



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112014017615-9 B1



(22) Data do Depósito: 17/07/2012

(45) Data de Concessão: 24/08/2021

(54) Título: SISTEMA PARA OCLUSÃO DO LÚMEN DE SEGMENTOS DE VASOS SANGUÍNEOS

(51) Int.Cl.: A61F 2/06.

(30) Prioridade Unionista: 17/01/2012 US PCT/US2012/021620; 17/01/2012 US PCT/US2012/021621; 17/01/2012 US PCT/US2012/000030.

(73) Titular(es): ARTIO MEDICAL, INC..

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

(86) Pedido PCT: PCT US2012047072 de 17/07/2012

(87) Publicação PCT: WO 2013/109309 de 25/07/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 17/07/2014

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE CORPO EXPANSÍVEL E MÉTODO DE USO. Divulgados neste documento são dispositivos médicos compreendendo um corpo expansível de lóbulo único e paredes finas ("ballstent" ou "blockstent") e um dispositivo de entrega flexível, alongado ("cateter de entrega") e sistemas e métodos de utilização para tratamento de aneurismas vasculares saculares e métodos de utilização para obstrução de segmentos de vasos sanguíneos e outros condutos biológicos. Corpos expansíveis compreendendo ouro, platina ou prata que podem ser comprimidos, posicionados no lúmen de um aneurisma ou de um vaso sanguíneo e expandidos para se adaptar à forma do aneurisma ou do segmento de vaso sanguíneo ou do conduto biológico são divulgados. *A superfície externa dos corpos expansíveis pode ser configurada para promover trombose local e promover o crescimento de tecido na parede e em torno da parede a fim de reduzir a migração do corpo expansível e para obstruir e vedar o aneurisma ou conduto biológico. .

Relatório descritivo da patente de invenção para "**SISTEMA PARA OCLUSÃO DO LÚMEN DE SEGMENTOS DE VASOS SANGUÍNEOS**".

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

[001] O presente pedido reivindica a prioridade do Pedido de Patente Internacional PCT N.º PCT/US12/21620, que foi depositado em 17 de janeiro de 2012, intitulado "Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method," e reivindica a prioridade do Pedido Provisório U.S. N.º 61/433.305 ("o Pedido 305"). O Pedido 305 foi intitulado "Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method" e foi arquivado em 17 de janeiro de 2011. O presente pedido reivindica prioridade do Pedido de Patente Internacional PCT N.º PCT/US12/21621, que foi depositado em 17 de janeiro de 2012, intitulado "Ballstent Device and Methods of Use," e reivindica também a prioridade do Pedido 305. O presente pedido reivindica também prioridade do Pedido de Patente Internacional PCT N.º PCT/US12/00030, que foi depositado em 17 de janeiro de 2012, intitulado "Blockstent Device and Methods of Use," e reivindica a prioridade do Pedido 305. Cada um dos pedidos de patente listados acima é incorporado neste documento por referência na sua totalidade.

CAMPO DA PRESENTE DIVULGAÇÃO

[002] A presente divulgação refere-se aos dispositivos e sistemas, incluindo um corpo expansível e um cateter de entrega para o tratamento de aneurisma sacular do sistema vascular ou a obstrução de segmentos de vasos sanguíneos, onde o corpo expansível, em última análise, permanece no segmento de vaso sanguíneo ou aneurisma em um estado expandido. Além disso, a presente divulgação refere-se a componentes para, e métodos de, anexar o corpo expansível ao cateter de entrega, bem como componentes e métodos para separar o corpo expandido do cateter de entrega, tal que o corpo expandido permaneça no lugar em um estado expandido enquanto o cateter de entrega é

removido do corpo do paciente.

CAMPO DA PRESENTE DIVULGAÇÃO

[003] Um aneurisma é uma protuberância para fora anormal de um vaso sanguíneo que pode ocorrer em qualquer lugar no corpo. Esta protuberância enfraquece a parede de vaso sanguíneo, tornando-o suscetível a ruptura, o que resulta em sangramento ou hemorragia. Aneurismas são comuns na circulação arterial do cérebro, onde eles são conhecidos como aneurismas cerebrais. Quando há rompimento de aneurismas cerebrais, isto muitas vezes leva a um acidente vascular cerebral hemorrágico e, por vezes, danos cerebrais e morte. Aneurismas cerebrais são uma condição comum, que afeta um número estimado de 2% da população adulta. Aproximadamente 90% dos aneurismas cerebrais são saculares com uma forma arredondada, em formato de bolsa. Cirurgia invasiva continua a ser um dos pilares em seu tratamento, com a cirurgia que envolve a abertura do crânio e vedar os aneurismas colocando um pequeno clipe cirúrgico na parte externa do pescoço, limitando assim o fluxo sanguíneo para o saco do aneurisma.

[004] Alternativamente, tratamentos endovasculares minimamente invasivos, baseados em cateter, foram desenvolvidos em que uma série de pequenos coils de metal são usados para preencher o saco do aneurisma, efetivamente estabilizando-o. A fim de tratar um vaso sanguíneo ou aneurisma com coils, um médico insere um cateter em um lúmen do sistema vascular e manobra a ponta do cateter para dentro do saco do aneurisma. Com a ponta do cateter em posição, o médico passa pequenos coils através do cateter para o lúmen do vaso ou da cavidade do aneurisma. Embora eficaz, coiling de aneurismas saculares cerebrais tem desvantagens. Em primeiro lugar, colocação de coil é difícil de controlar, muitas vezes resultando em protrusão de coil no vaso principal ou migração de coil para locais indesejados. Em segundo

lugar, coils apenas parcialmente preenchem o saco do aneurisma. O acúmulo de trombo e tecido cicatricial é necessário para vedar o aneurisma, um processo que leva semanas para ocorrer e é, por vezes, incompleto, muitas vezes resultando em ruptura ou recanalização de aneurisma e reduzindo a eficácia de coils no tratamento de ruptura de aneurisma agudo com hemorragia subaracnóide. Preenchimento incompleto de aneurismas saculares com coils é especialmente comum na região do colo de aneurismas saculares, onde a densidade de coil pode ser baixa e as taxas de fluxo de sangue podem ser altas. Em terceiro lugar, coils são geralmente necessários para tratar o aneurisma, resultando em altos custos e longos tempos de tratamento. Em quarto lugar, os coils são suscetíveis à compactação, ainda mais expondo o colo de aneurisma e levando a taxas substanciais de recorrência de aneurisma.

[005] Mais recentemente, stents tubulares tradicionais foram adaptados para o tratamento de aneurismas cerebrais. Os stents são colocados em dispositivos de entrega e posicionados no vaso principal adjacente ao aneurisma. Os stents são expandidos então no vaso principal com o dispositivo de entrega, seguido de remoção do dispositivo de entrega. O stent de metal expandido atua para vedar o colo do aneurisma e manter o fluxo de sangue fora do saco do aneurisma para promover trombose do aneurisma. Apesar de eficaz, o uso desses stents "que desviam o fluxo" tem desvantagens. Primeiro, os stents podem cobrir e desviar o fluxo de sangue longe de ramos arteriais importantes adjacentes ao aneurisma, às vezes resultando em isquemia e derrame. Em segundo lugar, os stents são uma fonte de trombo e a formação de hiperplasia íntima no vaso principal, o que pode resultar em estreitamento no lúmen do vaso principal, isquemia e derrame.

[006] Em outras situações clínicas, os pacientes podem se

beneficiar da obstrução de determinados segmentos da veia ou artéria através de meios endovasculares. Configurações clínicas onde a obstrução do vaso endovascular é benéfica incluem a redução de sangramento de um vaso lesionado, redução do fluxo de sangue aos tumores e redirecionamento do caminho do sangue no sistema vascular para outros fins. Alternativamente, tratamentos endovasculares minimamente invasivos, baseada no cateter, foram desenvolvidos para obstruir segmentos de vaso sanguíneo. Dispositivos médicos endovasculares para obstrução de vasos sanguíneos incluem cateteres balão em que o balão pode ser inflado para preencher o lúmen de um segmento de vaso sanguíneo e retirado do cateter. Existem duas principais desvantagens para a utilização de cateteres balão destacáveis para obstrução de vasos sanguíneos. Primeiro, os balões são feitos de polímeros que geralmente resistem à modalidade de tecido. Isso limita a fixação dos dispositivos onde eles são colocados. Em segundo lugar, os balões são configurados com paredes elásticas que são expandidas com pressurização e válvulas projetadas para manter essa pressão após o desprendimento. Infelizmente, há uma taxa substancial de falha de balão e válvula, resultando em deflação. Sem modalidade de tecido, a deflação do balão pode levar à migração do balão e obstrução de segmentos de vaso fora do alvo.

[007] Dispositivos endovasculares médicos para obstrução de vasos sanguíneos incluem coils de metal que são usados para preencher uma parte do lúmen de um segmento de vaso sanguíneo para induzir trombose e obstrução do segmento de vaso sanguíneo. Existem várias grandes desvantagens para o uso de coils de metal para obstrução de vasos sanguíneos. Primeiro, numerosos coils são geralmente necessários para obstruir o segmento de vaso sanguíneo, resultando em custos mais elevados e tempos mais longos de tratamento. Em segundo lugar, colocação de coil é difícil de controlar,

muitas vezes resultando na colocação de coil em segmentos de vaso fora do alvo. Em terceiro lugar, coils apenas parcialmente preenchem o vaso sanguíneo. O acúmulo de trombo e tecido cicatricial é necessário para obstruir os vasos sanguíneos, um processo que leva semanas para ocorrer e é, por vezes, incompleto, muitas vezes resultando em obstrução incompleta ou recanalização e um tratamento falho.

[008] Mais recentemente, dispositivos médicos endovasculares para obstrução de vasos sanguíneos foram desenvolvidos que incluem estruturas em cesta que são usadas para preencher uma parte do lúmen de um segmento de vaso sanguíneo para induzir trombose e obstrução do segmento de vaso sanguíneo. Embora apenas uma estrutura única em cesta seja geralmente necessária para obstruir um segmento de vaso sanguíneo, e os dispositivos sejam geralmente mais fáceis de controlar, estes dispositivos apenas parcialmente preenchem o vaso sanguíneo e exigem a acumulação de trombo e tecido cicatricial para obstruir o vaso sanguíneo. Assim como com os coils, esse processo leva semanas para ocorrer e é, por vezes, incompleto, muitas vezes resultando em obstrução incompleta ou recanalização e um tratamento falho.

[009] Portanto, ainda há uma necessidade de dispositivos médicos, sistemas e métodos para o tratamento de aneurisma sacular, incluindo aneurismas cerebrais, que resultem em um mais eficaz e completa vedação de aneurisma sacular que seja mais durável e permanente. Deseja-se ainda ter dispositivos médicos, sistemas e métodos que vedem sacos de aneurisma mais rapidamente. Finalmente, deseja-se ter dispositivos médicos, sistemas e métodos que podem ser executados mais facilmente e em menos tempo, com um menor risco de complicações e um mais baixo custo, quando comparado com os tratamentos existentes.

[0010] Também ainda há uma necessidade de dispositivos médicos

com base em cateter, sistemas e métodos para a obstrução de segmentos de vasos sanguíneos que sejam simples de executar, resultem em uma obstrução completa, rápida e controlada, tenham um baixo risco de recanalização, migração do dispositivo ou outras complicações e possam ser comprados a um custo razoável.

SUMÁRIO DA PRESENTE DIVULGAÇÃO

[0011] São divulgados neste documento sistemas médicos e dispositivos para o tratamento de aneurisma sacular usando um corpo expansível ou estrutura. Também divulgados são sistemas médicos e dispositivos para a obstrução ou o bloqueio de segmentos de vasos sanguíneos, incluindo artérias, veias e outros condutos vasculares do sistema vascular, usando um corpo expansível ou estrutura. O corpo expansível pode ser configurado para uso como um balão, um ballstent ou um blockstent. Os termos corpo expansível, estrutura expansível, balão expansível, ballstent e blockstent, como usados aqui, referem-se a um corpo expansível tendo uma construção de camada única ou em várias camadas e em que o corpo expansível pode ser primeiro introduzido em um estado não expandido em um paciente usando-se um dispositivo de entrega, em segundo lugar, negociado no estado não expandido através do sistema cardiovascular do paciente para um sítio de tratamento de destino (ou seja, local de implantação), terceiro, expandido no sítio de tratamento de destino para um estado expandido e, quarto, desprendido do dispositivo de entrega para permanecer no corpo do paciente em uma configuração expandida no sítio de tratamento de destino. Também divulgados neste documento são os métodos de fabricação e uso dos sistemas médicos e dispositivos médicos.

[0012] O sistema médico divulgado neste documento pode ser para preencher um espaço biológico de um paciente. Tal sistema médico inclui um único corpo metálico expansível lobulado (por exemplo, um

ballstent ou blockstent) e o dispositivo de entrega. Preenchimento de um espaço biológico inclui o preenchimento de pelo menos uma porção de um lúmen de um aneurisma rompido ou não rompido ou um lúmen de um segmento de vaso sanguíneo, incluindo artérias e veias.

[0013] O único corpo metálico expansível lobulado inclui uma região distal, uma região proximal geralmente oposta à região distal e uma região intermediária fazendo a transição da região distal para a região proximal. Um eixo central estende-se de maneira proximal-distal entre a região proximal e a região distal do corpo metálico expansível lobulado único. Uma parede do corpo metálico expansível lobulado único estende-se geralmente de forma contínua pela região intermediária da região distal à região proximal para definir uma superfície exterior do corpo expansível e uma superfície interior do corpo expansível. A superfície interior define um volume interior do corpo expansível, em que o corpo expansível é configurado para expandir a partir de uma configuração (ou seja, recolhida ou não expandida) entregável a uma configuração expandida.

[0014] O dispositivo de entrega tem um corpo que se estende no sentido longitudinal que inclui uma extremidade proximal e uma distal geralmente oposta à extremidade proximal. A extremidade distal do dispositivo de entrega é operavelmente acoplada à região proximal do corpo expansível. Em uma modalidade, quando o corpo expansível está na configuração entregável, a parede assume uma configuração plissada tendo uma pluralidade de pregas dobradas no sentido horário em relação ao eixo central, ou, alternativamente, no sentido anti-horário em relação ao eixo central para formar uma região dobrada do corpo expansível. Inversamente, quando o corpo expansível está na configuração expandida, a pluralidade de pregas não é dobrada e a configuração plissada substancialmente deixa de existir.

[0015] Em uma modalidade, o sistema médico inclui um sistema de

eletrólise tendo um circuito elétrico parcialmente compatível com o dispositivo de entrega e configurado para desacoplar uma região proximal do corpo expansível de uma extremidade distal do dispositivo de entrega por eletrólise. Em outras modalidades, o sistema médico inclui um sistema elétrico que tem um circuito elétrico parcialmente compatível com o dispositivo de entrega para fornecer energia elétrica para um link de polímero acoplado à região proximal do corpo expansível e o dispositivo de entrega. A energia elétrica fornecida aquece o link, fazendo o link liberar. O sistema elétrico também pode aquecer o acoplamento de polímero pela passagem de uma corrente elétrica através de um elemento de aquecimento resistivo ou fio adjacente ao acoplamento de polímero.

[0016] Métodos para preencher um espaço biológico de um paciente também são divulgados neste documento. Um método inclui fornecer um corpo expansível metálico lobulado único configurado para expandir a partir de uma configuração do produto entregável para uma configuração expandida. O corpo expansível é entregue no espaço biológico do paciente em uma configuração entregável através de um dispositivo de entrega que tem uma extremidade distal operavelmente acoplada a uma região proximal do corpo expansível. Um meio fluido pode ser entregue para o volume interior do corpo expansível através do dispositivo de entrega para fazer o corpo expansível assumir a configuração expandida. Após a expansão, o corpo expansível é desacoplado do dispositivo de entrega.

[0017] Em uma modalidade, o método inclui um sistema de eletrólise tendo um circuito elétrico parcialmente compatível com o dispositivo de entrega e configurado para desacoplar uma região proximal do corpo expansível de uma extremidade distal do dispositivo de entrega por eletrólise. Em outra modalidade, o método inclui usar um sistema elétrico que tem um circuito elétrico parcialmente compatível

com o dispositivo de entrega para fornecer energia elétrica para um link de polímero acoplado à região proximal do corpo expansível e o dispositivo de entrega. A energia elétrica fornecida aquece o link, fazendo o link liberar. O sistema elétrico também pode ser configurado para aquecer o acoplamento de polímero pela passagem de uma corrente elétrica através de um elemento de aquecimento resistivo ou fio adjacente ao acoplamento de polímero.

[0018] Métodos para fabricar um sistema para preencher um espaço biológico de um paciente também são divulgados neste documento. Um método inclui a fabricação de único corpo metálico expansível lobulado que tem uma região distal, uma região proximal geralmente oposta à região distal e uma região intermediária fazendo a transição da região distal para a região proximal. Um eixo central estende-se de maneira proximal-distal entre a região proximal e a região distal do corpo metálico expansível lobulado único. Uma parede do corpo metálico expansível lobulado único estende-se geralmente de forma contínua pela região intermediária da região distal à região proximal para definir uma superfície exterior do corpo expansível e uma superfície interior do corpo expansível. A superfície interior define um volume interior do corpo expansível.

[0019] Os métodos incluem também um dispositivo de entrega que tem um corpo estendendo-se no sentido longitudinal que inclui uma extremidade proximal e uma distal geralmente em frente à extremidade proximal, operavelmente acoplando a extremidade distal do dispositivo de entrega à região proximal do corpo expansível. Os métodos de fabricação também incluem formar a parede do corpo expansível em uma configuração plissada. A configuração plissada inclui uma pluralidade de pregas dobradas no sentido horário em relação ao eixo central, ou, alternativamente, no sentido anti-horário em relação ao eixo central para formar uma região dobrada do corpo expansível.

[0020] Outro método de fabricação de um sistema para preencher um espaço biológico de um paciente inclui acoplar um anel de aço inoxidável a uma extremidade proximal de um mandril sacrificial, depositando uma camada de metal sobre o mandril sacrificial e pelo menos uma parte do anel de aço inoxidável e eliminando o mandril sacrificial para deixar para trás a camada metálica na forma de um corpo oco, que tem a forma do mandril sacrificial. O anel de aço inoxidável é, portanto, juntado a e estendendo-se de uma região proximal do corpo oco.

[0021] O método pode incluir a aplicação de um material de isolamento elétrico a uma superfície exterior e uma superfície interior do corpo oco e uma superfície exterior do anel de aço inoxidável e criar um ânodo ao processar-se uma porção da superfície exterior da região do colo de forma que seja composta do anel de aço inoxidável livre de material de isolamento elétrica. O método inclui ainda acoplar o anel de aço inoxidável a uma extremidade distal de um dispositivo de entrega e eletricamente acoplar de um sistema de eletrólise ao ânodo potencial através de um caminho de condução que viaja através do dispositivo de entrega.

[0022] Nas várias modalidades dos sistemas e métodos descritos acima, as paredes do corpo expansível podem incluir pelo menos uma camada de metal, com uma espessura que varia entre aproximadamente 5 μm e 50 μm . Em um exemplo, a camada metálica das regiões proximais, distais e intermédias pode incluir ouro ou platina. A parede do corpo expansível também pode incluir uma camada interna de um revestimento não metálico que se estende sobre uma superfície interna da camada de metal e uma camada externa de um revestimento não metálico se estende sobre a superfície exterior da camada de metal. Os revestimentos não metálicos podem ser um material de isolamento elétrico, incluindo, por exemplo, Parileno. Por um exemplo, a camada

interna e externa de Parileno pode revestir a camada metálica de ouro ou platina.

[0023] A superfície da camada de metal pode incluir estruturas de superfície arredondada, pedregosa ou granular que têm uma altura da superfície de aproximadamente 0.1 μm a aproximadamente 10 μm . A superfície exterior da camada de metal pode incluir protuberâncias geralmente tubulares. Em uma modalidade, algumas das protuberâncias geralmente tubulares são ramificadas. Em outra modalidade, algumas são unidas em ambas as extremidades à camada de metal para formar formas em aro.

[0024] A camada metálica do corpo expansível pode ser produzida por eletroformação em um mandril, onde opcionalmente tudo ou uma parte do mandril é sacrificial. Partes do mandril podem ser formadas de componentes de alumínio sacrificial, bem como componentes de aço ou aço inoxidável não sacrificiais. O mandril pode ter um revestimento polido com não mais do que aproximadamente 0,1 microns entre o pico e o vale de características de superfície áspera. Alternativamente, o mandril pode ter uma superfície externa plissada que geralmente replica uma configuração plissada do corpo expansível que é intermediária em forma entre a configuração entregável e a configuração expandida. Um componente de mandril não sacrificial de aço inoxidável pode incluir uma superfície de ouro ou platina que se estender sobre pelo uma porção de uma superfície interna ou uma superfície externa de uma camada exterior de aço inoxidável do componente de mandril não sacrificial.

[0025] Em várias modalidades, o corpo expansível pode sofrer um ou mais processos de recozimento. O corpo expansível pode ser recozido antes ou depois de ser dobrado na configuração entregável. Ademais, o corpo expansível pode sofrer um processo de recozimento ao mesmo tempo em que compreende um revestimento não metálico.

[0026] A parede do corpo expansível pode incluir poros que podem se estender completamente através da espessura da parede, da superfície interior à exterior. Os poros variam de 1 micrometro a 500 micrometros de diâmetro. Assim, o corpo expansível pode ser inflado por um dispositivo de alimentação de fluido em uma comunicação fluida com o volume interior do corpo expansível através do dispositivo de entrega. O dispositivo de alimentação de fluido é configurado para fornecer uma taxa de fluxo de alimentação de fluido ao volume interior que exceda uma taxa de fluxo de escape de fluido a partir de uma pluralidade de poros a uma pressão de entrega fluida.

[0027] Quando na configuração de entrega, a região dobrada do corpo expansível pode definir um canal de recebimento de fio. Quando na configuração de entrega, a região dobrada do corpo expansível pode definir um canal de recebimento de fio. Cada prega inclui uma linha de sulco que se estende proximal-distal e radialmente a partir do eixo central e cada prega é separada de qualquer prega imediatamente adjacente através de uma vala interposta que se estende de maneira proximal-distal, tal que a configuração plissada tenha um arranjo de alternância sulco-vala. Quando dobrada, cada prega é dobrada sobre uma prega imediatamente adjacente em um sentido horário relativo ao eixo central, ou em um sentido anti-horário relativo ao eixo central. Em uma modalidade, nenhuma parte do dispositivo de entrega é encontrada dentro da região dobrada do corpo expansível. Em outra modalidade, a região dobrada do corpo expansível pode definir um canal para o recebimento de um fio-guia.

[0028] Em várias modalidades, o corpo expansível é inflável para que a configuração expandida seja atingida. O corpo expansível é inflado através da entrega de um meio fluido ao volume interior do corpo expansível. O meio fluido inclui normalmente um líquido ou gás. Durante a expansão, a pressão dentro de várias modalidades do corpo

expansível é três atmosferas. Outras pressões adequadas incluem duas atmosferas e uma atmosfera ou menos.

[0029] Durante a inflação, a configuração plissada e a pluralidade de pregas do corpo expansível que estão presentes na configuração entregável são substancialmente eliminadas. Quando expandido, o corpo expansível possui força suficiente para se manter na configuração expandida dentro de um espaço biológico após a separação do dispositivo de entrega.

[0030] O corpo metálico expansível e o dispositivo de entrega estão configurados para permitir que o volume interior do corpo expansível, opcionalmente, seja pelo menos parcialmente preenchido com uma estrutura de apoio sólida ou semissólida. As estruturas de suporte incluem coils ou fios metálicos ou poliméricos, estruturas expansíveis metálicas ou poliméricas, grânulos, bolas, microesferas, um material biorreabsorvível ou combinações dos mesmos. Em uma modalidade, material sólido ou semissólido ou membros não derivados do paciente não são necessários no volume interior do corpo expansível para fazer o corpo expansível tomar ou manter a configuração expandida após a separação do corpo expansível e o dispositivo de entrega.

[0031] Quando o corpo expansível está na configuração expandida, o corpo expansível tem uma forma geral que é uma esfera ou uma forma oblonga. Em uma modalidade específica onde o corpo expansível deve servir como um ballstent, as regiões intermediária, proximal e distal combinam-se para formar uma forma geralmente esférica. Em outra modalidade particular onde o corpo expansível deve servir como um blockstent, a região intermediária é geralmente cilíndrica e as regiões proximal e distal são geralmente hemisféricas.

[0032] O corpo expansível pode incluir um colo que estende proximalmente para fora da região proximal para se acoplar operavelmente à extremidade distal de um dispositivo de entrega. Em

uma modalidade, o corpo expansível e o colo são ambos formados inteiramente a partir de um metal maleável como o ouro ou platina. Em outra modalidade, pelo menos uma parte do colo inclui aço inoxidável, enquanto o restante do corpo expansível inclui um metal maleável como o ouro ou platina. O dispositivo de entrega pode ser operavelmente acoplado à parte de colo da região proximal do corpo expansível, através de uma manga elástica. A manga elástica pode ser formada de ChronoPrene, silicone ou PEBAX®. Uma manga de PEBAX® pode ter um durômetro variando entre 25 e 80 Shore D. O dispositivo de entrega pode estar ligado ao corpo expansível por um encaixe de fricção. Além disso, um vácuo pode estar presente no cateter. O corpo expansível expandido e o dispositivo de entrega podem ser separados puxando-se o dispositivo de entrega do corpo expansível. O dispositivo de entrega inclui um corpo que se estende no sentido longitudinal, que pode ter um revestimento hidrofílico ou lubrifico. Este revestimento também pode estar presente no corpo expansível. O segmento distal do corpo que estende no sentido longitudinal é operavelmente acoplado a uma região proximal do corpo expansível. Por exemplo, a extremidade distal do corpo que se estende no sentido longitudinal pode ser recebida no colo na região proximal do corpo expansível, tal que a superfície exterior do segmento distal do corpo que se estende no sentido longitudinal esteja em contato com uma superfície interna do colo do corpo expansível. Em outro exemplo, o segmento distal do corpo que estende no sentido longitudinal termina próximo a uma extremidade proximal de uma região em forma de anel do metal exposto no colo do corpo expansível.

[0033] Os vários sistemas e métodos podem incluir ou usar um sistema de eletrólise configurado para fornecer uma voltagem constante, corrente constante ou uma voltagem de onda quadrada à superfície metálica exposta no colo para desprender o corpo expansível. A separação ocorre em uma região de superfície de metal exposto ou

sem revestimento, em forma de anel, do colo, formada de aço inoxidável ou ouro e exposta por, por exemplo, gravura a laser. Durante a eletrólise, a região de superfície de metal exposto ou sem revestimento, em forma de anel, do colo atua como um ânodo. Quando entregando uma voltagem de onda quadrada, a voltagem do ânodo é modulada com base em uma comparação entre a voltagem do ânodo e a voltagem de um eletrodo de referência, com suporte no dispositivo de entrega ou residente externamente ao dispositivo de entrega, tal como com uma agulha ou pá de eletrodo residindo sobre ou dentro do paciente.

[0034] Um método de fabricação do corpo expansível inclui: a) fornecer um mandril sacrificial que compreende uma superfície externa plissada; b) depositar uma camada de metal sobre o mandril sacrificial; c) retirar o mandril sacrificial e deixar para trás a camada metálica na forma de um corpo oco plissado; d) revestir com um material não metálico uma superfície interior e uma superfície exterior da camada metálica do corpo oco plissado; e) dobrar o corpo oco plissado para aumentar ainda mais a extensão a que o corpo oco plissado é plissado, a dobradura compreendendo dobrar por sobre uma pluralidade de pregas no sentido horário em relação a um eixo central do corpo oco plissado, ou sentido anti-horário em relação ao eixo central.

[0035] A parte do sistema de eletrólise com suporte no dispositivo de entrega inclui um ou mais condutores embutidos na parede do cateter que agem como os dois condutores elétricos para o sistema elétrico e como reforço estrutural para a parede do cateter. Os condutores são fios, cabos ou outros condutores elétricos que podem ser roteados através da parede do cateter em uma configuração de espiral, trançada, ou em linha reta. Um dos condutores está em comunicação elétrica com uma parte do corpo expansível que pode funcionar como um ânodo, tal como em ou perto de uma região em forma de anel do colo que tem uma superfície de metal exposta,

enquanto outro dos condutores está em comunicação elétrica com uma estrutura apoiada sobre o dispositivo de entrega que pode funcionar como um cátodo, tal como um anel de metal de platina. Em uma modalidade, um dos condutores está em comunicação elétrica com uma estrutura apoiada sobre o dispositivo de entrega que pode funcionar como um eletrodo de referência.

DESCRIÇÃO DAS FIGS.

[0036] As FIGS. 1A-H são vistas de lado e extremidade de modalidades do corpo expansível do dispositivo médico.

[0037] A FIG. 2 é uma vista em plano da modalidade do cateter de entrega do dispositivo médico.

[0038] As FIGS. 3A-C são vistas em plano de uma modalidade do dispositivo médico.

[0039] As FIGS. 4A-E são vistas de uma modalidade do dispositivo médico que ilustram uma sequência de etapas associadas com a entrega do corpo expansível a um aneurisma e implantação.

[0040] As FIGS. 4F-J são vistas de uma modalidade do dispositivo médico localizado em um lúmen vaso e que ilustram uma sequência de etapas associadas com o bloqueio ou obstrução do lúmen de um segmento de vaso.

[0041] As FIGS. 5A-H são vistas laterais e de extremidade de modalidades do corpo expansível do dispositivo médico.

[0042] A FIG. 6 é uma vista em plano de uma modalidade do cateter de entrega do dispositivo médico.

[0043] As FIGS. 7A-C são vistas em plano de uma modalidade do dispositivo médico.

[0044] As FIGS. 8A-E são vistas de uma modalidade do dispositivo médico que ilustram uma sequência de etapas associadas com a entrega do corpo expansível a um aneurisma e implantação.

[0045] As FIGS. 8F-J são vistas de uma modalidade do dispositivo

médico localizado em um lúmen vaso e que ilustram uma sequência de etapas associadas com o bloqueio ou obstrução do lúmen de um segmento de vaso.

[0046] As FIGS. 9A-D são vistas hemisféricas transversais tomadas ao longo de um diâmetro de modalidades do corpo expansível.

[0047] A FIG. 9E é uma seção longitudinal do corpo expansível com suporte em uma extremidade distal de um cateter de entrega, em que o corpo expansível é esférico e pode ser empregado como uma modalidade de um ballstent.

[0048] A FIG. 9F é uma seção longitudinal parcial através da parede do ballstent da FIG. 9E.

[0049] A FIG. 9G é uma seção longitudinal do corpo expansível com suporte em uma extremidade distal de um cateter de entrega, em que o corpo expansível é cilíndrico com extremidades hemisféricas e pode ser empregado como uma modalidade de um ballstent ou blockstent.

[0050] A FIG. 9H é uma seção longitudinal parcial através da parede do corpo expansível da FIG. 9G.

[0051] A FIG. 9I é uma seção longitudinal do corpo expansível com suporte em uma extremidade distal de um cateter de entrega, em que o corpo expansível é esférico e pode ser empregado como uma modalidade de um ballstent.

[0052] A FIG. 9J é uma seção longitudinal parcial através da parede do ballstent da FIG. 9I.

[0053] A FIG. 9K é uma seção longitudinal do corpo expansível com suporte em uma extremidade distal de um cateter de entrega, em que o corpo expansível é cilíndrico com extremidades hemisféricas e pode ser empregado como uma modalidade de um ballstent ou blockstent.

[0054] A FIG. 9L é uma seção longitudinal parcial através da parede do corpo expansível da FIG. 9K.

[0055] As FIGS. 10A-B são vistas em plano do ballstent e

blockstent, respectivamente, após a inserção de uma estrutura de suporte interno.

[0056] As FIGS. 11A-B são vistas em plano de modalidades do ballstent e blockstent, respectivamente, em que a forma do corpo expandido está sendo alterada pela aplicação de uma força externa, utilizando um cateter balão.

[0057] As FIGS. 12A-E são vistas em plano de modalidades de um ballstent e blockstent com uma camada de superfície porosa, facilitando a crescimentos internos de tecido em um aneurisma.

[0058] As FIGS. 12F-I são vistas em plano de modalidades de um ballstent e blockstent com projeções de superfície externa para ancoragem do corpo expandido nos tecidos ao redor.

[0059] A FIG. 13 é uma vista em plano de uma modalidade do ballstent que tem uma junta de elastômero.

[0060] A FIG. 14A é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um corpo expansível como comprimido contra um cateter de entrega.

[0061] A FIG. 14B é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um corpo expansível comprimido.

[0062] A FIG. 14C é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um corpo expansível comprimido que define um canal descentralizado.

[0063] A FIG. 14D é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um corpo expansível comprimido.

[0064] As FIGS. 15A-D são fotografias retratando uma forma exemplar de dobramento e compressão de um corpo expansível.

[0065] As FIGS. 16A-B são seções transversais de modalidades do cateter de entrega do dispositivo médico.

[0066] A FIG. 17A é uma vista em plano de uma modalidade do dispositivo médico com um lúmen configurado para aceitar um cateter guia, ao invés de um fio-guia.

[0067] A FIG. 17B é uma seção transversal do dispositivo como tomado ao longo da linha de corte A-A na FIG. 17A.

[0068] A FIG. 18 retrata uma visão transversal hemisférica tomada ao longo de um diâmetro de uma modalidade do corpo expansível e uma parte do cateter de entrega.

[0069] A FIG. 19 é uma vista em plano de um componente e um método para separar um corpo expansível de um cateter de entrega.

[0070] A FIG. 20 é uma vista em plano de um componente e um método para separar um corpo expansível de um cateter de entrega.

[0071] A FIG. 21A é uma vista em plano de um componente e um método para separar um corpo expansível de um cateter de entrega.

[0072] As FIGS. 21B-C são seções transversais tomadas ao longo da linha de corte B-B na FIG. 21A.

[0073] A FIG. 22 é uma vista em plano de um componente e um método para separar um corpo expansível de um cateter de entrega.

[0074] As FIGS. 23A-B são vistas em perspectiva de seções transversais parciais de uma modalidade do dispositivo médico em que o corpo expansível é anexado ao cateter de entrega, em que a FIG. 23A retrata um corpo expansível comprimido e a FIG. 23B retrata um corpo expansível expandido.

[0075] As FIGS. 24A-B são uma vista em perspectiva e uma vista longitudinal transversal, respectivamente, de modalidades do cateter de entrega do dispositivo médico em que o cateter de entrega foi avançado através do lúmen de um cateter guia.

[0076] A FIG. 25A é uma vista em perspectiva de uma seção transversal parcial de uma modalidade do dispositivo médico em que o colo do corpo expansível é anexado ao cateter de entrega, uma manga elastomérica dá suporte ao colo do corpo expansível para o cateter de entrega, e corpo expansível é expandido.

[0077] A FIG. 25B é uma vista em perspectiva de uma seção

transversal parcial de uma modalidade do dispositivo médico em que o colo do corpo expansível é anexado ao cateter de entrega com uma manga elastomérica.

[0078] As FIGS. 25C-D são vistas em plano de um corpo expansível conectado a um cateter de entrega com uma manga elastomérico.

[0079] As FIGS. 26A-B são uma vista em perspectiva e vista em plano, respectivamente, de uma modalidade do dispositivo médico na qual o corpo expansível é anexado ao cateter de entrega com um adesivo que pode ser aquecido com um elemento de aquecimento resistivo.

[0080] As FIGS. 27A-B são vistas em plano de um aneurisma preenchido por dois ballstents e um vaso sanguíneo preenchido por dois blockstents, respectivamente.

[0081] A FIG. 28 é uma vista em perspectiva de um arranjo para inflar ou desinflar um corpo expansível.

[0082] A FIG. 29A é uma vista em plano de uma modalidade do dispositivo médico na qual o corpo expansível é anexado ao cateter de entrega com um adesivo e separado do cateter de entrega por eletrólise de uma parte do colo do corpo expansível.

[0083] As FIGS. 29B-F são vistas transversais e em plano de vários cateteres de entrega.

[0084] A FIG. 29G é uma vista em plano de um cateter que dá apoio a um ou mais anéis de eletrodo.

[0085] As FIGS. 29H-I são vistas em perspectiva e transversais parciais de um corpo expansível ligado a um dispositivo de entrega.

[0086] A FIG. 30A é uma tabela fornecendo dimensões exemplares para modalidades do corpo expansível quando em forma esférica. As dimensões são fornecidas como exemplo e não limitação.

[0087] A FIG. 30B é uma tabela fornecendo dimensões exemplares para modalidades do cateter de entrega, do fio-guia e do corpo

expansível quando sob a forma de um blockstent tendo uma parte cilíndrica intermediária e extremidades hemisféricas. As dimensões são fornecidas como exemplo e não limitação.

[0088] A FIG. 31A ilustra várias dimensões para um corpo expansível tendo uma parte intermediária cilíndrica e extremidades hemisféricas.

[0089] As FIGS. 31B-C ilustram várias dimensões para uma região do colo de um corpo expansível.

[0090] A FIG. 31D retrata várias formas para corpos expansíveis quando sob a forma que tem uma parte cilíndrica intermediária e extremidades hemisféricas.

[0091] As FIGS. 32A-C retratam uma sequência para eletroformação de um corpo expansível em um mandril.

[0092] A FIG. 33 retrata uma modalidade de um mandril para eletroformação de um corpo expansível metálico.

[0093] A FIG. 34 retrata uma modalidade de um mandril para eletroformação de um corpo expansível metálico.

[0094] A FIG. 35 é uma seção transversal parcial de corpo expansível metálico produzido por eletroformação.

[0095] As FIGS. 36A-D são fotografias de várias modalidades de modelos de mandril e corpos expansíveis metálicos formados ali.

[0096] A FIG. 36E mostra uma superfície externa de um corpo metálico expansível de acordo com uma modalidade.

[0097] As FIGS. 37A-B respectivamente retratam revestimentos numa superfície exterior e superfície interior de um corpo metálico expansível na forma esférica de uma ballstent.

[0098] As FIGS. 37C-D respectivamente retratam revestimentos numa superfície exterior e superfície interior de um corpo metálico expansível na forma de uma ballstent.

[0099] As FIGS. 37E-H são várias vistas em plano e cortes

transversais representando uma região de superfície de metal exposta na qual o corpo metálico expansível é retirado do cateter de entrega por eletrólise.

[00100] As FIGS. 38A-B são vistas em plano de modalidades do dispositivo médico ballstent e o dispositivo médico blockstent, respectivamente.

[00101] A FIG. 39 é uma visão transversal de um hub para uso com um dispositivo médico ballstent ou blockstent, em que desprendimento do corpo expandido é realizado pela passagem de uma corrente elétrica para o dispositivo médico.

[00102] A FIG. 40 é uma visão em plano lateral e superior de um controlador manual para uso com o dispositivo médico ballstent ou blockstent em que o desprendimento do corpo expansível é realizado pela passagem de uma corrente elétrica para o dispositivo médico.

[00103] As FIGS. 41A-C retratam uma ferramenta de dobramento e embalagem de corpo expansível.

[00104] As FIGS. 42A-C retratam uma montagem de passa-pinos para uso com uma ferramenta de dobramento e embalagem de corpo expansível.

[00105] As FIGS. 43A-B retratam um ballstent de metal em vários estágios de dobramento e embalagem.

[00106] As FIGS. 44A-B retratam outra ferramenta para dobramento de corpo expansível.

[00107] A FIG. 44C é uma vista transversal parcial de outra ferramenta para dobramento de corpo expansível.

[00108] As FIGS. 45-47 são fluxogramas ilustrando as etapas de fabricação do corpo expansível, um cateter de entrega e um kit médico contendo um dispositivo médico, respectivamente.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[00109] A presente divulgação refere-se a um dispositivo médico,

incluindo um dispositivo de entrega e uma estrutura expansível ou corpo expansível que pode ser referido como um "ballstent" ou um "blockstent", dependendo da aplicação na qual o corpo expansível é usado. Os termos corpo expansível, estrutura expansível, balão expansível, ballstent e blockstent podem geralmente ser usados de forma intercambiável. Modalidades particulares do corpo expansível podem ser referidas como um ballstent ou um blockstent de acordo com a estrutura e/ou o uso do corpo.

[00110] O corpo expansível é um dispositivo similar a um stent, com paredes finas, que pode ser expandido até uma forma semirrígida que pode permanecer no corpo por um período prolongado. Especificamente, o corpo expansível, quando atuando como um ballstent, é configurado para uso no enchimento e vedação de aneurismas saculares de vasos sanguíneos, especialmente aneurismas saculares cerebrais e ruptura de aneurismas. O corpo expansível, quando atuando como um blockstent, é configurado para uso em bloqueio ou obstrução do lúmen de segmentos de artérias, veias e outros condutos biológicos.

[00111] O dispositivo de entrega é configurado para entregar o ballstent a um aneurisma e para fornecer um caminho, através do lúmen de um membro cilíndrico oco ou lúmen, para um meio fluido mover-se dentro do vazio do ballstent, de forma expandi-lo e preencher pelo menos uma parte do volume do saco do aneurisma. Da mesma forma, o cateter de entrega pode ser configurado para entregar um blockstent para um segmento de vaso sanguíneo e para fornecer um caminho, através de um membro cilíndrico ou lúmen, para fluido mover para o vazio central da blockstent, para expandi-la e preencher pelo menos uma porção do lúmen do segmento de vaso sanguíneo. Expandir o corpo expansível, como usado aqui, pode se referir à expansão parcial ou completa do corpo usando um fluido (ou seja, um líquido, gás, gel ou

combinação destes) ou um sólido (ou seja, um corpo sólido, um reticulado, partículas granulares etc., ou uma combinação destes).

[00112] O corpo expansível pode ser formado pela deposição de uma camada de metal sobre um mandril usando um processo de eletroformação. Durante o processo de eletroformação, um anel de metal, como aço inoxidável ou anel de ouro, pode ser incorporado na camada metálica para criar um colo para o corpo expansível. O mandril pode ser um mandril sacrificial que pode ser eliminado do corpo expansível após eletroformação, para produzir um corpo expansível metálico oco.

[00113] O corpo expansível metálico oco passa por um ou mais processos de recozimento. As superfícies interiores e exteriores do corpo metálico expansível podem ser revestidas com um material não metálico, tal como um polímero ou um material eletricamente isolante. O corpo metálico expansível pode ser recozido antes e após o corpo expansível metálico revestido ter sido forçado a tomar uma configuração entregável (ou seja, recolhida ou não expandida) dobrada ou plissada.

[00114] O corpo metálico expansível pode ser dobrado em uma configuração entregável para introdução em um segmento de vaso sanguíneo ou aneurisma. Quando dobrado na configuração entregável, o corpo metálico expansível é formado a partir de uma configuração plissada, tendo um número de pregas, que podem ser envolvidas em torno de um eixo central do corpo metálico expansível.

[00115] Quando usada para preencher um aneurisma, o dispositivo de entrega e um ballstent anexado são avançados para dentro do lúmen do saco do aneurisma. Da mesma forma, quando usado para obstruir um vaso sanguíneo ou outro conduto biológico, o dispositivo de entrega e um blockstent anexado são avançados para dentro do lúmen do vaso ou conduto. O dispositivo de entrega também pode fornecer um líquido, sólido ou uma combinação dos mesmos, para o espaço vazio interior do

corpo expansível para expandir o corpo no lúmen do segmento vaso ou saco do aneurisma e para ajudar a manter a expansão do corpo expandido. O corpo expandido pode ser desprendido do dispositivo de entrega por uma ou mais de uma variedade de arranjos e métodos, incluindo métodos e arranjos mecânicos, elétricos, térmicos, químicos, hidráulicos ou sônicos.

[00116] O dispositivo médico pode ser usado como parte de vários sistemas, métodos e kits médicos. Estes sistemas, métodos e kits médicos podem ser usados para tratar aneurismas arteriais saculares, tais como um aneurisma sacular cerebral e para obstruir um vaso sanguíneo ou outro conduto biológico, como um duto arterioso, brônquio, duto pancreático, duto biliar, ureter e trompa de Falópio. Alternativamente, estes sistemas, métodos e kits médicos podem ser usados para tratar uma variedade de condições médicas.

O CORPO EXPANSÍVEL

[00117] Em várias modalidades, um corpo expansível configurado para a obstrução do aneurisma cerebral sacular é geralmente referido como um ballstent e pode ter uma forma esférica, oblonga ou cilíndrica com extremidades arredondadas. Em várias modalidades, um corpo expansível configurado para a obstrução do lúmen de segmentos de vasos sanguíneos é geralmente referido como um blockstent e pode ter uma forma oblonga ou cilíndrica.

[00118] Um ballstent 100 é mostrado na FIG. 1A em um estado expandido. Esta modalidade tem um colo proximal externo 116 que define uma abertura 112 para a passagem de fluidos, líquidos, gases, géis ou sólidos dentro do espaço vazio do ballstent. Outra modalidade do ballstent esférico 100 é mostrada na FIG. 1B em um estado expandido. Esta modalidade tem um colo proximal interno 116 que define uma abertura 112 para a passagem de fluidos, líquidos, gases, géis ou sólidos dentro do espaço vazio do ballstent. Outras modalidades

do corpo expansível, ou seja, um blockstent 150 são mostradas nas FIGs. 1C-1F, em que o blockstent 150 é cilíndrico com extremidades opostas substancialmente planares e ter um colo proximal externo 116 (FIG. 1C) ou um colo proximal interno 116 (FIG. 1D). As FIGS. 1E-1H retratam corpos expansíveis que podem ser usados como ballstents 100 ou blockstents 150 com colos proximais externos ou internos 116.

[00119] Outra modalidade esférica do ballstent 100 é mostrada na FIG. 5A em um estado expandido. Esta modalidade tem um colo proximal externo 116 que define uma abertura 112 para a passagem de fluidos, líquidos, gases, géis ou sólidos dentro do espaço vazio do ballstent. Esta modalidade também tem um colo distal externo 118 que define uma abertura 114 para a passagem de um fio-guia 302. Outra modalidade esférica do ballstent 100 é mostrada na FIG. 5B em um estado expandido. Esta modalidade tem um colo proximal interno 116 que define uma abertura 112 para a passagem de fluidos, líquidos, gases, géis ou sólidos dentro do espaço vazio do ballstent. Ademais, esta modalidade tem um colo distal interno 118 que define uma abertura 114 para a passagem de um fio-guia 302. Em outras modalidades, o ballstent pode ser construído sem um colo; tal que o ballstent tem pelo menos uma abertura 112 ou 114 sem quaisquer estruturas de parede que se projetam para longe de ou para dentro do ballstent. As FIGS. 5E e 5H retratam corpos expansíveis que podem ser usados como ballstents 100 ou blockstents 150 com colos proximais externos ou internos 116.

[00120] Finalmente, os corpos expansíveis metálicos divulgados neste documento podem ter uma variedade de configurações e qualquer uma das configurações pode ser empregada para uma variedade de usos, incluindo obstrução de aneurismas e segmentos de condutos biológicos, incluindo artérias e veias. De um modo geral, algumas configurações podem se prestar mais facilmente ou

efetivamente a uma aplicação ou outra. Por exemplo, os corpos expansíveis esféricos 100 das FIGs. 1A-B e 5A-B podem ser vantajosos quando atuando como um ballstent para o preenchimento do lúmen (ou espaço vazio) de um aneurisma sacular, e os corpos expansíveis alongados 150 das FIGs. 1C-F e 5C-F podem ser vantajosos quando atuando como um blockstent para a obstrução do lúmen de um segmento de um conduto biológico.

[00121] O corpo metálico expansível, tais como os ballstents 100 ou blockstents das FIGs. 1A-F e 5A-F, pode ser composto de uma única camada contínua ou parede 102, conforme indicado na FIG. 9A. A parede 102 inclui um material, de preferência um metal que é biocompatível e dúctil, que pode formar uma construção de parede fina e pode assumir uma variedade de formas após a expansão. A título de exemplo e não limitação, o metal pode ser selecionado a partir do grupo consistindo de ouro, platina, prata, níquel, titânio, vanádio, alumínio, tântalo, zircônio, cromo, prata, magnésio, nióbio, escândio, cobalto, paládio, manganês, molibdênio, e suas respectivas ligas e combinações. Metais preferenciais incluem ouro, platina e prata, respectivas ligas e combinações. Corpos expansíveis também podem ser feitos de materiais alternativos que podem ser formados em estruturas de paredes finas que são suficientemente rígidas ou semirrígidas para tolerar a compressão e expansão e podem manter um estado expandido *in vivo*. Materiais alternativos incluem polímeros ou plásticos que são reforçados com tranças ou coils de metal e outros materiais com propriedades semelhantes. Os materiais que formam a parede 102 e a espessura da parede são selecionados tal que o corpo expansível 100 ou 150 tenha rigidez suficiente para permanecer em um estado expandido *in vivo* sob condições fisiológicas típicas após a expansão e a separação do cateter de entrega, mesmo onde a pressão dentro e fora do vazio central ou espaço 108 seja a mesma ou similar.

[00122] É desejável que os materiais utilizados que formam e dão apoio ao corpo expansível 100 ou 150 tenham propriedades suficientemente mecânicas de ductilidade, maleabilidade e plasticidade para serem comprimidos ou dobrados sem rasgar e mais tarde expandidos sem romper. Em geral, a ductilidade é uma medida da capacidade de um material ser deformado sem quebrar, enquanto a maleabilidade do material determina a facilidade de deformação sem quebra quando o metal é submetido a forças ou pressão. A ductilidade e maleabilidade influenciam a plasticidade do material, que geralmente se refere a uma propriedade do material que o permite passar por uma mudança permanente na forma sem ruptura ou quebra. Como tal, os corpos expansíveis podem ser compostos de quaisquer materiais biocompatíveis tendo suficiente ductilidade, maleabilidade e plasticidade para se submeter a uma ou mais compressões, processos de dobramento e expansões.

[00123] A camada central 122 da parede 102 tem uma superfície interior 106 e superfície exterior 124 que definem uma espessura de parede 120. Em particular, para as FIGs. 9A e 9B, a distância entre a superfície interior 106 e superfície exterior 124 é a espessura geral de parede 120 da parede 102. De preferência, a camada central 122 da parede 102 tem uma espessura 120 de aproximadamente 3 μm a cerca de 50 μm e de preferência é de aproximadamente 10 μm de espessura. A espessura de parede 120 pode ser uniforme. Por exemplo, a parede 102 pode ter uma espessura uniforme de 3 μm , 5 μm , 10 μm , 15 μm , 20 μm , 30 μm , 40 μm ou 50 μm . Alternativamente, a espessura da parede 102 em diferentes locais pode variar em espessura. Alternativamente, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser composto de uma única camada porosa ou parede 122, conforme indicado na FIG. 9B, com poros ou microperfurações 1300 onde pelo menos algumas ou todas as microperfurações se estendem desde a superfície interna 106 até

superfície externa 124. Para esta modalidade, a parede 102 pode ser de uma espessura uniforme ou de espessura variada. Durante a expansão do ballstent 100 desta modalidade, o meio fluido pode viajar sob pressão do vazio ou espaço 108, através da parede 102, e deixar o ballstent na superfície exterior 124. De preferência, para esta modalidade, as microperfurações 1300 podem variar de 1 μm – 500 μm de diâmetro.

[00124] O corpo expansível 100 ou 150 inclui uma parede central ou camada 122, opcionalmente com uma parede exterior ou camada 104 e, opcionalmente, com uma parede interior ou camada 214, conforme indicado na FIG. 9C. Conforme mencionado, a construção da camada central ou parede 122 e as camadas 104 e 214 pode ser uniforme, porosa, ou suas combinações. Em uma modalidade do ballstent 100, usado para tratar o aneurisma, a parede 102 inclui uma pluralidade de microperfurações 1300 que se estendem completamente através da espessura 120 da parede 102.

[00125] Em uma construção, a camada central ou parede 122 é contínua e formado de ouro. Opcionalmente, para esta construção preferencial, uma camada exterior 104 formada de ouro poroso pode ser adicionada. Opcionalmente, uma camada interior 214 formada de Parileno™ pode estar presente. Opcionalmente, uma camada exterior 104 formada de Parileno™ pode estar presente. Em determinadas modalidades onde eletrólise é usada para separar o corpo expansível expandido 100 ou 150 do cateter de entrega, certas partes do ballstent ou blockstent (como o colo ou corpo) são revestidas com um isolador ou polímero, tal como Parileno™. Essas partes incluem a superfície externa, a superfície interna ou ambas as superfícies interna e externa, enquanto uma parte do colo ou corpo permanece sem revestimento ou não isolada. Neste caso, a parte não revestida ou não isolada da parede é dissolvida (corroída) pela passagem de uma corrente elétrica para a

região não revestida ou não isolada da parede durante a eletrólise. Em determinadas modalidades, as partes não revestidas ou não isoladas da parede são criadas por mascaramento durante o processo de revestimento. Em outras modalidades, o revestimento ou isolamento é removido pelas partes não revestidas ou não isoladas da parede, como através de gravura ou ablação, tais como com ablação a laser ou gravura a laser.

O CORPO EXPANSÍVEL EXTERIOR

[00126] Como discutido, o corpo expansível 100 ou 150 pode ter uma ou mais camada(s) ou revestimento adicional 104 na superfície exterior 124 da camada central 122, conforme indicado na FIG. 9C. A parede 102 e quaisquer camadas exteriores adicionais definem uma superfície exterior 110 que, quando expandida, entra em contato com a parede interna do vaso sanguíneo ou aneurisma. A camada exterior 104 pode ser de uma espessura uniforme ou variada, de preferência entre cerca de 1 μm e cerca de 59 μm . Em uma modalidade, a camada exterior 124 tem uma espessura entre 0,1 μm e 10 μm . Em uma modalidade específica, a camada exterior 124 tem uma espessura de cerca de 1 μm .

[00127] A camada exterior 124 pode ser formada a partir de polímeros, elastômeros, látex ou metais. A camada exterior 124 pode ser um isolador elétrico, e em uma modalidade preferencial, a camada exterior 124 é formada por um revestimento de Parileno™. O revestimento exterior ou camada 104 do corpo expansível 100 ou 150 pode ser poroso e conter uma pluralidade de poros 200, conforme mostrado nas FIGs. 9C e 9D. Alternativamente, a camada exterior 104 pode ser Lisa, com porosidade limitada ou projeções. Por exemplo, a camada exterior 104 pode ser uma superfície de metal polida. Em uma modalidade, partes da camada exterior 104 podem ser lisas, enquanto outras partes podem ser porosas ou conter projeções. Em uma

modalidade, as variações de superfície podem incluir um padrão. A FIG. 36E descreve estruturas de superfície exterior 110 depois de eletroformação. Como mostrado, a superfície exterior 110 da parede 102 pode ter estruturas arredondadas, pedregosas ou granulares. Em várias modalidades, as estruturas de superfície arredondada, pedregosa ou granular tem uma altura de aproximadamente 0.1 μm a cerca de 10 μm .

[00128] Quando configurada como uma camada porosa ou esponjosa, a camada exterior 104 pode conter (ou ser configurada para conter) soluções que incluem drogas farmacêuticas, moléculas de substâncias farmacologicamente ativas ou composições farmacêuticas dentro dos poros 200. Como tal, soluções como drogas farmacêuticas, moléculas de substâncias farmacologicamente ativas ou composições farmacêuticas podem ser entregues para o sítio de tratamento. Drogas, moléculas de substâncias farmacologicamente ativas ou composições farmacêuticas que promovem trombose, estimulam a proliferação celular ou produção de matriz extracelular, ou crescimento de tecido, são exemplos de agentes que podem ser colocados nos poros 200 da camada exterior 104. As drogas farmacêuticas, moléculas de substâncias farmacologicamente ativas ou composições farmacêuticas são incorporadas aos poros de 200 da parede ou camada exterior 104 antes de se posicionar o corpo expansível 100 ou 150 no local desejado. As composições de drogas podem ser entregues aos poros 200 via ação capilar ou transbordamento. Os poros 200 variam de cerca de 0,01 μm a cerca de 500 μm em diâmetro. Os diâmetros de poro para cada corpo expansível podem variar de acordo com as drogas específicas, as moléculas farmacologicamente ativas, ou as composições farmacêuticas que devem ser incorporadas e a taxa desejada de liberação *in vivo*. A título de exemplo e não limitação, o corpo expansível 100 ou 150 pode ter uma camada exterior porosa 104 onde o diâmetro

dos poros tem em média de 0,01 μm a cerca de 0,05 μm , a cerca de 0,05 μm a cerca de 0,5 μm , 0,5 μm a cerca de 5 μm , cerca de 5 μm a cerca de 25 μm , cerca de 25 μm a cerca de 500 μm , a cerca de 0,05 μm a cerca de 500 μm , ou cerca de 0,01 μm a cerca de 500 μm .

[00129] As drogas farmacêuticas, moléculas farmacologicamente ativas, ou composições farmacêuticas podem incluir trombina, fator de crescimento derivado de plaquetas, Ethiodol®, Sotradecol® ou suas combinações. Outros compostos farmacêuticos e composições que promovem trombose, estimulam a proliferação celular, estimulam a síntese de matriz extracelular, ou o crescimento do tecido na parede externa porosa do corpo expansível 100 ou 150 também podem ser usados. Tais drogas ou composições farmacêuticas podem incluir moléculas para promover a proliferação celular, produção de matriz extracelular ou crescimento de tecido, tal que o corpo expansível expandido 100 ou 150 irá tornar-se mais firmemente ligado ao tecido no local do tratamento. As dosagens e a maneira em que as drogas farmacêuticas, moléculas farmacologicamente ativas ou composições farmacêuticas são incorporadas na parede 102 ou camada exterior 104 são uma questão de escolha, dependendo do tratamento realizado. Outros compostos podem ser usados para promover a coagulação do sangue ou trombose em torno do corpo expansível. Para modalidades do corpo expansível 100 ou 150 com uma camada porosa 104, ao longo do tempo, o ballstent ou o blockstent continuam expandidos dentro do corpo expandido, eventualmente tornando-se apostos ao tecido circundante.

[00130] Como pode ser entendido a partir das FIGs. 12A-D, a superfície exterior 110 do corpo expansível 100 ou 150 também pode incluir uma ou mais projeções (que podem ser geralmente tubulares ou ter outras configurações) que podem aumentar a força da aposição do corpo expandido ao tecido adjacente e, assim, reduzir o risco de

movimento ou migração. As projeções podem ter um comprimento que varia entre cerca de 0,01 µm a cerca de 167 µm. Algumas projeções podem ter uma construção ramificada, enquanto outras podem ser unidas em ambas as extremidades à superfície exterior 110 para formar formas em aro. Em algumas modalidades, as projeções são rígidas ou semirrígidas. Em outras modalidades, as projeções são flexíveis e similares a cabelo, e podem ainda incluir extremidades globulares, semelhantes às saliências na superfície da pata da osga. As projeções podem ser ligadas ao corpo expansível 100 ou 150 após a formação. Em alternativa, ou adicionalmente, as projeções podem ser incorporadas ao corpo expansível durante a eletroformação.

[00131] As projeções são recursos projetados para manter o corpo expansível 100 ou 150 no lugar uma vez que tenha sido expandido no lúmen de um segmento de vaso sanguíneo ou saco de aneurisma. Esses recursos podem ser biológicos ou físicos ou uma combinação destes. Em uma modalidade, a superfície exterior 110 do corpo expansível 100 ou 150 pode ser revestida com moléculas que podem se vincular ao trombo adjacente ou tecido. Estas moléculas podem ser fixadas ao corpo expansível 100 ou 150, através de uma variedade de métodos, incluindo ligações químicas tais como ligações de hidrogênio ou covalente. Alternativamente, estas moléculas podem ser fixadas por meio de encapsulamento da camada porosa ou encapsulamento das várias projeções. Moléculas representativas que podem ser afixadas à parede do ballstent 100 ou do blockstent 150 incluem fibrina e moléculas que podem vincular a fibrina através da ligação covalente e não covalente. Com tal um revestimento, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser ancorado no coágulo rico em fibrina que se forma entre a parede do aneurisma e o ballstent 100, ou entre a parede de um segmento de vaso sanguíneo e o blockstent 150.

[00132] Em outra modalidade, o ballstent 100 pode compreender

uma camada porosa externa ou parede 104 ou uma parede com projeções externas para promover a formação de trombo na superfície externa 110 ou nos poros 200 e promover a proliferação celular, produção de matriz extracelular ou crescimento de tecido ou em torno da parede 102 do ballstent 100 tal que o ballstent 100 irá, ao longo do tempo, tornar-se mais fortemente ligado ao tecido na parede adjacente do aneurisma.

[00133] Conforme mostrado nas FIGS. 12A-D, a camada central 122 e a camada porosa exterior 104 do ballstent 100 colocadas no aneurisma 700 podem ser configuradas para promover a formação de trombos 1206 na camada exterior. O trombo pode ser composto de células sanguíneas vermelhas 1208, plaquetas 1210 e fibrina 1212. Com o tempo, o trombo 1206 pode ser parcialmente absorvido na camada exterior 104, conforme novas células endoteliais 1214 formam-se sobre o trombo. As novas células endoteliais podem formar uma vedação de tecido conjuntivo 1216 através da abertura do aneurisma 700. Além de vedar a abertura do aneurisma 700, o tecido conjuntivo 1216 da parede 704 do aneurisma pode crescer até a camada exterior porosa 104 do ballstent 100 para fazer o ballstent aderir à parede do aneurisma, conforme indicado na FIG. 12E.

[00134] Em outras modalidades, as projeções podem ser geralmente tubulares, retas, curvas, em forma de gancho ou configuradas como ganchos enroscados 1800 como mostrado nas FIGS. 12F-G. As projeções podem melhorar a fixação do blockstent 150 dentro de um vaso sanguíneo, conforme ilustrado nas FIGS. 12H-I. Em outra modalidade, a superfície exterior 124 ou 110 do corpo expansível 100 ou 150 compreende ainda uma ou mais projeções daí decorrentes, que podem ser usadas para ancorar o corpo expansível 100 ou 150 no tecido circundante, especificamente na parede de um aneurisma sacular ou um conduto biológico tal como uma artéria ou veia, e manter

o corpo expansível no local desejado. Em uma forma macroscópica, as projeções podem ser compostas de nitinol ou qualquer outro material biocompatível adequado.

[00135] A FIG. 12G retrata um ballstent expandido 100 que é ancorado à parede 704 do aneurisma 700. O tamanho e forma das projeções podem ser selecionados com base na condição sendo tratada e podem ser projetados e dimensionados para fornecer suporte de ancoragem suficiente sem causar danos excessivos à parede do aneurisma ou do tecido circundante. Alternativamente, filamentos ou projeções microscópicas podem ser usados para ancorar o ballstent. Para algumas modalidades, essas projeções microscópicas variam em comprimento de 0,01 μm a aproximadamente 57 μm e podem ser retas ou ramificadas. Em várias modalidades, ambas as extremidades de uma ou mais das projeções podem ser ligadas à superfície exterior 110 do ballstent 100 e / ou à superfície exterior 216 da parede 102 para formar um aro. De forma semelhante, a Fig. 12H retrata um blockstent expandido 150 com ganchos enroscados 1800, enquanto a FIG. 12I retrata um blockstent expandido 150 que é ancorado na parede 1802 de um vaso sanguíneo 1804.

O INTERIOR DO CORPO EXPANSÍVEL

[00136] Em algumas modalidades, o corpo expansível 100 ou 150 pode incluir um forro ou camada adicional 214 na superfície interior 106 da camada central 122, como mostrado nas FIGS. 9D, 9F, 9H, 9J e 9L. A camada interior pode ser feita do mesmo material que a camada central, ou pode ser feita de materiais diferentes. A camada interior pode ser formada de ouro, platina, prata, ligas ou combinações dos mesmos. A camada adicional 214 na superfície interior 106 da camada central 122 do corpo expansível 100 ou 150 também pode ser formada de um polímero, plástico, látex, borracha, material de tecido ou de malha de fibra, metal, ou outro material, ou suas combinações. De preferência, a

camada interior 214 é um revestimento elastomérico que é aderido à superfície interior 106 da camada central 122. A camada interior 214 pode ser de uma variedade de espessuras, de preferência variando entre 0,1 μm a cerca de 59 μm . Em uma modalidade, a camada interior 124 tem uma espessura entre cerca de 0,1 μm e cerca de 10 μm . A espessura total da parede 102, incluindo a camada central 122, a camada exterior 104 e a camada interior 214 é preferencialmente entre cerca de 2 μm e cerca de 50 μm , independentemente se a parede contém uma, duas, três ou mais camadas. A camada interior 214 pode ser composta de polímeros, látex ou elastômeros. Em uma modalidade preferencial, a camada interior 214 é composta por Parileno™. A camada interior 214 também adiciona propriedades mecânicas (como força) à parede 102. Além disso, a camada interior 214, opcionalmente, pode formar uma vedação que impede a fuga de um meio fluido do corpo expansível 100 ou 150, caso a camada central 122 contenha um defeito ou buraco. A camada central 122 e quaisquer camadas adicionais definem uma superfície interior 106 ou 218, respectivamente, tal que quando o ballstent ou o blockstent é expandido, com um fluido, líquido, gás ou sólido, um vazio central ou espaço 108 é definido. Conforme mostrado na FIG. 9D, a distância entre a superfície interior 218 e superfície exterior 110 é a espessura geral de parede 120 da parede 102.

O(S) COLO(S) E ABERTURA(S) DO CORPO EXPANSÍVEL

[00137] Conforme ilustrado nas Figs. 1A-H e Figs. 5A-H, o ballstent 100 e o blockstent 150 tem uma ou mais aberturas 112 e 114 definidas pela parede 102 ou pelos um ou mais colos 116 e 118. Em várias modalidades, o ballstent ou blockstent tem uma ou mais aberturas 112 e 114 definidas pelos colos 116 ou 118 (ver FIGS. 1A, 1C, 1E, 1G, 5A, 5C, 5E e 5G) ou uma ou mais aberturas 112 e 114, mas não têm colos 116 ou 118 (ver FIGS. 1B, 1D, 1F, 1H, 5B, 5D, 5F e 5H). Em todas as

modalidades, um meio fluido pode entrar na abertura 112 e se mover para o centro vazio ou espaço 108 definido pela superfície interior 106 ou 218, expandindo assim o corpo expansível. Em várias modalidades, um ou ambos os colos 116 e 118 podem se estender para fora de sua região de extremidade respectiva do ballstent 100 e blockstent 150, como mostrado nas FIGS. 1A, 1C, 1E, 1G, 5A, 5C, 5E e 5G. Alternativamente, um ou ambos os colos 116 e 118 podem se estender para dentro a partir de sua região de extremidade respectiva e em direção ao espaço vazio interior 108, conforme ilustrado nas FIGS. 1B, 1D, 1F, 1H, 5B, 5D, 5F e 5H. Os colos proximais 116 podem ser usados para prender o corpo expansível 100 ou 150 ao cateter de entrega e podem funcionar na separação do ballstent ou o blockstent do cateter de entrega. Em várias modalidades, os colos 116 e 118 e a parede 102 pode ser formado por metais diferentes. Por exemplo, em uma modalidade, o(s) colo(s) 116 e 118 e a parede 102 pode ser formado por ouro. Em várias modalidades, os colos 116 e 118 podem compreender aço inoxidável e a parede 102 pode ser formada por ouro, platina ou outro metal maleável. Os colos 116 e 118 podem incluir vários metais, tais como aço inoxidável e outro metal como ouro ou platina, incluindo modalidades nas quais diversas regiões dos corpos expansíveis 100 e 150 são distintas em seu conteúdo de metal e modalidades em que os diferentes metais são formados em camadas nas diversas regiões.

[00138] Além disso, os colos 116 e 118 pode ser projetado e dimensionado tal que a abertura 112 ou 114 possa ser fechada ou parcialmente fechada antes, durante ou após a separação do corpo expandido do cateter de entrega. Uma ou mais aberturas 112 ou 114 podem permanecer abertas. Opcionalmente, antes, durante ou após a separação, os colos 116 e 118 podem ser dobrados, presos, ou fechados para formar uma vedação. Os colos 116 e 118 têm um comprimento N1,

como mostrado nas FIGS. 31A e 37E, variando entre cerca de 0,5 mm e cerca de 20 mm, de preferência um comprimento entre cerca de 0,5 mm e 5 mm. Em uma modalidade, o comprimento de colo N1 é aproximadamente $1,27 \text{ mm} \pm 0,08 \text{ mm}$.

[00139] Os colos 116 e 118 tem um diâmetro exterior N2 e um diâmetro interior N3 que definem as aberturas 112 e 114, respectivamente. O diâmetro exterior N2 está em um intervalo entre cerca de 0,25 mm e cerca de 2 mm e o diâmetro interior N3 está em um intervalo entre cerca de 0,24 mm e cerca de 1,95 mm, conforme indicado na FIG. 37F. Em uma modalidade, o diâmetro exterior de colo N2 é de aproximadamente $0,99 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$ e o diâmetro interno de colo N3 é cerca de $0,89 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$.

[00140] A espessura das paredes de um ou ambos os colos 116 e 118 podem ser o mesmo que no corpo principal do ballstent ou o blockstent ou pode ser mais fina ou mais grossa do que a parede do corpo principal. De preferência, um ou ambos os colos 116 e 118 tem uma espessura de parede N4 entre aproximadamente $3,0 \text{ }\mu\text{m}$ e cerca de $60,0 \text{ }\mu\text{m}$, conforme indicado na FIG. 37H, que é uma vista mais apurada da região B da FIG. 37F. Em uma determinada modalidade, o colo tem uma espessura de aproximadamente $50,0 \text{ }\mu\text{m}$. Em uma modalidade do ballstent 100, onde o(s) colo(s) 116 e 118 se estendem para o espaço vazio central 108 conforme indicado nas FIGs. 1B e 5B, a superfície externa 110 do ballstent expandido retém um contorno de superfície mais arredondado, para aumentar a força do ballstent expandido e para reduzir o risco de danos à parede do aneurisma ou do tecido adjacente durante a colocação do ballstent.

[00141] Um ou ambos os colos 116 ou 118 podem ser revestidos ou isolados na parede interna, parede exterior ou ambos. Em algumas modalidades, uma tira de material condutor, incluindo uma seção não revestida ou não isolada de uma solda, ou parte do ballstent ou

blockstent em si, é deixada exposta, não revestida, ou não isolada ou posteriormente exposta após o revestimento para formar uma superfície metálica exposta em forma de anel ou materiais condutivos que podem ser submetidos a eletrólise para alcançar separação entre o corpo expansível expandido e a extremidade distal do dispositivo de entrega. Por exemplo, como pode ser entendido a partir das FIGs. 9E, 9G, 9I, 9K, 35 e 37A-37D, em uma modalidade, pelo menos uma parte de uma superfície interna da camada de metal do pescoço do corpo metálico expansível é eletricamente isolada com base em ter uma superfície exterior de uma porção distal do dispositivo de entrega, estendendo-se ao longo da superfície interna da camada de metal do colo do corpo metálico expansível. Para a superfície interna do colo 116, um limite proximal da superfície metálica exposta em forma de anel pode ser definido por um limite distal do dispositivo de entrega na região do colo e um limite distal da superfície metálica exposta em forma de anel pode ser definido por um limite da camada de isolamento interno na região do colo. Para a superfície externa do colo 116, ambos os limites proximal e distal da superfície metálica exposta em forma de anel podem ser definidos por um limite da camada de isolamento exterior na região do colo. Em tal uma modalidade, a extremidade distal do dispositivo de entrega distalmente pode terminar perto de uma borda proximal da superfície de metal exposta em forma de anel do colo. Conforme indicado na FIG. 29A, um fio condutor pode ser acoplado ao contato elétrico com a parte sem revestimento ou não isolada da solda, ou ao corpo expansível 100 ou 150 para permitir que a parte sem revestimento ou não isolada seja dissolvida (corroída) ou removida através de eletrólise.

[00142] Em outras modalidades, ambos os colos 116 e 118 podem ser incisados para criar um número de perfurações circunferenciais 2406, como mostrado na FIG. 22. As perfurações podem ser rompidas

para desprender o corpo expansível do dispositivo de entrega, conforme explicado em mais detalhes abaixo, em relação aos métodos para desprender um corpo expansível 100 ou 150.

FORMAS E DIMENSÕES DO CORPO EXPANSÍVEL.

[00143] As FIGS. 9E-9F e 9I-9J ilustram um ballstent 100 e um cateter 220 que pode ser usado entregar o ballstent. O ballstent 100 inclui uma região distal 202 que inclui a extremidade distal 204 do ballstent. Adjacente à região distal 202 está uma região intermediária 206 onde o ballstent faz a transição da região distal 202 para uma região proximal 208 que inclui uma extremidade proximal 210 do ballstent. A região proximal 208 é geralmente oposta à região distal 202. Um eixo central 212 estende-se de maneira proximal-distal entre a região proximal 208 e a região distal 202. A parede de ballstent 102 estende-se de maneira contínua no geral através da região intermediária 206, a partir da região distal 202 até a região proximal 208. O ballstent 100 é sob a forma de um único corpo metálico expansível lobulado.

[00144] Em uma modalidade, quando o ballstent 100 é expandido, as regiões intermediária 206, proximal 208 e distal 202 combinam-se para formar uma forma geralmente esférica. Em várias modalidades, selecionam-se as dimensões dos ballstents 100 baseado no tamanho e forma do aneurisma sacular sendo tratado. Formas preferenciais do ballstent 100 incluem redonda, oblonga e irregular. O diâmetro do ballstent redondo expandido 100 varia de cerca de 2 mm a cerca de 30 mm e, de preferência, tem um diâmetro expandido que varia de cerca de 2 mm a cerca de 20 mm. O comprimento expandido de ballstents oblongos de preferência varia entre cerca de 2 mm a cerca de 30 mm. O ballstent 100 pode ter um volume expandido que varia entre cerca 0,001 cc a cerca de 65 cc. Em modalidades preferenciais, o diâmetro expandido do ballstent esférico 100 varia de cerca de 2 mm a cerca de 10 mm, enquanto o volume expandido referencial varia de cerca de

0,004 cc a cerca de 40 cc. Em modalidades preferenciais, o comprimento expandido do ballstent oblongo 100 varia entre cerca de 2 mm a cerca de 30 mm. A título de exemplo e não de limitação, a FIG. 30A fornece dimensões exemplares para uma modalidade do ballstent esférico 100.

[00145] As FIGS. 9G-9H e 9K - 9L ilustram um blockstent 150 e um cateter 220 que pode ser usado para entregar o blockstent. Em tal uma modalidade, o blockstent 150 inclui uma região intermediária geralmente cilíndrica 206, uma região proximal geralmente hemisférica 208 e, uma região distal geralmente hemisférica 208. Na presente modalidade, a região intermediária 206 pode ter um raio R1 que é igual ao raio R2 da região proximal 208 e região distal 208, conforme indicado na FIG. 31A. Em várias modalidades, o cateter 220 normalmente é acoplado à região proximal 208 do corpo expansível.

[00146] Em outras modalidades, uma ou mais partes da parede do corpo expansível 102 podem ser mais espessas do que as partes restantes da parede. A título de exemplo e não de limitação, a parede no meio do corpo do corpo expansível pode ser mais espessa ou mais fina do que a parede nas partes proximal e distal do corpo expansível, ou a parede de um colo pode ser mais espessa ou mais fina do que o corpo principal do corpo expansível. Em várias modalidades, a espessura de parede 120, como mostrado nas FIGS. 9A-D, pode ser dimensionada em relação ao diâmetro total do corpo expansível para evitar aumentos indesejados na tensão da parede com o aumento do diâmetro. Em várias modalidades do corpo expansível 100 ou 150, um equilíbrio deve ser atingido entre uma espessura de parede 120 que é fina o suficiente para permitir as várias diferentes formas comprimidas da configuração de entrega e para permitir a expansão do corpo expansível em pressões mais baixas e uma espessura de parede que é grossa o suficiente para resistir à compressão após a entrega e

desprendimento. Portanto, a espessura de parede média 120 está de preferência em uma faixa entre aproximadamente 10,0 μm e aproximadamente 50,0 μm . A título de exemplo e não de limitação, a espessura de parede 120 para um corpo expansível 100 ou 150 com um diâmetro expandido de cerca de 4,0 mm pode ser aproximadamente 10,0 μm , enquanto a espessura da parede para um corpo expansível com um diâmetro expandido de cerca de 10,0 mm pode ser aproximadamente 25,0 μm .

[00147] Como mostrado na FIG. 31A, o blockstent 150 pode ter uma forma geralmente cilíndrica com extremidades arredondadas ou hemisféricas. Em outras modalidades, o blockstent 150 pode ter uma forma geralmente cilíndrica com extremidades planas ou achatadas, como mostrado nas FIGS. 9H e 9K, tal que o comprimento total do blockstent é aproximadamente igual ao comprimento da região intermediária 206. O blockstent 150 é sob a forma de um único corpo metálico expansível lobulado.

[00148] O ângulo quase reto formado entre a região intermediária 206 e a extremidade distal 204 e entre a região intermediária 206 e a extremidade proximal 210 podem criar uma concentração de tensões que podem afetar a resistência estrutural geral do blockstent. Para reduzir a concentração de tensão, as interseções 205 e 207 da região intermediária 206 com as extremidades distais e proximais 204 e 210, respectivamente, tem como um raio R3, (Ver FIG. 31A). Conforme R3 aumenta, a concentração de tensão nas intersecções 205 e 207 é reduzida. Por outro lado, se R3 for muito grande, as alterações subsequentes à geometria das extremidades hemisféricas distal e proximal 202 e 208, respectivamente, podem comprometer a resistência estrutural do blockstent. Portanto, uma configuração ideal do blockstent 150 inclui interseções 205 e 207, tendo um raio R3 que é limitado a menos de cerca de 10-20% do raio R2 (Ver FIG. 31A) das extremidades

hemisféricas distal e proximal 202 e 208.

[00149] Em várias modalidades, o blockstent 150 tem um diâmetro expandido que varia de cerca de 2 mm a cerca de 30 mm. Presumindo nenhuma mudança na espessura de parede 120, A tensão na parede do corpo expansível 100 ou 150 vai aumentar, conforme o raio R1 (Ver FIG. 31A) da região intermediária 206 aumenta. Portanto, em algumas modalidades, o diâmetro do blockstent 150 é limitado pela resistência tênsil última do material (por exemplo, ouro) usado para formar o blockstent e pela pressão necessária para expandir o blockstent comprimido. Como pode ser entendido a partir da FIGs 31A, o blockstent 150 pode ter um comprimento expandido L1 de entre cerca de 2 mm a cerca de 120 mm. De preferência, o comprimento é de entre cerca de 5 mm a cerca de 60 mm, e em uma modalidade particular o comprimento expandido L1 é de aproximadamente $40 \text{ mm} \pm 0,03 \text{ mm}$ e o comprimento L2 da região intermediária 206 pode ser aproximadamente de $24 \text{ mm} \pm 0,03 \text{ mm}$. A FIG. 31D retrata uma variedade de blockstents oblongo 150A-D representativos de várias modalidades.

[00150] A concentração de tensão entre o colo 116 e a extremidade proximal 208 do corpo expansível 100 ou 150 pode ser reduzida ou compensada aumentando-se o raio R4 entre o colo e a extremidade proximal, como mostrado nas FIGS. 31B-C. Por exemplo, a tensão experimentada pela parede 102 na FIG. 31B com um raio de R4 é maior que a tensão experimentada pela parede na FIG. 31C com um raio de R4', onde R4' é maior do que R4. Além disso, a tensão pode ser concentrada no ponto onde o colo 116 faz transição à parede da extremidade proximal 208 do corpo expansível 100 ou 150 devido a um anel metálico incorporado no colo 116 durante a formação do corpo expansível. Esta concentração de tensão pode ser atenuada reduzindo-se a espessura geral de parede N4 do colo 116. A título de exemplo e

não de limitação, o colo116 mostrado na FIG. 31B pode ter uma espessura de parede N4 de aproximadamente 25,0 μm , enquanto o colo indicado na FIG. 31C pode ter uma espessura de parede N4' de aproximadamente 12,5 μm .

EXPANSÃO DO CORPO EXPANSÍVEL

[00151] O vazio central ou espaço 108 do corpo expansível 100 ou 150 pode ser preenchido com géis, sólidos, fluidos ou combinações dos mesmos para expandir ou inflar o corpo expansível 100 ou 150. Os termos expandir, inflar, e as suas formas podem ser utilizados de maneira intercambiável para referir-se à ação de mudar o corpo expansível da configuração de entrega para uma configuração expandida ou pelo menos parcialmente expandida. Um meio fluido é uma substância tendo partículas que facilmente se movem e mudam a sua posição relativa sem uma separação da massa. Meios fluidos que podem ser usados para expandir o corpo expansível 100 ou 150 incluem gases, líquidos, géis e suas combinações. A título de exemplo e não de limitação, o meio fluido pode ser água, uma solução salina, uma solução de contraste radiográfico ou uma mistura dos mesmos. Em uma modalidade, o meio fluido pode incluir ainda uma solução ou suspensão de uma droga, moléculas farmacologicamente ativas ou uma preparação farmacêutica.

[00152] Em várias modalidades, a forma e a construção em várias camadas do corpo expansível 100 ou 150 permite o corpo expansível permaneça em uma configuração inflada ou expandida sem o uso de quaisquer estruturas de apoio não derivadas do paciente. Por exemplo, o meio fluido usado para inflar o corpo expansível 100 ou 150 e, opcionalmente, sangue do paciente, vai encher o espaço vazio interior 108 e fazer o ballstent ou o blockstent manter-se em uma configuração expandida. Além disso, estruturas de apoio derivadas do paciente, incluindo, mas não se limitando a coágulos de sangue e crescimentos

internos de tecido, podem apoiar e manter a integridade estrutural do ballstent expandido 100 ou o blockstent 150.

[00153] Em uma modalidade, as microperfurações 1300 também ajudam na manutenção da integridade estrutural do corpo expandido expansível 100 ou 150 quando do tratamento de um aneurisma, através da permissão de que fluido atravesse a parede 102 do corpo expansível, mantendo assim um equilíbrio de pressão entre o espaço vazio interior 108 e o ambiente exterior do corpo expansível. As microperfurações 1300 também podem ajudar na manutenção da integridade estrutural do corpo expandido expansível 100 ou 150 quando do tratamento de um aneurisma, permitindo que o crescimento de tecido atravesse a parede 102 do corpo expansível, mantendo assim uma fixação firme entre o corpo expansível e o tecido adjacente. Tais microperfurações podem ser vantajosas em algumas modalidades do ballstent 100. Inversamente, em algumas modalidades do blockstent 150, as microperfurações 1300 podem ser desvantajosas já que permitir que componentes fluidos do sangue atravessem a parede 102 do blockstent pode impedir que o blockstent 150 oclua completamente o vaso sanguíneo ou conduto desejado.

[00154] Em outra modalidade, a forma de um corpo expansível expandido 100 ou 150 é mantida colocando-se estruturas sólidas de material ou suporte no espaço vazio central ou espaço 108. Exemplos desse material sólido incluem fios ou coils de metal ou poliméricos, estruturas sólidas de suporte de metal ou poliméricas, materiais bioreabsorvíveis, materiais radialmente expansíveis, grânulos, partículas, esferas, microesferas. Em determinadas modalidades, estes materiais sólidos também podem ser usados para ajudar a expandir o corpo expansível 100 ou 150. Em outras modalidades, estes materiais sólidos são adicionados após a expansão. Em uma modalidade, conforme mostrado na FIG. 10A, o aneurisma 700 dentro do vaso

sanguíneo 1202 é preenchido com um ballstent 100 contendo pelo menos um coil ou fio expansível 1204. Em outra modalidade, como mostrado na FIG. 10B, o lúmen 1202 do segmento de vaso sanguíneo 720 é preenchido com um blockstent 150 contendo pelo menos um coil ou fio expansível 1204. Em um aspecto, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser expandido pelo coil ou fio expansível 1204 apenas. Em outros aspectos, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser expandido por um meio fluido, e os materiais sólidos podem ser adicionados mais tarde para fornecer suporte para manter a forma expandida do corpo expansível, ou vice-versa. Outros materiais sólidos biocompatíveis adequados também podem ser usados. Os membros do preenchimento sólido podem funcionar como uma estrutura para garantir a integridade estrutural do corpo expansível 100 ou 150. Por exemplo, o coil 1204 pode promover a integridade estrutural do corpo expansível 100 ou 150 e reduzir a compressão do corpo expansível 100 ou 150. Em uma modalidade, material sólido pode ser projetado e fabricado para ser compatível com um corpo expansível de um determinado tamanho ou forma e pode ser embalado como parte do dispositivo médico para uso com o corpo expansível embalado.

[00155] No evento que o corpo expansível 100 ou 150 não seja apropriadamente dimensionado ou posicionado para o tratamento desejado, o corpo expansível pode ser intencionalmente recolhido e recapturado. Em uma modalidade, onde o corpo expansível 100 ou 150 ainda é ligado ao cateter de entrega, uma pressão negativa pode ser gerada dentro do cateter de entrega para auxiliar no recolhimento do corpo expansível. Nesta modalidade, o corpo expansível 100 ou 150 ser recolhido de novo devido à pressão de vácuo tão somente.

[00156] Em outras modalidades, esforços adicionais são necessários para recolher o corpo expansível 100 ou 150 após a implantação devido à geometria inerentemente estável do corpo expansível. Além disso, as

características estruturais podem ser incorporadas ao corpo expansível 100 ou 150 para facilitar um recolhimento intencional. Por exemplo, uma série de ranhuras verticais pode ser criada no corpo expansível 100 ou 150 durante o processo de eletroformação para criar concentrações de tensão geométrica que incentivam recolhimento sob pressão de vácuo suficiente. Outro exemplo é revestir o corpo expansível 100 ou 150 com um revestimento de polímero espesso e remover a maioria do revestimento grosso de polímero por gravura a laser para deixar uma série de "nervuras" ao longo da superfície exterior 110 do corpo expansível 100 ou 150. As nervuras podem ser formadas lateralmente ou longitudinalmente ao redor do corpo expansível 100 ou 150.

[00157] Em outras modalidades, podem ser utilizadas uma ou mais ferramentas desenhadas para recolher o corpo expansível 100 ou 150. Em um exemplo, uma ferramenta de recolhimento tubular alongada tendo um número de "dedos" exteriormente tendentes ou inclinados pode ser inserida em um cateter guia. Os dedos são recolhidos para dentro quando a ferramenta de recolhimento é inserida dentro do cateter guia e sobre o cateter de entrega. Quando a ferramenta de recolhimento sai da extremidade distal do cateter guia, os dedos pulam radialmente para fora e cercam o corpo expansível expandido 100 ou 150. A ferramenta de recolhimento é a traída de volta para o cateter guia, de forma que os dedos se envolvam e comprimam e desinflatam o corpo expansível expandido 100 ou 150. Um vácuo também pode ser aplicado durante todo o processo para encorajar o recolhimento do corpo expansível 100 ou 150.

O CORPO EXPANSÍVEL EM USO

[00158] Vantajosamente, como ilustrado na FIG. 11A, o ballstent 100 pode ser entregue ao lúmen 701 de um aneurisma sacular 700, expandido, e então separado do cateter de entrega 300, tal que o cateter de entrega possa ser removido enquanto o ballstent expandido

permanece no lugar, preenchendo uma porção, substancialmente toda, ou todo o lúmen do aneurisma em um estado expandido. O ballstent expandido 100 normalmente se conformará à forma da cavidade de aneurisma sacular em que é colocado. O ballstent expandido 100 também pode ser moldado com força externa, como uma força física aplicada pela parte de balão inflado 1102 de um cateter balão adjacente 1100, conforme indicado na FIG. 11A. Com posicionamento e moldagem precisos, o ballstent 100 pode ser posicionado de tal forma que o lúmen do aneurisma 701 ou cavidade seja completamente ou substancialmente preenchido e vedada, e ademais sem que nada do ballstent, ou uma quantidade mínima do ballstent, estenda-se até o lúmen do vaso de origem 1202 a partir do qual se formou o aneurisma. Em outra modalidade, o blockstent expandido 150 também pode ser moldado com força externa, como uma força física aplicada pela parte de balão inflado 1102 de um cateter balão adjacente 1100, conforme indicado na FIG. 11B.

[00159] Em uma modalidade de tratamento de um aneurisma sacular, várias formas de ballstent expandido são aceitáveis conforme necessário para tratar aneurismas saculares de várias formas, incluindo circulares, oblongas e irregulares, contanto que a forma geralmente seja arredondada e o ballstent expandido inclua um único lóbulo. Independentemente da forma formada, quando um ballstent é expandido no lúmen ou cavidade 701 de um saco de aneurisma 700, em uma modalidade, o ballstent é projetado para se adaptar, pelo menos parcialmente, à forma da cavidade.

[00160] Pesquisas sugerem que a presença de um endotélio intacto correlaciona-se com a expansão do lúmen dos vasos sanguíneos e aneurismas em determinadas situações clínicas. Nesses ambientes, as células endoteliais sentem mudanças no lúmen dos vasos sanguíneos ou aneurismas e estimulam processos biológicos que levam a um

aumento na atividade celular e enzimática na parede de segmentos de vaso sanguíneo ou aneurismas associados a alterações nos componentes celulares e extracelulares da parede e expansão ou alargamento do lúmen. Pesquisas também mostraram que as células endoteliais exigem sangue fluindo na sua superfície luminal para permanecerem saudáveis e viáveis. Portanto, um dispositivo médico, sistema ou método que poderia reduzir ou eliminar o sangue fluindo sobre a superfície luminal das células endoteliais que revestem um segmento de vaso sanguíneo ou aneurisma pode, assim, reduzir a viabilidade de células endoteliais, sinalização bioquímica de células endoteliais, e aumentos das atividades celular e enzimática associadas com ou expansão do aneurisma ou alargamento de vaso sanguíneo ou aneurisma, que é uma meta importante na prevenção ou tratamento de aneurismas. Diante disso, em determinadas modalidades, o ballstent 100 é totalmente expandido para tratar um aneurisma sacular. Além da natureza física de enchimento e bloquear o efeito do ballstent expandido no saco do aneurisma, este tratamento também reduz a viabilidade endotelial no saco do aneurisma. Em outras modalidades, o ballstent 100 não precisa ser totalmente expandido para tratar um aneurisma sacular, mas pode vedar com êxito o aneurisma ou reduzir a viabilidade celular endotelial enquanto parcialmente expandido. Em todas as modalidades, o ballstent permanece em um estado expandido (parcialmente ou completamente) após o desprendimento do cateter de entrega. Um estado expandido refere-se à distensão pelo menos parcial do ballstent 100, como pelo menos 20%, 50%, 75% ou 90% e até 100% do volume máximo de ballstent.

[00161] Em várias modalidades, o blockstent 150 não precisa ser totalmente expandido para obstruir um segmento de vaso sanguíneo. Por exemplo, o blockstent 150 pode ser parcialmente expandido, ou pode ser completamente expandido. Em todas as modalidades, o

ballstent permanece em um estado expandido (parcialmente ou completamente) após o desprendimento do cateter de entrega. Um estado expandido refere-se à distensão pelo menos parcial do blockstent 150, como pelo menos 10%, 20%, 50%, 75% ou 90% e até 100% do volume máximo de blockstent.

FORMANDO O CORPO EXPANSÍVEL

[00162] Em um método exemplar de formar o corpo expansível 100 ou 150, a camada central 122 da parede 102 do ballstent 100 ou blockstent 150 pode ser formada por deposição de vapor, em que os vapores de um ou mais polímeros, metais puros ou ligas metálicas são condensados em cima de um substrato ou molde (por exemplo, mandril). O molde pode ser removido para fornecer um invólucro vazio formado do metal ou liga de metal puros.

[00163] Em uma modalidade preferencial, a camada central 122 da parede 102 é formada por eletroformação ou galvanoplastia de um invólucro metálico sobre uma forma ou molde removível (por exemplo, mandril). Por exemplo, como mostrado nas Figs. 32A-C, um mandril multiparte 3200 para eletroformação do corpo expansível 100 ou 150 é mostrado na seção transversal parcial. O mandril 3200 inclui uma base de aço 3202 e fôrma 3204 que é removível da base. De preferência, A fôrma 3204 é composto de um material rígido, incluindo, mas não limitado a, alumínio ou aço inoxidável. Embora mostrado como uma esfera, outras modalidades da fôrma 3204 podem ser de outras formas, incluindo, mas não limitado a, forma de um corpo parcialmente plissado ou parcialmente dobrado 3204 que resulta em um corpo expansível 100 ou 150 com uma configuração intermediária para a configuração entregável (ou seja, totalmente recolhida ou plissada e dobrada) e a configuração totalmente expandida, tal como um mandril parcialmente plissado 3204 sendo retratado na FIG. 33. Além disso, as protrusões, como mostrado nas FIGS. 12F-I, podem ser adaptadas para A fôrma

3204, tal que as protruções sejam formadas durante o processo de galvanização ou eletroformação. A fôrma 3204 pode ser esférico, como mostrado nas FIGS. 32A-B e 34 para gerar um corpo esférico expansível 100 ou 150. A fôrma 3204 pode ser um corpo cilíndrico com extremidades hemisféricas para gerar corpos expansíveis de forma similar 100. Em várias modalidades, o mandril 3200 ou pelo menos a fôrma removível 3204 é sacrificial, tal que é consumido durante o processo de formação do corpo expansível 100 ou 150.

[00164] Para formar um corpo de metal expansível, a fôrma 3204 é removida da base 3202. Uma parte da fôrma 3204 pode ser roscada para que ela possa envolver um fuso roscado 3206 que se estende a partir da base 3202. Depois que a fôrma 3204 é desprendida da base 3202, um anel metálico 3208 é posicionado no fuso roscado 3206. Em uma modalidade, conforme mostrado na FIG. 34, o fuso roscado 3206 inclui um ombro 3212 que tem um diâmetro maior que o do fuso roscado 3206, tal que o anel metálico 3208 pode assentar-se em uma posição desejada.

[00165] O anel metálico 3208 é um componente não sacrificial do mandril 3200. Em uma modalidade, o anel metálico 3208 é qualquer metal biocompatível que é reativo para eletrólise. Por exemplo, o anel metálico 3208 pode ser composto de ouro, aço inoxidável 316L ou aço inoxidável 304. De preferência, o anel metálico composto por aço inox 304, já que o aço inox 304 possui um menor teor de níquel do que aço inoxidável 316L e minimizará o risco de citotoxicidade durante a eletrólise. Em algumas modalidades, aço inox 304 é preferível, pois tem um potencial de corrosão (aproximadamente 0,18 V - 0,38 V) menor do que o potencial de hidrólise de água (aproximadamente 0,82 V). Portanto, eletrólise com aço inox 304 pode ser realizada sob condições mais controladas com resultados mais repetíveis do que a eletrólise executada com aço inoxidável 316L ou ouro, cujos potenciais de

corrosão (aproximadamente 0,98 V - 1.18 V e aproximadamente 0.7 V - 0.9 V, respectivamente) excedem o potencial de hidrólise de água.

[00166] Em várias modalidades, o anel metálico 3208 é entre aproximadamente 0,025 polegadas e aproximadamente 0,150 polegadas de comprimento, com uma parede que é de entre aproximadamente 25,4 μm e aproximadamente 254.0 μm de espessura. Em uma modalidade, o anel metálico 3208 é 0,05 polegadas de comprimento. Um revestimento ou chapeamento de ouro opcionalmente pode ser aplicado a pelo menos uma parte 3210 do anel metálico 3208 para incentivar a deposição de ouro que será usada para formar um corpo expansível de ouro. Da mesma forma, um chapeamento ou revestimento composto de um outro metal, incluindo, mas não limitado a platina, pode ser usado para encorajar a deposição do outro metal. Como tal, o anel metálico 3208 será integrado no corpo expansível 100 ou 150 e formará uma parte do colo 116 do corpo expansível.

[00167] Uma vez que o anel metálico 3208 e a fôrma 3204 são posicionados no fuso roscado 3206, o mandril 3200 é colocado em um banho eletrolítico (não mostrado) contendo íons metálicos, como ouro, onde os íons de ouro são depositados sobre a fôrma e pelo menos uma parte do anel metálico 3208. Em particular, o mandril 3200 é posicionado tal que o corpo expansível 100 ou 150 seja eletroformado sobre a fôrma 3204 e a parte do anel metálico 3208 com o flash de ouro, desse modo ligando o anel metálico ao corpo expansível. De preferência, a parte restante do anel metálico 3208 não é revestida de ouro.

[00168] Em várias modalidades e como podem ser compreendidos a partir das FIGS. 9A-D, a espessura 120 da parede de ballstent 102 pode ser controlada variando-se o processo de eletroformação. Por exemplo, ao se ajustar a duração do processo de eletroformação, paredes de maior ou menor espessura podem ser formadas. Da mesma forma, a

espessura de parede 120 pode ser diferenciada em determinados locais aplicando-se uma ou mais máscaras ao mandril 3200. Além disso, a localização do mandril 3200 em relação ao ânodo em banho de solução também afeta a espessura da parede. Por exemplo, um recurso interno no colo do corpo expansível 100 ou 150 pode ter uma parede mais fina do que a porção arredondada esférica do corpo expansível. O corpo expansível 100 ou 150 pode ser formado intencionalmente com uma região de colo mais fina e, portanto, mais fraca, que pode ser cortada para separar o corpo expansível do colo 116, incluindo um colo que inclui o anel metálico 3208. Em alternativa ou adicionalmente, um anel de concentração de tensão sob a forma de uma linha ou tira pode ser definido no colo ou na porção proximal 208 do corpo expansível 100 ou 150, mais especificamente, uma região em forma de anel de metal exposto (por exemplo, parte do anel de aço inoxidável 3208) ou uma porção de ouro do colo 116 para ajudar a facilitar a separação da ferramenta de entrega do corpo expansível na região em forma de anel do metal exposto. Uma tal linha de concentração de tensão pode ser formada para a região em forma de anel do metal exposto através de gravura a laser, várias operações mecânicas, tais como serrar ou lixar, ou por eletrólise.

[00169] Após a formação do corpo expansível 100 ou 150 e a fôrma 3204 são removidas da base do mandril 3202, onde o membro a fôrma é removida para deixar apenas o anel metálico 3208 e o corpo expansível, mostrado em uma seção transversal parcial na FIG. 35. Em uma modalidade, o membro de forma de alumínio 3204 é removido pelo colo 116 por lixiviação química e/ou térmica. Em outra modalidade, um buraco é perfurado na fôrma de alumínio 3204 pelo colo 116 por operações mecânicas, tais como, mas não se limitando a, perfuração com uma broca trado. O buraco pode ser usado para acelerar e regular o processo de lixiviação química ou gravura para remover a fôrma de

alumínio 3204 do corpo expansível 100 ou 150. De preferência, combinações de métodos mecânicos, químicos e térmicos são usadas para garantir que todos os constituintes da fôrma 3204 sejam removidos. É desejável remover completamente a fôrma 3204 do corpo expansível 100 ou 150 para garantir suficiente plasticidade ou maleabilidade do corpo expansível e para minimizar quaisquer efeitos tóxicos após o implante, como pode ser o caso especificamente quando o corpo expansível é composto por alumínio residual.

[00170] Para reduzir a presença de regiões de concentrações de tensão ou variações de superfície do corpo expansível 100 ou 150 e eliminar a transferência de marcas concêntricas de máquina da fôrma 3204, o mandril 3200, e em especial a fôrma, pode ser polidos ou lapidados antes da eletroformação do corpo expansível. Uma fôrma não polida 3204 e um corpo expansível de ouro resultante 100 ou 150 são mostrados nas FIGS. 36A e 36B, respectivamente. De outra maneira, uma fôrma polida 3204 com um acabamento lapidado e o corpo expansível de ouro resultante 100 ou 150 são mostrados nas FIGS. 36C e 36D, respectivamente. Em uma modalidade, polir a fôrma 3204 reduz a distância entre os pontos maiores e menores de imperfeições de superfície ou características a aproximadamente 0.1 μm ou menos.

[00171] Uma vez que a fôrma 3204 for removida do corpo expansível 100 ou 150, o corpo expansível pode sofrer um processo de recozimento para melhorar a flexibilidade do corpo expansível. Em uma modalidade, o corpo expansível é aquecido a cerca de 300° C por aproximadamente 1 hora e então imediatamente arrefecido em um banho de água destilada à temperatura ambiente. Em outras modalidades, o corpo expansível 100 ou 150 é dobrado ou caso contrário deformado depois de um primeiro processo de recozimento e sujeito a um ou mais processos de recozimento adicionais. Em outras modalidades, o corpo expansível 100 ou 150 é dobrado ou de outra

forma deformado e sujeito a um ou mais processos de recozimento.

[00172] As superfícies exterior e interior do corpo expansível 100 ou 150 podem ser limpas para remover todos os contaminadores restantes da manufatura. Por exemplo, em uma modalidade, o corpo expansível 100 ou 150 é colocado em um limpador ultrassônico que contém um banho de álcool isopropílico por aproximadamente 10 minutos. O corpo expansível 100 ou 150 é então removido do banho e injetado com água destilada para remover quaisquer contaminantes remanescentes no interior do corpo expansível. Opcionalmente, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser secado em um forno de vácuo mantido a aproximadamente 90° C.

[00173] Conforme mostrado nas FIGS. 37A e 37B, a superfície exterior 110 do ballstent 100, a superfície interior 106, ou ambas, são revestidas com um polímero como Parileno™ ou um polímero acrílico. O polímero pode ser adicionado incorporando um material pré-formado à orientação desejada, por deposição de vapor, ou outros métodos. Em algumas modalidades, pelo menos uma porção do colo 116 ou superfície interior 3304 do anel metálico 3208 não é revestida. Em uma modalidade, o ballstent 100 pode ser recozido, conforme descrito anteriormente, pelo menos uma vez após a aplicação do revestimento não metálico. As FIGS. 37C e 37D mostram um similarmente revestido blockstent 150.

[00174] Em modalidades do corpo expansível 100 ou 150 onde a parede 102 é composta de um material que é altamente não reativo durante eletrólise, como a platina, o interior e o exterior do colo 116 pode ser revestido, enquanto as restantes superfícies não são revestidas. Da mesma forma, em algumas modalidades onde o corpo expansível 100 ou 150 será desanexado por uma operação diferente de eletrólise, apenas a superfície interior 106 pode ser revestida com o revestimento não metálico.

[00175] Em algumas modalidades, após o revestimento, uma porção do revestimento de polímero é removida da superfície exterior 3300 para expor a superfície de metal em uma configuração de faixa ou anel, como mostrado nas FIGS. 37E-H. Em outras modalidades a superfície exposta de metal pode ser formada por mascaramento nesta região antes do revestimento e em seguida, removendo o material de mascaramento. Eletrólise pode ser usada para separar o corpo expansível expandido do restante do colo 3300 e o cateter de entrega na região que compreende a superfície exposta de metal. A largura W do site desprendimento (ou seja, a superfície de metal exposta em uma configuração de faixa ou anel) 3302 pode ser em um intervalo entre cerca de 0,1 mm e cerca de 0,4 mm. O local de desprendimento W pode ser localizado em qualquer lugar ao longo do comprimento $N1$ do colo 116. Em algumas modalidades W pode ser localizado na região do colo formada pelo anel metálico 3208. Em uma determinada modalidade, a tira exposta do sítio de desprendimento 3302 tem uma largura W de $0,25 \text{ mm} \pm 0,03 \text{ mm}$ e está localizada em um comprimento $N5$ de aproximadamente $0,51 \text{ mm} \pm 0,03 \text{ mm}$ da extremidade do colo 116. A tira metálica pode ser exposta por qualquer método adequado, incluindo, mas não limitado a gravura a laser ou ablação a laser. Em outras modalidades, a tira metálica do sítio de desprendimento 3302 pode ser exposta antes ou após a dobradura ou compressão do corpo expansível 100 ou 150. A título de exemplo e não limitação, em uma modalidade, o metal exposto na região 3302 é ouro, enquanto em outras modalidades o metal exposto é aço inoxidável.

[00176] Em várias modalidades, a parede 102 do corpo expansível 100 ou 150 é perfurada para criar uma pluralidade de microperfurações 1300, conforme indicado na FIG. 9B. A título de exemplo e não de limitação, as microperfurações 1300 podem ser criadas por laser perfurando-se a parede 102. As microperfurações 1300 ou poros podem

variam de cerca de 1 µm a cerca de 500 µm de diâmetro e podem se estender completamente através da espessura da parede 1022 do espaço vazio interior 108 até a superfície exterior 110. Alternativamente, um corpo expansível microperfurado 100 ou 150 pode ser formado durante o processo de eletroformação, tais como com o uso de um padrão de mascaramento.

[00177] Após a perfuração, as superfícies do corpo expansível 110 e 106 podem ser revestidas com um polímero que não cubra completamente as microperfurações 1300, deixando assim canais entre as superfícies internas e externas. Alternativamente, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser perfurado a laser após o revestimento. As microperfurações 1300 permitem o intercâmbio de fluidos entre o espaço vazio interior 108 do corpo expansível 100 ou 150 e o ambiente exterior ao corpo expansível.

[00178] Em várias modalidades, a camada exterior 104 pode ser formada no exterior da camada central 122 do corpo expansível 100 ou 150 por galvanoplastia ou eletroformação adicionais, por deposição de vapor, ou por pulverização catódica, onde o material é corroído de um alvo (por exemplo, uma liga de metal ou metal) e então é depositado sobre um substrato (por exemplo, um mandril ou molde), formando uma camada fina sobre o substrato. Da mesma forma, uma camada interior 214 pode ser formada no interior da camada central 122 do corpo expansível 100 ou 150 por galvanoplastia ou eletroformação adicionais, ou por deposição de vapor, ou por pulverização catódica.

[00179] Em várias modalidades, um revestimento de polímero adicional é aplicado ao corpo expansível 100 ou 150 para ajustar as características de força e flexibilidade da parede 102. Por exemplo, o polímero de reforço adicional pode ser aplicado através de dip, rotação ou revestimento pulverizado, ou através de processos de deposição especializados para o polímero específico. O revestimento adicional

pode ser Parileno, poliuretanos biocompatíveis, PTFE e silicone, entre outros. Em uma modalidade, este revestimento pode ser limitado no colo 116 do corpo expansível 100 ou 150, usando um modelo mecânico ou químico. Em várias modalidades, projetos e geometrias detalhados podem ser gravados a laser para o revestimento de reforço para otimizar ainda mais as propriedades de parede com a geometria de dobramento. Além disso, a remoção do revestimento de reforço em regiões onde ele não é necessário também removeria material desnecessário do diâmetro final do corpo expansível recolhido e embalado 100 ou 150.

[00180] A parede 102 do corpo principal do corpo expansível 100 ou 150 pode ser formada por métodos diferentes daqueles do colo 116. A camada central 122 do corpo expansível 100 ou 150 pode ser formada por métodos diferentes daqueles da camada exterior ou revestimento 104 ou da camada interior ou revestimento 214. Em várias outras modalidades, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser formado manipulando e fixando uma ou mais folhas de metal na configuração desejada para formar a parede 102 e/ou a camada exterior 104. Estas folhas bidimensionais podem ainda incluir borracha, plástico, polímeros, materiais de fibra de tecido ou de malha ou outros materiais, ou suas combinações. A título de exemplo e não de limitação, uma ou mais folhas bidimensionais de um metal podem ser dobradas em uma forma de corpo expansível e soldadas, coladas ou ligadas. Da mesma forma, folhas bidimensionais de material podem ser manipuladas e asseguradas para formar a camada exterior 104 ou a camada interior 214.

O DISPOSITIVO DE ENTREGA

[00181] O corpo expansível 100 ou 150 é avançado e posicionado dentro do corpo humano por uma porção alongada do dispositivo médico conhecido como o "dispositivo de entrega" ou "cateter de entrega". Em uma modalidade, um dispositivo de entrega é um

instrumento cirúrgico alongado que define pelo menos um lúmen, ou lúmen potencial. O dispositivo de entrega tem uma extremidade proximal e uma distal e está dimensionado para fornecer um meio fluido de uma fonte de meio fluido na extremidade proximal do dispositivo para o vazio central ou espaço 108 do corpo expansível 100 ou 150, que é ligado à extremidade distal do dispositivo de entrega. Além disso, qualquer dispositivo médico ou componente de um dispositivo médico que pode posicionar o corpo expansível 100 ou 150 em um local desejado no sistema vascular, tais como o lúmen de um aneurisma sacular ou lúmen de um vaso sanguíneo alvo, facilitar a expansão do corpo expansível e então facilitar a separação do corpo expansível do dispositivo de entrega, é geralmente aceitável como um dispositivo de entrega. Normalmente, o dispositivo de entrega é um cateter "(um cateter de entrega)". De preferência, o cateter de entrega pode ser qualquer cateter flexível, fio oco, fio de núcleo removível, ou suas combinações, apropriados para acessar locais com o sistema vascular, incluindo os cateteres de entrega 300 e 400, mostrado nas FIGS. 2 e 6. O dispositivo de entrega também pode ser qualquer outro tipo de cateter, fio oco, ou fio de núcleo removível, ou em alternativa uma agulha ou bisturi, um estilete, ou suas combinações, apropriados para acessar locais dentro do sistema vascular, ou em outros condutos biológicos. Em várias modalidades, o dispositivo de entrega é um cateter de 300 ou 400 que pode transportar um corpo expansível comprimido anexado 100 ou 150 para o lúmen de um aneurisma sacular ou o lúmen de um vaso sanguíneo alvo. De preferência, o dispositivo de entrega ou cateter de entrega se estende somente para o colo do corpo expansível 100 ou 150, tal que nenhuma parte ou componente do dispositivo de entrega, incluindo, mas não limitado a um fio-guia ou um obturador, se estende até o espaço vazio interior 108 do corpo expansível.

[00182] Um cateter é um dispositivo médico tubular, flexível e alongado, configurado para inserção em compartimentos corporais, incluindo vasos sanguíneos, para permitir a injeção ou a retirada de fluidos, entre outras funções. Cateteres são geralmente formados de polímeros ou plásticos e, opcionalmente, ainda incluem o metal, como em um coil ou configuração de trança para reforço. Cateteres podem ser configurado para habilitar anexamento aos corpos expansíveis 100 ou 150, facilitar a entrega dos corpos expansíveis comprimidos para o lúmen de um saco de aneurisma ou lúmen de um vaso sanguíneo alvo ou de outro conduto biológico, facilitar a expansão dos corpos expansíveis comprimidos e separar de corpos expansíveis expandidos. Em algumas modalidades, o cateter de entrega 300 ou 400 pode ser configurado para passar através do sistema vascular com o corpo expansível anexado 100 ou 150 em uma forma compactada, como mostrado nas FIGS. 3A e 7A. Após a expansão, o corpo expansível 100 ou 150 é separado do cateter de entrega 300, permitindo assim que o corpo expandido expansível permaneça no lugar enquanto o cateter de entrega é removido do corpo. Desta forma, cateteres de entrega são semelhantes aos cateteres balão para angioplastia, que são configurados para permitir o anexamento a stents tubulares tradicionais, para facilitar a entrega de stents tubulares tradicionais comprimidos para o lúmen de um segmento específico de um vaso sanguíneo ou outro conduto biológico, permitir expansão de stents tubulares tradicionais comprimidos, e separar de stents tubulares tradicionais expandidos.

[00183] O cateter de entrega 300 e 400 é composto de um material biocompatível. Por meio de exemplo e não de limitação, o cateter de entrega 300 e 400 e diversos dos seus componentes podem ser formados de borracha de silicone, borracha natural, cloretos de polivinila, poliuretano, polímeros de copoliéster, borrachas termoplásticas, copolímeros de silicone-policarbonato, copolímeros de

etil-vinil-acetato de polietileno, fibras de poliéster tecidas ou suas combinações. Em uma modalidade, a parede do cateter de entrega 300 e 400 pode ser reforçada com um metal, como aço inoxidável trançado ou em coil ou nitinol, para melhorar o controle e reduzir a formação de retorcimento do cateter de entrega 300 e 400 durante o uso. Metais adequados para reforço de cateter de entrega incluem aço inoxidável e nitinol.

[00184] Como mostrado na FIG. 2, 3A-B, 6, 7A-B e 16A-B, o cateter de entrega 300 e 400 terá um membro cilíndrico oco, ou potencialmente oco, que define um lúmen para permitir a passagem de um meio fluido da extremidade proximal do cateter entrega para a extremidade distal do cateter de entrega e para dentro do espaço vazio central 108 do corpo expansível. O cateter de entrega 300 ou 400 é projetado e dimensionado de tal forma que pode ser introduzido no corpo para entregar o corpo expansível comprimido 100 ou 150 para um local desejado, facilitar a expansão do corpo expansível, e facilitar a separação do corpo expandido expansível do cateter de entrega. Quando é utilizado um cateter entrega de lúmen único 400, o corpo expansível comprimido pode ser posicionado no lúmen de um aneurisma sacular ou lúmen do vaso sanguíneo alvo após ser avançado através de um cateter guia maior separado que está posicionado com sua extremidade distal dentro ou perto do aneurisma ou localização-alvo dentro do vaso sanguíneo alvo. Uma vez no lúmen do saco do aneurisma ou lúmen do vaso sanguíneo alvo e fora do cateter guia, o corpo expansível comprimido 100 ou 150 pode ser expandido e então o corpo expansível expandido e o cateter de entrega podem ser separados, e o cateter de entrega e o cateter guia podem ser removidos do corpo, enquanto o corpo expansível expandido permanece no lugar. O membro cilíndrico oco, ou potencialmente oco, 306 do cateter de entrega 400 tem uma espessura de parede variando desde cerca de

0,05 mm até cerca de 0,25 mm. De preferência, o membro cilíndrico oco 306 tem uma espessura de parede variando desde cerca de 0,1 mm até cerca de 0,2 mm. O lúmen 312 definido pelo membro cilíndrico oco 306 com a finalidade de permitir a passagem de um meio fluido para o vazio central ou espaço do corpo expansível 108 tem um diâmetro que varia de cerca de 0,4 mm a cerca de 1,0 mm. A extremidade proximal do membro cilíndrico oco 306 inclui uma porta ou hub 3408 para se comunicar com uma fonte de meio fluido pressurizado, como uma seringa 314 ou uma bomba (não mostrada) contendo, por exemplo, água, solução salina ou uma solução de contraste radiográfico. Os meios fluidos para a expansão do corpo expansível são recebidos dentro do cateter de entrega 300 ou 400 através do hub ou porta 3408.

CATETERES DE LÚMEN ÚNICO

[00185] A FIG. 2 mostra uma vista longitudinal de uma modalidade de lúmen único da parte de cateter de entrega 400 do dispositivo médico 500 e a FIG. 16A retrata uma seção transversal do cateter de lúmen único. Como mostrado nas Figs. 4A-E, para a modalidade de lúmen único, o cateter de entrega 300 move-se através do lúmen de um cateter guia 800 para entregar o ballstent comprimido 100 ao lúmen 701 de um aneurisma sacular 700. Para esta modalidade de lúmen único, o cateter de entrega 400 não incluir um membro cilíndrico oco que define um lúmen que é dimensionado para permitir a passagem de um membro de orientação, ou fio-guia.

[00186] As dimensões do cateter de entrega 300 ou 400 são uma questão de escolha de design, dependendo do tamanho do aneurisma que deve ser tratado e a localização do aneurisma no sistema vascular. A distância entre o aneurisma a ser tratado e o sítio de inserção do dispositivo médico no sistema vascular determinará, em parte, o comprimento do cateter de entrega 300 ou 400. Os comprimentos do cateter de entrega variam entre cerca de 5 cm e cerca de 300 cm, com

variações preferenciais entre cerca de 75 cm e cerca de 225 cm. O menor diâmetro de segmento de vaso sanguíneo no caminho entre o sítio de inserção do dispositivo médico no sistema vascular e o aneurisma a ser tratado determinará, em parte, o diâmetro do cateter de entrega. Diâmetros de cateter de entrega variam entre 2 Fr e 7 Fr, com variações preferenciais entre 2 Fr e 5 Fr. Da mesma forma, quando da obstrução de um vaso sanguíneo, como ilustrado nas FIGS. 4F-J, o menor diâmetro de segmento de vaso sanguíneo no caminho entre o sítio de inserção do dispositivo médico no sistema vascular e o vaso sanguíneo a ser tratado determinará, em parte, o diâmetro do cateter de entrega. Assim, diâmetros de cateter de entrega para entrega de um blockstent 150 variam entre 2 Fr e 12 Fr, com variações preferenciais entre 2 Fr e 5 Fr.

[00187] As FIGS. 3A-C mostram vistas longitudinais de uma modalidade de lúmen único da parte de cateter de entrega do dispositivo médico 500. A FIG. 3A mostra uma vista longitudinal de uma modalidade de lúmen único do dispositivo médico 500 com o ballstent 100 numa forma comprimida. A FIG. 3B mostra uma vista longitudinal de uma modalidade de lúmen único do dispositivo médico 500 com o ballstent 100 numa forma comprimida, enquanto a FIG. 3C retrata o dispositivo médico com o blockstent 150 numa forma expandida.

[00188] Em algumas modalidades, a extremidade proximal do cateter de entrega 400 é configurada com um hub 3408 que possa facilitar uma conexão tipo Luer-Lok™ ou conexão do tipo Luer-Slip™ a conectar uma fonte de meio fluido, como uma seringa 314, ao lúmen 312 de um membro cilíndrico oco configurado para transmitir o meio fluido da extremidade proximal do cateter para o vazio central ou espaço do corpo expansível 100 ou 150. Conforme mostrado na FIG. 28, o lúmen 312 de um cateter de entrega 400 é conectado a uma fonte de meio fluido, tais como a seringa 314, através de um encaixe fêmea Luer 2802. Uma

torneira 2804 ou interruptor de fluxo pode ser posicionado entre a fonte de meio fluido e o cateter de entrega 400 para permitir maior controle sobre o movimento do meio fluido, de entrada e saída do cateter de entrega.

[00189] Conforme mostrado nas FIGS. 3A-B e 4A-E, em uma modalidade do dispositivo médico 500, o cateter de entrega 400 avança o ballstent comprimido anexado 100 através do lúmen de um cateter guia maior 800, além da extremidade distal do cateter guia, para dentro do lúmen 701 do saco de aneurisma 700. Depois que o ballstent comprimido 100 foi colocado no lúmen 701 do saco aneurisma 700, um fio removível ou obturador 404 é retirado do cateter de entrega. O fio removível ou obturador 404 pode incluir um identificador 408 ou outro dispositivo para facilitar a inserção e remoção. Em seguida, uma fonte de meio fluido, tal como a seringa 314, pode ser conectada ao hub 3408 e um meio fluido pode ser movido da seringa 314 para o vazio central ou espaço 108 do ballstent 100, resultando em expansão do ballstent dentro do lúmen 701 do saco de aneurisma 700 e encher pelo menos uma parte do saco do aneurisma. Meios fluidos como água, soro fisiológico, soluções de agentes de contraste radiográfico ou soluções de drogas, como a trombina, podem ser usados para expandir o ballstent comprimido 100. Conforme mostrado na FIG. 4E, depois que o ballstent 100 é expandido, o cateter de entrega 400 e o ballstent 100 são separados e o cateter de entrega e o cateter guia 800 são removidos, deixando o ballstent expandido no lúmen 701 do saco de aneurisma 700. Uma variedade de métodos e dispositivos pode ser usada para separar o cateter de entrega do ballstent 100. Em uma modalidade, como indicado nas FIGS. 2, 3A e 3B, o cateter de entrega 400 compreende um fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado. Para esta modalidade, depois que o ballstent 100 é expandido, uma corrente da DC. É aplicada no fio de eletrólise 320 ou no condutor isolado para

dissolver uma parte da solda 316 entre o ballstent 100 e o cateter de entrega 400, ou alternativamente para dissolver uma parte do ballstent 100 por eletrólise. Uma vez que a solda 316 é dissolvida ou corroída, ou alternativamente uma porção do ballstent 100 é dissolvida ou corroída, o cateter de entrega 400 é separado do ballstent e o cateter de entrega e o cateter guia 800 são removidos.

[00190] Um método similar pode ser usado para obstruir um vaso sanguíneo com um blockstent 150. Como mostrado nas Figs. 3A, 3C e 4F-J, em uma modalidade do dispositivo médico 500, o cateter de entrega 400 avança o blockstent comprimido anexado 150 através do lúmen de um cateter guia maior 800, além da extremidade distal do cateter guia, para dentro do lúmen 721 do segmento de vaso sanguíneo alvo 720. Depois que o blockstent comprimido 150 foi colocado no lúmen 721 do segmento vaso sanguíneo alvo 720, o fio removível ou obturador 404 é retirado do cateter de entrega. O fio removível ou obturador 404 pode incluir um identificador 408 ou outro dispositivo para facilitar a inserção e remoção. Em seguida, uma fonte de meio fluido, tal como a seringa 314, pode ser conectada ao hub 3408 e um meio fluido pode ser movido da seringa 314 para o vazio central ou espaço 108 do blockstent 150, resultando em expansão do blockstent dentro do lúmen 721 do segmento de vaso sanguíneo 720 e preenchimento do vaso sanguíneo. Conforme mostrado na FIG. 4J, depois que o blockstent 150 é expandido, o cateter de entrega 400 e o blockstent 150 são separados e o cateter de entrega e o cateter guia 800 são removidos, deixando o blockstent expandido no lúmen 721 do segmento de vaso sanguíneo 720. Uma variedade de métodos e dispositivos pode ser usada para separar o cateter de entrega do blockstent 150. Em uma modalidade, como indicado nas FIGS. 2, 3A e 3C, o cateter de entrega 400 compreende um fio de eletrólise 320 ou um fio condutor isolado. Para esta modalidade, depois que o blockstent 150 é expandido, uma

corrente da DC é aplicada no fio de eletrólise 320 ou no condutor isolado para dissolver uma parte da solda 316 entre o blockstent 150 e o cateter de entrega 400, ou alternativamente para dissolver uma parte do blockstent 150. Uma vez que a solda 316 é dissolvida, ou alternativamente uma porção do blockstent 150 é dissolvida ou corroída, o cateter de entrega 400 é separado do blockstent e o cateter de entrega e o cateter guia 800 são removidos.

CATETERES DE LÚMEN ÚNICO

[00191] Em várias modalidades como ilustrado nas FIGS. 29B-C, um cateter de lúmen único 1000 possui uma parede reforçada com coil 1002 consistindo de um, dois ou três condutores elétricos (por exemplo, fios, cabos ou etc.) para fornecer caminhos condutivos para realizar a eletrólise, conforme explicado mais detalhadamente abaixo. Em uma modalidade, a superfície externa 1004 da parede 1002 é composta de poliamida e tem um revestimento hidrofílico ou lubrifico, enquanto os caminhos condutivos incluem coils de aço inoxidável 0,001 polegadas x 0,003 polegadas 304V 1006. Os coils condutores 1006 podem ser configurados em um arranjo de um, dois ou três condutores 1008 como mostrado nas FIGS. 29B-C e FIGS. 29D-F, como discutido abaixo, no que diz respeito à realização de eletrólise. Os condutores do coil 1006 e quaisquer outros condutores podem ser retos, trançados, ou em coil. O caminho condutivo definido pelos coils condutores 1006 pode ser revestido por um polímero isolante como Parileno™, enquanto o lúmen interior 1012 pode ser forrado com um composto de PTFE.

[00192] Em determinadas modalidades, um fio de infusão modificado com um núcleo removível pode ser usado como um cateter de entrega de lúmen único. Um fio de infusão é um fio-guia modificado no qual o núcleo sólido de metal pode ser removido para deixar um lúmen que pode ser usado para injetar meios fluidos. Um fio de infusão com um núcleo removível pode ser modificado de tal forma que um corpo

expansível 100 ou 150 pode ser anexado à extremidade distal e expandir-se através do lúmen do fio, após a remoção do fio de núcleo.

[00193] Em algumas modalidades, todas ou parte das superfícies interiores e exteriores do dispositivo de entrega, pode ser ainda mais revestida com um revestimento hidrofílico ou lubrifico. Em outras modalidades, tudo ou uma parte do corpo expansível 100 ou 150 também pode ser revestido com um revestimento hidrofílico ou lubrifico.

CATETERES DE LÚMEN DUPLO

[00194] Como mostrado na FIG. 6 e FIG. 16B, o cateter de entrega 300 pode incluir um membro adicional cilíndrico oco que define um lúmen segundo 324 para receber um membro de orientação, como um fio-guia 302, para auxiliar na orientação do componente ballstent 100 do dispositivo médico para o local desejado, como pode ser entendido a partir das FIGS. 7A-B e 8A-E. Este segundo lúmen 324 é geralmente adjacente e paralelo ao lúmen primeiro 312. Conforme mostrado na FIG. 6 e FIG. 16B o cateter de entrega pode ser um cateter de lúmen duplo, com um lúmen 312 configurado para permitir a passagem do meio fluido de uma fonte de meio fluido na extremidade proximal do cateter de entrega para o vazio central ou espaço 108 do ballstent na extremidade distal do cateter de entrega, e o outro lúmen 324 configurado para aceitar um membro de orientação, como um fio-guia 302, para facilitar o avanço e o posicionamento do dispositivo médico no sistema vascular. Conforme mostrado na FIG. 16B, o cateter de entrega 300 inclui dois membros cilíndricos ocos, cada um com um lúmen, onde os membros cilíndricos ocos 304 ou 306 têm uma espessura de parede desde cerca de 0,05 mm até cerca de 0,25 mm. De preferência, o membro cilíndrico oco 304 ou 306 tem uma espessura de parede variando desde cerca de 0,1 mm até cerca de 0,2 mm. O lúmen definido pelo membro cilíndrico oco 304 para a aceitação de um fio-guia 302 tem um diâmetro que varia de cerca de 0,25 mm a cerca de 0,5 mm. O diâmetro do lúmen para a

passagem do meio fluido para o ballstent 100 e o diâmetro do lúmen para a aceitação de um membro de orientação 324 podem ser dimensionados da mesma forma. Alternativamente, o diâmetro do lúmen para a passagem do meio fluido para o ballstent pode ser maior ou menor do que o diâmetro do lúmen para a aceitação de um membro de orientação, como o fio-guia 302.

[00195] Para um cateter de entrega com dois lúmens, os primeiros e segundo membros cilíndricos ocos podem ser dimensionados da mesma forma. Como alternativa, o segundo membro cilíndrico oco pode ter um diâmetro superior para aceitar o membro de orientação, ou um diâmetro menor. A extremidade proximal do segundo membro cilíndrico oco 304 é acoplada ao hub 3408. O hub 3408 facilita a inserção do fio guia 302 no segundo membro cilíndrico oco 304. Como pode ser entendido a partir das FIGs. 6, 7A-B, 8A-E e 16B, o fio-guia 302 é alimentado através do segundo membro cilíndrico oco 304 e estendido para fora da extremidade distal do cateter de entrega 300. Nesta modalidade, o cateter de entrega 300 é avançado sobre o fio-guia 302 até o ballstent comprimido 100 ser posicionado no lúmen de um aneurisma sacular. Uma vez que o ballstent comprimido 100 esteja na posição desejada, o ballstent 100 é expandido por meio fluido fornecido para o primeiro membro oco cilíndrico 306 pela seringa 314 conectada ao hub de expansão de ballstent 3408. Meios fluidos como água, soro fisiológico, soluções de agentes de contraste radiográfico ou soluções de drogas, como a trombina, podem ser usados para expandir o ballstent comprimido. O fio-guia 302 de preferência é um fio angiográfico de comprimento suficiente para a ponta distal do fio-guia alcançar o aneurisma e uma extremidade proximal estendendo-se para fora do ponto de entrada no sistema vascular. Em algumas modalidades, o fio-guia 302 tem uma ponta distal em linha reta ou em ângulo, enquanto em outras modalidades o fio-guia 302 tem uma ponta distal curvada em

forma de J, normalmente construída a partir de uma liga de metal com memória de forma ou um metal trançado que faz com que a ponta retorne para a forma em J após qualquer tensão aplicada ser removida. Os materiais e as dimensões do fio-guia 302 podem ser selecionados com base no diâmetro, comprimento e tortuosidade dos vasos sanguíneos sendo atravessados. Normalmente, o fio-guia 302 pode ser composto de quaisquer materiais biocompatíveis apropriados e tem um diâmetro externo variando entre cerca de 0,3 mm para cerca de 0,95 mm.

[00196] As FIGS. 7A-C mostram vistas longitudinais de uma modalidade de lúmen duplo da parte de cateter de entrega 300 do dispositivo médico 500. A FIG. 7A mostra uma vista longitudinal de uma modalidade de lúmen duplo do dispositivo médico 500 com o corpo expansível 100 ou 150 numa forma comprimida, enquanto a FIG. 7B mostra uma vista longitudinal de uma modalidade de lúmen duplo do dispositivo médico 500 com o ballstent 100 numa forma expandida. A FIG. 7C retrata o dispositivo médico com o blockstent 150 numa forma expandida. O cateter de entrega 300 é usado para avançar o ballstent 100 sobre um fio-guia 302 e no lúmen do saco de aneurisma. O cateter de entrega 300 também é usado para entregar um fluido, líquido, gás, sólido ou uma combinação dos mesmos, para expandir o ballstent 100 no lúmen 701 do saco de aneurisma 700. Em uma modalidade, um fio de eletrólise 320 ou um fio condutor isolado é conectado ou eletricamente acoplado a uma solda que junta o ballstent ou blockstent com o cateter de entrega. Em outra modalidade, um fio de eletrólise 320 ou um fio condutor isolado é conectado ou eletricamente acoplado a uma porção do ballstent 100, em uma superfície metálica exposta 3302.

[00197] Conforme mostrado nas FIGS. 6, 7A-B e 8A-E, em uma modalidade do dispositivo médico 500, o cateter de entrega 300 avança o ballstent comprimido anexado 100 sobre o fio-guia 302 e para dentro

do lúmen 701 do saco de aneurisma 700. Depois que o ballstent comprimido 100 foi colocado no lúmen 701 do saco aneurisma 700, o fio-guia 302 é removido. Então o fio ou obturador 404 é retirado do cateter de entrega 300. O fio ou obturador 404 pode incluir um identificador 408 ou outro dispositivo para facilitar a inserção e remoção. Em seguida, uma fonte de meio fluido, tal como a seringa 314, é conectada ao hub 3408 e um meio fluido é movido da seringa 314 para o vazio central ou espaço 108 do ballstent 100, resultando em expansão do ballstent dentro até que ele preencha pelo menos uma parte do lúmen do saco do aneurisma 701. Conforme mostrado na FIG. 8E, depois que o ballstent 100 é expandido, o cateter de entrega 300 e o ballstent 100 são separados e o cateter de entrega é removido, deixando o ballstent expandido 100 no lúmen 701 do saco de aneurisma 700. Em uma modalidade, um fio de eletrólise 320 ou um fio condutor isolado é conectado ou eletricamente acoplado a uma solda que junta o ballstent 100 com o cateter de entrega, ou a uma superfície metálica exposta 3302 do ballstent. Para esta modalidade, depois que o ballstent 100 é expandido, uma corrente da DC. É aplicada no fio de eletrólise 320 ou no condutor isolado para dissolver ou corroer uma parte da solda 316 entre o ballstent 100 e o cateter de entrega 300, ou alternativamente para dissolver ou corroer a superfície metálica exposta 3302 do ballstent 100 por eletrólise. Uma vez que a solda 316 é dissolvida ou corroída, ou alternativamente a porção de superfície metálica exposta do ballstent 100 é dissolvida ou corroída, o cateter de entrega 300 é separado do ballstent 100 e o cateter de entrega 100 e o cateter guia 800 são removidos.

[00198] Um método similar pode ser usado para obstruir um vaso sanguíneo com um blockstent 150. Como mostrado nas Figs. 6, 7A, 7C e 8F-J, o cateter de entrega 300 avança o anexado blockstent comprimido 150 sobre um fio-guia 302 e para dentro do lúmen 721 do

vaso sanguíneo segmento 720. Depois que o blockstent comprimido 150 foi colocado no lúmen 721 do segmento vaso sanguíneo alvo 720, o fio-guia 302 é removido. Então o fio ou obturador 404 é retirado do cateter de entrega 300. O fio ou obturador 404 pode incluir um identificador 408 ou outro dispositivo para facilitar a inserção e remoção. Em seguida, uma fonte de meio fluido, tal como a seringa 314, é conectada ao hub 3408 e um meio fluido é movido da seringa 314 para o vazio central ou espaço 108 do blockstent 150, resultando em expansão do blockstent até que ele preenche uma parte do lúmen do vaso sanguíneo 721. Conforme mostrado na FIG. 8J, depois que o blockstent 150 é expandido, o cateter de entrega 300 e o blockstent 150 são separados e o cateter de entrega é removido, deixando o blockstent 150 expandido dentro do lúmen 721 do segmento de vaso sanguíneo 720. Em uma modalidade, o cateter de entrega compreende um fio de eletrólise ou um fio condutor isolado que é conectado ou eletricamente acoplado a uma solda que junta o blockstent 150 com o cateter de entrega, ou a uma superfície metálica exposta 3302 do blockstent. Para esta modalidade, depois que o blockstent 150 é expandido, uma corrente DC é aplicada no fio de eletrólise 320 ou no condutor isolado para dissolver ou corroer uma parte da solda 316 entre o blockstent 150 e o cateter de entrega 300, ou alternativamente para dissolver ou corroer a superfície metálica exposta 3302 do blockstent 150. Uma vez que a solda 316 é dissolvida ou corroída, ou alternativamente a parte de superfície metálica exposta do blockstent 150 é dissolvida ou corroída, o cateter de entrega 300 é separado do blockstent 150 e o cateter de entrega 150 e o cateter guia 800 são removidos.

MEMBROS DE ORIENTAÇÃO

[00199] Conforme mostrado nas FIGS. 8A-E, para uma modalidade usando um cateter de lúmen duplo, o cateter de entrega 300 se move sobre um de membro de orientação ou fio-guia 302 para entregar o

ballstent comprimido 100 ao lúmen 701 de um aneurisma sacular 700. Exemplos de um membro de orientação incluem um fio-guia flexível. O fio-guia 302 pode incluir metal sob a forma de um fio flexível, coil ou haste delgada. Por exemplo, o fio-guia básico de angiografia consiste de um núcleo de metal sólido fixo, coberto por um spring coil de metal. Em outras situações, um cateter de entrega é avançado sobre uma agulha ou bisturi. O fio-guia 302 ocupa um lúmen no cateter de entrega, com tal lúmen definido pela porção tubular do cateter de entrega. Uma vez situado no lugar, o fio-guia 302 pode ser removido para permitir a injeção ou retirada de um meio fluido.

[00200] Conforme mostrado nas FIGS. 17A-B, em outra modalidade, o cateter de entrega do dispositivo médico pode ser configurado com um lúmen que pode aceitar um cateter guia 800 como um membro de orientação. Com essa configuração, o dispositivo médico pode ser avançado em uma configuração tri-axial, com o dispositivo médico 500 avançado sobre um cateter guia 800, que é avançado sobre um fio-guia. Em determinadas modalidades, o hub proximal do cateter guia pode ser removido para permitir que o lúmen do membro oco cilíndrico 304 do cateter de entrega 300 do dispositivo médico 500 aceite o cateter guia 800. Em certos casos, essa modalidade do dispositivo médico pode resultar em melhor controle sobre a entrega do corpo comprimido expansível para o aneurisma ou lúmen da veia alvo e melhor rastreabilidade do corpo expansível comprimido 100 ou 150 conforme é avançado para o local desejado. Como mostrado, em um aspecto, o membro cilíndrico oco 304 do cateter de entrega 300 pode ser anular em forma e cercar totalmente o cateter de orientação 800, enquanto em outros aspectos, o cateter de entrega pode envolver 60%, 70%, 80%, 90% ou mais da circunferência do cateter de orientação.

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CATETER DE BALLSTENT E CATETER DE BLOCKSTENT EXEMPLARES

[00201] A FIG. 38A retrata uma modalidade de um dispositivo médico de cateter de ballstent 3400A. Como mostrado, o dispositivo médico de cateter de ballstent 3400A inclui um cateter de entrega 3402 configurado em uma extremidade distal 3404 para acoplar ao ballstent 100. A extremidade proximal 3406 do cateter de entrega 3402 acopla-se a um hub 3408 que permite a comunicação elétrica e fluida com o ballstent 100, através do cateter. Uma seringa 314 pode ser usada para entrega de um meio fluido para o ballstent 100. O dispositivo 3400A também inclui um conector elétrico 3422 para estabelecer a comunicação elétrica de uma fonte de energia 3418 para o ballstent 100.

[00202] A FIG. 38B retrata uma modalidade de um dispositivo médico de cateter de blockstent 3400B. Como mostrado, o dispositivo médico 3400B inclui um cateter de entrega 3402 configurado em uma extremidade distal 3404 para acoplamento com o blockstent 150. A extremidade proximal 3406 do cateter de entrega 3402 acopla-se a um hub que permite a comunicação elétrica e fluida com o blockstent 150, através do cateter. Uma seringa 314 pode ser usada para entrega de um meio fluido para o blockstent 150. O dispositivo 3400B também inclui um conector elétrico 3422 para estabelecer a comunicação elétrica a partir de uma fonte de energia (não mostrada) com o blockstent 150.

[00203] Uma visão transversal do hub 3408 é mostrada na FIG. 39. O hub 3408 inclui uma porta de conexão primeira 3410 que é configurada com um ajuste cônico ou hub Luer que pode facilitar uma conexão de tipo Luer-Lok™ ou conexão do tipo Luer-Slip™ para conectar uma fonte de meio fluido, tal como uma seringa 314, ao lúmen 312 de um membro cilíndrico oco do cateter entrega cateter 3402 configurado para transmitir o meio fluido da extremidade proximal do cateter de entrega para o vazio central ou espaço 108 do corpo expansível 100 ou 150. Opcionalmente, a primeira porta de conexão 3410 também é configurada para envolver um fio obturador 404 ou um

fio-guia 302.

[00204] A segunda porta de conexão 3414 está configurada para permitir comunicação elétrica com o cateter 3402. Por exemplo, eletrólise de um ou mais fios 320 em comunicação elétrica com eletrodos montados no cateter 3402 e/ou o ballstent 100 pode se estender através de um canal 3416 do hub 3408 até a segunda porta de conexão 3414. Alternativamente, um ou mais fios resistivos podem se estender através do canal 3416 do hub 3408 até a segunda porta de conexão 3414. Uma fonte de alimentação ou fonte de eletricidade, como um controlador portátil 3418 mostrados nas FIGS. 38A e 40, pode comunicar-se com o fio 320 para executar várias funções, incluindo, mas não limitado a eletrólise ou aquecimento de um material sensível ao calor.

[00205] Em uma modalidade preferencial, a segunda porta de conexão 3414 é ligada a uma porca rosqueada 3420, tal que um terminal elétrico 3422 pode ser fixado à porca e o hub 3408. O terminal elétrico 3422 está em comunicação elétrica com um ou mais fios condutores e configurado para receber um conector elétrico de uma fonte de alimentação externa, como o controlador portátil 3418. A título de exemplo e não de limitação, o conector elétrico 3424 pode ser uma tomada de áudio de 3,5 mm. Outros conectores elétricos também podem ser usados.

[00206] Como mostrado na FIG. 40, o controlador portátil 3418 pode ser conectado ao terminal elétrico 3422 através de um jack 3424 para entregar uma corrente elétrica através do cateter 3402 para desanexar o corpo expansível 100 ou 150. Por exemplo, em uma modalidade, o cateter 3402 inclui um coil condutor 1006 que pode ser arranjada em um arranjo de um, dois ou três condutores 1007, 1008 e 1010, respectivamente, como mostrado nas FIGS. 29C e 29E e 29F. Os vários arranjos de condutor 1008 e 1010 fornecem força de reforço e um

caminho condutor ao longo do comprimento do cateter 3402. O controlador portátil 3418 fornece uma corrente ou voltagem potencial aos eletrodos 1014, 1016 e, opcionalmente, 1026, estendendo-se através do cateter 3402 para desanexar o corpo expansível 100 ou 150 por eletrólise ou descolamento térmico, conforme explicado abaixo. Em uma modalidade, o controlador portátil 3418 inclui um corpo 3426, uma fonte de energia como uma bateria, um ou mais botões de acionamento 3428 e um ou mais indicadores 3430 para indicar o status do controlador, o desprendimento do corpo expansível 100 ou 150 e o status da fonte de alimentação, tal como a bateria.

DOBRAR O CORPO EXPANSÍVEL

[00207] A fim de facilitar o avanço do corpo expansível através do sistema vascular, algumas modalidades do corpo expansível 100 ou 150 compreendem duas ou mais partes metálicas 1900A-B que são unidas por uma junta flexível 1902, conforme indicado na FIG. 13. Em determinadas modalidades, esta articulação flexível pode compreender uma variedade de materiais que são flexíveis e biocompatíveis, incluindo vários polímeros ou elastômeros. O conjunto 1902 permite melhor manobrabilidade e maior rastreabilidade conforme o corpo comprimido expansível é avançado para o local desejado. Em outras modalidades, o corpo expansível 100 ou 150 pode incluir três ou mais partes metálicas ou rígidas que são unidas através de duas ou mais articulações flexíveis.

[00208] A fim de facilitar o avanço do corpo expansível através do sistema vascular, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser comprimido em várias formas e dimensões. Opcionalmente, esta compressão pode incluir várias formas e padrões de dobramento ou plissagem. Por exemplo, um ou mais pregas podem ser feitas no corpo expansível 100 ou 150 e então as pregas podem ser envolvidas em uma forma cilíndrica. Como alternativa, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser

achatado em forma planar e depois enrolado em uma forma cilíndrica. Como alternativa, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser comprimido em uma forma esférica compacta. Além disso, as partes do corpo expansível 100 ou 150 podem ser torcidas durante a compressão. Em certos casos, o corpo expansível pode ser comprimido em volta do cateter de entrega 300, como na FIG. 7A. Em outros casos, o corpo expansível pode ser comprimido em torno do obturador 404, como na FIG. 3A. Em outras modalidades, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser comprimido em si mesmo, sem um cateter central ou o obturador.

[00209] Na FIG. 14A, o corpo expansível 100 ou 150 foi plissado, dobrado e enrolado ao redor do membro cilíndrico 304 do cateter de entrega 300. Na FIG. 14B, o corpo expansível 100 ou 150 foi plissado, dobrado e enrolado ao redor do cateter de entrega. Em outra modalidade, o corpo expansível 100 ou 150 é dobrado em pregas, então as pregas do corpo expansível dobrada são enroladas ao redor do membro cilíndrico 304 do cateter de entrega 300, e o corpo expansível é comprimido contra o cateter de entrega, conforme indicado na FIG. 14C. Em outra modalidade, o corpo expansível 100 ou 150 é dobrado em pregas, então as pregas plissadas do corpo dobrado expansível são envolvidas em torno do fio removível ou obturador 404, e então o corpo expansível é comprimido contra o fio removível ou obturador 404. Em outra modalidade, o corpo expansível 100 ou 150 é dobrado em pregas, e então as pregas plissadas são enroladas em uma forma geralmente cilíndrica sem um fio removível ou obturador ou cateter agindo como ponto central de fixação, conforme indicado na FIG. 14D.

[00210] Em várias modalidades, o corpo expansível 100 ou 150 é anexado ao cateter entrega 300, 400, então as pregas são formadas, e então as dobras plissadas são envolvidas e comprimidas contra o cateter de entrega 300, ou o obturador 404. Em outra modalidade, o

corpo expansível 100 ou 150 é primeiro dobrado para formar pregas e então anexado ao cateter de entrega 300, 400, e então as dobras plissadas são envolvidas e comprimidas contra a superfície externa do cateter de entrega 300, ou obturador 404. Em outra modalidade, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser dobrado e compactado em uma variedade de formas, de uma forma semelhante ao origami japonês, como mostrado nas FIGS. 15A-D.

[00211] O corpo expansível 100 ou 150 pode ser dobrado para formar uma ou mais pregas, que podem ser ainda dobradas, enroladas e comprimidas, semelhante ao dobramento de corpos expansíveis não complacentes de angioplastia. Em várias outras modalidades, o corpo expansível plissado é dobrado e compactado para caber na extremidade de um fio guia flexível e viajar dentro de um membro cilíndrico oco de um cateter separado. O corpo expansível 100 ou 150 pode ser dobrado e compactado com quaisquer disposições adequadas e métodos. É desejado que o corpo expansível 100 ou 150 tenha pregas regulares.

FERRAMENTA DE DOBRAMENTO DE CORPO EXPANSÍVEL

[00212] Em uma modalidade, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser dobrado usando uma ferramenta de dobramento 3500 como mostrado nas FIGS. 41A-C. A ferramenta dobrável 3500 é configurada para formar pregas dentro do corpo expansível 100 ou 150 e envolver o corpo expansível para minimizar ainda mais a área de seção transversal do corpo expansível em recolhimento. A ferramenta de dobramento 3500 inclui uma montagem dobrável 3502 e uma montagem de pinça de torno removível 3504.

[00213] A montagem dobrável 3502 inclui uma base 3506 definindo uma abertura centralmente posicionada 3508 para receber a montagem de pinça de torno 3504. A abertura centralmente posicionada 3508 é enroscada tal que a montagem de pinça de torno pode ser fixada na

base 3506. Em cima da base 3506, um molde de dobramento anular 3510 é posicionado coaxialmente com a abertura 3508. O molde de dobramento anular 3510 está deslizavelmente acoplado à base 3506, tal que o molde de dobramento anular pode girar sobre o eixo central 3512.

[00214] O molde de dobramento anular 3510 inclui um anel liso anular 3514 tendo um diâmetro exterior $D1$, um diâmetro interno $D2$ e uma pluralidade de projeções 3516 que se estendem diagonalmente longe da superfície interior 3518 do anel anular em direção ao eixo 3512 e quase convergem no eixo a uma altura H acima do anel anular. A extremidade distal 3520 de cada projeção 3516 define uma lâmina orientada na vertical 3522 tendo uma altura h e estendendo-se radialmente para dentro de uma distância d no sentido do eixo 3512. Em uma modalidade, a lâmina de espessura 3522 adelgaça-se ao longo de d conforme se aproxima do eixo 3512, em outra modalidade, a lâmina tem uma espessura uniforme. Em uma modalidade, as projeções 3516 são flexíveis e integradas com o anel 3514, ou alternativamente, mecanicamente acopladas ao anel.

[00215] O anel anular 3514 é mantido contra a base 3506 por uma placa de cobertura 3524. A placa de cobertura 3524 mecanicamente está acoplada por prendedores 3526 à base 3506 e um ou mais stand-offs 3528. A placa de cobertura 3524 define uma cavidade central primeira 3530 tendo um diâmetro $D3$ e uma cavidade central segunda 3532 que é coaxial com a primeira abertura central e tem um diâmetro $D4$ menor do que o $D3$. O diâmetro $D3$ da primeira cavidade central 3530 é maior que o diâmetro exterior $D1$ do anel anular 3514, tal que o anel anular pode rodar no interior da primeira cavidade central. O diâmetro $D4$ é maior que o diâmetro interno $D2$ do anel anular, 3514, mas menor que o diâmetro exterior $D1$, tal que a placa de cobertura 3524 pode segurar o molde de dobramento anular 3510 contra a base

3506, mas ainda permitir a rotação do molde de dobramento anular 3510.

[00216] A placa de cobertura 3524 também inclui pelo menos um canal arqueado 3534 que recebe um parafuso (não mostrado) acoplado ao anel anular 3514 e um parafuso de aperto manual 3536, tal que o parafuso pode ser usado para girar o molde de dobramento anular 3510. A placa de cobertura 3524 também define uma ou mais aberturas 3538 para receber um ou mais eixos de deslizamento de anel de compressão 3540. Os eixos de deslizamento 3540 estão deslizavelmente acoplados um declive de anel de compressão 3542 que se acopla com o molde de dobramento anular 3510. Em uma modalidade, molas de retorno 3544 são acopladas aos eixos de deslizamento 3540 e o declive de anel de compressão 3542 para aplicar uma força tendenciosa que retorna o declive do anel de compressão para uma posição padrão.

[00217] O declive de anel de compressão 3542 define uma abertura anular 3544 que se acopla com as projeções 3516 do molde de dobramento anular 3510. O declive de anel de compressão 3542 também define um buraco de fenda 3546 para receber uma chave de fenda 3548 com uma protuberância 3550, através de uma porca bucha opcional 3552. Rotação do parafuso de fenda 3548 faz com que o deslize do anel de compressão 3542 translade ao longo dos eixos de declive do anel de compressão 3540. Por exemplo, rotação do parafuso de fenda 3548 pode fazer com que o deslize do anel de compressão 3542 translade ao longo dos eixos de declive do anel de compressão 3540 em direção à base 3506. Conforme os eixos de declive de anel de compressão 3540 movem-se em direção à base 3506, a abertura anular 3544 se acopla com as projeções 3516 fazendo com que cada lâmina 3522 translade-se radialmente para dentro em direção ao eixo 3512 e um corpo expansível 100 ou 150 mantido de pinça de torno removível 3504.

[00218] Referindo-se agora às Figs. 42A-C, o conjunto de pinça de torno removível 3504 inclui uma pinça 3554 compactar um tubo de compressão 3556 e um pino central 3558 recebido no interior do tubo de compressão. Em uma modalidade, o tubo de compressão 3556 pode comprimir e segure o colo 116 de um corpo expansível 100 ou 150 que é colocado no pino de central 3558. Em uma modalidade, um material elastomérico viscoso (não mostrado) é colocado ao redor do colo para proteger o colo contra as superfícies de fixação da pinça de torno 3554. A pinça de torno 3554 é mantida contra um pistão de pinça 3560, por um tampão 3562. O pistão de pinça 3560 também recebe um batente de pistão 3564 e um ou mais pinos anti-rotação 3566 que impedem a rotação indesejada do batente de pistão e pinça 3554, o que impede a rotação do tubo de compressão 3556 e pino central 3558. O pistão de pinça 3560 se acopla com uma mola de pistão 3568 dentro de uma base 3570, onde a mola do pistão permite translação longitudinal do pistão de pinça 3560.

[00219] A título de exemplo e não de limitação, um corpo expansível 100 ou 150 a ser dobrado pode ser acoplado à montagem de pinça de torno removível 3504, colocando-se o pino central 3558 dentro do colo 116 e posicionando o tubo de compressão 3556 para se acoplar à superfície exterior do colo. A montagem de pinça 3504 é montado para que a pinça 3554 comprima o tubo de compressão 3556 contra o colo 116 e o pino central 3558. A montagem de pinça 3504 é então ligada à montagem dobrável 3502.

[00220] O parafuso de fenda 3548 é girado para transladar o deslize do anel de compressão 3542 ao longo dos eixos de declive do anel de compressão 3540 em direção à base 3506. Conforme o declive de anel de compressão 3542 move-se em direção à base 3506, a abertura anular 3544 se acopla com as projeções 3516 fazendo com que cada lâmina 3522 translade-se radialmente para dentro e se acople ao corpo

expansível 100 ou 150. Cada lâmina 3522 deforma o corpo expansível para formar uma pluralidade de pregas 3600, como mostrado nas FIGS. 43A-B. Cada prega 3600 inclui uma linha de crista 3602 estendendo-se proximal-distal e radialmente para fora do eixo 3512. Cada prega é separada de qualquer prega imediatamente adjacente por uma calha interposta 3604 estendendo-se proximal-distal.

[00221] Após a pluralidade de pregas 3600 ser formada, o declive de anel de compressão 3542 é erguido ligeiramente, fazendo com que cada lâmina 3522 desprenda-se parcialmente do corpo expansível 100 ou 150 mantido na montagem de pinça de torno removível 3504. O molde de dobramento anular 3510 é girado sobre o eixo 3512 pela translação do parafuso e um parafuso de aperto manual 3536 ao longo de pelo menos um canal arqueado 3534. Em uma modalidade, a rotação do molde de dobramento anular 3510 dobra cada prega 3600 da pluralidade de pregas sobre uma prega imediatamente adjacente 3600 no sentido horário em relação ao eixo central 3512 ou, alternativamente, no sentido anti-horário.

[00222] As FIGS. 43A-B são, respectivamente, vistas de extremidade lateral e axial do corpo expansível 100 ou 150 em uma série progressiva de estágios de ser recolhido, dobrado e empacotado. A partir de uma configuração inflada indicada como 3800, o corpo expansível 100 ou 150 simultaneamente é comprimido e dobrado pela ferramenta de dobramento 3500, conforme indicado como 3802-3806. Uma vez que as pregas 3600 estão completamente formadas, como indicado em 3806, a ferramenta de dobramento 3500 pode ser usada para girar as pregas formadas 3600 e envolver as pregas sobre o corpo expansível 100 ou 150 em uma configuração de entrega totalmente comprimida, indicada como 3808. Preferencialmente, como pode ser entendido a partir das FIGs. 9E, 9G e 14B, o corpo expansível 100 ou 150 é envolvido sobre si mesmo e não um dispositivo de entrega. Mais

especificamente, o dispositivo de entrega 220 só se estende até o colo do corpo expansível 100 ou 150; nenhuma parte do dispositivo de entrega 220 estende-se por sobre a região dobrada do corpo expansível. Em outras palavras, o dispositivo de entrega só se estende até o colo do corpo expansível 100 ou 150, mas não se estende para o volume 108 da parte expansível do corpo expansível. Em uma tal modalidade e como pode ser compreendido a partir das FIGS. 14B-C, a região dobrada da parte expansível do corpo expansível pode definir um canal central 1400A ou um canal descentralizado 1400B que pode aceitar um fio-guia ou outro dispositivo de entrega. Alternativamente, como pode ser entendido a partir da FIG. 14D, a região dobrada não pode receber um fio-guia ou outro dispositivo de entrega e, portanto, não define um canal. Em outras modalidades, como pode ser entendido a partir da FIG. 14A, o corpo expansível é envolvido em torno de uma região distal do dispositivo de entrega.

[00223] O corpo expansível 100 ou 150 de preferência é dobrado tal que uma parte da extremidade distal 202 do corpo expansível se estende distalmente longe do espaço vazio interior do corpo expansível, e uma parte da extremidade proximal 208 do corpo expansível se estende proximalmente para longe do espaço vazio interior 108 do corpo expansível. Em outras modalidades, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser dobrado, tal que a parte distal final 202 é dobrada proximalmente para dentro em direção ao espaço vazio interior 108, e a parte proximal final pode também ser dobrada distalmente para dentro para o vazio interior.

[00224] As FIGS. 44A-B retratam uma modalidade alternativa da ferramenta de dobramento 3500. Nesta modalidade, o declive de anel de compressão 3700 é um anel anular que manualmente é empurrado contra um molde dobrável anular não rotativo 3702. Além disso, A montagem de pinça 3704 manualmente é girada para girar o corpo

expansível 100 ou 150 após formar a pluralidade de pregas 3600 para efetuar dobramento das pregas no sentido horário ou no sentido anti-horário.

[00225] A FIG. 44C é uma vista transversal parcial de um corpo expansível 100 ou 150 dentro da ferramenta de dobramento 3500. Em uma modalidade, o corpo expansível 100 ou 150 é parcialmente ou completamente expandido antes de dobramento. A montagem de pinça 3504 pode estar em comunicação fluida com um ou mais linhas de ar ou líquido pressurizado 3572 tal que um meio fluido ou um gás podem ser entregues ao corpo expansível 100 ou 150 através do pino central oco 3558. A linha de ar pressurizado 3572 estende-se desde a montagem de pinça 3504 até um dispositivo de inflação de baixa pressão, como uma bomba de ar ou um endoflator (não mostrado) ou, como alternativa, uma fonte de fluido, como uma seringa 314. Em uma modalidade, uma válvula de retenção de baixa pressão 3574 é configurada em consonância com a linha de ar pressurizado 3572. Em outra modalidade, a linha de ar pressurizado 3572 é dividida e conectada ao dispositivo de baixa pressão de insuflação e uma válvula de retenção de baixa pressão separada 3574. Em uma modalidade, a válvula de retenção 3574 pode ser configurada para rachar ou caso contrário liberar ar sob uma pressão de ar interna específica para permitir que o ar vaze da válvula de retenção e evite a inflação em demasia do corpo expansível 100 ou 150 durante o dobramento.

[00226] Depois que o corpo expansível 100 ou 150 é montado na montagem de pinça 3504, a montagem de pinça mantém o colo do colo de corpo expandido 116 firmemente ao redor do pino central 3558 para formar uma vedação hermética com a linha de ar pressurizado 3572. Aproximadamente 1-5 psi de pressão positiva são entregues para a linha de ar 3572 ao corpo expansível 100 ou 150. Conforme o molde de dobrável 3510 se acopla ao corpo expansível 100 ou 150, o volume

interno gradualmente decrescente de corpo expansível aumenta a pressão interna nele. O aumento da pressão é mitigado pela válvula de retenção 3574, tal que a pressão interna dentro do corpo expansível é constante enquanto sendo dobrado. Mantendo uma pressão positiva, constante, no interior do corpo expansível 100 ou 150 impede que o corpo expansível entre em recolhimento em áreas sem contato direto com o molde dobrável 3510. Isto permite um mais suave, mais regular recolhimento do corpo expansível 100 ou 150.

ANEXAR E DESANEXAR O CORPO EXPANSÍVEL

[00227] O corpo expansível 100 ou 150 pode ser anexado ao, ou acoplado ao cateter de entrega em uma variedade de maneiras. Por exemplo, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser apostado ao cateter de entrega por um encaixe de fricção, usando um adesivo ou cola, por uma solda, por uma junção ou união de componentes, ou pela aplicação de uma força de compressão de um fixador, anel, luva de elastômero ou envoltório, ou balão compressivo. Vários métodos e dispositivos podem ser usados para separar o corpo expandido expansível do cateter de entrega. A título de exemplo e não de limitação, estes métodos e dispositivos podem ser amplamente classificados como físicos ou mecânicos, elétricos, térmicos, químicos, hidráulicos e sônicos.

FIXAÇÃO MECÂNICA POR FRICÇÃO

[00228] Em uma modalidade, uma ligação física ou mecânica é feita entre um corpo expansível e um cateter de entrega, em que as peças acopladas são configuradas para encaixar firmemente e permanecerem juntas por fricção. Após a expansão do corpo expansível, o médico desliza a extremidade distal do cateter de entrega fora do colo do corpo expansível para efetuar separação, um processo que pode ser facilitado por mover um cateter guia 800 para frente para confinar o corpo expansível expandido 100 ou 150 antes da retirada do cateter de entrega, conforme indicado na FIG. 23B. Em uma modalidade, conforme

mostrado na FIG. 18, o colo 1600 do corpo expansível 100 ou 150 acopla-se à extremidade distal 1706 do fio de núcleo ou obturador 404 por fricção. Como mostrado nas Figs. 18, 23A-B e 24A-B, a parte distal 1706 do fio de núcleo ou obturador 404 do cateter de entrega 400 tem um diâmetro menor do que a parte mais proximal 1707. Em outras modalidades, a parte distal 1706 do fio de núcleo ou obturador 404 do cateter de entrega 400 tem o mesmo diâmetro que a parte mais proximal 1707. Depois que o corpo expansível comprimido 100 ou 150 é posicionado no lúmen de um aneurisma sacular, é removido o fio de núcleo ou obturador 404. Isto cria um caminho de meio fluido através do lúmen 312 do cateter de entrega 400 e para dentro do vazio central ou espaço 108 do corpo expansível 100 ou 150. Uma vez que o obturador 404 é removido, uma fonte de meio fluido 314 pode ser conectada ao hub 3408 e o meio fluido pode ser injetado no espaço vazio 108 do corpo expansível 100 ou 150 até ele ser expandido. Depois que o corpo expansível 100 ou 150 é expandido, a extremidade distal do cateter guia 800 é avançada para a frente contra a parede do corpo expandido expansível 100 ou 150 e a extremidade distal do cateter de entrega 400 é retirada do colo do corpo expansível 1600 para separar o cateter de entrega do corpo expansível expandido, permitindo que o cateter de entrega seja removido, deixando o corpo expansível expandido no lúmen do aneurisma sacular ou lúmen do segmento de vaso alvo. Desta forma, o cateter guia 800 funciona como um contraforte contra a superfície exterior do corpo expansível 100 ou 150, enquanto o corpo expansível expandido é separado do cateter de entrega.

[00229] Em alternativa, o cateter de entrega e corpo expansível podem ser separados por outros métodos físicos. Em outra modalidade, como mostrado na FIG. 25A, uma fixação mecânica é feita entre um corpo expansível e um cateter de entrega onde um colo externo 116 no corpo expansível 100 ou 150 é configurado para caber firmemente em

torno da extremidade distal do membro cilíndrico 306 do cateter de entrega 400. Uma manga elástica ou envoltório 1302 é conectada à extremidade distal 1304 do membro cilíndrico 306 do cateter de entrega 400 e estendida por pelo menos uma parte do colo externo 116 do corpo expansível 100 ou 150 para manter o colo do corpo expansível contra a extremidade distal do membro cilíndrico 306 do cateter de entrega 400. Uma vez que o corpo expansível é expandido no lúmen do aneurisma sacular ou o lúmen do segmento de vaso alvo, o corpo expansível expandido 100 ou 150 é separado da extremidade distal do membro cilíndrico 306 do cateter de entrega 400 usando o cateter guia 800, semelhante ao acima, para apoiar o corpo expansível enquanto a extremidade distal do membro cilíndrico 306 do cateter de entrega 400 é puxada para longe do corpo expansível expandido.

FIXAÇÃO MECÂNICA POR UMA MANGA DE ELASTÔMERO

[00230] Conforme mostrado nas FIGS. 25B-D, uma manga de elastômero ou envoltório 1302 compressivamente ou friccionadamente acoplada ao redor da extremidade distal 1304 do dispositivo de entrega 306. Para acoplar o corpo expansível 100 ou 150 ao dispositivo de entrega, de acordo com uma modalidade, a manga de elastômero 1302 é enrolada para longe da extremidade distal 1304 do dispositivo de entrega 306, o colo 116 do corpo expansível é deslizado sobre a extremidade distal do dispositivo de entrega 306 e a manga de elastômero é enrolada em direção à extremidade distal do dispositivo de entrega e comprime-se em torno da superfície exterior 3300 do colo do corpo expansível. O colo do corpo expansível 116 é então mantido entre a extremidade distal do dispositivo de entrega 306 e a manga de elastômero 1302.

[00231] Em uma modalidade preferencial, mostrada nas FIGS. 25A-B, o dispositivo de entrega 306 não se estende para o espaço vazio interior 108 do corpo expansível 100 ou 150, tal que o corpo expansível

pode ser recolhido, dobrado e/ou plissado sobre si mesmo. A manga de elastômero 1302 mantém o corpo expansível 100 ou 150 fixo no dispositivo de entrega 306 durante posicionamento, inflação e desprendimento. Em uma modalidade, a manga de elastômero 1302 mantém o colo 116 do corpo expansível 100 ou 150 fixo no dispositivo de entrega 306 conforme a eletrólise é realizada na tira exposta 3302. Em outra modalidade, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser desprendido do dispositivo de entrega 306 puxando-se o dispositivo de entrega para longe do corpo expansível 100 ou 150 após a expansão.

[00232] A manga de elastômero 1302 pode ter um diâmetro interno variando entre 0,025 polegadas e 0,04 polegadas, com espessura variando entre 0,002 polegadas e 0,01 polegadas. Em uma modalidade preferencial, a manga de elastômero 1302 tem um diâmetro interno de aproximadamente 0,028 polegadas com uma espessura de parede de aproximadamente 0,008 polegadas. A manga de elastômero 1302 pode ser qualquer elastômero biocompatível apropriado, incluindo, mas não limitado a ChronoPrene™ fabricado pela AdvanSource Biomaterials de Wilmington, MA ou poliéter bloco amida (PEBA), mais conhecido sob o nome comercial PEBA[®], fabricado pela Arkema de Colombes, França. Em uma modalidade preferencial, a manga de elastômero 1302 é composta de durômetro 2533 ou 25 Shore D PEBA[®].

[00233] Em uma modalidade, mostrada na FIG. 25D, a manga de elastômero 1302 podem ser fabricadas para incluir uma variedade de nervuras 1306. As nervuras 1306 fornecem suporte estrutural para a manga 1302. As nervuras também permitem que a manga de elastômero 1302 se estique lateralmente, em uma direção perpendicular às nervuras, conforme indicado por 1308. Na presente modalidade, a manga de elastômero 1302 não se estica longitudinalmente em consonância com as nervuras 1306.

ARRANJOS DE DESPRENDIMENTO MECÂNICO

[00234] Em várias outras modalidades, o corpo expansível 100 ou 150 é anexado à extremidade distal do membro cilíndrico 306 do cateter de entrega 400 com um adesivo, cola ou solda. Nestas modalidades, o corpo expansível expandido 100 ou 150 é separado do cateter de entrega 400 por um ou mais métodos mecânicos. O corpo expansível expandido 100 ou 150 pode ser separado do dispositivo de entrega por uma variedade de métodos mecânicos que cortam, rasgam ou, caso contrário, degradam fisicamente uma parte do corpo expansível para separar o restante do corpo expansível do cateter de entrega 400.

[00235] Como mostrado na FIG. 19, em uma modalidade, um aro fino, flexível de material 2200 pode ser posicionado para cercar a parte externa do colo externo do corpo expansível 2202. O material do aro pode ser formado de vários materiais finos, fortes e flexíveis como fio, vertente de polímero, filamento, fita, linha ou laço. Após a expansão do corpo expansível, o aro pode ser puxado em direção à extremidade proximal do cateter de entrega 2204 para cortar o colo 2202 do corpo expansível 100 ou 150 e separar o corpo expandido expansível do cateter de entrega. De preferência, o aro é puxado através de um lúmen do cateter de entrega dimensionado para aceitar o aro conforme ele é puxado para trás. Em outra modalidade (não mostrada), um aro fino e flexível de material (em determinadas modalidades representando um laço em aro ou laço em aro modificado) pode ser avançado por um segundo cateter até que o aro é colocado em torno do exterior da parte proximal do colo externo de um corpo expandido expansível. O aro pode ser posto contra o colo e retirado em direção ao segundo cateter para cortar o colo 116 do corpo expansível 100 ou 150 e separar o corpo expansível do cateter de entrega.

[00236] Em outra modalidade, como mostrado na FIG. 20, uma extremidade distal 2500 de um aro fino do material (tal como um fio, fio

de polímero, filamento, linha ou laço) é afixada em um aro no colo do corpo expansível 2202, enquanto a extremidade proximal 2506 do material do aro estende-se até a extremidade proximal do cateter de entrega 2204. Após a expansão do corpo expansível 100 ou 150, o aro de material é puxado em direção à extremidade proximal do cateter de entrega 2204, que corta uma parte do colo 2202 para longe do corpo expansível 100 ou 150 para separar o corpo expandido expansível do cateter de entrega.

[00237] Em outra modalidade, como mostrado nas FIGS. 21A-C, o colo 2202 do corpo expansível 100 ou 150 pode ser cortado por uma ou mais lâminas 2302A-D. Na presente modalidade, um dispositivo de corte 2304 é avançado sobre o cateter de entrega 2204. O dispositivo de corte 2304 tem uma região de corte 2308 que inclui as lâminas 2302A-D. Quando o corpo expansível expandido 100 ou 150 está para ser separado do cateter de entrega, o dispositivo de corte 2304 é posicionado tal que o pescoço 2202 esteja dentro da região de corte 2308. As lâminas 2302A-D podem então ser acionadas para cortar o colo 2202. A título de exemplo e não de limitação, as lâminas 2302A-D podem ser acionadas pela rotação do dispositivo de corte, a inserção de um fio, retração de um fio, ou outros métodos apropriados. As FIGS. 21B-C são pontos de vista transversais ao longo da linha B-B da região de corte antes (FIG. 21B) e durante a atuação das lâminas (FIG. 21C).

[00238] Em outra modalidade, mostrada na FIG. 22, o colo 2202 do corpo expansível 100 ou 150 pode definir uma pluralidade de perfurações circunferenciais 2406. As perfurações 2406 estão rasgadas conforme o cateter de entrega 2204 é puxado para longe do corpo expansível 100 ou 150.

[00239] Em outra modalidade, uma estrutura em anel é fixada à extremidade distal do cateter de entrega, enquanto uma segunda estrutura em anel é fixada à extremidade proximal do corpo expansível,

com um acoplamento dos dois anéis anexando o corpo expansível ao cateter de entrega. Após a expansão do corpo expansível, anéis podem ser desacoplados, resultando em separação do corpo expandido expansível 100 ou 150 e o cateter de entrega. O desbloqueio dos anéis pode ser realizado por um fixador com mola ou outros métodos semelhantes a fim de liberar o corpo expansível.

[00240] Em outras modalidades, métodos hidráulicos podem ser usados para se parar o corpo expandido expansível 100 ou 150 do dispositivo de entrega de cateter. Em uma modalidade, o corpo expansível expandido 100 ou 150 separa o cateter de entrega após o meio fluido ser injetado através de um lúmen para acionar uma articulação mecânica entre o corpo expansível 100 ou 150 e o cateter de entrega, resultando em separação do corpo expandido expansível 100 ou 150 e o cateter de entrega.

DESPRENDIMENTO POR ELETRÓLISE

[00241] Um método para o uso de eletrólise para retirar o corpo expansível 100 ou 150 pode ser executada usando os um, dois ou três condutores elétricos cateteres de lúmen único 1000, como mostrado nas FIGS. 29B-F. O arranjo de um ou dois condutores 1007 e 1008, respectivamente, pode ser usado para realizar eletrólise de corrente constante. O arranjo de três condutores 1010 pode ser utilizado para realizar eletrólise de voltagem constante ou eletrólise usando um potencial de voltagem de onda quadrada. Em qualquer uma dessas modalidades, os condutores elétricos podem ser compostos de qualquer material condutor biocompatível, incluindo platina, aço inoxidável, ouro, ou prata e respectivas ligas. Em um exemplo, os condutores elétricos podem ser uma liga de platina-irídio.

[00242] Ao usar o arranjo de um ou dois condutores elétricos 1008 para realizar a eletrólise de corrente constante, há menos controle sobre a voltagem potencial no anodo ou eletrodo de trabalho 1014. Como tal,

o potencial de voltagem para o eletrodo de trabalho 1014 aumenta até que o fluxo atual e potencial para o eletrodo de trabalho 1014 seja suficiente para causar a oxidação de íons na corrente sanguínea no eletrodo de trabalho. Por exemplo, a corrente pode quebrar moléculas de H₂O na corrente sanguínea para formar íons H⁺ e moléculas eletronegativas de O₂. As moléculas de O₂ em seguida ligam-se com o ouro exposto no local do desprendimento de um corpo expansível de ouro 100 ou 150 e dissolvem a tira de ouro exposta. O revestimento de polímero no corpo expansível 100 ou 150 é um dielétrico que impede que íon de H⁺ e moléculas de O₂ reagindo com as porções revestidas do corpo expansível.

[00243] Em uma modalidade, aproximadamente 0,01 para 5.0 mA de corrente constante são fornecidos entre o ânodo ou eletrodo de trabalho 1014 e um cátodo ou eletrodo de aterramento 1016 eletricamente acoplado a um ou mais anéis de cátodo condutores 1028 ligados ao cateter 1000, conforme indicado na FIG. 29G. Outra modalidade do arranjo de dois condutores elétricos 1008 é mostrado nas FIGS. 29H-I. Na presente modalidade, a extremidade proximal 1018 de um segmento de polímero termofixo 1020 é ligada a uma extremidade distal 1022 do cateter 1000, enquanto a extremidade distal 1024 do segmento de polímero termofixo é ligada ao anel metálico 3208 formado no colo 116 do corpo expansível 100 ou 150. O eletrodo de trabalho 1014, em uma seção transversal parcial do segmento de polímero termofixo 1020, conforme indicado na FIG. 29H, é incorporado dentro do segmento de polímero 1020 e ligado ao anel metálico ânodo 3208. Em um aspecto, o anodo ou eletrodo de trabalho 1014 pode ser ligado diretamente ao anel metálico 3208 usando um adesivo prateado ou qualquer outro adesivo apropriado.

[00244] Em outra modalidade, o arranjo de três condutores elétricos 1010 pode ser usado para fornecer mais controle e seletividade no

potencial de voltagem do eletrodo trabalho 1014. Além do eletrodo de trabalho 1014 e 1016 o eletrodo de aterramento, o arranjo de três condutores elétricos 1010 inclui um eletrodo de referência 1026 e um potenciostato (não mostrado) que são usados para monitorar e controlar o potencial de voltagem do eletrodo de trabalho em relação ao eletrodo de referência. Em várias modalidades, o eletrodo de referência 1026 de preferência é feito de cloreto de prata, prata ou platina.

[00245] A título de exemplo e não de limitação, o arranjo de três condutores elétricos 1010 pode ser usado para desprender o corpo expansível 100 ou 150 usando uma corrente constante, uma voltagem constante ou uma voltagem de potencial de onda quadrada alternante. O ânodo ou o eletrodo de trabalho 1014 é modulado com base em uma comparação entre a tensão do eletrodo de trabalho e a tensão do eletrodo referência 1026, que na presente modalidade é suportado no cateter de entrega. Em uma modalidade, o potenciostato está configurado para fornecer uma voltagem na faixa entre aproximadamente + 0,5V e +1,5V no eletrodo de trabalho 1014 em relação ao eletrodo de referência 1026.

[00246] Em várias modalidades, a corrente elétrica viaja do anel de cátodo 1028 que tem suporte no cateter de entrega 1000 para um local fora do corpo do paciente por um eletrodo condutor 1016 embutido na parede do cateter de entrega. O eletrodo 1016 também fornece reforço estrutural para a parede do cateter de entrega 1000.

[00247] Em outra modalidade, o corpo expansível 100 ou 150 e o cateter de entrega 300 podem ser acompanhados por uma ou mais soldas não isoladas 316, ou um adesivo 318, conforme indicado na FIG. 29A. Um condutor elétrico de eletrólise 320, que pode estar na forma de um fio ou cabo que depende do material isolante elétrico circundante da parede do cateter e/ou uma jaqueta isolante elétrica dedicada do próprio condutor elétrico para a isolação elétrica, estende-se ao longo do

comprimento do cateter de entrega desde a extremidade proximal do cateter de entrega 400 à extremidade distal do cateter de entrega. A extremidade proximal do condutor elétrico 320 é eletricamente acoplada a uma fonte de alimentação ou fonte de corrente elétrica 3100 para fora do corpo do paciente. A fonte de energia 3100 está também em comunicação elétrica com uma agulha ou eletrodo adesivo 3106 na pele do paciente que funciona como cátodo para o processo de eletrólise. A extremidade distal do condutor elétrico de eletrólise 320 é acoplada à porção proximal do corpo expansível 100 ou 150, também ligado à porção distal do cateter de entrega. O corpo expansível 150 ou 100 está funcionando como ânodo para eletrólise. Desta forma, o condutor elétrico de eletrólise 320 está em comunicação elétrica com a parte 3102 do corpo expansível que não é eletricamente isolada e que não é ligada ao cateter de entrega. Em várias modalidades, o condutor elétrico de eletrólise 320 pode ficar dentro da parede do cateter de entrega 300 conforme indicado na FIG. 29A, ao longo da superfície exterior do cateter de entrega, ou dentro de um lúmen do cateter de entrega.

[00248] Em algumas modalidades, o condutor elétrico de eletrólise 320 é isolado, em que uma porção proximal 3102 do corpo expansível 100 ou 150 não é isolada, o que é semelhante ao sítio de desprendimento 3302. Em algumas modalidades, o condutor elétrico de eletrólise 320 e o restante do corpo expansível 100 ou 150 e 116 são isolados, enquanto uma porção proximal 3102 do corpo expansível não é isolada. Em outras modalidades, o colo 116 do corpo expansível 100 ou 150 é composto de metal que pode facilmente sofrer eletrólise (tal como aço inoxidável ou ouro) em que o restante do corpo expansível é composto de um metal que não sofre eletrólise prontamente, tal como platina. Para esta modalidade, a porção de platina do corpo expansível 100 ou 150 não precisa ser isolada. Uma corrente elétrica ou a carga é aplicada no condutor elétrico de eletrólise 320 depois que o corpo

expansível 100 ou 150 é expandido. A corrente é aplicada em quantidade e por um tempo suficiente para dissolver a pelo menos uma porção da parte não isolada 3102 do corpo expansível 100 ou 150, resultando na separação do cateter de entrega do corpo expansível, deixando o corpo expansível expandido na posição desejada enquanto o cateter de entrega 300 é removido.

[00249] Uma corrente elétrica é aplicada no condutor elétrico de eletrólise 320 depois que o corpo expansível 100 ou 150 é expandido. A corrente é aplicada em quantidade e por um tempo suficiente para dissolver a pelo menos uma porção da solda e separar o cateter de entrega do corpo expansível 100 ou 150, deixando o corpo expansível expandido na posição desejada enquanto o cateter de entrega 300 é removido. Em outra modalidade, a corrente é aplicada em quantidade e por um tempo suficiente para dissolver a pelo menos uma porção do corpo expansível e separar o cateter de entrega do corpo expansível 100 ou 150, deixando o corpo expansível expandido na posição desejada enquanto o cateter de entrega é removido. Em uma modalidade a corrente é uma corrente contínua (DC) enquanto em outra modalidade, a corrente é uma corrente alternada (AC).

[00250] Normalmente, durante a eletrólise de corrente constante, bolhas de gás formadas como um subproduto da eletrólise tendem a formar uma barreira de isolamento no local de desprendimento. A barreira de bolhas de gás em combinação com uma agregação de constituinte de sangue não iônicos (gorduras, proteínas e aminoácidos, entre outros) no local de desprendimento tende a aumentar a impedância no local de desprendimento e aumentar o tempo necessário para o desprendimento, conforme a taxa de eletrólise é diminuída. Da mesma forma, o sangue pode começar a coagular no local de desprendimento 3302 impedindo ainda mais os processos de desprendimento.

[00251] Eletrolise de preferência é executada quando o corpo expansível 100 ou 150 é posicionado tal que o sítio de desprendimento 3302 está dentro de um fluxo constante de constituintes iônicos de sangue. Por exemplo, quando o ballstent 100 é posicionado para preencher um aneurisma, o sítio de desprendimento 3302 é posicionado tal que o sítio de desprendimento se projeta para os vasos sanguíneos adjacentes ou perto dos vasos sanguíneos adjacentes. Enquanto perto do vaso adjacente ou no vaso adjacente, o sítio de desprendimento 3302 é exposto a um fluxo constante de constituintes iônicos de sangue que auxiliam no processo de eletrólise para retirar o ballstent 100. O constante fluxo de sangue também minimiza a incidência de coagulação de sangue no sítio de desprendimento 3302 durante a eletrólise, assim, potencialmente reduzindo o tempo necessário para separar o corpo expansível expandido 100 ou 150 e o cateter de entrega.

[00252] Em outra modalidade, eletrólise de voltagem controlada é executada usando uma tensão alternada de potencial de onda quadrada. A título de exemplo e não de limitação, o potencial no anodo ou eletrodo de trabalho 1014 alterna entre aproximadamente +0,5V e aproximadamente +0,8V, em relação ao eletrodo de referência 1026, em uma frequência em um intervalo entre 0.1 Hz e 10 Hz. Em um aspecto, a taxa na qual o potencial de voltagem do ânodo ou do eletrodo de trabalho 1014 varia pode ser configurada para permitir a remoção de óxidos que se formam na superfície do ânodo ou eletrodo de trabalho e qualquer agregação da proteína que possa se formar. Nesta modalidade, óxidos são removidos durante o período de "depassivação" de mais baixa voltagem enquanto proteínas agregadas são removidas durante o período de maior voltagem de "passivação ou hidrólise". A remoção de óxidos e de agregados de proteínas é promovida pela ciclagem de voltagem. Portanto, o uso de uma voltagem alternada de potencial de onda quadrada ou o uso de pulsos de voltagem de onda

quadrada podem permitir mais curtos e mais consistentes tempos de desprendimento.

[00253] Em várias modalidades, os intervalos de voltagem usados para realizar a eletrólise de voltagem controlada podem variar em resposta à composição do material no sítio de desprendimento 3302 e o eletrodo de referência. Por exemplo, se o sítio de desprendimento 3302 é composto de ouro e o eletrodo de referência 1026 é composto de platina, em seguida, a tensão no ânodo ouro pode alternar entre aproximadamente +0,6V e aproximadamente +1,4 v em relação ao eletrodo de referência a cerca de 1 Hz. Por outro lado, o potencial de voltagem no sítio de desprendimento 3302 composto de aço inoxidável 304 pode alternar entre aproximadamente +0,1 v e aproximadamente +0,4V relativo ao eletrodo de platina de referência 1026 a cerca de 1 Hz. Em uma modalidade, o de desprendimento 3302 é aço inoxidável 316L. Nesta modalidade, a eletrolise é realizada tal que o potencial no anodo de aço inoxidável 316L alterne entre aproximadamente +0,7V e aproximadamente +1,2V em relação ao eletrodo de platina de referência 1026 a cerca de 1 Hz. Em várias modalidades, é desejável para a baixa voltagem do potencial de voltagem alternada de onda quadrada ser abaixo do potencial da hidrólise da água.

DESPRENDIMENTO POR OPERAÇÃO TÉRMICA

[00254] Em outra modalidade, como mostrado nas FIGS. 26A-B, uma fixação mecânica é feita entre um corpo expansível e um cateter de entrega, na qual uma porção do corpo expansível é anexada à porção distal do cateter de entrega usando um elo de ligação 2700. O elo de ligação 2700 pode ser um adesivo, um metal (por exemplo, folha de ouro), um polímero, um agente de ligação do polímero ou outro material que reage ao aquecimento (tal como com um agente de ligação de baixa temperatura de derretimento) quando aplicado entre o membro cilíndrico oco 306 do cateter de entrega 400 e o corpo expansível. O elo

de ligação 2700 também pode ser um anel ou tubo de material sensível à temperatura (por exemplo, folha de ouro, um polímero ou outro agente de ligação) que une o corpo expansível 100 ou 150 ao cateter de entrega. A título de exemplo e não de limitação, elos de ligação de polímero podem ser compostos de polímeros de hidrogel, poliuretano, tereftalato de polietileno, polietileno, polietileno de alta densidade, polietereftilcetona, polifenileno sulfureto, poliolefina, elastômeros de poliolefinas, poliamida, polipropileno, Hytrel®, álcool de vinileno (EVA), polímeros de poliéster totalmente aromáticos incluindo polímeros de cristal líquido (LCP) como Vectran, e suas combinações.

[00255] Após a expansão do corpo expansível 100 ou 150, uma corrente elétrica é passada através do elemento de aquecimento resistência 2702 em comunicação elétrica com um condutor elétrico (por exemplo, fio ou cabo) 2704, resultando em aquecimento ou aquecimento do material sensível a calor que forma o elo de ligação 2700. Conforme o elo de ligação 2700 é aquecido, o corpo expansível 100 ou 150 pode ser separado do cateter de entrega 306 através de um ou mais métodos. Por exemplo, aquecer o elo de ligação 2700 pode fazer o elo atingir sua temperatura de transição líquida, levando assim o elo a refluxo e separando o elo. Em outro exemplo, aquecer o elo de ligação pode enfraquecer o elo, alterando a resistência do material. Portanto, se o elo de ligação 2700 está sob uma carga elástica, o aumento da temperatura irá enfraquecer o elo de ligação até ele falhar sob a carga. Em ainda outro exemplo, aquecer o elo de ligação 2700 pode fazer o elo deformar-se e sofrer uma significativa mudança dimensional. Se o elo de ligação 2700 é aquecido apenas em um ponto específico, o elo pode sofrer uma modificação não simétrica em geometria, permitindo assim a transição entre uma configuração "fechada" e uma configuração "aberta".

[00256] Em outra modalidade, o elo de ligação 2700 pode ser um

colar ou outra estrutura de ligação feita de uma liga metálica com memória de forma, incluindo, mas não limitado a nitinol, ou um polímero com memória de forma (SMP). Nesta modalidade, o elo de ligação 2700 é acoplado ao colo 116 do corpo expansível 100 ou 150. O elemento de aquecimento resistência 2702 é então envolto ao redor do colar para aquecer e remodelar o colar, que retorna a uma configuração originalmente aberta, desse modo liberando o corpo expansível 100 ou 150 do cateter.

DESPRENDIMENTO POR OPERAÇÃO QUÍMICA

[00257] Em outra modalidade, uma fixação mecânica é feita entre um corpo expansível 100 ou 150 e um cateter de entrega, na qual uma porção do corpo expansível é anexada à porção distal do cateter de entrega usando uma ou mais ligações que são sensíveis à dissolução química. O meio de ligação pode ser composto de tal forma que o meio de ligação se dissolve quando contactado por uma solução com uma alta concentração de sal, um ácido, uma base ou uma substância química específica. A título de exemplo e não de limitação, uma tampa ou outro dispositivo de proteção pode ser removida da região onde o corpo expansível 100 ou 150 se junta ao cateter de entrega para expor o meio de ligação. Também a título de exemplo e não de limitação, injeção ou infusão de uma solução com uma alta concentração de sal, um ácido, uma base ou um produto químico específico para a região da ligação, após a expansão do corpo expansível 100 ou 150 na localidade desejada, pode resultar em dissolução do meio de ligação e separação do corpo expansível expandido e o cateter de entrega.

DESPRENDIMENTO POR OPERAÇÃO SÔNICA

[00258] Em outra modalidade, uma fixação mecânica é feita entre um corpo expansível 100 ou 150 e um cateter de entrega, na qual uma porção do corpo expansível é anexada à porção distal do cateter de entrega usando um ou mais adesivos, colas, ligações ou soldas que

sejam sensíveis a ondas sônicas. Nesta modalidade, o vínculo entre o corpo expansível 100 ou 150 e o cateter de entrega é quebrado através de ondas sonoras, tal como focando ondas de ultrassom pulsadas, resultando na separação do cateter de entrega e o corpo expansível expandido.

VEDANDO O CORPO EXPANSÍVEL DESPRENDIDO

[00259] Em uma modalidade, a abertura de parede 112 do corpo expandido expansível 100 ou 150 é deixada em aberto ao final do procedimento. Em outras modalidades, a abertura da parede do corpo expandido expansível 100 ou 150 é fechada antes do final do procedimento. A título de exemplo e não de limitação, a abertura 112 pode ser vedada, aplicando-se uma força externa, com a inflação da parte de balão 1102 de um cateter balão 1100 adjacente ao corpo expansível expandido 100 ou 150, conforme indicado na FIG. 11. Alternativamente, uma abertura pode ser vedada pondo-se um aro de material flexível em torno da superfície externa do colo do corpo expansível 100 ou 150 antes da separação do corpo expansível expandido e o cateter de entrega. Neste método, o aro de material pode compreender um fio metálico, trança de polímero, filamento, fio, linha ou laço.

MARCAÇÃO POR RADIOPACO DO CORPO EXPANSÍVEL

[00260] De acordo com qualquer um dos métodos onde o corpo expansível 100 ou 150 é separado do cateter de entrega, um ou mais marcadores radiopacos podem ser incorporados às partes apropriadas do cateter de entrega ou corpo expansível para auxiliar no posicionamento do corpo expansível, expansão do corpo expansível, separação do corpo expandido expansível do cateter de entrega e remoção do cateter de entrega após a separação. Por exemplo, um ponto ou faixa de marcador radiopaco pode ser incorporado ao dispositivo médico para identificar o local onde a separação é pretendida

ou projetada para ocorrer. Além disso, o material radiopaco pode ser incorporado ao ballstent 100 ou ballstent 150. Além disso, uma faixa ou ponto marcador radiopaco pode ser incorporado à extremidade distal do cateter de entrega para que a ponta do cateter de entrega possa ser visualizada sob fluoroscopia enquanto puxa o cateter de entrega para longe do corpo expansível expandido 100 ou 150. Uma faixa ou ponto marcador radiopaco também pode ser colocada sobre os componentes de desprendimento, como for preciso. O marcador radiopaco pode ser composto de vários materiais radiodensos, incluindo, mas não limitados a uma faixa de metal, um ponto ou linha de metal, ou um ponto ou uma linha de bário.

[00261] Em várias modalidades, um aneurisma sacular ou um vaso sanguíneo pode ser visualizado usando um corante radiopaco. O corante radiopaco pode ser injetado antes de se introduzir o ballstent 100 ou o ballstent 150 e pode ser usado para confirmar o tamanho apropriado e a posição para o ballstent comprimido ou expandido 100 ou ballstent expandido 150.

KIT MÉDICO DE CORPO EXPANSÍVEL

[00262] Em várias modalidades, um kit médico pode ser fornecido para o tratamento de um paciente com o dispositivo médico. O kit médico pode incluir o dispositivo médico 500, um fio-guia 302, um ou mais cateteres guia 800, uma ou mais estruturas de suporte para corpo expansível e métodos para separar o corpo expansível expandido 100 ou 150 do cateter de entrega 300 ou 400, incluindo dispositivos médicos separados para separação, (como uma fonte de energia e controlador para realizar a eletrólise ou aquecer uma estrutura de ligação termicamente sensível que une o membro expansível 100 ou 150 e o dispositivo de entrega). O kit médico pode ainda incluir instruções para o seu uso. As instruções de uso podem ser fornecidas na embalagem do kit médico sob a forma de um rótulo. As instruções de uso podem ser

fornecidas em qualquer meio tangível (por exemplo, papel, CD, DVD, etc.) seja em separado do kit médico ou contidas dentro da embalagem do kit médico. As instruções de uso podem ser fornecidas através de um feed de dados eletrônicos ou através de instruções na Internet.

[00263] O dispositivo médico 3400A pode ser usado como parte de vários sistemas, métodos e kits médicos. Estes sistemas, métodos e kits médicos podem ser usados para tratar aneurismas arteriais saculares, tais como um aneurisma sacular cerebral. Alternativamente, estes sistemas, métodos e kits médicos podem ser usados para tratar uma variedade de condições médicas. Em uma modalidade, sistemas, métodos e kits médicos podem ser usados para obstruir condutos biológicos em pacientes necessitados dos mesmos, os condutos biológicos incluindo artérias, veias, estruturas vasculares, dutos, vias de ar, dutos biliares, dutos pancreáticos, fístulas enterocutâneas, ureteres, trompas de falópio e uretras, entre outros. O kit médico inclui o dispositivo médico e instruções de uso. O kit médico também pode conter componentes adicionais para a realização de uma variedade de tratamentos usando-se o dispositivo médico 500.

MÉTODOS EXEMPLARES PARA A FABRICAÇÃO DE UM KIT MÉDICO

[00264] As FIGS. 45-47 são fluxogramas de métodos para fabricação do corpo expansível 100 ou 150, um cateter entrega 1000 e um kit médico. Em uma modalidade, um método de 4000 para fabricação do corpo expansível 100 ou 150 inclui formar o corpo expansível em um mandril na etapa 4002 e revestir o corpo expansível na etapa 4004. Na etapa 4006, o sítio de desprendimento e os sítios onde os fios condutores são ligados ao corpo expansível 100 ou 150 são expostos. O corpo expansível 100 ou 150 é então recozido, dobrado, envolvido e recozido novamente nas etapas 4008-4012.

[00265] Um método 4100 para fabricar ou, de outra forma, prepara

um cateter de entrega existente é fornecido. No passo 4102, obtém-se um cateter reforçado por coil 3402 e o revestimento externo é retirado do cateter para expor uma parte dos condutores elétricos do coil no passo 4104. No passo 4106 uma parte dos condutores elétricos expostos é desembrulhada, um anel de cátodo 1028 é ligado ao cateter 1000 no passo 4108 e os condutores elétricos expostos são então cobertos com um material isolante na etapa 4110. Os sítios de ligação do cateter 3402 são mascarados, e o cateter é revestido com um revestimento hidrofílico ou lubrifico nas etapas 4112 e 4114. Uma extremidade do cateter 3402 está configurada para acoplamento com uma fonte de fluido e, opcionalmente, uma fonte de corrente elétrica. A título de exemplo e não limitação, o cateter 1000 pode ser ligado a um hub que pode ainda incluir um encaixe Luer.

[00266] O ânodo e condutores elétricos cátodos 1014 e 1016 são ligados a condutores de extensão elétrica, que depois são cobertos em jaquetas isolantes nas etapas 4118 e 4120. Nos passos 4122 e 4124, os condutores elétricos de extensão são soldados a uma tomada elétrica, tal como o terminal elétrico 3422, e a junção soldada é coberta com uma jaqueta de isolamento termo-retráctil.

[00267] Como mostrado na FIG. 47, o método 4200 para montar o dispositivo médico 3400A e um kit médico inclui ligar o corpo expansível 100 ou 150 ao cateter 3402 no passo 4202. No passo 4204, condutor elétrico ânodo 1014 é ligado ao corpo expansível 100 ou 150 e as superfícies condutoras expostas são ainda mais isoladas no passo 4206. Uma vez montado, o dispositivo 3400A é testado no passo 4208 e embalado em um kit médico no passo 4210.

MÉTODOS EXEMPLARES DE USO DO CORPO EXPANSÍVEL

[00268] Um método típico para usar-se o dispositivo médico 3400A para tratar um aneurisma sacular inclui acesso ao sistema vascular de um ser humano com uma agulha, passar um membro de orientação, ou

fio-guia 302 no vaso, opcionalmente, colocando uma bainha vascular, avançando o dispositivo médico composto por um ballstent comprimido 100 e um cateter de entrega 300 ou 400 e, avançando-o até o ballstent comprimido situar-se no lúmen 701 de um saco de aneurisma 700. Então o ballstent 100 é expandido pela passagem de um fluido, líquido, gás, ou material sólido ou combinações destes, através do cateter de entrega e para dentro do vazio central ou espaço 108 do ballstent. O cateter de entrega e o ballstent expandido 100 são então separados e o cateter de entrega é removido do corpo, enquanto o ballstent expandido permanece no lugar dentro do lúmen 701 do saco de aneurisma 700. A posição do ballstent 100 durante e após o procedimento pode ser monitorada por qualquer método adequado, incluindo a fluoroscopia, tomografia computadorizada, ressonância e ultrassom, incluindo ultrassom intravascular

[00269] Dois ou mais ballstents 100A-B podem ser utilizados em combinação para preencher o lúmen ou vazio 701 do saco de aneurisma 700, conforme ilustrado na FIG. 27A, enquanto dois ou mais blockstents 150 podem ser usados em combinação, para preencher o lúmen ou vazio 721 do segmento de vaso sanguíneo 720, conforme ilustrado na FIG. 27B. Além disso, um segundo, terceiros, ou adicionais corpos expansíveis 100 ou 150 podem ser necessários para preencher a parte restante do segmento de vaso sanguíneo ou saco de aneurisma não preenchido pelo primeiro ballstent 100A ou primeiro blockstent 150A, respectivamente.

[00270] Em várias modalidades do ballstent 100, a forma de um ballstent que foi expandida no lúmen de um aneurisma sacular é determinada, em parte, pela forma do ballstent formada. Por exemplo, em algumas modalidades, o ballstent 100 é fabricado em uma orientação redonda, oblonga, irregular ou não esférica para coincidir com os contornos da cavidade para um aneurisma sacular particular

700. A forma expandida também é determinada pelo tamanho e forma do lúmen do aneurisma sacular. A forma expandida também pode ser determinada através da aplicação de uma força externa, como inflar a parte de balão de um cateter balão adjacente ao ballstent expandido 100. Em determinadas modalidades dos métodos, a parte de balão 1102 de um cateter balão 1100 é inflada no lúmen do vaso sanguíneo de origem 1202 adjacente ao ballstent expandido 100 no lúmen do saco de aneurisma, assim empurrando a parede 1104 do ballstent 100 na direção do aneurisma, conforme indicado na FIG. 11A. Em outras modalidades, o ballstent 100 é fabricado em uma orientação redonda, oblonga, irregular ou não esférica para coincidir com os contornos da cavidade para um aneurisma sacular particular 700.

[00271] Em todas as modalidades, a forma expandida do ballstent 100 é determinada pelos seguintes fatores: 1) a forma fabricada do ballstent 100; 2) o grau de expansão de ballstent; 3) o tamanho e a forma do aneurisma 700; e 4) o efeito de qualquer força externa aplicada sobre o ballstent após a expansão. A título de exemplo e não de limitação, os tamanho e forma do ballstent 100 fabricados podem ser determinados fazendo-se medições do aneurisma 700. As medições podem ser feitas por meio de imagens médicas, incluindo reconstruções bidimensionais e tridimensionais e marcadores de referência de distância padrão. Também podem ser utilizados outros métodos de medição do aneurisma.

[00272] Em outra modalidade, a posição, tamanho e forma do ballstent expandido 100 podem ser manipuladas enquanto posicionado dentro do aneurisma 700. Na presente modalidade, não é necessário determinar os contornos precisos do aneurisma 700 antes de inserir-se o ballstent 100. O ballstent 100 é moldada pelo grau de expansão do ballstent e a aplicação de forças externas. Por exemplo, uma força externa pode ser aplicada inflando-se a parte do balão de um cateter

balão adjacente ao ballstent expandido 100, ou por ferramentas inseridas através de ou em torno do cateter de entrega 400 ou cateter guia 800. Em outras modalidades, o ballstent 100 pode ser moldado em uma etapa antes ou após a etapa de separar o ballstent expandido do cateter de entrega 400.

[00273] Em várias modalidades, o ballstent 100 é projetado para que a superfície exterior 110 ou 124 do ballstent expandido 100 faça contato com uma parte substancial da superfície interna 704 do aneurisma 700, como mostrado nas FIGS. 4A-E e 8A-E. Em uma modalidade, a superfície exterior 110 ou 124 do ballstent 100 faz contato com pelo menos 50%, 75%, 90% ou mais da superfície interna 704 do aneurisma 700, incluindo até 100%. Em modalidades, o ballstent expandido 100 é projetado para preencher o lúmen do saco de aneurisma 701. Em uma modalidade, a superfície exterior 110 ou 124 do ballstent 100 preenche pelo menos 50%, 75%, 90% do volume do lúmen 701 do aneurisma 700, incluindo até 100%.

[00274] Em várias modalidades do blockstent 150, a forma do blockstent que foi expandida no lúmen de um vaso sanguíneo de segmento é determinada, em parte, pela forma do blockstent formada. Por exemplo, em algumas modalidades, o blockstent 150 é fabricado em uma orientação cilíndrica, oblonga, irregular ou não esférica para coincidir com os contornos do lúmen, vazio, ou cavidade para um segmento específico de vaso sanguíneo 720 ou segmento de conduto biológico. A forma expandida também é determinada pelo tamanho e forma do lúmen, vazio ou cavidade do segmento de vaso sanguíneo, ou segmento de conduto biológico. A forma expandida também pode ser determinada através da aplicação de uma força externa, como inflar a parte de balão de um cateter balão adjacente ao ballstent expandido 150. Em determinadas modalidades dos métodos, a parte de balão 1102 de um cateter balão 1100 é inflada no lúmen do vaso sanguíneo de

origem 1202 adjacente ao blockstent expandido 150 no lúmen do vaso sanguíneo ou conduto biológico, assim empurrando a parede 1104 do blockstent 100 para longe da parte de balão do cateter balão, conforme indicado na FIG. 11B. Em algumas modalidades, o blockstent 150 é fabricado em uma orientação não esférica para coincidir com os contornos do lúmen, vazio, ou cavidade para um segmento específico de vaso sanguíneo 720 ou segmento de conduto biológico.

[00275] Em todas as modalidades, a forma expandida do blockstent 150 é determinada pelos seguintes fatores: 1) a forma fabricada do blockstent; 2) o grau de expansão de blockstent; 3) o tamanho e a forma do lúmen, vazio ou cavidade do segmento de vaso sanguíneo, ou segmento de conduto biológico; e 4) o efeito de qualquer aplicação de força externa sobre o blockstent após a expansão. A título de exemplo e não limitação, os tamanho e forma de blockstent 150 fabricados podem ser determinados por medições de lúmen, vazio, ou cavidade a serem preenchidos. As medições podem ser feitas por meio de imagens médicas, incluindo reconstruções bidimensionais e tridimensionais e marcadores de referência de distância padrão. Também podem ser utilizados outros métodos de medição do lúmen, vazio ou cavidade.

[00276] Em outra modalidade, a posição, tamanho e forma do blockstent expandido 150 podem ser manipuladas e configuradas ou mudadas de *in vivo* ou mesmo *in situ* quando posicionado dentro do segmento de vaso sanguíneo 720 ou conduto biológico. Na presente modalidade, não é necessário determinar os contornos precisos do lúmen, vazio, ou cavidade a ser preenchido antes de inserção do blockstent 150. O blockstent 150 é moldado pelo grau de expansão do blockstent e a aplicação de forças interna ou externa. Por exemplo, uma força externa pode ser aplicada inflando-se a parte do balão de um cateter balão adjacente ao blockstent expandido 100, ou por ferramentas inseridas através de ou em torno do cateter de entrega 400

ou cateter guia 800. Em outras modalidades, o blockstent 150 pode ser moldado em uma etapa antes ou após a etapa de separar o blockstent expandido do cateter de entrega 400.

[00277] Em várias modalidades, o blockstent 150 é projetado para que a superfície exterior 110 do blockstent faça contato com uma parte substancial da superfície interna 704 do segmento de vaso sanguíneo 720, como mostrado nas FIGS. 4F-J e 8F-E. Em uma modalidade, a superfície exterior 110 do blockstent 150 faz contato com pelo menos 50%, 75%, 90% ou mais da superfície interna 724 do segmento de vaso sanguíneo 720, incluindo até 100%. Em modalidades, o ballstent expandido 150 é projetado para preencher o lúmen 721 do segmento de vaso sanguíneo 720. Em uma modalidade, o blockstent expandido 150 preenche pelo menos 50%, 75%, 90% ou mais do volume do lúmen 721 do segmento de vaso sanguíneo 720, incluindo até 100%.

[00278] Em todas as modalidades, o ballstent 100 e blockstents 150 são projetados para manter suas formas expandidas. Como tal, os corpos expandidos não são projetados para ou destinados à compressão ou achatamento em estruturas similares a disco, antes ou após a separação do cateter de entrega.

UM MÉTODO EXEMPLAR DE TRATAMENTO USANDO O CORPO EXPANSÍVEL

[00279] A título de exemplo e não limitação, como pode ser entendido a partir das FIGS. 2, 3A-B, e 4A-E, um primeiro método de usar o dispositivo 500 ou 3400A para tratar um paciente pode incluir os passos de examinar um paciente e coletar imagens médicas diagnósticas para identificar um aneurisma sacular. O sistema vascular pode ser acessado usando-se qualquer método adequado, incluindo acessar uma artéria usando a técnica de Seldinger. Um fio-guia 302 é inserido dentro do sistema vascular. Então um cateter guia 800 é inserido dentro do sistema vascular e avançado para dentro ou perto do

lúmen do aneurisma sacular. A posição e dimensões luminais do aneurisma sacular depois são visualizadas por uma injeção intra-arterial de solução de contraste radiográfico sob fluoroscopia. O fio-guia 302 é removido e o dispositivo médico 500 ou 3400A é então inserido através do cateter guia 800 até o ballstent comprimido 100 ser avançado para dentro do lúmen 701 do aneurisma 700. O ballstent 100 é então expandido no lúmen 701 do aneurisma 700. Uma solução de contraste radiográfico pode ser injetada no vaso de origem 1202 do aneurisma 700 para confirmar que o tamanho do ballstent expandido 100 é apropriado e se ele está corretamente posicionado no aneurisma. Uma vez que o posicionamento adequado e dimensionamento do ballstent expandido 100 foram confirmados, o ballstent expandido é separado do cateter de entrega 400 por qualquer um dos métodos divulgados neste documento, e o cateter de entrega é removido. O ballstent expandido 100 é deixado no paciente, onde exame subsequente pode ser conduzido para determinar se tratamento adicional é necessário. O ballstent expandido 100 é deixado nas funções de paciente para evitar sangramento ou expansão do aneurisma, e como tal ele alivia problemas médicos futuros que o paciente poderia experimentar caso o aneurisma 700 não tivesse sido tratado.

[00280] A título de exemplo e não limitação, como pode ser entendido a partir das FIGS. 6, 7A-B e 8A-E, um segundo método de usar o dispositivo 500 ou 3400A para tratar um paciente pode incluir os passos de examinar um paciente e coletar imagens médicas diagnósticas para identificar um aneurisma sacular. O sistema vascular pode ser acessado usando-se qualquer método adequado, incluindo acessar uma artéria usando a técnica de Seldinger. Um fio-guia 302 é inserido dentro do sistema vascular. Então um cateter guia 800 é inserido dentro do sistema vascular e avançado com um fio guia 302 até o fio guia 302 ser posicionado dentro ou perto do lúmen do aneurisma

sacular. A posição e dimensões luminiais do aneurisma sacular depois são visualizadas por uma injeção intra-arterial de solução de contraste radiográfico sob fluoroscopia. O cateter guia 800 é removido e o dispositivo médico 500 ou 3400A é então inserido sobre o fio guia 302 até o ballstent comprimido 100 ser avançado para dentro do lúmen 701 do aneurisma 700. O fio-guia 302 é removido. O ballstent 100 é então expandido no lúmen 701 do aneurisma 700. Uma solução de contraste radiográfico pode ser injetada no vaso de origem 1202 do aneurisma 700 para confirmar que o tamanho do ballstent expandido 100 é apropriado e se ele está corretamente posicionado no aneurisma. Uma vez que o posicionamento adequado e dimensionamento do ballstent expandido 100 foram confirmados, o ballstent expandido é separado do cateter de entrega 300 por qualquer um dos métodos divulgados neste documento, e o cateter de entrega é removido. O ballstent expandido 100 é deixado no paciente, onde exame subsequente pode ser conduzido para determinar se tratamento adicional é necessário. O ballstent expandido 100 é deixado nas funções de paciente para evitar sangramento ou expansão do aneurisma, e como tal ele alivia problemas médicos futuros que o paciente poderia experimentar caso o aneurisma 700 não tivesse sido tratado.

[00281] Em outra modalidade, o ballstent 100 pode ser implantado rapidamente durante uma emergência. Em particular, o ballstent 100 pode ser implantado rapidamente para tratar uma ruptura de aneurisma cerebral, eliminando assim a necessidade de abrir o crânio do paciente antes do tratamento de tal um aneurisma.

UM MÉTODO EXEMPLAR DE TRATAMENTO DE UM PACIENTE COM ANEURISMA CEREBRAL

[00282] Um método hipotético para utilizar o dispositivo médico 500 ou 3400A para tratar um paciente com um aneurisma sacular cerebral pode começar com uma ou mais consultas pré-cirúrgicas, onde um

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

[00283] No dia do procedimento, o paciente está preparado para o procedimento e anestesia local normalmente é dada. A virilha do paciente é então preparada e envolta de maneira asséptica. Um médico, então, acessa uma artéria femoral no paciente com um conjunto de micropunção. Um fio guia de ponta macia 0,035" 302 é inserido de forma retrógrada na artéria femoral. Uma bainha vascular 6Fr é colocada. Um cateter de diagnóstico 5Fr é avançado sobre o fio-guia até que a ponta do cateter de diagnóstico 5Fr esteja no lúmen do aneurisma sacular cerebral, onde ele pode atuar como um cateter guia 800. Enquanto o médico está posicionando o cateter guia 800, um assistente cirúrgico prepara a parte de ballstent 100 do dispositivo médico molhando a camada exterior porosa 104 do ballstent com uma solução contendo trombina. O dispositivo médico 500 ou 3400A é avançado através do cateter guia 800 e posicionado no lúmen 701 do saco de aneurisma 700. A ponta do cateter guia 800 é puxada para trás, expondo o ballstent comprimido 100. Após o ballstent comprimido 100 estar na posição desejada, o ballstent comprimido é expandido pela injeção de uma solução salina através do lúmen 312 do cateter de entrega 300 ou 400 e dentro do vazio central 108 do ballstent até o ballstent se expandir para preencher pelo menos uma parte do aneurisma. O médico obtém um angiograma do aneurisma 700 e a artéria de origem 1202 pela injeção de material de contraste radiográfico, a fim de confirmar que o ballstent expandido 100 está posicionado corretamente dentro do lúmen

701 do aneurisma sacular 700 e preenche o aneurisma adequadamente. O médico então conecta a extremidade proximal de um fio de eletrólise 320 ou o fio condutor isolado a uma fonte de alimentação DC e aplica uma corrente na eletrólise ou fios condutor isolado que está eletricamente ligado ao colo 116 do ballstent 100 em quantidade e por um tempo suficientes para ocasionar a dissolução de uma porção do colo ou corpo proximal 208 do ballstent que é sem revestimento e sem isolamento, resultando na separação entre o ballstent expandido e o cateter de entrega. O médico obtém um angiograma do aneurisma 700 e a artéria de origem 1202 pela injeção de material de contraste radiográfico, a fim de confirmar que o ballstent expandido 100 está posicionado corretamente dentro do lúmen do aneurisma sacular e preenche o aneurisma adequadamente. O médico remove o cateter de entrega 400 e cateter guia 800. O médico avança um cateter balão 1100 sobre o fio-guia 302 até que o balão 1102 esteja adjacente ao ballstent expandido 100. A parte do balão 1102 do cateter balão 1100 é então inflada com uma solução salina até que preenche o lúmen da artéria de origem 1202 e achata e empurra a parede 1104 do ballstent expandido 100 em direção ao aneurisma 700. O médico obtém outro angiograma do aneurisma 700 e a artéria de origem 1202, a fim de confirmar que o ballstent expandido 100 está posicionado corretamente dentro do lúmen do aneurisma sacular e preenche o aneurisma adequadamente, e que o lúmen da artéria de origem 1202 está livre de obstrução. O médico retira o cateter balão 1100, o fio-guia 302 e a bainha e alcança hemostasia da punção da artéria femoral com compressão. O paciente é então transportado para uma sala de recuperação. Durante e após a recuperação, o médico monitora periodicamente o paciente, bem como a posição do ballstent 100 e a completude do vedamento do aneurisma 700.

[00284] Será apreciado que os dispositivos e métodos da presente

invenção são capazes de serem incorporados na forma de uma variedade de modalidades, apenas alguns dos quais foram ilustrados e descritos acima. As divulgações deste documento podem ser incorporadas em outras formas específicas sem que saiam de seu espírito ou características essenciais. As modalidades descritas devem ser consideradas em todos os aspectos apenas como ilustrativas e não restritivas e o escopo da presente invenção é, portanto, indicado pelas reivindicações acrescentadas e não pela descrição acima. Todas as alterações e variações que caem dentro do significado e alcance de equivalência das reivindicações devem estar contidas dentro de seu escopo.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para oclusão do lúmen de segmentos de vasos sanguíneos em um paciente, **caracterizado pelo fato de que** compreende:

a) um único corpo metálico expansível lobulado (100, 150) que compreende: uma região distal (202); uma região proximal (208) geralmente oposta à região distal (202); uma região intermediária (206) fazendo a transição da região distal (202) para a região proximal (208); um eixo central (212) se estendendo proximal-distal entre a região proximal (208) e a região distal (202); e uma parede (102) se estendendo geralmente continuamente através da região intermediária (206) a partir da região distal (202) para a região proximal (208) para definir uma superfície exterior (124) do corpo expansível (100, 150) e uma superfície interior (106, 218) do corpo expansível (100, 150), a superfície interior (10, 218) definindo uma lacuna central (108) do corpo expansível (100, 150), em que o corpo expansível (100, 150) é configurado para se expandir desde uma configuração entregável de entrega até uma configuração expandida;

b) um cateter de administração (300, 400) que compreende: um corpo estendendo-se no sentido longitudinal que compreende uma extremidade proximal e uma extremidade distal geralmente oposta à extremidade proximal, a extremidade distal do cateter de administração (300, 400) sendo operacionalmente acoplada à região proximal (208) do corpo expansível (100, 150);

c) em que, quando o corpo expansível (100, 150) estiver na configuração administrável, a parede (102) adota uma configuração plissada compreendendo uma pluralidade de pregas (3600) dobradas em uma direção em sentido horário em relação ao eixo central (212), ou em uma direção em sentido anti-horário em relação ao eixo central (212) para formar uma região dobrada do corpo expansível (100, 150),

d) em que o cateter de administração (300, 400) inclui um membro cilíndrico vazado que define um lúmen (312) para permitir a passagem de um meio fluido desde a extremidade proximal do cateter de administração (300, 400) até a extremidade distal do cateter de administração (300, 400) e para dentro da lacuna central (108) do corpo expansível (100, 150);

e) em que a passagem do meio fluido a partir da extremidade proximal do cateter de administração (300, 400) para dentro da lacuna central (108) do corpo expansível (100, 150) pode resultar na expansão do corpo expansível (100, 150);

f) em que, quando o corpo expansível (100, 150) estiver na configuração expandida, a pluralidade de pregas (3600) não é dobrada;

g) em que, quando o corpo expansível (100, 150) está na configuração expandida, o corpo expansível (100, 150) possui resistência suficiente para mantê-lo na configuração expandida in vivo sob condições fisiológicas típicas dentro do lúmen de segmentos de casos sanguíneos após a separação do cateter de administração (300, 400) em que uma pressão dentro e fora da lacuna central (108) é a mesma ou similar; e

h) em que nenhum material ou membro sólido ou semi-sólido, não derivado a partir do paciente, é necessário na lacuna central (108) do corpo expansível (100, 150) para pelo menos auxiliar em fazer com que o corpo expansível (100, 150) adote ou mantenha a configuração expandida após a separação do corpo expansível (100, 150) expandido no cateter de administração (300, 400).

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a parede (102) do corpo expansível (100, 150) tem uma espessura de parede (120) entre 5 micrômetros e 50 micrômetros.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** a parede (102) do corpo expansível (100, 150)

compreende pelo menos uma camada (122, 104, 214), sendo que a pelo menos uma camada (122, 104, 214) é uma camada metálica.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** a camada metálica compreende ouro.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de que** uma superfície externa (110) da camada metálica compreende uma estrutura de superfície arredondada, rugosa ou granular.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** as estruturas de superfície arredondada, rugosa ou granular têm uma altura de superfície de 0,1 micrômetros a 10 micrômetros.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos uma porção da parede (102) do corpo expansível (100, 150) compreende uma camada interna (214) e uma camada externa (104).

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** a camada interna (214) é não metálica.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** a camada interna (214) é um polímero.

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo fato de que** a camada interna (214) tem uma espessura entre 0,1 micrômetros e 10 micrômetros.

11. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo fato de que**, quando o corpo expansível (100, 150) está na configuração expandida, o corpo expansível (100, 150) expandido compreende um formato geral que é geralmente esférico.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado pelo fato de que** o corpo expansível (100, 150) tem um diâmetro expandido entre 2 mm e 30 mm.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo fato de que**, quando o corpo expansível (100, 150) está na configuração expandida, o corpo expansível (100, 150) expandido compreende um formato geral que é geralmente cilíndrico ou oblongo.

14. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo fato de que**, quando o corpo expansível (100, 150) está na configuração expandida, o corpo expansível (100, 150) assume um formato em que a região intermediária (206) é geralmente cilíndrica e a região proximal (208) e a região distal (202) são ambas geralmente hemisféricas.

15. Sistema, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado pelo fato de que** o corpo expansível (100, 150) tem um diâmetro expandido entre 2 mm e 30 mm.

16. Sistema, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado pelo fato de que** o corpo expansível (100, 150) tem um comprimento expandido entre 5 mm e 60 mm.

17. Sistema, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** o cateter de administração (3,00, 400) compreende dois lúmens, com um lúmen (312) configurado para permitir a passagem do meio fluido de uma fonte de meio fluido (314) na extremidade proximal do cateter de administração (300, 400) para a lacuna central (108) do corpo expansível (100, 150), e o outro lúmen (324) configurado para aceitar um membro de orientação, tal como um fio guia (302).

18. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o corpo expansível metálico ainda compreende:

a) um gargalo proximal (116).

19. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o corpo expansível (100, 150) metálico ainda

compreende:

a) um gargalo proximal (116); e

b) um gargalo distal (118).

20. Sistema, de acordo com a reivindicação 18, **caracterizado pelo fato de que** o corpo expansível (100, 150) é afixado ao cateter de administração (300, 400) usando um adesivo, cola, solda ou soldador.

21. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o corpo expansível (100, 150) é afixado ao cateter de administração (300, 400) por um encaixe de fricção.

22. Sistema, de acordo com a reivindicação 19 ou 20, **caracterizado pelo fato de que** o gargalo proximal (116) ou o gargalo distal (118) do corpo expansível (100, 150) é afixado ao cateter de administração (300, 400).

23. Sistema, de acordo com a reivindicação 22, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos uma porção da parede (102) do corpo expansível (100, 150) compreende uma camada interna (214) e uma camada externa (104), e em que a camada interna (214) de pelo menos uma porção do gargalo (116, 118) afixado ao cateter de administração (300, 400) compreende aço inoxidável e a camada externa (104) compreende ouro.

24. Sistema, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado pelo fato de que** uma porção da camada externa (104) está ausente em uma região em formato de anel do gargalo proximal (116) para formar uma superfície ou estrutura de metal exposta em formato de anel.

25. Sistema, de acordo com a reivindicação 24, **caracterizado pelo fato de que** a superfície ou estrutura de metal exposta em formato de anel compreende aço inoxidável.

26. Sistema, de acordo com a reivindicação 25,

caracterizado pelo fato de que compreende ainda um sistema de eletrólise que compreende um circuito elétrico em que uma porção do circuito elétrico é sustentada no cateter de administração (300, 400) e configurada para causar a separação do corpo expansível (100, 150) da extremidade distal do cateter de administração (300, 400).

27. Sistema, de acordo com a reivindicação 26, **caracterizado pelo fato de que** compreende um ou mais condutores incorporados em uma parede do cateter de administração (300, 400) que atua como ambos os condutores elétricos para o sistema elétrico e reforço estrutural para a parede do cateter de administração (300, 400).

28. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o corpo expansível (100, 150) expandido e o cateter de administração (300, 400) podem ser separados puxando-se o cateter de administração (300, 400) e o corpo expansível (100, 150) expandido.

29. Sistema, de acordo com a reivindicação 5 ou 28, **caracterizado pelo fato de que** o corpo expansível (100, 150) compreende dois gargalos (116, 118) e uma primeira abertura em um gargalo do corpo expansível (100, 150) é vedada após separar o corpo expansível (100, 150) do cateter de administração (300, 400) enquanto uma segunda abertura em um segundo gargalo permanece aberta.

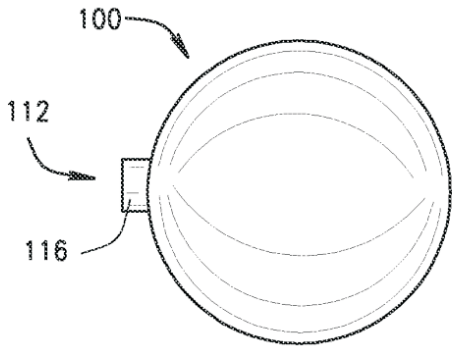


FIG. 1A

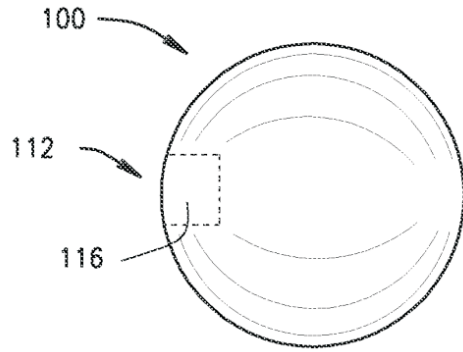


FIG. 1B

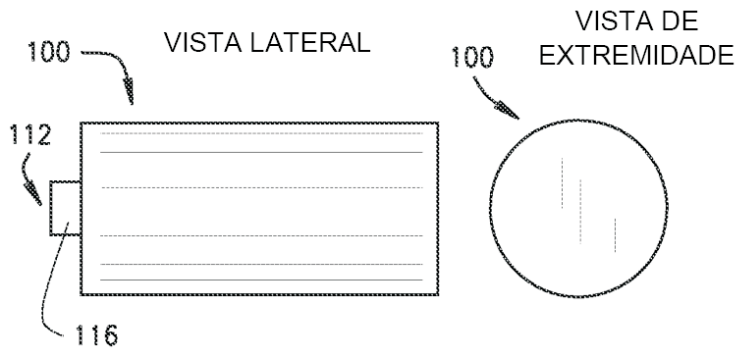


FIG. 1C

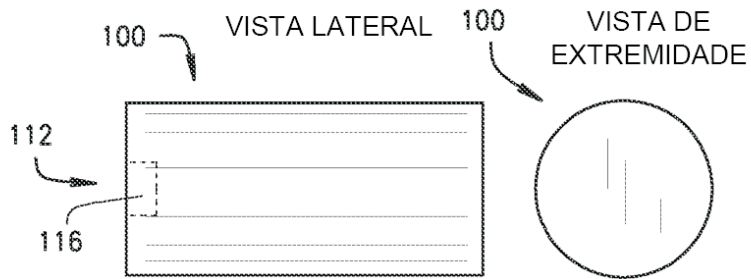


FIG. 1D

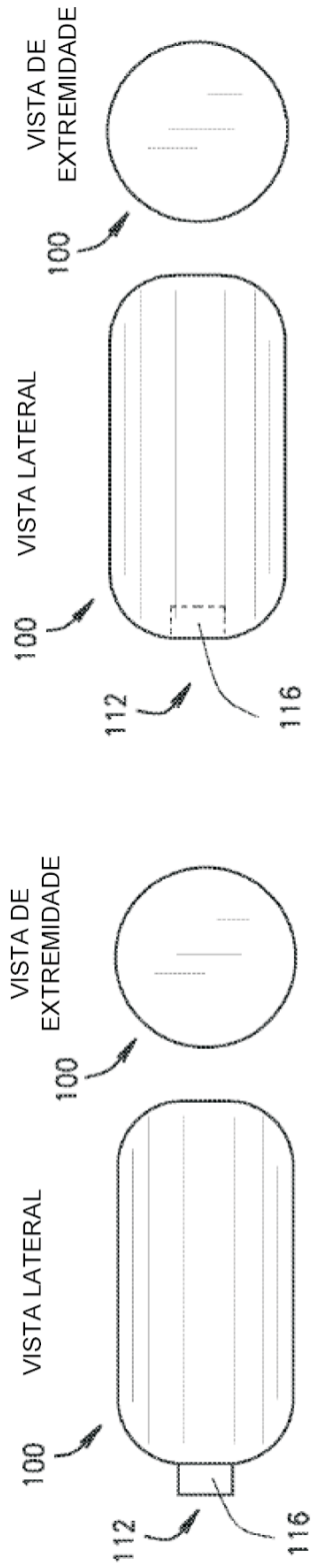


FIG. 1E

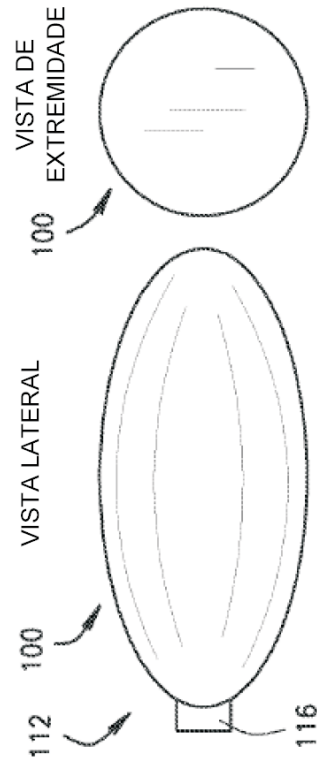


FIG. 1G

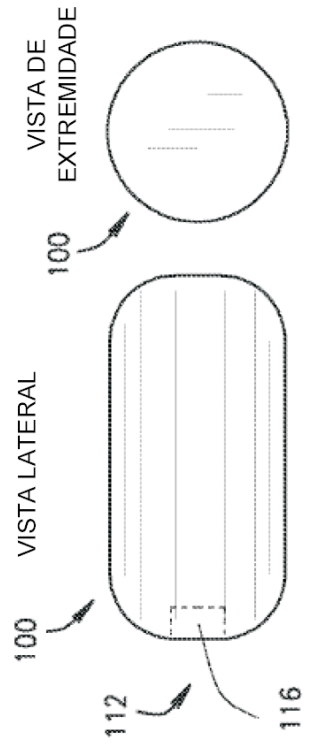


FIG. 1F

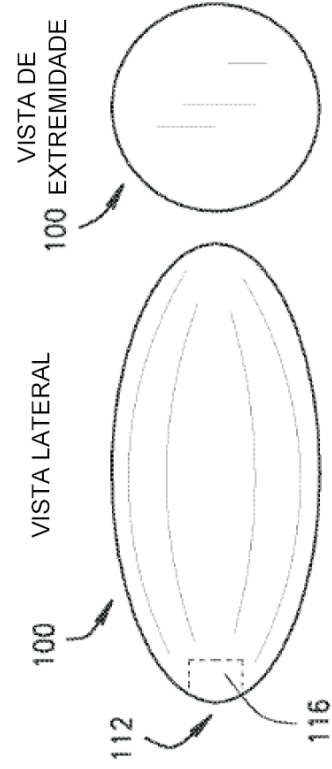


FIG. 1H

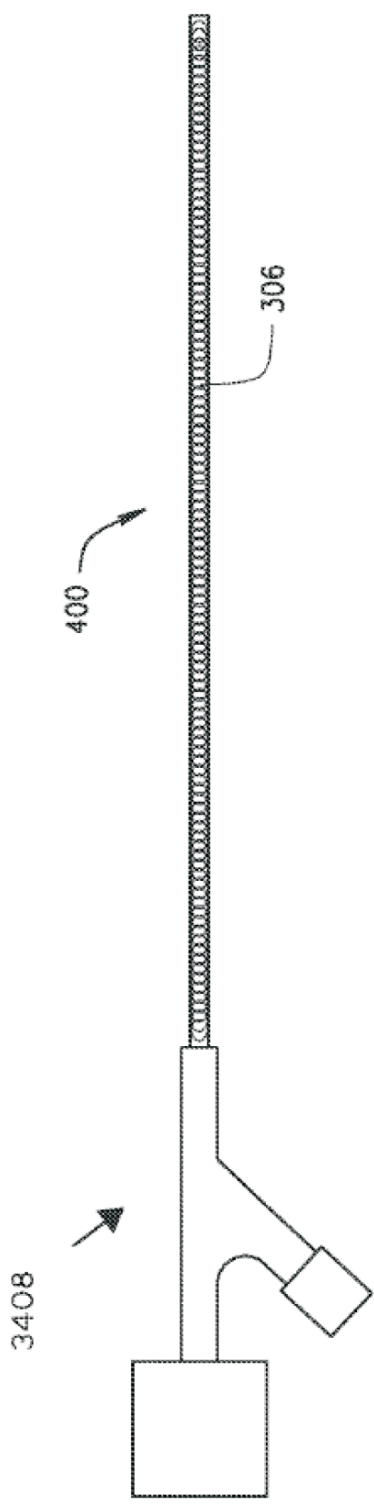
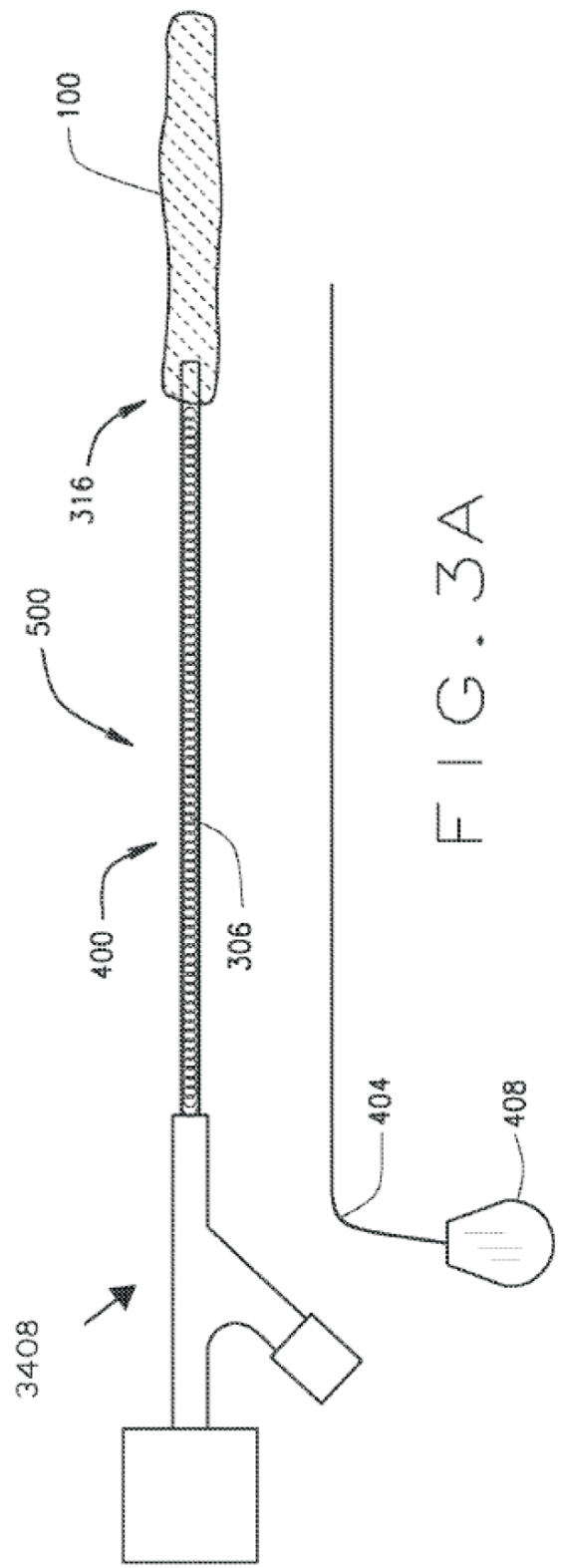


FIG. 2



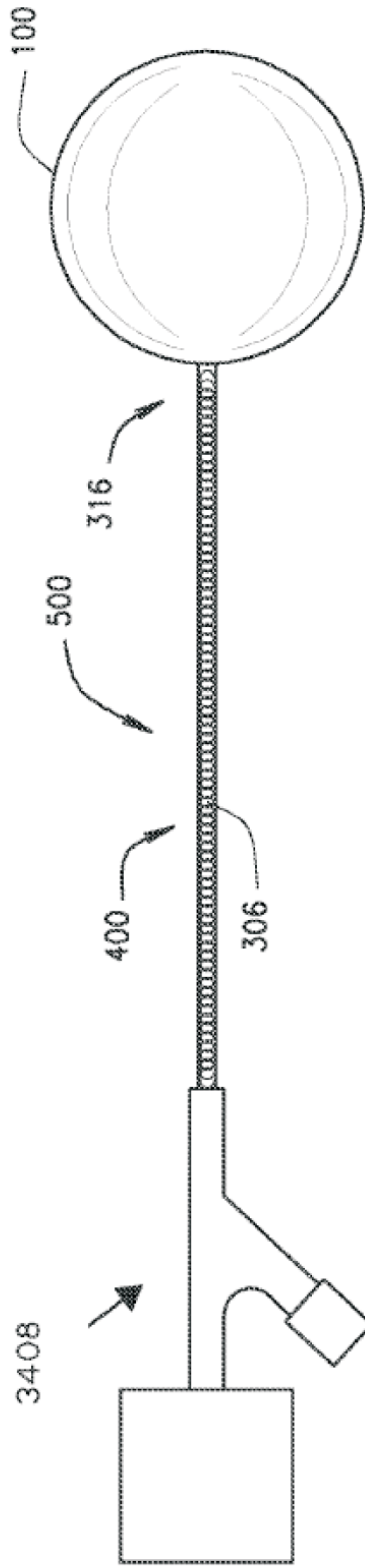


FIG. 3B

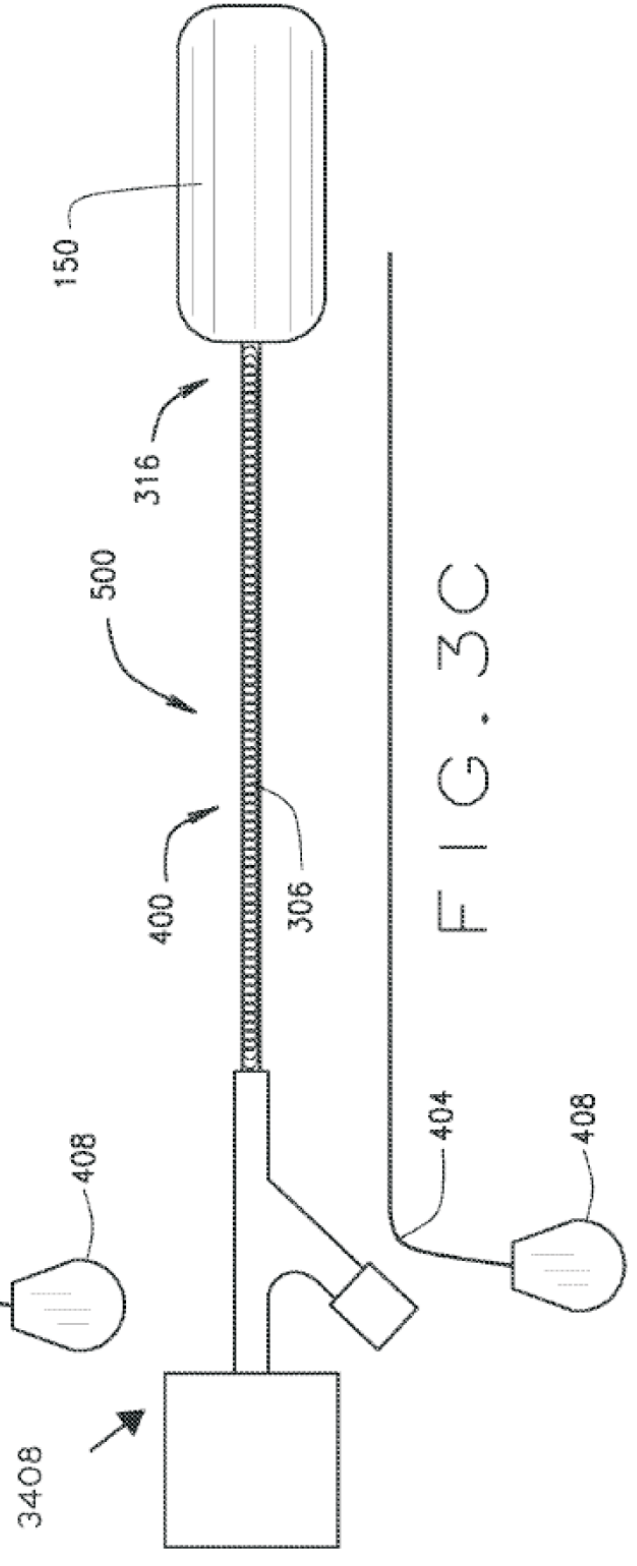


FIG. 3C

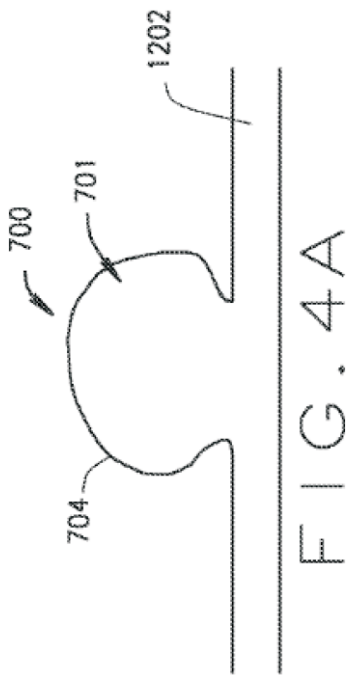


FIG. 4A

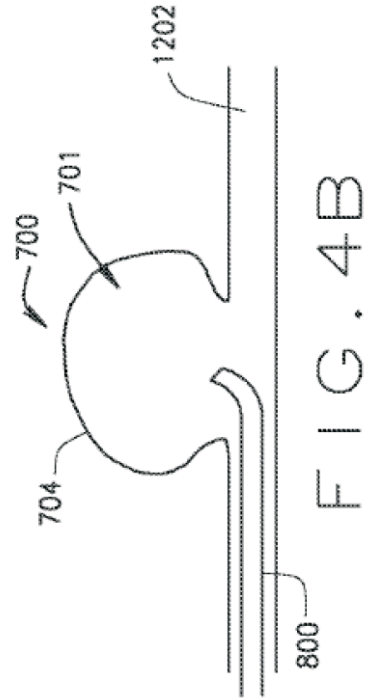


FIG. 4B

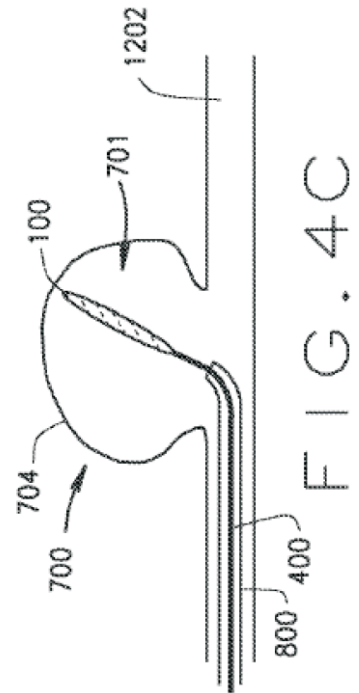


FIG. 4C

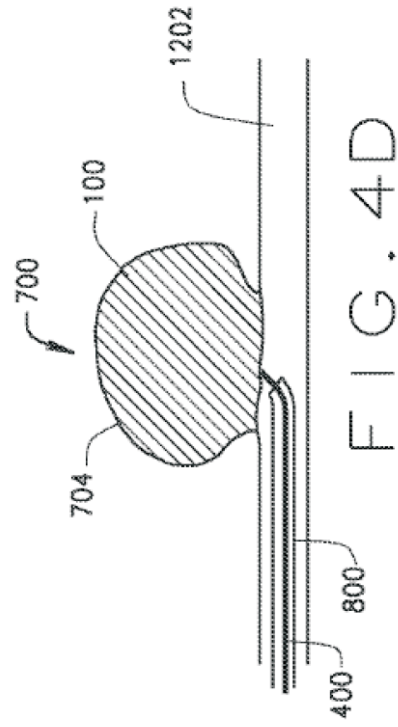


FIG. 4D

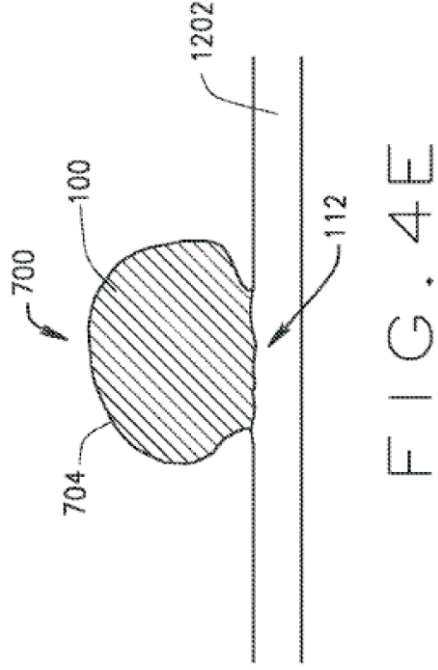


FIG. 4E



FIG. 4F



FIG. 4G

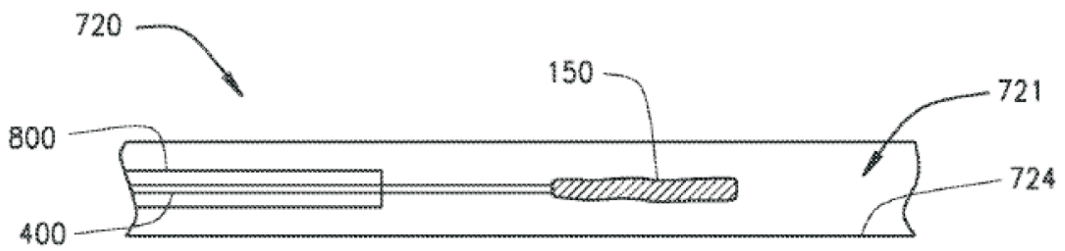


FIG. 4H

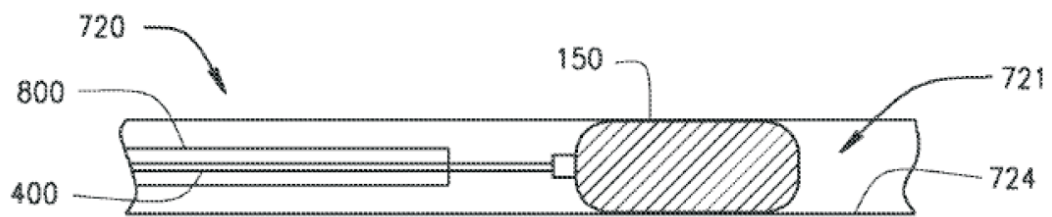


FIG. 4I

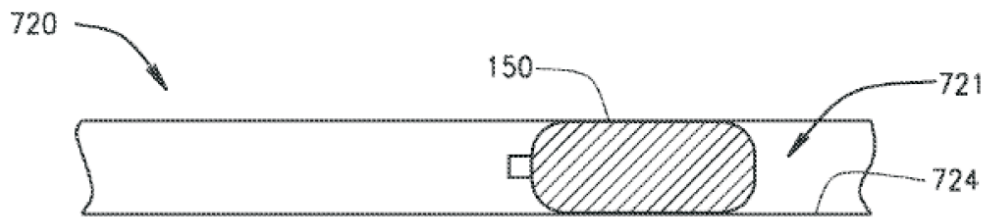


FIG. 4J

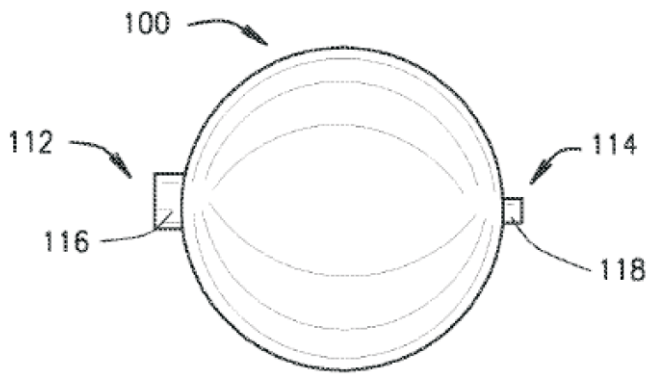


FIG. 5A

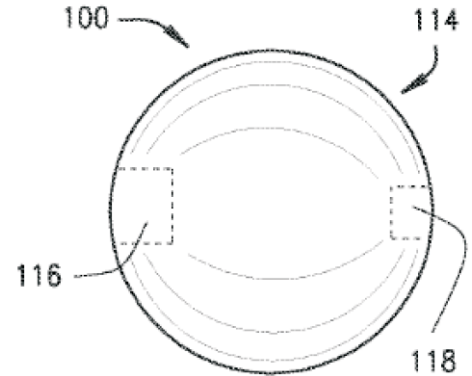


FIG. 5B

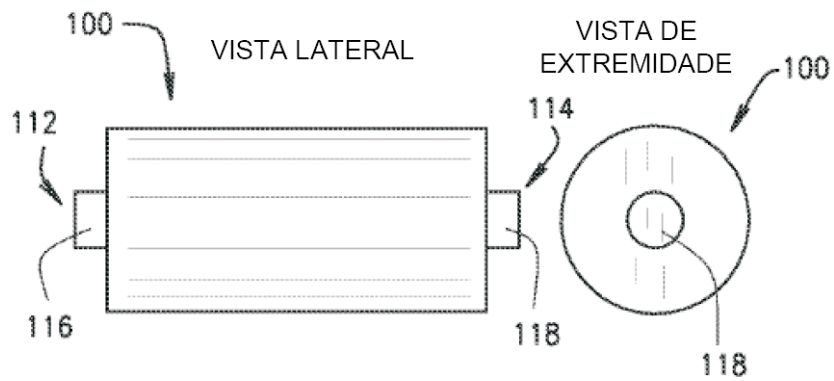


FIG. 5C

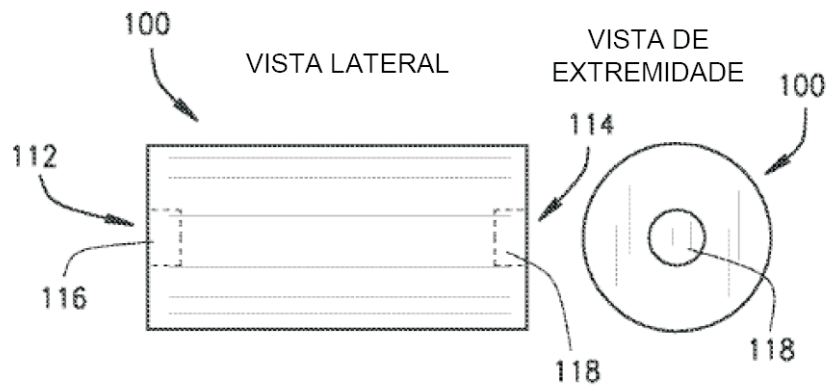


FIG. 5D

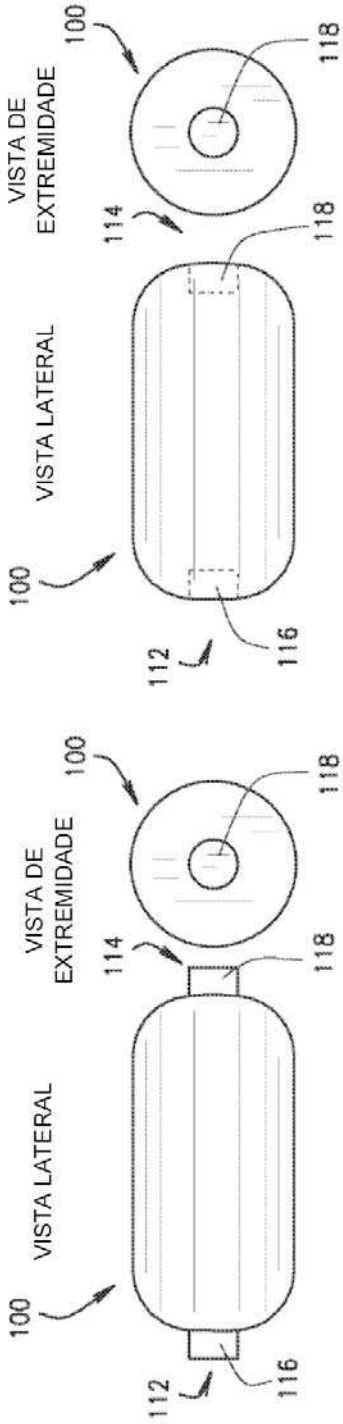


FIG. 5F

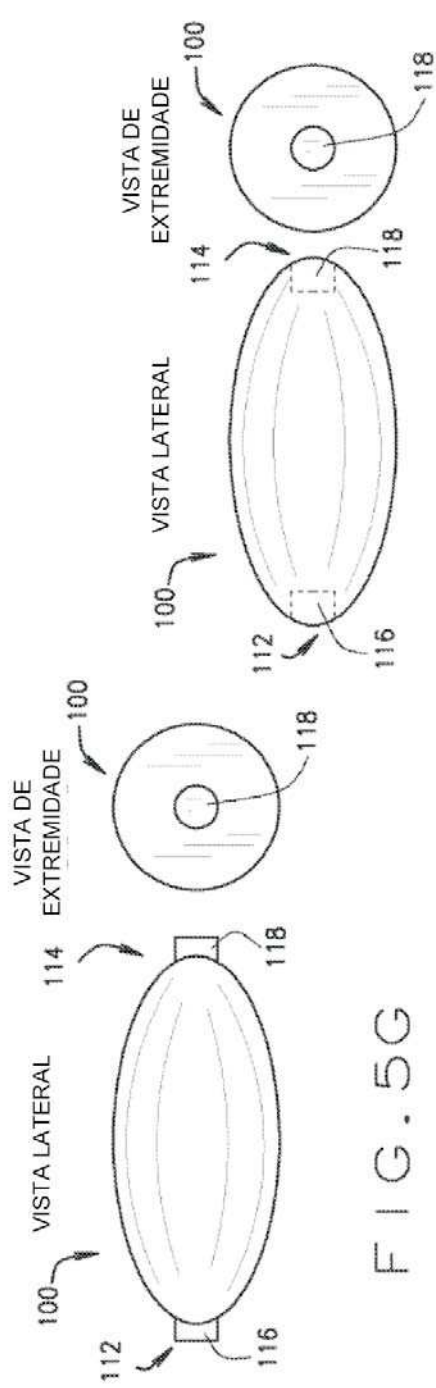


FIG. 5H

FIG. 5G

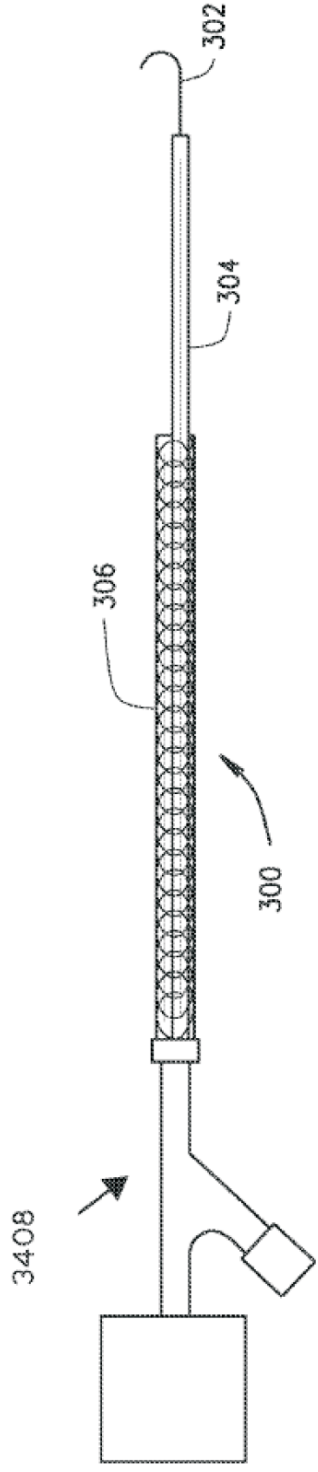


FIG. 6

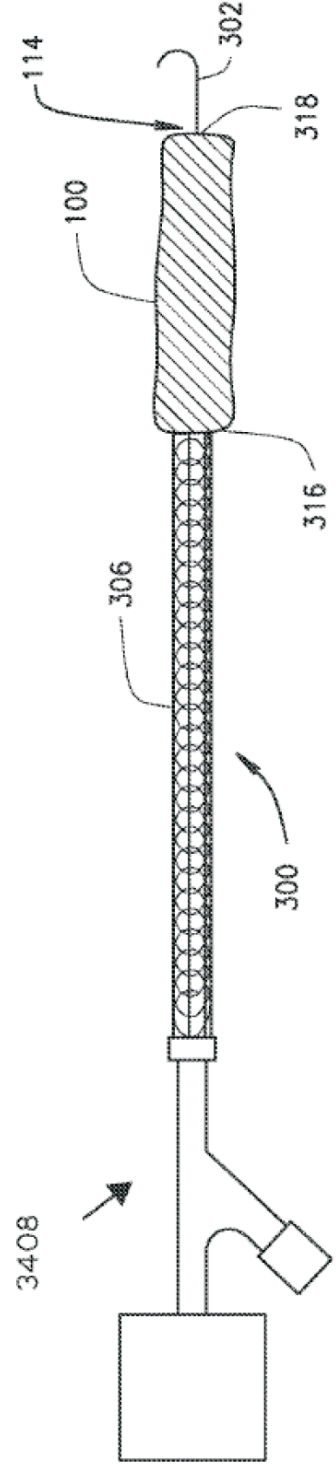
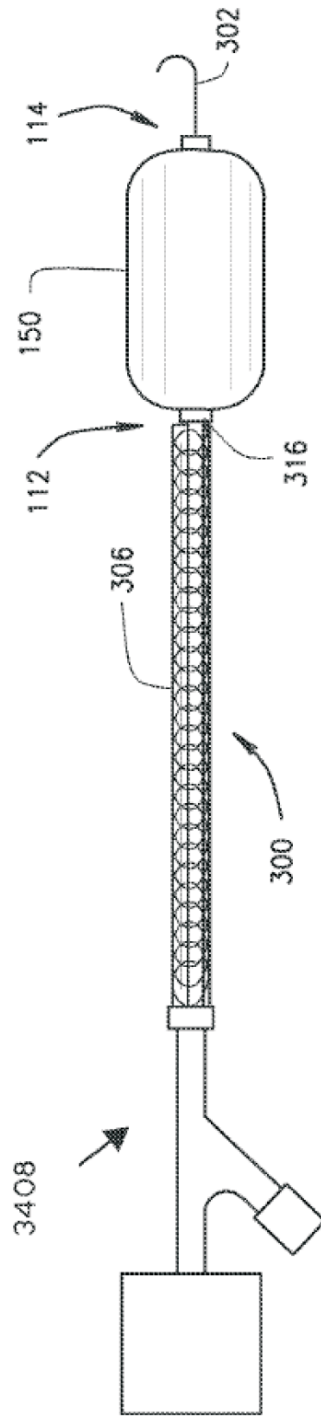
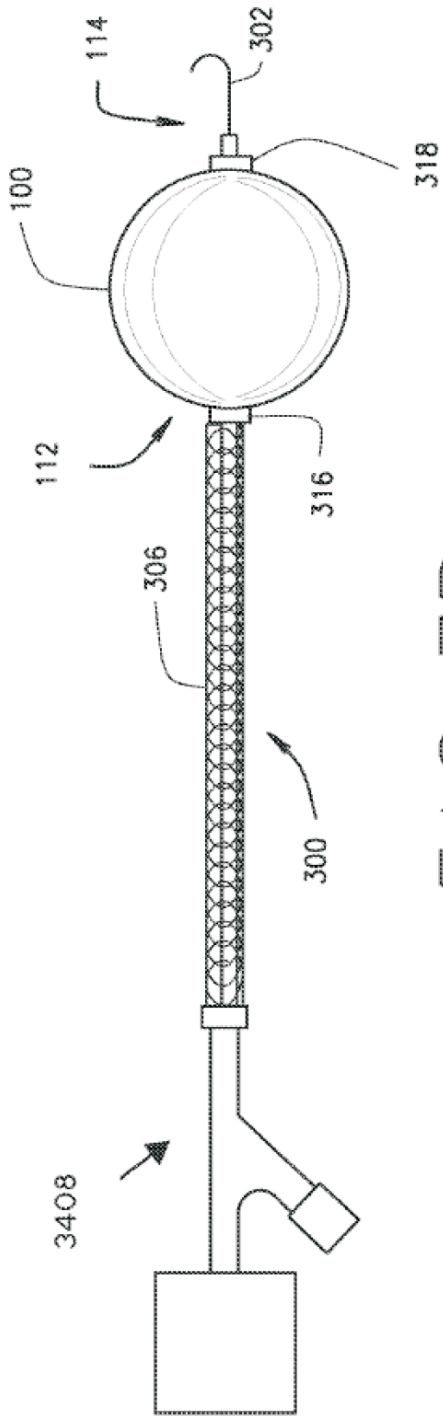
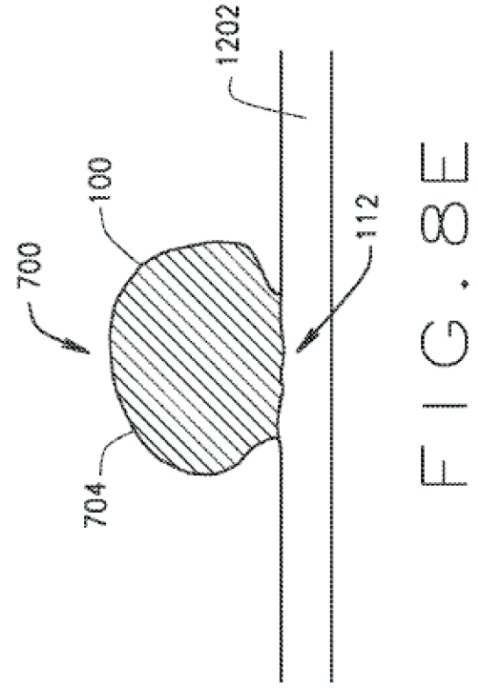
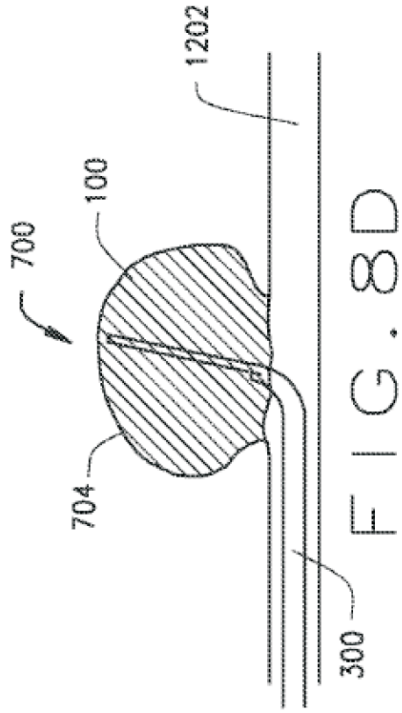
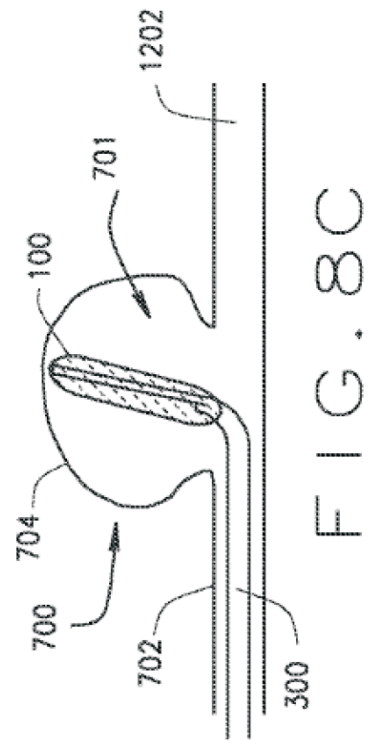
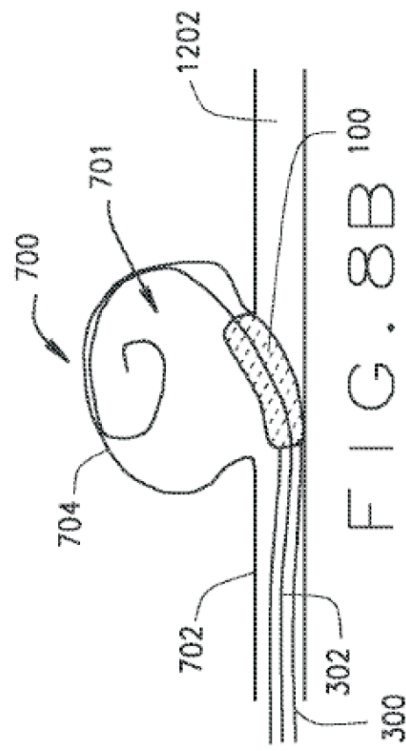
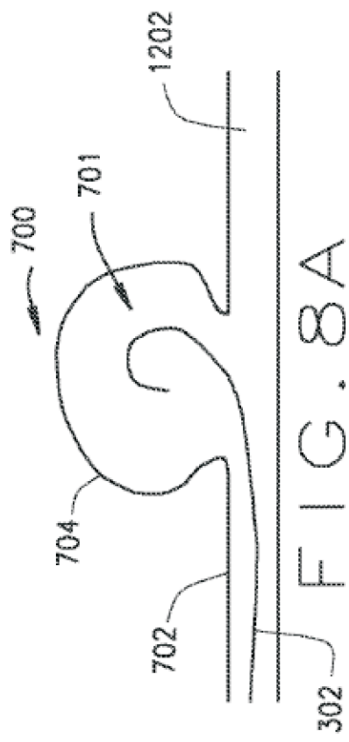


FIG. 7A





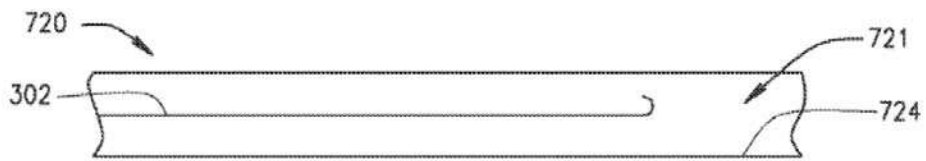


FIG. 8F

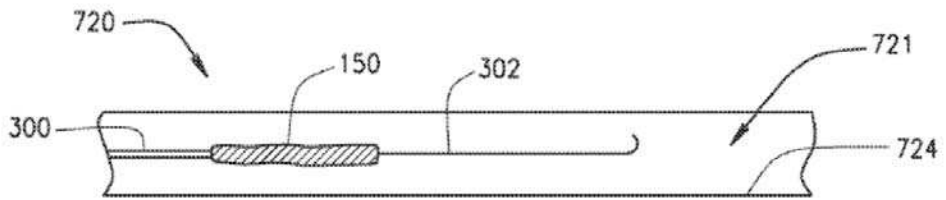


FIG. 8G

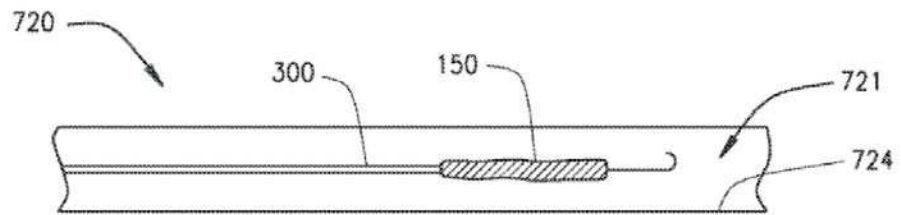


FIG. 8H

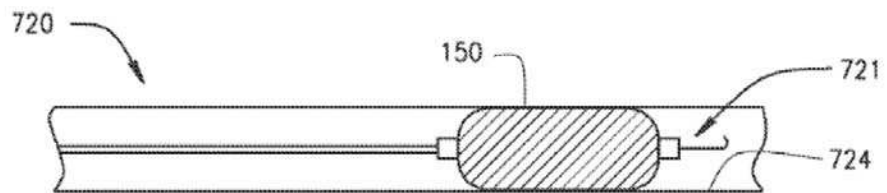


FIG. 8I

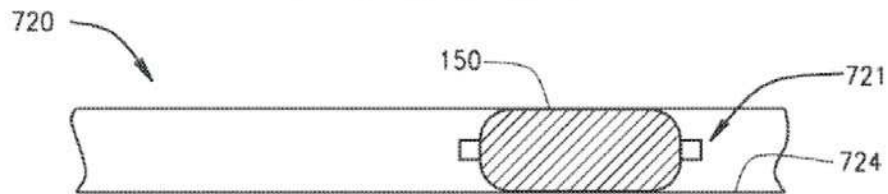


FIG. 8J

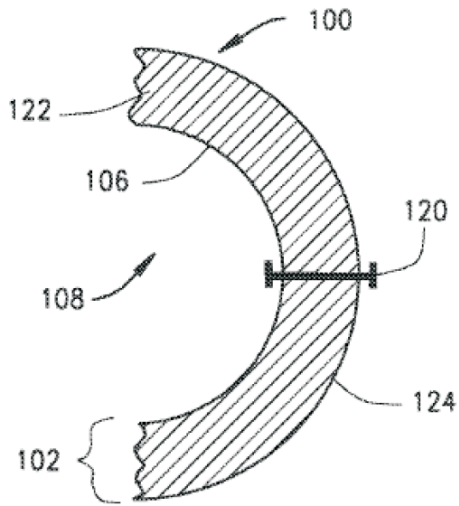


FIG. 9A

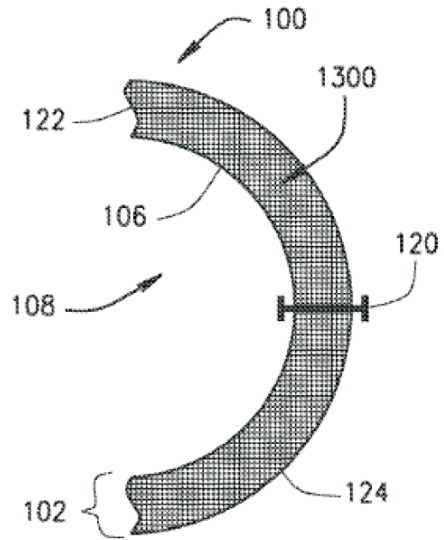


FIG. 9B

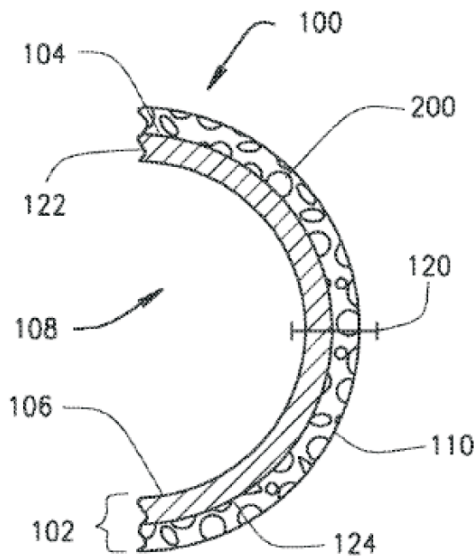


FIG. 9C

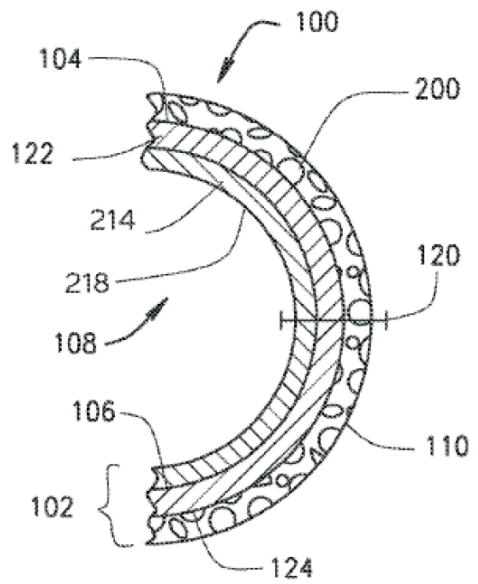
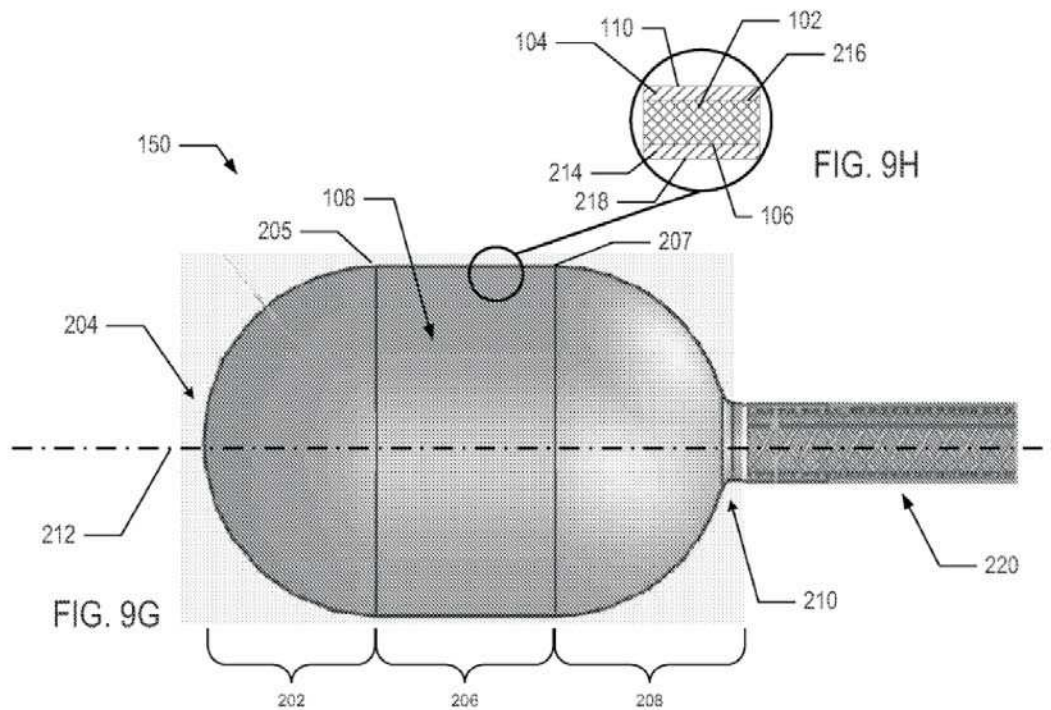
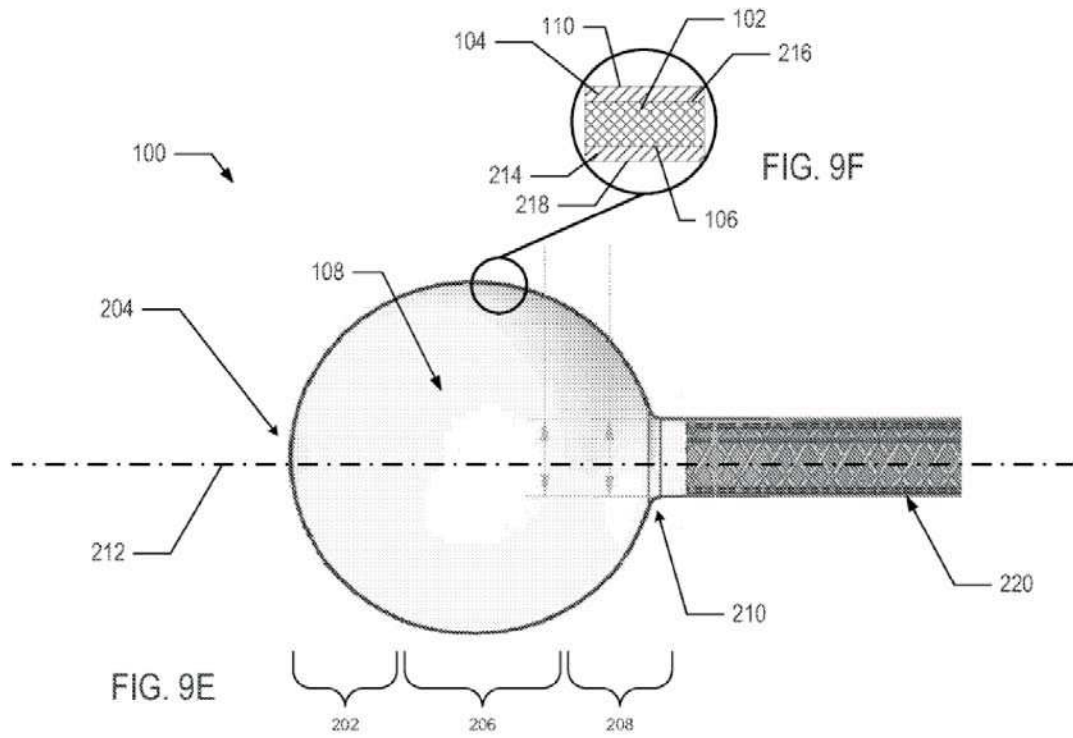
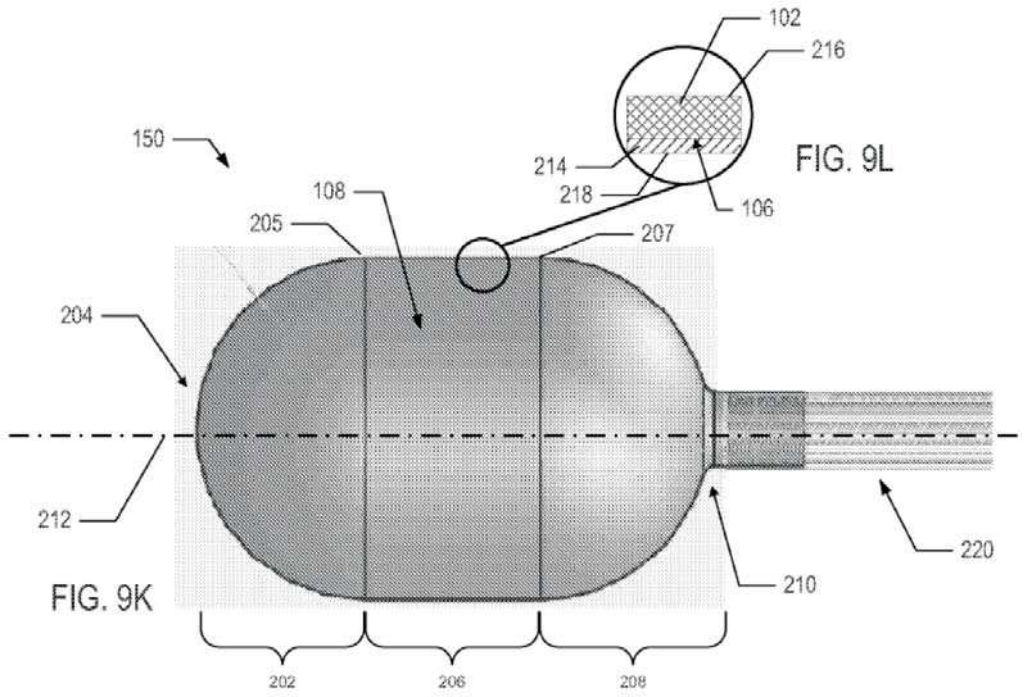
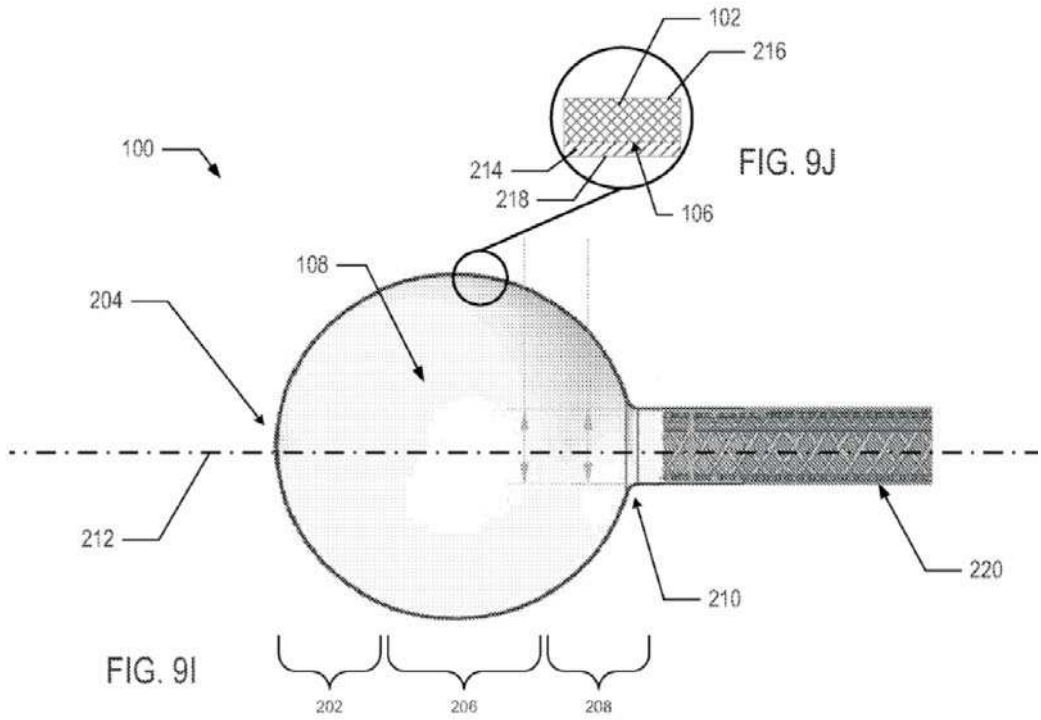


FIG. 9D





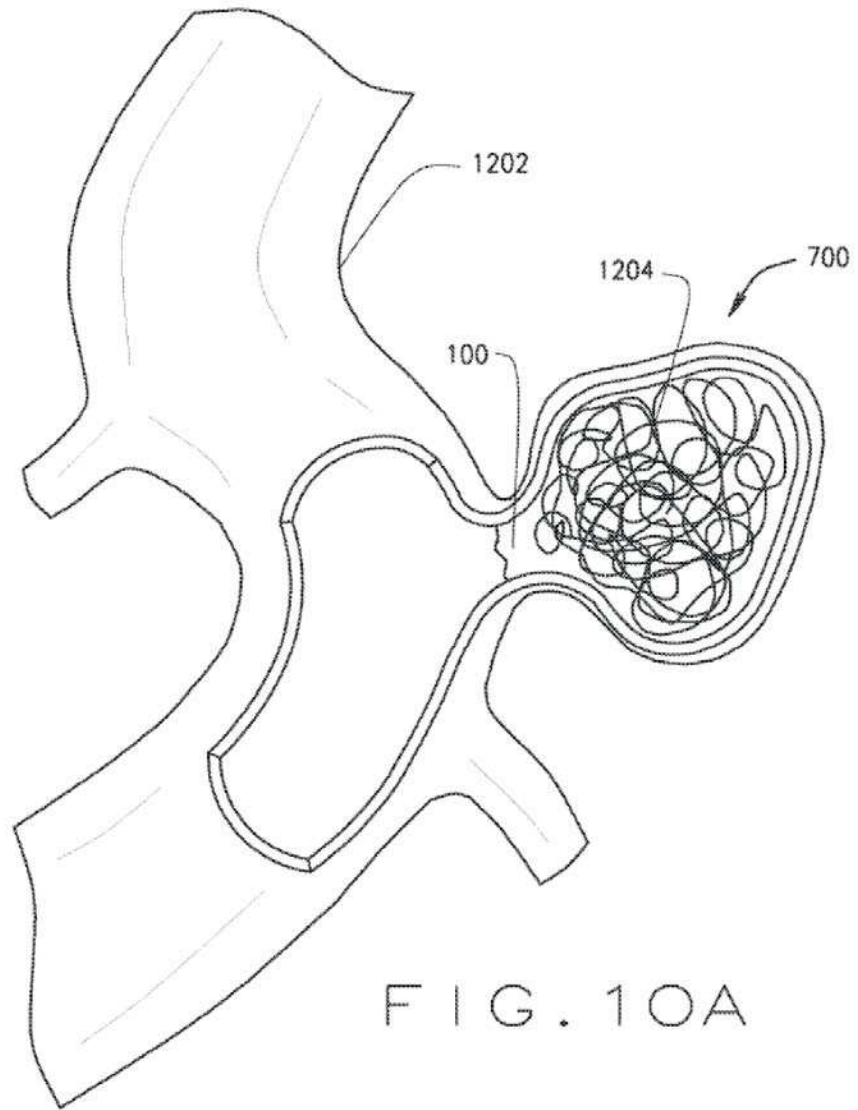


FIG. 10A

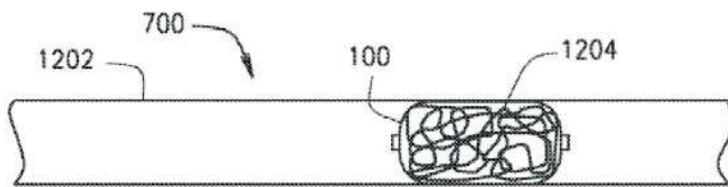


FIG. 10B

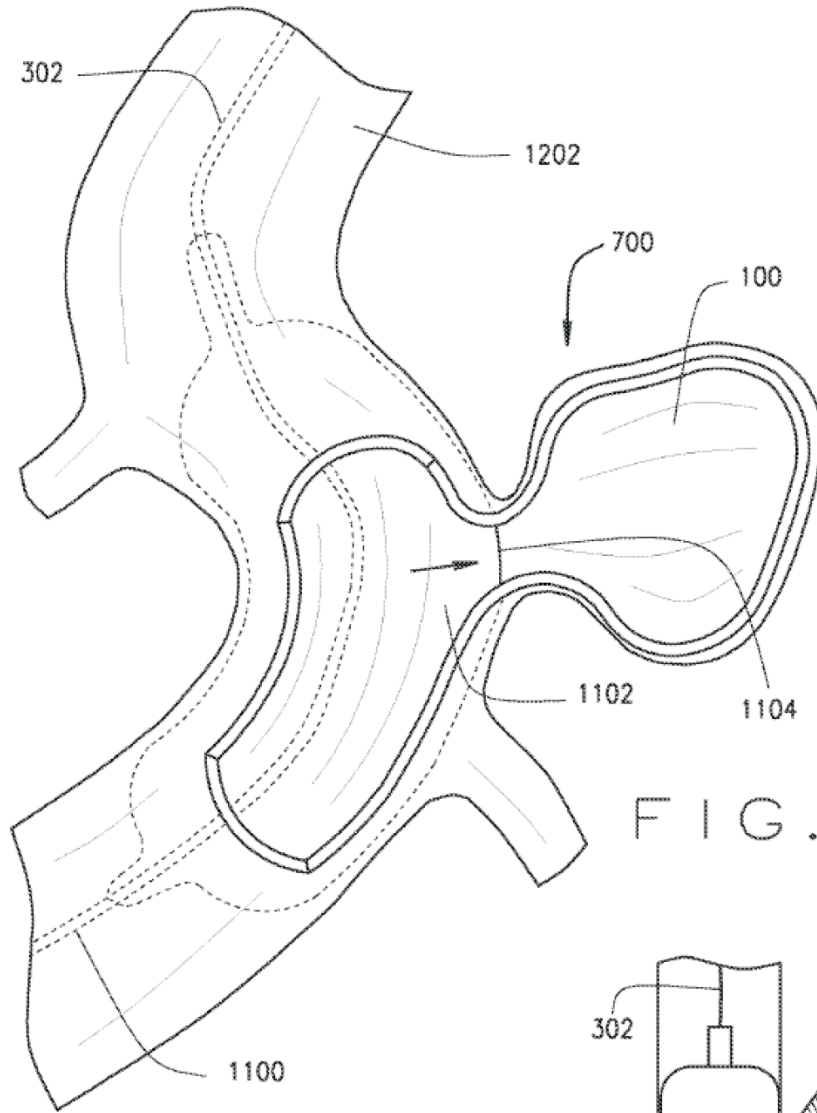
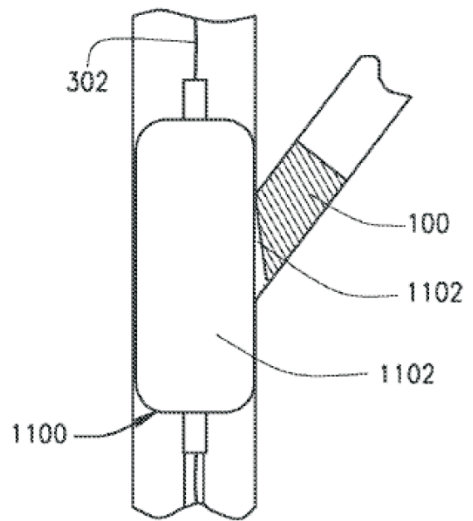


FIG. 11A

FIG. 11B



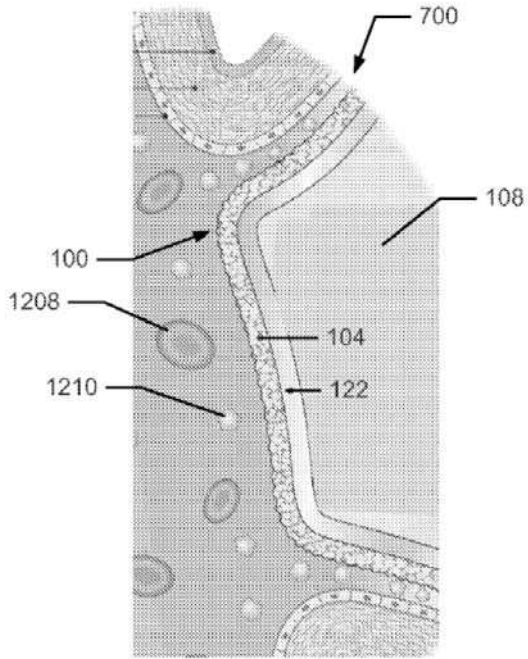


FIG. 12A

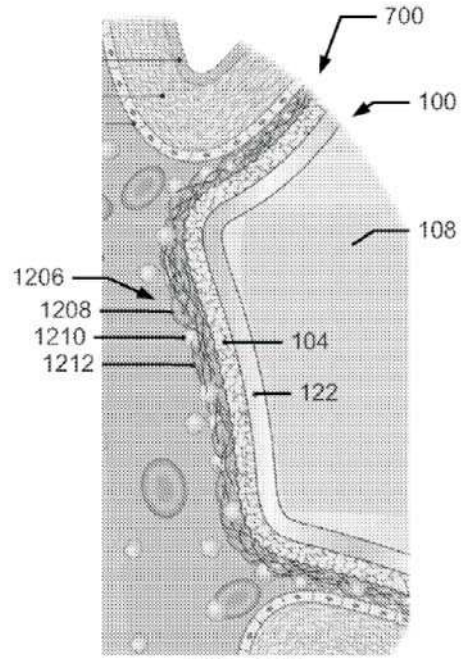


FIG. 12B

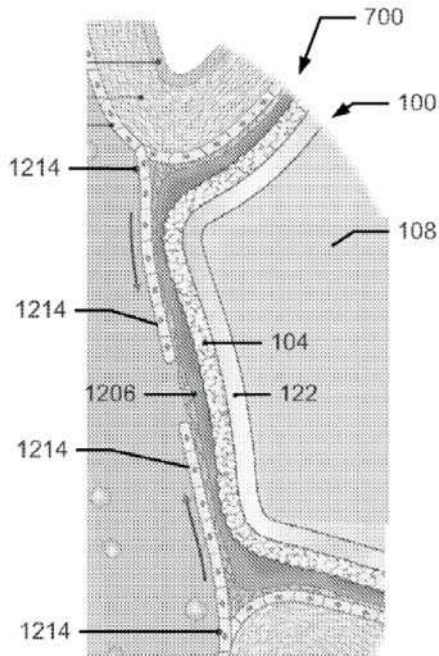


FIG. 12C

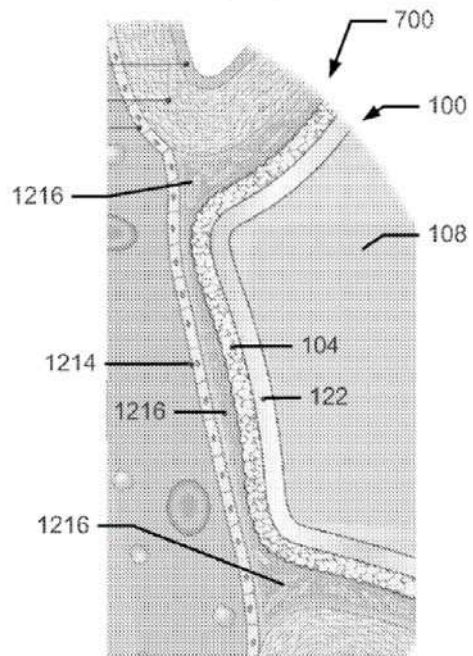


FIG. 12D

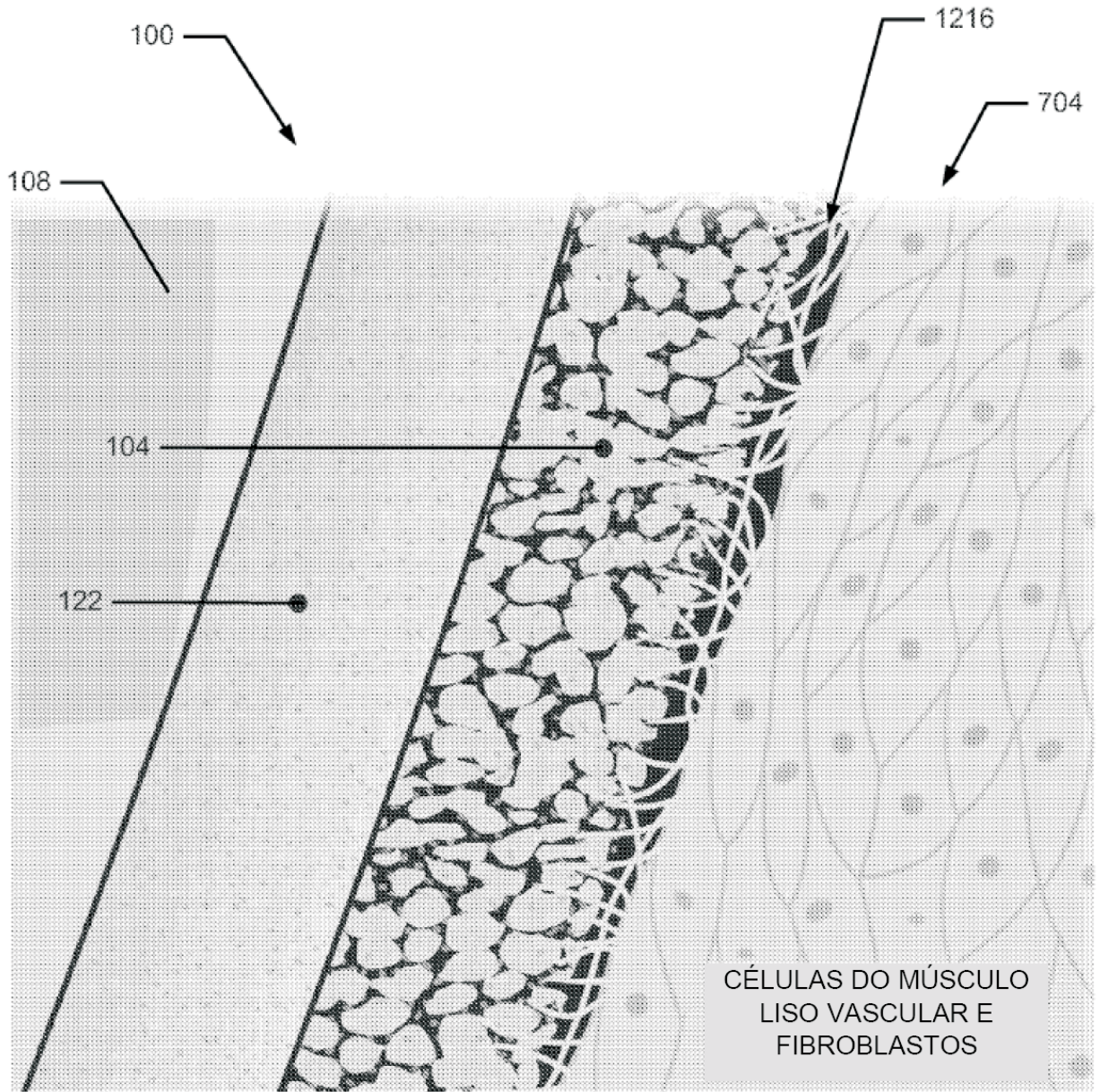


FIG. 12E

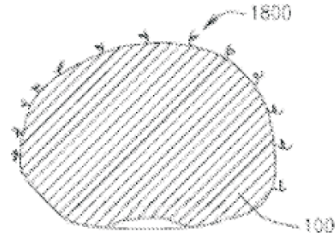


FIG. 12F

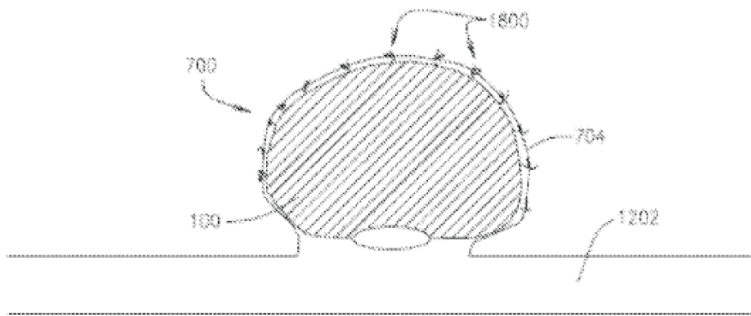


FIG. 12G

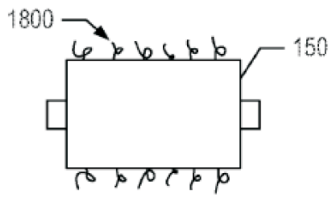


FIG. 12H

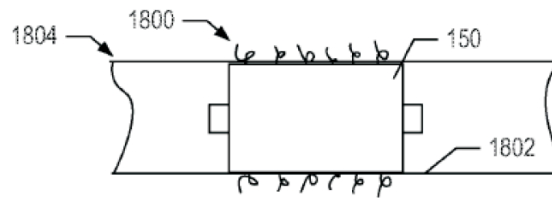


FIG. 12I

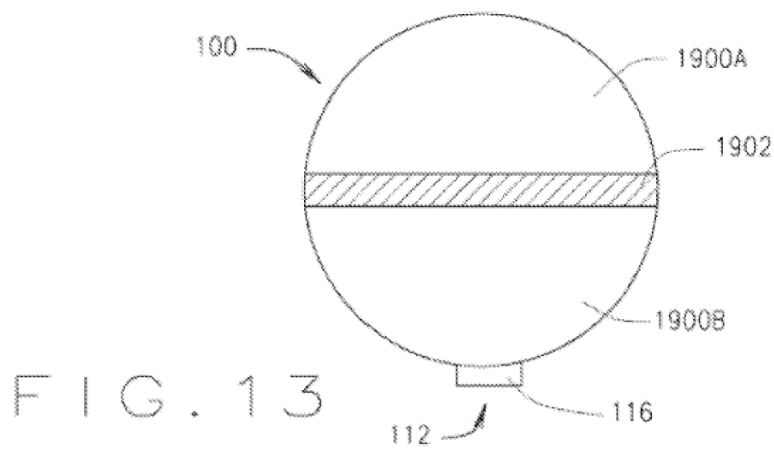


FIG. 13

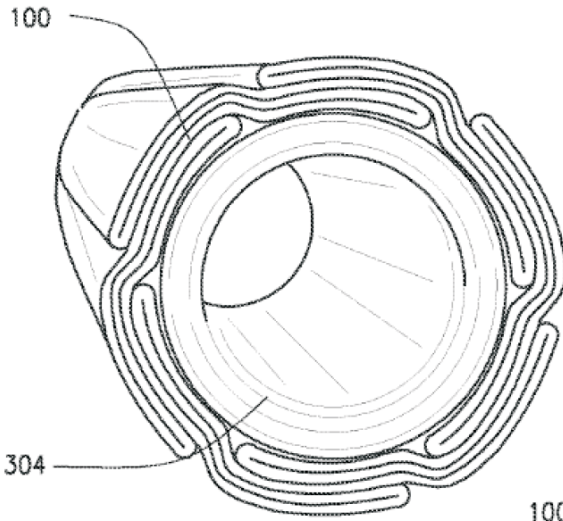


FIG. 14A

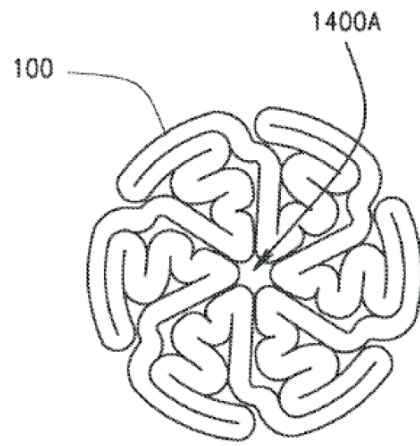


FIG. 14B

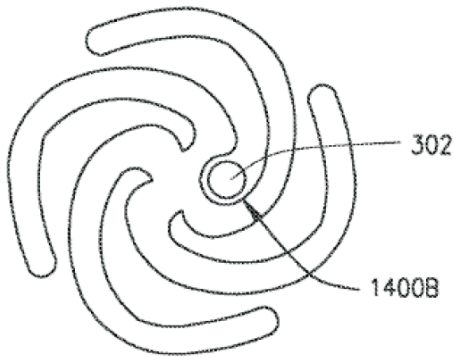


FIG. 14C

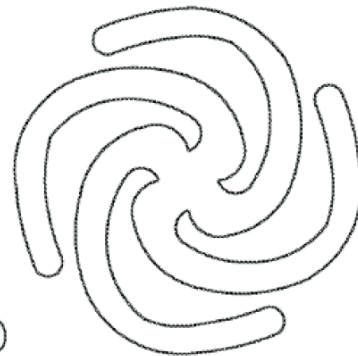


FIG. 14D

FIG. 15A (ESTADO DE TÉCNICA) FIG. 15B (ESTADO DA TÉCNICA)

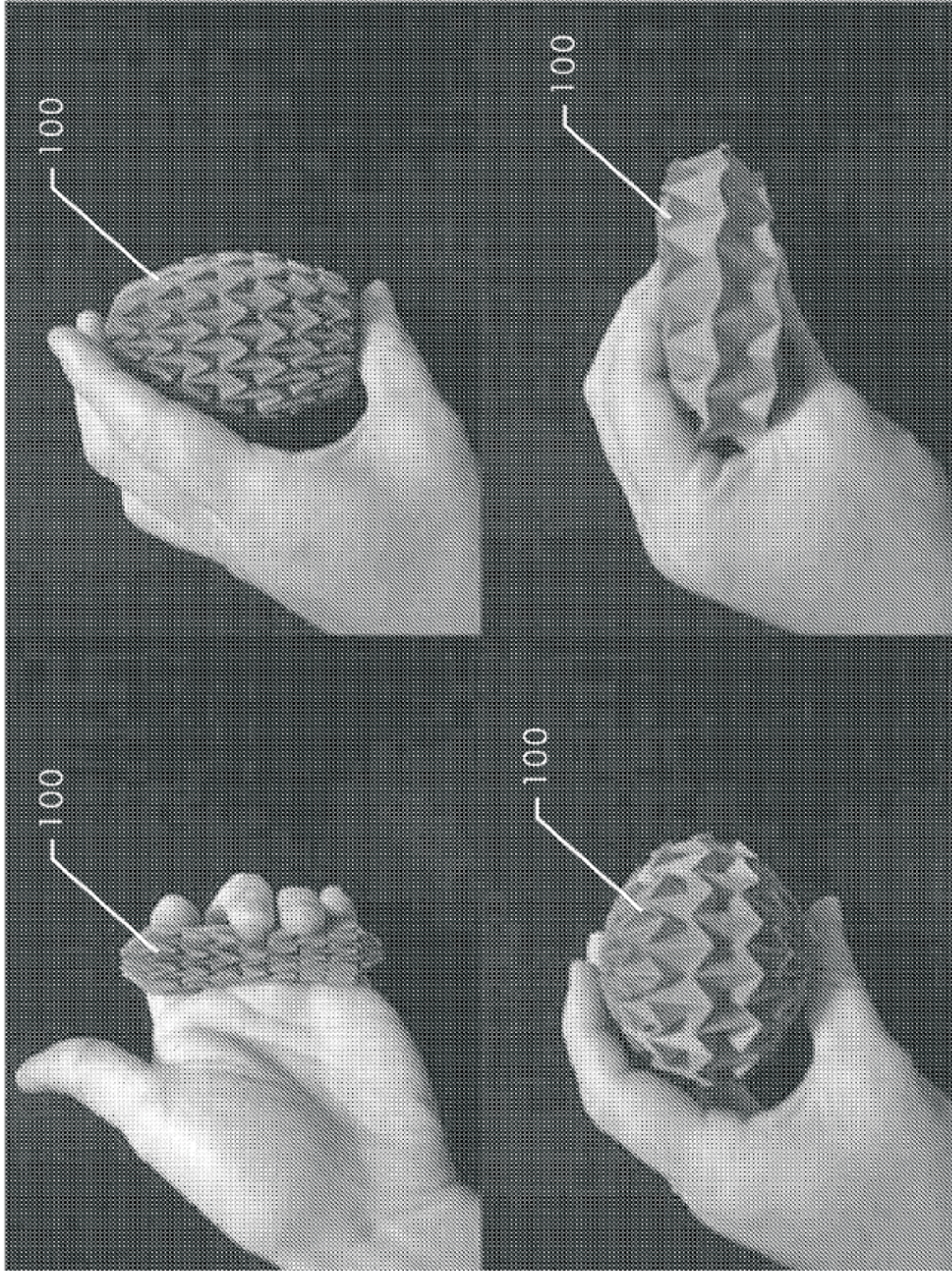


FIG. 15C (ESTADO DA TÉCNICA) FIG. 15D (ESTADO DA TÉCNICA)

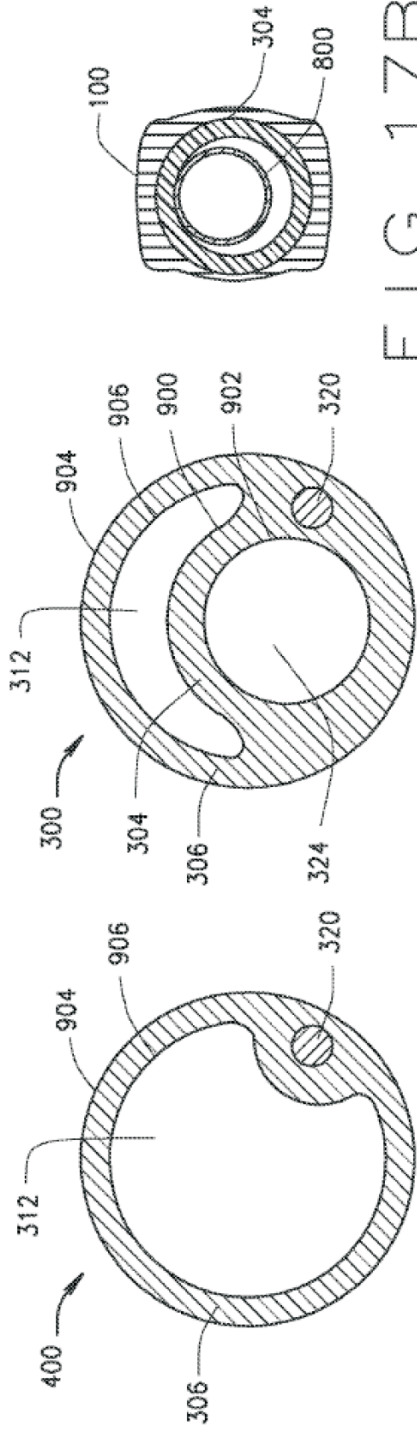


FIG. 16A

FIG. 16B

FIG. 17B

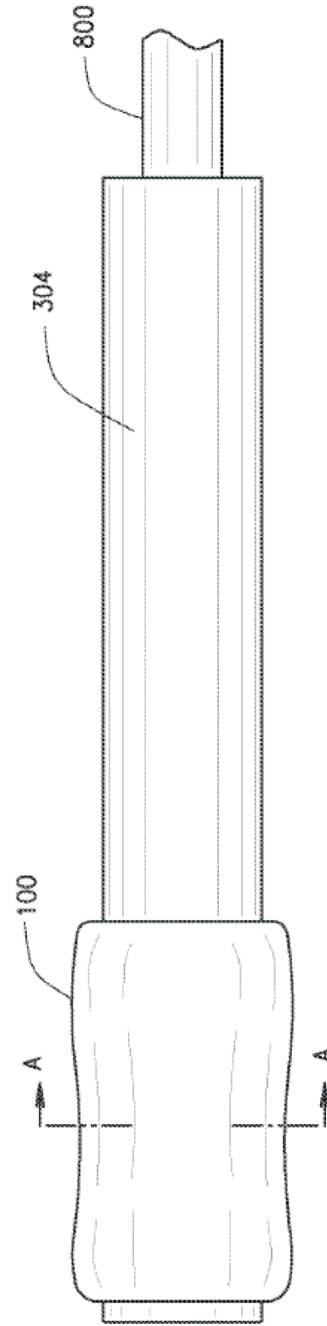
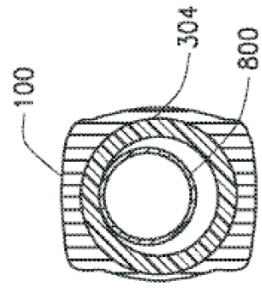


FIG. 17A



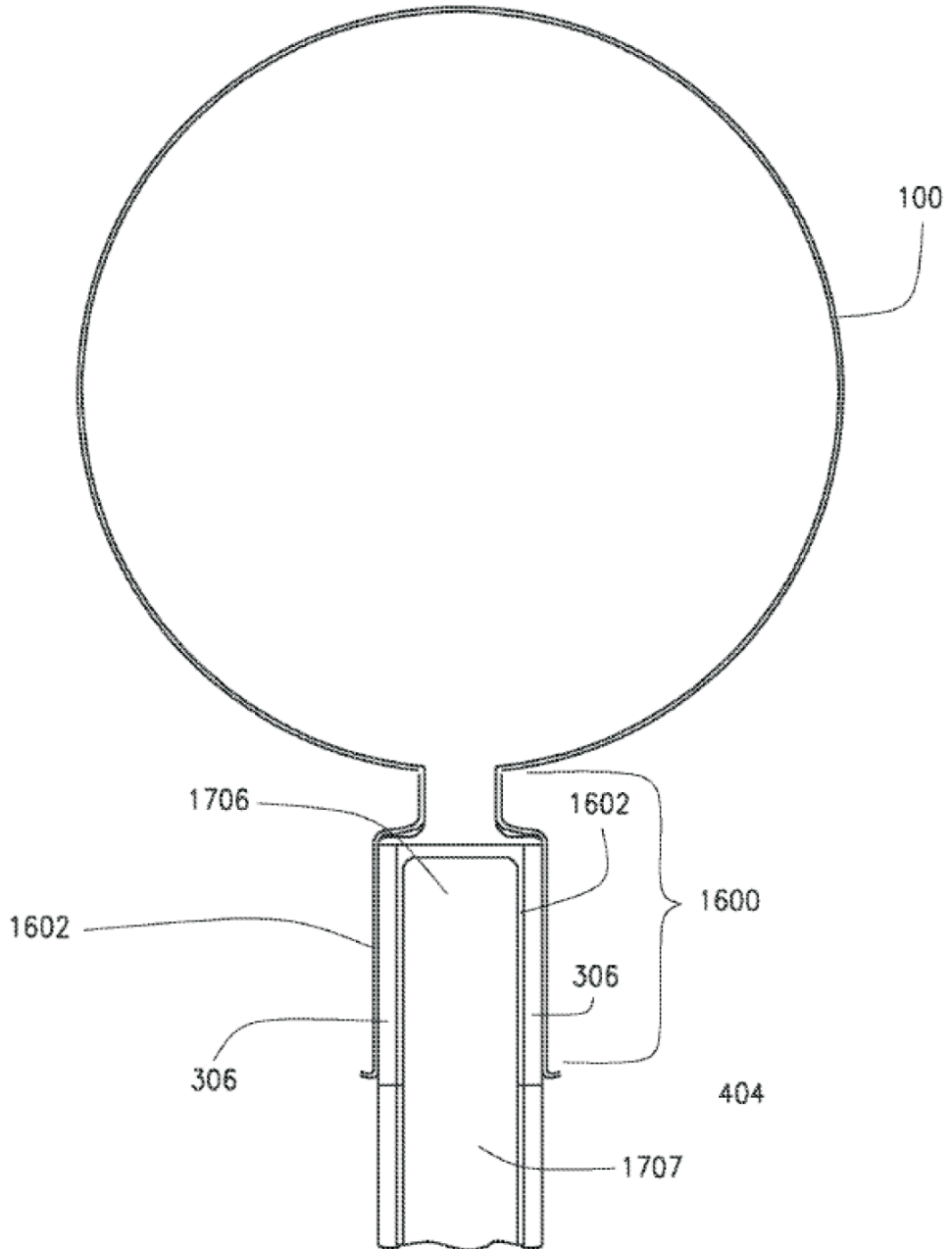


FIG. 18

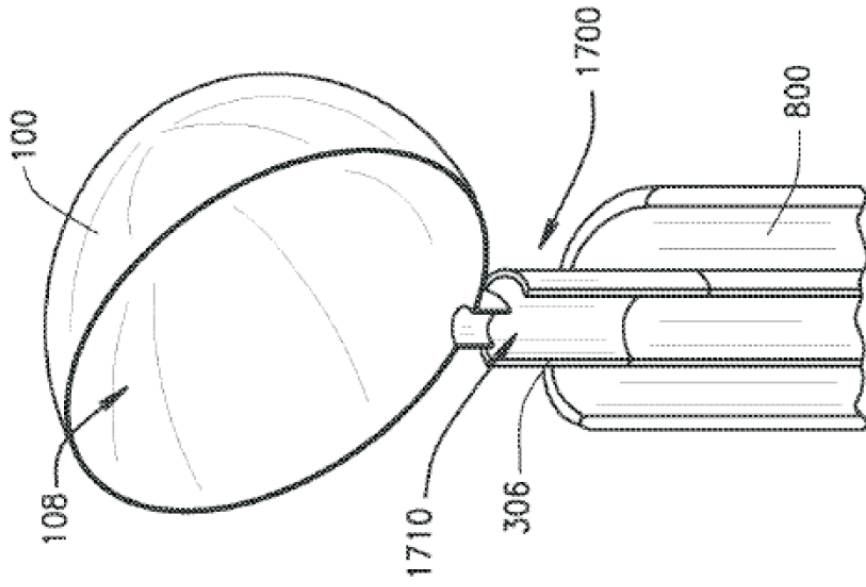


FIG. 23B

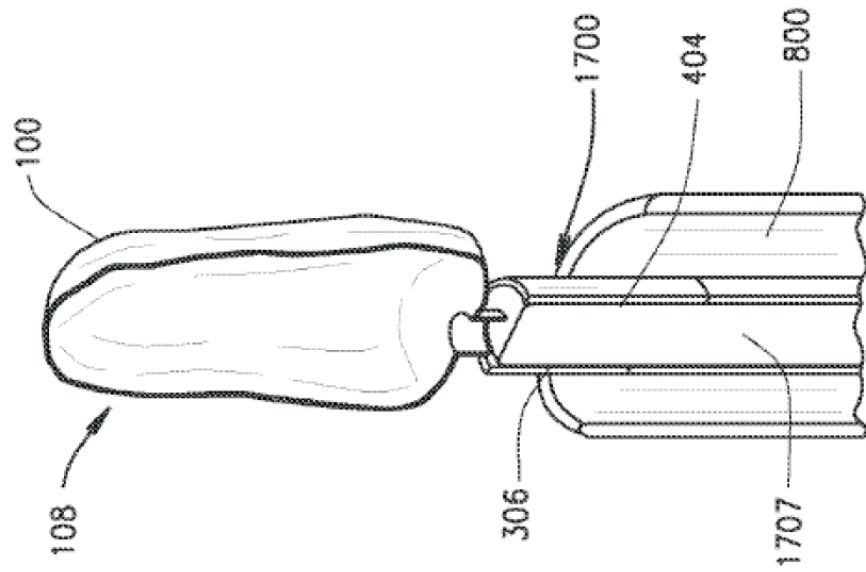


FIG. 23A

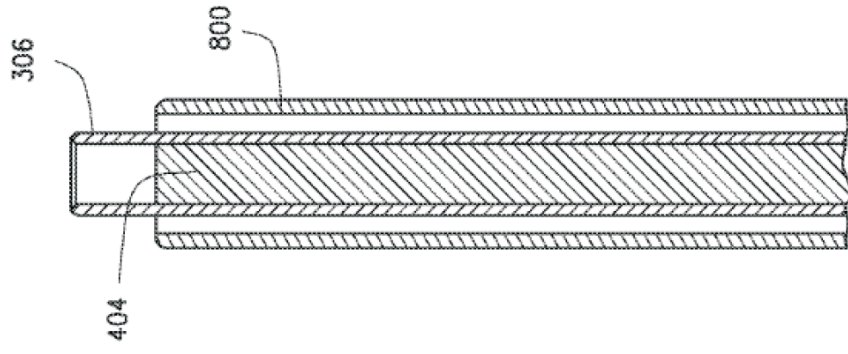


FIG. 24B

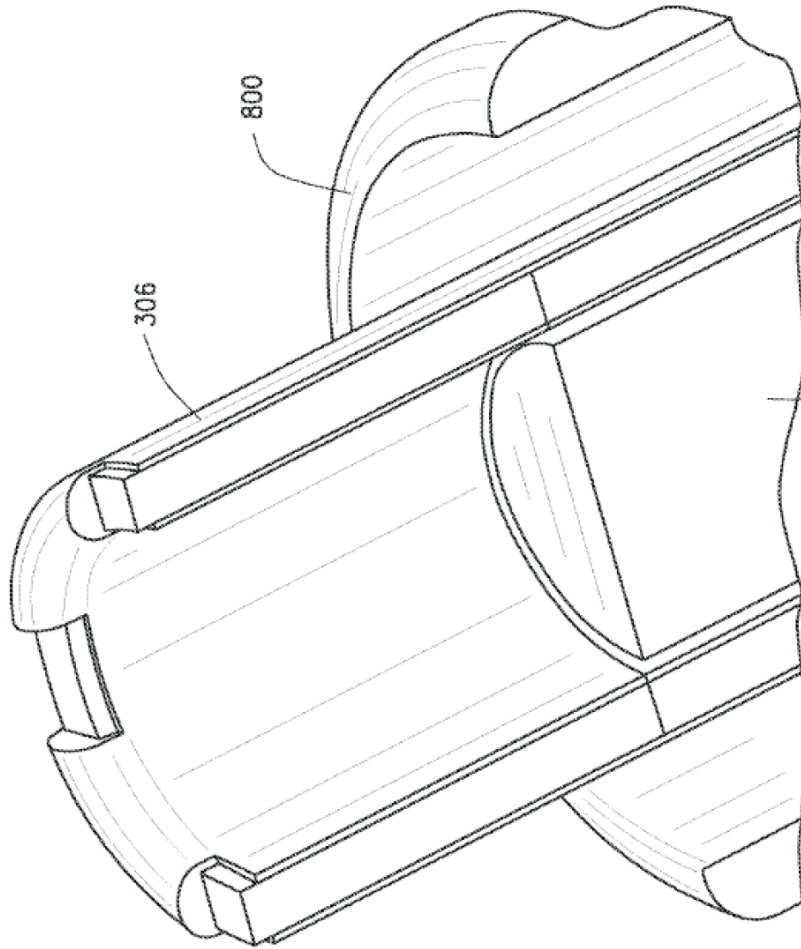


FIG. 24A

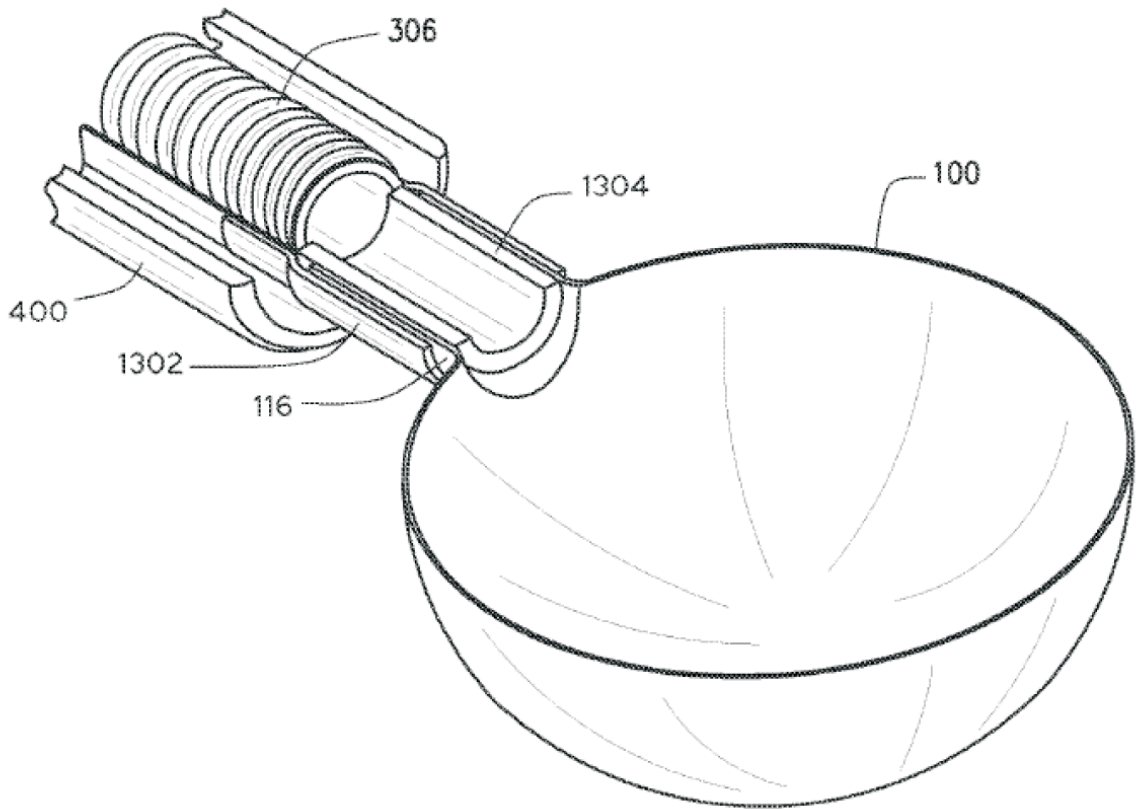


FIG. 25A

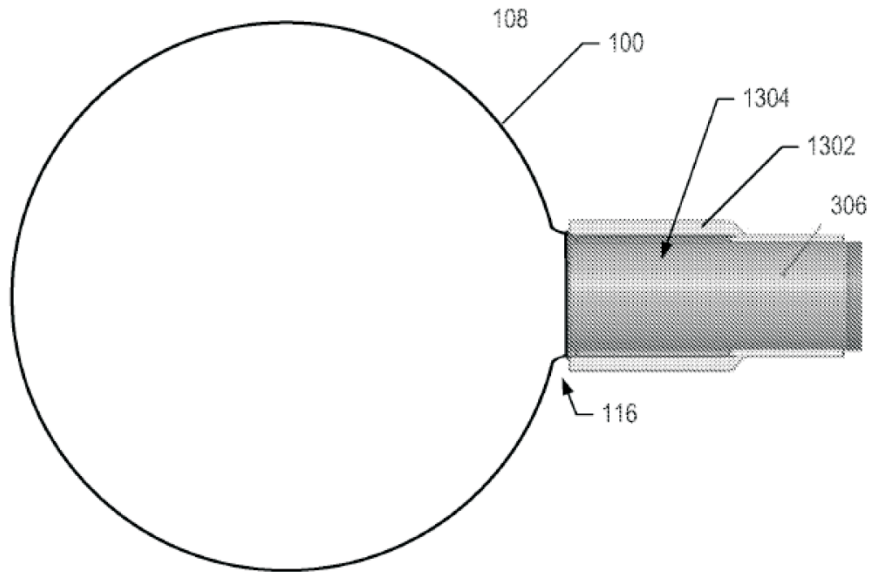


FIG. 25B

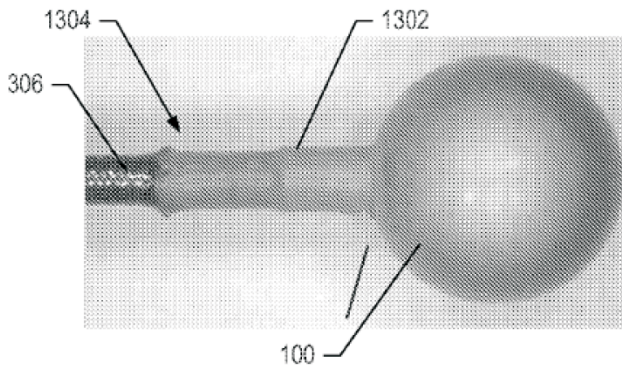


FIG. 25C

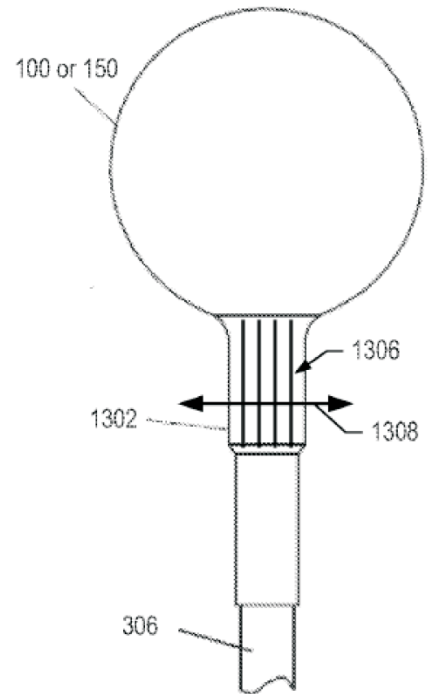


FIG. 25D

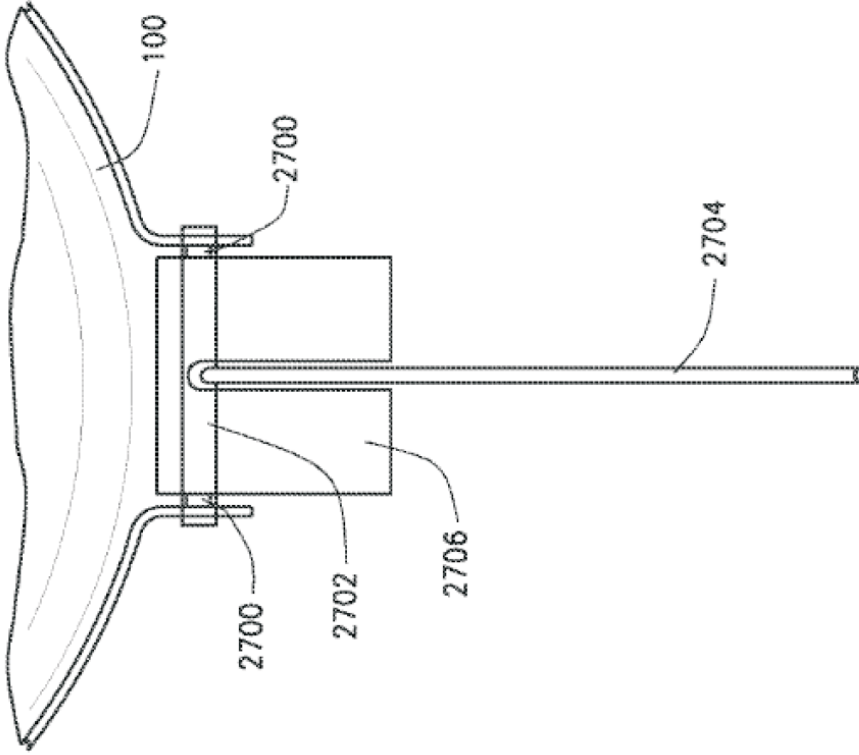


FIG. 26B

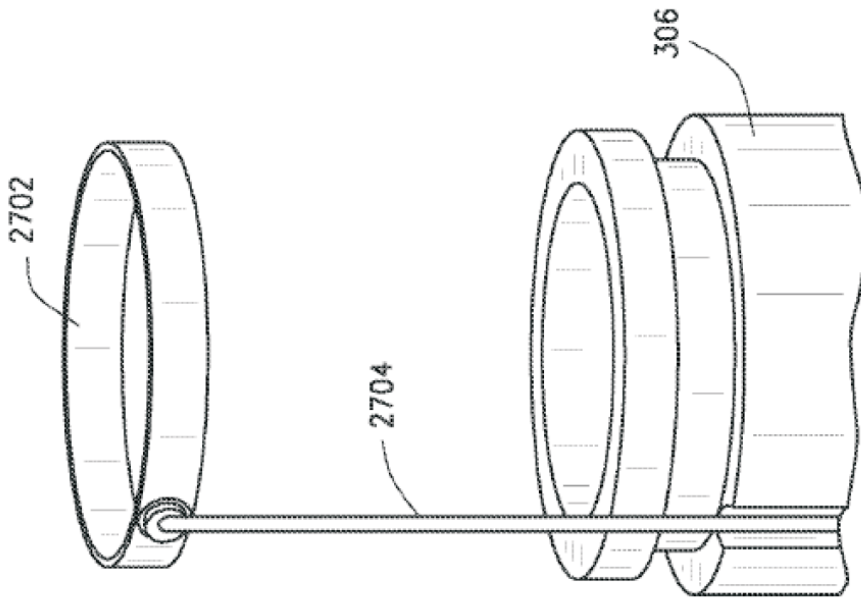
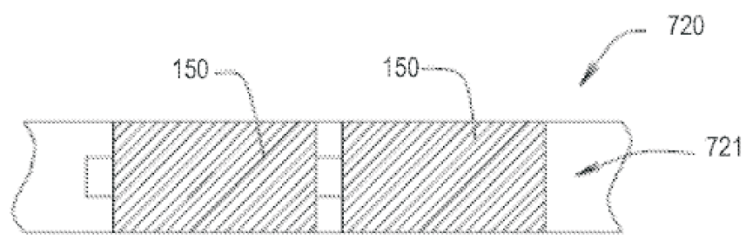
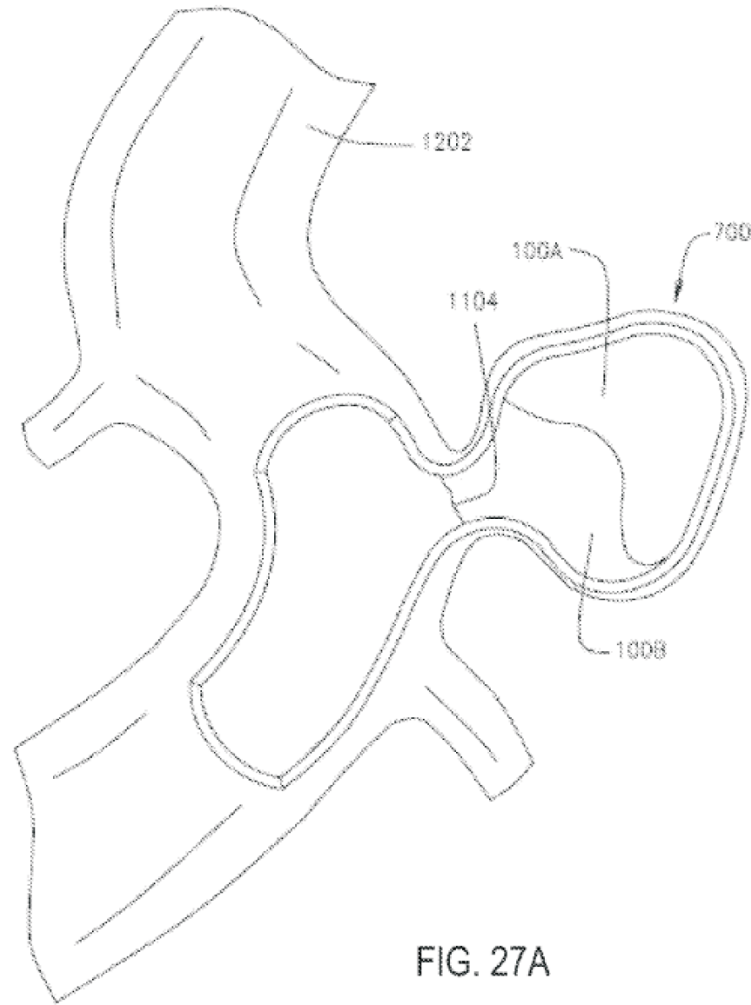


FIG. 26A



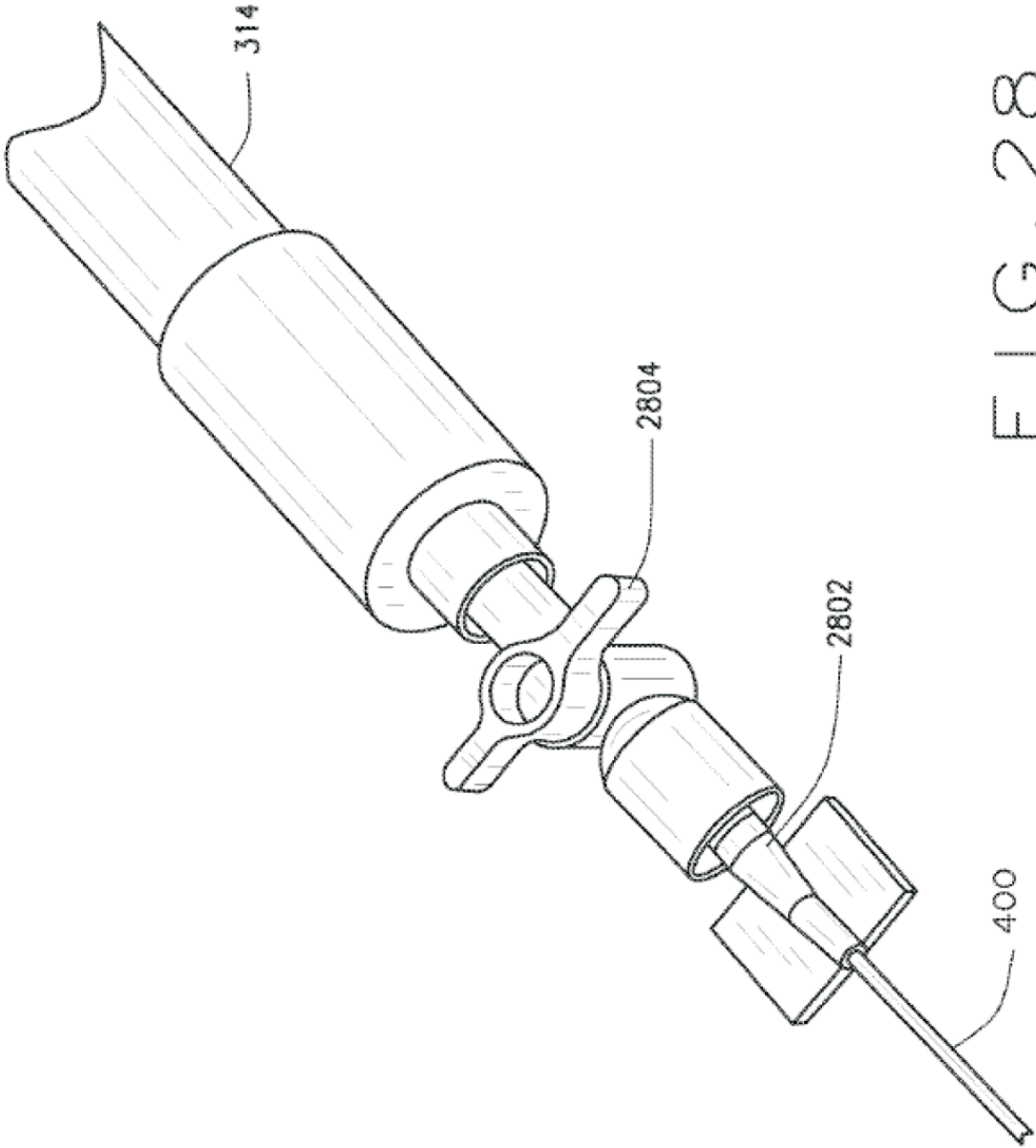


FIG. 28

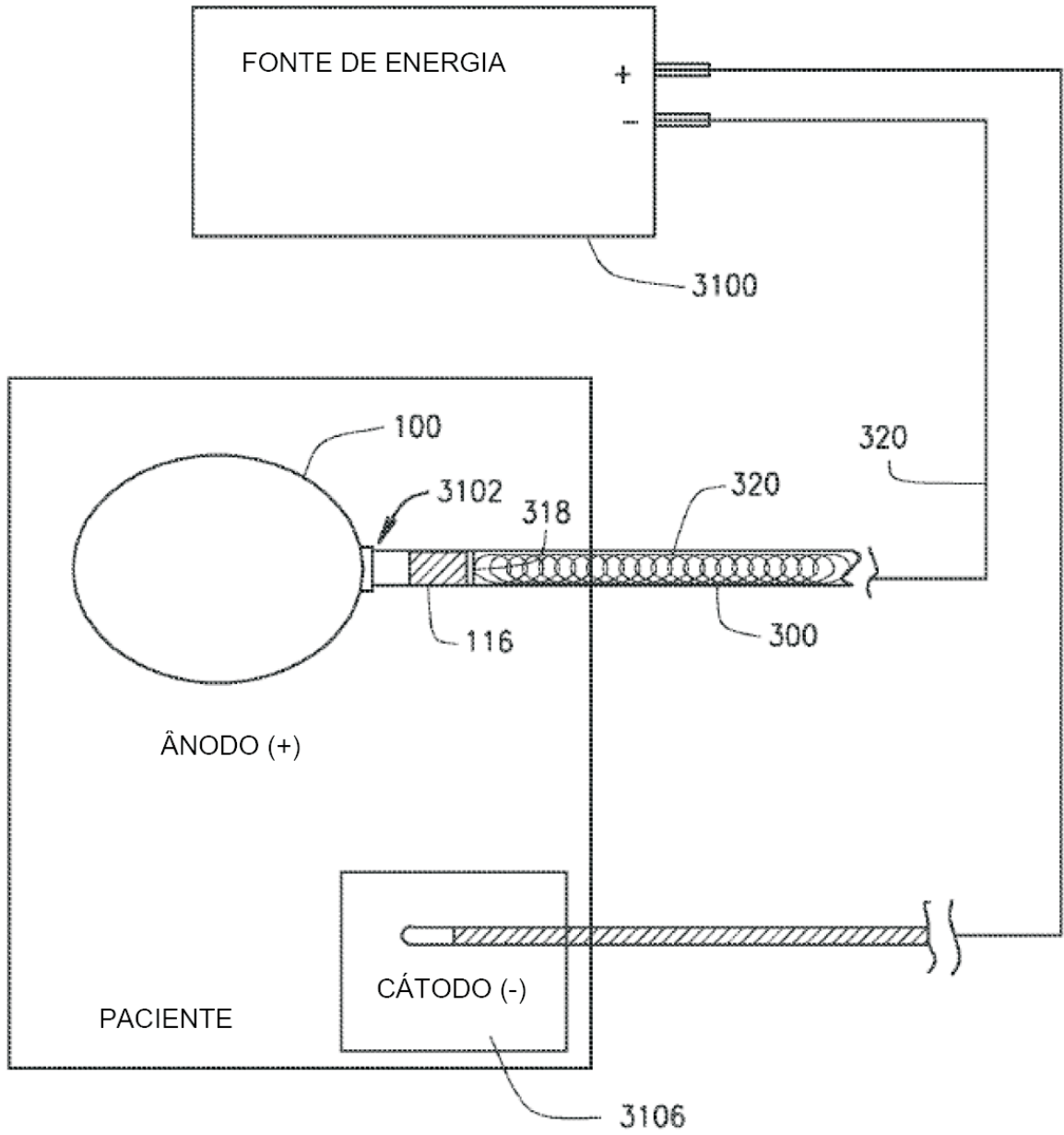
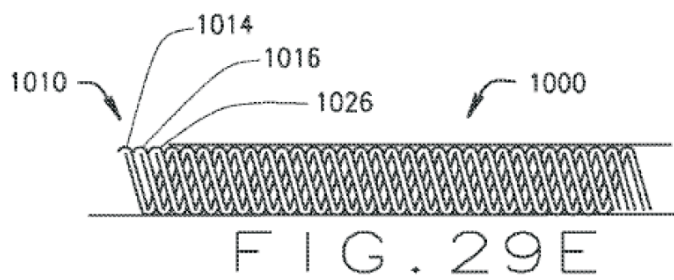
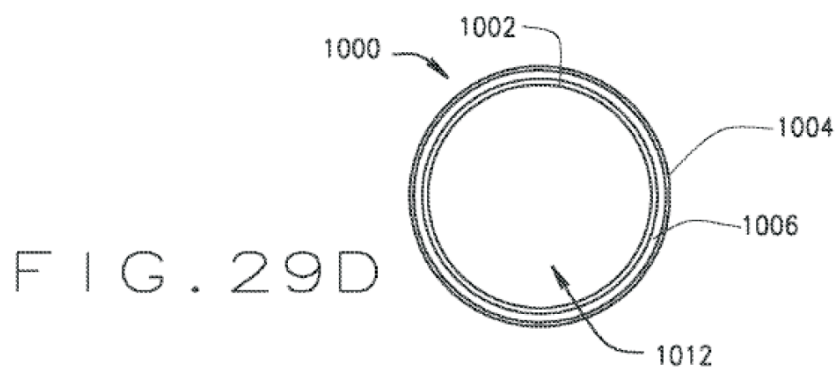
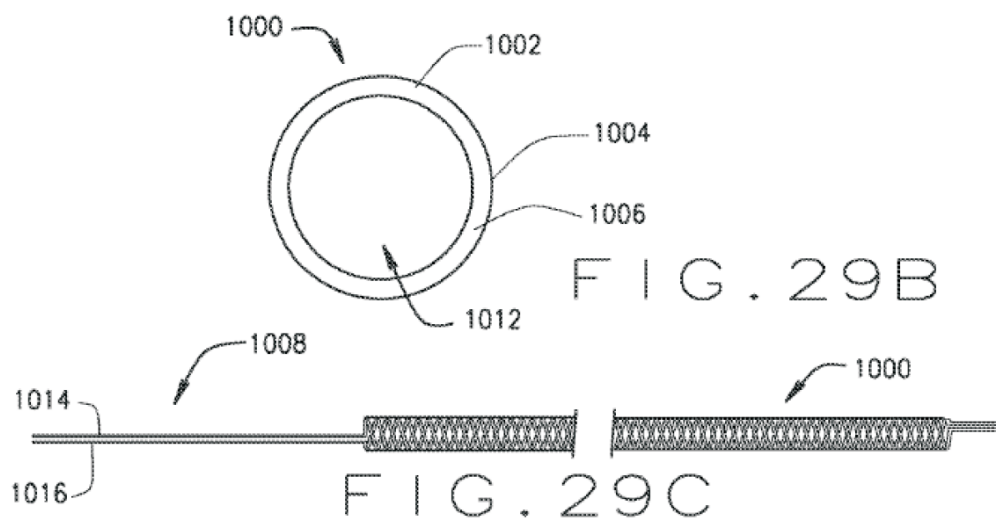


FIG. 29A



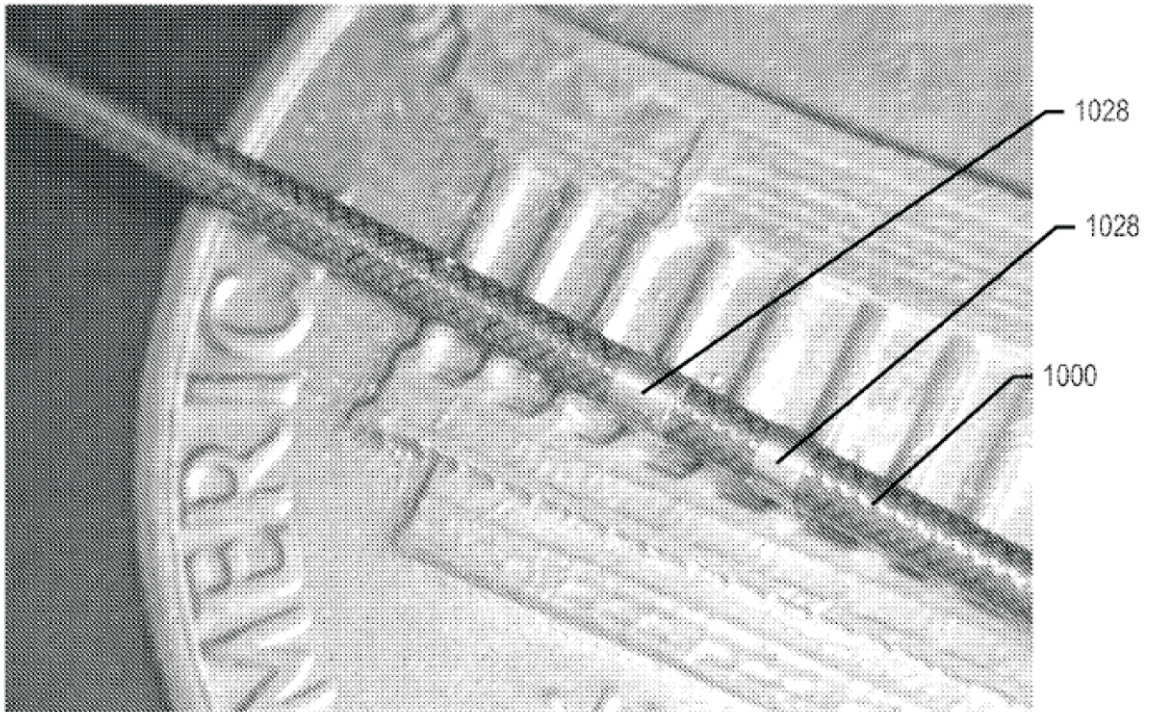


FIG. 29G

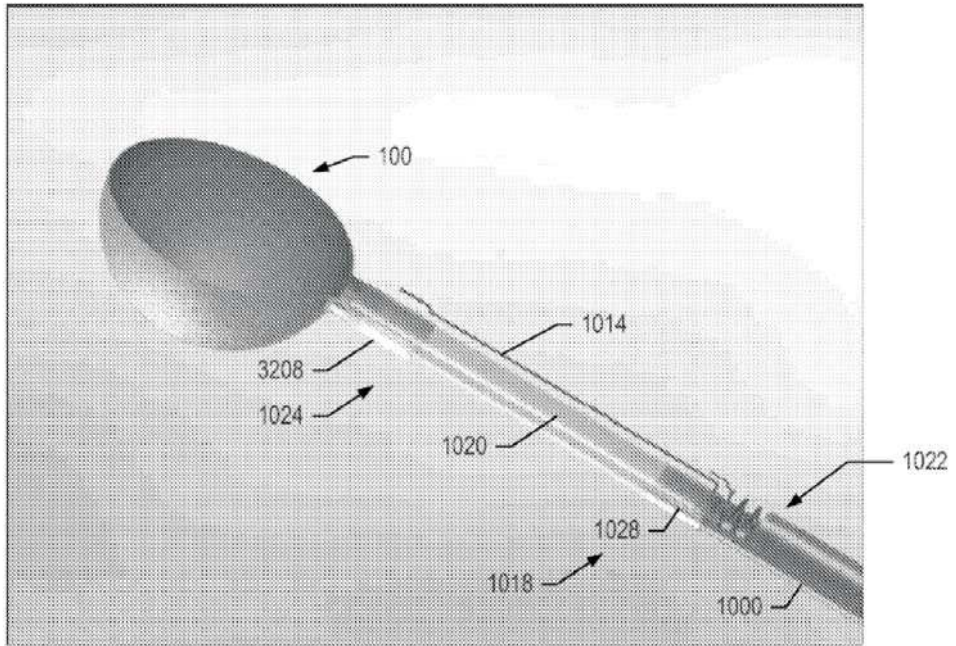


FIG. 29H

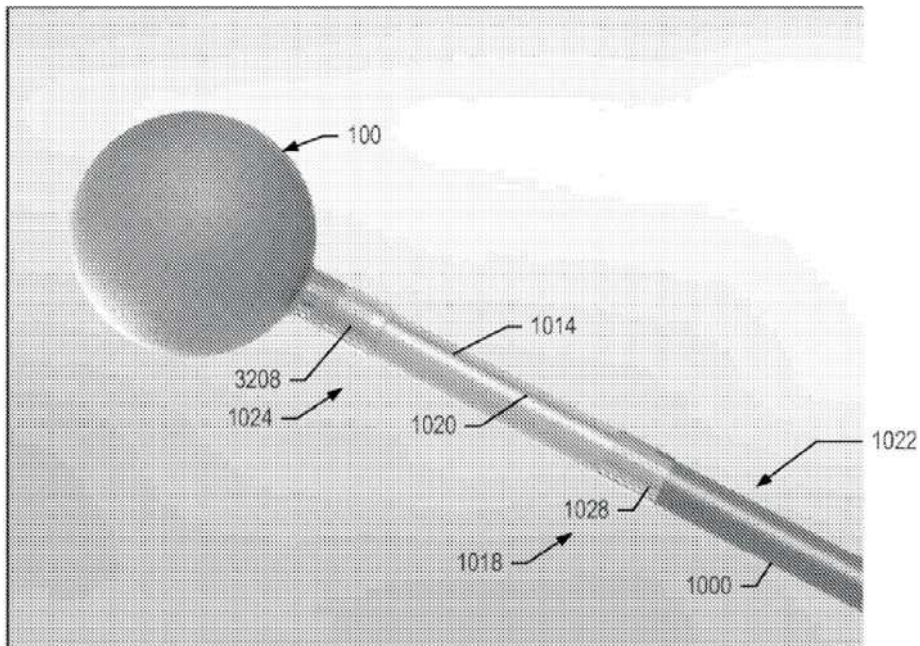


FIG. 29I

TABELA DE DIMENSÕES EXEMPLARES

DIMENSÕES DO BALÃO OBLONGO									
	FAIXA COMPLETA		PREFERENCIAL		FAIXA COMPLETA		PREFERENCIAL		
	DIÂMETRO EXPANDIDO	UNIDADES	DIÂMETRO EXPANDIDO	UNIDADES	COMPRIMENTO	UNIDADES	COMPRIMENTO	UNIDADES	
MIN	1.00 mm	2.00 mm	2.00 mm	2.00 mm	2.00 mm	2.00 mm	2.00 mm	2.00 mm	0.004cc
MAX	100.00 mm	20.00 mm	100.00 mm	60.00 mm	60.00 mm	523.60 cc	16.76 cc		
DIMENSÕES DO CATETER DE ENTREGA									
	FAIXA COMPLETA		PREFERENCIAL		FAIXA COMPLETA		PREFERENCIAL		
	DIÂMETRO EXTERNO	UNIDADES	DIÂMETRO EXTERNO	UNIDADES	ESPESSURA DA PAREDE	UNIDADES	ESPESSURA DA PAREDE	UNIDADES	
MIN	0.70 mm	1.00 mm	1.00 mm	0.05 mm	0.05 mm	0.70 mm	0.70 mm	5.00 mm	75.00 mm
MAX	2.30 mm	1.67 mm	1.67 mm	0.50 mm	0.15 mm	2.20 mm	1.57 mm	300.00 mm	225.00 mm
DIMENSÕES DO CATETER DE ENTREGA									
	FAIXA COMPLETA		PREFERENCIAL		FAIXA COMPLETA		PREFERENCIAL		
	DIÂMETRO EXTERNO	UNIDADES	DIÂMETRO EXTERNO	UNIDADES	DIÂMETRO DO LUMEN ÚNICO CENTRAL	UNIDADES	DIÂMETRO DO LUMEN ÚNICO CENTRAL	UNIDADES	
MIN	0.10 mm	0.10 mm	0.15 mm	0.15 mm	0.15 mm	0.15 mm	0.70 mm	5.00 mm	
MAX	2.15 mm	2.15 mm	2.20 mm	2.20 mm	2.20 mm	2.20 mm	1.57 mm	300.00 mm	

FIO-GUIA		UNIDADES		UNIDADES	
	FAIXA COMPLETA		PREFERENCIAL		
	DIÂMETRO EXTERNO	UNIDADES	DIÂMETRO EXTERNO	UNIDADES	
MIN	0.10 mm	0.10 mm	0.65 mm	0.65 mm	
MAX	2.15 mm	2.15 mm	1.52 mm	1.52 mm	

FIG. 30B

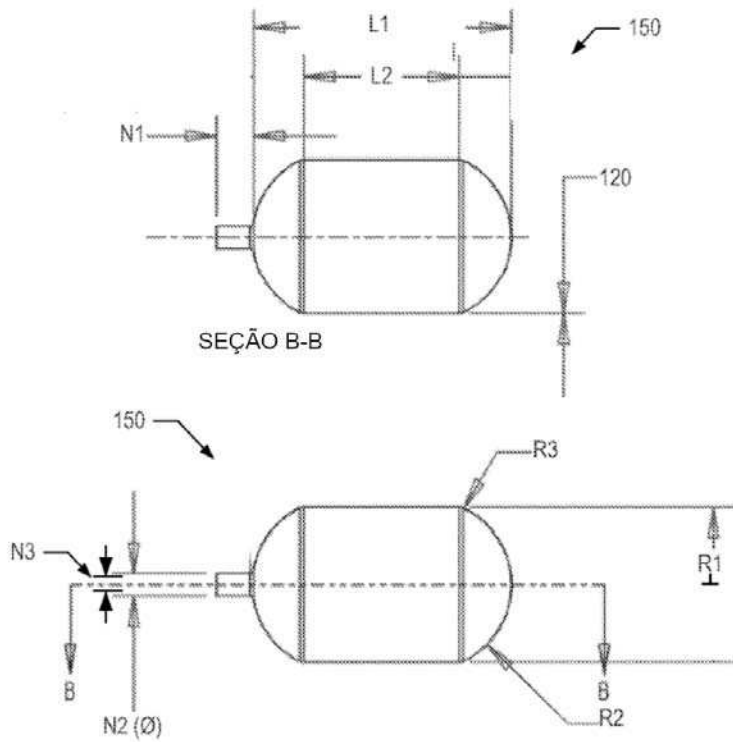


FIG. 31A

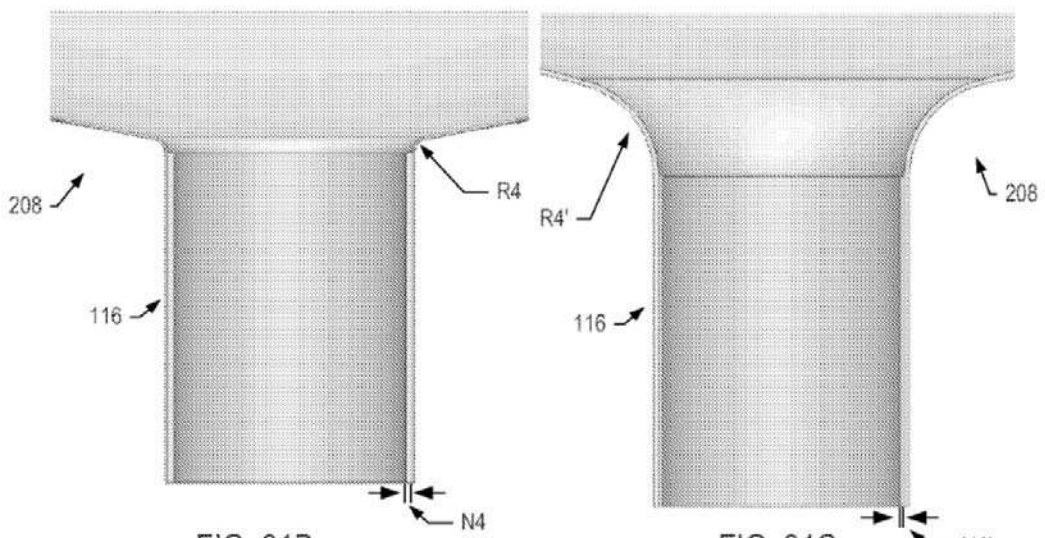


FIG. 31B

FIG. 31C

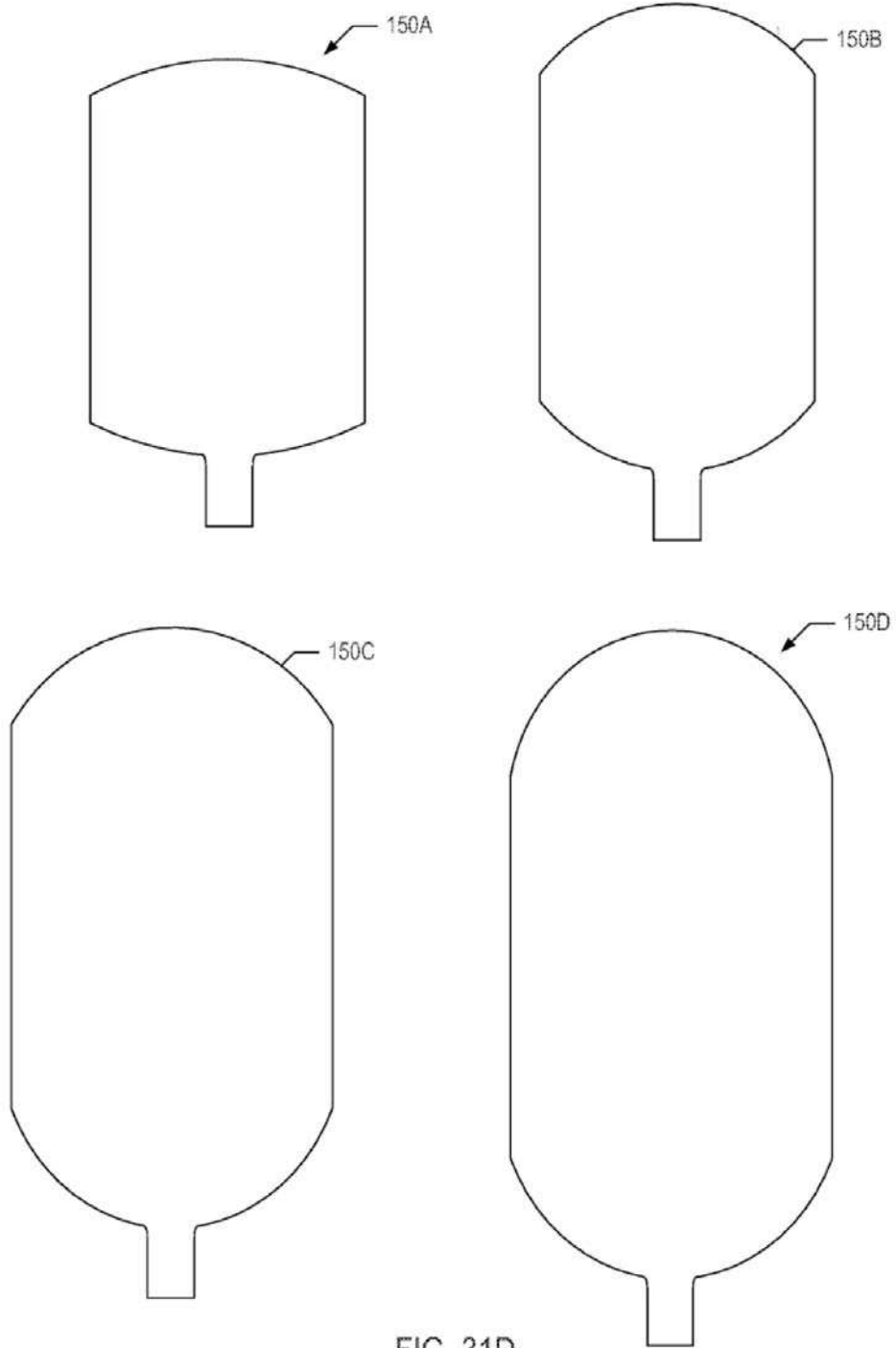
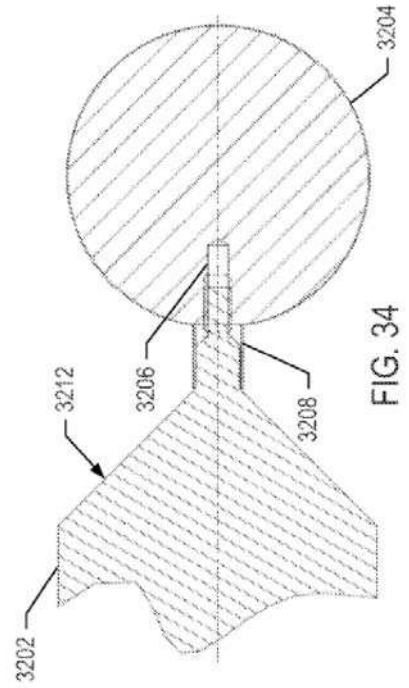
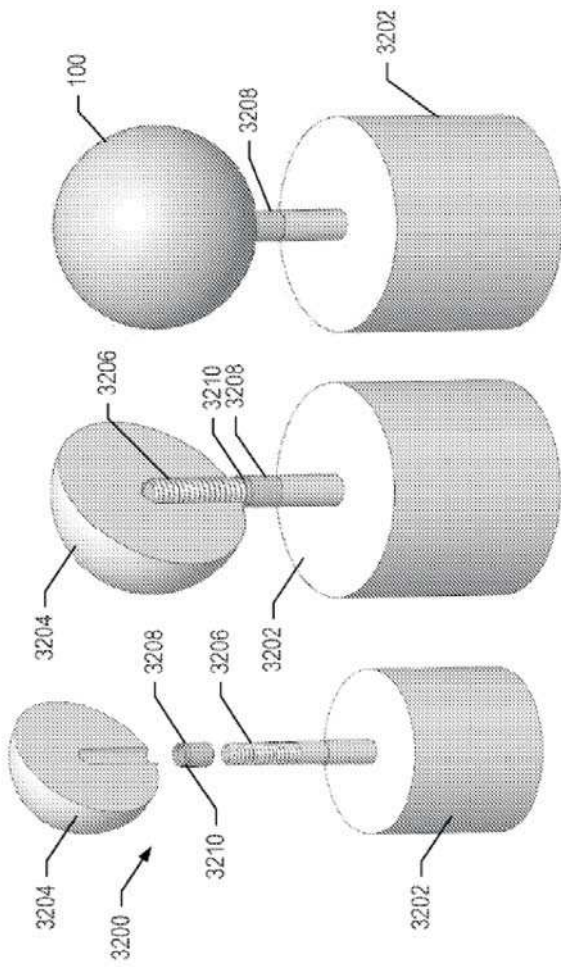
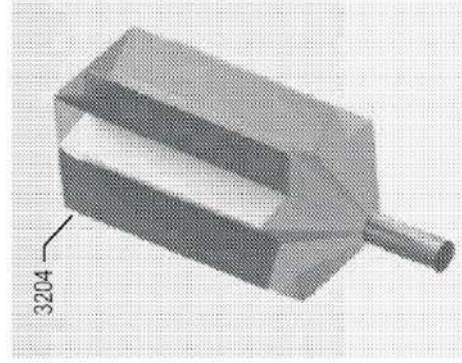
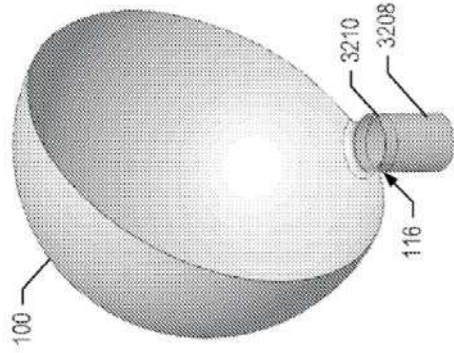


FIG. 31D



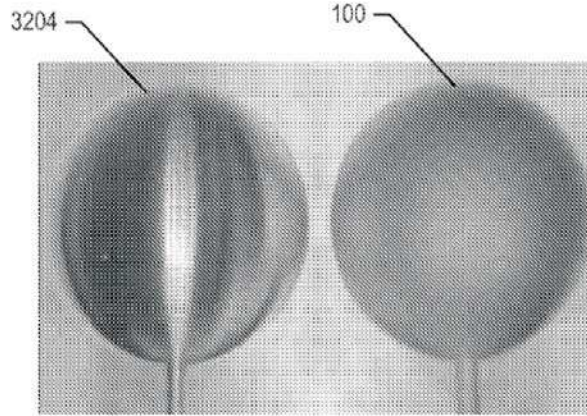


FIG. 36A

FIG. 36B

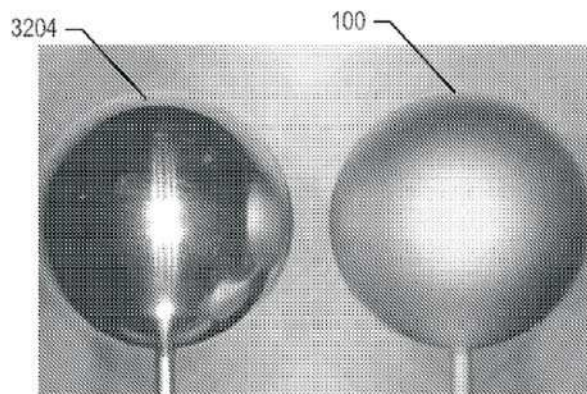


FIG. 36C

FIG. 36D

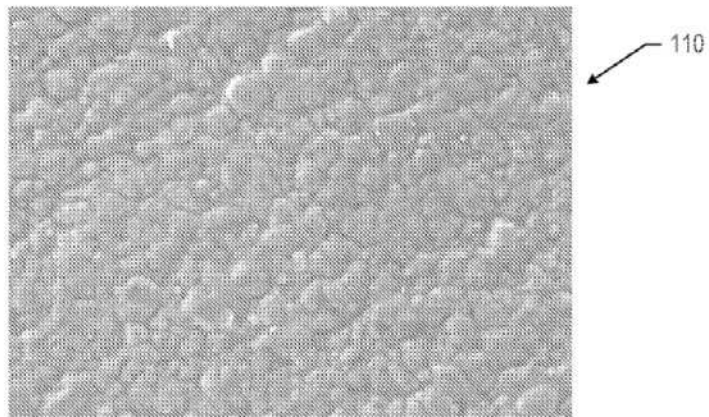


FIG. 36E

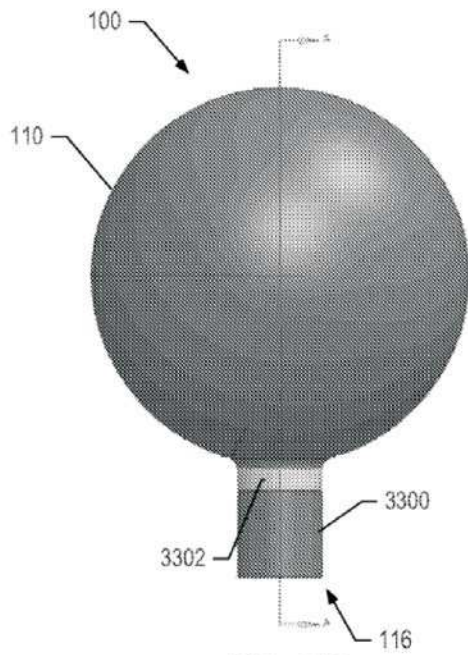


FIG. 37A

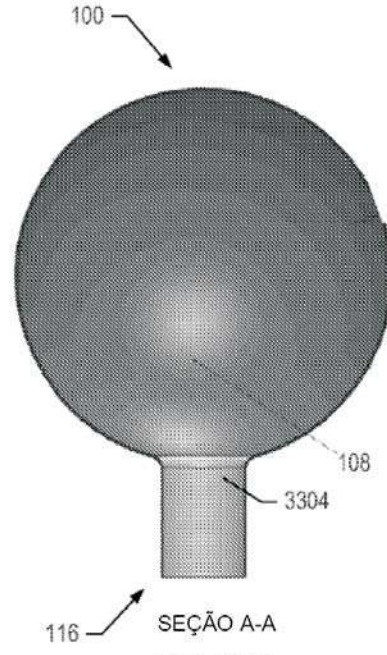


FIG. 37B

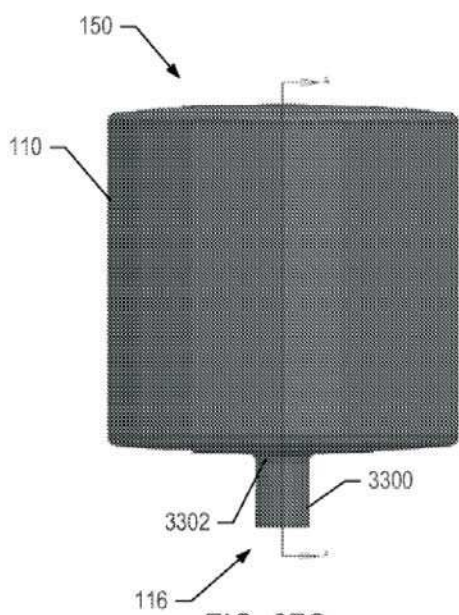


FIG. 37C

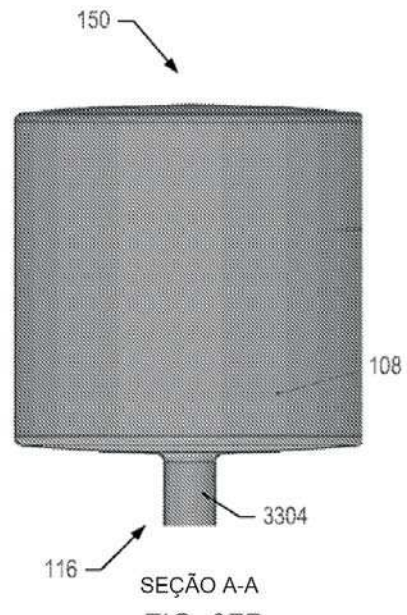


FIG. 37D

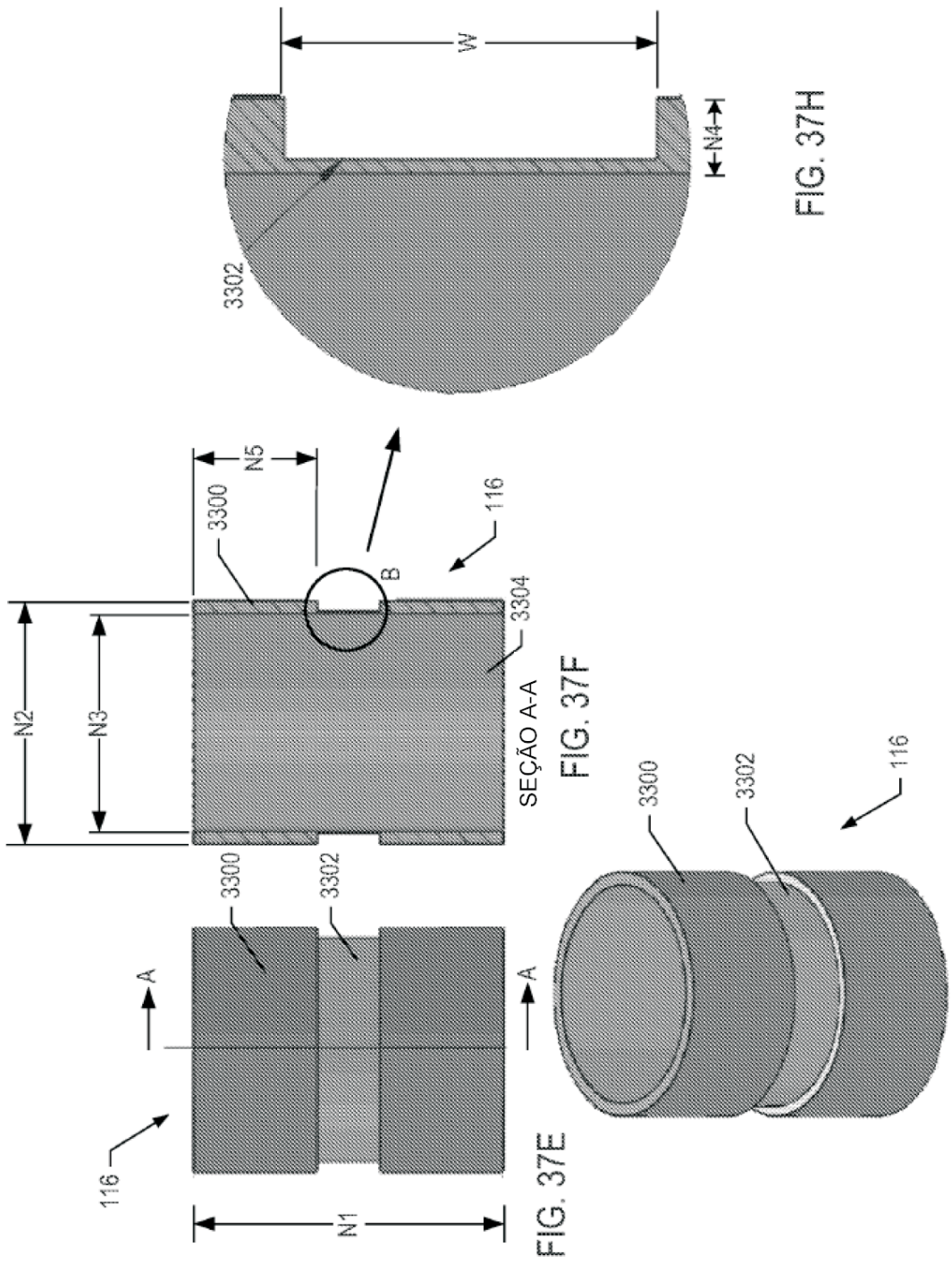


FIG. 37F

FIG. 37E

FIG. 37G

FIG. 37H

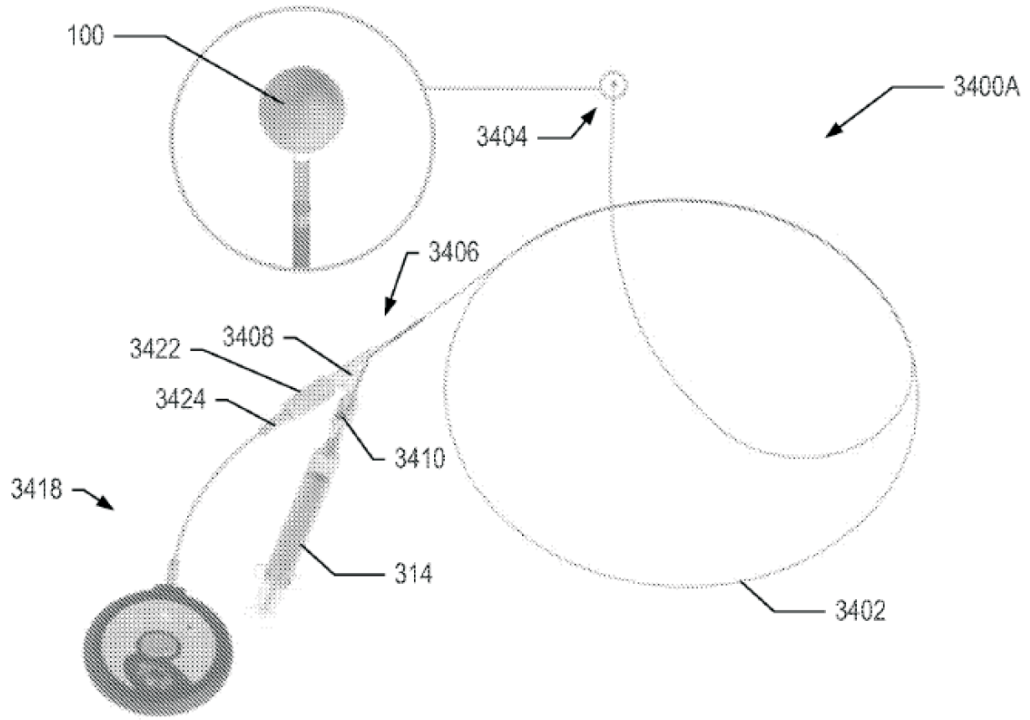


FIG. 38A

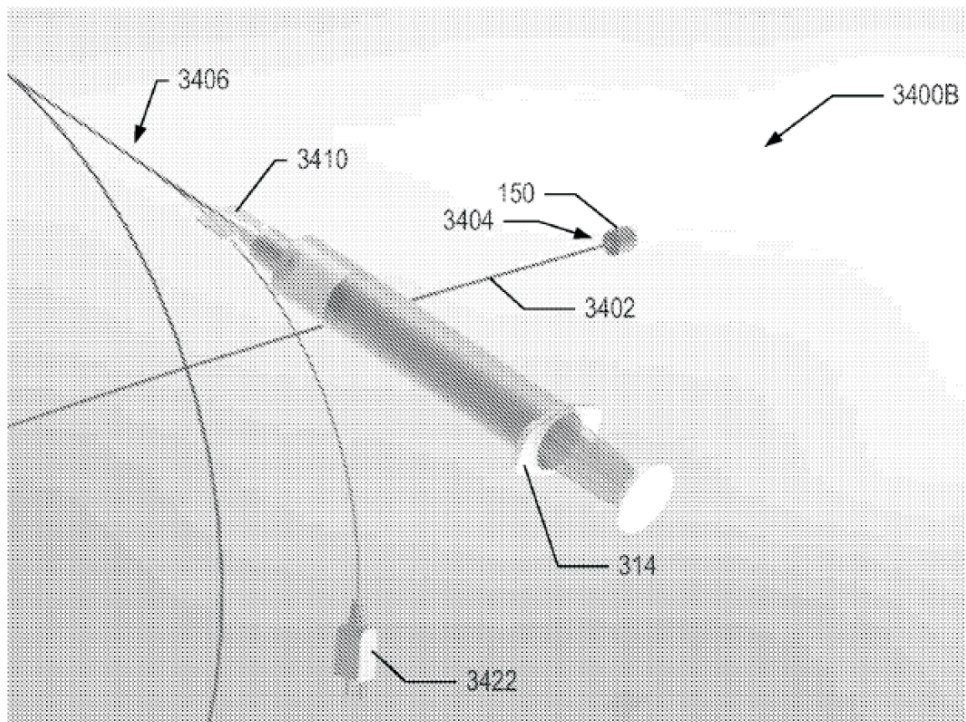


FIG. 38B

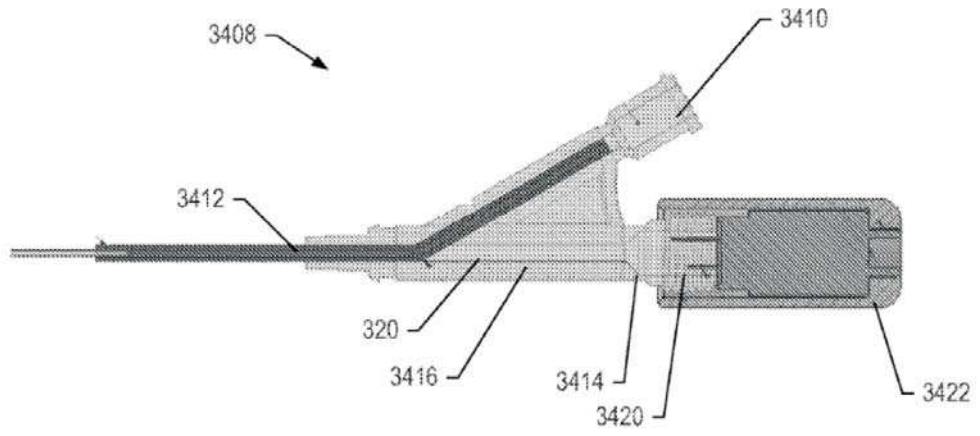


FIG. 39

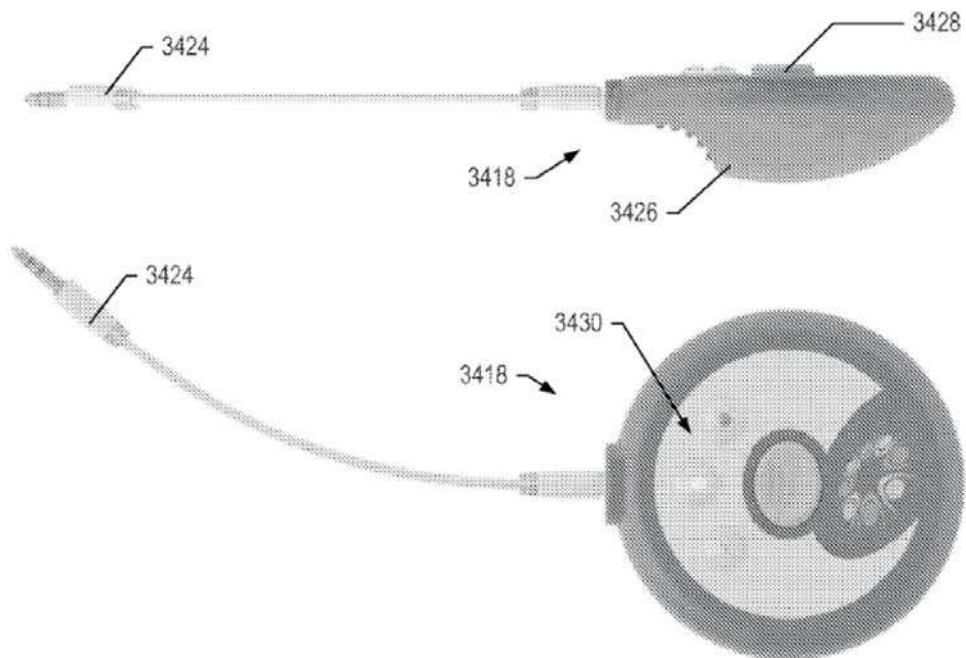


FIG. 40

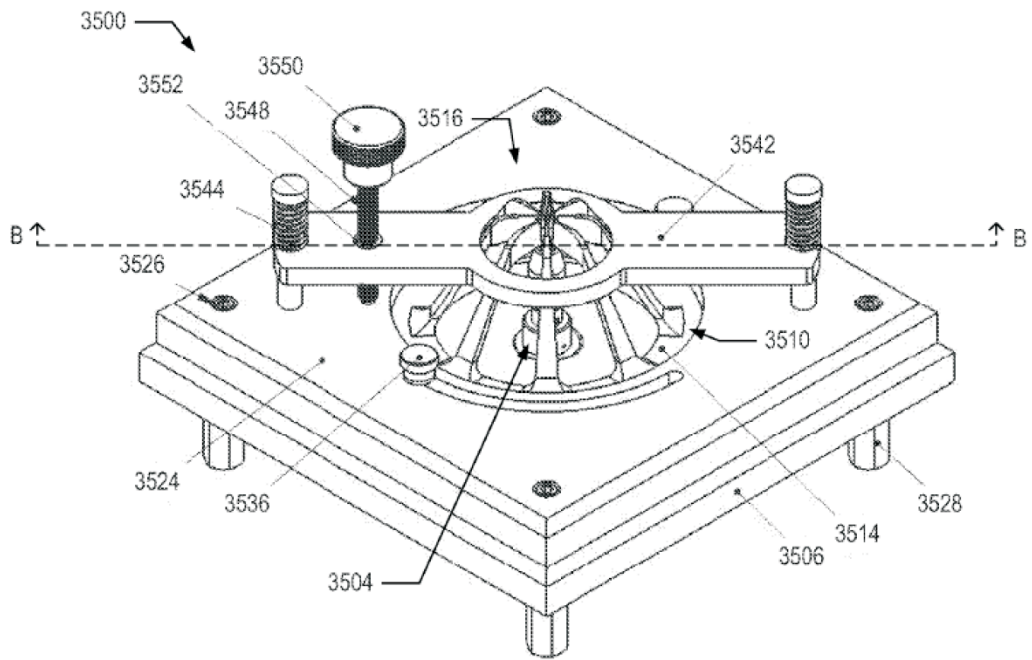


FIG. 41A

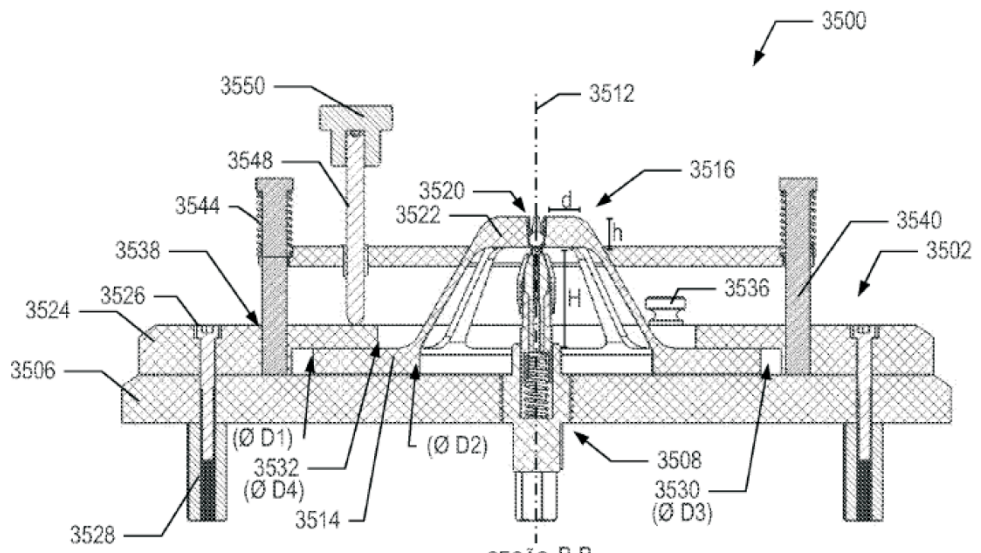


FIG. 41B

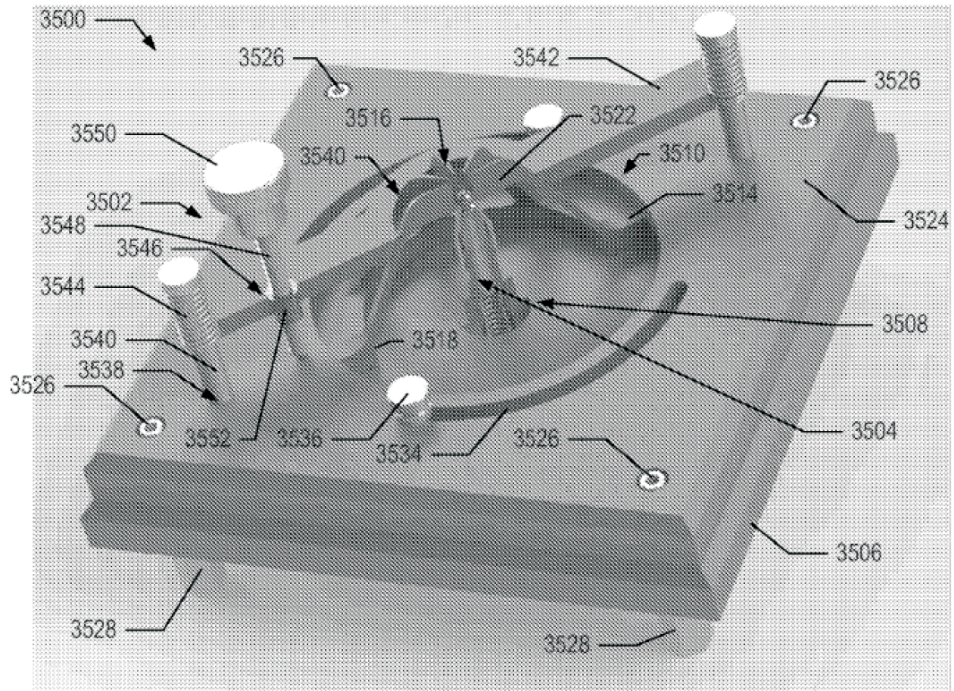


FIG. 41C

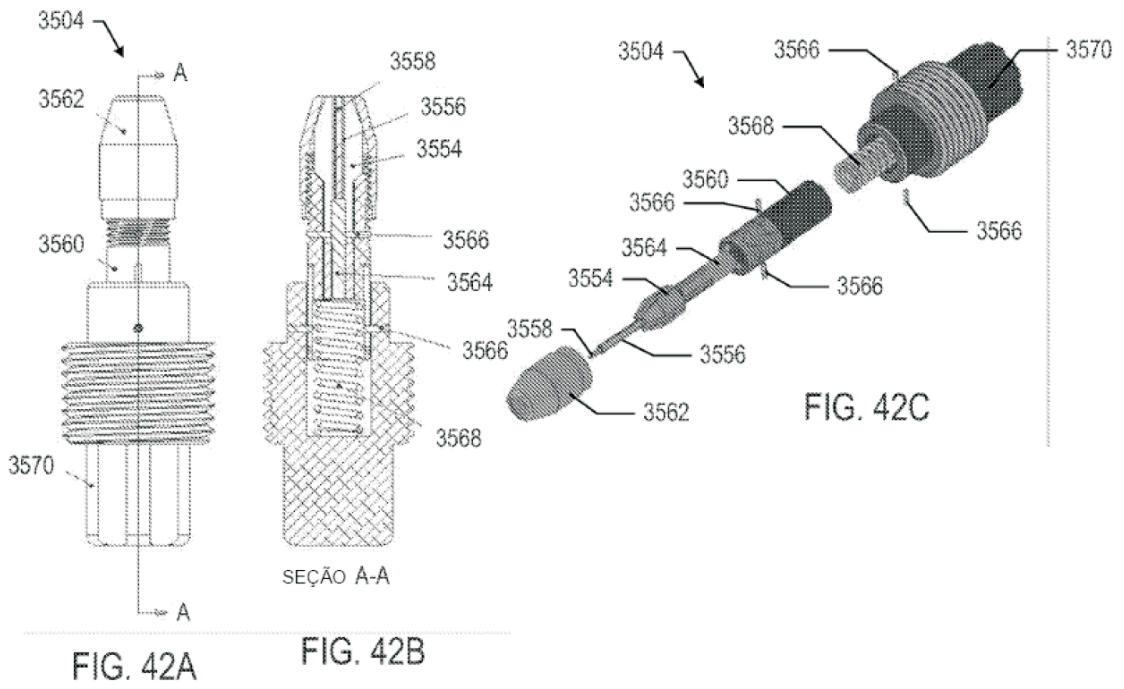


FIG. 42A

FIG. 42B

FIG. 42C

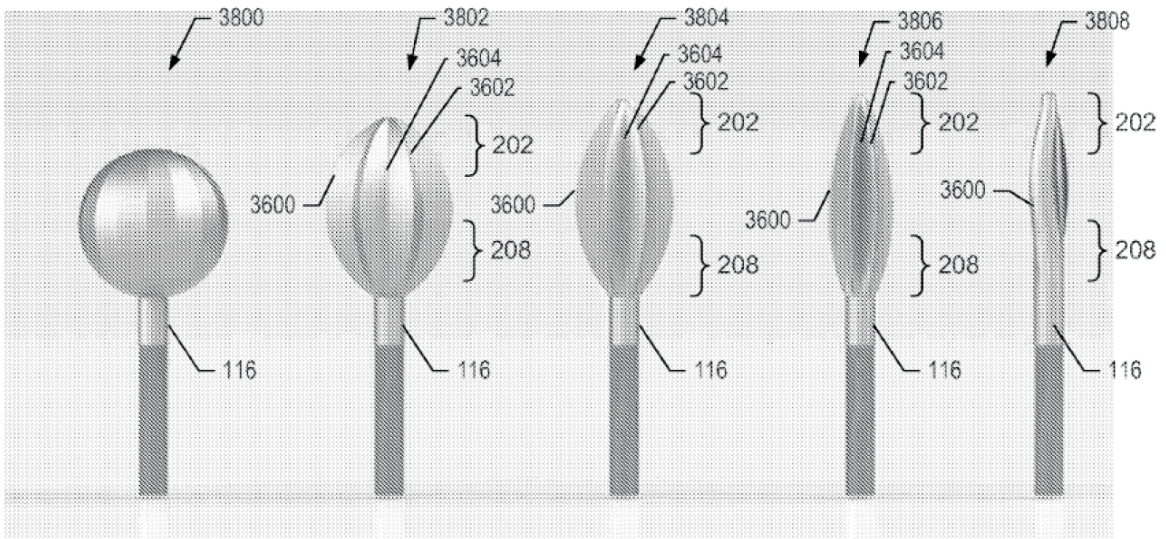


FIG. 43A

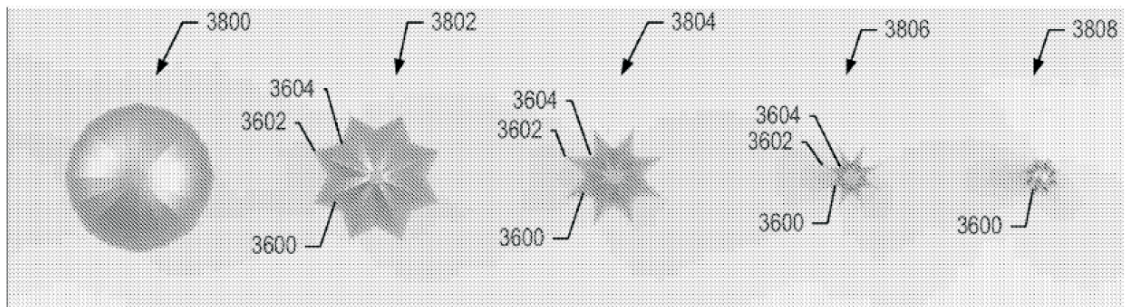


FIG. 43B

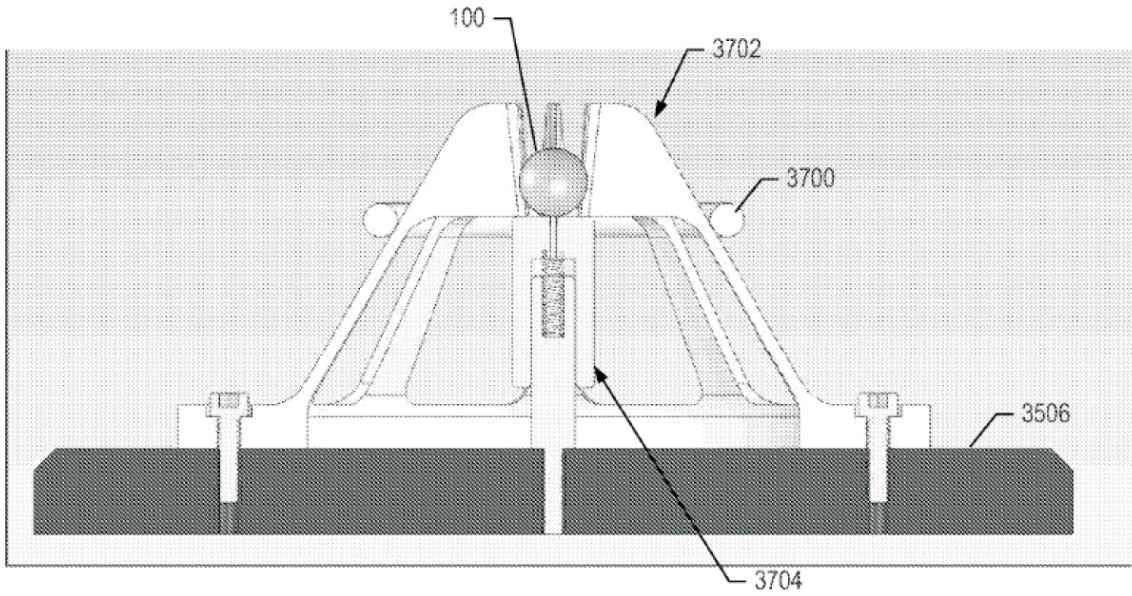


FIG. 44A

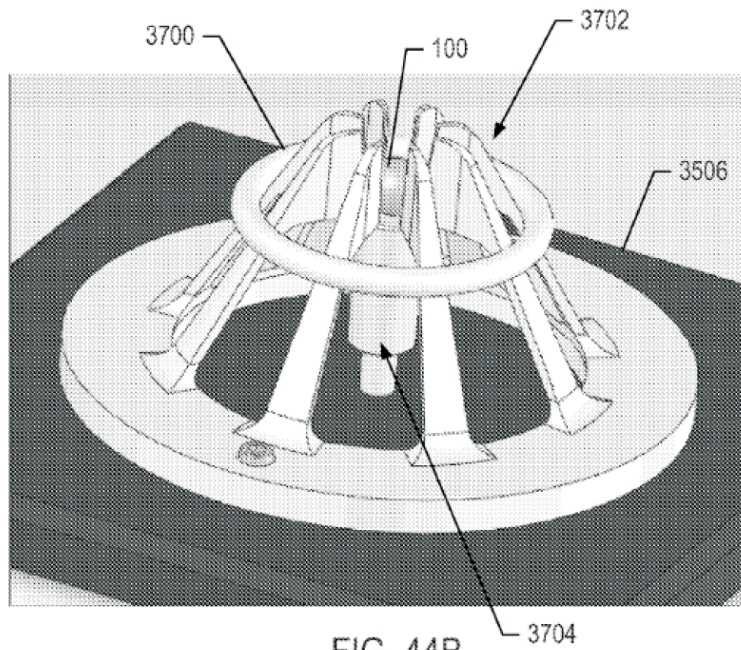


FIG. 44B

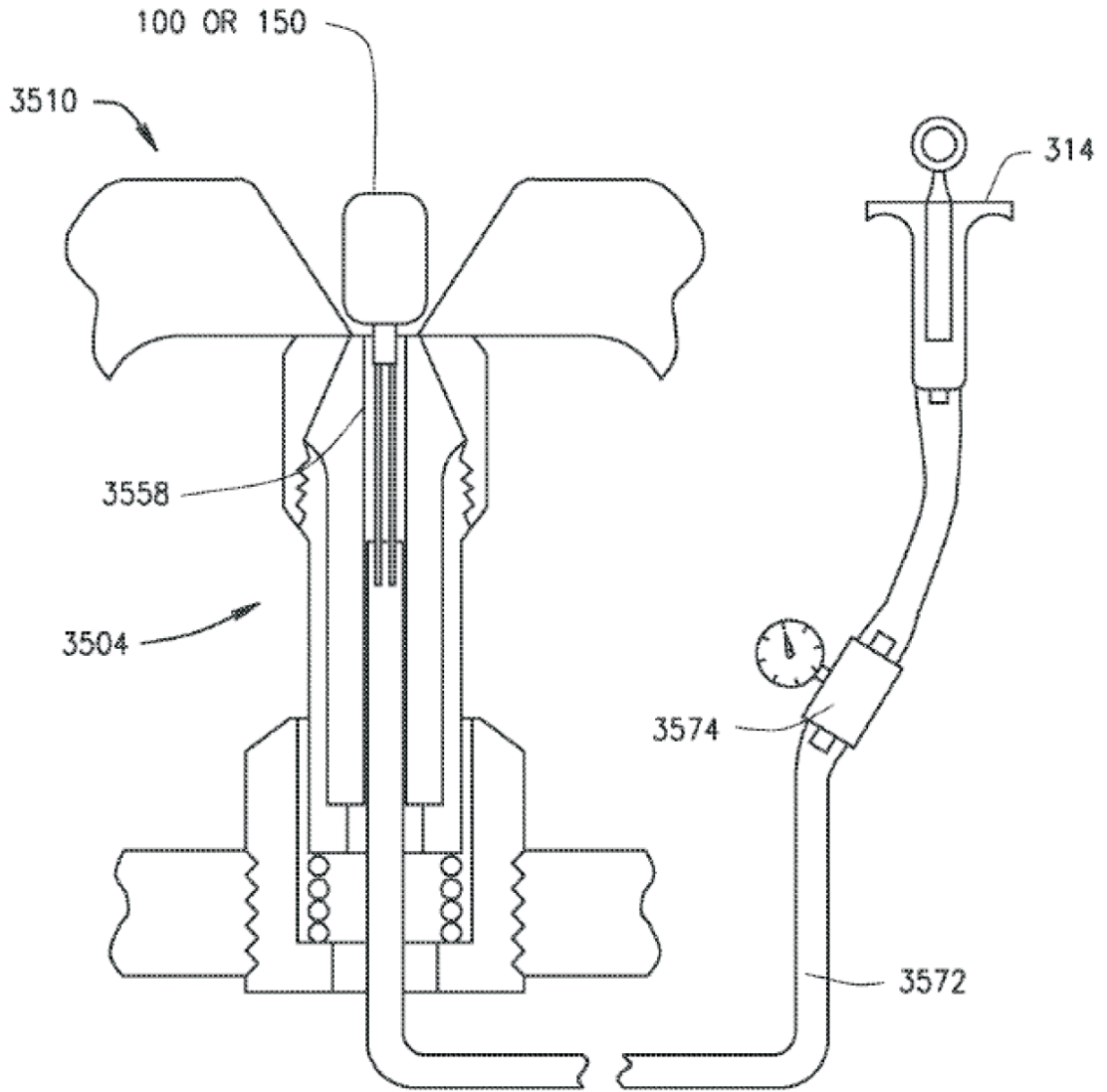


FIG. 44C

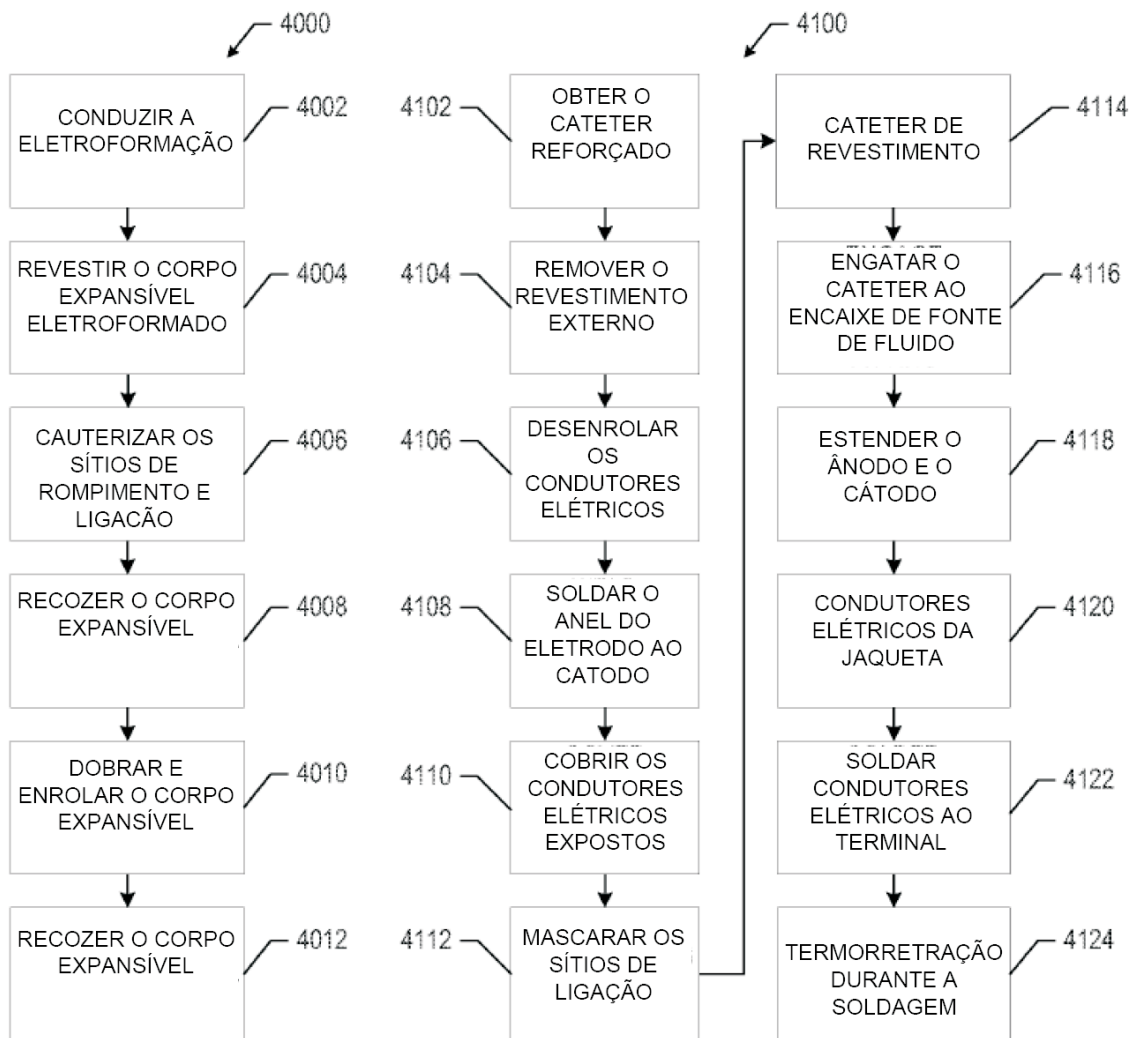


FIG. 45

FIG. 46

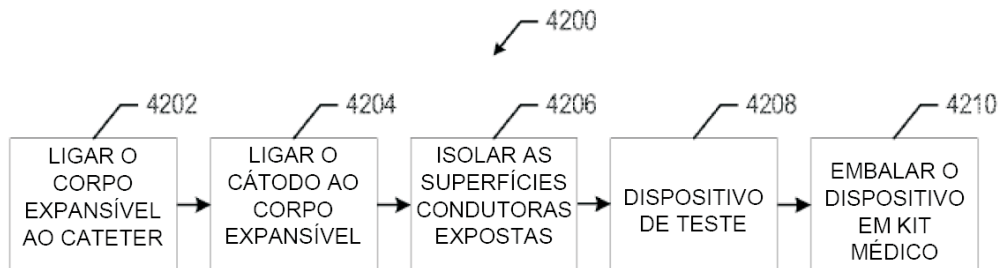


FIG. 47