

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-103832

(P2019-103832A)

(43) 公開日 令和1年6月27日(2019.6.27)

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

F I  
A61B 17/12

テーマコード(参考)  
4C160

審査請求 有 請求項の数 19 O L 外国語出願 (全 260 頁)

(21) 出願番号 特願2019-23665 (P2019-23665)  
 (22) 出願日 平成31年2月13日(2019.2.13)  
 (62) 分割の表示 特願2016-502578 (P2016-502578)  
                   の分割  
           原出願日 平成26年3月17日(2014.3.17)  
 (31) 優先権主張番号 61/793,737  
 (32) 優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 515254725  
           メタクティブ・メディカル・インコーポレ  
           イテッド  
           Metactive Medical,  
           Inc.  
           アメリカ合衆国66061カンザス州オレ  
           イサ、サウス・クレイ・ブレア・ブルバ  
           ード10900番、スウィート200  
 (74) 代理人 100106518  
           弁理士 松谷 道子  
 (74) 代理人 100156085  
           弁理士 新免 勝利

最終頁に続く

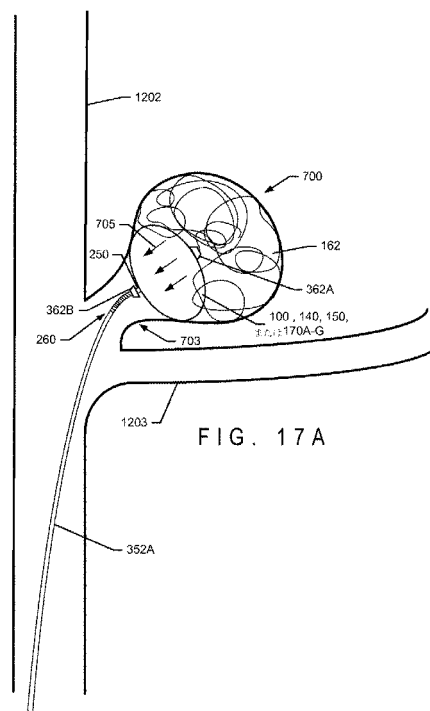
(54) 【発明の名称】 拡張可能な本体デバイス及び使用方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 血管及び他の生体導管の嚢状血管動脈瘤及び閉塞セグメントを治療するための単一ロープで薄壁の拡張可能な本体と、可撓性の細長い送達デバイスとを備える医療デバイスを提供する。

【解決手段】 拡張可能な本体100は、圧縮され、動脈瘤の管腔または他の生体導管に位置決めされ、拡張することができる金及び他の金属を含み得る。拡張可能な本体の外表面は、拡張可能な本体の移動を減少させ、動脈瘤または生体導管を閉塞し、封鎖するために、局所血栓症を促進し、組織が表面内及びその周囲に成長するのを促進するように構成され得る。嚢状動脈瘤の治療に関して、拡張可能な本体は、動脈瘤の壁及び拡張可能な本体の両方に接触し、動脈瘤頸部の封鎖に役立つように拡張可能な本体に力を加える1つ以上のコイル状ワイヤ162と組み合わせて展開することができる。

【選択図】 図17A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

動脈瘤の内壁面によって画定される嚢状動脈瘤内に位置付けるために構成された金属性の拡張可能な本体であって、

主要本体であって、

近位頸部と、

近位領域及び遠位領域と、

遠位頸部であって、前記近位頸部が前記近位領域に接合され、前記近位領域が前記遠位領域に接合され、前記遠位領域が前記遠位頸部に接合される、遠位頸部と、

前記近位頸部、近位領域、遠位領域、及び遠位頸部を通して概して連続的に延在して、前記拡張可能な本体の外表面及び前記拡張可能な本体の内表面を画定する壁であって、前記内表面が前記拡張可能な本体の内部容積を画定する、壁と、をさらに備える、主要本体を備え、

10

前記拡張可能な本体が、拡張すると単一ロブ形状を取るよう構成され、

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、第 1 の軸及び前記第 1 の軸を横断する第 2 の軸によりさらに画定され、前記第 1 の軸が前記近位頸部と遠位頸部との間に延在し、

拡張したとき、前記近位領域及び前記遠位領域が、前記拡張可能な本体が前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときに最大直径を有する場所で合流し、

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記拡張した拡張可能な本体が生体空間に位置付けられた後に前記動脈瘤内への血液の流れを減少させるよう構成される、前記金属性の拡張可能な本体。

20

**【請求項 2】**

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの最大直径よりも大きい、前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときの最大直径を有する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

**【請求項 3】**

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの最大直径と等しい、前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときの最大直径を有する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

**【請求項 4】**

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記近位領域の最大長が、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長よりも長い、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

30

**【請求項 5】**

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長が、前記第 1 の軸に対して平行に測定されるときの前記近位領域の最大長よりも長い、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

**【請求項 6】**

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記近位領域の最大長が、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長と等しい、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

40

**【請求項 7】**

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記主要本体の最大長が、2 ミリメートル～20 ミリメートルの範囲である、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

**【請求項 8】**

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記主要本体の最大長が、4 ミリメートル～10 ミリメートルの範囲である、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

**【請求項 9】**

50

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記主要本体の最大長が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または 20 ミリメートルである、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 10】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記近位領域の最大長が、1 ミリメートル～10 ミリメートルの範囲である、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 11】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記近位領域の最大長が、2 ミリメートル～5 ミリメートルの範囲である、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

10

【請求項 12】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長が、1 ミリメートル～10 ミリメートルの範囲である、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 13】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長が、2 ミリメートル～5 ミリメートルの範囲である、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 14】

拡張したとき、前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときの前記主要本体の最大長が、2 ミリメートル～20 ミリメートルの範囲である、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

20

【請求項 15】

拡張したとき、前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときの前記主要本体の最大長が、4 ミリメートル～10 ミリメートルの範囲である、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 16】

拡張したとき、前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときの前記主要本体の最大長が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または 20 ミリメートルである、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

30

【請求項 17】

拡張したとき、前記主要本体が、回転楕円体、扁平回転楕円体、もしくは偏長回転楕円体、または球体を形成する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 18】

拡張したとき、前記主要本体が、楕円体、扁平楕円体、または偏長楕円体を形成する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 19】

拡張したとき、前記近位領域が、扁平半回転楕円体、偏長半回転楕円体、放物体、または半球体を形成する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

40

【請求項 20】

拡張したとき、前記遠位領域が、扁平半回転楕円体、偏長半回転楕円体、放物体、または半球体を形成する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 21】

前記壁が、少なくとも 1 つの層を備え、前記少なくとも 1 つの層が金属層である、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 22】

前記金属層が、金を含む、請求項 21 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 23】

前記金属層が、約 3 ミクロン～50 ミクロンの範囲の厚さを有する、請求項 21 に記載

50

の前記拡張可能な本体。

【請求項 24】

前記金属層が、約 5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または 20 ミクロンの厚さを有する、請求項 23 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 25】

前記壁が、中心金属層、ならびに内層及び外層を備える、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 26】

前記内層または外層が、パリレンを含む、請求項 25 に記載の前記拡張可能な本体。

10

【請求項 27】

前記内層及び前記外層の両方が、パリレンを含む、請求項 25 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 28】

前記拡張可能な本体の前記外表面が、円形、小石状、または顆粒状の表面構造を備える、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 29】

前記円形、小石状、または顆粒状の表面構造が、約 0.1 ミクロン～約 10 ミクロンの範囲の表面高さを有する、請求項 28 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 30】

前記拡張可能な本体の前記外表面が、突出部を備える、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

20

【請求項 31】

前記突出部の一部が分岐している、請求項 30 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 32】

前記突出部の一部が、前記拡張可能な本体の前記外表面に両端で接合され、ループを形成する、請求項 30 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 33】

前記近位頸部が、1～10 ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

30

【請求項 34】

前記近位頸部が、1.5～5 ミリメートルの長さを有する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 35】

前記遠位頸部が、1～10 ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 36】

前記遠位頸部が、1.5～5 ミリメートルの長さを有する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 37】

前記近位及び遠位の頸部が、1 ミリメートル～5 ミリメートルの範囲の外径を有する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

40

【請求項 38】

前記近位及び遠位の頸部が、1.5 ミリメートル～3 ミリメートルの範囲の外径を有する、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 39】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、ガルバーニ電気環境で分解することができる材料を含む、請求項 1 に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 40】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼を含む、請求項 1 に記載の前記拡張

50

可能な本体。

【請求項 4 1】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、300シリーズ及び400シリーズのステンレス鋼からなる群から選択されるステンレス鋼を含む、請求項40に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 4 2】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、304ステンレス鋼、316ステンレス鋼、316Lステンレス鋼、または316LVMステンレス鋼からなる群から選択されるステンレス鋼を含む、請求項40に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 4 3】

前記ステンレス鋼の少なくとも一部分が、熱処理される、請求項40～42に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 4 4】

前記近位頸部及び前記遠位頸部が、異なる材料から構成される、請求項1に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 4 5】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼を含み、前記遠位頸部の少なくとも一部分が、金を含む、請求項44に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 4 6】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼及び金を含み、前記遠位頸部の少なくとも一部分が、金を含む、請求項44に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 4 7】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、ガルバーニ電気環境で分解することができる材料を含む、請求項44に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 4 8】

前記遠位頸部が、前記拡張可能な本体が前進させられるときの摩擦を減少させるためにノーズコーンを備える、請求項1に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 4 9】

前記近位頸部が、前記拡張可能な本体が後退させられるときの摩擦を減少させるためにノーズコーンを備える、請求項1に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 5 0】

前記ノーズコーンが、ポリマー、シリコン、パリレン、PTFE、天然ゴム、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、コポリエステルポリマー、熱可塑性ゴム、シリコン-ポリカーボネートコポリマー、ポリエチレンエチル酢酸ビニルコポリマー、織布ポリエステル繊維、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される材料から構成される、請求項48及び49に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 5 1】

前記ノーズコーンが、1.0mm～4.0mmの範囲の長さを有する、請求項48～50に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 5 2】

電解システムが、前記拡張可能な本体に接続され、それにより前記電解システムが、前記近位頸部の非絶縁部分を陽極にする状態で、前記近位頸部の少なくとも一部分に電流を送達するように構成され、かかる一部分が電気絶縁を欠く、請求項1に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 5 3】

前記非絶縁部分を除いて前記拡張可能な本体を覆う前記電気絶縁部が、金を含む、請求項52に記載の前記拡張可能な本体。

【請求項 5 4】

電気絶縁を欠く前記近位頸部の前記一部分が、環状である、請求項1に記載の前記拡張可能な本体。

10

20

30

40

50

## 【請求項 5 5】

導体が、電気絶縁を欠く前記近位頸部の前記一部分と電気通信している、請求項 5 2 ~ 5 4 に記載の前記拡張可能な本体。

## 【請求項 5 6】

導体が、陰極と電気通信しており、そのような陰極が、ニードルの一部分が患者内にある前記ニードル、パッチの一部分が前記患者の皮膚と電気通信している前記パッチ、及び送達デバイス上の電極からなる群から選択される、請求項 5 2 ~ 5 6 に記載の前記拡張可能な本体。

## 【請求項 5 7】

前記陰極または電極が、環状である、請求項 5 6 に記載の前記拡張可能な本体。

10

## 【請求項 5 8】

前記陰極または電極が、白金または白金合金を含む、請求項 5 6 または 5 7 に記載の前記拡張可能な本体。

## 【請求項 5 9】

前記電解システムが、電気絶縁を欠く前記近位頸部の前記一部分に定電流を送達するように構成される、請求項 5 2 ~ 5 8 に記載の前記拡張可能な本体。

## 【請求項 6 0】

前記電解システムが、電気絶縁を欠く前記近位頸部の前記一部分に定電圧を送達するように構成される、請求項 5 2 ~ 5 8 に記載の前記拡張可能な本体。

## 【請求項 6 1】

20

医療デバイスであって、

( i ) 動脈瘤の内壁面によって画定される嚢状動脈瘤内に位置付けるために構成された金属性の拡張可能な本体であって、

主要本体であって、

近位頸部と、

近位領域及び遠位領域と、

遠位頸部であって、前記近位頸部が前記近位領域に接合され、前記近位領域が前記遠位領域に接合され、前記遠位領域が前記遠位頸部に接合される、遠位頸部と、

前記近位頸部、近位領域、遠位領域、及び遠位頸部を通して概して連続的に延在して、前記拡張可能な本体の外表面及び前記拡張可能な本体の内表面を画定する壁であって、前記内表面が前記拡張可能な本体の内部容積を画定する、壁と、をさらに備える、主要本体をさらに備え、

30

前記拡張可能な本体が、拡張すると単一ロブ形状を取るように構成され、

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、第 1 の軸及び前記第 1 の軸を横断する第 2 の軸によりさらに画定され、前記第 1 の軸が前記近位頸部と遠位頸部との間に延在し、

拡張したとき、前記近位領域及び前記遠位領域が、前記拡張可能な本体が前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときに最大直径を有する場所で合流し、

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記拡張した拡張可能な本体が生体空間に位置付けられた後、前記動脈瘤内への血液の流れを減少させるように構成される、金属性の拡張可能な本体と、

40

( i i ) 近位端及び前記近位端と略反対側の遠位端を備える、長手方向に延在する本体を備えるカテーテル送達デバイスであって、前記カテーテル送達デバイスの前記遠位端が、前記拡張可能な本体と動作可能に連結される、カテーテル送達デバイスと、を備える、前記医療デバイス。

## 【請求項 6 2】

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの最大直径よりも大きい、前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときの最大直径を有する、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 6 3】

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの

50

最大直径と等しい、前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときの最大直径を有する、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 6 4】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長より長い、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 6 5】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記遠位領域の最大長が、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記近位領域の最大長より長い、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

10

【請求項 6 6】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長と等しい、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 6 7】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2 ミリメートル～20 ミリメートルの範囲である、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 6 8】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、4 ミリメートル～10 ミリメートルの範囲である、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

20

【請求項 6 9】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20 ミリメートルである、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 7 0】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、1 ミリメートル～10 ミリメートルの範囲である、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

30

【請求項 7 1】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、2 ミリメートル～5 ミリメートルの範囲である、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 7 2】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記遠位領域の最大長が、1 ミリメートル～10 ミリメートルの範囲である、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 7 3】

拡張したとき、前記第 1 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記遠位領域の最大長が、2 ミリメートル～5 ミリメートルの範囲である、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

40

【請求項 7 4】

拡張したとき、前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2 ミリメートル～20 ミリメートルの範囲である、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 7 5】

拡張したとき、前記第 2 の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、4 ミリメートル～10 ミリメートルの範囲である、請求項 6 1 に

50

記載の前記医療デバイス。

【請求項 76】

拡張したとき、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20ミリメートルである、請求項61に記載の前記医療デバイス。

【請求項 77】

拡張したとき、前記拡張可能な本体の前記主要本体が、回転楕円体、扁平回転楕円体、もしくは偏長回転楕円体、または球体を形成する、請求項61に記載の前記医療デバイス。

10

【請求項 78】

拡張したとき、前記拡張可能な本体の前記主要本体が、楕円体、扁平楕円体、または扁長楕円体を形成する、請求項61に記載の前記医療デバイス。

【請求項 79】

拡張したとき、前記拡張可能な本体の前記近位領域が、扁平半回転楕円体、偏長半回転楕円体、放物体、または半球体を形成する、請求項61に記載の前記医療デバイス。

【請求項 80】

拡張したとき、前記拡張可能な本体の前記遠位領域が、扁平半回転楕円体、偏長半回転楕円体、放物体、または半球体を形成する、請求項61に記載の前記医療デバイス。

【請求項 81】

前記拡張可能な本体の前記壁が、少なくとも1つの層を備え、前記少なくとも1つの層が金属層である、請求項61に記載の前記医療デバイス。

20

【請求項 82】

前記金属層が、金を含む、請求項81に記載の前記医療デバイス。

【請求項 83】

前記金属層が、約3ミクロン~50ミクロンの範囲の厚さを有する、請求項81に記載の前記医療デバイス。

【請求項 84】

前記金属層が、約5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20ミクロンの厚さを有する、請求項83に記載の前記医療デバイス。

30

【請求項 85】

前記拡張可能な本体の前記壁が、中心金属層、ならびに内層及び外層を備える、請求項61に記載の前記医療デバイス。

【請求項 86】

前記内層または外層が、パリレンを含む、請求項85に記載の前記医療デバイス。

【請求項 87】

前記内層及び前記外層の両方が、パリレンを含む、請求項85に記載の前記医療デバイス。

【請求項 88】

前記拡張可能な本体の前記外表面が、円形、小石状、または顆粒状の表面構造を備える、請求項61に記載の前記医療デバイス。

40

【請求項 89】

前記円形、小石状、または顆粒状の表面構造が、約0.1ミクロン~約10ミクロンの範囲の表面高さを有する、請求項88に記載の前記医療デバイス。

【請求項 90】

前記拡張可能な本体の前記外表面が、突出部を備える、請求項61に記載の前記医療デバイス。

【請求項 91】

前記突出部の一部が分岐している、請求項90に記載の前記医療デバイス。

50



- 【請求項 9 2】  
前記突出部の一部が、前記拡張可能な本体の前記外表面に両端で接合され、ループを形成する、請求項 9 0 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 9 3】  
前記拡張可能な本体の前記近位頸部が、1 ~ 10 ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 9 4】  
前記拡張可能な本体の前記近位頸部が、1 . 5 ~ 5 ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 9 5】 10  
前記拡張可能な本体の前記遠位頸部が、1 ~ 10 ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 9 6】  
前記拡張可能な本体の前記遠位頸部が、1 . 5 ~ 5 ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 9 7】  
前記拡張可能な本体の前記近位及び遠位の頸部が、1 ミリメートル ~ 5 ミリメートルの範囲の外径を有する、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 9 8】 20  
前記拡張可能な本体の前記近位及び遠位の頸部が、1 . 5 ミリメートル ~ 3 ミリメートルの範囲の外径を有する、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 9 9】  
前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、ガルバーニ電気環境で分解することができる材料を含む、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 1 0 0】  
前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼を含む、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 1 0 1】 30  
前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、3 0 0 シリーズ及び 4 0 0 シリーズのステンレス鋼からなる群から選択されるステンレス鋼を含む、請求項 1 0 0 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 1 0 2】  
前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、3 0 4 ステンレス鋼、3 1 6 ステンレス鋼、3 1 6 L ステンレス鋼、または 3 1 6 L V M ステンレス鋼からなる群から選択されるステンレス鋼を含む、請求項 1 0 0 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 1 0 3】  
前記ステンレス鋼の少なくとも一部分が、熱処理される、請求項 1 0 0 ~ 1 0 2 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 1 0 4】 40  
前記拡張可能な本体の前記近位頸部及び前記遠位頸部が、異なる材料から構成される、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 1 0 5】  
前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼を含み、前記遠位頸部の少なくとも一部分が、金を含む、請求項 1 0 4 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 1 0 6】  
前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼及び金を含み、前記遠位頸部の少なくとも一部分が、金を含む、請求項 1 0 4 に記載の前記医療デバイス。
- 【請求項 1 0 7】 50  
前記近位頸部の少なくとも一部分が、ガルバーニ電気環境で分解することができる材料を含む、請求項 1 0 4 に記載の前記医療デバイス

## 【請求項 108】

前記拡張可能な本体の前記遠位頸部が、前記医療デバイスが前進させられるときの摩擦を減少させるためにノーズコーンを備える、請求項 61 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 109】

前記拡張可能な本体の前記近位頸部が、前記拡張可能な本体が後退させられるときの摩擦を減少させるためにノーズコーンを備える、請求項 61 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 110】

前記遠位頸部または前記近位頸部が、前記血管系もしくは別の形態の生体導管内に位置決めする、または設置する間、前記拡張可能な本体の前進及び後退を補助するように構成されるノーズコーンを備える、請求項 61 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 111】

前記ノーズコーンが、ポリマー、シリコン、バリレン、PTFE、天然ゴム、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、コポリエステルポリマー、熱可塑性ゴム、シリコン-ポリカーボネートコポリマー、ポリエチレンエチル酢酸ビニルコポリマー、織布ポリエステル繊維、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される材料から構成される、請求項 108 ~ 110 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 112】

前記ノーズコーンが、1.0 mm ~ 4.0 mm の範囲の長さを有する、請求項 108 ~ 110 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 113】

電解システムが、前記拡張可能な本体に接続され、前記電解システムが、前記近位頸部の非絶縁部分を陽極にする状態で、前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分に電流を送達するように構成され、かかる一部分が電気絶縁を欠く、請求項 61 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 114】

前記非絶縁部分を除いて前記拡張可能な本体を覆う前記電気絶縁部が、金を含む、請求項 113 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 115】

電気絶縁を欠く前記拡張可能な本体の前記近位頸部の前記一部分が、環状である、請求項 61 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 116】

導体が、電気絶縁を欠く前記近位頸部の前記一部分と電気通信している、請求項 113 ~ 115 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 117】

導体が、陰極と電気通信しており、そのような陰極が、ニードルの一部分が患者内にある前記ニードル、パッチの一部分が前記患者の皮膚と電気通信している前記パッチ、及びカテーテル送達デバイス上の電極からなる群から選択される、請求項 113 ~ 116 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 118】

1 つ以上の導体が、前記カテーテル送達デバイスの前記壁に、またはその表面上に埋設される、請求項 116 及び 117 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 119】

前記導体が、次の構成、すなわち、らせん状、編組、または直線のうちの少なくとも 1 つを備える、請求項 118 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 120】

前記導体のうちの 1 つ以上が、ワイヤである、請求項 116 ~ 119 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 121】

前記陰極または電極が、環状である、請求項 117 に記載の前記医療デバイス。

## 【請求項 122】

前記陰極または電極が、環状である、請求項 117 に記載の前記医療デバイス。

10

20

30

40

50

前記陰極または電極が、白金または白金合金を含む、請求項 1 1 7 または 1 2 1 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 2 3】

前記電解システムが、電気絶縁を欠く前記拡張可能な本体の前記近位頸部の前記一部分に定電流を送達するように構成される、請求項 1 1 3 ~ 1 2 2 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 2 4】

前記電解システムが、電気絶縁を欠く前記拡張可能な本体の前記近位頸部の前記一部分に定電圧を送達するように構成される、請求項 1 1 3 ~ 1 2 2 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 2 5】

前記拡張可能な本体が、前記拡張可能な本体が前記動脈瘤の前記管腔内で拡張されるとき、前記拡張した拡張可能な本体が、前記動脈瘤の壁の一部分と接触する一方で、満たされない領域が、前記拡張した拡張可能な本体と前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔内への開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記内壁面との間に残存するように構成される、請求項 6 1 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 2 6】

前記拡張した拡張可能な本体の前記遠位部分の前記外表面と接触するワイヤをさらに備え、前記ワイヤが、前記拡張可能な本体が前記動脈瘤の前記管腔に入る前記動脈瘤の前記管腔への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記内壁面と接触するように構成される、請求項 1 2 5 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 2 7】

前記ワイヤが、ニチノール、白金、ステンレス鋼、または金を含む、請求項 1 2 6 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 2 8】

前記ワイヤが一般的に、コイル形状を形成する、請求項 1 2 6 ~ 1 2 8 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 2 9】

前記コイル形状が、略円形、楕円、または回転楕円体の形状である、請求項 1 2 8 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 3 0】

前記ワイヤが、 $50\text{ mm}^3$  ~  $300\text{ mm}^3$  と等しい容積を有する 3 次元構築物として構成される、請求項 1 2 7 ~ 1 2 9 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 3 1】

前記コイル状ワイヤ形状が、8 mm の直径を有する球体である、請求項 1 2 8 ~ 1 3 0 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 3 2】

前記コイル状ワイヤ形状が、約  $8\text{ mm} \times 4\text{ mm}$  の回転楕円体である、請求項 1 2 8 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 3 3】

前記コイル状ワイヤ形状が、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、または 8 mm の直径を有する、請求項 1 2 8 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 3 4】

前記ワイヤが、0.002 インチ ~ 0.015 インチの範囲の厚さを有する、請求項 1 2 8 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 3 5】

前記ワイヤが、0.005 インチ ~ 0.014 インチの範囲の厚さを有する、請求項 1 2 8 に記載の前記医療デバイス。

【請求項 1 3 6】

前記ワイヤが、0.002、0.003、0.004、0.005、0.006、0.

10

20

30

40

50

0.007、0.008、0.009、0.010、0.011、0.012、0.013、0.014、または0.015インチの厚さを有する、請求項128に記載の前記医療デバイス。

【請求項137】

前記ワイヤが、PTFEでコーティングされる、請求項126～136に記載の前記医療デバイス。

【請求項138】

前記ワイヤが、放射線不透過マーカを含む、請求項126～137に記載の前記医療デバイス。

【請求項139】

前記放射線不透過マーカが、金属を含む、請求項138に記載の前記医療デバイス。

【請求項140】

前記拡張可能な本体が、拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記動脈瘤の前記内表面の少なくとも50%と接触するように選択される、請求項125に記載の前記医療デバイス。

【請求項141】

前記拡張可能な本体が、拡張したとき、前記動脈瘤の前記管腔の少なくとも50%を満たすように構成されるように選択される、請求項125に記載の前記医療デバイス。

【請求項142】

前記拡張可能な本体が、拡張したとき、前記動脈瘤の前記管腔の少なくとも75%を満たすように構成されるように選択される、請求項125に記載の前記医療デバイス。

【請求項143】

前記拡張した拡張可能な本体が、前記送達カテーテルの一部が前記近位頸部及び前記遠位頸部の両方を通過することができるように構成される、請求項61に記載の前記医療デバイス。

【請求項144】

ワイヤの前記通過を可能にするように構成され、そのようなワイヤが、前記拡張した拡張可能な本体の前記遠位部分の前記外表面、及び前記拡張可能な本体が前記動脈瘤の前記管腔に入る前記動脈瘤の前記管腔への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記内壁面の両方に接触するように構成される、請求項125に記載の前記医療デバイス。

【請求項145】

前記ワイヤが、前記カテーテル送達デバイスが前記患者から取り除かれた後に、前記動脈瘤の前記管腔に残存するように構成される、請求項125に記載の前記医療デバイス。

【請求項146】

前記ワイヤが、ニチノール、白金、ステンレス鋼、または金を含む、請求項145に記載の前記医療デバイス。

【請求項147】

前記ワイヤが一般的に、コイル形状を形成する、請求項145及び146に記載の前記医療デバイス。

【請求項148】

前記コイル形状が、略円形、楕円、または回転楕円体の形状である、請求項147に記載の前記医療デバイス。

【請求項149】

前記ワイヤが、 $50\text{ mm}^3 \sim 300\text{ mm}^3$ と等しい容積を有する3次元構築物として構成される、請求項145～148に記載の前記医療デバイス。

【請求項150】

前記コイル状ワイヤ形状が、8mmの直径を有する球体である、請求項145～149に記載の前記医療デバイス。

【請求項151】

前記コイル状ワイヤ形状が、約8mm×4mmの回転楕円体である、請求項145～1

10

20

30

40

50

49に記載の前記医療デバイス。

【請求項152】

前記コイル状ワイヤ形状が、4mm、5mm、6mm、7mm、または8mmの直径を有する、請求項145～151に記載の前記医療デバイス。

【請求項153】

前記ワイヤが、0.002インチ～0.015インチの範囲の厚さを有する、請求項145～152に記載の前記医療デバイス。

【請求項154】

前記ワイヤが、0.005インチ～0.014インチの範囲の厚さを有する、請求項145～152に記載の前記医療デバイス。

【請求項155】

前記ワイヤが、0.002、0.003、0.004、0.005、0.006、0.007、0.008、0.009、0.010、0.011、0.012、0.013、0.014、または0.015インチの厚さを有する、請求項145～152に記載の前記医療デバイス。

【請求項156】

前記ワイヤが、PTFEでコーティングされる、請求項145～155に記載の前記医療デバイス。

【請求項157】

前記ワイヤが、放射線不透過マーカを含む、請求項145～156に記載の前記医療デバイス。

【請求項158】

前記放射線不透過マーカが、金属を含む、請求項157に記載の前記医療デバイス。

【請求項159】

前記ワイヤの前記通過が、前記第1の送達カテーテルを通る第2のカテーテルの設置により可能であり、そのような第2のカテーテルが、前記ワイヤの通過また設置を可能にする、請求項144～158に記載の前記医療デバイス。

【請求項160】

前記第2のカテーテルが、0.014、0.015、0.016、0.01、0.018、0.019、0.020、0.021、または0.022インチの外径を有する、請求項159に記載の前記医療デバイス。

【請求項161】

前記第2のカテーテルが、0.008、0.009、0.010、0.011、0.012、0.013、0.014、0.015、または0.016インチの内側管腔直径を有する、請求項159に記載の前記医療デバイス。

【請求項162】

システムであって、

第1の医療デバイスであって、

(i) 動脈瘤の内壁面によって画定される嚢状動脈瘤内に位置付けるために構成された金属性の拡張可能な本体であって、

主要本体であって、

近位頸部と、

近位領域及び遠位領域と、

遠位頸部であって、前記近位頸部が前記近位領域に接合され、前記近位領域が前記遠位領域に接合され、前記遠位領域が前記遠位頸部に接合される、遠位頸部と、

前記近位頸部、近位領域、遠位領域、及び遠位頸部を通して概して連続的に延在して、前記拡張可能な本体の外表面及び前記拡張可能な本体の内表面を画定する壁であって、前記内表面が前記拡張可能な本体の内部容積を画定する、壁と、をさらに備える、主要本体をさらに備え、

前記拡張可能な本体が、拡張すると単一ロブ形状を取るように構成され、

10

20

30

40

50

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、第1の軸及び前記第1の軸を横断する第2の軸によりさらに画定され、前記第1の軸が前記近位頸部と遠位頸部との間に延在し、

拡張したとき、前記近位領域及び前記遠位領域が、前記拡張可能な本体が前記第2の軸に対して平行に測定されたときに最大直径を有する場所で合流し、

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記拡張した拡張可能な本体が生体空間に位置付けられた後、前記動脈瘤内への血液の流れを減少させるように構成される、金属性の拡張可能な本体と、

( i i ) 近位端及び前記近位端と略反対側の遠位端を備える、長手方向に延在する本体を備えるカテーテル送達デバイスであって、前記カテーテル送達デバイスの前記遠位端が、前記拡張可能な本体と動作可能に連結される、カテーテル送達デバイスと、を備える、第1の医療デバイスと、

前記カテーテル送達デバイスを通し、嚢状動脈瘤内に永続的に埋め込むように構成されたワイヤを備える、第2の医療デバイスと、を備える、システム。

【請求項163】

拡張したとき、前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体が、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの最大直径よりも大きい、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの最大直径を有する、請求項162に記載の前記システム。

【請求項164】

拡張したとき、前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体が、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの最大直径と等しい、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの最大直径を有する、請求項162に記載の前記システム。

【請求項165】

拡張したとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長より長い、請求項162に記載の前記システム。

【請求項166】

拡張したとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位遠位領域の最大長が、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記近位領域の最大長より長い、請求項162に記載の前記システム。

【請求項167】

拡張したとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長と等しい、請求項162に記載の前記システム。

【請求項168】

拡張したとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2ミリメートル～20ミリメートルの範囲である、請求項162に記載の前記システム。

【請求項169】

拡張したとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、4ミリメートル～10ミリメートルの範囲である、請求項162に記載の前記システム。

【請求項170】

拡張したとき、第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20ミリメートルである、請求項162に記載の前記システム。

【請求項171】

拡張したとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、1ミリメートル～10ミリメートルの範囲である、請求項162に記載の前記システム。

10

20

30

40

50

**【請求項 172】**

拡張したとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、2ミリメートル～5ミリメートルの範囲である、請求項162に記載の前記システム。

**【請求項 173】**

拡張したとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記遠位領域の最大長が、1ミリメートル～10ミリメートルの範囲である、請求項162に記載の前記システム。

**【請求項 174】**

拡張したとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記遠位領域の最大長が、2ミリメートル～5ミリメートルの範囲である、請求項162に記載の前記システム。

10

**【請求項 175】**

拡張したとき、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2ミリメートル～20ミリメートルの範囲である、請求項162に記載の前記システム。

**【請求項 176】**

拡張したとき、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、4ミリメートル～10ミリメートルの範囲である、請求項162に記載の前記システム。

20

**【請求項 177】**

拡張したとき、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20ミリメートルである、請求項162に記載の前記システム。

**【請求項 178】**

拡張したとき、前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記主要本体が、回転楕円体、扁平回転楕円体、もしくは偏長回転楕円体、または球体を形成する、請求項162に記載の前記システム。

**【請求項 179】**

拡張したとき、前記拡張可能な本体の前記主要本体が、楕円体、扁平楕円体、または扁長楕円体を形成する、請求項162に記載の前記システム。

30

**【請求項 180】**

拡張したとき、前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位領域が、扁平半回転楕円体、偏長半回転楕円体、放物体、または半球体を形成する、請求項162に記載の前記システム。

**【請求項 181】**

拡張したとき、前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記遠位領域が、扁平半回転楕円体、偏長半回転楕円体、放物体、または半球体を形成する、請求項162に記載の前記システム。

40

**【請求項 182】**

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記壁が、少なくとも1つの層を備え、前記少なくとも1つの層が金属層である、請求項162に記載の前記システム。

**【請求項 183】**

前記金属層が、金を含む、請求項182に記載の前記システム。

**【請求項 184】**

前記金属層が、約3ミクロン～50ミクロンの範囲の厚さを有する、請求項182に記載の前記システム。

**【請求項 185】**

前記金属層が、約5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、

50

17、18、19、または20ミクロンの厚さを有する、請求項184に記載の前記システム。

【請求項186】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記壁が、中心金属層、ならびに内層及び外層を備える、請求項162に記載の前記システム。

【請求項187】

前記内層または外層が、パリレンを含む、請求項186に記載の前記システム。

【請求項188】

前記内層及び外層の両方が、パリレンを含む、請求項186に記載の前記システム。

【請求項189】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記外表面が、円形、小石状、または顆粒状の表面構造を備える、請求項162に記載の前記システム。

10

【請求項190】

前記円形、小石状、または顆粒状の表面構造が、約0.1ミクロン～約10ミクロンの範囲の表面高さを有する、請求項189に記載の前記システム。

【請求項191】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記外表面が、突出部を備える、請求項162に記載の前記システム。

【請求項192】

前記突出部の一部が分岐している、請求項191に記載の前記システム。

20

【請求項193】

前記突出部の一部が、前記拡張可能な本体の前記外表面に両端で接合され、ループを形成する、請求項191に記載の前記システム。

【請求項194】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部が、1～10ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項162に記載の前記システム。

【請求項195】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部が、1.5～5ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項162に記載の前記システム。

【請求項196】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記遠位頸部が、1～10ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項162に記載の前記システム。

30

【請求項197】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記遠位頸部が、1.5～5ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項162に記載の前記システム。

【請求項198】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位及び遠位の頸部が、1ミリメートル～5ミリメートルの範囲の外径を有する、請求項162に記載の前記システム。

【請求項199】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位及び遠位の頸部が、1.5ミリメートル～3ミリメートルの範囲の外径を有する、請求項162に記載の前記システム。

40

【請求項200】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、ガルバーニ電気環境で分解することができる材料を含む、請求項162に記載の前記システム。

【請求項201】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼を含む、請求項162に記載の前記システム。

【請求項202】

50



前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、300シリーズ及び400シリーズのステンレス鋼からなる群から選択されるステンレス鋼を含む、請求項201に記載の前記システム。

【請求項203】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、304ステンレス鋼、316ステンレス鋼、316Lステンレス鋼、または316LVMステンレス鋼からなる群から選択されるステンレス鋼を含む、請求項201に記載の前記システム。

【請求項204】

前記ステンレス鋼の少なくとも一部分が、熱処理される、請求項201～203に記載の前記システム。

10

【請求項205】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部及び前記遠位頸部が、異なる材料から構成される、請求項162に記載の前記システム。

【請求項206】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼を含み、前記遠位頸部の少なくとも一部分が、金を含む、請求項205に記載の前記システム。

【請求項207】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼及び金を含み、前記遠位頸部の少なくとも一部分が、金を含む、請求項205に記載の前記システム。

20

【請求項208】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、ガルバーニ電気環境で分解することができる材料を含む、請求項205に記載の前記システム。

【請求項209】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記遠位頸部が、前記医療デバイスが前進させられるときの摩擦を減少させるためにノーズコーンを備える、請求項162に記載の前記システム。

【請求項210】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部が、前記医療デバイスが後退させられるときの摩擦を減少させるためにノーズコーンを備える、請求項162に記載の前記システム。

30

【請求項211】

前記遠位頸部または前記近位頸部が、前記血管系内に位置決めする、または設置する間、前記拡張可能な本体の前進及び後退を補助するように構成されるノーズコーンを備える、請求項162に記載の前記システム。

【請求項212】

前記ノーズコーンが、ポリマー、シリコン、パリレン、PTFE、天然ゴム、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、コポリエステルポリマー、熱可塑性ゴム、シリコン-ポリカーボネートコポリマー、ポリエチレンエチル酢酸ビニルコポリマー、織布ポリエステル繊維、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される材料から構成される、請求項209～211に記載の前記システム。

40

【請求項213】

前記ノーズコーンが、1.0mm～4.0mmの範囲の長さを有する、請求項209～211に記載の前記システム。

【請求項214】

前記第1の医療デバイスが、前記近位頸部の非絶縁部分を陽極にする状態で、前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分に電流を送達するように構成され、かかる一部分が電気絶縁を欠く、電解システムをさらに備える、請求項162に記載の前記システム。

【請求項215】

50

前記非絶縁部分を除いて前記拡張可能な本体を覆う前記電気絶縁部が、金を含む、請求項 2 1 4 に記載の前記システム。

【請求項 2 1 6】

電気絶縁を欠く前記第 1 の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部の前記一部分が、環状である、請求項 1 6 2 に記載の前記システム。

【請求項 2 1 7】

前記導体が、電気絶縁を欠く前記近位頸部の前記一部分と電気通信している、請求項 2 1 4 ~ 2 1 6 に記載の前記システム。

【請求項 2 1 8】

前記導体が、陰極と電気通信しており、そのような陰極が、ニードルの一部分が患者内にある前記ニードル、パッチの一部分が前記患者の皮膚と電気通信している前記パッチ、及びカテーテル送達デバイス上の電極からなる群から選択される、請求項 2 1 4 ~ 2 1 7 に記載の前記システム。

10

【請求項 2 1 9】

1 つ以上の導体が、前記カテーテル送達デバイスの前記壁に、またはその表面上に埋設される、請求項 2 1 7 及び 2 1 8 に記載の前記システム。

【請求項 2 2 0】

前記導体が、次の構成、すなわち、らせん状、編組、または直線のうちの少なくとも 1 つを備える、請求項 2 1 9 に記載の前記システム。

【請求項 2 2 1】

前記導体のうちの 1 つ以上が、ワイヤである、請求項 2 1 7 ~ 2 2 0 に記載の前記システム。

20

【請求項 2 2 2】

前記陰極または電極が、環状である、請求項 2 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 2 3】

前記陰極または電極が、白金または白金合金を含む、請求項 2 1 8 または 2 2 2 に記載の前記システム。

【請求項 2 2 4】

前記電解システムが、電気絶縁を欠く前記拡張可能な本体の前記近位頸部の前記一部分に定電流を送達するように構成される、請求項 2 1 4 ~ 2 2 3 に記載の前記システム。

30

【請求項 2 2 5】

前記電解システムが、電気絶縁を欠く前記拡張可能な本体の前記近位頸部の前記一部分に定電圧を送達するように構成される、請求項 2 1 4 ~ 2 2 3 に記載の前記システム。

【請求項 2 2 6】

前記第 1 の医療デバイスの前記拡張可能な本体が、前記拡張可能な本体が前記動脈瘤の前記管腔内で拡張されるとき、前記拡張した拡張可能な本体が、前記動脈瘤の壁の一部分と接触する一方で、満たされない領域が、前記拡張した拡張可能な本体と前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔内への開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記内壁面との間に残存するように構成される、請求項 1 6 2 に記載の前記システム。

【請求項 2 2 7】

前記拡張した拡張可能な本体の前記遠位部分の前記外表面と接触する前記第 2 の医療デバイスのワイヤをさらに備え、前記ワイヤが、前記拡張可能な本体が前記動脈瘤の前記管腔に入る前記動脈瘤の前記管腔への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記内壁面と接触するように構成される、請求項 2 2 6 に記載の前記システム。

40

【請求項 2 2 8】

前記ワイヤが、ニチノール、白金、ステンレス鋼、または金を含む、請求項 2 2 5 に記載の前記システム。

【請求項 2 2 9】

前記ワイヤが一般的に、コイル形状を形成する、請求項 2 2 5 ~ 2 2 9 に記載の前記システム。

50

- 【請求項 230】  
前記コイル形状が、略円形、楕円、または回転楕円体の形状である、請求項 229 に記載の前記システム。
- 【請求項 231】  
前記ワイヤが、 $50\text{ mm}^3 \sim 300\text{ mm}^3$  と等しい容積を有する 3次元構築物として構成される、請求項 228 ~ 230 に記載の前記システム。
- 【請求項 232】  
前記コイル状ワイヤ形状が、8 mm の直径を有する球体である、請求項 229 ~ 231 に記載の前記システム。
- 【請求項 233】 10  
前記コイル状ワイヤ形状が、約 8 mm x 4 mm の回転楕円体である、請求項 229 ~ 231 に記載の前記システム。
- 【請求項 234】  
前記コイル状ワイヤ形状が、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、または 8 mm の直径を有する、請求項 229 ~ 231 に記載の前記システム。
- 【請求項 235】  
前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、0.002 インチ ~ 0.015 インチの範囲の厚さを有する、請求項 227 ~ 234 に記載の前記システム。
- 【請求項 236】 20  
前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、0.005 インチ ~ 0.014 インチの範囲の厚さを有する、請求項 227 ~ 234 に記載の前記システム。
- 【請求項 237】  
前記ワイヤが、0.005、0.006、0.007、0.008、0.009、0.010、0.011、0.012、0.013、0.014、0.015、0.016、0.017、または 0.018 インチの厚さを有する、請求項 227 ~ 234 に記載の前記システム。
- 【請求項 238】  
前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、PTFE でコーティングされる、請求項 227 ~ 237 に記載の前記システム。
- 【請求項 239】 30  
前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、放射線不透過マーカを含む、請求項 227 ~ 238 に記載の前記システム。
- 【請求項 240】  
前記放射線不透過マーカが、金属を含む、請求項 239 に記載の前記システム。
- 【請求項 241】  
前記拡張可能な本体が、拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記動脈瘤の前記内表面の少なくとも 50% と接触するように選択される、請求項 226 に記載の前記システムデバイス。
- 【請求項 242】 40  
前記拡張可能な本体が、拡張したとき、前記動脈瘤の前記管腔の少なくとも 50% を満たすように構成されるように選択される、請求項 226 に記載の前記システム。
- 【請求項 243】  
前記拡張可能な本体が、拡張したとき、前記動脈瘤の前記管腔の少なくとも 75% を満たすように構成されるように選択される、請求項 226 に記載の前記システム。
- 【請求項 244】  
前記第 1 の医療デバイスの前記拡張した拡張可能な本体が、前記送達カテーテルの一部が前記近位頸部及び前記遠位頸部の両方を通過することができるように構成される、請求項 162 に記載の前記システム。
- 【請求項 245】 50  
前記第 2 の医療デバイスのワイヤの前記通過を可能にするように構成され、そのような

ワイヤが、前記第 1 の医療デバイスの前記拡張した拡張可能な本体の前記遠位部分の前記外表面、及び前記拡張可能な本体が前記動脈瘤の前記管腔に入る前記動脈瘤の前記管腔への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記内壁面の両方に接触するように構成される、請求項 2 2 6 に記載の前記システム。

【請求項 2 4 6】

前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、前記第 1 の医療デバイスの前記カテーテル送達デバイスが前記患者から取り除かれた後に、前記動脈瘤の前記管腔に残存するように構成される、請求項 2 2 6 に記載の前記システム。

【請求項 2 4 7】

前記ワイヤが、ニチノール、白金、ステンレス鋼、または金を含む、請求項 2 4 6 に記載の前記システム。

10

【請求項 2 4 8】

前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが一般的に、コイル形状を形成する、請求項 2 4 6 及び 2 4 7 に記載の前記システム。

【請求項 2 4 9】

前記コイル形状が、略円形、楕円、または回転楕円体の形状である、請求項 2 4 6 に記載の前記システム。

【請求項 2 5 0】

前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、 $50\text{ mm}^3 \sim 300\text{ mm}^3$  と等しい容積を有する 3 次元構築物として構成される、請求項 2 4 6 ~ 2 4 9 に記載の前記システム。

20

【請求項 2 5 1】

前記第 2 の医療デバイスの前記コイル状ワイヤ形状の最大長または最大直径が、 $2\text{ mm} \sim 40\text{ mm}$  の範囲である、請求項 2 4 6 ~ 2 5 0 に記載の前記システム。

【請求項 2 5 2】

前記第 2 の医療デバイスの前記コイル状ワイヤ形状の最大長または最大直径が、 $2\text{ mm} \sim 20\text{ mm}$  の範囲である、請求項 2 4 6 ~ 2 5 0 に記載の前記システム。

【請求項 2 5 3】

前記第 2 の医療デバイスの前記コイル状ワイヤ形状の最大長または最大直径が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、または  $40\text{ mm}$  である、請求項 2 4 6 ~ 2 5 2 に記載の前記システム。

30

【請求項 2 5 4】

前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、 $0.002\text{ インチ} \sim 0.015\text{ インチ}$  の範囲の厚さを有する、請求項 2 4 6 ~ 2 5 3 に記載の前記システム。

【請求項 2 5 5】

前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、 $0.005\text{ インチ} \sim 0.014\text{ インチ}$  の範囲の厚さを有する、請求項 2 4 6 ~ 2 5 3 に記載の前記システム。

【請求項 2 5 6】

前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、 $0.002$ 、 $0.003$ 、 $0.004$ 、 $0.005$ 、 $0.006$ 、 $0.007$ 、 $0.008$ 、 $0.009$ 、 $0.010$ 、 $0.011$ 、 $0.012$ 、 $0.013$ 、 $0.014$ 、または  $0.015\text{ インチ}$  の厚さを有する、請求項 2 4 6 ~ 2 5 3 に記載の前記システム。

40

【請求項 2 5 7】

前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、PTFE でコーティングされる、請求項 2 4 6 ~ 2 5 6 に記載の前記システム。

【請求項 2 5 8】

前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、放射線不透過マーカを含む、請求項 2 4 6 ~ 2 5 7 に記載の前記システム。

【請求項 2 5 9】

50

前記放射線不透過マーカが、金属を含む、請求項 2 5 8 に記載の前記システム。

【請求項 2 6 0】

第 3 の医療デバイスであって、前記第 1 の医療デバイスの前記送達カテーテルを通して設置するように構成され、前記第 3 の医療デバイス、及びそれにより前記第 1 の医療装置を通して前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが前記第 1 の医療デバイスの前記拡張した拡張可能な本体と前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔内への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記壁との間の前記空間内を通過するのを可能にするようにさらに構成されるカテーテルを備える、第 3 の医療デバイスをさらに備える、請求項 2 4 5 ~ 2 5 9 に記載の前記システム。

【請求項 2 6 1】

前記第 3 の医療デバイスの前記カテーテルが、0.014、0.015、0.016、0.01、0.018、0.019、0.020、0.021、または0.022インチの外径を有する、請求項 2 6 0 に記載の前記システム。

【請求項 2 6 2】

前記第 3 の医療デバイスの前記カテーテルが、0.008、0.009、0.010、0.011、0.012、0.013、0.014、0.015、または0.016インチの内側管腔直径を有する、請求項 2 6 0 に記載の前記システム。

【請求項 2 6 3】

前記第 3 の医療デバイスの前記カテーテルの前記遠位端が、マーカバンドを備える、請求項 2 6 0 に記載の前記システム。

【請求項 2 6 4】

電流または電圧の前記送達が、電気絶縁を欠く前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分の電解をもたらす、前記第 1 の医療デバイスの前記拡張した拡張可能な本体と前記第 1 の医療デバイスの前記送達カテーテルの分離をもたらす、請求項 2 2 4 と 2 2 5 に記載の前記システム。

【請求項 2 6 5】

近位頸部と、近位領域及び遠位領域と、遠位頸部であって、前記近位頸部が前記近位領域に接合され、前記近位領域が前記遠位領域に接合され、かつ前記遠位領域が前記遠位頸部に接合される、遠位頸部と、前記近位頸部、近位領域、遠位領域、及び遠位頸部を通過して概して連続的に延在して、前記拡張可能な本体の外表面及び前記拡張可能な本体の内表面を画定する壁であって、前記内表面が前記拡張可能な本体の内部容積を画定する、壁と、を含む主要本体を有する拡張可能な本体で患者の嚢状動脈瘤を満たすための方法であって、前記拡張可能な本体が、拡張すると単一ロブ形状を取るよう構成され、前記拡張可能な本体が、送達可能な構成から拡張した構成に拡張するよう構成され、拡張したとき、前記拡張可能な本体が、第 1 の軸、及び前記第 1 の軸に直交する第 2 の軸によりさらに画定され、前記第 1 の軸が前記近位と遠位の頸部との間に延在し、

a) 前記金属性の拡張可能な本体を提供することと、

b) 親層から前記嚢状動脈瘤の管腔内への開口部の大きさを決定し、前記嚢状動脈瘤の前記管腔の全体的な大きさを決定し、かつ拡張したとき、前記親層から前記嚢状動脈瘤の前記管腔内への前記開口部を覆い、前記嚢状動脈瘤の前記管腔の一部分を塞ぎ、前記親血管から前記嚢状動脈瘤の前記管腔内への血液の流れを減少させることができる拡張可能な本体を選択することと、

c) 前記拡張可能な本体の前記近位頸部に動作可能に連結された遠位端を有する送達デバイスを介して、送達可能な構成で、患者の前記嚢状動脈瘤の前記管腔内に前記拡張可能な本体を送達することと、

d) 前記送達デバイスを介して前記拡張可能な本体の内部容量内に流体媒体を送達し、前記拡張可能な本体に前記拡張した構成を取らせることであって、前記拡張した拡張可能な本体が、前記動脈瘤の管腔の一部分を満たし、前記動脈瘤の壁の一部分と接触するが、前記拡張した拡張可能な本体と前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔内への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記壁との間に満たされない前記動脈瘤の管腔の一部分を残す

10

20

30

40

50

、ことと、

e) 前記送達カテーテルの前記近位端から、前記拡張可能な本体を通過して、前記送達カテーテルの前記遠位端に1つ以上のコイル状ワイヤを送達し、これらのコイル状ワイヤを、前記拡張した拡張可能な本体の前記遠位端と前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔内への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記壁との間の前記動脈瘤の管腔の前記満たされない領域内に設置することであって、前記コイル状ワイヤが、前記拡張した拡張可能な本体の前記遠位部分の外壁、及び前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔内への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記壁と接触する、ことと、

f) 前記拡張した拡張可能な本体を前記カテーテル送達デバイスから切断し、前記患者から前記送達デバイスを除去する一方で、前記拡張した拡張可能な本体及び前記コイル状ワイヤを前記動脈瘤の定位置に残すことと、を含む、方法。

10

【請求項266】

前記拡張した拡張可能な本体が前記動脈瘤内への血液の流れを減少させるように、前記拡張した拡張可能な本体から前記送達カテーテルを切り離す前に、前記拡張した拡張可能な本体を、前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔への前記開口部に向かって引張ることをさらに含む、請求項265に記載の前記方法。

【請求項267】

前記拡張した拡張可能な本体が、コイル状ワイヤを前記動脈瘤の前記管腔内に設置する前に、前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔への前記開口部に向かって引張られる、請求項266に記載の前記方法。

20

【請求項268】

前記拡張した拡張可能な本体が、コイル状ワイヤを前記動脈瘤の前記管腔内に設置した後、前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔への前記開口部に向かって引張られる、請求項266に記載の前記方法。

【請求項269】

前記拡張した構成にあるとき、前記拡張可能な本体が、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの最大直径よりも大きい、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの最大直径を有する、請求項265に記載の前記方法。

【請求項270】

前記拡張した構成にあるとき、前記拡張可能な本体が、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの最大直径と等しい、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの最大直径を有する、請求項265に記載の前記方法。

30

【請求項271】

前記拡張した構成にあるとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長より長い、請求項265に記載の前記方法。

【請求項272】

前記拡張した構成にあるとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記遠位領域の最大長が、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記近位領域の最大長より長い、請求項265に記載の前記方法。

40

【請求項273】

前記拡張した構成にあるとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記遠位領域の最大長と等しい、請求項265に記載の前記方法。

【請求項274】

前記拡張した構成にあるとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2ミリメートル～20ミリメートルの範囲である、請求項265に記載の前記方法。

【請求項275】

前記拡張した構成にあるとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張

50

可能な本体の前記主要本体の最大長が、4ミリメートル～10ミリメートルの範囲である、請求項265に記載の前記方法。

【請求項276】

前記拡張した構成にあるとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20ミリメートルである、請求項265に記載の前記方法。

【請求項277】

前記拡張した構成にあるとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、1ミリメートル～10ミリメートルの範囲である、請求項265に記載の前記方法。

10

【請求項278】

前記拡張した構成にあるとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記近位領域の最大長が、2ミリメートル～5ミリメートルの範囲である、請求項265に記載の前記方法。

【請求項279】

前記拡張した構成にあるとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記遠位領域の最大長が、1ミリメートル～10ミリメートルの範囲である、請求項265に記載の前記方法。

【請求項280】

前記拡張した構成にあるとき、前記第1の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記遠位領域の最大長が、2ミリメートル～5ミリメートルの範囲である、請求項265に記載の前記方法。

20

【請求項281】

前記拡張した構成にあるとき、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2ミリメートル～20ミリメートルの範囲である、請求項265に記載の前記方法。

【請求項282】

前記拡張した構成にあるとき、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、4ミリメートル～10ミリメートルの範囲である、請求項265に記載の前記方法。

30

【請求項283】

前記拡張した構成にあるとき、前記第2の軸に対して平行に測定されたときの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20ミリメートルである、請求項265に記載の前記方法。

【請求項284】

前記拡張可能な本体の前記壁が、少なくとも1つの層を備え、前記少なくとも1つの層が金属層である、請求項265に記載の前記方法。

【請求項285】

前記金属層が、金を含む、請求項284に記載の前記方法。

40

【請求項286】

前記金属層が、約3ミクロン～50ミクロンの範囲の厚さを有する、請求項284及び285に記載の前記方法。

【請求項287】

前記金属層が、約5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20ミクロンの厚さを有する、請求項284及び285に記載の前記方法。

【請求項288】

前記拡張可能な本体の前記外表面が、円形、小石状、または顆粒状の表面構造を備える

50

、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 2 8 9】

前記円形、小石状、または顆粒状の表面構造が、約 0 . 1 ミクロン～約 1 0 ミクロンの範囲の表面高さを有する、請求項 2 8 8 に記載の前記方法。

【請求項 2 9 0】

前記拡張可能な本体の前記近位頸部が、1～10ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 2 9 1】

前記拡張可能な本体の前記近位頸部が、1 . 5～5ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 2 9 2】

前記拡張可能な本体の前記遠位頸部が、1～10ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 2 9 3】

前記拡張可能な本体の前記遠位頸部が、1 . 5～5ミリメートルの範囲の長さを有する、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 2 9 4】

前記拡張可能な本体の前記近位及び遠位の頸部が、1ミリメートル～5ミリメートルの範囲の外径を有する、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 2 9 5】

前記拡張可能な本体の前記近位及び遠位の頸部が、1 . 5ミリメートル～3ミリメートルの範囲の外径を有する、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 2 9 6】

前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼を含む、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 2 9 7】

前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、300シリーズ及び400シリーズのステンレス鋼からなる群から選択されるステンレス鋼を含む、請求項 2 9 6 に記載の前記方法。

【請求項 2 9 8】

前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分が、304ステンレス鋼、316ステンレス鋼、316Lステンレス鋼、または316LVMステンレス鋼からなる群から選択されるステンレス鋼を含む、請求項 2 9 6 に記載の前記方法。

【請求項 2 9 9】

前記拡張可能な本体の前記近位頸部及び前記遠位頸部が、異なる材料から構成される、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 0 0】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼を含み、前記遠位頸部の少なくとも一部分が、金を含む、請求項 2 9 9 に記載の前記方法。

【請求項 3 0 1】

前記近位頸部の少なくとも一部分が、ステンレス鋼及び金を含み、前記遠位頸部の少なくとも一部分が、金を含む、請求項 2 9 9 に記載の前記方法。

【請求項 3 0 2】

前記拡張可能な本体の前記遠位頸部が、前記送達カテーテルが前進させられるときの摩擦を減少させるためにノーズコーンを備える、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 0 3】

前記拡張可能な本体の前記近位頸部が、前記送達カテーテルが後退させられるときの摩擦を減少させるためにノーズコーンを備える、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 0 4】

前記遠位頸部または前記近位頸部が、前記血管系内に位置決めする、または設置する間

10

20

30

40

50



、前記拡張可能な本体の前進及び後退を補助するように構成されるノーズコーンを備える、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 0 5】

前記ノーズコーンが、1.0 mm ~ 4.0 mm の範囲の長さを有する、請求項 3 0 2 ~ 3 0 4 に記載の前記方法。

【請求項 3 0 6】

前記ワイヤが、ニチノール、白金、ステンレス鋼、または金を含む、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 0 7】

前記コイル状ワイヤの形状が、略円形、楕円、または回転楕円体の形状である、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

10

【請求項 3 0 8】

前記ワイヤが、 $50\text{ mm}^3 \sim 300\text{ mm}^3$  と等しい容積を有する 3 次元構築物として構成される、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 0 9】

前記コイル状ワイヤ形状が、8 mm の直径を有する球体である、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 1 0】

前記コイル状ワイヤ形状が、約 8 mm × 4 mm の回転楕円体である、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

20

【請求項 3 1 1】

前記コイル状ワイヤ形状が、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、または 8 mm の直径を有する、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 1 2】

前記コイル状ワイヤが、0.002 インチ ~ 0.015 インチの範囲の厚さを有する、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 1 3】

前記コイル状ワイヤが、0.005 インチ ~ 0.014 インチの範囲の厚さを有する、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 1 4】

前記コイル状ワイヤが、0.005、0.006、0.007、0.008、0.009、0.010、0.011、0.012、0.013、0.014、0.015、0.016、0.017、または 0.018 インチの厚さを有する、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

30

【請求項 3 1 5】

前記コイル状ワイヤが、放射線不透過マーカを含み、前記方法が、前記コイル状ワイヤの設置及び位置付けを監視するために蛍光透視法を使用することをさらに含む、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 1 6】

前記放射線不透過マーカが、金属を含む、請求項 3 1 5 に記載の前記方法。

40

【請求項 3 1 7】

前記拡張可能な本体が、拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記動脈瘤の前記内表面の少なくとも 50 % と接触するように選択される、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 1 8】

前記拡張可能な本体が、拡張したとき、前記動脈瘤の前記管腔の少なくとも 50 % を満たすように構成されるように選択される、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 1 9】

前記拡張可能な本体が、拡張したとき、前記動脈瘤の前記管腔の少なくとも 75 % を満たすように構成されるように選択される、請求項 2 6 5 に記載の前記方法。

【請求項 3 2 0】

50

別のカテーテルが、前記コイル状ワイヤの設置前に前記送達カテーテルの前記ガイドワイヤ管腔を通過し、前記コイル状ワイヤが、次いで、他のカテーテルを通過し、前記第1の医療デバイスの前記拡張した拡張可能な本体と前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔内への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記壁との間の前記空間に入る、請求項265に記載の前記方法。

【請求項321】

前記コイル状ワイヤが、前記別のカテーテルが前記送達デバイスの前記ガイドワイヤ管腔内に設置される前に前記他のカテーテル内に装填される、請求項320に記載の前記方法。

【請求項322】

前記他のカテーテルが、0.014、0.015、0.016、0.01、0.018、0.019、0.020、0.021、または0.022インチの外径を有する、請求項320及び321に記載の前記方法。

【請求項323】

前記他のカテーテルが、0.008、0.009、0.010、0.011、0.012、0.013、0.014、0.015、または0.016インチの内部管腔直径を有する、請求項320及び321に記載の前記方法。

【請求項324】

前記第3の医療デバイスの前記カテーテルの前記遠位端が、マーカーストランドを含み、蛍光透視法が、前記コイル状ワイヤの設置及び位置付けを監視するために使用される、請求項320～324に記載の前記方法。

【請求項325】

前記拡張した拡張可能な本体及び前記送達カテーテルの切り離しが、前記拡張した拡張可能な本体の一部分の電解を引き起こすことを含む、請求項265に記載の前記方法。

【請求項326】

電解が、電気絶縁を欠く前記拡張可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分で生じる、請求項325に記載の前記方法。

【請求項327】

定電流が送達される、請求項325及び326に記載の前記方法。

【請求項328】

定電圧が送達される、請求項325及び326に記載の前記方法。

【請求項329】

前記動脈瘤に設置された後、前記ワイヤが、前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔への前記開口部に向かう方向に、前記拡張した拡張可能な本体に力を加える、請求項265に記載の前記方法。

【請求項330】

前記ワイヤの遠位部分が、前記拡張可能な本体と前記動脈瘤の前記壁との間の前記動脈瘤の管腔内に設置され、前記ワイヤの近位部分が前記拡張可能な本体の前記内部容積内に設置される、請求項265に記載の前記方法。

【請求項331】

前記ワイヤが、前記拡張した拡張可能な本体と前記動脈瘤の前記壁との間に設置され、前記拡張可能な本体の前記外表面と接触し、前記動脈瘤の前記管腔内の血栓と係合し、前記ワイヤが、前記血栓が吸収されるまで、前記動脈瘤の前記管腔内の前記血栓を係合する、請求項265に記載の前記方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2013年3月15日に出願された「Expandable Body Device and Method of Use」と題される米国仮特許出願第61/7

10

20

30

40

50

93, 737号の優先権を主張するものであり、この内容全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、血管系の嚢状動脈瘤または血管セグメントもしくは他の生体導管の閉塞の治療のための拡張可能な本体及び送達カテーテルを含むデバイス及びシステムに関し、この拡張可能な本体は、最終的に、拡張した状態で動脈瘤、血管セグメント、または生体導管セグメントに残存する。さらに、本開示は、拡張可能な本体が拡張した状態で定位置に残存する一方で、送達カテーテルは患者の身体から取り除かれるように、嚢状動脈瘤、血管セグメント、または生体導管セグメントの少なくとも一部を満たす、及び/または封鎖するように寸法決定され、かつ構成される拡張可能な本体の様々な実施形態を送達し、位置決めするための方法及びシステムに関する。本開示は、嚢状動脈瘤を治療するためのデバイス、システム、及び方法にも関し、この拡張可能な本体は、動脈瘤の壁及び拡張可能な本体の両方に接触し、動脈瘤頸部の封鎖に役立つように拡張可能な本体に力を加える1つ以上のコイル状ワイヤと組み合わせて展開することができる。

10

【背景技術】

【0003】

動脈瘤は、身体のあらゆるところで生じ得る血管の異常な外側への膨隆である。この膨隆は、血管壁を弱め、破裂しやすくし、これは、失血または出血をもたらす場合がある。動脈瘤は、脳の動脈循環によく見られ、この脳の動脈循環においてそれらは、脳または頭蓋内動脈瘤として知られる。脳動脈瘤が破裂した場合、これは、多くの場合、出血性卒中、脳損傷、及びときには死をもたらす。脳動脈瘤は、よく見られる状態であり、成人人口の推定2%が罹患している。脳動脈瘤の約90%は、円形、嚢、または袋のような形状を有する嚢状である。侵襲的外科手術は、従来の治療モードであり、外科手術は、動脈瘤の頸部もしくは主部の外側に小さい外科用クリップを設置し、それにより動脈瘤嚢内への血流を制限することによる、頭蓋骨の開口及び動脈瘤の封鎖を伴う。

20

【0004】

代替的に、低侵襲性のカテーテルに基づく血管内処置が使用され、閉塞をもたらすために、一連の小さい金属性のコイル状ワイヤ(「コイル」)が動脈瘤嚢、血管セグメント、または生体導管セグメントを満たすように使用される。動脈瘤または血管をコイルで閉塞するために、医師は、血管系の管腔内にカテーテルを挿入し、カテーテルの先端を閉塞が所望される場所に操作する。カテーテルの先端を定位置に置き、医師は、カテーテルを通して動脈瘤、血管セグメント、または生体導管セグメントの管腔または内部空洞内にコイルを通過させる。

30

【0005】

効果的であるが、嚢状脳動脈瘤のコイリングには欠点がある。第1に、コイルの設置は制御が困難であり、多くの場合、親血管内へのコイル突起または非標的位置へのコイル移動をもたらす。第2に、コイルは、動脈瘤嚢を部分的に満たし、閉塞するのみである。血栓及び線維組織の蓄積は、生じるのに数週間から数ヶ月かかる場合が多いプロセスである。動脈瘤の封鎖を必要とし、不完全なときがあり、くも膜下出血を伴う急性動脈瘤破裂の治療におけるコイルの効率を減少させる可能性がある。コイルの使用が最初は効率的であっても、動脈瘤、血管、または生体導管の再開通はよく起こることであり、血流が動脈瘤に戻ることになり、時間と共に破裂のリスクを増加させる。嚢状動脈瘤がコイルで十分に満たされない場合、コイルの密度が低く、血流速度が高い可能性がある嚢状動脈瘤の頸部領域において特に一般的である。第3に、動脈瘤を治療するために通常多くのコイルが必要であり、費用が高く、治療時間が長くなる。第4に、コイルは圧縮されやすく、動脈瘤頸部をさらに露出させ、それにより高い動脈瘤再発率の一因となる。

40

【0006】

より最近では、従来管状ステントが脳動脈瘤の治療に適応されている。これらのステントは、カテーテル送達デバイス上に設置され、動脈瘤に隣接する親血管に位置決めされる。次いで、これらのステントは、送達デバイスにより親血管内で拡張され、続いて送達

50

デバイスが除去される。拡張した金属ステントは、動脈瘤嚢内への血流を減少させ、動脈瘤血栓症を促進するように作用する。効果的であるが、これらの「流れ転換」ステントの使用には欠点がある。第1に、ステントは、動脈瘤に隣接する重要な動脈分枝を覆い、血流をそこからそらす可能性があり、ときには、二分岐動脈瘤の治療に特に見られる問題である虚血及び脳卒中をもたらす。第2に、これらのステントは親血管における血栓及び内膜肥厚形成のもとであり、親血管腔、虚血、及び脳卒中において狭窄をもたらす可能性がある。

#### 【0007】

他の臨床状況では、患者は、ある特定の動脈または静脈セグメントの閉塞から利益を得ることができる。血管内血管閉塞が有益である臨床設定としては、損傷した血管からの失血の減少、腫瘍への血流の減少、ならびに血管形成異常及び形成異常への血流の減少などの他の目的のための脈管系における血液の経路の迂回が挙げられる。低侵襲性のカテーテルに基づく血管内処置は、血管セグメントを閉塞するために開発された。血管閉塞用の血管内医療デバイスは、バルーンカテーテルを含み、ここでバルーンは、血管セグメントの管腔を満たすように膨張され、カテーテルから切り離すことができる。血管閉塞用の切り離し可能なバルーンカテーテルの使用には、主に欠点が2つある。第1に、バルーンは、一般的に、組織取り込みに抵抗するポリマーから作製される。これは、それらが設置されるデバイスの固定を制限し、移動のリスクを増加させる。第2に、バルーンは、加圧により拡張する弾性壁、及び切り離した後にその圧力を維持するように設計された弁で構成される。残念なことに、かなりの率のバルーン及び弁の故障が存在し、収縮をもたらす。組織に取り込まれないと、バルーンの収縮は、血管または生体導管の再開通、またはバルーン移動、及び非標的血管セグメントの閉塞につながる可能性がある。

10

20

#### 【0008】

より最近では、血栓症及び血管セグメントの閉塞を誘発するために、血管セグメントの管腔の一部を満たすために使用されるバスケット構造を備える血管閉塞用の血管内医療デバイスが開発された。血管セグメントを閉塞するために単一バスケット構造のみが通常必要とされ、デバイスは一般的に制御が簡単であるが、これらのデバイスは、血管を部分的に満たすのみであり、血管を閉塞するために、血栓及び線維性組織の蓄積を必要とする。コイルと同様、このプロセスは生じるのに数週間かかり、不完全なときがあり、多くの場合、不完全な閉塞または再開通、及び治療の失敗に終わる。

30

#### 【0009】

したがって、頸部の封鎖により効果的であり、より耐久性及び持続性がある、より効果的で完全な嚢状動脈瘤への血流の減少をもたらす、脳動脈瘤を含む嚢状動脈瘤を治療するための医療デバイス、システム、及び方法の必要性が存在する。嚢状動脈瘤への血流を減少させ、動脈瘤頸部をより迅速に封鎖する医療デバイス、システム、及び方法を有することがさらに望ましい。最後に、既存の治療と比較してより簡単に使用でき、時間がかからず、合併症のリスクが低く、費用がかからない嚢状動脈瘤を治療するための医療デバイス、システム、及び方法を有することが望ましい。

#### 【0010】

実施が単純であり、迅速で、制御された、完全な閉塞をもたらす、再開通、デバイス移動、または他の合併症のリスクが低く、妥当な費用で購入することができる、血管セグメント及び他の生体導管のセグメントを閉塞するためのカテーテルに基づく医療デバイス、システム、及び方法の必要性も存在する。

40

#### 【発明の概要】

#### 【0011】

嚢状動脈瘤の閉塞と拡張可能な本体もしくは構造、または1つ以上の拡張可能な本体もしくは構造の組み合わせを使用する、嚢状動脈瘤を治療するための医療システム及びデバイスが、本明細書において開示される。拡張可能な本体もしくは構造、または1つ以上の拡張可能な本体もしくは構造の組み合わせを使用する、動脈、静脈、他の血管導管、及び他の生体導管を含む血管セグメントを閉塞または遮断するための医療システム及びデバイ

50

スも開示する。拡張可能な本体または複数の本体は、バルーン、ボールステント、ブロックステント、自己拡張型ワイヤコイル、または他の拡張可能な構造として使用するために構成され得る。本明細書で使用される、用語「拡張可能な本体」、「拡張可能な構造」、「拡張可能なバルーン」、「ボールステント」、及び「ブロックステント」は、単層または多層構造を有する拡張可能な本体を指し、この拡張可能な本体は、最初に、送達デバイスを使用して、非拡張状態で患者内に導入され、第2に、非拡張状態で、患者の心血管系を通して標的治療部位（すなわち、埋め込み部位）に合わせられ、第3に、標的治療部位で拡張した状態に拡張され、第4に、送達デバイスから切り離され、標的または治療の部位で拡張した構成で患者の身体に残存することができる。医療デバイス及び医療システムを製造する方法ならびにそれらを使用する方法も、本明細書において開示される。

10

**【0012】**

本明細書で開示される医療システムは、患者の生体空間を満たすために使用され得る。そのような医療システムは、単一ローブの金属性の拡張可能な本体及び送達デバイスを含む。そのような医療システムは、単一ローブの拡張可能な本体に直ぐ隣接して設置され得るコイル状ワイヤを含む、1つ以上の追加の拡張可能な本体も含み得る。生体空間を満たすことは、破裂したもしくは破裂していない嚢状動脈瘤の管腔、または動脈及び静脈を含む血管セグメントの管腔、あるいは別の種類の生体導管の管腔の少なくとも一部分の閉塞を含む。

**【0013】**

単一ローブの金属性の拡張可能な本体は、遠位領域、遠位領域とは略反対側の近位領域、及び任意に、遠位領域から近位領域に遷移する中間領域を含む。中心軸は、単一ローブの金属性の拡張可能な本体の近位領域と遠位領域との間の近位 - 遠位に延在する。単一ローブの金属性の拡張可能な本体の壁は、近位領域から、任意に中間領域を通して、遠位領域に概して連続的に延在し、拡張可能な本体の外表面及び拡張可能な本体の内表面を画定する。内表面は、拡張可能な本体の内部容積を画定する。拡張可能な本体は、送達可能な（すなわち、畳み込みまたは非拡張）構成から拡張した構成に拡張するように構成される。

20

**【0014】**

様々な実施形態では、拡張可能な本体は、拡張可能な本体の一体構築物を形成する中間領域により分離される近位領域及び遠位領域を含む。拡張可能な本体は、第1の軸、及び第1の軸を横断する第2の軸によりさらに画定され得る。第1の軸は、拡張可能な本体の近位頸部と遠位頸部との間に延在する。一態様では、中間領域の形状は、第1の軸に平行するアークにより説明され、画定され得る。様々な実施形態では、第2の軸に沿った拡張可能な本体の幅または長さは、第1の軸に沿った拡張可能な本体の高さまたは長さより長い。一部の実施形態では、拡張したとき、第2の軸に平行する遠位領域の最大半径は、第2の軸に平行する近位領域の最大半径より小さいか、または等しい。一部の実施形態では、拡張したとき、第1の軸に平行する遠位領域の最大半径は、第1の軸に平行する近位領域の最大半径より小さいか、または等しい。

30

**【0015】**

様々な他の実施形態では、拡張可能な本体は、略半球形遠位領域に固定された略半球形近位領域を有すると定義され、説明され得る。各領域により形成された半回転楕円体は、第1の軸または第2の軸と整合する長半径及び短半径によってさらに画定され得る。各領域は、対応する頸部を有し、独立して、扁平半回転楕円体、偏長半回転楕円体、または半球体を画定し得る。

40

**【0016】**

送達デバイスは、近位端及び近位端と略反対側である遠位端を含む、長手方向に延在する本体を有する。送達デバイスの遠位端は、拡張可能な本体の近位頸部に動作可能に連結される。一部の実施形態では、送達デバイスの遠位端は、拡張可能な本体の遠位頸部にも動作可能に連結される。一実施形態では、拡張可能な本体が送達可能な構成にあるとき、壁は、第1もしくは中心軸に対して時計回り方向、または代替的に、第1もしくは中心軸

50

に対して反時計回り方向に折り重ねられた複数のブリーツを有するブリーツ加工された構成をとり、拡張可能な本体の折り重ねられた領域を形成する。反対に、拡張可能な本体が拡張した構成にあるとき、複数のブリーツは、折り重ねられず、ブリーツ加工された構成は、実質的に消滅する。

【0017】

一実施形態では、システムまたは医療システムは、送達デバイスに部分的に支持された電気回路を有し、電解により送達デバイスの遠位端から拡張可能な本体を切断するように構成される切り離しシステムを含む。

【0018】

患者の生体空間の少なくとも一部分を満たすための方法も、本明細書において開示される。方法の1つは、送達可能な構成から拡張した構成に拡張するように構成された単一ロープの金属性の拡張可能な本体を提供することを含む。拡張可能な本体は、拡張可能な本体の近位頸部、近位領域、または遠位頸部に動作可能に係合された遠位端を有する送達デバイスを介して、送達可能な構成で患者の生体空間に導入される。流体媒体は、送達デバイスを介して拡張可能な本体の内部容積内に送達され、拡張可能な本体を膨張または拡張することができ、拡張した構成を取らせる。拡張後、拡張可能な本体は、送達デバイスから切り離される。一部の実施形態では、本方法は、電解により送達デバイスの遠位端から拡張可能な本体を切断するために送達デバイスに部分的に支持された電気回路を有する切り離しシステムを使用することを含む。一部の実施形態では、近位頸部の一部分を含む送達デバイスの一部分は、切り離す前に電解を受ける。一部の実施形態では、電解を受ける近位頸部の一部分は、環状である。

10

20

【0019】

患者の生体空間を満たすためのデバイスもしくはシステムを製造するための方法も、本明細書において開示される。方法の1つは、遠位領域、遠位領域とは略反対側の近位領域、及び遠位領域から近位領域に遷移する任意の中間領域を有する単一ロープの金属性の拡張可能な本体を製造することを含む。中心または第1の軸は、単一ロープの金属性の拡張可能な本体の近位頸部と遠位頸部との間に延在する。単一ロープの金属性の拡張可能な本体の壁は、近位領域から、中間領域を通して、近位領域に概して連続的に延在し、拡張可能な本体の外表面及び拡張可能な本体の内表面を画定する。内表面は、拡張可能な本体の内部容積を画定する。本方法は、1つもしくは2つの頸部セグメントの全てまたは一部分を拡張可能な本体に溶接もしくは接合することを含む。頸部セグメントは、拡張可能な本体を形成するために電鍍プロセス中に接合され得る。

30

【0020】

本方法は、近位端及び近位端と略反対側の遠位端を備える、長手方向に延在する本体を有し、送達デバイスの遠位端を、拡張可能な本体の近位頸部または近位領域を含む、拡張可能な本体に動作可能に結合する送達デバイスを製造することを含む。製造方法は、拡張可能な本体の壁をブリーツ加工された構成に形成することを含む。ブリーツ加工された構成は、拡張可能な本体の折り重ねられた領域を形成するために、第1もしくは中心軸に対して時計回り方向、または代替的に、第1もしくは中心軸に対して反時計回り方向に折り重ねられた複数のブリーツを備える。

40

【0021】

患者の生体空間を満たすためのシステムを製造する別の方法は、ステンレス鋼環を犠牲マンドレルの近位端に結合することと、犠牲マンドレル及びステンレス鋼環または管の少なくとも一部分にわたって金属層を蓄積させることと、拡張可能な本体に形作ることができる犠牲マンドレルの形状を有する中空体の形状で金属層を残すように犠牲マンドレルを排除することを含む。この製造方法の実施形態は、金属が電鍍により蓄積される方法、及び蓄積される金属が金である方法を含む。ステンレス鋼環は、したがって、中空の近位領域に接合され、そこから延在し、近位頸部の形成を含む頸部を形成する。ステンレス鋼環は、別個のセグメントを拡張可能な本体の頸部もしくは主要本体に溶接することにより追加することができ、主要本体は、近位領域及び遠位領域、ならびに任意に中間領域を備

50

えるものとして画定される。ある特定の実施形態では、ステンレス鋼環または管は、送達デバイスに連結され、環または管が電解により切断され得るように構成される。

#### 【0022】

本方法は、電気絶縁材料を拡張可能な本体の外表面及び内表面、ならびにステンレス鋼環の外表面または内表面に適用することと、ステンレス鋼環から構成される頸部の領域の外表面の一部分に電気絶縁材料を含まない状態にすることにより陽極を作製することとを含み得る。本方法は、ステンレス鋼環の少なくとも一部分を送達デバイスの遠位端に結合することと、電解システムをステンレス鋼環に電氣的に結合し、送達デバイスを通して移動する、導電路を通して電位陽極を形成する。本発明は、拡張可能な本体の頸部、または送達カテーテルの遠位端に1つ以上の端部キャップもしくはノーズコーンを固定すること

10

#### 【0023】

上述のデバイス、システム、及び方法の様々な実施形態では、拡張可能な本体の壁は、約5~50 $\mu\text{m}$ の範囲の厚さを有する少なくとも1つの金属層を含み得る。一例では、近位領域、中間領域、及び遠位領域の金属層は、金または白金を含み得る。拡張可能な本体の壁は、金属層の内表面にわたって延在する非金属性コーティングの内層、及び/または金属層の外表面にわたって延在する非金属性コーティングの外層も含み得る。非金属性コーティングは、例えばパリレンを含む、電気絶縁材料であってよい。例えば、パリレンの内層及び外層は、金または白金金属層をコーティングし得る。

20

#### 【0024】

金属層の表面は、約0.1 $\mu\text{m}$ ~約10 $\mu\text{m}$ の表面高度を有する円形、小石状、または顆粒状の表面構造を含み得る。金属層の外表面は、略管状突出部を含み得る。一実施形態では、略管状突出部の一部は分岐している。別の実施形態では、一部は、金属層に両端で接合され、ループを形成する。

#### 【0025】

拡張可能な本体の金属層は、マンドレル上で電鍍により生産され、任意に、マンドレルの全てまたは一部分は、犠牲的である。マンドレルの一部分は、犠牲アルミニウム成分、ならびにステンレス鋼、亜鉛、マグネシウム、または銅などの他の金属から作られた非犠牲成分で形成され得る。マンドレルは、わずかに約0.1 $\mu\text{m}$   $R_t$  (すなわち、山から谷までの最大高低差 (maximum peak-to-valley height)) の表面仕上げを有し得る。

30

#### 【0026】

代替的に、マンドレルは、送達可能な構成と拡張した構成との間の形状が中間である拡張可能な本体のブリーツ加工された構成を一般的に再現するブリーツ加工された外表面を有し得る。非犠牲ステンレス鋼のマンドレルの成分は、非犠牲マンドレルの成分の内表面または外表面のうちの1つの少なくとも一部分にわたって延在する金または白金の表面層を含み得る。

40

#### 【0027】

様々な実施形態では、拡張可能な本体は、1つ以上のアニーリングプロセスを受ける場合がある。拡張可能な本体は、送達可能な構成に折り畳まれる前、及び折り畳まれた後にアニーリングされ得る。さらに、拡張可能な本体は、アニーリングプロセスを受けるが、非金属コーティングを備え得る。

#### 【0028】

拡張可能な本体の壁は、内表面から外表面の壁の厚さを完全に通って延在し得る細孔を含み得る。細孔は、直径が0.1~500 $\mu\text{m}$ の範囲である。そのため、拡張可能な本体は、送達デバイスを介して拡張可能な本体の内部容積と流体連通にある流体供給デバイスによって膨張され得る。流体供給デバイスは、流体送達圧で複数の細孔から漏出流体流量

50

を超える供給流体流量を内部容積に提供するように構成される。一実施形態では、拡張可能な本体の拡張時、細孔がインピボで拡張後一定期間の間開くように、細孔は、生分解性または生浸食性 (bioerodible) の材料で満たされる。

#### 【0029】

送達または送達可能な構成にあるとき、拡張可能な本体の折り重ねられた領域は、ワイヤ受容チャンネルを画定し得る。一実施形態では、送達デバイスまたは送達カテーテルの一部は、拡張可能な本体の折り重ねられた領域内にない。別の実施形態では、送達デバイスまたは送達カテーテルの一部は、拡張可能な本体の折り重ねられた領域内にある。各ブリーツは、近位 - 遠位に延在し、中心軸から半径方向に離れる稜線を含み、各ブリーツは、ブリーツ加工された構成が交互に稜 - 溝配置を有するように、近位 - 遠位に延在する介在溝によってすぐ隣接するブリーツから分離される。折り畳まれるとき、各ブリーツは、第1もしくは中心軸に対して時計回り方向、または第1もしくは中心軸に対して反時計回り方向にすぐ隣接するブリーツ上に折り重ねられる。一実施形態では、送達デバイスの一部は、拡張可能な本体の折り重ねられた領域内にない。別の実施形態では、拡張可能な本体の折り重ねられた領域は、ガイドワイヤを受容するためのチャンネルを画定し得る。別の実施形態では、送達デバイスまたは送達カテーテルの一部は、拡張可能な本体の折り重ねられた領域内にある。

10

#### 【0030】

様々な実施形態では、拡張可能な本体は、拡張した構成を達成するために、膨張または拡張される。拡張可能な本体は、流体媒体を拡張可能な本体の内部容積に送達することにより膨張または拡張される。流体媒体は、典型的には、液体またはガスを含む。様々な実施形態では、拡張中の拡張可能な本体内の圧力は、5気圧 (atm) 以下である。他の好適な圧力は、3 atm以下、2 atm以下、及び1 atm以下を含む。

20

#### 【0031】

拡張または膨張中に、ブリーツ加工された構成及び送達可能な構成に存在する拡張可能な本体の複数のブリーツは、実質的に排除される。拡張したとき、拡張可能な本体は、送達デバイスから切り離れたまたは分離した後、生体空間内でそれ自体を拡張した構成に維持するのに十分な強度を有する。

#### 【0032】

金属性の拡張可能な本体及び送達デバイスは、拡張可能な本体の内部容積が任意に固体または半固体支持構造で少なくとも部分的に満たされることを可能にするように構成される。支持構造は、金属性もしくはポリマーのコイルまたはワイヤ、金属性もしくはポリマー展伸構造、ビーズ、ボール、微粒子、生吸収性もしくは生浸食性材料、またはこれらの組み合わせを含む。一実施形態では、患者に由来しない固体もしくは半固体の材料または部材は、拡張可能な本体及び送達デバイスの分離後、拡張可能な本体に拡張した構成を取らせる、または維持させるための拡張可能な本体の内部容積において必要とされない。

30

#### 【0033】

拡張した構成にあるとき、拡張可能な本体は、球形、回転楕円体、または楕円体である全体的形状を有し得る。様々な実施形態では、満たされる生体空間より小さい拡張可能な本体が選択される。様々な実施形態では、拡張したとき、拡張可能な本体は、拡張可能な本体の拡張した形態が生体流体の生体空間内への流れを減少させるか、または生体空間への入口または開口部を封鎖し得るように、生体空間への入口または開口部の幅よりも大きい、第2の軸に平行する最大幅、最大長、または最大直径を有する。例えば、拡張可能な本体は、嚢状動脈瘤を封鎖するか、または嚢状動脈瘤内への血流を少なくとも減少させるように使用され得る。動脈瘤の入口または開口部との接触を維持するために、拡張可能な本体は、生体空間の残りの空隙の少なくとも一部分を満たすコイル状ワイヤと組み合わせて展開され、その位置を空間内に維持するために拡張可能な本体の表面に力を適用し、空間の入口または開口部との接触の継続を維持し得る。ある特定の実施形態では、コイル状ワイヤがニチノールまたは別の自己拡張材料を含む場合などのコイル状ワイヤは、拡張可能な本体の形態である。特に、コイル状ワイヤ (または「コイル」もしくは「補助コイル

40

50



」)は、拡張可能な本体と親血管から及び動脈瘤の管腔もしくは嚢内への入口または開口部とは反対側の動脈瘤の壁との間の動脈瘤の空隙内で展開される。本明細書で使用される、親血管は、動脈瘤が形成される血管である。補助コイルは、動脈瘤の壁及び拡張可能な本体の両方と接触し、動脈瘤の頸部もしくは入口に対して拡張可能な本体を押圧または保持するために力を適用する。拡張可能な本体の大きさは、拡張可能な本体が動脈瘤の頸部もしくは入口よりも大きいまたは広く、動脈瘤から押し出されず、親血管の管腔横断面積の50%超を閉塞するであろう状態で親血管内に押し入れることができるように選択される。一実施形態では、補助コイルは、自己拡張する性質をコイルに付与する方法及び材料で作製され得る。例えば、補助コイルは、ニチノールを含む球状に成形されたコイルであってよい。他の実施形態では、補助コイルは、球形、回転楕円体、楕円体、または円筒形構成を含むが、これらに限定されない様々な他の形状のものであってよい。他の実施形態では、補助コイルは、動脈瘤の壁への外傷を減少させ、コイル送達カテーテルを通してコイルを押し入れ、そこから押し出すために必要とされる力を減少させることができる状態でコイルを和らげ、コイルの滑性を増加させるために、PTFEなどのポリマー材料でコーティングされ得る。

10

20

30

40

50

#### 【0034】

様々な態様では、補助コイルは、約0.002~0.012インチの範囲の直径を有し得る。好ましくは、補助コイルは、約0.004~0.008インチの直径を有する。同様に、補助コイル上のポリマーコーティングは、約0.001~0.003インチの範囲の厚さを有し得る。好ましくは、ポリマーコーティングは、約0.0015~0.002インチの厚さを有する。補助コイルは、拡張可能な本体に連結される送達カテーテルのガイドワイヤ管腔を通して設置され得る送達カテーテルを使用して、動脈瘤の管腔などの生体空間に送達され得る。このコイル送達カテーテルは、約0.014~0.022インチの範囲の外径、好ましくは約0.016~0.020インチの外径を有し得る。同様に、コイル送達カテーテルは、約0.008~0.016インチの範囲の内径、好ましくは約0.010~0.014インチの内径を有し得る。

#### 【0035】

拡張可能な本体は、各々が拡張可能な本体から離れて延在する近位及び遠位頸部を含み得る。一実施形態では、拡張可能な本体及び頸部の両方は、完全に、金または白金などの展性金属から形成される。別の実施形態では、少なくとも1つの頸部の少なくとも一部分は、ステンレス鋼環を含む、電解を介して後に切断され得るステンレス鋼を含む。

#### 【0036】

送達デバイスは、カテーテルの形態及び機能を有し得る長手方向に延在する本体を含み、親水性または滑性コーティングを有し得る。このコーティングは、拡張可能な本体上にも存在し得る。長手方向に延在する本体の遠位セグメントは、近位頸部及び近位領域を含む、拡張可能な本体に動作可能に連結される。長手方向に延在する本体の遠位セグメントは、遠位頸部にも動作可能に連結され得る。例えば、長手方向に延在する本体の遠位端は、長手方向に延在する本体の遠位セグメントの外表面が拡張可能な本体の近位頸部の内表面と接触するように、拡張可能な本体の近位領域で頸部に受容され得る。別の例では、長手方向に延在する本体の遠位セグメントは、拡張可能な本体の頸部の露出した金属の環状領域の近位端付近で終了する。別の例では、長手方向に延在する本体の遠位セグメントは、拡張可能な本体を通して延在し、拡張可能な本体の遠位頸部の内表面と接触する。別の例では、長手方向に延在する本体の遠位セグメントは、拡張可能な本体を通して、及び拡張可能な本体の遠位頸部を通して延在する。

#### 【0037】

様々なシステム及び方法は、近位頸部を含む頸部上の露出した金属表面を含む拡張可能な本体に電流を送達するように構成された電解システムを含むか、または使用し得る。様々な実施形態では、電流は、定電流、定電圧、または方形波電圧を含む。長手方向に延在する本体または送達カテーテルが拡張可能な本体に連結されるとき、電流の送達は、送達カテーテルの拡張可能な本体からの分離または切り離しをもたらし得る。分離は、ステン

レス鋼もしくは金から形成され、例えば、レーザーエッチングにより露出された頸部の円周または環形状の非コーティングもしくは露出した金属表面に生じ得る。電解中、頸部の円周の非コーティングまたは露出した金属表面領域は、陽極として作用する。方形波電圧を送達する場合、陽極の電圧は、陽極の電圧と、送達デバイスに支持されるか、または患者上もしくは患者内に取り付けられるニードルもしくは電極パッドなどを備える送達デバイスの外部に取り付けられる参照電極、または送達カテーテルの本体上に取り付けられる電極の電圧との比較に基づき調節される。

【0038】

拡張可能な本体を製造する方法の1つは、a) プリーツ加工された外表面を備える犠牲マンドレルを提供すること、b) 金属層を犠牲マンドレル上に蓄積させること、c) 犠牲マンドレルを取り除き、金属層を中空のプリーツ加工された本体の形態で残すこと、d) 中空のプリーツ加工された本体の金属層の内表面及び/または外表面を非金属材料と接触させること、ならびにe) 中空のプリーツ加工された本体がプリーツ加工される程度をさらに増加させるために中空のプリーツ加工された本体を折り畳むことを含み、折り畳むことは、中空のプリーツ加工された本体の中心軸に対して時計回り方向に、または中心軸に対して反時計回り方向に複数のプリーツを折り重ねることを含む。

【0039】

送達デバイスに支持された電解システムの一部は、電気システムの電気導体として作用する送達カテーテルの壁上または壁内に埋設された1つ以上の導体を含む。これらの導体はまた、同時に、送達カテーテルの壁に構造的な補強を提供し得る。導体は、らせん状、編組、または直線構成を含む、様々な構成のカテーテルもしくはカテーテルの壁上またはそれを通して経路決定され得るワイヤ、ケーブル、または他の電気導体である。導体のうちの1つは、露出した金属表面を有する頸部の円周領域に、またはその付近で陽極として機能することができる拡張可能な本体の一部と電気通信している一方で、導体のもう1つは、白金金属電極もしくは環などの陰極として機能することができる送達デバイスに支持された構造と電気通信している。一実施形態では、導体のうちの1つは、参照電極として機能することができる送達デバイスに支持された構造と電気通信している。

【0040】

本願は、「Expandable Body Device and Method of Use」と題した、2012年7月17日に出願されたPCT国際特許出願第PCT/US12/47072号、「Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method」と題した、2012年1月17日に出願されたPCT国際特許出願第PCT/US12/21620号、「Ballstent Device and Methods of Use」と題した、2012年1月17日に出願されたPCT国際特許出願第PCT/US12/21621号、「Blockstent Device and Methods of Use」と題した、2012年1月17日に出願されたPCT国際特許出願第PCT/US12/00030号、及び「Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method」と題した、2011年1月17日に出願された米国仮出願第61/433,305号(「305出願」)に関する。上に列記した特許出願の各々は、同一譲受人であり、出願時に同一の発明者による同一譲受人であり、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1A】拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図1B】拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図1C】拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図1D】拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図2A】拡張可能な本体の実施形態の斜視図である。

【図2B】図2Aの拡張可能な本体の実施形態の部分内部図である。

10

20

30

40

50

- 【図 2 C】図 2 A の拡張可能な本体の実施形態の断面図である。
- 【図 2 D】拡張可能な本体の実施形態の斜視図である。
- 【図 2 E】拡張可能な本体の実施形態の断面図である。
- 【図 2 F】拡張可能な本体の実施形態の平面図である。
- 【図 2 G】図 2 F の拡張可能な本体の実施形態の部分内部図である。
- 【図 2 H】図 2 F の拡張可能な本体の実施形態の拡大断面図である。
- 【図 2 I】図 2 F の拡張可能な本体の実施形態の拡大断面図である。
- 【図 2 J】図 2 F の拡張可能な本体の実施形態の拡大断面図である。
- 【図 2 K】図 2 F の拡張可能な本体の実施形態の拡大断面図である。
- 【図 2 L】拡張可能な本体の実施形態の斜視図である。 10
- 【図 2 M】図 2 L の拡張可能な本体の実施形態の平面図である。
- 【図 2 N】図 2 L の拡張可能な本体の実施形態の断面図である。
- 【図 2 O】図 2 L の拡張可能な本体の実施形態の拡大断面図である。
- 【図 2 P】送達デバイスを図示し、図 2 L の拡張可能な本体の内部を横断する断面図である。
- 【図 2 Q】図 2 L の拡張可能な本体の内部を横断する送達デバイスを図示する部分内部図である。
- 【図 3 A】拡張可能な本体の実施形態の断面図である。
- 【図 3 B】拡張可能な本体の実施形態の拡大断面図である。
- 【図 4 A】拡張可能な本体の実施形態の平面図である。 20
- 【図 4 B】拡張可能な本体の実施形態の拡大断面図である。
- 【図 5 A】拡張可能な本体の実施形態の電解頸部セグメントの平面図である。
- 【図 5 B】拡張可能な本体の実施形態の電解頸部セグメントの拡大断面図である。
- 【図 6 A】拡張可能な本体及び送達デバイスの実施形態の斜視図である。
- 【図 6 B】拡張可能な本体及び送達デバイスの実施形態の断面図である。
- 【図 6 C】拡張可能な本体の実施形態の斜視図である。
- 【図 6 D】拡張可能な本体の実施形態の断面図である。
- 【図 7】2 重力テール送達デバイスの実施形態の斜視図である。
- 【図 8 A】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の平面図である。
- 【図 8 B】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の平面図である。 30
- 【図 8 C】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の平面図である。
- 【図 8 D】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の平面図である。
- 【図 8 E】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の平面図である。
- 【図 8 F】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の平面図である。
- 【図 8 G】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 H】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 I】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 J】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 K】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 L】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。 40
- 【図 8 M】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 N】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 O】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 P】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 Q】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 R】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 S】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 T】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 U】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。
- 【図 8 V】拡張可能な本体の実施形態の様々な構成の図である。 50

- 【図 9】医療デバイスの実施形態の平面図である。
- 【図 10 A】医療デバイスの実施形態の平面図である。
- 【図 10 B】医療デバイスの実施形態の平面図である。
- 【図 11 A】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。
- 【図 11 B】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。
- 【図 11 C】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。
- 【図 11 D】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。 10
- 【図 11 E】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。
- 【図 11 F】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。
- 【図 12 A】補助コイルの実施形態の斜視図である。
- 【図 12 B】補助コイルの実施形態の斜視図である。
- 【図 13】医療デバイスの実施形態の平面図である。
- 【図 14 A】医療デバイスの実施形態の平面図である。
- 【図 14 B】医療デバイスの実施形態の平面図である。 20
- 【図 15 A】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。
- 【図 15 B】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。
- 【図 15 C】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。
- 【図 15 D】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。
- 【図 15 E】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。 30
- 【図 15 F】拡張可能な本体の動脈瘤への送達及び展開に関するステップの順序を図示する医療デバイスの実施形態の図である。
- 【図 16 A】拡張可能な本体の実施形態の直径に沿って取った半球断面図である。
- 【図 16 B】拡張可能な本体の実施形態の直径に沿って取った半球断面図である。
- 【図 16 C】拡張可能な本体の実施形態の直径に沿って取った半球断面図である。
- 【図 16 D】拡張可能な本体の実施形態の直径に沿って取った半球断面図である。
- 【図 16 E】送達カテーテルの遠位端に支持された拡張可能な本体の長手方向の断面であり、拡張可能な本体は、球形であり、ボールステントの実施形態として展開され得る。
- 【図 16 F】図 16 E のボールステントの壁を通る部分断面である。
- 【図 16 G】送達カテーテルの遠位端に支持された拡張可能な本体の長手方向の断面であり、拡張可能な本体は、半球端を有する円筒形であり、ボールステントまたはブロックステントの実施形態として展開され得る。 40
- 【図 16 H】図 16 G の拡張可能な本体の壁を通る部分断面である。
- 【図 16 I】送達カテーテルの遠位端に支持された拡張可能な本体の長手方向の断面であり、拡張可能な本体は、球形であり、ボールステントの実施形態として展開され得る。
- 【図 16 J】図 16 I のボールステントの壁を通る部分断面である。
- 【図 16 K】送達カテーテルの遠位端に支持された拡張可能な本体の長手方向の断面であり、拡張可能な本体は、半球端を有する円筒形であり、ボールステントまたはブロックステントの実施形態として展開され得る。
- 【図 16 L】図 16 K の拡張可能な本体の壁を通る部分断面である。 50

【図 17A】一実施形態による補助コイルを有する分岐部動脈瘤において展開された拡張可能な本体の図である。

【図 17B】一実施形態による補助コイルを有する分岐部動脈瘤において展開された拡張可能な本体の図である。

【図 17C】拡張可能な本体及び生体空間の空隙内の両方に位置決めされる補助コイルの挿入後に分岐部動脈瘤において展開された拡張可能な本体の平面図である。

【図 17D】磁気内部支持構造及び外部磁気コイルの挿入後に分岐部動脈瘤において展開された拡張可能な本体の平面図である。

【図 17E】内部支持構造の挿入後の拡張可能な本体の平面図である。

【図 17F】拡張可能な本体の実施形態の平面図であり、拡張した本体の形状は、バルーンカテーテルを使用して外力を適用することにより変更される。

【図 17G】分岐部動脈瘤に挿入した後の拡張可能な本体の平面図である。

【図 18A】動脈瘤内への組織内殖を容易にする多孔質表面層を有する拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図 18B】動脈瘤内への組織内殖を容易にする多孔質表面層を有する拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図 18C】動脈瘤内への組織内殖を容易にする多孔質表面層を有する拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図 18D】動脈瘤内への組織内殖を容易にする多孔質表面層を有する拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図 18E】動脈瘤内への組織内殖を容易にする多孔質表面層を有する拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図 18F】分岐部動脈瘤内の血栓に接触し、固定する補助コイルの挿入後の拡張可能な本体の平面図である。

【図 18G】拡張した本体を周囲組織に固定するための外表面突起部を有する拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図 18H】拡張した本体を周囲組織に固定するための外表面突起部を有する拡張可能な本体の実施形態の平面図である。

【図 19A】送達カテーテルに対して圧縮された拡張可能な本体の実施形態の斜視図である。

【図 19B】圧縮した拡張可能な本体の実施形態の端面図である。

【図 19C】偏心チャネルを画定する圧縮された拡張可能な本体の実施形態の端面図である。

【図 19D】圧縮した拡張可能な本体の実施形態の端面図である。

【図 20A】医療デバイスの送達カテーテルの実施形態の横断面である。

【図 20B】医療デバイスの送達カテーテルの実施形態の横断面である。

【図 21A】ガイドワイヤではなく、ガイドカテーテルを受容するように構成された管腔を備える医療デバイスの実施形態の平面図である。

【図 21B】図 21A の切断線 A - A に沿って取られたデバイスの横断面である。

【図 22】拡張可能な本体を膨張または縮小するための配置の斜視図である。

【図 23A】医療デバイスの実施形態の平面図であり、拡張可能な本体は、接着剤で送達カテーテルに取り付けられ、拡張可能な本体の頸部の一部分の電解により送達カテーテルから分離される。

【図 23B】送達カテーテルの横断面図である。

【図 23C】送達カテーテルの平面図である。

【図 23D】送達カテーテルの横断面図である。

【図 23E】送達カテーテルの平面図である。

【図 23F】送達カテーテルの平面図である。

【図 23G】1つ以上の電極環を支持するカテーテルの平面図である。

【図 23H】送達デバイスに取り付けられた拡張可能な本体の部分断面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 2 3 I】送達デバイスに取り付けられた拡張可能な本体の斜視図である。
- 【図 2 4 A】円筒形中間部分及び半球形端部を有する拡張可能な本体の様々な寸法を図示する。
- 【図 2 4 B】拡張可能な本体の頸部領域の様々な寸法を図示する。
- 【図 2 4 C】拡張可能な本体の頸部領域の様々な寸法を図示する。
- 【図 2 5 A】マンドレル上の拡張可能な本体を電鍍するための順序を示す。
- 【図 2 5 B】マンドレル上の拡張可能な本体を電鍍するための順序を示す。
- 【図 2 5 C】マンドレル上の拡張可能な本体を電鍍するための順序を示す。
- 【図 2 6】金属性の拡張可能な本体を電鍍するためのマンドレルの実施形態を示す。
- 【図 2 7】金属性の拡張可能な本体を電鍍するためのマンドレルの別の実施形態を示す。 10
- 【図 2 8】電鍍により生産された金属性の拡張可能な本体の部分断面である。
- 【図 2 9 A】マンドレルのモデルの実施形態の写真である。
- 【図 2 9 B】マンドレルのモデルの上に形成された金属性の拡張可能な本体の実施形態の写真である。
- 【図 2 9 C】マンドレルのモデルの実施形態の写真である。
- 【図 2 9 D】マンドレルのモデルの上に形成された金属性の拡張可能な本体の実施形態の写真である。
- 【図 2 9 E】一実施形態による金属性の拡張可能な本体の外表面を示す。
- 【図 3 0 A】拡張可能な本体の球形実施形態の外表面上のコーティングを示す。
- 【図 3 0 B】拡張可能な本体の球形実施形態の内表面上のコーティングを示す。 20
- 【図 3 0 C】露出した金属表面の領域を示す平面図であり、金属性の露出した本体は、電解により送達カテーテルから切り離される。
- 【図 3 0 D】露出した金属表面の領域を示す断面であり、金属性の露出した本体は、電解により送達カテーテルから切り離される。
- 【図 3 0 E】露出した金属表面の領域を示す平面図であり、金属性の露出した本体は、電解により送達カテーテルから切り離される。
- 【図 3 0 F】露出した金属表面の領域を示す断面であり、金属性の露出した本体は、電解により送達カテーテルから切り離される。
- 【図 3 1 A】拡張可能な本体の様々な実施形態を送達するための医療デバイスの実施形態の平面図である。 30
- 【図 3 1 B】拡張可能な本体の様々な実施形態を送達するための医療デバイスの実施形態の平面図である。
- 【図 3 2 A】医療デバイスと共に使用するためのハブの断面図であり、拡張した本体の電解切り離しは、電流を医療デバイス内に通すことにより行われる。
- 【図 3 2 B】医療デバイスと共に使用するためのハブの部分透視図である。
- 【図 3 2 C】医療デバイスと共に使用するためのハブの部分透視図である。
- 【図 3 3】医療デバイスと共に使用するための携帯型コントローラの上上面図及び側面図であり、拡張した本体の切り離しは、電流を医療デバイス内に通すことにより行われる。
- 【図 3 4】拡張可能な本体を製造するためのステップを図示するフローチャートである。
- 【図 3 5】送達カテーテルを製造するためのステップを図示するフローチャートである。 40
- 【図 3 6】医療デバイスを含む医療キットを製造するためのステップを図示するフローチャートである。
- 【図 3 7 A】拡張可能な本体の実施形態の臨床試験中に行われる、新しく作製した頸動脈末端分岐上に嚢状動脈瘤を外科的に構築するためのプロセスの図示である。
- 【図 3 7 B】拡張可能な本体の実施形態の臨床試験中に行われる、新しく作製した頸動脈末端分岐上に嚢状動脈瘤を外科的に構築するためのプロセスの図示である。
- 【図 3 7 C】拡張可能な本体の実施形態の臨床試験中に行われる、新しく作製した頸動脈末端分岐上に嚢状動脈瘤を外科的に構築するためのプロセスの図示である。
- 【図 3 7 D】拡張可能な本体の実施形態の臨床試験中に行われる、新しく作製した頸動脈末端分岐上に嚢状動脈瘤を外科的に構築するためのプロセスの図示である。 50

【図 3 8】拡張可能な本体の実施形態の臨床試験中に取得した囊状動脈瘤の血管造影図である。

【図 3 9 A】拡張可能な本体の実施形態の臨床試験中に取得した閉塞した囊状動脈瘤の血管造影図である。

【図 3 9 B】拡張可能な本体の実施形態の臨床試験中に取得した閉塞した囊状動脈瘤の血管造影図である。

【図 4 0】拡張可能な本体の実施形態の臨床試験中に収集した組織試料を示す。

【図 4 1】拡張可能な本体の実施形態の臨床試験中に行われた血管造影の結果を示す。

【図 4 2】拡張可能な本体の実施形態の臨床試験中に収集された組織試料を示す。

【発明を実施するための形態】

【0042】

本開示は、送達デバイス及び拡張可能な構造または拡張可能な本体を含む医療デバイスに関する。拡張可能な本体は、圧縮され、その後、長期間の間身体内に残存することができる半剛性形態に拡張され得る、薄壁で中空の金属構造である。用語「拡張可能な本体」、「拡張した本体」、「拡張した拡張可能な本体」、「拡張可能な構造」、「拡張可能なバルーン」、「ボールステント」、及び「ブロックステント」は全て、生体空間を満たすのに使用するための、本明細書に記載される中空の金属構造を説明するために使用される。用語「拡張した」は、一般的に、拡張される拡張可能な本体を説明するために使用され、拡張可能な、または送達構成にあるものを説明するために使用されない。拡張可能な本体の特定の実施形態は、本体の構造及び/または使用によりボールステントまたはブロックステントと称される場合がある。一例では、用語「ボールステント」は、ときには、拡張可能な本体の略円形形態、及び囊状脳動脈瘤の治療に使用され得るものを説明するために使用される。別の例では、用語「ブロックステント」は、ときには、拡張可能な本体の略長方形または円筒形形態、及び動脈もしくは静脈セグメントの管腔の一部、または生体導管の別の形態のセグメントの管腔の一部を満たすように使用され得るものを説明するために使用され得る。具体的には、拡張可能な本体は、ボールステントとして作用する場合、血管の囊状動脈瘤、特に囊状脳動脈瘤及び破裂した動脈瘤を満たし、閉塞するために使用するために構成される。拡張可能な本体は、動脈、静脈、及び他の生体導管のセグメントの管腔の遮断または閉塞に使用するためのブロックステントとしても構成され得る。

【0043】

送達デバイスは、ボールステントを動脈瘤に送達し、それを拡張し、動脈瘤囊の容積の少なくとも一部分を満たすために、中空の円筒形部材または円筒形部材の管腔を通して流体媒体がボールステントの拡張可能な本体の空隙内に移動する経路を提供するように構成される。送達デバイスは、中空の円筒形部材または円筒形部材の管腔を通してコイル状ワイヤが患者の外側から動脈瘤の管腔もしくは空洞内に入る経路を提供することにより、第2の拡張可能な本体またはコイル状ワイヤまたはニチノールコイル状ワイヤなどの他の構造を動脈瘤に送達するようにも構成され得る。送達カテーテルは、ブロックステントの形態の拡張可能な本体を血管セグメントに送達し、それを拡張し、血管セグメントの管腔の少なくとも一部分を満たすために、円筒形部材または円筒形部材の管腔を通して流体がブロックステントの拡張可能な本体の中央空隙内に移動する経路を提供するようにも構成され得る。本明細書で使用される、拡張可能な本体の拡張は、流体（すなわち、液体、ガス、ゲル、もしくはこれらの組み合わせ）、または固体（すなわち、固形体、格子、顆粒粒子等、またはこれらの組み合わせ）を使用する部分的もしくは完全な本体の拡張を指し得る。

【0044】

ある特定の実施形態では、拡張可能な本体は、拡張可能な本体の反対側の端部に位置決めされる2つの頸部を含む。例えば、1つの頸部は、拡張可能な本体の近位端に位置付けられ得、別の頸部は、拡張可能な本体の遠位端に位置決めされ得る。任意に、頸部の少なくとも1つは、拡張可能な本体を生体空間に設置した後に電解により切断され得る、ステンレス鋼環などの環に（溶接などにより）接合され得る。この場合、拡張可能な本体の主

10

20

30

40

50

要本体は、これに限定されないが金を含む貴金属など、電解またはガルバーニ電気腐食の影響をあまり受けない材料を含み得るが、頸部は、ステンレス鋼など、電解またはガルバーニ電気腐食の影響をより受けやすい比較的貴でない材料を含み得る。代替的に、本体及び頸部は、電解及びガルバーニ電気腐食に対するそれらの感受性においてより類似する材料を含み得、本体及び任意に頸部の一部分は、電解中、頸部もしくは頸部のコーティングされた一部分に対して電解またはガルバーニ電気腐食を制限するための電気絶縁体として機能する材料でコーティングされ得る。そのような電気絶縁体はバリレンを含み得る。代替的に、頸部は、ステンレス鋼など、電解またはガルバーニ電気腐食の影響をより受けやすい比較的あまり貴でない材料を含み得、電解またはガルバーニ電気腐食の影響をより受けやすいこの材料の一部分は、電解が、ステンレス鋼などの電解またはガルバーニ電気腐食の影響をより受けやすい比較的あまり貴でない材料が露出されるか、または未コーティングである頸部の一部分に集中されるように、これに限定されないが金を含む貴金属など、電解またはガルバーニ電気腐食の影響をあまり受けない追加材料でコーティングされ得る。

10

20

30

40

50

#### 【0045】

頸部の各々は、動脈、静脈、もしくは生体導管内で前進方向または後退方向にデバイスを進行させる間の抵抗を減少させるデバイスの動的プロファイルを改善するために、先端またはノーズコーンを含み得る。この状態では、先端またはノーズコーンは、動脈、静脈、もしくは生体導管の壁への損傷のリスクを減少させることができる。先端またはノーズコーンは、生分解性または生浸食性である材料を含む、ポリマー、金属、または他の材料を含み得る。拡張可能な本体上に先端またはノーズコーンが存在することにより、摩擦を減少させ、本体の近位端または遠位端により生じる外傷を減少させ、位置決め及び再位置決めされるときデバイスの追従性 (trackability) を改善することができる。動脈瘤のドームは脆弱であり、鋭利なまたは鋭く先がとがったデバイスを用いて探求されるときに壁が破損しやすいため、これは、特に、拡張可能な本体を動脈瘤内に設置するときに適切である。先端またはノーズコーンは、本体が患者内に位置決めされるとき、折り畳まれた、巻き付けられた、または圧縮された拡張可能な本体を包囲するポリマーラップに取付点を提供する。ポリマーラップは、拡張可能な本体が血管系を通して送達される場合、本体の追従性をさらに増加させ、摩擦を減少させる。先端またはノーズコーンは、類似する目的を果たし得る送達カテーテルの遠位部分にも設置することができる。

#### 【0046】

拡張可能な本体は、電鍍プロセスを用いて、金属層をマンドレル上に蓄積させることにより形成することができる。電鍍プロセス中、金属環または構造は、拡張可能な本体の頸部を作製するために、金属層内に組み込むことができる。この環または構造は、ステンレス鋼、亜鉛、銅、もしくは金、またはガルバーニ電気腐食もしくは電熱分解の影響を受けやすい他の材料を含み得る。マンドレルは、電鍍後に拡張可能な本体から排除され、拡張可能な本体に形成される、または形成され得る中空金属構造を残す犠牲マンドレルであってよい。

#### 【0047】

中空の金属性の拡張可能な本体は、1つ以上のアニーリングプロセスを受けることができる。アニーリングプロセスは、ステンレス鋼を含む頸部セグメントが溶接されるか、またはさもなければ拡張可能な本体に接合される前、もしくは接合された後に生じ得る。金属性の拡張可能な本体の内表面及び外表面は、バリレンなどのポリマーを含む電氣的絶縁材料である金属または非金属材料でコーティングされ得る。金属性の拡張可能な本体の内表面及び外表面は、これに限定されないが金を含む貴金属など、電解またはガルバーニ電気腐食の影響をあまり受けない金属もしくは非金属材料でコーティングされるか、または部分的にコーティングされ得る。金属性の拡張可能な本体は、金属性の拡張可能な本体が送達可能な (すなわち、畳み込みまたは非拡張の) 折り畳まれた、またはブリーツ加工された構成を取る前、または取った後にアニーリングされ得る。金属性の本体は、電氣的絶縁材料のコーティングを含む、コーティングが適用される前、または適用された後にアニ



ーリングされ得る。

【 0 0 4 8 】

金属性の拡張可能な本体は、動脈瘤、動脈、もしくは静脈セグメント、または別の形態の生体導管のセグメント内に導入するために、送達可能な構成に折り畳まれ得る。送達可能な構成に折り畳まれる場合、金属性の拡張可能な本体は、金属性の拡張可能な本体の中心軸に巻き付けることができるいくつかのブリーツを有するブリーツ加工された構成に形成され得る。

【 0 0 4 9 】

動脈瘤を満たすために使用される場合、カテーテル送達デバイス及び取り付けられたボールステントの拡張可能な本体は、動脈瘤囊の管腔または空洞内に前進させられる。同様に、血管または他の生体導管を閉塞するために使用される場合、送達デバイス及び取り付けられたブロックステントの拡張可能な本体は、血管もしくは生体導管の管腔または空隙内に前進させられる。送達デバイスは、動脈瘤囊または血管セグメントの管腔内で本体を拡張し、拡張した本体の拡張を維持するのを補助するために、流体、固体、またはこれらの組み合わせを、拡張可能な本体の内部空隙に送達することもできる。拡張した本体は、機械的、電解、電熱的、化学的、水力、または音波デバイス、システム、配置、及び方法を含む、様々な配置及び方法のうちの一つ以上によって、送達デバイスから切り離すことができる。

【 0 0 5 0 】

医療デバイスは、様々なシステム、方法、及び医療キットの一部として使用することができる。これらのシステム、方法、及び医療キットは、嚢状脳動脈瘤などの嚢状動脈瘤を治療する、及び動脈もしくは静脈、または動脈管、気管支、膵管、胆管、尿管、もしくは卵管などの他の生体導管のセグメントを閉塞するために使用され得る。これらのシステム、方法、及び医療キットは、様々な医療状態を治療するために使用され得る。

【 0 0 5 1 】

< 拡張可能な本体 >

様々な実施形態では、嚢状脳動脈瘤を閉塞するために構成された拡張可能な本体は、一般的に、ボールステントと称され、球形、回転楕円体、楕円体、または心臓形状を含む多くの形状を有し得る。様々な他の実施形態では、拡張可能な本体は、動脈及び静脈セグメントを含む生体導管の管腔の閉塞のためのブロックステントとして構成され得、長方形、または平面端及び円形端の両方を備える円筒形状を含む、略円筒形状を含む多くの形状を有し得る。

【 0 0 5 2 】

一般的に、球形ボールステント 1 0 0 及び 1 5 0 は、図 1 A ~ D 及び 2 A ~ 4 B に示される。特に、球形ボールステント 1 0 0 は、図 1 A ~ 4 A において、拡張した状態で示される。ボールステント 1 0 0 及び 1 5 0 は、流体、液体、ガス、ゲル、もしくは固体がボールステントの空隙に入るまたはそれを通過するための開口部 1 1 2 を画定する、ボールステントから離れて突出する近位頸部 1 1 6 を有する。図 1 B に示されるボールステント 1 0 0 において、頸部 1 1 6 は、流体、液体、ガス、ゲル、もしくは固体がボールステント 1 0 0 に入るための開口部 1 1 2 を画定するように空隙内に突出する。

【 0 0 5 3 】

ボールステント 1 0 0 の別の球形実施形態が、拡張した状態で図 1 C に示される。この実施形態は、流体、液体、ガス、ゲル、もしくは固体がボールステントに入るまたはそれを通過するための開口部 1 1 2 を画定する近位頸部 1 1 6 を含む。ボールステント 1 0 0 は、図 2 A ~ B 及び 3 A ~ B に示される、ガイドワイヤ 3 0 2 またはコイル 1 6 2 がボールステントを通過する、または遠位から遠位頸部を含むボールステントの内部からボールステントの外部に通過するための開口部 1 1 4 を画定する、ボールステントから離れて突出する遠位頸部 1 1 8 も含む。ボールステント 1 0 0 の類似する球形実施形態が、拡張した状態で図 1 D に示される。この実施形態は、開口部 1 1 2 を画定する近位頸部 1 1 6 と、開口部 1 1 4 を画定する遠位頸部 1 1 8 とを含み、その両方が、ガイドワイヤ 3 0 2 も

10

20

30

40

50

しくはコイル 162 を含む流体、液体、ガス、ゲル、または固体を、ボールステントの内部に入れるまたはその内部を通過させるためにボールステント 100 の内部内に突出する。

#### 【0054】

最終的に、本明細書に開示される金属性の拡張可能な本体は、様々な構成を有することができ、構成のいずれかが、嚢状動脈瘤を含む動脈瘤の閉塞、ならびに動脈及び静脈を含む生体導管のセグメントを含む、様々な使用のために採用され得る。一般的に言えば、一部の構成は、1つの用途または別の用途により容易にまたは効果的にそれら自体を加えることができる。例えば、図 1A ~ D の球形の拡張可能な本体 100 は、嚢状動脈瘤の管腔（または空隙もしくは空洞）を満たすためのボールステントとして作用する場合、特に有利であり得る。同様に、以下にさらに説明されるように、図 1A ~ D 及び 2A ~ 4B の球形の拡張可能な本体 100 及び 150、ならびに例えば、図 6A ~ D、8A ~ S、16G、及び 16K の拡張可能な本体 140 及び 170A ~ F は、嚢状動脈瘤の管腔（または空隙もしくは空洞）の管腔の少なくとも一部分を満たし、親血管から動脈瘤の管腔への開口部を通る血流を減少もしくは塞ぐ、または嚢状動脈瘤の頸部を通して動脈瘤の管腔（または空隙もしくは空洞）の本体に入る血流を減少もしくは塞ぐために、コイルまたは補助コイル 162 と共に使用され得る。様々な実施形態では、コイルまたは補助コイル 162 は、ニチノールワイヤなどの自己拡張材料を含む。

10

#### 【0055】

一部の実施形態では、図 8A ~ G 及び 8U に示されるように、拡張可能な本体 170A ~ G は、近位領域 174A ~ G、中間領域 173A ~ G、及び遠位領域 172A ~ G を含むように特徴付けされ得、近位領域及び遠位領域は、一般的に、互いに反対側にある。各本体 170A ~ G に関して、近位領域 174A ~ G、中間領域 173A ~ G、及び遠位領域 172A ~ G は、一体型構造の拡張可能な本体を形成する。この特徴付けに関して、近位領域、中間領域、及び遠位領域は、頸部を除く、拡張可能な本体の「主要本体」を一緒に形成する。拡張可能な本体 170A ~ G は、第 1 の軸 176 及び第 1 の軸を横断する第 2 の軸 178 によりさらに画定され得る。一態様では、第 1 の軸 176 は、頸部 116 と 118 との間に延在する。

20

#### 【0056】

一実施形態では、拡張可能な本体 170A ~ G の中間領域 173A ~ G の形状は、第 1 の軸に沿って形成される可変半径アークの、第 1 の軸 176 の周囲の回転により画定され得、ここで、可変アークの最大半径は、第 2 の軸 178 に沿って測定されるとき、遠位領域 172 の最大半径 181 または近位領域 174 の最大半径 180 のいずれかと等しい。一部の実施形態に関して、拡張した拡張可能な本体 170A ~ G は、第 2 の軸 178 に沿って拡張した拡張可能な本体の最大直径 182 より小さいか、または等しい第 1 の軸 176 に沿って全長 179 を有する。

30

#### 【0057】

図 8A ~ G 及び 8U に示される、中間領域がない一部の実施形態では、拡張可能な本体 170A ~ G は、近位領域 174 及び遠位領域 172 を含むように特徴付けされ得、近位領域及び遠位領域は、一般的に、互いに反対側にある。各本体 170A ~ G に関して、近位領域 174 及び遠位領域 172 は、一体型構造の拡張可能な本体を形成する。この特徴付けに関して、近位領域及び遠位領域は、頸部を除く、拡張可能な本体の「主要本体」を一緒に形成する。拡張可能な本体 170A ~ G は、第 1 の軸 176 及び第 1 の軸を横断する第 2 の軸 178 によりさらに画定され得る。一態様では、第 1 の軸 176 は、頸部 116 と 118 との間に延在する。一部の実施形態に関して、拡張した拡張可能な本体 170A ~ G は、第 2 の軸 178 に沿って拡張した拡張可能な本体の最大直径 182 より大きい、または等しい第 1 の軸 176 に沿って全長 179 を有する。

40

#### 【0058】

様々な他の実施形態では、拡張可能な本体は、近位領域 174 及び遠位領域 172 によって画定され、説明され得、ここで、各領域は、一般的に、半回転楕円体である。各領域

50

172及び174によって形成された半径回転楕円体は、各軸の長さにより、第1の軸176または第2の軸178と平行であり得る長半径及び短半径によってさらに画定される。様々な実施形態では、近位領域174の半回転楕円体は、遠位領域172とは異なる長半径及び短半径を有する。他の実施形態では、近位領域174の半回転楕円体は、遠位領域176と同じ長半径及び短半径を有する。同様に、遠位及び近位領域172及び174の各々に関して、それぞれ、長半径及び短半径は、対応する領域が扁平半回転楕円体、偏長半回転楕円体、または半球体の略形状を有し得るように互いに異なるか、または同一であってよい。示されるように、拡張可能な本体170A~Gは、略回転楕円体または楕円体形状を有する様々な他の構成にも製作され得る。拡張可能な本体170A~Gは、近位頸部116及び遠位頸部118も含み得る。

10

#### 【0059】

一部の実施形態では、拡張した拡張可能な本体170A~Gは、近位頸部116から遠位頸部118までが約4mm~約16mm以上の長さ179、及び約4mm~約16mm以上の最大直径182を有する。図8A~F及び8Uに示される、近位領域174A~G及び遠位領域172A~Gの最大半径長は、等しく、そのため、拡張可能な本体170A~Gは、第1の軸176に沿った断面で見ると、略円形断面を有する。図8A~E及び8Uに示される、近位領域174A~G及び遠位領域172A~Gの任意の同等の位置の半径の長さは、等しくなくてよく、そのため、拡張可能な本体170A~Gは、第2の軸176に沿った断面で見ると、略円形断面を有さない可能性がある。他の実施形態では、図8Fに示される、近位領域174A~G及び遠位領域172A~Gの任意の同等の位置の半径の長さは、等しくてよく、そのため、拡張可能な本体170A~Gは、第2の軸176に沿った断面で見ると、略円形断面を有し得る。

20

#### 【0060】

一態様では、拡張可能な本体170A~Gの異なる構成は、独立して、近位領域174A~G及び遠位領域172A~Gの第1の軸176に沿った最大長(「高さ」)を変動させることによって得ることができる。例えば、図8A、C、及びEに示される、近位領域174Aの高さ183は、遠位領域172Aの高さ184より小さくてよい。他の例では、図8B、D、及びFに示される、近位領域174Aの高さ183は、遠位領域172Aの高さ184と等しくてよい。他の例では、近位領域174Aの高さ183は、遠位領域172Aの高さ184より大きくてよい。拡張可能な本体170A及び170Bの両方は同じ最大直径を有するが、各拡張可能な本体の近位領域及び遠位領域の高さの相違は、拡張可能な本体に全体的に異なる形状をもたらす。示されるように、拡張可能な本体170Aは、略心臓形状であるが、拡張可能な本体170Bは、回転楕円体形状を有する。

30

#### 【0061】

図8A~F及び8Uに示される他の例では、近位部分174A~F及び遠位部分173A~Fの高さ183及び184は、それぞれ、独立して変動して、拡張可能な本体170A~Gの多種多様な構成をもたらす。近位領域174Cの高さ183は、約2mmであり得るが、遠位領域172Cの高さは、約4mmである。同様に、近位領域174Dの高さ183は、約3mmであり得るが、遠位領域172Dの高さも、約3mmである。拡張可能な本体170Eに関して、近位領域174Eの高さ183は、約2mmであり得るが、遠位領域172Eの高さ184は、約3.5mmであり、一方、拡張可能な本体170Fに関して、近位領域174Fの高さ183は、約3mmであり得るが、遠位領域172Fの高さ184は、約4mmである。示されるように、拡張可能な本体170A~Gは、略回転楕円体、略球形、または略心臓形状であり得る、いくつかの構成を有し得る。

40

#### 【0062】

図1A~D及び2A~4Bの拡張した球形のボールステント100及び150、ならびに図8A~U、16G、及び16Kの拡張した拡張可能な本体140及び170A~Gなどの金属性の拡張可能な本体は、図16Aに示される、単一の連続層122から構成される壁102を有し得る。壁102は、薄壁に形成することができ、拡張後に様々な形状を取ることができる材料、好ましくは生体適合性で延性の金属を含む。例として、及び制限

50

されないが、金属は、金、白金、銀、ニッケル、チタン、バナジウム、アルミニウム、タンタル、ジルコニウム、クロム、銀、マグネシウム、ニオブ、スカンジウム、コバルト、パラジウム、マンガン、モリブデン、これらの合金、及びこれらの組み合わせからなる群から選択され得る。好ましい金属は、金、白金、及び銀、これらの合金、ならびにこれらの組み合わせを含む。拡張可能な本体は、圧縮及び拡張に耐えるのに十分に剛性または半剛性である薄壁構造に形成することができる代替の材料からも作製され得、拡張した状態をインビボで維持することができる。代替の材料は、金属コイルもしくは編組で強化されるポリマーまたはプラスチック、及び類似する性質を有する他の材料を含む。壁102を形成する材料及び壁の厚さは、中央空隙または空間108の内側及び外側の圧力が同じまたは類似する場合、ならびに外側の圧力が内側の圧力より大きい場合の両方の場合、拡張及び送達カテーテルからの分離後に、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gが典型的な生理的条件下のインビボで拡張した状態で残存するのに十分な剛性を有するように選択される。

10

20

30

40

50

#### 【0063】

さらに、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gを形成し、支持するために使用される材料は、断裂することなく圧縮または折り畳まれ、後に破裂することなく拡張されるのに十分に機械的な延性、展性、及び柔軟性の性質を有することが望ましい。一般に、延性は、材料が破損することなく変形する能力の基準であり、一方、材料の展性は、金属が圧力または力を受けたときに破損することなく変形する容易性を決定する。材料の延性及び展性は、材料の柔軟性の因子となり、これは、一般的に、破裂または破損することなく、それが形状の永久的な変化を受けることを可能にする材料の性質を指す。そのため、拡張可能な本体は、1つ以上の圧縮、折り畳みプロセス、及び拡張を受けるのに十分な延性、展性、及び柔軟性を有する任意の生体適合性材料から構成され得る。

#### 【0064】

壁102の中心層122は、壁の厚さ120を画定する内表面106及び外表面124を有する。特に、図16A及び16Bに関して、内表面106と外表面124との間の距離は、壁102の全体的な壁の厚さ120である。好ましくは、壁102の中心層122は、約3 $\mu\text{m}$ ~約50 $\mu\text{m}$ 、好ましくは約10 $\mu\text{m}$ 厚の厚さ120を有する。壁の厚さ120は均一であり得る。例えば、壁102は、3 $\mu\text{m}$ 、5 $\mu\text{m}$ 、10 $\mu\text{m}$ 、15 $\mu\text{m}$ 、20 $\mu\text{m}$ 、30 $\mu\text{m}$ 、40 $\mu\text{m}$ 、または50 $\mu\text{m}$ の均一の厚さを有し得る。例えば、壁102の厚さ120は、拡張可能な本体が血液拍動からの圧力に耐えるのに十分に強いが、治療した嚢状動脈瘤、または閉塞した動脈もしくは静脈、または他の形態の生体導管のセグメントの治療及び萎縮中にへこみ、畳み込みするのに十分に弱いように選択され得る。

#### 【0065】

代替的に、異なる位置の壁102の厚さは、厚さが変動し得る。代替的に、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gは、図16Bに示されるように、細孔または微小穿孔1300を有する単一の多孔質層または壁122から構成され得、微小穿孔の少なくとも一部または全ては、内表面106から外表面124にわたって延在する。この実施形態に関して、壁102は、均一の厚さまたは変動した厚さのものであってよい。この実施形態のボールステント100の拡張中、流体媒体は、圧力下で壁102を通過して空隙または空間108から移動し、ボールステントを外表面124に残す。この実施形態に関して、微小穿孔1300は、直径が1~500 $\mu\text{m}$ の範囲であってよい。微小穿孔の別の例の範囲は、0.01~50 $\mu\text{m}$ である。

#### 【0066】

拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gは、図16Dに示されるように、中心壁または中心層122を含み、任意に、外壁または外層104を備え、任意に、内壁または内層214を備える。述べたように、中心壁または中心層122ならびに層104及び214の構築物は、均一、多孔質、またはこれらの組み合わせであり得る。嚢状動脈瘤を治療するために使用されるボールステント100の一実施形態では、壁102は、壁102の厚さ120を通過して完全に延在する複数の微小穿孔1300を含む。

## 【0067】

一構造では、中心層または中心壁122は、連続しており、金で形成される。任意に、多孔質の金で形成された外層104を好ましい構造に追加することができる。任意に、パリレンで形成された内層214が存在し得る。任意に、パリレンで形成された外層104が存在し得る。送達カテーテルから拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gを分離するために電解が使用されるある特定の実施形態では、ボールステントまたは拡張した拡張可能な本体(頸部または本体など)のある特定の一部分は、パリレンなどの絶縁体またはポリマーでコーティングされる。送達カテーテルから拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gを分離するために電解が使用されるある特定の実施形態では、ボールステントまたは拡張した拡張可能な本体(頸部または本体)のある一部分は、電解に比較的抵抗性である、金または白金などの金属でコーティングされる。これらの部分は、外表面、内表面、または内表面及び外表面の両方を含むが、頸部または本体の一部分は、未コーティングであるか、または非絶縁のままである。この場合、壁の未コーティングまたは非絶縁部分は、壁の露出した金属から周囲の電解質(すなわち、血液または血清)への電流の通過により、電解溶解(すなわち、腐食)される。ある特定の実施形態では、壁の未コーティングまたは非絶縁部分は、コーティングプロセス中にマスキングすることにより作製される。他の実施形態では、コーティングまたは絶縁部は、レーザーエッチングまたはレーザー焼灼を用いるなど、エッチングまたは焼灼を通して、壁または頸部の未コーティングまたは非絶縁部分から除去される。

10

## 【0068】

略球形ボールステント150の一実施形態が、図1A~4Bに示される。略球形ボールステント100または150は、拡張したときに球形体を形成する壁102を含む。一態様では、壁102の遠位領域152は、1つ以上の輪状部分154A~Bを含む。輪状部分154A~Bは、遠位領域が壁の残部よりも平坦な表面を呈するように、壁102の残部よりも大きい曲率半径を有する。略球形ボールステント150は、近位頸部116及び遠位領域152から離れて突出する遠位頸部118も含む。別の実施形態では、遠位頸部は、拡張した拡張可能な本体の内部空隙内に突出し得る。

20

## 【0069】

様々な実施形態では、図2B~C及び2Eに示される、ブリッジカテーテル160は、近位頸部116を通り、拡張した拡張可能な本体の内部空隙を通り、遠位頸部118に延在する。一態様では、ブリッジカテーテル160は、ボールステント150に構造的支持を提供する送達カテーテルの細長い管状部材構成要素である。一実施形態では、ブリッジカテーテル160は、約0.5~2.0mmの範囲の外側内径、及び約0.4~1.9mmの範囲の内径を有する。一部の実施形態では、ブリッジカテーテルは、送達カテーテルの構成要素であるか、または送達カテーテルに作動可能に連結される。

30

## 【0070】

別の態様では、ブリッジカテーテル160は、図2B~C、2E、2G、2N~P、8H、8J~O、及び8R~Sに示される、ガイドワイヤ302またはコイル162などの固形材料を、内部空間108を通して、遠位頸部118を介してボールステントの外部に送達するための通路を提供する。ブリッジカテーテル160は、流体、液体、ガス、ゲル、またはさらには固体がボールステント150の内部108へ入るための1つ以上の開口部164も含み得る。よって、以下により完全に説明されるように、ブリッジカテーテル160は、拡張可能な本体を膨張または拡張するために使用され得るが、ガイドワイヤ302またはコイル162がボールステント150の内部108に入るか、または通過し、遠位領域152の外部に通過することも可能にする。

40

## 【0071】

様々な実施形態では、ブリッジカテーテル160内の開口部164は、約200 $\mu$ m~1mmの範囲の直径を有し得る。図3A~3Bに示される、ブリッジカテーテル160は、コイルまたは補助コイル162を受容することができるように寸法決定され得る。コイルまたは補助コイル162は、ブリッジカテーテル160の管腔を通して直接供給される

50

か、または図7に示される、ブリッジカテーテル160を通過する第2のカテーテル352B(「コイル送達カテーテル」)を通して供給され得、この方法では、2重カテーテル送達システムを備える。

#### 【0072】

ブリッジカテーテル160は、嚢状動脈瘤の管腔、空洞、もしくは空際にコイルまたは補助コイル162を送達するために、カテーテルまたはコイル送達カテーテル352Bなどのカテーテルの通路が拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの内部を通過することも可能にし得る。図2L~Qに示される、カテーテル352Bは、拡張可能な本体を通して供給することができ、補助コイル162は、同時に、または後に、カテーテル352Bを通して供給することができる。

10

#### 【0073】

< 拡張可能な本体の外部 >

論じたように、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gは、図16C~Dに示されるように、中心層122の外表面124に1つ以上の追加コーティングまたは層(複数可)104を有することができる。壁102及び任意の追加の外層は、拡張したとき、動脈瘤または血管の内壁と接触する外表面110を画定する。外層104は、好ましくは約1 $\mu$ m~約59 $\mu$ mの、均一または変動した厚さのものであってよい。一実施形態では、外層124は、0.1~10 $\mu$ mの厚さを有する。特定の実施形態では、外層124は、約1 $\mu$ mの厚さを有する。

#### 【0074】

外層124は、ポリマー、ラテックス、エラストマー、または金属で形成され得る。外層124は、電気絶縁体であってよく、好ましい実施形態では、外層124は、パリレンコーティングで形成される。外層124は、貴金属など、電解またはガルバーニ電気腐食の影響をあまり受けない金属もしくは非金属材料であってよく、好ましい実施形態では、金または白金である。拡張可能な本体100、140、150、もしくは170A~Gの外側コーティングまたは層104は、多孔質であってよく、図16C及び16Dに示されるように、複数の細孔200を含む。代替的に、外層104は、平滑であってよく、多孔度または突出が制限される。例えば、外層104は、研磨された金属表面であってよい。一実施形態では、外層104の一部分は、平滑であってよいが、他の部分は、多孔質であるか、突出部を含み得る。一実施形態では、表面変化はパターンを含み得る。図29Eは、電鍍及びパリレンコーティング後の外表面110の構造を示す。示されるように、壁102の外表面110は、円形、小石状、または顆粒状構造を有し得る。様々な実施形態では、円形、小石状、または顆粒状表面構造は、約0.1 $\mu$ m~約10 $\mu$ mの高さを有する。

20

30

#### 【0075】

多孔質または海綿層として構成される場合、外層104は、細孔200内に医薬品、薬理的に活性な分子、または医薬組成物を含む溶液を含み得る(または含むように構成され得る)。そのため、医薬品、薬理的に活性な分子、または医薬組成物などの溶液が、治療部位に送達され得る。血栓症を促進し、細胞増殖もしくは細胞外マトリックス産生、または組織成長を刺激する薬物、薬理的に活性な分子、または薬学的組成物は、外層104の細孔200に設置することができる薬剤の例である。医薬品、薬理的に活性な分子、または医薬組成物は、所望する位置に拡張可能な本体100、140、150、もしくは170A~Gを位置決めする前に、壁または外層104の細孔200内に組み込まれる。薬物組成物は、毛細管作用または吸上作用を介して、細孔200内に送達され得る。細孔200は、直径が約0.01 $\mu$ m~約500 $\mu$ mの範囲である。各拡張可能な本体の細孔径は、組み込まれる特定の薬物、薬理的に活性な分子、または医薬組成物、及びインピボでの所望の解放速度により変動し得る。例として、及び制限されないが、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gは、細孔径が平均すると約0.01 $\mu$ m~約0.05 $\mu$ m、約0.05 $\mu$ m~約0.5 $\mu$ m、0.5 $\mu$ m~約5 $\mu$ m、約5 $\mu$ m~約25 $\mu$ m、約25 $\mu$ m~約500 $\mu$ m、約0.05 $\mu$ m~約500 $\mu$ m、または約

40

50

0.01 μm ~ 約500 μmになる多孔質外層104を有し得る。

【0076】

医薬品、薬理的に活性な分子、または医薬組成物は、トロンピン、血小由来成長因子、エチオドル(Ethiodol)(登録商標)、ソトラデコール(Sotradecol)(登録商標)、またはこれらの組み合わせを含み得る。血栓症を促進し、細胞増殖を刺激し、細胞外マトリックスの合成、または組織の拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの多孔質の外壁内への成長を刺激する他の薬学的化合物及び組成物も使用することができる。そのような薬物または医薬組成物は、拡張した拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gが治療位置で組織により強固に付着するように、細胞増殖、細胞外マトリックス産生、または組織成長を促進するための分子を含み得る。医薬品、薬理的に活性な分子、または医薬組成物が壁102または外層104内に組み込まれる投薬量及び様態は、行われる治療により選択できることである。拡張可能な本体の周囲で血液凝固または血栓症を促進するために、他の化合物が使用され得る。様々な態様では、細孔200は、細孔内の材料の容積は時間と共に減少し、細孔が拡張可能な本体の設置後のある時点で、インピボで開かれるように生分解性または生浸食性材料で満たすことができる。多孔質層104を有する拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの実施形態に関して、時間と共に、ボールステント、ブロックステント、または拡張可能な本体は、拡張したままであり、拡張した本体は、最終的には、周囲組織に固定される。

10

【0077】

図18G~Hから理解できるように、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの外表面110は、拡張した本体を隣接する組織に付着させる強度を増加させることができ、それにより動くまたは移動するリスクを減少させる、1つ以上の突出または突起1800(略管状であるか、または他の構成を有し得る)も含み得る。突出は、約0.01 μm~約167 μmの範囲である長さを有し得る。一部の突出は、分枝構造を有し得るが、他は、両端で外表面110に接合され、ループを形成し得る。一部の実施形態では、突出は、剛性または半剛性である。他の実施形態では、突出は、可撓性で毛のようであり、ヤモリの足蹠の表面の突出に類似する球状の端部をさらに備えることができる。突出は、形成後に拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gに取り付けることができる。代替的に、または追加で、突出は、電鍍中に拡張可能な本体内に組み込むことができる。

20

30

【0078】

別の実施形態では、ボールステント100は、ボールステント100が時間と共に隣接する動脈瘤壁の組織により強固に付着するように、外表面110上または細孔200内の血栓の形成を促進し、細胞増殖、細胞外マトリックス産生、またはボールステント100の壁102内もしくはその周囲への組織成長を促進するために、多孔質の外層もしくは壁104、または外部突出1800を有する壁を備え得る。

【0079】

図18A~Dに示されるように、動脈瘤700内に設置されたボールステント100の中心層122及び多孔質外層104は、外層上での血栓1206形成を促進するように構成され得る。血栓は、赤血球1208、血小板1210、及びフィブリン1212から構成され得る。時間と共に、血栓1206は、新しい内皮細胞1214が血栓の上に形成されるため、外層104内に部分的に吸収され得る。新しい内皮細胞は、動脈瘤700の開口部にわたって結合組織1216の封鎖を形成することができる。動脈瘤700の開口部の封鎖に加えて、動脈瘤の壁704の結合組織1216は、図18Eに示されるように、ボールステントを動脈瘤の壁に癒着させるために、ボールステント100の多孔質の外層104内に成長し得る。

40

【0080】

他の実施形態では、突起または突出1800は、図18G~Hに示される、略管状、直線、湾曲、フック形状であるか、またはピグテールフックとして構成され得る。肉眼形

50

態では、突出は、ニチノールまたは任意の他の好適な生体適合性材料から構成され得る。

【0081】

図18Hは、動脈瘤700の壁704に固定される拡張したボールステント100を示す。突出の大きさ及び形状は、治療される状態に基づき選択することができ、動脈瘤の壁または周囲組織に過度の損傷を引き起こすことなく、十分な固定支持を提供するように設計及び寸法決定され得る。代替的に、ボールステントを固定するために、微細な突出またはフィラメントが使用され得る。一部の実施形態に関して、これらの微細突出は、0.01 $\mu$ m～約57 $\mu$ mの長さの範囲であり、直線であるか、または分岐し得る。様々な実施形態では、突出の1つ以上の両端は、ボールステント100の外表面110及び/または壁102の外表面216に接合されて、ループを形成し得る。

10

【0082】

ボールステントまたは拡張可能な本体100、140、150、もしくは170A～Gは、動脈瘤または他の生体空間内に形成された、壁性血栓などの血栓を収容または捕捉するためにも使用され得る。図18Fに示される、拡張可能な本体170Gは、空洞701または動脈瘤のドーム内に壁性血栓707を含む1つ以上の血栓を有する動脈瘤700内に設置され得る。一態様では、動脈瘤空洞701の容積よりも小さい拡張した容積を有する拡張可能な本体170Gが選択される。拡張可能な本体は、前述されるように、動脈瘤に送達され、膨張または拡張され、挿入した補助コイル162に接触する。この態様では、補助コイル162は、拡張可能な本体170G、血栓707、及び動脈瘤の壁に同時に接触する。補助コイル162と併用して、拡張可能な本体170Gは、動脈瘤内に血栓707を捕捉するように機能し、患者によって吸収されるまでそれを定位置に保持する。

20

【0083】

様々な実施形態では、潜在的に血液凝固を含み得る動脈瘤700の空洞701を完全満たさない拡張可能な本体が好ましい。そのため、空洞701をより完全に満たすより大きい拡張可能な本体は、血栓が血管系に塞栓を引き起こし、それを通して移動し、脳卒中を引き起こす、動脈瘤700内の血栓を親血管1202または1203内に押し出す可能性があるため、あまり望ましくない。

【0084】

様々な実施形態では、拡張可能な本体100は、送達または送達可能な構成にあるとき、拡張可能な本体の本体全体の周囲に巻き付けられる薄いポリマーシースを含み得る。シースは、拡張可能な本体の製作中に拡張可能な本体100の外側に付加され得る。シースは、図2A～Qに示されるものなど、近位ノーズコーン362B、遠位ノーズコーン360もしくは362A、またはその両方に固定され得る。ポリマーシースは、拡張可能な本体100の追従性を増加させ、拡張可能な本体が血管系を通して送達されるときに血管の裏層との摩擦を減少させる。拡張可能な本体100の膨張または拡張中、ポリマーシースは開くが、残部は、拡張可能な本体、送達カテーテル、近位ノーズコーン362B、または遠位ノーズコーン360もしくは362Aに固定される。一実施形態では、シースは、拡張可能な本体100のより容易な拡張を可能にするために、展開前に穿孔されるか、または部分的に切れ目が入られる場合がある。

30

【0085】

< 拡張可能な本体の内部 >

一部の実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、図16D、16F、16H、16J、及び16Lに示されるように、中心層122の内表面106上に追加層またはライナー214を含み得る。内層は、中心層と同じ材料から作製されるか、または異なる材料で作製され得る。内層は、金、白金、銀、これらの合金、またはこれらの組み合わせで形成され得る。拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gの中心層122の内表面106上の追加層214は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、織布もしくは編み繊維材料、金属、もしくは別の材料、またはこれらの組み合わせでも形成され得る。好ましくは、内層214は、中心層122の内表面106に結合される弾性コーティングである。内層214は、様々な厚さ、好まし

40

50



くは約0.1 $\mu\text{m}$ ～約59 $\mu\text{m}$ の範囲である。一実施形態では、内層214は、約0.1 $\mu\text{m}$ ～約10 $\mu\text{m}$ の厚さを有する。中心層122、外層104、及び内層214を含む壁102の合計厚は、壁が1、2、3層以上を含む場合に関わらず、好ましくは約2 $\mu\text{m}$ ～約50 $\mu\text{m}$ である。内層214は、ポリマー、ラテックス、またはエラストマーを含み得る。好ましい実施形態では、内層214は、パリレンを含む。内層214は、壁102に機械的性質（強度など）も付加する。さらに、中心層122が欠損または穴を含む場合、内層214は、任意に、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gから流体媒体が流出するのを防止する封鎖を形成し得る。中心層122及び任意の追加層は、ポールステントまたは拡張可能な本体が流体、液体、ガス、または固体で拡張されたとき、中心空隙または空間108が画定されるように、それぞれ、内表面106または218を画定する。図16Dに示される、内表面218と外表面110との間の距離は、壁102の全体的な壁の厚さ120である。

#### 【0086】

< 拡張可能な本体の頸部（複数可）及び開口部（複数可） >

図1A～D、2A～4B、8A～S、8U、16A～D、16G、及び16Kに図示される、拡張可能な本体140、150、または170A～Gは、壁102または近位頸部116または遠位頸部118によって画定される1つ以上の開口部112及び114を有する。様々な実施形態では、ポールステント、ブロックステント、または拡張可能な本体は、それぞれ、頸部116または118によって画定される1つ以上の開口部112及び114を有する。全ての実施形態では、流体媒体は、開口部112に入り、内表面106または218によって画定される中央空隙または空間108内に移動し、それにより拡張可能な本体を膨張または拡張し得る。様々な実施形態では、図1A、1C、2A～4B、8A～S、8U、16G、及び16Kに示される、頸部116及び118のうちの1つまたは両方は、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gのそれぞれの端部領域（近位領域または遠位領域）から外向きに延在し得る。交互に、図1B及び1Dに図示される、頸部116及び118のうちの1つまたは両方は、そのそれぞれの端部領域から内部空隙108内に内向きに延在し得る。近位頸部116は、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gを送達カテーテルに取り受けるために使用され得、送達カテーテルからポールステントまたは拡張可能な本体を分離するように機能し得る。様々な実施形態では、頸部116及び118ならびに壁102または主要本体は、異なる金属から形成され得る。例えば、一実施形態では、頸部（複数可）116及び118ならびに壁102または主要本体は、金で形成され得る。他の実施形態では、頸部116及び118は、これらに限定されないが、304シリーズまたは316Lシリーズのステンレス鋼を含む、ステンレス鋼を含み得、壁102または主要本体は、金、白金、または別の展性金属により形成され得る。頸部116及び118は、ステンレス鋼などの多重金属、及び金または白金などの別の金属を含み得、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gの様々な領域がそれらの金属含有量において異なる実施形態、及び異なる金属が様々な領域の層に形成される実施形態を含み、頸部が金の外層を有するステンレス鋼の内層を含む実施形態、及び頸部が金の内層及び外層を有するステンレス鋼の中央層を含む実施形態を含み、外層の表面の少なくとも一部分がステンレス鋼である実施形態を含み、金の外層の一部分がレーザーエッチングを含むマスキングまたはエッチングを通して不在である実施形態を含む。

#### 【0087】

加えて、頸部116及び118は、開口部112または114、好ましくは近位開口部112が拡張した本体を送達カテーテルから分離する前、分離する間、分離した後に閉鎖または部分的に閉鎖され得るように、設計及び寸法決定され得る。1つ以上の開口部112または114は開いたままであってよい。任意に、分離前、分離中、または分離後、頸部116及び118は、折り畳まれる、挟まれる、または閉鎖されて、封鎖を形成する。頸部116及び118、または代替的にステンレス鋼環250は、図24A及び30Cに示される、約0.5mm～約20mmの範囲の長さN1、好ましくは約0.5mm～約5

10

20

30

40

50

mmの長さを有し得る。一実施形態では、頸部の長さN1は、約1.27mm±0.08mmである。

#### 【0088】

様々な実施形態では、図2A~E、24A、及び30Dに示される、頸部116及び118ならびにステンレス鋼環250のうち少なくとも1つは、それぞれ、開口部112及び114を画定する外径N2及び内径N3を有する。外径N2は、約0.25~約2mmの範囲であり、内径N3は、約0.24~約1.95mmの範囲である。一実施形態では、頸部の外径N2は、約0.99±0.01mmであり、頸部の内径N3は、約0.89±0.01mmである。

#### 【0089】

頸部116及び118のいずれかまたは両方の壁の厚さは、ボールステント、ブロックステント、もしくは拡張可能な本体の主要本体と同じであるか、または主要本体の壁よりも薄い、または厚くてよい。好ましくは、頸部116及び118のいずれかまたは両方は、図24B~C、30D、及び30Fに示されるように、約3µm~約60µmの壁の厚さN4を有する。特定の一実施形態では、頸部は、約50µmの厚さを有する。図1B及び1Dに示されるように、頸部(複数可)116及び118が中央空隙空間108に延在するボールステント100の一実施形態では、拡張したボールステントの外表面110は、より円形の表面輪郭を維持し、拡張したボールステントの強度を増加させ、設置中に、動脈瘤壁または隣接する組織への損傷のリスクを減少させる。

#### 【0090】

頸部116及び118のうちの一つまたは両方は、内壁、外壁、またはその両方がコーティングされるか、または絶縁され得る。このコーティングは、金または白金などの金属、及びパリレンなどのポリマーを含み得る。加えて、頸部116及び118は、送達及び設置中の拡張可能な本体100の追従性を改善するために、図2A~C及び4A~Bに示される、一つ以上のキャップもしくはノーズコーン360、または図2D~Qに示される、ノーズコーン362A~Bを含み得る。設置中の拡張可能な本体100の追従性を改善することに加えて、ノーズコーン360または362A~Bはまた、位置決め中の頸部116及び118を保護し、同時に、設置中に、拡張可能な本体100により横断される任意の血管もしくは導管の壁または裏層への損傷のリスクを減少させるのにも役立つ。一部の実施形態では、送達カテーテルの遠位部分に固定されたノーズコーンは、同じ目的を

#### 【0091】

図2C及び4Bに示される、ノーズコーン360または362A~Bは、頸部116及び118を取り囲み、係合する中央チャネル364を含む。一実施形態では、ノーズコーン360は、図2A~C及び4A~Bに示される、略円筒形であるが、他の実施形態では、ノーズコーン362A~Bは、図2D~Qに示される、円錐台形または「弾丸形」の構成を有し得る。ノーズコーン360または362A~Bは、ポリマー及び金属を含む、任意の生体適合性材料から構成され得る。一実施形態では、ノーズコーン360または362A~Bは、PTFEから構成され得る。様々な実施形態では、ノーズコーン360または362A~Bは、約0.75~2.5mmの範囲の外径、約0.25~2mmの範囲の内径を有し得、約1~4mmの範囲の長さを有する。

#### 【0092】

様々な実施形態では、頸部116及び118は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gを送達カテーテルから切り離すための切り離し点を提供するために、さらに変更される。例えば、頸部、溶接部、蝟接部、もしくは他の固定点の未コーティングもしくは非絶縁部分、またはボールステント、ブロックステント、もしくは拡張可能な本体自体の一部を含む電氣的に導電性の材料片は、露出されたまま、未コーティングのまま、もしくは非絶縁のままであるか、またはコーティング後に後で露出され、拡張した拡張可能な本体と送達デバイスの遠位端との間の分離を達成するために電解を受けることができる金属もしくは導電性材料の円周形状または環状の露出した表面である露出し

10

20

30

40

50

た、未コーティングまたは非絶縁の領域を含む。好ましくは、ステンレス鋼は、ガルバーニ電気腐食及び電解に対して高度に感受性であるため、ステンレス鋼環は、拡張可能な本体の壁 102 または主要本体に固定される。例えば、図 16 E、16 G、16 I、16 K、28、及び 30 A ~ B から理解できるように、一実施形態では、金属性の拡張可能な本体の頸部の金属層の内表面の少なくとも一部分は、金属性の拡張可能な本体の頸部の金属層の内表面に沿って延在する送達デバイスの遠位部分の外表面を有することによって電氣的に絶縁される。一部の実施形態では、近位頸部 116 の内表面上で、環状の露出した金属表面の近位境界は、頸部領域の送達デバイスの遠位境界によって画定され、環状の露出した近位表面の遠位境界は、頸部領域の内部絶縁層の境界によって画定され得る。近位頸部 116 の外表面に関して、環状の露出した金属表面の近位及び遠位境界の両方は、頸部領域の外側絶縁層の境界によって画定され得る。そのような実施形態では、送達カテーテル 300 または 400 の遠位端は、頸部の環状の露出した金属表面の近位端付近で遠位に終了し得る。図 23 A に示される、導電性ワイヤは、未コーティングまたは非絶縁部分が電解を介して溶解される（腐食される）か、または除去されることを可能にするために、頸部または頸部と送達カテーテルとの間の溶接部もしくは蝟接部、または拡張可能な本体自体 100、140、150、もしくは 170 A ~ G 上の未コーティングまたは非絶縁部分と電気接触して係合され得る。

10

#### 【0093】

他の実施形態では、1つまたは両方の頸部 116 及び 118 は、図 2 A、2 B、5 A、及び 5 B に示される、電解を用いて後に切断され得る金属環 250 により固定され得る。金属環 250 は、ステンレス鋼から構成され得、以下に説明するように、ガルバーニ電気腐食に対して鋼を感作し、それにより電解を介してより迅速な分離または切断を可能にする1つ以上の加熱手順を受けてよい。

20

#### 【0094】

< 拡張可能な本体の形状及び寸法 >

図 16 E ~ F 及び 16 I ~ J は、ボールステント 100 及びボールステントを送達するために使用することができる送達カテーテル 220 を図示する。特徴付けの1つでは、ボールステント 100 は、ボールステントの遠位端 204 を含む遠位領域 202 を含む。遠位領域 202 に近接するのは、ボールステントが遠位領域 202 からボールステントの近位端 210 を含む近位領域 208 に遷移する中間領域 206 である。近位領域 208 は、遠位領域 202 と概して反対側にある。中心軸 212 は、近位領域 208 と遠位領域 202 との間の近位 - 遠位に延在する。ボールステントの壁 102 は、近位領域 208 から遠位領域 202 まで中間領域 206 を通って概して連続して延在し、ボールステント 100 は、単一ロブの金属性の拡張可能な本体の形態である。別の特徴付けでは、ボールステント 100 は、遠位領域 222 と概して反対側にある近位領域 228 に直接接合される遠位領域 222 を含む。中心軸 212 は、近位領域 208 と遠位領域 202 との間の近位 - 遠位に延在する。ボールステントの壁 102 は、近位領域 208 から遠位領域 202 まで概して連続して延在し、ボールステント 100 は、単一ロブの金属性の拡張可能な本体の形態である。

30

#### 【0095】

一実施形態では、ボールステント 100 が拡張すると、中間領域 206、近位領域 208、及び遠位領域 202 は、組み合わされて、略球形の形状を形成する。様々な実施形態では、ボールステント 100 の寸法は、治療される嚢状動脈瘤の大きさ及び形状に基づき選択される。ボールステント 100 の好ましい形状は、円形、長方形、及び不規則を含む。円形の拡張したボールステント 100 の直径は、約 2 mm ~ 約 30 mm の範囲であり、好ましくは約 2 mm ~ 約 20 mm の範囲の拡張直径を有する。長方形のボールステントまたはブロックステントの拡張長さは、好ましくは、約 2 mm ~ 約 30 mm の範囲である。ボールステント 100 は、約 0.001 mL ~ 約 65 mL の範囲の拡張容積を有し得る。好ましい実施形態では、球形ボールステント 100 の拡張直径は、約 2 mm ~ 約 10 mm の範囲である一方、好ましい拡張容積は、約 0.004 mL ~ 約 40 mL の範囲である。

40

50

好ましい実施形態では、長方形のボールステントまたはブロックステント 100 の拡張長さは、約 2 mm ~ 約 30 mm の範囲である。

【0096】

図 16 G ~ H 及び 16 K ~ L は、拡張可能な本体 140 及び拡張可能な本体を送達するために使用することができるカテーテル 220 を図示する。一部の実施形態では、拡張可能な本体 140 は、図 16 G に示される、略円筒形中間領域 206 (円筒形部分の長手方向軸が中心軸 212 と直交する)、略半球形近位領域 208、及び略半球形遠位領域 208 を含み得る。他の実施形態では、拡張可能な本体 140 は、図 24 A に示される、略円筒形中間領域 206 (円筒形部分の長手方向軸が頸部 116 の長手方向軸に沿って整合される)、略半球形近位領域 208、及び略半球形遠位領域 208 を含み得る。中間領域 206 は、図 24 A に示されるように、近位領域 208 及び遠位領域 208 の両方の半径 R2 と等しい半径 R1 を有し得る。様々な実施形態では、送達カテーテル 220 は、典型的には、拡張可能な本体の近位頸部 116 または近位領域 208 と係合される。

10

【0097】

他の実施形態では、拡張可能な本体の壁 102 の 1 つ以上の部分は、壁の残りの部分よりも厚くてよい。例として、及び制限されないが、主要本体の中央の壁または拡張可能な本体の中間領域は、近位及び遠位領域または拡張可能な本体の一部分の壁よりも厚い、もしくは薄くてよい、または頸部の壁は、拡張可能な本体の主要本体よりも厚い、もしくは薄くてよい。様々な実施形態では、図 16 A ~ D に示される、壁の厚さ 120 は、直径の増加に伴う壁応力の望ましくない増加を避けるために、拡張可能な本体の全体的な直径に対して縮小され得る。拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G の様々な実施形態では、様々な小さい圧縮形態の送達構成を可能にし、低圧で拡張可能な本体の拡張を可能にするのに十分に薄い壁の厚さ 120 と、構造一体性を維持し、送達及び切り離し後の圧縮に耐えるのに十分に厚い壁の厚さとの間の平衡が取られ得る。したがって、壁の厚さ 120 の平均は、好ましくは、約 10  $\mu$ m ~ 約 50  $\mu$ m の範囲である。例として、及び制限されないが、約 4 mm の拡張直径を有する拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G の壁の厚さ 120 は、約 10  $\mu$ m であってよいが、約 10 mm の拡張直径を有する拡張可能な本体の壁の厚さは、約 25  $\mu$ m であってよい。

20

【0098】

図 24 A に示される、拡張可能な本体 140 は、第 1 の軸に対して平行な拡張可能な本体の主要本体の全長 L1 が第 2 の軸に平行な拡張可能な本体の全幅よりも長い (すなわち、半径距離 R1 の 2 倍) ように、円形または半球形端部を有する略円筒形状 (円筒形状の長手方向軸が頸部 116 の長手方向軸と整合する) を有し得る。他の実施形態では、拡張可能な本体 140 は、中心軸 212 に沿った拡張可能な本体の主要本体の全長が中心軸と直交する拡張可能な本体の全幅よりも短いように、図 16 G 及び 16 K に示される平坦化されたまたは平坦な端部を有する略円筒形状を有し得る。拡張可能な本体 140 は、単一ロープ形状の金属性の拡張可能な本体の形態である。

30

【0099】

様々な実施形態では、拡張可能な本体 140 は、約 2 mm ~ 約 30 mm の範囲である拡張直径 (中心軸 212 に沿った、及び中心軸と直交する両方) を有する。壁の厚さ 120 に変化がないと仮定すると、拡張可能な本体 140 の壁の応力は、中間領域 206 の半径 R1 (図 24 A を参照) が増加すると増加する。したがって、一部の実施形態では、拡張可能な本体 140 の直径は、拡張可能な本体を形成するために使用される材料 (例えば、金) の最大抗張力、及び圧縮された拡張可能な本体を拡張するのに必要とされる圧力によって制限される。図 24 A から理解できるように、拡張可能な本体 140 は、約 2 mm ~ 約 120 mm の拡張長さ L1 を有し得、かかる長さ L1 は、近位領域、中間領域、及び遠位領域を含む。好ましくは、長さは、約 5 mm ~ 約 60 mm であり、特定の実施形態では、拡張長さ L1 は、約 40  $\pm$  0.03 mm であり、中間領域 206 の長さ L2 は、約 24  $\pm$  0.03 mm であってよく、かかる長さ L2 は、中間領域のみを含む。

40

【0100】

50

頸部 116 と拡張可能な本体 100、140、150、もしくは 170A～G の近位領域もしくは近位端 208 との間の応力の集中は、図 24B～C に示される、頸部と近位領域との間の半径 R4 を増加させることにより減少されるか、または相殺することができる。例えば、半径 R4 を有する図 24B の壁 102 が受ける応力は、R4 が R4 よりも大きい場合、半径 R4 を有する図 24C の壁が受ける応力よりも大きい。加えて、応力は、拡張可能な本体の形成中に頸部 116 に組み込まれる金属環により、頸部 116 が拡張可能な本体 100、140、150、もしくは 170A～G の近位領域 208 の壁に遷移する点に集中し得る。この応力集中は、頸部 116 の全体的な壁の厚さ N4 を減少させることにより緩和することができる。例として、及び制限されないが、図 24B に示される頸部 116 は、約 25 μm の壁の厚さ N4 を有し得るが、図 24C に示される頸部は、約 12.5 μm の壁の厚さ N4 を有し得る。

10

## 【0101】

< 拡張可能な本体の拡張 >

拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の中央空隙または空間 108 は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G を拡張する、または膨張させるために、流体、ゲル、固体、またはこれらに組み合わせで満たすことができる。用語拡張する、膨張させる、及びこれらの形式は、拡張可能な本体を送達または送達可能な構成から拡張したまたは少なくとも部分的に拡張した構成に変化する動作を指すために互換的に使用され得る。流体媒体は、容易に移動し、質量から分離することなくそれらの相対的位置を変更する粒子を有する物質である。拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G を拡張するために使用することができる流体媒体は、液体、ガス、ゲル、及びこれらの組み合わせを含む。例として、及び制限されないが、流体媒体は、水、生理食塩水溶液、X線撮影造影溶液、またはこれらの混合物であってよい。一実施形態では、流体媒体は、薬物、薬理的に活性な分子、もしくは薬学的調製物の溶液または懸濁液をさらに含み得る。

20

## 【0102】

様々な実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の多層構造を含む形状及び構造は、拡張可能な本体が患者に由来しない任意の支持構造を使用することなく膨張または拡張した構成にとどまることを可能にする。例えば、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G を膨張させるために使用される流体媒体、及び任意に患者からの血液は、内部空隙 108 を満たし、ボールステント、ブロックステント、または拡張可能な本体を拡張した構成にとどめる。加えて、これらに限定されないが、血液凝固及び組織内殖を含む、患者に由来する支持構造は、拡張したとき、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の構造一体性を支持し、維持することができる。

30

## 【0103】

一実施形態では、図 17A～B に示される、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G は、血管 1202 及び 1203 の分岐点付近に位置する嚢状動脈瘤 700 を封鎖するために使用することができる。示される、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G は、位置決めされ、送達カテーテル 352A によって膨張し、送達カテーテル 352A 及び拡張した拡張可能な本体を通過することにより動脈瘤内に導入されるコイルまたは補助コイル 162 の補助により嚢状動脈瘤 700 の開口部 703 を封鎖することができる。コイルまたは補助コイル 162 は、動脈瘤 700 の壁（親血管 1202 及び 1203 から動脈瘤 703 への開口部と反対側の壁を含む）、ならびに拡張可能な本体を開口部に対して押圧するように拡張可能な本体が開口部 703 に向かうときに、コイル 162 が 705 によって示される力を加える拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の外側と接触する。結果として、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G は、706 によって示されるように、血流が動脈瘤に入るのを防止する。一態様では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G は、補助コイル 162 を導入する前に完全に拡張され得る。別の態様では、補助

40

50

コイル 162 は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の膨張前に少なくとも部分的に導入され得る。また別の態様では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の拡張及び補助コイル 162 の導入は、同時に、または交互増加方式で生じる。ある特定の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の膨張または拡張及びコイルまたは補助コイル 162 の挿入後、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G は、露出したステンレス鋼の環状領域を含む近位頸部 250 の一部分を腐食する電解により送達カテーテル 352A から切り離される。

#### 【0104】

一実施形態では、多重コイルまたは補助コイル（複数可）162 は、動脈瘤 700 内で展開され得る。一実施形態では、図 17C に示される、1つ以上のコイルまたは補助コイル 162 の一部分は、動脈瘤の管腔、空隙、または空洞内で展開されるが、コイルの別の部分は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の空隙内で展開される。例えば、拡張可能な本体の膨張または拡張後、補助コイル送達カテーテル 352B は、送達カテーテル 352A を通して、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G を通して、動脈瘤 700 の管腔内に完全に送達され、補助コイル 162 は、動脈瘤 700 の満たされていない部分に挿入され得る。コイル送達カテーテル 352B は、次いで、その遠位端が拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G 内に位置し、補助コイル 162 の残部または別の補助コイルが拡張可能な本体を用いて展開されるように後退させられる。拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G 内及び外側の両方での補助コイル 162 の展開は、動脈瘤 700 内の拡張可能な本体の位置を安定させ、維持するのに役立つ。

#### 【0105】

別の実施形態では、補助コイル 162 は、多重補助コイルがコイルの磁気吸引により動脈瘤内で拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G を安定させるために展開され得るように、磁気性であってよい。例えば、図 17D に示される、第 1 の磁気補助コイル 162A は、前述のように、膨張した拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G 内で展開され得る。1つ以上の他の磁気補助コイル 162B は、次いで、動脈瘤 700 の頸部または開口部 703 内で展開される。補助コイル 162B は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の展開後に頸部または開口部 703 の任意の残りの空間を満たし、閉塞する。一態様では、補助コイル 162A～B は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の外表面に吸引され、接触する。別の態様では、補助コイル 162A～B は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の壁を通して互いに吸引される。

#### 【0106】

様々な他の実施形態では、拡張した拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の形状は、固形材料または支持構造を中央空隙または空間 108 内に設置することにより維持される。この固形材料の例としては、金属もしくはポリマーコイルまたはワイヤ、金属もしくはポリマー固体支持構造、生吸収性材料、半径方向に展伸する材料、ビーズ、粒子、顆粒、球体、微粒子、またはスポンジが挙げられる。ある特定の実施形態では、これらの固形材料は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の拡張を補助するようにも使用され得る。他の実施形態では、これらの固形材料は、拡張後に追加される。一実施形態では、図 17E に示される、親血管 1202 内の動脈瘤 700 は、少なくとも 1 つのコイルまたは展伸ワイヤ 1204 を含むボールステント 100 で満たされる。一態様では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G は、コイルまたは展伸ワイヤ 1204 のみによって拡張され得る。他の態様では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G は、流体媒体によって拡張され、固形材料は、拡張可能な本体の拡張した形状を維持するための支持を提供するために後で追加され得るか、または逆も同様である。他の好適な生体適合性固形材料も使用することができる。固形充填部材は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A

～ G の構造一体性を確実にするための格子として機能し得る。例えば、コイル 1204 は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の構造一体性を促進し、拡張可能な本体の圧縮を減少させることができる。一実施形態では、固形材料は、特定の大きさまたは形状の拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G と一致するように設計及び製造され、梱包された拡張可能な本体と共に使用するための医療デバイスの一部として梱包され得る。

#### 【0107】

拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G が所望の治療に適切な大きさではない、または位置決めされない場合、拡張可能な本体は、意図的に畳み込みするか、または再捕捉することができる。一実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G が、まだ送達カテーテルに取り付けられている場合、負圧が送達カテーテル内で発生し、拡張可能な本体の畳み込みを補助することができる。この実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G は、真空圧のみにより再度畳み込みし得る。

10

#### 【0108】

他の実施形態では、拡張可能な本体の固有の安定した幾何学により、展開後に拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G を畳み込みさせるために付加的な努力が必要である。加えて、意図的な畳み込みを容易にするために、構造的特徴が拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G 内に組み込まれ得る。例えば、十分な真空圧下での畳み込みを促す幾何学応力集中を作り出すために、電鍍プロセス中に一連の縦溝が拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G に作製され得る。別の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の外表面は、ポリマー（厚いポリマーを含む）でコーティングされ、次いで、ポリマーコーティングがエッチングされ（レーザーエッチングを含む）、拡張可能な本体の外表面 110 に沿って一連の「リップ」、チャンネル、または溝を残す。溝は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の周囲に横方向または長手方向に形成され得る。

20

#### 【0109】

他の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G を畳み込みさせるように設計された 1 つ以上の道具が使用され得る。一例では、いくつかの外方向に偏向された、または広げられた「指状部」を有する細長い管状の畳み込み道具が使用され得る。指状部は、畳み込み道具が患者の中に挿入されたときに内方向に畳み込みする。畳み込み道具が作動すると、指状部が半径方向に飛び出し、拡張した拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G を取り囲む。畳み込み道具は、次いで、指状部が拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G と係合し、それを圧縮し、収縮するように後退する。真空も、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の畳み込みを促すために、プロセス全体を通して適用され得る。

30

#### 【0110】

< 使用中の拡張可能な本体 >

有利に、図 17F に図示される、ボールステント 100 は、送達カテーテルが取り除かれる一方で、拡張したボールステントが定位置に残存し、拡張した状態で動脈瘤の管腔の一部分、実質的には全て、または全てを満たすように、嚢状動脈瘤 700 の管腔、空洞、またはドーム 701 内に送達され、拡張され、次いで、送達カテーテル 300 から分離され得る。拡張したボールステント 100 は、典型的には、設置される嚢状動脈瘤の空洞 701 の形状に一致する。拡張したボールステント 100 は、図 17F に示される、隣接するバルーンカテーテル 1100 の膨張したバルーン部分 1102 により適用される物理的力などの外部力によっても成形され得る。正確な設置及び成形により、ボールステント 100 は、嚢状動脈瘤の空洞 701 が完全にまたは実質的に満たされ、封鎖され、さらにボールステントが全く、または最小量のボールステントが、嚢状動脈瘤が形成された親血管 1202 の管腔内に延在するように位置決めされ得る。

40

#### 【0111】

50

様々な形状の囊状動脈瘤を治療する際、形状が略円形であり、拡張したボールステントが単一口を含む限り、円形、長方形、及び不規則を含む多くの拡張したボールステントの形状が許容される。形成された形状に関わらず、ボールステントが動脈瘤囊 700 の空洞 701 内で拡張される場合、一実施形態では、ボールステントは、少なくとも部分的に、空洞の形状に一致するように設計される。

#### 【0112】

一実施形態では、拡張可能な本体は、2つ以上の血管の交差点に位置する分岐部動脈瘤を治療するために使用され得る。図 17G に示される、分岐部動脈瘤 600 は、血管 1202 及び 1203 に対してほぼ直角を形成する頸部または開口部 603 を有する。一態様では、分岐部動脈瘤 600 は、図 8T ~ V に示される、拡張可能な本体 170G によって治療することができ、図 8V は、185 により示される第 1 の軸 176 に沿って近位領域 174G を見たときの拡張可能な本体の図である。拡張可能な本体 170G は、構成が略円錐台形を有する近位領域 174G と、図 8A ~ F 及び 8U に示される拡張可能な本体 170A ~ G の遠位領域 172A ~ G のうちの任意の 1 つに類似する構成を有する遠位領域 172G とを含む。拡張可能な本体 170G は、それぞれ、近位及び遠位頸部 116 及び 118 も含む。図 17G に示される、拡張可能な本体 170G の円錐台形構成は、拡張可能な本体が分岐部動脈瘤 600 の開口部 603 で血管 1202 及び 1203 の垂直面に接触し、それを封鎖することを可能にする。拡張可能な本体 170G 内及び / またはその外側でのコイルもしくは補助コイル (複数可) 162 の展開は、拡張可能な本体 170G の位置を分岐部動脈瘤 600 内で安定させ、維持するのにさらに役立ち得る。

10

20

#### 【0113】

研究は、無傷内皮の存在が、ある特定の臨床状況において、血管の管腔の拡張及び動脈瘤に相関することを示唆する。これらの環境では、内皮細胞は、血管の管腔または動脈瘤における変化を感知し、壁の細胞外及び細胞成分における変化と関連する血管セグメントの壁または動脈瘤における細胞及び酵素活性の増加、ならびに管腔の拡張または拡大をもたらす生物学的プロセスを刺激する。研究は、内皮細胞が健康で生存するためにはそれらの管腔側で血液が流れることを必要とすることも示した。したがって、動脈瘤または血管セグメントを裏打ちする内皮細胞の管腔側の血液の流れを減少または排除する可能性がある医療デバイス、システム、または方法は、それにより内皮細胞の生存可能性を減少させ、内皮細胞からの生化学シグナル伝達を減少させ、及び細胞 (and cellular)、血管または動脈瘤の拡張または拡大と関連する酵素活性を減少させる可能性があり、これは、動脈瘤の予防または治療において重要な目標である。これを考慮して、ある特定の実施形態では、ボールステント 100 は、囊状動脈瘤を治療するために完全に拡張される。動脈瘤囊における拡張したボールステントを満たし、遮断する作用の物理的性質に加え、この治療は、動脈瘤囊の内皮生存可能性も減少させる。他の実施形態では、ボールステント 100 は、囊状動脈瘤を治療するために完全に拡張させる必要はないが、部分的に拡張される一方で、動脈瘤を正常に封鎖するか、または内皮細胞の生存可能性を減少させることができる。全ての実施形態において、ボールステントは、送達カテーテルから切り離された後、拡張した状態 (部分的にまたは完全に) で残存する。拡張した状態は、最大ボールステント容積の少なくとも 20%、50%、75%、または 90%、及び最大 100% など、ボールステント 100 の少なくとも部分的膨張を指す。様々な態様では、生物空間の大きさは、任意の好適な方法によって決定され得る。次いで、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A ~ G の大きさ及び構成は、空間または空間の所望の部分用最良に満たすように選択される。

30

40

#### 【0114】

図 11A ~ F 及び 15A ~ F に関して以下に説明される様々な実施形態では、拡張可能な本体 100 または 140 は、囊状動脈瘤内に位置決めされ、拡張した状態に膨張する。この実施形態では、拡張可能な本体 100 または 140 は、親血管 1202 から動脈瘤の開口部 703 の幅よりも広い拡張した幅または直径 (近位ノーズコーン 362B から遠位ノーズコーン 362A に延在する軸を横断して測定されるとき) を有するように寸法決定

50



される。膨張または拡張後、拡張可能な本体 100 または 140 は、動脈瘤の開口部 703 に向かって後退させられ、図 11E 及び 15E に示される、コイルまたは補助コイル 162 は、送達カテーテルを通して、及び拡張可能な本体 100 または 140 も通して送達され、遠位頸部 118 を介してドーム 701 の領域の動脈瘤 700 内に位置決めされる。補助コイル 162 は、図 11E 及び 15E に示されるように、動脈瘤 700 の壁の内表面 704、及び拡張可能な本体の遠位表面を含む拡張可能な本体 100 または 140 の外表面の両方と接触する。補助コイル 162 は、拡張可能な本体 100 または 140 に対して力を加えて、動脈瘤 700 の開口部 703 に対して拡張可能な本体を押圧する。一実施形態では、補助コイルは、望ましくない生物学的または生理学的作用なく、拡張可能な本体 100 または 140 に吸引され、接触を保つようにわずかに磁気性であってよい。

10

#### 【0115】

図 11F 及び 17B に示される、補助コイル 162 と併用して、拡張可能な本体 100 は、動脈瘤の開口部 703 を封鎖するために、ポペット弁に類似して機能する。特に、拡張可能な本体は、動脈瘤の開口部 703 を覆うプラグのように機能する一方で、補助コイル 162 は、拡張可能な本体 100 に一定の力を適用するバネとして機能する。

#### 【0116】

様々な実施形態では、補助コイル 162 は、ニチノールから構成される。一態様では、補助コイル 162 は、約 0.05 mm ~ 約 0.20 mm の範囲の直径を有するワイヤから形成され得る。ニチノールワイヤは、図 3B に示される、これに限定されないが、PTFE を含むポリマー 161 でさらにコーティングされ得る。一態様では、補助コイル 162 のコーティングされたニチノールワイヤまたはファイバは、コイルが横断する動脈瘤表面または他の血管の損傷の可能性を最小にするために、図 3A に示される、ポリマー端キャップを含む端キャップ 163 を含み得る。コーティング及び端キャップは、図 7 に示されるように、補助コイル送達カテーテル 352B を用いてコイルを挿入する際の摩擦も減少させることができる。様々な実施形態では、補助コイル 162 は、約 0.002 ~ 0.012 インチの範囲の直径を有し得る。好ましくは、補助コイル 162 は、約 0.004 ~ 0.008 インチの直径を有する。同様に、補助コイル 162 上のポリマーコーティング 161 は、約 0.001 ~ 0.003 インチの範囲の厚さを有し得る。好ましくは、ポリマーコーティングは、約 0.0015 ~ 0.002 インチの厚さを有する。コイル送達カテーテル 352B は、約 0.014 ~ 0.022 インチの範囲の外径、好ましくは約 0.016 ~ 0.020 インチの外径を有し得る。同様に、コイル送達カテーテル 352B は、約 0.008 ~ 0.016 インチの範囲の内径、好ましくは約 0.010 ~ 0.014 インチの内径を有し得る。

20

30

#### 【0117】

一実施形態では、補助コイルは、動脈瘤内に送達され、拡張可能な本体によって占有されない動脈瘤の空隙を満たすことを可能にする。別の実施形態では、補助コイルは、図 12A に示される、寸法  $X1 \times Y1$  を有する球体形状に予め形成されるか、または図 12B に示される、寸法  $X1 \times Y1$  もしくは  $X2 \times Y2$  を有する楕円形状に予め形成される。例として、補助コイル 162 は、約 8 mm の直径のボール、または約 8 mm  $\times$  4 mm の回転楕円体に形成され得る。他の例では、補助コイルは、約 50 mm<sup>3</sup> ~ 300 mm<sup>3</sup> の容積を有する 3次元構築物に構成され得る。

40

#### 【0118】

< 拡張可能な本体の形成 >

拡張可能な本体 100、140、150、または 170A ~ G を形成する例示的な方法では、壁 102 の中心層 122 は、蒸着により形成することができ、1つ以上のポリマー、純金属、金属合金、またはこれらの層からの蒸気は、基材または型（例えば、マンドレル）上に凝結される。型は、純金属または金属合金で形成された中空シェルを提供するために取り外すことができる。

#### 【0119】

好ましい実施形態では、壁 102 の中心層 122 は、除去可能な形態または型（例えば

50

、マンドレル)にわたって金属シェルを電鍍または電気メッキすることにより形成される。例えば、図25A~Cに示されるように、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gを電鍍するための多部品マンドレル3200が部分断面で示される。マンドレル3200は、基部から除去可能である鋼の基部3202及び形成部材3204を含む。好ましくは、形成部材3204は、これらに限定されないが、アルミニウムまたはステンレス鋼を含む、剛性材料から構成される。球体として示されるが、形成部材3204の他の実施形態は、これらに限定されないが、送達可能(すなわち、完全に畳み込みした、またはプリーツ加工され、折り畳まれた)構成の中間にある構成、及び完全に拡張した構成を有する拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gをもたらす部分的にプリーツ加工されたまたは部分的に折り畳まれた本体3204の形状を含む、他の形状であってよく、かかる部分的にプリーツ加工されたマンドレル3204が図26に示される。加えて、図18G~Hに示される、突出1800は、突出1800が電鍍または電気メッキプロセス中に形成されるように、形成部材3204上に形作ることができる。形成部材3204は、球形の拡張可能な本体100または150を形成するために、図25A~B及び27に示される球形であってよい。同様に、形成部材3204は、長方形、半球形端部を有する円筒形体、または拡張可能な本体140及び170A~Gを形成するための任意の他の形状であってよい。様々な実施形態では、マンドレル3200または少なくとも除去可能な形態3204は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gを形成するプロセス中に消費されるように、犠牲的である。

#### 【0120】

金属性の拡張可能な本体を形成するために、形成部材3204は、基部3202から取り除かれる。形成部材3204の一部分は、基部3202から延在するネジ式スピンドル3206を係合することができるようにネジ式であってよい。形成部材3204が基部3202から切り離された後、金属環3208はネジ式スピンドル3206上に位置決めされる。図27に示される一実施形態では、ネジ式スピンドル3206は、金属環3208が所望の位置に収容され得るように、ネジ式スピンドル3206よりも大きい直径を有する肩部3212を含む。

#### 【0121】

金属環3208は、マンドレル3200の非犠牲構成要素である。一実施形態では、金属環3208は、電解に反応性である、任意の生体適合性金属である。例えば、金属環3208は、金、316Lステンレス鋼、または304ステンレス鋼から構成される。好ましくは、304ステンレス鋼は、316Lステンレス鋼よりも低いニッケル含有量を有し、電解中の細胞毒性のリスクを最小にするため、金属環は、304ステンレス鋼を含む。一部の実施形態では、304ステンレス鋼は、水の加水分解電位(約0.82V)よりも低い孔食電位(参照電極に対して約0.18V~0.38V)を有するため、好ましい。したがって、304ステンレス鋼を用いた電解は、孔食電位(それぞれ、約0.98V~1.18V及び約0.7V~0.9V)が水の加水分解電位を超える316Lステンレス鋼または金を用いて行われる電解よりも再現性のある結果で、より制御された条件下で行うことができる。

#### 【0122】

様々な実施形態では、金属環3208は、長さが約0.025インチ~約0.150インチであり、壁は、厚さが約25.4 $\mu$ m~約254 $\mu$ mである。一実施形態では、金属環3208は、長さが0.05インチである。金メッキまたはコーティングは、任意に、金の拡張可能な本体を形成するために使用される金の蓄積を促すために、金属環3208の少なくとも一部分3210に適用され得る。同様に、これに限定されないが、白金を含む別の金属から構成されるメッキまたはコーティングは、他の金属の蓄積を促すために使用され得る。そのため、金属環3208は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~G内に組み込まれ、拡張可能な本体の頸部116または118の全体またはその一部分を形成する。非導電性ポリマー接合部は、頸部116または118と拡張可能な本体100の円形体部分との間に設置され得る。この接合部は、拡張可能な本体10

0 にさらなる柔軟性を提供し、同時に様々な実施形態の拡張可能な本体を切り離すために使用される電解電流から拡張可能な本体をさらに絶縁する。

【0123】

金属環3208及び形成部材3204がネジ式スピンドル3206上に位置決めされたら、マンドレル3200は、金イオンが形成部材及び金属環3208の少なくとも一部分上に蓄積される、金などの金属イオンを含む電解質浴(図示せず)中に設置される。特に、マンドレル3200は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gが形成部材3204及び金ばりを有する金属環3208の一部分にわたって電鍍され、それにより金属環及び拡張可能な本体を結合するように位置決めされる。一部の実施形態では、金属環3208の一部分は、電鍍前にマスキングを使用する方法を含む、金でコーティングされない。

10

【0124】

様々な実施形態において、及び図16A~Dから理解できるように、ボールステント壁102の厚さ120は、電鍍プロセスを変更することにより制御することができる。例えば、電鍍プロセスの継続時間を調節することにより、より厚いまたはより薄い厚さの壁が形成され得る。同様に、壁の厚さ120は、1つ以上のマスクをマンドレル3200に適用することにより、ある特定の位置で変更することができる。加えて、溶液浴中の陽極に対するマンドレル3200の位置も、壁の厚さに影響を及ぼす。例えば、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの頸部の内部特徴は、拡張可能な本体の円形の球形部分よりも薄い壁を有し得る。金属環3208を含む頸部を含む頸部116から拡張可能な本体を分離するように切断され得る、より薄く、したがって、より脆弱な頸部領域を有する拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gが意図的に形成され得る。代替的または追加で、線または片の形態の応力集中環は、露出した金属の環状領域で拡張した拡張可能な本体から送達デバイスまたはカテーテルの分離を容易にするのを補助するために、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの頸部または近位部分208、より具体的には、露出した金属の環状領域(例えば、環3208のステンレス鋼部分または頸部116の金部分)で画定され得る。そのような応力集中線は、レーザーエッチング、鋸挽もしくは磨砕などの様々な機械的動作、または電解を含む様々な方法により、露出した金属の環状領域内に形成され得る。

20

【0125】

形成後、拡張可能な本体100、140、150、または170A~G及び形成部材3204は、形成部材が取り除かれて、図28の部分的断面で示される、近位頸部全体もしくはその一部分を形成し得る金属環3208、ならびに主要本体及び任意に遠位頸部を含み得る拡張可能な本体の残部のみを残す、マンドレル基部3202から取り外される。一実施形態では、アルミニウム形成部材3204は、化学的及び/もしくは熱浸出またはエッチングにより、頸部116を通して取り除かれる。別の実施形態では、これに限定されないが、オーガービットを用いた穴開けなどの機械的動作により、頸部116を通してアルミニウム形成部材3204内に穴が開けられる。穴は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gからアルミニウム形成部材3204を取り除くために、化学エッチングプロセスを加速し、調節するために使用され得る。好ましくは、機械的、化学的、及び熱的方法の組み合わせは、形成部材3204の成分の全てが除去されるのを確実にするために使用される。拡張可能な本体の十分な柔軟性または展性を確実にし、特に拡張可能な本体が残留アルミニウムを含む場合など、移植後の任意の毒性作用を最小にするために、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gから形成部材3204を完全に除去することが望ましい。

30

40

【0126】

拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの応力集中領域または表面変化の存在を低減するため、及び形成部材3204からの同心機械痕の移動を排除するために、マンドレル3200及び特に形成部材は、拡張可能な本体の電鍍前に研磨または粗研磨され得る。未研磨の形成部材3204及び得られた金の拡張可能な本体100、1

50

40、150、または170A～Gは、それぞれ、図29A及び29Bに示される。逆に、粗研磨仕上げを有する研磨された形成部材3204及び得られた金の拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、それぞれ、図29C及び29Dに示される。一実施形態では、形成部材3204の研磨は、表面欠陥または特徴の最高点と最低点の距離を約0.1μm以下に減少させる。

#### 【0127】

形成部材3204が、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gから除去されたら、拡張可能な本体は、拡張可能な本体の可撓性を改善するために、アニーリングプロセスを受けることができる。一実施形態では、拡張可能な本体は、約1時間、約300℃に加熱され、次いで、室温の蒸留水浴中で直ちにクエンチされる。他の実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、第1のアニーリングプロセス後に折り畳まれるか、またはさもなければ変形され、次いで、1つ以上のさらなるアニーリングプロセスを受ける。さらなる実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、パリレンなどのポリマーでのコーティングを含む、外表面がコーティングされ、次いで、1つ以上のアニーリングプロセスを受ける。

10

#### 【0128】

拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gの内表面及び外表面は、製造から残存する任意の汚染物を除去するために洗浄され得る。例えば、一実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、約10分間、イソプロピルアルコール浴を収容する超音波洗浄器に設置される。拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、次いで、浴槽から取り出され、拡張可能な本体の内部に残存する任意の汚染物を除去するために蒸留水が注入される。任意に、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、約90℃に保たれた真空オーブンで乾燥させることができる。様々な実施形態では、拡張可能な本体の外表面及び任意に内表面は、拡張した拡張可能な本体の主要本体または遠位頸部の表面上の電解の電位を減少させることを含む、展開中の患者との望ましくない反応性の電位を減少させるために、白金でメッキされ得る。

20

#### 【0129】

図16D、30A、及び30Bに示される、ボールステント100の外表面110、内表面106、またはその両方は、パリレンまたはアクリル系ポリマーなどのポリマーでコーティングされ得る。ポリマーは、予め形成された材料を所望の配向に組み込むことにより、蒸着、または他の方法により付加され得る。一部の実施形態では、頸部116の少なくとも一部分または金属環3208の内表面3304は、コーティングされない。一実施形態では、ボールステント100は、非金属コーティングの適用後に少なくとも1回、前述のようにアニーリングされ得る。

30

#### 【0130】

壁102が白金などの電解中に高度に非反応性である材料から構成される拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gの実施形態では、頸部116または118の内側及び外側は、コーティングされ得るが、残りの表面はコーティングされない。同様に、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gが電解以外の動作により切り離される一部の実施形態では、内表面106のみが非金属コーティングでコーティングされ得る。

40

#### 【0131】

一部の実施形態では、コーティング後、ポリマーコーティングの一部分は、図30C～Fに示される、片または環構成の金属表面を露出させるために外表面3300から除去される。他の実施形態では、露出した金属表面は、コーティング前にこの領域をマスキングし、その後、マスキング材料を除去することによって形成され得る。電解は、露出した金属表面を含む領域で頸部3300の残部及び送達カテーテルから拡張した拡張可能な本体を分離するために使用され得る。切り離し部位（すなわち、片または環構成の露出した金属表面）3302の幅Wは、約0.1mm～約0.4mmの範囲であってよい。切り離し

50

部位Wは、頸部116の長さN1に沿ったいずれかの場所に位置し得る。一部の実施形態では、Wは、金属環3208によって形成された頸部の領域に位置し得る。特定の一実施形態では、切り離し部位3302の露出した片は、 $0.25\text{ mm} \pm 0.03\text{ mm}$ の幅Wを有し、頸部116の端部から約 $0.51\text{ mm} \pm 0.03\text{ mm}$ の長さN5に位置する。金属片は、これらに限定されないが、レーザーエッチングまたはレーザー焼灼を含む、任意の好適な方法によって露出され得る。他の実施形態では、切り離し部位3302の金属片は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの折り畳みまたは圧縮前または後に露出され得る。例として、及び限定されないが、一実施形態では、領域3302の露出した金属は金であるが、他の実施形態では、露出した金属はステンレス鋼である。

10

#### 【0132】

様々な実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの壁102は、図16Bに示される、複数の微小穿孔1300を作製するために穿孔される。例として、及び限定されないが、微小穿孔1300は、壁102をレーザー穿孔することによって作製され得る。微小穿孔1300または細孔は、直径が約 $1\text{ }\mu\text{ m}$ ~約 $500\text{ }\mu\text{ m}$ の範囲であってよく、内部空隙108から外表面110までの壁102の厚さを通して完全に延在し得る。代替的に、微小穿孔された拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gは、マスキングパターンの使用などにより、電鍍プロセス中に形成され得る。

20

#### 【0133】

穿孔後、拡張可能な本体の表面110及び106は、微小穿孔1300を完全に覆わないポリマーでコーティングされ得、それにより内表面と外表面との間にチャネルを残す。代替的に、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gは、コーティング後にレーザー穿孔され得る。微小穿孔1300は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの内部空隙108と拡張可能な本体の外側の環境との間の流体の交換を可能にする。

#### 【0134】

様々な実施形態では、図16C~Dに示される、外層104は、さらなる電気メッキもしくは電鍍により、蒸着により、またはスパッタ堆積により、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの中心層122の外側に形成され得、材料は、標的（例えば、金属または合金）から腐食され、その後、基材（例えば、マンドレルもしくは型）上に堆積され、基材上に薄層を形成する。同様に、内層214は、さらなる電気メッキもしくは電鍍により、蒸着により、またはスパッタ堆積により、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの中心層122の内側に形成され得る。

30

#### 【0135】

様々な実施形態では、壁102の強度及び柔軟性の特徴を変更するために、さらなるポリマーコーティングが拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gに適用される。例えば、ポリマーは、壁にさらなる強度または柔軟性を提供するために、浸漬、スピン、またはもしくはスプレーコーティングを介して、または特定のポリマーに特化した堆積プロセスを通して適用され得る。さらなるコーティングは、特に、パリレン、生体適合性ポリウレタン、PTFE、及びシリコンであってよい。一実施形態では、このコーティングは、機械的または化学的テンプレートを使用することにより、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの頸部116または118に限定され得る。様々な実施形態では、詳細な幾何学構造及びデザインは、折り畳み幾何学構造を有する壁特性をさらに最適化するために、補強コーティングにレーザーエッチングされ得る。さらに、除去が必要とされない領域における補強コーティングの除去は、畳み込みされ、巻き付けられた拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの最終直径から不必要な材料も除去するだろう。

40

#### 【0136】

拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの主要本体の壁102は

50

、頸部 116 とは異なる方法によって形成され得る。図 16C ~ D に示される、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A ~ G の中心層 122 は、外層もしくはコーティング 104 または内層もしくはコーティング 214 とは異なる方法によって形成され得る。様々な他の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A ~ G は、壁 102 及び / もしくは外層 104 を形成するために 1 枚以上の金属シートを所望の構成に操作し、固定することによって形成され得る。これらの 2 次元シートは、ゴム、プラスチック、ポリマー、織布、または編み繊維材料、または他の材料、またはこれらの組み合わせをさらに含み得る。例として、及び制限されないが、1 枚以上の 2 次元金属シートは、拡張可能な本体の形状に折り畳まれ、溶接、蝕接、接着、または一緒に結合され得る。同様に、2 次元材料シートは、外層 104 または内層 214 を形成するために、操作及び固定され得る。

10

#### 【0137】

別の実施形態では、図 2A、2B、5A、及び 5B に示される、ステンレス鋼 (SST) 環 250 は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A ~ G の形成後、溶接を介して近位頸部 116 に取り付けられる。他の実施形態では、頸部 116 全体がステンレス鋼であってよく、拡張可能な本体の形成中に組み込まれるか、または後に本体に溶接され得る。SST 環 250 または SST 頸部 116 は、これらに限定されないが、300 シリーズのステンレス鋼または 400 シリーズのステンレス鋼、及び好ましくは 304、316、316L、または 316LVM ステンレス鋼を含む、生体適合性のステンレス鋼合金から構成され得る。

20

#### 【0138】

SST 環 250 は、電解によって引き起こされるガルバーニ電気腐食に SST 環をより感受性にするために、1 つ以上の熱処理プロセスを受けることができる。したがって、熱処理プロセスは、SST 環 250 がより容易に切断されることを可能にし、それにより送達カテーテルから拡張可能な本体を切り離すために必要な時間を短縮する。一態様では、SST 環は、SST 環の表面をレーザーエッチングすることにより加熱される。SST 環 250 は、環を近位頸部 116 に取り付けのために、溶接プロセスによっても加熱される。溶接またはレーザーエッチングの加熱プロセスは、電解のガルバーニ電気腐食に対して SST 環 250 を感作させることができると考えられる。

30

#### 【0139】

一実施形態では、SST 環 250 は、図 2A ~ B、2D ~ I、2K ~ N、2P ~ Q、6A ~ D、8G ~ K、8P、10B、及び 14B に示される、細長い電解セグメント 260 に含まれ得る。この実施形態では、電解セグメント 260 は、陰極環 262 及び電解の陽極として機能する SST 環 250 の少なくとも一部分を含むように変更された送達カテーテル 400 の遠位部分に取り付けられるカテーテルまたはガイドワイヤに類似するコイルセグメントである。図 23H ~ I に関して以下に説明される熱硬化性ポリマーセグメント 1020 に類似して、電解セグメント 260 は、環陰極電極 262 及び SST 環陽極 250 を分離する絶縁コーティング 264 を含む。別の実施形態では、電解セグメント 260 は、独立して製作され、後に任意の好適な方法を使用して送達カテーテル 400 に固定され得る。例として、及び制限されないが、電解セグメント 260 を送達カテーテル 400 に固定するための方法は、溶接、蝕接、または接着を含み得る。

40

#### 【0140】

##### < 送達デバイス >

拡張可能な本体 100、140、150、または 170A ~ G は、「送達デバイス」または「デバイスカテーテル」として知られる医療デバイスの細長い部分によってヒト身体内に前進させられ、位置決めされ、送達カテーテルは、特に、医療デバイスの細長い部分が可撓性である場合に使用される。一実施形態では、送達デバイスは、少なくとも 1 つの管腔または潜在的な管腔を画定する細長い医療デバイスである。送達デバイスは、近位端及び遠位端を有し、デバイスの近位端の流体媒体供給源から送達デバイスの遠位端に取り付けられる、または連結される拡張可能な本体 100、140、150、もしくは 170

50

A ~ Gの中央空隙または空間108内に流体媒体を送達するように寸法決定される。さらに、嚢状動脈瘤の管腔もしくは標的血管の管腔などの血管系の所望の位置に拡張可能な本体100、140、150、または170 A ~ Gを位置決めすることができ、拡張可能な本体の拡張を容易にし、次いで、送達デバイスからの拡張可能な本体の分離を容易にする任意の医療デバイスまたは医療デバイスの構成要素は、一般的に、送達デバイスとして許容される。典型的には、送達デバイスは、可撓性カテーテル（「送達カテーテル」）である。好ましくは、送達カテーテルは、図7、9、及び13に示される、送達カテーテル300、352 A ~ B、及び400を含む血管系により位置にアクセスするのに好適な任意の可撓性カテーテル、中空ワイヤ、除去可能コアワイヤ、またはこれらの組み合わせであってよい。送達デバイスはまた、血管系内または他の生体導管の位置にアクセスするのに好適な任意の他の種類のカテーテル、中空ワイヤ、もしくは除去可能コアワイヤ、または代替的に、ニードルもしくはトロカール、探り針、またはこれらの組み合わせであってよい。様々な実施形態では、送達デバイスは、嚢状動脈瘤の管腔、または標的動脈もしくは静脈の管腔、または他の形態の生体導管に、取り付けられた圧縮された拡張可能な本体100、140、150、または170 A ~ Gを運ぶことができるカテーテル300、352 A ~ B、または400である。

10

#### 【0141】

カテーテルは、他の機能の中でも、流体の注入または引き抜きを可能にするために、血管を含む身体区画内に挿入するために構成された可撓性で管状の細長い医療デバイスである。カテーテルは、多くの場合、ポリマーまたはプラスチックで形成され、任意に、補強のためにコイルまたは編組構成などの金属をさらに含む。カテーテルは、拡張可能な本体100、140、150、または170 A ~ Gへの取り付けを可能にし、圧縮された拡張可能な本体の、動脈瘤嚢の管腔もしくは標的血管の管腔、または他の生体導管への送達を容易にし、圧縮された拡張可能な本体の膨張または拡張を容易にし、拡張した拡張可能な本体から分離するように構成され得る。一部の実施形態では、送達カテーテル300、352 A ~ B、または400は、図10 A及び17 Aに示される、圧縮形態で、取り付けられた拡張可能な本体100、140、150、または170 A ~ Gと共に血管系を通過するように構成され得る。拡張後、拡張可能な本体100、140、150、または170 A ~ Gは、送達カテーテル300、352 A ~ B、または400から分離され、それにより拡張した拡張可能な本体が定位置に残存する一方で、送達カテーテルが身体から取り除かれるのを可能にする。この方法では、送達カテーテルは、従来の剛性管状ステントへの取り付けが、取り付けられた圧縮された従来の管状ステントの、特定の血管のセグメントまたは他の生体導管への送達を容易にし、圧縮された従来の管状ステントの拡張を可能にし、拡張した従来の管状ステントから分離することを可能にするように構成される、血管形成バルーンカテーテルに類似する。

20

30

#### 【0142】

送達カテーテル300、352 A ~ B、または400は、生体適合性材料から構成される。例として、及び制限されないが、送達カテーテル300、352 A ~ B、または400及びその様々な構成要素は、シリコンゴム、天然ゴム、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、コポリエステルポリマー、熱可塑性ゴム、シリコン-ポリカーボネートコポリマー、ポリエチレンエチル酢酸ビニルコポリマー、織布ポリエステル繊維、またはこれらの組み合わせで形成され得る。一実施形態では、送達カテーテル300、352 A ~ B、または400の壁は、使用中の送達カテーテルの制御を強化し、よじれを減少させるために、コイル状もしくは編組ステンレス鋼またはニチノールなどの金属で補強され得る。送達カテーテル補強に好適な金属は、ステンレス鋼及びニチノールを含む。

40

#### 【0143】

図7、9、10 A ~ B、13、14 A ~ B、及び23 A ~ Bに示される、送達カテーテル300、352 A ~ B、または400は、送達カテーテルの近位端から送達カテーテルの遠位端に、そして拡張可能な本体の中央空隙108内への流体媒体の通過を可能にするための管腔を画定する中空、または潜在的に中空の円筒形部材を有する。送達カテーテル

50

352A～B、または～は、圧縮された拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gを所望の位置に送達し、拡張可能な本体の膨張または拡張を容易にし、送達カテーテルからの拡張した拡張可能な本体の分離を容易にするために、身体に挿入することができるように設計及び寸法決定される。単一の管腔送達カテーテル300、352A～B、または400が使用される場合、圧縮された拡張可能な本体は、動脈瘤もしくは標的血管内の標的位置内またはその付近に、その遠位端により位置決めされる別個のより大きなカテーテル、ガイドカテーテル、またはガイドシースを通して前進させられた後、嚢状動脈瘤の管腔または標的血管の管腔内に位置決めされ得る。動脈瘤嚢の管腔または標的血管の管腔に入り、ガイドカテーテルの外に出たら、圧縮された拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは拡張され、次いで、拡張した拡張可能な本体及び送達カテーテル300、352A～B、または400は分離され、送達カテーテル及びガイドカテーテルは身体から取り除かれ得るが、拡張した拡張可能な本体は定位置に残存する。送達カテーテル300、352A～B、または400の中空または潜在的に中空の円筒形部材306は、約0.05mm～約0.25mmの範囲の壁の厚さを有する。好ましくは、中空円筒形部材306の壁の厚さは、約0.1mm～約0.2mmの範囲である。拡張可能な本体108の中央空隙もしくは空間内への流体媒体の通過を可能にする目的の中空円筒形部材306により画定される管腔312は、約0.4mm～約1mmの範囲の直径を有する。中空円筒形部材306の近位端は、例えば、水、生理食塩水、もしくはX線撮影造影溶液を含むシリンジ314またはポンプ(図示せず)などの加圧流体媒体源と連通するポートもしくはハブ3408を含む。拡張可能な本体を拡張するための流体媒体は、ハブまたはポート3408を通して送達カテーテル300、352A～B、または400内に受容される。

#### 【0144】

<単一管腔カテーテル>

図9は、医療デバイス500の送達カテーテル部分400の単一管腔実施形態の長手方向図を示し、図20Aは、単一管腔カテーテルの横断面を示す。図11A～Fに示される、単一管腔実施形態に関して、送達カテーテル400は、圧縮されたボールステント100を嚢状動脈瘤700の管腔701に送達するために、ガイドカテーテル800の管腔を通して移動する。この単一管腔実施形態に関して、送達カテーテル400は、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするように寸法決定される管腔を画定する中空円筒形部材を含まない。

#### 【0145】

送達カテーテル300、352A～B、または400の寸法は、治療される動脈瘤の大きさ及び血管系内の動脈瘤の位置による設計選択の問題である。治療される動脈瘤と医療デバイスの血管系内への挿入部位との間の距離は、一部、送達カテーテル300、352A～B、または400の長さを決定する。送達カテーテルの長さは、約5cm～約300cmの範囲であり、好ましくは約75cm～約225cmの範囲である。医療デバイスの血管系内への挿入部位と治療される動脈瘤との間の通路内の最小直径血管セグメントは、一部、送達カテーテル300、352A～B、または400の直径を決定する。送達カテーテルの直径は、2Fr～7Frの範囲であり、好ましくは2Fr～5Frの範囲である。

#### 【0146】

図10A～Bは、医療デバイス500の送達カテーテル400部分の単一管腔実施形態の長手方向図を示す。図10Aは、圧縮形態のボールステント100を有する医療デバイス500の単一管腔実施形態の長手方向図を示す。図10Bは、拡張した形態のボールステント100を有する医療デバイス500の単一管腔実施形態の長手方向図を示す。

#### 【0147】

一部の実施形態では、図10A～Bに示されるように、送達カテーテル400の近位端は、シリンジ314などの流体媒体供給源を、送達カテーテルの近位端から拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gの中央空隙もしくは空間に流体媒体を送



るように構成された中空円筒形部材の管腔 3 1 2 に接続するためのルアーロックまたはルアーリップ型接続を容易にすることができるハブ 3 4 0 8 と共に構成される。図 2 2 に示される、送達カテーテル 4 0 0 の管腔 3 1 2 は、雌ルアー嵌合具 2 8 0 2 を通してシリンジ 3 1 4 などの流体媒体供給源に接続される。活栓 2 8 0 4 またはフロースイッチは、送達カテーテル内外への流体媒体の移動に対してより良い制御を可能にするために、流体媒体供給源と送達カテーテル 4 0 0 との間に位置決めされ得る。

#### 【 0 1 4 8 】

図 1 7 E に示されるように、一実施形態では、単一管腔送達カテーテルは、ボールステント 1 0 0 を動脈瘤囊 7 0 0 の管腔 7 0 1 内に設置するために使用され得る。この実施形態に関して、任意の除去可能なワイヤまたは緊塞具 4 0 4 は、送達カテーテルから除去される。除去可能なワイヤまたは緊塞具 4 0 4 は、挿入及び除去を容易にするために、ハンドル 4 0 8 または他のデバイスを含み得る。次いで、シリンジ 3 1 4 などの流体媒体供給源はハブ 3 4 0 8 に接続され、流体媒体は圧力下でシリンジ 3 1 4 からボールステント 1 0 0 の中央空隙もしくは空間 1 0 8 内に移動され、動脈瘤囊 7 0 0 の管腔 7 0 1 内でのボールステントの膨張もしくは拡張をもたらす、動脈瘤囊の実質的に全てまたは一部分を満たすことができる。水（脱イオン水を含む）、生理食塩水、X線撮影造影剤の溶液、またはトロンビンなどの薬物の溶液などの流体媒体は、圧縮されたボールステント 1 0 0 を拡張するために使用され得る。図 1 7 E に示されるように、ボールステント 1 0 0 の膨張または拡張後、コイル、補助コイル、展伸ワイヤ、または展伸構造 1 2 0 4 は、ボールステント 1 0 0 の中央空隙内に設置され得る。

10

20

#### 【 0 1 4 9 】

ボールステント、ブロックステント、または拡張可能な本体から送達カテーテル 4 0 0 を分離するために、様々な方法及びデバイスが使用され得る。図 9、1 0 A ~ B、及び 2 3 A に示される一実施形態では、送達カテーテル 3 0 0 または 4 0 0 は、1 つ以上の電解ワイヤ（複数可）3 2 0 または絶縁導体ワイヤ（複数可）を含む。この実施形態に関して、ボールステント 1 0 0 が拡張した後、電解によりボールステント 1 0 0 の近位頸部の一部分（ステンレス鋼部分を含む）を溶解するために、電流が電解ワイヤ（複数可）3 2 0 または絶縁導体ワイヤ（複数可）に適用される。代替の実施形態では、電流は、電解により、ボールステント 1 0 0 と送達カテーテル 3 0 0 もしくは 4 0 0 との間のステンレス鋼環 2 5 0 の一部分を溶解するため、またはボールステント 1 0 0 の近位領域の一部分を溶解するために適用され得る。これらの実形態のいずれについても、直流（DC）を使用することができる。近位頸部、ステンレス鋼環 2 5 0、またはボールステント 1 0 0 の近位領域が溶解または腐食されると、送達カテーテル 3 0 0 または 4 0 0 は、拡張したボールステントから分離され、送達カテーテル及びガイドカテーテル 8 0 0 は、除去される。

30

#### 【 0 1 5 0 】

図 2 3 B ~ C に図示される様々な実施形態では、単一管腔カテーテル 1 0 0 0 は、以下により完全に説明される、電解を行うための導回路（複数可）を提供するために、1、2、または 3 の電気導体（例えば、ワイヤまたはケーブル）からなるコイル補強された壁 1 0 0 2 を有する。一実施形態では、壁 1 0 0 2 の外表面 1 0 0 4 はポリイミドから構成され、親水性または滑性コーティングを有する一方で、導回路（複数可）は、0 . 0 0 1 インチ x 0 . 0 0 3 インチの平坦なステンレス鋼コイル 1 0 0 6 を含む。導体コイル（複数可）1 0 0 6 は、電解を行うことに関して以下に論じられるように、図 2 3 B ~ F に示される 1、2、または 3 の導体配置 1 0 0 8 に構成され得る。コイル 1 0 0 6 の導体及び任意の他の導体は、直線、編組、またはコイル状であってよい。導体コイル 1 0 0 6 によって画定された導回路は、パリレンなどの絶縁ポリマーにコーティングされるが、内部管腔 1 0 1 2 は、PTFE 複合体を含む、PTFE で裏打ちされ得る。

40

#### 【 0 1 5 1 】

ある特定の実施形態では、除去可能なコアを有する変更された導入ワイヤが単一管腔送達カテーテルとして使用され得る。導入ワイヤは、固体金属コアが除去され、流体媒体を注入するために使用され得る管腔を残す、変更されたガイドワイヤである。除去可能なコ

50

アを有する導入ワイヤは、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G が遠位端に取り付けられ、コアワイヤの除去後にワイヤ管腔を通して拡張されるように変更され得る。

【0152】

一部の実施形態では、送達デバイスの内表面及び外表面の全てまたは一部分は、親水性または滑性コーティングでさらにコーティングされ得る。他の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G の全てまたは一部分も、親水性または滑性コーティングでコーティングされ得る。

【0153】

< 2重管腔カテーテル >

図 13 及び 20B に示される、送達カテーテル 300 は、図 14A~B 及び 15A~F から理解できるように、医療デバイスのボールステント 100 構成要素を所望の位置に誘導するのに補助するために、ガイドワイヤ 302 などの誘導部材を受容するための第 2 の管腔 324 を画定する追加の中空円筒形部材を含み得る。この第 2 の管腔 324 は、一般的に、第 1 の管腔 312 に隣接し、かつ平行である。図 13 及び 20B に示される、送達カテーテル 300 は、2重管腔カテーテルであってよく、1つの管腔 312 は、送達カテーテルの近位端の流体媒体供給源から送達カテーテルの遠位端のボールステントの中央空隙もしくは空間 108 に流体媒体を通過させることができるように構成され、もう 1 つの管腔 324 は、血管系における医療デバイスの前進及び位置決めを容易にするために、ガイドワイヤ 302 などの誘導部材を受容するように構成される。ある特定の実施形態では、誘導部材を受容するように構成される管腔 324 の遠位端は、近位ハブから送達カテーテルの遠位端まで通過する送達カテーテルの一部、または送達カテーテルの遠位端に連結もしくは結合される個別要素のいずれかとして、図 2B~C、2E、2G、2L~N、2O~P、8H、8J~O、及び 8R~S に示される、ブリッジカテーテル 160 に類似するブリッジカテーテルによって画定され得る。前述のように、この誘導カテーテルは、ガイドワイヤ、誘導部材、コイル、補助コイル、または補助コイルカテーテルが送達カテーテルのハブを通過し、医療デバイスの遠位端から出ることができるように、近位頸部を通過し、拡張可能な本体の空隙を通過して、遠位頸部に動作可能に連結することができ、動脈、静脈、もしくは他の生体導管内にガイドワイヤまたは誘導部材を位置決めするためを含み、また嚢状動脈瘤の管腔内にコイルもしくは補助コイルを設置するためを含む。

【0154】

図 20B に示される、送達カテーテル 300 は、2つの中空円筒形部材を含み、各々は管腔を有し、中空円筒形部材 304 または 306 は、約 0.05 mm ~ 約 0.25 mm の範囲の壁の厚さを有する。好ましくは、中空円筒形部材 304 または 306 の壁の厚さは、約 0.1 mm ~ 約 0.2 mm の範囲である。ガイドワイヤ 302 を受容するための中空円筒形部材 304 によって画定される管腔は、約 0.25 mm ~ 約 0.5 mm の範囲の直径を有する。流体媒体がボールステント 100 内を通過するための管腔の直径及び誘導部材 324 を受容するための管腔の直径は、類似して寸法決定され得る。代替的に、流体媒体がボールステント、ブロックステント、または拡張可能な部材内を通過するための管腔の直径は、ガイドワイヤ 302 などの誘導部材を受容するため、またはコイル、補助コイル、もしくは補助コイルカテーテルを受容するための管腔の直径よりも大きくても、または小さくてもよい。

【0155】

2つの管腔を有する送達カテーテルに関して、第 1 及び第 2 の中空円筒形部材は、類似して寸法決定され得る。代替的に、第 2 の中空円筒形部材は、ガイドワイヤ、誘導部材、コイル、補助コイル、もしくは補助コイルカテーテルを受容するために、より大きい直径を有するか、またはより小さい直径を有し得る。第 2 の中空円筒形部材 304 の近位端は、ハブ 3408 に係合される。ハブ 3408 は、ガイドワイヤ 302、誘導部材、コイル、補助コイル、または補助コイルカテーテルを第 2 の中空円筒形部材 304 内に挿入するのを容易にする。図 13、14A~B、15A~F、及び 20B から理解できるように、

10

20

30

40

50

一部の実施形態では、ガイドワイヤ 302、誘導部材、コイル、補助コイル、または補助コイルカテーテルは、第2の中空円筒形部材 304 を通って供給され、送達カテーテル 300 の遠位端から外、及び医療デバイスの遠位端から外にも延在され得る。ブリッジカテーテル構成要素を欠くそれらの実施形態を含む他の実施形態では、コイル、補助コイル、または補助コイルカテーテルは、第2の中空円筒形部材 304 を通して供給され、ボールステント、ブロックステント、または拡張可能な本体の中央空隙に設置され得る。2重管腔送達カテーテルを用いた実施形態の一部では、送達カテーテル 300 は、圧縮されたボールステント 140 が嚢状動脈瘤の管腔内に位置決めされるまで、ガイドワイヤ 302 にわたって前進させられる。圧縮されたボールステント 140 が所望の位置に位置したら、ボールステント 140 は、ボールステント拡張ハブ 3408 に接続されたシリンジ 314 によって第1の中空円筒形部材 306 に提供される流体媒体によって拡張される。水、生理食塩水、X線撮影造影剤の溶液、またはトロンピンなどの薬物の溶液などの流体媒体は、圧縮されたボールステントを拡張するために使用され得る。ガイドワイヤ 302 は、好ましくは、ガイドワイヤの遠位先端が動脈瘤に到達するのに十分な長さの血管造影ワイヤであり、近位端は、進入点から外に、かつそれから離れて血管系内に延在する。一部の実施形態では、ガイドワイヤ 302 は、真っ直ぐまたは角のある遠位先端を有するが、他の実施形態では、ガイドワイヤ 302 は、典型的には、任意の適用された応力が取り除かれた後に先端がJ形状に戻る形状記憶合金または編組金属から構築される湾曲のJ形状の遠位先端を有する。ガイドワイヤ 302 の材料及び寸法は、横断される血管の直径、長さ、及び蛇行に基づき選択され得る。典型的には、ガイドワイヤ 302 は、任意の好適な生体適合性材料から構成され得、約 0.3 mm ~ 約 0.95 の範囲の外径を有する。

#### 【0156】

図14A~Bは、医療デバイス500の送達カテーテル部分300の2重管腔実施形態の長手方向図を示す。図14Aは、圧縮形態の拡張可能な本体140を有する医療デバイス500の2重管腔実施形態の長手方向図を示し、一方、図14Bは、拡張した形態のボールステント140を有する医療デバイス500の2重管腔実施形態の長手方向図を示す。送達カテーテル300は、ガイドワイヤ302にわたってボールステント140を前進させ、動脈瘤嚢の管腔内に入れるために使用される。送達カテーテル300は、動脈瘤嚢700の管腔701内でボールステント140を拡張するために、流体、液体、ガス、固体、またはこれらの組み合わせを送達するためにも使用される。一部の実施形態では、送達カテーテル300または400は、1つ以上の電解ワイヤ(複数可)320または絶縁導体ワイヤ(複数可)を含む。これらの実施形態に関して、ボールステント100が拡張した後、電解によりボールステント100の近位頸部の一部分(ステンレス鋼部分を含む)を溶解するために、電流が電解ワイヤ(複数可)320または絶縁導体ワイヤ(複数可)に適用される。代替の実施形態では、電流は、電解により、ボールステント100と送達カテーテル300もしくは400との間のステンレス鋼環250の一部分を溶解するため、またはボールステント100の近位領域の一部分を溶解するために適用され得る。これらの実形態のいずれについても、直流(DC)を使用することができる。近位頸部、ステンレス鋼環250、またはボールステント100の近位領域が溶解または腐食されると、送達カテーテル300または400は、拡張したボールステントから分離され、送達カテーテル及びガイドカテーテル800は、除去される。

#### 【0157】

一実施形態では、電解ワイヤ320または絶縁導体ワイヤは、露出した金属表面3302を含む、ボールステントの近位頸部の一部分に接続されるか、または電氣的に連結される。別の実施形態では、電解ワイヤ320または絶縁導体ワイヤは、接着剤を含む、ボールステントと送達カテーテルとの間で、溶接部、蝟接部、または他の形態の結合部に接続されるか、または電氣的に連結される。別の実施形態では、電解ワイヤ320または絶縁導体ワイヤは、露出した金属表面3302も含む、ボールステント140の別の部分に接続されるか、または電氣的に連結される。

#### 【0158】

10

20

30

40

50

図10A~B、13、14A~B、及び15A~Fに示されるように、医療デバイス500の一実施形態では、送達カテーテル300または400は、ガイドワイヤ302にわたって取り付けられた圧縮されたボールステント100または140を動脈瘤嚢700の管腔または空洞701内に前進させる。圧縮されたボールステント100または140が動脈瘤嚢700の管腔701に設置されたら、ガイドワイヤ302が除去される。次いで、シリンジ314などの流体媒体供給源がハブ3408に接続され、流体媒体がシリンジ314からボールステント100もしくは140の中央空隙または空間108内に移動され、動脈瘤嚢701の管腔の少なくとも一部分を満たすまで、ボールステントの拡張をもたらす。膨張または拡張後、送達カテーテル300または400は、図15Dの702として示される、頸部または入口を含む、親血管と動脈瘤との間の開口部703に向かって拡張した拡張可能な本体100または140を引張るために、動脈瘤嚢700内の後ろに引張られる。これは、同時に、動脈瘤の頸部または入口703で、その付近で、またはそれに隣接して、拡張した拡張可能な本体100または140を動脈瘤壁704と接触させる。コイルまたは補助コイル162は、次いで、カテーテル300もしくは400を通して供給され、図15Eに示されるように、ガイドワイヤ管腔を通してコイルまたは補助コイルを通過させることを含む、拡張可能な本体100もしくは140の内部を通して動脈瘤の管腔701内に送達される。補助コイル162は、補助コイルが入口703と反対側の動脈瘤壁704及び拡張可能な本体100または140の外表面の両方と接触するまで挿入され、ここで、補助コイルは、拡張可能な本体に連続的に力を加え、拡張可能な本体に動脈瘤700の入口を封鎖させる。図15Fに示されるように、拡張可能な本体100または140が拡張され、コイルまたは補助コイルが設置された後、送達カテーテル300または400及び拡張可能な本体100または140は切り離されるか、または分離され、送達カテーテルは除去されるが、動脈瘤の入口703を封鎖する拡張した本体を動脈瘤の管腔701内に、そして拡張したボールステントを定位置に保持するように機能する補助コイルを拡張した本体の裏側の動脈瘤の管腔内の定位置に残す。

10

20

30

40

#### 【0159】

ボールステント、ブロックステント、または拡張可能な本体から送達カテーテル400を分離するために、様々な方法及びデバイスが使用され得る。図9、10A~B、及び23Aに示される一実施形態では、送達カテーテル300または400は、1つ以上の電解ワイヤ（複数可）320または絶縁導体ワイヤ（複数可）を含む。この実施形態に関して、ボールステント100が拡張した後、電解によりボールステント100の近位頸部の一部分（ステンレス鋼部分を含む）を溶解するために、電流が電解ワイヤ（複数可）320または絶縁導体ワイヤ（複数可）に適用される。代替の実施形態では、電流は、電解により、ボールステント100と送達カテーテル300もしくは400との間のステンレス鋼環250の一部分を溶解するため、またはボールステント100の近位領域の一部分を溶解するために適用され得る。これらの実形態のいずれについても、直流（DC）を使用することができる。近位頸部、ステンレス鋼環250、またはボールステント100の近位領域が溶解または腐食されると、送達カテーテル300または400は、拡張したボールステントから分離され、送達カテーテル及びガイドカテーテル800は、除去される。

#### 【0160】

様々な実施形態では、2重管腔カテーテルは、以下により完全に説明される、電解を行うための導回路（複数可）を提供するために、1、2、または3の電気導体（例えば、ワイヤまたはケーブル）からなるコイル補強された壁を有する。一実施形態では、壁の外表面はポリイミドから構成され、親水性または滑性コーティングを有する一方で、導回路（複数可）は、0.001インチ×0.003インチの平坦なステンレス鋼または銅コイルを含む。導体コイル1006は、電解を行うことに関して以下に論じられるように、1、2、または3の導体配置1008に構成され得る。コイルの導体及び任意の他の導体は、直線、編組、またはコイル状であってよい。導体コイルによって画定された導回路は、パリレンなどの絶縁ポリマーにコーティングされるが、内部管腔は、PTFE複合体を含む、PTFEで裏打ちされ得る。

50

## 【 0 1 6 1 】

一部の実施形態では、送達デバイスまたはカテーテルの内表面及び外表面の全てまたは一部分は、親水性または滑性コーティングでさらにコーティングされ得る。他の実施形態では、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G の全てまたは一部分も、親水性または滑性コーティングでコーティングされ得る。

## 【 0 1 6 2 】

## &lt; 誘導部材 &gt;

図 1 5 A ~ F に示されるように、2重管腔カテーテルを使用する実施形態に関して、送達カテーテル 3 0 0 は、圧縮されたボールステント 1 4 0 を嚢状動脈瘤 7 0 0 の管腔 7 0 1 に送達するために、誘導部材またはガイドワイヤ 3 0 2 にわたって移動する。誘導部材の例は、可撓性ガイドワイヤを含む。ガイドワイヤ 3 0 2 は、可撓性の糸、コイル、または細長棒の形態の金属を含み得る。例えば、基本の血管造影ガイドワイヤは、金属のバネコイルで覆われた固定中実金属コアからなる。他の場合では、送達カテーテルは、ニードルまたはトロカールにわたって前進させられる。ガイドワイヤ 3 0 2 は、送達カテーテルの管腔を占有し、かかる管腔は、送達カテーテルの管状部分によって画定される。定位置に位置付けられると、ガイドワイヤ 3 0 2 は、流体媒体の注入または引き抜きを可能にするために除去され得る。

## 【 0 1 6 3 】

図 2 1 A ~ B に示される、別の実施形態では、医療デバイスの送達カテーテルは、誘導部材としてガイドカテーテル 8 0 0 を受容することができる管腔と共に構成され得る。この構成により、医療デバイスは、3軸構成で前進させることができ、医療デバイス 5 0 0 は、ガイドワイヤにわたって前進させられるガイドカテーテル 8 0 0 にわたって前進させられる。ある特定の実施形態では、ガイドカテーテル上の近位ハブは、医療デバイス 5 0 0 の送達カテーテル 3 0 0 の中空円筒形部材 3 0 4 の管腔がガイドカテーテル 8 0 0 を受容することを可能にするために除去され得る。ある特定の場合では、この実施形態の医療デバイスは、圧縮された拡張可能な本体の動脈瘤または標的血管腔への送達に対するより良い制御、及び所望の位置に前進させられたときの圧縮された拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G のより良い追従性をもたらし得る。示されるように、一態様では、送達カテーテル 3 0 0 の中空円筒形部材 3 0 4 は、輪状形状であってよく、誘導カテーテル 8 0 0 を完全に取り囲むが、他の態様では、送達カテーテルは、誘導カテーテルの円周の 6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 % 以上を係合し得る。

例示的なボールステントカテーテル及び拡張可能な本体カテーテルの医療デバイス

## 【 0 1 6 4 】

図 3 1 A は、ボールステントカテーテル 3 4 0 0 A として使用することができる拡張可能な本体医療デバイスの実施形態を示す。示されるように、ボールステントカテーテル医療デバイス 3 4 0 0 A は、ボールステント 1 0 0 を係合するために、遠位端 3 4 0 4 に構成された送達カテーテル 3 4 0 2 を含む。送達カテーテル 3 4 0 2 の近位端 3 4 0 6 は、カテーテルを通してボールステント 1 0 0 と電気通信及び流体連通を可能にするハブ 3 4 0 8 に係合される。シリンジ 3 1 4 は、流体媒体をボールステント 1 0 0 に送達するために使用され得る。デバイス 3 4 0 0 A は、送達カテーテルの壁に存在する電解ワイヤまたは導体を含む、携帯型コントローラ 3 4 1 8 からボールステント 1 0 0 への電気通信を確立するための電気コネクタまたはポート 3 4 2 2 も含む。

## 【 0 1 6 5 】

図 3 1 B は、ブロックステント医療デバイス 3 4 0 0 B として使用することができる拡張可能な本体医療デバイスの実施形態を示す。示されるように、医療デバイス 3 4 0 0 B は、拡張可能な本体 1 0 0 を係合するために、遠位端 3 4 0 4 に構成された送達カテーテル 3 4 0 2 を含む。送達カテーテル 3 4 0 2 の近位端 3 4 0 6 は、カテーテルを通して拡張可能な本体 1 5 0 と電気通信及び流体連通を可能にするハブに係合される。シリンジ 3 1 4 は、流体媒体を拡張可能な本体 1 5 0 に送達するために使用され得る。デバイス 3 4 0 0 B は、送達カテーテルの壁に存在する電解ワイヤまたは導体を含む、電源（図示せず

10

20

30

40

50

) から拡張可能な本体 150 への電気通信を確立するための電気コネクタまたはポート 3422 も含む。

【0166】

切り離しの主な方法が電解である、単一管腔送達カテーテルを有する医療デバイスのハブ 3408 の断面図が、図 32A に示される。ハブ 3408 は、シリンジ 314 などの流体媒体供給源を、送達カテーテルの近位端から拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G の中央空隙もしくは空間 108 に流体媒体を送るように構成された送達カテーテル 3402 の中空円筒形部材の管腔 312 に接続するためのルアーロックまたはルアースリップ型接続を容易にすることができるルアーハブまたはテーパと共に構成される第 1 の接続ポート 3410 を含む。任意に、第 1 の接続ポート 3410 は、ガイドワイヤまたは誘導部材も受容し得る。ハブ 3408 はまた、カテーテル 3402 と電気通信を可能にするように構成された第 2 の接続ポート 3422 と共に構成される。例えば、カテーテル 3402 及び / またはボールステント、ブロックステント、もしくは拡張可能な部材 100 上に載置された電極と電気通信している 1 つ以上の電解ワイヤ (複数可) 320 は、ハブ 3408 のチャンネル 3416 を通って第 2 の接続ポート 3422 内に延在し得る。代替的に、1 つ以上の抵抗ワイヤがハブ 3408 のチャンネル 3416 を通って第 2 の接続ポート 3422 内に延在し得る。図 31A 及び 33 に示される、携帯型コントローラ 3418 などの電源または電力供給源は、これらに限定されないが、電解または熱感受性材料の加熱を含む様々な機能を行うために、ワイヤ 320 と通信することができ、かかる通信は、携帯型コントローラの電気コネクタ部分 3424 及びハブ 3408 の接続ポート 3422 の連結を通して生じる。

10

20

【0167】

切り離しの主な方法が電解である、2重管腔送達カテーテルを有する医療デバイスのハブ 3408 の図が、図 32B に示される。ハブ 3408 は、シリンジ 314 などの流体媒体供給源を、送達カテーテルの近位端から拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G の中央空隙もしくは空間 108 に流体媒体を送るように構成された送達カテーテル 3402 の中空円筒形部材の管腔 312 に接続するためのルアーロックまたはルアースリップ型接続を容易にすることができるルアーハブまたはテーパと共に構成される第 1 の接続ポート 3410 を含む。ハブ 3408 はまた、カテーテル 3402 と電気通信を可能にするように構成された第 2 の接続ポート 3422 と共に構成される。例えば、カテーテル 3402 及び / またはボールステント、ブロックステント、もしくは拡張可能な部材 100 上に載置された電極と電気通信している 1 つ以上の電解ワイヤ (複数可) 320 は、ハブ 3408 のチャンネル 3416 を通って第 2 の接続ポート 3422 内に延在し得る。代替的に、1 つ以上の抵抗ワイヤがハブ 3408 のチャンネル 3416 を通って第 2 の接続ポート 3422 内に延在し得る。図 31A 及び 33 に示される、携帯型コントローラ 3418 などの電源または電力供給源は、これらに限定されないが、電解または熱感受性材料の加熱を含む様々な機能を行うために、ワイヤ 320 と通信することができ、かかる通信は、携帯型コントローラ 3418 の電気コネクタ部分 3424 及びハブ 3408 の接続ポート 3422 部分の連結を通して生じる。第 3 の接続ポート 3410 も、ガイドワイヤ 302 または緊塞具ワイヤ 404 を受容し、係合するように構成される。

30

40

【0168】

切り離しの主な方法が機械的である、2重管腔送達カテーテルを有する医療デバイスのハブ 3408 の図が、図 32C に示される。ハブ 3408 は、シリンジ 314 などの流体媒体供給源を、送達カテーテルの近位端から拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G の中央空隙もしくは空間 108 に流体媒体を送るように構成された送達カテーテル 3402 の中空円筒形部材の管腔 312 に接続するためのルアーロックまたはルアースリップ型接続を容易にすることができるルアーハブまたはテーパと共に構成される第 1 の接続ポート 3410 を含む。第 2 の接続ポート 3410 も、ガイドワイヤ 302 または緊塞具ワイヤ 404 を受容し、係合するように構成される。

【0169】

50

図 3 2 A に示される、好ましい実施形態では、第 2 の接続ポート 3 4 1 4 は、電気端子 3 4 2 2 がナット及びハブ 3 4 0 8 に固定され得るように、ネジ式ナット 3 4 2 0 に結合される。電気端子 3 4 2 2 は、1 つ以上の導電ワイヤと電気通信しており、携帯型コントローラ 3 4 1 8 などの外部電源から電気コネクタを受容するように構成される。例として、及び制限されないが、電気コネクタ 3 4 2 4 は、3 . 5 mm のオーディオジャックであってよい。他の電気コネクタも使用することができる。

#### 【 0 1 7 0 】

図 3 3 に示される、携帯型コントローラ 3 4 1 8 は、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G を切り離すためのカテーテル 3 4 0 2 を通して電流を送達するために、ジャック 3 4 2 4 を通して電気端子 3 4 2 2 に接続され得る。例えば、一実施形態では、カテーテル 3 4 0 2 は、図 2 3 C、及び 2 3 E、及び 2 3 F に示される、それぞれ、1、2、または 3 の導体配置 1 0 0 7、1 0 0 8、及び 1 0 1 0 に配置され得る導電コイル 1 0 0 6 を含む。様々な導体配置 1 0 0 8 及び 1 0 1 0 は、強度の補強及びカテーテル 3 4 0 2 の長さに沿った導電経路の両方を提供することができる。携帯型コントローラ 3 4 1 8 は、以下に説明されるように、電極 1 0 1 4、1 0 1 6、任意に 1 0 2 6 に電流電位または電圧電位を提供し、電解または熱的切り離しによって拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G を切り離すためにカテーテル 3 4 0 2 を通して延在する。一実施形態では、携帯型コントローラ 3 4 1 8 は、本体 3 4 2 6、バッテリーなどの電力供給装置、1 つ以上の作動ボタン 3 4 2 8、ならびにコントローラの状態、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G の切り離し、及びバッテリーなどの電源の状態を示す 1 つ以上の表示器 3 4 3 0 を含む。

拡張可能な本体の折り畳み

#### 【 0 1 7 1 】

血管系を通した拡張可能な本体の前進を容易にするために、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G は、様々な形状及び寸法に圧縮され得る。任意に、この圧縮は、様々な形態及び折り畳みまたはブリーツ加工のパターンを含み得る。例えば、1 つ以上のブリーツが拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G に作製され、次いで、ブリーツが円筒形状に巻き付けられ得る。代替的に、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G は、平面形状に平坦化され、次いで、円筒形状に巻くことができる。代替的に、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G は、小型の球形状に圧縮され得る。加えて、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G の一部分は、圧縮中にひねられてよい。ある特定の実施形態では、拡張可能な本体は、図 1 4 A と同様、送達カテーテル 3 0 0 の周囲に圧縮され得る。他の場合では、拡張可能な本体は、図 1 0 A と同様、緊塞具 4 0 4 の周囲に圧縮され得る。他の実施形態では、拡張可能な本体は、ガイドワイヤの周囲に圧縮され得、医療デバイスが単一管腔を有する送達カテーテルを有する実施形態を含み、ここで、単一管腔は、膨張または拡張のために拡張可能な本体の中央空隙に流体を送達するため、及びガイドワイヤまたは誘導部材を受容するための両方に使用される。他の実施形態では、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G は、中央カテーテル、緊塞具、またはガイドワイヤを含まず、それ自体に圧縮されてよい。

#### 【 0 1 7 2 】

図 1 9 A において、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G は、ブリーツ加工され、折り畳まれ、送達カテーテル 3 0 0 の中空円筒形部材 3 0 4 の周囲に巻きつけられ、かかる中空円筒形部材は、ブリッジカテーテル 1 6 0 に類似するブリッジカテーテルを含む。そのような実施形態は、送達カテーテルに対して折り畳まれ、巻き付けられた拡張可能物の圧縮も含み得る。図 1 9 B において、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G は、中空円筒形部材または送達カテーテルの周囲に巻き付けられることなくブリーツ加工され、巻き付けられる。別の実施形態では、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G は、ブリーツに折り畳まれ、次いで、折り畳まれた拡張可能な本体のブリーツが、図 1 9 C に示されるように、緊塞具、除去可

10

20

30

40

50

能なワイヤ、ガイドワイヤ、または誘導部材 304 の周囲に巻き付けられる。そのような実施形態は、緊塞具、除去可能なワイヤ、ガイドワイヤ、または誘導部材 304 に対して折り畳まれ、巻き付けられた拡張可能物の圧縮も含み得る。別の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G は、ブリーツに折り畳まれ、次いで、図 19D に示されるように、ブリーツ加工された折り目が中央固定点として機能する除去可能なワイヤ、緊塞具、ガイドワイヤ、誘導部材、またはカテーテルを含まない略円筒形状に巻かれる。

#### 【0173】

様々な実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G が送達カテーテル 300、400 に取り付けられ、その後、ブリーツが形成され、次いで、ブリーツ加工された折り目が送達カテーテル 300、緊塞具 404、またはガイドワイヤ上に巻きつけられ、圧縮される。別の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G は、最初に、ブリーツを形成するために折り畳まれ、その後、送達カテーテル 300、400 に取り付けられ、次いで、ブリーツ加工された折り目が送達カテーテル 300、緊塞具 404、またはガイドワイヤの外表面上に巻きつけられ、圧縮される。別の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G は、日本の折り紙に類似する状態で、様々な形状に折り畳まれ、圧縮され得る。

10

#### 【0174】

拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G は、非適応血管新生の拡張可能な本体の折り畳みに類似する、さらに折り畳まれ、巻かれ、圧縮され得る 1 つ以上のブリーツを形成するように折り畳まれ得る。様々な他の実施形態では、ブリーツ加工された拡張可能な本体は、可撓性ガイドワイヤの端部に嵌合させるために折り畳まれ、圧縮され、別個のカテーテルの中空円筒形部材内を移動する。拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G は、任意の好適な配置及び方法を使用して折り畳まれ、圧縮され得る。拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G の表面は、送達構成にあるとき、平滑であることが望ましい。ある特定の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G の折り畳みは、均等な折り目となることが望ましい。

20

#### 【0175】

< 拡張可能な本体の切り離し >

拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G は、様々な方法で、送達カテーテルに取り付けられるか、または係合され得る。例えば、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G は、摩擦嵌合により、接着剤もしくは糊を使用して、溶接もしくは蝸接により、構成要素の接合もしくは融合により、またはクランプ、リング、エラストマースリーブもしくはラップ、または圧縮バルーンからの圧縮力の適用により送達カテーテルに固定され得る。送達カテーテルから拡張した拡張可能な本体を分離するために、様々な方法及びデバイスが使用され得る。例として、及び制限されないが、これらの方法及びデバイスは、物理的もしくは機械的、電気的、熱的、化学的、水力、及び音波に広く分類され得る。

30

#### 【0176】

< 電解による切り離し >

拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G は、電解により送達カテーテルから切り離されるか、または分離され得る。電解を使用する場合、定電流、定電圧、または方形波電圧電位が使用され得る。送達カテーテルからの拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G の切り離しは、図 23B~F に示される、1 つ、2 つ、または 3 つの電気導体を有する医療デバイスもしくはシステムを使用して行うことができる。一実施形態では、導体配置 1010 は、送達カテーテル 1000 内に組み込まれるか、またはそれによって保有される 3 つの導体を含む。3 導体配置の代替の実施形態では、2 つの導体は、送達カテーテル 1000 内に組み込まれるか、またはそれによって保有され、3 つ目の導体は、電極パッチまたは電極ニードルを用いるなど、別の状態で患者

40

50



と電気接触するように構成される。同様に、1つの導体は、送達カテーテル1000内に組み込まれるか、またはそれによって保有され、2つの導体は、図23Aに示されるパッチ3106などの、電極パッチまたは電極ニードルを用いるなど、別の様態で患者と電気接触するように構成される。2導体配置1008において、2つの導体は、送達カテーテル1000内に組み込まれるか、またはそれによって保有される。代替的に、1つの導体は、送達カテーテル1000内に組み込まれる、またはそれによって運ばれ、1つの導体は、図23Aに示される、電極パッチ3106または電極ニードルを用いるなど、別の様態で患者と電気接触するように構成される。図23Fに示される、別の導体配置1007は、単一導体が送達カテーテル1000内に組み込まれるか、またはそれによって保有される単一導体配置を含む。

10

## 【0177】

医療デバイスまたはシステムは、管状または環状陰極環1028である末端(terminus)を含む、導体の遠位端に電極などの末端をさらに含み得る。他の実施形態では、末端は、拡張可能な本体の近位頸部の露出したステンレス鋼の管状セグメントであり、かかるセグメントは、陽極として機能することができる。

## 【0178】

2導体配置は、定電流電解を行うために使用され得、図23Gに示されるように、1つの導体は、陽極に電氣的に連結され、1つの導体は、陰極に電氣的に連結される。様々な3導体配置は、定電圧電解または方形波電圧電位を使用する電解を行うために使用され得、1つの導体は、陽極に電氣的に連結され、1つの導体は、陰極に電氣的に連結され、3つ目の導体は、参照電極に電氣的に連結される。これらの配置のいずれかにおいて、電気導体または電極は、白金、ステンレス鋼、金、または銀、及びこれらの合金を含む、任意の生体適合性導電性材料から構成され得る。一例では、電気導体または電極は、白金-イリジウム合金から構成され得る。

20

## 【0179】

定電流電解を行うために2電気導体配置1008を使用する場合、陽極または作用電極1014における電圧電位に対してあまり制御がない。そのため、作用電極1014及び陽極部位または部分3102の電圧電位は、作用電極または陽極に流れる電位及び電流が作用電極または陽極付近の血流中のイオンの酸化を引き起こすのに十分であるまで増加する。例えば、電流は、血流中の $H_2O$ 分子を分解し、 $H^+$ イオン及び電気陰性 $O_2$ 分子を形成し得る。一例では、 $O_2$ 分子は、次いで、金の拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの作用電極または陽極の露出した金に結合し、露出した金片を溶解することができる。それにより拡張可能な本体及び送達カテーテルの切り離しを可能にする。一実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A~G上のポリマーコーティングは、 $H^+$ イオン及び $O_2$ 分子が拡張可能な本体のコーティングされた部分と反応するのを防止または遅延する電気絶縁体または誘電性材料であってよい。別の例では、電解は、主要本体が金を含む拡張可能な本体の頸部の陽極部位3102の露出したステンレス鋼の環状片で生じ得、露出したステンレス鋼の溶解をもたらし、それにより拡張可能な本体及び送達カテーテルの切り離しを可能にする。一実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A~G上のポリマーコーティングは、拡張可能な本体のコーティングされた部分の電解を防止または遅延する電気絶縁体または誘電性材料であってよい。

30

40

## 【0180】

一実施形態では、約0.01~5.0mAの定電流が、陽極部位3102または作用電極と電解システム及びプロセスのための陰極として機能する患者の皮膚上の電極パッチ3106または患者内にあるニードルに電氣的に係合される陰極または接地電極3106との間に提供される。別の実施形態では、陰極または接地電極は、導陰極環または管の形態を含む、図23Gの1028によって示される、送達カテーテル300上に載置される。2電気導体配置の別の実施形態が図23H~Iに示される。この実施形態では、熱硬化性ポリマーセグメント1020の近位端1018は、カテーテル1000の遠位端102

50

2に結合されるが、熱硬化性ポリマーセグメントの遠位端1024は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの頸部116または3208に形成された金属環3208に結合される。陽極部位3102は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの頸部116に存在する。図23Hに示される、導体ワイヤ1014は、ポリマーセグメント1020内に埋設され、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの頸部116または3208に結合され、作用電極1014を介して環状陽極部位3102に電気接続をもたらす。一実施形態では、導体ワイヤは、陽極部位3102に直接結合され得る。一部の実施形態では、導体ワイヤ1014は、銀接着剤または任意の他の好適な接着剤を使用して、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの頸部116または3208に結合され得る。他の実施形態では、導体ワイヤ1014は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gの頸部116または3208に溶接され得、レーザー溶接による溶接を含む。

10

**【0181】**

図23Hに示される、陰極または接地電極1028は、送達カテーテル1000上に載置される。加えて、導体ワイヤ1016は、送達カテーテルの壁内に埋設され、陰極または接地電極1028に結合され、環状である陰極または接地電極1028に電気接続をもたらす。一実施形態では、導体ワイヤは、陰極環1028に直接結合され得る。一部の実施形態では、導体ワイヤ1016は、銀接着剤または任意の他の好適な接着剤を使用して、陰極環1028に結合され得る。他の実施形態では、導体ワイヤ1016は、陰極環1028に溶接され得、レーザー溶接による溶接を含む。

20

**【0182】**

別の実施形態では、3電気導体配置は、陽極部位3102の電圧電位においてさらなる制御及び選択性を提供するために使用され得る。作用電極1014及び接地電極1016に加えて、3電気導体配置は、参照電極、ならびに参照電極に対して~及び/または作用電極の電圧電位を監視し、制御するために使用されるポテンシオスタット(図示せず)を含む。様々な実施形態では、参照電極は、好ましくは、白金、銀、または塩化銀から作製される。例として、及び制限されないが、3電気導体配置は、定電流、定電圧、または交流方形波電位電圧を使用して、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gを切り離すために使用され得る。作用電極1014は、作用電極1014を介した陽極部位3102の電圧と参照電極の電圧との間の比較に基づき調節され、これは、一部の

30

**【0183】**

様々な実施形態では、電流は、送達カテーテルの壁に埋設された導電ワイヤ1016により、送達カテーテル1000に支持される陰極環1028から患者の身体の外側の位置に移動する。導電ワイヤ1016は、同時に、送達カテーテル1000の壁の構造的な補強も提供し得る。

**【0184】**

別の実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A~G及び送達カテーテル300は、接合部が近位頸部116と送達カテーテル304または306の遠位端との間にある実施形態を含む、図23Aに示される、1つ以上の非絶縁溶接316、蝟接、または接着剤318により接合され得る。電気絶縁のためにカテーテル壁の周囲の電気絶縁材料及び/または電気導体自体の専用電気絶縁ジャケットに依存するワイヤまたはケーブルの形態であり得る電気導体320は、送達カテーテル300の近位端から送達カテーテルの遠位端までの送達カテーテルの長さに沿って延在する。電気導体320の近位端は、患者の身体の外側の電源または電流源3100に電氣的に結合される。電源3100は、電解プロセスのための陰極として機能する患者の皮膚上のニードルまたは電極パッチ3106とも電気通信している。電気導体320の遠位端は、送達カテーテルの

40

50

遠位部分にも結合される、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の近位部分に結合される。この実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の頸部の一部分は、電解のために陽極部位 3102 として機能する。この実施形態では、電解電気導体 320 は、電氣的に絶縁されず、送達カテーテルに結合されない（すなわち、陽極部位）拡張可能な本体の部分 3102 と電気通信している。様々な実施形態では、電解電気導体 320 は、送達カテーテルの外表面に沿って、図 23A に示される送達カテーテル 300 の壁内、または送達カテーテルの管腔内にあってよい。

#### 【0185】

一部の実施形態では、図 23A に示されるように、電気導体 320 は絶縁され、近位頸部の一部分を含む拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の近位陽極部分 3102 は絶縁されず、これは、図 30A～F に示される、切り離し部位 3302 に類似する。一部の実施形態では、電気導体 320 ならびに拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の残部及び頸部の残部を含む 116 は、絶縁されるが、一部の実施形態では、近位頸部の一部分を含む、拡張可能な本体の近位陽極部分 3102 は絶縁されない。一部の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の頸部 116 は、電解を容易に受けすることができる金属（ステンレス鋼など）から構成され、拡張可能な本体の残部は、金または白金など、電解を容易に受けられない金属から構成される。この実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の金または白金部分は、絶縁される必要はない場合がある。電流または電荷は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G が拡張された後に電気導体 320 に適用される。電流は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G の非絶縁陽極部分 3102 の少なくとも一部分を溶解するのに十分な量及び時間の間適用され、拡張可能な本体からの送達カテーテルの分離を可能にし、拡張した拡張可能な本体は所望の位置で定位置に残存する一方で、送達カテーテル 300 は除去される。

#### 【0186】

別の実施形態では、電流は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G が拡張された後に電気導体 320 に適用される。電流は、拡張可能な本体 100、140、150、もしくは 170A～G と送達カテーテル 300 との間の溶接または蝕接の少なくとも一部分を溶解するのに十分な量及び時間の間適用され、拡張可能な本体からの送達カテーテルの分離を可能にし、拡張した拡張可能な本体は所望の位置で定位置に残存する一方で、送達カテーテル 300 は除去される。別の実施形態では、電流は、拡張可能な本体の主要本体の少なくとも一部分を溶解するのに十分な量及び時間の間適用され、拡張可能な本体からの送達カテーテルの分離を可能にし、拡張した拡張可能な本体は所望の位置で定位置に残存する一方で、送達カテーテル 300 は除去される。一実施形態では、電流は直流（DC）であるが、別の実施形態では、電流は交流（AC）である。

#### 【0187】

典型的には、定電流電解中、電解の副産物として形成される気泡は、切り離し部位で絶縁バリアを形成する傾向がある。切り離し部位で非イオン血液成分（特に、脂肪、タンパク質、及びアミノ酸）の凝集と組み合わせられる気泡バリアは、切り離し部位のインピーダンスを増加させ、電解速度が減少するため、切り離しに必要な時間を増加させる傾向がある。同様に、血液は、切り離し部位 3302 で凝固し始める可能性があり、切り離しプロセスをさらに妨げる。

#### 【0188】

電解は、好ましくは、図 30A～F に示される切り離し部位 3302 が一定のイオン血液成分流内にあるように拡張可能な本体 100、140、150、または 170A～G が位置決めされたときに行われる。例えば、ボールステント 100 が動脈瘤を満たすために位置付けられる場合、切り離し部位 3302 は、切り離し部位が隣接する親血管内または隣接する親血管付近に突出するように位置決めされ得る。隣接する親血管内またはその付近にあるが、切り離し部位 3302 は、ボールステント 100 を切り離すための電解プロセスに役立つ一定のイオン血液成分流に曝される。一定の血液流は、電解中の切り離し部

10

20

30

40

50

位 3 3 0 2 での血液凝固の発生も最小にし、それにより脳動脈瘤が治療されるときに、拡張した拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G 及び送達カテーテルを分離するのに必要とされる時間を短縮し、血栓及び脳卒中の塞栓のリスクを減少させる可能性がある。

【 0 1 8 9 】

別の実施形態では、電圧制御された電解は、交流方形波電位電圧を使用して行われる。例として、及び制限されないが、図 2 3 H ~ I に示される、陽極部位 3 1 0 2 または作用電極 1 0 1 4 の電位は、約 0 . 1 H z ~ 1 0 H z の範囲の周波数の参照電極に対して約 + 0 . 5 V と約 + 0 . 8 V を繰り返す。一態様では、陽極部位 3 1 0 2 または作用電極 1 0 1 4 の電圧電位が変動する速度は、陽極または作用電極の表面上に形成される酸化物及び形成され得るタンパク質の任意の凝集の除去を可能にするように構成され得る。この実施形態では、酸化物は、低電圧の「脱不動態化 ( d e p a s s i v a t i o n ) 」中に除去されるが、凝集タンパク質は、高電圧の「不動態化または加水分解」中に除去される。酸化物及び凝集タンパク質両方の除去は、電圧循環により促進される。したがって、交流方形波電位電圧の使用または方形波電圧パルスの使用は、より短く、かつより一貫した切り離し時間を可能にし得る。

10

【 0 1 9 0 】

様々な実施形態では、電圧制御電解を行うために使用される電圧範囲は、切り離し部位 3 3 0 2 ( 例えば、陽極部分 3 1 0 2 ) 及び参照電極の材料の組成に応じて変動し得る。例えば、切り離し部位 3 3 0 2 が金から構成され、参照電極 1 0 2 6 が白金から構成される場合、金陽極の電圧は、約 1 H z の参照電極に対して約 + 0 . 6 V と約 + 1 . 4 V を繰り返すことができる。逆に、3 0 4 ステンレス鋼から構成される切り離し部位 3 3 0 2 の電圧電位は、約 1 H z の白金参照電極に対して約 + 0 . 1 V と約 + 0 . 4 V を繰り返すことができる。一実施形態では、陽極部位 3 1 0 2 として機能する切り離し部位 3 3 0 2 は、3 1 6 L ステンレス鋼である。この実施形態では、電解は、3 1 6 L ステンレス鋼陽極の電位が約 1 H z の白金参照電極に対して約 + 0 . 7 V と約 + 1 . 2 V を繰り返すことができるように行われる。様々な実施形態では、交流方形波電位電圧の低電圧は水の加水分解電位より低いことが望ましい。

20

【 0 1 9 1 】

< 切り離された拡張可能な本体の封鎖 >

30

一実施形態では、近位頸部または遠位頸部の開口部を含む、拡張した拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G の開口部 1 1 2 及び / または 1 1 4 は、手技の終了時に開口したままである。他の実施形態では、拡張した拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G の開口部 1 1 2 及び / または 1 1 4 は、手技の終了前に閉鎖される。例として、及び制限されないが、開口部 1 1 2 は、図 1 7 E に示される、拡張した拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G に隣接するバルーンカテーテル 1 1 0 0 のバルーン部分 1 1 0 2 の膨張による外力を適用することによって封鎖され得る。代替的に、開口部は、拡張した拡張可能な本体及び送達カテーテルの分離前に、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G の頸部の外表面の周囲に可撓性材料のループをぴったり合わせることにより封鎖され得る。この方法では、材料のループは、ワイヤ、ポリマーより糸、フィラメント、ひも、糸、またはスネアを含み得る。

40

【 0 1 9 2 】

様々な実施形態では、拡張可能な本体 1 0 0、1 4 0、1 5 0、または 1 7 0 A ~ G の頸部 1 1 6 及び 1 1 8 のうちの 1 つまたは両方は、膨張後に栓をされるか、またはさもなければ封鎖される。例えば、頸部 1 1 6 及び 1 1 8 は、頸部内にしっかりと嵌合するように寸法決定された固体構造の挿入によって栓をすることができる。この材料は、頸部 1 1 6 及び 1 1 8 にわたって、またはそれらの内に設置されるスポンジ、コイル、または金属キャップであってよい。

【 0 1 9 3 】

50

< 拡張可能な本体の放射線不透過標識 >

拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G が送達カテーテルから切り離される、または分離される方法のいずれかによると、拡張可能な本体の位置決め、拡張可能な本体の拡張、拡張した拡張可能な本体の送達カテーテルからの切り離しもしくは分離、及び切り離しもしくは分離後の送達カテーテルの除去を補助するために、ノーズコーン 360 または 362 A ~ B に加えて、1 つ以上の放射線不透過マーカが、拡張可能な本体または送達カテーテルの適切な位置に組み込まれ得る。例えば、放射線不透過マーカバンドまたは点は、分離が意図される、または生じるように設計される位置を特定するために、医療デバイス内に組み込まれ得る。加えて、放射線不透過材料が、拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G 内に組み込まれ得る。加えて、放射線不透過点またはマーカバンドは、拡張した拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G から離れて送達カテーテルを引張る間、送達カテーテルの先端が蛍光透視法により可視化され得るように、送達カテーテルの遠位端内に組み込まれ得る。放射線不透過点またはマーカバンドは、必要に応じて、切り離し構成要素上に設置することもできる。放射線不透過マーカは、金属バンド、金属点もしくは線、またはバリウムの点もしくは線を含む、様々な放射線不透過材料を含み得る。

10

【0194】

様々な実施形態では、嚢状動脈瘤 700 または血管は、放射線不透過染料を使用することによって可視化され得る。放射線不透過染料は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G を導入する前に注入することができ、圧縮されたまたは拡張した本体の適切な大きさ及び位置を確認するために使用することができる。

20

【0195】

< 拡張可能な本体の医療キット >

様々な実施形態では、患者を医療デバイスで治療するための医療キットが提供され得る。医療キットは、医療デバイス 500、ガイドワイヤ 302、1 つ以上のガイドカテーテル 800、1 つ以上の拡張可能な本体支持構造、1 つ以上の補助コイル、及び送達カテーテル 300 または 400 から拡張した拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G を分離するための方法の説明書を含み得る。様々な実施形態では、医療キットは、補助コイルまたは補助コイル用の送達カテーテルと、電源及び電解を行うため、または拡張可能な部材 100、140、150、もしくは 170 A ~ G 及び送達デバイスを接合する熱的に感受性の結合構造を加熱するためのコントローラなどの分離のための別個の医療デバイスとを備える医療デバイスを含み得る。医療キットは、使用説明書をさらに含み得る。使用説明書は、ラベルの形態で医療キットのパッケージング上に提供され得る。使用説明書は、医療キットとは別に、または医療キットのパッケージング内に含まれるかのいずれかの任意の有形媒体（例えば、紙、CD、またはDVD）で提供され得る。使用説明書は、電子データフィールドを介して、またはインターネット上に掲載された説明書を介して提供され得る。

30

【0196】

医療デバイス 3400 A は、様々なシステム、方法、及び医療キットの一部として使用され得る。これらのシステム、方法、及び医療キットは、嚢状脳動脈瘤などの嚢状動脈瘤を治療するために使用され得る。代替的に、これらにシステム、方法、及び医療キットは、様々な医療状態を治療するために使用され得る。一実施形態では、システム、方法、及び医療キットは、生体導管を閉塞することを必要とする患者にそれを行うために使用され得、生体導管は、特に、動脈、静脈、血管構造、管、気道、胆管、膵管、腸管皮膚瘻、尿管、卵管、及び尿道を含む。医療キットは、医療デバイス及び使用説明書を含む。医療キットは、医療デバイス 500 を使用して、様々な治療を実行するための追加の構成要素も含み得る。

40

【0197】

< 医療キットを製造するための例示的な方法 >

図 34 ~ 36 は、拡張可能な本体 100、140、150、または 170 A ~ G、送達

50

カテーテル1000、及び医療キットを製造するための方法のフローチャートである。一実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gを作製するための方法4000は、ステップ4002で、マンドレル上で拡張可能な本体を形成することと、ステップ4004で拡張可能な本体をコーティングすることを含む。ステップ4006で、切り離し部位、及び導電ワイヤが拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gに結合される部位が露出される。拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gは、次いで、ステップ4008~4012で、アニーリングされ、折り畳まれ、巻き付けられ、再びアニーリングされる。

#### 【0198】

既存の送達カテーテルを製造する、またはさもなければ準備するための方法4100が提供される。ステップ4102で、電氣的に導電性コイルでコイル補強されたカテーテル3402が得られ、ステップ4104で外側コーティングがカテーテルから除去され、コイルの電気導体の一部分を露出させる。ステップ4106で、露出した電気導体の一部分が巻き戻され、ステップ4108で、陰極環1028がカテーテル1000及びその電気導体に結合され、次いで、ステップ4110で、露出した電気導体が、絶縁材料で覆われる。カテーテル3402上の結合部位はマスキングされ、カテーテルは、ステップ4112及び4114で、親水性または滑性コーティングでコーティングされる。カテーテル3402の一端は、流体供給源、及び任意に電流の供給源に係合させるために構成される。例として、及び制限されないが、カテーテル1000は、ルーアー勘合具、電気ジャケット、またはガイドワイヤの通過用ポートをさらに含み得るハブに結合され得る。

10

20

#### 【0199】

電光導体1014及び1016は、それぞれ、陽極及び陰極に結合され、次いで、ステップ4118及び4120で電気導体が送達カテーテルから延在し、絶縁ジャケットに覆われる。ステップ4122及び4124で、延在電気導体は、電気端子3422などの電気プラグに蝟接され、蝟接された接合部は絶縁される。

#### 【0200】

図36に示されるように、医療デバイス3400A及び医療キットを組み立てるための方法4200は、ステップ4202で、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gをカテーテル3402に結合することを含む。ステップ4204で、電気導体1014は、拡張可能な本体100、140、150、または170A~Gに結合されて、陽極を形成し、露出した導電性表面は、ステップ4206で、さらに絶縁される。組み立てられると、デバイス3400Aは、ステップ4208で試験され、ステップ4210で医療キットにパッケージングされる。

30

拡張可能な本体を使用する例示的な方法

#### 【0201】

嚢状動脈瘤を治療するために医療デバイス3400Aを使用するための典型的な方法は、ニードルを用いてヒトの血管系にアクセスすることと、誘導部材もしくはガイドワイヤ302を血管内に通すことと、任意に血管シースを設置することと、圧縮したボールステント100及び送達カテーテル300もしくは400を備える医療デバイスを前進させることと、圧縮したボールステントが動脈瘤嚢700の管腔701に位置するまでそれを前進させることとを含み、かかるボールステントは、嚢状動脈瘤の管腔もしくは空洞の一部のみを占有するように構成される。次いで、ボールステント100は、送達カテーテルを通して流体、液体、ガス、もしくは固体材料、またはこれらの組み合わせをボールステントの中央空隙もしくは空間108内に通過させることにより拡張される。ガイドワイヤは、除去され、予め負荷された補助コイルを有するコイル送達カテーテルは、その先端が拡張可能な本体、拡張可能な本体の頸部、または拡張可能な本体に固定されたノーズコーンからの退出を含む医療デバイスの遠位端を退出するまでガイドワイヤを通過する。次いで、補助コイルは、補助コイルが親血管から動脈瘤の管腔内への開口部とは反対側の動脈瘤の壁と接触し、同時に拡張した拡張可能な本体の壁の外表面と接触するように、コイル送達カテーテルから動脈瘤の管腔の満たされない部分内に放出される。任意に、1つ以上

40

50

の追加の補助コイルが、必要に応じて設置され得る。次いで、送達カテーテルは、拡張したボールステント100から分離され、その後、送達カテーテルは、本体から除去されるが、拡張したボールステント及び補助コイル(複数可)は、動脈瘤囊700の管腔701内の定位置に残存する。手技中及び手技後のボールステント100及び補助コイル(複数可)の位置は、蛍光透視法、コンピュータ断層撮影法、MRI、血管内超音波を含む超音波を含む任意の好適な方法によって監視され得る。動脈瘤の閉塞の程度は、送達カテーテルから拡張したボールステント100を切り離す前及び切り離した後の血管造影を使用して評価され得る。

#### 【0202】

ボールステント100の様々な実施形態では、嚢状動脈瘤の管腔内で拡張したボールステントの形状は、一部、形成されたボールステントの形状により決定される。例えば、一部の実施形態では、ボールステント100は、それが生じる隣接する親血管から嚢状動脈瘤内への開口部の直径を含む、特定の嚢状動脈瘤700の空洞の輪郭の少なくとも一部分と一致するように、円形、長方形、不規則、または非球形配向に製造される。拡張した形状は、嚢状動脈瘤の管腔の大きさ及び形状によっても決定される。拡張した形状は、拡張したボールステント100に隣接するバルーンカテーテルのバルーン部分を膨張させるなどによる、外力の適用によっても決定され得る。本方法のある特定の実施形態では、バルーンカテーテル1100のバルーン部分1102は、動脈瘤囊の管腔内の拡張したボールステント100に隣接する親血管1202の管腔内で膨張され、それにより図17Eに示されるように、動脈瘤に向かってボールステント100の壁1104を押圧する。他の実施形態では、ボールステント100は、特定の嚢状動脈瘤700の空洞の輪郭に一致するように、非球形配向に製造される。

10

20

#### 【0203】

全ての実施形態では、拡張されたボールステント100の形状は、以下の要因、すなわち、1)製造されたボールステント100の形状、2)ボールステントの拡張の程度、3)動脈瘤700の大きさ及び形状、ならびに4)拡張後にボールステントに対して任意の適用された外力の作用により決定される。例として、及び制限されないが、製造されたボールステント100の大きさ及び形状は、動脈瘤700の測定を行うことにより決定され得る。測定は、2次元及び3次元再構築を含む医療画像ならびに標準的な距離基準マーカーを使用することにより行うことができる。動脈瘤を測定する他の方法も使用され得る。

30

#### 【0204】

別の実施形態では、拡張したボールステント100の位置、大きさ、及び形状は、動脈瘤700内で位置決めしながら操作することができる。この実施形態では、ボールステント100を挿入する前に動脈瘤700の正確な輪郭を決定する必要がない。ボールステント100は、ボールステントの拡張の程度及び外力の適用により成形される。例えば、外力は、拡張したボールステント100に隣接するバルーンカテーテルのバルーン部分を膨張させることにより、または送達カテーテル400もしくはガイドカテーテル800を通して、またはその周囲に挿入されるツールにより適用され得る。他の実施形態では、ボールステント100は、送達カテーテル400から拡張したボールステントを分離するステップの前または後のステップで成形され得る。

40

#### 【0205】

様々な実施形態では、ボールステント100は、図11A~F及び15A~Fに示される、拡張したボールステント100の外表面110または124が動脈瘤700の内表面704の実質的な部分と接触するように設計される。一部の実施形態では、ボールステント100及び140の外表面110または124は、最大100%を含む、動脈瘤700の内表面704の少なくとも50%、75%、90%以上と接触する。実施形態では、拡張したボールステント100及び140は、最大100%を含む、動脈瘤700の管腔701を完全に、またはほぼ完全に満たすように設計される。一部の実施形態では、拡張したボールステント100及び140は、動脈瘤700の管腔701の容積の少なくとも50%、75%、90%以上を満たす。

50

## 【0206】

拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gの様々な実施形態では、血管セグメントの管腔内で拡張した拡張可能な本体の形状は、一部、形成された拡張可能な本体の形状によって決定される。例えば、一部の実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、特定の血管セグメントもしくは生体導管セグメントの管腔、空隙、または空洞の輪郭と一致するように、円筒形、長方形、不規則、または非球形配向に製造される。拡張した形状は、血管セグメントもしくは生体導管セグメントの管腔、空隙、または空洞の大きさ及び形状によっても決定される。拡張した形状は、拡張したボールステント100、140、150、または170A～Gに隣接するバルーンカテーテルのバルーン部分を膨張させるなどによる、外力の適用によっても決定され得る。他の実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、特定の血管セグメントもしくは生体導管セグメントの管腔、空隙、または空洞の輪郭と一致するように、非球形配向に製造される。

10

## 【0207】

全ての拡張された実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gの拡張した形状は、以下の要因、すなわち、1)製造された拡張可能な本体の形状、2)拡張可能な本体の拡張の程度、3)血管セグメントもしくは生体導管セグメントの管腔、空隙、または空洞の大きさ及び形状、ならびに4)拡張後に拡張可能な本体に対して任意に適用された外力の作用により決定される。例として、及び制限されないが、製造された拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gの大きさ及び形状は、満たされる管腔、空隙、または空洞の測定を行うことにより決定され得る。測定は、2次元及び3次元再構築を含む医療画像ならびに標準的な距離基準マーカを使用することにより行うことができる。管腔、空隙、または空洞を測定する他の方法も使用され得る。

20

## 【0208】

別の実施形態では、拡張した拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gの位置、大きさ、及び形状は、血管セグメントまたは生体導管内に位置決めされる一方で、インピボまたは原位置でも操作され、構成または変更され得る。この実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gを挿入する前に満たされる管腔、空隙、または空洞の正確な輪郭を決定する必要がない。拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、拡張可能な本体の拡張の程度ならびに内力及び/または外力の適用により成形される。例えば、外力は、拡張した拡張可能な本体に隣接するバルーンカテーテルのバルーン部分を膨張させることにより、または送達カテーテル400もしくはガイドカテーテル800を通して、またはその周囲に挿入されるツールにより適用され得る。他の実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、送達カテーテル400から拡張した拡張可能な本体を分離するステップの前または後のステップで成形され得る。

30

## 【0209】

全ての実施形態では、拡張可能な本体100、140、150、または170A～Gは、それらの拡張した形状を維持するように構成される。そのため、拡張した本体は、送達カテーテルからの分離前または分離後のディスク様構造に平坦化するように設計されない、または平坦化することが意図されない。

40

## 【0210】

< 拡張可能な本体を使用する治療の例示的な方法 >

例として、及び制限されないが、図9、10A～B、及び11A～Fから理解されるように、患者を治療するためにデバイス500または3400Aを使用する第1の方法は、患者を検査し、嚢状動脈瘤を特定するために診断医療画像を収集するステップを含み得る。血管系は、セルディングー法を使用して動脈にアクセスすることを含む、任意の好適な方法を使用してアクセスされ得る。次いで、ガイドワイヤ302が血管系内に挿入される。その後、ガイドカテーテル800が血管系内に挿入され、嚢状動脈瘤の管腔内またはそ

50



の付近に前進させられる。次いで、蛍光透視法による X 線撮影造影溶液の動脈内注入により、嚢状動脈瘤の位置及び管腔寸法が可視化される。ガイドワイヤ 302 が除去され、次いで、圧縮したボールステント 100 が動脈瘤 700 の管腔 701 内に前進するまで、医療デバイス 500 または 3400A がガイドカテーテル 800 を通して挿入される。次いで、ボールステント 100 は、動脈瘤 700 の管腔 701 に拡張される。X 線撮影造影溶液は、拡張したボールステント 100 の大きさが適切であり、動脈瘤内に適切に位置決めされたことを確認するために動脈瘤 700 の親血管 1202 内に注入され得る。拡張したボールステント 100 の適切な設置及び寸法が確認されたら、拡張したボールステントは、本明細書に開示される方法のいずれかにより送達カテーテル 400 から分離され、送達カテーテルは除去される。拡張したボールステント 100 は、さらなる治療が必要であるかを決定するために後続の検査が実施され得る患者内に残される。動脈瘤内への血流を減少させる、動脈瘤の出血のリスクを減少させる、または動脈瘤の拡張のリスクを減少させるように機能する拡張したボールステント 100 は、患者内に残され、そのため、患者が経験する現在の医療問題を軽減する、または動脈瘤 700 が治療されない場合に患者が経験する可能性がある今後の医療問題のリスクを減少させる。

10

20

30

40

50

#### 【0211】

例として、及び制限されないが、図 13、14A~B、及び 15A~F から理解されるように、患者を治療するためにデバイス 500 または 3400A を使用する第 2 の方法は、患者を検査し、嚢状動脈瘤を特定するために診断医療画像を収集するステップを含み得る。血管系は、セルディング法を使用して動脈にアクセスすることを含む、任意の好適な方法を使用してアクセスされ得る。次いで、ガイドワイヤ 302 が血管系内に挿入される。その後、ガイドカテーテル 800 が血管系内に挿入され、ガイドワイヤ 302 が嚢状動脈瘤の管腔内またはその付近に位置決めされるまで、ガイドワイヤ 302 と共に前進させられる。次いで、蛍光透視法による X 線撮影造影溶液の動脈内注入により、嚢状動脈瘤の位置及び管腔寸法が可視化される。ガイドカテーテル 800 が除去され、次いで、圧縮したボールステント 140 が動脈瘤 700 の管腔 701 内に前進するまで、医療デバイス 500 または 3400A がガイドワイヤ 302 にわたって挿入される。ガイドワイヤ 302 が除去される。ボールステント 140 は、動脈瘤 700 の管腔 701 内で拡張される。X 線撮影造影溶液は、ボールステント 140 の大きさが適切であり、動脈瘤内に適切に位置決めされたことを確認するために動脈瘤 700 の親血管 1202 内に注入され得る。拡張したボールステント 140 の適切な設置及び寸法が確認されたら、拡張したボールステントは、本明細書に開示される方法のいずれかにより送達カテーテル 300 から分離され、送達カテーテルは除去される。動脈瘤内への血流を減少させる、動脈瘤の出血のリスクを減少させる、または動脈瘤の拡張のリスクを減少させるように機能する拡張したボールステント 100 は、患者内に残され、そのため、患者が経験する現在の医療問題を軽減する、または動脈瘤 700 が治療されない場合に患者が経験する可能性がある今後の医療問題のリスクを減少させる。

#### 【0212】

別の実施形態では、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G は、緊急時には、迅速に展開することができる。特に、拡張可能な本体 100、140、150、または 170A~G は、動脈瘤からの出血を直ぐに減少させるために、破裂した脳動脈瘤を治療するように迅速に展開され得る。

#### 【0213】

< 脳動脈瘤を有する患者を治療する例示的な方法 >

嚢状脳動脈瘤を有する患者を治療するための医療デバイス 500 または 3400A を使用する仮説方法は、1 回以上の手術前の診察から始まり、ここで、いくつかの検査が行われ得る。検査は、血液検査、尿試験、心電図、ならびに特に頭部 CT、頭部 MRI、及び脳血管造影を含む撮像検査を含み得る。診断撮像検査から動脈瘤の位置、大きさ、及び形状を示す動脈瘤の画像及び測定値が得られる。手技が行われる数日前、または同日に診察が生じる場合がある。

## 【0214】

手技の日に、患者は手技に備え、典型的には、局所麻酔が与えられる。次いで、患者の  
 兎径部が無菌状態で準備され、覆われる。次いで、医師は、微小穿刺セットを用いて、患  
 者の大腿動脈にアクセスする。柔らかい先端のガイドワイヤ302が逆行様式で大腿動脈  
 内に挿入される。血管シースを設置する。診断カテーテルの先端が嚢状脳動脈瘤の管腔内  
 に位置するまで、診断カテーテルをガイドワイヤにわたって前進させ、ガイドワイヤの先  
 端は動脈瘤内に設置されるが、診断カテーテルは除去される。医師がガイドワイヤを位置  
 決めする間、手術助手は、トロンピンを含む溶液でボールステントの多孔質外層104を  
 湿潤することにより医療デバイスのボールステント部分100を準備する。医療デバイス  
 500または3400Aは、ガイドワイヤにわたって前進させられ、動脈瘤囊700の管  
 腔701内に位置決めされる。圧縮したボールステント100が所望の位置に位置した後  
 、ボールステントが動脈瘤の少なくとも一部分を満たすまで、圧縮したボールステントは  
 、送達カテーテル300または400の管腔312を通してボールステントの中央空隙1  
 08内に生理食塩水溶液を注入することにより拡張される。医師は、拡張したボールステ  
 ント100が嚢状動脈瘤700の管腔701内に適切に位置決めされ、適切に動脈瘤を満  
 たしたことを確認するために、X線撮影造影材料を注入することにより動脈瘤700及び  
 親動脈1202の血管造影図を得る。ガイドワイヤは、除去され、予め負荷された補助コ  
 イルを有するコイル送達カテーテルは、その先端が拡張可能な本体、拡張可能な本体の頸  
 部、または拡張可能な本体に固定されたノーズコーンからの退出を含む医療デバイスの遠  
 位端を退出するまでガイドワイヤを通過する。次いで、補助コイルは、補助コイルが親血  
 管から動脈瘤の管腔内への開口部とは反対側の動脈瘤の壁と接触し、同時に拡張した拡張  
 可能な本体の壁の外表面と接触するように、コイル送達カテーテルから動脈瘤の管腔の満  
 たされない部分内に放出される。任意に、1つ以上の追加の補助コイルが、必要に応じて  
 設置され得る。

10

20

## 【0215】

次いで、医師は、電解ワイヤ320または絶縁導体ワイヤの近位端をDC電源に接続し  
 、拡張したボールステント及び送達カテーテルの分離をもたらす、末コーティングで、絶  
 縁されていないボールステントの頸部または近位本体208の一部分の溶解をもたらすの  
 に十分な量及び時間で、ボールステント100の頸部116に電氣的に結合される電解ワ  
 イヤまたは絶縁導体ワイヤに電流を適用する。医師は、拡張した解放されたボールステ  
 ント100が嚢状動脈瘤の管腔内に適切に位置決めされ、適切に動脈瘤を満たしたことを確  
 認するために、動脈瘤700及び親動脈1202の別の血管造影図を得る。医師は、送達  
 カテーテル400を除去する。医師は、バルーン1102が拡張したボールステント10  
 0に隣接するまで、ガイドワイヤ302にわたってバルーンカテーテル1100を前進さ  
 せる。次いで、バルーンカテーテル1100のバルーン部分1102を、親動脈1202  
 の管腔を満たすまで生理食塩水溶液で膨張させ、平坦化させ、拡張したボールステント1  
 00の壁1104を動脈瘤700に向かって押圧する。医師は、拡張した解放されたボー  
 ルステント100が嚢状動脈瘤の管腔内に適切に位置決めされ、適切に動脈瘤を満たし、  
 親動脈1202の管腔が閉塞されていないことを確認するために、動脈瘤700及び親動  
 脈1202の別の血管造影図を得る。医師は、バルーンカテーテル1100、ガイドワイ  
 ヤ302、及びシースを引き抜き、圧縮により大腿動脈穿刺の止血を達成する。次いで、  
 患者は、回復室に移送される。回復中及び回復後、医師は、患者ならびにボールステント  
 100の位置及び動脈瘤700の封鎖の完全性を定期的に監視する。

30

40

## 【0216】

<使用臨床例>

<ボールステント治療>

イヌの大きな末端の頸動脈の静脈囊(venous pouch)動脈瘤モデルを使用  
 して、ボールステント(n=2)を用いた治療と標準的なコイル(n=1)を用いた治療  
 との間で比較が行われた。

## 【0217】

50

(方法)

実験モデルは、体重が約16kgの家イヌ(Canis lupus familiaris)のハウンド交配犬を使用した。各イヌにおいて、図37A~Dによると、単一の嚢状動脈瘤が新しく作製された頸動脈末端分岐上に外科的に構築され、これは、頸動脈の切除(図37A)、末端分岐の構築(図37B)、嚢状動脈瘤の追加(図37C)、及び切除した頸静脈の移植セグメントから形作られた動脈瘤の最終構成(図37D)を図示する。対比血管造影は、動脈瘤の一体性を検証するために、動脈瘤作製後に行われた。

【0218】

動脈瘤作製の約3週間後、適切に寸法されたシースが、血管の外科切開を介して大腿動脈に設置された。300秒の標的活性化凝固時間(AC<sub>T</sub>)を達成するために、ヘパリンが投与された。蛍光透視鏡の誘導により、ガイドシース(6Fr×長さ90cm)を動脈瘤の後方にある近位右総頸動脈内に前進させた。次いで、動脈瘤の管腔及び親血管を可視化するために、対比血管造影が行われた。次いで、0.018インチのガイドワイヤが動脈瘤の管腔内に設置し、ガイドシースが動脈瘤に向かって前進させられた。

【0219】

ボールステントの試験群に関して、治療時、最初の動物の動脈瘤は、約12mm×9mm×6mm(図38)であり、一方、第2の動物の動脈瘤は、約15mm×9mm×10mmであった。各イヌの動脈瘤は、ボールステントの拡張可能な本体をさらに備える第1の医療デバイスと、補助コイル送達カテーテル内に予め負荷された補助コイルを備える1つ以上の第2の医療デバイス(複数可)とを含むシステムで治療された。拡張されたボールステントの形態は、球形である。主要本体及びボールステントの遠位頸部は金を含むが、近位頸部は、金コーティングまたは金メッキのステンレス鋼を含む。ボールステントの主要本体は、直径が8mm(第1及び第2の軸の両方)であり、厚さが20ミクロンの金の単層から形成された。ポリマー性ノーズコーンは、近位頸部及び送達カテーテルの遠位端にも取り付けられた。送達カテーテルは、3.5Frの外径を有し、2つの中空円筒形の本体を備え、第1の管腔は、0.018インチのガイドワイヤもしくは補助コイルまたは補助コイルカテーテルの通過のために構成され、第2の管腔は、送達構成からボールステントの膨張または拡張を生じさせるために、送達カテーテルの近位ハブからボールステントの中央空隙内に流体を注入するために構成される。第1の管腔の遠位部分は、ブリッジカテーテルによって画定された。送達カテーテルの壁は、管腔のPTFE裏層を伴うポリイミドで形成され、編組ワイヤで補強された。2つの絶縁導体ワイヤも送達カテーテルの壁内に埋設された。1つの導電ワイヤは、ボールステントの近位頸部のステンレス鋼部分に電氣的に接続され、したがって、近位頸部の環状領域に電氣的に接続され、この領域の外表面は、304シリーズの露出した非絶縁ステンレス鋼から構成され、さらに露出した領域は、陽極を形成するために、レーザーエッチングによって形成された。第2の導電ワイヤは、陰極を形成するために、送達カテーテル上に載置された白金を含む非絶縁環状電極に電氣的に接続された。両方の導電ワイヤは、送達カテーテルの近位ハブ内に組み込まれた電気ジャックに接続された。ボールステントの近位頸部は、送達カテーテルに連結され、接着剤で保持され、プリーツに折り畳まれ、プリーツは、送達カテーテルの遠位端及びブリッジカテーテルの周囲に巻き付けられ、その後、送達カテーテル上に圧縮された。

【0220】

圧縮したボールステント及び送達カテーテルは、0.018インチのガイドワイヤにわたって前進させられ、動脈瘤嚢内に位置決めされ、その後、膨張または拡張された。次いで、拡張したボールステントは、親血管から頸部を含む動脈瘤嚢の管腔内への開口部を閉塞するために後退させられた。ボールステントの拡張は、膨張圧を測定しながら、ハブ上のポート内を通り、送達カテーテルを通して膨張デバイスを備えるボールステントの中央空隙内に注入される生理食塩水を使用して達成された。次いで、ガイドワイヤは、除去され、ニチノールを含む予め負荷された直径8mmの補助コイルを備える補助コイルカテーテルは、補助コイルカテーテルの先端が拡張したボールステントを通過し、遠位頸部を通

10

20

30

40

50

って、拡張したボールステントと親血管から動脈瘤管腔内への開口部と概して反対側の動脈瘤の壁の内部裏層との間の動脈瘤の満たされない部分の管腔内に位置するまでガイドワイヤを通して前進させられた。次いで、補助コイルは、押出機としてニチノールワイヤを使用して、補助コイルカテーテルから放出された。設置後、補助コイルは、拡張したボールステントの外表面、及び親血管から動脈瘤の管腔内への開口部とは反対側の動脈瘤の壁の内部裏層の両方と接触し、親血管から動脈瘤の管腔内への開口部に向かって拡張したボールステントに力を加えた。最初の動物では、補助コイル1つが設置された。2番目の動物では、補助コイル3つが設置された。血栓症の誘発を補助するために、少量のトロンビンが空のコイル送達カテーテルを通して、拡張したボールステントと親血管から動脈瘤管腔内への開口部と概して反対側の動脈瘤の壁の内部裏層との間の動脈瘤の管腔の満たされない部分内に注入された。この後、補助コイル送達カテーテルは除去され、動脈瘤閉塞の程度を評価するためにガイドカテーテルを通して造影剤を注入することにより血管造影が行われた。ボールステントは、ガルバノスタットシステムを使用して、送達カテーテルのハブ上のポート内に組み込まれた電気ジャックに提供される2 mAのDC電流を用いた電解により切り離された。拡張したボールステント及び送達カテーテルの切り離し後の動脈瘤閉塞の程度を評価するためにガイドカテーテルを通して造影剤を注入することにより血管造影が行われた。その後、ガイドカテーテル及びシースを除去し、動物を回復させた。

#### 【0221】

コイル試験群に関して、標準的なマイクロカテーテル及びガイドワイヤ、ならびに標準的なコイル技法を使用して、動脈瘤の管腔は、動脈瘤嚢内への血流を減少させるのに十分な様々な大きさの複数のコイル(Axiom(商標)、Covidien PLC、ダブリン、アイルランド)で部分的に満たされた。コイルの位置及び実験動脈瘤の閉塞の程度は、ガイドカテーテルを通して造影剤を注入することにより、最終血管造影図を含む血管造影により評価された。両方の試験群に関して、対比血管造影がデバイスの展開直後に行われた。治療時間、デバイスの数及び費用、ならびに手技終了時の閉塞の程度が測定された。その後、ガイドカテーテル及びシースを除去し、動物を回復させた。

#### 【0222】

第4週目に、適切に寸法されたシースが、血管の外科切開を介して大腿動脈に設置された。標的ACT 300秒を達成するために、ヘパリンが投与された。蛍光透視鏡の誘導により、カテーテルは、動脈瘤の後方にある近位右総頸動脈内に前進させられた。動脈瘤を可視化するために、対比血管造影が行われた。次いで、過用量のペントバルビタールで動物を安楽死させ、病理組織検査のために、動脈瘤及び親血管の隣接する部分を含む組織試料を収集した。

#### 【0223】

(結果)

ボールステント試験群の最初の動物に関して、1つのボールステント及び1つの補助コイルが推定\$11,750の費用で30分の治療期間にわたって設置された。このボールステント治療による急性閉塞の程度は、血管造影により(図39A)100%と推定された。治療4週間後、ボールステントは、病理組織検査(図40)に見られるように、動脈瘤頸部全体を覆う非常に組織化され、成熟した、完全に内皮化(endothelialized)された新生内膜を伴う動脈瘤(図39B)の持続した閉塞を示した。

#### 【0224】

コイル試験群の動物に関して、18のコイルが定価\$31,500の費用で60分の治療期間にわたって設置された。コイル治療終了時の急性閉塞の程度は、血管造影により85~99%と推定された。病理組織検査は、この動物に関しては保留中である。

#### 【0225】

<ブロックステント治療>

イヌの鎖骨下動脈閉塞モデルを使用して、ブロックステント(n=3)を用いた治療とAmplatzer(登録商標)血管プラグII(AVP2、n=3)を用いた治療との間で比較が行われた。

10

20

30

40

50

## 【0226】

(方法)

実験モデルは、体重が各々約20kgの家イヌ(Canis lupus familiaris)のハウンド交配犬を使用した。研究は、片側の鎖骨下/腋窩動脈に直径6mmのブロックステントの拡張可能な本体を設置するために医療デバイスの使用を伴い、一方、対側性鎖骨下/腋窩動脈に直径6mmのAVP2を設置するためにガイドカテーテルを使用した。適切に寸法されたシースが、血管の外科切開を介して大腿動脈に設置された。250~300秒の標的活性化凝固時間(ACT)を達成するために、ヘパリンが投与された。蛍光透視鏡の誘導により、0.018インチのガイドワイヤが鎖骨下/腋窩動脈の意図される閉塞部位を超えて前進させられた。ガイドワイヤにわたってガイドシース(6Fr×長さ90cm)を鎖骨下/腋窩動脈内に前進させた。鎖骨下/腋窩動脈ならびにその側枝部を可視化するために、対比血管造影が行われた。

10

## 【0227】

ブロックステント医療デバイスは、拡張可能な本体のブロックステント形態を含む。ブロックステントの拡張した形態は、円形の端部を有する円筒形であった。ブロックステントは、近位及び遠位頸部を有し、金を含む。ブロックステントの主要本体は、直径が8mmであり、厚さが20ミクロンの金の単層から形成された。ポリマー性ノーズコーンは、遠位頸部に取り付けられた。ブロックステント医療デバイスは、2つの中空円筒形の本体または管腔を備える、3.25Frの外径を有する送達カテーテルをさらに備え、第1の管腔は、0.018インチのガイドワイヤの通過のためであり、第2の管腔は、膨張または拡張を生じさせるために、近位ハブからボールステントの中央空隙内に流体を注入するためである。送達カテーテルの壁は、PTFE裏層を伴うポリイミドで形成され、編組ワイヤで補強された。ブロックステントの近位頸部は、送達カテーテルに連結され、ブリーツに折り畳まれ、送達カテーテルの遠位端及び緊塞具ワイヤの周囲に巻きつけられ、圧縮された。ブロックステントの近位頸部は、ブロックステントの頸部を把持し、摩擦適合を形成する弾性外側スリーブにより送達カテーテルの遠位端に保持された。

20

## 【0228】

近位鎖骨下動脈にガイドシースまたはガイドカテーテルを設置し、0.018インチのガイドワイヤを設置した後、圧縮したブロックステント及び送達カテーテルを、腋窩/鎖骨下動脈に位置決めされたガイドワイヤにわたって前進させ、その後、膨張または拡張させた。動脈の閉塞の程度を評価するために、ガイドシースまたはガイドカテーテルを通して造影剤を注入することにより血管造影が行われた。ガイドシースまたはガイドカテーテルの先端は、拡張したブロックステントの近位端に接触するまで、前進させられた。送達カテーテルを後退させ、送達カテーテルの遠位端の弾性スリーブから拡張したブロックステントの近位頸部を外すことにより、送達カテーテルから拡張したボールステントの機械的切り離しをもたらす。拡張した、切り離されたブロックステントの位置及び標的血管の閉塞は血管造影により確認され、ガイドワイヤが除去された。

30

## 【0229】

AVP2治療に関して、ガイドワイヤが除去され、デバイスの送達ワイヤをよじらないように注意を払いながらAVP2と交換された。AVP2の遠位端は、意図される閉塞部位の遠位端に位置決めされた。次いで、AVP2を露出させるためにガイドシースまたはガイドカテーテルを後退させ、拡張をもたらす。拡張したデバイスの位置は、血管造影により確認された。次いで、その送達ワイヤを回して外すことによりAVP2を切り離した。拡張した、切り離されたAVP2の位置は、血管造影により確認され、ガイドシースは、送達ワイヤに沿って除去された。

40

## 【0230】

両方の治療に関して、対比血管造影がデバイスの展開直後に行われた。治療した血管セグメントは、最初の30分間、2.5分ごとに、または閉塞が観察されるまで、一連の血管造影により監視された。

## 【0231】

50

29日目に、適切に寸法されたシースが、血管の外科切開を介して大腿動脈に設置された。標的ACT 300秒を達成するために、ヘパリンが投与された。蛍光透視鏡の誘導により、ガイドシース(6Fr×長さ90cm)を鎖骨下動脈内に前進させた。次いで、動脈ならびにその側枝部を可視化するために、対比血管造影が行われた。次いで、このプロセスは、対側性側で繰り返された。次いで、過用量のペントバルビタールで動物を安楽死させ、病理組織検査のために、動脈瘤、移植したボールステント、補助コイル、及びAxiumコイル、ならびに隣接する親血管の部分を含む組織試料を収集した。

【0232】

(結果)

各デバイスの血管造影の結果の要約は、図41に提供される。ブロックステントは、優れた蛍光透視可視性、良好な追従性、低圧(1~3atm)拡張、及び確実な切り離しを示した。迅速な閉塞は、ブロックステント及び3/3動脈を用いた、3/3動脈において達成された。全ての動物は、予定された29日の終了まで生存した。完全な閉塞は、ブロックステントを用いた3つ中3つの動脈(100%)で、及びAVP2を用いた3つ中0の動脈(0%)において、29日時点で維持された。ブロックステントで治療された動脈の全ても、組織病理検査により、完全に閉塞され、図42に示されるように、炎症応答または血管壁に対するデバイス関連の損傷はほとんどない。部分的なブロックステントの変形が時間と共に生じ、内成長の問題またはイヌの前肢と胸壁との間の圧縮のいずれかにより生じた可能性があるが、この変形は、標的動脈セグメントを完全かつ永久に閉塞するブロックステントの能力に対して作用はない。AVP2治療された動脈のいずれも、組織病理検査により、29日時点で完全に閉塞しなかった。

10

20

【0233】

本発明のデバイス及び方法は、様々な実施形態の形態で組み込まれることが可能であり、そのうちのいくつかだけが、図示され、上述されたことを理解する。本明細書における開示は、その趣旨または本質的な特性から逸脱することなく、他の特定の形態で実施可能であってよい。記載される実施形態は、全ての点で、単に例示であり、制限されるものではないと考えられ、本発明の範囲は、したがって、先行する説明ではなく添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の等価の意味及び範囲内に入る全ての変更は、それらの範囲内に包含されるものとする。

【 図 1 A - 1 D 】

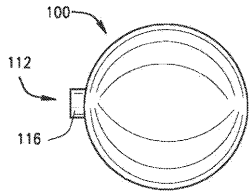


FIG. 1A

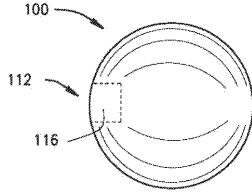


FIG. 1B

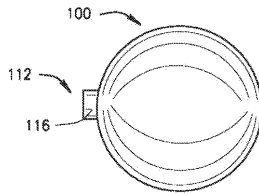


FIG. 1C

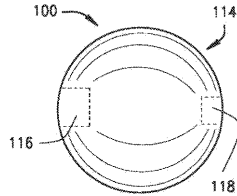


FIG. 1D

【 図 2 A - 2 C 】

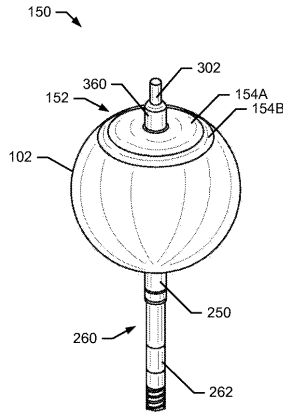


FIG. 2A

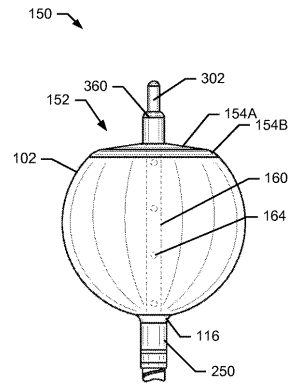


FIG. 2B

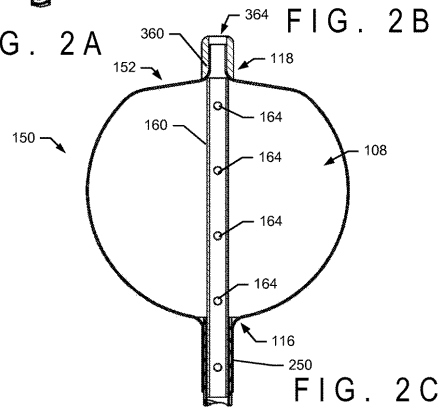


FIG. 2C

【 図 2 D - 2 E 】

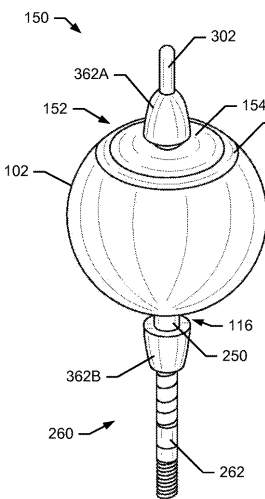


FIG. 2D

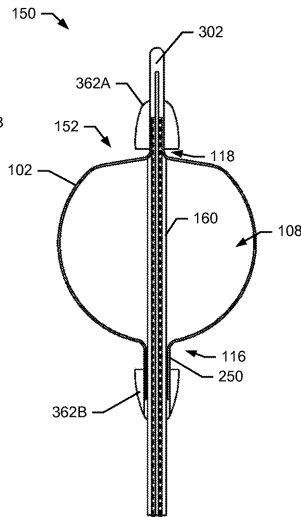


FIG. 2E

【 図 2 F - 2 J 】

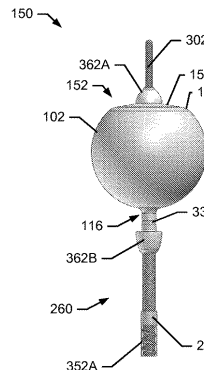


FIG. 2F

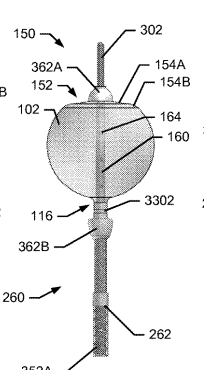


FIG. 2G

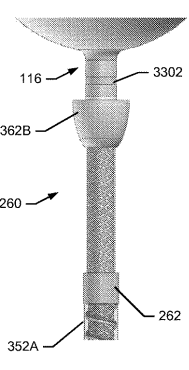


FIG. 2H

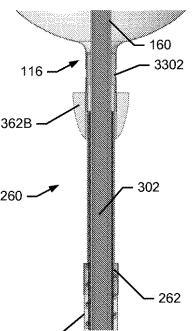


FIG. 2I

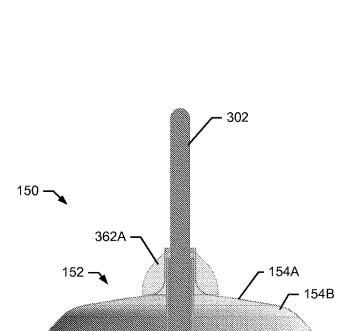


FIG. 2J

【 図 2 K - 2 N 】

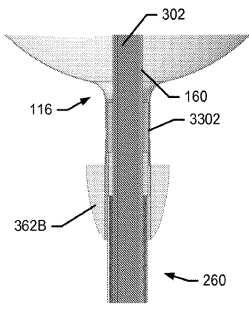


FIG. 2K

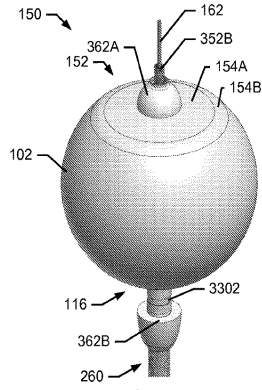


FIG. 2L

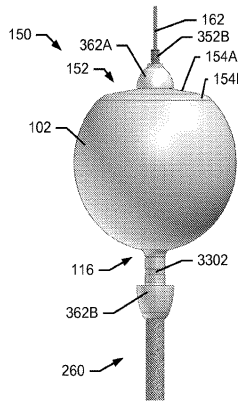


FIG. 2M

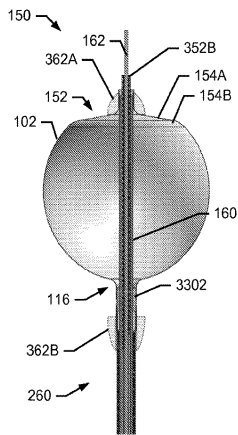


FIG. 2N

【 図 3 A - 3 B 】

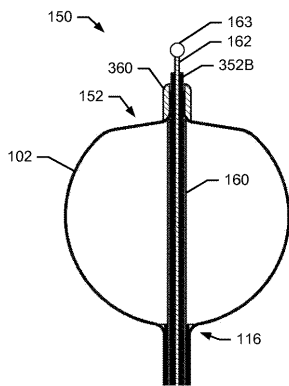


FIG. 3A

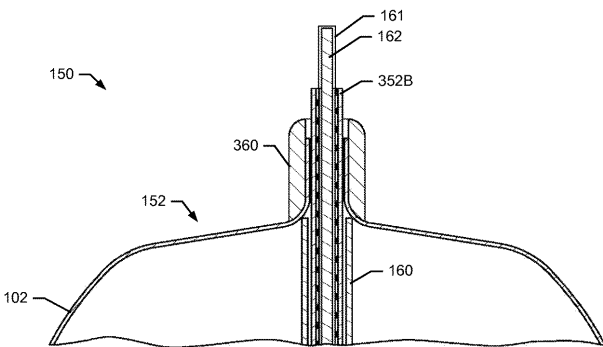


FIG. 3B

【 図 2 O - 2 Q 】

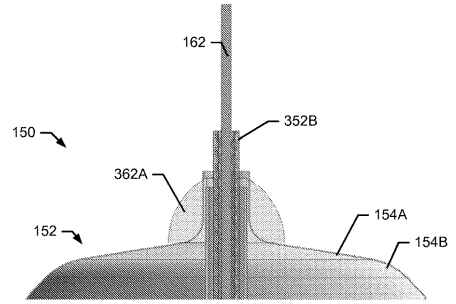


FIG. 2O

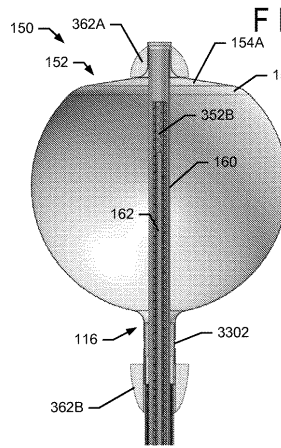


FIG. 2P

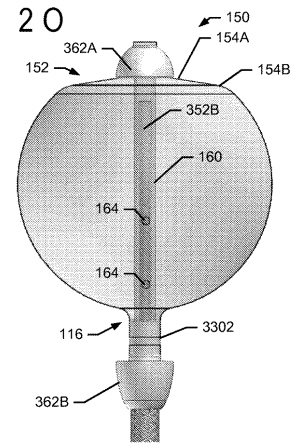


FIG. 2Q

【 図 4 A - 4 B 】

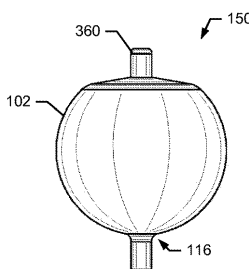


FIG. 4A

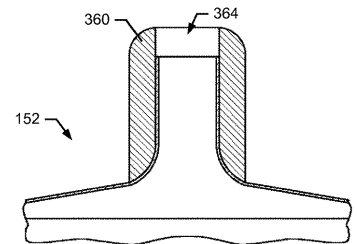


FIG. 4B

【 図 5 A - 5 B 】

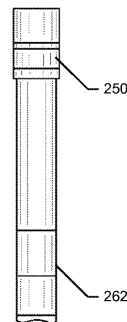


FIG. 5A

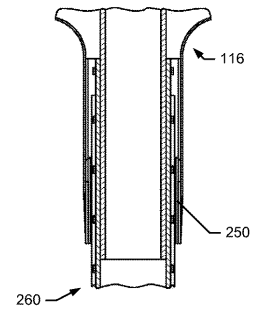
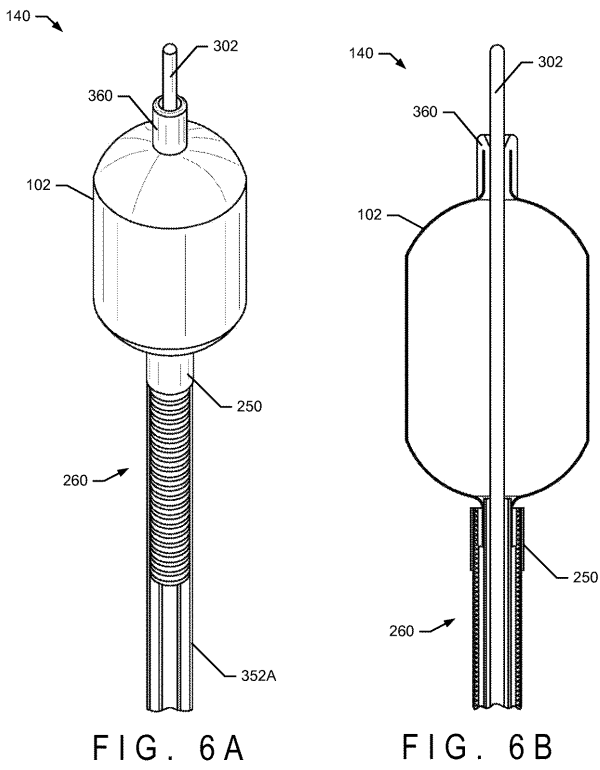


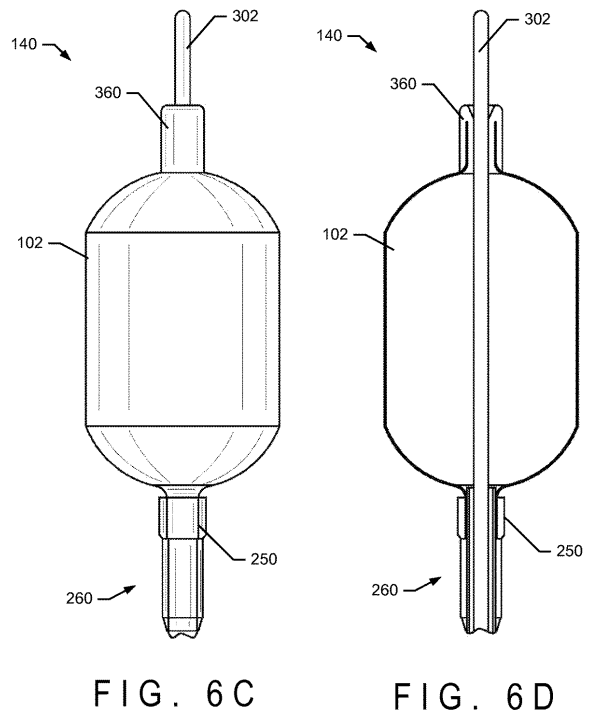
FIG. 5B



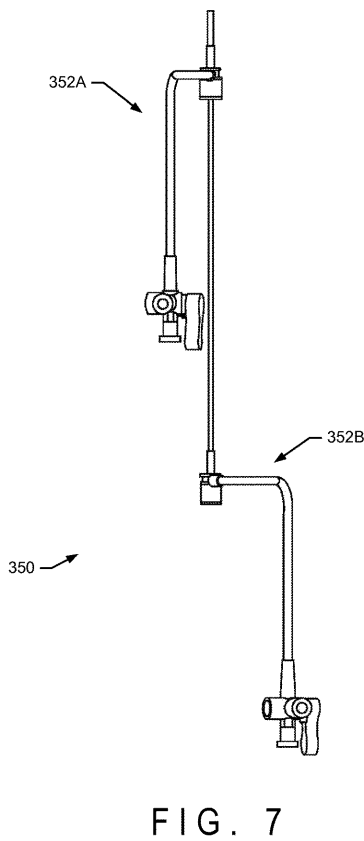
【 図 6 A - 6 B 】



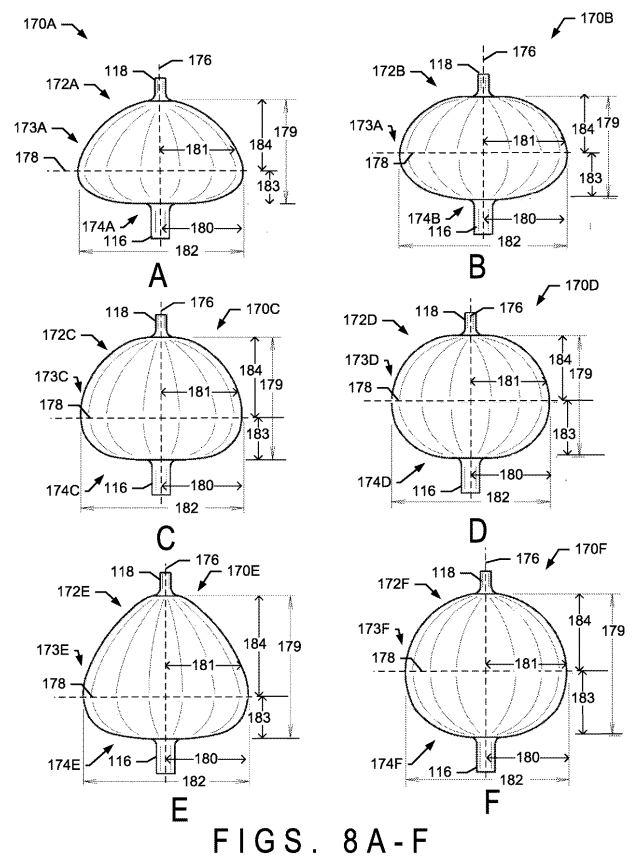
【 図 6 C - 6 D 】



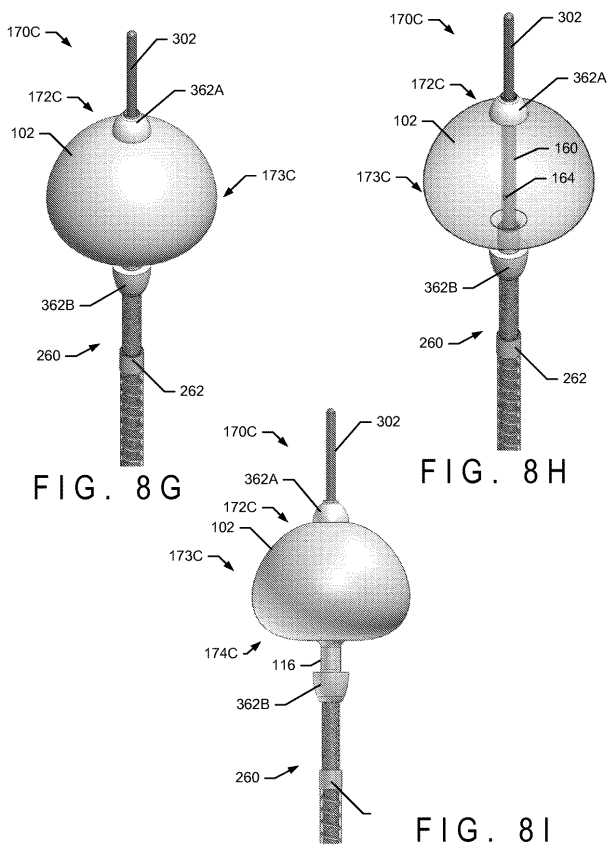
【 図 7 】



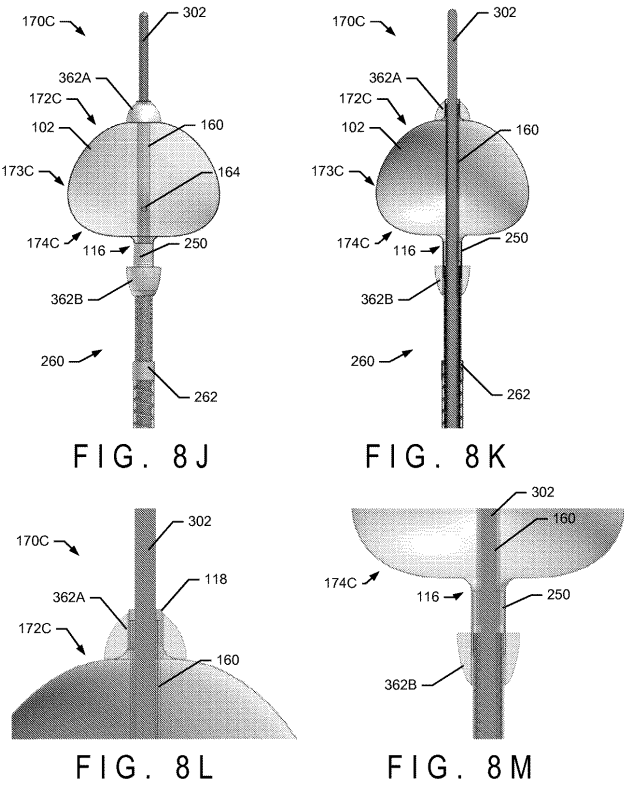
【 図 8 A - 8 F 】



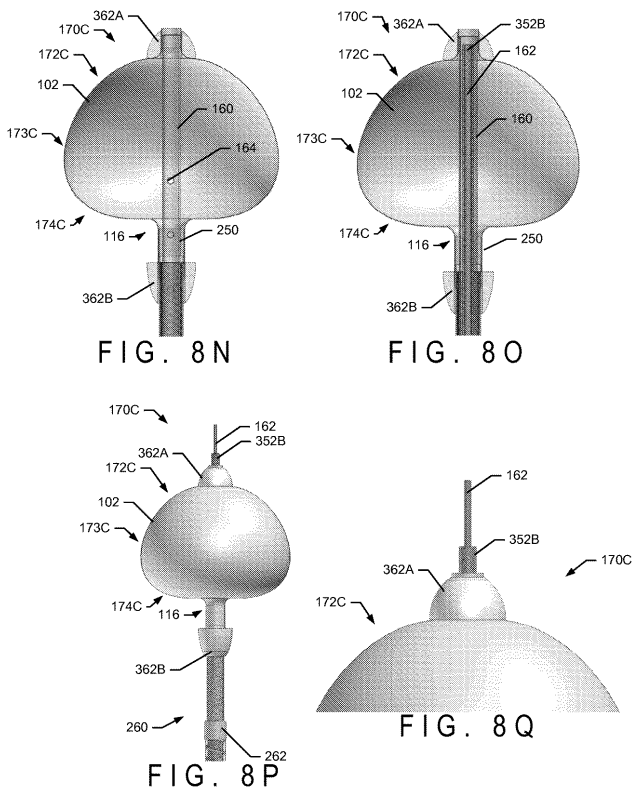
【 図 8 G - 8 I 】



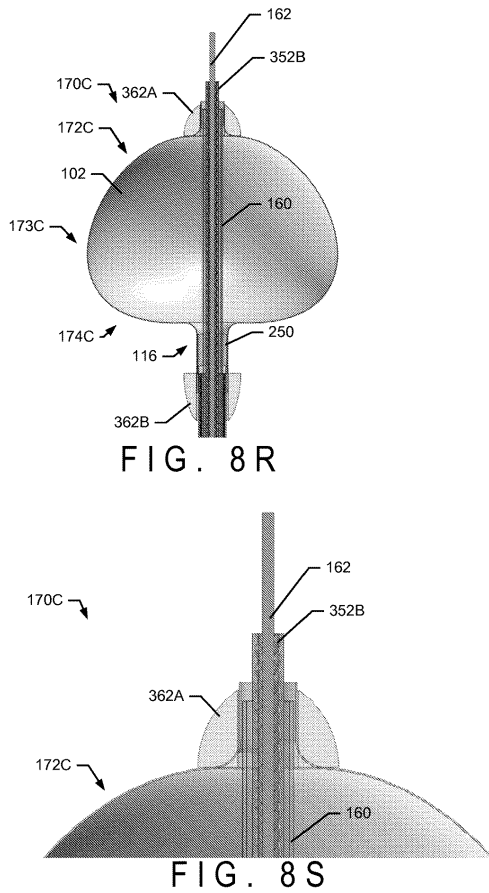
【 図 8 J - 8 M 】



【 図 8 N - 8 Q 】



【 図 8 R - 8 S 】



【 8 T - 8 V 】

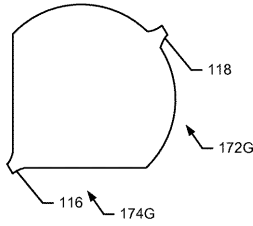


FIG. 8T

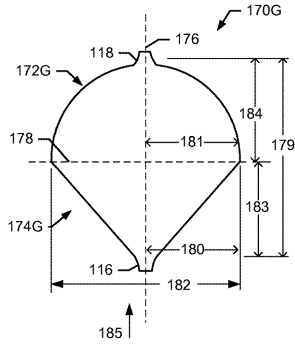


FIG. 8U

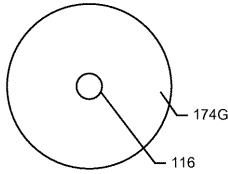


FIG. 8V

【 9 】

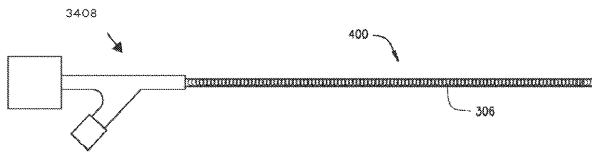


FIG. 9

【 11 A - 11 F 】

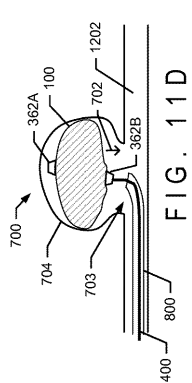


FIG. 11D

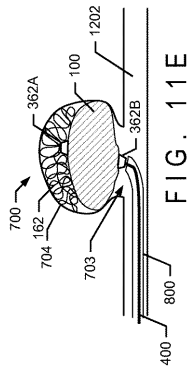


FIG. 11E

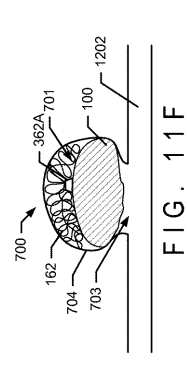


FIG. 11F

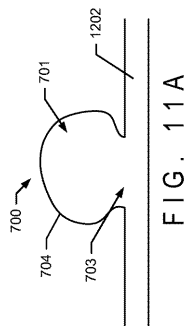


FIG. 11A

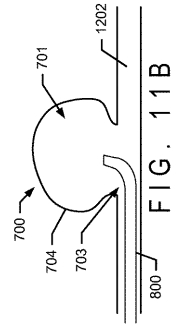


FIG. 11B

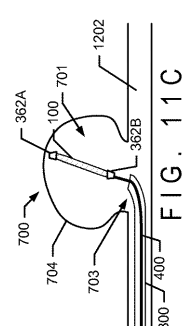


FIG. 11C

【 12 A - 12 B 】

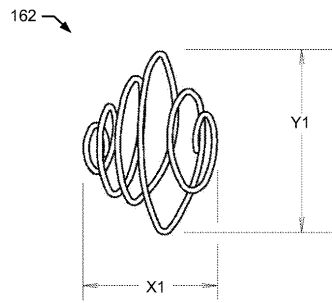


FIG. 12A

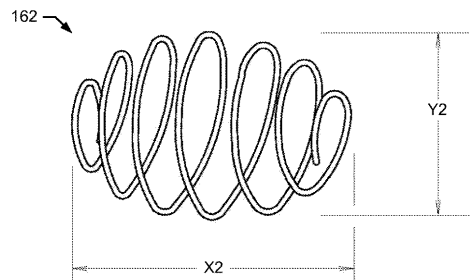


FIG. 12B

【 10 A - 10 B 】

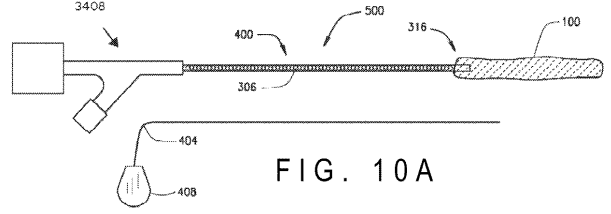


FIG. 10A

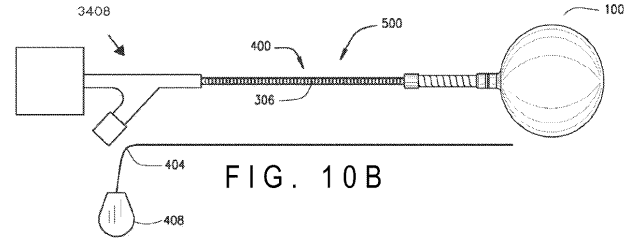


FIG. 10B

【 図 13 】

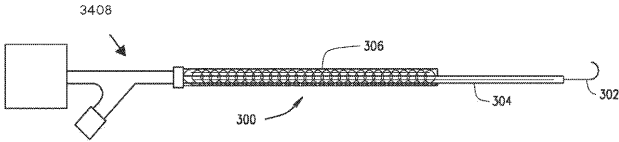


FIG. 13

【 図 14 A - 14 B 】

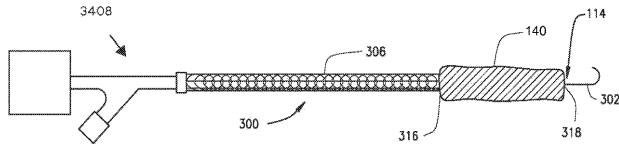


FIG. 14 A

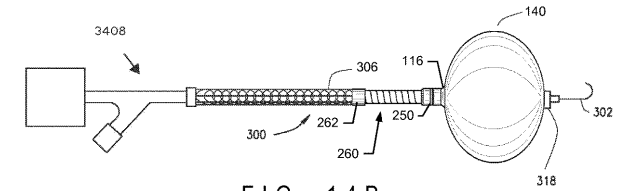


FIG. 14 B

【 図 15 A - 15 F 】

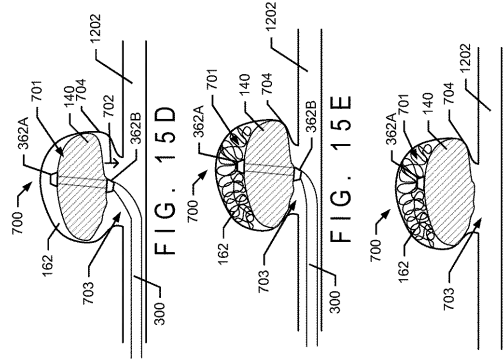


FIG. 15 D

FIG. 15 E

FIG. 15 F

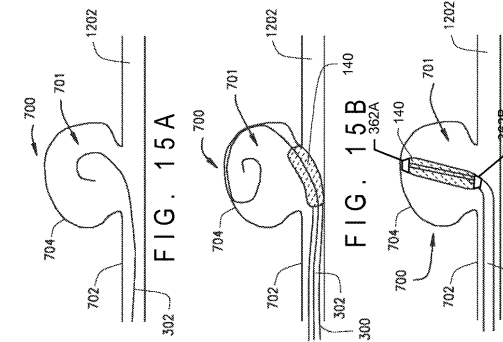


FIG. 15 A

FIG. 15 B

FIG. 15 C

【 図 16 A - 16 D 】

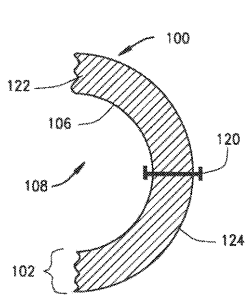


FIG. 16 A

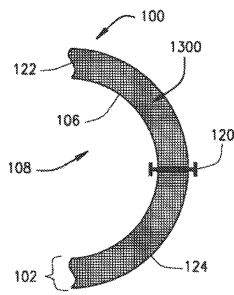


FIG. 16 B

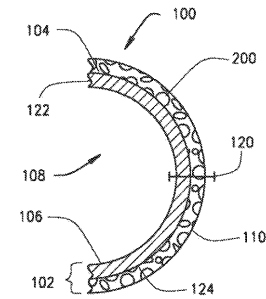


FIG. 16 C

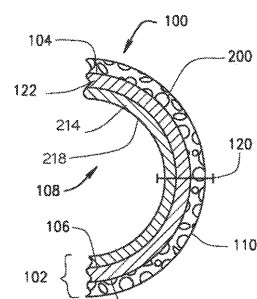


FIG. 16 D

【 図 16 E - 16 H 】

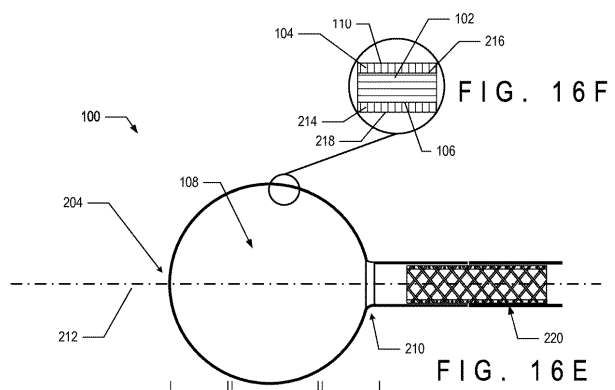


FIG. 16 E

FIG. 16 F

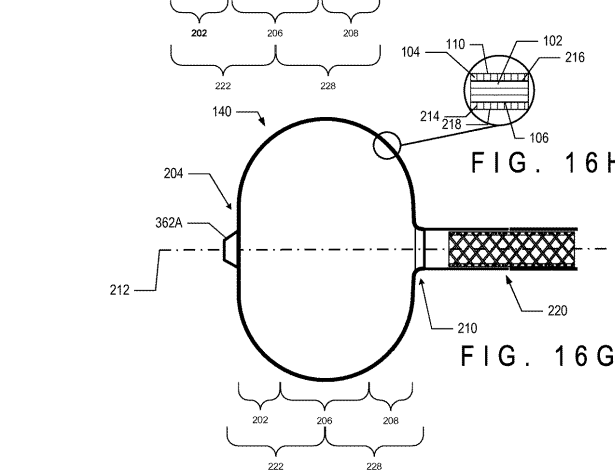
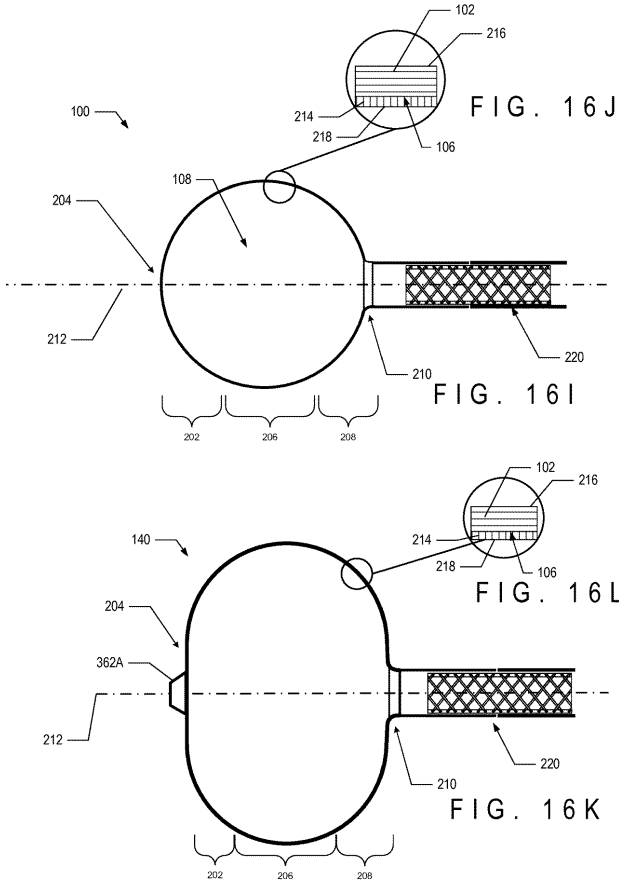


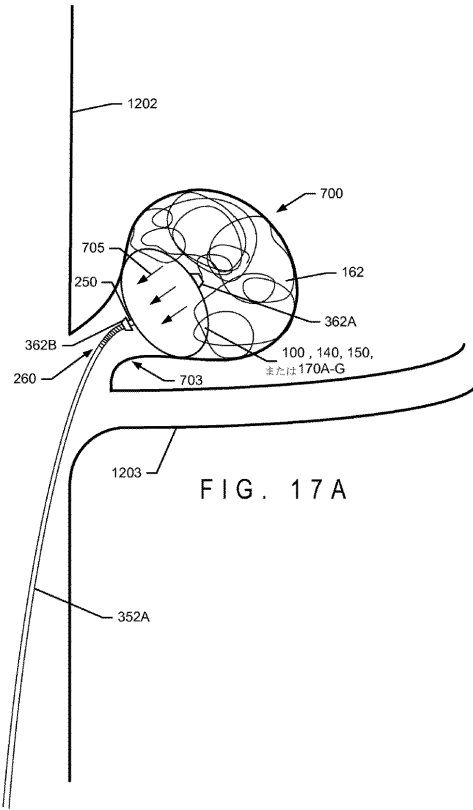
FIG. 16 G

FIG. 16 H

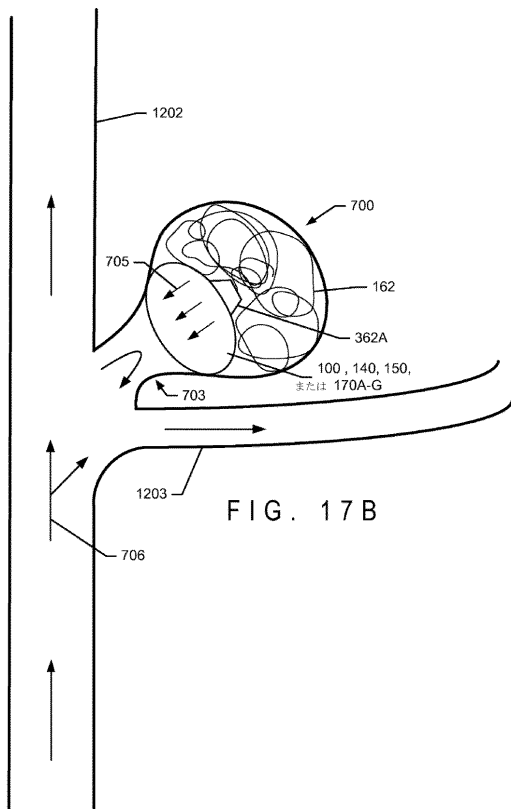
【図 16 I - 16 L】



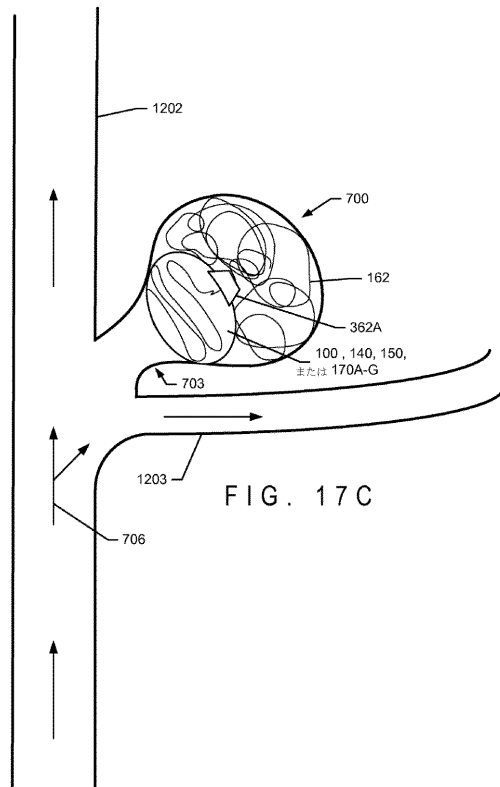
【図 17 A】



【図 17 B】



【図 17 C】



【図 17 D】

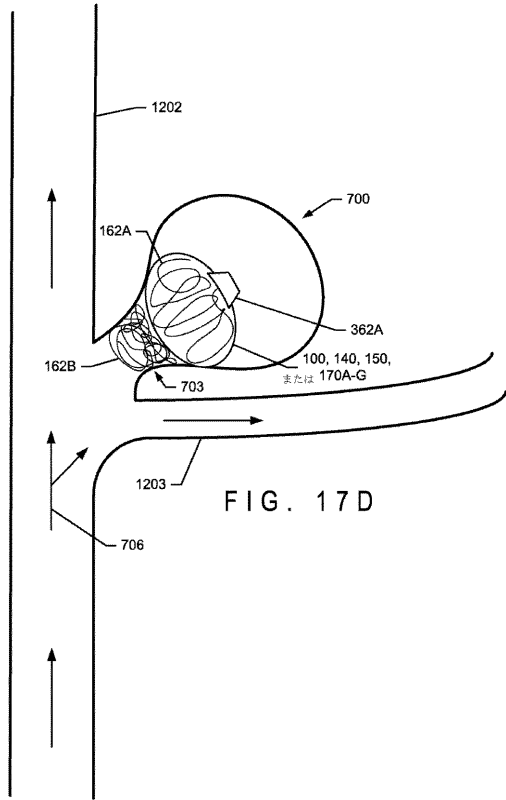


FIG. 17D

【図 17 E】

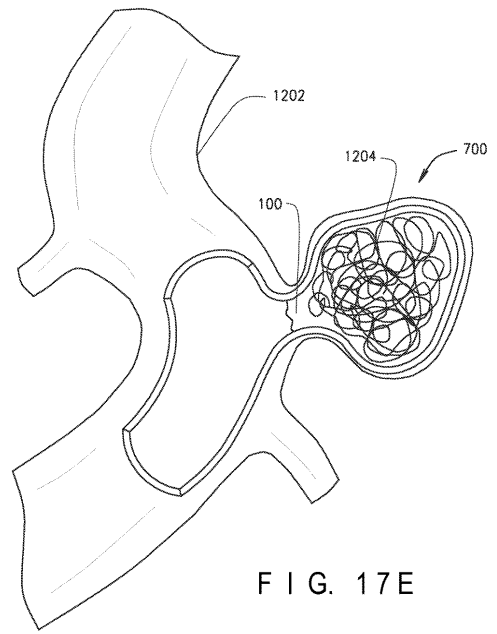


FIG. 17E

【図 17 F】

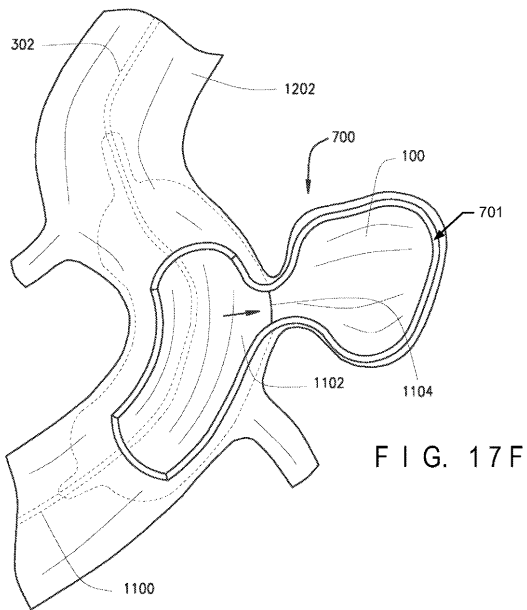


FIG. 17F

【図 17 G】

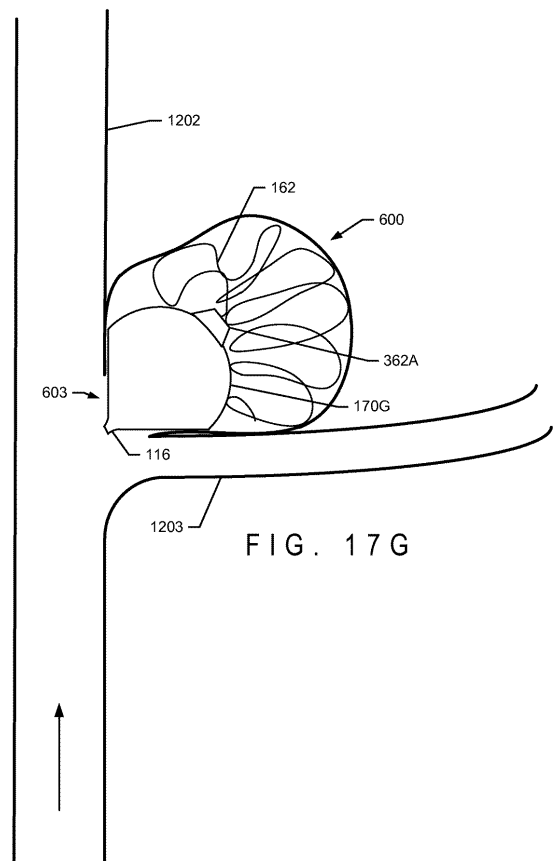
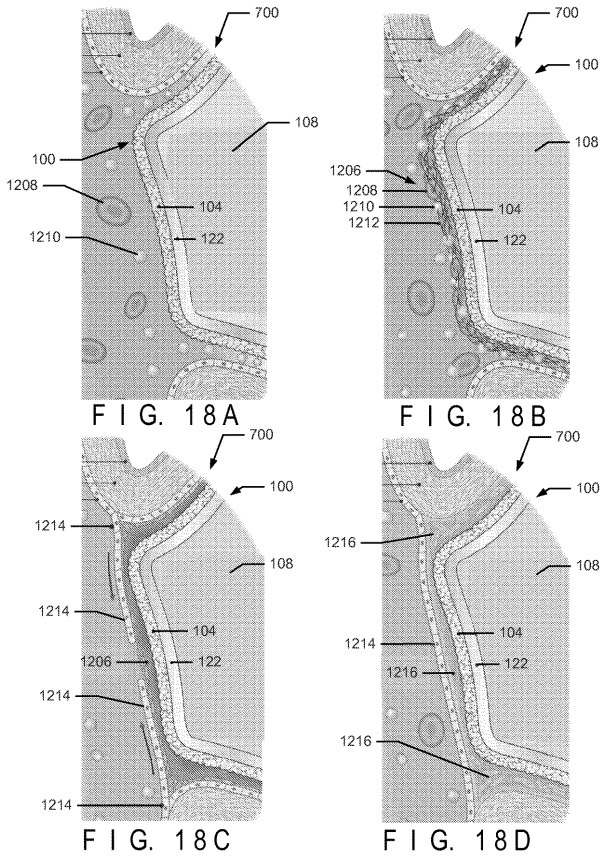
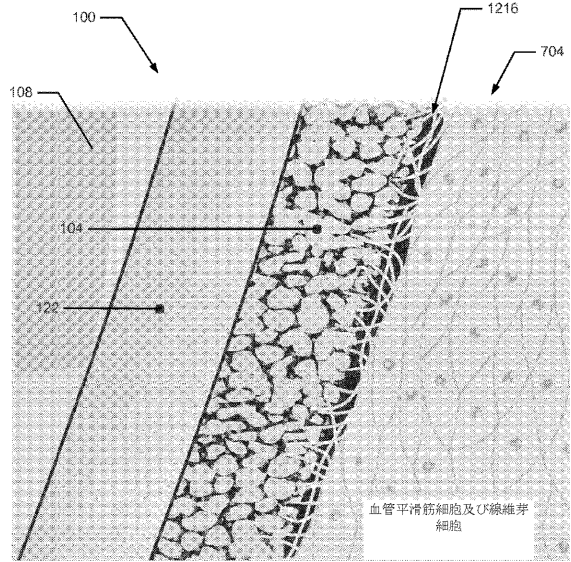


FIG. 17G

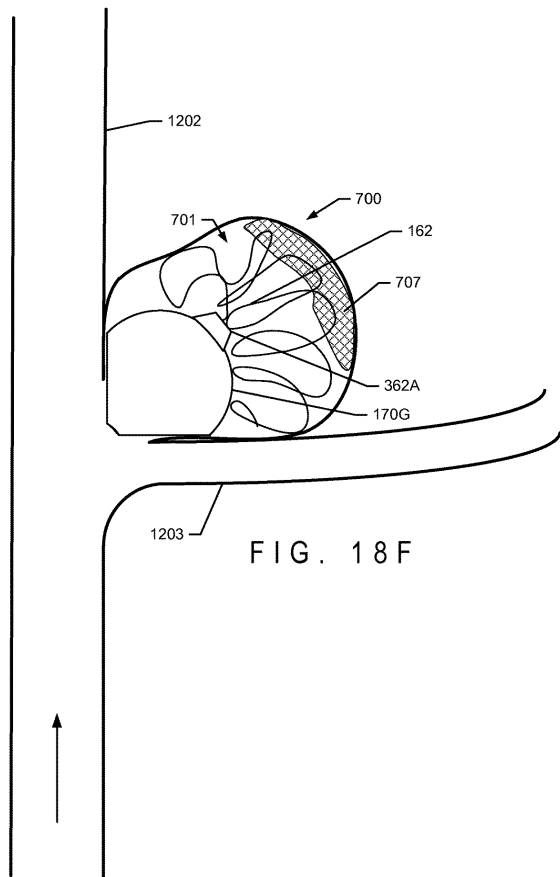
【圖 18 A - 18 D】



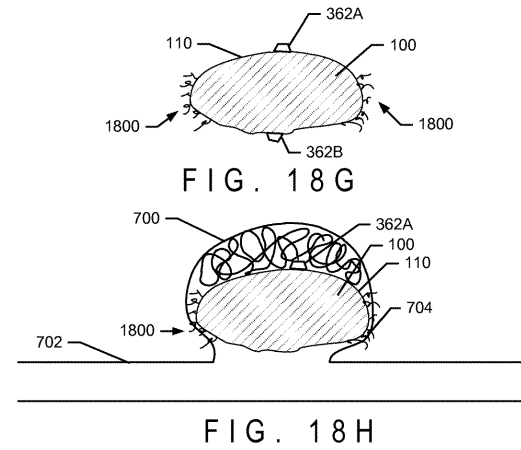
【圖 18 E】



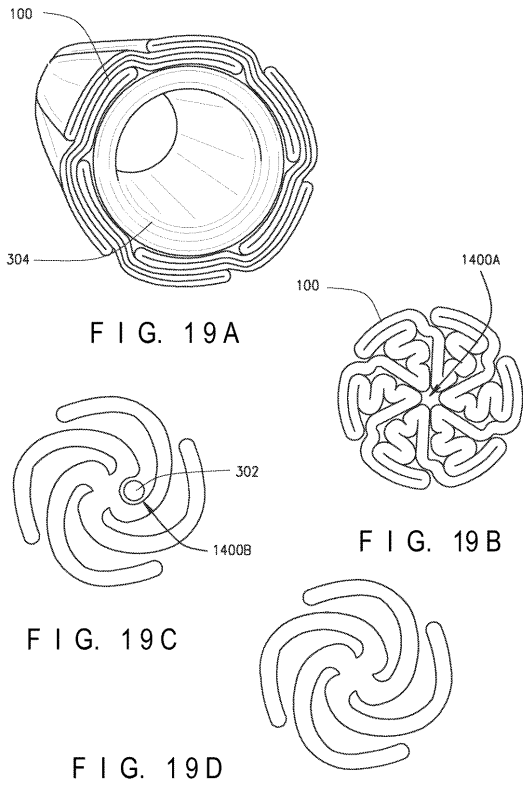
【圖 18 F】



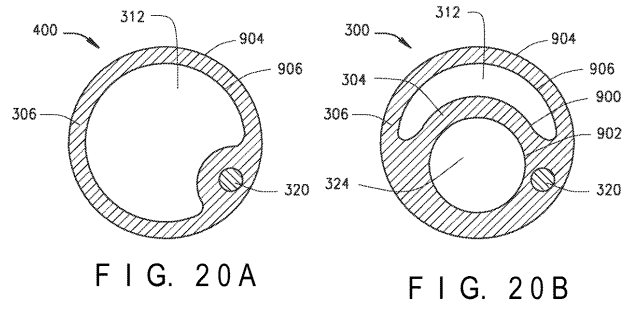
【圖 18 G - 18 H】



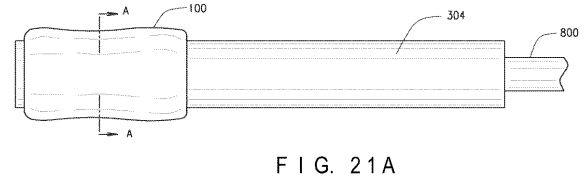
【 図 19 A - 19 D 】



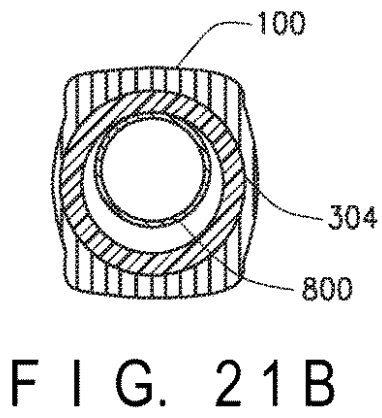
【 図 20 A - 20 B 】



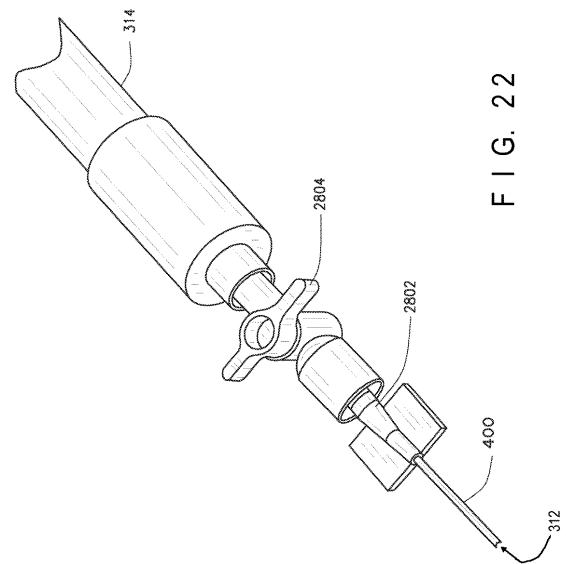
【 図 21 A 】



【 図 21 B 】

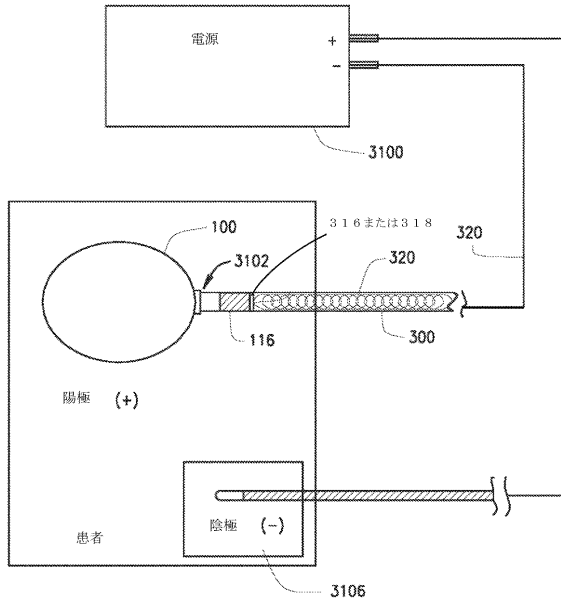


【 図 22 】

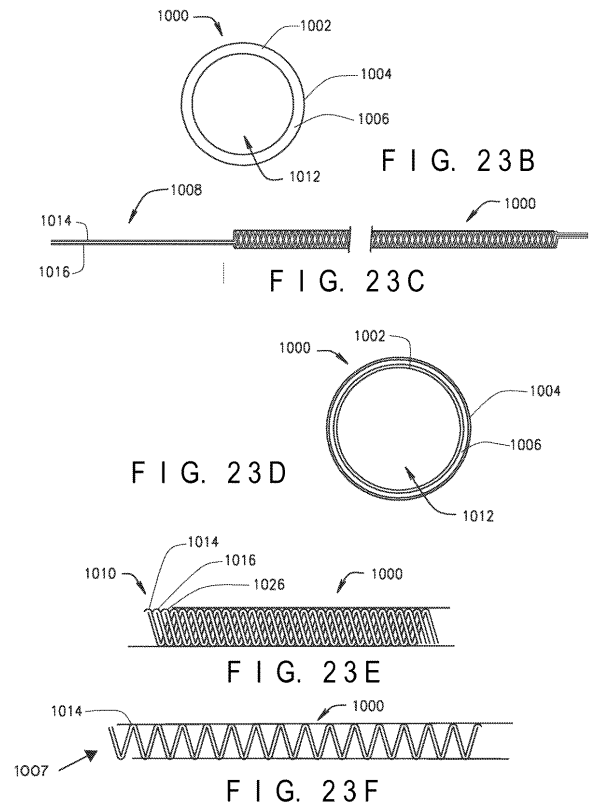




【図 23 A】



【図 23 B - 23 F】



【図 23 G】

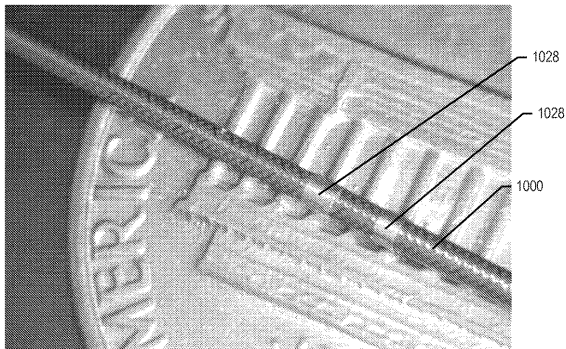


FIG. 23G

【図 23 H - 23 I】

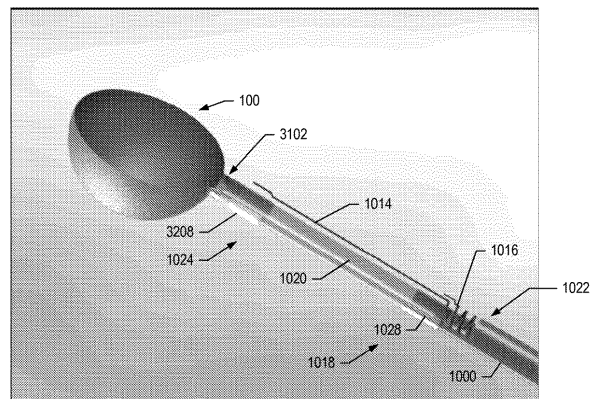


FIG. 23H

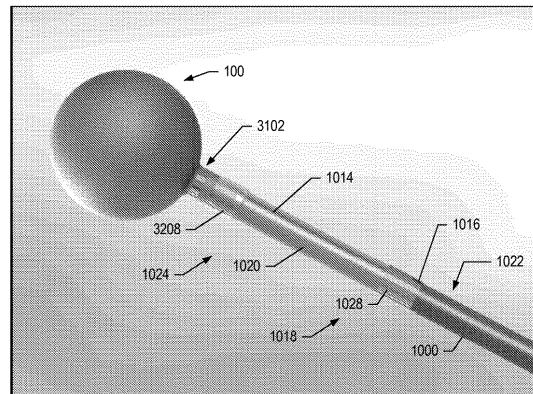
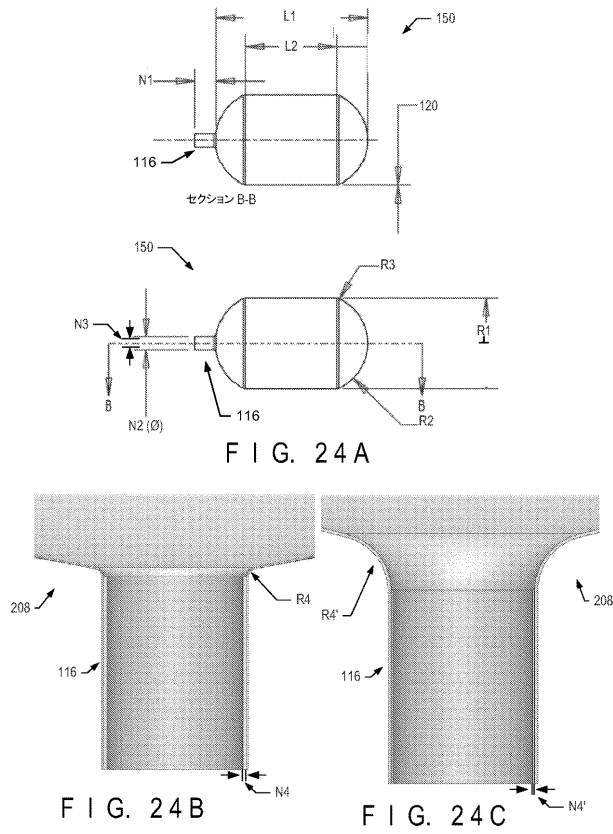
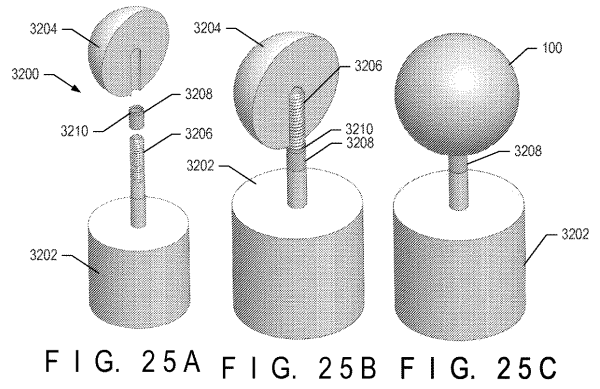


FIG. 23I

【 図 2 4 A - 2 4 C 】



【 図 2 5 A - 2 5 C 】



【 図 2 6 】

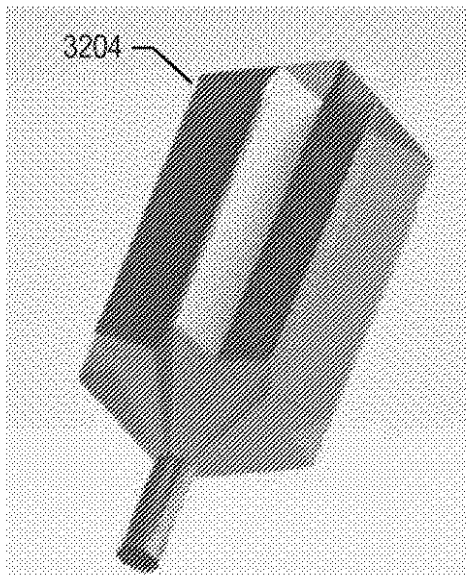
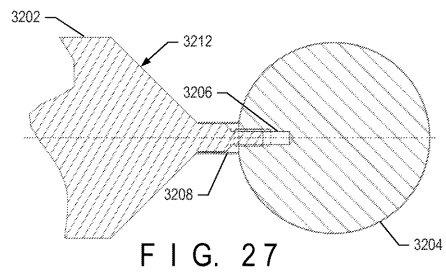


FIG. 26

【 図 2 7 】



【 図 2 8 】

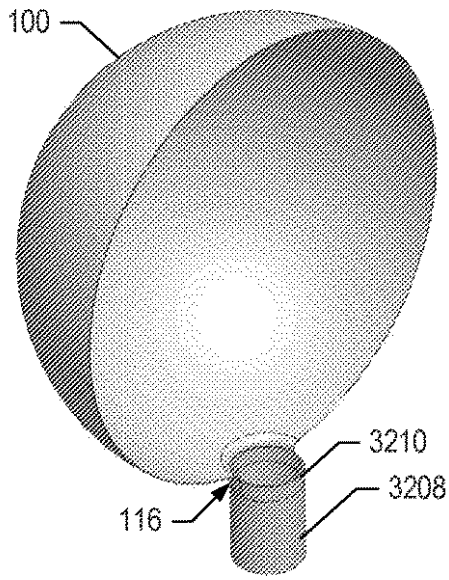


FIG. 28

【 図 2 9 A - 2 9 E 】

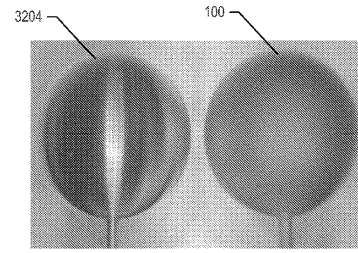


FIG. 29A FIG. 29B

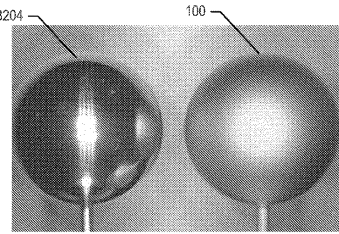


FIG. 29C FIG. 29D

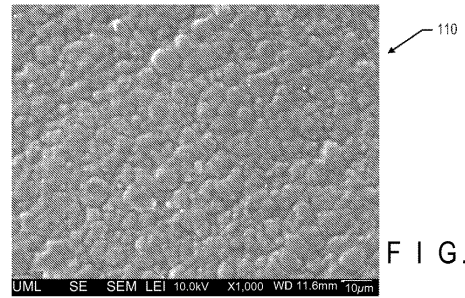


FIG. 29E

【 図 3 0 A - 3 0 B 】

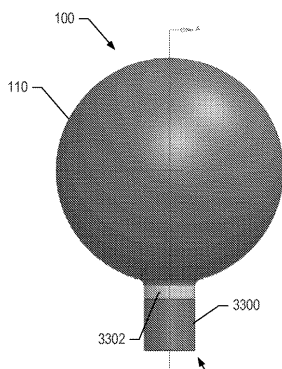


FIG. 30A

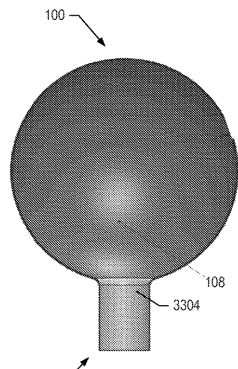


FIG. 30B

【 図 3 0 C - 3 0 F 】

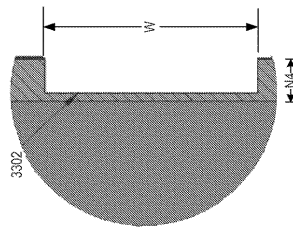


FIG. 30F

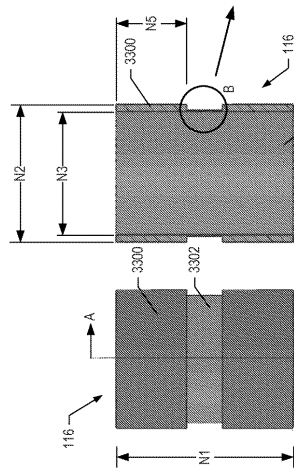


FIG. 30D

FIG. 30C

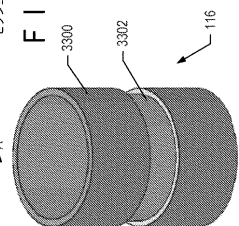


FIG. 30E

【 図 3 1 A - 3 1 B 】

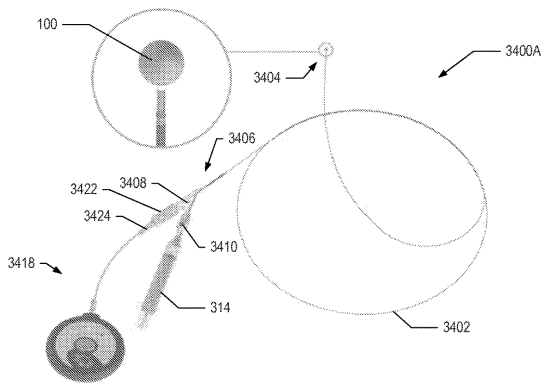


FIG. 31A

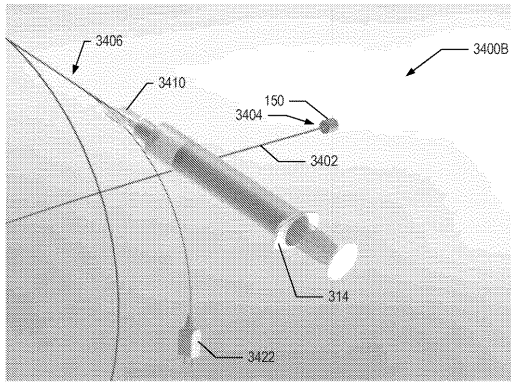


FIG. 31B

【 図 3 2 A 】

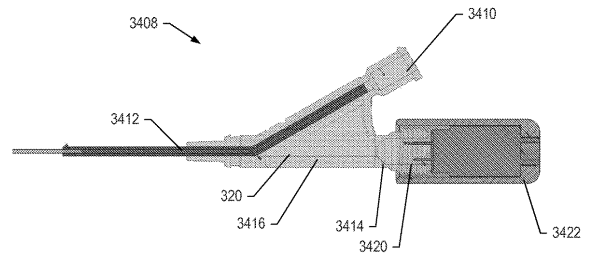


FIG. 32A

【 図 3 2 B - 3 2 C 】

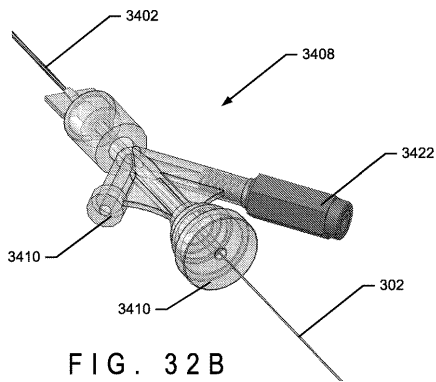


FIG. 32B

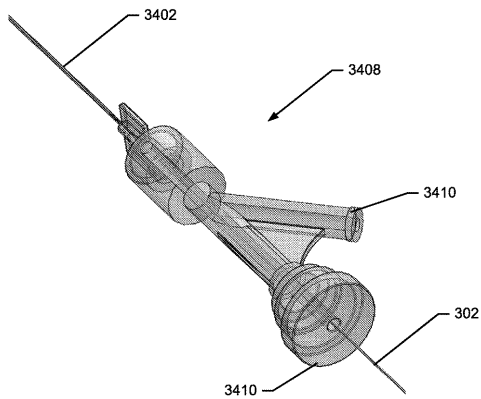


FIG. 32C

【 図 3 3 】

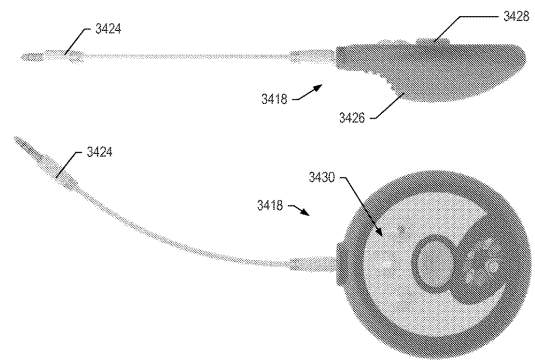
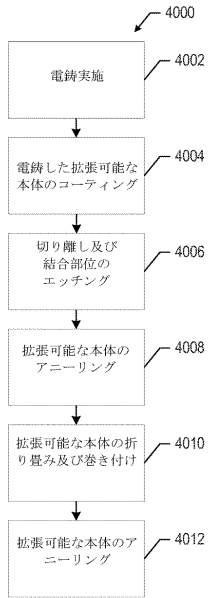
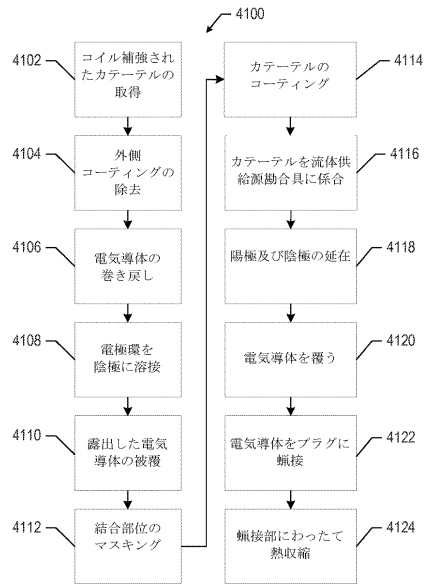


FIG. 33

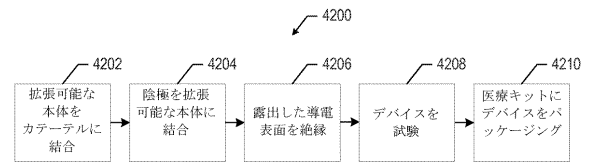
【 図 3 4 】



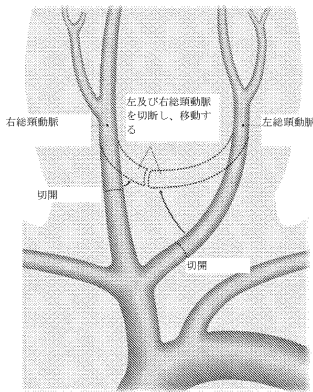
【 図 3 5 】



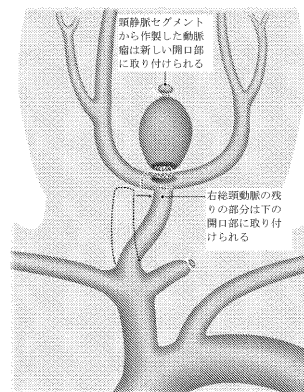
【 図 3 6 】



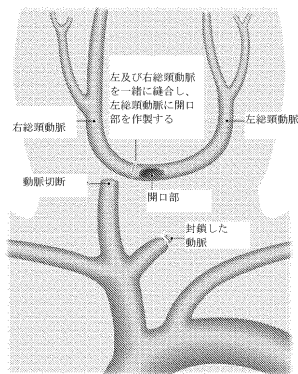
【 図 3 7 A 】



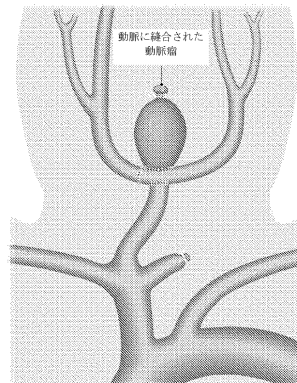
【 図 3 7 C 】



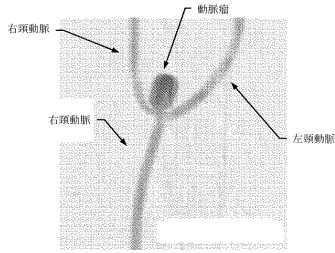
【 図 3 7 B 】



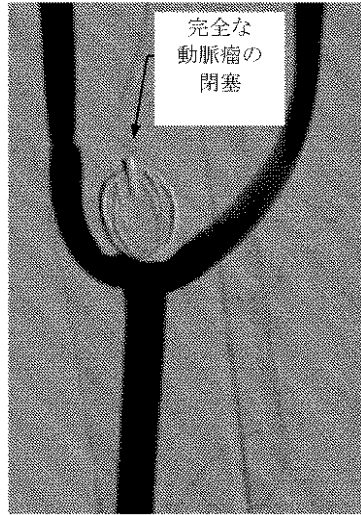
【 図 3 7 D 】



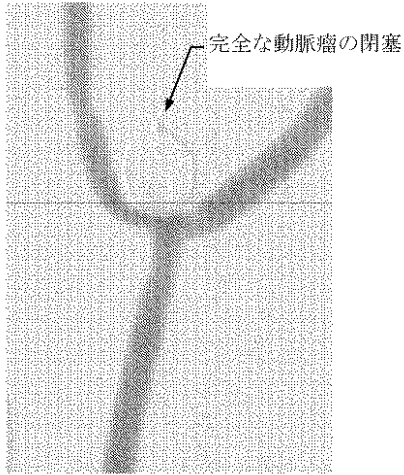
【図38】



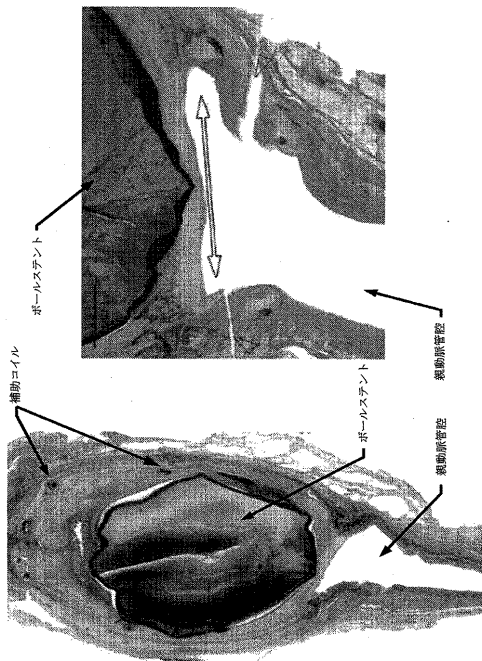
【図39B】



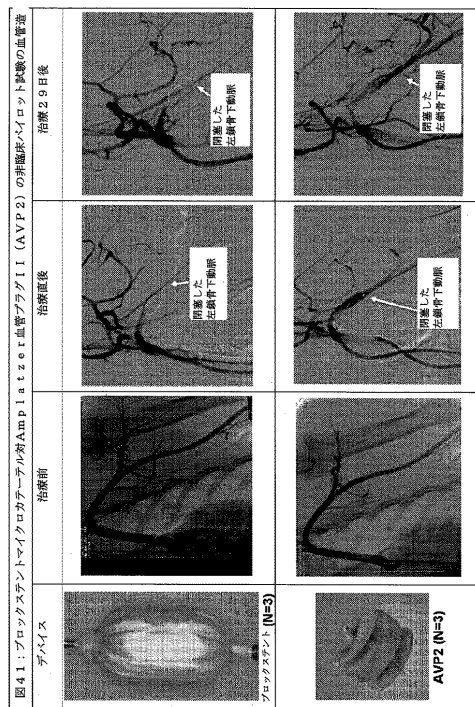
【図39A】



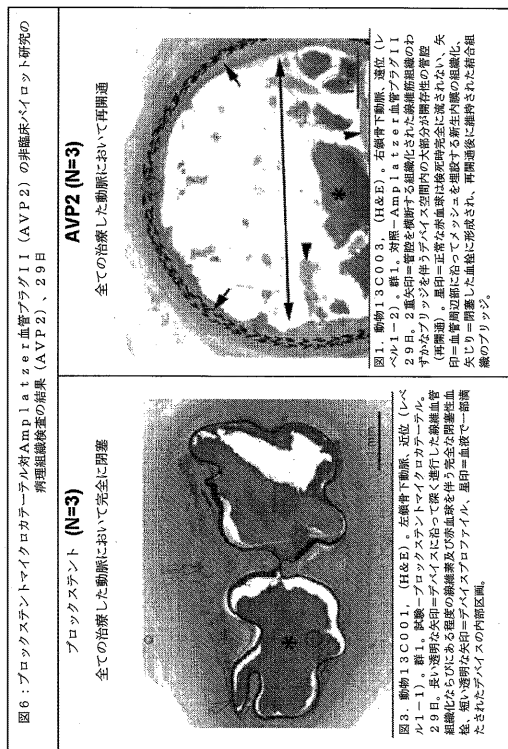
【図40】



【図41】



【 図 4 2 】



【 手続補正書 】

【 提出日 】平成31年3月14日 (2019.3.14)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

システムであって、

第1の医療デバイスであって、

(i) 動脈瘤の内壁面によって画定される嚢状動脈瘤内に位置付けるために構成された拡張可能な本体であって、

主要本体であって、

近位頸部と、

近位領域及び遠位領域と、

遠位頸部であって、前記近位頸部が前記近位領域に接合され、前記近位領域が前記遠位領域に接合され、前記遠位領域が前記遠位頸部に接合される、遠位頸部と、

前記近位頸部、近位領域、遠位領域、及び遠位頸部を通して概して連続的に延在して、前記拡張可能な本体の外表面及び前記拡張可能な本体の内表面を画定する壁であって、前記内表面が前記拡張可能な本体の内部容積を画定する、壁と、をさらに備える、主要本体をさらに備え、

前記拡張可能な本体が、拡張すると単一ロブ形状を取るよう構成され、

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、第1の軸及び前記第1の軸を横断する第2の軸によりさらに画定され、前記第1の軸が前記近位頸部と遠位頸部との間に延在し、

拡張したとき、前記近位領域及び前記遠位領域が、前記拡張可能な本体が前記第2の軸に対して平行に測定されたときに最大直径を有する場所で合流し、

拡張したとき、前記拡張可能な本体が、前記拡張した拡張可能な本体が生体空間に位置付けられた後、前記動脈瘤内への血液の流れを減少させるように構成される、拡張可能な本体と、

( i i ) 近位端及び前記近位端と略反対側の遠位端を備える、長手方向に延在する本体を備えるカテーテル送達デバイスであって、前記カテーテル送達デバイスの前記遠位端が、前記拡張可能な本体と動作可能に連結される、カテーテル送達デバイスと、を備える、第1の医療デバイスと、

前記カテーテル送達デバイスを通し、嚢状動脈瘤内に永続的に埋め込むように構成されたワイヤを備える、第2の医療デバイスと、を備える、システム。

【請求項2】

拡張したとき、第1の軸に対して平行に測定されたときの前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記主要本体の最大長が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、または20ミリメートルである、請求項1に記載の前記システム。

【請求項3】

拡張したとき、前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記主要本体が、回転楕円体、扁平回転楕円体、もしくは偏長回転楕円体、楕円体、扁平楕円体、偏長楕円体、または球体を形成する、請求項1に記載の前記システム。

【請求項4】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記壁が、少なくとも1つの層を備え、前記少なくとも1つの層が金属層である、請求項1に記載の前記システム。

【請求項5】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記壁が、中心金属層、ならびに内層及び外層を備える、請求項1に記載の前記システム。

【請求項6】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記外表面が、円形、小石状、または顆粒状の表面構造を備える、請求項1に記載の前記システム。

【請求項7】

前記円形、小石状、または顆粒状の表面構造が、約0.1ミクロン～約10ミクロンの範囲の表面高さを有する、請求項6に記載の前記システム。

【請求項8】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記外表面が、突出部を備える、請求項1に記載の前記システム。

【請求項9】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部及び前記遠位頸部が、異なる材料から構成される、請求項1に記載の前記システム。

【請求項10】

前記第1の医療デバイスの前記拡張可能な本体の前記近位頸部及び前記遠位頸部が、前記医療デバイスが前進方向または後退方向にデバイスを進行されるときの摩擦を減少させるためにノーズコーンを備える、請求項1に記載の前記システム。

【請求項11】

前記ノーズコーンが、ポリマー、シリコン、パリレン、PTFE、天然ゴム、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、コポリエステルポリマー、熱可塑性ゴム、シリコン-ポリカーボネートコポリマー、ポリエチレンエチル酢酸ビニルコポリマー、織布ポリエステル繊維、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される材料から構成される、請求項10に記載の前記システム。

【請求項12】

前記第1の医療デバイスが、前記近位頸部の非絶縁部分を陽極にする状態で、前記拡張



可能な本体の前記近位頸部の少なくとも一部分に電流を送達するように構成され、かかる一部分が電気絶縁を欠く、電解システムをさらに備える、請求項1に記載の前記システム。

【請求項 1 3】

前記第 1 の医療デバイスの前記拡張可能な本体が、前記拡張可能な本体が前記動脈瘤の前記管腔内で拡張されるとき、前記拡張した拡張可能な本体が、前記動脈瘤の壁の一部分と接触する一方で、満たされない領域が、前記拡張した拡張可能な本体と前記親血管から前記動脈瘤の前記管腔内への開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記内壁面との間に残存するように構成される、請求項1に記載の前記システム。

【請求項 1 4】

前記拡張した拡張可能な本体の前記遠位部分の前記外表面と接触する前記第 2 の医療デバイスのワイヤをさらに備え、前記ワイヤが、前記拡張可能な本体が前記動脈瘤の前記管腔に入る前記動脈瘤の前記管腔への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記内壁面と接触するように構成される、請求項1 3に記載の前記システム。

【請求項 1 5】

前記ワイヤが一般的に、コイル形状を形成する、請求項1 3または1 4に記載の前記システム。

【請求項 1 6】

前記第 1 の医療デバイスの前記拡張した拡張可能な本体が、前記送達カテーテルの一部分が前記近位頸部及び前記遠位頸部の両方を通過することができるように構成される、請求項1に記載の前記システム。

【請求項 1 7】

前記第 2 の医療デバイスのワイヤの前記通過を可能にするように構成され、そのようなワイヤが、前記第 1 の医療デバイスの前記拡張した拡張可能な本体の前記遠位部分の前記外表面、及び前記拡張可能な本体が前記動脈瘤の前記管腔に入る前記動脈瘤の前記管腔への前記開口部とは反対側の前記動脈瘤の前記内壁面の両方に接触するように構成される、請求項1 3に記載の前記システム。

【請求項 1 8】

前記第 2 の医療デバイスの前記ワイヤが、前記第 1 の医療デバイスの前記カテーテル送達デバイスが患者から取り除かれた後に、前記動脈瘤の前記管腔に残存するように構成される、請求項1 3に記載の前記システム。

【請求項 1 9】

前記ワイヤが、ニチノール、白金、ステンレス鋼、または金を含む、請求項1 8に記載の前記システム。

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ニコラス・エフ・フラナノ  
アメリカ合衆国 6 6 0 6 1 カンザス州オレイサ、サウス・クレイ・ブレア・ブルバード 1 0 9 0  
0 番、スウィート 2 0 0
- (72)発明者 ハワード・エム・ロリー・ザ・セカンド  
アメリカ合衆国 6 6 0 6 1 カンザス州オレイサ、サウス・クレイ・ブレア・ブルバード 1 0 9 0  
0 番、スウィート 2 0 0
- (72)発明者 スティーブン・ブルネル  
アメリカ合衆国 6 6 0 6 1 カンザス州オレイサ、サウス・クレイ・ブレア・ブルバード 1 0 9 0  
0 番、スウィート 2 0 0
- (72)発明者 キャサリン・スティーブンソン  
アメリカ合衆国 6 6 0 6 1 カンザス州オレイサ、サウス・クレイ・ブレア・ブルバード 1 0 9 0  
0 番、スウィート 2 0 0
- F ターム(参考) 4C160 DD53 DD63 DD66

【 外国語明細書 】

WO 2014/146001

1

PCT/US2014/030869

## EXPANDABLE BODY DEVICE AND METHOD OF USE

### CROSS REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

[0001] The present application claims priority to: U.S. Provisional Patent application 61/793,737, which was filed on March 15, 2013, entitled "Expandable Body Device and Method of Use," the entire contents of which are incorporated herein by reference in its entirety.

### FIELD OF THE PRESENT DISCLOSURE

[0002] The present disclosure relates to devices and systems including an expandable body and a delivery catheter for the treatment of saccular aneurysms of the vascular system or the occlusion of blood vessel segments or other biological conduits, where the expandable body ultimately remains in the aneurysm, blood vessel segment, or biological conduit segment in an expanded state. Further, the present disclosure relates to methods and systems for delivering and positioning various embodiments of the expandable body, which are dimensioned and configured to fill and/or seal at least a portion of the saccular aneurysm, blood vessel segment, or biological conduit segment such that the expandable body remains in place in an expanded state while the delivery catheter is removed from the patient's body. The present disclosure also relates to devices, systems, and methods for treating saccular aneurysms wherein the expandable body may be deployed in combination with one or more coiled wires that contact both the wall of the aneurysm and the expandable body and exert force on the expandable body to aid in sealing the aneurysm neck.

### BACKGROUND OF THE PRESENT DISCLOSURE

[0003] An aneurysm is an abnormal outward bulging of a blood vessel that can occur anywhere in the body. This bulge weakens the blood vessel wall, making it susceptible to rupture, which can result in bleeding or hemorrhage. Aneurysms are

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

2

common in the arterial circulation of the brain, where they are known as cerebral or intracranial aneurysms. When cerebral aneurysms rupture, this often leads to a hemorrhagic stroke, brain damage, and sometimes death. Cerebral aneurysms are a common condition, affecting an estimated 2% of the adult population. Approximately 90% of cerebral aneurysms are saccular with a rounded, sac, or pouch-like shape. Invasive surgery is the traditional mode of treatment, with the surgery involving opening the skull and sealing the aneurysms by placing a small surgical clip on the outside of the neck or body of the aneurysm, thereby limiting blood flow into the aneurysm sac.

**[0004]** Alternatively, minimally invasive, catheter-based, endovascular treatments have been used wherein a series of small metal coiled wires ("coils") are used to fill aneurysm sacs, blood vessel segments, or biological conduit segments to effect occlusion. In order to occlude an aneurysm or blood vessel with coils, a physician inserts a catheter into a lumen of the vascular system and maneuvers the catheter tip to the location where occlusion is desired. With the catheter tip in position, the physician passes the coils through the catheter into the lumen or inner cavity of the aneurysm, blood vessel segment, or biological conduit segment.

**[0005]** Although effective, coiling of saccular cerebral aneurysms has drawbacks. First, coil placement is difficult to control, often resulting in coil protrusion into the parent vessel or coil migration to non-target locations. Second, coils only partially fill and occlude the aneurysm sac. The accumulation of thrombus and fibrous tissue is required to seal the aneurysm, a process that often takes weeks to months to occur and is sometimes incomplete, which can reduce the effectiveness of coils in the treatment of acute aneurysm rupture with subarachnoid hemorrhage. Even when the use of coils is initially effective, recanalization of the aneurysm, blood vessel, or biological conduit is a common occurrence, resulting in a return of blood flow to the aneurysm and increasing the risk rupture over time. Incomplete filling of saccular aneurysms with coils is especially common in the neck region of saccular aneurysms, where coil density can be low and blood flow rates high. Third, numerous coils are usually required to treat the aneurysm, resulting in high costs and long treatment times. Fourth, coils are susceptible to compaction, further exposing the aneurysm neck and thereby contributing to the high rate of aneurysm recurrence.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

3

**[0006]** More recently, traditional tubular stents have been adapted for the treatment of cerebral aneurysms. These stents are placed on catheter delivery devices and positioned in the parent vessel adjacent to the aneurysm. These stents are then expanded in the parent vessel with the delivery device, followed by removal of the delivery device. The expanded metal stent acts to reduce blood flow into the aneurysm sac and promote aneurysm thrombosis. Although effective, the use of these “flow diverting” stents has drawbacks. First, the stents may cover and divert blood flow away from important arterial branches adjacent to the aneurysm, sometimes resulting in ischemia and stroke – a problem especially seen with the treatment of bifurcation aneurysms. Second, these stents are a source of thrombus and intimal hyperplasia formation in the parent vessel, which can result in narrowing in the parent vessel lumen, ischemia, and stroke.

**[0007]** In other clinical situations, patients can benefit from the occlusion of certain artery or vein segments. Clinical settings where endovascular vessel occlusion is beneficial include reducing bleeding from an injured vessel, reducing blood flow to tumors, and rerouting the path of blood in the vascular system for other purposes such as to reduce blood flow to vascular anomalies and malformations. Minimally invasive, catheter-based, endovascular treatments have been developed to occlude blood vessel segments. Endovascular medical devices for blood vessel occlusion include balloon catheters wherein the balloon can be inflated to fill the lumen of a blood vessel segment and detached from the catheter. There are two major drawbacks to the use of detachable balloon catheters for blood vessel occlusion. First, the balloons are made of polymers that generally resist tissue incorporation. This limits fixation of the devices where they are placed and increases the risk of migration. Second, the balloons are configured with elastic walls, which are expanded with pressurization, and valves designed to maintain that pressure after detachment. Unfortunately, there is a substantial rate of balloon and valve failure, resulting in deflation. Without tissue incorporation, balloon deflation can lead to blood vessel or biological conduit recanalization or balloon migration and occlusion of non-target vessel segments.

**[0008]** More recently, endovascular medical devices for blood vessel occlusion have been developed that include basket structures that are used to fill a

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

4

portion of the lumen of a blood vessel segment to induce thrombosis and occlusion of the blood vessel segment. Although only a single basket structure is usually required to occlude a blood vessel segment, and the devices are generally easier to control, these devices only partially fill the blood vessel and require the accumulation of thrombus and fibrous tissue to occlude the blood vessel. As with coils, this process takes weeks to occur and is sometimes incomplete, often resulting in incomplete occlusion or recanalization and a failed treatment.

**[0009]** Therefore, there remains a need for medical devices, systems, and methods for treating saccular aneurysms, including cerebral aneurysms, which result in a more effective and complete reduction of blood flow to saccular aneurysms that is more effective in sealing the neck, and more durable and permanent. It is further desired to have medical devices, systems, and methods that reduce the flow of blood into saccular aneurysms and seals the aneurysm neck more quickly. Finally, it is desired to have medical devices, systems, and methods for treating saccular aneurysms that can be used more easily and in less time, with a lower risk of complications, and at a lower cost when compared with existing treatments.

**[0010]** There also remains a need for catheter-based medical devices, systems, and methods for the occlusion of segments of blood vessel segments and other biological conduits that are simple to perform, result in a rapid, controlled, and complete occlusion, have a low risk of recanalization, device migration, or other complications, and can be purchased at a reasonable cost.

#### **SUMMARY OF THE PRESENT DISCLOSURE**

**[0011]** Disclosed herein are medical systems and devices for the treatment of saccular aneurysms using an expandable body or structure or one or more expandable bodies or structures in combination to occlude saccular aneurysms. Also disclosed are medical systems and devices for the occlusion or blockage of blood vessel segments, including arteries, veins, other vascular conduits, and other biological conduits using an expandable body or structure, or one or more expandable bodies or structures in combination. The expandable body or bodies may be configured for use as a balloon, a

WO 2014/146001

5

PCT/US2014/030869

ballstent, a blockstent, a self-expanding coil of wire, or other expandable construction. The terms "expandable body", "expandable structure", "expandable balloon", "ballstent", and "blockstent", as used herein, refer to an expandable body having a single-layered or multi-layered construction and wherein the expandable body may be first introduced in a non-expanded state into a patient using a delivery device; second, negotiated in the non-expanded state through the cardiovascular system of the patient to a target treatment site (i.e., implantation site); third, expanded at the target treatment site into an expanded state; and, fourth, detached from the delivery device to remain in the patient's body in an expanded configuration at the target or treatment site. Also disclosed herein are methods of manufacturing and methods of using the medical devices and medical systems.

**[0012]** A medical system disclosed herein may be used to fill a biological space of a patient. Such a medical system includes a single-lobed metallic expandable body and delivery device. Such a medical system may also include one or more additional expandable bodies, including coiled wires that can be placed immediately adjacent to the single-lobed expandable body. Filling of a biological space includes occlusion of at least a portion of a lumen of a ruptured or non-ruptured saccular aneurysm or a lumen of a blood vessel segment, including arteries and veins, or a lumen of another type of biological conduit.

**[0013]** The single-lobed metallic expandable body includes a distal region, a proximal region generally opposite the distal region, and optionally an intermediate region transitioning from the distal region to the proximal region. A center axis extends proximal-distal between the proximal region and distal region of the single-lobed metallic expandable body. A wall of the single-lobed metallic expandable body extends generally continuously through from the proximal region, optionally through the intermediate region, to the distal region to define an exterior surface of the expandable body and an interior surface of the expandable body. The interior surface defines an interior volume of the expandable body. The expandable body is configured to expand from a deliverable (i.e., collapsed or non-expanded) configuration to an expanded configuration.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

6

**[0014]** In various embodiments, the expandable body includes a proximal region and distal region separated by an intermediate region that forms the unitary construct of the expandable body. The expandable body may further be defined by a first axis and a second axis transverse to the first axis. The first axis extends between a proximal neck and a distal neck of the expandable body. In one aspect, the shape of the intermediate region may be described and defined by an arc parallel to the first axis. In various embodiments, the width or length of the expandable body along the second axis is greater than the height or length of the expandable body along the first axis. In some embodiments, when expanded, a maximum radius of the distal region, parallel to the second axis, is less than or equal to a maximum radius of the proximal region parallel to the second axis. In some embodiments, when expanded, a maximum radius of the distal region, parallel to the first axis, is less than or equal to a maximum radius of the proximal region parallel to the first axis.

**[0015]** In various other embodiments, the expandable bodies may also be defined and described as having a generally hemispherical proximal region affixed to a generally hemispherical distal region. Hemispheroids formed by each region may be further defined by a semi-major axis and semi-minor axis that align with the first axis or the second axis. Each region has a corresponding neck and may independently define an oblate hemispheroid, a prolate hemispheroid, or a hemisphere.

**[0016]** The delivery device has a longitudinally extending body that includes a proximal end and a distal end generally opposite the proximal end. The distal end of the delivery device is operably coupled to the proximal neck of the expandable body. In some embodiments, the distal end of the delivery device is also operably coupled to the distal neck of the expandable body. In one embodiment, when the expandable body is in the deliverable configuration, the wall assumes a pleated configuration having a plurality of pleats folded over in a clockwise direction relative to the first or center axis, or, alternately, in a counter-clockwise direction relative to the first or center axis to form a folded-over region of the expandable body. Conversely, when the expandable body is in the expanded configuration, the plurality of pleats is not folded over and the pleated configuration substantially ceases to exist.



WO 2014/146001

7

PCT/US2014/030869

**[0017]** In one embodiment, the system or medical system includes a detachment system having an electrical circuit partially supported on the delivery device and configured to decouple an expandable body from a distal end of the delivery device by electrolysis.

**[0018]** Methods for filling at least a portion of a biological space of a patient are also disclosed herein. One method includes providing a single-lobed metallic expandable body configured to expand from a deliverable configuration to an expanded configuration. The expandable body is introduced to the biological space of the patient in a deliverable configuration via a delivery device having a distal end operably engaged to a proximal neck, proximal region, or distal neck of the expandable body. A fluid medium can be delivered into the interior volume of the expandable body via the delivery device to inflate or expand the expandable body, causing it to assume an expanded configuration. After expansion, the expandable body is detached from the delivery device. In some embodiments, the method includes using a detachment system having an electrical circuit partially supported on the delivery device to decouple the expandable body from a distal end of the delivery device by electrolysis. In some embodiment a portion of the delivery device, including a portion of the proximal neck, undergoes electrolysis prior to detachment. In some embodiments, the portion of the proximal neck that undergoes electrolysis is ring shaped.

**[0019]** Methods for manufacturing a device or system for filling a biological space of a patient are also disclosed herein. One method includes manufacturing a single-lobed metallic expandable body having a distal region, a proximal region generally opposite the distal region, and an optional intermediate region transitioning from the distal region to the proximal region. A center or first axis extends between the proximal neck and the distal neck of the single lobed metallic expandable body. A wall of the single-lobed metallic expandable body extends generally continuously from the proximal region through the intermediate region, and to the proximal region to define an exterior surface of the expandable body and an interior surface of the expandable body. The interior surface defines an interior volume of the expandable body. The method also includes welding or joining all or a portion of one or two neck segments to the

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

8

expandable body. The neck segments may be joined during an electroforming process to form the expandable body.

**[0020]** The methods also include manufacturing a delivery device having a longitudinally extending body that includes a proximal end and a distal end generally opposite the proximal end, operably coupling the distal end of the delivery device to the expandable body, including to the proximal neck or proximal region of the expandable body. The methods of manufacturing also include forming the wall of the expandable body into a pleated configuration. The pleated configuration includes a plurality of pleats folded over in a clockwise direction relative to the first or center axis, or alternately, a counter-clockwise direction relative to the first or center axis to form a folded-over region of the expandable body.

**[0021]** Another method of manufacturing a system for filling a biological space of a patient includes coupling a stainless steel ring to a proximal end of a sacrificial mandrel, depositing a metal layer over the sacrificial mandrel and at least over a portion of the stainless steel ring or tube, and eliminating the sacrificial mandrel to leave behind the metal layer in the form of a hollow body having the shape of the sacrificial mandrel, which can be fashioned into an expandable body. This embodiment of a method of manufacturing includes a method wherein the metal is deposited by electroforming, and a method wherein the metal deposited is gold. The stainless steel ring is therefore joined to and extending from a proximal region of the hollow body, forming a neck, including forming a proximal neck. The stainless steel ring may also be added by welding a separate segment to the neck or main body of the expandable body, the main body defined as comprising the proximal region and the distal region, and optionally the intermediate region. In certain embodiments, a stainless steel ring or tube is coupled to a delivery device, and configured wherein the ring or tube can be severed by electrolysis.

**[0022]** The method can include applying an electrical insulation material to an exterior surface and an interior surface of the expandable body and an exterior surface or interior surface of the stainless steel ring and creating an anode by rendering a portion of the exterior surface of the region of the neck composed of the stainless steel ring free of the electrical insulation material. The method further includes coupling at

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

9

least a portion of the stainless steel ring to a distal end of a delivery device and electrically coupling an electrolysis system to the stainless steel ring to form a potential anode through a conduction path that travels through the delivery device. The method also includes affixing one or more end caps or nose cones to the necks of the expandable body, or to the distal end of the delivery catheter. The end caps or nose cones may comprise a polymeric material. In addition, a polymer sheath or coating may be attached to the expandable body and end caps or nose cones, such that the polymer sheath encapsulates the expandable body when in a folded, wrapped, or compressed delivery configuration.

**[0023]** In the various embodiments of the devices, systems and methods described above, the walls of the expandable body can include at least one metal layer having a thickness ranging between approximately 5 and 50  $\mu\text{m}$ . In one example, the metal layer of the proximal, intermediate, and distal regions may include gold or platinum. The wall of the expandable body may also include an inner layer of a non-metallic coating extending over an inner surface of the metal layer and / or an outer layer of a non-metallic coating extending over an outer surface of the metal layer. The non-metallic coating may be an electrical insulation material, including, for example, Parylene. For example, an inner layer and outer layer of Parylene may coat the gold or platinum metal layer.

**[0024]** A surface of the metal layer may include rounded, pebbled, or granular surface structures that have a surface height of approximately 0.1  $\mu\text{m}$  to approximately 10  $\mu\text{m}$ . The outer surface of the metal layer may include generally tubular protrusions. In one embodiment, some of the generally tubular protrusions are branched. In another embodiment, some are joined on both ends to the metal layer to form loops.

**[0025]** The metal layer of the expandable body may be produced by electroforming on a mandrel, wherein optionally all or a portion of the mandrel is sacrificial. Portions of the mandrel may be formed of sacrificial aluminum components, as well as non-sacrificial components made of other metals, such as stainless steel, zinc, magnesium, or copper. The mandrel may have a surface finish of no more than approximately 0.1  $\mu\text{m}$   $R_t$  (i.e. maximum peak-to-valley height).

**[0026]** Alternately, the mandrel may have a pleated outer surface that generally replicates a pleated configuration of the expandable body that is intermediate in shape between the deliverable configuration and the expanded configuration. A non-sacrificial stainless steel mandrel component may include a surface layer of gold or platinum that extends over at least a portion of one of an inner surface or an outer surface of the non-sacrificial mandrel component.

**[0027]** In various embodiments, the expandable body may undergo one or more annealing processes. The expandable body may be annealed before and after being folded into the deliverable configuration. Further, the expandable body may undergo an annealing process while comprising a non-metallic coating.

**[0028]** The wall of the expandable body may include pores that may extend completely through the thickness of the wall from the interior to the exterior surface. The pores range from 0.1 to 500  $\mu\text{m}$  in diameter. As such, the expandable body may be inflated by a fluid supply device in fluid communication with the interior volume of the expandable body via the delivery device. The fluid supply device is configured to provide a supply fluid flow rate to the interior volume that exceeds an escape fluid flow rate from a plurality of pores at a fluid delivery pressure. In one embodiment, at the time of expansion of the expandable body the pores are filled with a material that is biodegradable or bioerodible, such that the pores open some period of time after expansion *in vivo*.

**[0029]** When in the delivery or deliverable configuration, the folded-over region of the expandable body may define a wire-receiving channel. In one embodiment, no portion of the delivery device or delivery catheter is found within the folded-over region of the expandable body. In another embodiment, a portion of the delivery device or delivery catheter is found within the folded-over region of the expandable body. Each pleat includes a ridge line extending proximal-distal and radially away from the center axis and each pleat is separated from any immediately adjacent pleat by an interposed trough extending proximal-distal, such that the pleated configuration has an alternating ridge-trough arrangement. When folded, each pleat is folded over an immediately adjacent pleat in a clockwise direction relative to the first or center axis, or in a counter-clockwise direction relative to the first or center axis. In one

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

11

embodiment, no portion of the delivery device is found within the folded-over region of the expandable body. In another embodiment, the folded-over region of the expandable body may define a channel for receiving a guide wire. In another embodiment, a portion of the delivery device or delivery catheter is found within the folded-over region of the expandable body.

**[0030]** In various embodiments, the expandable body is inflated or expanded to achieve the expanded configuration. The expandable body is inflated or expanded via the delivery of a fluid medium to the interior volume of the expandable body. The fluid medium typically includes a liquid or gas. In various embodiments, during expansion, pressure within the expandable body is 5 atmospheres (atm) or less. Other suitable pressures include 3 atm or less, 2 atm or less, and 1 atm or less.

**[0031]** During expansion or inflation, the pleated configuration and the plurality of pleats of the expandable body that are present in the deliverable configuration are substantially eliminated. When expanded, the expandable body possesses sufficient strength to maintain itself in the expanded configuration within a biological space after detachment or separation from the delivery device.

**[0032]** The metallic expandable body and the delivery device are configured to allow the interior volume of the expandable body to, optionally, be at least partially filled with a solid or semi-solid support structure. The support structures include metallic or polymeric coils or wires, metallic or polymeric expansile structures, beads, balls, microspheres, a bioresorbable or bioerodible material, or combinations thereof. In one embodiment, solid or semi-solid material or members not derived from the patient are not required in the interior volume of the expandable body to cause the expandable body to assume or maintain the expanded configuration after separation of the expandable body and the delivery device.

**[0033]** When in the expanded configuration, the expandable body may have an overall shape that is spherical, spheroid, or ellipsoid. In various embodiments, an expandable body smaller than the biological space to be filled is selected. In various embodiments, when expanded, the expandable body has a maximal width, length, or diameter parallel to the second axis that is greater than the width of the mouth or opening into the biological space, such that the expanded form of the expandable body

WO 2014/146001

12

PCT/US2014/030869

may reduce the flow of biological fluid into the biological space, or seal the mouth or opening into the biological space. For example, the expandable body may be used to seal a saccular aneurysm or at least reduce the flow of blood into a saccular aneurysm. To maintain contact with the mouth or opening of the aneurysm, the expandable body may be deployed in combination with a coiled wire that fills at least a portion of the remaining void in the biological space and applies force to the surface of the expandable body to maintain its position within the space and maintain continued contact with the mouth or opening of the space. In certain embodiments the coiled wire is a form of an expandable body, such as when the coiled wire comprises nitinol or another self-expanding material. In particular, the coiled wire (or "coil" or "accessory coil") is deployed within the void of an aneurysm between the expandable body and the wall of the aneurysm opposite the mouth or opening from the parent vessel and into the aneurysm lumen or sac. As used herein, a parent vessel is a vessel from which the aneurysm has formed. The accessory coil contacts both the wall of the aneurysm and the expandable body and applies a force to press or hold the expandable body against the neck or mouth of the aneurysm. The size of the expandable body is selected such that the expandable body is larger or wider than the neck or mouth of the aneurysm and cannot be pushed out of the aneurysm and into the parent vessel in a manner that would occlude more than 50% of the lumen cross-sectional area of the parent vessel. In one embodiment, the accessory coil can be made with methods and materials that impart a self-expanding quality to the coil. For example, the accessory coil may be a spherically-shaped coil comprising nitinol. In other embodiments, the accessory coil may be of various other shapes, including but not limited to spherical, spheroid, ellipsoid, or cylindrical configurations. In other embodiments the accessory coil may be coated with a polymeric material, such as PTFE, to cushion the coil and increase the lubricity of the coil in a manner that may reduce trauma to the wall of the aneurysm and may reduce the force required to push the coil through and out of a coil delivery catheter.

**[0034]** In various aspects, the accessory coil may have a diameter in a range between approximately 0.002 and 0.012 inches. Preferably, the accessory coil has a diameter between approximately 0.004 and 0.008 inches. Similarly, the polymer

coating on the accessory coil may have a thickness in a range between approximately 0.001 and 0.003 inches. Preferably, the polymer coating has a thickness between approximately 0.0015 and 0.002 inches. The accessory coil may be delivered to the biological space, such as the lumen of the aneurysm, using a delivery catheter that may be placed through the guidewire lumen of the delivery catheter that is coupled to the expandable body. This coil delivery catheter may have an outer diameter in a range between approximately 0.014 and 0.022 inches, and preferably, an outer diameter between approximately 0.016 and 0.020 inches. Similarly, the coil delivery catheter may have an inner diameter in a range between approximately 0.008 and 0.016 inches, and preferably, an inner diameter between approximately 0.010 and 0.014 inches.

**[0035]** The expandable body may include a proximal and distal neck that each extends away from the expandable body. In one embodiment, both the expandable body and the neck are formed entirely from a malleable metal such as gold or platinum. In another embodiment, at least a portion of at least one neck comprises stainless steel that may be subsequently severed via electrolysis, including a stainless steel ring.

**[0036]** The delivery device includes a longitudinally extending body, which may have the form and function of a catheter, and may have a hydrophilic or lubricious coating. This coating may also be present on the expandable body. The distal segment of the longitudinally extending body is operably coupled to the expandable body, including to the proximal neck and the proximal region. The distal segment of the longitudinally extending body may also be operably coupled to the distal neck. For example, the distal end of the longitudinally extending body may be received in the neck at the proximal region of the expandable body, such that the outer surface of the distal segment of the longitudinally extending body is in contact with an inner surface of the proximal neck of the expandable body. In another example, the distal segment of the longitudinally extending body terminates near a proximal edge of a ring-shaped region of exposed metal in the neck of the expandable body. In another example, the distal segment of the longitudinally extending body extends through the expandable body and is in contact with an inner surface of the distal neck of the expandable body. In another example, the distal segment of the longitudinally extending body extends through the expandable body and through the distal neck of the expandable body.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

14

**[0037]** The various systems and methods may include or use an electrolysis system configured to deliver an electrical current to the expandable body, including to an exposed metal surface on a neck, including the proximal neck. In various embodiments the electrical current comprises a constant current, a constant voltage, or a square-wave voltage. When the longitudinally extending body or delivery catheter is coupled to the expandable body, the delivery of the electrical current can result in separation or detachment of the delivery catheter from the expandable body. The separation can occur in a circumferential or ring-shaped non-coated or exposed metal surface region of the neck formed of stainless steel or gold and exposed by, for example, laser etching. During electrolysis, the circumferential non-coated or exposed metal surface region of the neck acts as an anode. When delivering a square-wave voltage, the voltage of the anode is modulated based on a comparison between the voltage of the anode and the voltage of a reference electrode supported on the delivery device or residing external to the delivery device, such as with a needle or electrode pad residing on or in the patient, or an electrode residing on the body of the delivery catheter.

**[0038]** One method of manufacturing the expandable body includes: a) providing a sacrificial mandrel comprising a pleated outer surface; b) depositing a metal layer over the sacrificial mandrel; c) removing the sacrificial mandrel and leaving behind the metal layer in the form of a hollow pleated body; d) coating with a non-metallic material an interior surface and / or an exterior surface of metal layer of the hollow pleated body; and e) folding the hollow pleated body to further increase the extent to which the hollow pleated body is pleated, the folding comprising folding over a plurality of pleats in a clockwise direction relative to a center axis of the hollow pleated body, or a counter-clockwise direction relative to the center axis.

**[0039]** The portion of the electrolysis system supported on the delivery device includes one or more conductors embedded on or in the wall of the delivery catheter that act as electrical conductors for the electrical system. These conductors may also simultaneously provide structural reinforcement for the wall of the delivery catheter. The conductors are wires, cables, or other electrical conductors that may be routed on or through the catheter or catheter wall in a variety of configurations including a spiral,



WO 2014/146001

15

PCT/US2014/030869

braided, or straight configuration. One of the conductors is in electrical communication with a portion of the expandable body that can function as an anode, such as at or near a circumferential region of the neck having an exposed metal surface, while another of the conductors is in electrical communication with a structure supported on the delivery device that can function as a cathode, such as a platinum metal electrode or ring. In one embodiment, one of the conductors is in electrical communication with a structure supported on the delivery device that can function as a reference electrode.

**[0040]** The present application is related to PCT International Patent Application No. PCT/US12/47072, which was filed on July 17, 2012, entitled "Expandable Body Device and Method of Use"; PCT International Patent Application No. PCT/US12/21620, which was filed on January 17, 2012, entitled "Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method"; PCT International Patent Application No. PCT/US12/21621, which was filed on January 17, 2012, entitled "Ballstent Device and Methods of Use," PCT International Patent Application No. PCT/US12/00030, which was filed on January 17, 2012, entitled "Blockstent Device and Methods of Use," and U.S. Provisional Application No. 61/433,305 ("the '305 Application) entitled "Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method," filed on January 17, 2011. Each of the above-listed patent applications is commonly-owned, was commonly owned by the same inventive entity at the time of filing, and is incorporated herein by reference in its entirety.

#### **DESCRIPTION OF FIGURES**

**[0041]** FIGS. 1A-D are planar views of embodiments of an expandable body.

**[0042]** FIG. 2A is a perspective view of an embodiment of an expandable body.

**[0043]** FIGS. 2B-C are a partial interior view and a cross-sectional view, respectively, of an embodiment of the expandable body of FIG. 2A.

**[0044]** FIGS. 2D-E are a perspective view and a cross-sectional view, respectively, of an embodiment of an expandable body.

**[0045]** FIG. 2F is a plan view of an embodiment of an expandable body.

WO 2014/146001

16

PCT/US2014/030869

**[0046]** FIG. 2G is a partial interior view of an embodiment of an expandable body of FIG. 2F.

**[0047]** FIGS. 2H-K are close-up cross-sectional views of an embodiment of the expandable body of FIG. 2F.

**[0048]** FIG. 2L is a perspective view of an embodiment of an expandable body.

**[0049]** FIG. 2M is a plan view of an embodiment of the expandable body of FIG. 2L.

**[0050]** FIG. 2N is a cross-sectional view of an embodiment of the expandable body of FIG. 2L.

**[0051]** FIG. 2O is a close-up cross-sectional view of an embodiment of an embodiment of the expandable body of FIG. 2L.

**[0052]** FIG. 2P is a cross-sectional view illustrating a delivery device and coil traversing the interior of the expandable body of FIG. 2L.

**[0053]** FIG. 2Q is a partial interior view illustrating a delivery device traversing the interior of the expandable body of FIG. 2L.

**[0054]** FIGS. 3A-B are a cross-sectional view and a close-up cross-sectional view, respectively, of an embodiment of an expandable body.

**[0055]** FIGS. 4A-B are a planar view and a close-up cross-sectional view, respectively, of an embodiment of an expandable body.

**[0056]** FIGS. 5A-B are a planar view and a close-up cross-sectional view, respectively, of an electrolysis neck segment for an embodiment of an expandable body.

**[0057]** FIGS. 6A-B are a perspective view and a cross-sectional view, respectively, of an embodiment of an expandable body and delivery device.

**[0058]** FIGS. 6C-D are a perspective view and a cross-sectional view, respectively, of an embodiment of an expandable body.

**[0059]** FIG. 7 is perspective view of an embodiment of a dual catheter delivery device.

**[0060]** FIGS. 8A-F are planar views of various configurations for embodiments of an expandable body.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

17

**[0061]** FIGS. 8G-V are views of various configurations for embodiments of an expandable body.

**[0062]** FIG. 9 is a plan view of an embodiment of a medical device.

**[0063]** FIGS. 10A-B are plan views of an embodiment of a medical device.

**[0064]** FIGS. 11A-F are views of an embodiment of the medical device illustrating a sequence of steps associated with the delivery of the expandable body to an aneurysm and deployment.

**[0065]** FIGS. 12A-B are perspective views of an embodiment of an accessory coil.

**[0066]** FIG. 13 is a plan view of an embodiment of a medical device.

**[0067]** FIGS. 14A-B are plan views of an embodiment of a medical device.

**[0068]** FIGS. 15A-F are views of an embodiment of the medical device illustrating a sequence of steps associated with the delivery of the expandable body to an aneurysm and deployment.

**[0069]** FIGS. 16A-D are hemispherical cross-sectional views taken along a diameter of embodiments of the expandable body.

**[0070]** FIG. 16E is a longitudinal cross-section of the expandable body supported on a distal end of a delivery catheter, wherein the expandable body is spherical and may be employed as an embodiment of a ballstent.

**[0071]** FIG. 16F is a partial cross-section through the wall of the ballstent of FIG. 16E.

**[0072]** FIG. 16G is a longitudinal cross-section of the expandable body supported on a distal end of a delivery catheter, wherein the expandable body is cylindrical with hemispherical ends and may be employed as an embodiment of a ballstent or blockstent.

**[0073]** FIG. 16H is a partial cross-section through the wall of the expandable body of FIG. 16G.

**[0074]** FIG. 16I is a longitudinal cross-section of the expandable body supported on a distal end of a delivery catheter, wherein the expandable body is spherical and may be employed as an embodiment of a ballstent.

**[0075]** FIG. 16J is a partial cross-section through the wall of the ballstent of FIG. 16I.

**[0076]** FIG. 16K is a longitudinal cross-section of the expandable body supported on a distal end of a delivery catheter, wherein the expandable body is cylindrical with hemispherical ends and may be employed as an embodiment of a ballstent or blockstent.

**[0077]** FIG. 16L is a partial cross-section through the wall of the expandable body of FIG. 16K.

**[0078]** FIGS. 17A-B are views of the expandable body deployed in a bifurcation aneurysm with an accessory coil according to one embodiment.

**[0079]** FIG. 17C is a plan view of the expandable body deployed in a bifurcation aneurysm after the insertion of an accessory coil that is positioned both within the expandable body and the void of the biological space.

**[0080]** FIG. 17D is a plan view of the expandable body deployed in a bifurcation aneurysm after the insertion of a magnetic internal support structure and an external magnetic coil.

**[0081]** FIG. 17E is a plan view of the expandable body after the insertion of an internal support structure.

**[0082]** FIG. 17F is a plan view of an embodiment of the expandable body, wherein the shape of the expanded body is being changed by applying an external force using a balloon catheter.

**[0083]** FIG. 17G is a plan view of the expandable body after insertion in a bifurcation aneurysm.

**[0084]** FIGS. 18A-E are plan views of embodiments of an expandable body with a porous surface layer facilitating tissue ingrowths in an aneurysm.

**[0085]** FIG. 18F is a plan view of the expandable body after the insertion of an accessory coil that contacts and secures a thrombus within a bifurcation aneurysm.

**[0086]** FIGS. 18G-H are plan views of embodiments of an expandable body with external surface projections for anchoring the expanded body to the surrounding tissues.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

19

**[0087]** FIG. 19A is a perspective view of an embodiment of an expandable body as compressed against a delivery catheter.

**[0088]** FIG. 19B is an end view of an embodiment of a compressed expandable body.

**[0089]** FIG. 19C is an end view of an embodiment of a compressed expandable body that defines an off-center channel.

**[0090]** FIG. 19D is an end view of an embodiment of a compressed expandable body.

**[0091]** FIGS. 20A-B are transverse cross-sections of embodiments of the delivery catheter of the medical device.

**[0092]** FIGS. 21A is a plan view of an embodiment of the medical device with a lumen configured to accept a guide catheter, rather than a guide wire.

**[0093]** FIG. 21B is a transverse cross section of the device as taken along section line A-A in FIG. 21A.

**[0094]** FIG. 22 is a perspective view of an arrangement for inflating or deflating an expandable body.

**[0095]** FIG. 23A is a plan view of an embodiment of the medical device wherein the expandable body is attached to the delivery catheter with an adhesive and separated from the delivery catheter by electrolysis of a portion of the neck of the expandable body.

**[0096]** FIGS. 23B-F are transverse cross-sectional and plan views of various delivery catheters.

**[0097]** FIG. 23G is a plan view of a catheter supporting one or more electrode rings.

**[0098]** FIGS. 23H-I are partial cross-section and perspective views of an expandable body attached to a delivery device.

**[0099]** FIG. 24A illustrates various dimensions for an expandable body having a cylindrical intermediate portion and hemispherical ends.

**[00100]** FIGS. 24B-C illustrate various dimensions for a neck region of an expandable body.

WO 2014/146001

20

PCT/US2014/030869

**[0100]** FIGS. 25A-C depict a sequence for electroforming an expandable body on a mandrel.

**[0101]** FIG. 26 depicts an embodiment of a mandrel for electroforming a metal expandable body.

**[0102]** FIG. 27 depicts another embodiment of a mandrel for electroforming a metal expandable body.

**[0103]** FIG. 28 is a partial cross-section of metal expandable body produced by electroforming.

**[0104]** FIGS. 29A-D are photographs of various embodiments of mandrel models and metal expandable bodies formed thereon.

**[0105]** FIG. 29E shows an external surface of a metal expandable body according to one embodiment.

**[0106]** FIGS. 30A-B respectively depict coatings on an exterior surface and an interior surface of a spherical embodiment of an expandable body.

**[0107]** FIGS. 30C-F are various plan views and cross-sections depicting a region of exposed metal surface wherein the metal expanded body is detached from the delivery catheter by electrolysis.

**[0108]** FIGS. 31A-B are plan views of embodiments of the medical devices for delivering various embodiments of the expandable body.

**[0109]** FIG. 32A is a cross-sectional view of a hub for use with a medical device wherein electrolytic detachment of the expanded body is performed by passing an electrical current into the medical device.

**[0110]** FIGS. 32B-C are partial see-through views of a hub for use with a medical device.

**[0111]** FIG. 33 is a top plan and side plan view of a handheld controller for use with a medical device wherein detachment of the expanded body is performed by passing an electrical current into the medical device.

WO 2014/146001

21

PCT/US2014/030869

[0112] FIGS. 34-36 are flowcharts illustrating the steps for manufacturing the expandable body, a delivery catheter, and a medical kit containing a medical device, respectively.

[0113] FIGS. 37A-D are illustrations of a process for surgically constructing a saccular aneurysm on a newly created carotid artery terminal bifurcation as performed during clinical testing of an embodiment of the expandable body.

[0114] FIG. 38 is an angiogram of a saccular aneurysm acquired during clinical testing of an embodiment of the expandable body.

[0115] FIGS. 39A-B are angiograms of occluded saccular aneurysms acquired during clinical testing of an embodiment of the expandable body.

[0116] FIG. 40 depicts a tissue samples collected during clinical testing of an embodiment of the expandable body.

[0117] FIG. 41 depicts results of angiography performed during clinical testing of an embodiment of the expandable body.

[0118] FIG. 42 depicts tissue samples collected during clinical testing of an embodiment of the expandable body.

#### **DETAILED DESCRIPTION**

[0119] The present disclosure relates to a medical device including a delivery device and an expandable structure or expandable body. The expandable body is a thin-walled, hollow metal structure that can be compressed and then expanded into a semi-rigid form that can remain in the body for an extended period. The terms “expandable body”, “expanded body”, “expanded expandable body”, “expandable structure”, “expandable balloon”, “ballstent”, and “blockstent” are all used to describe the hollow metal structure described herein for use in filling a biological space. The term “expanded” is generally used to describe an expandable body that is expanded, and not in the deliverable or delivery configuration. Particular embodiments of the

expandable body may be referred to as a ballstent or blockstent according to structure and/or use of the body. In one example, the term "ballstent" is used at times to describe a generally rounded form of the expandable body and one that can be used for the treatment of saccular cerebral aneurysms. In another example, the term "blockstent" can be used at times to describe a generally oblong or cylindrical form the expandable body, and one that can be used to fill a portion of the lumen of an artery or vein segment, or a portion of the lumen of a segment of another form of biological conduit. Specifically, the expandable body, when acting as a ballstent, is configured for use in filling and occluding saccular aneurysms of blood vessels, especially saccular cerebral aneurysms and ruptured aneurysms. The expandable body may also be configured as a blockstent for use in blocking or occluding the lumen of segments of arteries, veins, and other biological conduits.

**[0120]** The delivery device is configured to deliver a ballstent to an aneurysm and to provide a pathway, through a hollow cylindrical member or lumen of a cylindrical member, for a fluid medium to move into the void of the ballstent expandable body, in order to expand it and fill at least a portion of the volume of the aneurysm sac. The delivery device can also be configured to deliver a second expandable body or other structures, such as a coiled wire or nitinol coiled wire, to an aneurysm by providing a pathway through a hollow cylindrical member or lumen of a cylindrical member for the coiled wire to pass from outside the patient into the lumen or cavity of the aneurysm. The delivery catheter also can be configured to deliver an expandable body in the form of a blockstent to a blood vessel segment and to provide a pathway, through a cylindrical member or lumen of a cylindrical member, for fluid to move into the central void of the blockstent expandable body, in order to expand it and fill at least a portion of the lumen of the blood vessel segment. Expanding the expandable body, as used herein, can refer to partial or complete expansion of the body using a fluid (i.e., a liquid, gas, gel, or combination thereof) or a solid (i.e., a solid body, a lattice, granular particles, etc., or a combination thereof).

**[0121]** In certain embodiments, the expandable body includes two necks positioned at opposite ends of the expandable body. For example, one neck may be



located at a proximal end of the expandable body and another neck may be positioned at the distal end of the expandable body. Optionally, at least one of the necks may be joined to a ring (such as through a weld), such as a stainless steel ring, that can be severed by electrolysis after placing the expandable body in a biological space. In this instance, the main body of the expandable body may comprise a material that is less susceptible to electrolysis or galvanic corrosion, such as noble metals including but not limited to gold, while a neck may comprise a material of less relative nobility that is more susceptible to electrolysis or galvanic corrosion, such as stainless steel. Alternatively, the body and a neck may comprise materials that are more similar in their susceptibility to electrolysis or galvanic corrosion and the body and optionally a portion of the neck may be coated with a material that functions as an electrical insulator to limit the electrolysis or galvanic corrosion to the neck or the coated portion of the neck during electrolysis. Such electrical insulator could include Parylene. Alternatively, a neck may comprise a material of less relative nobility that is more susceptible to electrolysis or galvanic corrosion, such as stainless steel, and a portion of this material more susceptible to electrolysis or galvanic corrosion may be coated with additional material that is less susceptible to electrolysis or galvanic corrosion, such as noble metals including but not limited to gold, such that electrolysis will be concentrated in the portion of the neck where the material of less relative nobility that is more susceptible to electrolysis or galvanic corrosion, such as stainless steel, is exposed or uncoated.

**[0122]** Each of the necks may include a tip or nose cone to improve the dynamic profile of the device that reduces resistance during the advancement of the device in a forward or backward direction within an artery, vein, or other biological conduit. In this manner the tip or nose cone could reduce the risk of injury to the wall of the artery, vein, or other biological conduit. The tip or nose cone may comprise polymeric, metallic, or other materials, including materials that are biodegradable or bioerodible. The presence of a tip or nose cone on the expandable body can reduce friction, reduce trauma caused by a proximal or distal end of the body, and improve trackability of the device as it is positioned and repositioned. This is especially relevant when placing the expandable body within an aneurysm, as the dome of an aneurysm is

fragile and susceptible to wall rupture when probed with a sharp or fine-pointed device. The tip or nose cone may also provide an attachment point for a polymer wrap that surrounds the folded, wrapped, or compressed expandable body as the body is positioned within the patient. The polymer wrap further increases the trackability of the body and reduces friction as the expandable body is delivered through the vascular system. The tip or nosecone may also be placed on the distal portion of a delivery catheter where it can serve a similar purpose.

**[0123]** The expandable body can be formed by depositing a metal layer over a mandrel using an electroforming process. During the electroforming process, a metal ring or structure may be incorporated into the metal layer to create a neck for the expandable body. This ring or structure may comprise stainless steel, zinc, copper or gold, or other material susceptible to galvanic corrosion or electrothermal separation. The mandrel may be a sacrificial mandrel that can be eliminated from the expandable body after electroforming, to leave a hollow metallic structure that is, or can be formed into, an expandable body.

**[0124]** The hollow metallic expandable body may undergo one or more annealing processes. The annealing process may occur before or after a neck segment that includes stainless steel is welded or otherwise joined to the expandable body. The interior and exterior surfaces of the metallic expandable body may be coated with a metallic or non-metallic material that is an electrically insulating material, including polymers such as Parylene. The interior and exterior surfaces of the metallic expandable body may be coated or partially coated with a metallic or non-metallic material that is less susceptible to electrolysis or galvanic corrosion, such as noble metals including but not limited to gold. The metallic expandable body may be annealed before and after the metallic expandable body has been caused to assume a deliverable (i.e., collapsed or non-expanded) folded or pleated configuration. The metallic body may be annealed before or after a coating is applied, including coatings of an electrically insulating material.

**[0125]** The metallic expandable body can be folded into a deliverable configuration for introduction into an aneurysm, an artery or vein segment, or a segment

of another form of biological conduit. When folded into the deliverable configuration, the metallic expandable body can be formed into a pleated configuration, having a number of pleats, which may be wrapped around a central axis of the metallic expandable body.

**[0126]** When used to fill an aneurysm, the catheter delivery device and an attached ballstent expandable body are advanced into the lumen or cavity of the aneurysm sac. Similarly, when used to occlude a blood vessel or other biological conduit, the delivery device and an attached blockstent expandable body are advanced into the lumen or void of the vessel or biological conduit. The delivery device can also deliver a fluid, a solid, or a combination thereof, to the interior void of the expandable body to expand the body in the lumen of the aneurysm sac or blood vessel segment, and to help maintain the expansion of the expanded body. The expanded body may be detached from the delivery device by one or more of a variety of arrangements and methods including mechanical, electrolytic, electrothermal, chemical, hydraulic, or sonic devices, systems, arrangements and methods.

**[0127]** The medical device can be used as part of various systems, methods, and medical kits. These systems, methods, and medical kits can be used to treat saccular arterial aneurysms, such as a saccular cerebral aneurysm, and to occlude a segment of an artery or vein, or other biological conduit, such as a ductus arteriosus, bronchus, pancreatic duct, bile duct, ureter, or fallopian tube. These systems, methods, and medical kits can be used to treat a variety of medical conditions.

#### **The Expandable Body**

**[0128]** In various embodiments, an expandable body configured for the occlusion of saccular cerebral aneurysms is generally referred to as a ballstent, and can have many shapes including a spherical, spheroid, ellipsoid, or cardioid shape. In various other embodiments, the expandable body may be configured as a blockstent for the occlusion of the lumen of biological conduits, including artery and vein segments, and can have many shapes including an oblong or generally cylindrical shape, including a cylindrical shape with both flat and rounded ends.

**[0129]** Generally, spherical ballstents 100 and 150 are shown in FIGS. 1A-D, and 2A-4B. In particular, a spherical ballstent 100 is shown in an expanded state, in FIGS. 1A-4A. The ballstent 100 and 150 has a proximal neck 116, protruding away from the ballstent, that defines an opening 112 for the passage of fluids, liquids, gases, gels, or solids into or through the void of the ballstent. In the ballstent 100 shown in FIGS. 1B, the neck 116 protrudes into the void to define the opening 112 for the passage of fluids, liquids, gases, gels, or solids into the ballstent 100.

**[0130]** Another spherical embodiment of the ballstent 100 is shown in FIG. 1C in an expanded state. This embodiment includes a proximal neck 116 that defines an opening 112 for the passage of fluids, liquids, gases, gels, or solids, into or through the ballstent. The ballstent 100 also includes a distal neck 118, protruding away from the ballstent, that defines an opening 114 for the passage of a guide wire 302 or a coil 162, as shown in FIGS. 2A-B and 3A-B, through the ballstent or from the interior of the ballstent to the exterior of the ballstent, including distal to the distal neck. A similar spherical embodiment of the ballstent 100 is shown in FIG. 1D in an expanded state. This embodiment includes the proximal neck 116 that defines the opening 112 and the distal neck 118 that defines the opening 114, both which protrude into the interior of the ballstent 100, for the passage of fluids, liquids, gases, gels, or solids, including a guide wire 302 or a coil 162, into or through the interior of the ballstent.

**[0131]** Ultimately, the metallic expandable bodies disclosed herein may have a variety of configurations and any of the configurations may be employed for a variety of uses including occluding aneurysms, including saccular aneurysms, and segments of biological conduits, including arteries and veins. Generally speaking, some configurations may lend themselves more readily or effectively to one application or another. For example, the spherical expandable bodies 100 of FIGS. 1A-D may be particularly advantageous when acting as a ballstent for the filling of the lumen (or void or cavity) of a saccular aneurysm. Similarly, as explained further below, the spherical expandable bodies 100 and 150 of FIGS. 1A-D and 2A-4B and the expandable bodies 140 and 170A-F of FIGS. 6A-D, 8A-S, 16G, and 16K, for example, may be used with a coil or accessory coil 162 to fill at least a portion of the lumen (or void or cavity) of a

WO 2014/146001

27

PCT/US2014/030869

saccular aneurysm and reduce or obstruct the flow of blood through opening from the parent vessel to the lumen of the aneurysm, or reduce or obstruct the flow of blood through the neck of a saccular aneurysm into the body of the aneurysm lumen (or void, or cavity). In various embodiments, the coil or accessory coil 162 comprises a self-expanding material, such as nitinol wire.

**[0132]** In some embodiments, as shown in FIGS. 8A-G and 8U, the expandable bodies 170A-G can be characterized to include a proximal region 174A-G, an intermediate region 173A-G, and a distal region 172A-G, wherein the proximal region and distal region are generally opposite each other. For each body 170A-G, proximal region 174A-G, the intermediate region 173A-G, and the distal region 172A-G form the unitary construction of the expandable body. For this characterization, the proximal region, the intermediate region, and the distal region together form a “main body” of the expandable body, which excludes the necks. The expandable bodies 170A-G may further be defined by a first axis 176 and a second axis 178 transverse to the first axis. In one aspect, the first axis 176 extends between the necks 116 and 118.

**[0133]** In one embodiment, the shape of the intermediate region 173A-G of the expandable bodies 170A-G may be defined by the rotation, about the first axis 176, of a variable radius arc formed along the first axis, where the maximum radius for the variable arc is equal to either the maximum radius 181 of the distal region 172 or the maximum radius 180 of the proximal region 174, as measured along the second axis 178. For some embodiments, the expanded expandable body 170A-G has a total length 179 along the first axis 176 that is less than or equal to the maximum diameter 182 of the expanded expandable body along the second axis 178.

**[0134]** In some embodiments without an intermediate region, as shown in FIGS. 8A-G and 8U, the expandable bodies 170A-G can be characterized to include a proximal region 174 and a distal region 172, wherein the proximal region and distal region are generally opposite each other. For each body 170A-G, proximal region 174 and the distal region 172 form the unitary construction of the expandable body. For this characterization, the proximal region and the distal region together form a “main body” of the expandable body, which excludes the necks. The expandable bodies 170A-G

may also be further be defined by a first axis 176 and a second axis 178 transverse to the first axis. In one aspect, the first axis 176 extends between the necks 116 and 118. For some embodiments, the expanded expandable body 170A-G has a total length 179 along the first axis 176 that is greater than or equal to the maximum diameter 182 of the expanded expandable body along the second axis 178.

**[0135]** In various other embodiments, the expandable bodies may be defined and described by the proximal region 174 and the distal region 172, where each region is generally a hemispheroid. The hemispheroid formed by each region 172 and 174 is further defined by a semi-major axis and semi-minor axis that may be parallel with the first axis 176 or the second axis 178, depending upon the lengths of each axis. In various embodiments, the hemispheroid of the proximal region 174 has a semi-major axis and semi-minor axis different from that of the distal region 172. In other embodiments, the hemispheroid of the proximal region 174 has a semi-major axis and semi-minor axis the same as that in the distal region 176. Similarly, for each of the distal and proximal regions 172 and 174, respectively, the semi-major and semi-minor axis may differ from one another or be identical so that the corresponding region may have a generally shape of an oblate hemispheroid, a prolate hemispheroid, or a hemisphere. As shown, the expandable bodies 170A-G may also be fabricated in a variety of other configurations that have generally spheroid or ellipsoid shapes. The expandable bodies 170A-G may also include a proximal neck 116 and a distal neck 118.

**[0136]** In some embodiments, the expanded expandable bodies 170A-G have a length 179 from the proximal neck 116 to the distal neck 118 of approximately 4 mm to approximately 16 mm or larger and a maximum diameter 182 of approximately 4 mm to approximately 16 mm or larger. As shown in FIGS. 8A-F and 8U, the maximum radius length for the proximal regions 174A-G and distal regions 172A-G are equal, such that the expandable bodies 170A-G have a generally circular cross-section when viewed in cross-section along the first axis 176. As shown in FIGS. 8A-E and 8U, the radius length at any equivalent location for the proximal regions 174A-G and distal regions 172A-G may not be equal, such that the expandable bodies 170A-G may not

have a generally circular cross-section when viewed in cross-section along the second axis 176. In other embodiments, as shown in FIG. 8F, the radius length at any equivalent location for the proximal regions 174A-G and distal regions 172A-G may be equal, such that the expandable bodies 170A-G may have a generally circular cross-section when viewed in cross-section along the second axis 176.

**[0137]** In one aspect, the different configurations of the expandable bodies 170A-G may be obtained by varying the maximum length ("height") along the first axis 176 for the proximal region 174A-G and the distal region 172A-G, independently. For example as shown in FIGS. 8A, C, and E, the height 183 for the proximal region 174A may be smaller than the height 184 for the distal region 172A. In other examples as shown in FIGS. 8B, D, and F, the height 183 for the proximal region 174A may be equal to the height 184 for the distal region 172A. In other examples, the height 183 for the proximal region 174A may be larger than the height 184 for the distal region 172A. While both expandable bodies 170A and 170B have the same maximum diameter, the difference in the heights for the proximal and distal regions of each expandable body results in different overall shapes for the expandable body. As shown, the expandable body 170A is generally heart-shaped, while the expandable body 170B has a spheroid shape.

**[0138]** In other examples shown in FIGS. 8A-F and 8U, the heights 183 and 184 of the proximal portion 174A-F and distal portion 172A-F, respectively, may be varied independently to produce a wide variety of configurations of the expandable bodies 170A-G. The height 183 for the proximal region 174C may be approximately 2 mm, while the height for the distal region 172C is approximately 4 mm. Similarly, the height 183 for the proximal region 174D may be approximately 3 mm, while the height for the distal region 172D is also approximately 3 mm. For the expandable body 170E, the height 183 for the proximal region 174E may be approximately 2 mm, while the height 184 for the distal region 172E is approximately 3.5 mm, while for the expandable body 170F, the height 183 for the proximal region 174F may be approximately 3 mm, while the height 184 for the distal region 172F is approximately 4 mm. As shown, the

expandable bodies 170A-G may have a number of configurations that may be generally spheroid, generally spherical, or generally heart-shaped.

**[0139]** The metallic expandable body, such as the expanded spherical ballstents 100 and 150 of FIGS. 1A-D and 2A-4B and the expanded expandable bodies 140 and 170A-G of FIGS. 8A-U, 16G, and 16K, may have a wall 102 composed of a single continuous layer 122, as shown in FIG. 16A. The wall 102 includes a material, preferably a metal that is biocompatible and ductile, that can be formed into a thin wall, and can assume a variety of shapes after expansion. By way of example and not limitation, the metal can be selected from the group consisting of gold, platinum, silver, nickel, titanium, vanadium, aluminum, tantalum, zirconium, chromium, silver, magnesium, niobium, scandium, cobalt, palladium, manganese, molybdenum, alloys thereof, and combinations thereof. Preferred metals include gold, platinum, and silver, alloys thereof, and combinations thereof. Expandable bodies can also be made from alternative materials that can be formed into thin-walled structures that are sufficiently rigid or semi-rigid to tolerate compression and expansion, and can maintain an expanded state *in vivo*. Alternative materials include polymers or plastics that are reinforced with metal coils or braids, and other materials with similar properties. The materials forming the wall 102 and the thickness of the wall are selected such that the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G has sufficient rigidity to remain in an expanded state *in vivo* under typical physiologic conditions after expansion and separation from the delivery catheter, both when the pressure inside and outside the central void or space 108 is the same or similar and when the pressure outside is greater than the pressure inside.

**[0140]** Further, it is desirable that the materials used to form and support the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G have sufficiently mechanical properties of ductility, malleability, and plasticity to be compressed or folded without tearing and later expanded without rupturing. In general, ductility is a measure of a material's ability to be deformed without breaking, while the malleability of the material determines the ease of deforming without breaking when the metal is subjected to pressure or forces. The ductility and malleability of a material factor into the plasticity of the material, which



generally refers to a property of the material that permits it to undergo a permanent change in shape without rupture or breakage. As such, the expandable bodies may be composed of any biocompatible materials having sufficient ductility, malleability, and plasticity to undergo one or more compressions, folding processes, and expansions.

**[0141]** The central layer 122 of the wall 102 has an interior surface 106 and exterior surface 124 that define a wall thickness 120. In particular, for FIGS. 16A and 16B, the distance between the interior surface 106 and the exterior surface 124 is the overall wall thickness 120 of the wall 102. Preferably, the central layer 122 of the wall 102 has a thickness 120 from about 3  $\mu\text{m}$  to about 50  $\mu\text{m}$  and is preferably, approximately 10  $\mu\text{m}$  thick. The wall thickness 120 can be uniform. For example, the wall 102 may have a uniform thickness of 3  $\mu\text{m}$ , 5  $\mu\text{m}$ , 10  $\mu\text{m}$ , 15  $\mu\text{m}$ , 20  $\mu\text{m}$ , 30  $\mu\text{m}$ , 40  $\mu\text{m}$ , or 50  $\mu\text{m}$ . For example, the thickness 120 of the wall 102 may be selected such that the expandable body is strong enough to resist compression from blood pulsation but weak enough to yield and collapse during healing and involution of a treated saccular aneurysm or an occluded segment of artery or vein, or other form of biological conduit.

**[0142]** Alternatively, the thickness of the wall 102 at different locations may vary in thickness. Alternatively, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be composed of a single porous layer or wall 122, as shown in FIG. 16B, with pores or microperforations 1300 wherein at least some or all of the microperforations extend all the way from the internal surface 106 to the external surface 124. For this embodiment, the wall 102 may be of a uniform thickness or a varied thickness. During expansion of the ballstent 100 of this embodiment, the fluid medium may travel under pressure from the void or space 108, through the wall 102 and leave the ballstent at the exterior surface 124. For this embodiment, the microperforations 1300 may range from 1 – 500  $\mu\text{m}$  in diameter. Another example range of microperforation diameters is 0.01 to 50  $\mu\text{m}$ .

**[0143]** The expandable body 100, 140, 150, or 170A-G includes a central wall or layer 122, optionally with an exterior wall or layer 104, and optionally with an interior wall or layer 214, as shown in FIG. 16D. As mentioned, the construct of the central layer or wall 122 and the layers 104 and 214 can be uniform, porous, or combinations

thereof. In one embodiment of the ballstent 100 used to treat a saccular aneurysm, the wall 102 includes a plurality of microperforations 1300 that extend completely through the thickness 120 of the wall 102.

**[0144]** In one construction, the central layer or wall 122 is continuous and formed of gold. Optionally, to this preferred construction, an exterior layer 104 formed of porous gold can be added. Optionally, an interior layer 214 formed of Parylene may be present. Optionally, an exterior layer 104 formed of Parylene may be present. In certain embodiments where electrolysis is used to separate the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G from the delivery catheter, certain portions of the ballstent or the expanded expandable body (such as the neck or body) are coated with an insulator or polymer, such as Parylene. In certain embodiments where electrolysis is used to separate the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G from the delivery catheter, certain portions of the ballstent or the expanded expandable body (such as the neck or body) are coated with a metal that is relatively resistant to electrolysis, such as gold or platinum. These portions include the external surface, the internal surface, or both the internal and external surfaces, while a portion of the neck or body remains uncoated or non-insulated. In this instance, the uncoated or non-insulated portion of the wall is electrolytically dissolved (i.e. corroded) by the passage of an electrical current from the exposed metal of the wall into the surrounding electrolyte (i.e. blood or serum). In certain embodiments, the uncoated or non-insulated portions of the wall are created by masking during the coating process. In other embodiments, the coating or insulation is removed from the uncoated or non-insulated portions of the wall or neck, as through etching or ablation, such as with laser etching or laser ablation.

**[0145]** One embodiment of a generally spherical ballstent 150 is shown in FIGS. 1A-4B. The generally spherical ballstent 100 or 150 includes the wall 102 that forms a spherical body when expanded. In one aspect, a distal region 152 of the wall 102 includes one or more annular portions 154A-B. The annular portions 154A-B have a radius of curvature greater than the remainder of the wall 102 such that the distal region presents a flatter surface than the remainder of the wall. The generally spherical ballstent 150 also includes a proximal neck 116 and a distal neck 118 protruding away

from the distal region 152. In another embodiment, a distal neck can protrude into the interior void of the expanded expandable body.

**[0146]** In various embodiments, as shown in FIGS. 2B-C and 2E, a bridging catheter 160 extends through the proximal neck 116, through interior void of the expanded expandable body and into the distal neck 118. In one aspect, the bridging catheter 160 is an elongated tubular member component of the delivery catheter that provides structural support to the ballstent 150. In one embodiment, the bridging catheter 160 has an outer internal diameter in a range between approximately 0.5 and 2.0 mm and an inner diameter in a range between approximately 0.4 and 1.9 mm. In some embodiments, the bridging catheter is a component of the delivery catheter, or is operatively coupled to the delivery catheter.

**[0147]** In another aspect, the bridging catheter 160 provides a pathway to deliver a solid material, such as a guide wire 302 or a coil 162, as shown in FIGS. 2B-C, 2E, 2G, 2N-P, 8H, 8J-O, and 8R-S, through the interior space 108 to the exterior of the ballstent via the distal neck 118. The bridging catheter 160 may also include one or more openings 164 for the passage of fluids, liquids, gases, gels, or even solids into the interior 108 of the ballstent 150. Thus, as explained more fully below, the bridging catheter 160 may be used to inflate or expand the expandable body while also permitting a guide wire 302 or a coil 162 to pass into or through the interior 108 of the ballstent 150 and to the exterior of the distal region 152.

**[0148]** In various embodiments, the openings 164 within the bridging catheter 160 may have a diameter in a range between approximately 200  $\mu\text{m}$  and 1 mm. As shown in FIGS. 3A-3B, the bridging catheter 160 may be dimensioned such that it can receive a coil or accessory coil 162. The coil or accessory coil 162 may be fed directly through the lumen of the bridging catheter 160 or may be fed through a second catheter 352B (a "coil delivery catheter") that is passed through the bridging catheter 160, as shown in FIG. 7, and in this way comprises a dual catheter delivery system.

**[0149]** The bridging catheter 160 may also permit the passage of a catheter such as the catheter, or coil delivery catheter, 352B to pass through the interior of the

expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, to deliver the coil or accessory coil 162 to the lumen, cavity, or void of a saccular aneurysm. As shown, in FIGS. 2L-Q, the catheter 352B may be fed through the expandable body and the accessory coil 162 may be simultaneously or subsequently fed through the catheter 352B.

#### **The Expandable Body Exterior**

**[0150]** As discussed, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may have one or more additional coating or layer(s) 104 on the exterior surface 124 of the central layer 122, as shown in FIG. 16C-D. The wall 102 and any additional exterior layers define an exterior surface 110 that, when expanded, contacts the internal wall of the aneurysm or blood vessel. The exterior layer 104 can be of a uniform or varied thickness, preferably between about 1  $\mu\text{m}$  and about 59  $\mu\text{m}$ . In one embodiment, the exterior layer 124 has a thickness between 0.1 and 10  $\mu\text{m}$ . In a specific embodiment, the exterior layer 124 has a thickness of about 1  $\mu\text{m}$ .

**[0151]** The exterior layer 124 can be formed of polymers, latex, elastomers, or metals. The exterior layer 124 may be an electrical insulator, and in a preferred embodiment, the exterior layer 124 is formed of a Parylene coating. The exterior layer 124 may be a metallic or non-metallic material that is less susceptible to electrolysis or galvanic corrosion, such as noble metals, and in preferred embodiments gold or platinum. The exterior coating or layer 104 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be porous and contain a plurality of pores 200, as shown in FIGS. 16C and 16D. Alternatively, the exterior layer 104 can be smooth, with limited porosity or protrusions. For example, the exterior layer 104 may be a polished metal surface. In one embodiment, portions of the exterior layer 104 can be smooth, while other portions can be porous or contain protrusions. In one embodiment, the surface variations can include a pattern. FIG. 29E depicts structures of the exterior surface 110 after electroforming and Parylene coating. As shown, the exterior surface 110 of the wall 102 may have rounded, pebbled, or granular structures. In various embodiments, the rounded, pebbled, or granular surface structures have a height of approximately 0.1  $\mu\text{m}$  to approximately 10  $\mu\text{m}$ .

**[0152]** When configured as a porous or spongy layer, the exterior layer 104 can contain (or be configured to contain) solutions that include pharmaceutical drugs, pharmacologically active molecules, or pharmaceutical compositions within the pores 200. As such, solutions such as pharmaceutical drugs, pharmacologically active molecules, or pharmaceutical compositions can be delivered to the treatment site. Drugs, pharmacologically active molecules, or pharmaceutical compositions that promote thrombosis, stimulate cell proliferation or extracellular matrix production, or tissue growth are examples of agents that can be placed in the pores 200 of the exterior layer 104. The pharmaceutical drugs, pharmacologically active molecules, or pharmaceutical compositions are incorporated into the pores 200 of the wall or the exterior layer 104 prior to positioning the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G at the desired location. The drug compositions may be delivered into the pores 200 via capillary or wicking action. The pores 200 range from about 0.01  $\mu\text{m}$  to about 500  $\mu\text{m}$  in diameter. Pore diameters for each expandable body may vary according to the specific drugs, pharmacologically active molecules, or pharmaceutical compositions to be incorporated and the desired rate of release *in vivo*. By way of example and not limitation, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may have a porous exterior layer 104 where the pore diameter averages from about 0.01  $\mu\text{m}$  to about 0.05  $\mu\text{m}$ , about 0.05  $\mu\text{m}$  to about 0.5  $\mu\text{m}$ , 0.5  $\mu\text{m}$  to about 5  $\mu\text{m}$ , about 5  $\mu\text{m}$  to about 25  $\mu\text{m}$ , about 25  $\mu\text{m}$  to about 500  $\mu\text{m}$ , about 0.05  $\mu\text{m}$  to about 500  $\mu\text{m}$ , or about 0.01  $\mu\text{m}$  to about 500  $\mu\text{m}$ .

**[0153]** The pharmaceutical drugs, pharmacologically active molecules, or pharmaceutical compositions may include thrombin, platelet-derived growth factor, Ethiodol®, Sotradecol®, or combinations thereof. Other pharmaceutical compounds and compositions that promote thrombosis, stimulate cell proliferation, stimulate the synthesis of extracellular matrix, or the growth of tissue into the porous external wall of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may also be used. Such drugs or pharmaceutical compositions may include molecules to promote cell proliferation, extracellular matrix production, or tissue growth, such that the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G will become more firmly attached to the tissue at the

treatment location. The dosages and manner in which the pharmaceutical drugs, pharmacologically active molecules, or pharmaceutical compositions are incorporated into the wall 102 or exterior layer 104 are a matter of choice depending upon the treatment performed. Other compounds may be used to promote blood clotting or thrombosis around the expandable body. In various aspects, the pores 200 may be filled with a biodegradable or bioerodible material, such that the volume of material in the pores decreases over time and the pores are opened *in vivo* at a point in time subsequent to placement of the expandable body. For embodiments of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G with a porous layer 104, over time, the ballstent, blockstent, or the expandable body remains expanded with the expanded body eventually becoming affixed to the surrounding tissue.

**[0154]** As can be understood from FIGS. 18G-H, the exterior surface 110 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may also include one or more protrusions or projections 1800 (which may be generally tubular or have other configurations) that can increase the strength of the attachment of the expanded body to the adjacent tissue, and thereby reduce the risk of movement or migration. The protrusions may have a length that ranges between about 0.01  $\mu\text{m}$  to about 167  $\mu\text{m}$ . Some protrusions can have a branched construction, while others may be joined on both ends to the exterior surface 110 to form loops. In some embodiments, the protrusions are rigid, or semi-rigid. In other embodiments, the protrusions are flexible and hair-like, and may further comprise globular ends, similar to the protrusions on the surface of the footpad of the gecko. The protrusions may be attached to the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G after formation. Alternatively or additionally, the protrusions may be incorporated into the expandable body during electroforming.

**[0155]** In another embodiment, the ballstent 100 may comprise a porous external layer or wall 104 or a wall with external protrusions 1800 to promote thrombus formation on the external surface 110 or in the pores 200 and promote cell proliferation, extracellular matrix production, or tissue growth into or around the wall 102 of the ballstent 100 such that the ballstent 100 will, over time, become more strongly attached to the tissue in the adjacent aneurysm wall.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

37

**[0156]** As shown in FIGS. 18A-D, the central layer 122 and the porous exterior layer 104 of the ballstent 100 placed into the aneurysm 700 may be configured to promote thrombus 1206 formation on the exterior layer. The thrombus may be comprised of red blood cells 1208, platelets 1210, and fibrin 1212. Over time, the thrombus 1206 may be partially absorbed into the exterior layer 104, as new endothelial cells 1214 are formed over the thrombus. The new endothelial cells may form a seal of connective tissue 1216 across the opening of aneurysm 700. In addition to sealing the opening of the aneurysm 700, connective tissue 1216 from the wall 704 of the aneurysm may grow into the porous exterior layer 104 of the ballstent 100 to adhere the ballstent to the wall of the aneurysm, as shown in FIG. 18E.

**[0157]** In other embodiments, the projections or protrusions 1800 may be generally tubular, straight, curved, hook-shaped, or configured as pigtail hooks as shown in FIGS. 18G-H. In a macroscopic form, the projections may be composed of nitinol or any other suitable biocompatible material.

**[0158]** FIG. 18H depicts an expanded ballstent 100 that is anchored to the wall 704 of an aneurysm 700. The size and shape of the protrusions may be selected based upon the condition being treated, and may be designed and dimensioned to provide sufficient anchoring support without causing excessive damage to the wall of the aneurysm or the surrounding tissue. Alternatively, microscopic protrusions or filaments may be used to anchor the ballstent. For some embodiments, these microscopic protrusions range in length from 0.01  $\mu\text{m}$  to about 57  $\mu\text{m}$ , and can be straight or branching. In various embodiments, both ends of one or more of the protrusions may be joined to the exterior surface 110 of the ballstent 100 and/ or the exterior surface 216 of the wall 102 to form a loop.

**[0159]** The ballstent or expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may also be used to contain or trap a thrombus, such as a mural thrombus, that has formed within an aneurysm or other biological space. As shown in FIG. 18F, an expandable body 170G may be placed within an aneurysm 700 having one or more thrombi, including a mural thrombus 707, within the cavity 701 or dome of the aneurysm. In one aspect, an expandable body 170G having an expanded volume smaller than the volume

of the aneurysm cavity 701 is selected. The expandable body is delivered to the aneurysm, inflated or expanded, and contacted by an inserted accessory coil 162, as previously described. In this aspect, the accessory coil 162 simultaneously contacts the expandable body 170G, the thrombus 707, and the wall of the aneurysm. The expandable body 170G in conjunction with the accessory coil 162 acts to trap the thrombus 707 within the aneurysm holding it in place until absorption by the patient.

**[0160]** In various embodiments, an expandable body that does not completely fill the cavity 701 of an aneurysm 700 that may potentially contain a blood clot is preferred. As such, a larger expandable body that more fully fills the cavity 701, is less desirable as it may force thrombus within the aneurysm 700 out into the parent blood vessel 1202 or 1203, where the thrombus may embolize, travel through the vascular system, and cause a stroke.

**[0161]** In various embodiments, the expandable body 100 may include a thin polymer sheath that is wrapped around the entire body of the expandable body when in the delivery or deliverable configuration. The sheath may be added to the exterior of the expandable body 100 during fabrication of the expandable body. The sheath may be affixed to a proximal nose cone 362B, a distal nose cone 360 or 362A, or both, such as those shown in FIGS. 2A-Q. The polymer sheath increases trackability of the expandable body 100 and reduces friction with the lining of blood vessels as the expandable body is delivered through the vascular system. During inflation or expansion of the expandable body 100, the polymer sheath opens while remaining affixed to the expandable body, the delivery catheter, the proximal nose cone 362B, or the distal nose cone 360 or 362A. In one embodiment, the sheath may be perforated or partially scored before deployment to allow for easier expansion of the expandable body 100.

#### **The Expandable Body Interior**

**[0162]** In some embodiments, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may include an additional layer or liner 214 on the interior surface 106 of the central layer 122, as shown in FIGS. 16D, 16F, 16H, 16J, and 16L. The interior layer may be



made from the same materials as the central layer, or can be made of different materials. The interior layer may be formed of gold, platinum, silver, alloys thereof, or combinations thereof. The additional layer 214 on the interior surface 106 of the central layer 122 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may also be formed of a polymer, plastic, latex, rubber, woven or knitted fiber material, metal, or another material, or combinations thereof. Preferably, the interior layer 214 is an elastomeric coating that is bonded to the interior surface 106 of the central layer 122. The interior layer 214 can be a variety of thicknesses, preferably ranging between about 0.1  $\mu\text{m}$  and about 59  $\mu\text{m}$ . In one embodiment, the interior layer 214 has a thickness between about 0.1  $\mu\text{m}$  and about 10  $\mu\text{m}$ . The total thickness of the wall 102, including the central layer 122, the exterior layer 104, and the interior layer 214 is preferably between about 2  $\mu\text{m}$  and about 50  $\mu\text{m}$ , regardless if the wall contains one, two, three, or more layers. The interior layer 214 can comprise polymers, latex, or elastomers. In a preferred embodiment, the interior layer 214 comprises Parylene. The interior layer 214 also adds mechanical properties (such as strength) to the wall 102. Further, the interior layer 214, optionally, can form a seal that prevents the escape of a fluid medium from the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, should the central layer 122 contain a defect or hole. The central layer 122 and any additional layers define an interior surface 106 or 218, respectively, such that when the ballstent or the expandable body is expanded, with a fluid, liquid, gas, or solid, a central void or space 108 is defined. As shown in FIG. 16D, the distance between the interior surface 218 and the exterior surface 110 is the overall wall thickness 120 of the wall 102.

#### **The Expandable Body Neck(s) and Opening(s)**

**[0163]** As illustrated in FIGS. 1A-D, 2A-4B, 8A-S, 8U, 16A-D, 16G, and 16K, the expandable bodies 140, 150, or 170A-G have one or more openings 112 and 114 defined by the wall 102 or by the proximal neck 116 or the distal neck 118. In various embodiments, the ballstent, blockstent or expandable body has one or more openings 112 and 114 defined by necks 116 or 118, respectively. In all embodiments, a fluid medium can enter the opening 112 and move into the central void or space 108 defined by the interior surface 106 or 218, thereby inflating or expanding the expandable body.

In various embodiments, one or both of the necks 116 and 118 may extend outwardly from its respective end region (proximal region or distal region) of the expandable bodies 100, 140, 150, or 170 A-G as shown in FIGS. 1A, 1C, 2A-4B, 8A-S, 8U, 16G and 16K. Alternately, one or both of the necks 116 and 118 may extend inwardly from its respective end region and into the interior void 108, as illustrated in FIGS. 1B and 1D. The proximal necks 116 can be used for attaching the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G to the delivery catheter and may function in separating the ballstent or the expandable body from the delivery catheter. In various embodiments, the necks 116 and 118 and the wall 102 or main body may be formed from different metals. For example, in one embodiment, the neck(s) 116 and 118 and the wall 102 or main body may be formed by gold. In other embodiments, the neck 116 and 118 may comprise stainless steel, including but not limited to 304 series or 316L series stainless steel and the wall 102 or main body may be formed by gold, platinum, or another malleable metal. The neck 116 and 118 may comprise multiple metals, such as stainless steel and another metal such as gold or platinum, including embodiments wherein the various regions of the expandable bodies 100, 140, 150, or 170A-G are distinct in their metal content and embodiments wherein the different metals are formed in layers in the various regions, including an embodiment wherein a neck comprises an interior layer of stainless steel with an exterior layer of gold and an embodiment wherein a neck comprises an central layer of stainless steel with interior and exterior layers of gold, including embodiments wherein at least a portion of the surface of the exterior layer is stainless steel, including embodiments wherein a portion of the gold exterior layer is absent through masking or through etching, including laser etching.

**[0164]** Additionally, the necks 116 and 118 can be designed and dimensioned such that the opening 112 or 114, preferably the proximal opening 112, can be closed or partially closed before, during, or after separation of the expanded body from the delivery catheter. One or more openings 112 or 114 may remain open. Optionally, before, during, or after separation, the necks 116 and 118 may be folded, pinched, or closed to form a seal. The necks 116 and 118, or alternatively the stainless steel ring 250, may have a length N1, as shown in FIGS. 24A and 30C, ranging

between about 0.5 mm and about 20 mm, preferably a length between about 0.5 mm and about 5 mm. In one embodiment, the neck length N1 is approximately  $1.27 \text{ mm} \pm 0.08 \text{ mm}$ .

**[0165]** In various embodiments, at least one of the necks 116 and 118 and the stainless steel ring 250, as shown in FIGS. 2A-E, 24A, and 30D, have an outer diameter N2 and an inner diameter N3 that defines the openings 112 and 114, respectively. The outer diameter N2 is in a range between about 0.25 mm and about 2 mm and the inner diameter N3 is in a range between about 0.24 mm and about 1.95 mm. In one embodiment, the neck outer diameter N2 is approximately  $0.99 \pm 0.01 \text{ mm}$  and the neck inner diameter N3 is approximately  $0.89 \pm 0.01 \text{ mm}$ .

**[0166]** The thickness of the walls of either or both of the necks 116 and 118 may be the same as the main body of the ballstent, blockstent, or the expandable body or may be thinner or thicker than the wall of main body. Preferably, either or both of the necks 116 and 118 have a wall thickness N4 between about  $3 \mu\text{m}$  and about  $60 \mu\text{m}$ , as shown in FIGS. 24B-C, 30D, and 30F. In one particular embodiment, the neck has a thickness of approximately  $50 \mu\text{m}$ . In one embodiment of the ballstent 100 where the neck(s) 116 and 118 extend into the central void space 108 as indicated in FIGS. 1B and 1D, the external surface 110 of the expanded ballstent retains a more rounded surface contour, increasing the strength of the expanded ballstent and reducing the risk of damage to the aneurysm wall or the adjacent tissue during placement.

**[0167]** One or both of the necks 116 or 118 can be coated or insulated on the inner wall, outer wall, or both. This coating can include metals such as gold or platinum and polymers such as Parylene. In addition, the necks 116 and 118 may include one or more caps or nose cones 360, as shown in FIGS. 2A-C and 4A-B or nose cones 362A-B as shown in FIGS. 2D-Q, to improve trackability of the expandable body 100 during delivery and placement. In addition to improving the trackability of the expandable body 100 during placement, the nose cones 360 or 362A-B also serve to protect the necks 116 and 118 during positioning, as well as reducing the risk of damage to the walls or lining of any blood vessels or conduits traversed by the expandable body 100 during

placement. In some embodiments, a nose cone affixed to the distal portion of the delivery catheter can serve the same purpose.

**[0168]** As shown in FIGS. 2C and 4B, the nose cones 360 or 362A-B include a central channel 364 that encircles and engages the necks 116 and 118. In one embodiment, the nose cone 360 is generally cylindrical as shown in FIGS. 2A-C and 4A-B, while in other embodiments, the nose cones 362A-B may have a frustoconical or “bullet-shaped” configuration, as shown in FIGS. 2D-Q. The nose cones 360 or 362A-B may be composed of any biocompatible material, including polymers and metals. In one embodiment, the nose cones 360 or 362A-B are composed of PTFE. In various embodiments, the nose cones 360 or 362A-B may have an outer diameter in a range between approximately 0.75 and 2.5 mm, an inner diameter in a range between approximately 0.25 and 2 mm, with a length in a range between approximately 1 and 4 mm.

**[0169]** In various embodiments, the necks 116 and 118 are further modified to provide a detachment point for detaching the expandable body 100, 140, 150, or 170 A-G from a delivery catheter. For example, a strip of electrically conductive material, including an uncoated or non-insulated section of a neck, weld, solder, or other fixation point, or a portion of the ballstent, blockstent or the expandable body itself, is left exposed, uncoated, or non-insulated or later exposed after coating, including an exposed, uncoated, or non-insulated region that in the shape of a circumferential or ring-shaped exposed surface of metal or conductive materials that can be subjected to electrolysis to achieve separation between the expanded expandable body and the distal end of the delivery device. Preferably, a stainless steel ring is affixed to the wall 102 or the main body of the expandable body, as stainless steel is highly sensitive to galvanic corrosion and electrolysis. For example, as can be understood from FIGS. 16E, 16G, 16I, 16K, 28, and 30A-B, in one embodiment, at least a portion of an inner surface of the metal layer of the neck of the metallic expandable body is electrically insulated by having an outer surface of a distal portion of the delivery device extending along the inner surface of the metal layer of the neck of the metallic expandable body. In some embodiments, on the inner surface of the proximal neck 116, a proximal

boundary of the ring-shaped exposed metal surface may be defined by a distal boundary of the delivery device in the neck region and a distal boundary of the ring-shaped exposed metal surface may be defined by a boundary of the inner insulation layer in the neck region. For the outer surface of the proximal neck 116, both the proximal and distal boundary of the ring-shaped exposed metal surface may be defined by a boundary of the outer insulation layer in the neck region. In such an embodiment, the distal end of the delivery catheter 300 or 400 may distally terminate near a proximal edge of the ring-shaped exposed metal surface of the neck. As indicated in FIG. 23A, a conductive wire can be engaged in electrical contact with the uncoated or non-insulated portion of the neck or a weld or solder between a neck and the delivery catheter, or on the expandable body itself 100, 140, 150, or 170A-G to allow the uncoated or non-insulated portion to be dissolved (corroded) or removed via electrolysis.

**[0170]** In other embodiments, one or both necks 116 and 118 may be affixed with a metallic ring 250, as shown in FIGS. 2A, 2B, 5A, and 5B, which may be subsequently severed using electrolysis. The metallic ring 250 may be composed of stainless steel and, as explained below, may be subjected to one or more heating procedures to sensitize the steel to galvanic corrosion, thereby allowing for faster separation or severing via electrolysis.

#### **Expandable Body Shapes and Dimensions**

**[0171]** FIGS. 16E-F and 16I-J illustrate a ballstent 100 and a delivery catheter 220 that may be used to deliver the ballstent. In one characterization, the ballstent 100 includes a distal region 202 that includes the distal end 204 of the ballstent. Adjacent to the distal region 202 is an intermediate region 206 where the ballstent transitions from the distal region 202 to a proximal region 208 that includes a proximal end 210 of the ballstent. The proximal region 208 is generally opposite the distal region 202. A center axis 212 extends proximal-distal between the proximal region 208 and the distal region 202. The ballstent wall 102 extends generally continuously through the intermediate region 206 from the proximal region 208 to the distal region 202, and the ballstent 100 is in the form of a single-lobed metallic expandable body. In another characterization, the ballstent 100 includes a distal region 222 that is joined directly to a proximal region 228

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

44

that is generally opposite the distal region 222. A center axis 212 extends proximal-distal between the proximal region 208 and the distal region 202. The ballstent wall 102 extends generally continuously from proximal region 208 to the distal region 202 and the ballstent 100 is in the form of a single-lobed metallic expandable body.

**[0172]** In one embodiment, when the ballstent 100 is expanded, the intermediate region 206, the proximal region 208, and the distal region 202 combine to form a generally spherical shape. In various embodiments, the dimensions of the ballstents 100 are selected based upon the size and shape of the saccular aneurysm being treated. Preferred shapes of the ballstent 100 include round, oblong, and irregular. The diameter of the round expanded ballstent 100 ranges from about 2 mm to about 30 mm, and preferably has an expanded diameter ranging from about 2 mm to about 20 mm. The expanded length of oblong ballstent or blockstent preferably ranges between about 2 mm to about 30 mm. The ballstent 100 may have an expanded volume that ranges between about 0.001 mL to about 65 mL. In preferred embodiments, the expanded diameter of the spherical ballstent 100 ranges from about 2 mm to about 10 mm, while the preferred expanded volume ranges from about 0.004 mL to about 40 mL. In preferred embodiments, the expanded length of the oblong ballstent or blockstent 100 ranges between about 2 mm to about 30 mm.

**[0173]** FIGS. 16G-H and 16K-L illustrate an expandable body 140 and a catheter 220 that may be used to deliver the expandable body. In some embodiments, the expandable body 140 can include a generally cylindrical intermediate region 206 (where the longitudinal axis of the cylindrical portion is perpendicular to the central axis 212), a generally hemispherical proximal region 208 and, a generally hemispherical distal region 208, as shown in FIG. 16G. In other embodiments, the expandable body 140 can include a generally cylindrical intermediate region 206 (where the longitudinal axis of the cylindrical portion is aligned along a longitudinal axis of the neck 116), a generally hemispherical proximal region 208 and, a generally hemispherical distal region 208, as shown in FIG. 24 A. The intermediate region 206 may have a radius R1 that is equal to the radius R2 of both the proximal region 208 and the distal region 208,

as shown in FIG. 24A. In various embodiments, the delivery catheter 220 is typically engaged to the proximal neck 116 or proximal region 208 of the expandable body.

**[0174]** In other embodiments, one or more portions of the expandable body wall 102 may be thicker than the remaining portions of the wall. By way of example and not limitation, the wall in the middle of the main body or the intermediate region of the expandable body may be thicker or thinner than the wall in the proximal and distal regions or portions of the expandable body, or the wall of a neck may be thicker or thinner than the main body of the expandable body. In various embodiments, the wall thickness 120, as shown in FIGS. 16A-D, may be scaled relative to the overall diameter of the expandable body to avoid undesired increases in wall stress with increases in diameter. In various embodiments of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, a balance can be made between a wall thickness 120 that is thin enough to enable the various small compressed forms of the delivery configuration and to permit expansion of the expandable body at lower pressures, and a wall thickness that is thick enough to maintain structure integrity and resist compression after delivery and detachment. Therefore, the average wall thickness 120 is preferably in a range between about 10  $\mu\text{m}$  and about 50 $\mu\text{m}$ . By way of example and not limitation, the wall thickness 120 for an expandable body 100, 140, 150, or 170A-G having an expanded diameter of about 4 mm may be about 10  $\mu\text{m}$ , while the wall thickness for an expandable body having an expanded diameter of about 10 mm may be about 25  $\mu\text{m}$ .

**[0175]** As shown in FIG. 24A, the expandable body 140 may have a generally cylindrical shape with rounded or hemispherical ends (where the longitudinal axis of the cylindrical shape is aligned with a longitudinal axis of the neck 116), such that the total length L1 of the main body of the expandable body parallel to the first axis is greater than the total width of the expandable body parallel to the second axis (i.e. twice the radial distance R1). In other embodiments, the expandable body 140 may have a generally cylindrical shape with flattened or flat ends as shown in FIGS. 16G and 16K, such that the total length of the main body of the expandable body along the central axis 212 is less than the total width of the expandable body perpendicular to the central axis. The expandable body 140 is in the form of a single-lobed metallic expandable body.

**[0176]** In various embodiments, the expandable body 140 has an expanded diameter (both along the center axis 212 and perpendicular to the center axis) ranging from about 2 mm to about 30 mm. Assuming no change in wall thickness 120, the stress in the wall of expandable body 140 will increase, as the radius R1 (see FIG. 24A) of the intermediate region 206 increases. Therefore, in some embodiments, the diameter of the expandable body 140 is limited by the ultimate tensile strength of the material (e.g. gold) used to form the expandable body and by the pressure required to expand the compressed expandable body. As can be understood from FIG. 24A, the expandable body 140 may have an expanded length L1 of between about 2 mm to about 120 mm, such length L1 comprising the proximal region, intermediate region, and distal region. Preferably, the length is between about 5 mm to about 60 mm, and in a particular embodiment the expanded length L1 is approximately  $40 \pm 0.03$  mm and the length L2 of the intermediate region 206 may be approximately  $24 \pm 0.03$  mm, such length L2 comprising only the intermediate region.

**[0177]** The concentration of stress between the neck 116 and the proximal region or end 208 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be reduced or offset by increasing the radius R4 between the neck and the proximal region, as shown in FIGS. 24B-C. For example, the stress experienced by the wall 102 in FIG. 24B having a radius of R4 is greater than the stress experienced by the wall in FIG. 24C having a radius of R4', where R4' is greater than R4. In addition, stress may be concentrated at the point where the neck 116 transitions to the wall of the proximal region 208 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G due to a metallic ring incorporated into the neck 116 during formation of the expandable body. This stress concentration may be mitigated by reducing the overall wall thickness N4 of the neck 116. By way of example and not limitation, the neck 116 shown in FIG. 24B may have a wall thickness N4 of approximately 25  $\mu\text{m}$ , while the neck shown in FIG. 24C may have a wall thickness N4' of approximately 12.5  $\mu\text{m}$ .

#### **Expansion of the Expandable Body**

**[0178]** The central void or space 108 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G can be filled with fluids, gels, solids, or combinations thereof to expand or



WO 2014/146001

47

PCT/US2014/030869

inflate the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. The terms expand, inflate, and forms thereof may be used interchangeably to refer to the action of changing the expandable body from the delivery or deliverable configuration to an expanded or at least partially expanded configuration. A fluid medium is a substance having particles that easily move and change their relative position without a separation of the mass. Fluid media that may be used to expand the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G include liquids, gases, gels, and combinations thereof. By way of example and not limitation, the fluid medium may be water, a saline solution, a radiographic contrast solution, or a mixture thereof. In one embodiment, the fluid medium may further include a solution or suspension of a drug, pharmacologically active molecules, or a pharmaceutical preparation.

**[0179]** In various embodiments, the shape and construction, including multi-layer constructions, of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G permits the expandable body to remain in an inflated or expanded configuration without the use of any support structures not derived from the patient. For example, the fluid medium used to inflate the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, and optionally blood from the patient, will fill the interior void 108 and cause the ballstent, blockstent, or the expandable body to remain in an expanded configuration. In addition, support structures derived from the patient, including but not limited to blood clots and tissue ingrowths, may support and maintain the structural integrity of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, when expanded.

**[0180]** In one embodiment, as shown in FIGS. 17A-B, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be used to seal a saccular aneurysm 700 located near the junction of blood vessels 1202 and 1203. As shown, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be positioned and inflated by the delivery catheter 352A to seal the opening 703 of a saccular aneurysm 700 with the aid of a coil or accessory coil 162 that is introduced into the aneurysm by passage through the delivery catheter 352A and through the expanded expandable body. The coil or accessory coil 162 contacts the wall of the aneurysm 700 (including the wall opposite the opening from the parent vessels 1202 and 1203 to the aneurysm 703) as well as the exterior of the expandable

body 100, 140, 150, or 170A-G, where the coil 162 exerts a force, as indicated by 705 upon the expandable body towards the opening 703 to press the expandable body against the opening. As a result, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G prevents the flow of blood, as indicated by 706, from entering the aneurysm. In one aspect, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be fully expanded before introducing the accessory coil 162. In another aspect, the accessory coil 162 may be introduced, at least partially, before inflation of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. In yet another aspect, the expansion of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and the introduction of the accessory coil 162 may occur simultaneously or in an alternating incremental fashion. In certain embodiments, after inflation or expansion of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and insertion of the coil or accessory coil 162, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is detached from the delivery catheter 352A by electrolysis that corrodes a portion of the proximal neck 250, including a ring-shaped region of exposed stainless steel.

**[0181]** In one embodiment, multiple coils or accessory coil(s) 162 may be deployed within the aneurysm 700. In one embodiment, as shown in FIG. 17C, a portion of one or more coil or accessory coil 162 is deployed within the lumen, void, or cavity of the aneurysm while another portion of the coil is deployed within the void of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. For example, after inflating or expanding the expandable body, an accessory coil delivery catheter 352B may be fully inserted through delivery catheter 352A, through the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, and into the lumen of the aneurysm 700 and the accessory coil 162 may be inserted into the unfilled portion of the aneurysm 700. The coil delivery catheter 352B is then retracted so that its distal end is located within the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and the remainder of the accessory coil 162 or another accessory coil is deployed with the expandable body. The deployment of the accessory coil 162 both within and external to the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may serve to stabilize and maintain the position of the expandable body within the aneurysm 700.

**[0182]** In another embodiment, the accessory coil 162 may be magnetic, such that multiple accessory coils may be deployed to stabilize the expandable body

100, 140, 150, or 170A-G within an aneurysm through the magnetic attraction of the coils. For example, as shown in FIG. 17D, a first magnetic accessory coil 162A may be deployed within an inflated expandable body 100, 140, 150, 170A-G, as previously described. One or more other magnetic accessory coils 162B are then deployed within the neck or opening 703 of the aneurysm 700. The accessory coil 162B fills and occludes any residual space in the neck or opening 703 after deploying the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. In one aspect, the accessory coils 162A-B are attracted to and contact the exterior surface of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. In another aspect, the accessory coils 162A-B are attracted to one another through the wall of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G.

**[0183]** In various other embodiments, the shape of an expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is maintained by placing solid material or support structures into the central void or space 108. Examples of this solid material include metal or polymeric coils or wires, metal or polymeric solid support structures, bioresorbable materials, radially expansile materials, beads, particles, granules, spheres, microspheres, or sponges. In certain embodiments, these solid materials can also be used to help expand the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. In other embodiments, these solid materials are added after expansion. In one embodiment, as shown in FIG. 17E, the aneurysm 700 within the parent blood vessel 1202 is filled with a ballstent 100 containing at least one coil or expansile wire 1204. In one aspect, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be expanded by the coil or expansile wire 1204 only. In other aspects, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be expanded by a fluid medium, and the solid materials may be added later to provide support to maintain the expanded shape of the expandable body, or vice versa. Other suitable biocompatible solid materials may also be used. The solid fill members can function as a lattice to insure the structural integrity of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. For example, the coil 1204 can promote the structural integrity of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and reduce compression of the expandable body. In one embodiment, solid material may be designed and manufactured to match

an expandable body 100, 140, 150, or 170A-G of a particular size or shape, and may be packaged as part of the medical device for use with the packaged expandable body.

**[0184]** In the event that the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is not appropriately sized or positioned for the desired treatment, the expandable body may be intentionally collapsed and recaptured. In one embodiment, where the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is still attached to the delivery catheter, a negative pressure can be generated within the delivery catheter to assist in the collapse of the expandable body. In this embodiment, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may re-collapse due to the vacuum pressure alone.

**[0185]** In other embodiments, additional efforts are necessary to collapse the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G after deployment due to the inherently stable geometry of expandable body. Additionally, structural features may be incorporated into the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G to facilitate an intentional collapse. For example, a series of vertical grooves may be created in expandable body 100, 140, 150, or 170A-G during the electroforming process to create geometric stress concentrations that encourage collapse under sufficient vacuum pressure. In another embodiment, the exterior surface of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is coated with a polymer (including a thick polymer) and then the polymer coating is etched (including by laser etching) to leave a series of “ribs”, channels or grooves along exterior surface 110 of the expandable body. The grooves may be formed laterally or longitudinally around the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G.

**[0186]** In other embodiments, one or more tools designed to collapse the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be used. In one example, an elongated tubular collapsing tool having a number of outwardly biased or splayed “fingers” may be used. The fingers are collapsed inward when the collapsing tool is inserted into patient. When the collapsing tool is actuated, the fingers spring out radially and encircle the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. The collapsing tool is then retracted such that the fingers engage and compress and deflate the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. A vacuum may also be applied

throughout the process to encourage collapse of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G.

### **The Expandable Body in Use**

**[0187]** Advantageously, as illustrated in FIG. 17F, the ballstent 100 can be delivered into the lumen, cavity, or dome 701 of a saccular aneurysm 700, expanded, and then separated from the delivery catheter 300, such that the delivery catheter can be removed while the expanded ballstent remains in place filling a portion, substantially all, or all of the lumen of the aneurysm in an expanded state. The expanded ballstent 100 will typically conform to the shape of the saccular aneurysm cavity 701 in which it is placed. The expanded ballstent 100 can also be shaped with external force, such as a physical force applied by the inflated balloon portion 1102 of an adjacent balloon catheter 1100, as shown in FIG. 17F. With precise placement and shaping, the ballstent 100 can be positioned such that the saccular aneurysm cavity 701 is completely or substantially filled and sealed, and further with none of the ballstent, or a minimal amount of the ballstent, extending into the lumen of the parent vessel 1202 from which the saccular aneurysm has formed.

**[0188]** When treating saccular aneurysms of various shapes, a host of expanded ballstent shapes are acceptable, including circular, oblong, and irregular, so long as the shape is generally rounded and the expanded ballstent includes a single lobe. Regardless of the formed shape, when a ballstent is expanded in the cavity 701 of an aneurysm sac 700, in one embodiment, the ballstent is designed to conform, at least partially, to the shape of the cavity.

**[0189]** In one embodiment, the expandable body may be used to treat a bifurcation aneurysm that is located at the intersection of two or more blood vessels. As shown in FIG. 17G, a bifurcation aneurysm 600 has a neck or opening 603 that forms an approximate right angle to the blood vessels 1202 and 1203. In one aspect, the bifurcation aneurysm 600 may be treated by an expandable body 170G as shown in FIGS. 8T-V, where FIG. 8V is a view of the expandable body when the proximal region 174G is viewed along the first axis 176, as indicated by 185. The expandable body

170G includes a proximal region 174G that has generally frustoconical in configuration and a distal region 172G that has a configuration similar to any one of the distal regions 172A-G of the expandable bodies 170A-G, shown in FIGS. 8A-F and 8U. The expandable body 170G also includes proximal and distal necks 116 and 118, respectively. As shown in FIG. 17G, the frustoconical configuration of the expandable body 170G permits the expandable body to make contact and seal the perpendicular surfaces of the blood vessels 1202 and 1203 at the opening 603 of the bifurcation aneurysm 600. The deployment of coils or accessory coil(s) 162 within and/or external to the expandable body 170G may further serve to stabilize and maintain the position of the expandable body 170G within the bifurcation aneurysm 600.

**[0190]** Research suggests that the presence of an intact endothelium correlates with expansion of the lumen of blood vessels and aneurysms in certain clinical situations. In these settings, endothelial cells sense changes in the lumen of blood vessels or aneurysms and stimulate biological processes that lead to an increase in cellular and enzyme activity in the wall of blood vessel segments or aneurysms associated with changes in the extracellular and cellular components of the wall and expansion or enlargement of the lumen. Research has also shown that endothelial cells require flowing blood on their luminal surface to remain healthy and viable. Therefore, a medical device, system, or method that could reduce or eliminate flowing blood over the luminal surface of endothelial cells lining an aneurysm or blood vessel segment could thereby reduce endothelial cell viability, reduce biochemical signaling from endothelial cells, and cellular, and reduce enzymatic activity associated with blood vessel or aneurysm expansion or enlargement, which is an important goal in preventing or treating aneurysms. Given this, in certain embodiments, the ballstent 100 is fully expanded to treat a saccular aneurysm. In addition to the physical nature of the filling and blocking effect of the expanded ballstent in the aneurysm sac, this treatment also reduces endothelial viability in the aneurysm sac. In other embodiments, the ballstent 100 need not be fully expanded to treat a saccular aneurysm, but may successfully seal the aneurysm or reduce endothelial cell viability while partially expanded. In all embodiments, the ballstent remains in an expanded state (partially or completely) after

detachment from the delivery catheter. An expanded state refers to the at least partial distention of the ballstent 100, such as at least 20%, 50%, 75%, or 90% and up to 100% of the maximum ballstent volume. In various aspects, the size of the biological space may be determined by any suitable method. The size and configuration of the expandable body 100, 140, 150, and 170A-G is then selected to best fill the space or the desired portion of the space.

**[0191]** In various embodiments as explained below with reference to FIGS. 11A-F and 15A-F, the expandable body 100 or 140 is positioned within the saccular aneurysm and inflated to an expanded state. In this embodiment, the expandable body 100 or 140 is dimensioned to have an expanded width or diameter (as measured transverse to the axis extending from the proximal nose cone 362B to the distal nose cone 362A) that is greater than the width of the opening 703 of the aneurysm from the parent vessel 1202. After inflation or expansion, the expandable body 100 or 140 is retracted towards the opening 703 of the aneurysm, and a coil or accessory coil 162, as shown in FIGS. 11E and 15E, is delivered through the delivery catheter and also through the expandable body 100 or 140 and positioned within the aneurysm 700 in the region of the dome 701 via the distal neck 118. The accessory coil 162 contacts both the inner surface 704 of the wall of the aneurysm 700, as shown in FIGS. 11E and 15E, and the external surface of the expandable body 100 or 140, including the distal surface of the expandable body. The accessory coil 162 exerts a force against the expandable body 100 or 140 to push the expandable body against the opening 703 of the aneurysm 700. In one embodiment, the accessory coil may be slightly magnetic such that it is attracted to and stays in contact with the expandable body 100 or 140, without undesirable biological or physiological effects.

**[0192]** As shown in FIG. 11F, and 17B, the expandable body 100, in conjunction with the accessory coil 162, function similar to a poppet valve to seal the aneurysm opening 703. In particular, the expandable body functions like a plug that covers the aneurysm opening 703, while the accessory coil 162 functions as a spring to apply constant force on the expandable body 100.

**[0193]** In various embodiments, the accessory coil 162 is composed of nitinol. In one aspect, the accessory coil 162 may be formed from wires having a diameter in the range of approximately 0.05 mm to approximately 0.20 mm. The nitinol wires may further be coated with a polymer 161, including but not limited to PTFE, as shown in FIG. 3B. In one aspect, the coated nitinol wires or fibers of the accessory coil 162 may include an end-cap 163, including a polymeric end-cap, as shown in FIGS. 3A, to minimize the potential for injury to aneurysm surface or other vessels traversed by the coil. The coating and the end caps may also reduce friction when inserting the coil with an accessory coil delivery catheter 352B, as shown in FIG. 7. In various embodiments, the accessory coil 162 may have a diameter in a range between approximately 0.002 and 0.012 inches. Preferably, the accessory coil 162 has a diameter between approximately 0.004 and 0.008 inches. Similarly, the polymer coating 161 on the accessory coil 162 may have a thickness in a range between approximately 0.001 and 0.003 inches. Preferably, the polymer coating has a thickness between approximately 0.0015 and 0.002 inches. The coil delivery catheter 352B may have an outer diameter in a range between approximately 0.014 and 0.022 inches, and preferably, an outer diameter between approximately 0.016 and 0.020 inches. Similarly, the coil delivery catheter 352B may have an inner diameter in a range between approximately 0.008 and 0.016 inches, and preferably, an inner diameter between approximately 0.010 and 0.014 inches.

**[0194]** In one embodiment, the accessory coil is delivered into the aneurysm and allowed to fill the void in the aneurysm not occupied by the expandable body. In another embodiment, the accessory coil is pre-formed into a spherical shape having dimensions  $X1 \times Y1$  as shown in FIGS. 12A or is pre-formed into an oval shape having dimensions  $X1 \times Y1$  or  $X2 \times Y2$ , as shown in FIGS. 12B. By way of example, the accessory coil 162 may be formed into an approximately 8 mm diameter ball or an approximately 8 mm x 4 mm spheroid. In other examples, the accessory coil may be configured into three-dimensional construct having a volume between approximately 50 mm<sup>3</sup> and 300 mm<sup>3</sup>.



**Forming the Expandable Body**

**[0195]** In an exemplary method of forming the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, the central layer 122 of the wall 102 may be formed by vapor deposition, wherein vapors from one or more polymers, pure metals, metal alloys, or layers thereof, are condensed upon a substrate or mold (e.g., mandrel). The mold may be removed to provide a hollow shell formed of the pure metal or metal alloy.

**[0196]** In a preferred embodiment, the central layer 122 of the wall 102 is formed by electroforming or electroplating a metallic shell over a removable form or mold (e.g., mandrel). For example, as shown in FIGS. 25A-C, a multi-part mandrel 3200 for electroforming the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is shown in partial cross-section. The mandrel 3200 includes a steel base 3202 and form member 3204 that is removable from the base. Preferably, the form member 3204 is composed of a rigid material, including but not limited to aluminum or stainless steel. Although shown as a sphere, other embodiments of the form member 3204 may be other shapes, including but not limited to the shape of a partially pleated or partially folded body 3204 that results in an expandable body 100, 140, 150, or 170A-G having a configuration intermediate to the deliverable (i.e., fully collapsed or pleated and folded) configuration and the fully expanded configuration, such a partially pleated mandrel 3204 being depicted in FIG. 26. In addition, the protrusions 1800, as shown in FIGS. 18G-H, may be fashioned onto the form member 3204, such that the protrusions 1800 are formed during the electroforming or electroplating process. The form member 3204 may be spherical as shown in FIGS. 25A-B and 27 to form a spherical expandable body 100, or 150. Similarly, the form member 3204 may be oblong, a cylindrical body having hemispherical ends, or any other shape to form the expandable bodies 140 and 170A-G. In various embodiments, the mandrel 3200 or at least the removable form 3204 is sacrificial, such that it is consumed during the process of forming the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G.

**[0197]** To form a metal expandable body, the form member 3204 is removed from the base 3202. A portion of the form member 3204 may be threaded so that it can engage a threaded spindle 3206 extending from the base 3202. After the form member

3204 is detached from the base 3202, a metallic ring 3208 is positioned on the threaded spindle 3206. In one embodiment shown in FIG. 27, the threaded spindle 3206 includes a shoulder 3212 that has a diameter greater than that of the threaded spindle 3206, such that the metallic ring 3208 can be seated in a desired position.

**[0198]** The metallic ring 3208 is a non-sacrificial component of the mandrel 3200. In one embodiment, the metallic ring 3208 is any biocompatible metal that is reactive to electrolysis. For example, the metallic ring 3208 may be composed of gold, 316L stainless steel, or 304 stainless steel. Preferably, the metallic ring comprises 304 stainless steel, as 304 stainless steel has lower nickel content than 316L stainless steel and will minimize the risk of cytotoxicity during electrolysis. In some embodiments, 304 stainless steel is preferred as it has a pitting potential (approximately 0.18 V - 0.38 V relative to a reference electrode) that is lower than the hydrolysis potential of water (approximately 0.82 V). Therefore, electrolysis with 304 stainless steel may be performed under more controlled conditions with more repeatable results than electrolysis performed with 316L stainless steel or gold, whose pitting potentials (approximately 0.98 V - 1.18 V and approximately 0.7 V - 0.9 V, respectively) exceed the hydrolysis potential of water.

**[0199]** In various embodiments, the metallic ring 3208 is between approximately 0.025 inches and approximately 0.150 inches in length, with a wall that is between approximately 25.4  $\mu\text{m}$  and approximately 254  $\mu\text{m}$  thick. In one embodiment, the metallic ring 3208 is 0.05 inches in length. A gold plating or coating may optionally be applied to at least a portion 3210 of the metallic ring 3208 to encourage the deposition of gold that will be used to form a gold expandable body. Similarly, a plating or coating composed of another metal, including but not limited to platinum, may be used to encourage the deposit of the other metal. As such, the metallic ring 3208 will be integrated into the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and form all or a portion of the neck 116 or 118 of the expandable body. A non-conductive polymer joint may be placed between the neck 116 or 118 and the rounded body portion of the expandable body 100. This joint will provide additional flexibility to the expandable body

100, as well as further insulating the expandable body from the electrolysis current used to detach various embodiments of the expandable body.

**[0200]** Once the metallic ring 3208 and the form member 3204 are positioned on the threaded spindle 3206, the mandrel 3200 is placed in an electrolyte bath (not shown) containing metallic ions, such as gold, where the gold ions are deposited on the form member and at least a portion of the metallic ring 3208. In particular, the mandrel 3200 is positioned such that the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is electroformed over the form member 3204 and the portion of the metallic ring 3208 having the gold flash, thereby bonding the metallic ring to the expandable body. In some embodiments, a portion of the metallic ring 3208 is not coated by gold, including methods that use masking before electroforming.

**[0201]** In various embodiments and as can be understood from FIGS. 16A-D, the thickness 120 of the ballstent wall 102 can be controlled by varying the electroforming process. For example, by adjusting the duration of the electroforming process, walls of greater or lesser thickness may be formed. Similarly, the wall thickness 120 may be varied in certain locations by applying one or more masks to the mandrel 3200. In addition, the location of the mandrel 3200 relative to the anode in the solution bath will also affect the thickness of the wall. For example, an internal feature at the neck of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may have a thinner wall than the rounded spherical portion of the expandable body. The expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be formed intentionally with a thinner, and therefore weaker, neck region that can be severed to separate the expandable body from the neck 116, including a neck that includes the metallic ring 3208. Alternatively or additionally, a stress concentration ring in the form of a line or strip may be defined in the neck or in the proximal portion 208 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, more specifically, a ring-shaped region of exposed metal (e.g., stainless steel portion of the ring 3208 or a gold portion of the neck 116) to help facilitate separation of the delivery device or catheter from the expanded expandable body at the ring-shaped region of the exposed metal. Such a stress concentration line may be formed into the ring-shaped

region of the exposed metal by various methods including by laser etching, by various mechanical operations such as sawing or grinding, or by electrolysis.

**[0202]** After formation, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and the form member 3204 are removed from the mandrel base 3202, where the form member is removed to leave only the metallic ring 3208, which may form all or a portion of a the proximal neck and the remainder of the expandable body, which may include the main body and optionally a distal neck, as shown in a partial cross-section in FIG. 28. In one embodiment, the aluminum form member 3204 is removed through the neck 116 by chemical and/or thermal leaching or etching. In another embodiment, a hole is drilled into the aluminum form member 3204 through the neck 116 by mechanical operations, such as, but not limited to, drilling with an auger bit. The hole may be used to accelerate and regulate the chemical etching process to remove the aluminum form member 3204 from the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. Preferably, combinations of mechanical, chemical, and thermal methods are used to ensure that all of the constituents of the form member 3204 are removed. It is desirable to completely remove the form member 3204 from the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G to ensure sufficient plasticity or malleability of the expandable body and to minimize any toxic effects after implantation, such as may be the case specifically when the expandable body comprises residual aluminum.

**[0203]** To reduce the presence of stress concentrations regions or surface variations of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and to eliminate the transfer of concentric machine marks from the form member 3204, the mandrel 3200 and in particular the form member may be polished or lapped before electroforming the expandable body. An unpolished form member 3204 and a resulting gold expandable body 100, 140, 150, or 170A-G are shown in FIGS. 29A and 29B, respectively. Conversely, a polished form member 3204 having a lapped finish and the resulting gold expandable body 100, 140, 150, or 170A-G are shown in FIGS. 29C and 29D, respectively. In one embodiment, polishing the form member 3204 reduces the distance between the highest and lowest points of surface imperfections or features to approximately 0.1  $\mu\text{m}$  or less.

WO 2014/146001

59

PCT/US2014/030869

**[0204]** Once the form member 3204 has been removed from the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, the expandable body may undergo an annealing process to improve the pliability of the expandable body. In one embodiment, the expandable body is heated to approximately 300° C for approximately 1 hour and then immediately quenched in a bath of distilled water at room temperature. In other embodiments, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is folded or otherwise deformed after a first annealing process and then subjected to one or more additional annealing processes. In further embodiments, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is coated on the external surface, including coating with a polymer such as Parylene, and then subjected to one or more annealing processes.

**[0205]** The interior and exterior surfaces of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be cleaned to remove any contaminants remaining from manufacture. For example, in one embodiment, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is placed in an ultrasonic cleaner that contains an isopropyl alcohol bath for approximately 10 minutes. The expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is then removed from the bath and injected with distilled water to remove any contaminants remaining in the interior of the expandable body. Optionally, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be dried in a vacuum oven held at approximately 90° C. In various embodiments, the exterior surface, and optionally the interior surface, of the expandable body may be plated with platinum to reduce the potential for undesired reactivity with a patient during deployment, including to reduce the potential for electrolysis on the surface of the main body or distal neck of the expanded expandable body.

**[0206]** As shown in FIGS. 16D, 30A, and 30B, the exterior surface 110 of the ballstent 100, the interior surface 106, or both can be coated with a polymer such as Parylene or an acrylic polymer. The polymer can be added by incorporating a pre-formed material into the desired orientation, by vapor deposition, or other methods. In some embodiments, at least a portion of the neck 116 or the interior surface 3304 of the metallic ring 3208 is not coated. In one embodiment, the ballstent 100 may be

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

60

annealed, as previously described, at least once after the application of the non-metallic coating.

**[0207]** In embodiments of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G where the wall 102 is composed of a material that is highly non-reactive during electrolysis, such as platinum, the interior and exterior of the neck 116 or 118 may be coated, while the remaining surfaces are not coated. Similarly, in some embodiments where the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G will be detached by an operation other than electrolysis, only the interior surface 106 may be coated with the non-metallic coating.

**[0208]** In some embodiments, after coating, a portion of the polymer coating is removed from the exterior surface 3300 to expose the metal surface in a strip or ring configuration, as shown in FIGS. 30C-F. In other embodiments, the exposed metal surface may be formed by masking this region before coating, and then removing the masking material. Electrolysis can be used to separate the expanded expandable body from the remainder of the neck 3300 and the delivery catheter at the region comprising the exposed metal surface. The width  $W$  of the detachment site (i.e. the exposed metal surface in a strip or ring configuration) 3302 may be in a range between about 0.1 mm and about 0.4 mm. The detachment site  $W$  may be located anywhere along the length  $N1$  of the neck 116. In some embodiments  $W$  may be located in the region of the neck formed by the metallic ring 3208. In one particular embodiment, the exposed strip of the detachment site 3302 has a width  $W$  of  $0.25 \text{ mm} \pm 0.03 \text{ mm}$  and is located at a length  $N5$  of approximately  $0.51 \text{ mm} \pm 0.03 \text{ mm}$  from the end of the neck 116. The metallic strip may be exposed by any suitable method, including but not limited to laser etching or laser ablation. In other embodiments, the metallic strip of the detachment site 3302 may be exposed before or after the folding or compression of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. By way of example and not limitation, in one embodiment, the exposed metal in the region 3302 is gold, while in other embodiments the exposed metal is stainless steel.

**[0209]** In various embodiments, the wall 102 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is perforated to create a plurality of microperforations 1300, as

shown in FIG. 16B. By way of example and not limitation, the microperforations 1300 may be created by laser perforating the wall 102. The microperforations 1300 or pores may range from approximately 1  $\mu\text{m}$  to approximately 500  $\mu\text{m}$  in diameter and may extend completely through the thickness of the wall 1022 from the interior void 108 to the exterior surface 110. Alternatively, a microperforated expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be formed during the electroforming process, such as with the use of a masking pattern.

**[0210]** After perforating, the expandable body surfaces 110 and 106 may be coated with a polymer that does not completely cover the microperforations 1300, thereby leaving channels between the inner and outer surfaces. Alternately, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be laser perforated after coating. The microperforations 1300 permit the exchange of fluid between the interior void 108 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and the environment exterior to the expandable body.

**[0211]** In various embodiments, as shown in FIGS. 16C-D, the exterior layer 104 may be formed on the outside of the central layer 122 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G by additional electroplating or electroforming, by vapor deposition, or by sputter deposition, wherein material is eroded from a target (e.g., a metal or metal alloy) and is then deposited onto a substrate (e.g., a mandrel or mold) forming a thin layer on the substrate. Similarly, an interior layer 214 may be formed on the inside of the central layer 122 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G by additional electroplating or electroforming, or by vapor deposition, or by sputter deposition.

**[0212]** In various embodiments, an additional polymer coating is applied to the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G to modify the strength and flexibility characteristics of the wall 102. For example, polymer may be applied via dip, spin, or spray coating, or through deposition processes specialized for the specific polymer to provide additional strength or flexibility to the wall. The additional coating may be Parylene, biocompatible polyurethanes, PTFE, and silicone, among others. In one embodiment, this coating can be limited to the neck 116 or 118 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G by using a mechanical or chemical template. In various

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

62

embodiments, detailed geometries and designs can be laser etched into the reinforcement coating to further optimize the wall properties with the folding geometry. Further, the removal of the reinforcement coating in regions where it is not needed would also remove unnecessary material from the final diameter of the collapsed and wrapped expandable body 100, 140, 150, or 170A-G.

**[0213]** The wall 102 of the main body of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be formed by different methods than the neck 116. As shown in FIGS. 16C-D, the central layer 122 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be formed by different methods than the exterior layer or coating 104 or the interior layer or coating 214. In various other embodiments, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be formed by manipulating and securing one or more sheets of metal in the desired configuration to form the wall 102 and/or the exterior layer 104. These two-dimensional sheets may further comprise rubber, plastic, polymer, woven or knitted fiber materials, or other materials, or combinations thereof. By way of example and not limitation, one or more two-dimensional sheets of a metal may be folded into an expandable body shape and welded, soldered, glued, or bonded together. Similarly, two-dimensional sheets of material may be manipulated and secured to form the exterior layer 104 or the interior layer 214.

**[0214]** In another embodiment, a stainless steel (SST) ring 250, as shown in FIGS. 2A, 2B, 5A, and 5B is attached to the proximal neck 116 via welding after the formation of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. In other embodiments, the entire neck 116 may be stainless steel and may be incorporated during the formation of the expandable body or subsequently welded to the body. The SST ring 250 or the SST neck 116 may be composed of any biocompatible stainless steel alloy, including but not limited to 300 series stainless steel or 400 series stainless steel and preferably 304, 316, 316L, or 316LVM stainless steel.

**[0215]** The SST ring 250 may be subjected to one or more heat-treating processes to make the SST ring more sensitive to the galvanic corrosion caused by electrolysis. Therefore, the heat-treating processes allow the SST ring 250 to be severed more easily thereby decreasing the time necessary to detach the expandable



WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

63

body from the delivery catheter. In one aspect, the SST ring is heated by laser etching the surface of the SST ring. The SST ring 250 is also heated by the welding process to attach the ring to the proximal neck 116. It is believed that the heating processes of welding or laser etching can sensitize the SST ring 250 to the galvanic corrosion of electrolysis.

**[0216]** In one embodiment, the SST ring 250 may be included in an elongated electrolysis segment 260, as shown in FIGS. 2A-B, 2D-I, 2K-N, 2P-Q, 6A-D, 8G-K, 8P, 10B, and 14B. In this embodiment, the electrolysis segment 260 is a coil segment, similar to a catheter or guide wire that is attached to the distal portion of a delivery catheter 400 that has been modified to include a cathode ring 262 and at least a portion of the SST ring 250 that serves as the anode for electrolysis. Similar to the thermoset polymer segment 1020, described below with reference to FIGS. 23H-I, the electrolysis segment 260 includes an insulating coating 264 that separates a ring cathode electrode 262 and the SST ring anode 250. In another embodiment, the electrolysis segment 260 may be fabricated independently and then affixed to the delivery catheter 400 using any suitable method. By way of example and not limitation, the methods to affix the electrolysis segment 260 to the delivery catheter 400 may include welds, solder, or an adhesive.

### **The Delivery Device**

**[0217]** The expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is advanced and positioned within human body by an elongated portion of the medical device known as the "delivery device" or "delivery catheter", with delivery catheter used particularly when the elongated portion of the medical device is flexible. In one embodiment, a delivery device is an elongated medical device that defines at least one lumen, or potential lumen. The delivery device has a proximal and a distal end and is dimensioned to deliver a fluid medium from a fluid medium source at the proximal end of the device into the central void or space 108 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, which is attached or coupled to the distal end of the delivery device. Further, any medical device or component of a medical device that can position the expandable body 100,

140, 150, or 170A-G at a desired location in the vascular system, such as the lumen of a saccular aneurysm or lumen of a target blood vessel, facilitate the expansion of the expandable body, and then facilitate the separation of the expandable body from the delivery device is generally acceptable as a delivery device. Typically, the delivery device is a flexible catheter (a "delivery catheter"). Preferably, the delivery catheter may be any flexible catheter, hollow wire, removable core wire, or combinations thereof, suitable for accessing locations within the vascular system including the delivery catheters 300, 352A-B, and 400, shown in FIGS. 7, 9, and 13. The delivery device may also be any other type of catheter, hollow wire, or removable core wire, or alternatively a needle or trochar, a stylet, or combinations thereof, suitable for accessing locations within the vascular system or in other biological conduits. In various embodiments, the delivery device is a catheter 300, 352A-B, or 400 that can carry an attached compressed expandable body 100, 140, 150, or 170A-G to the lumen of a saccular aneurysm or the lumen of a target artery or vein, or other form of biological conduit.

**[0218]** A catheter is a flexible, tubular, elongate medical device configured for insertion into bodily compartments, including blood vessels, to permit the injection or the withdrawal of fluids, amongst other functions. Catheters are often formed of polymers or plastics and optionally further include metal, such as in a coil or braid configuration for reinforcement. Catheters can be configured to enable attachment to expandable bodies 100, 140, 150, or 170A-G, facilitate the delivery of compressed expandable bodies to the lumen of an aneurysm sac or lumen of a target blood vessel or other biological conduit, facilitate the inflation or expansion of compressed expandable bodies, and separate from expanded expandable bodies. In some embodiments, the delivery catheter 300, 352A-B, or 400 can be configured to pass through the vascular system with the attached expandable body 100, 140, 150, or 170A-G in a compressed form, as shown in FIGS. 10A and 17A. After expansion, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is separated from the delivery catheter 300, 352A-B, or 400, thereby allowing the expanded expandable body to remain in place while the delivery catheter is removed from the body. In this way, delivery catheters are similar to angioplasty balloon catheters, which are configured to enable attachment to traditional rigid tubular

stents, to facilitate the delivery of attached compressed traditional tubular stents to the lumen of a specific segment of a blood vessel or other biological conduit, enable expansion of compressed traditional tubular stents, and separate from expanded traditional tubular stents.

**[0219]** The delivery catheter 300, 352A-B, or 400 is composed of a biocompatible material. By way of example and not limitation, the delivery catheter 300, 352A-B, or 400 and various components thereof may be formed of silicone rubber, natural rubber, polyvinyl chlorides, polyurethane, copolyester polymers, thermoplastic rubbers, silicone-polycarbonate copolymers, polyethylene ethyl-vinyl-acetate copolymers, woven polyester fibers, or combinations thereof. In one embodiment, the wall of the delivery catheter 300, 352A-B, or 400 may be reinforced with a metal, such as coiled or braided stainless steel or nitinol, to enhance control and reduce kinking of the delivery catheter during use. Metals suitable for delivery catheter reinforcement include stainless steel and nitinol.

**[0220]** As shown in FIGS. 7, 9, 10A-B, 13, 14A-B and 23A-B, the delivery catheters 300, 352A-B, or 400 will have a hollow, or potentially hollow, cylindrical member that defines a lumen to allow for passage of a fluid medium from the proximal end of the delivery catheter to the distal end of the delivery catheter and into the central void 108 of the expandable body. The delivery catheter, 352A-B, or is designed and dimensioned such that it can be inserted in the body to deliver the compressed expandable body 100, 140, 150, or 170A-G to a desired location, facilitate the inflation or expansion of the expandable body, and facilitate the separation of the expanded expandable body from the delivery catheter. When a single lumen delivery catheter 300, 352A-B, or 400 is used, the compressed expandable body may be positioned in the lumen of a saccular aneurysm or lumen of the target blood vessel after being advanced through a separate larger catheter, guide catheter, or guide sheath that is positioned with its distal end within or near the aneurysm or target location within the target blood vessel. Once in the lumen of the aneurysm sac or lumen of the target blood vessel and out of the guide catheter, the compressed expandable body 100, 140, 150, or 170A-G can be expanded, and then the expanded expandable body and the

delivery catheter 300, 352A-B, or 400 can be separated, and the delivery catheter and the guide catheter can be removed from the body, while the expanded expandable body remains in place. The hollow, or potentially hollow, cylindrical member 306 of delivery catheter 300, 352A-B, or 400 has a wall thickness ranging from about 0.05 mm to about 0.25 mm. Preferably, wall thickness of the hollow cylindrical member 306 ranges from about 0.1 mm to about 0.2 mm. The lumen 312 defined by the hollow cylindrical member 306 for the purpose of enabling the passage of a fluid medium into the central void or space of the expandable body 108 has a diameter ranging from about 0.4 mm to about 1 mm. The proximal end of the hollow cylindrical member 306 includes a port or hub 3408 to communicate with a pressurized fluid medium source, such as a syringe 314 or a pump (not shown) containing, for example, water, saline or a radiographic contrast solution. The fluid media for expanding the expandable body are received into the delivery catheter 300, 352A-B, or 400 through the hub or port 3408.

#### **Single Lumen Catheters**

[0221] FIG. 9 depicts a longitudinal view of a single lumen embodiment of the delivery catheter portion 400 of the medical device 500, and FIG. 20A depicts a transverse cross-section of the single lumen catheter. As shown in FIGS. 11A-F, for the single lumen embodiment, the delivery catheter 400 moves through the lumen of a guide catheter 800 to deliver the compressed ballstent 100 to the lumen 701 of a saccular aneurysm 700. For this single lumen embodiment, the delivery catheter 400 does not include a hollow cylindrical member that defines a lumen that is dimensioned to allow for the passage of a guidance member, or guide wire.

[0222] The dimensions of the delivery catheter 300, 352A-B, or 400 are a matter of design choice depending upon the size of aneurysm to be treated and the location of the aneurysm in the vascular system. The distance between the aneurysm to be treated and the site of insertion of the medical device into the vascular system, will determine, in part, the length of the delivery catheter 300, 352A-B, or 400. Delivery catheter lengths range between about 5 cm and about 300 cm, with preferable ranges between about 75 cm and about 225 cm. The smallest diameter blood vessel segment in the path between the site of insertion of the medical device into the vascular system

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

67

and the aneurysm to be treated will determine, in part, the diameter of the delivery catheter 300, 352A-B, or 400. Delivery catheter diameters range between 2 Fr and 7 Fr, with preferable ranges between 2 Fr and 5 Fr.

**[0223]** FIGS. 10A-B depict longitudinal views of a single lumen embodiment of the delivery catheter 400 portion of a medical device 500. FIG. 10A depicts a longitudinal view of a single lumen embodiment of the medical device 500 with the ballstent 100 in a compressed form. FIG. 10B depicts a longitudinal view of a single lumen embodiment of the medical device 500 with the ballstent 100 in an expanded form.

**[0224]** In some embodiments, as shown in FIGS. 10A-B, the proximal end of the delivery catheter 400 is configured with a hub 3408 that may facilitate a Luer-Lok or Luer-Slip type connection for connecting a fluid medium source, such as a syringe 314, to the lumen 312 of a hollow cylindrical member configured to transmit the fluid medium from the proximal end of the delivery catheter to the central void or space of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. As shown, in FIG. 22, the lumen 312 of a delivery catheter 400 is connected to a fluid medium source, such as the syringe 314, through a female Luer fitting 2802. A stopcock 2804 or flow switch may be positioned between the fluid medium source and the delivery catheter 400 to enable greater control over the movement of the fluid medium into and out of the delivery catheter.

**[0225]** As shown in FIG. 17E, in one embodiment single lumen delivery catheter can be used to place a ballstent 100 in the lumen 701 of the aneurysm sac 700. For this embodiment, an optional removable wire or obturator 404 is removed from the delivery catheter. The removable wire or obturator 404 may include a handle 408 or other device to facilitate insertion and removal. Then, a fluid medium source, such as the syringe 314 can be connected to the hub 3408 and a fluid medium can be moved from the syringe 314 into the central void or space 108 of the ballstent 100 under pressure, resulting in inflation or expansion of the ballstent within the lumen 701 of the aneurysm sac 700 and filling substantially all or a portion of the aneurysm sac. Fluid media such as water (including deionized water), saline, solutions of radiographic contrast agents, or solutions of drugs, such as thrombin, can be used to expand the

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

68

compressed ballstent 100. As shown in FIG. 17E, after inflation or expansion of the ballstent 100, a coil, accessory coil, expansile wire, or expansile structure 1204 can be placed into the central void of the ballstent 100.

**[0226]** A variety of methods and devices can be used to separate the delivery catheter 400 from the ballstent, blockstent, or expandable body. In one embodiment as indicated in FIGS. 9, 10A-B, and 23A, the delivery catheter 300 or 400 comprises one or more electrolysis wire(s) 320 or insulated conductor wire(s). For this embodiment, after the ballstent 100 is expanded, an electrical current is applied to the electrolysis wire(s) 320 or the insulated conductor wire(s) to dissolve a portion of the proximal neck of the ballstent 100 by electrolysis (including a stainless steel portion). In alternative embodiments, the electrical current may be applied to dissolve a portion of a stainless steel ring 250 between the ballstent 100 and the delivery catheter 300 or 400 or to dissolve a portion of the proximal region of the ballstent 100 by electrolysis. A direct current (DC) may be used for any of these embodiments. Once a portion of the proximal neck, stainless steel ring 250, or proximal region of the ballstent 100 is dissolved or corroded, the delivery catheter 300 or 400 is separated from the expanded ballstent and the delivery catheter and the guide catheter 800 are removed.

**[0227]** In various embodiment as illustrated in FIGS. 23B-C, a single lumen catheter 1000 has a coil-reinforced wall 1002 consisting of one, two, or three electrical conductor (e.g., wires or cables) to provide conductive path(s) for performing electrolysis, as explained more fully below. In one embodiment, the external surface 1004 of the wall 1002 is composed of polyimide and has a hydrophilic or lubricious coating, while the conductive path(s) includes 0.001 inch x 0.003 inch flat stainless steel coils 1006. The conductor coil(s) 1006 can be configured in a one, two, or three conductor arrangement 1008 as shown in FIGS. 23B-F, as discussed below with regard to performing electrolysis. The conductors of the coil 1006 and any other conductors may be straight, braided, or coiled. The conductive path defined by the conductor coils 1006 can be coated in an insulating polymer such as Parylene, while the interior lumen 1012 can be lined with PTFE, including a PTFE composite.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

69

**[0228]** In certain embodiments, a modified infusion wire having a removable core can be used as a single lumen delivery catheter. An infusion wire is a modified guide wire wherein the solid metal core can be removed to leave a lumen that can be used to inject the fluid media. An infusion wire with a removable core can be modified such that an expandable body 100, 140, 150, or 170A-G can be attached to the distal end and expanded through the wire lumen, after the removal of the core wire.

**[0229]** In some embodiments all or a portion of the interior and exterior surfaces of the delivery device can be further coated with a hydrophilic or lubricious coating. In other embodiments, all or a portion of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G can also be coated with a hydrophilic or lubricious coating.

#### **Dual Lumen Catheters**

**[0230]** As shown in FIG. 13 and FIG. 20B, the delivery catheter 300 may include an additional hollow cylindrical member that defines a second lumen 324 to receive a guidance member, such as a guide wire 302, to assist in the guidance of the ballstent 100 component of the medical device to the desired location, as can be understood from FIGS. 14A-B and 15A-F. This second lumen 324 is generally adjacent and parallel to the first lumen 312. As shown in FIGS. 13 and 20B, the delivery catheter 300 may be a double lumen catheter, with one lumen 312 configured to enable the passage of the fluid medium from a fluid medium source at the proximal end of the delivery catheter to the central void or space 108 of the ballstent at the distal end of the delivery catheter, and the other lumen 324 configured to accept a guidance member, such as a guide wire 302, to facilitate advancement and positioning of the medical device in the vascular system. In certain embodiments, the distal end of the lumen 324 configured to accept a guidance member may be defined by a bridging catheter, similar to the bridging catheter 160 as shown in FIGS. 2B-C, 2E, 2G, 2L-N, 2O-P, 8H, 8J-O, and 8R-S, either as a part of the delivery catheter that passes from the proximal hub to the distal end of the delivery catheter, or as a distinct element coupled or bonded to the distal end of the delivery catheter. As described previously, this guidance catheter can pass through the proximal neck, through the void of the expandable body, and operatively couple to the distal neck, such that a guide wire, guidance member, coil,

accessory coil, or accessory coil catheter can be passed through the hub of the delivery catheter and out the distal end of the medical device, including for positioning of a guide wire or guidance member in an artery, vein or other biological conduit and also including for placement of a coil or accessory coil in the lumen of a saccular aneurysm.

**[0231]** As shown in FIG. 20B, the delivery catheter 300 includes two hollow cylindrical members, each with a lumen, wherein the hollow cylindrical members 304 or 306 have a wall thickness ranging from about 0.05 mm to about 0.25 mm. Preferably, the hollow cylindrical member 304 or 306 wall thickness ranges from about 0.1 mm to about 0.2 mm. The lumen defined by the hollow cylindrical member 304 for the accepting a guide wire 302 has a diameter ranging from about 0.25 mm to about 0.5 mm. The diameter of the lumen for the passage of the fluid medium into the ballstent 100 and the diameter of the lumen for accepting a guidance member 324 may be similarly dimensioned. Alternatively, the diameter of the lumen for the passage of the fluid medium into the ballstent, blockstent, or expandable member may be larger or smaller than the diameter of the lumen for accepting a guidance member, such as the guide wire 302 or for accepting a coil, accessory coil, or accessory coil catheter.

**[0232]** For a delivery catheter with two lumens, the first and second hollow cylindrical members may be similarly dimensioned. Alternatively, the second hollow cylindrical member may have a larger diameter to accept the guide wire, guidance member, coil, accessory coil, or accessory coil catheter, or a smaller diameter. The proximal end of the second hollow cylindrical member 304 is engaged to the hub 3408. The hub 3408 facilitates the insertion of the guide wire 302, guidance member, coil, accessory coil, or accessory coil catheter into the second hollow cylindrical member 304. As can be understood from FIGS. 13, 14A-B, 15A-F, and 20B, in some embodiments the guide wire 302, guidance member, coil, accessory coil, or accessory coil catheter can be fed through the second hollow cylindrical member 304 and extended out of the distal end of the delivery catheter 300, and also out the distal end of the medical device. In other embodiments, including those embodiments lacking a bridging catheter component, the coil, accessory coil, or accessory coil catheter can be fed through the second hollow cylindrical member 304 and placed in the central void of



the ballstent, blockstent, or expandable body. In some of the embodiments with a double lumen delivery catheter, the delivery catheter 300 is advanced over the guide wire 302 until the compressed ballstent 140 is positioned in the lumen of a saccular aneurysm. Once the compressed ballstent 140 is in the desired position, the ballstent 140 is expanded by the fluid medium provided to the first hollow cylindrical member 306 by the syringe 314 connected to the ballstent expansion hub 3408. Fluid media such as water, saline, solutions of radiographic contrast agents, or solutions of drugs, such as thrombin, can be used to expand the compressed ballstent. The guide wire 302 is preferably an angiographic wire of sufficient length for the distal tip of the guide wire to reach the aneurysm, and a proximal end extending out and away from the point of entry into the vascular system. In some embodiments, the guide wire 302 has a straight or angled distal tip, while in other embodiments, the guide wire 302 has a curved J-shaped distal tip, typically constructed from a shape-memory alloy or a braided metal that causes the tip to return to the J-shape after any applied stress is removed. The materials and dimensions of the guide wire 302 may be selected based upon the diameter, length, and tortuosity of the blood vessels being traversed. Typically, the guide wire 302 may be composed of any suitable biocompatible materials and have an outer diameter ranging between about 0.3 mm to about 0.95 mm.

**[0233]** FIGS. 14A-B depict longitudinal views of a double lumen embodiment of the delivery catheter portion 300 of the medical device 500. FIG. 14A depicts a longitudinal view of a double lumen embodiment of the medical device 500 with the expandable body 140 in a compressed form, while FIG. 14B depicts a longitudinal view of a double lumen embodiment of the medical device 500 with the ballstent 140 in an expanded form. The delivery catheter 300 is used to advance the ballstent 140 over a guide wire 302 and into the lumen of the aneurysm sac. The delivery catheter 300 is also used to deliver a fluid, liquid, gas, solid, or a combination thereof, to expand the ballstent 140 in the lumen 701 of the aneurysm sac 700. In some embodiments, the delivery catheter 300 or 400 comprises one or more electrolysis wire(s) 320 or insulated conductor wire(s). For these embodiments, after the ballstent 100 is expanded, an electrical current is applied to the electrolysis wire(s) 320 or the insulated conductor

wire(s) to dissolve a portion of the proximal neck of the ballstent 100 by electrolysis (including a stainless steel portion. In alternative embodiments, the electrical current may be applied to dissolve a portion of a stainless steel ring 250 between the ballstent 100 and the delivery catheter 300 or 400 or to dissolve a portion of the proximal region of the ballstent 100 by electrolysis. A direct current (DC) may be used for any of these embodiments. . Once a portion of the proximal neck, stainless steel ring 250, or proximal region of the ballstent 100 is dissolved or corroded, the delivery catheter 300 or 400 is separated from the expanded ballstent and the delivery catheter and the guide catheter 800 are removed.

**[0234]** In one embodiment, an electrolysis wire 320 or an insulated conductor wire is connected or electrically coupled to a portion of the proximal neck of the ballstent, including at an exposed metal surface 3302. In another embodiment, an electrolysis wire 320 or an insulated conductor wire is connected or electrically coupled to a weld, solder, or other form of bonding between the ballstent and the delivery catheter, including an adhesive. In another embodiment, an electrolysis wire 320 or an insulated conductor wire is connected or electrically coupled to another portion of the ballstent 140, also including at an exposed metal surface 3302.

**[0235]** As shown in FIGS. 10A-B, 13, 14A-B, and 15A-F, in one embodiment of the medical device 500, the delivery catheter 300 or 400 advances the attached compressed ballstent 100 or 140 over a guide wire 302 and into the lumen or cavity 701 of the aneurysm sac 700. Once the compressed ballstent 100 or 140 has been placed in the lumen 701 of the aneurysm sac 700, the guide wire 302 is removed. Then, a fluid medium source, such as the syringe 314 is connected to the hub 3408 and a fluid medium is moved from the syringe 314 into the central void or space 108 of the ballstent 100 or 140 resulting in expansion of the ballstent until it fills at least a portion of the lumen of the aneurysm sac 701. After inflation or expansion, the delivery catheter 300 or 400 is pulled to back in the aneurysm sac 700 to pull the expanded expandable body 100 or 140 towards the opening 703 between the parent vessel and the aneurysm, including toward the neck or mouth, as indicated as 702 in FIG. 15D. This in turn, brings the expanded expandable body 100 or 140 into contact with the aneurysm wall

704 in, near, or adjacent to the neck or mouth 703 of the aneurysm. The coil or accessory coil 162 is then fed through the catheter 300 or 400, through the interior of the expandable body 100 or 140 and delivered into the aneurysm lumen 701, as shown in FIG. 15E, including passing the coil or accessory coil through the guide wire lumen. The accessory coil 162 is inserted until the accessory coil contacts both the aneurysm wall 704 opposite the mouth 703 and the external surface of the expandable body 100 or 140, where the accessory coil exerts a continuous force on the expandable body causing the expandable body to seal the mouth of the aneurysm 700. As shown in FIG. 15F, after the expandable body 100 or 140 is expanded and the coil or accessory coil has been placed, the delivery catheter 300 or 400 and the expandable body 100 or 140 are detached or separated and the delivery catheter is removed while leaving the expanded body in the lumen 701 of the aneurysm where it seals the mouth 703 of the aneurysm, and the accessory coil in place in the lumen of the aneurysm behind the expanded body where it acts to hold the expanded ballstent in place.

**[0236]** A variety of methods and devices can be used to separate the delivery catheter 400 from the ballstent, blockstent, or expandable body. In one embodiment as indicated in FIGS. 9, 10A-B, and 23A, the delivery catheter 300 or 400 comprises one or more electrolysis wire(s) 320 or insulated conductor wire(s). For this embodiment, after the ballstent 100 is expanded, an electrical current is applied to the electrolysis wire(s) 320 or the insulated conductor wire(s) to dissolve a portion of the proximal neck of the ballstent 100 by electrolysis (including a stainless steel portion). In alternative embodiments, the electrical current may be applied to dissolve a portion of a stainless steel ring 250 between the ballstent 100 and the delivery catheter 300 or 400 or to dissolve a portion of the proximal region of the ballstent 100 by electrolysis. A direct current (DC) may be used for any of these embodiments. . Once a portion of the proximal neck, stainless steel ring 250, or proximal region of the ballstent 100 is dissolved or corroded, the delivery catheter 300 or 400 is separated from the expanded ballstent and the delivery catheter and the guide catheter 800 are removed.

**[0237]** In various embodiment, a double lumen catheter has a coil-reinforced wall consisting of one, two, or three electrical conductor (e.g., wires or cables) to

provide conductive path(s) for performing electrolysis, as explained more fully below. In one embodiment, the external surface of the wall is composed of polyimide and has a hydrophilic or lubricious coating, while the conductive path(s) includes 0.001 inch x 0.003 inch flat stainless steel or copper coils. The conductor coils 1006 can be configured in a one, two, or three conductor arrangement, as discussed below with regard to performing electrolysis. The conductors of the coil and any other conductors may be straight, braided, or coiled. The conductive path defined by the conductor coils can be coated in an insulating polymer such as Parylene, while the interior lumen can be lined with PTFE, including a PTFE composite.

**[0238]** In some embodiments all or a portion of the interior and exterior surfaces of the delivery device or catheter can be further coated with a hydrophilic or lubricious coating. In other embodiments, all or a portion of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G can also be coated with a hydrophilic or lubricious coating.

#### **Guidance Members**

**[0239]** As shown in FIGS. 15A-F, for an embodiment using a double lumen catheter, the delivery catheter 300 moves over a guidance member or guide wire 302 to deliver the compressed ballstent 140 to the lumen 701 of a saccular aneurysm 700. Examples of a guidance member include a flexible guide wire. The guide wire 302 can comprise metal in the form of a flexible thread, coil, or slender rod. For example, the basic angiography guide wire consists of a fixed solid metal core covered by a metal spring coil. In other situations, a delivery catheter is advanced over a needle or trochar. The guide wire 302 occupies a lumen in the delivery catheter, with such lumen defined by the tubular portion of the delivery catheter. Once located in place, the guide wire 302 can be removed in order to allow the injection or withdrawal of a fluid medium.

**[0240]** As shown in FIGS. 21A-B, in another embodiment, the delivery catheter of the medical device can be configured with a lumen that can accept a guide catheter 800 as a guidance member. With this configuration, the medical device can be advanced in a tri-axial configuration, with the medical device 500 advanced over a guide catheter 800, which is advanced over a guide wire. In certain embodiments, the

proximal hub on the guide catheter can be removed to allow the lumen of the hollow cylindrical member 304 of delivery catheter 300 of the medical device 500 to accept the guide catheter 800. In certain instances, this embodiment of the medical device can result in better control over the delivery of the compressed expandable body to the aneurysm or target blood vessel lumen and better trackability of the compressed expandable body 100, 140, 150, or 170A-G as it is advanced to the desired location. As shown, in one aspect, the hollow cylindrical member 304 of delivery catheter 300 may be annular shaped and fully encircle the guidance catheter 800, while in other aspects, the delivery catheter may engage 60%, 70%, 80%, 90%, or more of the circumference of the guidance catheter.

#### **Exemplary Ballstent Catheter and Expandable Body Catheter Medical Devices**

**[0241]** FIG. 31A depicts an embodiment of an expandable body medical device that can be used as a ballstent catheter 3400A. As shown, the ballstent catheter medical device 3400A includes a delivery catheter 3402 configured at a distal end 3404 for engaging the ballstent 100. The proximal end 3406 of the delivery catheter 3402 is engaged to a hub 3408 that permits electrical and fluid communication with the ballstent 100 through the catheter. A syringe 314 may be used to deliver a fluid medium to the ballstent 100. The device 3400A also includes an electrical connector or port 3422 for establishing electrical communication from a handheld controller 3418 to the ballstent 100, including through electrolysis wires or conductors present in the wall of the delivery catheter.

**[0242]** FIG. 31B depicts an embodiment of an expandable body medical device that can be used as a blockstent medical device 3400B. As shown, the medical device 3400B includes a delivery catheter 3402 configured at the distal end 3404 for engaging the expandable body 100. The proximal end 3406 of the delivery catheter 3402 is engaged to a hub that permits electrical and fluid communication with the expandable body 150 through the catheter. A syringe 314 may be used to deliver a fluid medium to the expandable body 150. The device 3400B also includes an electrical connector or port 3422 for establishing electrical communication from a power source

(not shown) to the expandable body 150, including through electrolysis wires or conductors present in the wall of the delivery catheter.

**[0243]** A cross-sectional view of a hub 3408 for a medical device with a single lumen delivery catheter wherein the primary method of detachment is electrolysis is shown in FIG. 32A. The hub 3408 includes a first connection port 3410 that is configured with a Luer hub or taper that may facilitate a Luer-Lok or Luer-Slip type connection for connecting a fluid medium source, such as a syringe 314, to the lumen 312 of a hollow cylindrical member of the delivery catheter 3402 configured to transmit the fluid medium from the proximal end of the delivery catheter to the central void or space 108 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. Optionally, the first connection port 3410 may also accept a guide wire or guidance member. The hub 3408 is also configured with a second connection port 3422 is configured to allow for electrical communication with the catheter 3402. For example, one or more electrolysis wire(s) 320 in electrical communication with electrodes mounted on the catheter 3402 and/or the ballstent, blockstent, or expandable member 100 may extend through a channel 3416 of the hub 3408 and into the second connection port 3422. Alternatively, one or more resistive wires may extend through the channel 3416 of the hub 3408 and into the second connection port 3422. A power source or source of electricity, such as a handheld controller 3418 shown in FIGS. 31A and 33, may communicate with the wire 320 to perform various functions including, but not limited to, electrolysis or heating a heat-sensitive material, such communication occurring through a coupling of the electrical connector portion 3424 of the handheld controller and the connection port 3422 of the hub 3408.

**[0244]** A view of a hub 3408 for a medical device with a double lumen delivery catheter wherein the primary method of detachment is electrolysis is shown in FIG. 32B. The hub 3408 includes a first connection port 3410 that is configured with a Luer hub or taper that may facilitate a Luer-Lok or Luer-Slip type connection for connecting a fluid medium source, such as a syringe 314, to the lumen 312 of a hollow cylindrical member of the delivery catheter 3402 configured to transmit the fluid medium from the proximal end of the delivery catheter to the central void or space 108 of the expandable body

100, 140, 150, or 170A-G. The hub 3408 is also configured with a second connection port 3422 is configured to allow for electrical communication with the catheter 3402. For example, one or more electrolysis wire(s) 320 in electrical communication with electrodes mounted on the catheter 3402 and/or the ballstent, blockstent, or expandable member 100 may extend through a channel 3416 of the hub 3408 and into the second connection port 3422. Alternatively, one or more resistive wires may extend through the channel 3416 of the hub 3408 and into the second connection port 3422. A power source or source of electricity, such as a handheld controller 3418 shown in FIGS. 31A and 33, may communicate with the wire 320 to perform various functions including, but not limited to, electrolysis or heating a heat-sensitive material, such communication occurring through a coupling of the electrical connector portion 3424 of the handheld controller 3418 and the connection port 3422 portion of the hub 3408. A third connection port 3410 is also configured to receive and engage a guide wire 302 or an obturator wire 404.

**[0245]** A view of a hub 3408 for a medical device with a double lumen delivery catheter wherein the primary method of detachment is mechanical is shown in FIG. 32C. The hub 3408 includes a first connection port 3410 that is configured with a Luer hub or taper that may facilitate a Luer-Lok or Luer-Slip type connection for connecting a fluid medium source, such as a syringe 314, to the lumen 312 of a hollow cylindrical member of the delivery catheter 3402 configured to transmit the fluid medium from the proximal end of the delivery catheter to the central void or space 108 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. A second connection port 3410 is also configured to receive and engage a guide wire 302 or an obturator wire 404.

**[0246]** As shown in FIG32A, in a preferred embodiment, the second connection port 3414 is bonded to a threaded nut 3420, such that an electrical terminal 3422 may be secured to the nut and the hub 3408. The electrical terminal 3422 is in electrical communication with the one or more conductive wires and configured to receive an electrical connector from an external power source, such as the handheld controller 3418. By way of example and not limitation, the electrical connector 3424 may be a 3.5 mm audio jack. Other electrical connectors may also be used.

**[0247]** As shown in FIG. 33, the handheld controller 3418 can be connected to the electrical terminal 3422 through a jack 3424 to deliver an electrical current through the catheter 3402 for detaching the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. For example, in one embodiment, the catheter 3402 includes a conductive coil 1006 that may be arranged in a one, two, or three conductor arrangement 1007, 1008, and 1010, respectively, as shown in FIGS. 23C and 23E and 23F. The various conductor arrangements 1008 and 1010 can provide both reinforcing strength and a conductive pathway along the length of the catheter 3402. The handheld controller 3418 provides a current or a voltage potential to the electrodes 1014, 1016, and optionally 1026, extending through the catheter 3402 to detach the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G by electrolysis or thermal detachment, as explained below. In one embodiment, the handheld controller 3418 includes a body 3426, a power supply such as a battery, one or more actuation buttons 3428, and one or more indicators 3430 to indicate the status of the controller, the detachment of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, and the status of the power source, such as the battery.

#### **Folding the Expandable Body**

**[0248]** In order to facilitate advancement of the expandable body through the vascular system, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G can be compressed into various shapes and dimensions. Optionally, this compression can include various forms and patterns of folding or pleating. For example, one or more pleats can be made in the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and then the pleats can be wrapped into a cylindrical shape. Alternatively, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be flattened into a planar shape and then rolled into a cylindrical shape. Alternatively, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be compressed into a compact spherical shape. Additionally, the portions of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be twisted during compression. In certain embodiments, the expandable body may be compressed around the delivery catheter 300, as in FIG. 14A. In other instances, the expandable body may be compressed around the obturator 404, as in FIG. 10A. In other embodiments, the expandable body may be compressed around a guidewire, including embodiments wherein the medical device has a delivery



catheter with single lumen, where the single lumen is used both to deliver fluid to the central void of the expandable body for inflation or expansion and to accept a guide wire or guidance member. In other embodiments, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be compressed on itself, without a central catheter, obturator, or guidewire.

**[0249]** In FIG. 19A, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G has been pleated, folded, and wrapped around a hollow cylindrical member 304 of the delivery catheter 300, such hollow cylindrical member including a bridging catheter, similar to the bridging catheter 160. Such embodiment may also comprise compression of the folded and wrapped expandable against the delivery catheter. In FIG. 19B, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is pleated and wrapped without being wrapped around a hollow cylindrical member or delivery catheter. In another embodiment, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is folded into pleats, then the pleats of the folded expandable body are wrapped around an obturator, removable wire, guidewire, or guidance member 304, as shown in FIG. 19C. Such embodiment may also comprise compression of the folded and wrapped expandable against the obturator, removable wire, guidewire, or guidance member 304. In another embodiment, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is folded into pleats, and then the pleated folds are rolled into a generally cylindrical shape without a removable wire, obturator, guidewire, guidance member or catheter acting as central fixation point, as shown in FIG. 19D.

**[0250]** In various embodiments, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is attached to the delivery catheter 300, 400, then the pleats are formed, and then the pleated folds are wrapped and compressed onto the delivery catheter 300, obturator 404, or guidewire. In another embodiment, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is first folded to form pleats, and then attached to the delivery catheter 300, 400, and then the pleated folds are wrapped and compressed onto the outer surface of the delivery catheter 300, obturator 404, or guidewire. In another embodiment, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be folded and compressed into a variety of shapes in a manner similar to Japanese origami.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

80

**[0251]** The expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be folded to form one or more pleats, which may be further folded, rolled, and compressed, similar to the folding of non-compliant angioplasty expandable bodies. In various other embodiments, the pleated expandable body is folded and compressed to fit on the end of a flexible guide wire and travel within a hollow cylindrical member of a separate catheter. The expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be folded and compressed using any suitable arrangements and methods. It is desired that the surface of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G be smooth when in the delivery configuration. In certain embodiments, it is desired that the folding of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G result in even folds.

#### **Detaching the Expandable Body**

**[0252]** The expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be attached to, or engaged with, the delivery catheter in a variety of ways. For example, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be affixed to the delivery catheter by a friction fit, using an adhesive, or glue, by a weld or solder, by a junction or uniting of components, or by the application of a compressive force from a clamp, ring, elastomer sleeve or wrap, or compressive balloon. Various methods and devices may be used to separate the expanded expandable body from the delivery catheter. By way of example and not limitation, these methods and devices may be broadly categorized as physical or mechanical, electrical, thermal, chemical, hydraulic, and sonic.

#### **Detachment by Electrolysis**

**[0253]** The expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be detached or separated from the delivery catheter by electrolysis. When using electrolysis, a constant current, constant voltage, or square wave voltage potential may be used. Detachment of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G from the delivery catheter may be performed using a medical device or system with one, two, or three electrical conductors, as shown in FIGS. 23B-F. In one embodiment, a conductor arrangement 1010 includes three conductors incorporated into, or carried by, a delivery catheter 1000. In alternate embodiments of a three-conductor arrangement, two

conductors are incorporated into, or carried by, a delivery catheter 1000 and a third conductor is configured to make electrical contact with patient in another manner, such as with an electrode patch or electrode needle. Similarly, one conductor may be incorporated into, or carried by, a delivery catheter 1000 and two conductors that are configured to make electrical contact with patient in another manner, such as with an electrode patch or electrode needle, such as the patch 3106 shown in FIG. 23A. In a two conductor arrangement 1008, two conductors are incorporated into, or carried by, a delivery catheter 1000. Alternatively, one conductor may be incorporated into, or carried by, a delivery catheter 1000 and one conductor is configured to make electrical contact with patient in another manner, such as with an electrode patch 3106 or electrode needle, as shown in FIG. 23A. Another conductor arrangement 1007, as shown in FIG. 23F, includes a single conductor arrangement, where a single conductor is incorporated into, or carried by, a delivery catheter 1000.

**[0254]** The medical device or system may further comprise a terminus such as an electrode at the distal end of the conductor, including a terminus that is a tubular or ring shaped cathode ring 1028. In other embodiments, the terminus is a ring-shaped segment of exposed stainless steel in the proximal neck of the expandable body, such segment capable of functioning as an anode.

WO 2014/146001

82

PCT/US2014/030869

**[0255]** The two-conductor arrangement may be used to perform constant current electrolysis, wherein one conductor is electrically coupled to an anode and one conductor is electrically coupled to a cathode, as shown in FIG. 23G. The various three-conductor arrangements may be used to perform constant voltage electrolysis or electrolysis using a square-wave voltage potential, wherein one conductor is electrically coupled to an anode, one conductor is electrically coupled to a cathode, and a third conductor is electrically coupled to a reference electrode. In any of these arrangements, the electrical conductors or electrodes may be composed of any biocompatible conductive material including platinum, stainless steel, gold, or silver, and alloys thereof. In one example, the electrical conductors or electrodes may be comprised of a platinum-iridium alloy.

**[0256]** When using the two electrical conductor arrangement 1008 to perform constant current electrolysis, there is less control over the voltage potential in the anode or working electrode 1014. As such, the voltage potential at the working electrode 1014 and anode site or portion 3102, increases until the potential and current flowing to the working electrode, or anode, is sufficient to cause oxidation of ions in the bloodstream near the working electrode, or anode. For example, the electrical current may break down  $H_2O$  molecules in the bloodstream to form  $H^+$  ions and electronegative  $O_2$  molecules. In one example, the  $O_2$  molecules can then bond to exposed gold at the working electrode, or anode, of a gold expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and dissolve the exposed gold strip, thereby enabling detachment of the expandable body and the delivery catheter. In one embodiment, a polymer coating on the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G can be an electrical insulator or dielectric material that prevents or retards the  $H^+$  ions and  $O_2$  molecules from reacting with the coated portions of the expandable body. In another example, electrolysis can occur in a ring-shaped strip of exposed stainless steel at the anode site 3102, in the neck of expandable body wherein the main body comprises gold, resulting in dissolution of the exposed stainless steel, thereby enabling detachment of the expandable body and the delivery catheter. In one embodiment, a polymer coating on the expandable body 100, 140, 150, or 170A-

G can be an electrical insulator or dielectric material that prevents or retards electrolysis the coated portions of the expandable body.

**[0257]** In one embodiment, approximately 0.01 to 5.0 mA of constant current is provided between the anode site 3102 or the working electrode and a cathode or ground electrode 3106 electrically engaged to an electrode patch 3106 on the patient's skin or a needle in the patient that functions as the cathode for the electrolysis system and process. In another embodiment, the cathode or ground electrode is mounted on the delivery catheter 300, as shown by 1028 on FIG. 23G, including in the form of a conductive cathode rings or tube. Another embodiment of the two electrical conductor arrangement is shown in FIGS. 23H-I. In this embodiment, the proximal end 1018 of a thermoset polymer segment 1020 is bonded to a distal end 1022 of the catheter 1000, while the distal end 1024 of the thermoset polymer segment is bonded to metallic ring 3208 formed in the neck 116 or 3208 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. An anode site 3102 is present in the neck 116 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. As shown in FIG. 23H, a conductor wire 1014 is embedded within the polymer segment 1020 and bonded to the neck 116 or 3208 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, resulting in an electrical connection to the ring-shaped anode site 3102, via the working electrode 1014. In one embodiment, the conductor wire may be bonded directly to the anode site 3102. In some embodiments, the conductor wire 1014 may be bonded to the neck 116 or 3208 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G using a silver adhesive or any other suitable adhesive. In other embodiments, the conductor wire 1014 may be welded to the neck 116 or 3208 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, including by laser welding.

**[0258]** As shown in FIG. 23H, a cathode, or ground electrode 1028 is mounted on the delivery catheter 1000. Additionally, a conductor wire 1016 is embedded within the wall of the delivery catheter and bonded to the cathode, or ground electrode 1028, resulting in an electrical connection to the cathode, or ground electrode 1028, which is ring-shaped. In one embodiment, the conductor wire may be bonded directly to the cathode ring 1028. In some embodiments, the conductor wire 1016 may be bonded to the cathode ring 1028 using a silver adhesive or any other suitable

adhesive. In other embodiments, the conductor wire 1016 may be welded to the cathode ring 1028, including by laser welding.

**[0259]** In another embodiment, the three electrical conductor arrangements may be used to provide more control and selectivity in the voltage potential of the anode site 3102. In addition to the working electrode 1014 and the ground electrode 1016, the three electrical conductor arrangement includes a reference electrode and a potentiostat (not shown) that are used to monitor and control the voltage potential of the anode, or working electrode, relative to the reference electrode. In various embodiments, the reference electrode is preferably made of platinum, silver, or silver chloride. By way of example and not limitation, the three electrical conductor arrangement can be used to detach the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G using a constant current, a constant voltage or an alternating square wave-potential voltage. The working electrode 1014 is modulated based on a comparison between the voltage of the anode site 3102 via the working electrode 1014 and the voltage of the reference electrode, which in some embodiment can be supported on the delivery catheter and in other embodiments can be configured to make electrical contact with patient in another manner, such as with an electrode patch or electrode needle. In one embodiment, the potentiostat is configured to provide a voltage in the range between approximately +0.5 V and +1.5 V at the working electrode 1014 relative to the reference electrode.

**[0260]** In various embodiments, the electrical current travels from the cathode ring 1028 that is supported on the delivery catheter 1000 to a location outside the body of the patient by a conductive wire 1016 embedded in the wall of the delivery catheter. The conductive wire 1016 can also simultaneously provide structural reinforcement for the wall of the delivery catheter 1000.

**[0261]** In another embodiment, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and the delivery catheter 300 may be joined by one or more non-insulated welds 316, solder, or an adhesive 318, as shown in FIG. 23A, including embodiments wherein the joining is between the proximal neck 116 and the distal end of the delivery catheter 304 or 306. An electrical conductor 320, which may be in the form of a wire, or cable that relies on the surrounding electrical insulating material of the catheter wall and/or a

dedicated electrical insulating jacket of the electrical conductor itself for electrical insulation, extends along the length of the delivery catheter from the proximal end of the delivery catheter 300 to the distal end of the delivery catheter. The proximal end of the electrical conductor 320 is electrically coupled to a power source or source of electrical current 3100 outside the patient's body. The power source 3100 is also in electrical communication with a needle or electrode patch 3106 on the patient's skin that functions as the cathode for the electrolysis process. The distal end of the electrical conductor 320 is coupled to the proximal portion of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, which is also coupled to the distal portion of the delivery catheter. In this embodiment, a portion of the neck expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is functioning as the anode site 3102 for electrolysis. In this embodiment, the electrolysis electrical conductor 320 is in electrical communication with the portion 3102 of the expandable body that is not electrically insulated and that is not bonded to the delivery catheter (i.e., the anode site). In various embodiments, the electrolysis electrical conductor 320 can lie within the wall of the delivery catheter 300 as shown in FIG. 23A, along the exterior surface of the delivery catheter, or within a lumen of the delivery catheter.

**[0262]** In some embodiments, as shown in FIG. 23A, the electrical conductor 320 is insulated, wherein a proximal anode portion 3102 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is not insulated, including a portion of the proximal neck, which is similar to detachment site 3302, as shown in 30A-F. In some embodiments, the electrical conductor 320 and the remainder of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and 116, including the remainder of the necks, are insulated; while a proximal anode portion 3102 of the expandable body is not insulated, including a portion of the proximal neck in some embodiments. In some embodiments, the neck 116 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is comprised of metal that can readily undergo electrolysis (such as stainless steel) wherein the remainder of the expandable body is comprised of a metal that does not as readily undergo electrolysis, such as gold or platinum. For this embodiment, the gold or platinum portion of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may not need to be insulated. An electrical current or charge

is applied to the electrical conductor 320 after the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is expanded. The current is applied in an amount and for a time sufficient to dissolve at least a portion of the non-insulated anode portion 3102 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, enabling the separation of the delivery catheter from the expandable body, wherein the expanded expandable body remains in place at the desired position while the delivery catheter 300 is removed.

**[0263]** In another embodiment, an electrical current is applied to the electrical conductor 320 after the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is expanded. The current is applied in an amount and for a time sufficient to dissolve at least a portion of a weld or solder between the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and the delivery catheter 300, enabling the separation of the delivery catheter from the expandable body, wherein the expanded expandable body remains in place at the desired position while the delivery catheter 300 is removed. In another embodiment, the current is applied in an amount and for a time sufficient to dissolve at least a portion of the main body of the expandable body enabling the separation of the delivery catheter from the expandable body, wherein the expanded expandable body remains in place at the desired position while the delivery catheter 300 is removed. In one embodiment the current is a direct current (DC) while in another embodiment, the current is an alternating current (AC).

**[0264]** Typically, during constant current electrolysis, gas bubbles formed as a byproduct of the electrolysis tend to form an insulating barrier at the detachment site. The gas bubble barrier in combination with an aggregation of non-ionic blood constituents (fats, proteins, and amino acids, among others) at the detachment site tends to increase impedance at the detachment site and increase the time necessary for detachment, as the rate of electrolysis is decreased. Similarly, blood may begin to clot at the detachment site 3302 further impeding the detachment processes.

**[0265]** Electrolysis is preferably performed when the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is positioned such that the detachment site 3302 shown in FIGS. 30A-F is within a constant stream of ionic blood constituents. For example, when the ballstent 100 is positioned to fill an aneurysm, the detachment site 3302 can be



positioned such that the detachment site protrudes into the adjacent parent blood vessel or near the adjacent parent blood vessel. While in or near the adjacent parent blood vessel, the detachment site 3302 is exposed to a constant stream of ionic blood constituents that aid in the electrolysis process to detach the ballstent 100. The constant stream of blood also minimizes the incidence of blood coagulation at the detachment site 3302 during electrolysis, thereby potentially reducing the time required to separate the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and the delivery catheter, and reducing the risk of embolism of thrombus and stroke, when cerebral aneurysms are treated.

**[0266]** In another embodiment, voltage controlled electrolysis is performed using an alternating square wave potential voltage. By way of example and not limitation, the potential at the anode site 3102 or working electrode 1014, as shown in FIGS. 23H-I, alternates between approximately +0.5 V and approximately +0.8 V, relative to the reference electrode, at a frequency in a range between 0.1 Hz and 10 Hz. In one aspect, the rate at which the voltage potential of the anode site 3102 or working electrode 1014 varies may be configured to allow for removal of oxides that form on the surface of the anode or working electrode and any aggregation of protein that may form. In this embodiment, oxides are removed during the "depassivation" period of lower voltage while aggregated proteins are removed during the "passivation or hydrolysis" period of higher voltage. The removal of both oxides and aggregated proteins is promoted by the voltage cycling. Therefore, the use of an alternating square wave potential voltage or the use of square wave voltage pulses may allow for a shorter and more consistent detachment times.

**[0267]** In various embodiments, the voltage ranges used to perform voltage-controlled electrolysis may vary in response to the composition of the material at the detachment site 3302 (e.g., anode portion 3102) and the reference electrode. For example, if the detachment site 3302 is composed of gold and the reference electrode 1026 is composed of platinum then the voltage at the gold anode may alternate between approximately +0.6 V and approximately +1.4 V relative to the reference electrode at approximately 1 Hz. Conversely, the voltage potential at a detachment site

3302 composed of 304 stainless steel may alternate between approximately +0.1 V and approximately +0.4 V relative to the platinum reference electrode at approximately 1 Hz. In one embodiment, the detachment site 3302, functioning as an anode site 3102, is 316L stainless steel. In this embodiment, electrolysis is performed such that the potential at the 316L stainless steel anode alternates between approximately +0.7 V and approximately +1.2 V relative to the platinum reference electrode at approximately 1 Hz. In various embodiments, it is desirable for the lower voltage of the alternating square wave voltage potential to be below the hydrolysis potential of water.

#### **Sealing the Detached Expandable Body**

**[0268]** In one embodiment, the opening 112 and or 114 of the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is left open at the end of the procedure, including the opening in a proximal neck or a distal neck. In other embodiments, the openings 112 and/or 114 of the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is closed prior to the end of the procedure. By way of example and not limitation, the opening 112 may be sealed by applying an external force with the inflation of the balloon portion 1102 of a balloon catheter 1100 adjacent to the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, as shown in FIG. 17E. Alternatively, an opening may be sealed by snugging a loop of flexible material around the external surface of the neck of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G prior to separation of the expanded expandable body and the delivery catheter. In this method, the loop of material may comprise a wire, polymer strand, filament, string, thread, or snare.

**[0269]** In various embodiments, one or both necks 116 and 118 of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G are plugged or otherwise sealed after inflation. For example, the necks 116 and 118 may be plugged by the insertion of a solid structure dimensioned to fit securely within the necks. This material may be a sponge, a coil, or a metallic cap that is placed over or within the necks 116 and 118.

#### **Radiopaque Marking of the Expandable Body**

**[0270]** According to any of the methods where the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is detached or separated from delivery catheter, one or more

radiopaque markers may be incorporated into the appropriate portions of the expandable body or delivery catheter, in addition to the nose cones 360 or 362A-B, to assist in the positioning of the expandable body, expansion of the expandable body, detachment or separation of the expanded expandable body from the delivery catheter, and removal of the delivery catheter after detachment or separation. For example, a radiopaque marker band or spot may be incorporated into the medical device to identify the location where separation is intended or designed to occur. In addition, radiopaque material may be incorporated into the expandable bodies 100, 140, 150, or 170 A-G. In addition, a radiopaque spot or marker band may be incorporated into distal end of the delivery catheter so that the tip of the delivery catheter can be visualized under fluoroscopy while pulling the delivery catheter away from the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. A radiopaque spot or marker band may also be placed onto the detachment components, as need be. The radiopaque marker may comprise various radiodense materials, including but not limited to a metal band, a metal spot or line, or spot or a line of barium.

**[0271]** In various embodiments, a saccular aneurysm 700 or a blood vessel may be visualized by using a radiopaque dye. The radiopaque dye may be injected prior to introducing the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G and can be used to confirm the appropriate size and position for the compressed or expanded body.

#### **Expandable Body Medical Kit**

**[0272]** In various embodiments, a medical kit may be provided for treating a patient with the medical device. The medical kit may include the medical device 500, a guide wire 302, one or more guide catheters 800, one or more expandable body support structures, one or more accessory coils, and instructions for methods for separating the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G from the delivery catheter 300 or 400. In various embodiments, the medical kit may including medical devices comprising accessory coils or delivery catheters for accessory coils, and separate medical devices for separation, such as a power source and controller for performing electrolysis or heating a thermally-sensitive binding structure that joins the expandable member 100,

140, 150, or 170A-G and the delivery device. The medical kit may further include instructions for use. The instructions for use may be provided on the packaging of the medical kit in the form of a label. The instructions for use may be provided in any tangible medium (e.g., paper, CD, or DVD) either separate from the medical kit or contained within the packaging of the medical kit. The instructions for use may be provided via an electronic data feed or via instructions posted on the Internet.

**[0273]** The medical device 3400A can be used as part of various systems, methods, and medical kits. These systems, methods, and medical kits can be used to treat saccular arterial aneurysms, such as a saccular cerebral aneurysm. Alternatively, these systems, methods, and medical kits can be used to treat a variety of medical conditions. In one embodiment, the systems, methods, and medical kits can be used to occlude biological conduits in patients in need thereof, the biological conduits including arteries, veins, vascular structures, ducts, airways, bile ducts, pancreatic ducts, enterocutaneous fistulas, ureters, fallopian tubes, and urethras, among others. The medical kit includes the medical device and instructions for use. The medical kit may also contain additional components for carrying out a variety of treatments using the medical device 500.

#### **Example Methods for Manufacturing a Medical Kit**

**[0274]** FIGS. 34-36 are flowcharts of methods to manufacture the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, a delivery catheter 1000, and a medical kit. In one embodiment, a method 4000 for making the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G includes forming the expandable body on a mandrel at step 4002 and coating the expandable body at step 4004. At step 4006, the detachment site and the sites where the conductive wires are bonded to the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G are exposed. The expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is then annealed, folded, wrapped, and annealed again at steps 4008-4012.

**[0275]** A method 4100 to manufacture or otherwise prepare an existing delivery catheter is provided. At step 4102, a coil-reinforced catheter 3402, with electrically conductive coils is obtained and the outer coating is removed from the

catheter to expose a portion of the electrical conductors of the coil at step 4104. At step 4106 a portion of the exposed electrical conductors are unwrapped, a cathode ring 1028 is bonded to the catheter 1000 and an electrical conductor thereof at step 4108, and the exposed electrical conductors are then covered with an insulating material at step 4110. The bonding sites on the catheter 3402 are masked, and the catheter is coated with a hydrophilic or lubricious coating at steps 4112 and 4114. One end of the catheter 3402 is configured for engagement to a fluid source and optionally a source of electrical current. By way example and not limitation, the catheter 1000 may be bonded to a hub that may further include a Luer fitting, an electrical jack, or a port for passage of a guide wire.

**[0276]** The electrical conductors 1014 and 1016 are bonded to the anode and cathode, respectively, and then the electrical conductors are extended from the delivery catheter and covered in insulating jackets at steps 4118 and 4120. At steps 4122 and 4124, the extension electrical conductors are soldered to electrical plugs, such as the electric terminal 3422, and the soldered joints are insulated.

**[0277]** As shown in FIG. 36, the method 4200 to assemble the medical device 3400A and a medical kit includes bonding the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G to the catheter 3402 at step 4202. At step 4204, the electrical conductor 1014 is bonded to the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G to form an anode and the exposed conductive surfaces are further insulated at step 4206. Once assembled, the device 3400A is tested at step 4208 and packaged in a medical kit at step 4210.

#### **Example Methods of Using the Expandable Body**

**[0278]** A typical method for using the medical device 3400A to treat a saccular aneurysm includes accessing the vascular system of a human with a needle, passing a guidance member, or guide wire, 302 into the vessel, optionally placing a vascular sheath, advancing the medical device comprising a compressed ballstent 100 and a delivery catheter 300 or 400 and advancing it until the compressed ballstent is located in the lumen 701 of an aneurysm sac 700, such ballstent configured to occupy only a portion of the lumen or cavity of the saccular aneurysm. Then the ballstent 100 is

WO 2014/146001

92

PCT/US2014/030869

expanded by passing a fluid, liquid, gas, or solid material, or combinations thereof, through the delivery catheter and into the central void or space 108 of the ballstent. The guidewire is removed and a coil delivery catheter with a pre-loaded accessory coil is passed through the guide wire until its tip has exited the distal end of the medical device, including exiting from an expandable body, the neck of an expandable body or a nose cone affixed to an expandable body. The accessory coil is then expelled from the coil delivery catheter and into the unfilled portion of the lumen of the aneurysm such that the accessory coil makes contact with the wall of the aneurysm opposite the opening from the parent vessel into the aneurysm lumen and simultaneously makes contact with the exterior surface of the wall of the expanded expandable body. Optionally, one or more additional accessory coils can be placed, as needed. The delivery catheter is then separated from the expanded ballstent 100 and the delivery catheter is removed from the body, while the expanded ballstent and the accessory coil(s) remain in place within the lumen 701 of the aneurysm sac 700. The position of the ballstent 100 and accessory coil(s) during and after the procedure may be monitored by any suitable methods, including fluoroscopy, computed tomography, MRI, and ultrasound, including intravascular ultrasound. The degree of occlusion of the aneurysm can be evaluated using angiography before and after detachment of the expanded ballstent 100 from the delivery catheter.

**[0279]** In various embodiments of the ballstent 100, the shape of a ballstent that has been expanded in the lumen of a saccular aneurysm is determined, in part, by the formed shape of the ballstent. For example, in some embodiments, the ballstent 100 is manufactured into a round, oblong, irregular, or non-spherical orientation to match at least a portion of the contours of the cavity for a particular saccular aneurysm 700, including the diameter of the opening into the saccular aneurysm from the adjacent parent vessel from which it arose. The expanded shape is also determined by the size and shape of the lumen of the saccular aneurysm. The expanded shape can also be determined by the application of an external force, such as by inflating the balloon portion of a balloon catheter adjacent to the expanded ballstent 100. In certain embodiments of the methods, the balloon portion 1102 of a balloon catheter 1100 is

inflated in the lumen of the parent blood vessel 1202 adjacent to the expanded ballstent 100 in the lumen of the aneurysm sac, thereby pushing the wall 1104 of the ballstent 100 toward the aneurysm, as shown in FIG. 17E. In other embodiments, the ballstent 100 is manufactured into a non-spherical orientation to match the contours of the cavity for a particular saccular aneurysm 700.

**[0280]** In all embodiments, the expanded shape of the ballstent 100 is determined by the following factors: 1) the manufactured shape of the ballstent 100; 2) the degree of ballstent expansion; 3) the size and shape of the aneurysm 700; and 4) the effect of any applied external force on the ballstent after expansion. By way of example and not limitation, the manufactured size and shape of the ballstent 100 may be determined by making measurements of the aneurysm 700. The measurements can be made by using medical images, including two-dimensional and three-dimensional reconstructions, and standard distance reference markers. Other methods of measuring the aneurysm may also be used.

**[0281]** In another embodiment, the position, size, and shape of the expanded ballstent 100 can be manipulated while positioned within the aneurysm 700. In this embodiment, it is not necessary to determine the precise contours of the aneurysm 700 prior to inserting the ballstent 100. The ballstent 100 is shaped by the degree of expansion of the ballstent and the application of external forces. For example, an external force may be applied by inflating the balloon portion of a balloon catheter adjacent to the expanded ballstent 100, or by tools inserted through or around the delivery catheter 400 or guide catheter 800. In other embodiments, the ballstent 100 may be shaped in a step prior to or after the step of separating the expanded ballstent from the delivery catheter 400.

**[0282]** In various embodiments, the ballstent 100 is designed so that the exterior surface 110 or 124 of the expanded ballstent 100 makes contact with a substantial portion of the inner surface 704 of the aneurysm 700, as shown in FIGS. 11A-F and 15A-F. In some embodiment, the exterior surface 110 or 124 of the ballstent 100 and 140 makes contact with at least 50%, 75%, 90% or more of the inner surface 704 of the aneurysm 700, including up to 100%. In embodiments, the expanded

ballstent 100 and 140 is designed to completely or nearly completely fill the lumen 701 of the aneurysm 700, including up to 100%. In some embodiments, the expanded ballstent 100 and 140 fills at least 50%, 75%, 90% or more of the volume of the lumen 701 of the aneurysm 700.

**[0283]** In various embodiments of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G, the shape of the expandable body that has been expanded in the lumen of a blood vessel segment is determined, in part, by the formed shape of the expandable body. For example, in some embodiments, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is manufactured into a cylindrical, oblong, irregular, or non-spherical orientation to match the contours of the lumen, void, or cavity for a particular blood vessel segment or biological conduit segment. The expanded shape is also determined by the size and shape of the lumen, void, or cavity of the blood vessel segment, or biological conduit segment. The expanded shape can also be determined by the application of an external force, such as by inflating the balloon portion of a balloon catheter adjacent to the expanded ballstent 100, 140, 150, or 170A-G. In other embodiments, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is manufactured into a non-spherical orientation to match the contours of the lumen, void, or cavity for a particular blood vessel segment, or biological conduit segment.

**[0284]** In all embodiments, the expanded shape of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is determined by the following factors: 1) the manufactured shape of the expandable body; 2) the degree of expandable body expansion; 3) the size and shape of the lumen, void, or cavity of the blood vessel segment, or biological conduit segment; and 4) the effect of any applied external force on the expandable body after expansion. By way of example and not limitation, the manufactured size and shape of the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be determined by making measurements of lumen, void, or cavity to be filled. The measurements can be made by using medical images, including two-dimensional and three-dimensional reconstructions, and standard distance reference markers. Other methods of measuring the lumen, void, or cavity may also be used.



**[0285]** In another embodiment, the position, size, and shape of the expanded expandable body 100, 140, 150, or 170A-G can be manipulated and configured or changed *in vivo* or even *in situ* while positioned within the blood vessel segment or biological conduit. In this embodiment, it is not necessary to determine the precise contours of the lumen, void, or cavity to be filled prior to inserting the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G. The expandable body 100, 140, 150, or 170A-G is shaped by the degree of expansion of the expandable body and the application of internal and/or external forces. For example, an external force may be applied by inflating the balloon portion of a balloon catheter adjacent to the expanded expandable body, or by tools inserted through or around the delivery catheter 400 or guide catheter 800. In other embodiments, the expandable body 100, 140, 150, or 170A-G may be shaped in a step prior to or after the step of separating the expanded expandable body from the delivery catheter 400.

**[0286]** In all embodiments, the expandable bodies 100, 140, 150, or 170A-G are configured to maintain their expanded shapes. As such, the expanded bodies are not designed for or intended for flattening into disc-like structures before or after separation from the delivery catheter.

#### **An Example Method of Treatment Using the Expandable Body**

**[0287]** By way of example and not limitation, as can be understood from FIGS. 9, 10A-B, and 11A-F, a first method of using the device 500 or 3400A to treat a patient may include the steps of examining a patient and collecting diagnostic medical images to identify a saccular aneurysm. The vascular system may be accessed using any suitable method including accessing an artery using the Seldinger technique. A guide wire 302 is then inserted into the vascular system. Then a guide catheter 800 is inserted into the vascular system and advanced into or near the lumen of the saccular aneurysm. The position and luminal dimensions of the saccular aneurysm are then visualized by an intra-arterial injection of radiographic contrast solution under fluoroscopy. The guide wire 302 is removed and the medical device 500 or 3400A is then inserted through the guide catheter 800 until the compressed ballstent 100 is

advanced into the lumen 701 of the aneurysm 700. The ballstent 100 is then expanded in the lumen 701 of the aneurysm 700. A radiographic contrast solution may be injected into the parent vessel 1202 of the aneurysm 700 to confirm that the size of the expanded ballstent 100 is appropriate and that it is properly positioned in the aneurysm. Once proper placement and sizing of the expanded ballstent 100 has been confirmed, the expanded ballstent is separated from the delivery catheter 400 by any of the methods disclosed herein, and the delivery catheter is removed. The expanded ballstent 100 is left in the patient, where subsequent examination may be conducted to determine if additional treatment is necessary. The expanded ballstent 100 is left in the patient functions to reduce the flow of blood into the aneurysm, reduce the risk of bleeding of the aneurysm, or reduce the risk of expansion of the aneurysm, and as such it alleviates current medical problems the patient is experiencing or reduces the risk of future medical problems the patient might experience had the aneurysm 700 not been treated.

**[0288]** By way of example and not limitation, as can be understood from FIGS. 13, 14A-B, and 15A-F, a second method of using the device 500 or 3400A to treat a patient may include the steps of examining a patient and collecting diagnostic medical images to identify a saccular aneurysm. The vascular system may be accessed using any suitable method including accessing an artery using the Seldinger technique. A guide wire 302 is then inserted into the vascular system. Then a guide catheter 800 is inserted into the vascular system and advanced with the guide wire 302 until the guide wire 302 is positioned in or near the lumen of the saccular aneurysm. The position and luminal dimensions of the saccular aneurysm are then visualized by an intra-arterial injection of radiographic contrast solution under fluoroscopy. The guide catheter 800 is removed and the medical device 500 or 3400A is then inserted over the guide wire 302 until the compressed ballstent 140 is advanced into the lumen 701 of the aneurysm 700. The guide wire 302 is removed. The ballstent 140 is expanded in the lumen 701 of the aneurysm 700. A radiographic contrast solution may be injected into the parent vessel 1202 of the aneurysm 700 to confirm that the size of the ballstent 140 is appropriate and that it is properly positioned in aneurysm. Once proper placement

and sizing of the expanded ballstent 140 has been confirmed, the expanded ballstent is separated from the delivery catheter 300 by any of the methods disclosed herein and the delivery catheter is removed. The expanded ballstent 100 left in the patient functions to reduce the flow of blood into the aneurysm, reduce the risk of bleeding of the aneurysm, or reduce the risk of expansion of the aneurysm, and as such it alleviates current medical problems the patient is experiencing or reduces the risk of future medical problems the patient might experience had the aneurysm 700 not been treated.

**[0289]** In another embodiment, the expandable bodies 100, 140, 150, or 170A-G may be rapidly deployed during an emergency. In particular, the expandable bodies 100, 140, 150, or 170A-G may be deployed rapidly to treat a ruptured cerebral aneurysm, to immediately reduce bleeding from the aneurysm.

#### **An Exemplary Method of Treating a Patient Having a Cerebral Aneurysm**

**[0290]** A hypothetical method for using the medical device 500 or 3400A to treat a patient having a saccular cerebral aneurysm may begin with one or more pre-surgical consultations, where a number of tests may be performed. The tests may include blood tests, urine tests, an electrocardiogram, and imaging tests including a head CT, a head MRI, and a cerebral angiogram, among others. From the diagnostic imaging tests, images, and measurements of the aneurysm may be obtained demonstrating the position, size, and shape of the aneurysm. The consultations may occur several days before, or on the same day, that the procedure is performed.

**[0291]** On the day of the procedure, the patient is prepared for the procedure and typically given local anesthesia. The patient's groin is then prepped and draped in an aseptic manner. Then a physician accesses a femoral artery in the patient with a micropuncture set. A soft tip guide wire 302 is inserted in a retrograde fashion into the femoral artery. A vascular sheath is placed. A diagnostic catheter is advanced over the guide wire until the tip of the diagnostic catheter is in the lumen of the saccular cerebral aneurysm, and the tip of the guidewire is placed in the aneurysm, while the diagnostic catheter is removed. While the physician is positioning guide wire, a surgical assistant prepares the ballstent portion 100 of the medical device by wetting the porous exterior

layer 104 of the ballstent with a solution containing thrombin. The medical device 500 or 3400A is advanced over the guide wire and positioned in the lumen 701 of the aneurysm sac 700. After the compressed ballstent 100 is in the desired position, the compressed ballstent is expanded by injecting a saline solution through the lumen 312 of the delivery catheter 300 or 400 and into the central void 108 of the ballstent until the ballstent expands to fill at least a portion of the aneurysm. The physician obtains an angiogram of the aneurysm 700 and the parent artery 1202 by injection of radiographic contrast material in order to confirm that the expanded ballstent 100 is positioned properly within the lumen 701 of the saccular aneurysm 700 and fills the aneurysm adequately. The guidewire is removed and a coil delivery catheter with a pre-loaded accessory coil is passed through the guide wire until its tip has exited the distal end of the medical device, including exiting from an expandable body, the neck of an expandable body or a nose cone affixed to an expandable body. The accessory coil is then expelled from the coil delivery catheter and into the unfilled portion of the lumen of the aneurysm such that the accessory coil makes contact with the wall of the aneurysm opposite the opening from the parent vessel into the aneurysm lumen and simultaneously makes contact with the exterior surface of the wall of the expanded expandable body. Optionally, one or more additional accessory coils can be placed, as needed.

**[0292]** The physician then connects the proximal end of an electrolysis wire 320 or the insulated conductor wire to a DC power source and applies a current to the electrolysis wire or insulated conductor wire which is electrically coupled to the neck 116 of the ballstent 100 in an amount, and for a time sufficient, to result in the dissolution of a portion of the neck or proximal body 208 of the ballstent that is uncoated and without insulation, resulting in separation of the expanded ballstent and the delivery catheter. The physician obtains another angiogram of the aneurysm 700 and the parent artery 1202 in order to confirm that the expanded, released ballstent 100 is positioned properly within the lumen of the saccular aneurysm and fills the aneurysm adequately. The physician removes the delivery catheter 400. The physician advances a balloon catheter 1100 over the guide wire 302 until the balloon 1102 is adjacent to the

WO 2014/146001

99

PCT/US2014/030869

expanded ballstent 100. The balloon portion 1102 of the balloon catheter 1100 is then inflated with a saline solution until it fills the lumen of the parent artery 1202 and flattens and pushes the wall 1104 of the expanded ballstent 100 toward the aneurysm 700. The physician obtains another angiogram of the aneurysm 700 and the parent artery 1202 in order to confirm that the expanded, released ballstent 100 is positioned properly within the lumen of saccular aneurysm, fills the aneurysm adequately, and that the lumen of the parent artery 1202 is free of obstruction. The physician withdraws the balloon catheter 1100, the guide wire 302, and the sheath and achieves hemostasis of the femoral artery puncture with compression. The patient is then transported to a recovery room. During and after recovery, the physician periodically monitors the patient as well as the position of the ballstent 100 and the completeness of the sealing of the aneurysm 700.

### **Clinical Examples of Use**

#### **Ballstent Treatment**

**[0293]** Using a canine model of a large, terminal, carotid artery, venous pouch aneurysm, a comparison was made between treatment with the ballstent (n = 2) and treatment with standard coils (n = 1).

#### Methods

**[0294]** The experimental model used *Canis lupus familiaris* hound cross dogs weighing about 16 kg. In each dog, a single saccular aneurysm was surgically constructed on a newly created carotid artery terminal bifurcation according to FIGS. 37A-D, which illustrates transection of the carotid arteries (FIG. 37A), construction of the terminal bifurcation (FIG. 37B), addition of the saccular aneurysm (FIG. 37C), and the final configuration of the aneurysm fashioned from a transplanted segment of excised jugular vein (FIG. 37D). Contrast angiography was performed after aneurysm creation to verify integrity of the aneurysm.

WO 2014/146001

100

PCT/US2014/030869

**[0295]** Approximately 3 weeks after aneurysm creation, an appropriately sized sheath was placed in a femoral artery via surgical cut-down of the vessel. Heparin was administered to achieve a target activated clotting time (ACT)  $\geq$  300 seconds. Under fluoroscopic guidance, a guide sheath (6 Fr x 90 cm long) was advanced into the proximal right common carotid artery caudal to the aneurysm. Contrast angiography was then performed to visualize the lumen of the aneurysm and the parent vessels. A 0.018" guide wire was then placed into the lumen of the aneurysm and the guide sheath was advanced toward the aneurysm.

**[0296]** For the ballstent test group, at the time of treatment the aneurysm in the first animal measured about 12 mm x 9 mm x 6 mm (FIG. 38), while the aneurysm in the second animal measured about 15 mm x 9 mm x 10 mm. The aneurysm in each dog was treated with a system including: a first medical device further comprising a ballstent expandable body and one or more second medical device(s) comprising an accessory coil pre-loaded into an accessory coil delivery catheter. The expanded form of the ballstent was spherical. The main body and distal neck of the ballstent comprised gold while the proximal neck comprised stainless steel with a gold coating or plating. The main body of the ballstent measured 8 mm in diameter (in both the first and second axis) and was formed from a single layer of gold measuring 20 microns in thickness. A polymeric nose cone was attached to the proximal neck and also to the distal end of the delivery catheter. The delivery catheter had an outer diameter of 3.5 Fr and comprised two hollow cylindrical bodies or lumens, the first lumen configured for the passage of an 0.018" guide wire or an accessory coil or accessory coil catheter, and the second lumen configured for the injection of fluid from the proximal hub of the delivery catheter into the central void of the ballstent, in order to cause inflation or expansion of the ballstent from the delivery configuration. The distal portion of the first lumen was defined by a bridging catheter. The wall of the delivery catheter was formed of polyimide with a PTFE lining of the lumens, and was reinforced with braided wire. Also embedded in the wall of the delivery catheter were two insulated conductive wires. One conductive wire was electrically connected to the stainless steel portion of the proximal neck of the ballstent and was therefore electrically connected to a ring-shaped region of the proximal neck

wherein the exterior surface of this region was comprised of exposed, non-insulated stainless steel, of the 304 series, further wherein the exposed region was formed by laser etching, to form an anode. A second conductive wire was electrically connected to a non-insulated ring-shaped electrode comprising platinum that was mounted on the delivery catheter, to form a cathode. Both conductive wires were connected to an electrical jack incorporated into the proximal hub of the delivery catheter. The proximal neck of the ballstent was coupled to the delivery catheter and held by adhesive, folded into pleats, and the pleats were wrapped around the distal end of the delivery catheter and the bridging catheter, and then compressed onto the delivery catheter.

**[0297]** The compressed ballstent and delivery catheter was advanced over a 0.018" guide wire, positioned in the aneurysm sac, and then inflated or expanded. The expanded ballstent was then pulled back to occlude the opening from the parent vessels into the lumen of the aneurysm sac, including the neck. Expansion of the ballstent was achieved using saline infused through into a port on the hub and through the delivery catheter into the central void of the ballstent with an inflation device, while measuring inflation pressure. The guide wire was then removed and an accessory coil catheter with a pre-loaded 8 mm diameter accessory coil comprising nitinol was advanced through the guide wire lumen until the tip of the accessory coil catheter had passed through the expanded ballstent, through the distal neck, and was in the lumen of an unfilled portion of the aneurysm between the expanded ballstent and the inner lining of a wall of the aneurysm generally opposite the opening from the parent vessels into the aneurysm lumen. The accessory coil was then expelled from the accessory coil catheter using a nitinol wire as a pusher. After placement, the accessory coil made contact with both the exterior surface of the expanded ballstent and the inner lining of a wall of the aneurysm generally opposite the opening from the parent vessels into the aneurysm lumen, and exerted a force on the expanded ballstent toward the opening from the parent vessels into the aneurysm lumen. In the first animal one accessory coil was placed. In the second animal three accessory coils were placed. To help induce thrombosis, a small amount of thrombin was injected through an empty coil delivery catheter and into the unfilled portion of the aneurysm lumen between the expanded

ballstent and the inner lining of a wall of the aneurysm generally opposite the opening from the parent vessels into the aneurysm lumen. After this, the accessory coil delivery catheter was removed and angiography performed to evaluate the degree of aneurysm occlusion by injection of contrast through the guide catheter. The ballstent was detached by electrolysis with 2 mA of DC current provided to an electrical jack incorporated into a port on the hub of the delivery catheter, using a galvanostat system. Angiography was performed to evaluate the degree of aneurysm occlusion after detachment of the expanded ballstent and the delivery catheter by injection of contrast through the guide catheter. The guide catheter and sheath were then removed and the animal recovered.

**[0298]** For the coil test group, the lumen of aneurysm was partially filled with multiple coils of various sizes (Axium™, Covidien PLC, Dublin, Ireland) sufficient to reduce the flow of blood into the aneurysm sac, using standard microcatheters and guide wires, and standard coiling techniques. The position of the coils and the degree of occlusion of the experimental aneurysm were evaluated with angiography by injection of contrast through the guide catheter, including a final angiogram. For both test groups, contrast angiography was performed immediately after device deployment. Treatment time, device number and cost, and degree of occlusion at the end of the procedure were measured. The guide catheter and sheath were then removed and the animal recovered.

**[0299]** At 4 weeks, an appropriately sized sheath was placed in a femoral artery via surgical cut-down to the vessel. Heparin was administered to achieve a target ACT  $\geq$  300 sec. Under fluoroscopic guidance, a catheter was advanced into the proximal right common carotid artery caudal to the aneurysm. Contrast angiography was then performed to visualize the aneurysm. The animal was then euthanized with an overdose of pentobarbital and tissue samples collected for histopathology, including the aneurysm and adjacent portions of the parent vessels.

## Results



WO 2014/146001

103

PCT/US2014/030869

**[0300]** For the first animal in the ballstent test group, one ballstent and one accessory coil were placed over a 30-minute treatment period at an estimated cost of \$11,750. The degree of acute occlusion with this ballstent treatment was estimated at 100% by angiography (FIG. 39A). Four weeks after treatment, the ballstent showed sustained occlusion of the aneurysm (FIG. 39B) with well organized, mature, and fully endothelialized neointima covering the entire aneurysm neck seen on histopathology (FIG. 40).

**[0301]** For the animal in the coil test group, 18 coils were placed over a 60-minute treatment period at a list price cost of \$31,500. The degree of acute occlusion at the end of the coil treatment was estimated at 85 - 99% by angiography. Histopathology is pending for this animal.

#### Blockstent Treatment

**[0302]** Using a canine subclavian artery occlusion model, a comparison was made between treatment with the blockstent (n = 3) and treatment with the Amplatzer® Vascular Plug II (AVP2, n = 3).

#### Methods

**[0303]** The experimental model used *Canis lupus familiaris* hound cross dogs weighing about 20 kg each. The study involved the use of a medical device to place a 6 mm diameter blockstent expandable body in the subclavian / axillary artery on one side while a guide catheter was used to place a 6 mm AVP2 in the contralateral subclavian / axillary artery. An appropriately sized sheath was placed in a femoral artery via surgical cut-down of the vessel. Heparin was administered to achieve a target activated clotting time (ACT) of 250-300 sec. Under fluoroscopic guidance, a 0.018" guide wire was advanced beyond the intended occlusion site in the subclavian / axillary artery. A guide sheath (6 Fr x 90 cm long) was advanced over the guide wire into the subclavian / axillary artery. Contrast angiography was then performed to visualize the subclavian / axillary artery and its side branches.

**[0304]** The blockstent medical device includes a blockstent form of an expandable body. The expanded form of the blockstent was cylindrical, with rounded ends. The blockstent had a proximal neck and a distal neck and comprised gold. The main body of the blockstent measured 8 mm in diameter and was formed from a single layer of gold measuring 20 microns in thickness. A polymeric nosecone was attached to the distal neck. The blockstent medical device further comprised a delivery catheter with an outer diameter of 3.25 Fr that comprised two hollow cylindrical bodies or lumens, the first lumen for the passage of an 0.018" guide wire and the second lumen for the injection of fluid from the proximal hub into the central void of the blockstent to cause inflation or expansion. The wall of the delivery catheter was formed of polyimide with a PTFE lining and was reinforced with braided wire. The proximal neck of the blockstent was coupled to the delivery catheter, folded into pleats, wrapped around the distal end of the delivery catheter and an obturator wire, and compressed. The proximal neck of the blockstent was held to the distal end of the delivery catheter by an elastomeric outer sleeve that gripped the neck of the blockstent and formed a friction fit.

**[0305]** After placement of a guide sheath or guide catheter in the proximal subclavian artery, and the placement of the 0.018" guide wire, the compressed blockstent and the delivery catheter were advanced over the guide wire positioned in the axillary / subclavian artery and then inflated or expanded. Angiography performed to evaluate the degree of artery occlusion by injection of contrast through the guide sheath or guide catheter. The tip of the guide sheath or guide catheter was advanced forward until it was touching the proximal end of the expanded blockstent. The delivery catheter was pulled back, resulting in mechanical detachment of the expanded ballstent from the delivery catheter by disengaging the proximal neck of the expanded blockstent from the elastic sleeve on the distal end of the delivery catheter. The position of the expanded, detached blockstent and the occlusion of the target vessel were confirmed with angiography and the guide wire removed.

**[0306]** For the AVP2 treatments, the guide wire was removed and exchanged for the AVP2, with care taken not to twist the device's delivery wire. The distal end of the AVP2 was positioned at the distal edge of the intended occlusion site. The guide

sheath or guide catheter was then pulled back to expose the AVP2, resulting in expansion. The position of the expanded device was confirmed with angiography. The AVP2 was then detached by unscrewing its delivery wire. The position of the expanded, detached AVP2 was confirmed with angiography and the guide sheath removed along with the delivery wire.

**[0307]** For both treatments, contrast angiography was performed immediately after device deployment. The treated vessel segment was monitored with serial angiography every 2.5 minutes for the first 30 minutes or until occlusion was observed.

**[0308]** At 29 days, an appropriately sized sheath was placed in a femoral artery via surgical cut-down to the vessel. Heparin was administered to achieve a target ACT  $\geq$  300 sec. Under fluoroscopic guidance, a guide sheath (6 Fr x 90 cm long) was advanced into the subclavian artery. Contrast angiography was then performed to visualize the artery and its side branches. This process was then repeated on the contralateral side. The animal was then euthanized with an overdose of pentobarbital and tissue samples collected for histopathology, including the aneurysm, the implanted ballstents, accessory coils, and Axium coils, and adjacent portions of the parent vessels.

## Results

**[0309]** A summary of the angiography results for each device is provided in FIG. 41. The blockstent demonstrated excellent fluoroscopic visibility, good trackability, low pressure (1-3 atm) expansion, and reliable detachment. Rapid occlusion achieved in 3/3 arteries with the blockstent and 3/3 arteries. All animals survived to the scheduled Day 29 termination. Complete occlusion was maintained at 29 days in 3 of 3 arteries with the blockstent (100%) and 0 of 3 arteries with the AVP2 (0%). All of the blockstent-treated arteries were also fully occluded by histopathology, with little inflammatory response or device-related damage to the vessel wall, as shown in FIG. 42. Partial blockstent deformation occurred over time, possibly caused either by issue ingrowth or compression between dog's forelimb and chest wall, but this deformation had no effect on the blockstent's ability to completely and permanently occlude the

WO 2014/146001

106

PCT/US2014/030869

target artery segment. None of the AVP2 treated arteries were fully occluded at 29 days by histopathology.

**[0310]** It will be appreciated that the devices and methods of the present invention are capable of being incorporated in the form of a variety of embodiments, only a few of which have been illustrated and described above. The disclosures herein may be embodied in other specific forms without departing from its spirit or essential characteristics. The described embodiments are to be considered in all respects only as illustrative and not restrictive and the scope of the present invention is, therefore indicated by the appended claims rather than by the foregoing description. All changes that come within the meaning and range of equivalency of the claims are to be embraced within their scope.

WO 2014/146001

107

PCT/US2014/030869

**CLAIMS**

What is claimed is:

1. A metallic expandable body configured for location in a saccular aneurysm defined by an inner wall surface of the aneurysm, the expandable body comprising:
  - a main body further comprising:
    - a proximal neck;
    - a proximal region and a distal region;
    - a distal neck wherein the proximal neck is joined to the proximal region, the proximal region is joined to the distal region, and the distal region is joined to the distal neck; and
    - a wall extending generally continuously through the proximal neck, proximal region, distal region, and distal neck to define an exterior surface of the expandable body and an interior surface of the expandable body, the interior surface defining an interior volume of the expandable body;
  - wherein the expandable body is configured to assume a single lobed shape with expansion;
  - wherein, when expanded, the expandable body is further defined by a first axis and a second axis transverse to the first axis, the first axis extending between the proximal and distal necks;
  - wherein, when expanded, the proximal region and the distal region meet where the expandable body has the largest diameter as measured parallel to the second axis; and
  - wherein, when expanded, the expandable body is configured to reduce the flow of blood into the aneurysm subsequent to the expanded expandable body being located in the biological space.
2. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the expandable body has a largest diameter as measured parallel to the second axis that is greater than the largest diameter as measured parallel to the first axis.

3. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the expandable body has a largest diameter as measured parallel to the second axis that is equal to the largest diameter as measured parallel to the first axis.

4. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region as measured parallel to the first axis is greater than the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis.

5. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis is greater than the maximum length of the proximal region as measured parallel to the first axis.

6. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region as measured parallel to the first axis is equal to the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis.

7. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the main body as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeters and 20 millimeters.

8. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the main body as measured parallel to the first axis ranges between 4 millimeters and 10 millimeters.

9. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the main body as measured parallel to the first axis ranges is 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 millimeters.

10. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region as measured parallel to the first axis ranges between 1 millimeter and 10 millimeters.

11. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeter and 5 millimeters.

12. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis ranges between 1 millimeter and 10 millimeters.

WO 2014/146001

168

PCT/US2014/030869

13. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeter and 5 millimeters.

14. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the main body as measured parallel to the second axis ranges between 2 millimeters and 20 millimeters.

15. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the main body as measured parallel to the second axis ranges between 4 millimeters and 10 millimeters.

16. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the maximum length of the main body as measured parallel to the second axis is 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 millimeters

17. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the main body forms a spheroid, oblate spheroid, or prolate spheroid, or a sphere.

18. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the main body forms an ellipsoid, oblate ellipsoid, or a prolate ellipsoid.

19. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the proximal region forms an oblate hemispheroid, a prolate hemispheroid, a paraboloid, or a hemisphere.

20. The expandable body of Claim 1 wherein, when expanded, the distal region forms an oblate hemispheroid, a prolate hemispheroid, a paraboloid, or a hemisphere.

21. The expandable body of Claim 1 wherein the wall comprises at least one layer, with the at least one layer being a metal layer.

22. The expandable body of Claim 21 wherein the metal layer comprises gold.

23. The expandable body of Claim 21 wherein the metal layer has a thickness ranging between approximately 3 microns and 50 microns.

24. The expandable body of Claim 23 wherein the metal layer has a thickness of approximately 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, or 20 microns.

25. The expandable body of Claim 1 wherein the wall comprises a central metal layer and an inner and outer layer.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

169

26. The expandable body of Claim 25, wherein the inner layer or the outer layer comprises Parylene.
27. The expandable body of Claim 25, wherein the inner layer and the outer layer both comprise Parylene.
28. The expandable body of Claim 1, wherein the exterior surface of the expandable body comprises a rounded, pebbled, or granular surface structure.
29. The expandable body of Claim 28, wherein the rounded, pebbled, or granular surface structure has a surface height ranging between approximately 0.1 microns to approximately 10 microns.
30. The expandable body of Claim 1, wherein the exterior surface of the expandable body comprises protrusions.
31. The expandable body of Claim 30, wherein some of the protrusions are branched.
32. The expandable body of Claim 30, wherein some of the protrusions are joined on both ends to the exterior surface of the expandable body, forming a loop.
33. The expandable body of Claim 1 wherein the proximal neck has a length ranging between 1 and 10 millimeters.
34. The expandable body of Claim 1 wherein the proximal neck has a length ranging between 1.5 and 5 millimeters.
35. The expandable body of Claim 1 wherein the distal neck has a length ranging between 1 and 10 millimeters.
36. The expandable body of Claim 1 wherein the distal neck has a length ranging between 1.5 and 5 millimeters.
37. The expandable body of Claim 1 wherein the proximal and distal necks have an outer diameter ranging between 1 millimeter and 5 millimeters.
38. The expandable body of Claim 1 wherein the proximal and distal necks have an outer diameter ranging between 1.5 millimeters and 3 millimeters.
39. The expandable body of Claim 1 wherein at least a portion of the proximal neck comprises a material that is capable of degrading in a galvanic environment.
40. The expandable body of Claim 1 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel.



41. The expandable body of Claim 40 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel selected from a group consisting of 300 series and 400 series stainless steel.

42. The expandable body of Claim 40 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel selected from a group consisting of 304 stainless steel, 316 stainless steel, 316L stainless steel, or 316LVM stainless steel.

43. The expandable body of Claims 40 - 42 wherein at least a portion of the stainless steel is heat-treated.

44. The expandable body of Claim 1 wherein the proximal neck and the distal neck are comprised of different materials.

45. The expandable body of Claim 44 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel, and at least a portion of the distal neck comprises gold.

46. The expandable body of Claim 44 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel and gold, and at least a portion of the distal neck comprises gold.

47. The expandable body of Claim 44 wherein at least a portion of the proximal neck comprises a material capable of degrading in a galvanic environment.

48. The expandable body of Claim 1 wherein the distal neck comprises a nose cone to reduce friction when the expandable body is advanced forward.

49. The expandable body of Claim 1 wherein the proximal neck comprises a nose cone to reduce friction when the expandable body is pulled back.

50. The expandable body of Claims 48 and 49 wherein the nose cone is composed of a material selected from the group consisting of polymer, silicon, Parylene, PTFE, natural rubber, polyvinyl chlorides, polyurethane, copolyester polymers, thermoplastic rubbers, silicone-polycarbonate copolymers, polyethylene ethyl-vinyl-acetate copolymers, woven polyester fibers, or combinations thereof.

51. The expandable body of Claims 48 - 50 wherein the nose cone has a length ranging between 1.0 mm and 4.0 mm.

52. The expandable body of Claim 1, wherein an electrolysis system is connected with the expandable body, such that the electrolysis system is configured to

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

171

deliver electrical current to at least a portion of the proximal neck, such portion lacking electrical insulation, in a manner that renders the uninsulated portion of the proximal neck an anode.

53. The expandable body of Claim 52, wherein the electrical insulation covering the expandable body, except for the uninsulated portion, comprises gold.

54. The expandable body of Claim 1, wherein the portion of the proximal neck lacking electrical insulation is ring shaped.

55. The expandable body of Claims 52 - 54, wherein a conductor is in electrical communication with the portion of the proximal neck lacking electrical insulation.

56. The expandable body of Claims 52 - 56, wherein a conductor is in electrical communication with a cathode, with such cathode selected from a group consisting of a needle with a portion of the needle in the patient, a patch with a portion of the patch in electrical communication with the skin of the patient, and an electrode on the delivery device.

57. The expandable body of Claim 56, wherein the cathode or electrode is ring shaped.

58. The expandable body of Claims 56 or 57, wherein the cathode or electrode comprises platinum or a platinum alloy.

59. The expandable body of Claims 52 - 58, wherein the electrolysis system is configured to deliver constant current to the portion of the proximal neck lacking electrical insulation.

60. The expandable body of Claims 52 - 58, wherein the electrolysis system is configured to deliver constant voltage to the portion of the proximal neck lacking electrical insulation.

61. A medical device comprising:

(i) a metallic expandable body configured for location in a saccular aneurysm defined by an inner wall surface of the aneurysm, the expandable body further comprising:

a main body further comprising:

a proximal neck;

WO 2014/146001

172

PCT/US2014/030869

a proximal region and a distal region;

a distal neck wherein the proximal neck is joined to the proximal region, the proximal region is joined to the distal region, and the distal region is joined to the distal neck; and

a wall extending generally continuously through the proximal neck, proximal region, distal region, and distal neck to define an exterior surface of the expandable body and an interior surface of the expandable body, the interior surface defining an interior volume of the expandable body;

wherein the expandable body is configured to assume a single lobed shape with expansion;

wherein, when expanded, the expandable body is further defined by a first axis and a second axis transverse to the first axis, the first axis extending between the proximal and distal necks;

wherein, when expanded, the proximal region and the distal region meet where the expandable body has the largest diameter as measured parallel to the second axis; and

wherein, when expanded, the expandable body is configured to reduce the flow of blood into the aneurysm subsequent to the expanded expandable body being located in the biological space; and

(ii) a catheter delivery device comprising a longitudinally extending body comprising a proximal end and a distal end generally opposite the proximal end, the distal end of the catheter delivery device being operably coupled with the expandable body.

62. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the expandable body has a largest diameter as measured parallel to the second axis that is greater than the largest diameter as measured parallel to the first axis.

63. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the expandable body has a largest diameter as measured parallel to the second axis that is equal to the largest diameter as measured parallel to the first axis.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

173

64. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region of the expandable body as measured parallel to the first axis is greater than the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis.

65. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the distal region of the expandable body as measured parallel to the first axis is greater than the maximum length of the proximal region as measured parallel to the first axis.

66. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region of the expandable body as measured parallel to the first axis is equal to the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis.

67. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeters and 20 millimeters.

68. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 4 millimeters and 10 millimeters.

69. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges is 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 millimeters.

70. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 1 millimeter and 10 millimeters.

71. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeter and 5 millimeters.

72. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the distal region of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 1 millimeter and 10 millimeters.

73. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the distal region of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeter and 5 millimeters.
74. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the second axis ranges between 2 millimeters and 20 millimeters.
75. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the second axis ranges between 4 millimeters and 10 millimeters.
76. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the second axis is 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 millimeters
77. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the main body of the expandable body forms a spheroid, oblate spheroid, or prolate spheroid, or a sphere.
78. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the main body of the expandable body forms an ellipsoid, oblate ellipsoid, or a prolate ellipsoid.
79. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the proximal region of the expandable body forms an oblate hemispheroid, a prolate hemispheroid, a paraboloid, or a hemisphere.
80. The medical device of Claim 61 wherein, when expanded, the distal region of the expandable body forms an oblate hemispheroid, a prolate hemispheroid, a paraboloid, or a hemisphere.
81. The medical device of Claim 61 wherein the wall of the expandable body comprises at least one layer, with the at least one layer being a metal layer.
82. The medical device of claim 81 wherein the metal layer comprises gold.
83. The medical device of Claim 81 wherein the metal layer has a thickness ranging between approximately 3 microns and 50 microns.
84. The medical device of Claim 83 wherein the metal layer has a thickness of approximately 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 microns.

WO 2014/146001

175

PCT/US2014/030869

85. The medical device of Claim 61 wherein the wall of the expandable body comprises a central metal layer and an inner and outer layer.
86. The medical device of Claim 85, wherein the inner layer or the outer layer comprises Parylene.
87. The medical device of Claim 85, wherein the inner layer and the outer layer both comprise Parylene.
88. The medical device of Claim 61, wherein the exterior surface of the expandable body comprises a rounded, pebbled, or granular surface structure.
89. The medical device of Claim 88, wherein the rounded, pebbled, or granular surface structure has a surface height ranging between approximately 0.1 microns to approximately 10 microns.
90. The medical device of Claim 61, wherein the exterior surface of the expandable body comprises protrusions.
91. The medical device of Claim 90, wherein some of the protrusions are branched.
92. The medical device of Claim 90, wherein some of the protrusions are joined on both ends to the exterior surface of the expandable body, forming a loop.
93. The medical device of Claim 61 wherein the proximal neck of the expandable body has a length ranging between 1 and 10 millimeters.
94. The medical device of Claim 61 wherein the proximal neck of the expandable body has a length ranging between 1.5 and 5 millimeters.
95. The medical device of Claim 61 wherein the distal neck of the expandable body has a length ranging between 1 and 10 millimeters.
96. The medical device of Claim 61 wherein the distal neck of the expandable body has a length ranging between 1.5 and 5 millimeters.
97. The medical device of Claim 61 wherein the proximal and distal necks of the expandable body have an outer diameter ranging between 1 millimeter and 5 millimeters.
98. The medical device of Claim 61 wherein the proximal and distal necks of the expandable body have an outer diameter ranging between 1.5 millimeters and 3 millimeters.

WO 2014/146001

176

PCT/US2014/030869

99. The medical device of Claim 61 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body comprises a material that is capable of degrading in a galvanic environment.

100. The medical device of Claim 61 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body comprises stainless steel.

101. The medical device of Claim 100 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body comprises stainless steel selected from a group consisting of 300 series and 400 series stainless steel.

102. The medical device of Claim 100 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body comprises stainless steel selected from a group consisting of 304 stainless steel, 316 stainless steel, 316L stainless steel, or 316LVM stainless steel.

103. The medical device of Claims 100 - 102 wherein at least a portion of the stainless steel is heat-treated.

104. The medical device of Claim 61 wherein the proximal neck and the distal neck of the expandable body are comprised of different materials.

105. The medical device of Claim 104 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel, and at least a portion of the distal neck comprises gold.

106. The medical device of Claim 104 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel and gold, and at least a portion of the distal neck comprises gold.

107. The medical device of Claim 104 wherein at least a portion of the proximal neck comprises a material capable of degrading in a galvanic environment.

108. The medical device of Claim 61 wherein the distal neck of the expandable body comprises a nose cone to reduce friction when the medical device is advanced forward.

109. The medical device of Claim 61 wherein the proximal neck of the expandable body comprises a nose cone to reduce friction when the expandable body is pulled back.

110. The medical device of Claim 61 wherein the distal neck or the proximal neck comprises a nose cone configured to aid advancement and retraction of the

WO 2014/146001

177

PCT/US2014/030869

expandable body during positioning or placement in the vascular system or in another form of biological conduit.

111. The medical device of Claims 108 - 110 wherein the nose cone is composed of a material selected from the group consisting of polymer, silicon, Parylene, PTFE, natural rubber, polyvinyl chlorides, polyurethane, copolyester polymers, thermoplastic rubbers, silicone-polycarbonate copolymers, polyethylene ethyl-vinyl-acetate copolymers, woven polyester fibers, or combinations thereof.

112. The medical device of Claims 108 - 110 wherein the nose cone has a length ranging between 1.0 mm and 4.0 mm.

113. The medical device of Claim 61, further comprising an electrolysis system configured to deliver electrical current to at least a portion of the proximal neck of the expandable body, such portion lacking electrical insulation, in a manner that renders the uninsulated portion of the proximal neck an anode.

114. The medical device of Claim 113, wherein the electrical insulation covering the expandable body, except for the uninsulated portion, comprises gold.

115. The medical device of Claim 61, wherein the portion of the proximal neck of the expandable body lacking electrical insulation is ring shaped.

116. The medical device of Claims 113 - 115, wherein a conductor is in electrical communication with the portion of the proximal neck lacking electrical insulation.

117. The medical device of Claims 113 - 116, wherein a conductor is in electrical communication with a cathode, with such cathode selected from a group consisting of a needle with a portion of the needle in the patient, a patch with a portion of the patch in electrical communication with the skin of the patient, and an electrode on the catheter delivery device.

118. The medical device of Claims 116 and 117, wherein one or more conductors are embedded in the wall or on the surface of the catheter delivery device.

119. The medical device of Claim 118, wherein the conductors comprise at least one of the following configurations: spiral, braided or straight.

120. The medical device of Claims 116 - 119, wherein one or more of the conductors are wires.



WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

178

121. The medical device of Claim 117, wherein the cathode or electrode is ring shaped.

122. The medical device of Claims 117 or 121, wherein the cathode or electrode comprises platinum or a platinum alloy.

123. The medical device of Claims 113 - 122, wherein the electrolysis system is configured to deliver a constant electrical current to the portion of the proximal neck of the expandable body lacking electrical insulation.

124. The medical device of Claims 113 - 122, wherein the electrolysis system is configured to deliver a constant electrical voltage to the portion of the proximal neck of the expandable body lacking electrical insulation.

125. The medical device of Claim 61 wherein the expandable body is configured such that when the expandable body is expanded in the lumen of the aneurysm, the expanded expandable body is in contact with a portion of a wall of the aneurysm while an unfilled area remains between the expanded expandable body and the inner wall surface of the aneurysm opposite the opening from the parent vessel into the lumen of the aneurysm.

126. The medical device of Claim 125 further comprising a wire contacting the exterior surface of the distal portion of the expanded expandable body, with the wire configured to contact the inner wall surface of the aneurysm opposite the opening to the lumen of the aneurysm where the expandable body entered the lumen of the aneurysm.

127. The medical device of Claim 126 wherein the wire comprises nitinol, platinum, stainless steel, or gold.

128. The medical device of Claims 126 - 128 wherein when the wire generally forms a coiled shape.

129. The medical device of Claim 128 wherein the coiled shape is generally round, oval, or spheroid in shape.

130. The medical device of Claims 127 - 129 wherein the wire is configured as a three-dimensional construct having a volume equal to between  $50 \text{ mm}^3$  and  $300 \text{ mm}^3$ .

131. The medical device of Claims 128 - 130 wherein the coiled wire shape is a sphere having a diameter of 8 mm.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

179

132. The medical device of Claim 128 wherein the coiled wire shape is a spheroid approximately 8 mm x 4 mm.
133. The medical device of Claim 128 wherein the coiled wire shape has a diameter of 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, or 8 mm.
134. The medical device of Claim 128 wherein the wire has a thickness ranging between 0.002 inches and 0.015 inches.
135. The medical device of Claim 128 wherein the wire has a thickness ranging between 0.005 inches and 0.014 inches.
136. The medical device of Claim 128 wherein the wire has a thickness of 0.002, 0.003, 0.004, 0.005, 0.006, 0.007, 0.008, 0.009, 0.010, 0.011, 0.012, 0.013, 0.014, or 0.015 inches.
137. The medical device of Claims 126 - 136 wherein the wire is coated with PTFE.
138. The medical device of Claims 126 - 137 wherein the wire comprises a radiopaque marker.
139. The medical device of Claim 138 wherein the radiopaque marker comprises a metal.
140. The medical device of Claim 125, wherein the expandable body is selected such that when expanded, the expandable body contacts at least 50% of the inner surface of the aneurysm.
141. The medical device of Claim 125, wherein the expandable body is selected such that when expanded it is configured to fill at least 50% of the lumen of the aneurysm.
142. The medical device of Claim 125, wherein the expandable body is selected such that when expanded it is configured to fill at least 75% of the lumen of the aneurysm.
143. The medical device of Claim 61 wherein the expanded expandable body is configured such that a portion of the delivery catheter can pass through both the proximal neck and the distal neck.
144. The medical device of Claim 125 configured to allow the passage of a wire, such wire configured for contacting both the exterior surface of the distal portion of

WO 2014/146001

180

PCT/US2014/030869

the expanded expandable body and the inner wall surface of the aneurysm opposite the opening to the lumen of the aneurysm where the expandable body entered the lumen of the aneurysm.

145. The medical device of Claim 125 wherein the wire is configured to remain in the lumen of the aneurysm after the catheter delivery device has been removed from the patient.

146. The medical device of Claim 145 wherein the wire comprises nitinol, platinum, stainless steel, or gold.

147. The medical device of Claims 145 and 146 wherein when the wire generally forms a coiled shape.

148. The medical device of Claim 147 wherein the coiled shape is generally round, oval, or spheroid in shape.

149. The medical device of Claims 145 – 148 wherein the wire is configured as a three-dimensional construct having a volume equal to between  $50 \text{ mm}^3$  and  $300 \text{ mm}^3$ .

150. The medical device of Claims 145 – 149 wherein the coiled wire shape is a sphere having a diameter of 8 mm.

151. The medical device of Claims 145 – 149 wherein the coiled wire shape is a spheroid approximately 8 mm x 4mm.

152. The medical device of Claims 145 – 151 wherein the coiled wire shape has a diameter of 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, or 8 mm.

153. The medical device of Claims 145 – 152 wherein the wire has a thickness ranging between 0.002 inches and 0.015 inches.

154. The medical device of Claims 145 – 152 wherein the wire has a thickness ranging between 0.005 inches and 0.014 inches.

155. The medical device of Claim 145 – 152 wherein the wire has a thickness of 0.002, 0.003, 0.004, 0.005, 0.006, 0.007, 0.008, 0.009, 0.010, 0.011, 0.012, 0.013, 0.014, or 0.015 inches.

156. The medical device of Claims 145 – 155 wherein the wire is coated with PTFE.

156157 The medical device of Claims 145 – 156 wherein the wire comprises a radiopaque marker.

WO 2014/146001

181

PCT/US2014/030869

158. The medical device of Claim 157 wherein the radiopaque marker comprises a metal.

159. The medical device of Claims 144 - 158 wherein the passage of the wire is enabled by the placement of a second catheter through the first delivery catheter, such second catheter enabled for the passage or placement of the wire.

160. The medical device of Claim 159 wherein the second catheter has an outer diameter of 0.014, 0.015, 0.016, 0.01, 0.018, 0.019, 0.020, 0.021, or 0.022 inches.

161. The medical device of Claim 159 wherein the second catheter has an inner lumen diameter of 0.008, 0.009, 0.010, 0.011, 0.012, 0.013, 0.014, 0.015, or 0.016 inches.

162. A system comprising:

a first medical device comprising:

(i) a metallic expandable body configured for location in a saccular aneurysm defined by an inner wall surface of the aneurysm, the expandable body further comprising:

a main body further comprising:

a proximal neck;

a proximal region and a distal region;

a distal neck wherein the proximal neck is joined to the proximal region, the proximal region is joined to the distal region, and the distal region is joined to the distal neck; and

a wall extending generally continuously through the proximal neck, proximal region, distal region, and distal neck to define an exterior surface of the expandable body and an interior surface of the expandable body, the interior surface defining an interior volume of the expandable body;

wherein the expandable body is configured to assume a single lobed shape with expansion;

wherein, when expanded, the expandable body is further defined by a first axis and a second axis transverse to the first axis, the first axis extending between the proximal and distal necks;

wherein, when expanded, the proximal region and the distal region meet where the expandable body has the largest diameter as measured parallel to the second axis; and

wherein, when expanded, the expandable body is configured to reduce the flow of blood into the aneurysm subsequent to the expanded expandable body being located in the biological space; and

(ii) a catheter delivery device comprising a longitudinally extending body comprising a proximal end and a distal end generally opposite the proximal end, the distal end of the catheter delivery device being operably coupled with the expandable body; and

a second medical device comprising a wire configured for passage through the catheter delivery device and permanent implantation into a saccular aneurysm.

163. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the expandable body of the first medical device has a largest diameter as measured parallel to the second axis that is greater than the largest diameter as measured parallel to the first axis.

164. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the expandable body of the first medical device has a largest diameter as measured parallel to the second axis that is equal to the largest diameter as measured parallel to the first axis.

165. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the first axis is greater than the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis.

166. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the distal region of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the first axis is greater than the maximum length of the proximal region as measured parallel to the first axis.

167. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region of the expandable body of the first medical device as measured

parallel to the first axis is equal to the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis.

168. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeters and 20 millimeters.

169. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the first axis ranges between 4 millimeters and 10 millimeters.

170. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the first axis ranges is 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 millimeters.

171. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the first axis ranges between 1 millimeter and 10 millimeters.

172. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the proximal region of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeter and 5 millimeters.

173. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the distal region of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the first axis ranges between 1 millimeter and 10 millimeters.

174. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the distal region of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeter and 5 millimeters.

175. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the second axis ranges between 2 millimeters and 20 millimeters.

176. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the second axis ranges between 4 millimeters and 10 millimeters.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

184

177. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the maximum length of the main body of the expandable body of the first medical device as measured parallel to the second axis is 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 millimeters

178. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the main body of the expandable body of the first medical device forms a spheroid, oblate spheroid, or prolate spheroid, or a sphere.

179. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the main body of the expandable body of the first medical device forms an ellipsoid, oblate ellipsoid, or a prolate ellipsoid.

180. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the proximal region of the expandable body of the first medical device forms an oblate hemispheroid, a prolate hemispheroid, a paraboloid, or a hemisphere.

181. The system of Claim 162 wherein, when expanded, the distal region of the expandable body of the first medical device forms an oblate hemispheroid, a prolate hemispheroid, a paraboloid, or a hemisphere.

182. The system of Claim 162 wherein the wall of the expandable body of the first medical device comprises at least one layer, with the at least one layer being a metal layer.

183. The system of Claim 182 wherein the metal layer comprises gold.

184. The system of Claim 182 wherein the metal layer has a thickness ranging between approximately 3 microns and 50 microns.

185. The system of Claim 184 wherein the metal layer has a thickness of approximately 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 microns.

186. The system of Claim 162 wherein the wall of the expandable body of the first medical device comprises a central metal layer and an inner and outer layer.

187. The system of Claim 186, wherein the inner layer or the outer layer comprises Parylene.

188. The system of Claim 186, wherein the inner layer and the outer layer both comprise Parylene.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

185

189. The system of Claim 162, wherein the exterior surface of the expandable body of the first medical device comprises a rounded, pebbled, or granular surface structure.

190. The system of Claim 189, wherein the rounded, pebbled, or granular surface structure has a surface height ranging between approximately 0.1 microns to approximately 10 microns.

191. The system of Claim 162, wherein the exterior surface of the expandable body of the first medical device comprises protrusions.

192. The system of Claim 191, wherein some of the protrusions are branched.

193. The system of Claim 191, wherein some of the protrusions are joined on both ends to the exterior surface of the expandable body, forming a loop.

194. The system of Claim 162 wherein the proximal neck of the expandable body of the first medical device has a length ranging between 1 and 10 millimeters.

195. The system of Claim 162 wherein the proximal neck of the expandable body of the first medical device has a length ranging between 1.5 and 5 millimeters.

196. The system of Claim 162 wherein the distal neck of the expandable body of the first medical device has a length ranging between 1 and 10 millimeters.

197. The system of Claim 162 wherein the distal neck of the expandable body of the first medical device has a length ranging between 1.5 and 5 millimeters.

198. The system of Claim 162 wherein the proximal and distal necks of the expandable body of the first medical device have an outer diameter ranging between 1 millimeter and 5 millimeters.

199. The system of Claim 162 wherein the proximal and distal necks of the expandable body of the first medical device have an outer diameter ranging between 1.5 millimeters and 3 millimeters.

200. The system of Claim 162 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body of the first medical device comprises a material that is capable of degrading in a galvanic environment.

201. The system of Claim 162 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body of the first medical device comprises stainless steel.



202. The system of Claim 201 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body of the first medical device comprises stainless steel selected from a group consisting of 300 series and 400 series stainless steel.

203. The system of Claim 201 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body of the first medical device comprises stainless steel selected from a group consisting of 304 stainless steel, 316 stainless steel, 316L stainless steel, or 316LVM stainless steel.

204. The system of Claims 201 - 203 wherein at least a portion of the stainless steel is heat-treated.

205. The system of Claim 162 wherein the proximal neck and the distal neck of the expandable body of the first medical device are comprised of different materials.

206. The system of Claim 205 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel, and at least a portion of the distal neck comprises gold.

207. The system of Claim 205 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel and gold, and at least a portion of the distal neck comprises gold.

208. The system of Claim 205 wherein at least a portion of the proximal neck comprises a material capable of degrading in a galvanic environment.

209. The system of Claim 162 wherein the distal neck of the expandable body of the first medical device comprises a nose cone to reduce friction when the medical device is advanced forward.

210. The system of Claim 162 wherein the proximal neck of the expandable body of the first medical device comprises a nose cone to reduce friction when the expandable body is pulled back.

211. The system of Claim 162 wherein the distal neck or the proximal neck comprises a nose cone configured to aid advancement and retraction of the expandable body during positioning or placement in the vascular system.

212. The system of Claims 209 - 211 wherein the nose cone is composed of a material selected from the group consisting of polymer, silicon, Parylene, PTFE, natural rubber, polyvinyl chlorides, polyurethane, copolyester polymers, thermoplastic rubbers,

WO 2014/146001

187

PCT/US2014/030869

silicone-polycarbonate copolymers, polyethylene ethyl-vinyl-acetate copolymers, woven polyester fibers, or combinations thereof.

213. The system of Claims 209 - 211 wherein the nose cone has a length ranging between 1.0 mm and 4.0 mm.

214. The system of Claim 162, wherein the first medical device further comprising an electrolysis system configured to deliver electrical current to at least a portion of the proximal neck of the expandable body, such portion lacking electrical insulation, in a manner that renders the uninsulated portion of the proximal neck an anode.

215. The system of Claim 214, wherein the electrical insulation covering the expandable body, except for the uninsulated portion, comprises gold.

216. The system of Claim 162, wherein the portion of the proximal neck of the expandable body of the first medical device lacking electrical insulation is ring shaped.

217. The system of Claims 214 - 216, wherein the conductor is in electrical communication with the portion of the proximal neck lacking electrical insulation.

218. The system of Claims 214 - 217, wherein the conductor is in electrical communication with a cathode, with such cathode selected from a group consisting of a needle with a portion of the needle in the patient, a patch with a portion of the patch in electrical communication with the skin of the patient, and an electrode on the catheter delivery device.

219. The system of Claims 217 and 218, wherein one or more conductors are embedded in the wall or on the surface of the catheter delivery device.

220. The system of Claim 219, wherein the conductors comprise at least one of the following configurations: spiral, braided or straight.

221. The system of Claims 217 - 220, wherein one or more of the conductors are wires.

222. The system of Claim 218, wherein the cathode or electrode is ring shaped.

223. The system of Claims 218 or 222, wherein the cathode or electrode comprises platinum or a platinum alloy.

WO 2014/146001

188

PCT/US2014/030869

224. The system of Claims 214 - 223, wherein the electrolysis system is configured to deliver a constant electrical current to the portion of the proximal neck of the expandable body lacking electrical insulation.

225. The system of Claims 214 - 223, wherein the electrolysis system is configured to deliver a constant electrical voltage to the portion of the proximal neck of the expandable body lacking electrical insulation.

226. The system of Claim 162 wherein the expandable body of the first medical device is configured such that when the expandable body is expanded in the lumen of the aneurysm, the expanded expandable body is in contact with a portion of a wall of the aneurysm while an unfilled area remains between the expanded expandable body and the inner wall surface of the aneurysm opposite the opening from the parent vessel into the lumen of the aneurysm.

227. The system of Claim 226 further comprising a wire of the second medical device contacting the exterior surface of the distal portion of the expanded expandable body, with the wire configured to contact the inner wall surface of the aneurysm opposite the opening to the lumen of the aneurysm where the expandable body entered the lumen of the aneurysm.

228. The system of Claim 225 wherein the wire comprises nitinol, platinum, stainless steel, or gold.

229. The system of Claims 225 - 229 wherein when the wire generally forms a coiled shape.

230. The system of Claim 229 wherein the coiled shape is generally round, oval, or spheroid in shape.

231. The system of Claims 228 - 230 wherein the wire is configured as a three-dimensional construct having a volume equal to between  $50 \text{ mm}^3$  and  $300 \text{ mm}^3$ .

232. The system of Claims 229 - 231 wherein the coiled wire shape is a sphere having a diameter of 8 mm.

233. The system of Claims 229 - 231 wherein the coiled wire shape is a spheroid approximately 8 mm x 4mm.

234. The system of Claims 229 - 231 wherein the coiled wire shape has a diameter of 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, or 8 mm.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

189

235. The system of Claims 227 - 234 wherein the wire of the second medical device has a thickness ranging between 0.002 inches and 0.015 inches.
236. The system of Claims 227 - 234 wherein the wire of the second medical device has a thickness ranging between .005 inches and .014 inches.
237. The system of Claims 227 - 234 wherein the wire has a thickness of .005, 0.006, 0.007, 0.008, 0.009, 0.010, 0.011, 0.012, 0.013, 0.014, 0.015, 0.016, 0.017, or 0.018 inches.
238. The system of Claims 227 - 237 wherein the wire of the second medical device is coated with PTFE.
239. The system of Claims 227 - 238 wherein the wire of the second medical device comprises a radiopaque marker.
240. The system of Claim 239 wherein the radiopaque marker comprises a metal.
241. The system device of Claim 226, wherein the expandable body is selected such that when expanded, the expandable body contacts at least 50% of the inner surface of the aneurysm.
242. The system of Claim 226, wherein the expandable body is selected such that when expanded it is configured to fill at least 50% of the lumen of the aneurysm.
243. The system of Claim 226, wherein the expandable body is selected such that when expanded it is configured to fill at least 75% of the lumen of the aneurysm.
244. The system of Claim 162 wherein the expanded expandable body of the first medical device is configured such that a portion of the delivery catheter can pass through both the proximal neck and the distal neck.
245. The system of Claim 226 configured to allow the passage of a wire of the second medical device, such wire configured for contacting both the exterior surface of the distal portion of the expanded expandable body of the first medical device and the inner wall surface of the aneurysm opposite the opening to the lumen of the aneurysm where the expandable body entered the lumen of the aneurysm.
246. The system of Claim 226 wherein the wire of the second medical device is configured to remain in the lumen of the aneurysm after the catheter delivery device of the first medical device has been removed from the patient.

WO 2014/146001

190

PCT/US2014/030869

247. The system of Claim 246 wherein the wire comprises nitinol, platinum, stainless steel, or gold.

248. The system of Claims 246 and 247 wherein when the wire of the second medical device generally forms a coiled shape.

249. The system of Claim 246 wherein the coiled shape is generally round, oval, or spheroid in shape.

250. The system of Claims 246 – 249 wherein the wire of the second medical device is configured as a three-dimensional construct having a volume equal to between  $50 \text{ mm}^3$  and  $300 \text{ mm}^3$ .

251. The system of Claims 246 – 250 wherein largest length or diameter of the coiled wire shape of the second medical device ranges between 2 mm and 40 mm.

252. The system of Claims 246 – 250 wherein the largest length or diameter of the coiled wire shape of the second medical device ranges between 2 mm and 20 mm.

253. The system of Claims 246 – 252 wherein the largest length or diameter of the coiled wire shape of the second medical device is 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, or 40 mm.

254. The system of Claims 246 – 253 wherein the wire of the second medical device has a thickness ranging between 0.002 inches and 0.015 inches.

255. The system of Claims 246 – 253 wherein the wire of the second medical device has a thickness ranging between .005 inches and .014 inches.

256. The system of Claims 246 – 253 wherein the wire of the second medical device has a thickness of 0.002, 0.003, 0.004, 0.005, 0.006, 0.007, 0.008, 0.009, 0.010, 0.011, 0.012, 0.013, 0.014, or 0.015 inches.

257. The system of Claims 246 – 256 wherein the wire of the second medical device is coated with PTFE.

258. The system of Claims 246 – 257 wherein the wire of the second medical device comprises a radiopaque marker.

259. The system of Claim 258 wherein the radiopaque marker comprises a metal.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

191

260. The system of Claims 245 - 259 further comprising a third medical device comprising a catheter configured for placement through the delivery catheter of the first medical device and further configured to enable the passage of the wire of the second medical device through the third medical device and thereby the first medical device, and into the space between the expanded expandable body of the first medical device and the wall of aneurysm opposite the opening from the parent vessel into the lumen of the aneurysm.

261. The system of Claim 260 wherein the catheter of the third medical device has an outer diameter of 0.014, 0.015, 0.016, 0.017, 0.018, 0.019, 0.020, 0.021, or 0.022 inches.

262. The system of Claim 260 wherein the catheter of the third medical device has an inner lumen diameter of 0.008, 0.009, 0.010, 0.011, 0.012, 0.013, 0.014, 0.015, or 0.016 inches.

263. The system of Claim 260 wherein the distal end of the catheter of the third medical device comprises a marker band.

264. The system of Claims 224 and 225 wherein the delivery of an electrical current or voltage results in electrolysis of at least a portion of the proximal neck of the expandable body lacking electrical insulation and resulting in separation of the expanded expandable body of the first medical device and the delivery catheter of the first medical device.

265. A method for filling a saccular aneurysm of a patient with an expandable body having a main body including a proximal neck, a proximal region and a distal region, a distal neck wherein the proximal neck is joined to the proximal region, the proximal region is joined to the distal region, and the distal region is joined to the distal neck, and a wall extending generally continuously through the proximal neck, proximal region, distal region, and distal neck to define an exterior surface of the expandable body and an interior surface of the expandable body, the interior surface defining an interior volume of the expandable body, wherein the expandable body is configured to assume a single lobed shape with expansion, the expandable body configured to expand from a deliverable configuration to an expanded configuration, and wherein, when expanded, the expandable body is further defined by a first axis and a second

axis transverse to the first axis, the first axis extending between the proximal and distal necks; the method comprising:

- a) providing the metallic expandable body;
- b) determining a size of an opening from a parent vessel into a lumen of the saccular aneurysm and determining an overall size of the lumen of the saccular aneurysm, and selecting an expandable body that can cover the opening from the parent vessel into the lumen of the saccular aneurysm, occupy a portion of the lumen of the saccular aneurysm and reduce a flow of blood from the parent vessel into the lumen of the saccular aneurysm when expanded,
- c) delivering the expandable body into the lumen of the saccular aneurysm of the patient in a deliverable configuration via a delivery device having a distal end operably coupled to the proximal neck of the expandable body,
- d) delivering a fluid medium into the interior volume of the expandable body via the delivery device to cause the expandable body to assume the expanded configuration wherein the expanded expandable body fills a portion of the aneurysm lumen and is in contact with a portion of the wall of the aneurysm but leaves a portion of the aneurysm lumen unfilled between the expanded expandable body and a wall of the aneurysm opposite the opening from the parent vessel into the lumen of the aneurysm;
- e) delivering one or more coiled wires from the proximal end of the delivery catheter, through the expanded expandable body and to the distal end of the delivery catheter, and placing those coiled wires into the unfilled region of the aneurysm lumen between the distal end of the expanded expandable body and the wall of the aneurysm opposite the opening from the parent vessel into the lumen of the aneurysm, wherein the coiled wires contact the outer wall of the distal portion of the expanded expandable body and the wall of the aneurysm opposite the opening from the parent vessel to the lumen of the aneurysm,
- f) causing the expanded expandable body to decouple from the catheter delivery device and removing the delivery device from the patient while leaving the expanded expandable body and the coiled wires in place in the aneurysm.

266. The method of Claim 265 further comprising pulling the expanded expandable body towards the opening from the parent vessel to the lumen of the aneurysm prior to decoupling the delivery catheter from the expanded expandable body such that the expanded expandable body reduces the flow of blood into the aneurysm.

267. The method of Claim 266 wherein the expanded expandable body is pulled towards the opening from the parent vessel to the lumen of the aneurysm prior to placing coiled wires into the lumen of the aneurysm.

268. The method of Claim 266 wherein the expanded expandable body is pulled towards the opening from the parent vessel to the lumen of the aneurysm after placing coiled wires into the lumen of the aneurysm.

269. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the expandable body has a largest diameter as measured parallel to the second axis that is greater than the largest diameter as measured parallel to the first axis.

270. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the expandable body has a largest diameter as measured parallel to the second axis that is equal to the largest diameter as measured parallel to the first axis.

271. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the proximal region of the expandable body as measured parallel to the first axis is greater than the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis.

272. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the distal region of the expandable body as measured parallel to the first axis is greater than the maximum length of the proximal region as measured parallel to the first axis.

273. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the proximal region of the expandable body as measured parallel to the first axis is equal to the maximum length of the distal region as measured parallel to the first axis.

274. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeters and 20 millimeters.



WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

194

275. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 4 millimeters and 10 millimeters.

276. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges is 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 millimeters.

277. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the proximal region of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 1 millimeter and 10 millimeters.

278. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the proximal region of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeter and 5 millimeters.

279. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the distal region of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 1 millimeter and 10 millimeters.

280. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the distal region of the expandable body as measured parallel to the first axis ranges between 2 millimeter and 5 millimeters.

281. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the second axis ranges between 2 millimeters and 20 millimeters.

282. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the main body of the expandable body o as measured parallel to the second axis ranges between 4 millimeters and 10 millimeters.

283. The method of Claim 265 wherein, when in the expanded configuration, the maximum length of the main body of the expandable body as measured parallel to the second axis is 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 millimeters

284. The method of Claim 265 wherein the wall of the expandable body comprises at least one layer, with the at least one layer being a metal layer.

WO 2014/146001

195

PCT/US2014/030869

285. The method of Claim 284 wherein the metal layer comprises gold.

286. The method of Claims 284 and 285 wherein the metal layer has a thickness ranging between approximately 3 microns and 50 microns.

287. The method of Claims 284 and 285 wherein the metal layer has a thickness of approximately 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 or 20 microns.

288. The method of Claim 265, wherein the exterior surface of the expandable body comprises a rounded, pebbled, or granular surface structure.

289. The method of Claim 288, wherein the rounded, pebbled, or granular surface structure has a surface height ranging between approximately 0.1 microns to approximately 10 microns.

290. The method of Claim 265 wherein the proximal neck of the expandable body has a length ranging between 1 and 10 millimeters.

291. The method of Claim 265 wherein the proximal neck of the expandable body has a length ranging between 1.5 and 5 millimeters.

292. The method of Claim 265 wherein the distal neck of the expandable body has a length ranging between 1 and 10 millimeters.

293. The method of Claim 265 wherein the distal neck of the expandable body has a length ranging between 1.5 and 5 millimeters.

294. The method of Claim 265 wherein the proximal and distal necks of the expandable body have an outer diameter ranging between 1 millimeter and 5 millimeters.

295. The method of Claim 265 wherein the proximal and distal necks of the expandable body have an outer diameter ranging between 1.5 millimeters and 3 millimeters.

296. The method of Claim 265 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body comprises stainless steel.

297. The method of Claim 296 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body comprises stainless steel selected from a group consisting of 300 series and 400 series stainless steel.

298. The method of Claim 296 wherein at least a portion of the proximal neck of the expandable body comprises stainless steel selected from a group consisting of 304 stainless steel, 316 stainless steel, 316L stainless steel, or 316LVM stainless steel.

299. The method of Claim 265 wherein the proximal neck and the distal neck of the expandable body are comprised of different materials.

300. The method of Claim 299 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel, and at least a portion of the distal neck comprises gold.

301. The method of Claim 299 wherein at least a portion of the proximal neck comprises stainless steel and gold, and at least a portion of the distal neck comprises gold.

302. The method of Claim 265 wherein the distal neck of the expandable body comprises a nose cone to reduce friction when the delivery catheter is advanced forward.

303. The method of Claim 265 wherein the proximal neck of the expandable body comprises a nose cone to reduce friction when the delivery catheter is pulled back.

304. The method of Claim 265 wherein the distal neck or the proximal neck comprises a nose cone configured to aid advancement and retraction of the expandable body during positioning or placement in the vascular system.

305. The method of Claims 302 - 304 wherein the nose cone has a length ranging between 1.0 mm and 4.0 mm.

306. The method of Claim 265 wherein the wire comprises nitinol, platinum, stainless steel, or gold.

307. The method of Claim 265 wherein the shape of the coiled wire is generally round, oval, or cylindrical in shape.

308. The method of Claims 265 wherein the wire is configured as a three-dimensional construct having a volume equal to between  $50 \text{ mm}^3$  and  $300 \text{ mm}^3$ .

309. The method of Claim 265 wherein the coiled wire shape is a sphere having a diameter of 8 mm.

310. The method of Claim 265 wherein the coiled wire shape is a spheroid approximately 8 mm x 4 mm.

WO 2014/146001

197

PCT/US2014/030869

311. The method of Claims 265 wherein the coiled wire shape has a diameter of 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, or 8 mm.
312. The method of Claims 265 wherein the coiled wire has a thickness ranging between 0.002 inches and 0.015 inches.
313. The method of Claims 265 wherein the coiled wire has a thickness ranging between .005 inches and .014 inches.
314. The method of Claims 265 wherein the coiled wire has a thickness of .005, 0.006, 0.007, 0.008, 0.009, 0.010, 0.011, 0.012, 0.013, 0.014, 0.015, 0.016, 0.017, or 0.018 inches.
315. The method of Claims 265 wherein the coiled wire comprises a radiopaque marker, and the method further comprises using fluoroscopy to monitor the placement and position of the coiled wire.
316. The method of Claim 315 wherein the radiopaque marker comprises a metal.
317. The method device of Claim 265, wherein the expandable body is selected such that when expanded, the expandable body contacts at least 50% of the inner surface of the aneurysm.
318. The method of Claim 265, wherein the expandable body is selected such that when expanded it is configured to fill at least 50% of the lumen of the aneurysm.
319. The method of Claim 265, wherein the expandable body is selected such that when expanded it is configured to fill at least 75% of the lumen of the aneurysm
320. The method of Claim 265 wherein another catheter is passed through the guide wire lumen of the delivery catheter prior to the placement of coiled wires and the coiled wires are then passed through the other catheter and into the space between the expanded expandable body of the first medical device and the wall of aneurysm opposite the opening from the parent vessel into the lumen of the aneurysm.
321. The method of Claim 320 wherein the coiled wires are loaded into the other catheter before the other catheter is placed into the guide wire lumen of the delivery device.
322. The method of Claims 320 and 321 wherein the other catheter has an outer diameter of 0.014, 0.015, 0.016, 0.01, 0.018, 0.019, 0.020, 0.021, or 0.022 inches.

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

323. The method of Claims 320 and 321 wherein the other catheter has an inner lumen diameter of 0.008, 0.009, 0.010, 0.011, 0.012, 0.013, 0.014, 0.015, or 0.016 inches.

324. The method of Claims 320 - 324 wherein the distal end of the catheter of the third medical device comprises a marker band and fluoroscopy is used to monitor the placement and position of the coiled wire.

325. The method of Claim 265 wherein the decoupling of the expanded expandable body and the delivery catheter includes causing electrolysis of a portion of the expanded expandable body.

326. The method of Claim 325 wherein electrolysis occurs in at least a portion of the proximal neck of the expandable body lacking electrical insulation.

327. The method of Claims 325 and 326 wherein a constant current is delivered.

328. The method of Claims 325 and 326 wherein a constant voltage is delivered.

329. The method of Claim 265 wherein after placement in the aneurysm, the wire exerts a force on the expanded expandable body in a direction towards the opening from the parent vessel to the lumen of the aneurysm.

330. The method of Claim 265 wherein a distal portion of the wire is placed in the aneurysm lumen between the expandable body and the wall of the aneurysm and a proximal portion of the wire is placed in the interior volume of the expandable body.

331. The method of Claim 265 wherein the wire is placed between the expanded expandable body and the wall of the aneurysm to contact the exterior surface of the expandable body and engage thrombus within the lumen of the aneurysm, wherein the wire engages the thrombus within the lumen of the aneurysm until the thrombus is absorbed.

**(57) Abstract:** Disclosed herein are medical devices comprising a single-lobed, thin-walled, expandable body and a flexible, elongated delivery device for treating saccular vascular aneurysms and occluding segments of blood vessels and other biological conduits. The expandable bodies may include gold and other metals that can be compressed, positioned in the lumen of an aneurysm, or other biological conduit and expanded. The external surface of the expandable bodies can be configured to promote local thrombosis and to promote the growth of tissue into and around the surface in order to reduce migration of the expandable body and to occlude and seal the aneurysm or biological conduit. For the treatment of saccular aneurysms, the expandable body may be deployed in combination with one or more coiled wires that contact both the wall of the aneurysm and the expandable body and exert force on the expandable body to aid in sealing the aneurysm neck.

WO 2014/146001

1/57

PCT/US2014/030869

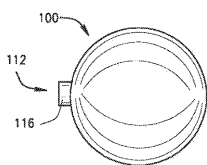


FIG. 1A

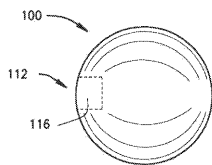


FIG. 1B

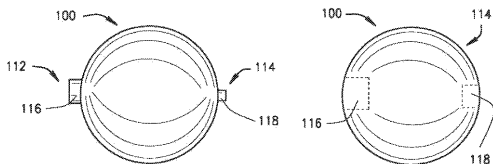


FIG. 1C

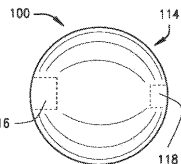


FIG. 1D

WO 2014/146001

2/57

PCT/US2014/030869

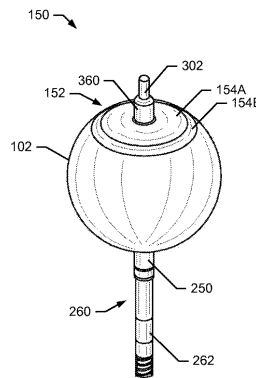


FIG. 2A

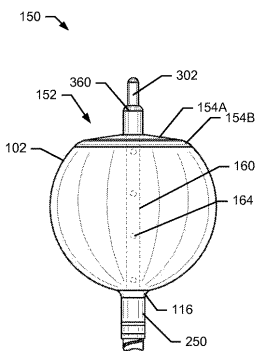


FIG. 2B

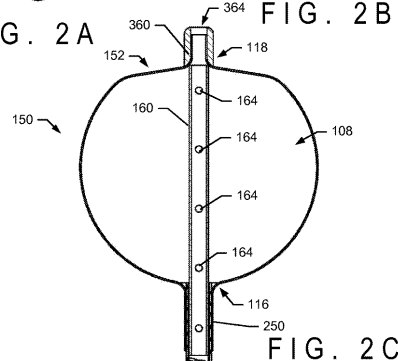


FIG. 2C

WO 2014/146001

3/57

PCT/US2014/030869

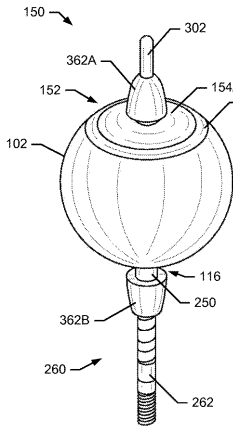


FIG. 2D

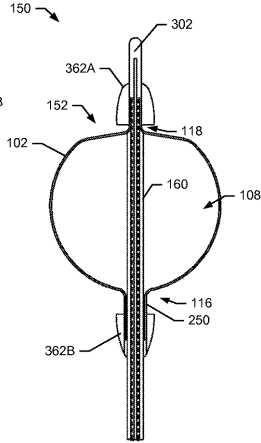


FIG. 2E

WO 2014/146001

4/57

PCT/US2014/030869

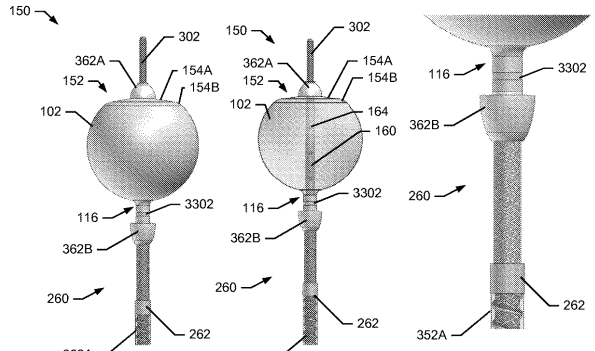


FIG. 2F

FIG. 2G

FIG. 2H

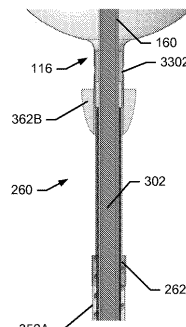


FIG. 2I

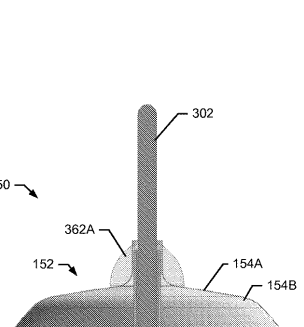


FIG. 2J

WO 2014/146001

5/57

PCT/US2014/030869

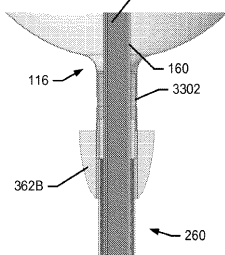


FIG. 2K

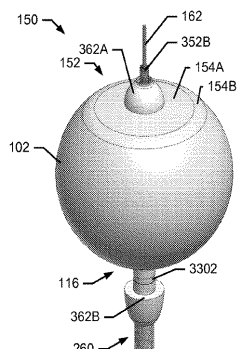


FIG. 2L

WO 2014/146001

6/57

PCT/US2014/030869

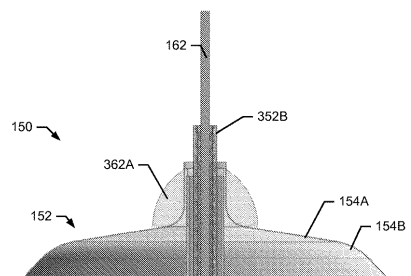


FIG. 2O

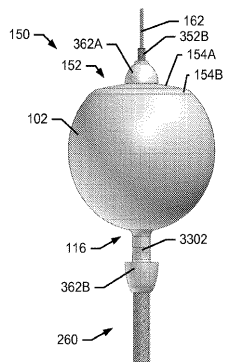


FIG. 2M

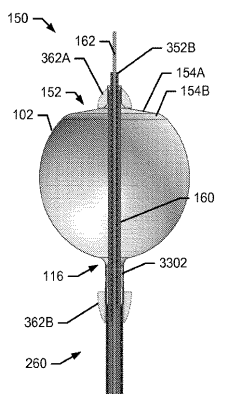


FIG. 2N

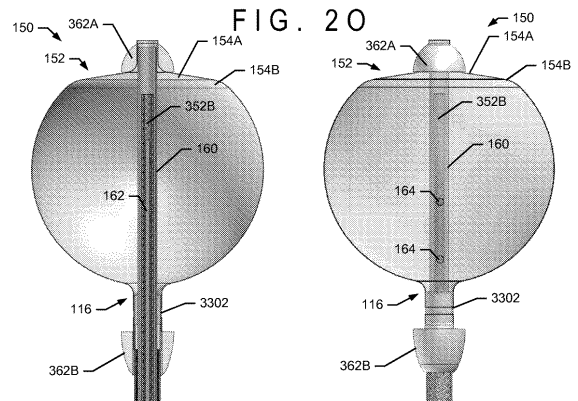


FIG. 2P

FIG. 2Q

WO 2014/146001

7/57

PCT/US2014/030869

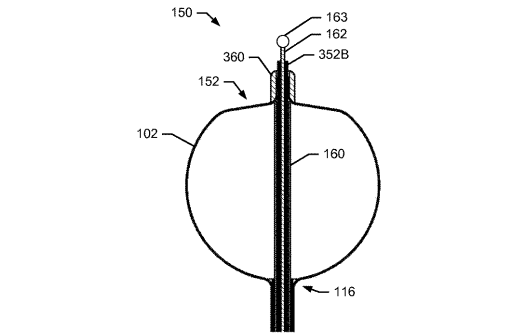


FIG. 3A

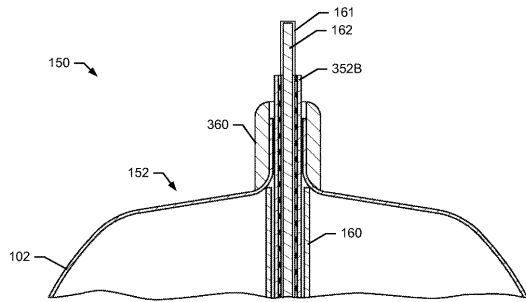


FIG. 3B

WO 2014/146001

8/57

PCT/US2014/030869

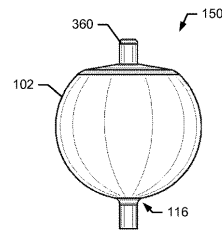


FIG. 4A

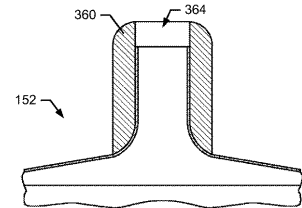


FIG. 4B

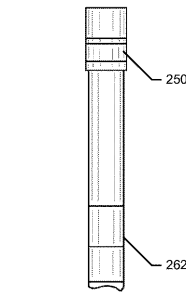


FIG. 5A

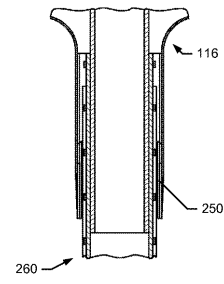


FIG. 5B

WO 2014/146001

9/57

PCT/US2014/030869

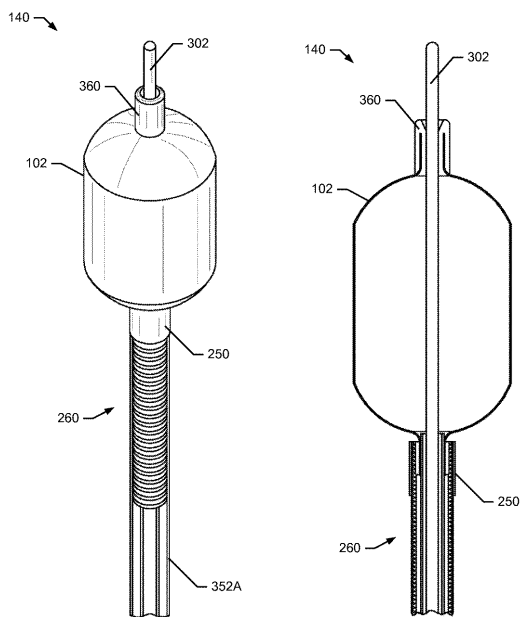


FIG. 6A

FIG. 6B

WO 2014/146001

10/57

PCT/US2014/030869

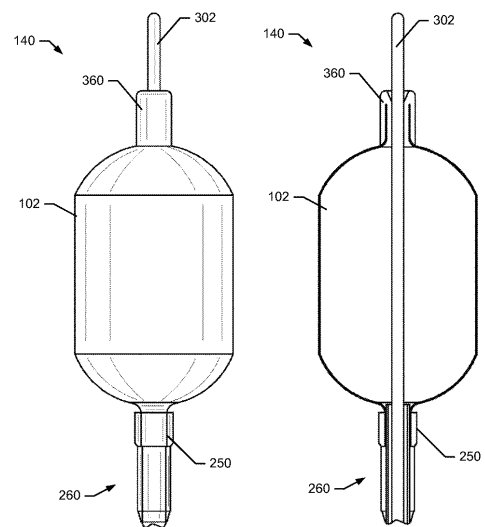


FIG. 6C

FIG. 6D



WO 2014/146001

11/57

PCT/US2014/030869

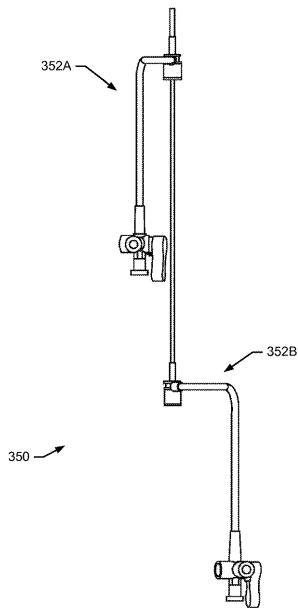
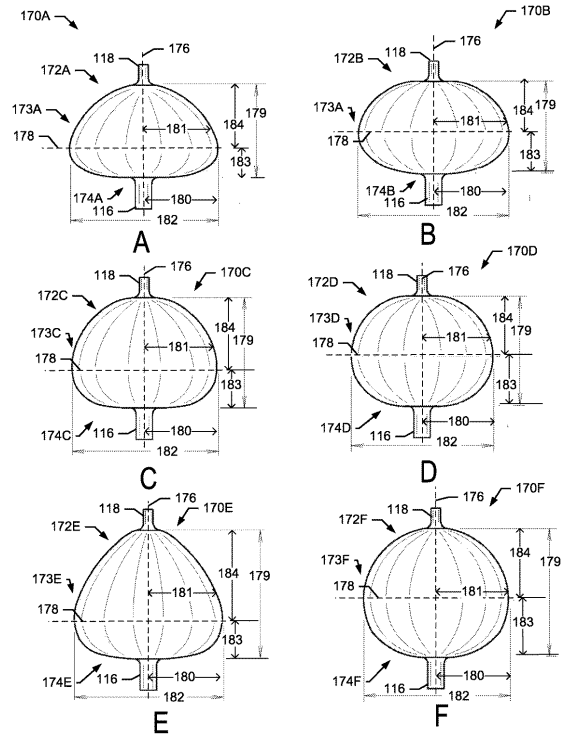


FIG. 7

WO 2014/146001

12/57

PCT/US2014/030869



FIGS. 8A-F

WO 2014/146001

13/57

PCT/US2014/030869

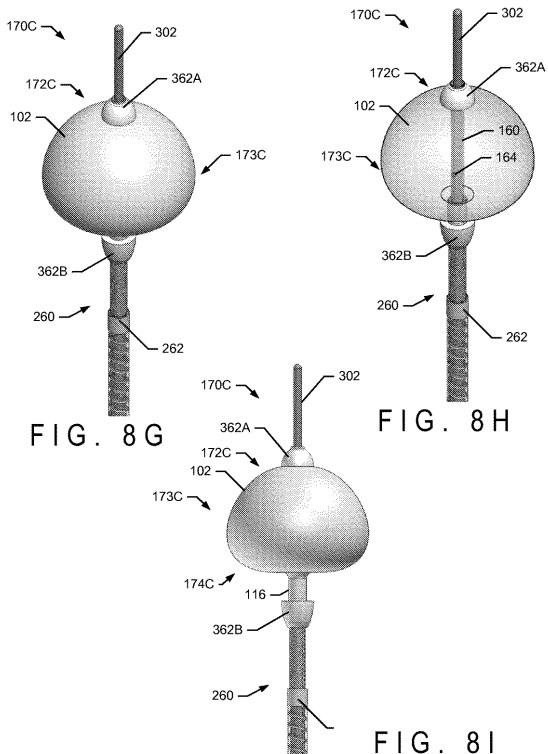


FIG. 8G

FIG. 8H

FIG. 8I

WO 2014/146001

14/57

PCT/US2014/030869

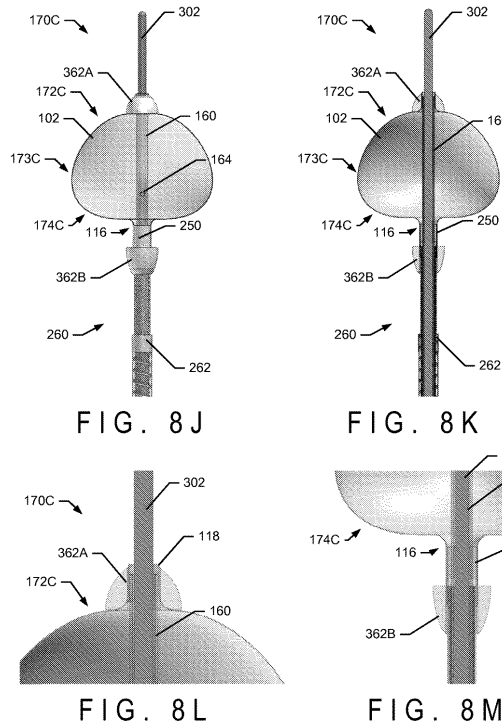


FIG. 8J

FIG. 8K

FIG. 8L

FIG. 8M

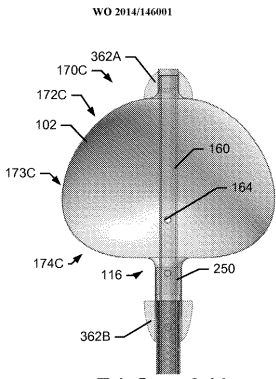


FIG. 8N

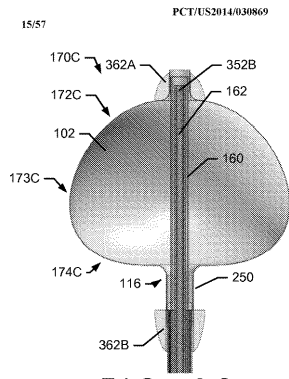


FIG. 8O

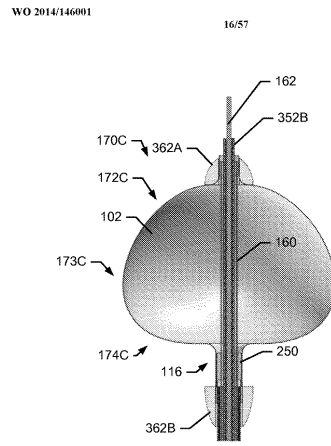


FIG. 8R

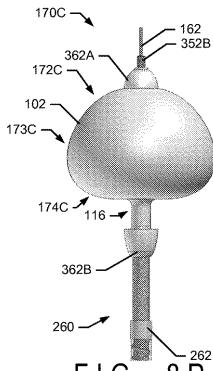


FIG. 8P

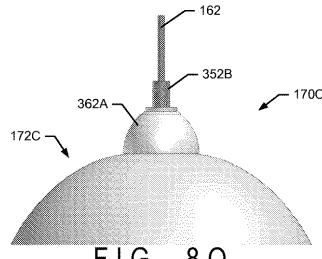


FIG. 8Q

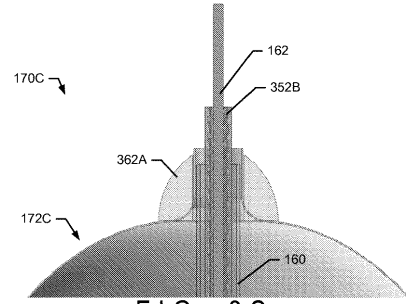


FIG. 8S

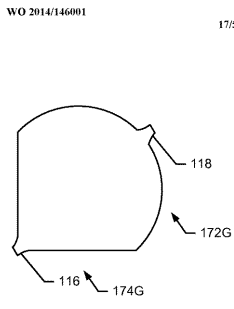


FIG. 8T

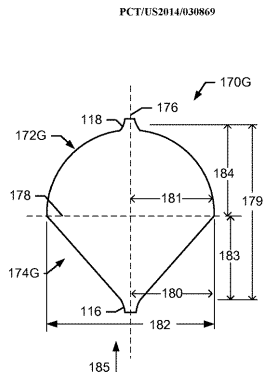


FIG. 8U

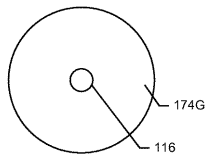


FIG. 8V

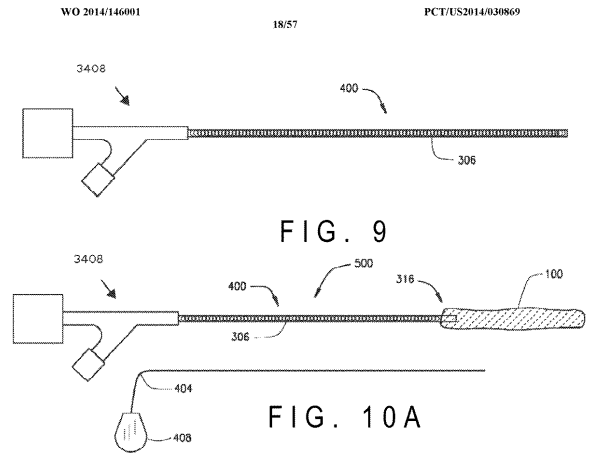


FIG. 9

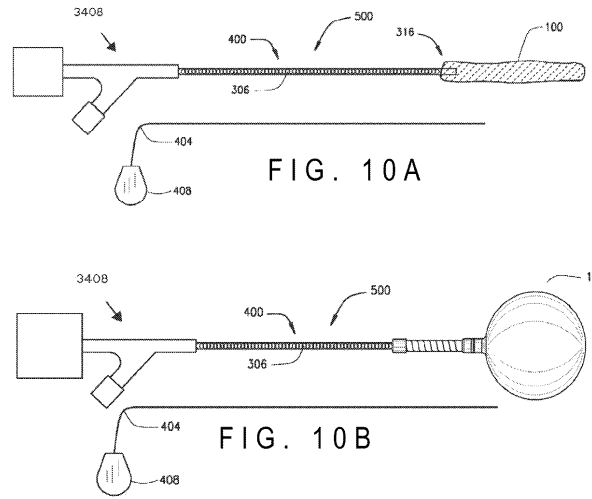


FIG. 10A

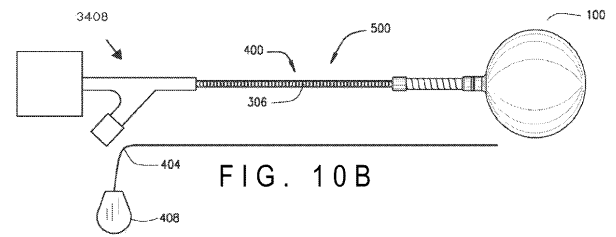


FIG. 10B

WO 2014/146001

19/57

PCT/US2014/030869

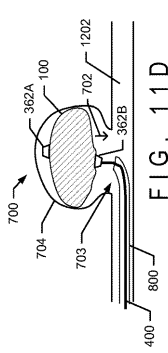


FIG. 11D

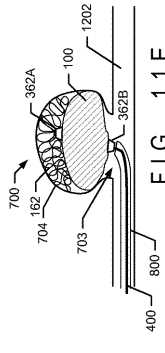


FIG. 11E

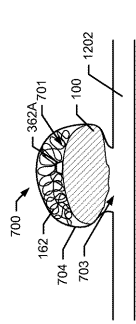


FIG. 11F

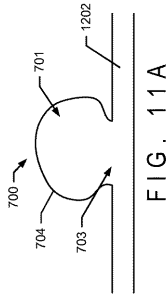


FIG. 11A

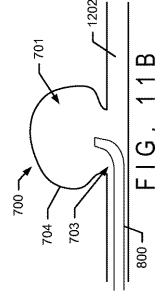


FIG. 11B

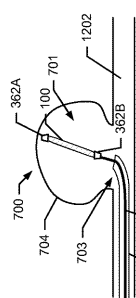


FIG. 11C

WO 2014/146001

20/57

PCT/US2014/030869

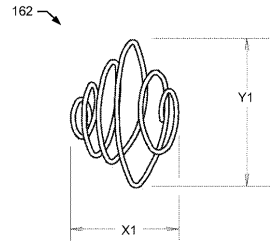


FIG. 12A

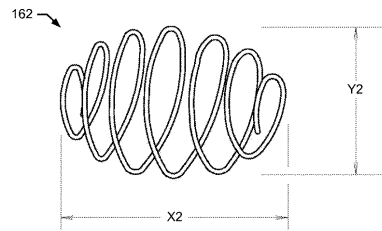


FIG. 12B

WO 2014/146001

21/57

PCT/US2014/030869

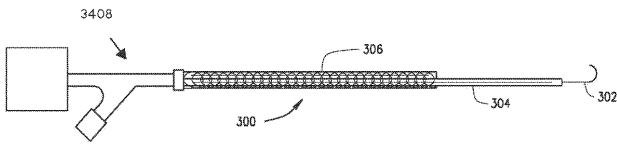


FIG. 13

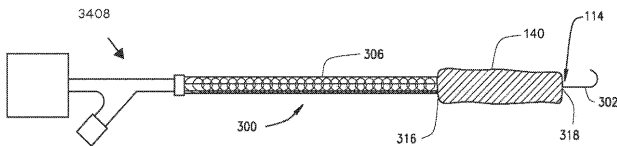


FIG. 14A

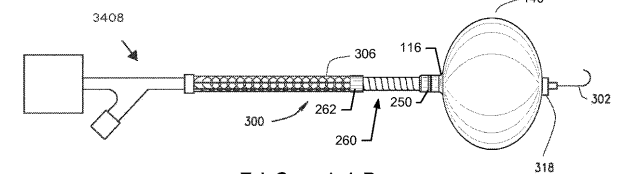


FIG. 14B

WO 2014/146001

22/57

PCT/US2014/030869

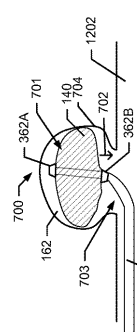


FIG. 15D

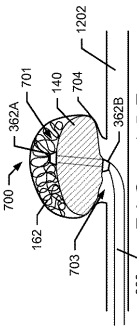


FIG. 15E

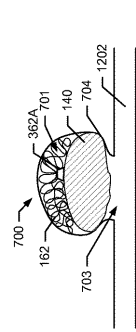


FIG. 15F

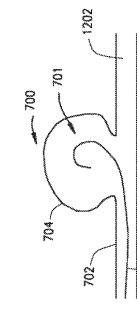


FIG. 15A

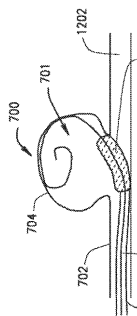


FIG. 15B

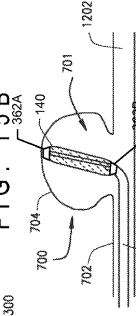


FIG. 15C

WO 2014/146001

23/57

PCT/US2014/030869

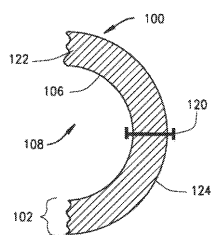


FIG. 16A

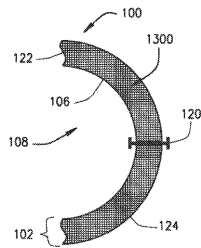


FIG. 16B

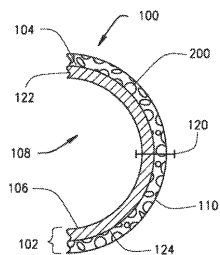


FIG. 16C

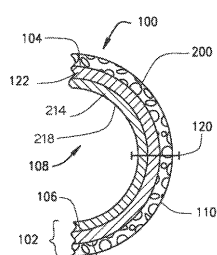


FIG. 16D

WO 2014/146001

PCT/US2014/030869

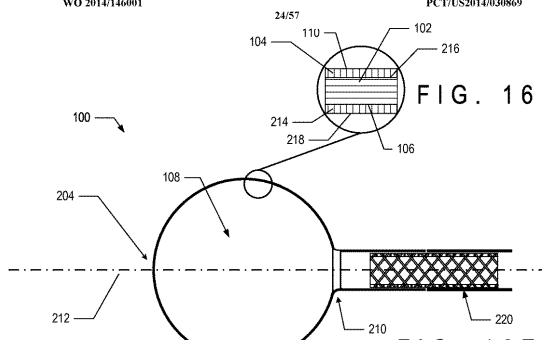


FIG. 16E

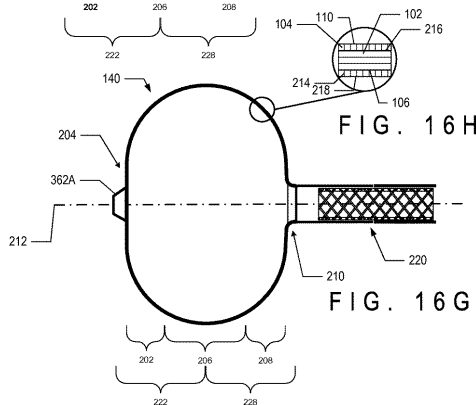


FIG. 16H

FIG. 16G

WO 2014/146001

25/57

PCT/US2014/030869

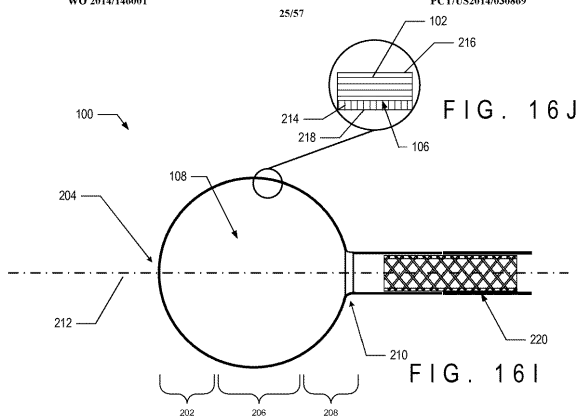


FIG. 16I

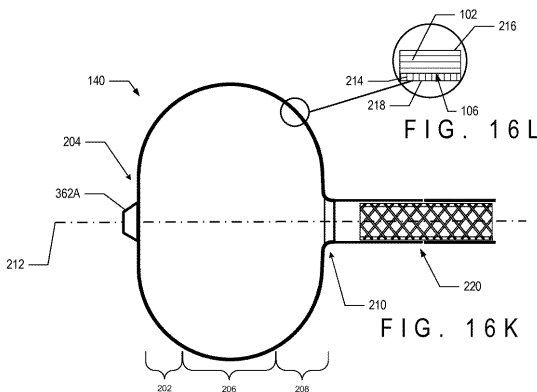


FIG. 16L

FIG. 16K

WO 2014/146001

26/57

PCT/US2014/030869

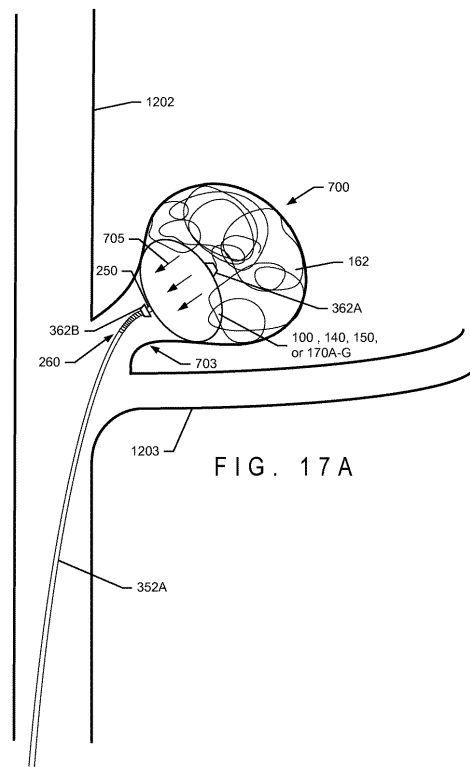
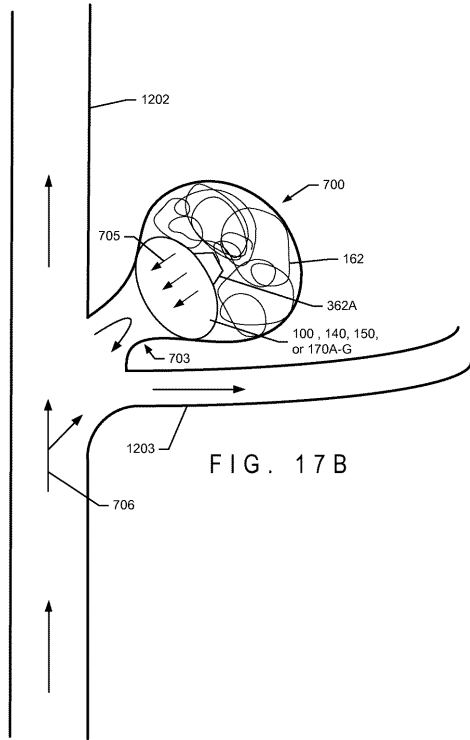


FIG. 17A

WO 2014/146001

27/57

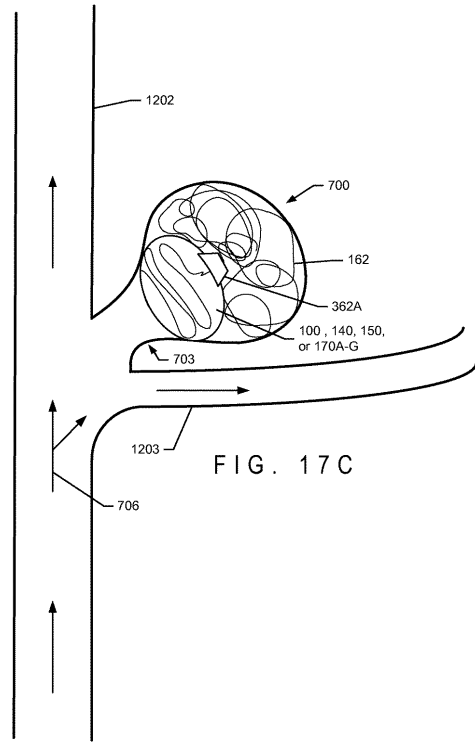
PCT/US2014/030869



WO 2014/146001

28/57

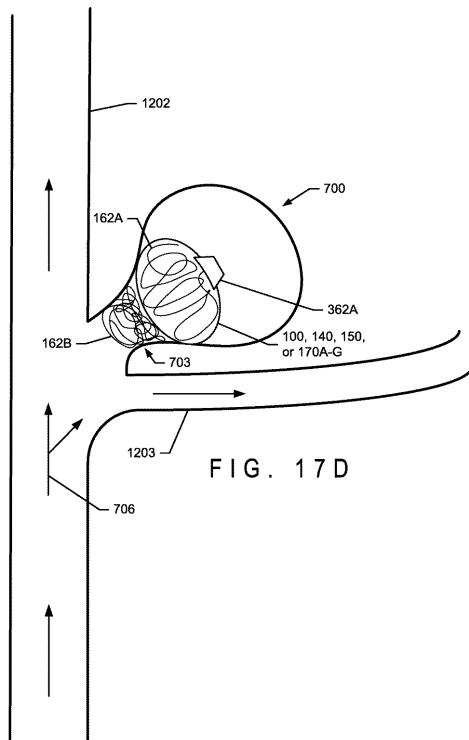
PCT/US2014/030869



WO 2014/146001

29/57

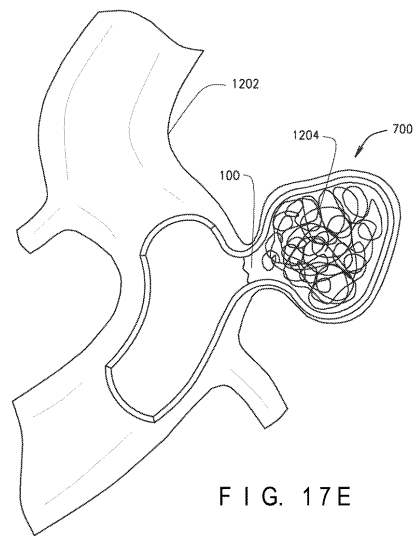
PCT/US2014/030869



WO 2014/146001

30/57

PCT/US2014/030869



WO 2014/146001

31/57

PCT/US2014/030869

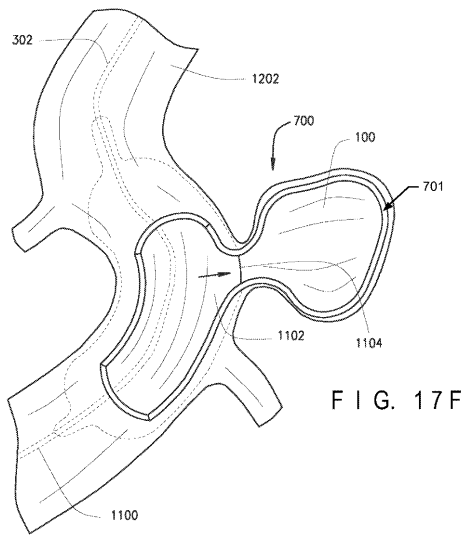


FIG. 17F

WO 2014/146001

32/57

PCT/US2014/030869

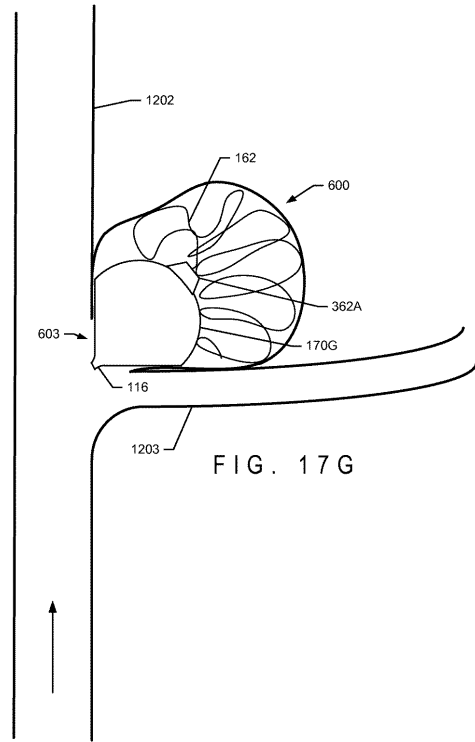


FIG. 17G

WO 2014/146001

33/57

PCT/US2014/030869

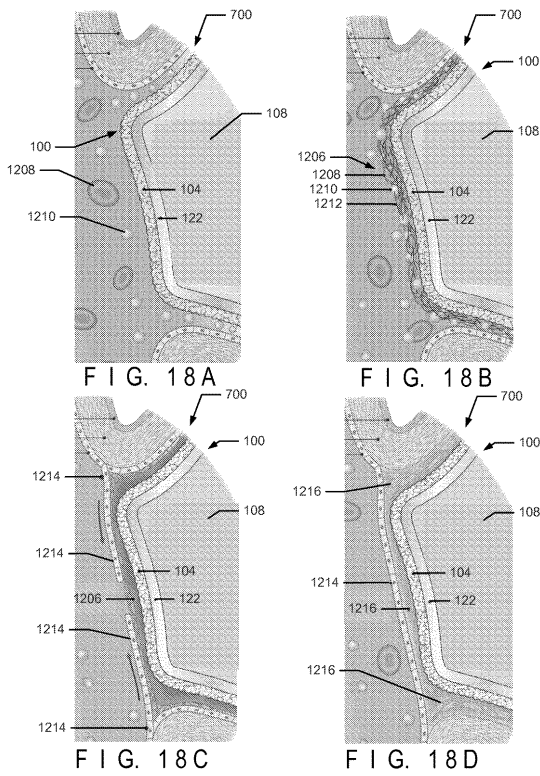


FIG. 18A

FIG. 18B

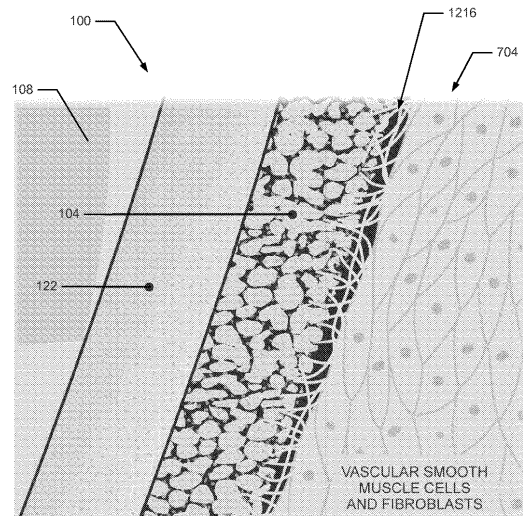
FIG. 18C

FIG. 18D

WO 2014/146001

34/57

PCT/US2014/030869



VASCULAR SMOOTH MUSCLE CELLS AND FIBROBLASTS

FIG. 18E

WO 2014/146001

35/57

PCT/US2014/030869

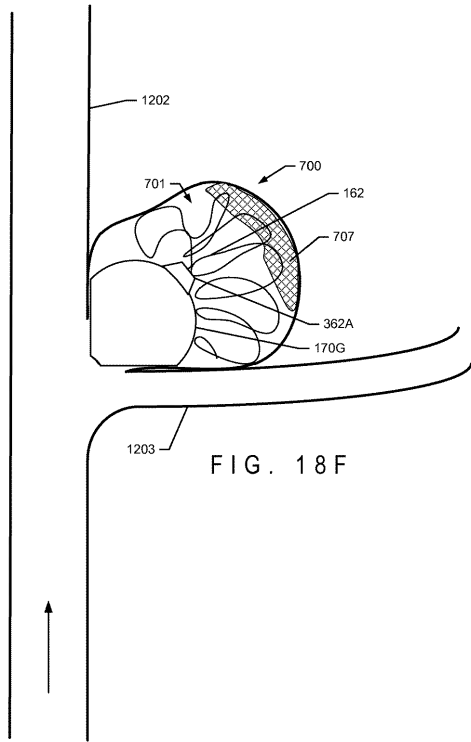


FIG. 18F

WO 2014/146001

36/57

PCT/US2014/030869

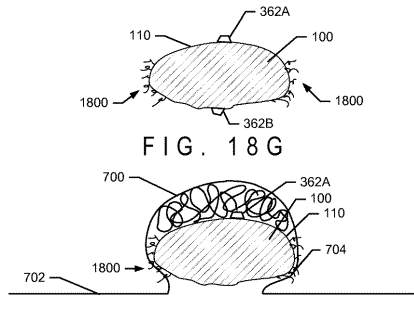


FIG. 18G

FIG. 18H

WO 2014/146001

37/57

PCT/US2014/030869

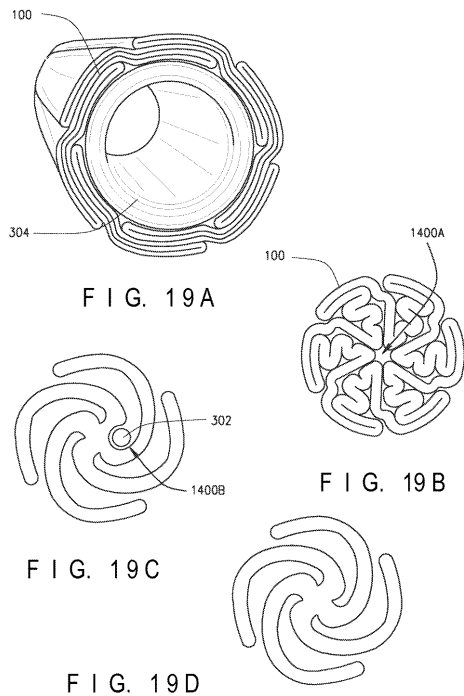


FIG. 19A

FIG. 19B

FIG. 19C

FIG. 19D

WO 2014/146001

38/57

PCT/US2014/030869

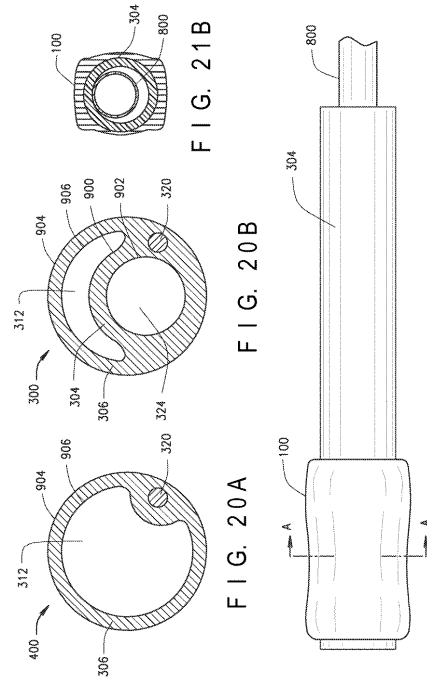


FIG. 20A

FIG. 20B

FIG. 20C

FIG. 20D

FIG. 20E

WO 2014/146001

39/57

PCT/US2014/030869

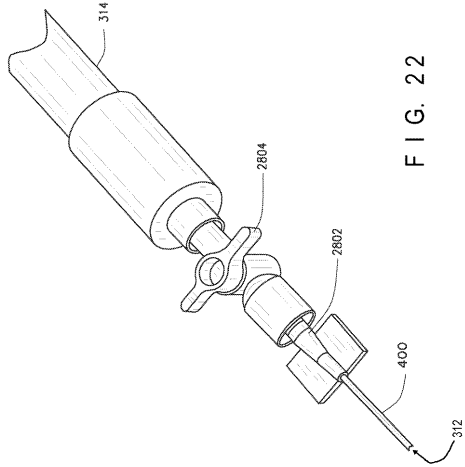


FIG. 22

WO 2014/146001

40/57

PCT/US2014/030869

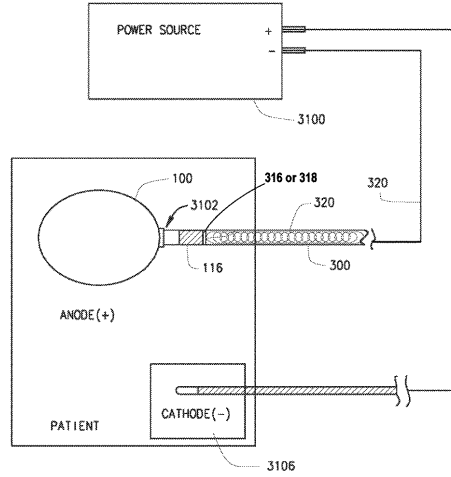


FIG. 23A

WO 2014/146001

41/57

PCT/US2014/030869

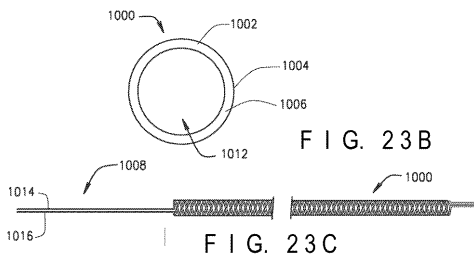


FIG. 23B

FIG. 23C

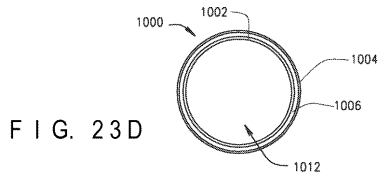


FIG. 23D

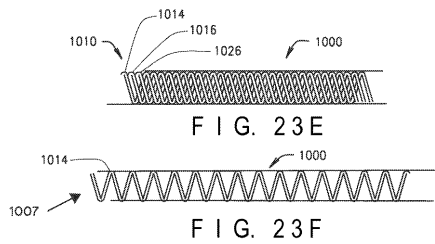


FIG. 23E

FIG. 23F

WO 2014/146001

42/57

PCT/US2014/030869

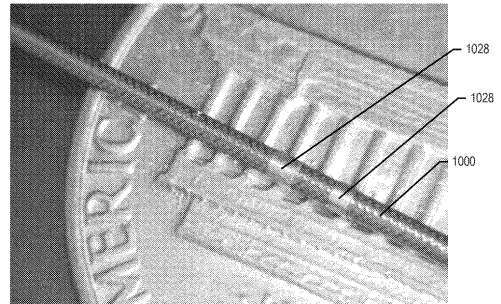


FIG. 23G



WO 2014/146001

43/57

PCT/US2014/030869

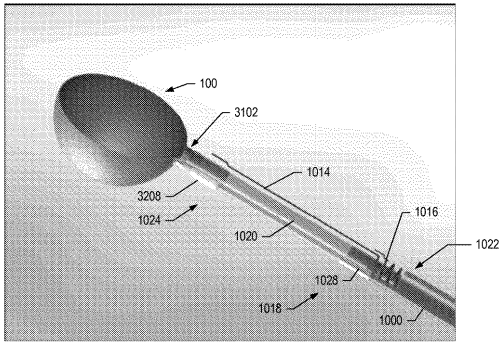


FIG. 23H

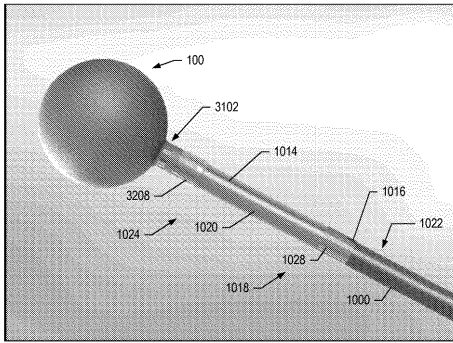


FIG. 23I

WO 2014/146001

44/57

PCT/US2014/030869

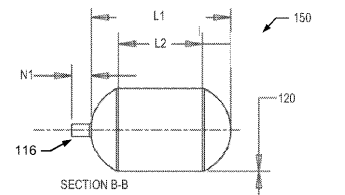


FIG. 24A

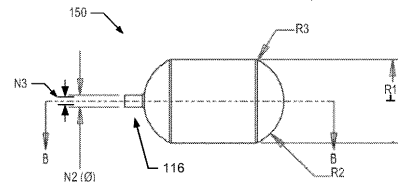


FIG. 24B

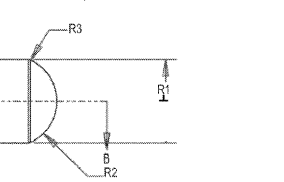


FIG. 24C

WO 2014/146001

45/57

PCT/US2014/030869

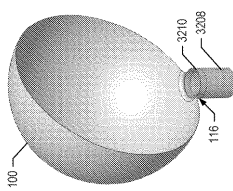


FIG. 28

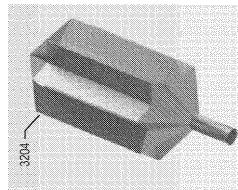


FIG. 26

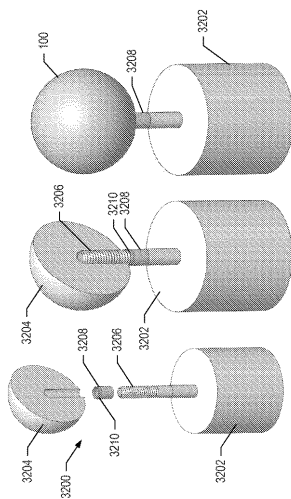


FIG. 25A FIG. 25B FIG. 25C

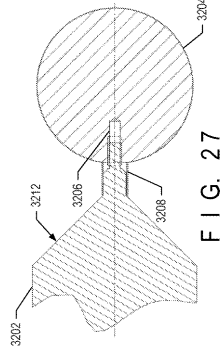


FIG. 27

WO 2014/146001

46/57

PCT/US2014/030869

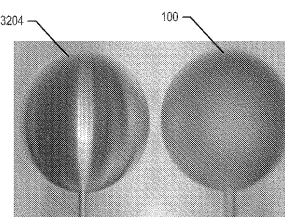


FIG. 29A FIG. 29B

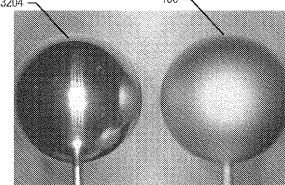


FIG. 29C FIG. 29D

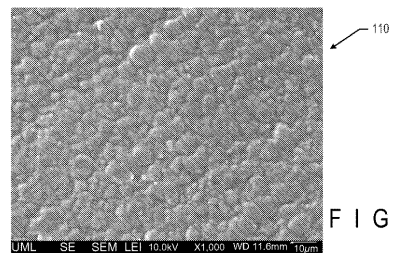
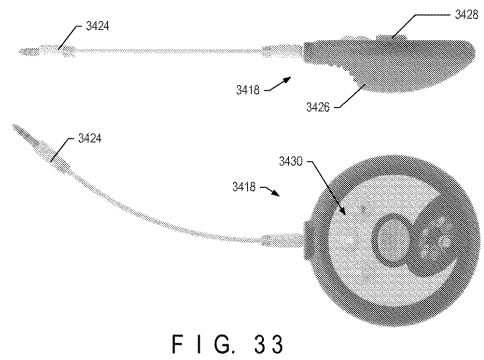
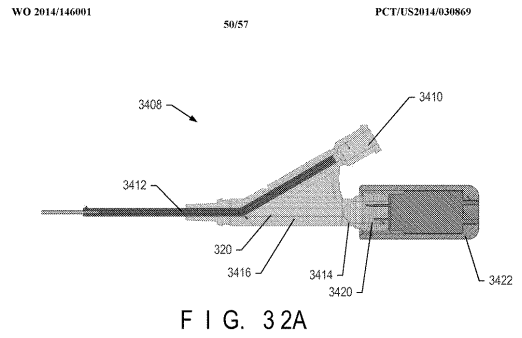
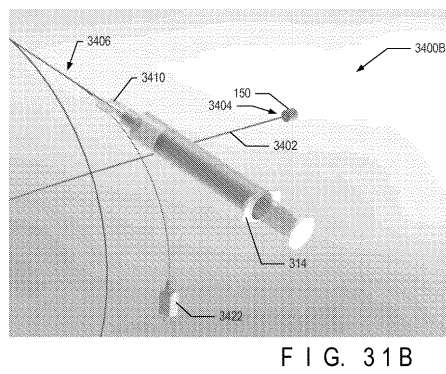
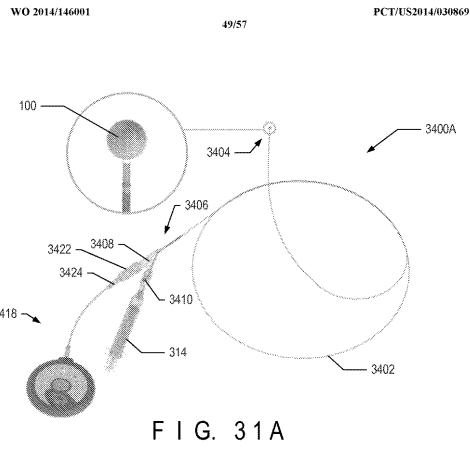
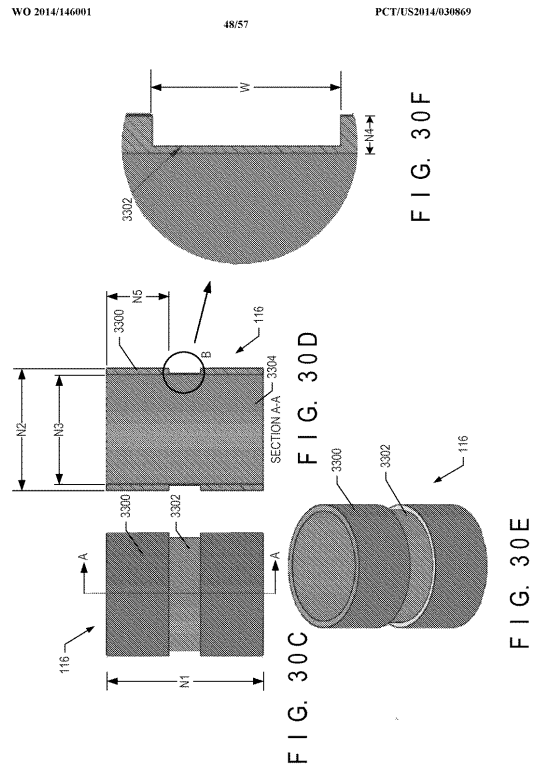
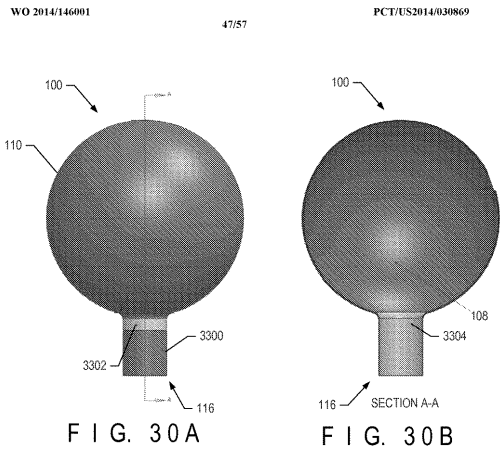
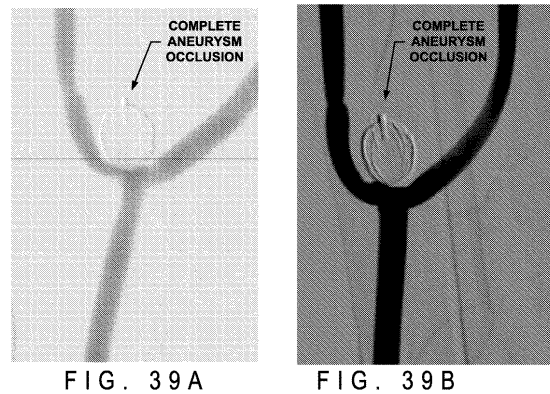
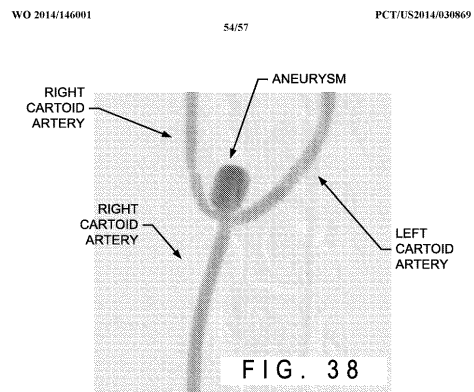
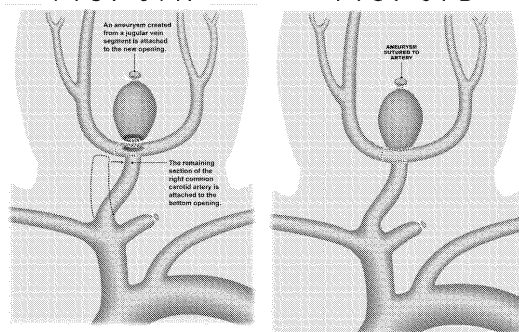
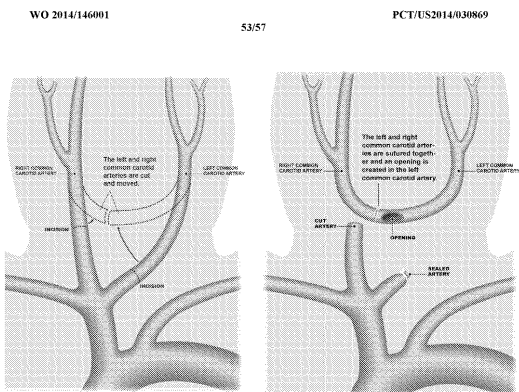
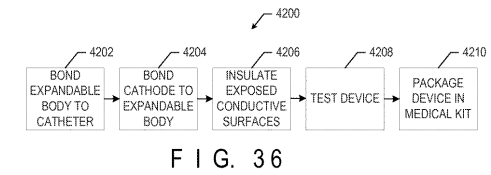
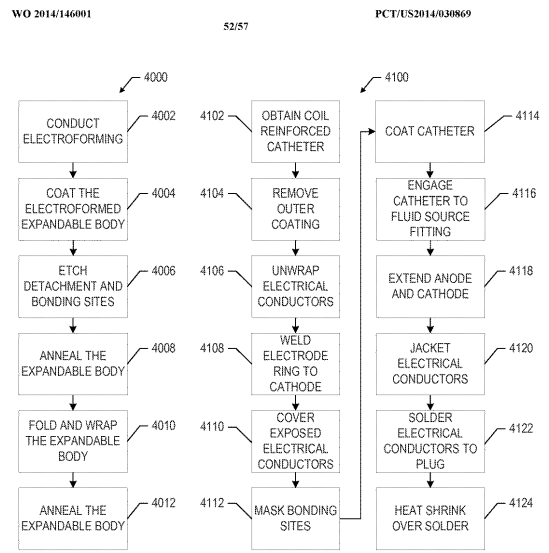
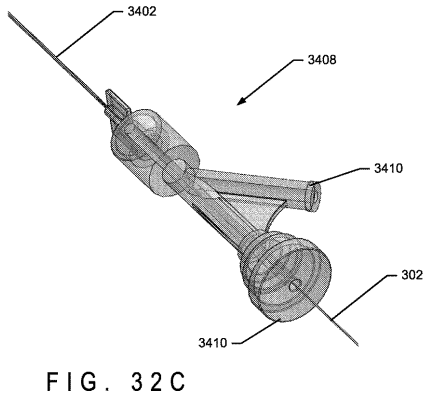
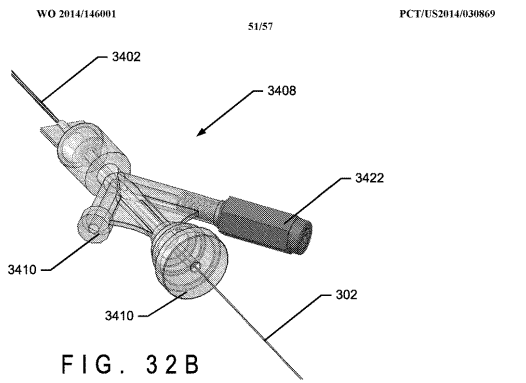


FIG. 29E

UML SE SEM LEI 10.0kV X1,000 WD 11.6mm 10µm





WO 2014/146001

55/57

PCT/US2014/030869

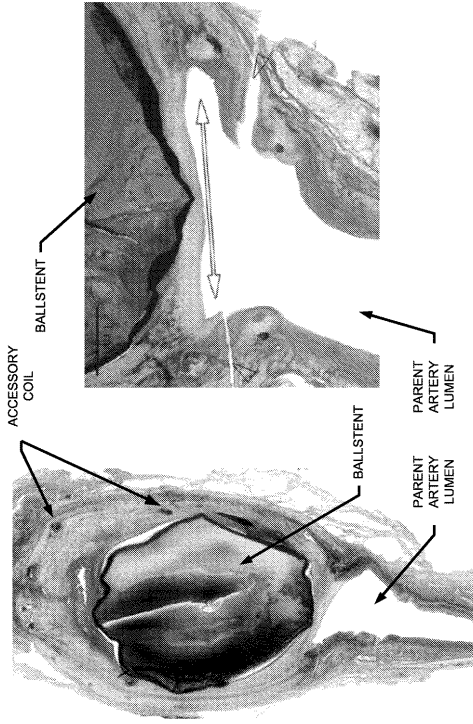


FIG. 40

WO 2014/146001

57/57

PCT/US2014/030869

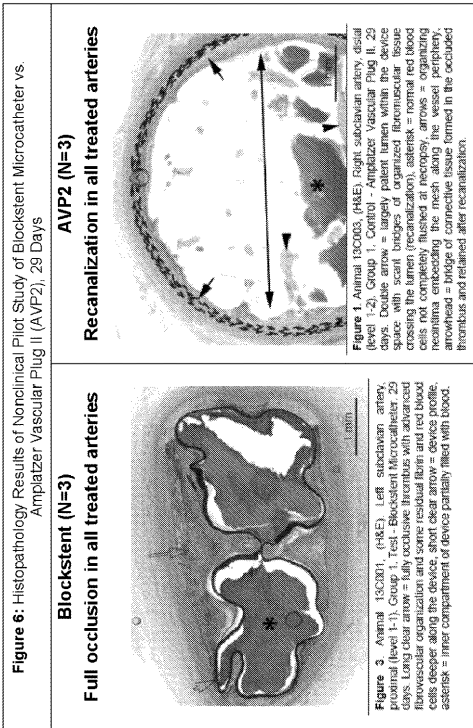


FIG. 42

WO 2014/146001

56/57

PCT/US2014/030869

Device	Pre-Treatment	Immediately Post-Treatment	29 Days Post-Treatment
Blockstent (N=3)			
AVP2 (N=3)			

Figure 41: Angiography Results of Nonclinical Pilot Study of Blockstent Microcatheter vs. Amplatzer Vascular Plug II (AVP2)

FIG. 41