀体的壁通过中间区域从远端区域大致连续延伸到近端区域以界定可膨胀体的外表面和可膨胀体的内表面。内表面界定可膨胀体的内部体积,其中可膨胀体被构造来从可输送(即,塌缩或非膨胀)构造膨胀到膨胀构造。

[0016] 输送装置具有包括近端和大致相对于近端的远端的纵向延伸体。输送装置的远端可操作地耦接到可膨胀体的近端区域。在一个实施方案中,当可膨胀体处于可输送构造时,壁呈现打褶构造,其具有相对于中央轴以顺时针方向,或替代地,相对于中央轴以逆时针方向折叠的多个褶状物,以形成可膨胀体的折叠区域。相反地,当可膨胀体处于膨胀构造时,多个褶状物没有折叠,且打褶构造大体上不复存在。

[0017] 在一个实施方案中,所述医疗系统包括电解系统,其具有部分支撑于输送装置上的电路,且被构造来通过电解将可膨胀体的近端区域从输送装置的远端解耦。在其它实施方案中,医疗系统包括电气系统,其具有部分支撑于输送装置上的电路,以将电能供应到耦接到可膨胀体的近端区域和输送装置的聚合物链接。所供应的电能将链接加热,从而导致所述链接释放。电气系统还可以通过将电流传递通过电阻性加热元件或邻近聚合物耦接的引线来加热聚合物耦接。

[0018] 本文中还公开了用于填充病人的生物学空间的方法。一个方法涉及提供单叶金属可膨胀体,其被构造来从可输送构造膨胀到膨胀构造。可膨胀体经由输送装置以可输送构造输送到病人的生物学空间,所述输送装置的远端可操作地耦接到可膨胀体的近端区域。流体介质可经由输送装置输送到可膨胀体的内部体积中,以导致可膨胀体呈现所述膨胀构造。在膨胀之后,可膨胀体从输送装置解耦。

[0019] 在一个实施方案中,方法包括使用电解系统,其具有部分支撑于输送装置上的电路,以通过电解将可膨胀体的近端区域从输送装置的远端解耦。在其它实施方案中,方法包括使用电气系统,其具有部分支撑于输送装置上的电路,以将电能供应到耦接到可膨胀体的近端区域和输送装置的聚合物链接。所供应的电能将链接加热,从而导致所述链接释放。电气系统还可以被构造来通过将电流传递通过电阻性加热元件或邻近聚合物耦接的引线来加热聚合物耦接。

[0020] 本文中还公开了用于制造填充病人的生物学空间的系统的方法。一个方法包括制造单叶金属可膨胀体,其具有远端区域,大致相对于远端区域的近端区域,和从远端区域过渡到近端区域的中间区域。中央轴在单叶金属可膨胀体的近端区域与远端区域之间近-远延伸。单叶金属可膨胀体的壁通过中间区域从远端区域大致连续延伸到近端区域以界定可膨胀体的外表面和可膨胀体的内表面。内表面界定可膨胀体的内部体积。

[0021] 方法还包括制造具有纵向延伸体的输送装置,所述纵向延伸体包括近端和大致相

对于近端的远端，可操作地将输送装置的远端耦接到可膨胀体的近端区域。制造方法还包括将可膨胀体的壁形成为打褶构造。打褶构造包括相对于中央轴以顺时针方向，或替代地，相对于中央轴以逆时针方向折叠的多个褶状物，以形成可膨胀体的折叠区域。

[0022] 制造用于填充病人的生物学空间的系统的另一方法包括将不锈钢环耦接到牺牲心轴的近端，将金属层沉积在牺牲心轴上和至少在不锈钢环的一部分上，且消除牺牲心轴以留下具有牺牲心轴形状的空心主体形式的金属层。因此不锈钢环被结合到空心主体的近端区域且从其延伸。

[0023] 方法可包括将电绝缘材料施加到空心主体的外表面和内表面，和不锈钢环的外表面，且通过使由不锈钢环组成的颈部区域外表面的一部分没有电绝缘材料来建立阳极。方法还包括将不锈钢环耦接到输送装置的远端，且通过行进通过输送装置的传导路径将电解系统电耦接到电位阳极。

[0024] 在上文描述的系统和方法的各个实施方案中，可膨胀体的壁可包括至少一个金属层，其具有范围在约5μm与50μm之间的厚度。在一个实例中，远端区域、中间区域和近端区域的金属层可包括金或铂。可膨胀体的壁还可以包括在金属层的内表面上延伸的非金属涂层的内层，和在金属层的外表面上延伸的非金属涂层的外层。非金属涂层可以是电绝缘材料，例如包括聚对二甲苯。例如，聚对二甲苯的内层和外层可涂布金或铂金属层。

[0025] 金属层的表面可包括圆形、鹅卵石或颗粒表面结构，其具有约0.1μm至约10μm的表面高度。金属层的外表面可包括大致管状突起。在一个实施方案中，一些大致管状突起被分支。在另一实施方案中，一些在两端上结合到金属层以形成环路。

[0026] 可膨胀体的金属层可通过在心轴上电铸而产生，其中任选地心轴的全部或一部分是牺牲性的。心轴的部分可由牺牲性的铝组件，以及非牺牲性的钢或不锈钢组件形成。心轴可具有研磨光洁度，其中粗糙表面特征的峰和谷之间不大于约0.1微米。或者，心轴可具有打褶外表面，其大致复制了处在可输送构造与膨胀构造之间的形状中间的可膨胀体的打褶构造。非牺牲性的不锈钢心轴组件可包括金或铂的表面层，其在非牺牲性心轴组件的不锈钢表面层的内表面或外表面的一个的至少一部分上延伸。

[0027] 在各个实施方案中，可膨胀体可经受一个或多个退火过程。可膨胀体可在被折叠成可输送构造之前和之后被退火。此外，可膨胀体可经受退火过程，同时包括非金属涂层。

[0028] 可膨胀体的壁可包括可完全通过壁的厚度从内表面延伸到外表面的孔。孔直径范围从1微米至500微米。因而，可膨胀体可由经由输送装置与可膨胀体的内部体积流体连通的流体供应装置膨大。流体供应装置被构造来对内部体积提供供应流体流速，其超过从处于流体输送压力下的多个孔逸出的流体流速。

[0029] 当处于输送构造时，可膨胀体的折叠区域可界定引线接收通道。然而在一个实施方案中，输送装置的没有一个部分被发现在可膨胀体的折叠区域中。每个褶状物包括近-远延伸且径向离开中央轴延伸的脊线，且每个褶状物通过近-远延伸的插入沟而从任何紧邻的褶状物分离，使得打褶构造具有交替的脊-沟配置。当折叠时，每个褶状物相对于中央轴以顺时针方向，或相对于中央轴以逆时针方向在紧邻的褶状物上折叠。在一个实施方案中，输送装置的没有一个部分被发现在可膨胀体的折叠区域中。在另一实施方案中，可膨胀体的折叠区域可界定用于接收导引线的通道。

[0030] 在各个实施方案中，可膨胀体可膨大以实现膨胀构造。可膨胀体经由将流体介质

输送到可膨胀体的内部体积而膨大。流体介质通常包括液体或气体。在膨胀期间，可膨胀体的各个实施方案内的压力是三个大气压。其它适当压力包括两个大气压和一个大气压或更小。

[0031] 在膨大期间，可输送构造中存在的可膨胀体的打褶构造和多个褶状物被大体上消除。当膨胀时，可膨胀体拥有足够强度以在从输送装置分离之后在生物学空间内将其自身维持在膨胀构造。

[0032] 金属可膨胀体和输送装置被构造来允许可膨胀体的内部体积(任选地)至少部分用固体或半固体支撑结构填充。支撑结构包括金属或聚合物线圈或引线，金属或聚合物膨胀性结构、珠、球、微球体、生物可吸收材料或其组合。在一个实施方案中，可膨胀体的内部体积中不需要并非源自病人的固体或半固体材料或构件以导致在可膨胀体和输送装置分离之后所述可膨胀体呈现或维持膨胀构造。

[0033] 当可膨胀体处于膨胀构造时，可膨胀体具有球形或椭圆形的整体形状。在可膨胀体用作球体支架的一个特定实施方案中，中间区域、近端区域和远端区域组合以形成大致球形。在可膨胀体被用作块体支架的另一特定实施方案中，中间区域是大致圆柱形的且近端区域和远端区域都为大致半球形。

[0034] 可膨胀体可包括离开近端区域向近侧延伸以可操作地耦接到输送装置的远端的颈部。在一个实施方案中，可膨胀体和颈部两者完全从可展金属形成，如金或铂。在另一实施方案中，颈部的至少一部分包括不锈钢，而可膨胀体的剩余部分包括可展金属，如金或铂。输送装置可以通过弹性套筒可操作地耦接可膨胀体的近端区域的颈部部分。弹性套筒可由ChronoPrene、硅酮或PEBAX®形成。PEBAX®套筒可具有范围在25与80肖氏D之间的硬度。输送装置可通过摩擦配合接合到可膨胀体。此外，导管中可存在真空。膨胀的可膨胀体和输送装置可通过将输送装置和可膨胀体拉开而被分离。输送装置包括纵向延伸体，其可具有亲水性或光滑涂层。这个涂层也可以存在于可膨胀体上。纵向延伸体的远端片段可操作地耦接到可膨胀体的近端区域。例如，纵向延伸体的远端可接收于可膨胀体近端区域处的颈部中，使得纵向延伸体的远端片段的外表面与可膨胀体的颈部的内表面接触。在另一实例中，纵向延伸体的远端片段在接近可膨胀体颈部中的暴露金属的环形区域的近端边缘处终止。

[0035] 各种系统和方法可包括或使用电解系统，其被构造来将恒定电流、恒定电压或方波电压输送到颈部上的暴露金属表面以使可膨胀体脱离。分离发生在颈部的环状、环形未涂布的或暴露的金属表面区域中，其由不锈钢或金形成且例如通过激光蚀刻而暴露。在电解期间，颈部的环形未涂布的或暴露的金属表面区域用作阳极。当输送方波电压时，基于阳极的电压与输送装置上支撑的或位于输送装置外部的参考电极(如具有位于病人上或病人中的针或电极垫片)的电压之间的比较而调制阳极的电压。

[0036] 制造可膨胀体的一个方法包括：a)提供包括打褶外表面的牺牲心轴；b)将金属层沉积在牺牲心轴上；c)移除牺牲心轴且留下以空心打褶主体的形式的金属层；d)用非金属材料涂布空心打褶主体的金属层的内表面和外表面；和e)折叠所述空心打褶主体以进一步增加所述空心打褶主体打褶的程度，所述折叠包括相对于空心打褶主体的中央轴以顺时针方向，或相对于中央轴以逆时针方向折叠多个褶状物。

[0037] 支撑于输送装置上的电解系统的部分包括嵌入导管壁中的一个或多个导体，其用

作电气系统的电导体和导管壁的结构加固两者。导体是引线、电缆或其它电导体，其可通过导管壁以螺旋、辫状或笔直构造进行路由。导体中的一个与可用作阳极的可膨胀体的一部分电连通，如具有暴露金属表面的颈部的环形区域处或接近所述环形区域处的一部分，而导体中的另一个与可用作阴极的输送装置上支撑的结构电连通，如铂金属环。在一个实施方案中，导体中的一个与可用作参考电极的输送装置上支撑的结构电连通。

[0038] 附图简述

[0039] 图1A至图1H是医疗装置的可膨胀体的实施方案的侧视图和端视图。

[0040] 图2是医疗装置的输送导管的实施方案的平面图。

[0041] 图3A至图3C是医疗装置的实施方案的平面图。

[0042] 图4A至图4E是医疗装置的实施方案的视图，其图示了与可膨胀体至动脉瘤的输送以及部署相关的一系列步骤。

[0043] 图4F至图4J是位于血管内腔中的医疗装置的实施方案的视图，且图示了与阻塞或闭塞血管片段的内腔相关的一系列步骤。

[0044] 图5A至图5H是医疗装置的可膨胀体的实施方案的侧视图和端视图。

[0045] 图6是医疗装置的输送导管的实施方案的平面图。

[0046] 图7A至图7C是医疗装置的实施方案的平面图。

[0047] 图8A至图8E是医疗装置的实施方案的视图，其图示了与可膨胀体至动脉瘤的输送以及部署相关的一系列步骤。

[0048] 图8F至图8J是位于血管内腔中的医疗装置的实施方案的视图，且图示了与阻塞或闭塞血管片段的内腔相关的一系列步骤。

[0049] 图9A至图9D是沿着可膨胀体的实施方案的直径获取的半球截面图。

[0050] 图9E是支撑于输送导管的远端上的可膨胀体的纵向截面，其中可膨胀体是球形的且可被利用为球体支架的实施方案。

[0051] 图9F是通过图9E的球体支架的壁的部分截面。

[0052] 图9G是支撑于输送导管的远端上的可膨胀体的纵向截面，其中可膨胀体是具有半球端的圆柱形，且可被利用为球体支架或块体支架的实施方案。

[0053] 图9H是通过图9G的可膨胀体的壁的部分截面。

[0054] 图9I是支撑于输送导管的远端上的可膨胀体的纵向截面，其中可膨胀体是球形的，且可被利用为球体支架的实施方案。

[0055] 图9J是通过图9I的球体支架的壁的部分截面。

[0056] 图9K是支撑于输送导管的远端上的可膨胀体的纵向截面，其中可膨胀体是具有半球端的圆柱形，且可被利用为球体支架或块体支架的实施方案。

[0057] 图9L是通过图9K的可膨胀体的壁的部分截面。

[0058] 图10A至图10B分别是插入内部支撑结构之后的球体支架和块体支架的平面图。

[0059] 图11A至图11B分别是球体支架和块体支架的实施方案的平面图，其中膨胀体的形状通过使用气囊导管施加外力而被改变。

[0060] 图12A至图12E是球体支架和块体支架的实施方案的平面图，其具有促进组织在动脉瘤中向内生长的多孔表面层。

[0061] 图12F至图12I是球体支架和块体支架的实施方案的平面图，其具有用于将膨胀体

锚定到周围组织的外表面突起。

[0062] 图13是具有弹性体接头的球体支架的实施方案的平面图。

[0063] 图14A是可膨胀体抵靠输送导管压缩的实施方案的透视图。

[0064] 图14B是压缩的可膨胀体的实施方案的透视图。

[0065] 图14C是界定偏离中央的通道的压缩可膨胀体的实施方案的透视图。

[0066] 图14D是压缩的可膨胀体的实施方案的透视图。

[0067] 图15A至图15D是描绘折叠和压缩可膨胀体的示例性方式的照片。

[0068] 图16A至图16B是医疗装置的输送导管的实施方案的横向截面。

[0069] 图17A是医疗装置的实施方案的平面图，其具有被构造来接收引导导管(而非导引线)的内腔。

[0070] 图17B是沿着图17A中的截面线A-A获取的装置的横向截面。

[0071] 图18描绘了沿着可膨胀体的实施方案的直径和输送导管的一部分获取的半球形截面图。

[0072] 图19是用于将可膨胀体从输送导管分离的组件和方法的平面图。

[0073] 图20是用于将可膨胀体从输送导管分离的组件和方法的平面图。

[0074] 图21A是用于将可膨胀体从输送导管分离的组件和方法的平面图。

[0075] 图21B至图21C是沿着图21A中的截面线B-B获取的截面。

[0076] 图22是用于将可膨胀体从输送导管分离的组件和方法的平面图。

[0077] 图23A至图23B是医疗装置的实施方案的部分截面的透视图，其中可膨胀体附接到输送导管，其中图23A描绘了压缩的可膨胀体，且图23B描绘了膨胀的可膨胀体。

[0078] 图24A至图24B分别是医疗装置的输送导管的实施方案的透视图和纵向截面图，其中输送导管已通过引导导管的内腔被推进。

[0079] 图25A是医疗装置的实施方案的部分截面的透视图，其中可膨胀体的颈部附接到输送导管，弹性体套筒将可膨胀体的颈部保持到输送导管，且可膨胀体膨胀。

[0080] 图25B是医疗装置的实施方案的部分截面的透视图，其中可膨胀体的颈部用弹性体套筒附接到输送导管。

[0081] 图25C至图25D是用弹性体套筒附接到输送导管的可膨胀体的平面图。

[0082] 图26A至图26B分别是医疗装置的实施方案的透视图和平面图，其中可膨胀体用可用电阻性加热元件加温的粘合剂附接到输送导管。

[0083] 图27A至图27B分别是被两个球体支架填充的动脉瘤和被两个块体支架填充的血管的平面图。

[0084] 图28是用于使可膨胀体膨大或放气的配置的透视图。

[0085] 图29A是医疗装置的实施方案的平面图，其中可膨胀体用粘合剂附接到输送导管，且通过电解可膨胀体的颈部的一部分而从输送导管分离。

[0086] 图29B至图29F是各种输送导管的横向截面图和平面图。

[0087] 图29G是支撑一个或多个电极环的导管的平面图。

[0088] 图29H至图29I是附接到输送装置的可膨胀体的部分截面图和透视图。

[0089] 图30A是对于处在球形形式时的可膨胀体的实施方案提供示例性尺寸的表。所述尺寸举例提供且并非限制。

[0090] 图30B是对于输送导管、导引线和处在具有圆柱形中间部分和半球端的块体支架形式的可膨胀体的实施方案提供示例性尺寸的表。所述尺寸举例提供且并非限制。

[0091] 图31A图示了具有圆柱形中间部分和半球端的可膨胀体的各种尺寸。

[0092] 图31B至图31C图示了可膨胀体的颈部区域的各种尺寸。

[0093] 图31D描绘了处于具有圆柱形中间部分和半球端的形式时的可膨胀体的各种形状。

[0094] 图32A至图32C描绘了将可膨胀体电铸于心轴上的顺序。

[0095] 图33描绘了用于电铸金属可膨胀体的心轴的实施方案。

[0096] 图34描绘了用于电铸金属可膨胀体的心轴的另一实施方案。

[0097] 图35是通过电铸产生的金属可膨胀体的部分截面。

[0098] 图36A至图36D是心轴模型和形成于其上的金属可膨胀体的各个实施方案的照片。

[0099] 图36E示出根据一个实施方案的金属可膨胀体的外表面。

[0100] 图37A至图37B分别描绘了处于球体支架的球形形式的金属可膨胀体的外表面和内表面上的涂层。

[0101] 图37C至图37D分别描绘了处于块体支架形式的金属可膨胀体的外表面和内表面上的涂层。

[0102] 图37E至图37H是描绘了暴露金属表面的区域的各种平面图和截面，其中金属膨胀体通过电解从输送导管脱离。

[0103] 图38A至图38B分别是球体支架医疗装置和块体支架医疗装置的实施方案的平面图。

[0104] 图39是与球体支架或块体支架医疗装置一起使用的枢纽的截面图，其中通过将电流传递到医疗装置而执行膨胀体的脱离。

[0105] 图40是与球体支架或块体支架医疗装置一起使用的手持式控制器的俯视图和侧视平面图，其中通过将电流传递到医疗装置而执行膨胀体的脱离。

[0106] 图41A至图41C描绘了可膨胀体折叠和包覆工具。

[0107] 图42A至图42C描绘了与可膨胀体折叠和包覆工具一起使用的夹头总成。

[0108] 图43A至图43B描绘了处于折叠和包覆的各种阶段的金属球体支架。

[0109] 图44A至图44B描绘了另一可膨胀体折叠工具。

[0110] 图44C是另一可膨胀体折叠工具的部分截面图。

[0111] 图45至图47是分别图示了用于制造可膨胀体、输送导管和含有医疗装置的医疗盒的步骤的流程图。

[0112] 详细描述

[0113] 本公开涉及一种医疗装置，其包括输送装置和可膨胀结构或可膨胀体，所述可膨胀体取决于可膨胀体被使用的应用而可被称为“球体支架(ballstent)”或“块体支架(blockstent)”。术语可膨胀体、可膨胀结构、可膨胀气囊、球体支架和块体支架一般可互换使用。可膨胀体的特定实施方案可根据主体的结构和/或使用而被称为球体支架或块体支架。

[0114] 可膨胀体是可膨胀成半坚硬形式的薄壁支架式装置，其可以在身体中保留较长时间段。明确而言，当用作球体支架时，可膨胀体被构造来用于填充和密封血管的囊状动脉

瘤，尤其是囊状脑动脉瘤和破裂的动脉瘤。当用作块体支架时，可膨胀体被构造来用于阻塞或闭塞动脉、静脉和其它生物学导管的片段的内腔。

[0115] 输送装置被构造来将球体支架输送到动脉瘤且通过空心圆柱形构件的内腔或内腔提供路径，以使流体介质移动到球体支架的空隙中，以使其膨胀且填充动脉瘤囊的至少一部分体积。类似地，输送导管可被构造来将块体支架输送到血管片段且通过圆柱形构件或内腔提供路径，使流体移动到块体支架的中央空隙中，以使其膨胀且填充血管片段的内腔的至少一部分。如本文中所使用的膨胀所述可膨胀体可指使用流体(即，液体、气体、凝胶或其组合)或固体(即，固体、晶格、颗粒粒子，等等或其组合)部分或完全膨胀所述主体。

[0116] 可膨胀体可通过使用电铸过程将金属层沉积在心轴上而形成。在电铸过程期间，金属环，如不锈钢或金环可并入金属层中以建立可膨胀体的颈部。心轴可为牺牲心轴，其可在电铸之后从可膨胀体消除，以产生空心金属可膨胀体。

[0117] 空心金属可膨胀体经受一个或多个退火过程。金属可膨胀体的内表面和外表面可用非金属材料涂布，如聚合物或电绝缘材料。金属可膨胀体可在已导致涂布的金属可膨胀体呈现可输送的(即，塌缩或非膨胀)折叠或打褶构造之前和之后被退火。

[0118] 金属可膨胀体可被折叠成可输送构造以引入血管片段或动脉瘤中。当折叠成可输送构造时，金属可膨胀体形成为打褶构造，其具有可绕金属可膨胀体的中央轴包覆的许多褶状物。

[0119] 当用于填充动脉瘤时，输送装置和附接的球体支架被推进到动脉瘤囊的内腔中。类似地，当用于闭塞血管或其它生物学导管时，输送装置和附接的块体支架被推进到血管或导管的内腔中。输送装置还可以将流体、固体或其组合输送到可膨胀体的内部空隙，以在动脉瘤囊或血管片段的内腔中使所述主体膨胀，且帮助维持膨胀体的膨胀。膨胀体可通过多种配置和方法(包括机械、电、热、化学、液压或声波配置和方法)中的一个或多个从输送装置脱离。

[0120] 医疗装置可被用作各种系统、方法和医疗盒的部分。这些系统、方法和医疗盒可用于治疗囊状动脉瘤，如囊状脑动脉瘤，和闭塞血管或其它生物学导管，如动脉导管、支气管、胰管、胆管、尿管和输卵管。或者，这些系统、方法和医疗盒可用于治疗多种医学疾病。

[0121] 可膨胀体

[0122] 各个实施方案中，被构造来闭塞囊状脑动脉瘤的可膨胀体一般指球体支架，且可具有球形、椭圆形或具有圆形端的圆柱形。在各种其它实施方案中，被构造来闭塞血管片段的内腔的可膨胀体一般指块体支架，且可采用椭圆形或圆柱形。

[0123] 球体支架100以膨胀状态在图1A中示出。这个实施方案具有外部近端颈部116，其界定流体、液体、气体、凝胶或固体进入球体支架空隙中的通路的开口112。球形球体支架100的另一实施方案以膨胀状态在图1B中示出。这个实施方案具有内部颈部116，其也界定流体、液体、气体、凝胶或固体进入球体支架空隙中的通路的开口112。可膨胀体的其它实施方案，也就是块体支架150示出于图1C至图1F中，其中块体支架150是圆柱形的，具有大体上平坦的相对端，且具有外部近端颈部116(图1C)或内部近端颈部116(图1D)。图1E至图1H描绘了可用作球体支架100或块体支架150的具有外部或内部近端颈部116的可膨胀体。

[0124] 球体支架100的另一球形实施方案以膨胀状态在图5A中示出。这个实施方案具有外部近端颈部116，其界定流体、液体、气体、凝胶或固体进入球体支架空隙中的通路的开口

112。这个实施方案还具有外部远端颈部118，其界定导引线302的通路的开口114。球体支架100的另一球形实施方案以膨胀状态在图5B中示出。这个实施方案具有内部近端颈部116，其也界定流体、液体、气体、凝胶或固体进入球体支架空隙中的通路的开口112。此外，这个实施方案具有内部远端颈部118，其界定导引线302的通路的开口114。在其它实施方案中，球体支架可在没有颈部的情况下构建；使得球体支架具有至少一个开口112或114而没有从球体支架伸出或伸进球体支架中的任何壁结构。图5E和图5H描绘了可用作球体支架100或块体支架150的具有外部或内部近端颈部116的可膨胀体。

[0125] 最后，本文中公开的金属可膨胀体可具有多种构造，且对于多种用途(包括闭塞动脉瘤和生物学导管的片段，包括动脉和静脉)可利用任何构造。一般而言，一些构造可导致其自身对一个应用或另一应用更容易或有效。例如，当用作球体支架以填充囊状动脉瘤的内腔(或空隙)时，图1A至图1B和图5A至图5B的球形可膨胀体100可为有利的，且当用作块体支架以闭塞生物学导管的片段的内腔时，图1C至图1F和图5C至图5F的细长可膨胀体150可为有利的。

[0126] 金属可膨胀体，如图1A至图1F和图5A至图5F的球体支架100或块体支架可由单个连续层或壁102组成，如图9A中所示。壁102包括材料，优选地为生物相容且可塑的金属，其可形成薄壁构造，且在膨胀之后可呈现多种形状。举例而言且没有限制，金属可选自由金、铂、银、镍、钛、钒、铝、钽、锆、铬、银、镁、铌、钪、钴、钯、锰、钼，其合金，以及其组合组成的组。优选的金属包括金、铂和银，其合金和其组合。可膨胀体还可以从可形成为薄壁结构的替代材料制成，其足够坚硬或半坚硬以承受压缩和膨胀，且可在生物体内维持膨胀状态。替代材料包括用金属线圈或编织物加固的聚合物或塑料，和具有类似性质的其它材料。形成壁102的材料和壁的厚度被选择使得可膨胀体100或150具有足够坚硬度以在膨胀和从输送导管分离之后，甚至在中央空隙或空间108内部和外部的压力相同或相似时在典型生理学条件下在生物体内保持膨胀状态。

[0127] 期望用于形成和支撑可膨胀体100或150的所述材料具有足够延展性、可展性和可塑性的机械性质以被压缩或折叠而不撕裂或随后在没有破裂的情况下膨胀。一般而言，延展性是材料变形而不破损的能力的量度，而材料的可展性确定了金属经受压力或力时变形而不破损的容易度。材料的延展性和可展性成为考量材料可塑性的因素，其一般指允许材料经受永久形状改变而不破裂或破损的材料性质。因而，可膨胀体可由具有足够延展性、可展性和可塑性以经受一个或多个压缩、折叠过程，且膨胀的任何生物相容材料组成。

[0128] 壁102的中央层122具有界定壁厚度120的内表面106和外表面124。特定而言，对于图9A和图9B，内表面106与外表面124之间的距离是壁102的整体壁厚度120。优选地，壁102的中央层122具有从约3μm至约50μm的厚度120，且优选地为约10μm厚。壁厚度120可为均匀的。例如，壁102可具有3μm、5μm、10μm、15μm、20μm、30μm、40μm或50μm的均匀厚度。或者，不同位置处的壁102的厚度可在厚度上不同。或者，可膨胀体100或150可由单个多孔层或壁122组成，如图9B中所示，具有孔或微穿孔1300，其中微穿孔的至少一些或所有从内表面106一直延伸到外表面124。对于这个实施方案，壁102可为均匀厚度或可变厚度。在这个实施方案的球体支架100的膨胀期间，流体介质可在压力下从空隙或空间108通过壁102行进，且在外表面124处离开球体支架。优选地，对于这个实施方案，微穿孔1300的直径范围可从1μm至500μm。

[0129] 可膨胀体100或150包括中央壁或层122，任选地具有外壁或层104，且任选地具有内壁或层214，如图9C中所示。如所提及，中央层或壁122和层104和214的构造可为均匀的、多孔的或其组合。在用于治疗动脉瘤的球体支架100的一个实施方案中，壁102包括完全延伸通过壁102厚度120的多个微穿孔1300。

[0130] 在一个构造中，中央层或壁122是连续的且由金形成。任选地，可将由多孔金形成的外层104添加到这个优选构造。任选地，可存在由Parylene(聚对二甲苯)™形成的内层214。任选地，可存在由Parylene(聚对二甲苯)™形成的外层104。在使用电解来将膨胀的可膨胀体100或150从输送导管分离的某些实施方案中，球体支架或块体支架的某些部分(如颈部或主体)用绝缘体或聚合物涂布，如Parylene(聚对二甲苯)™。这些部分包括外表面，内表面或内表面和外表面两者，同时颈部或主体的一部分保持未涂布或不绝缘。在这个情况中，壁的未涂布或不绝缘部分在电解期间通过进入壁的未涂布或不绝缘区域中的电流通路而被溶解(腐蚀)。在某些实施方案中，通过在涂布过程期间掩蔽来建立壁的未涂布或不绝缘部分。在其它实施方案中，涂层或绝缘物如通过蚀刻或消融(如激光蚀刻或激光消融)而从壁的未涂布或不绝缘部分移除。

[0131] 可膨胀体外部

[0132] 如所讨论，可膨胀体100或150可具有在中央层122的外表面124上的一个或多个额外涂层或层104，如图9C中所示。壁102和任何额外外层界定外表面110，其当膨胀时接触动脉瘤或血管的内壁。外层104可为均匀或可变厚度，优选地在约1μm与约59μm之间。在一个实施方案中，外层124具有在0.1μm与10μm之间的厚度。在特定实施方案中，外层124具有约1μm的厚度。

[0133] 外层124可由聚合物、乳胶、弹性体或金属形成。外层124可为电绝缘体，且在优选实施方案中，外层124由Parylene(聚对二甲苯)™涂层形成。可膨胀体100或150的外部涂层或层104可为多孔的且含有多个孔200，如图9C和图9D中所示。或者，外层104可为光滑的，具有有限的孔隙度或突出物。例如，外层104可为抛光金属表面。在一个实施方案中，外层104的部分可为光滑的，而其它部分可为多孔的或含有突出物。在一个实施方案中，表面变化可包括图案。图36E描绘了电铸之后外表面110的结构。如所示，壁102的外表面110可具有圆形、鹅卵石形或颗粒结构。在各个实施方案中，圆形、鹅卵石形或颗粒表面结构具有约0.1μm至约10μm的高度。

[0134] 当构造为多孔或海绵层时，外层104可含有(或被构造为含有)溶液，其在孔200内包括药物、药理学活性分子或药物组合物。因而，如药物、药理学活性分子或药物组合物的溶液可被输送到治疗部位。促进血栓形成、刺激细胞增生或细胞外基质产生或组织生长的药物、药理学活性分子或药物组合物是可置于外层104的孔200中的试剂的实例。药物、药理学活性分子或药物组合物在将可膨胀体100或150定位在期望位置之前并入壁或外层104的孔200中。药物组合物可经由毛细管或毛细作用被输送到孔200中。孔200直径范围在从约0.01μm至约500μm。每个可膨胀体的孔直径可根据将要并入的特定药物、药理学活性分子或药物组合物和在生物体内释放的期望速率而改变。举例而言且没有限制，可膨胀体100或150可具有多孔外层104，其中孔直径平均从约0.01μm至约0.05μm，约0.05μm至约0.5μm，0.5μm至约5μm，约5μm至约25μm，约25μm至约500μm，约0.05μm至约500μm或约0.01μm至约500μm。

[0135] 药物、药理学活性分子或药物组合物可包括凝血酶、血小板源生长因子、

Ethiodol®、Sotradecol®或其组合。也可以使用促进血栓形成、刺激细胞增生、刺激细胞外基质合成或组织生长到可膨胀体100或150的多孔外壁中的其它药物化合物和组合物。这种药物或药物组合物包括促进细胞增生、细胞外基质产生或组织生长的分子，使得膨胀的可膨胀体100或150将变得更稳固地附接到治疗位置处的组织。药物、药理学活性分子或药物组合物并入壁102或外层104中的剂量和方式是取决于所执行的治疗的选择问题。可使用其它化合物来促进可膨胀体周围的血液凝结或血栓形成。对于具有多孔层104的可膨胀体100或150的实施方案，随时间流逝，球体支架或块体支架保持膨胀，其中膨胀体最终变得粘附到周围组织。

[0136] 如可从图12A至图12D理解，可膨胀体100或150的外表面110还可以包括一个或多个突出物(其可大致为管状或具有其它构造)，其可增加将膨胀体附接到邻近组织的强度，且从而减小移动或迁移的风险。突出物可具有范围在约0.01μm至约167μm之间的长度。一些突出物可具有分支构造，而其它突出物可在两端上结合到外表面110以形成环路。在一些实施方案中，突出物是坚硬或半坚硬的。在其它实施方案中，突出物是可挠曲的且呈毛发状，且还可以包括球状端，类似于壁虎足垫表面上的突出物。突出物可在成型之后附接到可膨胀体100或150。或者或此外，突出物可在电铸期间并入可膨胀体中。

[0137] 突出物是被设计来一旦可膨胀体已经在动脉瘤囊或血管片段的内腔中膨胀时将可膨胀体100或150固定在一定位置的特征。这些特征可为生物或生理的，或其组合。在一个实施方案中，可膨胀体100或150的外表面110可用可束缚到邻近血栓或组织的分子涂布。这些分子可通过多种方法(包括化学键，如具有氢键或共价键)粘附到可膨胀体100或150。或者，这些分子可通过多孔层的囊封或各种突出物的囊封而粘附。可粘附到球体支架100或块体支架150的壁的代表性的分子包括纤维蛋白，和可通过共价键和非共价键链接到纤维蛋白的分子。用这种涂层，可膨胀体100或150可锚定到在动脉瘤的壁与球体支架100之间或在血管片段的壁与块体支架150之间形成的富含纤维蛋白的凝块。

[0138] 在另一实施方案中，球体支架100可包括多孔外层或壁104，或具有外部突出物的壁以促进在外表面110上或孔200中形成血栓，且促进细胞增生、细胞外基质产生或组织生长到球体支架100的壁102中或壁102周围，使得球体支架100将随时间流逝而变得更牢固地附接到邻近动脉瘤壁中的组织。

[0139] 如图12A至图12D中所示，置于动脉瘤700中的球体支架100的中央层122和多孔外层104可被构造来促进在外层上形成血栓1206。血栓可由红血细胞1208、血小板1210和纤维蛋白1212组成。随时间流逝，血栓1206可随着在血栓上形成新内皮细胞1214而被部分吸收到外层104中。新的内皮细胞可形成跨动脉瘤700的开口的连接性组织1216的密封。除了密封动脉瘤700的开口之外，来自动脉瘤的壁704的连接性组织1216可生长到球体支架100的多孔外层104中，以将球体支架粘合到动脉瘤的壁，如图12E中所示。

[0140] 在其它实施方案中，突出物可为大致管状、笔直、弯曲、勾形的，或被构造为猪尾勾1800，如图12F至12G中所示。突出物可改进块体支架150在血管内的附接，如图12H至图12I中图示。在另一实施方案中，可膨胀体100或150的外表面124或110还包括源自其的一个或多个突出物，其可用于将可膨胀体100或150锚定到周围组织，特别是囊状动脉瘤或生物学导管(如动脉或静脉)的壁，且将可膨胀体保持在期望位置。在宏观形式中，突出物可由镍钛诺或任何其它适当生物相容材料组成。

[0141] 图12G描绘了锚定到动脉瘤700的壁704的膨胀的球体支架100。突出物的大小和形状可基于被治疗的疾病而选择，且可被设计和定尺寸以提供足够锚定支撑而不对动脉瘤或周围组织的壁导致过多损害。或者，微观突出物或细丝可用于锚定所述球体支架。对于一些实施方案，这些微观突出物的长度范围从0.01μm至约57μm，且可为笔直或分支的。在各个实施方案中，一个或多个突出物的两端可结合到球体支架100的外表面110和/或壁102的外表面216以形成环路。类似地，图12H描绘了具有猪尾勾1800的膨胀的块体支架150，而图12I描绘了锚定到血管1804的壁1802的膨胀的块体支架150。

[0142] 可膨胀体内部

[0143] 在一些实施方案中，可膨胀体100或150可包括在中央层122的内表面106上的额外层或衬垫214，如图9D、图9F、图9H、图9J和图9L中所示。内层可由与中央层相同的材料制成，或可由不同材料制成。内层可由金、铂、银、其合金或其组合形成。可膨胀体100或150的中央层122的内表面106上的额外层214也可以由聚合物、塑料、乳胶、橡胶、织物或编织纤维材料、金属或另一材料或其组合而形成。优选地，内层214是粘结到中央层122的内表面106的弹性体涂层。内层214可为多种厚度，优选地在约0.1μm与约59μm之间的范围内。在一个实施方案中，内层214具有在约0.1μm与约10μm之间的厚度。无论壁是否含有一层、两层、三层或更多层，壁102的总厚度(包括中央层122、外层104和内层214)优选地在约2μm与约50μm之间。内层214可由聚合物、乳胶或弹性体组成。在优选实施方案中，内层214由Parylene(聚对二甲苯)™组成。内层214还将机械性质(如强度)添加到壁102。此外，如果中央层122含有缺陷或孔穴，那么内层214(任选地)可形成密封，其防止流体介质从可膨胀体100或150逸出。中央层122和任何额外层分别界定内表面106或218，使得当球体支架或块体支架用流体、液体、气体或固体膨胀时，界定了中央空隙或空间108。如图9D中所示，内表面218与外表面110之间的距离是壁102的整体壁厚度120。

[0144] 可膨胀体颈部和开口

[0145] 如图1A至图1H和图5A至图5H中所图示，球体支架100和块体支架150具有由壁102或由一个或多个颈部116或118界定的一个或多个开口112和114。在各个实施方案中，球体支架或块体支架具有由颈部116或118(见图1A、图1C、图1E、图1G、图5A、图5C、图5E和图5G)界定的一个或多个开口112和114，或一个或多个开口112和114但不具有颈部116或118(见图1B、图1D、图1F、图1H、图5B、图5D、图5F和图5H)。在所有实施方案中，流体介质可进入开口112且移动到由内表面106或218界定的中央空隙或空间108中，从而使可膨胀体膨胀。在各个实施方案中，颈部116和118的一个或两个可从球体支架100和块体支架150的其各自端区域向外延伸，如图1A、图1C、图1E、图1G、图5A、图5C、图5E和图5G中所示。或者，颈部116和118的一个或两个可从其各自端区域向内延伸且进入内部空隙108，如图1B、图1D、图1F、图1H、图5B、图5D、图5F和图5H中所图示。近端颈部116可用于将可膨胀体100或150附接到输送导管，且可用于将球体支架或块体支架从输送导管分离。在各个实施方案中，颈部116和118和壁102可由不同金属形成。例如，在一个实施方案中，颈部116和118和壁102可由金形成。在其它实施方案中，颈部116和118可包括不锈钢且壁102可由金、铂或另一可展金属形成。颈部116和118可包括多个金属，如不锈钢和另一金属，如金或铂，包括可膨胀体100和150的各区域在其金属含量上不同的实施方案，和不同金属形成于各区域中的层中的实施方案。

[0146] 此外，颈部116和118可被设计和定尺寸使得开口112或114可在将膨胀体从输送导

管分离之前、分离期间或分离之后被关闭或部分关闭。一个或多个开口112或114可保持开启。任选地，在分离之前、分离期间或分离之后，颈部116和118可被折叠、压紧或关闭以形成密封。颈部116和118具有长度N1，如图31A和图37E中所示，其范围在约0.5mm与约20mm之间，优选地为约0.5mm与约5mm之间的长度。在一个实施方案中，颈部长度N1是约1.27mm±.08mm。

[0147] 颈部116和118具有分别界定开口112和114的外径N2和内径N3。外径N2在约0.25mm与约2mm之间的范围内，且内径N3在约0.24mm与约1.95mm之间的范围内，如图37F中所示。在一个实施方案中，颈部外径N2是约0.99mm±0.01mm且颈部内径N3是约0.89mm±0.01mm。

[0148] 颈部116和118的任一个或两个的壁的厚度可与球体支架或块体支架的主体相同，或可比主体的壁更薄或更厚。优选地，颈部116和118的任一个或两个具有在约3.0μm与约60.0μm之间的壁厚度N4，如图37H中所示，其是从图37F的区域B的近看视图。在一个特定实施方案中，颈部具有约50.0μm的厚度。在颈部116和118延伸到中央空隙空间108中的球体支架100的一个实施方案中，如图1B和图5B中所指示，膨胀的球体支架的外表面110保持更圆的表面轮廓，以增加膨胀的球体支架的强度并减小在球体支架的放置期间损害动脉瘤壁或邻近组织的风险。

[0149] 颈部116或118的一个或两个可在内壁、外壁或两者上涂布或绝缘。在一些实施方案中，导电材料带，包括焊接或钎焊的未涂布或不绝缘区段，或球体支架或块体支架其自身的部分被暴露、未涂布或不绝缘或随后在涂布之后暴露以形成金属或导电材料的环形暴露表面，其可经受电解以在膨胀的可膨胀体与输送装置的远端之间实现分离。例如，如可从图9E、图9G、图9I、图9K、图35和图37A至图37D理解，在一个实施方案中，金属可膨胀体的颈部的金属层的内表面的至少一部分通过使输送装置的远端部分的外表面沿着金属可膨胀体的颈部的金属层的内表面延伸而被电绝缘。对于颈部116的内表面，环形暴露金属表面的近端边界可由颈部区域中的输送装置的远端边界界定，且环形暴露金属表面的远端边界可由颈部区域中的内部绝缘层的边界界定。对于颈部116的外表面，环形暴露金属表面的近端边界和远端边界两者可由颈部区域中的外部绝缘层的边界界定。在这个实施方案中，输送装置的远端可向远侧在接近颈部的环形暴露金属表面的近端边缘处终止。如图29A中所指示，导电引线可与焊接或钎焊或可膨胀体100或150的未涂布或不绝缘部分电接触接合，以允许未涂布或不绝缘部分经由电解而溶解(腐蚀)或移除。

[0150] 在其它实施方案中，一个或两个颈部116和118可被用来建立许多圆周穿孔2406，如图22中所示。穿孔可被撕裂以将可膨胀体从输送装置脱离，如在下文关于将膨胀的可膨胀体100或150脱离的方法而更完全解释。

[0151] 可膨胀体形状和尺寸

[0152] 图9E至图9F和图9I至图9J图示了球体支架100和可用于输送球体支架的导管220。球体支架100包括远端区域202，其包括球体支架的远端204。邻近远端区域202的是中间区域206，此处球体支架从远端区域202过渡到包括球体支架的近端210的近端区域208。近端区域208大致相对于远端区域202。中央轴212在近端区域208与远端区域202之间近-远延伸。球体支架壁102通过中间区域206从远端区域202大致连续延伸到近端区域208。球体支架100以单叶金属可膨胀体的形式。

[0153] 在一个实施方案中，当球体支架100膨胀时，中间区域206、近端区域208和远端区

域202组合以形成大致球形。在各个实施方案中，球体支架100的尺寸基于被治疗的囊状动脉瘤的大小和形状而选择。球体支架100的优选形状包括圆形、椭圆形和不规则形状。圆形膨胀球体支架100的直径范围从约2mm至约30mm，且优选地具有范围从约2mm至约20mm的膨胀直径。椭圆球体支架的膨胀长度范围优选地在约2mm至约30mm之间。球体支架100可具有范围在约0.001cc至约65cc之间的膨胀体积。在优选实施方案中，球形球体支架100的膨胀直径范围从约2mm至约10mm，同时优选的膨胀体积范围从约0.004cc至约40cc。在优选实施方案中，椭圆形球体支架100的膨胀长度范围在约2mm至约30mm之间。举例而言且没有限制，图30A提供了球形球体支架100的实施方案的示例性尺寸。

[0154] 图9G至图9H和图9K至图9L图示了块体支架150和可用于输送块体支架的导管220。在这个实施方案中，块体支架150包括大致圆柱形的中间区域206，大致半球形的近端区域208和大致半球形的远端区域208。在这个实施方案中，中间区域206可具有等于近端区域208和远端区域208两者的半径R2的半径R1，如图31A中所示。在各个实施方案中，导管220通常接合到可膨胀体的近端区域208。

[0155] 在其它实施方案中，可膨胀体壁102的一个或多个部分可比壁的剩余部分更厚。举例而言且没有限制，可膨胀体的主体的中间的壁可比可膨胀体的近端部分和远端部分中的壁更厚或更薄，或颈部的壁可比可膨胀体的主体更厚或更薄。在各个实施方案中，壁厚度120(如图9A至图9D中所示)可相对于可膨胀体的总直径缩放以避免随着直径增加在壁应力上的不期望的增加。在可膨胀体100或150的各个实施方案中，应在足够薄以使输送构造可具有各种小的压缩形式且允许可膨胀体在较低压力下膨胀的壁厚度120与足够厚以在输送和脱离之后阻止压缩的壁厚度之间稳住平衡。因此，平均壁厚度120优选地在约10.0μm与约50.0μm之间的范围内。举例而言且没有限制，具有约4.0mm的膨胀直径的可膨胀体100或150的壁厚度120可为约10.0μm，而具有约10.0mm的膨胀直径的可膨胀体的壁厚度可为约25.0μm。

[0156] 如图31A中所示，块体支架150可具有大致圆柱形，其具有圆形端或半球端。在其它实施方案中，块体支架150可具有大致圆柱形，其具有扁平或平坦端，如图9H和图9K中所示，使得块体支架的总长度约等于中间区域206的长度。块体支架150是以单叶金属可膨胀体的形式。

[0157] 中间区域206与远端204之间以及中间区域206与近端210之间形成的近直角可建立应力集中，其可影响块体支架的整体结构强度。为了减少这种应力集中，中间区域206分别与远端204和近端210的交叉205和207具有半径R3(见图31A)。随着R3增加，交叉205和207处的应力集中减小了。相反，如果R3太大，那么随后分别对半球远端202和近端208的几何结构的变化可对块体支架的结构强度产生折衷。因此，块体支架150的优化构造包括具有半径R3的交叉205和207，所述半径R3限制于小于半球远端202和近端208的半径R2的约10％至20％(见图31A)。

[0158] 在各个实施方案中，块体支架150具有范围从约2mm至约30mm的膨胀直径。假设壁厚度120上没有变化，那么可膨胀体100或150的壁上的应力将随着中间区域206的半径R1(见图31A)增加而增加。因此，在一些实施方案中，块体支架150的直径受到用于形成块体支架的材料(例如，金)的极限抗拉强度和膨胀所压缩的块体支架所需的压力而限制。如可从图31A理解，块体支架150可具有在约2mm至约120mm之间的膨胀长度L1。优选地，所述长度在

约5mm至约60mm之间；且在特定实施方案中，膨胀的长度L1是约40mm±0.03mm且中间区域206的长度L2可为约24mm±0.03mm。图31D描绘了代表各个实施方案的多种椭圆形块体支架150A至150D。

[0159] 可膨胀体100或150的颈部116与近端208之间应力集中可通过增加颈部与近端之间的半径R4而被减小或偏移，如图31B至图31C中所示。例如，图31B中具有半径R4的壁102所经历的应力大于图31C中具有半径R4'的壁所经历的应力，其中R4'大于R4。此外，由于可膨胀体的形成期间金属环并入颈部116，因此应力可集中在颈部116过渡至可膨胀体100或150的近端208壁的点处。这种应力集中可通过减小颈部116的整体壁厚度N4而被减轻。举例而言且没有限制，图31B中所示的颈部116可具有约25.0μm的壁厚度N4，而图31C中所示的颈部可具有约12.5μm的壁厚度N4'。

[0160] 可膨胀体的膨胀

[0161] 可膨胀体100或150的中央空隙或空间108可用流体、凝胶、固体或其组合来填充以使可膨胀体100或150膨胀或膨大。术语膨胀、膨大和其形式可互换使用以指将可膨胀体从输送构造改变成膨胀或至少部分膨胀构造的动作。流体介质是具有容易移动且改变其相对位置而没有质量分离的粒子的物质。可用于使可膨胀体100或150膨胀的流体介质包括液体、气体、凝胶和其组合。举例而言且没有限制，流体介质可为水、盐溶液、射线照相造影液或其混合物。在一个实施方案中，流体介质还可以包括药物、药理学活性分子或药物制剂的溶液或悬浮液。

[0162] 在各个实施方案中，可膨胀体100或150的形状和多层构造允许可膨胀体在没有使用并非源自病人的任何支撑结构的情况下保持膨大或膨胀构造。例如，用于使可膨胀体100或150膨大的流体介质，和任选地来自病人的血液将填充内部空隙108并导致球体支架或块体支架保持于膨胀构造。此外，源自病人的支撑结构，包括但不限于血液凝块和向内生长的组织可支撑和维持膨胀的球体支架100或块体支架150的结构完整性。

[0163] 在一个实施方案中，微穿孔1300还当治疗动脉瘤时通过允许流体横穿可膨胀体的壁102而协助维持膨胀的可膨胀体100或150的结构完整性，从而维持可膨胀体的内部空隙108与外部环境之间的压力均衡。微穿孔1300还可以当治疗动脉瘤时通过允许组织生长到横穿可膨胀体的壁102而协助维持膨胀的可膨胀体100或150的结构完整性，从而维持可膨胀体与邻近组织之间的稳固附接。这种微穿孔在球体支架100的一些实施方案中可为有利的。相反，在块体支架150的一些实施方案中，微穿孔1300可为不利的，因为允许血液的流体成分横穿块体支架的壁102可防止块体支架150完全闭塞期望的血管或导管。

[0164] 在另一实施方案中，膨胀的可膨胀体100或150的形状通过将固体材料或支撑结构置于中央空隙或空间108中来维持。这种固体材料的实例包括金属或聚合物线圈或引线，金属或聚合物固体支撑结构、生物可吸收材料、径向膨胀性材料、珠、粒子、颗粒、球体或微球体。在某些实施方案中，这些固体材料还可以用于帮助使可膨胀体100或150膨胀。在其它实施方案中，在膨胀之后添加这些固体材料。在一个实施方案中，如图10A中所示，血管1202内的动脉瘤700用含有至少一个线圈或膨胀性引线1204的球体支架100填充。在另一实施方案中，如图10B中所示，血管片段720的内腔1202用含有至少一个线圈或膨胀性引线1204的块体支架150填充。在一方面，可膨胀体100或150可仅通过线圈或膨胀性引线1204而膨胀。在其它方面，可膨胀体100或150可通过流体介质而膨胀，且可随后添加固体材料以提供支撑

以维持可膨胀体的膨胀形状，或反之亦然。还可以使用其它适当的生物相容固体材料。固体填充构件可作为晶格以确保可膨胀体100或150的结构完整性。例如，线圈1204可促进可膨胀体100或150的结构完整性且减小可膨胀体100或150的压缩。在一个实施方案中，固体材料可被设计和制造来与特定大小和形状的可膨胀体匹配，且可被封装为医疗装置的部分以与封装的可膨胀体一起使用。

[0165] 在可膨胀体100或150没有对于期望的治疗适当定大小或定位的情况中，可膨胀体可有意地被塌缩和收复。在一个实施方案中，在可膨胀体100或150仍然附接到输送导管之处，在输送导管内可产生负压力以协助可膨胀体的塌缩。在这个实施方案中，可膨胀体100或150可单独由于真空压力而被重新塌缩。

[0166] 在其它实施方案中，由于可膨胀体固有的稳定几何结构，在部署之后需要额外努力来使可膨胀体100或150塌缩。此外，结构特征可并入可膨胀体100或150中以促进有意的塌缩。例如，在电铸过程期间可在可膨胀体100或150中建立一系列垂直凹槽，以建立在足够真空压力下助长塌缩的几何应力集中。另一实例是用厚的聚合物涂层涂布可膨胀体100或150且接着通过激光蚀刻而移除大部分厚的聚合物涂层以沿着可膨胀体100或150的外表面110留下一系列“肋部”。所述肋部可在可膨胀体100或150周围横向或纵向形成。

[0167] 在其它实施方案中，可使用被设计来使可膨胀体100或150塌缩的一个或多个工具。在一个实例中，具有许多向外偏置或张开的“指状物”的细长管状塌缩工具可插入到引导导管中。当塌缩工具被插入到引导导管中和输送导管上时，指状物向内塌缩。当塌缩工具从引导导管的远端出来时，指状物径向涌出且环绕膨胀的可膨胀体100或150。塌缩工具伸缩回到引导导管中，使得指状物接合膨胀的可膨胀体100或150且压缩其并使其放气。还可以贯穿过程施加真空以助长可膨胀体100或150的塌缩。

[0168] 可膨胀体的使用

[0169] 有利地，如图11A中所图示，球体支架100可输送到囊状动脉瘤700的内腔701中，膨胀，且接着从输送导管300分离，使得输送导管可移除，同时膨胀的球体支架保持在一定位置，以膨胀状态填充动脉瘤的内腔的一部分、大体上全部或全部。膨胀的球体支架100通常将符合其所放置在的囊状动脉瘤腔的形状。膨胀的球体支架100还可以用外力成型，如由邻近的气囊导管1100的膨大的气囊部分1102施加的物理力，如图11A中所示。随着精确的放置和成型，球体支架100可被定位使得动脉瘤内腔701或腔被完全或大体上填充和密封，并且此外，球体支架的没有任何部分或最小量的球体支架延伸到根源血管1202的内腔中，动脉瘤从所述根源血管的内腔形成。在另一实施方案中，膨胀的块体支架150也可以用外力成型，如由邻近气囊导管1100的膨大的气囊部分1102施加的物理力，如图11B中所示。

[0170] 在治疗囊状动脉瘤的一个实施方案中，各种膨胀的球体支架形状按需要是可接受的，以治疗各种形状的囊状动脉瘤，包括圆形、椭圆形和不规则形，只要所述形状是大致圆形且膨胀的球体支架包括单叶即可。无论所形成的形状，当球体支架在动脉瘤囊700的内腔或腔701中膨胀时，在一个实施方案中，球体支架被设计来至少部分符合腔的形状。

[0171] 研究表明在某些临床情况中完好的内皮细胞的存在与血管和动脉瘤的内腔的膨胀相关。在这些设定中，内皮细胞感知血管或动脉瘤的内腔中的变化，且刺激导致与壁的细胞外和细胞成分上的变化以及内腔的膨胀或扩大相关的血管片段或动脉瘤的壁中的细胞和酶活性增加的生物学过程。研究还显示了内皮细胞需要血液在其内腔表面上流动以维持

健康和活力。因此，可减小或消除内衬在动脉瘤或血管片段的内皮细胞的内腔表面上的流动血液的医疗装置、系统或方法可从而减小内皮细胞活力，从内皮细胞的生物化学信号传导，且增加与血管或动脉瘤膨胀或扩大相关的细胞和酶的活性，这是防止或治疗动脉瘤的重要目标。鉴于此，在某些实施方案中，球体支架100完全膨胀以治疗囊状动脉瘤。除了动脉瘤囊中膨胀的球体支架的填充和阻塞效应的物理本质之外，这种治疗还减小了动脉瘤囊中的内皮细胞活力。在其它实施方案中，球体支架100不需要完全膨胀来治疗囊状动脉瘤，但是可成功密封动脉瘤或减小内皮细胞活力同时部分膨胀。在所有实施方案中，球体支架在从输送导管脱离之后保持在膨胀状态(部分或完全)。膨胀状态指球体支架100的至少部分扩张，如至少20％、50％、75％或90％和至多100％的最大球体支架体积。

[0172] 在各个实施方案中，块体支架150不需要完全膨胀以闭塞血管片段。例如，块体支架150可部分膨胀，或可完全膨胀。在所有实施方案中，块体支架在从输送导管脱离之后保持在膨胀状态(部分或完全)。膨胀状态指块体支架150的至少部分扩张，如至少10％、20％、50％、75％或90％和至多100％的最大块体支架体积。

[0173] 形成可膨胀体

[0174] 在形成可膨胀体100或150的示例性方法中，球体支架100或块体支架150的壁102的中央层122可由气相沉积形成，其中来自一种或多种聚合物、纯金属或金属合金的蒸汽在基底或模具(例如，心轴)上冷凝。模具可被移除以提供由纯金属或金属合金形成的空心壳。

[0175] 在优选实施方案中，壁102的中央层122通过将金属壳电铸或电镀于可移除成型件或模具(例如，心轴)上而形成。例如，如图32A至图32C中所示，用于电铸可膨胀体100或150的多部分心轴3200以部分截面示出。心轴3200包括钢制基部3202和从基部可移除的成型构件3204。优选地，成型构件3204由坚硬材料组成，包括但不限于铝或不锈钢。虽然示出为球体，但是成型构件3204的其它实施方案可为其它形状，包括但不限于部分打褶或部分折叠体3204的形状，其导致可膨胀体100或150具有对于可输送(即，完全塌缩或打褶和折叠)构造和完全膨胀的构造的中间构造，这种部分打褶的心轴3204描绘于图33中。此外，如图12F至图12I中所示的突起可塑造于成型构件3204上，使得在电铸或电镀过程期间形成所述突起。成型构件3204可为球形的，如图32A至图32B和图34中所示，以产生球形可膨胀体100或150。成型构件3204可为具有半球端的圆柱形体，以产生相似形状的可膨胀体100。在各个实施方案中，心轴3200或至少所述可移除成型件3204是牺牲性的，使得其在形成可膨胀体100或150的过程期间被消耗。

[0176] 为了形成金属可膨胀体，成型构件3204从基部3202被移除。成型构件3204的一部分可被螺纹化使得其可接合从基部3202延伸的螺纹轴3206。在成型构件3204从基部3202脱离之后，金属环3208定位在螺纹轴3206上。在图34中所示的一个实施方案中，螺纹轴3206包括肩部3212，其具有大于螺纹轴3206的直径的直径，使得金属环3208可坐落在期望位置。

[0177] 金属环3208是心轴3200的非牺牲性组件。在一个实施方案中，金属环3208是对电解起反应的任何生物相容金属。例如，金属环3208可由金、316L不锈钢或304不锈钢组成。优选地，金属环由304不锈钢组成，因为304不锈钢具有比316L不锈钢更低的镍含量，且将电解期间细胞毒性的风险降到最小。在一些实施方案中，304不锈钢是优选的，因为其具有低于水的水解电位(约0.82V)的孔蚀电位(约0.18V至0.38V)。因此，比起用316L不锈钢或金执行的电解，其孔蚀电位(分别约0.98V至1.18V和约0.7V至0.9V)超过水的水解电位，用304不锈

钢电解可在更受控的条件下执行，具有更可重复的结果。

[0178] 在各个实施方案中，金属环3208的长度在约0.025英寸和约0.150英寸之间，具有在约25.4μm与约254.0μm厚之间的壁。在一个实施方案中，金属环3208的长度是0.05英寸。金镀层或涂层可任选地施加到金属环3208的至少一部分3210，以助长将用于形成金可膨胀体的金的沉积。类似地，由另一金属(包括但不限于铂)组成的镀层或涂层可用于助长另一金属的沉积。因而，金属环3208将并入可膨胀体100或150中且形成可膨胀体的颈部116的一部分。

[0179] 一旦金属环3208和成型构件3204被定位在螺纹轴3206上，心轴3200就被置于含有金属离子(如，金)的电解浴(未示出)中，其中金离子被沉积在成型构件和金属环3208的至少一部分上。特定而言，心轴3200被定位使得可膨胀体100或150被电铸在成型构件3204和金属环3208具有闪金的部分上，从而将金属环粘结到可膨胀体。优选地，金属环3208的剩余部分不被金涂布。

[0180] 在各个实施方案中且如可从图9A至图9D理解，球体支架壁102的厚度120可通过改变电铸过程而控制。例如，通过调整电铸过程的持续时间，可形成更大或更小厚度的壁。类似地，可在某些位置处通过将一个或多个掩膜施加到心轴3200而改变壁厚度120。此外，心轴3200相对于溶液浴中的阳极的位置也将影响壁厚度。例如，在可膨胀体100或150的颈部处的内部特征可具有比可膨胀体的圆形球形部分更薄的壁。可膨胀体100或150可有意地形成有更薄且因此更弱的颈部区域，其可被切断以将可膨胀体从颈部116分离，包括含金属环3208的颈部。或者或此外，可在可膨胀体100或150的颈部或近端区域208中界定以线或带形式的应力集中环，更明确而言，暴露金属(例如，环3208的不锈钢部分，或颈部116的金部分)的环形区域帮助促进在暴露金属的环形区域处将输送工具从可膨胀体分离。这种应力集中线可经由激光蚀刻，各种机械操作，如锯切或研磨，或通过电解而形成到暴露金属的环形区域中。

[0181] 在形成之后，可膨胀体100或150和成型构件3204从心轴基部3202移除，其中成型构件被移除以仅留下金属环3208和可膨胀体，如图35的部分截面中所示。在一个实施方案中，铝成型构件3204通过化学和/或热浸析而通过颈部116移除。在另一实施方案中，由机械操作通过颈部116将孔穴钻入铝成型构件3204中，所述机械操作如(但不限于)用螺旋钻头钻入。孔穴可用于加速和调节化学浸析或蚀刻过程以从可膨胀体100或150移除铝成型构件3204。优选地，使用机械、化学和热方法的组合来确保成型构件3204的所有成分都被移除。期望从可膨胀体100或150完全移除成型构件3204以确保可膨胀体的足够可塑性或可展性，且将植入之后的任何毒性效应降到最小，如可能是尤其在可膨胀体包括残余铝的情况。

[0182] 为了减少可膨胀体100或150的应力集中区域或表面变化的存在，且从成型构件3204消除同心机标记的转移，心轴3200且尤其成型构件可在电铸所述可膨胀体之前被抛光或研磨。分别在图36A和图36B中示出未抛光的成型构件3204和所得的金可膨胀体100或150。相反，具有研磨光洁度的抛光的成型构件3204和所得的金可膨胀体100或150分别在图36C和图36D中示出。在一个实施方案中，抛光所述成型构件3204将表面缺陷或特征的最高点和最低点之间的距离减小到约0.1μm或更小。

[0183] 一旦成型构件3204已从可膨胀体100或150移除，可膨胀体可经受退火过程以改进可膨胀体的易曲性。在一个实施方案中，可膨胀体被加热到约300℃约1小时且接着立即在

室温下的蒸馏水浴中淬火。在其它实施方案中，可膨胀体100或150在第一次退火过程之后被折叠或另外变形，且接着受到一个或多个额外退火过程。在其它实施方案中，可膨胀体100或150被折叠或另外变形且接着受到一个或多个退火过程。

[0184] 可膨胀体100或150的内表面和外表面可被清洗以移除从制造残留的任何污染物。例如，在一个实施方案中，可膨胀体100或150被置于含有异丙醇浴的超声波清洗器中约10分钟。可膨胀体100或150接着从所述浴移除且用蒸馏水注射以移除可膨胀体内部残留的任何污染物。任选地，可膨胀体100或150可在保持在约90℃的真空烘箱中干燥。

[0185] 如图37A和图37B中所示，球体支架100的外表面110、内表面106或两者用聚合物涂布，如Parylene(聚对二甲苯)™或丙烯酸类聚合物。聚合物可通过气相沉积或其它方法，通过将预成型材料并入期望定向而添加。在一些实施方案中，颈部116的至少一部分或金属环3208的内表面3304不被涂布。在一个实施方案中，如前文所述，球体支架100可在施加非金属涂层之后被退火至少一次。图37C和图37D示出相似涂布的块体支架150。

[0186] 在壁102由电解期间高度非反应性的材料(如铂)组成的可膨胀体100或150的实施方案中，颈部116的内部和外部可被涂布，而剩余表面不被涂布。类似地，在可膨胀体100或150将由除了电解之外的操作而脱离的一些实施方案中，仅内表面106可用非金属涂层涂布。

[0187] 在一些实施方案中，在涂布之后，聚合物涂层的一部分从外表面3300移除以将金属表面以带或环构造暴露，如图37E至图37H中所示。在其它实施方案中，在暴露金属表面可通过在涂布之前掩蔽这个区域，且接着移除掩膜材料而形成。电解可用于将膨胀的可膨胀体从颈部3300的剩余部分和输送导管的包括暴露金属表面的区域分离。脱离部位的宽度W(即，处于带或环构造的暴露金属表面)3302可在约0.1mm与约0.4mm的范围内。脱离部位W可位于沿着颈部116的长度N1的任何处。在一些实施方案中，W可位于由金属环3208形成的颈部区域中。在一个特定实施方案中，脱离部位3302的暴露带具有0.25mm±0.03mm的宽度W，且位于从颈部116端约0.51mm±0.03mm的长度N5处。金属带可通过任何适当方法暴露，包括但不限于激光蚀刻或激光消融。在其它实施方案中，脱离部位3302的金属带可在折叠或压缩可膨胀体100或150之前或之后暴露。举例而言且没有限制，在一个实施方案中，区域3302中暴露的金属是金，而在其它实施方案中，暴露的金属是不锈钢。

[0188] 在各个实施方案中，可膨胀体100或150的壁102被穿孔以建立多个微穿孔1300，如图9B中所示。举例而言且没有限制，微穿孔1300可通过对壁102激光穿孔而建立。微穿孔1300或孔的直径范围可在从约1μm至约500μm，且可完全通过壁1022的厚度从内部空隙108延伸到外表面110。或者，在电铸过程期间可如通过使用掩膜图案而形成微穿孔的可膨胀体100或150。

[0189] 在微穿孔之后，可膨胀体表面110和106可用不完全覆盖微穿孔1300的聚合物涂布，从而留下内表面与外表面之间的通道。或者，可膨胀体100或150可在涂布之后被激光穿孔。微穿孔1300允许可膨胀体100或150的内部空隙108与可膨胀体外部的环境之间的流体交换。

[0190] 在各个实施方案中，外层104可通过额外电镀或电铸，通过气相沉积或通过溅射沉积而形成于可膨胀体100或150的中央层122外侧上，其中材料从目标(例如，金属或金属合金)腐蚀，且接着沉积到基底上(例如，心轴或模具)，在基底上形成薄层。类似地，内层214可

通过额外电镀或电铸，或通过气相沉积或通过溅射沉积而形成于可膨胀体100或150的中央层122的内侧上。

[0191] 在各个实施方案中，将额外聚合物涂层施加到可膨胀体100或150以调谐壁102的强度和可挠曲特性。例如，可经由浸涂、旋涂或喷涂或通过专用于特定聚合物的沉积过程而施加额外加固聚合物。额外涂层可为聚对二甲苯、生物相容的聚氨酯、PTFE和硅酮，以及其它。在一个实施方案中，这个涂层可通过使用机械或化学模板限于可膨胀体100或150的颈部116。在各个实施方案中，详细的几何结构和设计可被激光蚀刻到加固涂层以用折叠几何结构进一步优化壁的性质。此外，在不需要加固涂层的区域中移除加固涂层也将不需要的材料从最终直径的塌缩和包覆的可膨胀体100或150移除。

[0192] 可膨胀体100或150的主体的壁102可通过与颈部116不同的方法形成。可膨胀体100或150的中央层122可通过与外层或涂层104或内层或涂层214不同的方法形成。在各种其它实施方案中，可通过操纵和固定处于期望构造的一个或多个金属片以形成壁102和/或外层104而形成可膨胀体100或150。这些二维片材还可以包括橡胶、塑料、聚合物、织物或针织纤维材料或其它材料或其组合。举例而言且没有限制，一个或多个二维金属片材可被折叠成可膨胀体形状且被焊接、钎焊、粘合或粘结在一起。类似地，二维片材可被操纵和固定以形成外层104或内层214。

[0193] 输送装置

[0194] 可膨胀体100或150由已知为“输送装置”或“输送导管”的医疗装置的细长部分而推进且定位在人体中。在一个实施方案中，输送装置是界定至少一个内腔或潜在内腔的细长手术仪器。输送装置具有近端和远端且被定尺寸以将流体介质从装置近端处的流体介质源输送到可膨胀体100或150的中央空隙或空间108中，所述可膨胀体附接到输送装置的远端。此外，可将可膨胀体100或150定位在血管系统中的期望位置(如囊状动脉瘤的内腔或目标血管的内腔)，促进可膨胀体的膨胀，且接着促进将可膨胀体从输送装置分离的任何医疗装置或医疗装置的组件一般作为输送装置被接受。通常，输送装置是导管(“输送导管”)。优选地，输送导管可为适于进入包括输送导管300和400的血管系统的位置的任何可挠曲导管、空心引线、可移除芯线，或其组合，如图2和图6中所示。输送装置还可以是适于进入血管系统内或其它生物学导管中的位置的任何其它类型的导管、空心引线或可移除芯线或替代地，针或套针、探针或其组合。在各个实施方案中，输送装置是可将附接的压缩可膨胀体100或150运输到囊状动脉瘤的内腔或目标血管的内腔的导管300或400。优选地，输送装置或输送导管仅延伸到可膨胀体100或150的颈部中，使得输送装置的没有任何部分或组件(包括但不限于导引线或插塞)延伸到可膨胀体的内部空隙108中。

[0195] 导管是可挠曲、管状、细长的医疗装置，其被构造来插入身体隔室(包括血管)中，以允许流体的注入或撤出，以及其它功能。导管通常由聚合物或塑料形成，且任选地还包括金属，如以线圈或辫状构造以用于加固。导管可被构造来使得可附接到可膨胀体100或150，促进将压缩的可膨胀体输送到动脉瘤囊的内腔或目标血管或其它生物学导管的内腔，促进压缩的可膨胀体膨胀，且从膨胀的可膨胀体分离。在一些实施方案中，输送导管300或400可被构造来随着附接的以压缩形式的可膨胀体100或150传递通过血管系统，如图3A和图7A中所示。在膨胀之后，可膨胀体100或150从输送导管300分离，从而允许膨胀的可膨胀体保持在一定位置，而输送导管从主体移除。以这种方式，输送导管类似于血管成形术气囊导管，

其被构造来使得可附接到传统的管状支架，以促进将附接的压缩的传统管状支架输送到血管或其它生物学导管的特定片段的内腔，使得压缩的传统管状支架膨胀，且从膨胀的传统管状支架分离。

[0196] 输送导管300和400由生物相容材料组成。举例而言且没有限制，输送导管300和400和其各种组件可由硅酮橡胶、天然橡胶、聚氯乙烯、聚氨基甲酸酯、共聚多酯聚合物、热塑性橡胶、硅酮-聚碳酸酯共聚物、聚乙基乙烯基乙酸酯共聚物、编织聚酯纤维或其组合而形成。在一个实施方案中，输送导管300和400的壁可用金属加固，如线圈或辫状不锈钢或镍钛诺，以在使用期间增强控制且减小输送导管300和400的扭结。适于输送导管加固的金属包括不锈钢和镍钛诺。

[0197] 如图2、图3A至图3B、图6、图7A至图7B和图16A至图16B中所示，输送导管300和400将具有空心，或潜在空心的圆柱形构件，其界定内腔以允许从输送导管的近端到传输导管的远端且进入可膨胀体的中央空隙108的流体介质通路。输送导管300或400被设计和定尺寸使得其可插入主体中且将压缩的可膨胀体100或150输送到期望位置，促进可膨胀体的膨胀，且促进可膨胀体从输送导管分离。当使用单内腔输送导管400时，压缩的可膨胀体可在通过单独的更大引导导管(其定位成其远端在动脉瘤内或靠近动脉瘤或目标血管内的目标位置内或靠近所述目标位置)推进之后定位在囊状动脉瘤的内腔或目标血管的内腔中。一旦在动脉瘤囊的内腔或目标血管内腔中且从引导导管出来，压缩的可膨胀体100或150可被膨胀，且接着膨胀的可膨胀体和输送导管可被分立，且输送导管和引导导管可从主体移除，而膨胀的可膨胀体保持在原位。输送导管400的空心或潜在空心的圆柱形构件306具有范围从约0.05mm至约0.25mm的壁厚度。优选地，空心圆柱形构件306的壁厚度范围从约0.1mm至约0.2mm。出于使流体介质具有进入可膨胀体108的中央空隙或空间中的通路目的，由空心圆柱形构件306界定的内腔312具有范围从约0.4mm至约1.0mm的直径。空心圆柱形构件306的近端包括端口或枢纽3408以与加压的流体介质源连通，如注射器314或泵(未示出)，其例如含有水、盐水或射线照相造影液。用于膨胀可膨胀体的流体介质通过枢纽或端口3408接收到输送导管300或400中。

[0198] 单内腔导管

[0199] 图2描绘了医疗装置500的输送导管部分400的单内腔实施方案的纵向视图，且图16A描绘了单内腔导管的横向截面。如图4A至图4E中所示，对于单内腔实施方案，输送导管300通过引导导管800的内腔移动以将压缩的球体支架100输送到囊状动脉瘤700的内腔701。对于这个单内腔实施方案，输送导管400不包括界定被定尺寸以允许引导构件或导引线的通路的内腔的空心圆柱形构件。

[0200] 输送导管300或400的尺寸是取决于将要治疗的动脉瘤的大小和动脉瘤在血管系统中的位置的设计选择问题。将要治疗的动脉瘤与医疗装置插入血管系统中的部位之间的距离将部分确定输送导管300或400的长度。输送导管长度范围在约5cm与约300cm之间，优选的范围在约75cm与约225cm之间。医疗装置插入血管系统中的部位与将要治疗的动脉瘤之间的路径中的最小直径的血管片段将部分确定输送导管的直径。输送导管直径范围在2Fr与7Fr之间，优选的范围在2Fr与5Fr之间。类似地，当闭塞血管时，如图4F至图4J中所图示，医疗装置插入血管系统中的部位与将要治疗的血管之间的路径中的最小直径血管片段将部分确定输送导管的直径。因而，用于输送块体支架150的输送导管直径范围在2Fr与

12Fr之间，优选的范围在2Fr与5Fr之间。

[0201] 图3A至图3C描绘了医疗装置500的输送导管部分的单内腔实施方案的纵向视图。图3A描绘了医疗装置500的单内腔实施方案的纵向视图，其中球体支架100处于压缩形式。图3B描绘了医疗装置500的单内腔实施方案的纵向视图，其中球体支架100处于膨胀形式，而图3C描绘了具有处于膨胀形式的块体支架150的医疗装置。

[0202] 在一些实施方案中，输送导管400的近端被构造有可促进Luer-Lok™或Luer-Slip™型连接的枢纽3408，以将流体介质源(如注射器314)连接到空心圆柱形构件的内腔312，其被构造来将流体介质从输送导管的近端传送到可膨胀体100或150的中央空隙或空间。如所示，在图28中，输送导管400的内腔312通过母鲁尔(Luer)配件2802连接到流体介质源，如注射器314。活塞2804或流量开关可定位在流体介质源与输送导管400之间以对流体介质进入输送导管和从输送导管出去的运动具有更大控制。

[0203] 如图3A至图3B和图4A至图4E中所示，在医疗装置500的一个实施方案中，输送导管400将附接的压缩球体支架100通过较大的引导导管800的内腔推进超过引导导管的远端，且进入动脉瘤囊700的内腔701中。一旦压缩的球体支架100已被置于动脉瘤囊700的内腔701中，可移除引线或插塞404从输送导管移除。可移除引线或插塞404可包括手柄408或其它装置以促进插入和移除。接着，流体介质源，如注射器314可连接到枢纽3408且流体介质可从注射器314移动到球体支架100的中央空隙或空间108中，导致球体支架在动脉瘤囊700的内腔701内膨胀，且填充动脉瘤囊的至少一部分。流体介质，如水、盐水、放射照相造影剂溶液或药物溶液(如凝血酶)可用于使压缩的球体支架100膨胀。如图4E中所示，在球体支架100膨胀之后，输送导管400和球体支架100被分离，且输送导管和引导导管800被移除，而膨胀的球体支架留在动脉瘤囊700的内腔701中。可使用多种方法和装置来将输送导管从球体支架100分离。在如图2、图3A和图3B中指示的一个实施方案中，输送导管400包括电解引线320或绝缘导体线。对于这个实施方案，在球体支架100膨胀之后，将DC电流施加到电解引线320或绝缘导体线以溶解球体支架100与输送导管400之间的焊接或钎焊316的一部分，或替代地，通过电解溶解球体支架100的一部分。一旦焊接或钎焊316被溶解或腐蚀，或替代地，球体支架100的一部分被溶解或腐蚀，输送导管400就从球体支架分离，且输送导管和引导导管800被移除。

[0204] 可使用类似方法来用块体支架150闭塞血管。如图3A、图3C和图4F至图4J中所示，在医疗装置500的一个实施方案中，输送导管400将附接的压缩块体支架150通过较大的引导导管800的内腔推进超过引导导管的远端，且进入目标血管片段720的内腔721中。一旦压缩的块体支架150已被置于目标血管片段720的内腔721中，可移除引线或插塞404就从输送导管移除。可移除引线或插塞404可包括手柄408或其它装置以促进插入和移除。接着，流体源，如注射器314可连接到枢纽3408且流体可从注射器314移动到块体支架150的中央空隙或空间108中，导致块体支架在血管片段720的内腔721内膨胀且填充血管。如图4J中所示，在块体支架150膨胀之后，输送导管400和块体支架150分离且输送导管和引导导管800被移除，而膨胀的块体支架留在血管片段720的内腔721内。可使用多种方法和装置将导管从块体支架150分离。在如图2、图3A和图3C中所指示的一个实施方案中，输送导管400包括电解引线320或绝缘导体线。对于这个实施方案，在块体支架150膨胀之后，将DC电流施加到电解引线320或绝缘导体线以溶解块体支架150与输送导管400之间的焊接或钎焊316的一部分，

或替代地，溶解块体支架150的一部分。一旦焊接或钎焊316被溶解，或替代地，块体支架150的一部分被溶解，输送导管400就从块体支架分离，且输送导管和引导导管800被移除。

[0205] 单内腔导管

[0206] 在如图29B至图29C中图示的各个实施方案中，单内腔导管1000具有线圈加固的壁1002，其由一个、两个或三个电导体(例如，引线、电缆或等等)组成以提供导电路径来执行电解，如下文更详细解释。在一个实施方案中，壁1002的外表面1004由聚酰亚胺组成，且具有亲水性或光滑涂层，而导电路径包括0.001英寸x0.003英寸的平坦304V不锈钢线圈1006。导体线圈1006可以如图29B至图29C和图29D至图29F中所示的一个、两个或三个导体配置1008来构造，如下文关于执行电解所讨论。线圈1006的导体和任何其它导体可为笔直的、辫状的或盘绕的。由导体线圈1006界定的导电路径可涂布于绝缘聚合物中，如Parylene(聚对二甲苯)™，而内部内腔1012可衬有PTFE复合材料。

[0207] 在某些实施方案中，具有可移除芯的改良输注线可用作单内腔输送导管。输注线是改良的导引线，其中固体金属芯可被移除以留下可用于注入流体介质的内腔。具有可移除芯的输注线可被改良使得可膨胀体100或150可附接到远端且在移除芯线之后通过引线内腔膨胀。

[0208] 在一些实施方案中，输送装置的内表面和外表面的所有或一部分还可以用亲水性或光滑涂层涂布。在其它实施方案中，可膨胀体100或150的所有或一部分也可以用亲水性或光滑涂层涂布。

[0209] 双内腔导管

[0210] 如图6和图16B中所示，输送导管300可包括额外空心圆柱形构件，其界定第二内腔324以接收引导构件，如导引线302，以协助将医疗装置的球体支架100组件引导到期望位置，如可从图7A至图7B和图8A至图8E理解。这个第二内腔324大致邻近第一内腔312且与其平行。如图6和图16B中所示，输送导管可为双内腔导管，其中一个内腔312被构造来使流体介质具有从输送导管近端处的流体介质源到输送导管远端处的球体支架的中央空隙或空间108的通路，且另一内腔324被构造来接受引导构件，如导引线302，以促进将医疗装置推进且定位在血管系统中。如图16B中所示，输送导管300包括两个空心圆柱形构件，每个具有内腔，其中空心圆柱形构件304或306具有范围从约0.05mm至约0.25mm的壁厚度。优选地，空心圆柱形构件304或306的壁厚度范围从约0.1mm至约0.2mm。由空心圆柱形构件304界定的用于接受导引线302的内腔具有范围从约0.25mm至约0.5mm的直径。用于流体介质进入球体支架100的通路的内腔直径和用于接受引导构件324的内腔直径可被类似地定尺寸。或者，用于流体介质进入球体支架的通路的内腔直径可大于或小于用于接受引导构件(如导引线302)的内腔直径。

[0211] 对于具有两个内腔的输送导管，第一空心圆柱形构件和第二空心圆柱形构件可被类似地定尺寸。或者，第二空心圆柱形构件可具有更大直径以接受引导构件，或更小的直径。第二空心圆柱形构件304的近端接合到枢纽3408。枢纽3408促进导引线302插入到第二空心圆柱形构件304中。如可从图6、图7A至图7B、图8A至图8E和图16B理解，导引线302通过第二空心圆柱形构件304馈送且从输送导管300的远端延伸出。在这个实施方案中，输送导管300在导引线302上被推进，直到压缩的球体支架100定位在囊状动脉瘤的内腔中。一旦压缩的球体支架100处于期望位置，球体支架100通过由连接到球体支架膨胀枢纽3408的注射

器314提供到第一空心圆柱形构件306的流体介质而膨胀。流体介质(如水、盐水、放射照相造影剂溶液或药物溶液(如凝血酶))可用于使压缩的球体支架膨胀。导引线302优选地为足够长度的血管造影引线,以使导引线的远尖端到达动脉瘤,且近端从进入血管系统的进入点延伸出和延伸开。在一些实施方案中,导引线302具有笔直或呈角度的远尖端,而在其它实施方案中,导引线302具有弯曲的J形远尖端,通常从形状记忆合金或辫状金属构造,其导致在任何所施加的应力被移除后尖端返回J形。导引线302的材料和尺寸可基于被横穿的血管的直径、长度和曲折度来选择。通常,导引线302可由任何适当的生物相容材料组成,且具有范围在约0.3mm至约0.95mm之间的外径。

[0212] 图7A至图7C描绘了医疗装置500的输送导管部分300的双内腔实施方案的纵向视图。图7A描绘了医疗装置500的双内腔实施方案的纵向视图,其中可膨胀体100或150处于压缩形式,而图7B描绘了医疗装置500的双内腔实施方案的纵向视图,其中球体支架100处于膨胀形式。图7C描绘了块体支架150处于膨胀形式的医疗装置。输送导管300用于在导引线302上推进球体支架100,且进入动脉瘤囊的内腔中。输送导管300也用于输送流体、液体、气体、固体或其组合以使球体支架100在动脉瘤囊700的内腔701中膨胀。在一个实施方案中,电解引线320或绝缘导体线连接或电耦接到将球体支架或块体支架结合到输送导管的焊接或钎焊处。在另一实施方案中,电解引线320或绝缘导体线连接或电耦接到在暴露金属表面3302处的球体支架100的一部分。

[0213] 如图6、图7A至图7B和图8A至图8E中所示,在医疗装置500的一个实施方案中,输送导管300将附接的压缩球体支架100在导引线302上推进且进入动脉瘤囊700的内腔701中。一旦压缩的球体支架100已置于动脉瘤囊700的内腔701中,导引线302被移除。接着引线或插塞404从输送导管300被移除。引线或插塞404可包括手柄408或其它装置以促进插入和移除。接着,流体介质源(如注射器314)连接到枢纽3408且流体介质从注射器314移动到球体支架100的中央空隙或空间108中,导致球体支架膨胀,直到其填充动脉瘤囊的内腔701的至少一部分为止。如图8E中所示,在球体支架100膨胀之后,输送导管300和球体支架100分离,且输送导管被移除,而膨胀的球体支架100留在动脉瘤囊700的内腔701内。在一个实施方案中,电解引线320或绝缘导体线连接或电耦接到使球体支架100和输送导管结合的焊接或钎焊处,或到球体支架的暴露金属表面3302。对于这个实施方案,在球体支架100膨胀之后,将DC电流施加到电解引线320或绝缘导体线以溶解或腐蚀球体支架100与输送导管300之间的焊接或钎焊316的一部分,或替代地,通过电解溶解或腐蚀球体支架100的暴露金属表面3302。一旦焊接或钎焊316被溶解或腐蚀,或替代地,球体支架100的暴露金属表面部分被溶解或腐蚀,输送导管300从球体支架100分离,且输送导管100和引导导管800被移除。

[0214] 可使用类似方法来用块体支架150闭塞血管。如图6、图7A、图7C和图8F至图8J中所示,输送导管300将附接的压缩块体支架150在导引线302上推进且进入血管片段720的内腔721中。一旦压缩的块体支架150已被置于血管片段720的内腔721中,导引线302被移除。接着引线或插塞404从输送导管300移除。引线或插塞404可包括手柄408或其它装置以促进插入和移除。接着,流体源,如注射器314可连接到枢纽3408且流体可从注射器314移动到块体支架150的中央空隙或空间108中,导致块体支架膨胀,直到其填充血管721的内腔的至少一部分为止。如图8J中所示,在块体支架150膨胀之后,输送导管300和块体支架150分离且输送导管被移除,而膨胀的块体支架150留在血管片段720的内腔721内。在一个实施方案中,

包括电解引线或绝缘导电线的输送导管连接或电耦接到将块体支架150和输送导管结合的焊接或钎焊处，或到块体支架的暴露金属表面3302。对于这个实施方案，在块体支架150膨胀之后，将DC电流施加到电解引线320或绝缘导体线以溶解或腐蚀块体支架150与输送导管300之间的焊接或钎焊316的一部分，或替代地，溶解或腐蚀块体支架150的暴露金属表面3302。一旦焊接或钎焊316被溶解或腐蚀，或替代地，块体支架150的暴露金属表面部分被溶解或腐蚀，输送导管300就从块体支架150分离，且输送导管150和引导导管800被移除。

[0215] 引导构件

[0216] 如图8A至图8E中所示，对于使用双内腔导管的实施方案，输送导管300在引导构件或导引线302上移动以将压缩的球体支架100输送到囊状动脉瘤700的内腔701。引导构件的实例包括可挠曲导引线。导引线302可包括以可挠曲螺纹、线圈或细长杆形式的金属。例如，基本的血管造影导引线由被金属弹簧圈覆盖的固定的固体金属芯组成。在其它情况中，输送导管在针或套针上被推进。导引线302占据输送导管中的内腔，其中这种内腔通过输送导管的管状部分界定。一旦位于一定位置，导引线302可被移除以允许流体介质注入或撤出。

[0217] 如图17A至图17B中所示，在另一实施方案中，医疗装置的输送导管可构造有可将引导导管800作为引导构件接受的内腔。用这种构造，医疗装置可以三轴构造被推进，其中医疗装置500在引导导管800上推进，所述引导导管800在导引线上推进。在某些实施方案中，引导导管上的近端枢纽可被移除以允许医疗装置500的输送导管300的空心圆柱形构件304的内腔接受引导导管800。在某些情况中，医疗装置的这个实施方案可导致对压缩的可膨胀体输送到动脉瘤或目标血管内腔的更好控制，以及对压缩的可膨胀体100或150随着其被推进到期望位置的更好追踪能力。如所示，在一方面，输送导管300的空心圆柱形构件304可为环形的，且完全包围引导导管800，而在其它方面，输送导管可接合引导导管的圆周的60％、70％、80％、90％或更多。

[0218] 示例性球体支架导管和块体支架导管医疗装置

[0219] 图38A描绘了球体支架导管医疗装置3400A的实施方案。如所示，球体支架导管医疗装置3400A包括输送导管3402，其在远端3404处构造来接合球体支架100。输送导管3402的近端3406接合到枢纽3408，其允许通过导管与球体支架100电连通和流体连通。注射器314可用于将流体介质输送到球体支架100。装置3400A还包括电连接器3422以建立从电源3418到球体支架100的电连通。

[0220] 图38B描绘了块体支架导管医疗装置3400B的实施方案。如所示，医疗装置3400B包括输送导管3402，其在远端3404处构造来接合块体支架150。输送导管3402的近端3406接合到枢纽，其允许通过导管与块体支架150电连通和流体连通。注射器314可用于将流体介质输送到块体支架150。装置3400B还包括电连接器3422以建立从电源(未示出)到块体支架150的电连通。

[0221] 枢纽3408的截面图在图39中示出。枢纽3408包括第一连接端口3410，其被构造有鲁尔枢纽或可促进Luer-Lok™或Luer-Slip™型连接的锥形物以将流体介质源(如注射器314)连接到输送导管3402的空心圆柱形构件的内腔312，所述输送导管3402被构造来将流体介质从输送导管的近端传送到可膨胀体100或150的中央空隙或空间108。任选地，第一连接端口3410也被构造来接合插塞引线404或导引线302。

[0222] 第二连接端口3414被构造来允许与导管3402的电连通。例如，与安装在导管3402

上的电极和/或球体支架100电连通的一个或多个电解引线320可延伸通过枢纽3408的通道3416且进入第二连接端口3414。或者，一个或多个电阻丝可延伸通过枢纽3408的通道3416且进入第二连接端口3414。电源或电力源，如图38A和图40中所示的手持式控制器3418可与引线320连通以执行各种功能，包括但不限于电解或加热热敏材料。

[0223] 在优选实施方案中，第二连接端口3414粘结到螺纹螺母3420，使得电终端3422可固定到螺母和枢纽3408。电终端3422与一个或多个导电线电连通，且被构造来从外部电源接收电连接器，如手持式控制器3418。举例而言且没有限制，电连接器3424可为3.5mm的音频插口。也可以使用其它电连接器。

[0224] 如图40中所示，手持式控制器3418可通过插口3424连接到电终端3422以通过导管3402输送电流以使可膨胀体100或150脱离。例如，在一个实施方案中，导管3402包括导电线圈1006，其可分别以一个、两个或三个导体配置1007、1008和1010来配置，如图29C和图29E和图29F中所示。各种导体配置1008和1010提供加固强度和沿着导管3402的长度的导电路径两者。手持式控制器3418将电流或电压电位提供到延伸通过导管3402的电极1014、1016，和任选的1026，以通过电解或热脱离而使可膨胀体100或150脱离，如在下文解释。在一个实施方案中，手持式控制器3418包括主体3426，电源，如电池，一个或多个致动按钮3428，和一个或多个指示器3430以指示控制器的状态，可膨胀体100或150的脱离，和电源(如电池)的状态。

[0225] 折叠可膨胀体

[0226] 为了促进将可膨胀体通过血管系统推进，可膨胀体100或150的一些实施方案包括由可挠曲接头1902结合的两个或多个金属部分1900A至1900B，如图13中所示。在某些实施方案中，这个可挠曲接头可包括可挠曲且生物相容的多种材料，包括各种聚合物或弹性体。接头1902允许了随着压缩的可膨胀体被推进到期望位置的更好的可操纵性和增强的追踪能力。在其它实施方案中，可膨胀体100或150可包括通过两个或多个可挠曲接头结合的三个或多个金属或坚硬部分。

[0227] 为了促进将可膨胀体通过血管系统推进，可膨胀体100或150可被压缩成各种形状和尺寸。任选地，这种压缩可包括各种形式和图案的折叠或打褶。例如，可在可膨胀体100或150中做出一个或多个褶状物，且接着褶状物可包覆成圆柱形。或者，可膨胀体100或150可被扁平化成平面形状且接着被滚成圆柱形。或者，可膨胀体100或150可被压缩成紧凑球形。此外，可膨胀体100或150的部分可在压缩期间被扭曲。在某些情况中，可膨胀体可在输送导管300周围被压缩，如图7A。在其它情况中，可膨胀体可在插塞404周围被压缩，如图3A。在其它实施方案中，可膨胀体100或150可对其自身压缩，没有中央导管或插塞。

[0228] 在图14A中，可膨胀体100或150已被打褶、折叠且在输送导管300的空心圆柱形构件304周围包覆。在图14B中，可膨胀体100或150被打褶和包覆而没有在输送导管周围包覆。在另一实施方案中，可膨胀体100或150被折叠成褶状物，接着折叠的可膨胀体的褶状物在输送导管300的空心圆柱形构件304周围包覆，且可膨胀体抵靠所述输送导管压缩，如图14C中所示。在另一实施方案中，可膨胀体100或150被折叠成褶状物，接着折叠的可膨胀体的打褶折叠在可移除引线或插塞404的周围包覆，且接着可膨胀体抵靠所述可移除引线或插塞404被压缩。在另一实施方案中，可膨胀体100或150被折叠成褶状物，且接着打褶的折叠被滚成大致圆柱形，而没有将可移除引线或插塞或导管用作中央固定点，如图14D中所示。

[0229] 在各个实施方案中，可膨胀体100或150附接到输送导管300、400，接着形成褶状物，且接着打褶的折叠在输送导管300或插塞404上包覆和压缩。在另一实施方案中，可膨胀体100或150首先被折叠以形成褶状物，且接着附接到输送导管300、400，且接着打褶的折叠在输送导管300或插塞404的外表面上包覆和压缩。在另一实施方案中，可膨胀体100或150可以类似于日本折纸手工的方式被折叠和压缩成多种形状，如图15A至图15D中所示。

[0230] 可膨胀体100或150可被折叠以形成一个或多个褶状物，其可进一步被折叠、滚动和压缩，类似于不相容的血管成形可膨胀体的折叠。在各种其它实施方案中，打褶的可膨胀体被折叠和压缩以装配于可挠曲导引线的端部上，且在单独导管的空心圆柱形构件内行进。可膨胀体100或150可使用任何适当配置和方法而被折叠和压缩。期望可膨胀体100或150具有平滑均匀的折叠。

[0231] 可膨胀体折叠工具

[0232] 在一个实施方案中，可膨胀体100或150可使用如图41A至图41C中所示的折叠工具3500折叠。折叠工具3500被构造来在可膨胀体100或150内形成褶状物，且包覆可膨胀体以进一步将塌缩的可膨胀体的截面积最小化。折叠工具3500包括折叠总成3502和可移除夹头总成3504。

[0233] 折叠总成3502包括基部3506，其界定中央定位的开口3508以接收夹头总成3504。中央定位的开口3508被螺纹化使得夹头总成可固定到基部3506。在基部3506的顶上，环形折叠晶片3510与开口3508同轴定位。环形折叠晶片3510可滑动地接合到基部3506，使得环形折叠晶片可绕中央轴3512旋转。

[0234] 环形折叠晶片3510包括平坦环形环3514，其具有外径D1、内径D2和多个突出物3516，其离开环形环的内表面3518朝轴3512对角线延伸且以高于环形环的高度H几乎会聚在所述轴处。每个突出物3516的远端3520界定垂直定向的叶片3522，其具有高度h且向内朝轴3512径向延伸距离d。在一个实施方案中，叶片3522厚度随着其靠近轴3512而沿着d逐渐减小，在另一实施方案中，叶片具有均匀厚度。在一个实施方案中，突出物3516可挠曲且与环3514整合，或替代地，机械地接合到环。

[0235] 环形环3514由覆盖板3524抵靠基部3506而保持。覆盖板3524由紧固件3526机械接合到基部3506和一个或多个托脚3528。覆盖板3524界定具有直径D3的第一中央凹陷3530，和与第一中央开口同轴且具有小于D3的直径D4的第二中央凹陷3532。第一中央凹陷3530的直径D3大于环形环3514的外径D1，使得环形环可在第一中央凹陷内旋转。直径D4大于环形环3514的内径D2，但小于外径D1，使得覆盖板3524可抵靠基部3506保持环形折叠晶片3510，但是仍然允许环形折叠晶片3510旋转。

[0236] 覆盖板3524还包括至少一个弓形通道3534，其接收接合到环形环3514的螺栓(未示出)和翼形螺钉3536，使得翼形螺钉可用于旋转所述环形折叠晶片3510。覆盖板3524还界定了一个或多个开口3538以接收一个或多个压缩环滑动杆轴3540。滑动杆轴3540可滑动地接合到压缩环滑块3542，其接合环形折叠晶片3510。在一个实施方案中，复位弹簧3544接合到滑动杆轴3540和压缩环滑块3542以施加使压缩环滑块返回到默认位置的偏置力。

[0237] 压缩环滑块3542界定接合环形折叠晶片3510的突出物3516的环形开口3544。压缩环滑块3542还界定驱动孔穴3546以通过任选的衬套螺母3552接收具有旋钮3550的传动螺钉3548。传动螺钉3548的旋转导致压缩环滑块3542沿着压缩环滑动杆轴3540平移。例如，传

动螺钉3548的旋转可导致压缩环滑块3542沿着压缩环滑动杆轴3540朝基部3506平移。随着压缩环滑动杆轴3540朝基部3506移动，环形开口3544接合突出物3516，导致每个叶片3522径向向内朝轴3512平移，且可膨胀体100或150保持在可移除夹头总成3504中。

[0238] 现在参考图42A至图42C，可移除夹头总成3504包括夹头3554以压缩压缩管3556和接收于压缩管内的中心销3558。在一个实施方案中，压缩管3556可压缩和保持置于中心销3558上的可膨胀体100或150的颈部116。在一个实施方案中，粘性的弹性材料(未示出)置于颈部周围以保护颈部免受夹头3554的夹紧面。夹头3554由盖3562抵靠夹头柱塞3560而保持。夹头柱塞3560也接收柱塞止动件3564和一个或多个防旋转销3566，其防止柱塞止动件和夹头3554的不期望旋转，这防止了压缩管3556和中心销3558旋转。夹头柱塞3560接合基部3570内的柱塞弹簧3568，其中柱塞弹簧允许夹头柱塞3560纵向平移。

[0239] 举例而言且没有限制，将被折叠的可膨胀体100或150可通过将中心销3558置于颈部116内且定位压缩管3556以接合颈部的外表面而接合到可移除夹头总成3504。夹头总成3504被组装使得夹头3554将压缩管3556抵靠颈部116和中心销3558压缩。夹头总成3504接着附接到折叠总成3502。

[0240] 传动螺钉3548被旋转以使压缩环滑块3542沿着滑动杆轴3540朝基部3506平移。随着压缩环滑块3542朝基部3506移动，环形开口3544接合突出物3516，导致每个叶片3522径向向内平移且接合可膨胀体100或150。每个叶片3522使可膨胀体变形以形成多个褶状物3600，如图43A至图43B中所示。每个褶状物3600包括近-远延伸且从轴3512径向延伸开的脊线3602。每个褶状物通过近-远延伸的插入沟3604而从任何紧邻的褶状物分离。

[0241] 在形成多个褶状物3600之后，压缩环滑块3542略微抬起，导致每个叶片3522与保持在可移除夹头总成3504中的可膨胀体100或150部分脱开。环形折叠晶片3510通过沿着至少一个弓形通道3534平移螺栓和翼形螺钉3536而绕轴3512旋转。在一个实施方案中，环形折叠晶片3510的旋转将多个褶状物的每个褶状物3600以相对于中央轴3512的顺时针方向或替代地以逆时针方向折叠于紧邻的褶状物3600上。

[0242] 图43A至图43B分别为处于被塌缩、折叠和包覆的渐进系列阶段的可膨胀体100或150的侧视图和轴向端视图。始于膨大的构造，如3800所指示，可膨胀体100或150被折叠工具3500同时压缩和折叠，如3802至3806所指示。一旦褶状物3600完全形成，如3806处所指示，折叠工具3500可用于旋转形成的褶状物3600且将褶状物在可膨胀体100或150上包覆成完全压缩的可输送构造，如3808所指示。优选地，如可从图9E、图9G和图14B理解，可膨胀体100或150包覆其自身而不是输送装置。更明确而言，输送装置220仅延伸到可膨胀体100或150的颈部；输送装置220的没有一个部分延伸到在可膨胀体的区域上折叠。换句话说，输送装置仅延伸到可膨胀体100或150的颈部，而不延伸到可膨胀体的可膨胀部分的体积108中。在这个实施方案中，如可从图14B至图14C理解，可膨胀体的可膨胀部分的折叠区域可界定可接受导引线或其它输送装置的中央通道1400A或偏心通道1400B。或者，如可从图14D理解，折叠区域可不接收导引线或其它输送装置，且因此不界定通道。在其它实施方案中，如可从图14A理解，可膨胀体绕输送装置的远端区域包覆。

[0243] 可膨胀体100或150优选地被折叠使得可膨胀体的远端部分202离开可膨胀体的内部空隙向远侧延伸，且可膨胀体的近端部分208离开可膨胀体的内部空隙108向近侧延伸。在其它实施方案中，可膨胀体100或150可被折叠使得远端部分202朝内部空隙108向内向近

侧折叠，且近端部分也可以朝内部空隙向内向远侧折叠。

[0244] 图44A至图44B描绘了折叠工具3500的替代实施方案。在这个实施方案中，压缩环滑块3700是环形环，其抵靠不可旋转的环形折叠晶片3702手动推动。此外，夹头总成3704被手动旋转以在形成多个褶状物3600之后旋转可膨胀体100或150，以实现以顺时针或逆时针方式折叠褶状物。

[0245] 图44C描绘了可膨胀体100或150在折叠工具3500内的部分截面图。在一个实施方案中，可膨胀体100或150在折叠之前部分或完全膨胀。夹头总成3504可与一个或多个加压流体或空气管线3572流体连通使得流体介质或气体可通过空心中心销3558输送到可膨胀体100或150。加压空气管线3572从夹头总成3504延伸到低压膨大装置，如空气泵或气腹机(未示出)或替代地，流体源，如注射器314。在一个实施方案中，低压止回阀3574与加压空气管线3572并排构造。在另一实施方案中，加压空气管线3572被分裂且连接到低压膨大装置和单独的低压止回阀3574。在一个实施方案中，止回阀3574可被构造来裂开或另外在特定内部空气压力下释放空气以允许空气从止回阀流出，且在折叠期间防止可膨胀体100或150过度膨大。

[0246] 在可膨胀体100或150安装到夹头总成3504之后，夹头总成将膨胀体的颈部116紧密保持在中心销3558周围以与加压空气管线3572形成气密密封。约1-5psi的正压力被输送到可膨胀体100或150的空气管线3572。随着折叠晶片3510接合可膨胀体100或150，可膨胀体的逐渐减小的内部体积增加了其内的内部压力。压力的增加通过止回阀3574减轻，使得被折叠时可膨胀体内的内部压力恒定。维持可膨胀体100或150内的恒定的正压力防止了可膨胀体在不与折叠晶片3510直接接触的区域中塌缩。这允许了可膨胀体100或150的更平滑、更规则的塌缩。

[0247] 附接和脱离可膨胀体

[0248] 可膨胀体100或150可以多种方式附接到输送导管或与其接合。例如，可膨胀体100或150可通过摩擦配合，使用粘合剂或胶水，或通过焊接或钎焊，通过组件的相接或合并，或通过从夹钳、环、弹性体套筒或包覆物或压缩气囊施加压缩力而粘附到输送导管。可使用各种方法和装置将膨胀的可膨胀体从输送导管分离。举例而言且没有限制，这些方法和装置可被宽泛地分类为物理或机械、电子、热、化学、液压和声波。

[0249] 通过摩擦的机械附接

[0250] 在一个实施方案中，在可膨胀体与输送导管之间做出物理或机械附接，其中耦接的部分被构造来紧密地配合在一起且通过摩擦保持在一起。在可膨胀体膨胀之后，医师将输送导管的远端从可膨胀体的颈部滑出，以实现分离，这是可通过将引导导管800向前移动以在撤出输送导管之前邻接膨胀的可膨胀体100或150而促成的过程，如图23B中所示。在图18中所示的一个实施方案中，可膨胀体100或150的颈部1600通过摩擦接合芯线或插塞404的远端1706。如图18、图23A至图23B和图24A至图24B中所示，输送导管400的芯线或插塞404的远端部分1706具有小于更近端部分1707的直径。在其它实施方案中，输送导管400的芯线或插塞404的远端部分1706具有与更近端部分1707相同的直径。在压缩的可膨胀体100或150定位在囊状动脉瘤的内腔中之后，移除芯线或插塞404。这建立了通过输送导管400的内腔312，且进入可膨胀体100或150的中央空隙或空间108的流体介质通路。一旦移除插塞404，流体介质源314可连接到枢纽3408，且流体介质可注入到可膨胀体100或150的空隙108

中，直到其膨胀。在可膨胀体100或150膨胀之后，引导导管800的远端抵靠膨胀的可膨胀体100或150的壁向前推进，且输送导管400的远端从可膨胀体的颈部1600撤出以将输送导管从膨胀的可膨胀体分离，允许输送导管被移除，而膨胀的可膨胀体留在囊状动脉瘤的内腔或目标血管片段的内腔中。以这种方式，引导导管800用作抵靠可膨胀体100或150的外表面的扶壁，而膨胀的可膨胀体从输送导管分离。

[0251] 或者，可膨胀体和输送导管可通过其它物理方法分离。在另一实施方案中，如图25A中所示，在可膨胀体与输送导管之间做出机械附接，其中可膨胀体100或150上的外部颈部116被构造来在输送导管400的空心圆柱形构件306的远端周围紧密配合。弹性套筒或包覆物1302附接到输送导管400的空心圆柱形构件306的远端1304，且在可膨胀体100或150的外部颈部116的至少一部分周围延伸，以抵靠输送导管400的空心圆柱形构件306的远端保持可膨胀体的颈部。一旦可膨胀体在囊状动脉瘤的内腔或目标血管片段的内腔中膨胀，膨胀的可膨胀体100或150通过使用引导导管800而从输送导管400的空心圆柱形构件306的远端分离，类似于上文，以扶持可膨胀体，而输送导管400的空心圆柱形构件306的远端从膨胀的可膨胀体拉开。

[0252] 通过弹性体套筒的机械附接

[0253] 如图25B至图25D中所示，弹性体套筒或包覆物1302在输送装置306的远端1304周围压缩或摩擦地接合。为了将可膨胀体100或150接合到输送装置，根据一个实施方案，弹性体套筒1302离开输送装置306的远端1304滚回，可膨胀体的颈部116在输送装置306的远端上滑动，且弹性体套筒朝输送装置的远端滚回以在可膨胀体颈部的外表面3300周围接合和压缩。因此可膨胀体116的颈部保持在输送装置306的远端与弹性体套筒1302之间。

[0254] 在优选实施方案中，图25A至图25B中所示，输送装置306不延伸到可膨胀体100或150的内部空隙108中，使得可膨胀体可在其自身上塌缩、折叠和/或打褶。在定位、膨大和脱离期间弹性体套筒1302将可膨胀体100或150固定到输送装置306。在一个实施方案中，弹性体套筒1302随着在暴露条3302处执行电解而将可膨胀体100或150的颈部116固定到输送装置306。在另一实施方案中，可膨胀体100或150可在膨胀之后通过将输送装置从膨胀后的可膨胀体100或150拉开而从输送装置306脱离。

[0255] 弹性体套筒1302可具有范围在约0.025英寸与0.04英寸之间的内径，具有范围在约0.002英寸与0.01英寸之间的厚度。在优选实施方案中，弹性体套筒1302具有约0.028英寸的内径，具有约0.008英寸的壁厚度。弹性体套筒1302可为任何适当的生物相容弹性体，包括但不限于由马萨诸塞州威尔明顿的AdvanSource Biomaterials制造的ChronoPrene™或法国科伦布的Arkema制造的通常已知商标名为PEBAX®的聚醚嵌段酰胺(PEBA)。在优选实施方案中，弹性体套筒1302由2533或25肖氏D硬度的PEBAX®组成。

[0256] 在一个实施方案中，如图25D中所示，弹性体套筒1302可被制造来包括许多肋部1306。肋部1306对套筒1302提供结构支撑。肋部也允许弹性体套筒1302在垂直于肋部的方向上(如由1308所指示)横向伸展。在这个实施方案中，弹性体套筒1302不与肋部1306一致地在纵向上伸展。

[0257] 机械脱离配置

[0258] 在各种其它实施方案中，可膨胀体100或150用粘合剂、胶水、焊接或钎焊附接到输送导管400的空心圆柱形构件306的远端。在这些实施方案中，膨胀的可膨胀体100或150通

过一个或多个机械方法从输送导管400分离。膨胀的可膨胀体100或150可通过切割、撕裂或另外物理地降级可膨胀体的一部分以使可膨胀体的剩余部分从输送导管400分离的许多机械方法而从输送装置分离。

[0259] 如图19中所示，在一个实施方案中，可挠曲的薄环材料2200可被定位来包围可膨胀体2202的外部颈部的外侧。材料环可由各种薄的、坚固且可挠曲的材料形成，如引线、聚合物线股、细丝、绳、线或圈套形成。在可膨胀体膨胀之后，环可朝输送导管2204的近端拉动以切断可膨胀体100或150的颈部2202，且将膨胀的可膨胀体从输送导管分离。优选地，环通过输送导管中的内腔被拉动，所述内腔被定尺寸以随着环被拉回时接受所述环。在另一实施方案中(未示出)，可挠曲薄环材料(在某些实施方案中表现为环套或改良的环套)可通过第二导管被推进，直到所述环置于膨胀的可膨胀体的外部颈部的近端部分的外侧周围。环可接着抵靠颈部贴合且撤出进入第二导管中以切断可膨胀体100或150的颈部116且将可膨胀体从输送导管分离。

[0260] 在图20中所示的另一实施方案中，薄环材料的远端2500(如引线、聚合物线股、细丝、绳或线)在环内粘附到可膨胀体颈部2202，而环材料的近端2506延伸到输送导管2204的近端。在可膨胀体100或150膨胀之后，环材料朝输送导管2204的近端被拉动，这使颈部2202的一部分从膨胀的可膨胀体100或150撕裂开，以将可膨胀体从输送导管分离。

[0261] 在图21A至图21C中所示的另一实施方案中，可膨胀体100或150的颈部2202可由一个或多个叶片2302A至2302D切割。在这个实施方案中，切割装置2304在输送导管2204上推进。切割装置2304具有包括叶片2302A至2302D的切割区域2308。当膨胀的可膨胀体100或150将要从输送导管分离时，切割装置2304被定位使得颈部2202在切割区域2308内。叶片2302A至2302D可接着被致动以切断颈部2202。举例而言且没有限制，叶片2302A至2302D可通过旋转切割装置、插入引线、收缩引线或其它适当方法来致动。图21B至图21C是在致动叶片之前(图21B)和期间(图21C)沿着切割区域的线B-B的截面图。

[0262] 在另一实施方案中，如图22中所示，可膨胀体100或150的颈部2202可界定多个圆周穿孔2406。穿孔2406随着输送导管2204从可膨胀体100或150拉开而撕裂。

[0263] 在另一实施方案中，环结构固定到输送导管的远端，而第二环结构固定到可膨胀体的近端，其中两个环的匹配使可膨胀体附接到输送导管。在可膨胀体膨胀之后，环可被脱开，导致膨胀的可膨胀体100或150和输送导管分离。环的解锁可通过致动弹簧加载的夹钳或其它类似方法来完成以释放可膨胀体。

[0264] 在其它实施方案中，可使用液压方法来将膨胀的可膨胀体100或150从输送导管装置分离。在一个实施方案中，在流体介质通过内腔注入以致动可膨胀体100或150与输送导管之间的机械接头之后，膨胀的可膨胀体100或150从输送导管分离，导致膨胀的可膨胀体100或150和输送导管分离。

[0265] 通过电解脱离

[0266] 使用电解来脱离可膨胀体100或150的一个方法可使用一个、两个或三个电导体单内腔导管1000而执行，如图29B至图29F中所示。一个或两个导体配置1007和1008分别可用于执行恒定的电流电解。三个导体配置1010可用于执行恒定电压电解或使用方波电压电位电解。在任何这些配置中，电导体可由任何生物相容的导电材料组成，包括铂、不锈钢、金或银，和其合金。在一个实例中，电导体可为铂铱合金。

[0267] 当使用个或两个电导体配置1008以执行恒定电流电解时，对阳极或工作电极1014中的电压电位的控制较小。因而，工作电极1014处的电压电位增加，直到所述电位和流入工作电极1014的电流足以在工作电极处导致血流中的离子氧化为止。例如，电流可将血流中的H_2O分子分解以形成H^+离子和带负电的O_2分子。O_2分子可粘结到在金可膨胀体100或150的脱离部位处的暴露的金，且使暴露的金条溶解。可膨胀体100或150上的聚合物涂层是防止H^+离子和O_2分子与可膨胀体的涂布部分反应的电介质。

[0268] 在一个实施方案中，在阳极或工作电极1014与阴极或电接合到一个或多个导电阴极环1028(其粘结到阴极1000)的接地电极1016之间提供约0.01mA至5.0mA的恒定电流，如图29G中所示。两个电导体配置1008的另一实施方案在图29H至图29I中示出。在这个实施方案中，热固性聚合物链段1020的近端1018粘结到导管1000的远端1022，而热固性聚合物链段的远端1024粘结到形成于可膨胀体100或150的颈部116中的金属环3208。工作电极1014(在如图29H中所示的热固性聚合物链段1020的部分截面中)嵌入聚合物链段1020内且粘结到金属阳极环3208。在一方面，阳极或工作电极1014可使用银粘合剂或任何其它适当粘合剂直接粘结到金属环3208。

[0269] 在另一实施方案中，可使用三个电导体配置1010来对工作电极1014的电压电位提供更多控制和选择性。除了工作电极1014和接地电极1016之外，三个电导体配置1010包括参考电极1026和用于监视和控制工作电极相对于参考电极的电压电位的恒电位器(未示出)。在各个实施方案中，参考电极1026优选地由铂、银或氯化银制成。

[0270] 举例而言且没有限制，可使用三个电导体配置1010来使用恒定电流、恒定电压或交替方波电位电压来脱离可膨胀体100或150。阳极或工作电极1014基于工作电极的电压与参考电极1026的电压之间的比较来调制，所述参考电极1026在本实施方案中支撑于输送导管上。在一个实施方案中，恒电位器被构造来提供工作电极1014相对于参考电极1026的在约+0.5V与+1.5V之间的范围内的电压。

[0271] 在各个实施方案中，电流从支撑于输送导管1000上的阴极环1028通过嵌入输送导管壁中的导电电极1016行进到病人体外的位置。电极1016也对输送导管1000的壁提供结构加固。

[0272] 在另一实施方案中，可膨胀体100或150和输送导管300可通过一个或多个非绝缘的焊接316、钎焊或粘合剂318而结合，如图29A中所示。电解电导体320(其可以引线或电缆的形式，依靠导管壁的周围电绝缘材料和/或电导体自身的专用电绝缘夹套来电绝缘)沿着输送导管的长度从输送导管400的近端延伸到输送导管的远端。电导体320的近端电耦接到病人体外的电源或电流源3100。电源3100也与病人皮肤上用作电解过程的阴极的针或电极贴片3106电连通。电解电导体320的远端耦接到可膨胀体100或150的近端部分，其也耦接到输送导管的远端部分。可膨胀体100或150用作电解的阳极。以这种方式，电解电导体320与并非电绝缘且并非粘结到输送导管的可膨胀体的部分3102电连通。在各个实施方案中，电解电导体320可位于输送导管300的壁内，如图29A中所示，沿着输送导管的外表面，或在输送导管的内腔内。

[0273] 在一些实施方案中，电解电导体320被绝缘，其中可膨胀体100或150的近端部分3102不绝缘，其类似于脱离部位3302。在一些实施方案中，电解电导体320和可膨胀体100或150的剩余部分和116是绝缘的，而可膨胀体的近端部分3102不绝缘。在其它实施方案中，可

膨胀体100或150的颈部116由可容易经受电解的金属组成(如不锈钢或金),其中可膨胀体的剩余部分由不容易经受电解的金属组成,如铂。对于这个实施方案,可膨胀体100或150的铂部分不需要被绝缘。在可膨胀体100或150膨胀之后,电流或电荷施加到电解电导体320。施加某一量的电流且施加足以溶解可膨胀体100或150的不绝缘部分3102的至少一部分的时间,导致输送导管从可膨胀体分离,留下可膨胀体在期望位置膨胀,而输送导管300被移除。

[0274] 在可膨胀体100或150膨胀之后,电流施加到电解电导体320。施加某一量的电流且施加足以溶解焊接或钎焊的至少一部分且使输送导管从可膨胀体100或150分离的时间,留下可膨胀体在期望位置膨胀,而输送导管被移除。在另一实施方案中,施加某一量的电流且施加足以溶解可膨胀体的至少一部分且使输送导管从可膨胀体100或150分离的时间,留下可膨胀体在期望位置膨胀,而输送导管被移除。在一个实施方案中,电流是直流电(DC),而在另一实施方案中,电流是交流电(AC)。

[0275] 通常,在恒定电流电解期间,作为电解的副产物形成的气泡趋于在脱离部位形成绝缘障壁。随着电解速率减小,与脱离部位处非离子型血液组分(脂肪、蛋白质和氨基酸,以及其它)的聚集组合的气泡障壁趋于增加脱离部位处的阻抗,且增加脱离所需的时间。类似地,血液可开始在脱离部位3302处凝结,进一步阻碍脱离过程。

[0276] 优选地在可膨胀体100或150被定位时执行电解使得脱离部位3302在离子血液成分的恒流内。例如,当球体支架100被定位来填充动脉瘤时,脱离部位3302被定位使得脱离部位突出到邻近血管中,或靠近邻近血管。虽然在邻近血管中或靠近邻近血管,但是脱离部位3302被暴露到协助电解过程以脱离球体支架100的离子血液成分的恒流。血液的恒流也使电解期间脱离部位3302处的血凝固的发生率降到最小,从而潜在地减少将膨胀的可膨胀体100或150与输送导管分离所需的时间。

[0277] 在另一实施方案中,使用交替方波电位电压执行电压受控的电解。举例而言且没有限制,在0.1Hz与10Hz的范围内的频率下,阳极或工作电极1014处的电位相对于参考电极1026在约+0.5V与约+0.8V之间交替。在一方面,阳极或工作电极1014的电压电位变化的速率可被构造来允许移除形成于阳极或工作电极表面上的氧化物,和可能形成的任何蛋白质聚集。在这个实施方案中,在低电压的“去钝化”时段期间移除氧化物,而聚集的蛋白质在高电压的“钝化或水解”时段期间移除。电压循环促进了氧化物和聚集的蛋白质两者的移除。因此,使用交替方波电位电压或使用方波电压脉冲可允许更短且更一致的脱离时间。

[0278] 在各个实施方案中,用于执行电压受控电解的电压范围可响应于脱离部位3302处和参考电极的材料成分而变化。例如,如果脱离部位3302由金组成且参考电极1026由铂组成,那么金阳极处的电压相对于参考电极在约1Hz下可在约+0.6V与约+1.4V之间交替。相反,在由304不锈钢组成的脱离部位3302处的电压电位相对于铂参考电极1026在约1Hz下可在约+0.1V与约+0.4V之间交替。在一个实施方案中,脱离部位3302是316L不锈钢。在这个实施方案中,电解被执行使得316L不锈钢阳极处的电位相对于铂参考电极1026在约1Hz下在约+0.7V与约+1.2V之间交替。在各个实施方案中,期望交替方波电压电位的低电压低于水的水解电位。

[0279] <u>通过热操作的脱离</u>

[0280] 在另一实施方案中,如图26A至图26B中所示,在可膨胀体与输送导管之间做出机

械附接，其中可膨胀体的一部分使用束缚链接2700附接到输送导管的远端部分。束缚链接2700可为粘合剂、金属(例如，金箔)、聚合物、聚合物束缚剂或当施加在输送导管400的空心圆柱形构件306与可膨胀体之间时反应来加热的其它材料(如低熔解温度的束缚剂)。束缚链接2700也可以为将可膨胀体100或150结合到输送导管的温敏材料管或环(例如，金箔、聚合物或其它束缚剂)。举例而言且没有限制，聚合物束缚链接可由凝胶聚合物、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙酯、聚乙烯、高密度聚乙烯、聚醚醚酮、聚苯硫醚、聚烯烃、聚烯烃弹性体、聚酰胺、聚丙烯、Hytrel®、乙烯-乙烯醇(EVA)、全芳族聚酯聚合物(包括液晶聚合物(LCP)，如Vectran)和其组合组成。

[0281] 可膨胀体100或150膨胀之后，电流传递通过与电导体(例如，引线或电缆)2704电连通的电阻加热元件2702，导致形成束缚链接2700的热敏材料的加温或加热。随着束缚链接2700被加热，可膨胀体100或150可通过一个或多个方法从输送导管306分离。例如，加热束缚链接2700可导致所述链接到达其液体转变温度，从而导致链接回流且分离所述链接。在另一实例中，加热所述束缚链接可通过改变材料的强度而使链接变弱。因此，如果束缚链接2700处于拉伸载荷下，那么温度上的增加将使束缚链接变弱，直到其在载荷下断裂。在又另一实例中，加热束缚链接2700可导致链接变形并经受显著的尺寸变化。如果束缚链接2700仅在特定点加热，那么链接可经受几何上不对称的变化，从而允许其在“关闭”与“打开”构造之间转变。

[0282] 在另一实施方案中，束缚链接2700可为由形状记忆金属合金制成的套环或其它链接结构，包括但不限于镍钛诺或形状记忆聚合物(SMP)。在本实施方案中，束缚链接2700接合到可膨胀体100或150的颈部116。电阻加热元件2702接着在套环周围包覆以加热所述套环并使其再成型，其返回到原始的打开构造，从而将可膨胀体100或150从导管释放。

[0283] 通过化学操作的脱离

[0284] 在另一实施方案中，在可膨胀体100或150与输送导管之间做出机械附接，其中使用对化学溶解敏感的一个或多个粘结将可膨胀体的一部分附接到输送导管的远端部分。粘结介质可被组成使得当接触具有较高盐浓度、酸、碱或特定化学物质的溶液时粘结介质溶解。举例而言且没有限制，可从可膨胀体100或150结合到输送导管的区域处移除覆盖或其它遮蔽装置以暴露粘结介质。另外举例而言且没有限制，在可膨胀体100或150在期望位置膨胀之后，将具有较高盐浓度、酸、碱或特定化学物质的溶液注入或灌输到粘结区域可导致粘结介质溶解，且膨胀的可膨胀体与输送导管分离。

[0285] 通过声波操作的脱离

[0286] 在另一实施方案中，在可膨胀体100或150与输送导管之间做出机械附接，其中使用对声波敏感的一个或多个粘合剂、胶水、粘结、焊接或钎焊将可膨胀体的一部分附接到输送导管的远端部分。在这个实施方案中，可膨胀体100或150与输送导管之间的粘结使用声波破坏，如聚焦脉冲超声波，导致输送导管与膨胀的可膨胀体分离。

[0287] 密封脱离的可膨胀体

[0288] 在一个实施方案中，膨胀的可膨胀体100或150的壁开口112在程序结束时保持打开。在其它实施方案中，膨胀的可膨胀体100或150的壁开口在程序结束之前关闭。举例而言且没有限制，开口112可通过用邻近膨胀的可膨胀体100或150的气囊导管1100的气囊部分1102的膨大来施加外力而被密封，如图11中所示。或者，可通过在将膨胀的可膨胀体与输送

导管分离之前在可膨胀体100或150的颈部的外表面周围贴合可挠曲材料环而密封开口。在这方法中，材料环可包括引线、聚合物线股、细丝、绳、线或圈套。

[0289] 可膨胀体的不透辐射标记

[0290] 根据可膨胀体100或150从输送导管分离的任何方法，一个或多个不透辐射标记可并入可膨胀体或输送导管的适当部分中以协助可膨胀体的定位，可膨胀体的膨胀，膨胀的可膨胀体从输送导管的分离，和分离之后输送导管的移除。例如，可将不透辐射标记带或点并入医疗装置中以识别有意或被设计来发生分离的位置。此外，不透辐射材料可并入球体支架100或球体支架150中。此外，不透辐射点或标记带可并入输送导管的远端中使得输送导管的尖端可在将输送导管从膨胀的可膨胀体100或150拉开时在荧光透视下可视化。不透辐射点或标记带还可以按需要置于脱离组件上。不透辐射标记可由各种不透射线材料组成，包括但不限于金属带、金属点或线，钡点或线。

[0291] 在各个实施方案中，囊状动脉瘤或血管可通过使用不透辐射的染料可视化。不透辐射的染料可在引入球体支架100或球体支架150之前注入，且可用于确认压缩或膨胀的球体支架100或膨胀的球体支架150的适当大小和位置。

[0292] 可膨胀体医疗盒

[0293] 在各个实施方案中，可提供医疗盒以用医疗装置治疗病人。医疗盒可包括医疗装置500、导引线302、一个或多个引导导管800、一个或多个可膨胀体支撑结构，且将膨胀的可膨胀体100或150从输送导管300或400分离的方法包括分离医疗装置以用于分离(如电源和控制器以执行电解和加热将可膨胀构件100或150和输送装置结合在一起的热敏粘结结构)。医疗盒还可以包括使用说明。使用说明可以标签形式提供于医疗盒的包装上。使用说明可以从医疗盒分离或包含在医疗盒包装内的任何有形介质来提供(例如，纸、CD、DVD，等等)。使用说明可经由电子数据馈送或经由发布在互联网上的说明而提供。

[0294] 医疗装置3400A可用作各种系统、方法和医疗盒的部分。这些系统、方法和医疗盒可用于治疗囊状动脉瘤，如囊状脑动脉瘤。或者，这些系统、方法和医疗盒可用于治疗多种医学疾病。在一个实施方案中，所述系统、方法和医疗盒可用于闭塞需要其的病人中的生物学导管，所述生物学导管包括动脉、静脉、血管结构、管路、气管、胆管、胰管、肠瘘、输尿管、输卵管和尿道，以及其它。医疗盒包括医疗装置和使用说明。医疗盒还可以包含额外组件以使用医疗装置500实行多种治疗。

[0295] 制造医疗盒的实例方法

[0296] 图45至图47是制造可膨胀体100或150、输送导管1000和医疗盒的方法的流程图。在一个实施方案中，用于制造可膨胀体100或150的方法4000包括在步骤4002在心轴上形成可膨胀体，且在步骤4004对可膨胀体涂布。在步骤4006，脱离部位和导线粘结到可膨胀体100或150的部位被暴露。可膨胀体100或150接着在步骤4008至4012被退火、折叠、包覆且再次被退火。

[0297] 提供一种制造或另外制备现有输送导管的方法4100。在步骤4102，获得线圈加固的导管3402，且在步骤4104从导管移除外部涂层以暴露线圈的电导体的一部分。在步骤4106，暴露的电导体的一部分被解缠，在步骤4108，阴极环1028被粘结到导管1000，且接着在步骤4110，暴露的电导体用绝缘材料覆盖。在步骤4112和4114，导管3402上的粘结部位被掩蔽，且导管用亲水性或光滑涂层涂布。导管3402的一端被构造来接合到流体源，且任选地

为电流源。举例而言且没有限制，导管1000可被粘结到枢纽，所述枢纽还可以包括鲁尔配件。

[0298] 在步骤4118和4120，阳极和阴极电导体1014和1016粘结到延伸电导体，其接着覆盖于绝缘夹套中。在步骤4122和4124，延伸电导体钎焊到电插销，如电终端3422，且钎焊接头用绝缘热缩夹套覆盖。

[0299] 如图47中所示，组装医疗装置3400A和医疗盒的方法4200包括在步骤4202将可膨胀体100或150粘结到导管3402。在步骤4204，阳极电导体1014粘结到可膨胀体100或150，且在步骤4206，暴露的导电表面进一步被绝缘。一旦组装，装置3400A在步骤4208测试，且在步骤4210包装在医疗盒中。

[0300] 使用可膨胀体的实例方法

[0301] 使用医疗装置3400A治疗囊状动脉瘤的典型方法包括用针进入人体血管系统，将引导构件或导引线302传递到血管中，任选地放置血管护套，推进包括压缩的球体支架100和输送导管300或400的医疗装置，且将其推进直到压缩的球体支架位于动脉瘤囊700的内腔701中。接着球体支架100通过将流体、液体、气体或固体材料或其组合传递通过输送导管且进入球体支架的中央空隙或空间108中而膨胀。输送导管和膨胀的球体支架100接着分离，且输送导管从主体移除，而膨胀的球体支架保持在动脉瘤囊700的内腔701内的一定位置。在手术期间和手术之后球体支架100的位置可通过任何适当方法来监视，包括荧光透视、计算断层摄影、MRI和超声波，包括血管内超声波。

[0302] 两个或多个球体支架100A至100B可组合使用以填充动脉瘤囊700的内腔或空隙701，如图27A中所图示，而两个或多个块体支架150可组合使用以填充血管片段720的内腔或空隙721，如图27B中所图示。此外，可能需要第二、第三或额外可膨胀体100或150来填充动脉瘤囊或血管片段的分别未被第一球体支架100A或第一块体支架150A填充的剩余部分。

[0303] 在球体支架100的各个实施方案中，已经在囊状动脉瘤的内腔中膨胀的球体支架的形状部分通过球体支架的成型形状来确定。例如，在一些实施方案中，将球体支架100制造成圆形、椭圆形、不规则形或非球形定向以匹配特定囊状动脉瘤700的腔的轮廓。膨胀的形状还由囊状动脉瘤的内腔的大小和形状来确定。膨胀的形状还可以通过施加外力确定，如通过膨大邻近于膨胀的球体支架100的气囊导管的气囊部分。在所述方法的某些实施方案中，气囊导管1100的气囊部分1102在邻近动脉瘤囊的内腔中的膨胀的球体支架100的根源血管1202的内腔中膨大，从而将球体支架100的壁1104朝动脉瘤推动，如图11A中所示。在其它实施方案中，球体支架100被制造成非球形定向以匹配特定囊状动脉瘤700的腔的轮廓。

[0304] 在所有实施方案中，球体支架100的膨胀的形状由以下因素确定：1)制造的球体支架100的形状；2)球体支架膨胀的程度；3)动脉瘤700的大小和形状；和4)膨胀之后施加在球体支架上的任何外力的影响。举例而言且没有限制，球体支架100的制造的大小和形状可能通过对动脉瘤700进行测量而确定。测量可通过使用医学图像，包括二维和三维重构，和标准距离参考标记来进行。也可以使用测量动脉瘤的其它方法。

[0305] 在另一实施方案中，膨胀的球体支架100的位置、大小和形状可在定位在动脉瘤700内时被操纵。在这个实施方案中，不需要在插入球体支架100之前确定动脉瘤700的精确轮廓。球体支架100通过球体支架的膨胀程度和施加的外力来成型。例如，可通过膨大邻近

于膨胀球体支架100的气囊导管的气囊部分，或通过插入通过输送导管400或引导导管800或在其周围插入的工具而施加外力。在其它实施方案中，球体支架100可在将膨胀的球体支架从输送导管400分离的步骤之前或之后的步骤中成型。

[0306] 在各个实施方案中，球体支架100被设计使得膨胀的球体支架100的外表面110或124与动脉瘤700的内表面704的实质部分进行接触，如图4A至图4E和图8A至图8E中所示。在一些实施方案中，球体支架100的外表面110或124与动脉瘤700的内表面704的至少50％、75％、90％或更多进行接触，包括至多100％。在实施方案中，膨胀的球体支架100被设计来填充动脉瘤囊701的内腔。在一个实施方案中，膨胀的球体支架100填充动脉瘤700的内腔701的体积的至少50％、75％、90％或更多，包括至多100％。

[0307] 在块体支架150的各个实施方案中，已经在血管片段的内腔中膨胀的块体支架的形状部分通过块体支架的成型形状来确定。例如，在一些实施方案中，将块体支架150制造成圆柱形、椭圆形、不规则或非球形定向以匹配特定血管片段720或生物学导管片段的内腔、空隙或腔的轮廓。膨胀的形状还由血管片段或生物学导管片段的内腔、空隙或腔的大小和形状来确定。膨胀的形状还可以通过施加外力确定，如通过膨大邻近于膨胀的球体支架150的气囊导管的气囊部分。在所述方法的某些实施方案中，气囊导管1100的气囊部分1102在邻近血管或生物学导管的内腔中的膨胀的块体支架150的根源血管1202的内腔中膨大，从而将块体支架150的壁1104从气囊导管的气囊部分推开，如图11B中所示。在其它实施方案中，块体支架150被制造成非球形定向以匹配特定血管片段720或生物学导管片段的内腔、空隙或腔的轮廓。

[0308] 在所有实施方案中，块体支架150的膨胀的形状由以下因素确定：1)制造的块体支架的形状；2)块体支架延伸的程度；3)血管片段或生物学导管片段的内腔、空隙或腔的大小和形状；和4)延伸之后施加在块体支架上的任何外力的影响。举例而言且没有限制，块体支架150的制造的大小和形状可能通过对将要填充的内腔、空隙或腔进行测量而确定。测量可通过使用医学图像，包括二维和三维重构，和标准距离参考标记来进行。也可以使用测量内腔、空隙或腔的其它方法。

[0309] 在另一实施方案中，膨胀的块体支架150的位置、大小和形状可在定位在血管片段720或生物体导管内时在生物体内或甚至在原地被操纵和构造或改变。在这个实施方案中，不需要在插入块体支架150之前确定内腔、空隙或腔的精确轮廓。块体支架150通过块体支架的膨胀程度和施加的内力和/或外力来成型。例如，可通过膨大邻近于膨胀球块支架的气囊导管的气囊部分，或通过插入通过输送导管400或引导导管800或在其周围插入的工具而施加外力。在其它实施方案中，块体支架150可在将膨胀的块体支架从输送导管400分离的步骤之前或之后的步骤中成型。

[0310] 在各个实施方案中，球体支架150被设计使得膨胀的块体支架的外表面110与血管片段720的内表面724的实质部分进行接触，如图4F至图4J和图8F至图8J中所示。在一些实施方案中，块体支架150的外表面110与血管片段720的内表面724的至少50％、75％、90％或更多进行接触，包括至多100％。在实施方案中，膨胀的块体支架150被设计来填充血管片段720的内腔721。在一个实施方案中，膨胀的块体支架150填充血管片段720的内腔721的体积的至少50％、75％、90％或更多，包括至多100％。

[0311] 在所有实施方案中，球体支架100和块体支架150被构造来维持其膨胀的形状。因

而，膨胀体并非被设计来或意在在从输送导管分离之前或之后压缩或扁平化成圆盘状结构。

[0312] 使用可膨胀体治疗的实例方法

[0313] 举例而言且没有限制，如可从图2、图3A至图3B和图4A至图4E理解，使用装置500或3400A来治疗病人的第一方法可包括检查病人并收集诊断医学图像以识别囊状动脉瘤的步骤。血管系统可使用任何适当方法来进入，包括使用经股动脉刺穿技术进入动脉。接着将导引线302插入血管系统中。接着，将引导导管800插入血管系统中且推进到囊状动脉瘤的内腔中或靠近所述内腔。囊状动脉瘤的位置和内腔尺寸接着通过注入动脉内的射线照相造影液而在荧光透视下可视化。移除导引线302且接着将医疗装置500或3400A通过引导导管800插入，直到压缩的球体支架100被推入动脉瘤700的内腔701中。球体支架100接着在动脉瘤700的内腔701中膨胀。射线照相造影液可接着被注入动脉瘤700的根源血管1202中以确认膨胀的球体支架100的大小适当且其恰当地定位在动脉瘤中。一旦已确认膨胀的球体支架100的适当放置和大小，膨胀的球体支架通过本文中公开的任何方法而从输送导管400分离，且输送导管被移除。膨胀的球体支架100留在病人内，其中可进行后续检查以确定是否需要额外治疗。膨胀的球体支架100留在病人中，用于防止动脉瘤流血或膨胀，且因而其减轻了如果没有治疗动脉瘤700病人可能经历的未来医疗问题。

[0314] 举例而言且没有限制，如可从图6、图7A至图7B和图8A至图8E理解，使用装置500或3400A治疗病人的第二方法可包括检查病人并收集诊断医学图像以识别囊状动脉瘤的步骤。血管系统可使用任何适当方法来进入，包括使用经股动脉刺穿技术进入动脉。接着将导引线302插入血管系统中。接着，将引导导管800插入血管系统中且随着导引线302推进，直到导引线302被定位在囊状动脉瘤的内腔中或靠近所述内腔为止。囊状动脉瘤的位置和内腔尺寸接着通过注入动脉内的射线照相造影液而在荧光透视下可视化。移除引导导管800且接着将医疗装置500或3400A在引导线302上插入，直到压缩的球体支架100被推入动脉瘤700的内腔701中为止。导引线302被移除。球体支架100在动脉瘤700的内腔701中膨胀。射线照相造影液可注入到动脉瘤700的根源血管1202中以确认球体支架100的大小合适且其恰当定位在动脉瘤中。一旦已确定膨胀的球体支架100的适当放置和大小，膨胀的球体支架通过本文中公开的任何方法从输送导管300分离，且输送导管被移除。膨胀的球体支架100留在病人内，其中可进行后续检查以确定是否需要额外治疗。膨胀的球体支架100留在病人中，用于防止动脉瘤流血或膨胀，且因而其减轻了如果没有治疗动脉瘤700病人可能经历的未来医疗问题。

[0315] 在另一实施方案中，球体支架100可在紧急情况期间被快速部署。特定而言，球体支架100可被快速部署以治疗破裂的脑动脉瘤，从而在治疗这种动脉瘤之前不需要打开病人的颅骨。

[0316] 治疗患有脑动脉瘤的病人的示例性方法

[0317] 使用医疗装置500或3400A治疗患有囊状脑动脉瘤的病人的假设性方法可始于一个或多个术前协商，此时可执行许多测试。测试可包括验血、尿检、心电图和成像测试，包括头部CT、头部MRI和脑血管造影片，以及其它。从诊断成像测试，可获得显示动脉瘤的位置、大小和形状的动脉瘤的图像和度量。所述协商可在执行手术的几天前或同一天进行。

[0318] 手术当天，病人准备手术且通常给予局部麻醉。接着以无菌方式使病人的腹股沟

做好准备且遮盖。接着医师用微穿刺套件进入病人的股动脉。0.035”的软尖端导引线302以逆行方式插入到股动脉中。放置6Fr的血管护套。5Fr的诊断导管在导引线上被推进，直到5Fr的诊断导管的尖端在囊状脑动脉瘤中为止，此处其可用作引导导管800。当医师在定位引导导管800时，外科手术助手通过用含有凝血酶的溶液湿润球体支架的多孔外层104来准备医疗装置的球体支架部分100。医疗装置500或3400A通过引导导管800推进且定位在动脉瘤囊700的内腔701中。引导导管800的尖端被拉回，使压缩的球体支架100暴露。在压缩的球体支架100处于期望位置之后，通过将盐水溶液通过输送导管300或400的内腔312注入且进入球体支架的中央空隙108中，压缩的球体支架膨胀，直到球体支架膨胀到填充动脉瘤的至少一部分为止。医师通过注入射线照相造影材料而获得动脉瘤700和根源动脉1202的血管造影片以确认膨胀的球体支架100恰当地定位在囊状动脉瘤700的内腔701内且充分填充动脉瘤。医师接着将电解引线320或绝缘导体线的近端连接到DC电源且将电流施加到电解引线或绝缘导电线，其以某种程度电耦接到球体支架100的颈部116，且耦接足够时间以导致球体支架的颈部或近端主体208未被涂布且没有绝缘的一部分溶解，导致膨胀的球体支架与输送导管分离。医师获得动脉瘤700和根源动脉1202的另一血管造影片以确认膨胀、释放的球体支架100恰当地定位在囊状动脉瘤的内腔内且充分填充动脉瘤。医师移除输送导管400和引导导管800。医师在导引线302上推进气囊导管1100，直到气囊1102邻近膨胀的球体支架100为止。气囊导管1100的气囊部分1102接着用盐水溶液膨大，直到其填充根源动脉1202的内腔且使膨胀的球体支架100的壁1104扁平化并朝动脉瘤700推动为止。医师获得动脉瘤700和根源动脉1202的另一血管造影片以确认膨胀、释放的球体支架100恰当地定位在囊状动脉瘤的内腔内，充分填充动脉瘤，且根源动脉1202的内腔没有阻碍。医师撤出气囊导管1100、导引线302和护套且用压迫实现股动脉穿刺的止血。病人接着被运到恢复室。在恢复期间和恢复后，医师定期监视病人以及球体支架100的位置和动脉瘤700密封的完全性。

[0319] 应了解，本发明的装置和方法能够以多种实施方案的形式并入，上文已图示和描述了其中的仅一些。本文中的公开可在不脱离其精神或基本特性的情况下以其它特定形式体现。所描述的实施方案在所有方面仅被视为说明性的且并非限制性的，且因此本发明的范畴由随附权利要求而非前述描述所指示。属于权利要求的等效物的意义和范围内的所有变化涵盖在其范畴内。

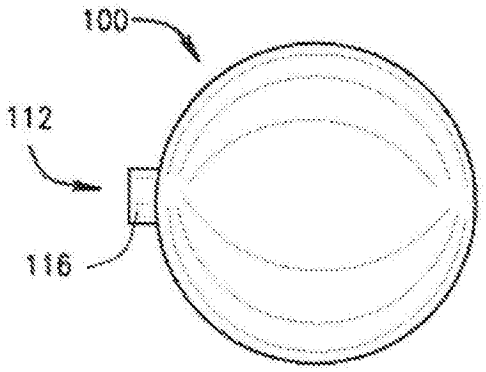


图1A

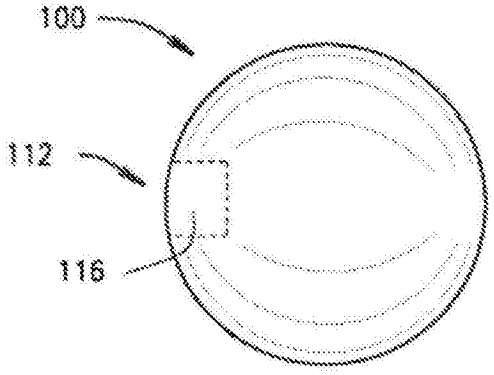


图1B

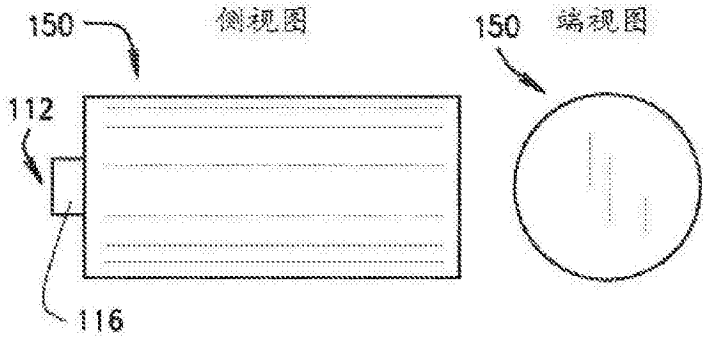


图1C

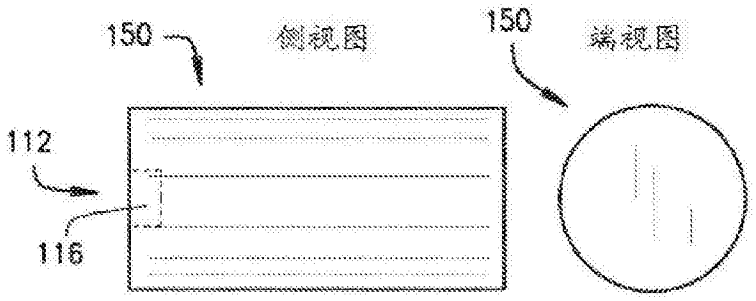

150
侧视图
150
端视图
112
116

图1D

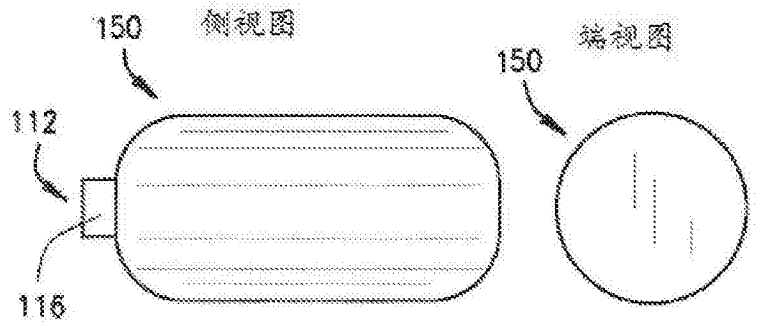

150
侧视图
150
端视图
112
116

图1E

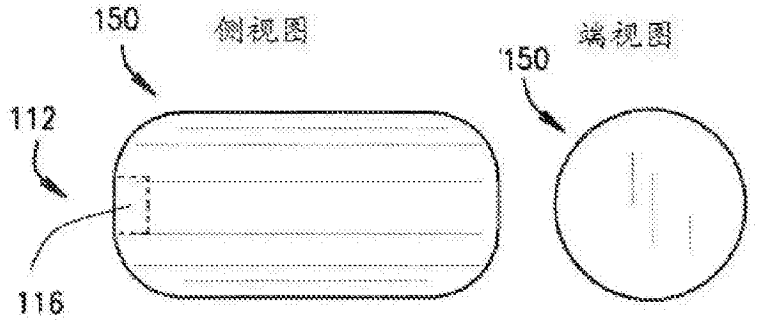

150
侧视图
150
端视图
112
116

图1F

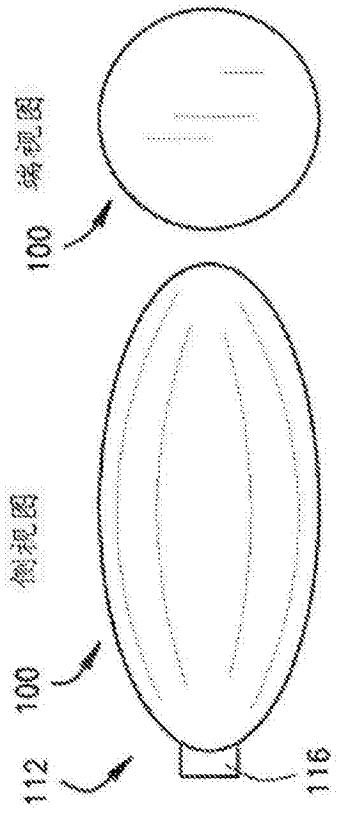


图1G

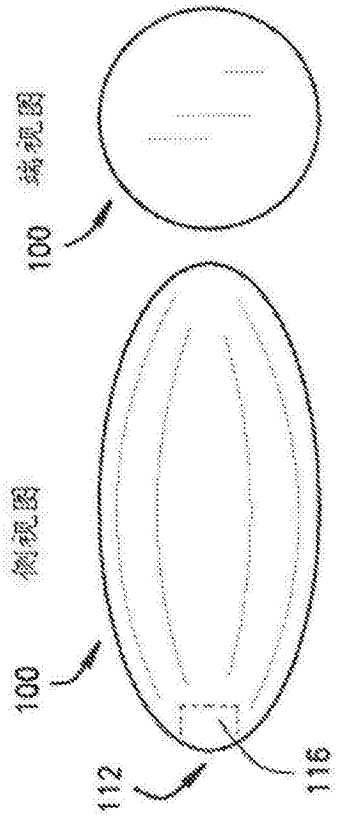


图1H

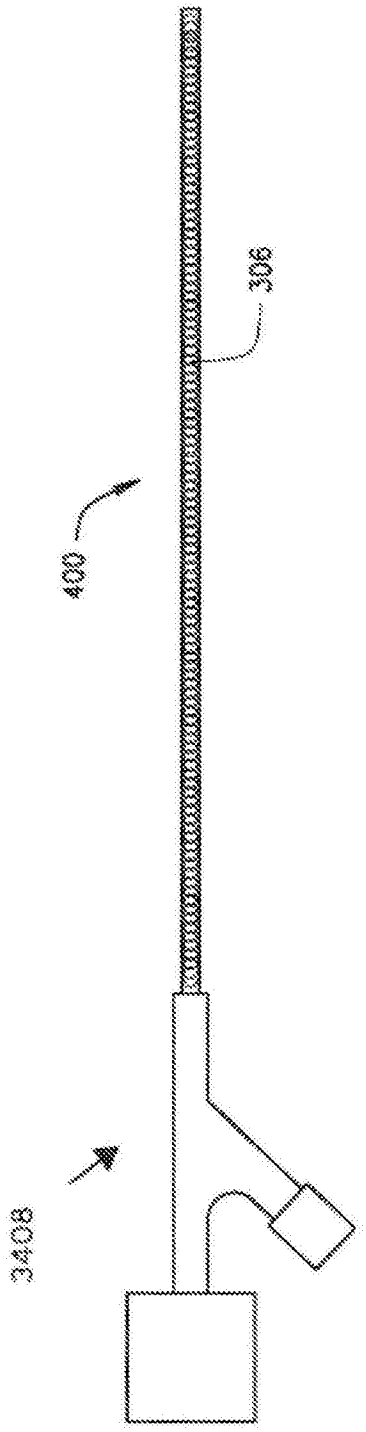


图2

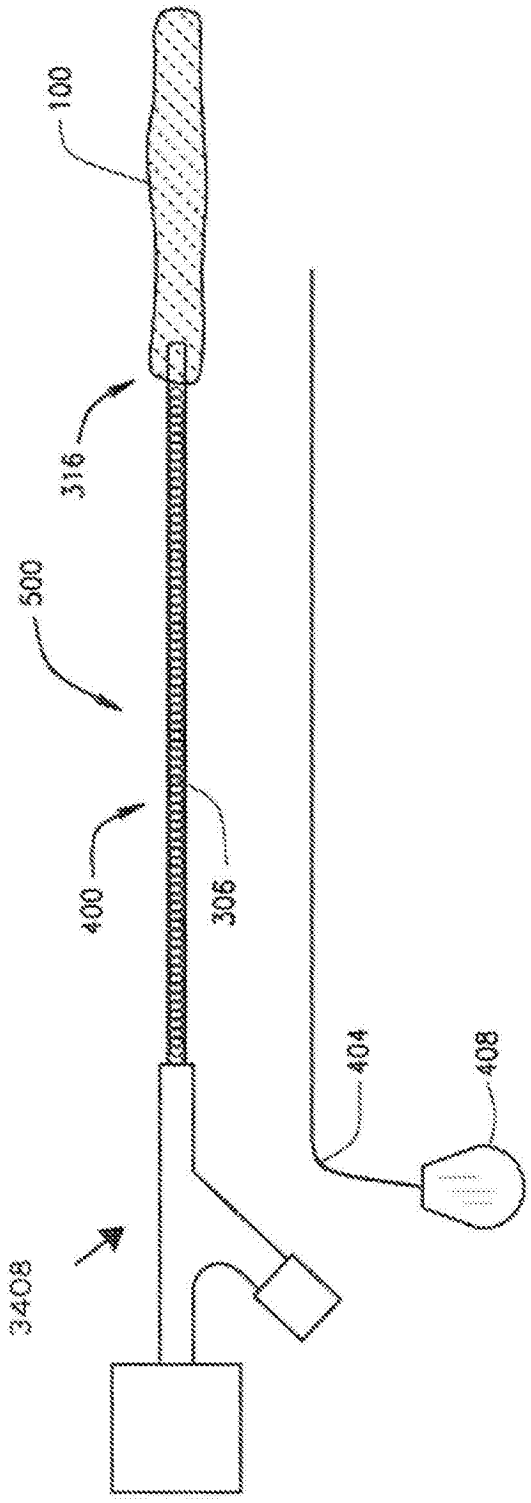


图3A

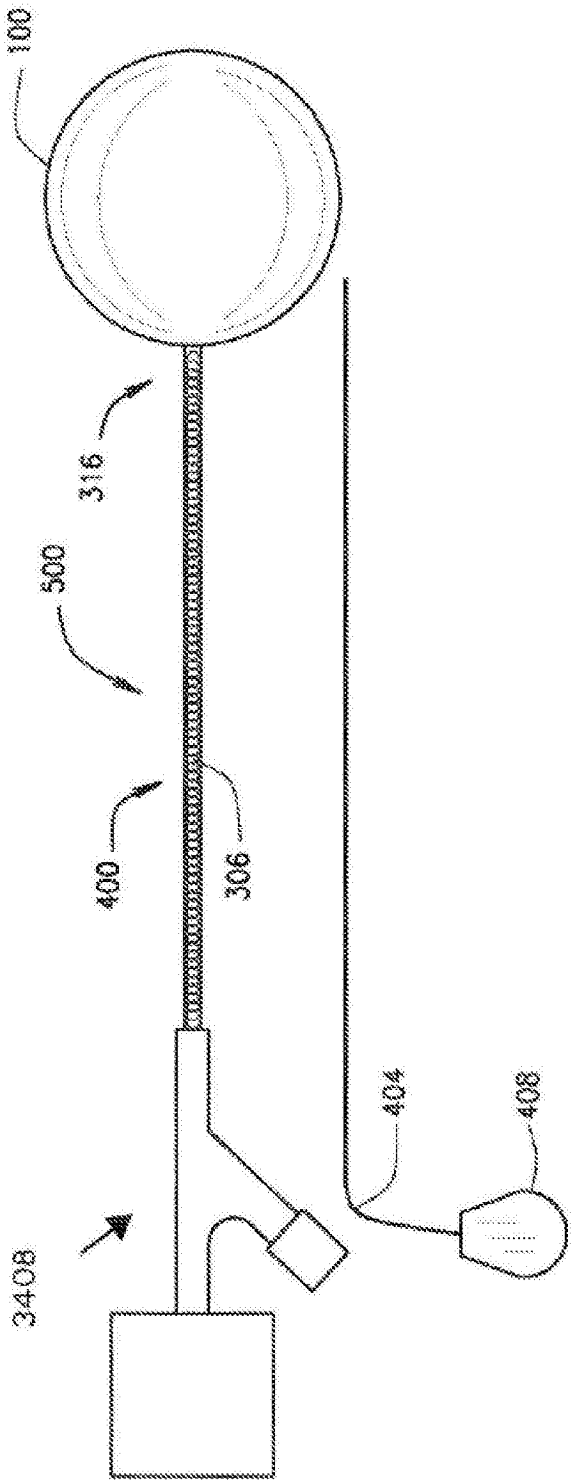


图3B

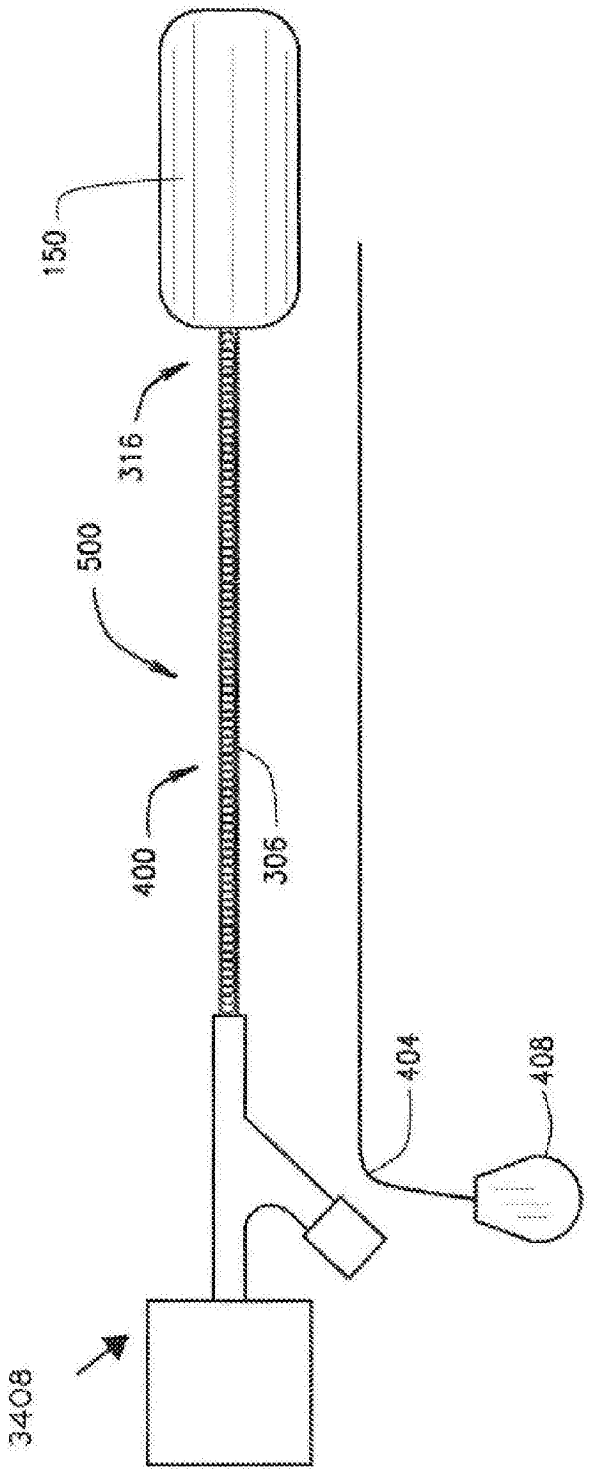


图3C

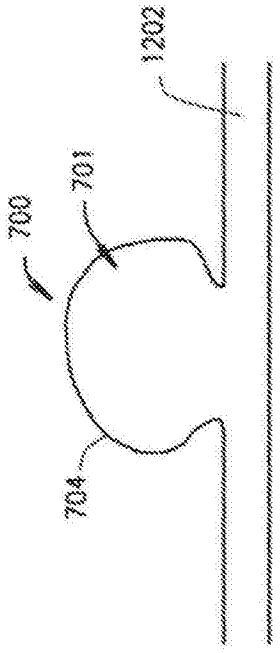


图4A

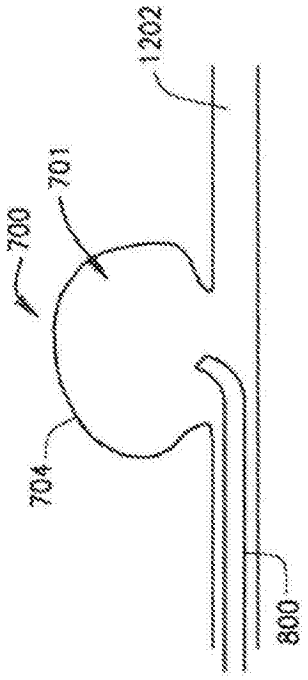


图4B

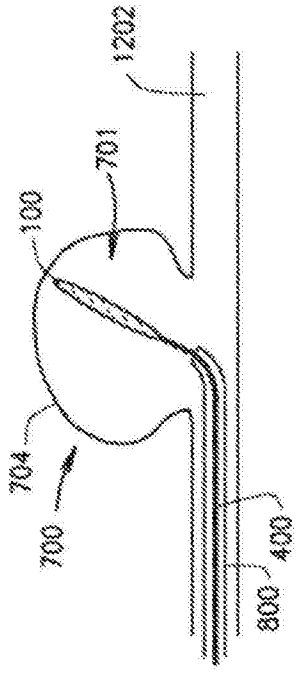


图4C

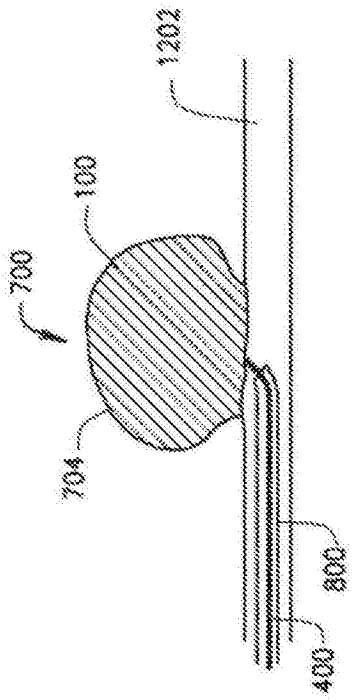


图4D

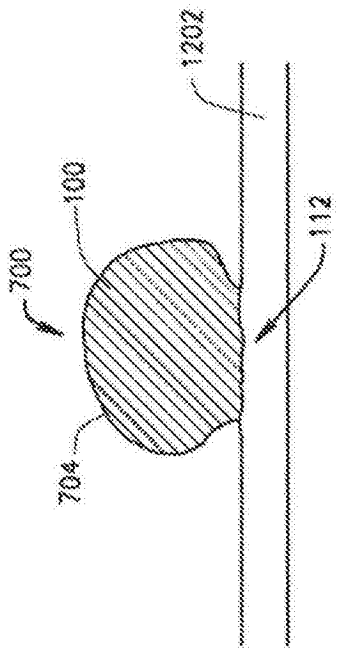


图4E

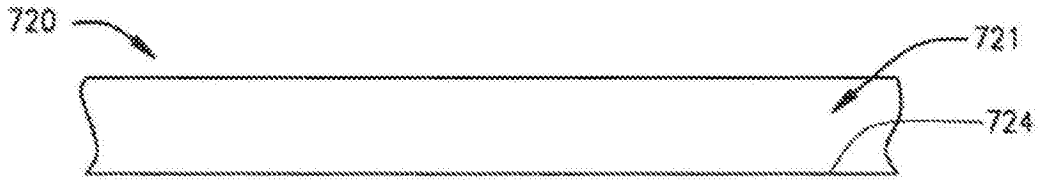


图4F

图4G

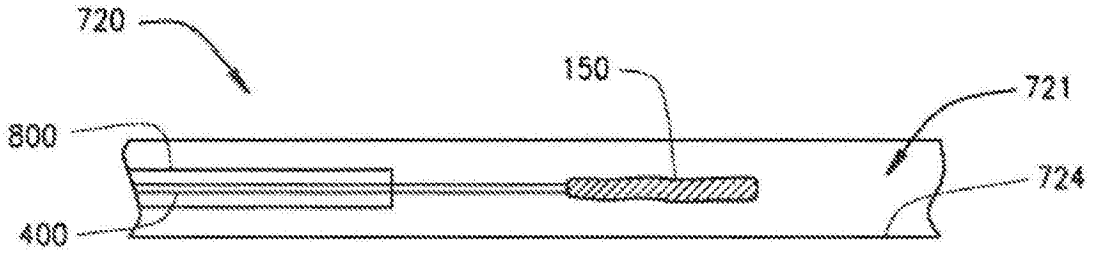


图4H

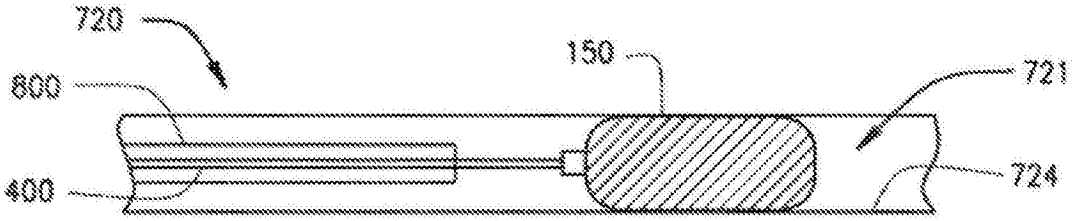


图4I

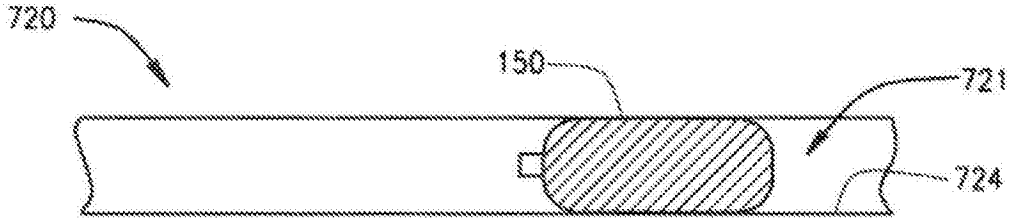


图4J

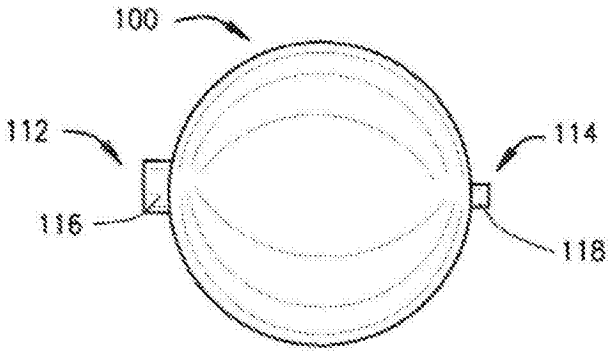


图5A

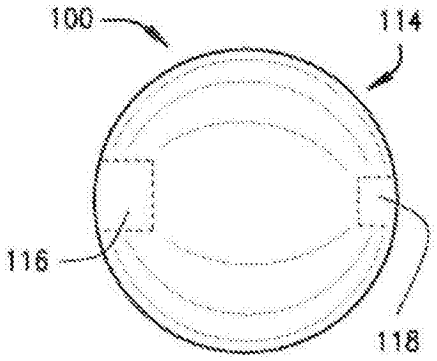

100
114
116
118

图5B

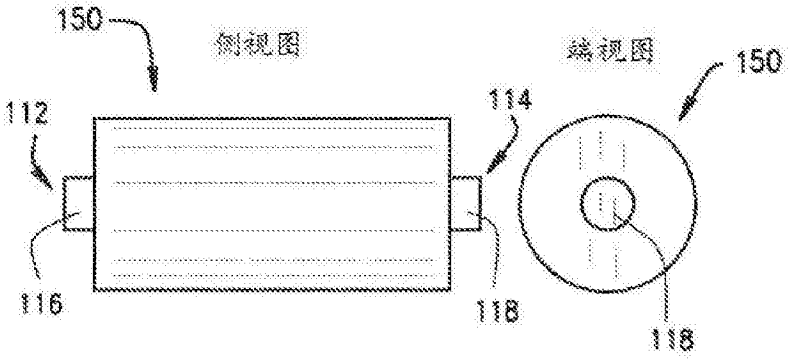

150
侧视图
端视图
150
112
114
116
118
118

图5C

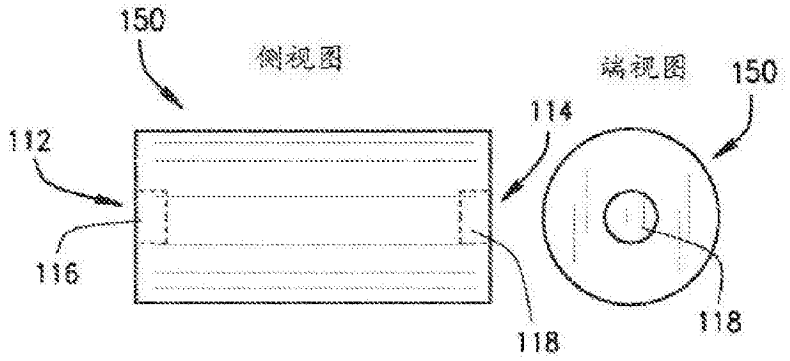

150
侧视图
端视图
150
114
112
116
118
118

图5D

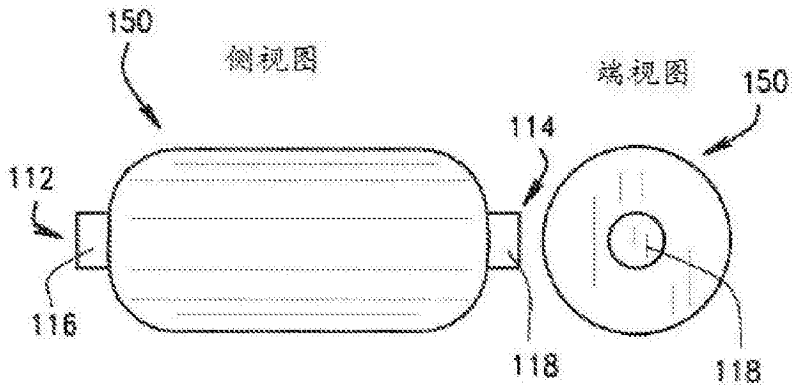

150
侧视图
端视图
150
114
112
116
118
118

图5E

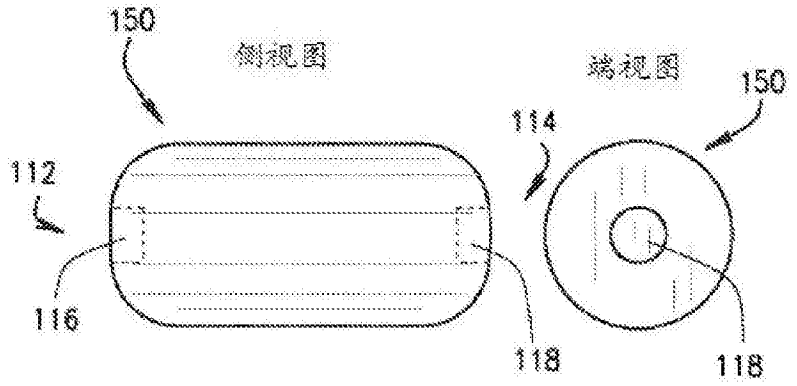

150
侧视图
端视图
150
114
112
116
118
118

图5F

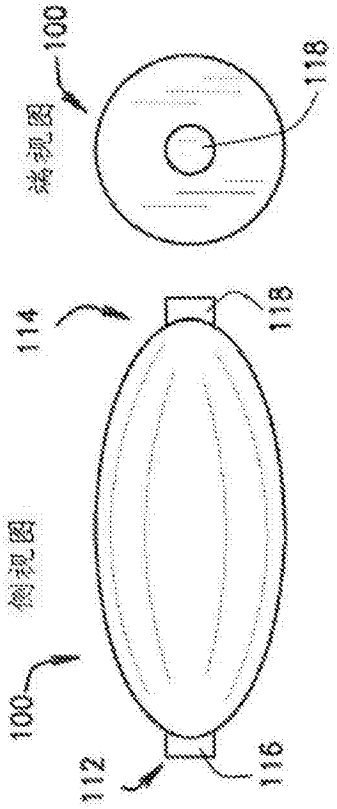

端视图
100
118
114
118
侧视图
100
112
116

图5G

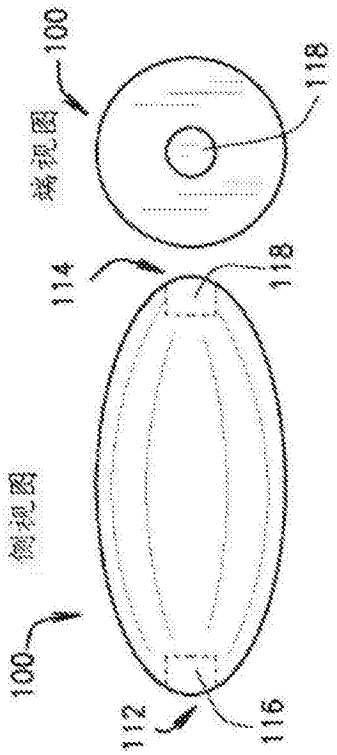

端视图
100
118
114
118
侧视图
100
112
116

图5H

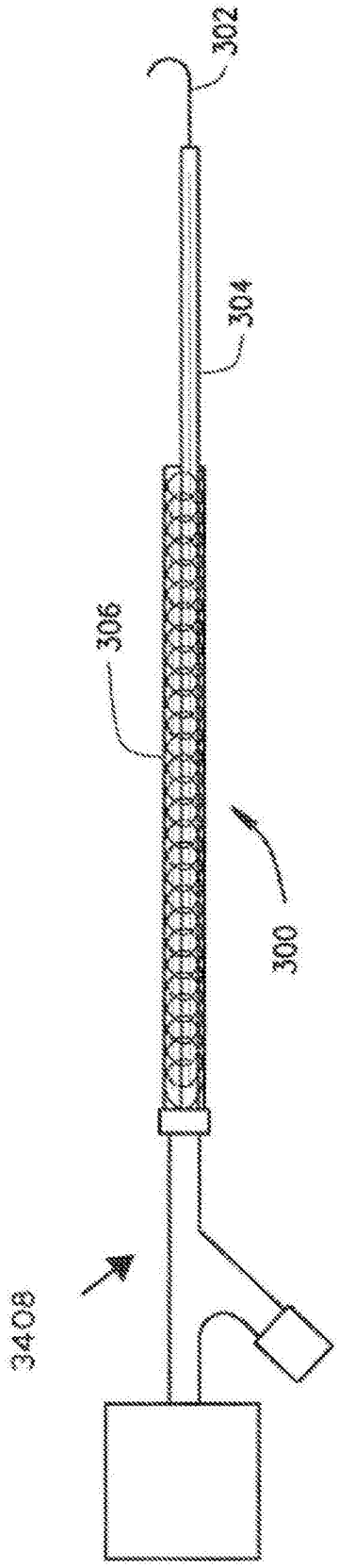


图6

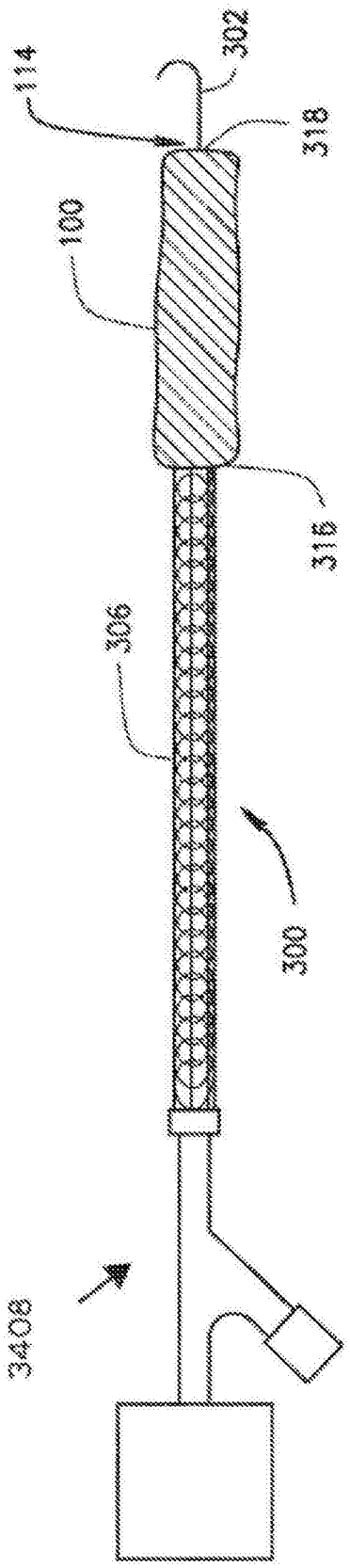


图7A

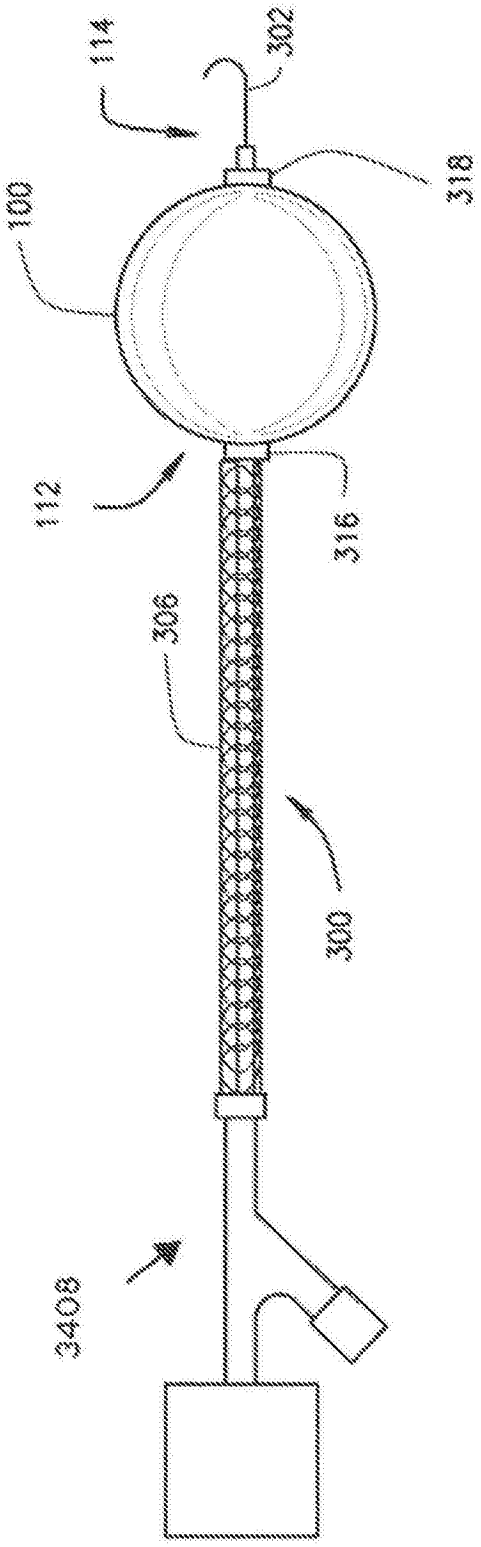


图7B

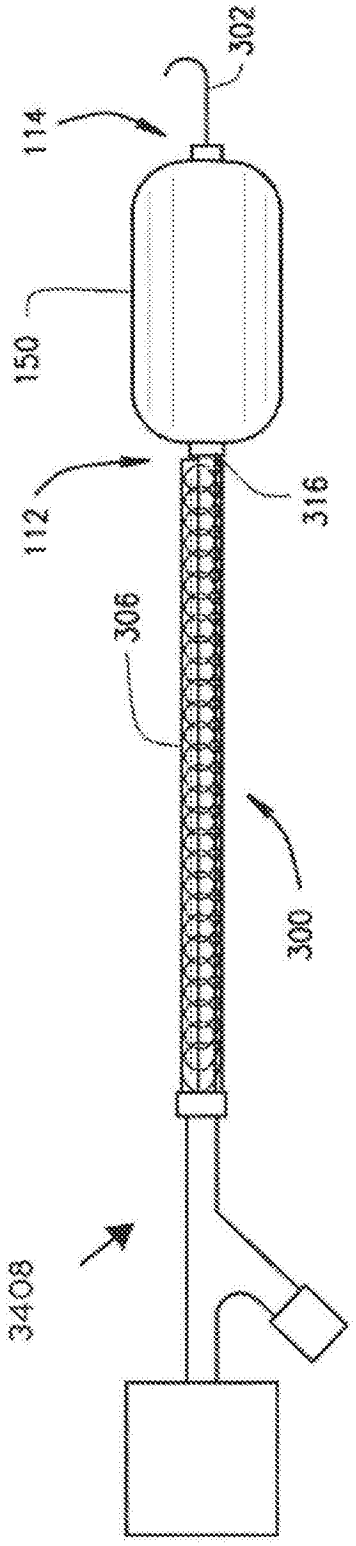


图7C

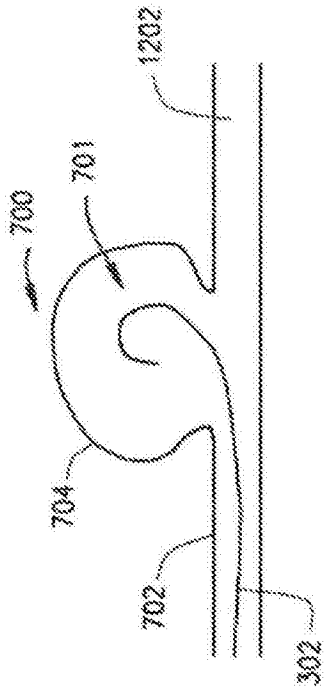


图8A

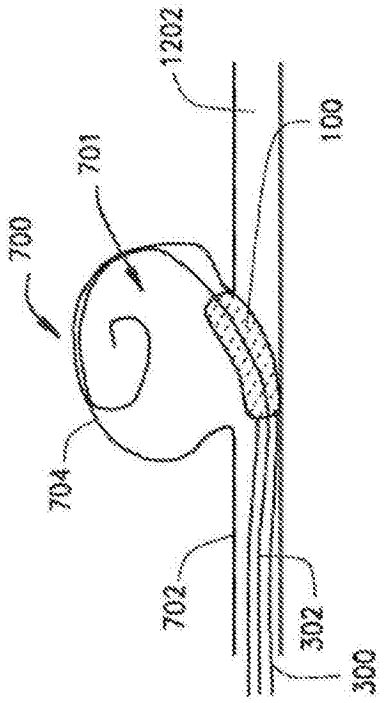


图8B

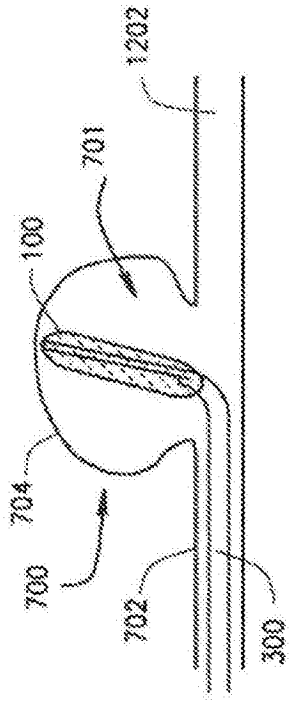


图8C

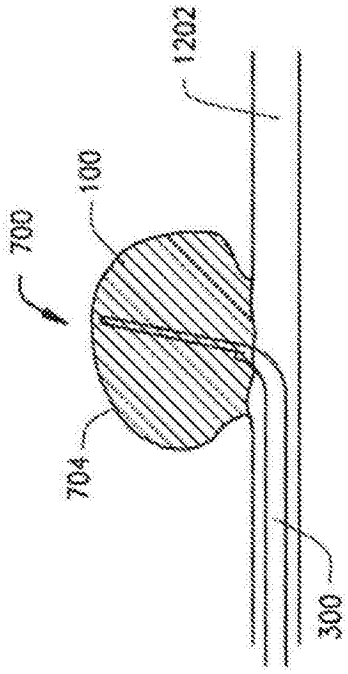


图8D

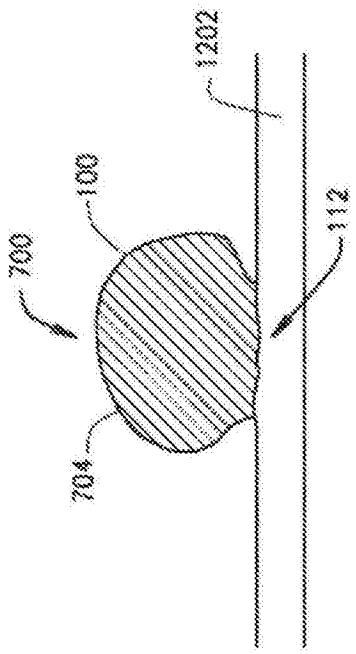


图8E

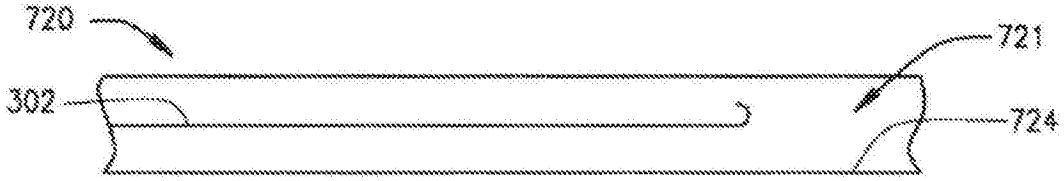


图8F

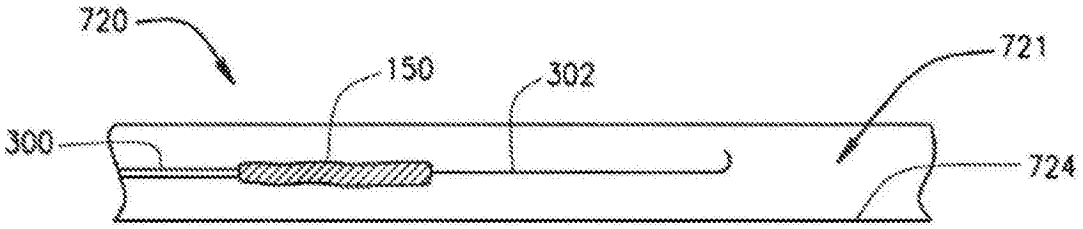


图8G

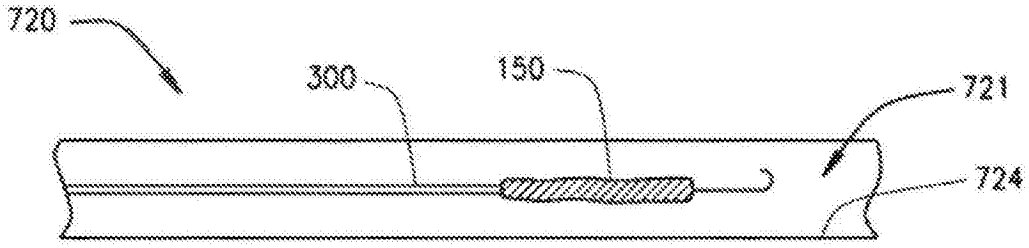


图8H

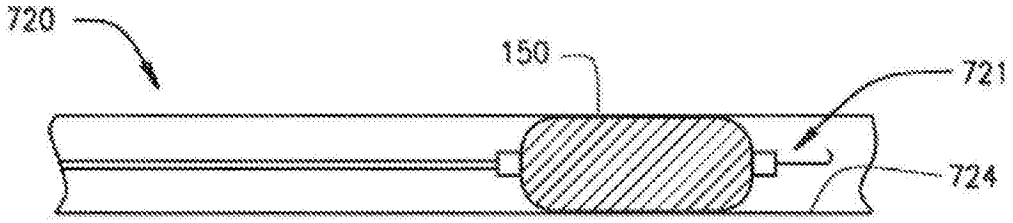


图8I

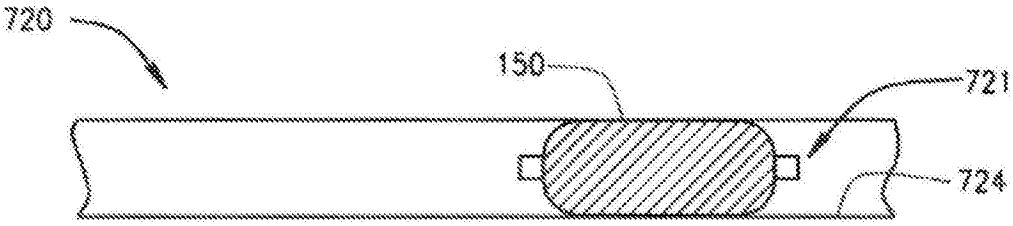


图8J

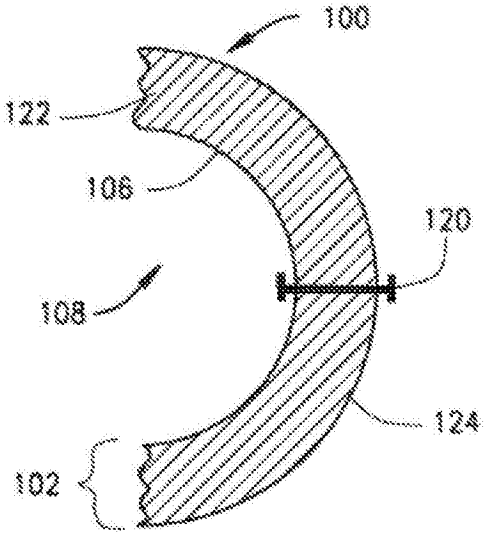


图9A

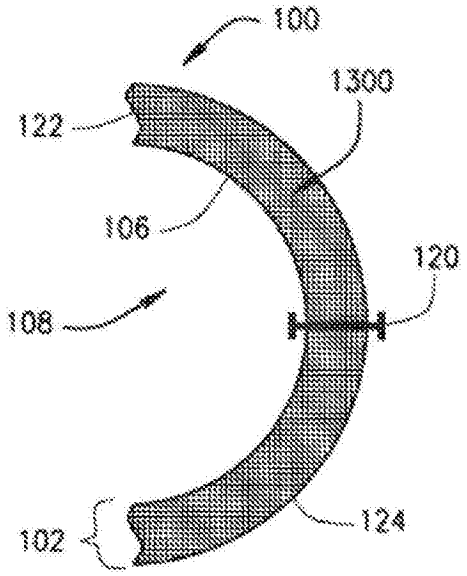

100
1300
122
106
120
108
124
102

图9B

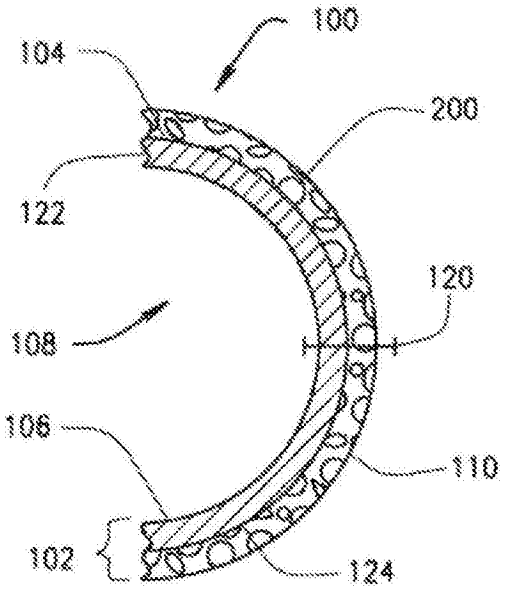

100
104
200
122
120
108
106
110
102
124

图9C

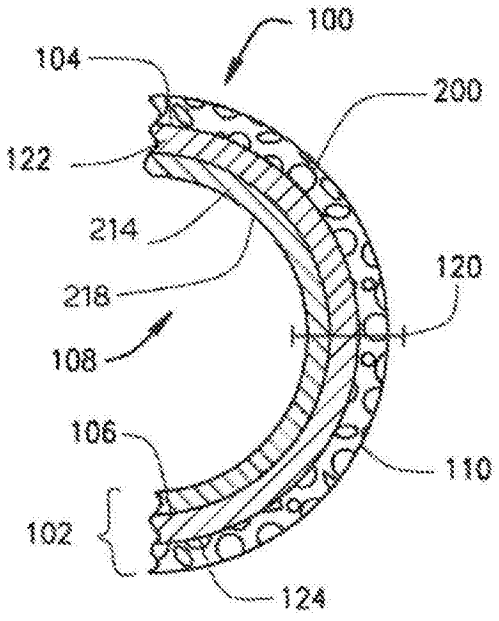

100
104
200
122
214
120
218
108
106
110
102
124

图9D

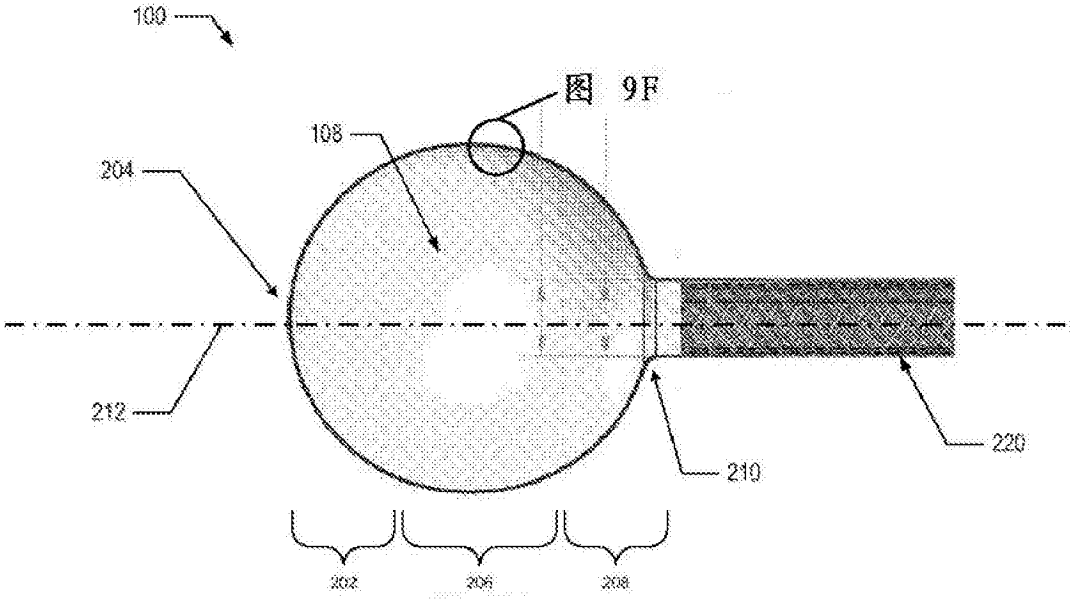

100
图 9F
108
204
212
210
220
202
206
208

图9E

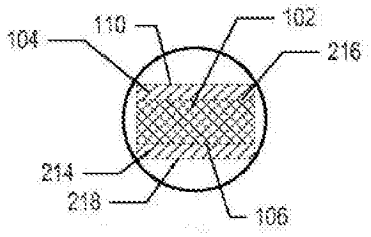

104
110
102
216
214
218
106

图9F

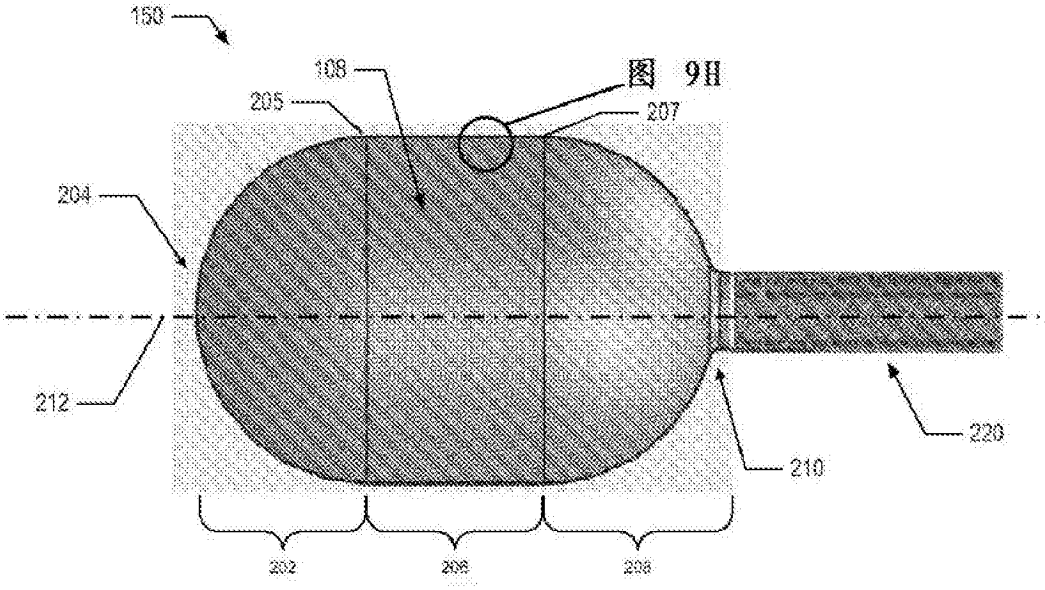

150
108
205
图 9H
207
204
212
210
220
202
206
208

图9G

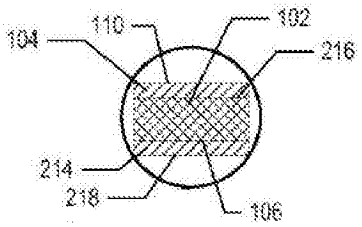

104
110
102
216
214
218
106

图9H

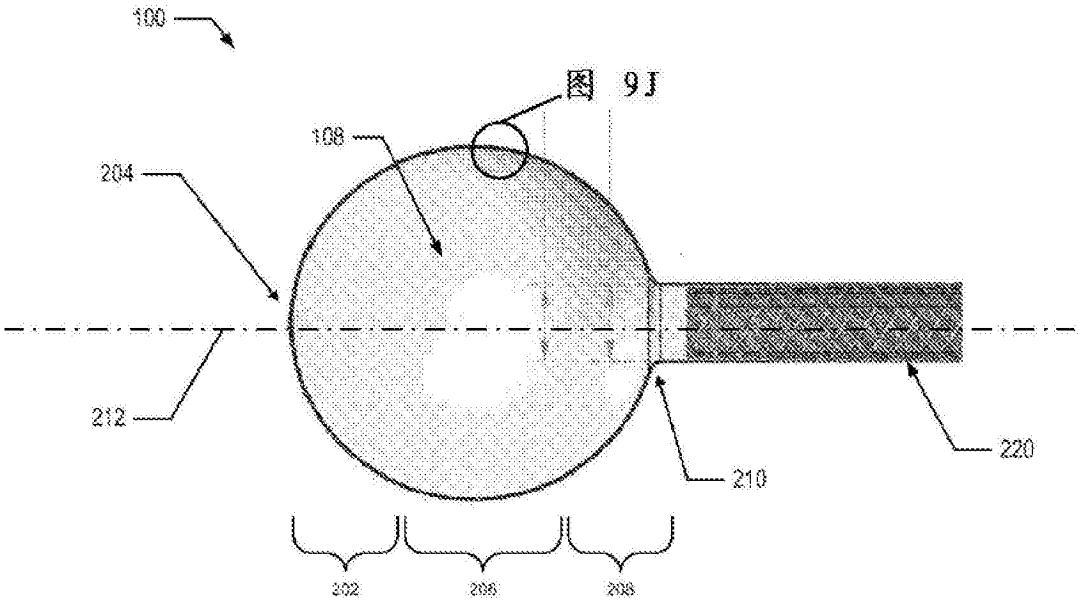

100
图 9J
108
204
212
210
220
202
206
208

图9I

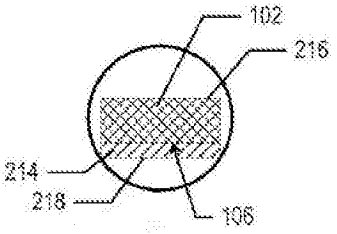

102
216
214
218
106

图9J

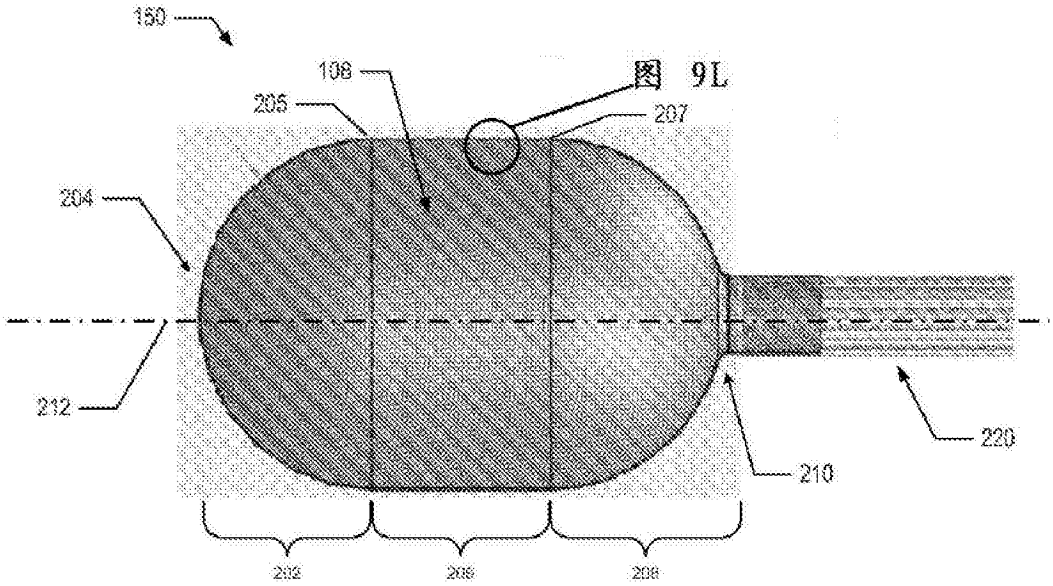

150
108
图 9L
205
207
204
212
210
220
202
206
208

图9K

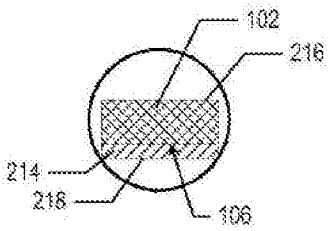


图9L

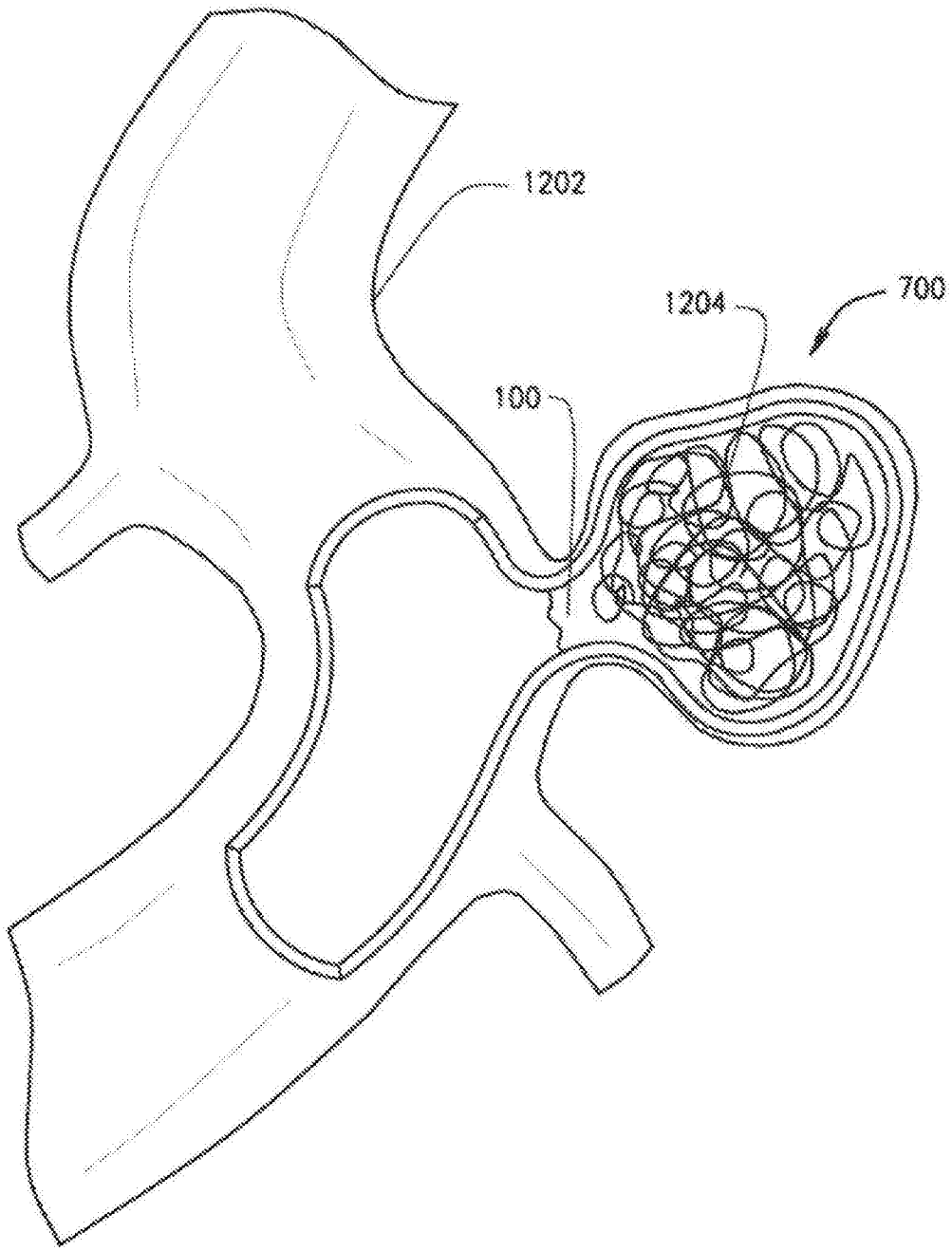


图10A

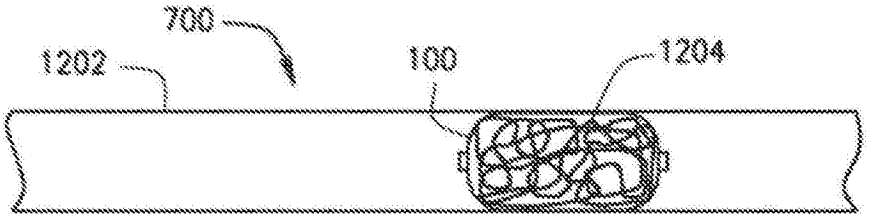


图10B

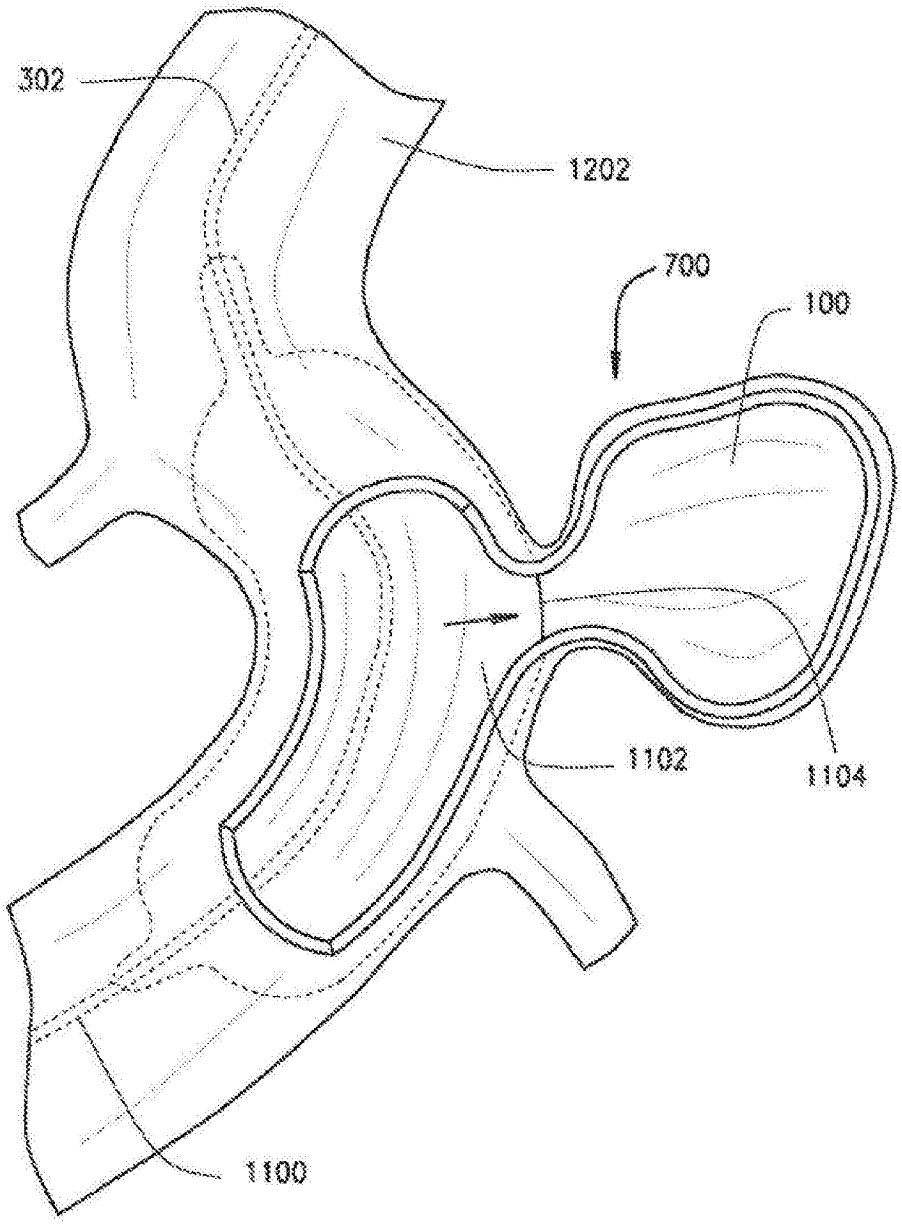


图11A

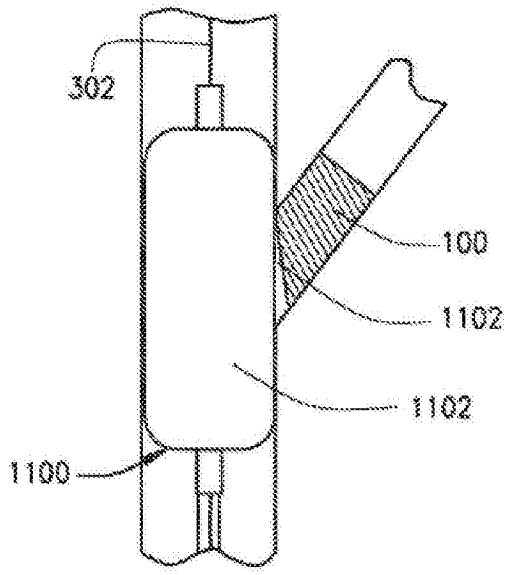


图11B

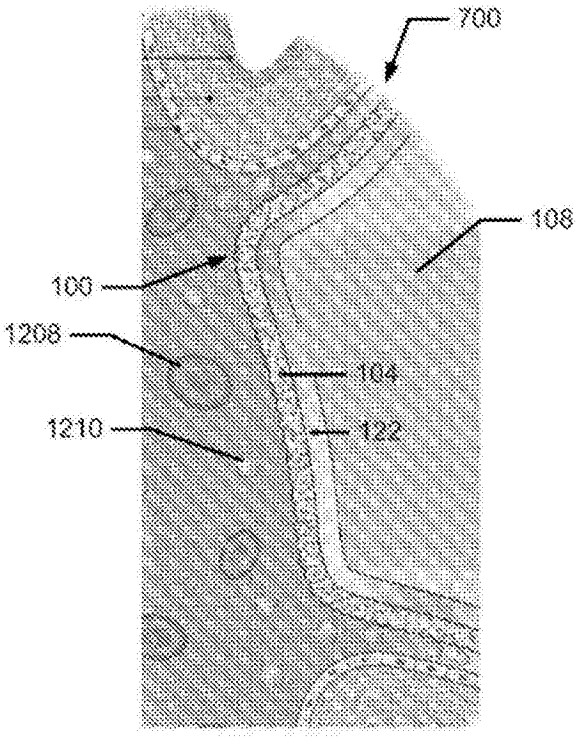


图12A

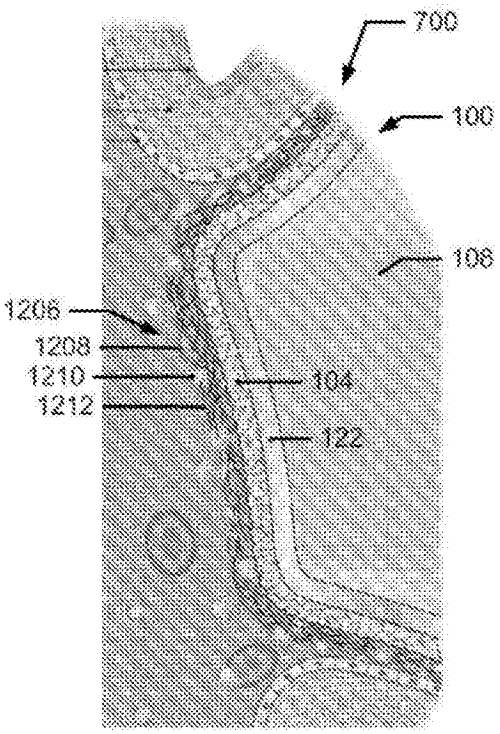

700
100
108
1206
1208
1210
1212
104
122

图12B

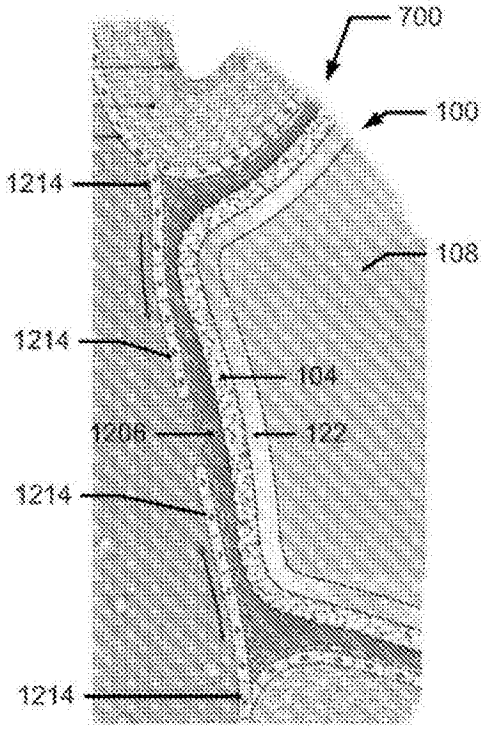

700
100
1214
108
1214
104
1206
122
1214
1214

图12C

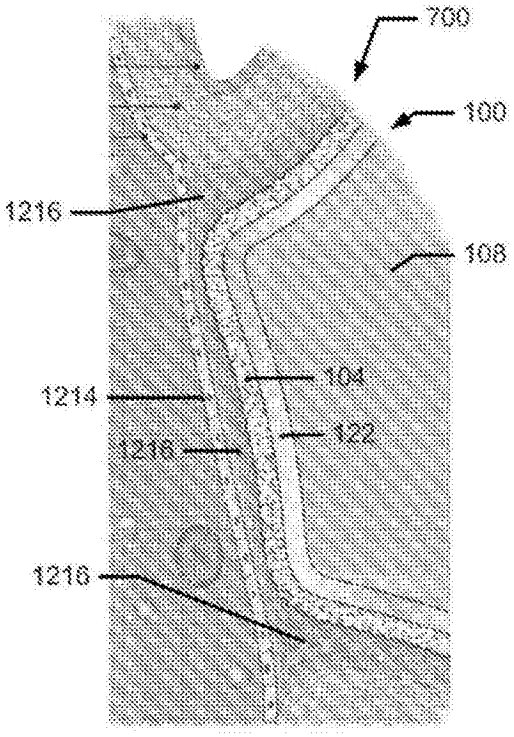


图12D

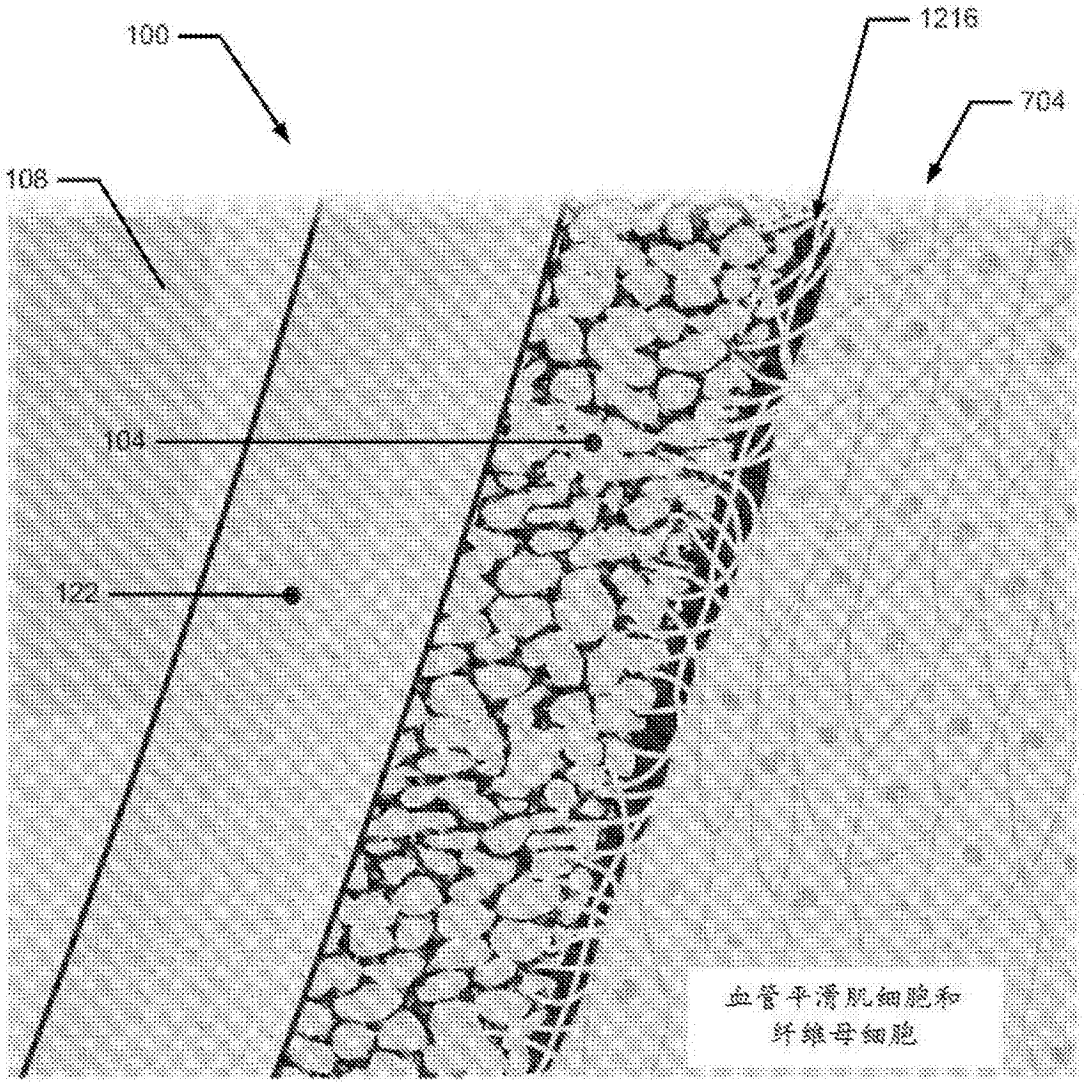


图12E

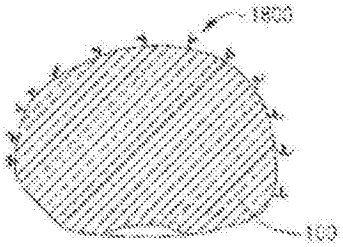


图12F

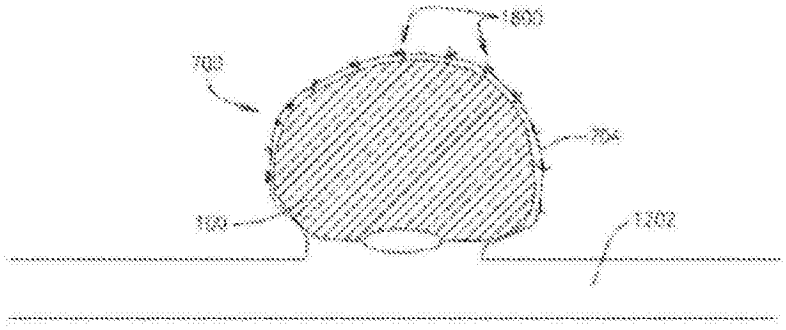


图12G

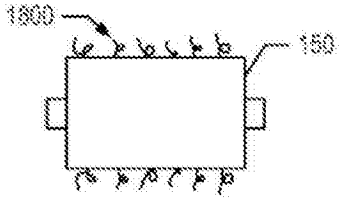


图12H

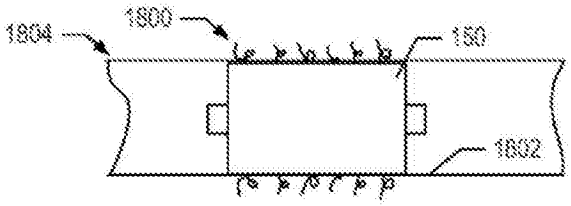


图12I

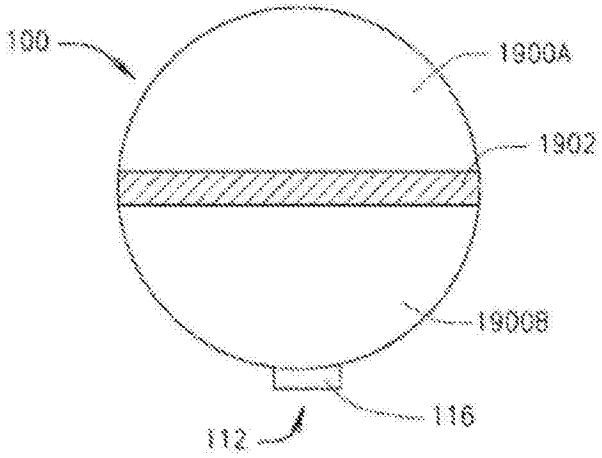


图13

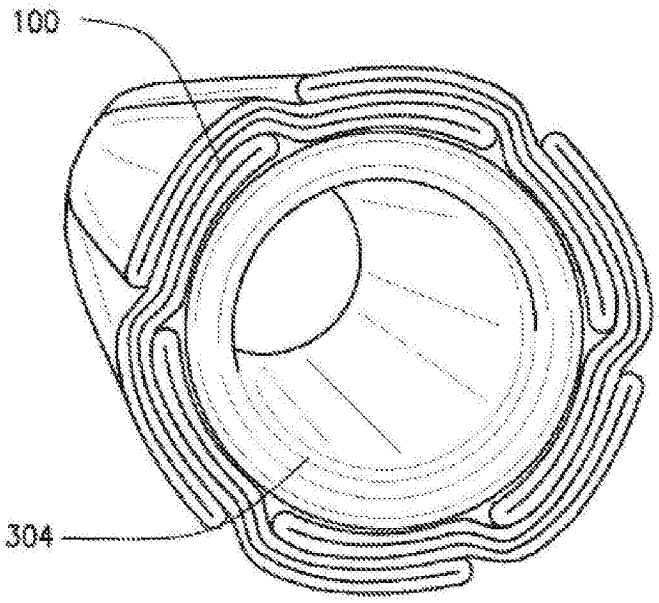


图14A

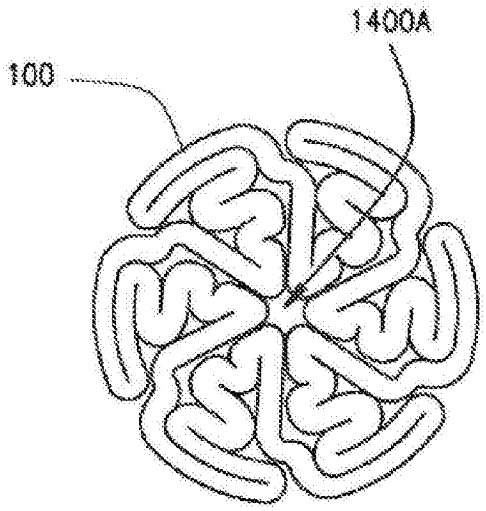


图14B

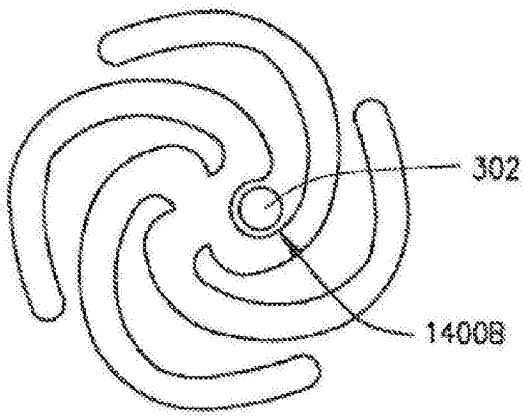


图14C

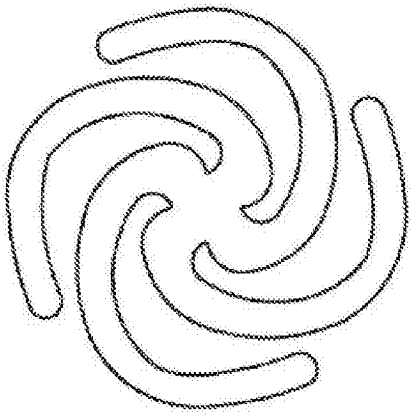


图14D

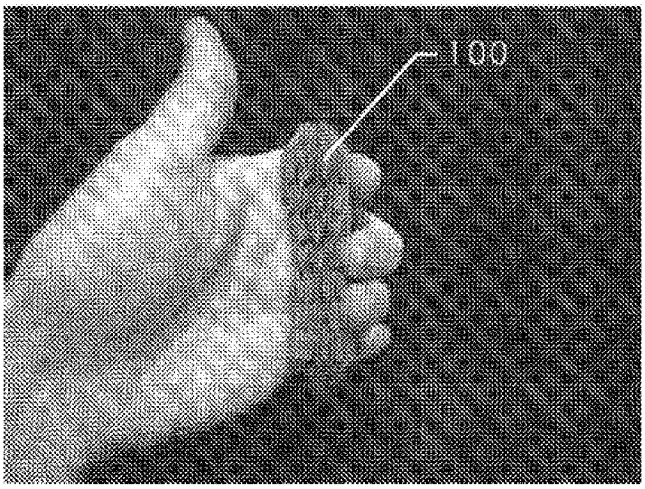


图15A(现有技术)

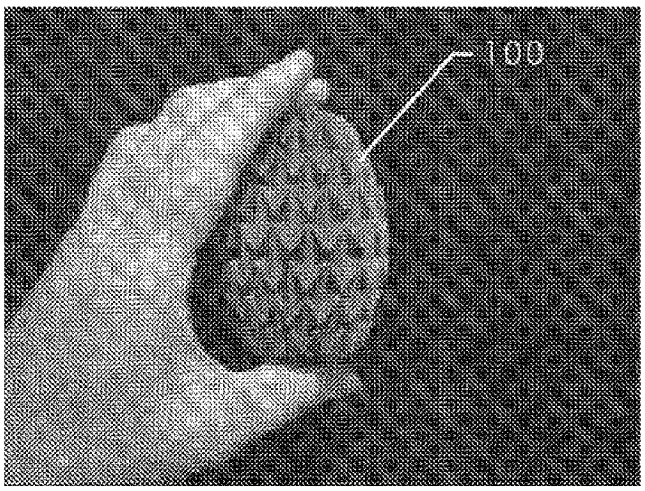


图15B(现有技术)

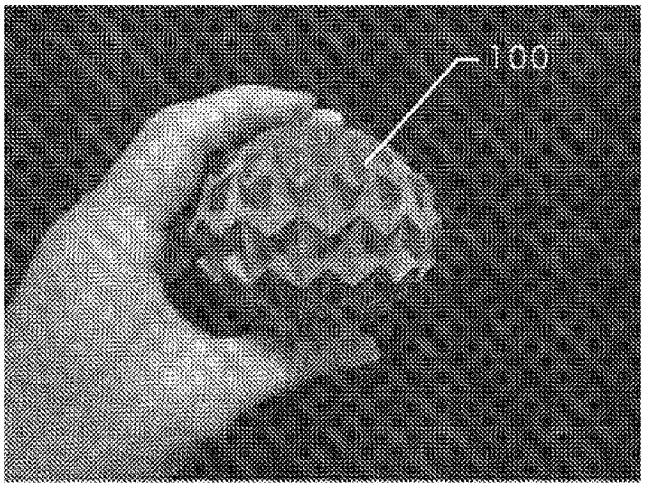


图15C(现有技术)

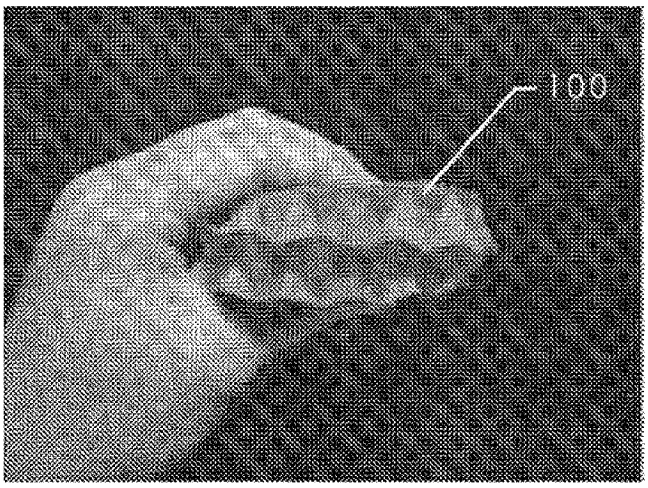


图15D(现有技术)

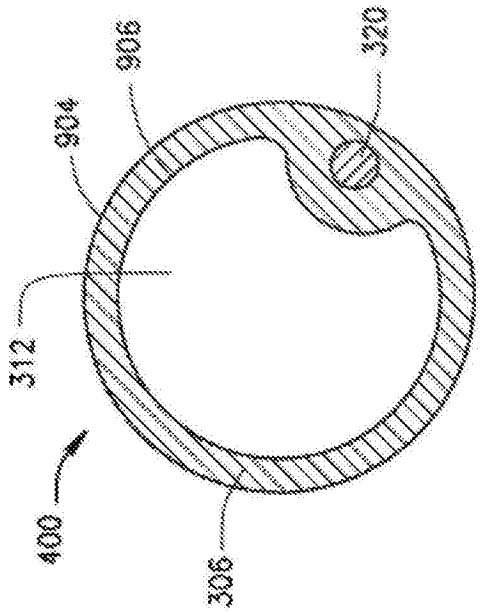


图16A

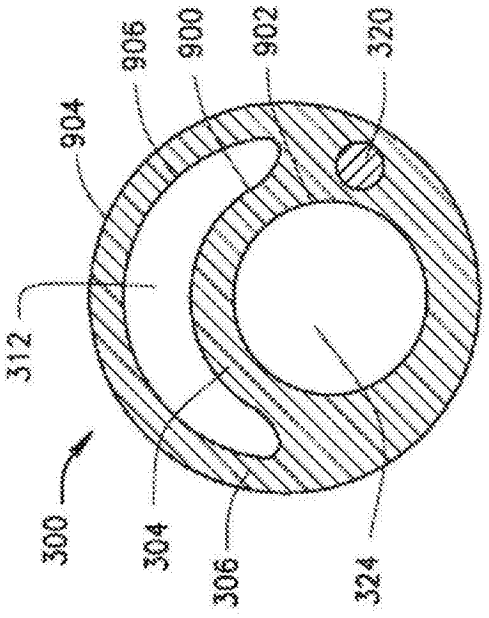


图16B

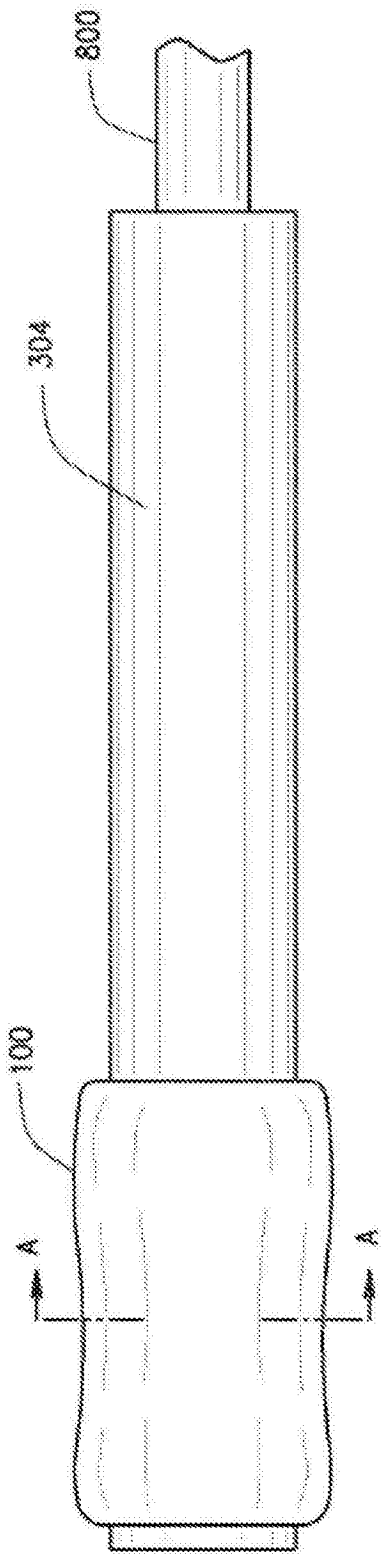


图17A

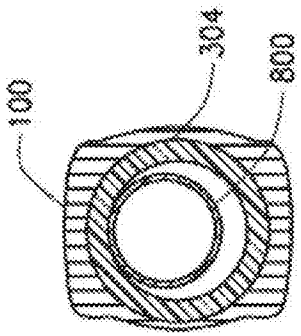


图17B

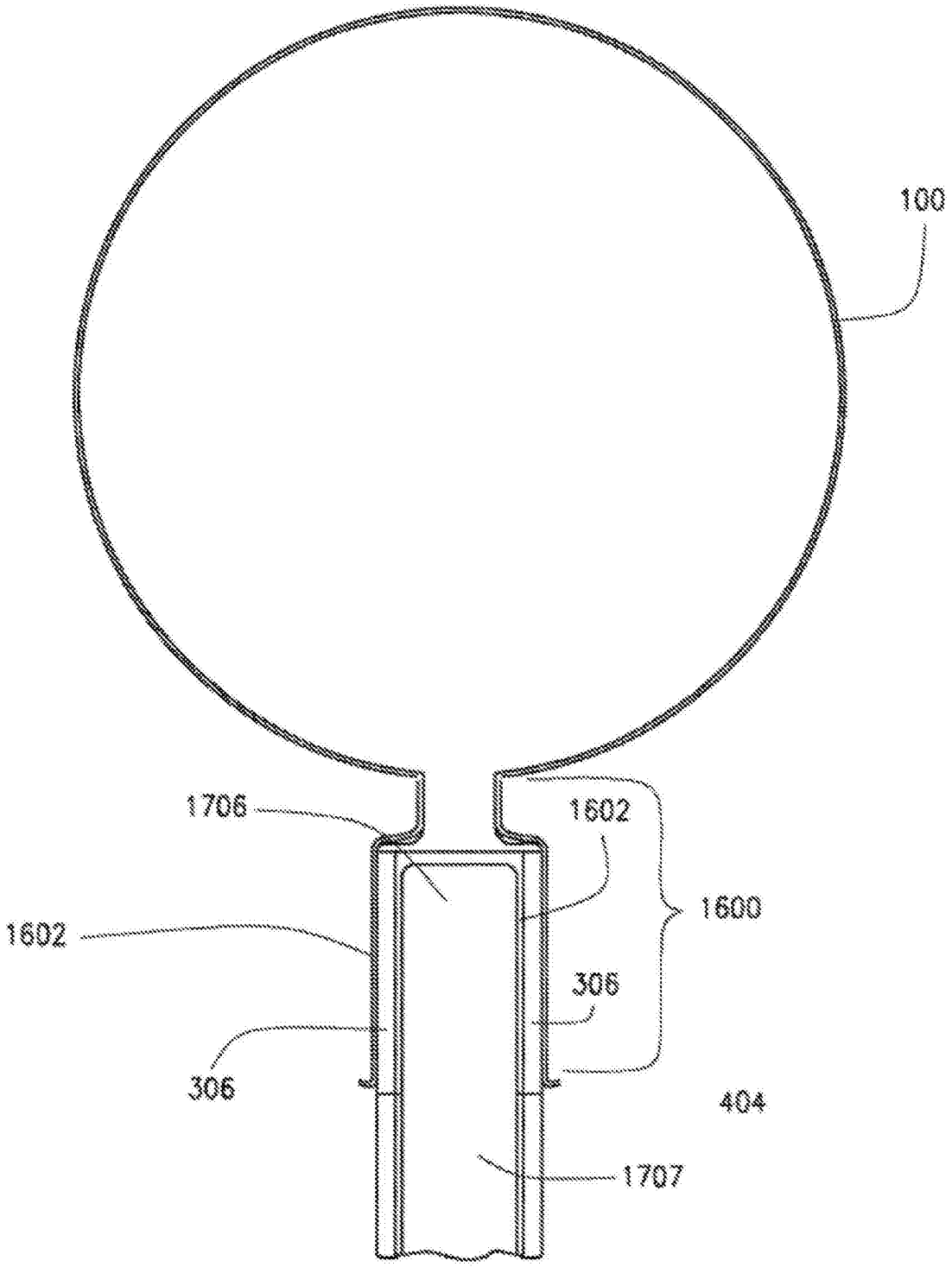


图18

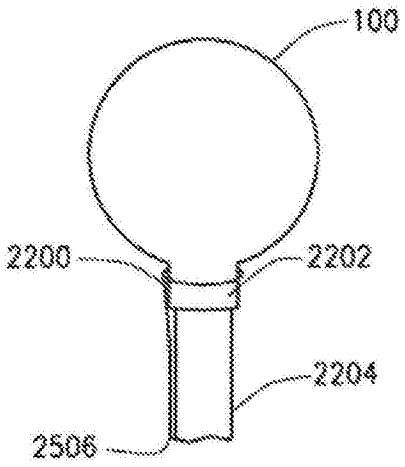


图19

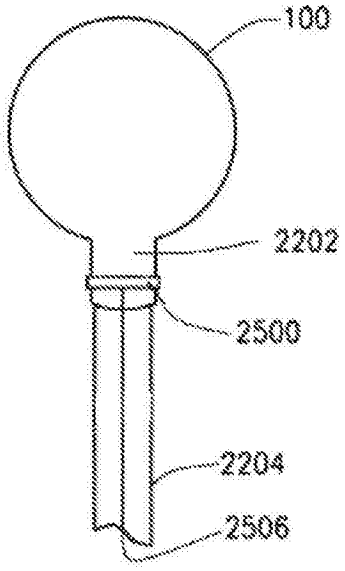


图20

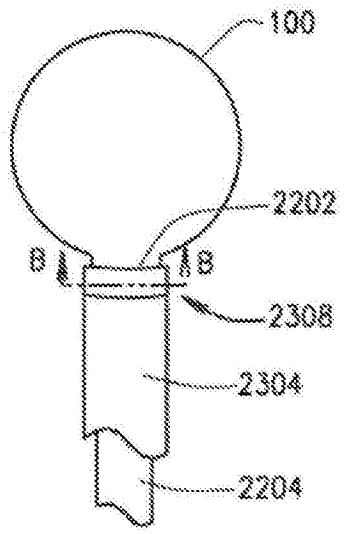


图21A

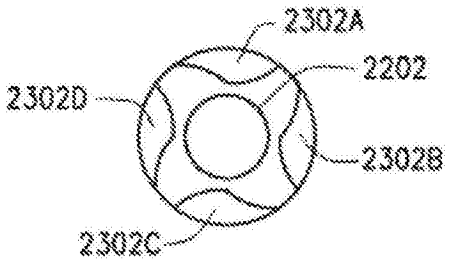


图21B

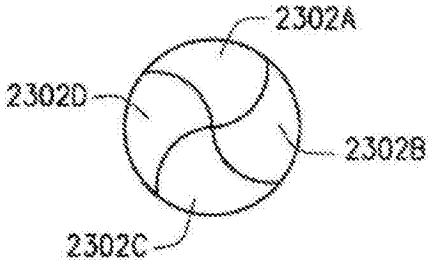


图21C

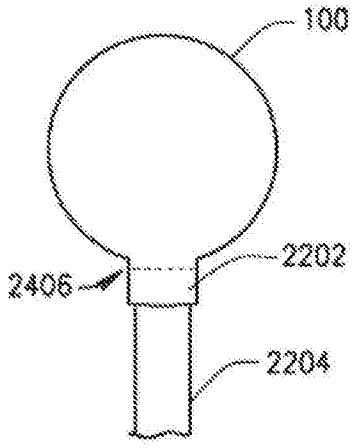


图22

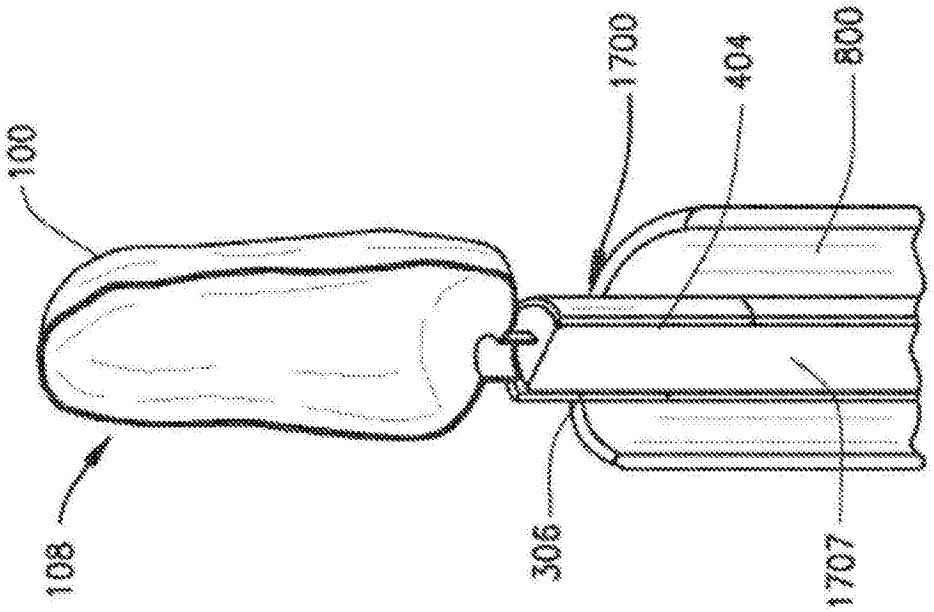


图23A

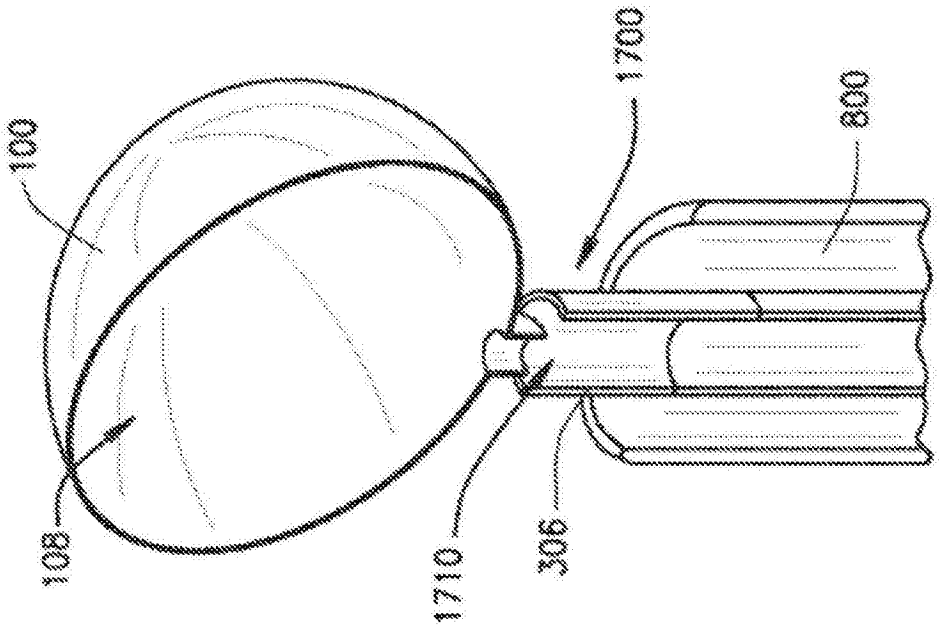


图23B

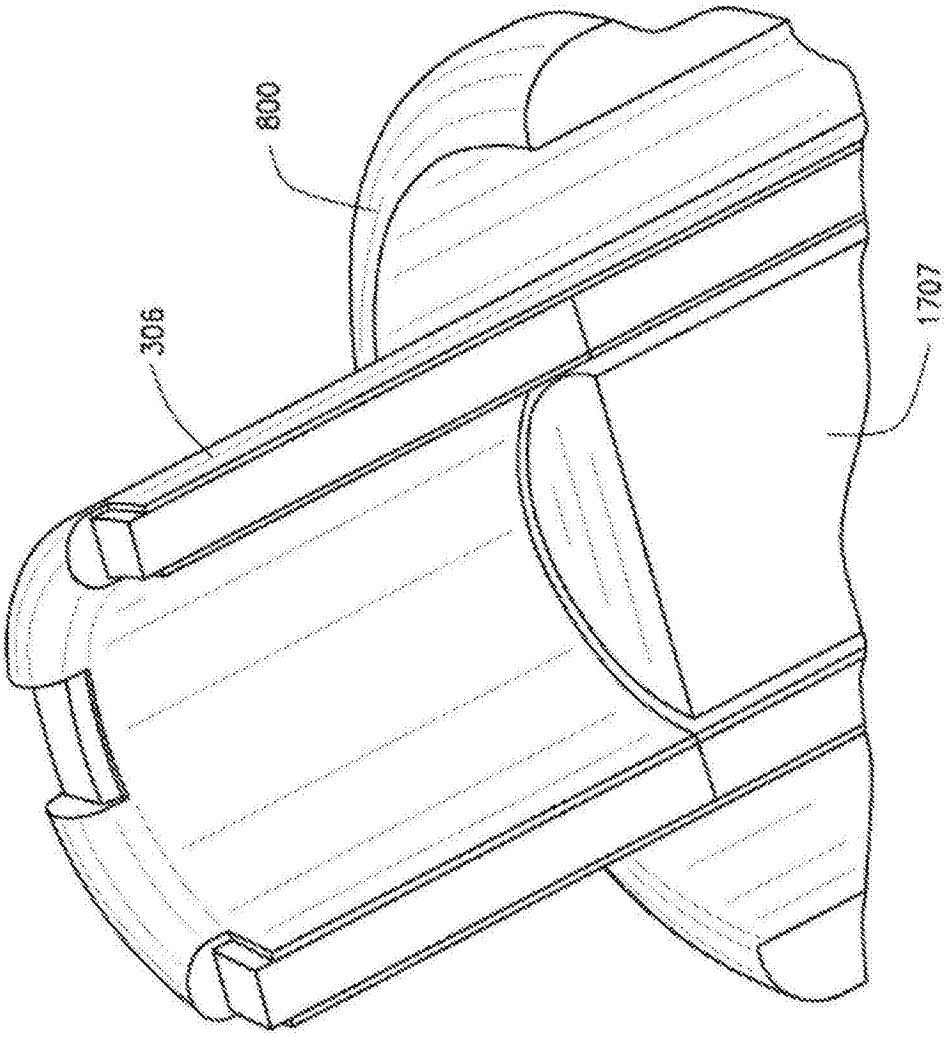


图24A

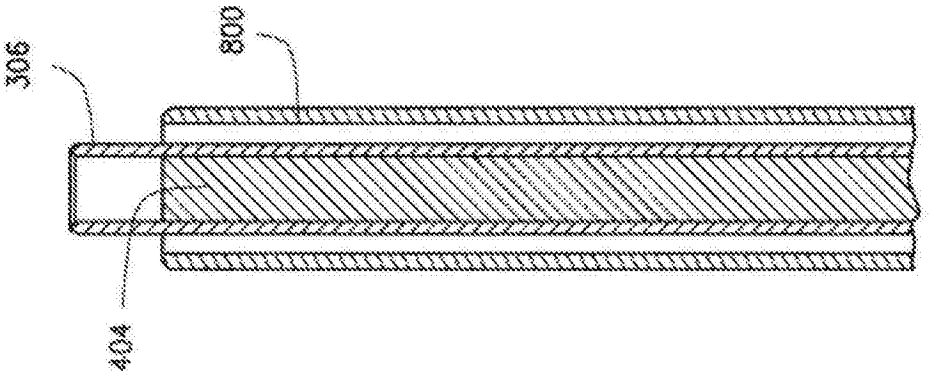


图24B

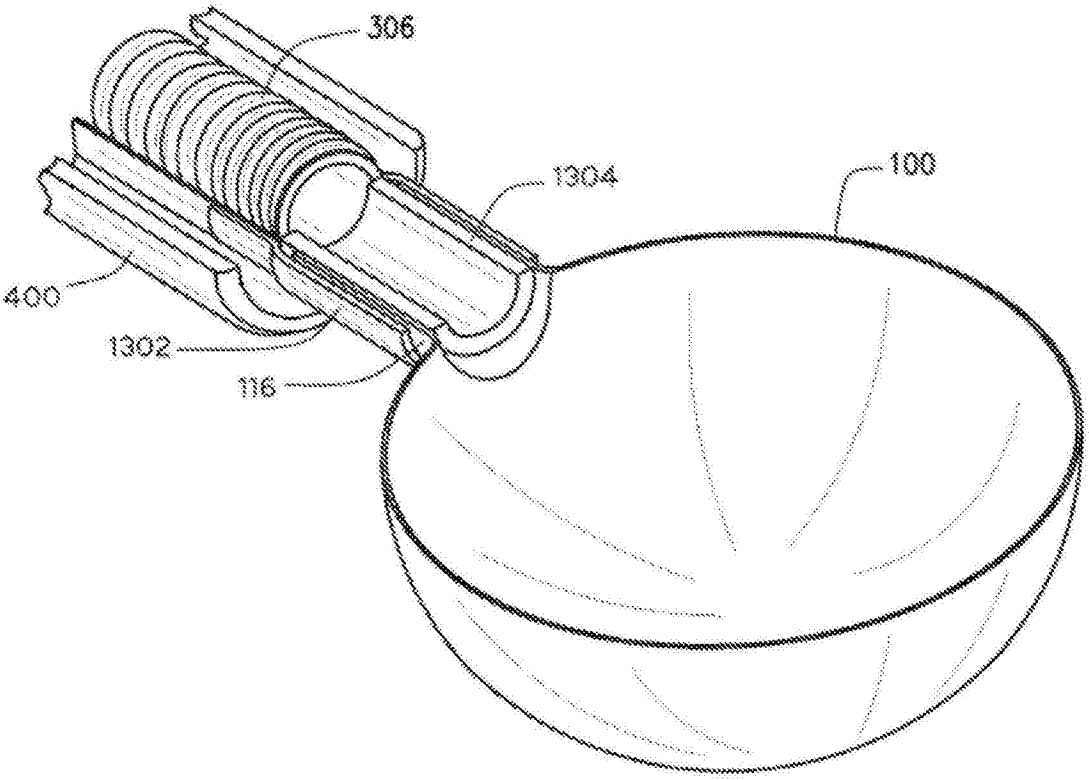


图25A

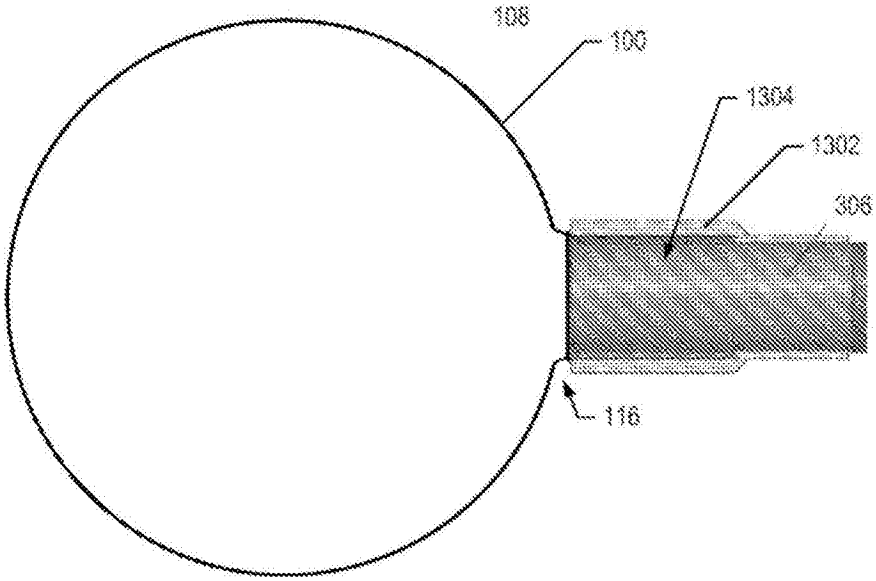


图25B

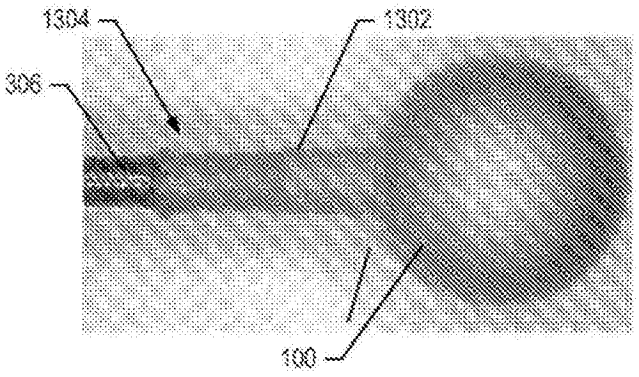


图25C

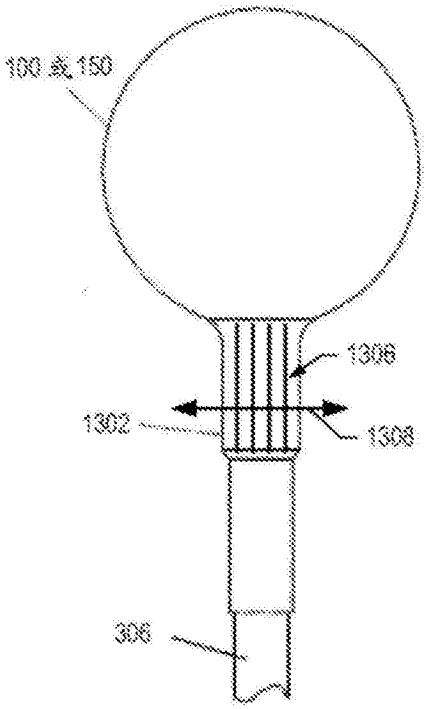


图25D

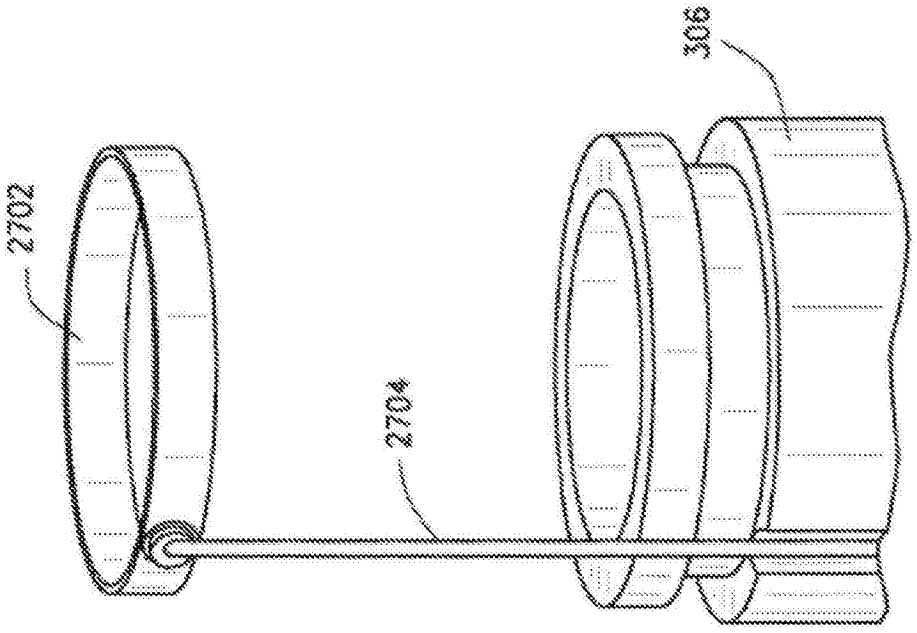


图26A

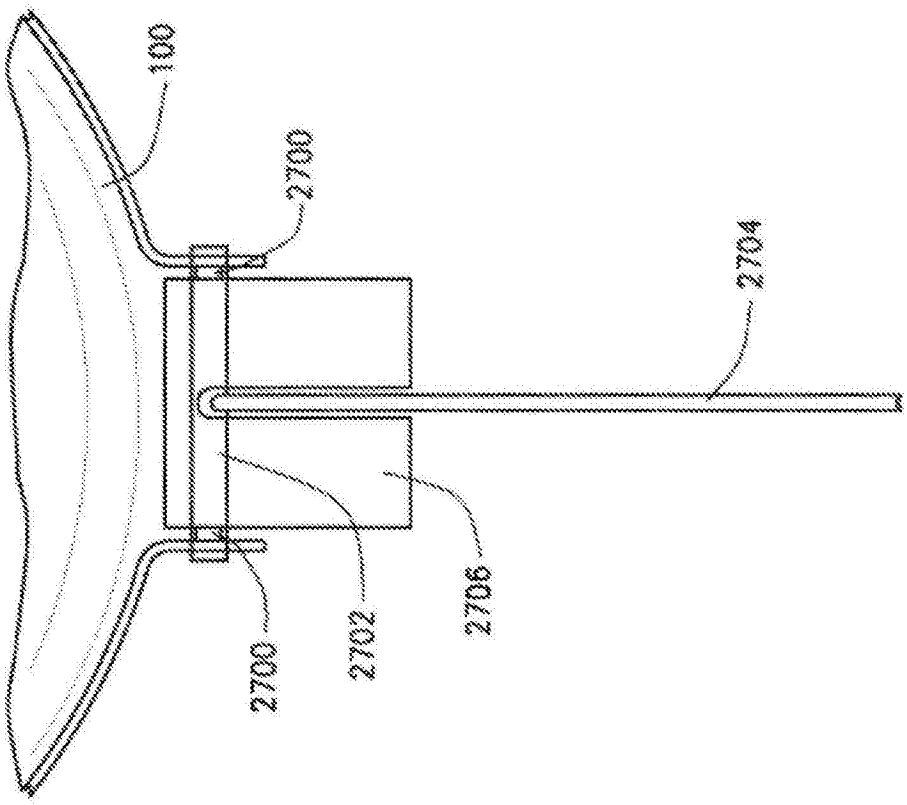


图26B

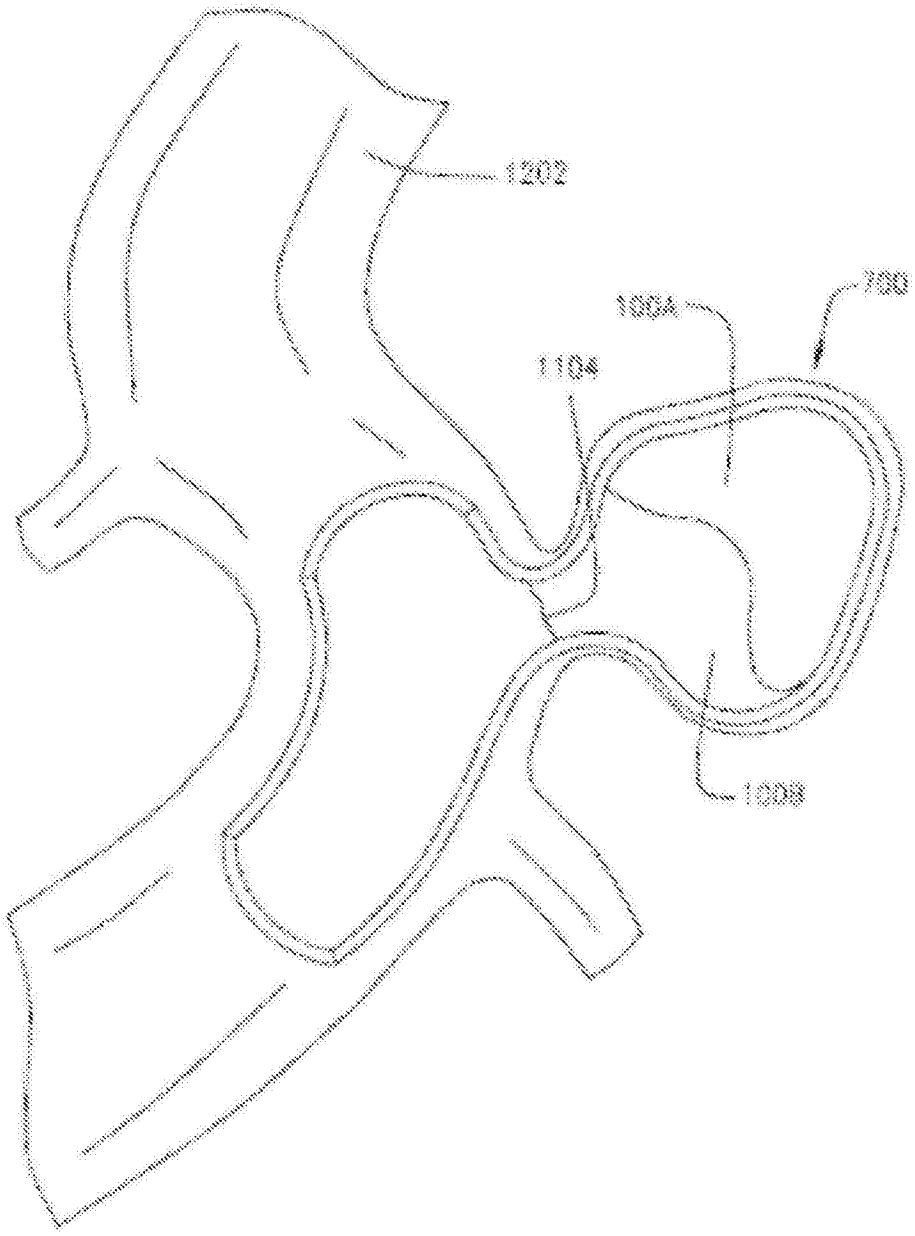


图27A

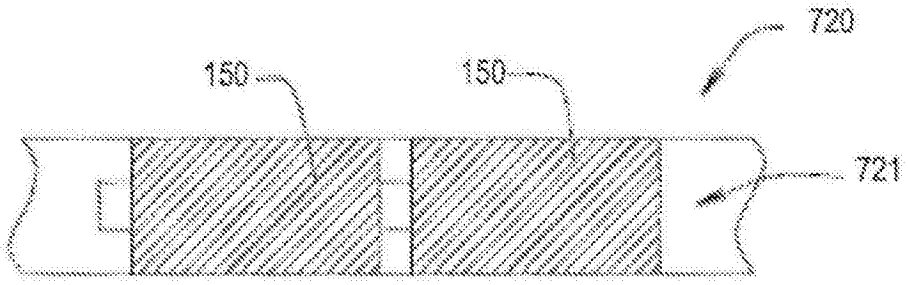


图27B

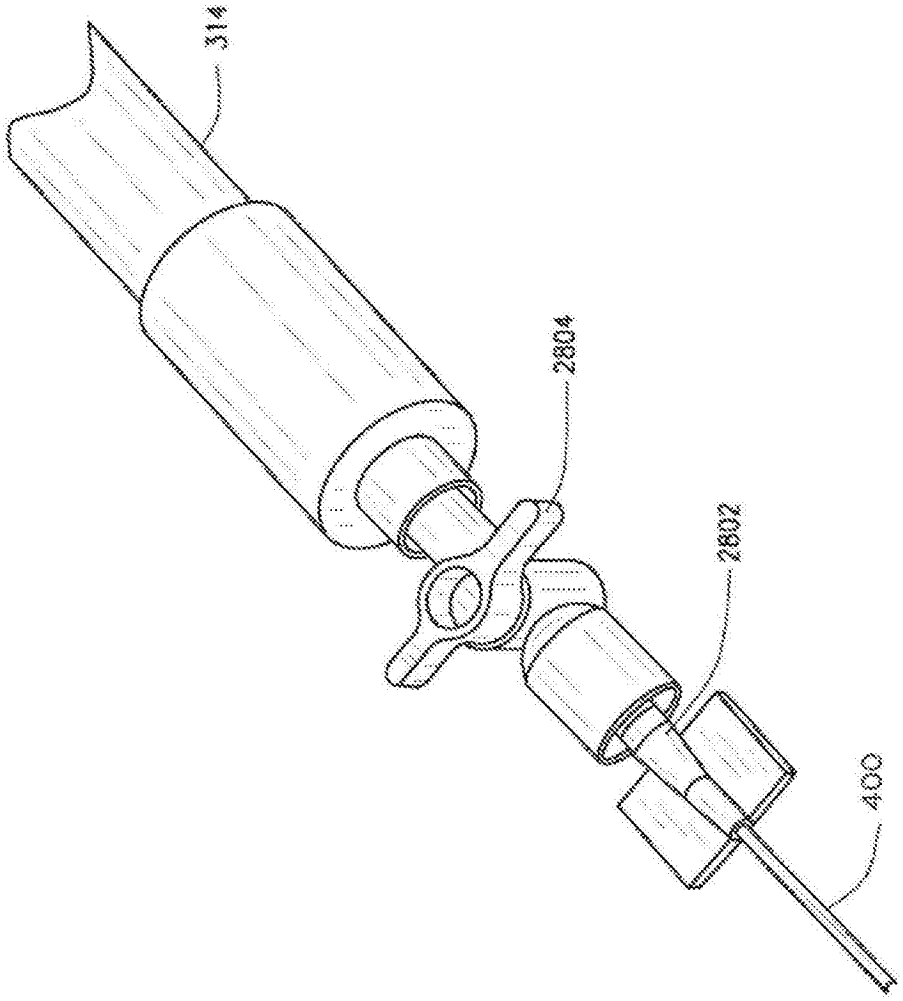


图28

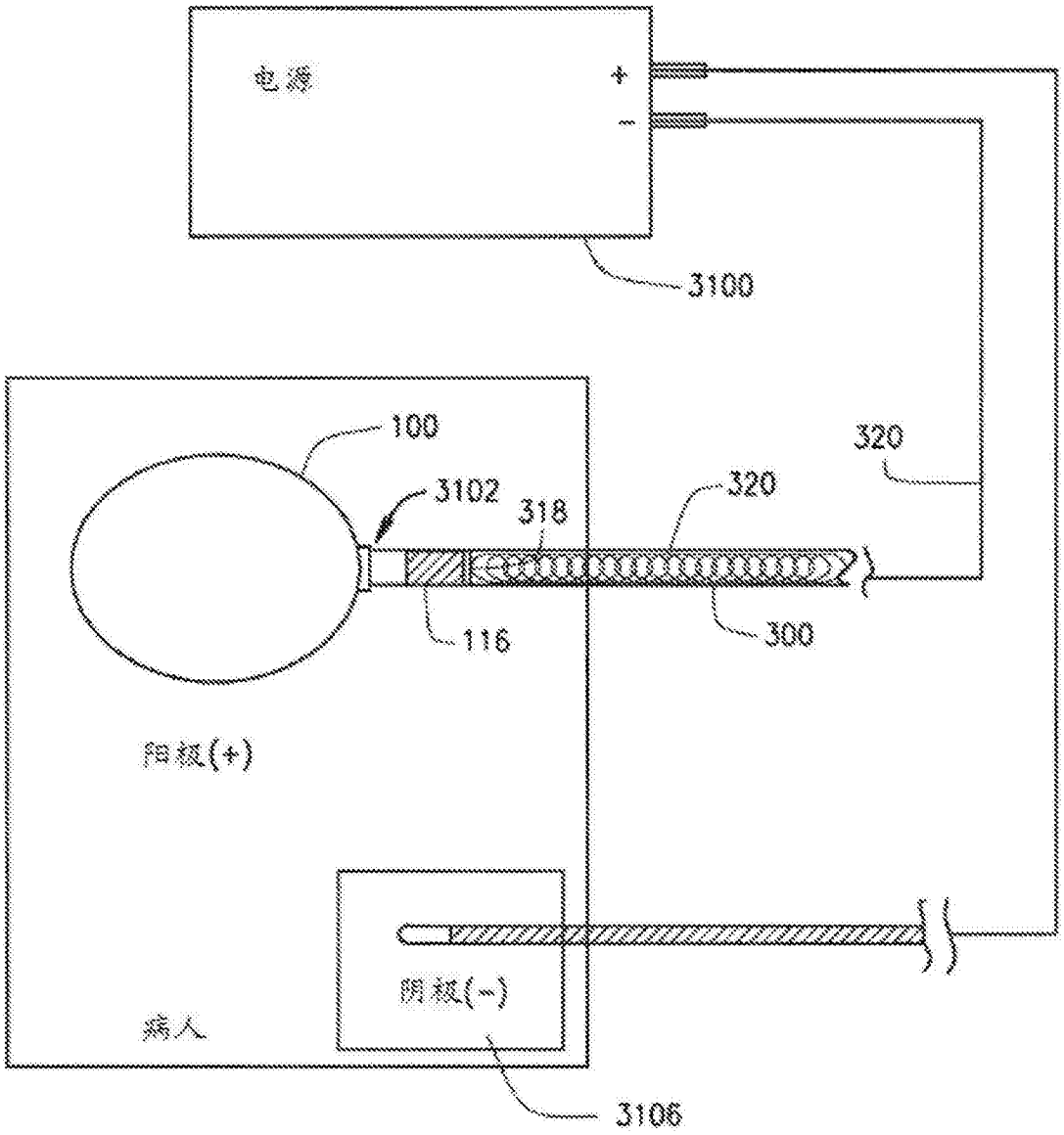

电源
+
−
3100
100
3102
318
320
320
116
300
阳极(+)
阴极(−)
病人
3106

图29A

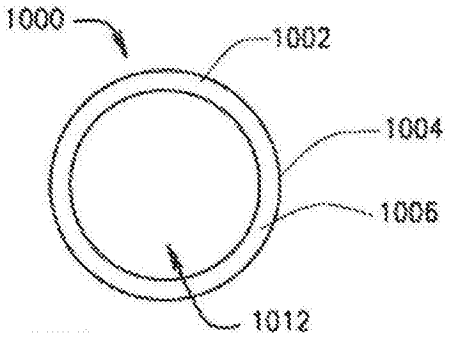

1000
1002
1004
1006
1012

图29B

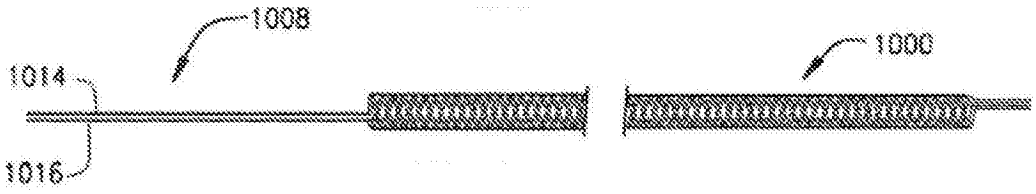


图29C

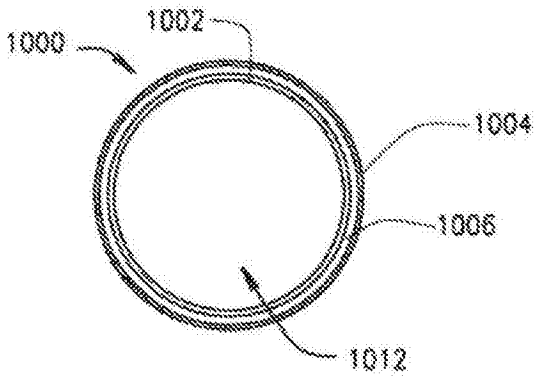


图29D

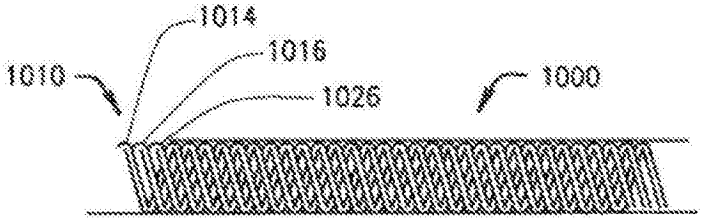


图29E

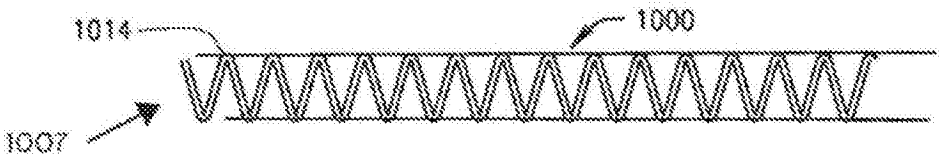


图29F

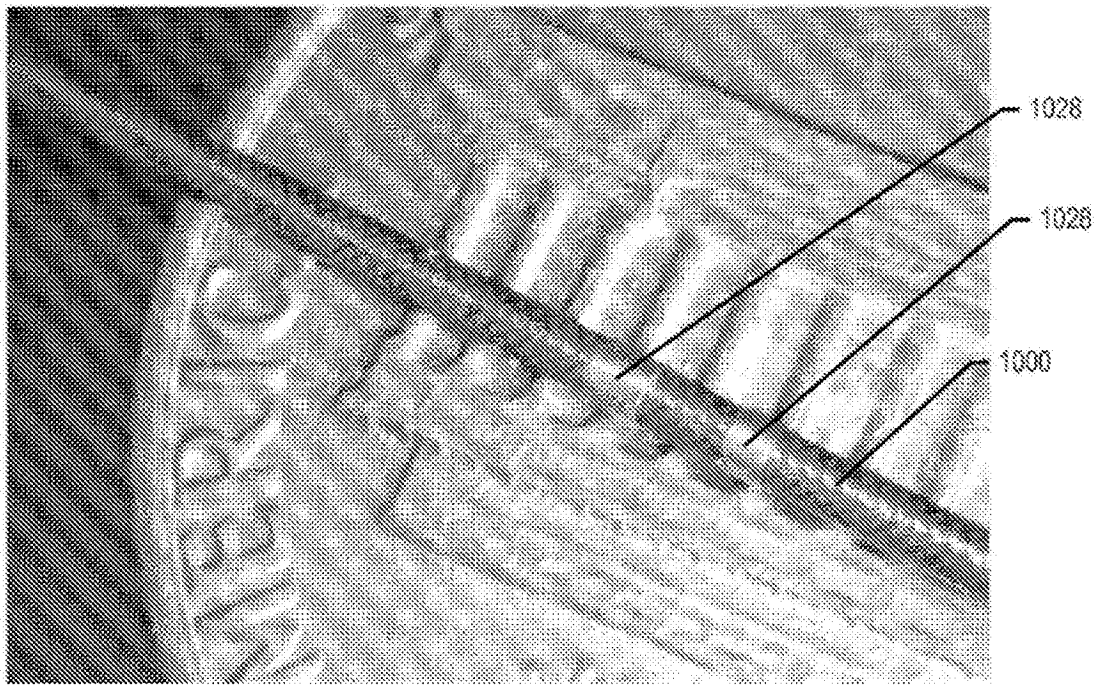


图29G

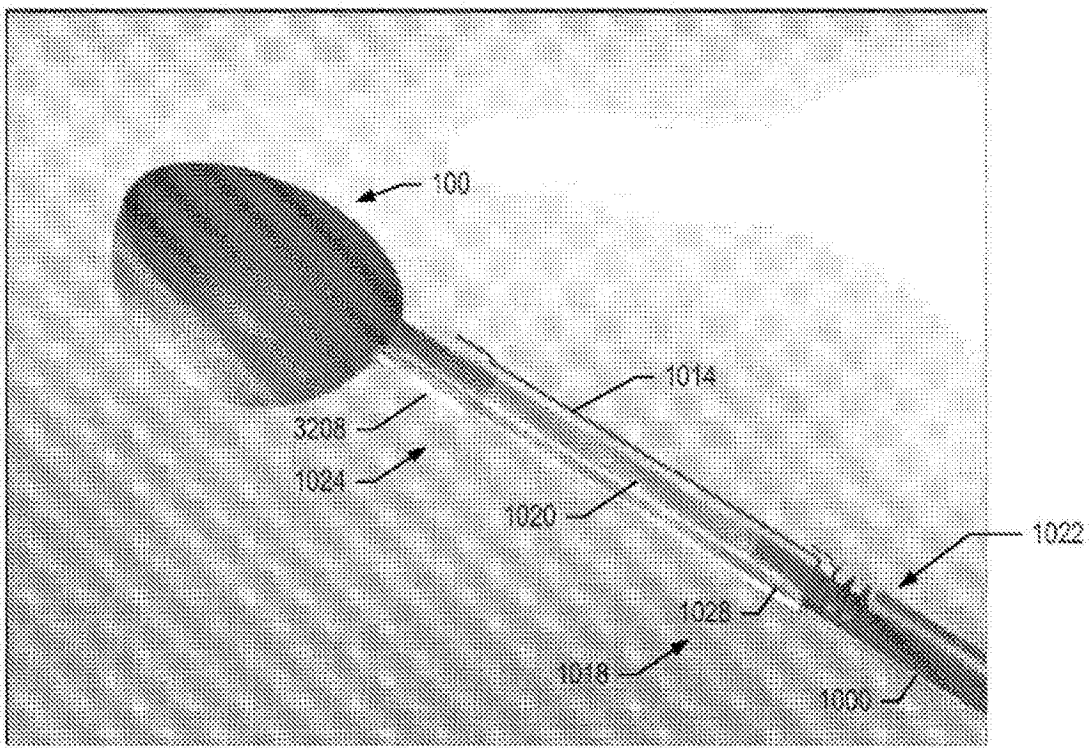


图29H

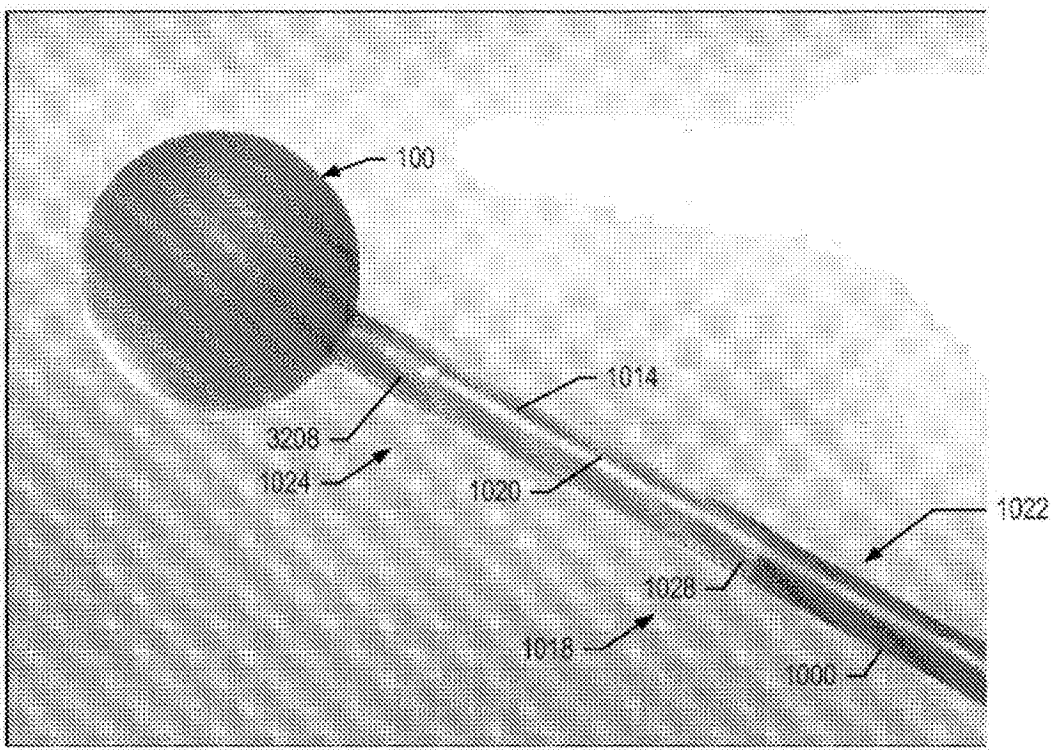


图29I

示例性尺寸表

	圆形气囊尺寸																							
	全范围		优选		全范围		优选		全范围		优选		全范围		优选		全范围		优选		全范围		优选	
	膨胀直径	单位	膨胀直径	单位	压缩直径	单位	压缩直径	单位	体积	单位	体积	单位	总壁厚度	单位	总壁厚度	单位	外层孔直径	单位	外层孔直径	单位	外层厚度	单位	外层厚度	单位
最小	2.00	mm	2.00	mm	0.65	mm	0.95	mm	0.004	mm	0.004	cc	3.00	um	3.00	um	9.50	um	1.00	um	0.50	um	1.00	um
最大	30.00	mm	10.00	mm	2.25	mm	1.62	mm	14.14	mm	0.52	cc	60.00	um	10.00	um	100.00	um	30.00	um	60.00	um	56.00	um

	圆形气囊尺寸																				
	全范围		优选		全范围		优选		全范围		优选		全范围		优选		全范围		优选	
	内层厚度	单位	内层厚度	单位	颈部开口直径	单位	颈部开口直径	单位	颈部长度	单位	颈部长度	单位	反转颈部长度	单位	反转颈部长度	单位	反转颈部直径	单位	反转颈部直径	单位
最小	0.50	um	1.00	um	0.10	mm	0.25	mm	0.50	mm	0.50	mm	0.50	mm	1.00	mm	0.10	mm	0.25	mm
最大	2.00	um	2.00	um	20.00	mm	5.00	mm	60.00	mm	2.00	mm	10.00	mm	4.00	mm	10.00	mm	2.00	mm

图30A

手动式			
	全视图	外径	0.10 mm
		长度	2.15 mm
	俯视	外径	0.65 mm
		长度	1.52 mm

示例性尺寸表

螺圈形气囊尺寸			
	全视图	螺距直径	1.00 mm
		长度	100.00 mm
	俯视	螺距直径	2.00 mm
		长度	20.00 mm
	全视图	长度	2.00 mm
		长度	100.00 mm
	俯视	长度	2.00 mm
		长度	60.00 mm
	全视图	体积	0.001 cc
		长度	323.00 cc
	俯视	体积	0.004 cc
		长度	16.76 cc

输送导管尺寸			
	全视图	外径	0.70 mm
		长度	2.30 mm
	俯视	外径	1.00 mm
		长度	1.87 mm
	全视图	螺距直径	0.05 mm
		长度	0.50 mm
	俯视	螺距直径	0.25 mm
		长度	0.15 mm
	全视图	中心内腔直径	0.15 mm
		长度	2.20 mm
	俯视	中心内腔直径	0.70 mm
		长度	1.57 mm
	全视图	长度	5.00 mm
		长度	300.00 mm
	俯视	长度	75.00 mm
		长度	225.00 mm

图30B

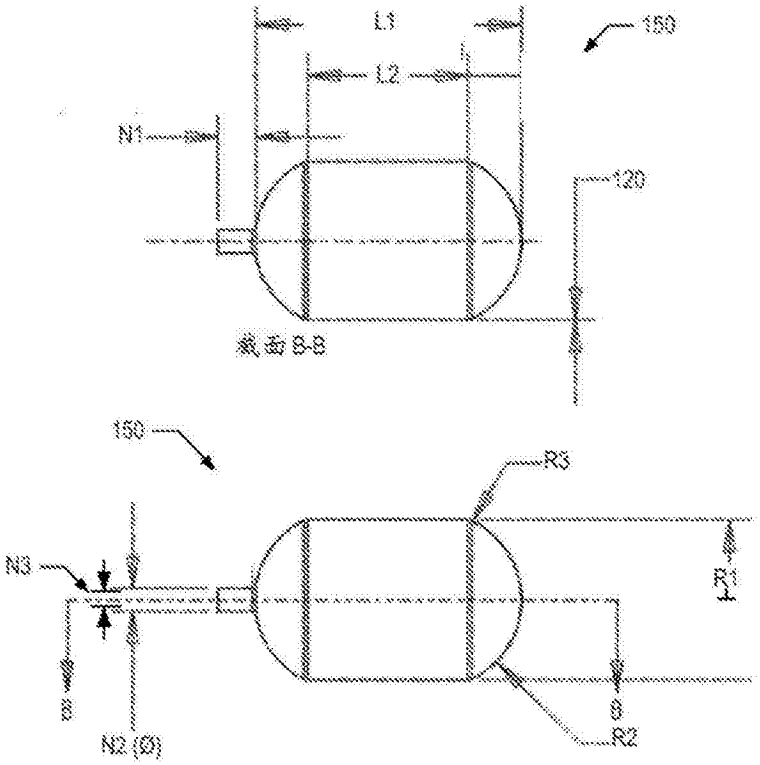


图31A

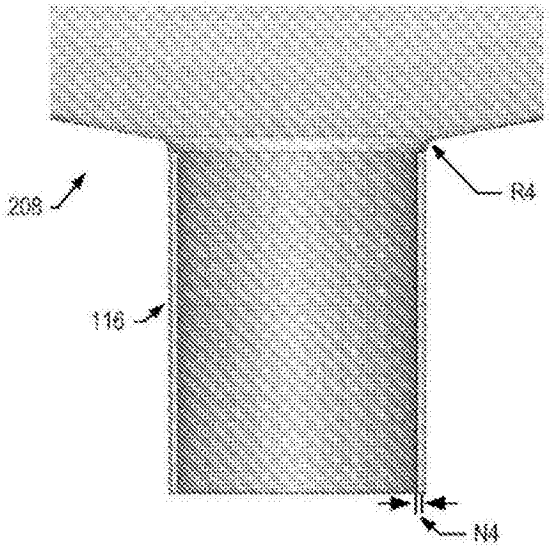


图31B

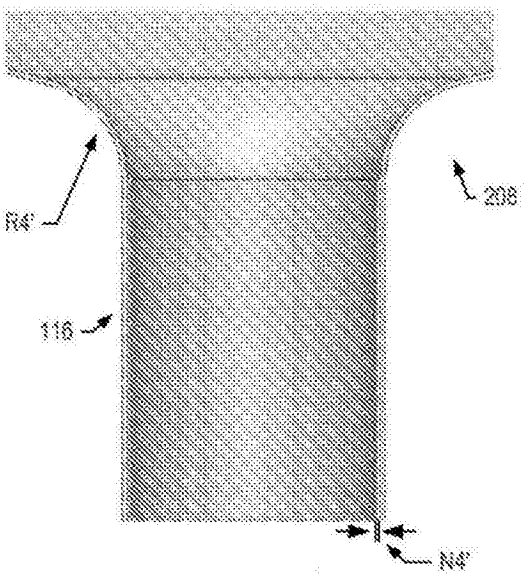


图31C

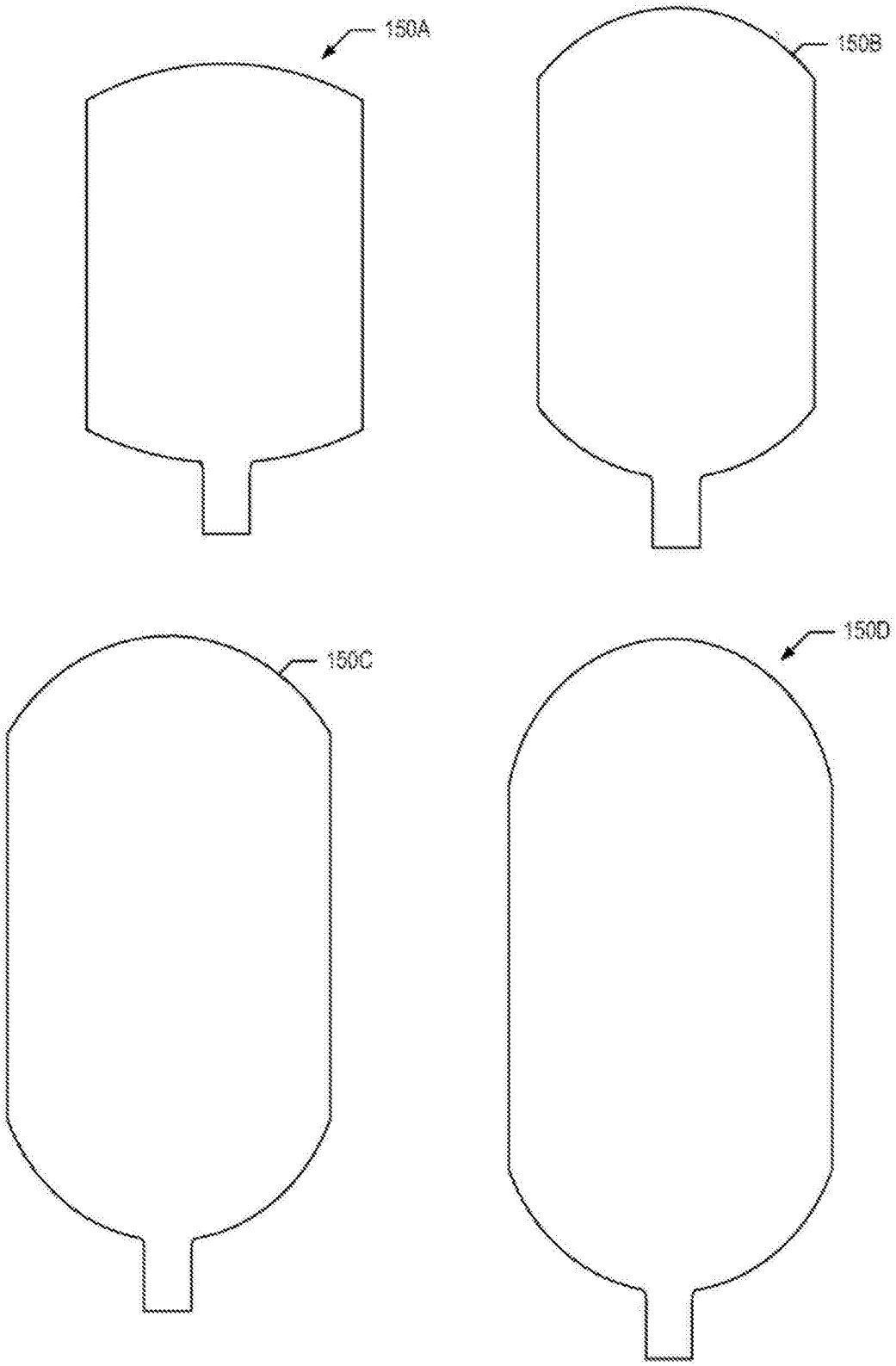


图31D

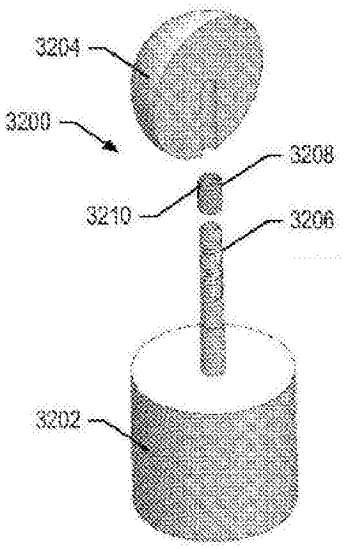


图32A

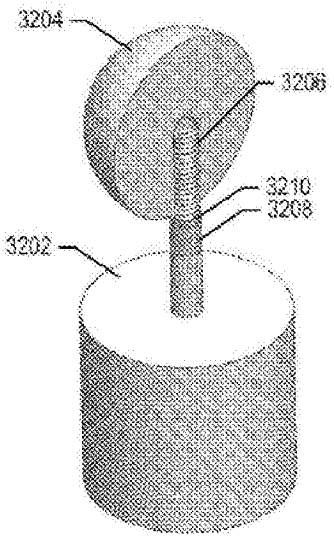


图32B

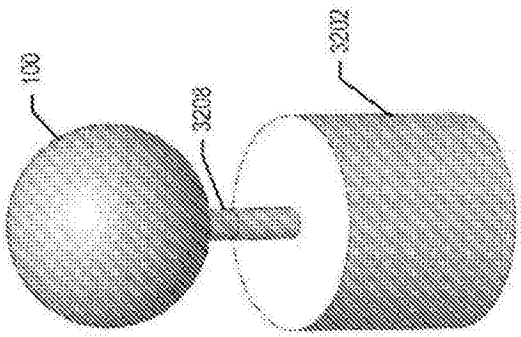


图32C

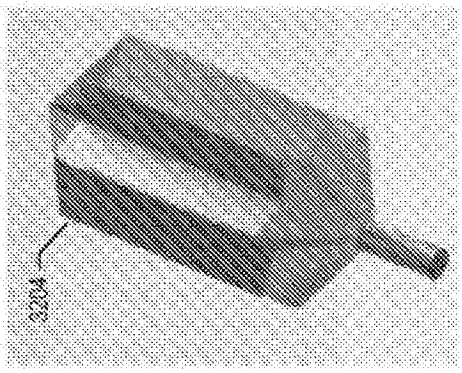


图33

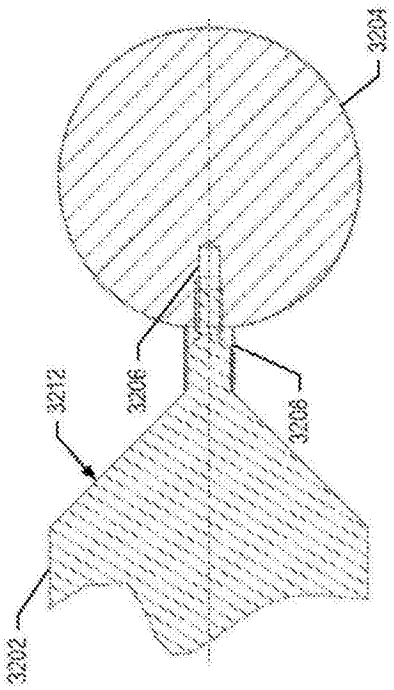


图34

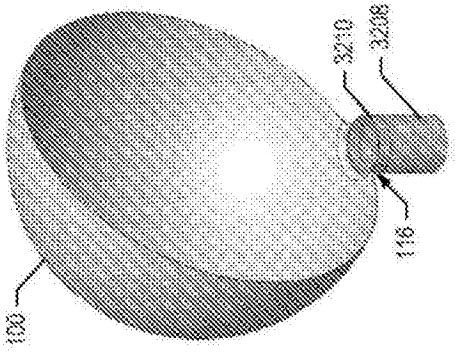


图35

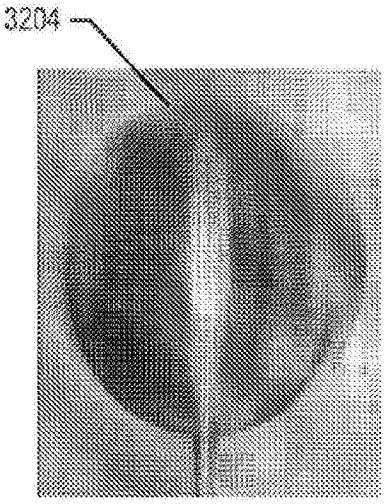


图36A

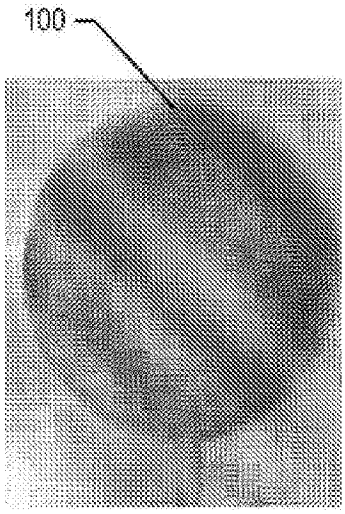


图36B

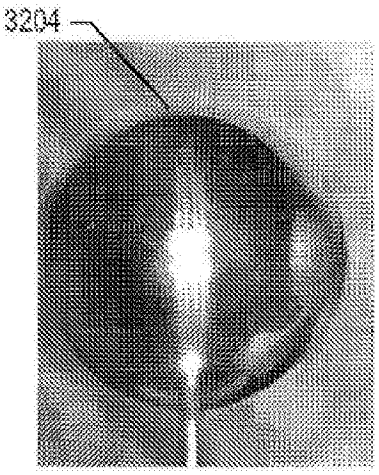


图36C

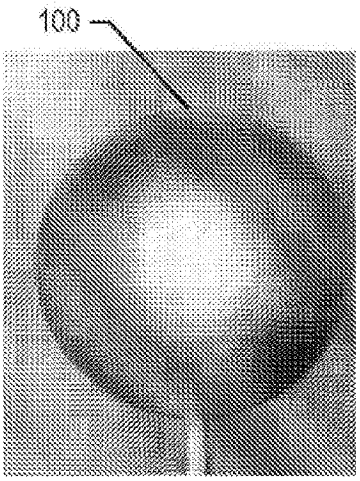


图36D

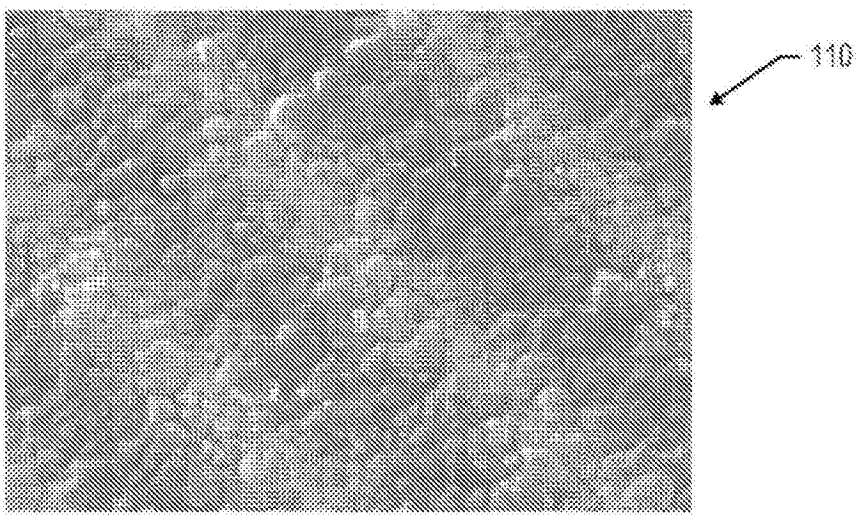


图36E

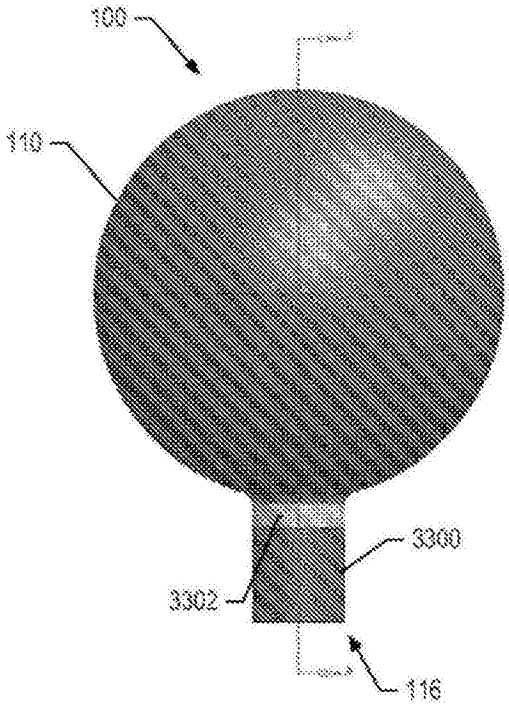


图37A

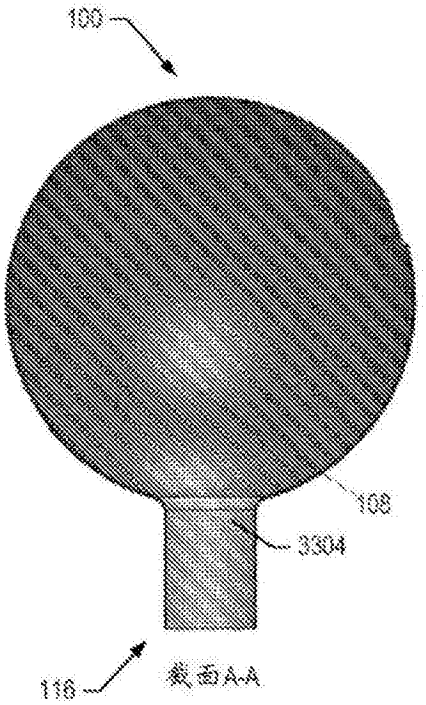


图37B

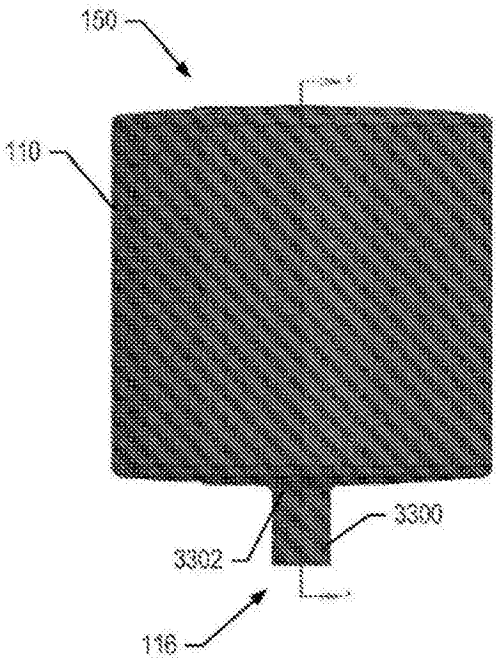


图37C

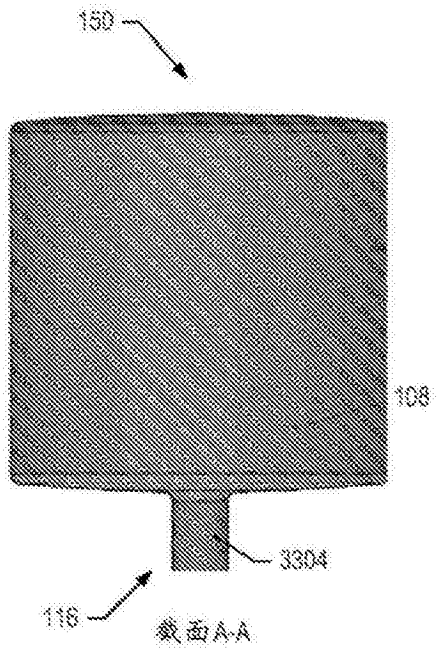


图37D

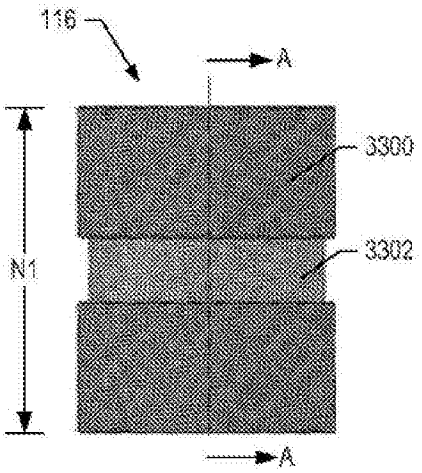


图37E

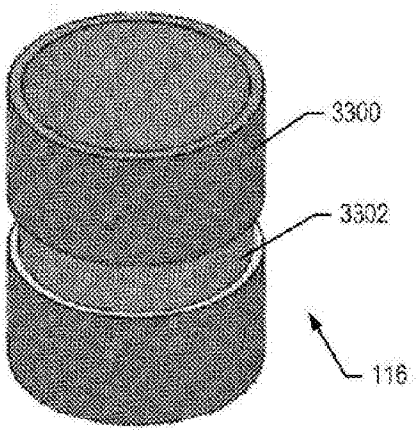


图37F

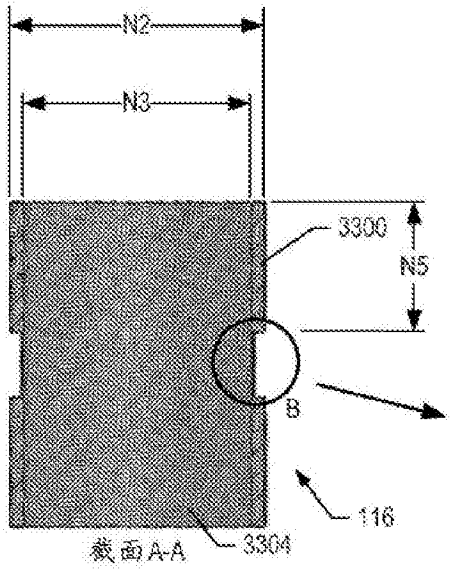


图37G

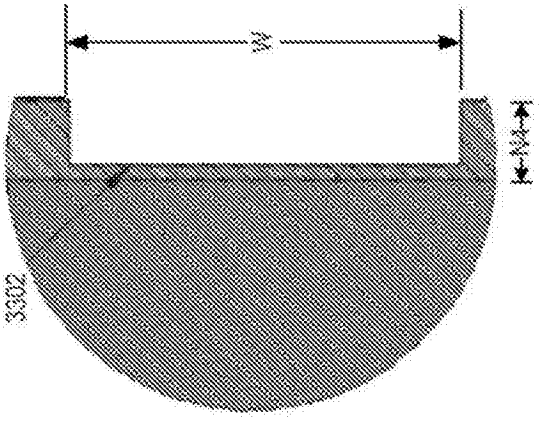


图37H

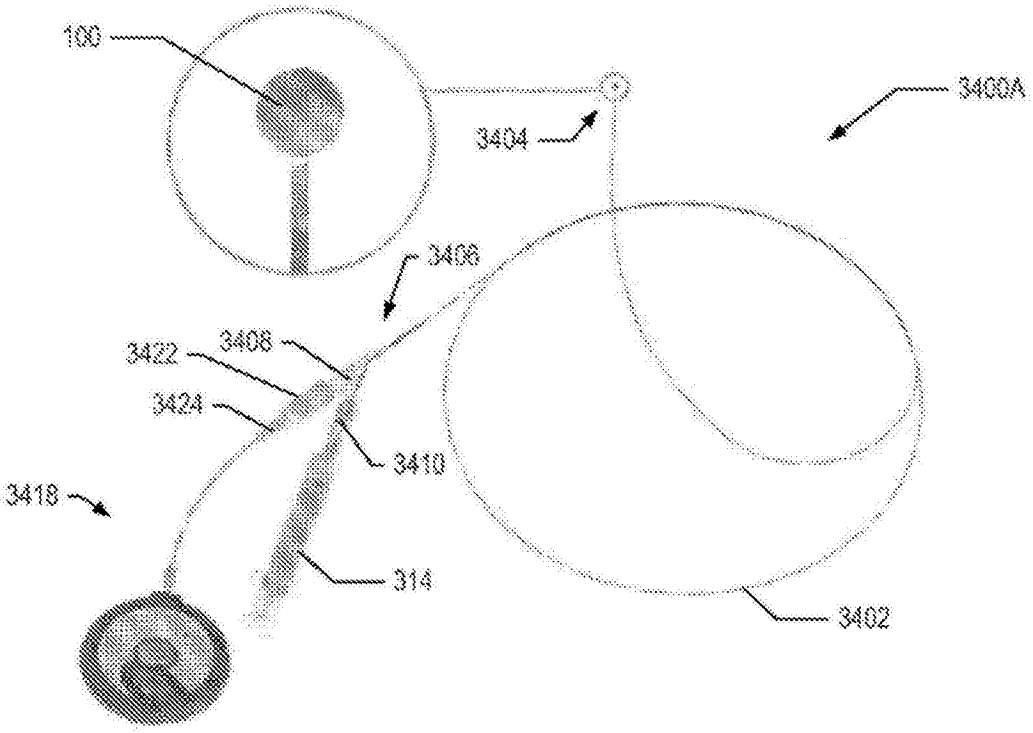

100
3400A
3404
3406
3422
3408
3424
3410
3418
314
3402

图38A

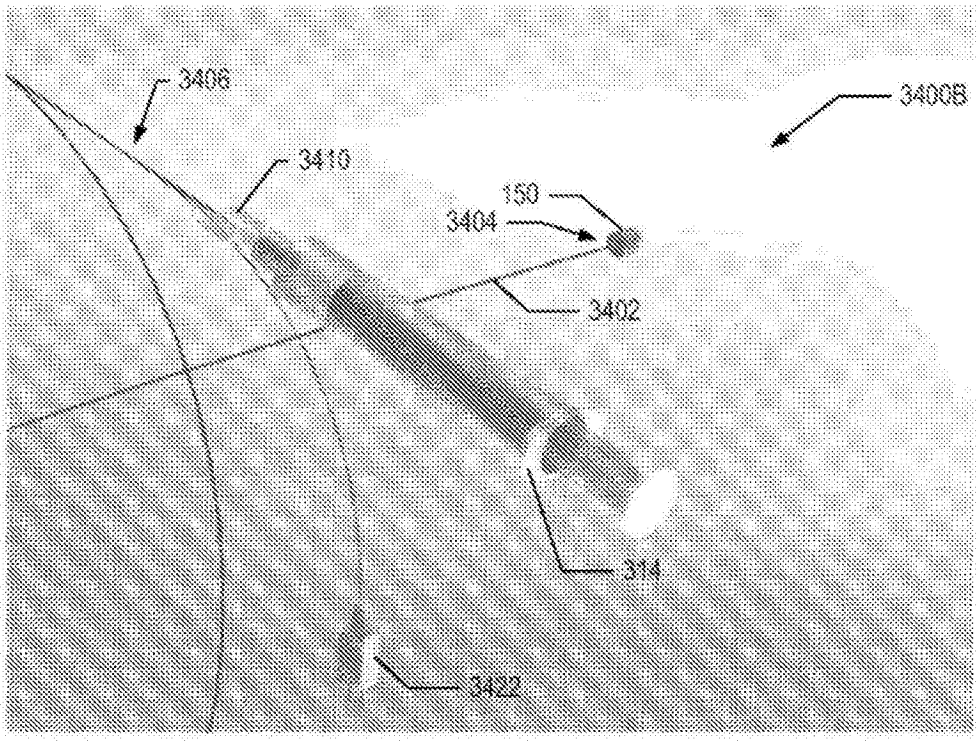

3406
3400B
3410
150
3404
3402
314
3422

图38B

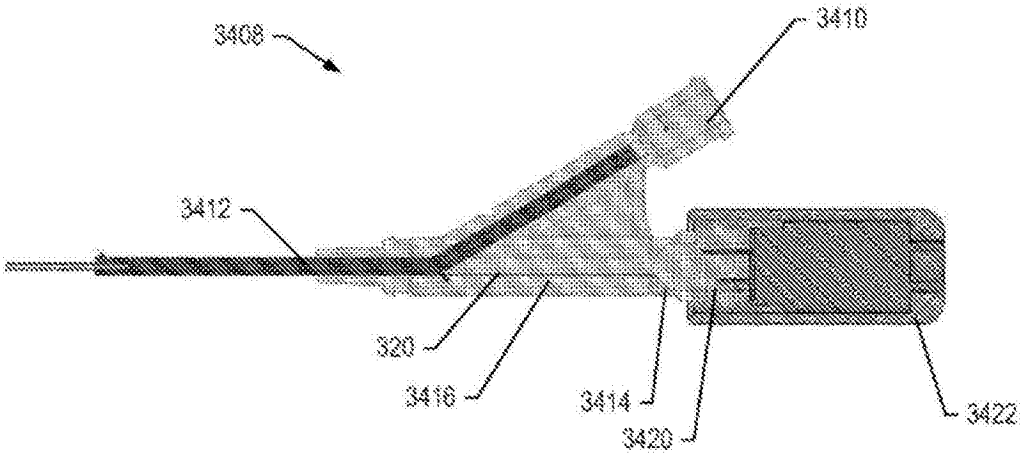

3408
3410
3412
320
3416
3414
3420
3422

图39

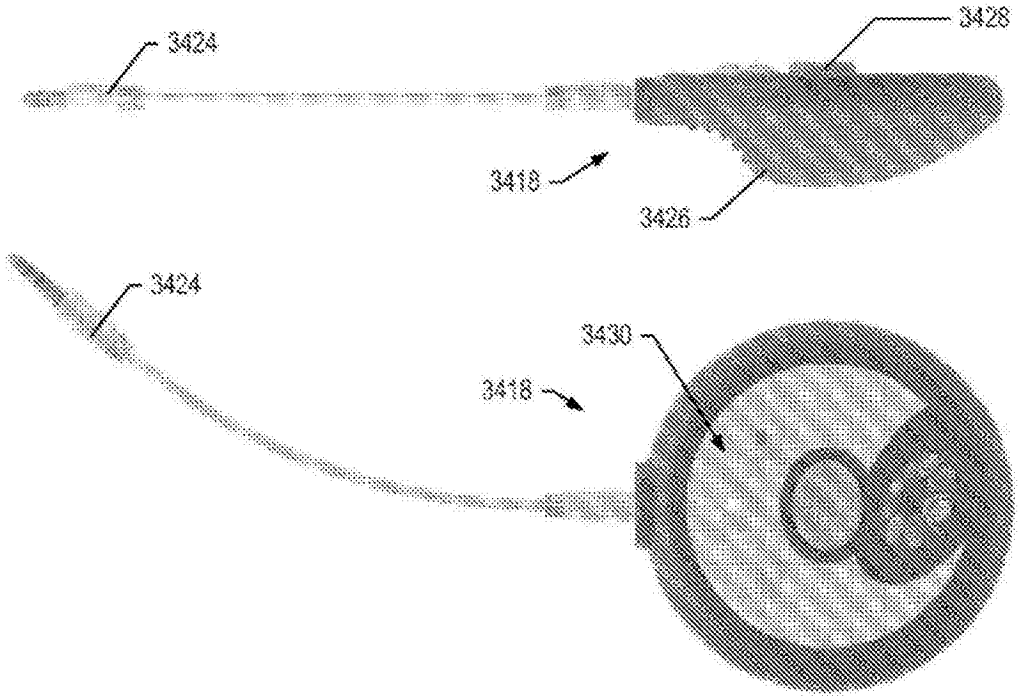

3424
3428
3418
3426
3424
3430
3418

图40

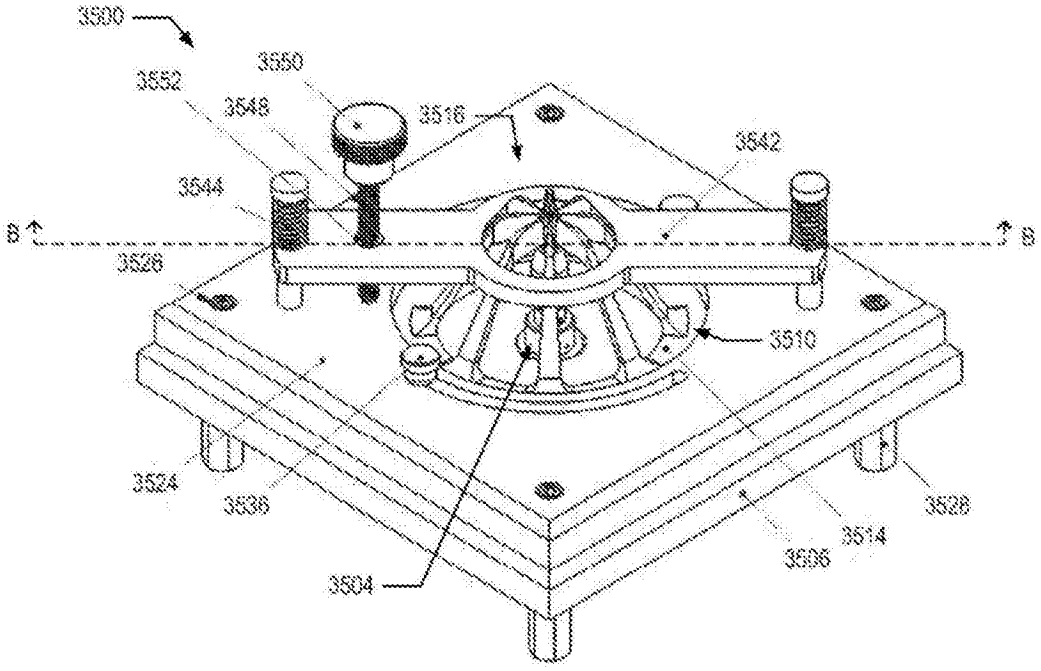

3500
3550
3552
3548
3516
3542
3544
B
B
3526
3510
3524
3536
3528
3514
3506
3504

图41A

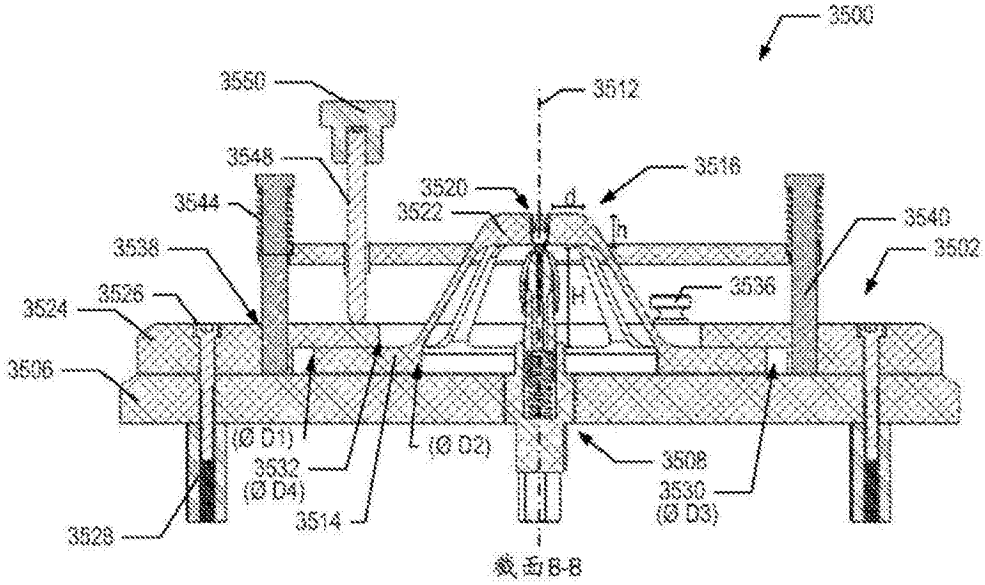

3500
3550
3512
3548
3518
3520
3522
d
h
3544
3540
3538
3502
3536
3524
3526
3506
(Ø D1)
(Ø D2)
3532
(Ø D4)
3508
3530
(Ø D3)
3514
3528
截面8-8

图41B

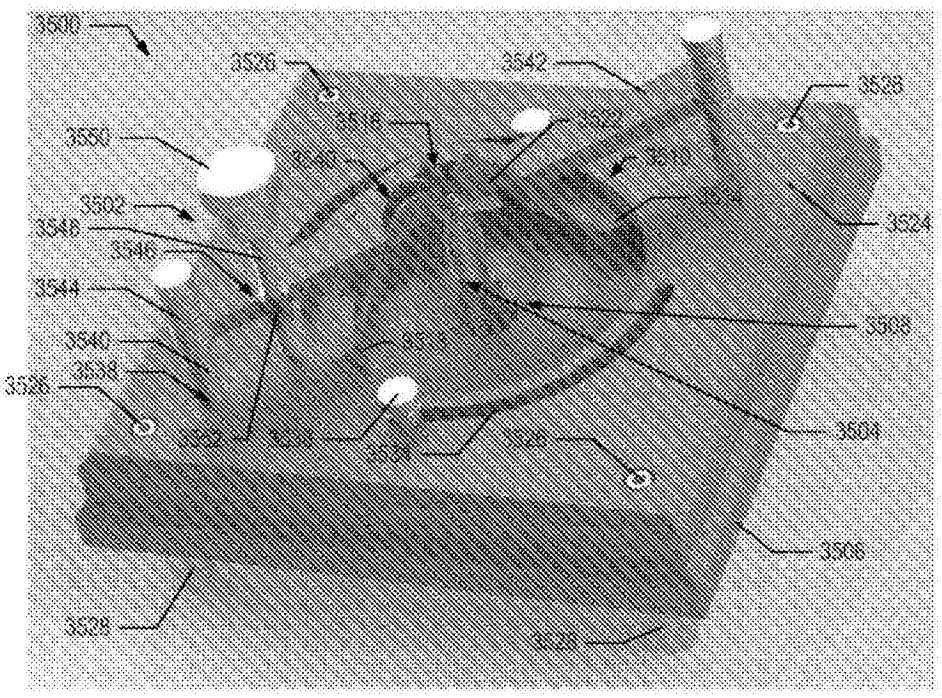

3500
3526
3542
3538
3550
3518
3502
3548
3546
3544
3540
3534
3526
3524
3508
3504
3506
3528
3530

图41C

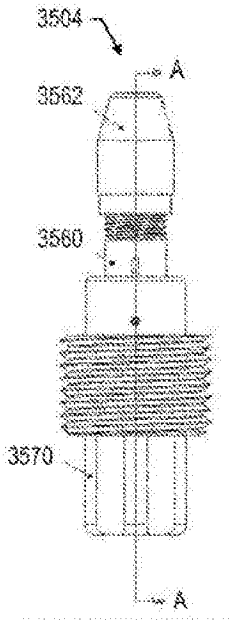

3504
A
3562
3560
3570
A

图42A

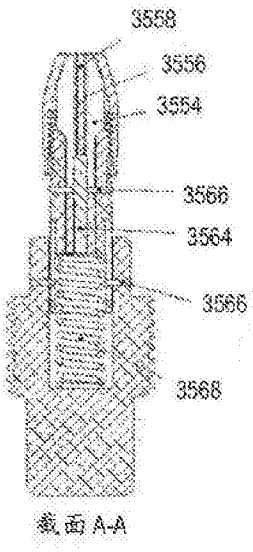

3558
3556
3554
3566
3564
3566
3568
截面 A-A

图42B

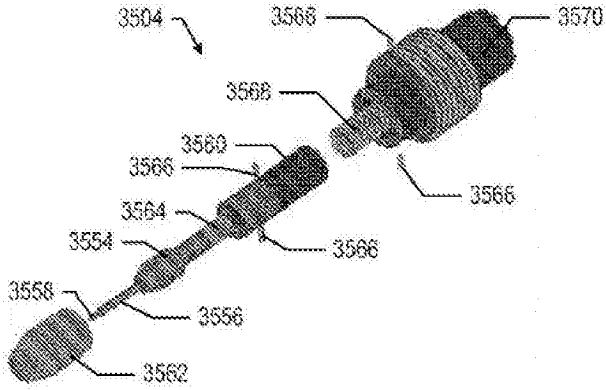

3504
3566
3570
3568
3560
3566
3566
3564
3554
3566
3558
3556
3562

图42C

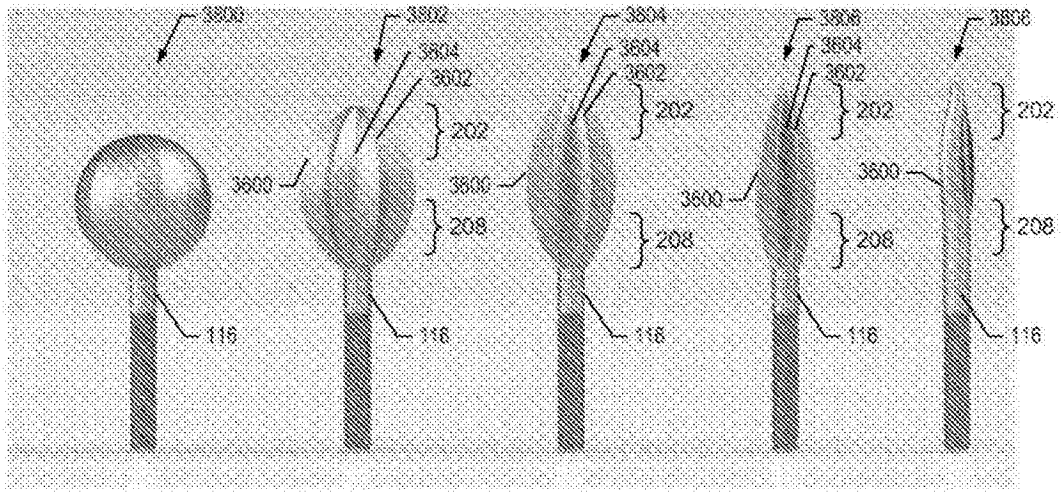


图43A

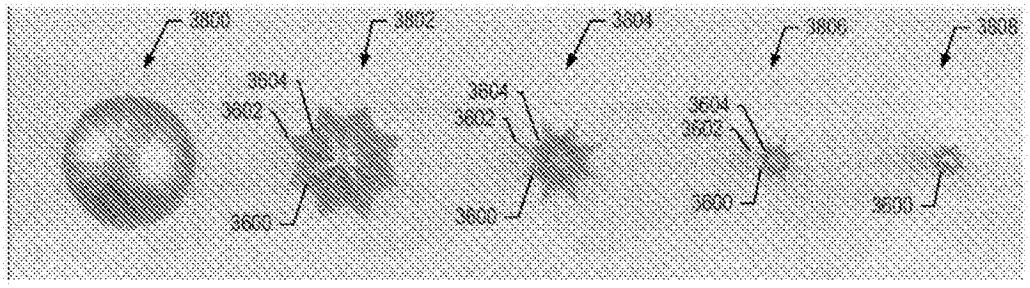


图43B

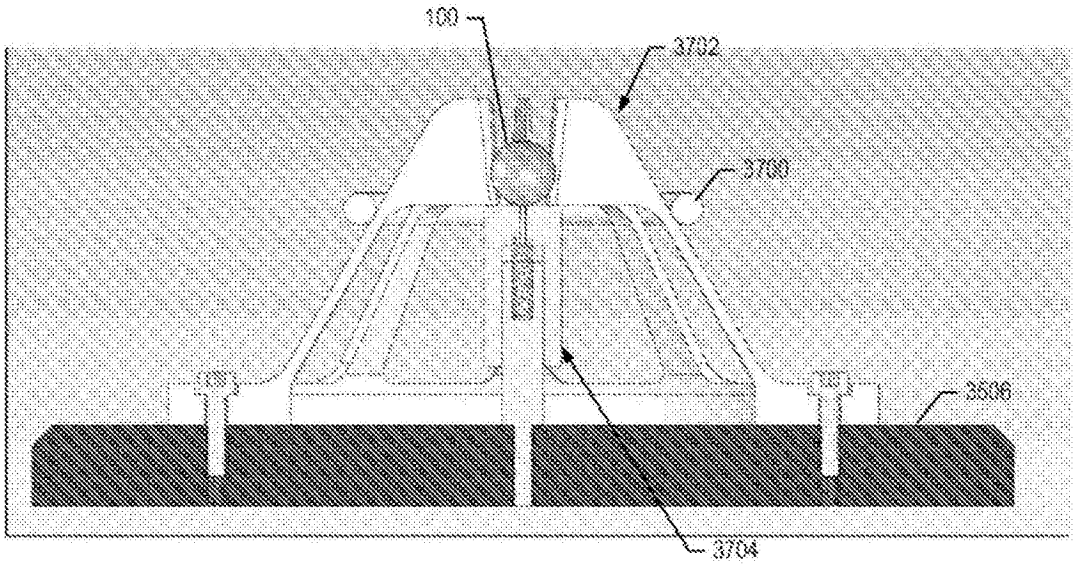


图44A

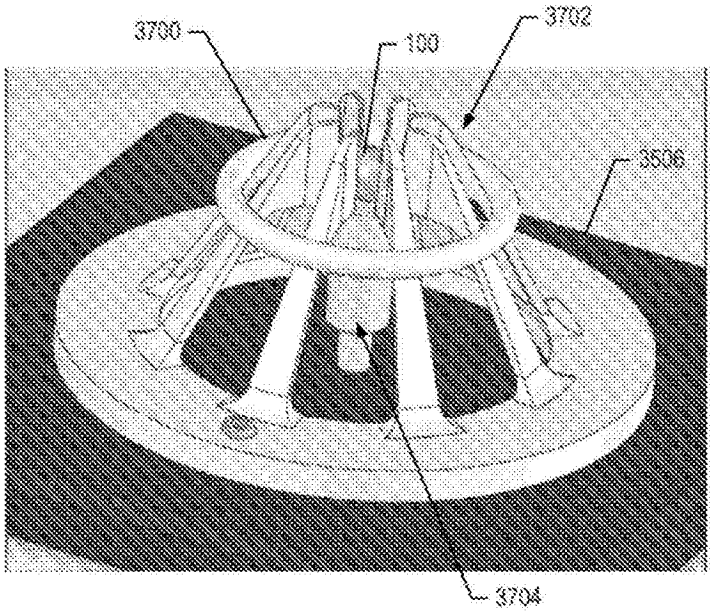


图44B

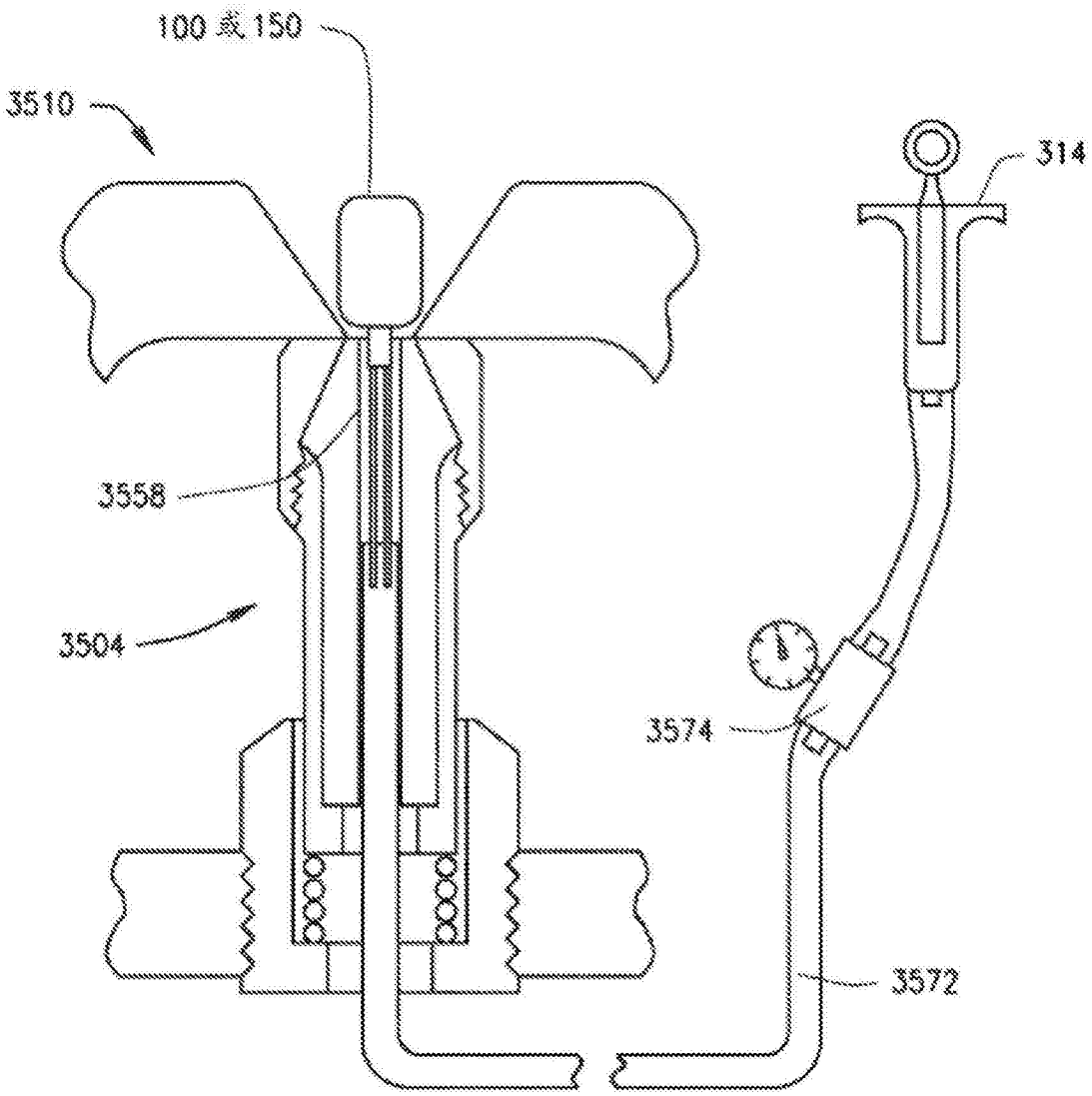


图44C

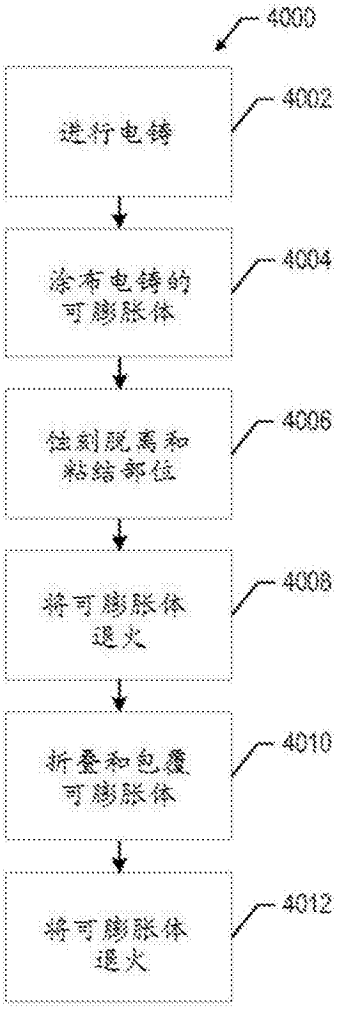

4000
进行电镀
4002
涂布电镀的可膨胀体
4004
蚀刻脱离和粘结部位
4006
将可膨胀体退火
4008
折叠和包覆可膨胀体
4010
将可膨胀体退火
4012

图45

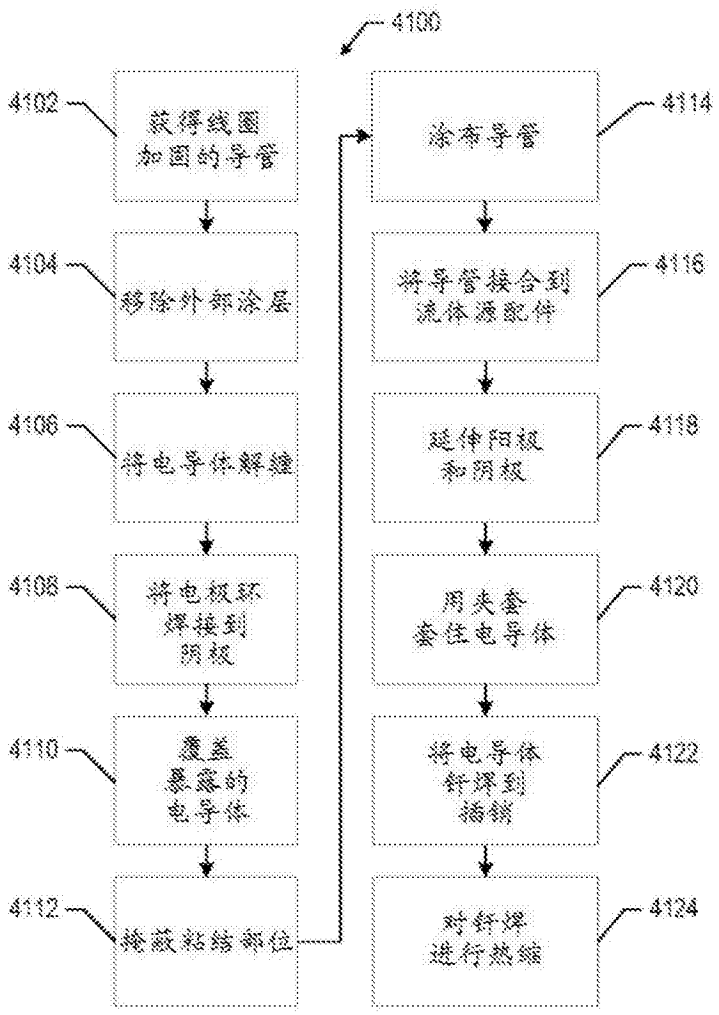

4100
4102
获得线圈加固的导管
4104
移除外部涂层
4106
将电导体解缠
4108
将电极环焊接到阴极
4110
覆盖暴露的电导体
4112
掩蔽粘结部位
4114
涂布导管
4116
将导管接合到流体源配件
4118
延伸阳极和阴极
4120
用夹套套住电导体
4122
将电导体钎焊到插销
4124
对钎焊进行热缩

图46

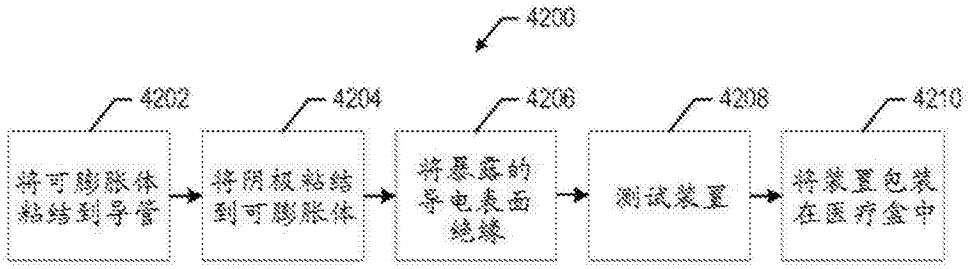

4200
4202
将可膨胀体粘结到导管
4204
将阴极粘结到可膨胀体
4206
将暴露的导电表面绝缘
4208
测试装置
4210
将装置包装在医疗盒中

图47