



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 2/82 (2019.08); A61F 2/844 (2019.08); A61F 2/95 (2019.08)

(21)(22) Заявка: 2016125324, 18.02.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.02.2013Дата регистрации:
17.12.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

23.02.2012 US 61/602,567;

03.08.2012 US 61/679,106;

13.09.2012 US 13/614,349;

31.10.2012 US 13/664,547;

03.12.2012 US 13/692,021

Номер и дата приоритета первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2014134920 23.02.2012

(43) Дата публикации заявки: 04.12.2018 Бюл. № 34

(45) Опубликовано: 17.12.2019 Бюл. № 35

Адрес для переписки:

190000, Санкт-Петербург, ВОХ 1125,
"ПАТЕНТИКА"

(72) Автор(ы):

НЬЮЭЛЛ Габриель (US),

ХУЮНХ Энди (US),

ФАРХАТ Лоуренс (US),

ХОЛЛОВЭЙ Кеннет (US)

(73) Патентообладатель(и):

КОВИДИЕН ЛП (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете

о поиске: US 2011034987 A1, 10.02.2011. US

5445646 A, 29.08.1995. US 2010069852 A1,

18.03.2010. EP 775470 A1, 28.05.1997. EA 5172

B1, 30.12.2004.

(54) ОСНОВНОЙ УЗЕЛ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ СТЕНТА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к области медицины. Раскрыт способ управления системой доставки стента внутри сосуда пациента, согласно которому размещают катетер в сосуде, причем катетер содержит полость, задающую ось, проходящую между проксимальным концом и дистальным концом таким образом, что дистальный конец катетера расположен в месте лечения. Размещают основной узел внутри полости катетера, причем основной узел содержит удлиненный элемент, содержащий дистальный конец, промежуточную часть, содержащую дистальный конец, расположенный на дистальном конце элемента, стент, имеющий дистальную

часть и поддерживаемый промежуточной частью, и дистальный кожух, связанный с дистальным концом элемента и выполненный с возможностью поворота вокруг продольной оси относительно элемента, и расположен внутри полости таким образом, что дистальный конец промежуточной части расположен в осевом направлении вплотную к дистальному концу катетера, а по меньшей мере часть дистального кожуха проходит в пространстве внутри полости в радиальном направлении между дистальным концом промежуточной части и дистальным концом катетера. Затем продвигают основной узел в дистальном направлении относительно

катетера для обеспечения возможности расширения дистальной части стента, причем указанное расширение толкает дистальный кожух от промежуточной части. В заключении отводят основной узел в катетер в проксимальном направлении таким образом, что промежуточная часть расположена в осевом направлении вплотную к дистальному концу катетера, а

дистальный кожух расположен за пределами указанного пространства. Раскрыты варианты способа, отличающиеся используемыми для управления приемами. Технический результат состоит в осуществлении доставки, высвобождения и расширения стента для обеспечения опоры для сосуда. 3 н. и 12 з.п. ф-лы, 13 ил.

RU 2709269 C2

RU 2709269 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61F 2/82 (2019.08); A61F 2/844 (2019.08); A61F 2/95 (2019.08)

(21)(22) Application: **2016125324, 18.02.2013**

(24) Effective date for property rights:
18.02.2013

Registration date:
17.12.2019

Priority:

(30) Convention priority:
23.02.2012 US 61/602,567;
03.08.2012 US 61/679,106;
13.09.2012 US 13/614,349;
31.10.2012 US 13/664,547;
03.12.2012 US 13/692,021

Number and date of priority of the initial application,
from which the given application is allocated:
2014134920 23.02.2012

(43) Application published: **04.12.2018 Bull. № 34**

(45) Date of publication: **17.12.2019 Bull. № 35**

Mail address:
190000, Sankt-Peterburg, BOX 1125,
"PATENTIKA"

(72) Inventor(s):

NYUELL Gabriel (US),
KHUYUNKH Endi (US),
FARKHAT Lourens (US),
KHOLLOVEJ Kennet (US)

(73) Proprietor(s):

KOVIDIEN LP (US)

(54) **MAIN UNIT OF STENT DELIVERY SYSTEM**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. Disclosed is a method of controlling a stent delivery system within a patient's vessel, according to which a catheter is placed in a vessel, the catheter comprising a cavity defining an axis extending between the proximal end and the distal end such that the distal end of the catheter is positioned at the point of treatment. Main assembly is placed inside catheter cavity, wherein main assembly comprises an elongated element comprising a distal end, an intermediate portion comprising a distal end disposed at the distal end of the element, a stent having a distal portion and supported by an intermediate portion, and a distal cover connected

to the distal end of the element and configured to rotate about the longitudinal axis relative to the element, and is located inside the cavity so that the distal end of the intermediate portion is located in the axial direction close to the distal end of the catheter, and at least a portion of the distal cover extends inside the cavity in a radial direction between the distal end of the intermediate portion and the distal end of the catheter. Main assembly is then moved in a distal direction relative to the catheter to widen the distal portion of the stent, wherein said extension pushes the distal cover from the intermediate portion. Finally, the main assembly is removed into the catheter in the proximal direction so that the intermediate portion is located in

C 2
6 9 2 6 0 7 2
R U

R U
2 7 0 9 2 6 9
C 2

the axial direction close to the distal end of the catheter, and the distal cover is located outside the above space. Disclosed are embodiments of the method, differing by those used to control receptions.

EFFECT: technical result consists in performing delivery, release and expansion of stent to provide support for vessel.

15 cl, 13 dwg

R U 2 7 0 9 2 6 9 C 2

R U 2 7 0 9 2 6 9 C 2

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0001] На стенках сосудистой системы, в частности на стенках артерий, могут развиваться участки патологического расширения, называемые аневризмами. Широко известно, что аневризмы имеют тонкие и слабые стенки, склонные к разрыву. Аневризмы могут возникать в результате ослабления стенки сосуда вследствие заболевания, травмы или врожденной аномалии. Аневризмы могут развиваться в различных частях тела, наиболее распространены аневризмы брюшной аорты и аневризмы сосудов головного мозга в нервно-сосудистой системе. Разрыв ослабленной стенки аневризмы может привести к летальному исходу, в особенности в случае разрыва аневризмы головного мозга.

[0002] Обычно аневризмы лечат путем выведения ослабленной части сосуда из артериального кровообращения. Для лечения аневризмы головного мозга указанное укрепление сосудов выполняют посредством множества способов, включая: (i) хирургическое клипирование, при котором вокруг основания аневризмы закрепляют металлический зажим, (ii) заполнение аневризмы мелкими гибкими проволочными спиралями (микроспиралями), (iii) использование эмболизирующего материала для "заполнения" аневризмы, (iv) использование съемных зондов или катушек для окклюзии главного сосуда, снабжающего аневризму кровью, и (v) внутрисосудистое стентирование.

[0003] Для лечения стенозов сосудов или аневризм в медицинской науке широко применяют внутрисосудистые стенты. Стенты представляют собой протезы, расширяющиеся в радиальном или ином направлении внутри сосуда или полости для обеспечения опоры, препятствующей спадению сосуда. Также широко известны способы доставки указанных внутрисосудистых стентов.

[0004] В известных способах введения сжатого стента в сосуд и его размещения внутри сосуда в области стеноза или аневризмы направляющий катетер, содержащий дистальный наконечник, чрескожным образом вводят в сосудистую систему пациента. Направляющий катетер продвигают по сосуду до тех пор, пока его дистальный наконечник не будет расположен проксимально относительно стеноза или аневризмы. Проволочный направитель, размещенный внутри внутренней полости второго, внутреннего катетера, и внутренний катетер продвигают через дистальный конец направляющего катетера. Затем проволочный направитель выдвигают из дистального конца направляющего катетера в сосуд до тех пор, пока дистальная часть проволочного направителя, поддерживающего сжатый стент, не будет размещена в месте повреждения внутри сосуда. После размещения сжатого стента в месте повреждения стент может быть высвобожден и расширен, в результате чего стент обеспечивает опору для сосуда.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0005] Ниже, без ограничения, раскрыта сущность некоторых примеров реализации, раскрытых в настоящем описании.

[0006] Один из раскрытых в настоящем описании примеров реализации представляет собой способ управления системой доставки стента внутри сосуда пациента. Способ включает размещение катетера в сосуде, причем катетер содержит полость, задающую ось, проходящую между проксимальным концом и дистальным концом таким образом, что дистальный конец катетера расположен в месте лечения, размещение основного узла внутри полости катетера, причем основной узел содержит (i) удлиненный элемент, содержащий дистальный конец, (ii) промежуточную часть, содержащую дистальный конец, расположенный на дистальном конце элемента, (iii) стент, имеющий дистальную часть и поддерживаемый промежуточной частью, и (iv) дистальный кожух, связанный с дистальным концом элемента, и расположен внутри полости таким образом, что

дистальный конец промежуточной части расположен в осевом направлении вплотную к дистальному концу катетера, а по меньшей мере часть дистального кожуха проходит в пространстве внутри полости в радиальном направлении между дистальным концом промежуточной части и дистальным концом катетера, продвижение основного узла в дистальном направлении относительно катетера для обеспечения возможности расширения дистальной части стента, причем указанное расширение толкает дистальный кожух от промежуточной части, и отведение основного узла в катетер в проксимальном направлении таким образом, что промежуточная часть расположена в осевом направлении вплотную к дистальному концу катетера, а дистальный кожух расположен за пределами указанного пространства.

[0007] Дополнительные необязательные аспекты настоящего способа приведены далее.

[0008] В ходе отведения основного узла в катетер в проксимальном направлении, дистальный кожух может быть расположен за пределами пространства для обеспечения зазора между промежуточной частью и катетером.

[0009] Способ может дополнительно включать высвобождение стента в месте лечения внутри сосуда. Способ может дополнительно включать отведение основного узла из полости в проксимальном направлении, причем дистальный конец катетера удерживают на месте в месте лечения. Способ может дополнительно включать вставку второго основного узла в полость, причем второй основной узел выполнен с возможностью доставки второго стента в место лечения.

[0010] Отведение основного узла в проксимальном направлении может включать выворачивание свободного первого конца дистального кожуха из положения, в котором он ориентирован в проксимальном направлении, в положение, в котором он ориентирован в дистальном направлении. Дистальный кожух может быть связан с основным узлом на втором конце дистального кожуха, а первый конец расположен дистально относительно второго конца, когда дистальный кожух вывернут.

[0011] Другой раскрытый в настоящем описании пример реализации представляет собой способ управления системой доставки стента внутри кровеносного сосуда пациента. Способ включает размещение катетера в сосуде, причем катетер содержит полость, проходящую между проксимальным концом и дистальным концом, таким образом, что дистальный конец катетера расположен в месте лечения, продвижение основного узла в дистальном направлении внутри катетера, причем основной узел содержит (i) дистальную часть, (ii) дистальный кожух, проходящий от дистальной части, и (iii) стент, имеющий дистальную часть и поддерживаемый основным узлом, при этом основной узел продвигают внутри катетера таким образом, что дистальный кожух проходит в проксимальном направлении от дистальной части и кольцевого пространства между дистальной частью и катетером, продвижение основного узла в дистальном направлении относительно катетера для обеспечения возможности расширения дистальной части стента, причем указанное расширение толкает дистальный кожух от основного узла в радиальном направлении, и отведение основного узла в катетер в проксимальном направлении таким образом, что дистальный кожух проходит через кольцевое пространство в дистальном направлении.

[0012] Дополнительные необязательные аспекты настоящего способа приведены ниже.

[0013] В ходе отведения основного узла в катетер в проксимальном направлении, дистальный кожух может проходить через кольцевое пространство в дистальном направлении для обеспечения зазора между катетером и промежуточной частью

основного узла, расположенной проксимально относительно дистального кожуха.

[0014] Отведение основного узла в проксимальном направлении может включать выворачивание свободного первого конца дистального кожуха из положения, в котором он ориентирован в проксимальном направлении, в положение, в котором он ориентирован в дистальном направлении. Дистальный кожух может быть связан с основным узлом на втором конце дистального кожуха, а первый конец расположен дистально относительно второго конца, когда дистальный кожух вывернут.

[0015] Другой раскрытый в настоящем описании пример реализации представляет собой способ управления системой доставки стента внутри кровеносного сосуда пациента. Способ включает размещение катетера в сосуде, причем катетер имеет внутреннюю стенку и полость, проходящую между проксимальным концом и дистальным концом, таким образом, что дистальный конец катетера расположен в месте лечения, размещение основного узла внутри полости, причем основной узел содержит дистальный кожух, проходящий в проксимальном направлении, по меньшей мере для частичного покрытия дистальной части стента, опирающейся на основной узел, причем по меньшей мере часть дистального кожуха размещена между дистальной частью стента и внутренней стенкой, продвижение дистальной части стента в дистальном направлении за пределы дистального конца катетера для обеспечения возможности расширения дистальной части стента, и отведение основного узла в полость в проксимальном направлении, причем дистальный кожух втянут в полость в вывернутой конфигурации и ориентирован в дистальном направлении от основного узла.

[0016] Дополнительные необязательные аспекты настоящего способа приведены ниже.

[0017] Дистальный кожух может содержать удлиненный гибкий материал, имеющий первый конец и второй конец, причем материал связан с основным узлом на втором конце, а отведение основного узла в проксимальном направлении может включать выворачивание дистального кожуха таким образом, что первый конец совершает перемещение из первой конфигурации, в которой первый конец расположен проксимально относительно второго конца, во вторую конфигурацию, в которой этот первый конец расположен дистально относительно второго конца.

[0018] Дистальный кожух может содержать множество удлиненных гибких полосок, имеющих первые концы и вторые концы, причем вторые концы связаны с основным узлом, а отведение основного узла в проксимальном направлении может включать выворачивание дистального кожуха таким образом, что первые концы стянуты дистально ко вторым концам.

[0019] Отведение основного узла в проксимальном направлении может включать втягивание дистального кожуха внутрь катетера таким образом, что дистальный кожух проходит в дистальном направлении через кольцевое пространство между основным узлом и внутренней стенкой.

[0020] Другой раскрытый в настоящем описании пример реализации представляет собой основной узел. Основной узел содержит: основной элемент, содержащий промежуточную зону и дистальный наконечник, стент, проходящий поверх промежуточной зоны основного элемента и содержащий дистальную часть, и дистальный кожух, содержащий первый конец и второй конец, причем второй конец связан с дистальным наконечником, а дистальный кожух ориентирован в положении доставки, в котором первый конец (i) проходит в проксимальном направлении относительно дистального наконечника, и (ii) по меньшей мере частично окружает дистальную часть стента, и выполнен с возможностью перемещения из положения

доставки в вывернутое положение, в котором первый конец расположен дистально относительно второго конца.

[0021] Дополнительные необязательные аспекты настоящего основного узла приведены ниже.

5 [0022] Первый конец дистального кожуха может содержать сложенную часть. Сложенная часть может содержать внутренний слой и внешний слой, причем внутренний слой расположен между стентом и внешним слоем, а внутренний слой выполнен с возможностью его выворачивания для облегчения расширения стента.

10 [0023] Дистальный кожух может содержать одну или большее количество удлиненных полосок материала.

[0024] Дистальный кожух может содержать не более двух удлиненных полосок материала.

[0025] Дистальный кожух может проходить по меньшей мере вдоль примерно одной трети стента.

15 [0026] Дистальный наконечник основного элемента может содержать конструкцию наконечника, поддерживаемую основным элементом, причем дистальный кожух связан с конструкцией наконечника. Конструкция наконечника может содержать по меньшей мере один поперечный элемент, ориентированный по существу поперек основного
20 элемента, а дистальный кожух может быть связан с конструкцией наконечника путем формирования камеры, охватывающей указанный по меньшей мере один поперечный элемент. Конструкция наконечника может содержать спираль, а по меньшей мере один поперечный элемент может содержать по меньшей мере один участок спирали. Дистальный кожух может образовывать камеру, охватывающую по меньшей мере
25 один участок спирали путем по меньшей мере частичного оборачивания вокруг этого участка.

[0027] Дистальный наконечник может содержать тефлон.

[0028] Основной элемент может содержать проволоку.

30 [0029] Дистальный кожух может быть выполнен с возможностью поворота вокруг основного элемента. Второй конец дистального кожуха может быть связан с основным элементом с возможностью поворота относительно него. Стент может быть выполнен с возможностью поворота вокруг основного элемента по меньшей мере частично посредством поворотного соединения дистального кожуха.

[0030] Другой раскрытый в настоящем описании пример реализации представляет собой основной узел для системы доставки стента. Основной узел содержит основной
35 элемент, проходящий в продольном направлении и содержащий дистальную секцию и проксимальную секцию, трубчатый ограничительный элемент, имеющий внутреннюю полость, расположенный вдоль основного элемента и имеющий дистальную часть, (i) расположенную на расстоянии от основного элемента и (ii) задающую область захвата в полости, проходящий в радиальном направлении выступающий элемент,
40 расположенный вдоль основного элемента по меньшей мере частично дистально от области захвата, причем выступающий элемент имеет внешнюю поверхность и расположен между дистальной секцией и проксимальной секцией основного элемента, и стент, имеющий (i) первую часть, расположенную в области захвата, и (ii) вторую часть, расположенную дистально относительно первой части и проходящую поперек
45 или поверх внешней поверхности выступающего элемента таким образом, что выступающий элемент и ограничительный элемент взаимодействуют друг с другом для предотвращения расширения первой части стента.

[0031] Дополнительные необязательные аспекты настоящего основного узла

приведены ниже.

[0032] Узел может также содержать дистальный кожух, связанный с дистальной секцией основного элемента и по меньшей мере частично покрывающий дистальную часть стента таким образом, что этот дистальный кожух размещен между дистальной 5 частью стента и внутренней стенкой катетера, когда основной узел размещен с возможностью перемещения внутри катетера.

[0033] Основной узел может быть выполнен с возможностью взаимодействия со стентом в положении доставки и в положении повторного заключения в кожух, а дистальная часть ограничительного элемента может быть расположена в осевом 10 направлении на расстоянии от дистальной части стента в положении доставки и в положении повторного заключения в кожух.

[0034] Ограничительный элемент может содержать оболочку, имеющую дистальный конец и внутреннюю полость. Выступающий элемент может иметь внешний профиль сечения, размеры которого примерно равны или превышают размеры профиля сечения 15 полости ограничительного элемента.

[0035] Дистальная секция основного элемента может представлять собой дистальную суживающуюся секцию.

[0036] Основной элемент может содержать проволоку.

[0037] Выступающий элемент и ограничительный элемент могут закреплять стент 20 путем образования изменяемого диаметра стента между первой частью и второй частью.

[0038] Выступающий элемент может содержать в целом цилиндрическую внешнюю поверхность, а область захвата может быть задана между внешней поверхностью основного элемента и внутренней поверхностью трубчатого ограничительного элемента, внешняя поверхность выступающего элемента может быть смещена в радиальном 25 направлении относительно внешней поверхности основного элемента. Внешняя поверхность выступающего элемента может быть смещена в радиальном направлении относительно внутренней поверхности ограничительного элемента. Внешняя поверхность выступающего элемента может быть расположена на расстоянии в радиальном направлении между внешней поверхностью основного элемента и 30 внутренней поверхностью ограничительного элемента.

[0039] Вторая часть стента может опираться на внешнюю поверхность выступающего элемента.

[0040] Стент может быть плотно посажен между выступающим элементом и ограничивающим элементом для предотвращения расширения первого конца стента.

[0041] Стент может быть посажен с натягом между выступающим элементом и ограничивающим элементом для предотвращения расширения первого конца стента.

[0042] Выступающий элемент может быть установлен на основном элементе с возможностью поворота.

[0043] Выступающий элемент может содержать кольцо, опирающееся на основной 40 элемент.

[0044] Область захвата может быть задана между дистальной частью ограничительного элемента и основным элементом.

[0045] Выступающий элемент может быть расположен в осевом направлении на расстоянии от дистальной части ограничительного элемента.

[0046] Другой раскрытый в настоящем описании пример реализации представляет собой способ управления системой доставки стента. Способ включает перемещение 45 основного узла через катетер к месту лечения, причем основной узел содержит (i) стент, имеющий проксимальную секцию и дистальную секцию, (ii) основной элемент, имеющий

дистальную секцию и проксимальную секцию, (iii) выступающий элемент, расположенный вдоль основного элемента между дистальной секцией и проксимальной секцией, и (iv) ограничительный элемент, расположенный на расстоянии от выступающего элемента и дистальной части стента и проходящий поверх первой части проксимальной секции стента, причем выступающий элемент посажен под второй частью проксимальной секции стента, дистально относительно первой части, таким образом, что стент закреплен между дистальным концом ограничительного элемента и проксимальным концом выступающего элемента в положении доставки, втягивание катетера в проксимальном направлении относительно основного узла до тех пор, пока дистальный конец ограничительного элемента и первая часть стента не будут расположены дистально за пределами дистального конца катетера, с одновременным поддержанием первой части стента в сжатом состоянии путем закрепления стента между дистальным концом ограничительного элемента и проксимальным концом выступающего элемента в положении доставки, причем дистальная секция основного элемента проходит в дистальном направлении относительно стента, и расширение дистальной части стента до контакта со стенкой сосуда с одновременным поддержанием первой части стента в сжатом состоянии в положении доставки.

[0047] Дополнительные необязательные аспекты настоящего способа приведены ниже.

[0048] Способ может дополнительно включать отведение основного узла в катетер в проксимальном направлении для повторного заключения в кожу стента внутри катетера после расширения дистальной части стента.

[0049] Расширение дистальной части стента может включать разворачивание дистального кожуха, по меньшей мере частично покрывающего дистальную часть стента. Способ может дополнительно включать выворачивание дистального кожуха таким образом, что свободный первый конец дистального кожуха совершает перемещение из положения, в котором он ориентирован в проксимальном направлении, в положение, в котором он ориентирован в дистальном направлении.

[0050] Расширение дистальной части стента может включать автоматическое расширение дистальной части стента по мере выхода дистальной части стента из катетера.

[0051] Способ может дополнительно включать высвобождение первой части стента для обеспечения возможности расширения первой части стента до ее контакта со стенкой сосуда. Высвобождение первой части стента может включать втягивание ограничительного элемента в проксимальном направлении относительно выступающего элемента для обеспечения возможности расширения первой части стента до ее контакта со стенкой сосуда. Способ может дополнительно включать втягивание основного узла из катетера в проксимальном направлении для удаления основного узла из катетера. Способ может дополнительно включать вставку второго основного узла в катетер для доставки второго стента в место лечения.

[0052] Другой раскрытый в настоящем описании пример реализации представляет собой систему доставки стента. Система содержит катетер, имеющий дистальный конец, и основной узел, содержащий трубчатый ограничительный элемент, содержащий полость и дистальную часть, стент, имеющий проксимальную часть, размещенную внутри полости, и дистальную часть, размещенную за пределами этой полости, основной элемент, проходящий внутри полости и за пределы дистальной части стента в дистальном направлении, и выступающий в радиальном направлении элемент, связанный с основным элементом и размещенный дистально относительно дистальной части ограничительного

элемента внутри дистальной части стента, причем ограничительный элемент и выступающий элемент совместно образуют механизм захвата, который взаимодействует с проксимальной частью стента в сжатом состоянии и который выполнен с возможностью: (i) приложения дистального толкающего усилия к стенту для продвижения этого стента в дистальном направлении относительно катетера до тех пор, пока проксимальная часть стента не будет расположена за пределами дистального конца катетера в дистальном направлении, и (ii) приложения проксимального тягового усилия к стенту для отведения этого стента внутрь катетера в проксимальном направлении, когда проксимальная часть стента расположена за пределами дистального конца катетера в дистальном направлении, а стент по меньшей мере частично расширен до его контакта со стенкой сосуда.

[0053] Дополнительные необязательные аспекты настоящей системы приведены ниже.

[0054] Механизм захвата может быть выполнен с возможностью независимого приложения дистального толкающего усилия и проксимального тягового усилия без содействия со стороны других компонентов или конструкций.

[0055] Механизм захвата может быть совместно образован дистальной частью ограничительного элемента и проксимальной частью выступающего элемента.

[0056] Дугообразный наконечник основного элемента может проходить дистально относительно выступающего элемента.

[0057] Выступающий элемент может, при необходимости, и не прижимать стент к внутренней поверхности катетера, когда узел ориентирован по существу по прямой.

[0058] Выступающий элемент может содержать в целом цилиндрическую внешнюю поверхность, расположенную в радиальном направлении на расстоянии от внутренней поверхности катетера таким образом, выступающий элемент не прижимает стент к внутренней поверхности катетера, когда узел ориентирован по существу по прямой.

[0059] Выступающий элемент может содержать в целом цилиндрическую внешнюю поверхность, расположенную в радиальном направлении на расстоянии от внутренней поверхности катетера таким образом, радиальное расстояние между внешней поверхностью выступающего элемента и внутренней полостью катетера больше толщины стента, когда узел ориентирован по существу по прямой.

[0060] Другой раскрытый в настоящем описании пример реализации представляет собой систему доставки стента. Система содержит микрокатетер, имеющий дистальный конец, выполненный с возможностью его вставки в кровеносный сосуд, ограничительный элемент, проходящий внутри микрокатетера и имеющий дистальную часть, основной элемент, проходящий внутри микрокатетера и имеющий дистальный участок, по меньшей мере один рукав, расположенный вокруг дистального участка основного элемента и связанный с основным элементом с возможностью поворота, и стент, проходящий вдоль дистального участка основного элемента, причем проксимальный конец стента взаимодействует с дистальной частью ограничительного элемента и рукавом для ограничения перемещения стента относительно ограничительного элемента и рукава, а основной элемент выполнен с возможностью поворота относительно стента, ограничительного элемента и рукава.

[0061] Дополнительные необязательные аспекты настоящей системы приведены ниже.

[0062] Основной элемент может быть выполнен с возможностью поворота относительно стента и микрокатетера, когда дистальный конец стента расширен до его контакта с сосудом.

[0063] Микрокатетер может содержать полость, имеющую центральную ось, а дистальный участок основного элемента может содержать дугообразный наконечник, проходящий поперек указанной оси.

5 [0064] Рукав может быть размещен вплотную к дистальной части ограничительного элемента вдоль основного элемента в положении взаимодействия. Ограничительный элемент может иметь область захвата, выполненную с возможностью приема первой части стента, причем стент имеет вторую часть, расположенную дистально относительно первой части и опирающуюся на внешнюю поверхность рукава для ограничения перемещения стента относительно рукава и ограничительного элемента.
10 Ограничительный элемент и рукав могут взаимодействовать для захвата проксимального конца стента.

[0065] Основной элемент может проходить внутри ограничительного элемента.

[0066] Система может также содержать дистальный кожух, проходящий в проксимальном направлении от дистального участка основного элемента и
15 размещенный между внешней поверхностью стента и внутренней поверхностью микрокатетера. Дистальный наконечник может быть связан с основным элементом с возможностью поворота. Рукав и дистальный кожух могут обеспечивать возможность поворота основного элемента относительно стента.

[0067] Система может дополнительно содержать привод, прикрепленный к
20 проксимальной части основного элемента и выполненный с возможностью сообщения поворота основному элементу.

[0068] Основной элемент может содержать проволоку для доставки.

[0069] Другой раскрытый в настоящем описании пример реализации представляет собой способ управления поворотной системой доставки стента. Способ включает
25 продвижение дистального конца катетера в кровеносном сосуде, продвижение системы доставки внутри катетера, причем система доставки содержит стент, ограничительный элемент, основную проволоку, имеющую центральную продольную ось, и рукав, связанный с основной проволокой с возможностью поворота вокруг нее, причем стент проходит поверх рукава и ограничен в перемещении относительно рукава и
30 ограничительного элемента, а основная проволока выполнена с возможностью поворота относительно стента, рукава и ограничительного элемента, и продвижение основной проволоки в дистальном направлении для направления системы доставки вдоль траектории сосуда.

[0070] Дополнительные необязательные аспекты настоящего способа приведены
35 ниже.

[0071] Продвижение стента может включать приведение стента в контакт со стенкой кровеносного сосуда.

[0072] Основная проволока может содержать наиболее дистально расположенный криволинейный наконечник, отгибающийся от оси, причем способ может дополнительно
40 включать поворот наконечника посредством основной проволоки относительно стента, рукава и ограничительного элемента. Наконечник может быть продвинут по направлению к бифуркации сосуда. Поворот наконечника может включать направление наконечника в направлении от узла бифуркации.

[0073] Другой раскрытый в настоящем описании пример реализации представляет собой систему доставки стента. Система содержит микрокатетер, имеющий полость, ограничительную оболочку, имеющую дистальную часть и проходящую внутри полости микрокатетера, основной элемент, проходящий внутри полости микрокатетера, по
45 меньшей мере один рукав, расположенный вокруг основного элемента и связанный с

ним с возможностью поворота, и саморасширяющийся стент, имеющий (i) первую часть, расположенную в полости рукава, и (ii) вторую часть, расположенную дистально относительно первой части и проходящую поверх внешней поверхности рукава, причем основной элемент выполнен с возможностью поворота относительно стента, ограничительного элемента и рукава.

[0074] Дополнительные необязательные аспекты настоящей системы приведены ниже.

[0075] Рукав может иметь внешний профиль сечения, размеры которого превышают размеры внутреннего профиля сечения полости ограничительной оболочки.

[0076] Основной элемент может проходить внутри полости ограничительной оболочки.

[0077] В положении доставки могут быть ограничены расширение и продольное перемещение первой части стента относительно рукава и дистальной части оболочки. Стент может иметь первый диаметр первой части и второй диаметр второй части, причем второй диаметр превышает первый диаметр, так что стент закреплен между рукавом и дистальной частью оболочки.

[0078] Общий внешний профиль стента и рукава может иметь размеры, превышающие размеры внутреннего профиля оболочки.

[0079] Дистальная часть ограничительной оболочки (i) может быть расположена на расстоянии от основного элемента, и (ii) может содержать область захвата. Внешняя поверхность рукава может быть смещена в радиальном направлении относительно области захвата.

[0080] По меньшей мере один аспект настоящего описания относится к способам и устройствам для доставки окклюдированного устройства или устройств (например, стента или стентов) в тело пациента. Форма окклюдированного устройства может легко соответствовать форме извилистых сосудов сосудистой системы. Окклюдированное устройство может быть использовано в различных областях. Например, в некоторых примерах реализации окклюдированное устройство может отводить ток крови в сосуде от аневризмы. Кроме того, окклюдированное устройство может обеспечивать адекватный ток крови к соседним структурам, в результате чего эти структуры, будь то ветви сосудов или требующие кислорода ткани, не лишены необходимого тока крови.

[0081] Доставка внутрисосудистого стента в место лечения внутри сосуда пациента требует значительной точности. В ходе процесса имплантации стент обычно проводят по сосуду к месту лечения. В месте лечения стент может быть расширен, зачастую путем обеспечения расширения первого конца стента и последующего медленного расширения остальной части стента до тех пор, пока весь стент не будет расширен. Процесс изначального контакта со стенкой сосуда при расширении первого конца стента называют "посадкой" стента. Окончательное положение стента внутри сосуда обычно задано его изначальным размещением или посадкой внутри сосуда. В некоторых случаях стент может быть изначально "посажен" в неоптимальной точке внутри сосуда. Изменение положения стента внутри сосуда может представлять затруднения для лечащего врача при использовании стандартных способов и установок. Например, лечащий врач может не иметь возможности заново захватить, сжать, вывести или заключить в кожу стент обратно в катетер после частичного расширения стента внутри сосуда. Следовательно, изначальная посадка чрезвычайно важна для обеспечения успешного размещения стента.

[0082] Согласно аспекту по меньшей мере некоторых примеров реализации, раскрытых в настоящем описании, система доставки медицинского устройства может

быть выполнена с обеспечением преимущества, заключающегося в обеспечении возможности повторного захвата, сжатия, выведения или заключения в кожных стента лечащим врачом внутри катетера системы доставки после по меньшей мере частичного расширения или посадки стента в сосуде для обеспечения возможности улучшения местоположения стента в сосуде. Кроме того, некоторые примеры реализации могут быть выполнены с возможностью обеспечения повторного захвата, сжатия, выведения или заключения в кожных стента лечащим врачом даже в случае, если весь стент был выведен из полости катетера и по меньшей мере частично расширен до контакта со стенкой сосуда. Кроме того, некоторые варианты выполнения могут быть выполнены таким образом, что система доставки может зацеплять и удерживать любой оплетенный стент без необходимости выполнения специализированных конструкций зацепления на стенте.

[0083] Для обеспечения возможности повторного захвата, сжатия, выведения или заключения в кожных стента лечащим врачом в системе доставки, в некоторых примерах реализации обеспечен основной узел, размещенный с возможностью перемещения внутри катетера и выполненный с возможностью закрепления, захвата или зацепления по меньшей мере части стента для обеспечения управления перемещением, размещением и расширением стента. В некоторых примерах реализации основной узел может содержать ограничительный элемент и основной элемент. Стент может проходить поверх основного элемента в углубление, образованное ограничительным элементом для зацепления или закрепления части стента.

[0084] При необходимости основной узел может также содержать выступающую часть или элемент, расположенный вдоль основного элемента. В некоторых примерах реализации стент может проходить поверх выступающего элемента в углубление.

[0085] Например, выступающий элемент и ограничительный элемент могут совместно образовывать механизм захвата, взаимодействующий со стентом или закрепляющий этот стент. Механизм захвата может зацеплять проксимальную или первую часть стента в сжатом состоянии. Механизм захвата может обеспечивать плотную посадку или посадку с натягом между ограничивающим элементом и выступающим элементом для предотвращения расширения первого конца стента. Механизм захвата может обеспечивать возможность отведения стента, повторного захвата стента, повторного вытягивания стента или повторного заключения стента в кожных внутри катетера даже после того, как этот стент был удален из полости катетера (т.е., катетер был полностью отведен от стента) и по меньшей мере частичного расширения стента до контакта со стенкой сосуда.

[0086] Механизм захвата может обеспечивать приложение основным узлом толкающего усилия и тягового усилия к стенту для корректировки его осевого положения относительно катетера. В некоторых примерах реализации механизм захвата может быть выполнен с возможностью приложения дистального толкающего усилия к стенту для продвижения стента в дистальном направлении относительно катетера до тех пор, пока проксимальная часть стента не будет расположена за пределами дистального конца катетера в дистальном направлении. Кроме того, механизм захвата может быть выполнен с возможностью приложения проксимального тягового усилия к стенту для отведения стента внутрь катетера в проксимальном направлении, когда проксимальная часть стента расположена за пределами дистального конца катетера в дистальном направлении, а стент по меньшей мере частично расширен с обеспечением его контакта со стенкой сосуда. Механизм захвата может быть выполнен с возможностью независимого приложения дистального толкающего усилия и

проксимального тягового усилия без содействия со стороны других компонентов или конструкций.

5 [0087] В некоторых примерах реализации стент может быть закреплен или введен во взаимодействие между выступающим элементом и дистальным концом ограничительного элемента (который может представлять собой оболочку) для предотвращения расширения проксимальной или первой части стента. Например, выступающий элемент и ограничительный элемент могут закреплять стент путем образования изменяемого диаметра стента между первой частью и второй частью.

10 [0088] В некоторых примерах реализации узел может быть выполнен таким образом, что основной элемент имеет дистальную секцию и проксимальную секцию. Дистальная секция основного элемента может представлять собой дистальную суживающуюся секцию. Основной элемент может содержать проволоку. Например, дистальная секция основного элемента может содержать дистальный наконечник. Дистальный наконечник основного элемента может содержать политетрафторэтилен (ПТФЭ или тефлон).

15 [0089] Ограничительный элемент может иметь внутреннюю полость, выполненную с возможностью размещения в ней основного элемента. Кроме того, ограничительный элемент может иметь дистальную часть, которая может быть расположена на расстоянии от основного элемента и может содержать область захвата в полости. Область захвата может быть задана между дистальной частью ограничительного элемента и основным элементом. Например, область захвата может быть задана радиально между внешней поверхностью основного элемента и внутренней поверхностью трубчатого ограничительного элемента.

[0090] Кроме того, выступающий элемент может быть расположен вдоль основного элемента по меньшей мере частично дистально относительно области захвата. Выступающий элемент может проходить в радиальном направлении. Кроме того, выступающий элемент может иметь внешнюю поверхность. В некоторых примерах реализации выступающий элемент может быть расположен соосно между дистальной секцией и проксимальной секцией основного элемента. Кроме того, стент может иметь первую часть и вторую часть. Первая часть может представлять собой проксимальную часть, расположенную внутри области захвата. Вторая часть может быть расположена дистально относительно первой части. Вторая часть может проходить поперек или поверх внешней поверхности выступающего элемента таким образом, что выступающий элемент и ограничительный элемент взаимодействуют для предотвращения расширения первой части стента.

30 [0091] В некоторых примерах реализации основной элемент может проходить внутри полости стента и за пределы дистальной части стента в дистальном направлении. Выступающий элемент может быть связан с основным элементом и может быть расположен дистально относительно дистальной части ограничительного элемента внутри дистальной части стента.

40 [0092] При необходимости выступающий элемент может иметь по существу цилиндрическую внешнюю поверхность. Например, выступающий элемент может содержать кольцо, связанное с основным элементом или опирающееся на него. Внешняя поверхность выступающего элемента может быть смещена в радиальном направлении относительно внешней поверхности основного элемента. Кроме того, выступающий элемент может быть расположен на расстоянии от дистальной части ограничительного элемента в осевом направлении. Например, внешняя поверхность выступающего элемента может быть смещена в радиальном направлении относительно внутренней поверхности ограничительного элемента. Кроме того, внешняя поверхность

выступающего элемента может быть смещена в радиальном направлении относительно области захвата, заданной ограничительным элементом и основным элементом. В некоторых примерах реализации внешняя поверхность выступающего элемента может быть расположена на расстоянии в радиальном направлении между внешней
5 поверхностью основного элемента и внутренней поверхностью ограничительного элемента. Кроме того, вторая часть стента может проходить поперек внешней поверхности выступающего элемента или опираться на нее.

[0093] Выступающий элемент может быть расположен по меньшей мере частично дистально относительно дистальной части ограничительного элемента. Кроме того, в
10 положении, в котором узел ориентирован по существу по прямой, выступающий элемент может быть выполнен таким образом, что он не прижимает стент к внутренней поверхности катетера.

[0094] Выступающий элемент может также иметь внешнюю поверхность, расположенную на расстоянии от внутренней поверхности катетера в радиальном
15 направлении таким образом, что в положении, в котором узел ориентирован по существу по прямой, выступающий элемент не прижимает стент к внутренней поверхности катетера. Например, выступающий элемент может иметь по существу цилиндрическую внешнюю поверхность. Кроме того, в положении, в котором узел ориентирован по существу по прямой, радиальное расстояние между внешней поверхностью
20 выступающего элемента и внутренней поверхностью катетера может быть больше толщины стента.

[0095] Кроме того, в некоторых примерах реализации катетер может быть обеспечен для формирования системы доставки стента. Система доставки стента может содержать катетер и основной узел. Катетер может иметь дистальный конец. Согласно
25 вышеприведенному описанию, основной узел может содержать трубчатый ограничительный элемент, стент, основной элемент и выступающий в радиальном направлении элемент.

[0096] Согласно некоторым примерам реализации, ограничительная оболочка может содержать полость, имеющую внутренний профиль сечения. Выступающий элемент
30 может иметь внешний профиль сечения, размеры которого примерно равны или превышают размеры внутреннего профиля катетера. Внешний профиль сечения выступающего элемента может иметь размеры, превышающие размеры внутреннего профиля катетера. Стент может проходить поперек выступающего элемента в ограничительную оболочку таким образом, что стент имеет первый диаметр на
35 проксимальной части стента и второй диаметр на дистальной части стента, причем второй диаметр больше первого диаметра. Таким образом, стент может быть закреплен между выступающим элементом и дистальным концом оболочки. Согласно некоторым примерам реализации, выступающий элемент может быть установлен на основном элементе с возможностью поворота согласно нижеприведенному описанию. Кроме
40 того, выступающий элемент и основной элемент также могут быть выполнены в виде цельной детали.

[0097] Кроме того, общий внешний профиль стента и проксимального элемента может иметь размеры, превышающие размеры внутреннего профиля оболочки. Основной элемент может быть выполнен управляемым в случае, если стент частично
45 расширен в кровеносном сосуде вследствие того, что основной элемент выполнен с возможностью поворота относительно стента и ограничительной оболочки. В некоторых примерах реализации, содержащих выступающий элемент, основной элемент может также быть выполнен с возможностью поворота относительно выступающего

элемента.

[0098] Процесс доставки стента в сосуд и последующего расширения стента до его контакта со стенкой сосуда может представлять затруднения при использовании стента в извилистых сосудах. Например, при доставке в место лечения, система доставки может
5 быть выполнена таким образом, что она содержит один или большее количество компонентов, выполненных с возможностью поворота, что обеспечивает возможность поворота компонентов системы относительно друг друга во время прохождения системой доставки извилистых структур. Подобная гибкость может уменьшить
10 необходимое общее толкающее усилие и позволяет избежать "хлестания" стента в положениях, когда стент расчехлен и/или расширен внутри сосуда.

[0099] Например, согласно некоторым примерам реализации, система доставки может содержать основной узел, выполненный с возможностью поворота. В подобных
15 примерах реализации основной элемент может поворачиваться независимо от выступающего элемента (если он выполнен) и/или стента и ограничительного элемента внутри катетера для уменьшения "хлестания", а также для обеспечения управления
основным элементом согласно нижеприведенному описанию. Указанная возможность поворота может способствовать перемещению основного узла по катетеру системы доставки для уменьшения усилия доставки, необходимого для достижения места лечения.

[0100] Кроме того, выполненный с возможностью поворота основной узел может
20 быть выполнен с возможностью обеспечения независимого от стента, размещенного в сосуде, поворота основного элемента. Таким образом, выступающий конец основного элемента может быть повернут без нарушения контакта между стенкой сосуда и стентом. Соответственно, лечащий врач может поворачивать дистальный, выступающий конец
25 основного элемента для выравнивания выступающего конца относительно соседней геометрии сосуда во избежание царапания или перфорации стенки сосуда в ходе продвижения узла.

[0101] Например, после того, как стент был перемещен в место лечения, основной элемент системы доставки часто может содержать выступающий в дистальном
30 направлении конец, который может быть перемещен в дистальном направлении при расширении и высвобождении стента. Дистальное перемещение выступающего конца влечет за собой риск возможного царапания или перфорации стенки сосуда, в который доставляют стент. Кроме того, когда стент доставляют вплотную к бифуркации сосуда или крутому изгибу в сосуде, может быть особенно затруднительно избежать контакта
с геометрией сосуда, например, с узлом бифуркации.

[0102] В некоторых примерах реализации основной узел может быть выполнен с
35 возможностью поворота вследствие обеспечения выступающего элемента, установленного на основном элементе с возможностью поворота. В подобных примерах реализации основной элемент может быть связан с выступающим элементом с
возможностью поворота относительно него для обеспечения поворота основного
40 элемента относительно выступающего элемента, ограничительного элемента и стента. Например, выступающий элемент может содержать кольцеобразный компонент, установленный на ограничительном механизме с возможностью поворота.

[0103] Таким образом, может быть обеспечена система доставки стента, выполненная
с возможностью управления или поворота. Примеры реализации указанной системы
45 могут содержать микрокатетер, основной элемент и стент. Микрокатетер может иметь дистальный конец, выполненный с возможностью его вставки в кровеносный сосуд. Основной элемент может проходить внутри микрокатетера. Кроме того, основной элемент может иметь дистальную часть и промежуточную часть, расположенную

проксимально относительно дистальной части. Стент может проходить вдоль промежуточной части. Кроме того, основной элемент может быть выполнен управляемым в случае, если стент частично расширен в сосуде вследствие того, что основной элемент выполнен с возможностью поворота относительно стента и микрокатетера. Соответственно, основной элемент может быть выполнен управляемым во избежание отсоединения стента от стенки сосуда и царапания или перфорации стенки сосуда.

[0104] В некоторых примерах реализации система может также содержать выступающий элемент. Выступающий элемент может быть расположен вдоль основного элемента в промежуточной части и может быть связан с основным элементом с возможностью поворота. В некоторых примерах реализации основной элемент может содержать дугообразный наконечник, проходящий дистально относительно выступающего элемента. Дистальная часть основного элемента может содержать дугообразный наконечник, который может проходить поперек продольной оси микрокатетера. Дугообразный наконечник может проходить поперек центральной оси полости микрокатетера или может отгибаться от нее. Микрокатетер может быть выполнен в виде ограничительной оболочки или катетера, раскрытого в настоящем описании.

[0105] В некоторых примерах реализации дистальная часть может содержать узел, содержащий дистальный кожух и конструкцию дистального наконечника. Конструкция наконечника может быть связана с основным элементом с возможностью поворота относительно него или неподвижно. Кроме того, дистальный кожух может быть связан с конструкцией наконечника.

[0106] Конструкция дистального наконечника может содержать по меньшей мере один элемент или компонент, который может быть поддержан основным элементом. В некоторых примерах реализации указанный по меньшей мере один элемент может быть ориентирован по существу поперек или параллельно основному элементу. Например, конструкция наконечника может содержать спираль или спирали, полосу или полосы материала, проходящие по окружности, зажим или зажимы, и/или другие конструкции, которые могут свободно проходить по сосуду на дистальной части основного элемента. Кроме того, указанный по меньшей мере один элемент может содержать по меньшей мере один участок спирали или другую конструкцию.

[0107] В некоторых примерах реализации основного узла, выполненного с возможностью поворота, дистальная часть основного элемента может содержать конструкцию дистального наконечника и/или дистальный кожух, который может быть связан с основным элементом с возможностью поворота. Соответственно, поворотное соединение между конструкцией дистального наконечника и/или дистальным кожухом и основным элементом может обеспечивать поворот основного элемента, независимый от конструкции дистального наконечника и/или дистального кожуха, что позволяет избежать переноса какого-либо напряжения при повороте или кручении через дистальный кожух на стент. Например, дистальный кожух может быть выполнен с возможностью поворота вокруг основного элемента. Кроме того, второй конец дистального кожуха может быть связан с основным элементом с возможностью поворота относительно него. Далее, стент может быть выполнен с возможностью поворота вокруг основного элемента по меньшей мере частично вследствие поворотного соединения дистального кожуха.

[0108] В ходе работы, после размещения катетера в кровеносном сосуде, стент может быть частично расширен до контакта со стенкой сосуда. Лечащий врач может

поворачивать наиболее дистальный криволинейный наконечник основного элемента системы доставки. Наконечник может быть выполнен с возможностью его отгибания от центральной продольной оси основного элемента. Соответственно, при повороте криволинейный наконечник основного элемента может поворачиваться относительно стента и ограничительного элемента. Кроме того, согласно вышеприведенному описанию, в некоторых примерах реализации, содержащих выступающий элемент, основной элемент может также быть связан с выступающим элементом с возможностью поворота. В указанных примерах реализации, при повороте криволинейный наконечник основного элемента может поворачиваться относительно стента, выступающего элемента и ограничительного элемента. Соответственно, лечащий врач может направлять криволинейный наконечник по заданному сосудом пути во избежание царапания или перфорации стенки сосуда. Затем основной элемент может быть продвинут в дистальном направлении для направления основного элемента вдоль траектории сосуда. Эти способы и системы особенно полезны в случаях, если геометрия сосуда содержит бифуркацию или крутой изгиб, в особенности для направления наконечника основного элемента от узла бифуркации, расположенного вплотную к месту лечения.

[0109] Согласно другим раскрытым в настоящем описании примерам реализации, основной узел может быть выполнен с возможностью содержания дистальной части, которая обеспечивает возможность проведения дистального или ведущего конца основного узла и стента через катетер с использованием смазки с одновременным облегчением повторного заключения в кожух дистальной части внутри катетера.

[0110] В некоторых примерах реализации, в которых дистальная часть содержит дистальный кожух, дистальный кожух может быть связан с основным элементом и может по меньшей мере частично охватывать или покрывать дистальную часть стента. Таким образом, в положении, в котором основной узел размещен с возможностью перемещения внутри катетера, дистальный кожух может быть расположен между (например, в радиальном направлении) дистальной частью стента и внутренней стенкой катетера.

[0111] В примерах реализации, содержащих дистальный кожух, дистальный кожух может содержать гибкий материал, который может проходить кпереди поверх по меньшей мере части стента для обеспечения смазочной промежуточной среды между основным узлом и внутренней поверхностью полости катетера.

[0112] Дистальный кожух может быть прикреплен или связан с конструкцией дистального наконечника или основной проволокой посредством ряда крепежных средств. Согласно некоторым примерам реализации, дистальный кожух может быть связан с конструкцией дистального наконечника путем образования камеры, в которой размещен по меньшей мере один элемент конструкции дистального наконечника. Например, дистальный кожух может образовывать камеру, охватывающую конструкцию наконечника, например, по меньшей мере один участок спирали, путем по меньшей мере частичного оборачивания вокруг этого участка.

[0113] Дистальный кожух может содержать одну или большее количество удлиненных полосок материала. Например, дистальный кожух может содержать две удлиненные полоски, проходящие в продольном направлении и по меньшей мере частично покрывающие или охватывающие дистальную часть стента. В некоторых примерах реализации дистальный кожух содержит не более двух удлиненных полосок материала. В некоторых примерах реализации дистальный кожух может быть вырезан из трубчатого элемента таким образом, что множество удлиненных полосок выполнены и взаимно

соединены посредством выполненного из материала кольца.

[0114] Кроме того, дистальный кожух может быть выполнен с возможностью обеспечения возможности расширения дистального конца стента при осевом перемещении дистального конца стента за пределы дистального конца катетера. В некоторых примерах реализации дистальный кожух может быть выполнен таким образом, что он прилагает лишь незначительное ограничивающее усилие или вовсе не прилагает ограничивающего усилия, и не предотвращает расширение дистального конца стента каким-либо другим образом.

[0115] Дистальный кожух может быть выполнен с возможностью переворота, выворачивания или другого перемещения из одного положения в другое. Согласно некоторым примерам реализации, дистальный кожух может содержать первый конец и второй конец. Первый конец может представлять собой свободный первый конец, а второй конец может быть связан с дистальной частью. Дистальный кожух может иметь первое, доставочное или проксимально ориентированное положение, ориентацию или конфигурацию, в которой первый конец проходит проксимально относительно дистальной части основного элемента и по меньшей мере частично покрывает или охватывает дистальную часть стента. Дистальный кожух может быть выполнен с возможностью перемещения из первого, доставочного или проксимально ориентированного положения, ориентации или конфигурации, в которой свободный первый конец расположен проксимально относительно второго конца, во второе, положение для заключения в кожух, вывернутое положение или дистально ориентированное положение, ориентацию или конфигурацию, в которой первый конец расположен дистально относительно второго конца. Таким образом, дистальный кожух может обеспечить возможность легкого отведения основного узла или возможность его размещения в полости катетера. Кроме того, дистальная часть ограничительного элемента может быть расположена на расстоянии от дистальной части стента в осевом направлении в положении или конфигурации доставки и в положении или конфигурации повторного заключения в кожух.

[0116] В некоторых примерах реализации дистальный кожух может проходить кпереди относительно точки прикрепления дистального кожуха и/или конструкции дистального наконечника при доставке стента в место лечения. Например, дистальный кожух может проходить по меньшей мере вдоль примерно одной трети стента. Кроме того, дистальный кожух может быть вывернут, вследствие чего он может проходить дистально относительно точки прикрепления дистального кожуха и/или конструкции дистального наконечника после расширения дистального конца стента.

[0117] Также раскрыты различные способы управления основным узлом и системой доставки стента. Изначально, для размещения системы доставки стента внутри сосуда пациента, лечащий врач может сначала разместить катетер в сосуде. Катетер может содержать полость, задающую ось, проходящую между проксимальным концом и дистальным концом таким образом, что дистальный конец катетера расположен в месте лечения. Лечащий врач может разместить основной узел внутри полости катетера. Лечащий врач может также продвигать основной узел внутри катетера в дистальном направлении. Затем могут быть осуществлены различные варианты выполнения настоящих способов с использованием одного или большего количества основных узлов, раскрытых в настоящем описании.

[0118] Например, управление примером реализации системы доставки стента может быть осуществлено путем первоначального перемещения основного узла через катетер в место лечения. Ограничительный элемент узла может быть выполнен с возможностью

размещения в нем части проксимальной части стента, в результате чего стент закреплен между дистальным концом ограничительного элемента и проксимальным концом выступающего элемента в положении доставки. Катетер может быть втянут в проксимальном направлении относительно основного узла до тех пор, пока дистальный конец ограничительного элемента и проксимальная часть стента не будут расположены дистально за пределами дистального конца катетера, с сохранением первой части стента в положении или конфигурации доставки, причем дистальная секция основного элемента проходит в дистальном направлении относительно стента. Затем дистальная часть стента может быть расширена до контакта со стенкой сосуда, с сохранением проксимальной части стента в положении доставки.

[0119] Таким образом, согласно некоторым примерам реализации, основной узел может быть отведен в катетер в проксимальном направлении для повторного заключения в кожух стента внутри катетера после расширения дистальной части стента. При использовании саморасширяющегося стента, дистальная часть стента может расширяться автоматически по мере выхода дистальной части стента из катетера. Кроме того, для расширения дистальной части стента, дистальный кожух, по меньшей мере частично охватывающий или покрывающий дистальную часть стента, может быть развернут.

[0120] Кроме того, в некоторых примерах реализации, в которых основной узел содержит дистальный кожух, дистальный кожух может проходить в проксимальном направлении и по меньшей мере частично покрывать дистальную часть стента, опирающуюся на основной узел. По меньшей мере часть дистального кожуха может быть размещена между дистальной частью стента и внутренней стенкой. Дистальная часть стента может быть продвинута в дистальном направлении за пределы дистального конца катетера для обеспечения расширения дистальной части стента. Затем, основной узел может быть отведен в полость таким образом, что дистальный кожух втянут в полость в вывернутой конфигурации и ориентирован в дистальном направлении от основного узла.

[0121] Кроме того, в некоторых примерах реализации, в которых основной узел содержит (i) удлиненный элемент, содержащий дистальный конец, (ii) промежуточную часть, содержащую дистальный конец, расположенный на дистальном конце элемента, (iii) стент, имеющий дистальную часть и поддерживаемый промежуточной частью, и (iv) дистальный кожух, связанный с дистальным концом элемента, причем основной узел может быть расположен внутри полости таким образом, что дистальный конец промежуточной части расположен в осевом направлении вплотную к дистальному концу катетера, а по меньшей мере часть дистального кожуха проходит в пространстве внутри полости в радиальном направлении между дистальным концом промежуточной части и дистальным концом катетера. Затем лечащий врач может продвигать основной узел в дистальном направлении относительно катетера для обеспечения расширения дистальной части стента. Указанное расширение может толкать дистальный кожух от промежуточной части. Наконец, лечащий врач может отводить основной узел в катетер в проксимальном направлении таким образом, что промежуточная часть расположена в осевом направлении вплотную к дистальному концу катетера, а дистальный кожух расположен за пределами пространства. В некоторых примерах реализации, в ходе отведения основного узла в катетер в проксимальном направлении, дистальный кожух может быть расположен за пределами пространства для обеспечения зазора между промежуточной частью и катетером.

[0122] Далее, в некоторых примерах реализации основной узел может иметь (i)

дистальную часть, (ii) дистальный кожух, проходящий от дистальной части, и (iii) стент, имеющий дистальную часть и поддерживаемый основным узлом. Основной узел может быть проведен внутри катетера таким образом, что дистальный кожух проходит в проксимальном направлении от дистальной части и кольцевого пространства между дистальной частью и катетером. Лечащий врач может продвигать основной узел в дистальном направлении относительно катетера для обеспечения расширения дистальной части стента. Расширение может толкать дистальный кожух от основного узла в радиальном направлении. Далее, основной узел может быть отведен в катетер в проксимальном направлении таким образом, что дистальный кожух проходит через кольцевое пространство в дистальном направлении. В указанных примерах реализации, в ходе отведения основного узла в катетер в проксимальном направлении, дистальный кожух может проходить через кольцевое пространство в дистальном направлении для обеспечения зазора между катетером и промежуточной частью основного узла, расположенной проксимально относительно дистального кожуха.

[0123] Кроме того, примеры реализации настоящих способов могут также включать продвижение основного узла в дистальном направлении внутри катетера, в результате чего проксимальный конец стента расположен за пределами полости. Способ может быть осуществлен таким образом, что он также включает этап высвобождения стента в месте лечения внутри сосуда. Способ также может включать отведение основного узла из полости в проксимальном направлении, причем дистальный конец катетера удерживают на месте в месте лечения. В полость может быть дополнительно вставлен второй основной узел. Вторым основным узлом может быть выполнен с возможностью доставки второго стента в место лечения.

[0124] В некоторых примерах реализации настоящих способов отведение основного узла в проксимальном направлении может включать выворачивание свободного первого конца дистального кожуха из положения, в котором он ориентирован в проксимальном направлении, в положение, в котором он ориентирован в дистальном направлении. Кроме того, дистальный кожух может быть связан с основным узлом на втором конце дистального кожуха, а первый конец может быть расположен дистально относительно второго конца, когда дистальный кожух вывернут.

[0125] Согласно другим примерам реализации настоящих способов, дистальный кожух может содержать множество удлиненных гибких полосок, имеющих первые концы и вторые концы. Вторые концы могут быть связаны с основным узлом. В указанных примерах реализации отведение основного узла в проксимальном направлении может включать выворачивание дистального кожуха таким образом, что первые концы стянуты ко вторым концам.

[0126] Согласно некоторым примерам реализации, обеспечена управляемая система доставки стента, которая может содержать микрокатетер, основной элемент, выступающий элемент и стент. Микрокатетер может иметь дистальный конец, выполненный с возможностью его вставки в кровеносный сосуд. Основным элементом может проходить внутри микрокатетера. Основным элементом может иметь дистальную часть и промежуточную часть, расположенную проксимально относительно дистальной части. Выступающий элемент может быть расположен вдоль основного элемента в промежуточной части. Выступающий элемент может быть соединен с основным элементом с возможностью поворота. Стент может проходить поверх выступающего элемента и вдоль промежуточной части. Кроме того, основным элементом может быть выполнен управляемым в случае, если стент частично расширен в сосуде вследствие того, что основным элементом выполнен с возможностью поворота относительно стента

и микрокатетера.

[0127] Основной элемент может быть выполнен управляемым во избежание (i) отсоединения стента от стенки сосуда и (ii) перфорации стенки сосуда. Кроме того, микрокатетер может содержать полость, имеющую центральную ось, а дистальная часть основного элемента может содержать дугообразный наконечник, проходящий поперек указанной оси. Кроме того, система может также содержать ограничительный элемент, расположенный вдоль основного элемента и дистальной части, (i) расположенной на расстоянии от основного элемента и (ii) содержащей область захвата. Выступающий элемент может быть расположен вплотную к дистальному концу ограничительного элемента. Стент может иметь (i) первую часть, расположенную в области захвата, и (ii) вторую часть, расположенную дистально относительно первой части и опирающуюся на внешнюю поверхность выступающего элемента для закрепления стента между выступающим элементом и ограничительным элементом.

[0128] Система может также содержать дистальный кожух, проходящий в проксимальном направлении от дистальной части основного элемента и размещенный между внешней поверхностью стента и внутренней поверхностью микрокатетера. Система может также содержать дистальный наконечник, прикрепленный к основному элементу на его дистальной части, а дистальный кожух может быть прикреплен к дистальному наконечнику. Дистальный наконечник может быть связан с основным элементом с возможностью поворота. Дистальный наконечник и основной элемент могут быть выполнены в виде цельной детали.

[0129] Система может также содержать привод, прикрепленный к проксимальной части основного элемента, причем привод может быть выполнен с возможностью сообщения поворота основному элементу.

[0130] Могут быть обеспечены способы управления управляемой системой доставки стента. Согласно аспектам некоторых примеров реализации, раскрытых в настоящем описании, система доставки может содержать трубчатый ограничительный элемент, основной элемент или проволоку, имеющую центральную продольную ось, кольцевидный выступающий элемент, связанный с основной проволокой с возможностью поворота, и расположенный наиболее дистально криволинейный наконечник, отгибающийся от оси. Стент может проходить поверх выступающего элемента и может быть закреплен между выступающим элементом и ограничительным элементом таким образом, что основная проволока выполнена с возможностью поворота относительно стента, выступающего элемента и ограничительного элемента. Согласно некоторым аспектам раскрытых в настоящем описании способов, лечащий врач может разместить дистальный конец катетера системы доставки в кровеносном сосуде. Лечащий врач может частично расширить стент системы доставки до его контакта со стенкой кровеносного сосуда. Затем лечащий врач может поворачивать наконечник относительно стента, выступающего элемента и ограничительного элемента. Например, лечащий врач может поворачивать наконечник до тех пор, пока он не достигнет требуемой ориентации относительно геометрии кровеносного сосуда. Затем лечащий врач может продвигать основную проволоку в дистальном направлении для направления основного элемента вдоль траектории сосуда.

[0131] В некоторых примерах реализации, при повороте наконечника лечащим врачом, относительное перемещение основной проволоки и стента может позволить избежать отсоединения стента от стенки сосуда. Кроме того, в некоторых примерах реализации лечащий врач может продвигать наконечник по направлению к бифуркации сосуда. Кроме того, в некоторых примерах реализации способ может быть осуществлен

таким образом, что поворот наконечника включает ориентацию наконечника в направлении от узла бифуркации.

[0132] Согласно некоторым примерам реализации, может быть обеспечена система доставки стента, содержащая ограничительную оболочку, основной элемент, выступающий элемент и стент. Ограничительная оболочка может иметь дистальный конец и полость, имеющую внутренний профиль сечения.

[0133] Стент может иметь (i) проксимальную часть, расположенную внутри полости оболочки, и (ii) дистальную часть, проходящую поверх внешней поверхности выступающего элемента. В некоторых примерах реализации дистальная часть может быть по меньшей мере частично покрыта в дистальной зоне основного элемента. Стент может иметь первый диаметр на проксимальной части и второй диаметр на дистальной части, причем второй диаметр превышает первый диаметр, так что стент закреплен между выступающим элементом и дистальным концом оболочки.

[0134] В некоторых примерах реализации основной элемент может иметь дистальную зону и может проходить внутри полости оболочки. Выступающий элемент может быть установлен на основном элементе с возможностью поворота. Например, выступающий элемент может быть установлен на основном элементе проксимально относительно дистальной зоны с возможностью поворота. Выступающий элемент может иметь внешний профиль в сечении, размеры которого примерно равны или превышают размеры внутреннего профиля катетера. В некоторых примерах реализации выступающий элемент может иметь внешний профиль сечения, размеры которого превышают размеры внутреннего профиля катетера.

[0135] Стент может быть закреплен между выступающим элементом и дистальным концом оболочки для предотвращения расширения первой части стента. Кроме того, общий внешний профиль стента и проксимального элемента может иметь размеры, превышающие размеры внутреннего профиля оболочки. Основной элемент может быть выполнен управляемым в случае, если стент частично расширен в кровеносном сосуде вследствие того, что основной элемент выполнен с возможностью поворота относительно стента, выступающего элемента и ограничительной оболочки. Внешний профиль выступающего элемента может быть по существу цилиндрическим. Выступающий элемент может содержать трубчатую конструкцию, установленную поверх основного элемента. Ограничительная оболочка может содержать дистальную часть, (i) расположенную на расстоянии от основного элемента, и (ii) имеющую область захвата. При необходимости, внешняя поверхность выступающего элемента может быть смещена в радиальном направлении относительно области захвата. Стент может быть плотно посажен между выступающим элементом и ограничивающей оболочкой для предотвращения расширения первой части стента. Стент может быть посажен с натягом между выступающим элементом и ограничивающей оболочкой для предотвращения расширения первой части стента.

[0136] Дополнительные признаки и преимущества раскрытой технологии описаны в нижеприведенном описании, и частично очевидны из описания, или могут быть выявлены при реализации раскрытой технологии. Преимущества раскрытой технологии реализованы и получены посредством конструкции, раскрытой в настоящем описании и примерах реализации изобретения, а также на сопутствующих чертежах.

[0137] Следует понимать, что настоящее общее описание и нижеследующее подробное описание приведены для примера и объяснения принципов изобретения, и призваны обеспечить дополнительное описание раскрытой технологии.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0138] Сопутствующие чертежи, предназначенные для обеспечения лучшего понимания принципов раскрытой технологии, включенные в настоящую заявку и являющиеся его частью, иллюстрируют аспекты настоящей заявки и предназначены для объяснения принципов раскрытой технологии в комбинации с настоящим описанием.

5 [0139] На фиг. 1 показан схематичный вид в частичном разрезе системы доставки стента согласно одному или большему количеству из раскрытых примеров реализации.

[0140] На фиг. 2 показан схематичный вид сбоку основного узла системы по фиг. 1, где стент установлен на узел, согласно некоторым примерам реализации.

10 [0141] На фиг. 3А показан схематичный вид сбоку в разрезе проксимальной части основного узла по фиг. 2 согласно некоторым примерам реализации.

[0142] На фиг. 3В показан схематичный вид сбоку в разрезе проксимальной части основного узла по фиг. 2 согласно некоторым примерам реализации.

[0143] На фиг. 4А показан схематичный вид сбоку в разрезе примера реализации основного узла.

15 [0144] На фиг. 4В показан схематичный вид сбоку в разрезе другого примера реализации основного узла.

[0145] На фиг. 5А показан схематичный вид сбоку в разрезе дистальной части основного узла по фиг. 2 согласно некоторым примерам реализации.

20 [0146] На фиг. 5В показан схематичный вид сбоку в разрезе другого примера реализации дистальной части основного узла по фиг. 2.

[0147] На фиг. 5С показан вид сзади в перспективе еще одного примера реализации дистальной части основного узла по фиг. 2.

[0148] На фиг. 6 показан схематичный вид сбоку основного узла системы по фиг. 1, где стент не показан, согласно некоторым примерам реализации.

25 [0149] На фиг. 7А показан схематичный вид в частичном разрезе системы по фиг. 1, где стент изначально расширен до контакта со стенкой сосуда, а дистальный кожух системы отсоединен, согласно некоторым примерам реализации.

30 [0150] На фиг. 7В показан схематичный вид в частичном разрезе системы по фиг. 1, где дистальный кожух переведен в вывернутое положение, согласно некоторым примерам реализации.

[0151] На фиг. 7С показан схематичный вид в частичном разрезе системы по фиг. 1, где дистальный кожух переведен в другое вывернутое положение, согласно некоторым примерам реализации.

35 [0152] На фиг. 8 показан схематичный вид в частичном разрезе системы по фиг. 1, где стент частично расширен до контакта со стенкой сосуда и выведен за пределы полости катетера, согласно некоторым примерам реализации.

[0153] На фиг. 9 показан схематичный вид в частичном разрезе системы по фиг. 1, где стент был втянут или повторно заключен в кожух внутри полости катетера после первоначального расширения стента, согласно некоторым примерам реализации.

40 [0154] На фиг. 10 показан схематичный вид в частичном разрезе системы по фиг. 1, где стент и узел дистального наконечника основного узла были втянуты или повторно заключены в кожух внутри полости катетера после изначального расширения стента, согласно некоторым примерам реализации.

45 [0155] На фиг. 11 показан схематичный вид в частичном разрезе системы по фиг. 1, где стент расширен и высвобожден из основного узла до контакта со стенкой сосуда, согласно некоторым примерам реализации.

[0156] На фиг. 12 показан схематичный вид в частичном разрезе системы по фиг. 1, где основной узел был втянут или размещен внутри полости катетера после

высвобождения стента, согласно некоторым примерам реализации.

[0157] На фиг. 13А показан схематичный вид в частичном разрезе системы доставки стента, расположенной в месте лечения вплотную к бифуркации сосуда.

5 [0158] На фиг. 13В показан схематичный вид в частичном разрезе системы доставки стента и места лечения по фиг. 13А, где дистальная часть основного элемента системы доставки стента повернута во избежания царапания или перфорации стенки сосуда, согласно некоторым примерам реализации.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

10 [0159] В нижеследующем подробном описании изложен ряд конкретных деталей для обеспечения полного понимания раскрытой технологии. Следует понимать, что раскрытая технология может быть реализована без использования некоторых из указанных конкретных деталей. В других случаях хорошо известные конструкции и приемы не показаны подробно, чтобы без необходимости не затруднять понимание раскрытой технологии.

15 [0160] В настоящей заявке описаны различные примеры реализации систем доставки стента, обладающих небольшим размером в сечении и значительной гибкостью, которые могут обеспечивать такие преимущества, как предоставление лечащему врачу возможности повторного захвата, сжатия, выведения или заключения в кожных и повторного размещения частично расширенного стента, предотвращение царапания
20 или перфорации сосуда при размещении стента, размещение большего количества стентов (например, телескопическим способом) без удаления микрокатетера, и/или предотвращение напряжения при кручении и "хлестания", которые могут возникать в ходе доставки стента. В настоящем описании раскрыты и показаны различные другие признаки и преимущества примеров реализации.

25 [0161] В некоторых примерах реализации обеспечена система доставки стента, которая может содержать основной узел и стилет-катетер и/или катетер. Основной узел может содержать стент, проходящий поверх основного элемента, поддерживаемый основным элементом или опирающийся на этот основной элемент. Основной элемент может содержать основную проволоку. Основной узел может быть выполнен с возможностью
30 перемещения внутри стилет-катетера и/или катетера для доставки стента в заданное место лечение, такое как аневризма, в сосудистой системе пациента. Таким образом, перед доставкой стента, катетер может быть выполнен с возможностью введения и продвижения по сосудистой системе пациента. Катетер может быть выполнен из различных термопластических материалов, например, из политетрафторэтилена (ПТФЭ или тефлона), фторированного этиленпропилена (ФЭП), полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), и т.д., которые при необходимости могут быть
35 выстланы на внутренней поверхности катетера или смежной поверхности гидрофильным материалом, таким как поливинилпирролидон (ПВП) или каким-либо другим пластиковым покрытием. Кроме того, любая из указанных поверхностей может быть
40 покрыта различными комбинациями различных материалов, в зависимости от необходимых результатов.

[0162] Стент может быть выполнен в виде устройства для окклюзии сосуда, устройства для реваскуляризации и/или устройства для эмболизации. В некоторых примерах реализации стент может представлять собой расширяемый стент, выполненный из двух
45 или более нитей. Нити могут быть выполнены из известных гибких материалов, включая материалы с памятью формы, такие как нитинол, платина и нержавеющей сталь. В некоторых примерах реализации нити могут представлять собой проволоку круглого или овального сечения. Кроме того, нити могут быть выполнены таким образом, что

стент представляет собой саморасширяющийся стент. В некоторых примерах реализации стент может быть изготовлен из проволоки сплава платина / 8% вольфрам и сплава 35N LT (сплав кобальта и никеля, представляющий собой вариант сплава MP35N с низким содержанием титана). В других примерах реализации одна или большее количество нитей могут быть выполнены из биосовместимого металла или биосовместимого полимера.

[0163] Нити проволоки могут быть сплетены в итоговую решеткообразную конструкцию. По меньшей мере в одном из примеров реализации, в ходе плетения или кручения стента, нити могут быть сплетены по схеме "1-поверх-2-под низ-2". Тем не менее, в других примерах реализации могут быть применены другие способы плетения, не выходящие за рамки объема настоящего изобретения. Стент может обладать пористостью, призванной, например, уменьшить гемодинамический ток в аневризму и/или вызвать в ней тромбообразование, при этом одновременно обеспечивая перфузию в соседнюю ветвь сосуда, устье которой пересекает часть стента. Следует понимать, что пористость стента может быть отрегулирована путем "заполнения" стента в ходе его размещения, известного из уровня техники. Концы стента могут быть обрезаны с получением необходимой длины, и соответственно, могут свободно расширяться и сужаться в радиальном направлении. Стент может обладать значительной степенью гибкости, обусловленной использованными материалами, плотностью (т.е., пористостью) нитей, и тем фактом, что концы стента не закреплены.

[0164] Данные о дополнительных примерах реализации, признаках и других деталях окклюдировующих устройств или стентов, способов их использования и других компонентов, которые при необходимости могут быть использованы или реализованы в примерах реализации окклюдировующих устройств или стентов, раскрытых в настоящем описании, приведены в одновременно рассматриваемых патентных заявках США настоящего заявителя: №№12/751,997, поданной 31 марта 2010 г., 12/426,560, поданной 20 апреля 2009 г., 11/136,395, поданной 25 мая 2005 г., 11/420,025, поданной 24 мая 2006 г., 11/420,027, поданной 24 мая 2006 г., 12/425,604, поданной 17 апреля 2009 г., 12/896,707, поданной 1 октября 2010 г., 61/483,615, поданной 6 мая 2011 г., 61/615,183, поданной 23 марта 2012 г., 61/753,533, озаглавленной "Способы и устройство для просветного стентирования" и поданной 17 января 2013 г., 13/614,349, озаглавленной "Способы и устройство для просветного стентирования" и поданной 13 сентября 2012 г., и 13/664,547, озаглавленной "Способы и устройство для просветного стентирования" и поданной 31 октября 2012 г., содержание каждой из вышеуказанных заявок включено в настоящую заявку в полном объеме путем ссылки.

[0165] Например, в некоторых примерах реализации окклюдировующее устройство или стент может представлять собой саморасширяющийся стент, выполненный из двух или более проволочных нитей круглого или овального сечения. Нити могут быть выполнены из гибких материалов, включая биосовместимые металлы или сплавы, такие как нитинол, платина, сплав платины и вольфрама, нержавеющей сталь, сплав кобальта и хрома, или сплав кобальта и никеля. В некоторых примерах реализации окклюдировующее устройство или стент могут быть изготовлены из первого ряда нитей, выполненного из сплава платина / 8% вольфрам, и второго ряда нитей, выполненного из сплава 35N LT (сплав кобальта и никеля, представляющий собой вариант сплава MP35N с низким содержанием титана). В других примерах реализации одна или большее количество нитей могут быть выполнены из биосовместимого металла или биосовместимого полимера.

[0166] Основной элемент может быть достаточно гибким для обеспечения сгибания

системы доставки стента и ее соответствия кривизне сосудистой системы, что необходимо для осуществления осевого перемещения стента по сосудистой системе. Основным элементом может быть выполнен из известного материала, используемого для изготовления проволочных направителей, и может иметь сплошное сечение. В другом варианте основной элемент может быть выполнен из гипотрубки. Материал, используемый для изготовления основного элемента, может представлять собой любой из известных материалов, используемых для изготовления проволочных направителей, включая сверхэластичные металлы или сплавы с памятью формы, например, нитинол. Например, основной элемент может содержать политетрафторэтилен (ПТФЭ или тефлон) по всей длине или по меньшей мере на дистальном конце или наконечнике. В другом варианте основной элемент может быть выполнен из металлов, таких как нержавеющая сталь.

[0167] В одном или большем количестве примеров реализации система доставки стента может обладать одинаковой способностью к сгибанию по всей своей длине. Однако, в других примерах реализации система доставки стента может иметь два или большее количество продольных секций, каждая из которых имеет различную степень сгибания или жесткости. Различные значения способности к сгибанию системы доставки стента могут быть реализованы путем использования различных материалов и/или значений толщины различных продольных секций основного элемента. В другом примере реализации способностью основного элемента к сгибанию можно управлять путем использования расположенных на расстоянии друг от друга надрезов (не показаны), выполненных внутри основного элемента. Указанные надрезы могут быть расположены на расстоянии друг от друга друг от друга в продольном и/или окружном направлении.

[0168] В некоторых примерах реализации основной узел может закреплять, захватывать или зацеплять проксимальный конец стента для облегчения повторного захвата, втягивания, выведения или повторного заключения в кожу стента внутри полости катетера. Основным узлом может при необходимости содержать ограничительный элемент или удерживающую оболочку. Кроме того, основным элементом основного узла может при необходимости содержать по меньшей мере один выступающий элемент или часть с изменяемым диаметром, расположенную вдоль основного элемента и выполненную с возможностью взаимодействия с ограничительным элементом или удерживающей оболочкой для закрепления, захвата или зацепления стента с образованием плотной посадки, фрикционной посадки или посадки с натягом. Соответственно, в некоторых примерах реализации ограничительный элемент и выступающий элемент могут совместно образовывать механизм захвата, зацепляющий проксимальную или первую часть стента. Механизм захвата может закреплять или зацеплять первую часть стента в сжатом или расширенном состоянии.

[0169] Например, удерживающая оболочка может быть выполнена с возможностью перемещения относительно основного элемента и с возможностью размещения в ней проксимального или первого конца стента. В сборе, стент может проходить поверх основного элемента, причем проксимальная часть стента проходит поверх части основного элемента с изменяемым диаметром, а проксимальный конец стента размещен в осевом направлении внутри дистального конца удерживающей оболочки. Дистальный конец удерживающей оболочки и часть основного элемента с изменяемым диаметром могут быть расположены на расстоянии друг от друга или смещены относительно друг друга. Пространство между дистальным концом удерживающей оболочки и частью основного элемента с изменяемым диаметром может быть выполнено с возможностью образования плотной посадки, фрикционной посадки или посадки с натягом стента,

проходящего между указанными элементами, для закрепления, захвата, удержания или зацепления проксимальной части стента. Соответственно, часть основного элемента с изменяемым диаметром или выступающий элемент основного элемента может взаимодействовать с удерживающей оболочкой или ограничительным элементом для предотвращения расширения проксимальной или первой части стента.

[0170] В некоторых примерах реализации проксимальная часть стента может быть закреплена, захвачена, удержана или зацеплена в сжатом или нерасширенном состоянии. Кроме того, в некоторых примерах реализации проксимальная часть стента может быть закреплена или зацеплена образом, вызывающим изменение диаметра проксимальной части стента. Например, проксимальная часть стента может проходить поперек части основного элемента с изменяемым диаметром или может быть посажена на нее, причем секция проксимальной части стента расположен внутри дистального конца удерживающей оболочки в осевом направлении, и указанная секция сжата с образованием меньшего диаметра по сравнению с диаметром проксимальной части, проходящей поперек части основного элемента с изменяемым диаметром или посаженной на нее. Кроме того, в некоторых примерах реализации дистальный конец удерживающей оболочки может упираться в часть стента с изменяемым диаметром для образования плотной посадки, фрикционной посадки или посадки с натягом.

[0171] В некоторых примерах реализации часть основного элемента с изменяемым диаметром может содержать одну или большее количество ступеней и/или выступов, проходящих в осевом направлении. Часть с изменяемым диаметром может быть выполнена заодно с основным элементом (например, основной элемент и часть с изменяемым диаметром могут быть выполнены в виде одной цельной детали). Однако, часть с изменяемым диаметром может представлять собой отдельную конструкцию, размещенную на основном элементе, связанную с ним и/или прикрепленную к нему. Кроме того, в некоторых примерах реализации часть с изменяемым диаметром может быть закреплена неподвижно относительно основного элемента. В некоторых примерах реализации часть с изменяемым диаметром может быть выполнена с возможностью поворотного и/или продольного перемещения относительно основного элемента.

[0172] Например, часть с изменяемым диаметром может содержать цилиндрическую конструкцию или опорный элемент, выполненный с возможностью поворота вокруг основного элемента, но указанный элемент может быть неподвижно закреплён в продольном положении (или может иметь ограниченный путь продольного перемещения) относительно основного элемента. Соответственно, в некоторых примерах реализации часть с изменяемым диаметром может способствовать повороту стента. Обычно в ходе процесса доставки стента в место лечения прохождение по извилистым сосудам может вызывать напряжение при кручении в системе доставки и/или стенте. Однако, в некоторых примерах реализации (предпочтительно цилиндрическая) часть с изменяемым диаметром, выполненная с возможностью поворота, может поддерживать стент и позволять ему поворачиваться вокруг основного элемента, что позволяет снизить напряжение при кручении в ходе процесса доставки. Таким образом, указанная часть с изменяемым диаметром, выполненная с возможностью поворота, может уменьшить или устранить склонность стента к "хлестанию" при его высвобождении или расширении. "Хлестание" представляет собой быстрое поворотное разматывание, иногда возникающее при высвобождении стента вследствие высвобождения усилия кручения, которое было оказано на стент в ходе его доставки. Кроме того, часть с изменяемым диаметром, выполненная с возможностью поворота, может также придавать основному узлу большую гибкость в ходе процесса доставки стента в место

лечения.

[0173] Кроме того, закрепление или зацепление проксимальной части стента может позволять лечащему врачу прилагать к стенту дистальное толкающее усилие для продвижения стента в дистальном направлении относительно катетера, а также прилагать к стенту проксимальное тяговое усилие для отведения или втягивания стента в катетер в проксимальном направлении даже после перемещения всего стента в дистальном направлении за пределы дистального конца катетера, и после частичного расширения стента до контакта со стенкой сосуда.

[0174] По существу, после проведения основного узла вдоль длины катетера к месту лечения внутри тела пациента, стент может быть выведен из катетера различными способами. В одном из примеров реализации катетер может быть втянут с сохранением положения основного элемента для открытия дистального конца основного элемента и дистального конца стента. Одновременно с вышеуказанным процессом, может быть осуществлено зацепление стента в сжатом состоянии по меньшей мере на проксимальном конце его части. В некоторых примерах реализации стент может быть зацеплен на его проксимальном и дистальном концах или частях в ходе втягивания катетера.

[0175] Например, катетер может быть отведен в проксимальном направлении относительно основного узла, что обеспечивает открытие узла дистального наконечника основного узла. Дистальная часть или узел основного узла может содержать конструкцию дистального наконечника и/или гибкий дистальный кожух.

[0176] Конструкция дистального наконечника может содержать по меньшей мере один элемент или компонент, который может быть поддержан основным элементом. В некоторых примерах реализации указанный по меньшей мере один элемент может быть ориентирован по существу поперек или параллельно основному элементу. Например, конструкция наконечника может содержать спираль или спирали, полосу или полосы материала, проходящие по окружности, зажим или зажимы, и/или другие конструкции, которые могут свободно проходить по сосуду на дистальной части основного элемента. Кроме того, указанный по меньшей мере один элемент может содержать по меньшей мере один участок спирали или другую конструкцию.

[0177] В некоторых примерах реализации дистальный кожух может по меньшей мере частично покрывать или охватывать дистальный конец стента, проходящий поверх промежуточной части основного узла в первом положении (положении охвата, положении доставки, положении до расширения). Например, в указанном положении основной узел может быть ориентирован в осевом направлении внутри полости катетера таким образом, что дистальный конец стента расположен в осевом направлении вплотную к дистальному концу катетера, причем по меньшей мере часть дистального кожуха проходит в пространстве внутри полости катетера в радиальном направлении между дистальным концом катетера и по меньшей мере одним из стента или промежуточной части основного узла. Дистальный кожух может проходить в проксимальном направлении от дистальной части или узла и кольцевого пространства между дистальной частью и катетером. Кроме того, в некоторых примерах реализации по меньшей мере часть дистального кожуха может быть расположена за пределами пространства, образованного в радиальном направлении между конструкцией дистального наконечника основного узла и катетером. Соответственно, в некоторых примерах реализации дистальный кожух может содержать одну или большее количество полосок из гибкого и/или скользкого материала, которые могут быть расположены радиально между частями дистального конца стента и внутренней поверхностью катетера для уменьшения трения при скольжении между основным узлом и катетером.

[0178] Тем не менее, при расчехлении дистального конца стента или его перемещении за пределы дистального конца полости катетера, дистальный конец может начать расширяться, и соответственно, толкать дистальный кожух из первого положения (положения охвата, положения доставки, положения до расширения) или конфигурации во второе положение (развернутое положение, расширенное положение, положение повторного заключения в кожух или вывернутое положение) или конфигурацию. По мере перемещения кожуха в вывернутое положение или конфигурацию, дистальный конец стента может быть расширен до контакта со стенкой сосуда. В случае, если стент "посажен" в правильном положении внутри сосуда, остальная часть стента может быть расчехлена, расширена и высвобождена в целевой сосуд.

[0179] Тем не менее, согласно некоторым примерам реализации, после частичного расширения стента и даже в случае полного расчехления стента или его перемещения за пределы дистального конца катетера, система доставки стента может позволить лечащему врачу заново захватить, сжать, вывести или заключить в кожух стент в катетер, и затем разместить, расширить или заново расчехлить стент из катетера. Согласно вышеприведенному описанию, некоторые примеры реализации позволяют обеспечивать проксимальное закрепление, захват или зацепление стента основным узлом для приложения к стенту дистального толкающего усилия и приложения к стенту проксимального тягового усилия. Таким образом, даже в случае, если стент полностью расчехлен или перемещен за пределы дистального конца катетера, проксимальный конец стента может быть по-прежнему закреплен, захвачен или зацеплен с основным узлом, что обеспечивает возможность втягивания или отведения стента в проксимальном направлении внутрь катетера до тех пор, пока вся длина стента не будет повторно заключена в кожух в катетер. Согласно некоторым примерам реализации, дистальный кожух может быть втянут или выведен в катетер во втором положении (развернутом положении, расширенном положении, положении повторного заключения в кожух или вывернутом положении) или конфигурации.

[0180] Например, при втягивании или выведении стента обратно в катетер, дистальный кожух может быть расположен за пределами пространства, образованного в радиальном направлении между катетером и по меньшей мере одним из стента или промежуточной части, для обеспечения зазора между указанными элементами и облегчения повторного заключения в кожух для втягивания стента и основного узла в катетер. Кроме того, в некоторых примерах реализации дистальный кожух может быть расположен в пространстве, образованном в радиальном направлении между катетером и конструкцией дистального наконечника основного узла. Затем катетер и/или основной узел могут быть повторно размещены в осевом направлении в сосудистой системе в необходимом месте, а стент может быть расчехлен, расширен, посажен и высвобожден в сосудистую систему в случае, если место размещения подобрано верно.

[0181] Таким образом, согласно некоторым примерам реализации, дистальный кожух может способствовать повторному заключению в кожух основного узла. Повторное заключение в кожух основного узла может быть выполнено вместе со стентом, зацепленным или скрепленным с основным узлом, или без него.

[0182] В некоторых примерах реализации дистальный кожух может также облегчать втягивание и выведение основного узла после высвобождения стента в сосудистую систему. Согласно вышеприведенному описанию, дистальный кожух может быть отведен в катетер во втором положении (развернутом положении, расширенном положении, положении повторного заключения в кожух или вывернутом положении) или конфигурации. Вне зависимости от того, был ли стент высвобожден в сосудистую

систему, весь основной узел может быть отведен в катетер в проксимальном направлении и удален из катетера в проксимальном направлении. Таким образом, в случае, если стент высвобожден в сосудистую систему, основной узел может быть удален из катетера, и в катетер может быть введен второй основной узел для размещения второго стента в месте лечения. Подобные примеры реализации могут обеспечивать лечащего врача значительными преимуществами, включая, например, отсутствие необходимости отведения и удаления катетера из сосудистой системы для размещения первого или последующего стента в месте лечения. Соответственно, сосудистая система не подвержена дополнительному стрессу, а операция может быть проведена быстрее и более эффективно.

[0183] Система доставки стента может также при необходимости содержать механизм управляемого наконечника или узел управляемого наконечника. Механизм управляемого наконечника может позволить лечащему врачу избежать царапания или перфорации стенки сосуда в ходе выполнения процедуры. В некоторых примерах реализации механизм управляемого наконечника может содержать управляемую проволоку, имеющую криволинейный дистальный конец. Например, основной элемент основного узла может быть выполнен вследствие того, что он выполнен с возможностью поворота относительно выступающего элемента (если он выполнен) и стента, катетера, и/или других компонентов системы доставки стента. Основным элементом может содержать основную проволоку. Кроме того, основная проволока может содержать изогнутый или дугообразную дистальную секцию, выполненную с возможностью поворота или повторного ориентирования для направления основной проволоки в необходимом направлении путем поворота основной проволоки. Соответственно, в некоторых примерах реализации поворот основного элемента относительно стента может позволить лечащему врачу избежать отсоединения стента от стенки сосуда после изначального расширения, а также избежать царапания или перфорации кровеносного сосуда.

[0184] Например, в некоторых примерах реализации стент может проходить поверх выступающего элемента основного элемента и может быть закреплен между выступающим элементом и ограничительным элементом. Выступающий элемент может быть связан с основным элементом с возможностью поворота или может опираться на него таким образом, что основным элементом выполнен с возможностью поворота относительно стента, выступающего элемента и ограничительного элемента. Соответственно, поворот основного элемента может позволить лечащему врачу регулировать положение или ориентацию концевой или дистальной части основного элемента. Кроме того, в некоторых примерах реализации дистальная часть основного элемента может быть выполнена в дугообразной или изогнутой конфигурации для обеспечения соответствия основного элемента извилистой геометрии сосуда. Например, дистальная часть основного элемента может содержать закрученный, изогнутый или дугообразный наконечник, проходящий от основного элемента в дистальном направлении и ориентированный поперек центральной оси полости катетера или отгибающийся от нее.

[0185] Соответственно, в случае, если место лечения расположено вплотную к извилистому месту сосуда (например, с крутым изгибом сосуда) или бифуркации, лечащий врач может выбирать или управлять направлением, в котором проходит основной элемент, во избежание царапания или перфорации сосуда в ходе расширения и доставки стента в место лечения.

[0186] Например, перед расчехлением или в ходе расчехления стента в месте лечения, лечащий врач может отметить положение узла дистального наконечника основного

элемента относительно окружающей сосудистой системы. При расширении стента в ходе процесса размещения, стент может по существу сокращаться, что может потребовать или вызвать перемещение основного узла, включая узел дистального наконечника, в дистальном направлении для приспособливания к сокращению стента.

5 Указанное дистальное перемещение узла наконечника может повлечь за собой риск царапания или перфорации, или риск зацепления дистального наконечника за стенку сосуда таким образом, что возникает риск царапания или образования перфорации в сосудах. В случае, если лечащий врач может установить риск царапания или перфорации, лечащий врач может оценить, позволит ли повторная ориентация наконечника
10 переместить наконечник в дистальном направлении без царапания или образования перфорации. Лечащий врач может использовать проксимальный привод системы доставки стента для осуществления поворота основного элемента, приводящего к повороту дистального наконечника основного элемента. В некоторых примерах реализации дистальный наконечник может иметь криволинейную или дугообразную
15 конфигурацию. В некоторых примерах реализации дугообразная или изогнутая часть наконечника может быть радионепроницаемой для предоставления врачу возможности наблюдать за ориентацией наконечника относительно окружающей сосудистой системы посредством флуороскопии или других средств получения изображения, и определять, необходимы ли поворот или повторная ориентация наконечника в положение, в котором
20 дальнейшее продвижение основного узла в дистальном направлении влечет за собой меньший риск повреждения сосудистой системы. Указанное положение представляет собой положение, в котором наконечник направлен в сторону пути меньшего риска (например, в месте бифуркации путь меньшего риска может представлять собой менее крутой из двух поворотов бифуркации или более крупный из двух сосудов).

25 Соответственно, поворот дистального наконечника может обеспечивать повторную ориентацию направления основного элемента, что позволяет ему избежать контакта с узлом бифуркации, крутым поворотом в сосуде или другими структурами сосудистой системы, влекущего за собой риск царапания или перфорации. Затем, в случае, если основной элемент продвигают по сосудистой системе в дистальном направлении,
30 правильно ориентированный дистальный наконечник может следовать по пути в сосудистой системе без царапания, перфорации или другого повреждения стенки сосуда.

[0187] Дополнительно, в некоторых примерах реализации основной узел системы доставки стента может быть выполнен таким образом, что он содержит один или
35 большее количество выступающих элементов, выполненных с возможностью поворота и установленных на основной элемент или основную проволоку. Выступающий элемент может быть расположен вплотную к дистальному концу ограничительного элемента, проходящего поверх основного элемента, в осевом направлении. В некоторых примерах реализации выступающий элемент может иметь внешний профиль сечения, размеры которого примерно равны или превышают размеры внутреннего профиля сечения
40 катетера. Например, выступающий элемент может иметь внешний профиль сечения, размеры которого превышают размеры внутреннего профиля катетера.

[0188] Дополнительно, в некоторых примерах реализации узел или конструкция дистального наконечника, например, содержащая дистальный кожух, может быть
45 выполнена с возможностью поворота вокруг основного элемента. Например, конец дистального кожуха может быть связан с основным элементом с возможностью поворота относительно него. Таким образом, стент может быть выполнен с возможностью поворота вокруг основного элемента по меньшей мере частично вследствие поворотного соединения дистального кожуха.

[0189] Согласно вышеприведенному описанию других примеров реализации, стент может проходить поперек выступающего элемента и может быть зацеплен или закреплен между выступающим элементом и ограничительным элементом. Стент может иметь изменяемый диаметр от первой части до второй части стента при зацеплении стента способом фрикционной посадки и/или посадки с натягом. Выполненный с возможностью поворота выступающий элемент может придавать основному узлу гибкость при кручении, которая может уменьшать толкающее усилие, необходимое для перемещения основного узла по катетеру в место лечения.

[0190] На фиг. 1-6 показаны примеры реализации системы 100 доставки стента, которая может быть использована для доставки и/или размещения стента 200 в полую анатомическую структуру, такую как кровеносный сосуд 102. Стент 200 может содержать проксимальный конец 202 и дистальный конец 204. Стент 200 может содержать оплетенный стент или стент другого вида, такой как вырезанный лазером стент, закрученный стент, и т.д. Стент 200 при необходимости может быть выполнен с возможностью работы в качестве устройства "отвода потока" для лечения аневризм, таких как аневризмы, возникающие в кровеносных сосудах, включая артерии головного мозга и внутричерепные артерии, или в других частях тела, таких как периферические артерии. Стент 200 при необходимости может быть выполнен сходно с любыми версиями устройства для эмболизации PIPELINE™ любых размеров, выпускаемого компанией Covidien, Мэнсфилд, штат Массачусетс, США. В другом варианте стент 200 может содержать любое подходящее трубчатое медицинское устройство и/или другие особенности, приведенные в настоящем описании.

[0191] Согласно фиг. 1, изображенная система 100 доставки стента может содержать удлиненную трубку или катетер 110, который принимает с возможностью перемещения основной узел 140, выполненный с возможностью переноса стента 200 через катетер 110. На фиг. 2 показан основной узел 140, но для большей ясности не показан катетер 110. Изображенный катетер 110 (см. фиг. 1, 5, 7, и 8) имеет проксимальный конец 112 и противоположный ему дистальный конец 114, внутреннюю полость 116, проходящую от проксимального конца 112 до дистального конца 114, и внутреннюю поверхность 118, обращенную к полости 116. На дистальном конце 114 катетер 110 имеет дистальное отверстие 120, через которое основной узел 140 может быть выдвинут за пределы дистального конца 114 для расширения стента 200 внутри кровеносного сосуда 102. Проксимальный конец 112 может содержать втулку катетера 122.

[0192] При необходимости, катетер 110 может содержать микрокатетер. Например, катетер 110 может при необходимости содержать катетер любой длины MARKSMAN™, выпускаемый компанией Covidien, Мэнсфилд, штат Массачусетс, США. При необходимости, катетер 110 может содержать микрокатетер, имеющий внутренний диаметр примерно 0,030 дюйма или меньше, и/или внешний диаметр 3 френч или меньше, рядом с дистальным концом 114. Вместо или в дополнение к указанным характеристикам, катетер 110 может содержать микрокатетер, выполненный с возможностью обеспечения чрескожного доступа к внутренней сонной артерии или местоположению в нервно-сосудистой системе, дистальному относительно внутренней сонной артерии, посредством дистального отверстия 120 катетера.

[0193] Информация о дополнительных примерах реализации катетера 110, а также дополнительных деталях и компонентах, которые при необходимости могут быть использованы или реализованы в примерах реализации раскрытого в настоящем описании катетера, приведена в патентной заявке США 2011/0238041 A1, поданной 29 сентября 2011 г. и озаглавленной "Катетер изменяемой гибкости". Вышеупомянутая публикация

включена в настоящую заявку путем ссылки во всей полноте и является частью настоящей заявки.

[0194] Основной узел 140 может содержать основной элемент 160, выполненный таким образом, что он проходит по существу в продольном направлении в полости 116 катетера 110. Катетер 110 может задавать по существу продольную ось, проходящую между проксимальным концом и дистальным концом катетера. Согласно настоящему описанию, дистальный конец катетера 110 может быть размещен в месте лечения в теле пациента. Основной элемент 160 может содержать промежуточную часть 814, представляющую собой часть, на которой (или поверх которой) размещен (или проходит) стент 200, когда основной узел 140 находится в конфигурации до размещения, согласно фиг. 1-5В, 13А и 13В. Стент 200 может быть установлен на промежуточную часть основного элемента 160 или может проходить поверх нее. Основной элемент 160 может содержать основную проволоку. Основной элемент 160 может иметь проксимальный конец или секция 162 и концевой или дистальный конец 164. В некоторых примерах реализации дистальный конец 164 и/или другие части основного элемента 160 могут иметь конусовидную форму, в результате чего основной элемент 164 сужается в дистальном направлении.

[0195] Основной элемент 160 может быть связан с дистальным наконечником или заканчиваться дистальным наконечником. В некоторых примерах реализации основной элемент 160 может содержать проксимальную секцию и дистальную секцию. Дистальная секция основного элемента 160 может представлять собой дистальную суживающуюся секцию, согласно приведенным чертежам. Дистальная суживающаяся секция может сужаться постепенно, причем сужение продолжается до дистального наконечника основного элемента 160.

[0196] Дистальный наконечник основного элемента 160 может содержать дистальную часть или узел 180. В некоторых примерах реализации узел 180 дистального наконечника может содержать конструкцию 182 дистального наконечника и/или дистальный кожух 400 или зацепляющую стент часть. Конструкция 182 дистального наконечника может содержать по меньшей мере один элемент или компонент, который может быть поддержан основным элементом 160. В некоторых примерах реализации указанный по меньшей мере один элемент может быть ориентирован по существу поперек или параллельно основному элементу 160. Например, конструкция 182 наконечника может содержать спираль или спирали, полосу или полосы материала, проходящие по окружности, зажим или зажимы, и/или другие конструкции, которые могут свободно проходить по сосуду. Кроме того, указанный по меньшей мере один элемент может содержать по меньшей мере один участок спирали или другую конструкцию.

[0197] В проиллюстрированном примере реализации основная проволока может при необходимости быть выполнена таким образом, что она проходит через узел 180 дистального наконечника и заканчивается на дистальном конце 164. В некоторых примерах реализации основной элемент 160 может быть выполнен с возможностью передачи момента и осевого/продольного усилия от проксимального конца 162 основного элемента 160 на дистальный конец 164, на котором расположен узел 180 дистального наконечника.

[0198] Дистальный конец 164 основного элемента 160 может представлять собой уплощенную секцию основного элемента 160. Дистальный конец 164 может быть уплощен по сравнению с конусовидным диаметром основного элемента 160 до по существу прямоугольного сечения, толщина которого меньше диаметра соседней части основного элемента. Например, дистальный конец 164 может иметь толщину от

примерно 0,0005 дюйма до примерно 0,003 дюйма. Таким образом, дистальный конец 164 может быть уплощен по сравнению с дистальной частью основного элемента 160, имеющей диаметр от примерно 0,003 дюйма до примерно 0,005 дюйма. В некоторых примерах реализации дистальный конец 164 может представлять собой плоскую часть 5 толщиной примерно 0,001 дюйма. Далее, длина плоской части дистального конца 164 может составлять от примерно 8 мм до примерно 15 мм. В некоторых примерах реализации длина плоской части дистального конца 164 может составлять от примерно 10 мм до примерно 12 мм. Вне зависимости от того, выполнен ли дистальный конец 164 в виде вышеописанной уплощенной проволоки, или проходящей в дистальном 10 направлении спирали наконечника, или в другой конфигурации, дистальный конец 165 может быть при необходимости покрыт радионепроницаемым материалом или может содержать радионепроницаемый материал, такой как радионепроницаемый полимер. Одним из подходящих радионепроницаемых полимеров является термопластичный полиуретан (например, PELLETHANE™ 80A или TECOFLEX™), допированный 15 радионепроницаемым материалом, таким как вольфрам или сульфат бария.

[0199] Согласно фиг. 1-2, некоторые примеры реализации основного элемента 160 могут быть выполнены с дугообразным или изогнутым дистальным концом 164. Дистальный конец 164 проходит от основного элемента 160 в дистальном направлении и может быть ориентирован поперек центральной оси полости 116 катетера или может 20 отгибаться от нее. Дистальный конец 164 может быть изогнутым или согнутым с образованием угла в примерно 45° относительно продольной оси основного элемента 160. Дистальный конец 164 может быть подвержен термической усадке или другим образом обработан для сохранения дугообразной/изогнутой/угловой конфигурации. Согласно нижеприведенному описанию, основной элемент 160 может быть повернут 25 или закручен для поворота его дугообразного или изогнутого дистального конца 164, что позволяет лечащему врачу осторожно направлять и управлять перемещением узла 180 дистального наконечника и основного элемента 160 по извилистой геометрии сосуда, что позволяет избежать царапания или перфорации стенки сосуда.

[0200] Узел 180 дистального наконечника может быть соединен в дистальном 30 направлении вплотную к дистальному концу 164 основного элемента 160. Кроме того, основной элемент 160 может проходить внутрь и образовывать основной узел 180 дистального наконечника, или может быть соединен с узлом 180 дистального наконечника другим образом.

[0201] В некоторых примерах реализации узел 180 дистального наконечника может 35 быть связан с дистальным концом 164 основного элемента 160 с возможностью поворота. Согласно нижеприведенному описанию, поворотная связь между дистальным концом 164 основного элемента 160 и узлом 180 дистального наконечника может позволить основному элементу 160 поворачиваться независимо от узла 180 дистального наконечника (и, возможно, других компонентов основного узла 140). Относительный 40 поворот может придавать основному узлу 140 большую гибкость при его прохождении по катетеру 110 в место лечения, что является преимуществом. Кроме того, в примерах реализации, в которых дистальный конец 164 основного узла 160 проходит в дистальном направлении за пределы узла 180 дистального наконечника, указанный относительный поворот может также позволять поворачивать дистальный конец 164 независимо от 45 узла 180 дистального наконечника, что может снизить любое напряжение при кручении, испытываемое стентом 200, основным узлом 140, и/или окружающей сосудистой системой.

[0202] Тем не менее, в других примерах реализации узел 180 дистального наконечника

может быть жестко или неподвижно связан с дистальным концом 164 основного элемента 160 таким образом, что узел 180 дистального наконечника и основной элемент 160 поворачиваются вместе. Например, основной элемент 160 может быть связан с узлом 180 дистального наконечника с возможностью работы таким образом, что узел 180 дистального наконечника может быть использован для радиального наведения или управления основным элементом 160 внутри катетера 110 и/или кровеносного сосуда путем поворота или закручивания основного элемента 160.

[0203] Конструкция 182 дистального наконечника может быть выполнена таким образом, что она содержит атравматический торец дистального конца, образованный закругленным припаянным шариком, в особенности в примерах реализации, в которых дистальный конец 164 основного элемента 160 не проходит за пределы узла 180 дистального наконечника в дистальном направлении. Кроме того, конструкция 182 дистального наконечника может иметь другие атравматические формы, выполненные во избежание повреждения сосуда, в который конструкция может быть введена.

[0204] Основной элемент 160 может обладать гибкостью, достаточной для обеспечения изгиба и сгибания по мере прохождения элементом извилистых кровеносных сосудов. В некоторых примерах реализации основной элемент 160 может быть выполнен суживающимся по меньшей мере вдоль части его длины или может содержать множество суживающихся или ступенчатых секций различного диаметра или профиля, и может сужаться и приобретать большую гибкость по направлению к дистальному концу.

[0205] Основной узел 140 может также при необходимости содержать проксимальный удерживающий элемент 220, расположенный проксимально относительно стента 200. Проксимальный удерживающий элемент 220 может быть выполнен из одного или большего количества материалов. Например, в некоторых примерах реализации проксимальный удерживающий элемент 220 может содержать маркерную полосу 222, прикрепленную к основному элементу 160 посредством припаянного шарика 224 или другого подходящего соединения. Маркерная полоска 222 может представлять собой по существу цилиндрическую конструкцию, выполненную из платины или другого радионепроницаемого материала. По меньшей мере в одном из примеров реализации проксимальный удерживающий элемент 220 может быть выполнен в основном узле 140 таким образом, что образован небольшой зазор, например от примерно 0,0 мм до примерно 0,5 мм, расположенный в осевом направлении между полоской 222 удерживающего элемента 220 и проксимальным концом 202 стента 200.

[0206] В примерах реализации, в которых маркерная полоска 222 проксимального удерживающего элемента 220 выполнена из платины или другого радионепроницаемого материала или вещества, различного посредством флуороскопии, компьютерной томографии, рентгеноскопии, магниторезонансной визуализации, ультразвуковой технологии или других средств получения изображения, пользователь может иметь возможность определять положение и отслеживать перемещение проксимального конца 202 стента 200 внутри катетера 110 или кровеносного сосуда 102 путем определения местоположения проксимального удерживающего элемента 220.

[0207] Вместо или в дополнение к показанным компонентам проксимального удерживающего элемента 220, удерживающий элемент 220 может содержать маркерную спираль (не показана) или спираль или другой рукав (не показан), содержащий продольно ориентированную полость, открытую в дистальном направлении, в которой по меньшей мере частично расположен (или которая по меньшей мере частично охватывает) проксимальный конец 202 и/или другую проксимальную часть стента 200. Кроме того, проксимальный удерживающий элемент 220 может также содержать

сдвигающий элемент, такой как винтовая пружина, накрученная на основной элемент 160, причем указанный сдвигающий элемент может быть выполнен с возможностью сдвига стента 200 в дистальном направлении.

5 [0208] Согласно фиг. 3А, некоторые примеры реализации системы 100 могут также содержать узел 300 удержания стента, выполненный с возможностью зацепления проксимальной части 206 стента 200 и с возможностью его высвобождения. Узел 300 удержания стента может позволить лечащему врачу закреплять, захватывать или зацеплять проксимальную часть 206 стента 200 таким образом, что обеспечена возможность точного управления, позиционирования и высвобождения стента в 10 конкретном необходимом месте внутри сосуда. В некоторых примерах реализации узел 300 удержания стента может позволить лечащему врачу проталкивать стент в дистальном направлении, вытягивать стент в проксимальном направлении, расчехлять или перемещать стент в дистальном направлении за пределы дистального конца катетера, и/или заново захватывать, сжимать или повторно заключать в кожу стент 15 внутри катетера после частичного расширения стента внутри сосуда.

[0209] Кроме того, согласно некоторым примерам реализации, узел 300 удержания стента может быть выполнен с возможностью обеспечения указанного превосходного управления посредством лишь закрепления, захвата или зацепления между узлом 300 удержания стента и проксимальной частью 206 стента 200. Соответственно, дистальная 20 часть 210 стента не должна претерпевать или непосредственно принимать толкающую или тяговую нагрузку, приложенную лечащим врачом. Вместо вышеуказанного, дистальная часть 210 стента может быть направлена посредством усилий, прикладываемых к проксимальной части стента, и может по существу свободно расширяться при ее перемещении за пределы катетера. Соответственно, лечащий врач 25 может аккуратно управлять осевым положением дистальной части стента для верной посадки стента внутри сосуда, а в случае необходимости повторного размещения стента, лечащий врач может заново захватить, сжать, отвести или заново заключить в кожу стент внутри катетера и попытаться повторно посадить стент в требуемом местоположении внутри сосуда.

30 [0210] Узел удержания стента может содержать один или большее количество компонентов, взаимодействующих для закрепления, захвата или зацепления части стента 200. В некоторых примерах реализации компонент, прикрепленный к основному элементу 160, связанный с основным элементом, поддерживаемый основным элементом или выполненный на основном элементе, может взаимодействовать с другими 35 конструкциями системы 100 для обеспечения указанного превосходного управления стентом.

[0211] Например, согласно фиг. 2-3А, основной узел 140 может также содержать ограничительный элемент или элемент 320 внешнего захвата. Ограничительный элемент 320 может иметь проксимальный конец 322 и дистальный конец 324. Ограничительный 40 элемент 320 может содержать удлиненную оболочку, имеющая центральную полость, проходящую между проксимальным концом 322 и дистальным концом 324. Центральная полость может быть выполнена с возможностью проведения через нее основного элемента 160.

[0212] В некоторых примерах реализации ограничительный элемент может 45 представлять собой простую трубку или оболочку. Например, ограничительный элемент может иметь внутренний диаметр от примерно 0,015 дюйма до примерно 0,023 дюйма. Внутренний диаметр может также составлять от примерно 0,017 дюйма до примерно 0,021 дюйма. В некоторых примерах реализации внутренний диаметр может составлять

примерно 0,017 дюйма или примерно 0,021 дюйма. Далее, внешний диаметр ограничительного элемента может составлять от примерно 0,018 дюйма до примерно 0,028 дюйма. Внешний диаметр может также составлять от примерно 0,020 дюйма до примерно 0,026 дюйма. В некоторых примерах реализации внешний диаметр может
5 составлять примерно 0,020 дюйма или примерно 0,025 дюйма. Осевая длина ограничительного элемента может также составлять от примерно 150 см до примерно 200 см. Кроме того, ограничительный элемент может быть выполнен из гибкого материала. Например, ограничительный элемент может быть выполнен из материала, такого как ПТФЭ, полиимид или другие подобные полимеры.

10 [0213] Однако, ограничительный элемент может также быть выполнен в виде конструктивной альтернативы простой трубке или оболочке. Подобные конструкции могут содержать часть дистального конца, являющуюся "полностью" трубчатой, связанную с проксимальной частью, выполненной из одного или большего количества
15 продольных распорок или проволок, или содержащей трубку с прорезями или трубку, вырезанную в форме спирали. В любом из раскрытых ограничительных элементов часть дистального конца может содержать спираль (например, металлическую спираль) или рукав другого вида, выполненный с возможностью втягивания в проксимальном направлении и имеющий размеры, подходящие для использования в основном узле
140.

20 [0214] Далее, основной узел 140 может также содержать по меньшей мере один стопорный элемент. Стопорный элемент может содержать выступ или углубление, расположенное вдоль основного элемента 160. Например, стопорный элемент может
25 содержать выступающий элемент или элемент 340 внутреннего захвата. Выступающий элемент или элемент 340 внутреннего захвата может представлять собой компонент, проходящий в радиальном направлении. Выступающий элемент или элемент 340
30 внутреннего захвата может быть расположен вдоль основного элемента 160 между дистальной секцией 164 и проксимальной секцией 162 основного элемента. Например, выступающий элемент 340 может быть расположен соосно между проксимальной секцией 162 и дистальной секцией основного элемента 160. Согласно некоторым
35 примерам реализации, узел 300 удержания стента может быть выполнен таким образом, что ограничительный элемент 320 и выступающий элемент 340 взаимодействуют для закрепления, зацепления или захвата проксимального конца 202 и/или проксимальной части 206 стента 200. Кроме того, ограничительный элемент 320 может быть выполнен с возможностью продольного перемещения относительно основного элемента 160 и/
или выступающего элемента 340 для высвобождения проксимальной части стента и
40 обеспечения ее расширения внутри сосуда. Таким образом, в ходе осевого продвижения или отведения стента 200 внутри полости 116 катетера 110, или расширения стента 200 внутри сосуда, узел 300 удержания стента может управлять проксимальной частью 206 стента 200.

45 [0215] В некоторых примерах реализации узел 300 удержания стента может быть выполнен таким образом, что один или большее количество его компонентов задают область захвата, в которой по меньшей мере часть проксимальной части стента может быть закреплена, зацеплена или захвачена. Область захвата может проходить вокруг по меньшей мере части окружности основного элемента 160. Соответственно, по
меньшей мере часть окружности проксимальной части стента может быть закреплена,
зацеплена или захвачена в области захвата.

[0216] Согласно фиг. 3А, в проиллюстрированном примере реализации показано, что ограничительный элемент 320 может содержать трубку или оболочку, в которо

размещена часть основного элемента 160 320 в полости ограничительного элемента 320. Дистальный конец 324 ограничительного элемента 320 может быть расположен на расстоянии от основного элемента 160, задавая область 350 захвата между указанными элементами. Область 350 захвата в проиллюстрированном примере реализации может быть выполнена в виде зазора по существу цилиндрической формы, выполненного с возможностью размещения в нем по меньшей мере проксимального конца 202 стента 200. Соответственно, дистальный конец 324 ограничительного элемента 320 может по меньшей мере частично покрывать или охватывать в окружном направлении по меньшей мере проксимальный конец 202 стента 200, когда проксимальный конец 202 размещен в области 350 захвата в осевом направлении.

[0217] В некоторых примерах реализации дистальная часть ограничительного элемента может быть посажена на проксимальный конец стента или может проходить поверх него. Согласно фиг. 1-3А, проксимальный конец 202 стента 200 может быть размещен в полости ограничительного элемента 320, предпочтительно, часть проксимального конца стента 200 слегка сжата в радиальном направлении и расположен в радиальном направлении вплотную к внутренней стенке ограничительного элемента 320. Выступающий элемент 340 может удерживать проксимальную часть стента 200 в ограничительном элементе 320. В положении, в котором выступающий элемент 340 расположен дистально относительно дистального конца ограничительного элемента 320, вышеуказанная конфигурация может быть достигнута полностью или частично путем зацепления, закрепления или захвата стента 200 между выступающим элементом 340 и краем дистального отверстия ограничительного элемента 320. В указанных примерах реализации стент 200 может быть зацеплен, закреплен или захвачен по существу в осевом направлении. В положении, в котором выступающий элемент 340 расположен частично или полностью внутри ограничительного элемента 320, вышеуказанная конфигурация может быть достигнута полностью или частично путем захвата стента 200 между внешней поверхностью выступающего элемента 340 и внутренней поверхностью ограничительного элемента 320. В указанных примерах реализации стент 200 может быть зацеплен, закреплен или захвачен по существу в радиальном направлении. Кроме того, могут быть обеспечены некоторые примеры реализации, в которых стент 200 может быть зацеплен, закреплен или захвачен в направлении, поперечном радиальному и осевому направлениям.

[0218] В некоторых примерах реализации внешняя поверхность выступающего элемента 340 может быть выполнена сужающейся таким образом, что ее внешний диаметр увеличивается в дистальном направлении, а внутренняя поверхность ограничительного элемента 320 может быть выполнена сужающейся и может соответствовать сужению выступающего элемента 340. В указанных примерах реализации стент 200 может быть захвачен между внешней поверхностью выступающего элемента 340 и внутренней поверхностью ограничительного элемента 320, и/или между выступающим элементом 340 и краем дистального отверстия ограничительного элемента 320.

[0219] Согласно фиг. 1-4В и 7-10, предпочтительно лишь относительно небольшая часть (например, значительно меньше половины длины, или менее 25% длины, или менее 10% длины) стента 200 расположена внутри ограничительного элемента 320 в осевом направлении. В конфигурации доставки или конфигурации внутри катетера, показанном на фиг. 1, баланс стента 200 проходит в дистальном направлении и в некоторой степени в радиальном направлении наружу от дистального конца 324 ограничительного элемента 320, предпочтительно расположенного в радиальном

направлении вплотную к внутренней поверхности 118 катетера 110, за исключением места, в котором дистальная часть 210 стента проходит в дистальный кожух или дистальное покрытие стента 400 (согласно нижеприведенному описанию). Например, осевая длина ограничительного элемента, проходящего поверх стента, может составлять от примерно 4 мм до примерно 15 мм. Осевая длина ограничительного элемента, проходящего поверх стента, может также составлять от примерно 6 мм до примерно 10 мм. Кроме того, в некоторых примерах реализации осевая длина ограничительного элемента, проходящего поверх стента, может составлять примерно 8 мм.

[0220] Далее, в примере реализации по фиг. 3А, удерживающий элемент 220 показан пунктирными линиями для отображения того факта, что указанный компонент может быть при необходимости включен в некоторые примеры реализации узла 300 удержания стента. Закрепление, захват или зацепление проксимальной части 206 стента 200 может быть обеспечено с использованием или без использования удерживающего элемента 220. Тем не менее, в некоторых примерах реализации удерживающий элемент 220 может обеспечивать проксимальное ограничение перемещения стента и позволяет убедиться, что стент 200 не перемещается в проксимальном направлении при перемещении ограничительного элемента 320 в проксимальном направлении относительно выступающего элемента 340 в ходе высвобождения стента 200. Удерживающий элемент 220 может быть выполнен заодно с основным элементом 160, например, указанные элементы могут быть выполнены в виде одной цельной детали. Однако, удерживающий элемент 220 может также быть выполнен отдельно от основного элемента 160 и затем связан с ним. В некоторых примерах реализации удерживающий элемент 220 может быть закреплен неподвижно относительно основного элемента 160. Однако, удерживающий элемент 220 может также быть выполнен с возможностью поворота и/или перемещения в продольном направлении вдоль основного элемента 160.

[0221] Согласно некоторым примерам реализации, стопор или выступающий элемент 340 может проходить в радиальном направлении вокруг по меньшей мере части окружности основного элемента. Выступающий элемент может иметь внешнюю поверхность, проходящую в радиальном направлении за пределы внешней поверхности основного элемента или расположенную на расстоянии от внешней поверхности основного элемента в радиальном направлении. Выступающий элемент по существу может иметь цилиндрическую форму, овальную форму, или кольцевидную форму. Выступающий элемент может представлять собой кольцо, цилиндрический рукав или другую подобную конструкцию. Тем не менее, выступающий элемент может также содержать один или большее количество выступов, проходящих в радиальном направлении и не проходящих вокруг всей окружности основного элемента. Выступающий элемент также может быть выполнен таким образом, что он проходит вдоль по меньшей мере части осевой длины промежуточной части основного элемента.

[0222] Стопор или выступающий элемент может быть выполнен из материала, который может быть посажен на основной элемент с натягом. Стопор или выступающий элемент также может быть выполнен таким образом, что он содержит один или большее количество материалов. Например, в некоторых примерах реализации выступающий элемент может быть выполнен из материала, содержащего 30% BaSO₄. Выступающий элемент может задавать осевую длину от примерно 1 мм до примерно 5 мм. В некоторых примерах реализации выступающий элемент может задавать осевую длину от примерно 2 мм до примерно 4 мм. Кроме того, в некоторых примерах реализации выступающий элемент может задавать осевую длину примерно 2 мм. Выступающий элемент может задавать внутренний диаметр от примерно 0,005 дюйма до примерно 0,015 дюйма.

Внутренний диаметр может также составлять от примерно 0,009 дюйма до примерно 0,013 дюйма. В некоторых примерах реализации внутренний диаметр может составлять примерно 0,006 дюйма, примерно 0,007 дюйма или примерно 0,011 дюйма. Кроме того, в некоторых примерах реализации выступающий элемент может задавать внешний диаметр от примерно 0,013 дюйма до примерно 0,030 дюйма. Внешний диаметр может также составлять от примерно 0,019 дюйма до примерно 0,025 дюйма. В некоторых примерах реализации внешний диаметр может составлять примерно 0,014 дюйма или примерно 0,020 дюйма.

[0223] Выступающий элемент может быть выполнен заодно с основным элементом в виде одной цельной детали. Например, выступающий элемент может представлять собой увеличенную часть основного элемента, имеющую диаметр или профиль, по своим размерам превышающий диаметр или профиль смежных в осевом направлении частей основного элемента. Однако, выступающий элемент может также быть выполнен отдельно от основного элемента и связан с ним. Например, в некоторых раскрытых в нижеприведенном описании примерах реализации выступающий элемент может быть связан с основным элементом с возможностью поворота. В другом варианте выступающий элемент может также быть неподвижно связан с основным элементом.

[0224] Кроме того, в некоторых примерах реализации может быть использован один или большее количество выступающих элементов. Например, на фиг. 6 показан основной узел 840 с первым выступающим элементом 844 и вторым выступающим элементом 846, расположенным вдоль основного элемента 860. Первый и второй выступающие элементы 844, 846 могут быть выполнены с возможностью или могут работать в соответствии с конфигурациями и функциями, раскрытыми в настоящем описании в отношении любых из примеров реализации выступающих элементов. Кроме того, первый и второй выступающие элементы 844, 846 могут быть выполнены с возможностью перемещения относительно друг друга или могут другим образом взаимодействовать для обеспечения опоры стента на основном узле 840.

[0225] Согласно фиг. 3А, выступающий элемент 340 показан в виде радиально выступающего компонента, выполненного заодно с основным элементом 160 в виде одной цельной детали. Выступающий элемент 340 представляет собой компонент по существу цилиндрической формы, имеющий проксимальную секцию 342. Проксимальная секция 342 может содержать проксимальную стенку, проходящую сверху в радиальном направлении от основного элемента 160, внешнюю окружную поверхность, по существу параллельную продольной оси основного элемента 160, и/или край, выполненный между проксимальной стенкой и внешней окружной поверхностью. Край может быть закруглен или может быть ориентирован по существу перпендикулярно.

[0226] В другом варианте выступающий элемент 340 может содержать компонент, выполненный отдельно от основного элемента 160 (например, см. фиг. 1). Указанный выступающий элемент может содержать, например, трубку, выполненную из полимера или другого подходящего материала и прикрепленную к основному элементу 160 посредством адгезивов, путем термической усадки или любым другим подходящим способом. В одном из примеров реализации выступающий элемент 340 содержит полимерную трубку, окружающую основной элемент 160, который проходит внутри полости трубки. Одна или большее количество катушек металлической проволоки (такой как платиновая проволока или проволока из сплава платины, не показана) может быть обмотана вокруг основного элемента 160 и приварена к нему, таким образом, спираль размещена между основным элементом и полимерной трубкой для обеспечения механического сцепления между ними. Предпочтительно, трубка выполнена

из термоусаживающегося материала, такого как полиэтилентерефталат, термически усаженного на внешнюю поверхность спирали или катушек, в результате чего усаженная трубка плотно прилегает к спирали или спиральям и прочно прикреплена к основному элементу 160. Выступающий элемент 340, выполненный с возможностью поворота
5 вокруг основного элемента 160 или с возможностью продольного перемещения вдоль него, может быть изготовлен в некоторой мере сходным образом. В данном случае нижележащая спираль или спирали могут иметь внутренний полостной диаметр, незначительно превышающий внешний диаметр основного элемента 160. Требуемый
10 внутренний полостной диаметр спирали может быть обеспечен путем накручивания спирали или катушек на оправку соответствующего размера. Затем полимерную трубку термически усаживают (или другим способом соединяют) на спираль или спирали с образованием внешней части выступающего элемента 340. Затем полученный
15 выступающий элемент 340 надевают поверх основного элемента 160 до достижения требуемого положения на нем, в котором выступающий элемент может поворачиваться и/или перемещаться относительно основного элемента. Стопор или стопоры могут
быть выполнены на основном элементе 160 проксимально и/или дистально относительно
20 выполненного с возможностью поворота или перемещения выступающего элемента 340 для установки границ любого продольного перемещения выступающего элемента и обеспечения его поворота. Указанный стопор или стопоры могут быть выполнены
способом, описанным выше для неподвижного выступающего элемента, с
использованием нижележащей спирали, приваренной к основному элементу и
вышележащей усадочной трубки, но с использованием в некоторой степени меньшего
внешнего диаметра по сравнению с выступающим элементом.

[0227] Согласно фиг. 3А, проксимальная часть 206 стента 200 может проходить
25 поверх выступающего элемента 340, а проксимальный конец 202 стента может проходить в область захвата 350, образованную в радиальном направлении между ограничительным элементом 320 и основным элементом 160. В указанном примере реализации указанные компоненты взаимодействуют с образованием узла 300 удержания
30 стента, который может закреплять, зацеплять или захватывать проксимальный конец 202 и/или проксимальную часть 206 стента 200. Таким образом, в ходе осевого продвижения или отведения стента 200 внутри полости 116 катетера 110, или в ходе расширения стента 200 внутри сосуда, узел 300 удержания стента может управлять проксимальной частью 206 стента 200.

[0228] В частности, выступающий элемент 340 и ограничительный элемент 320 могут
35 взаимодействовать для зацепления, закрепления или захвата стента 200 с образованием плотной посадки, посадки с натягом или фрикционной посадки согласно фиг. 3А-4В. Наличие выступающего элемента 340 может создавать небольшое увеличение диаметра стента 200 в осевом направлении вплотную к дистальному концу 324 ограничительного
40 элемента 320. Соответственно, диаметр проксимального конца 202 стента 200 внутри области 350 захвата может стать меньше диаметра стента 200, проходящего поверх выступающего элемента 340. Вместо или в дополнение к указанным условиям, стент 200 может находиться в фрикционном контакте с дистальной внутренней поверхностью 331 и/или краем 332 боковой стенки ограничительного элемента 320 и проксимальной
45 секцией 342 выступающего элемента 340 с обеспечением закрепления, зацепления или захвата стента 200 между указанными элементами.

[0229] Кроме того, в некоторых примерах реализации выступающий элемент 340 может иметь внешний профиль или диаметр, примерно равный или превышающий
внутренний профиль или внутренний диаметр полости ограничительного элемента 320.

Относительные размеры профилей выступающего элемента 340 и ограничительного элемента 320 могут быть подобраны таким образом, что выступающий элемент 340 может быть расположен в осевом направлении вплотную к ограничительному элементу 320 для "зажатия", закрепления, захвата или зацепления проксимальной части 206 стента 200 с образованием плотной посадки или посадки с натягом. Внешний профиль выступающего элемента 340 также может быть подобран таким образом, что его размеры меньше внутреннего профиля полости ограничительного элемента 320 в случае, если толщина стента достаточна для образования неподвижной посадки или другого ограничения или замедления перемещения выступающего элемента 340 внутрь или через полость ограничительного элемента 320. Например, общий внешний профиль стента 200 и выступающего элемента 340 может иметь размеры, превышающие размеры внутреннего профиля полости ограничительного элемента 320. В некоторых примерах реализации общий внешний профиль может представлять собой внешний диаметр, измеряемый путем сложения значения внешнего диаметра выступающего элемента 340 и удвоенного значения толщины стента 200. Однако, в других примерах реализации внешний и внутренний профили (которые могут быть измерены в виде размера или формы сечения соответствующего компонента или компонентов) могут быть некруглыми, могут содержать один или большее количество радиальных выступов, или могут содержать другие формы, отличные от круглой или закругленной.

[0230] Кроме того, несмотря на то, что в примере реализации по фиг. 3А показан стент 200, который может быть закреплен, захвачен или зацеплен без прохождения выступающего элемента 340 в полость ограничительного элемента 320, в некоторых примерах реализации выступающий элемент 340 проходит внутрь или по меньшей мере частично размещен внутри полости ограничительного элемента 320.

[0231] На фиг. 3В показан альтернативный пример реализации узла удержания стента. Согласно настоящему описанию, конфигурация основного элемента, стопорного элемента и удерживающего элемента может изменяться согласно нескольким примерам реализации. На фиг. 3В показан узел 300' удержания стента, в котором стопорный элемент выполнен в виде углубления 170 в корпусе основного элемента 160'. Углубление 170 может проходить по окружности вокруг основного элемента 160' с обеспечением области 350' захвата, выполненной с возможностью размещения в ней по меньшей мере части проксимального конца 202' стента 200'. В другом варианте углубление 170 может содержать одну или большее количество выемок, в которых может быть размещена часть проксимальной части 206' стента 200'.

[0232] Таким образом, в примере реализации по фиг. 3В основной элемент 160' может иметь по существу постоянный диаметр (или сужающийся диаметр), а углубление 170 может быть выполнено с возможностью размещения в нем по меньшей мере части проксимальной части стента 200'. Диаметр основного элемента 160' может быть больше вдоль секции 340' выступающего элемента, чем вдоль проксимальной секции, которая проходит внутри полости ограничительного элемента 320'. Тем не менее, относительные диаметры секций основного элемента 160' могут быть изменены и могут быть подобраны относительно внутреннего диаметра или внутреннего профиля ограничительного элемента 320' согласно вышеприведенному описанию со ссылкой на фиг. 3А. Сходно с вышеописанными примерами реализации, узел 300' удержания стента может совместно зацеплять, закреплять или захватывать проксимальную часть 206' стента 200' для обеспечения превосходного управления стентом 200' в ходе проведения операции.

[0233] Согласно фиг. 2, примеры реализации системы 100 могут быть выполнены таким образом, что ограничительный элемент 320 может быть связан с основным

элементом 160 с возможностью удаления посредством съемного, разъединимого или разрушимого соединения 360 (или может быть выполнен с возможностью перемещения в продольном направлении, регулировки или втягивания относительно основного элемента 160 другим способом). Соединение 360 предпочтительно расположено рядом с проксимальным концом 162 основного элемента 160, или в другой точке на основном элементе, доступной для лечащего врача извне тела пациента, проксимально относительно втулки 122 или другой проксимальной концевой части катетера 110. Ограничительный элемент 320 может проходить от своего проксимального конца 322 в точке соединения 360 в дистальном направлении к дистальному концу 324, расположенному слегка проксимально относительно (или лежащему поверх) выступающего элемента 340.

[0234] Продольное или осевое положение ограничительного элемента 320 относительно основного элемента 160 может быть сохранено или изменено посредством соединения 360. Соединение 360 может быть расположено в проксимальной точке за пределами полости тела, в результате чего лечащий врач может активизировать соединение 360 для сохранения или изменения относительного осевого положения ограничительного элемента 320 относительно основного элемента 160. Соответственно, в некоторых примерах реализации лечащий врач может отсоединять или разрывать связь между соединением 360 и ограничительным элементом 320 для перемещения дистального конца 324 ограничительного элемента 320 относительно основного элемента 160. Таким образом, лечащий врач может поддерживать зацепление, закрепление или захват стента посредством узла удержания стента до тех пор, пока стент не будет размещен в необходимом местоположении в месте лечения. После размещения стента в необходимом местоположении и его правильной посадки, врач может отсоединить и высвободить стент путем активизирования соединения 360 для проксимального отведения ограничительного элемента 320 относительно основного элемента 160 (или для обеспечения последующего отведения ограничительного элемента в проксимальном направлении).

[0235] Далее, в некоторых примерах реализации соединение 360 и ограничительный элемент 320 могут быть выполнены с одной или большим количеством стопорных точек вдоль пути продольного перемещения ограничительного элемента 320 относительно основного элемента 160. Указанные стопорные точки могут управлять относительным осевым перемещением между ограничительным элементом 320 и основным элементом 160 путем остановки ограничительного элемента в одной или большем количестве требуемых точках. Например, первая стопорная точка может быть выполнена, когда ограничительный элемент 320 находится в зацепленном положении (например, когда проксимальная часть стента захвачена узлом 300 удержания стента). Первая стопорная точка может подавать лечащему врачу тактильный сигнал о том, что ограничительный элемент 320 позиционирован для захвата проксимальной части стента. Вместо первой стопорной точки или в дополнение к ней может быть выполнена вторая стопорная точка, подающая лечащему врачу тактильный сигнал о том, что ограничительный элемент 320 был вытянут в проксимальном направлении относительно основного элемента 160 и/или стопорного элемента на расстояние, достаточное для подтверждения высвобождения стента из узла удержания стента.

[0236] Раскрытые в настоящем описании примеры реализации обеспечивают ряд полезных преимуществ. В дополнение к вышеописанным преимуществам, узел удержания стента может обеспечивать систему, обладающую превосходной гибкостью, и следовательно, позволяет уменьшить необходимое для доставки усилие, требуемое

для продвижения системы к месту лечения. Узел удержания стента в некоторой мере удерживает часть стента в сжатой конфигурации, что приводит к снижению сцепления силами трения между стентом и внутренней поверхностью катетера, дополнительно уменьшая требуемое для доставки усилие.

5 [0237] Кроме того, согласно нижеприведенному описанию, некоторые примеры реализации могут обеспечивать систему доставки, в которой дистальный конец стента автоматически расширяется после его выхода из дистального конца катетера, в результате чего нет необходимости в использовании конструкции, управляющей характеристиками расширения дистального конца стента. Например, некоторые из
10 раскрытых в настоящем описании примеров реализации не требуют наличия дистального кожуха, который должен быть повернут или другим образом перемещен для отсоединения от дистального конца стента.

[0238] Кроме того, примеры реализации конструкции для удержания стента могут позволить лечащему врачу заново захватывать, сжимать, отводить или повторно
15 заключать в кожух стент внутри катетера после частичного расширения этого стента. Даже в ситуациях, когда весь стент выведен из полости катетера, некоторые из раскрытых в настоящем описании примеров реализации конструкции для удержания стента могут позволить лечащему врачу заново захватывать, сжимать, отводить или повторно заключать в кожух проксимальную часть стента, а следовательно и весь
20 стент, в полость катетера, в результате чего основной узел может быть полностью отведен, или для обеспечения возможности повторного размещения и посадки стента в необходимом местоположении в месте лечения.

[0239] Согласно вышеприведенному описанию, стопорный элемент или выступающий элемент основного узла может быть выполнен заодно с основным элементом в виде
25 одной цельной детали, или может быть выполнен отдельно от основного элемента и связан с ним. В некоторых примерах реализации выступающий элемент может быть связан с основным элементом с возможностью поворота.

[0240] Например, на фиг. 4А-В показаны альтернативные примеры реализации стопорного элемента или выступающего элемента. Согласно фиг 4А, и сходно с фиг.
30 3А, основной узел 600 содержит ограничительный элемент 620, дистальный кожух 630, выступающий элемент 640, основной элемент 660 и стент 670. Выступающий элемент 640 может быть выполнен из одной цельной детали с основным элементом 660, согласно вышеприведенному описанию со ссылкой на некоторые примеры реализации.

[0241] Однако, на фиг. 4В показан другой основной узел 700, содержащий
35 ограничительный элемент 720, дистальный кожух 730, выступающий элемент 740 и основной элемент 760. Выступающий элемент 740 выполнен отдельно от основного элемента 760. При необходимости, выступающий элемент 740 может быть выполнен с возможностью поворота относительно основного элемента 760. Соответственно, в основном узле 700 основной элемент 760 может свободно поворачиваться внутри
40 ограничительного элемента 720, выступающего элемента 740 и стента 770. В некоторых из подобных примеров реализации узел 780 дистального наконечника основного узла 700 может быть связан с элементом 760 с возможностью поворота относительно него, что может позволить основному элементу 760 свободно поворачиваться также и относительно узла 780 дистального наконечника вместо или в дополнение к повороту
45 относительно выступающего элемента 740 и стента 770.

[0242] В примерах реализации, в которых использован выполненный с возможностью поворота стопорный элемент или выступающий элемент, основной узел может обладать улучшенной гибкостью, а также может обеспечивать уменьшение напряжения при

кручении, оказываемого на установленный на нем стент. Соответственно, при доставке основного узла в место лечения, свобода поворота основного элемента может позволять основному элементу самокорректироваться при прохождении им извилистых путей без передачи момента на стент. Указанная улучшенная поворачиваемость может уменьшить эффект "хлестания". Кроме того, повышенная гибкость основного узла может также позволить уменьшить требуемое для доставки усилие.

[0243] Кроме того, в некоторых примерах реализации выполненный с возможностью поворота стопорный элемент или выступающий элемент может быть связан с основным элементом с возможностью поворота относительно него, а узел дистального наконечника неподвижно связан с основным узлом таким образом, что узел дистального наконечника и основной элемент поворачиваются вместе. В указанных примерах реализации на поворотную способность выступающего элемента может опосредованно воздействовать контакт стента с узлом дистального наконечника и выступающим элементом. Несмотря на то, что стент может не быть соединен с узлом дистального наконечника с возможностью поворота относительно него, взаимодействие между узлом дистального наконечника и стентом может формировать сопротивление повороту стента относительно основного элемента, причем в ином случае указанный поворот в месте взаимного соединения выступающего элемента и основного элемента был бы свободным. Однако, после выхода узла дистального наконечника из катетера и обеспечения свободного расширения дистального конца стента основной узел может свободно поворачиваться относительно выступающего элемента и стента.

[0244] Согласно аспектам некоторых примеров реализации, стопор или выступающий элемент также может быть выполнен с возможностью продольного перемещения относительно основного элемента, вместо или в дополнение к любой возможности поворота. Например, стопор или выступающий элемент и основной элемент могут быть выполнены таким образом, что основной элемент содержит один или большее количество выступов или ограничителей, в которые может упираться стопор или выступающий элемент, для ограничения продольного перемещения (в проксимальном или дистальном направлении) стопора или выступающего элемента.

[0245] Предпочтительно, выступающий элемент содержит относительно мягкий или сжимаемый цилиндрический элемент, и может быть выполнен из подходящего полимера или эластомера. В некоторых примерах реализации внешний диаметр выступающего элемента предпочтительно достаточно мал относительно внутреннего диаметра катетера для предотвращения захвата или толкания стента выступающим элементом вплотную к внутренней стенке катетера, что приводит к образованию значительного трения между стентом и катетером. Например, согласно фиг. 1, выступающий элемент 340 может оставлять радиальное пространство между внешней поверхностью выступающего элемента 340 и внутренней поверхностью стенки 118 катетера 110, достаточное для обеспечения радиального перемещения стенки стента между выступающим элементом 340 и внутренней поверхностью 118 катетера, когда стент не ограничен в перемещении другим образом. В другом варианте выступающий элемент 340 может иметь размеры и конфигурацию, позволяющие захватывать стент 200 и прижимать его к внутренней поверхности 118 катетера 110.

[0246] В показанном основном узле 140 ограничительный элемент 320 и выступающий элемент 200 могут захватывать стент 200 для способствования доставке стента 200 через полость 116 катетера 110 и повторному заключению в кожух стента 200, находящегося в частично расширенном положении, при этом полностью или по существу изолируя катетер 110 от усилий захвата, вовлеченных в захват стента 200 основным

узлом 140. Таким образом, основной узел 140 может прочно захватывать проксимальный конец стента 200 (достаточно прочно даже для способствования повторному заключению в кожух) без образования значительной радиальной нагрузки трения между стентом 200 и внутренней поверхностью 118 катетера 110, которая могла бы
5 предотвращать продвижение стента через катетер 110. Вместо этого, может быть образована лишь небольшая радиальная нагрузка трения между стентом 200 и катетером 110, образованная вследствие самостоятельного расширения стента в контакт с внутренней поверхностью 118, что в значительной мере не препятствует осевому продвижению стента 200 по полости 116 катетера 110.

[0247] Также можно отметить, что система доставки стента может захватывать стент 200 в радиальном и/или осевом направлении между компонентами, не перемещающимися (или их перемещение не требуется) относительно друг друга в ходе осевого перемещения стента по полости 116 катетера 110, что позволяет уменьшить трение, могущее возникнуть между двумя компонентами (основным узлом 140 и катетером 110), выполненными с
15 возможностью перемещения относительно друг друга на значительное расстояние в ходе доставки стента 200. Катетер 110 может оставаться относительно неподвижным внутри сосудистой системы пациента, а основной узел 140 и стент 200 продвигают по направлению к дистальному концу катетера 110 и/или через указанный дистальный конец. В ходе указанного продвижения, ограничительный элемент 320 и выступающий
20 элемент 340 могут оставаться неподвижными относительно друг друга, и любой из указанных компонентов (или оба компонента) могут оставаться неподвижными относительно стента 200.

[0248] Для перемещения стента 200 вдоль катетера 110 в основном узле 140 могут быть использованы конструкции, отличные от раскрытых в настоящем описании
25 примеров реализации ограничительного элемента 320 и выступающего элемента 340. Например, ограничительный элемент 320 и выступающий элемент 340 могут быть опущены, а для выполнения их функции может быть использован проксимальный буфер 220. Вместо буфера 220 или в дополнение к нему, на основном элементе 160 могут быть установлены дополнительные буртики или буферы, лежащие под стентом 200 и
30 выполненные с возможностью взаимодействия с радиально смежными частями боковой стенки катетера для захвата стента 200 и способствования перемещению вдоль катетера 110.

[0249] Согласно некоторым примерам реализации, узел дистального наконечника основного узла может содержать дистальный кожух, выполненный с возможностью
35 уменьшения трения между стентом (например, его дистальной частью или дистальным концом) и внутренней поверхностью катетера. Узел дистального наконечника может быть выполнен таким образом, что он содержит конструкцию дистального наконечника и/или дистальный кожух.

[0250] Могут быть выполнены некоторые примеры реализации, в которых дистальный
40 кожух обеспечивает ограничительное усилие, способствующее сохранению дистальной части стента в сжатой конфигурации до ее высвобождения лечащим врачом. Однако, дистальный кожух по другим примерам реализации, раскрытым в настоящем описании, самостоятельно не обеспечивает ограничительное усилие для поддержания сжатого диаметра стента.

[0251] Например, дистальный кожух может быть выполнен в виде скользящей, гибкой
45 конструкции, имеющей свободный первый конец или секцию, которая может проходить поверх по меньшей мере части стента и/или промежуточной части основного узла, и неподвижный второй конец или секцию, которая может быть связана с конструкцией

дистального наконечника и/или основным элементом в точке прикрепления. Вторая секция может быть связана с основным элементом непосредственно или опосредованно, например, он может быть связан с конструкцией дистального наконечника. Дистальный кожух может иметь первое, доставочное или проксимально ориентированное положение, ориентацию или конфигурацию (например, см. фиг. 1, 2, 4А, 4В, 5А, 5В, 6, 13А, 13В), в которой дистальный кожух может проходить в проксимальном направлении относительно конструкции дистального наконечника или точки прикрепления и может по меньшей мере частично охватывать или покрывать дистальную часть стента. Далее, дистальный кожух может быть выполнен с возможностью перемещения из первой или доставочной ориентации во второе или положение для заключения в кожух, конфигурацию или ориентацию (например, см. фиг. 7В-7С, 8-12), в которой дистальный кожух может быть вывернут таким образом, что первый конец дистального кожуха расположен дистально относительно второго конца дистального кожуха для обеспечения повторного заключения в кожух основного узла 140 вместе со стентом 200, удерживаемым узлом 300 удержания стента, или без стента.

[0252] На фиг. 5А и 5В показаны примеры реализации дистального кожуха 400. Примеры реализации по фиг. 5А и 5В могут быть сходными по конструкции, выполняемой функции и способу использования, за исключением способа крепления кожуха 400 к основному узлу 140. Соответственно, в настоящем описании дистального кожуха 400/400', любое упоминание компонента, обозначенного позицией на фиг. 5А (например, 420) призвано включать соответствующую "основную" позицию на фиг. 5В (например, 420'), и в равной мере справедливо для компонента, отмеченного указанной позицией на фиг. 5В, и наоборот.

[0253] Согласно фиг. 5А-5В, основной узел 140 может содержать дистальный кожух 400, который согласно вышеприведенному описанию может быть выполнен с возможностью уменьшения радиального трения между стентом 200 (например, дистальной частью 210 или дистальным концом 204 стента) и внутренней поверхностью 118 катетера 110. Дистальный кожух 400 может содержать свободную первую секцию или конец 420 и неподвижную вторую секцию или конец 440. На чертеже показано, что вторая секция 440 опосредованна связана с основным элементом 160 посредством конструкции 182 дистального наконечника согласно нижеприведенному описанию.

[0254] Далее, согласно фиг. 5А-5В, по меньшей мере часть дистального кожуха 400 может по меньшей мере частично проходить или может быть в радиальном направлении размещена между дистальной частью 210 стента 200 и внутренней поверхностью 118 катетера 110 в первом положении, конфигурации или ориентации. В первой ориентации первая секция 420 дистального кожуха 400 может проходить от второй секции 440 в проксимальном направлении до точки, в которой первая секция расположена между дистальной частью 210 стента 200 и внутренней поверхностью 118 катетера 110. В указанной ориентации первая секция дистального кожуха может принимать "ориентированное в проксимальном направлении" положение или конфигурацию.

[0255] Основной узел 140 по фиг. 5А-5В может работать согласно фиг. 7А-С. Согласно фиг. 7А-С, основной узел 140 может быть продвинут в дистальном направлении до тех пор, пока дистальная часть 210 стента 200 не будет расположена за пределами дистального конца катетера 110 в дистальном направлении, для обеспечения расширения дистальной части 210 стента 200 в полость 104 кровеносного сосуда 102. По мере расширения дистальной части 210 стента 200, указанное расширение может приводить к открытию дистального кожуха 400 и его перемещению из первой ориентации. Вследствие того, что стент 200 может сокращаться при расширении, стент 200 может

выходить из зацепления с дистальным кожухом 400 согласно фиг. 7А.

[0256] После отсоединения дистального кожуха 400 от стента 200 с образованием положения, показанного на фиг. 7А, кожух может совершать перемещение во вторую ориентацию, показанную на фиг. 7В или 7С, вследствие дистального перемещения первой секции 420, вызванного встречным потоком крови. В другом варианте дистальный кожух может по существу сохранять отсоединенную, дистально направленную конфигурацию по фиг. 7А до тех пор, пока основной узел 140 не будет отведен в проксимальном направлении в катетер 110, при этом дистальный конец катетера 110 может вывернуть приближающуюся первую секцию 420 кожуха 400 или другим способом привести его во вторую конфигурацию, показанную на фиг. 10 или 12. В любом из указанных случаев дистальный кожух 400 может совершать перемещение в вывернутое положение или конфигурацию, в которой первая секция 420 дистального кожуха 400 перевернут, вывернут или повернут таким образом, что он проходит в дистальном направлении или находится в "дистально ориентированном" положении или конфигурации. В некоторых примерах реализации дистально ориентированной второй конфигурации весь первая секция 420 или по меньшей мере его часть расположена дистально относительно всего второй секции 440 или по меньшей мере ее части.

[0257] Стент 200 может быть расчехлен далее (согласно фиг. 8) и затем высвобожден (согласно фиг. 11), или, при необходимости, стент 200 может быть вытянут и отведен обратно в катетер 110 (согласно фиг. 9-10). В любой из указанных ситуаций, при отведении дистальной части основного узла 140 в полость катетера 110 дистальный кожух 400 может быть втянут в катетер 110 во втором положении, конфигурации или ориентации, в которой дистальный кожух 400 может быть по меньшей мере частично вывернут, согласно фиг. 9-10 и 12. Указанная конфигурация может способствовать полному повторному заключению в кожух стента 200 и/или основного узла 140 внутрь катетера 110.

[0258] В некоторых примерах реализации первая секция 420 дистального кожуха 400 в первой ориентации расположен за пределами радиального пространства 800 между узлом 180 наконечника и катетером 110, согласно фиг. 5. Дистальный кожух 400 может проходить в проксимальном направлении от дистальной части или узла 180 наконечника и от радиального пространства 800 между дистальной частью или узлом 180 наконечника и катетером 110. Кроме того, в некоторых из указанных примеров реализации первая секция 420 дистального кожуха 400 во второй ориентации проходит в дистальном направлении через радиальное пространство 800 после втягивания основного узла 140 внутрь катетера 110, согласно фиг. 10 и 12.

[0259] Далее, в некоторых примерах реализации по меньшей мере часть дистального кожуха 400 в первой ориентации может проходить в радиальное пространство 804 в полости 116 катетера, расположенное между дистальным концом 812 промежуточной части 814 основного элемента 160 и дистальным концом 114 катетера 110. Например, согласно фиг. 5А-В, первая секция 420 дистального кожуха 400 может проходить или может быть размещен между дистальным концом 812 промежуточной части 814 и внутренней поверхностью 118 катетера 110 в радиальном направлении. Кроме того, в некоторых примерах реализации первая секция 420 дистального кожуха 400 во второй ориентации уже не проходит или уже не размещен между дистальным концом 812 промежуточной части 814 и внутренней поверхностью 118 катетера 110 в радиальном направлении (первая секция 420 может быть расположена дистально относительно указанного местоположения) после втягивания основного узла 140 внутрь катетера 110, согласно фиг. 10 и 12.

[0260] Далее, в некоторых примерах реализации первая секция 420 дистального кожуха 400 может проходить внахлест в радиальном направлении с дистальным концом 204 стента 200 в точке 820 перекрытия вдоль основного элемента 160. Согласно фиг. 5А-В и 12, точка 820 перекрытия может быть расположена вдоль основного элемента 160 проксимально относительно узла 180 наконечника. В некоторых примерах реализации точка 820 перекрытия может быть расположена на расстоянии от проксимального конца конструкции 180 дистального наконечника на расстояние от примерно 5 мм до примерно 12 мм. В некоторых примерах реализации точка 820 перекрытия может быть расположена на расстоянии от проксимального конца конструкции 182 дистального наконечника на расстояние от примерно 6 мм до примерно 10 мм. Кроме того, в некоторых примерах реализации точка 820 перекрытия может быть расположена на расстоянии от проксимального конца конструкции 182 дистального наконечника на расстояние примерно 8 мм. Точка 820 перекрытия может быть расположена на дистальном конце 812 промежуточной части 814 основного элемента 160 или поблизости от него, или в любом местоположении вдоль основного элемента 160, лежащем под перекрытием (первой секции 420) дистального кожуха 400 поверх стента 200, когда основной узел 140 находится в конфигурации до размещения, показанной на фиг. 1-5В и 13А-13В. Кроме того, в некоторых из указанных примеров реализации первая секция 420 дистального кожуха 400 во второй ориентации уже не перекрывает (дистальный конец 204) стента 200 в точке 820 перекрытия (первая секция 420 может быть расположена дистально относительно указанного местоположения) после втягивания основного узла 140 внутрь катетера 110, согласно фиг. 10 и 12.

[0261] Во второй ориентации, согласно фиг. 7А-8, уже отсутствует радиальное перекрытие стента 200 и кожуха 400 в точке 820 перекрытия или на дистальном конце 812 промежуточной секции 814. Соответственно, после отсоединения дистального кожуха 400 от стента 200, основной узел 140 может быть отведен внутрь катетера 110 в проксимальном направлении, а дистальный кожух 400 по существу проходит в дистальном направлении, от точки 820 перекрытия. Согласно также фиг. 9-10, в ходе повторного заключения в кожух стента 200 или его отведения внутрь катетера 110 после частичного расширения, стент 200 и дистальный кожух 400 не проходят внахлест в точке 820 перекрытия. Соответственно, дистальный кожух 400 не проходит внахлест со стентом 200 или точкой 820 перекрытия после по меньшей мере частичного расширения стента 200 при отведении основного узла 140 внутрь катетера 110. Кроме того, после отсоединения дистального кожуха, промежуточная часть 814 основного элемента 160 может быть расположена в радиальном направлении вплотную к дистальному концу 114 катетера 110, причем дистальный кожух 400 при этом расположен за пределами радиального пространства 804 между промежуточной частью 814 и катетером 110. Соответственно, перемещение и конфигурация дистального кожуха 400 могут позволить основному узлу 140 обеспечить радиальный зазор между основным узлом 160 или промежуточной частью 814 и катетером 110 для способствования повторному заключению в кожух основного элемента 160, согласно фиг. 9-10 и 12.

[0262] Дистальный кожух может быть связан с основным элементом. Дистальный кожух может быть соединен с основным элементом и/или узлом 180 наконечника основного узла посредством адгезива. В некоторых примерах реализации дистальный кожух может быть продет в спираль узла 180 наконечника. В примере реализации по фиг. 5А дистальный кожух 400 может быть связан непосредственно с конструкцией 182 дистального наконечника и может быть опосредованно связан с основным элементом 160. В примере реализации по фиг. 5А конструкция 182 дистального наконечника

неподвижно связана с основным элементом 160. Тем не менее, конструкция 182 дистального наконечника может также быть выполнена с возможностью перемещения относительно основного элемента 160 для обеспечения возможности относительного поворота или перемещения вдоль основного элемента 160, согласно нижеприведенному описанию со ссылкой на фиг. 5С.

[0263] Например, дистальный кожух 400 и/или конструкция 182 дистального наконечника могут быть выполнены с возможностью поворота относительно основного элемента 160. Например, конец дистального кожуха 400 может быть связан с основным элементом 160 с возможностью поворота относительно него. Таким образом, стент 200 может быть выполнен с возможностью поворота вокруг основного элемента 160 по меньшей мере частично вследствие поворотного соединения дистального кожуха 400. Соответственно, в некоторых примерах реализации стент может поворачиваться относительно основного элемента 160, что позволяет минимизировать нагрузку при кручении на стент.

[0264] В примере реализации по фиг. 5А дистальный кожух 400 содержит усадочную трубку 460, выполненную с возможностью усадки и прикрепления второй секции 440 к конструкции 182 дистального наконечника. В другом варианте вторая секция 440 дистального кожуха 400 может быть связана с конструкцией 182 дистального наконечника посредством других устройств или крепежных средств, включая, без ограничения, механические крепежи, приемы сварки, адгезивы, термическое связывание, комбинации вышеуказанных средств, и т.п. В другом альтернативном варианте вторая секция 440 может быть связана непосредственно с дистальной частью или дистальным концом 164 основного элемента 160 посредством любого подходящего крепления.

[0265] В некоторых примерах реализации конструкция 182 дистального наконечника может содержать по меньшей мере один элемент, который может быть ориентирован по существу поперек или параллельно основному элементу. Например, конструкция 182 наконечника может содержать спираль или спирали, полосу или полосы материала, проходящие по окружности, зажим или зажимы, и/или другие конструкции, которые могут свободно проходить по сосуду на дистальной части основного элемента. Кроме того, указанный по меньшей мере один элемент может содержать по меньшей мере один участок спирали или другую конструкцию. Согласно некоторым примерам реализации, дистальный кожух 400 может быть связан с конструкцией 182 дистального наконечника путем образования камеры, в которой размещен по меньшей мере один элемент. Например, дистальный кожух 400 может образовывать камеру, охватывающую по меньшей мере один участок спирали конструкции 182 дистального наконечника путем по меньшей мере частичного оборачивания вокруг этого участка.

[0266] На фиг. 5В показан другой пример реализации основного узла 140'. Основной узел 140' содержит основной элемент 160', узел 180' дистального наконечника (имеющий конструкцию 182' дистального наконечника в виде спирали), и дистальный кожух 400'. Дистальный кожух 400' содержит свободную первую секцию 420' и неподвижную вторую секцию 440'. Вторая секция 440' прикреплена к спирали конструкции 182' дистального наконечника путем его пропускания или закольцовывания между соседними витками спирали (или другим образом через боковую часть спирали или вокруг одного или большего количества витков спирали) согласно чертежу. Вторая секция 440' может содержать закольцованную часть 442', проходящую между соседними витками спирали и в проксимальном направлении обратно, до контакта с другой частью второй секции 440'. Выполненные внахлест аспекты закольцованной части 442' и второй секции 440' могут быть сплавлены или другим образом соединены или скреплены друг с другом

для прочного крепления дистального кожуха 400' к конструкции 182' дистального наконечника. Другие компоненты основного узла 140' и катетера 110' отмечены позициями, сходными с позициями на фиг. 5А.

[0267] На фиг. 5С показан вид сзади в перспективе дистального кожуха 400".

5 Дистальный кожух 400" может быть сходным по конструкции, выполняемой функции и способу использования с дистальным кожухом 400 (например, согласно фиг. 5А) и/или с дистальным кожухом 400' (например, согласно фиг. 5В), но с использованием дополнительных или заменяющих конструкций, функций и способов использования согласно настоящему описанию. Дистальный кожух 400" может быть использован
10 вместо дистальных кожухов 400/400' при реализации любого из примеров реализации основного узла 140. Дистальный кожух 400" может быть связан с узлом 180" дистального наконечника образом, сходным с показанным на фиг. 5В. Однако, в данном примере реализации узел 180" дистального наконечника содержит конструкцию 182" дистального наконечника, выполненную с возможностью продольного и/или поворотного
15 перемещения относительно основного элемента 160".

[0268] В некоторых примерах реализации основной элемент 160" может содержать проксимальный стопор 430" и дистальный стопор 432". Проксимальный стопор 430" и дистальный стопор 432" могут быть выполнены с возможностью ограничения траектории перемещения конструкции 182" дистального наконечника. Проксимальный
20 стопор 430" и дистальный стопор 432" могут быть расположены на расстоянии друг от друга вдоль основного элемента 160" на расстояние, которое обеспечивает возможность продольного перемещения конструкции 182" наконечника относительно основного элемента 160". В некоторых примерах реализации стопоры 430, 432 по существу обеспечивают возможность нулевого продольного перемещения конструкции 182"
25 наконечника и кожуха 400", однако обеспечивают возможность поворота этих элементов вокруг основного элемента 160". Конструкция 182" дистального наконечника может содержать внутреннюю полость, которая принимает основной элемент 160" таким образом, что конструкция 182" дистального наконечника может совершать перемещение и/или поворот относительно основного элемента 160". Например, некоторые примеры
30 реализации конструкции 182" дистального наконечника могут содержать спираль. Соответственно, дистальный кожух 400" может совершать поворот и/или перемещение относительно основного элемента 160". Такое перемещение может обеспечивать возможность перемещения или поворота дистального кожуха 400" вместе со стентом в ходе доставки для уменьшения напряжения и толкающего усилия при прохождении
35 основным узлом 140" сосудистой системы пациента.

[0269] Дистальный кожух может представлять собой одну или большее количество полосок, крыльев или удлиненных частей, связанных с узлом наконечника и/или основным элементом основного узла. В некоторых примерах реализации дистальный кожух содержит не более двух полосок, крыльев или удлиненных частей. Полоски,
40 крылья или удлиненные части могут быть выполнены в виде отдельных компонентов, связанных с основным узлом. Кроме того, полоски, крылья или удлиненные части могут также быть выполнены из одной цельной детали, связанной с основным узлом. Полоски, крылья или удлиненные части могут иметь свободные первые концы, а также вторые концы, связанные с основным узлом. Свободные первые концы могут покрывать
45 по меньшей мере часть дистальной части стента в ходе доставки стента. Кроме того, при отведении основного узла в проксимальном направлении внутрь катетера, полоски, крылья или удлиненные части могут быть вывернуты таким образом, что свободные первые концы полосок, крыльев или удлиненных частей стянуты дистально ко вторым

концам.

[0270] Например, дистальный кожух может быть изготовлен или другим образом вырезан из трубки материала, выбранного для дистального кожуха. Согласно фиг 5-6, в некоторых примерах реализации первая секция 420 может быть выполнена в виде большего количества продольных полосок, вырезанных из трубки, а вторая секция 440 может представлять собой необрезанный участок трубки. Соответственно, трубчатая вторая секция 440 и проходящие в проксимальном направлении полоски первой секции 420 могут образовывать единое устройство или конструкцию.

[0271] В некоторых примерах реализации дистальный кожух 400 может содержать трубку, а первая секция 420 может содержать две или более полуцилиндрических или частично цилиндрических полосок или частей трубки, разделенных соответствующим количеством по существу параллельных, ориентированных в продольном направлении разрезов или делений, выполненных или другим образом размещенных в боковой стенке трубки. Таким образом, в положении до расширения согласно фиг. 1, 2, 4, 5 и 6, первая секция 420 может по существу иметь форму трубки, разделенной или выполненной с вырезами в продольном направлении, и проходящей или размещенной между внешней поверхностью 208 стента 200 и внутренней поверхностью 118 катетера 110 в радиальном направлении.

[0272] В различных примерах реализации полоски, крылья или удлиненные части первой секции 420 могут совместно проходить по всей окружности внешней поверхности 208 стента 200 (например в случае, когда разрезы между полосками представляют собой деления по существу нулевой ширины), или могут иметь размеры, в некоторой степени меньшие по сравнению со всей окружностью (например в случае, когда разрезы между полосками представляют собой вырезы ненулевой ширины). Согласно некоторым примерам реализации ширина полосок, крыльев или удлиненных частей первой секции может составлять от примерно 0,5 мм до примерно 4 мм. Ширина может составлять от примерно 0,5 мм до примерно 1,5 мм. Согласно некоторым примерам реализации ширина может составлять примерно 1 мм.

[0273] Полоски, крылья или удлиненные части первой секции 420 могут также проходить поверх по меньшей мере части дистальной части стента в продольном направлении. В некоторых примерах реализации первая секция 420 может проходить поверх дистальной части стента на расстояние от примерно 1 мм до примерно 3 мм. Кроме того, первая секция 420 может также проходить поверх дистальной части стента на расстояние от примерно 1,5 мм до примерно 2,5 мм. Согласно некоторым примерам реализации первая секция 420 может проходить поверх дистальной части стента на расстояние примерно 2 мм.

[0274] Первая секция 420 и вторая секция 440 могут задавать общую длину дистального кожуха 400. В некоторых примерах реализации общая длина может составлять от примерно 4 мм до примерно 10 мм. Общая длина может также составлять от примерно 5,5 мм до примерно 8,5 мм. В некоторых примерах реализации общая длина может составлять примерно 7 мм.

[0275] Полоски первой секции 420 могут иметь по существу одинаковые размеры. Например, первая секция 420 может содержать две полоски, каждая из которых проходит примерно на 180° , три полоски, каждая из которых проходит примерно на 120° , четыре полоски, каждая из которых проходит примерно на 90° , или может быть разделена другим образом, в совокупности покрывая всю окружность стента или ее часть, и т.д. В другом варианте полоски могут иметь различные угловые размеры и площадь покрытия при условии, что они не выходят за рамки объема настоящего изобретения.

В одном из примеров реализации в первой секции 420 использованы лишь две полоски или части трубки. Использование лишь двух трубок может способствовать радиальному расширению, дистальному перемещению и/или складыванию или выворачиванию первой секции 420 согласно настоящему описанию, а также позволяет минимизировать
5 число свободных или неконтролируемых полосок в полости кровеносного сосуда, и соответственно, риск повреждения сосуда вследствие контакта полоски со стенкой сосуда.

[0276] Согласно некоторым примерам реализации первая секция 420 дистального кожуха 400 может быть выполнена с возможностью выворачивания или другого
10 сложения поверх себя и/или в саму себя на дистальном конце 204 стента 200 или рядом с ним, что обеспечивает возможность создания сложенной части 480, проходящей или расположенной в радиальном направлении между внешней поверхностью 208 стента 200 и внутренней поверхностью 118 катетера 110, согласно фиг. 5А-В. Согласно чертежу, сложенная часть 480 может иметь внешний слой 482 и внутренний слой 484, причем
15 внешний слой 482 расположен в радиальном направлении вплотную к внутренней поверхности 118 катетера 110, а внутренний слой 484 расположен в радиальном направлении вплотную к внешней поверхности 208 стента 200. В этих примерах реализации конфигурация внутреннего слоя 484, расположенного в радиальном направлении вплотную к внешней поверхности 208 стента 200, может способствовать
20 расширению стента 200 вследствие того, что отсутствует необходимость в перемещении стента 200 вдоль внутреннего слоя 484. Вместо этого, внутренний слой 484 может быть вывернут при расширении стента, что позволяет уменьшить трение между стентом 200 и дистальным кожухом 400.

[0277] Кроме того, в некоторых примерах реализации дистальный кожух 400 может
25 быть выполнен с возможностью складывания поверх самого кожуха образом, противоположным показанному на фиг. 5А-В, в результате чего слой 482 представляет собой внутренний слой, а слой 484 представляет собой внешний слой. В других примерах реализации первая секция 420 не сложена, не вывернута или вовсе не вывернута в первой конфигурации или конфигурации до расширения.

[0278] Дистальный кожух может быть изготовлен из скользкого и/или гидрофильного
30 материала, такого как ПТФЭ или тефлон, но может быть выполнен из других подходящих скользких материалов или скользких полимеров. Дистальный кожух может также содержать радионепроницаемый материал. Например, одна или большее количество полосок, выполненных из тефлона, могут быть связаны с основным
35 элементом или конструкцией дистального наконечника с образованием дистального кожуха. Дистальный кожух может задавать толщину от примерно 0,0005 дюйма до примерно 0,003 дюйма. В некоторых примерах реализации дистальный кожух может представлять собой одну или большее количество полосок, выполненных из ПТФЭ и имеющих толщину примерно 0,001 дюйма. Материал дистального кожуха может также
40 быть прикреплен посредством другого материала, такого как усадочная трубка 460, посаженная вокруг периметра дистального кожуха. Усадочная трубка 460 может задавать радиальную толщину от примерно 0,001 дюйма до примерно 0,002 дюйма. В некоторых примерах реализации радиальная толщина усадочной трубки составляет примерно 0,0015 дюйма (на основе трубчатой формы, имеющей внутренний диаметр
45 примерно 0,016 дюйма и внешний диаметр примерно 0,019 дюйма). Соответственно, радиальный зазор между дистальным кожухом (в вывернутом положении) и внутренней поверхностью катетера может составлять от примерно 0,002 дюйма до примерно 0,004 дюйма.

[0279] При отведении основного узла 140 согласно фиг. 10 или 12, дистальный кожух может проходить в дистальном направлении через кольцевое пространство между дистальным наконечником основного элемента 160 и внутренней поверхностью 118 катетера 110 с обеспечением зазора между указанными элементами. Зазор между 5 внутренней поверхностью 118 и дистальным кожухом 400 (при его прижатии к дистальному наконечнику основного элемента 160) может быть по своим размерам равен или может превышать радиальный зазор между внешней поверхностью ограничительного элемента 320 и внутренней поверхностью 118 катетера 110. Таким образом, согласно вышеприведенному описанию, в случае, если внутренний диаметр катетера 110 составляет примерно 0,030 дюйма, а внешний диаметр ограничительного 10 элемента 320 составляет примерно 0,025 дюйма, радиальный зазор между внутренней поверхностью 118 и дистальным кожухом 400 составит по меньшей мере примерно 0,0025 дюйма. Кроме того, также согласно настоящему описанию, внешний диаметр конструкции 182 дистального наконечника может составлять примерно 0,015 дюйма.

[0280] В ходе работы дистальный кожух 400, и в частности первая секция 420 или сложенная часть 480, может по существу покрывать и защищать дистальный конец 204 стента 200 при перемещении стента 200 в дистальном направлении внутри катетера 110. Дистальный кожух может выполнять роль несущего или буферного слоя, который, например, предотвращает контакт концов 212 нитей дистального конца 204 стента 200 20 (показаны схематично на фиг. 5А-В) с внутренней поверхностью 118 катетера 110, причем указанное контактное взаимодействие могло бы привести к повреждению стента 200 и/или катетера 110 или к другому нарушению структурной целостности стента 200. Вследствие того, что дистальный кожух 400 может быть выполнен из скользкого материала, дистальный кожух 400 может иметь низкий коэффициент трения, что позволяет дистальному концу 25 204 стента 200 относительно свободно перемещаться внутри катетера 110 в осевом направлении. Коэффициент трения между дистальным кожухом и внутренней поверхностью катетера может составлять от примерно 0,02 до примерно 0,4. Например, в примерах реализации, в которых дистальный кожух и катетер выполнены из тефлона, коэффициент трения может составлять примерно 0,04. Указанные примеры реализации 30 могут улучшить способность основного узла к прохождению по катетеру, в особенности в извилистой сосудистой системе, что является преимуществом.

[0281] Для покрытия дистального конца стента 200 в основном узле 140 могут быть использованы конструкции, отличные от раскрытых в настоящем описании примеров реализации дистального кожуха 400. Например, может быть использована защитная 35 спираль или другой рукав, имеющий ориентированную в продольном направлении и открытую в проксимальном направлении полость. Указанные подходящие защитные спирали включают спирали, раскрытые во включенной в настоящую заявку патентной заявке США №2009/0318947 А1.

[0282] Далее, согласно настоящему описанию, некоторые примеры реализации могут 40 быть выполнены таким образом, что узел дистального наконечника (например, конструкция 182 дистального наконечника) выполнен с возможностью поворота и/или осевого перемещения относительно основного узла 160. Сходным образом, в примерах реализации, в которых узел дистального наконечника содержит лишь дистальный кожух 400, несмотря на то, что дистальный кожух 400 может быть неподвижно связан с 45 основным элементом 160, дистальный кожух 400 может также быть связан с основным элементом 160 с возможностью поворота и/или осевого перемещения относительно него. Кроме того, в случае, если узел дистального наконечника содержит конструкцию дистального наконечника и дистальный кожух, узел дистального наконечника может

быть связан с основным элементом с возможностью поворота и/или осевого перемещения относительно него, однако, узел дистального наконечника может также быть неподвижно связан с основным элементом. Соответственно, согласно вышеприведенному описанию, некоторые примеры реализации дистального кожуха могут обеспечивать возможность свободного поворота основного элемента относительно дистального кожуха и стента, что предотвращает приложение нагрузки при кручении к стенту и/или дистальному кожуху по мере перемещения основного узла через катетер к месту лечения.

[0283] Согласно настоящему описанию, примеры реализации дистального кожуха могут обеспечивать различные преимущества. Например, использование дистального кожуха может позволить легко продвигать узел удержания стента внутри катетера по направлению к месту лечения. Преимущество заключается в уменьшении усилия доставки, требуемого для перемещения основного узла по катетеру. Кроме того, узел дистального наконечника может иметь компактную конфигурацию, и соответственно, может обеспечивать превосходную маневренность при перемещении узла удержания стента по извилистой анатомической структуре. Кроме того, гибкий дистальный кожух, такой как показанные на чертежах дистальные кожухи 400, 400', 400" может также обеспечивать возможность открытия или радиального расширения дистальной части стента непосредственно по мере выхода дистальной части стента из катетера.

Дистальный кожух может быть легко выведен из первого или охватывающего положения или конфигурации, в результате чего расширение стента является свободным и может быть предсказуемым для лечащего врача. Использование указанной конструкции может представлять собой значительное усовершенствование по сравнению с известными из уровня техники устройствами, в которых использована относительно жесткая трубка, такая как спираль, для дистального ограничения дистального конца стента, что может препятствовать правильному расширению или размещению окклюдировующего устройства, в особенности окклюдировующих устройств большого диаметра, или обеспечивать непредсказуемое расширение или размещение.

[0284] Кроме того, в случаях, если первая часть 420 выполнена гибкой, выворачиваемой и/или имеет минимальные размеры в сечении, узел дистального наконечника может быть легко повторно захвачен и размещен внутри катетера для способствования повторному заключению в кожух для втягивания основного узла внутрь катетера. Соответственно, катетер может оставаться неподвижным, а весь основной узел может быть выведен из него. Указанная конструкция позволяет лечащему врачу телескопическим способом разместить одно или большее количество других окклюдировующих устройств (например, при доставке более одного окклюдировующего устройства таким образом, что устройство расположено внахлест с другим окклюдировующим устройством) без необходимости в удалении катетера, что позволяет сберечь время и уменьшить повреждения тела пациента.

[0285] На фиг. 1 и 7-12 показаны некоторые примеры реализации и способы использования системы 100 доставки стента. Сначала катетер 110 может быть вставлен в сосудистую систему пациента с помощью приема чрескожного доступа или другого подходящего способа доступа. Затем дистальный конец 114 катетера 110 проводят к месту лечения или местоположению в кровеносном сосуде 102. Кровеносный сосуд 102 может представлять собой вену или артерию, такую как артерия головного мозга пациента или внутричерепная артерия. Согласно вышеприведенному описанию, катетер 110 может содержать микрокатетер. Вместо или в дополнение к катетеру 110 может быть использован направляющий катетер, например, сначала направляющий катетер

может быть размещен в сосудистой системе таким образом, что он проходит на протяжении части или всего пути к месту лечения, а затем через направляющий катетер в место лечения может быть вставлен микрокатетер или другой катетер.

5 [0286] Место лечения может находиться рядом с аневризмой (не показана), образованной в стенке кровеносного сосуда 102, а проведение катетера 110 к месту
лечения может включать проведение дистального конца 114 и/или дистального отверстия
120 к месту, расположенному дистально относительно аневризмы. Такое продвижение
катетера 110 может включать продвижение дистального конца 114 и/или дистального
10 отверстия 120 в дистальном направлении сквозь устье или шейку аневризмы в место в
сосуде 102, расположенное дистально относительно аневризмы.

[0287] После вставки катетера 110, он может проходить в проксимальном направлении от дистального конца 114 и/или дистального отверстия 120 в месте лечения через участок доступа к сосуду к проксимальному концу 112 и/или втулке 122, которые предпочтительно расположены за пределами тела пациента.

15 [0288] После размещения катетера 110, основной узел 140 (с поддерживаемым им стентом 200) может быть вставлен, дистальным концом вперед, в полость 116 катетера 110 через втулку 122 и/или проксимальный конец 112. В случае, если дистальная часть
основного узла 140 изначально расположена внутри стилет-катетера (не показан), стилет-катетер может быть частично вставлен в полость 116 катетера, а основной узел
20 140 может быть проведен в дистальном направлении по стилет-катетеру до тех пор, пока дистальная часть и стент 200 не выйдут из дистального конца стилет-катетера и не перейдут в (непосредственный контакт с) полостью 116 катетера 110. На этом этапе
основной узел 140 и стент 200 расположены в катетере 110 по существу согласно фиг. 1, но расположены в проксимальной части катетера 110. В частности, стент 200 и
25 дистальная часть основного узла 140 могут быть размещены в полости 116 катетера 110, причем проксимальный конец 202 стента 200 размещен в ограничительном элементе 320, а остальные части стента 200 проходят в дистальном направлении и по существу контактируют с внутренней поверхностью 118 катетера, за исключением случаев, в
30 которых первая секция 420 дистального кожуха 400 проходит или размещен между дистальным концом 204 стента 200 и внутренней поверхностью 118 катетера 110. Кроме того, основной элемент 160 и ограничительный элемент 320 могут проходить проксимально относительно проксимального конца 112 и/или втулки 122 катетера 110 в местоположение за пределами тела пациента для обеспечения незатрудненного доступа к соединению 360 и проксимальным концам 162, 322 основного элемента 160 и
35 ограничительного элемента 320.

[0289] Затем основной узел 140 со стентом 200 может быть продвинут в осевом и дистальном направлении по полости 116 катетера 110 по направлению к дистальному концу 114 катетера 110 и месту лечения. По существу, при продвижении основного узла 140 внутри катетера 110, ограничительный элемент 320 и выступающий элемент 340
40 могут закреплять, захватывать или зацеплять стент 200 для способствования его продвижению в дистальном направлении по катетеру 110, по существу без передачи какого-либо усилия крепления на катетер 110 или, в другом варианте, независимо от катетера 110. Ограничительный элемент 320 и выступающий элемент 340 могут закреплять, захватывать или зацеплять стент 200 при перемещении в дистальном
45 направлении по катетеру 110 без относительного осевого перемещения ограничительного элемента 320 и выступающего элемента 340, но ограничительный элемент 320, выступающий элемент 340 и стент 200 перемещаются в дистальном направлении относительно катетера 110 и сосудистой системы.

[0290] При продвижении стента 200 и дистального кожуха 400 по направлению к дистальному концу 114 и месту лечения, первая секция 420 дистального кожуха 400 по-прежнему проходит или расположена между внешней поверхностью 208 и/или дистальным концом 204 стента 200 и внутренней поверхностью 118 катетера 110 в радиальном направлении. Соответственно, дистальный кожух 400 может предотвращать повреждение, царапание или истирание катетера 110 дистальным концом 204 продвигающегося стента 200 (например, концами 212 его нитей), и сопутствующему препятствованию продвижению стента 200 вдоль катетера 110. В свою очередь, указанная конфигурация может позволить избежать повреждения стента 200, например, путем продольного сжатия, вызванного сильным трением, образующимся между дистальным концом 204 стента 200 и катетером 110 при приложении дистально направленного усилия к проксимальным частям стента 200.

[0291] В случае, если место лечения расположено рядом с аневризмой, и дистальный конец 114 и/или дистальное отверстие 120 катетера 110 продвинуты к местоположению, дистальному относительно аневризмы, продвижение основного узла 140 со стентом 200 по направлению к дистальному концу 114 и месту лечения может включать продвижение дистальной части основного узла 140 и дистального конца 204 стента 200 в дистальном направлении по катетеру 110 и через устье или шейку аневризмы в место в сосуде 102, расположенное дистально относительно аневризмы.

[0292] Для того, чтобы начать расширение стента 200 (см. фиг. 7, т.е. фиг. 7А-7С), узел 140 может быть неподвижно закреплен, а катетер 100 может быть отведен в проксимальном направлении поверх стента 200 и дистальной части основного узла 140 до тех пор, пока дистальный конец 114 катетера 110 не будет расположен вровень с дистальным концом 324 ограничительного элемента 320 или проксимально относительно него, или вровень с проксимальным концом 202 стента 200 или проксимальным удерживающим элементом 220 или проксимально относительно него, согласно фиг. 8 (при необходимости, основной узел и стент могут быть проведены в дистальном направлении при выполнении данного этапа, вместо или в дополнение к отведению катетера) В результате стент 200 (за исключением части, удерживаемой в ограничительном элементе 320) может быть высвобожден, и может быть обеспечена возможность его расширения до контакта с внутренней стенкой кровеносного сосуда 102, согласно фиг. 8. Некоторые примеры реализации стента 200 (такие как некоторые оплетенные стенты) могут сокращаться в осевом направлении при радиальном расширении. В результате (i) любого осевого сокращения стента 200, (ii) радиального расширения стента 200, и/или (iii) радиального расширения кожуха 400 в ответ на радиальное расширение стента 200, полосы или части трубки первой секции 420 дистального кожуха 400 могут выходить из контакта с дистальным концом 204 стента 200, и в некоторых примерах реализации могут также отделяться и перемещаться кнаружи в радиальном направлении.

[0293] В некоторых примерах реализации, при отсоединении дистального кожуха 400 от стента, дистальный кожух раскручивается или другим образом разворачивается из своей сложенной конфигурации (см. фиг. 7-8). После раскручивания или разворачивания дистального кожуха 400, он больше не покрывает дистальный конец 204 стента 200, вместо этого, первая секция 420 дистального кожуха 400 расположена на расстоянии от дистального конца 204 стента в дистальном направлении, согласно фиг. 7-8. В указанном положении полосы или части трубки, образующие проксимальный конец, могут быть высвобождены или не ограничены внутри полости кровеносного сосуда 102. Согласно вышеприведенному описанию, полосы или части трубки могут

иметь свободные первые концы, а также вторые концы, связанные с основным узлом 140. Свободные первые концы могут покрывать по меньшей мере часть дистальной части стента в ходе доставки стента. Кроме того, при расширении стента и/или отведении основного узла 140 в проксимальном направлении внутрь катетера, полоски или части трубки могут быть вывернуты таким образом, что свободные первые концы полосок, крыльев или удлиненных частей стянуты дистально к их вторым концам.

[0294] Отведение катетера 110 (и/или дистальное перемещение основного узла 140) и расширение стента 200 могут быть выполнены в виде большего количества отдельных этапов. Например, катетер 110 может быть изначально отведен в проксимальном направлении лишь на часть пути к местоположению, показанному на фиг. 7А-С, и лишь дистальная часть 204 стента 200 может быть расширена до контакта со стенкой сосуда. Указанное изначально частичное расширение способствует закреплению дистальной части стента в сосуде 102, в свою очередь способствующему продольному растяжению или сжатию стента 200, требуемому врачом в ходе или до расширения остальных частей стента 200 в сосуд 102. Изначальное частичное расширение также может позволить лечащему врачу получить подтверждение того, что дистальная часть стента 200 "посажена" в требуемой точке в сосуде 102 (например, дистально относительно шейки или устья аневризмы, образованной в стенке сосуда), до расширения остальных частей стента 200. В целом, при наличии аневризмы в сосуде 102, правильное размещение стента 200 может включать позиционирование дистальной части стента 200 в полости сосуда дистально относительно шейки аневризмы и позиционирование проксимальной части стента в полости сосуда проксимально относительно шейки аневризмы, в результате чего стент 200 проходит поперек шейки. При соответствующем выполнении стента 200, он может затем выполнять терапевтическую функцию по отводу потока от аневризмы.

[0295] Когда система 100 доставки стента находится в конфигурации по фиг. 8, в которой проксимальный конец 202 стента 200 остается внутри ограничительного элемента 320, частично расширенный стент 200 может быть повторно заключен в кожух или втянут в проксимальном направлении внутрь катетера 110, согласно фиг. 9-10. Механизм зацепления, например ограничительный элемент 320 и выступающий элемент 340, может закреплять, захватывать или зацеплять стент 200 в мере, достаточной для обеспечения возможности продвижения катетера 110 в дистальном направлении поверх частично расширенного стента 200 (и/или отведения основного элемента 160 в проксимальном направлении относительно катетера 110) до тех пор, пока стент 200 не будет повторно размещен в полости 116 катетера 110. Соответственно, механизм зацепления основного узла 140 может прилагать проксимальное усилие к стенту 200 при отведении или втягивании стента 200 внутрь катетера 110.

[0296] На фиг. 9 показан первый аспект процесса повторного заключения в кожух стента 200, в котором стент 200, включая дистальный конец 204, втянут в полость 116 катетера 110. Вследствие того, что ранее зацеплявшая стент часть (например, первая секция 420) дистального кожуха 400 была перемещена кнаружи в радиальном направлении от основного элемента 160 и/или в дистальном направлении относительно основного элемента 160, указанная часть не препятствует прохождению дистальной части и дистального конца 204 стента 200 в дистальное отверстие 120 катетера 110 в ходе повторного заключения в кожух. Соответственно, процесс повторного заключения в кожух по фиг. 9-10 может включать перемещение стента 200 (включая дистальный конец 204) внутрь катетера 110 через дистальное отверстие 120, причем ранее зацеплявшая стент часть (например, первая секция 420) дистального кожуха 400

находится во второй, вывернутой конфигурации или конфигурации повторного
заключения в кожных, в которой зацепляющая стент часть расположена радиально
кнаружи от основного элемента 160, и/или первая секция 420 дистального кожных 400
расположена дистально относительно основного элемента 160, второго секции 440, и/
или конструкции 182 дистального наконечника, по сравнению с первой, охватывающей
5 конфигурацией или конфигурацией доставки (например, по фиг. 1) зацепляющей стент
части (например, первой секции 420) дистального кожных 400.

[0297] На фиг. 9 показан изначальный аспект процесса повторного закручения в
кожных, а на фиг. 10 показан второй аспект описываемого процесса повторного
10 закручения в кожных. В данном аспекте процесса основной узел 140 может быть
перемещен далее в проксимальном направлении внутрь катетера 110 (и/или катетер
110 перемещен далее в дистальном направлении поверх основного узла 140) до тех пор,
пока дистальный кожных 400 не войдет в катетер 110 через дистальное отверстие 120.
Согласно вышеприведенному описанию, первая секция 420 дистального кожных 400
15 предпочтительно выполнена достаточно гибким для выворачивания, и соответственно,
перемещения во вторую, вывернутую конфигурацию или конфигурацию повторного
закручения в кожных по фиг. 9-10. Во второй, вывернутой конфигурации или
конфигурации повторного закручения в кожных первая секция 420 дистального кожных
400 может проходить по существу в дистальном направлении, от стента 200, и/или
20 может проходить дистально относительно второй секции 440 дистального кожных 400.
Кроме того, в некоторых примерах реализации первая секция 420 дистального кожных
400 может также перекрывать внахлест конструкцию 182 дистального наконечника в
радиальном направлении. Вместо или в дополнение к указанным аспектам второй,
вывернутой конфигурации или конфигурации повторного закручения в кожных,
25 дистальный кожных может иметь достаточно малые радиальные размеры для
прохождения внутрь полости 116 катетера 110 частично, согласно фиг. 9, или полностью,
согласно фиг. 10, и/или весь дистальный кожных 400 может быть расположен на
расстоянии от дистального конца 204 стента 200 в полости 116 катетера 110 в дистальном
направлении.

[0298] Соответственно, согласно некоторым примерам реализации раскрытых в
настоящем описании способов, при управлении системой доставки стента лечащий
врач может проверять изначальное частичное расширение стента 200 (например,
согласно фиг. 7А-В), и в случае, если изначальное местоположение является
неудовлетворительным или изначальное расширение стента 200 является
35 неудовлетворительным, лечащий врач может заново захватить, сжать, отвести или
повторно закрутить в кожных стент 200 внутрь катетера 110 согласно вышеприведенному
описанию со ссылкой на фиг. 9 и/или 10. После повторного закручения в кожных лечащий
врач может попытаться заново посадить стент согласно настоящему описанию, начиная,
например, с положения по фиг. 9 и 10, и с достижением итогового положения, например,
40 по фиг. 7А. Повторное закручение в кожных также может быть выполнено, а система
100 доставки стента и стент 200 могут быть полностью удалены из тела пациента в
случае, если, например, доставка и/или расширение стента 200 приводят к повреждению,
обнаружению дефекта или неправильного размера стента 200 или системы 100 доставки.
После изначального частичного расширения стента 200 проиллюстрированный основной
45 узел 140 может быть при необходимости полностью удален вместе со стентом 200 из
катетера 110 без необходимости удаления катетера 110 из кровеносного сосуда 102.
Таким образом, доступ к месту лечения в кровеносном сосуда 102 может быть сохранен
посредством катетера 110 и, при необходимости, могут быть предприняты

дополнительные попытки доставки стента 200 через катетер 110.

[0299] В случае, если изначальное расширение стента 200 в сосуде 102 признано удовлетворительным, полное расширение может быть завершено с получением итогового положения по фиг. 11. Соединение 360 удаляют, разрушают или другим образом отсоединяют для обеспечения возможности перемещения ограничительного элемента 320 относительно основного элемента 160. Проксимальный конец 202 стента 200 затем может быть высвобожден из ограничительного элемента 320 и выступающего элемента 340 путем удерживания основного элемента 160 в неподвижном состоянии и отведения ограничительного элемента 320 в проксимальном направлении относительно основного элемента 160 и стента 200 до тех пор, пока дистальный конец 324 не будет расположен по существу вровень с проксимальным удерживающим элементом 220, или другим образом проксимально относительно проксимального конца 202 стента 200 (в случае, если дистальный конец 114 катетера 110 не был отведен в местоположение, проксимальное относительно проксимального конца 202 стента 200, указанная операция также может быть выполнена). Более не ограничиваемый ограничительным элементом 320 и выступающим элементом 340 проксимальный конец 202 стента 200 может расширяться до контакта со стенкой сосуда 102, согласно фиг. 11 (следует отметить, что до указанного этапа, согласно аспекту некоторых примеров реализации, частично расширенный стент 200 может быть повторно заключен в кожух в полной мере). В случае, если сосуд 102 содержит аневризму, проксимальный конец 202 после расширения предпочтительно расположен в сосуде 102 проксимально относительно шейки аневризмы.

[0300] После полного расширения стента 200 основной узел 140 может быть отведен внутрь катетера 110, согласно фиг. 12. Катетер 110 и основной узел 140 могут быть выведены из тела пациента одновременно или последовательно. Однако, после успешного высвобождения стента основной узел 140 может также быть полностью удален из катетера 110, катетер может быть оставлен на месте, и в полость может быть вставлен второй основной узел. Вторым основным узлом может быть выполнен с возможностью доставки второго стента в место лечения для выполнения, например, телескопической процедуры.

[0301] В другом примере реализации способа стент 200 может быть изначально частично расширен (например, согласно фиг. 8) в кровеносном сосуде 102, причем ветвь сосуда (не показана) входит в кровеносный сосуд в месте соединения, расположенном вдоль части сосуда 102, на которой частично расширен стент 200. Затем, проходимость ветви сосуда может быть проверена путем, например, введения контрастного агента рядом с местом соединения и наблюдения посредством, например, флуороскопии, затем, может ли агент протекать из сосуда 102 в ветвь сосуда. Таким образом может быть определено, окклюдирована ли часть стента 102 ветвь сосуда. В случае, если очевидна окклюзия ветви сосуда, стент 200 может быть заново размещен внутри сосуда 102 без повторного заключения в кожух или стент 200 может быть заново заключен в кожух посредством любых приемов, раскрытых в настоящем описании. После повторного заключения в кожух стент 200 может быть вновь частично расширен, и может быть заново проверена проходимость ветви сосуда.

[0302] В настоящем описании многократно упомянуты перемещение катетера 110 в осевом направлении вверх основного узла 140 и перемещение основного узла 140 в осевом направлении внутри катетера 110. За исключением случаев, в которых указано обратное, все подобные упоминания одного вида указанного относительного перемещения должны включать другой вид в качестве альтернативного решения.

[0303] Согласно вышеприведенному описанию, система 100 доставки стента может также быть выполнена для обеспечения врачу возможности управлять перемещением и доставкой системы путем управления частью системы. Например, согласно фиг. 13А-В, система 100 доставки стента может при необходимости содержать управляемый узел 900 наконечника. Управляемый узел 900 наконечника может обеспечить врачу возможность избежать перфорации или царапания стенки сосуда в месте бифуркации сосуда или крутого поворота сосуда при выполнении процедуры. Согласно вышеприведенному описанию, в некоторых примерах реализации управляемый узел 900 наконечника может содержать основной элемент 160, который может иметь криволинейный дистальный конец 164. При необходимости, в некоторых примерах реализации управляемый узел 900 наконечника может быть использован в комбинации с одним или большим количеством выступающих элементов 340, установленных на основном элементе 160 с возможностью поворота. Соответственно, основной элемент 160 может быть выполнен управляемым при расширении стента, или в положении, в котором стент размещен в катетере или частично расширен внутри сосуда, путем обеспечения возможности поворота основного элемента 160 относительно стента 200, катетера 110 и/или других компонентов системы 100 доставки стента.

[0304] В ходе использования лечащий врач может продвигать систему 100 доставки стента к месту лечения в осевом направлении внутри сосуда 102. При подготовке к размещению и расширению стента 200, лечащий врач может осмотреть окружающую место лечения сосудистую систему и определить возможное наличие риска царапания или перфорации стенки сосуда дистальным концом основного элемента при продвижении основного элемента в дистальном направлении, планируемом при расширении сосуда, или при продвижении системы 100 к месту лечения. По существу, основной элемент 160 и узел 180 дистального наконечника зачастую продвигают в дистальном направлении при осуществлении расширения стента, и соответственно, планируемое дистальное перемещение может представлять собой перемещение, вызванное размещением стента рядом с бифуркацией или крутым поворотом сосуда. При наличии риска царапания или перфорации сосуда, лечащий врач может осторожно посадить стент, и затем (или предварительно) может повернуть основной элемент для изменения его ориентации или перенаправления дистального конца или точки основного элемента в направлении к пути сосуда и в направлении от стенки сосуда.

[0305] Риск царапания или перфорации может быть значительно выше в случае, если место лечения расположено рядом с бифуркацией или крутым поворотом сосуда. Например, на фиг. 13А-В показана ситуация, в которой узел 940 бифуркации 942 лежит на предполагаемом пути дистального конца 164 основного элемента 160. Соответственно, при продвижении дистального конца 164 в дистальном направлении к узлу 940 в положении, конфигурации или ориентации по фиг. 13А (в особенности, если основной элемент и дистальный наконечник выполнены прямыми, а не изогнутыми), существует вероятность царапания или перфорации узла бифуркации дистальным наконечником основного элемента.

[0306] Однако, согласно фиг. 13В, во избежание царапания или перфорации, дистальный конец 164 основного элемента 160 может быть повернут для изменения ориентации изогнутой части дистального конца 164 в направлении пути меньшего риска, такого как выбранная ветвь сосуда. Дистальный конец 164 может быть выполнен из радионепроницаемого материала, в результате чего дистальный конец 164 визуальным образом различим под воздействием электромагнитного излучения или других средств получения изображения, что способствует распознаванию ориентации дистального конца 164

относительно окружающей сосудистой системы лечащим врачом. После рассмотрения ориентации дистального конца 164, лечащий врач может определить, каким образом он может "нацелить" дистальный конец 164 основного элемента 160 во избежание царапания или перфорации стенки сосуда. Например, согласно некоторым примерам реализации, после определения подходящего направления после рассмотрения положения дистального конца 164, лечащий врач может повернуть и изменить ориентацию дистального конца 164 для направления основного элемента 160 в требуемом или представляющем меньший риск направлении путем поворота проксимального конца основного элемента 160. Кроме того, согласно настоящему описанию, поворот основного элемента относительно стента может позволить лечащему врачу избежать отсоединения стента от стенки сосуда после изначального расширения, а также избежать царапания или перфорации кровеносного сосуда. Таким образом, система доставки стента может обеспечить лечащему врачу возможность контролировать и управлять перемещением системы доставки стента для того, чтобы обеспечить отсутствие повреждения сосудов, расположенных вплотную к месту лечения, по мере размещения стента и продвижения основного узла 140.

[0307] Информация о дополнительных примерах реализации системы 100 доставки стента, а также дополнительных деталях и компонентах, которые при необходимости могут быть использованы или реализованы в примерах реализации раскрытой в настоящем описании системы доставки стента, приведена во включенных в настоящую заявку патентных заявках США №№2011/0152998 A1 и 2009/0318947 A1. Раскрытая в настоящем описании система доставки стента может при необходимости быть сходной с любой из систем доставки, раскрытых в вышеупомянутых публикациях, за исключением элементов, приведенных в нижеследующем описании.

[0308] Устройство и способы, раскрытые в настоящем описании, не ограничены расширением и использованием стента или окклюдирующего устройства в каких-либо определенных сосудах, и могут включать любое число различных видов сосудов. Например, в некоторых аспектах сосуды могут включать артерии или вены. Сосуды могут содержать бифуркации и/или крутые повороты. В некоторых аспектах сосуды могут представлять собой надгрудные сосуды (например, сосуды шеи и выше), внутригрудные сосуды (например, сосуды в грудной клетке), подгрудные сосуды (например, сосуды в брюшной полости или ниже), боковые грудные сосуды (например, сосуды по бокам от грудной клетки, такие как сосуды в области плеча и далее), или другие виды сосудов и/или ветвей сосудов.

[0309] В некоторых аспектах надгрудные сосуды могут включать по меньшей мере один из внутричерепных сосудов, мозговых артерий и/или их ветвей. Например, надгрудные сосуды могут включать по меньшей мере одну из общей сонной артерии, внутренней сонной артерии, наружной сонной артерии, средней менингеальной артерии, поверхностных височных артерий, затылочной артерии, слезной (глазной) артерии, добавочной менингеальной артерии, передней этмоидальной артерии, задней решетчатой артерии, верхнечелюстной артерии, задней ушной артерии, восходящей глоточной артерии, позвоночной артерии, левой средней менингеальной артерии, задней мозговой артерии, верхней артерии мозжечка, базилярной артерии, левой внутренней лабиринтной артерии, передней нижней артерии мозжечка, левой восходящей глоточной артерии, задней нижней артерии мозжечка, глубокой шейной артерии, наивысшей межреберной артерии, реберно-шейного ствола, подключичной артерии, средней мозговой артерии, передней мозговой артерии, передней соединительной артерии, глазной артерии, задней соединительной артерии, лицевой артерии, язычной артерии, верхней гортанной артерии,

верхней щитовидной артерии, восходящей шейной артерии, нижней щитовидной артерии, щитовидно-шейного ствола, внутренней грудной артерии и/или любых ветвей указанных артерий. Надгрудные сосуды могут также включать по меньшей мере одну из медиальной лобно-базальной артерии, возвратной артерии (Гейбнера), средней и боковой стрио-лентиккулярных артерий, боковой лобно-базальной артерии, восходящей лобной артерии, передней артерии сосудистого сплетения, артерий варолиевого моста, внутренней лабиринтной артерии, передней спинномозговой артерии, задней спинномозговой артерии, задней средней артерии сосудистого сплетения, задней боковой артерии сосудистого сплетения и/или ветвей указанных артерий. Надгрудные сосуды могут также включать по меньшей мере одну из прободающих артерий, гипоталамической артерии, стрио-лентиккулярных артерий, верхней гипофизарной артерии, нижней гипофизарной артерии, передней таламостриарной артерии, задней таламостриарной артерии и/или ветвей указанных артерий. Надгрудные сосуды могут также включать по меньшей мере одну из прецентральную (прероландовую) и центральную (роландовую) артерий, передней и задней париетальных артерий, угловой артерии, височных артерий (передней, средней и задней), парацентральной артерии, околомозолистоей артерии, мозолисто-краевой артерии, фронтополярной артерии, предклинной артерии, теменно-затылочной артерии, шпорной артерии, нижней артерии червя мозжечка и/или ветвей указанных артерий.

[0310] В некоторых аспектах надгрудные сосуды могут также включать по меньшей мере одну из диплоических вен, эмиссарную вену, мозговую вену, среднюю менингеальную вену, поверхностные височные вены, диплоическую переднюю вену, диплоическую переднюю височную вену, эмиссарную теменную вену, диплоическую заднюю височную вену, эмиссарную затылочную вену, диплоическую затылочную вену, эмиссарную сосцевидную вену, верхнюю мозговую вену, эфферентные гипофизарные вены, вены воронки гипофиза и длинные гипофизарные воротные вены и/или ветвей указанных вен.

[0311] Внутригрудные сосуды могут включать аорту или ее ветви. Например, внутригрудные сосуды могут включать по меньшей мере одну из восходящей аорты, нисходящей аорты, дуги аорты и/или их ветвей. Нисходящая аорта может включать по меньшей мере одну из грудной аорты, брюшной аорты и/или их ветвей. Внутригрудные сосуды могут также включать по меньшей мере одну из подключичной артерии, внутренней грудной артерии, перикардодиафрагмальной артерии, правой легочной артерии, правой коронарной артерии, плечевого ствола, легочного ствола, левой легочной артерии, передней межжелудочковой артерии и/или ветвей указанных артерий. Внутригрудные сосуды могут также включать по меньшей мере одну из нижней щитовидной артерии, щитовидно-шейного ствола, позвоночной артерии, правой бронхиальной артерии, верхней левой бронхиальной артерии, нижней левой бронхиальной артерии, пищеводных артерий аорты и/или ветвей указанных артерий.

[0312] В некоторых аспектах внутригрудные сосуды могут также включать по меньшей мере одну из правой яремной внутренней вены, правой плечевого ствола, подключичной вены, внутренней грудной вены, перикардодиафрагмальной вены, верхней полой вены, правой верхней легочной вены, левой плечевого ствола, яремной левой внутренней вены, левой верхней легочной вены, нижней щитовидной вены, яремной наружной вены, позвоночной вены, правой наивысшей межреберной вены, шестой правой межреберной вены, непарной вены, нижней полой вены, левой наивысшей межреберной вены, полунепарной добавочной вены, полунепарной вены и/или ветвей указанных вен.

[0313] В некоторых аспектах подгрудные сосуды могут включать по меньшей мере одну из почечных артерий, нижних диафрагмальных артерий, чревного ствола с общей печеночной, левой желудочной и селезеночной артериями, верхние надпочечные артерии, среднюю надпочечную артерию, нижнюю надпочечную артерию, правую почечную артерию, подреберную артерию, правые поясничные артерии (с первого по четвертый позвонок), общие подвздошные артерии, подвздошно-поясничную артерию, внутреннюю подвздошную артерию, боковые крестцовые артерии, наружную подвздошную артерию, яичковую (яичниковую) артерию, восходящую ветвь глубокой огибающей подвздошную кость артерии, наружную огибающую подвздошную кость артерию, нижнюю надчревную артерию, поверхностную надчревную артерию, бедренную артерию, артерию семявыносящего протока и яичковую артерию, поверхностную наружную половую артерию, глубокую наружную половую артерию и/или ветвей указанных артерий. Подгрудные сосуды могут также включать по меньшей мере одну из верхней брыжеечной артерии, левой почечной артерии, брюшной аорты, нижней брыжеечной артерии, ободочных артерий, сигмовидных артерий, верхней прямокишечной артерии, поясничной артерии пятого позвонка, срединной крестцовой артерии, верхней ягодичной артерии, пупочной и верхних мочепузырных артерий, запирающей артерии, нижней мочепузырной и артерии семявыводящего протока, средней прямокишечной артерии, внутренней половой артерии, нижней ягодичной артерии, кремастерной и лобковой (анастомозной запирающей) ветвей нижней надчревной артерии, левой ободочной артерии, прямокишечных артерий и/или ветвей указанных артерий.

[0314] В некоторых аспектах боковые грудные сосуды могут включать по меньшей мере одну из плечевых артерий, поперечной шейной артерии, надлопаточной артерии, нисходящей лопаточной артерии и/или ветвей указанных артерий. Боковые грудные сосуды могут также включать по меньшей мере одну из передней огибающей плечевую кость артерии, задней огибающей плечевую кость артерии, подлопаточной артерии, огибающей лопатку артерии, плечевой артерии (Лушки), грудоспинной артерии, боковой грудной артерии, нижней щитовидной артерии, щитовидно-шейного ствола, подключичной артерии, верхней грудной артерии, грудоакромиальной артерии и/или ветвей указанных артерий.

[0315] В некоторых примерах реализации система доставки 100 может содержать расширяемое окклюдирующее устройство (например, стент 200), выполненное с возможностью его размещения поперек аневризмы. Окклюдирующее устройство может быть доставлено через дистальную часть катетера, из узла дистального наконечника, и в сосудистую систему вплотную к аневризме, образованной, например, в средней мозговой артерии. Проксимальная часть катетера может частично или полностью находиться внутри направляющего катетера при доставке, а промежуточная часть, конусовидная часть и дистальная часть катетера могут проходить в дистальном направлении относительно направляющего катетера. Окклюдирующее устройство может быть высвобождено в целевом месте и может быть использовано для окклюзии тока крови в аневризму. Катетер также может быть использован для достижения целевых мест (например, аневризм), расположенных в других частях тела, включая, без ограничения, другие артерии, ветви и кровеносные сосуды, такие как сосуды, отмеченные в вышеприведенном описании.

[0316] Устройство и способы, раскрытые в настоящем описании, не ограничены размещением и использованием окклюдирующего устройства или стента в сосудистой системе, и могут иметь любое число других применений в области здравоохранения. Другие места лечения могут включать области или зоны тела, такие как органы тела.

[0317] Несмотря на то, что в подробном описании приведено множество специфических подробностей, они не должны восприниматься как ограничивающие объем раскрытой технологии, и приведены исключительно в целях иллюстрации различных примеров и аспектов раскрытой технологии. Следует понимать, что объем раскрытой технологии включает другие примеры реализации, не раскрытые подробно в вышеприведенном описании. В расположение, принцип работы и детали способа и устройства согласно раскрытой в настоящем описании технологии могут быть внесены различные другие модификации, изменения и вариации при условии, что они не выходят за рамки объема настоящего изобретения. Ссылка на элемент в единственном числе не призвана означать "исключительно один элемент", если не указано обратное, а призвана означать "один или большее количество элементов". Кроме того, устройство или способ не должны решать каждую из проблем, решение которых может быть достигнуто посредством различных примеров реализации изобретения, для того, чтобы устройство или способ находился в рамках объема настоящего изобретения.

(57) Формула изобретения

1. Способ управления системой доставки стента внутри сосуда пациента, согласно которому

размещают катетер в сосуде, причем катетер содержит полость, задающую ось, проходящую между проксимальным концом и дистальным концом таким образом, что дистальный конец катетера расположен в месте лечения;

размещают основной узел внутри полости катетера, причем основной узел содержит (i) удлиненный элемент, содержащий дистальный конец, (ii) промежуточную часть, содержащую дистальный конец, расположенный на дистальном конце элемента, (iii) стент, имеющий дистальную часть и поддерживаемый промежуточной частью, и (iv) дистальный кожух, связанный с дистальным концом элемента и выполненный с возможностью поворота вокруг продольной оси относительно элемента, причем основной узел расположен внутри полости таким образом, что дистальный конец промежуточной части расположен в осевом направлении вплотную к дистальному концу катетера, а по меньшей мере часть дистального кожуха проходит в пространстве внутри полости в радиальном направлении между дистальным концом промежуточной части и дистальным концом катетера;

продвигают основной узел в дистальном направлении относительно катетера для обеспечения возможности расширения дистальной части стента, причем указанное расширение толкает дистальный кожух от промежуточной части, и

отводят основной узел в катетер в проксимальном направлении таким образом, что промежуточная часть расположена в осевом направлении вплотную к дистальному концу катетера, а дистальный кожух расположен за пределами указанного пространства.

2. Способ по п. 1, в котором в ходе отведения основного узла в катетер в проксимальном направлении дистальный кожух расположен за пределами пространства для обеспечения зазора между промежуточной частью и катетером.

3. Способ по п. 1, дополнительно включающий высвобождение стента в месте лечения внутри сосуда.

4. Способ по п. 3, дополнительно включающий отведение основного узла из полости в проксимальном направлении при удержании дистального конца катетера на месте в месте лечения.

5. Способ по п. 4, дополнительно включающий вставку второго основного узла в полость, причем второй основной узел выполнен с возможностью доставки второго

стента в место лечения.

6. Способ по п. 1, в котором отведение основного узла в проксимальном направлении включает выворачивание свободного первого конца дистального кожуха из положения, в котором он ориентирован в проксимальном направлении, в положение, в котором он ориентирован в дистальном направлении.

7. Способ по п. 6, в котором дистальный кожух связан с основным узлом на втором конце дистального кожуха, а первый конец расположен дистально относительно второго конца, когда дистальный кожух вывернут.

8. Способ управления системой доставки стента внутри кровеносного сосуда пациента, согласно которому

размещают катетер в сосуде, причем катетер содержит полость, проходящую между проксимальным концом и дистальным концом, таким образом, что дистальный конец катетера расположен в месте лечения,

продвигают основной узел в дистальном направлении внутри катетера, причем основной узел содержит (i) дистальную часть, (ii) дистальный кожух, проходящий от дистальной части, и (iii) стент, имеющий дистальную часть и поддерживаемый основным узлом, при этом дистальный кожух выполнен с возможностью поворота вокруг продольной оси относительно дистальной части, основной узел продвигают внутри катетера таким образом, что дистальный кожух проходит в проксимальном направлении от дистальной части и кольцевого пространства между дистальной частью и катетером,

продвигают основной узел в дистальном направлении относительно катетера для обеспечения возможности расширения дистальной части стента, причем указанное расширение толкает дистальный кожух от основного узла в радиальном направлении, и отводят основной узел в катетер в проксимальном направлении таким образом, что дистальный кожух проходит через кольцевое пространство в дистальном направлении.

9. Способ по п. 8, в котором в ходе отведения основного узла в катетер в проксимальном направлении дистальный кожух проходит через кольцевое пространство в дистальном направлении для обеспечения зазора между катетером и промежуточной частью основного узла, расположенной проксимально относительно дистального кожуха.

10. Способ по п. 8, в котором отведение основного узла в проксимальном направлении включает выворачивание свободного первого конца дистального кожуха из положения, в котором он ориентирован в проксимальном направлении, в положение, в котором он ориентирован в дистальном направлении.

11. Способ по п. 10, в котором дистальный кожух связан с основным узлом на втором конце дистального кожуха, а первый конец расположен дистально относительно второго конца, когда дистальный кожух вывернут.

12. Способ управления системой доставки стента внутри кровеносного сосуда пациента, согласно которому

размещают катетер в сосуде, причем катетер имеет внутреннюю стенку и полость, проходящую между проксимальным концом и дистальным концом, таким образом, что дистальный конец катетера расположен в месте лечения,

размещают основной узел внутри полости, причем основной узел содержит дистальный кожух, проходящий в проксимальном направлении, по меньшей мере для частичного покрытия дистальной части стента, опирающейся на основной узел, причем дистальный кожух выполнен с возможностью поворота вокруг продольной оси относительно основного узла, по меньшей мере часть дистального кожуха размещена между дистальной частью стента и внутренней стенкой,

продвигают дистальную часть стента в дистальном направлении за пределы дистального конца катетера для обеспечения возможности расширения дистальной части стента, и

5 отводят основной узел в полость в проксимальном направлении, причем дистальный кожух втянут в полость в вывернутой конфигурации и ориентирован в дистальном направлении от основного узла.

13. Способ по п. 12, в котором дистальный кожух содержит удлиненный гибкий материал, имеющий первый конец и второй конец, причем материал связан с основным узлом на втором конце, а отведение основного узла в проксимальном направлении
10 включает выворачивание дистального кожуха таким образом, что первый конец совершает перемещение из первой конфигурации, в которой первый конец расположен проксимально относительно второго конца, во вторую конфигурацию, в которой этот первый конец расположен дистально относительно второго конца.

14. Способ по п. 12, в котором дистальный кожух содержит множество удлиненных
15 гибких полосок, имеющих первые концы и вторые концы, причем вторые концы связаны с основным узлом, а отведение основного узла в проксимальном направлении включает выворачивание дистального кожуха таким образом, что первые концы стянуты дистально ко вторым концам.

15. Способ по п. 12, в котором отведение основного узла в проксимальном
20 направлении включает втягивание дистального кожуха внутрь катетера таким образом, что дистальный кожух проходит в дистальном направлении через кольцевое пространство между основным узлом и внутренней стенкой.

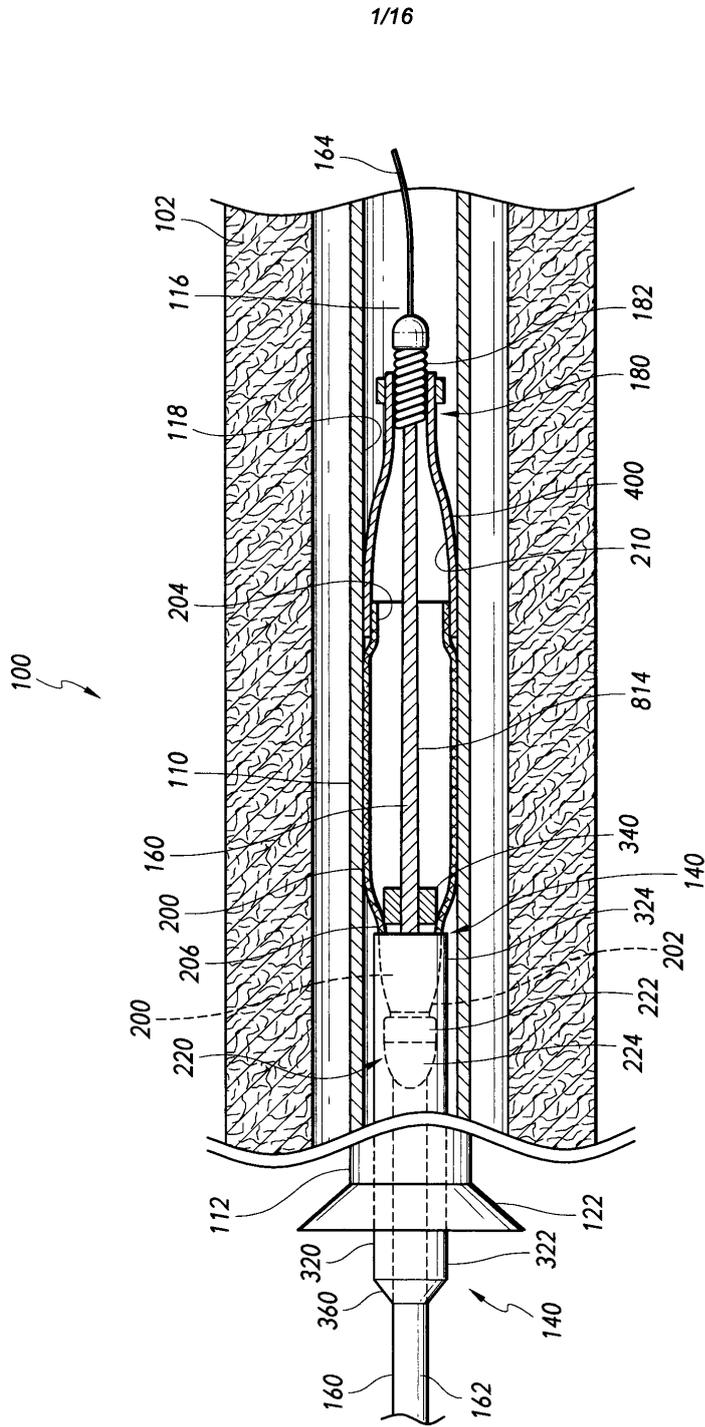
25

30

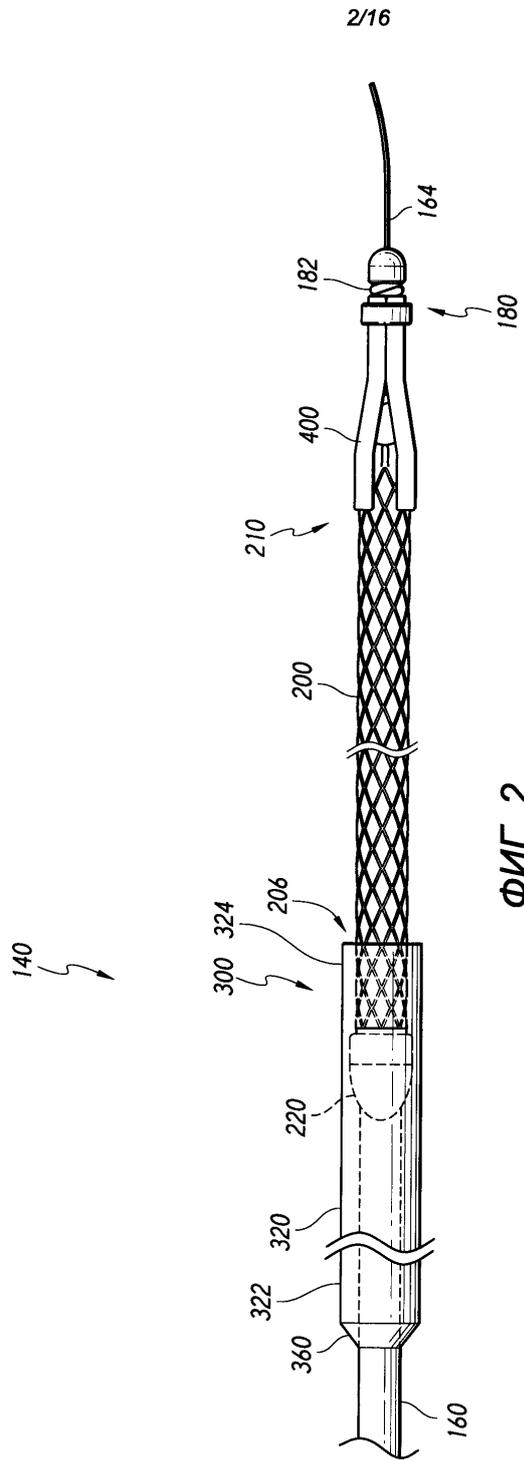
35

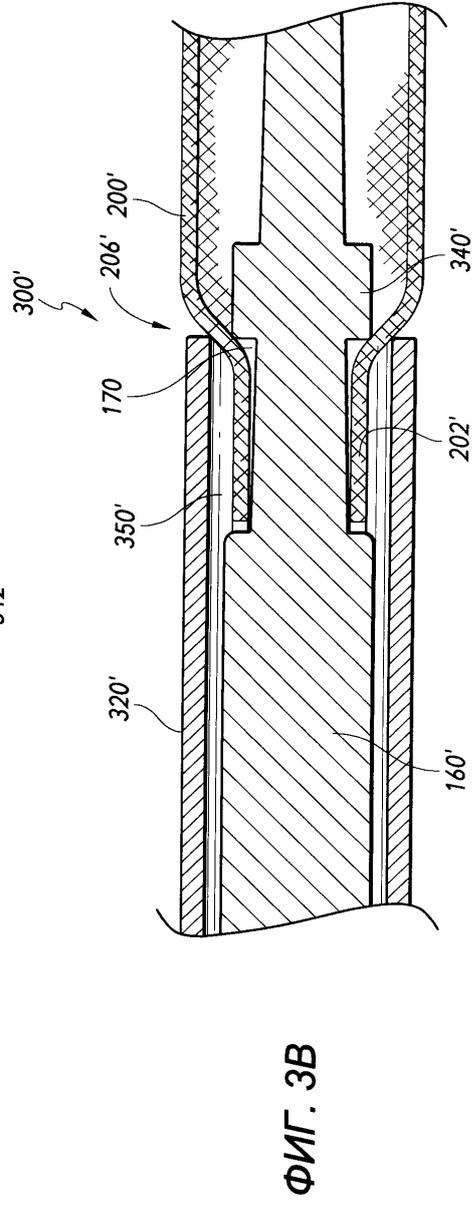
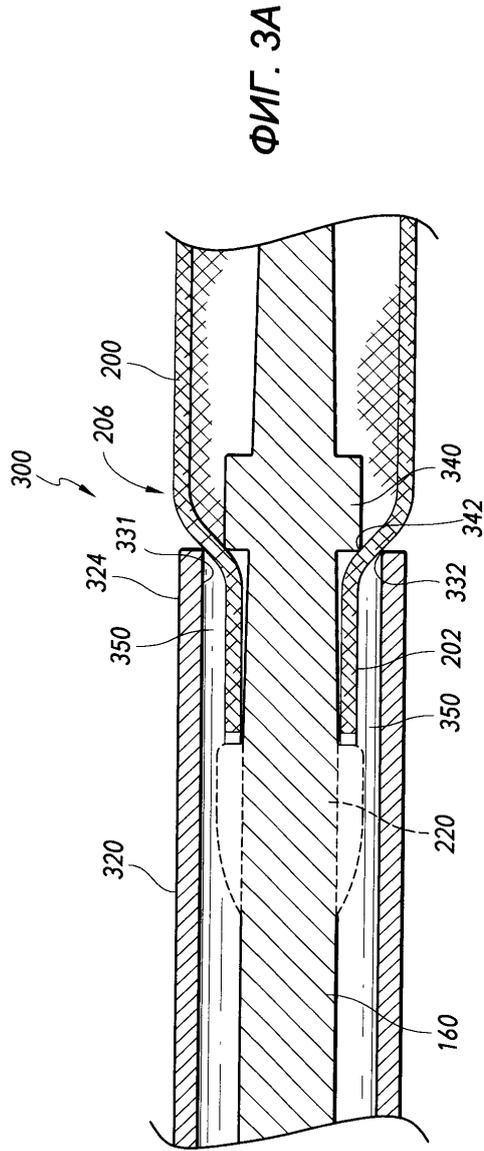
40

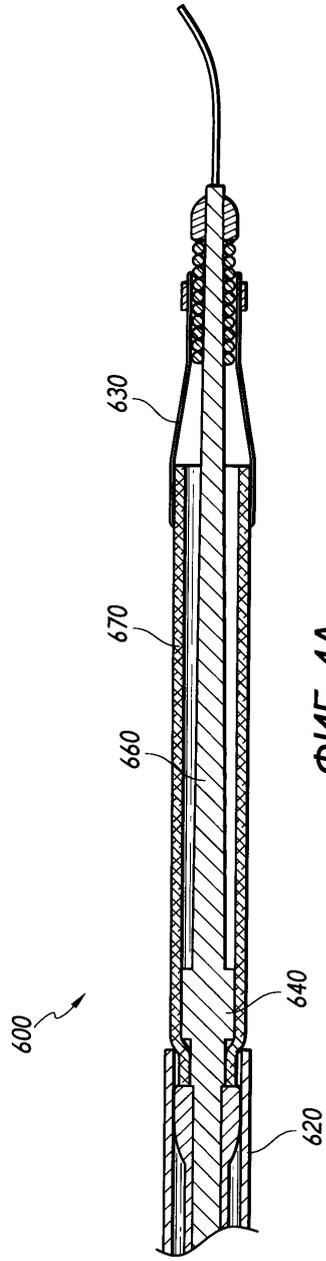
45



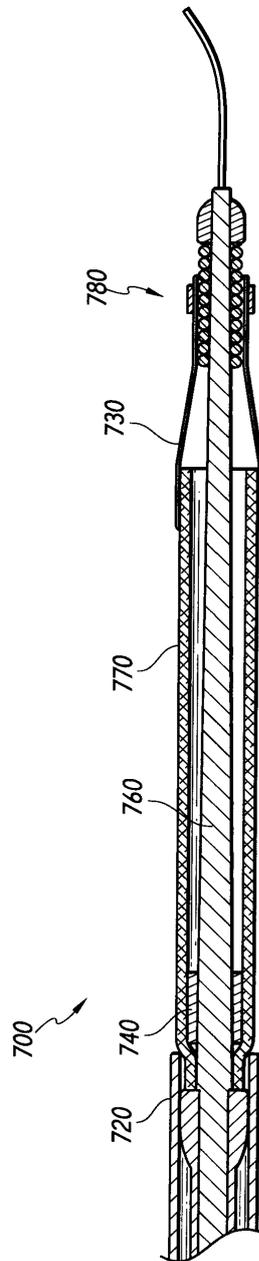
ФИГ. 1



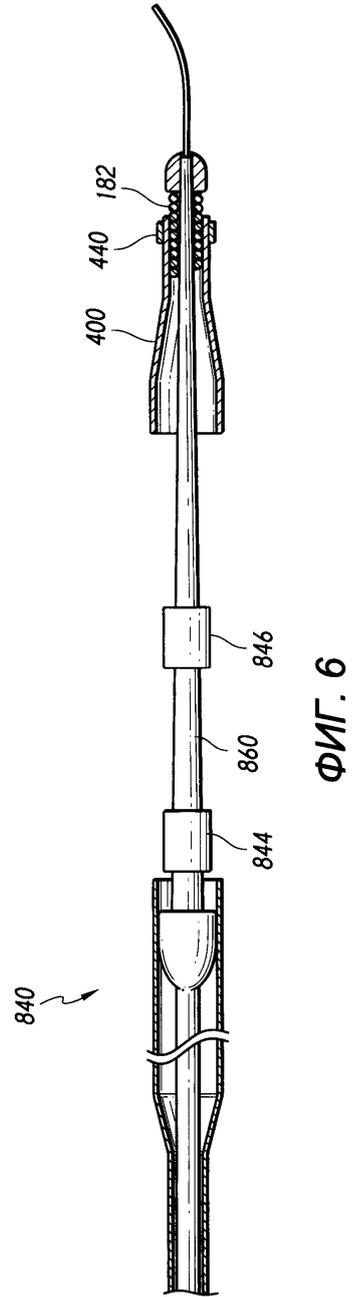
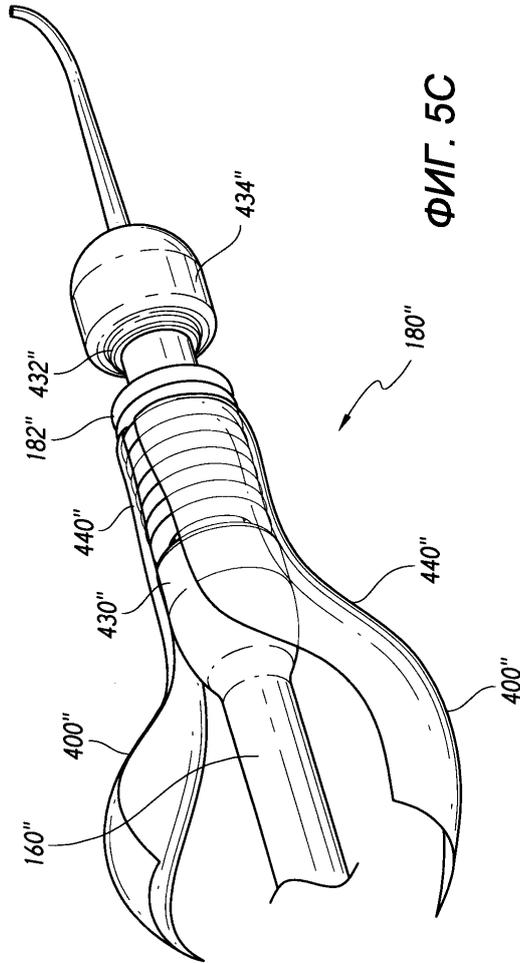




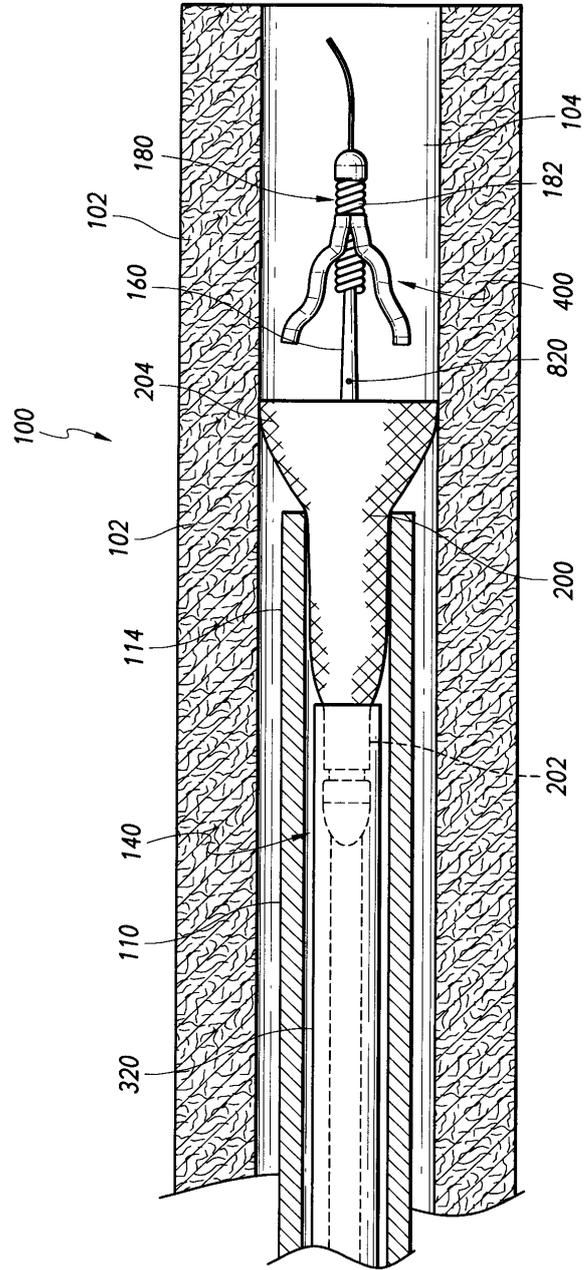
ФИГ. 4А



ФИГ. 4В

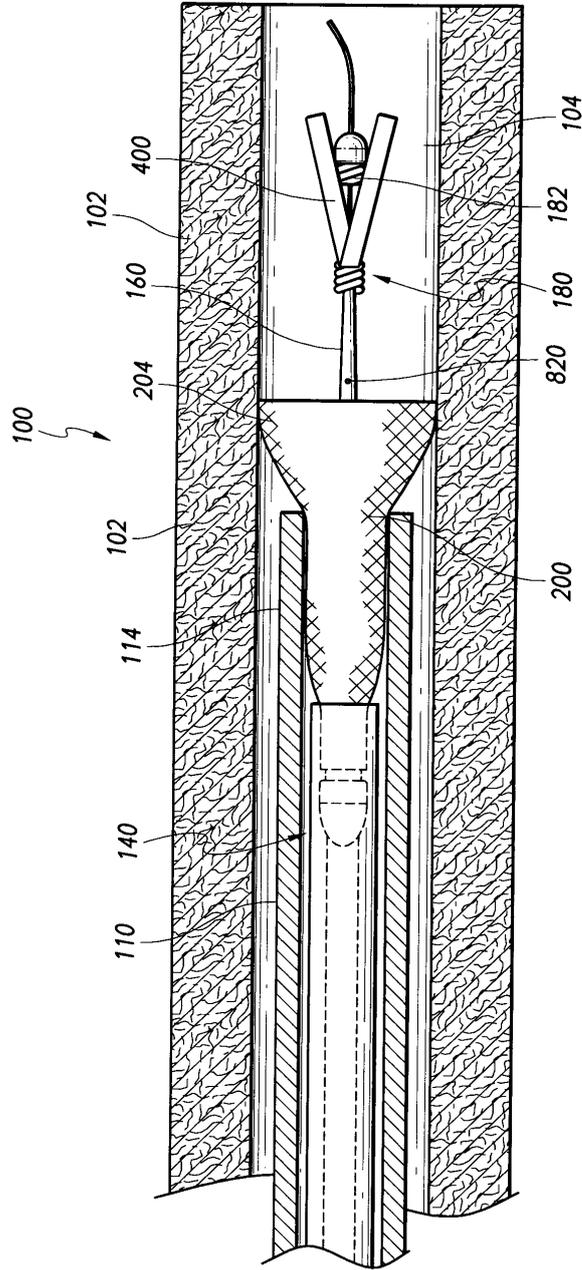


7/16

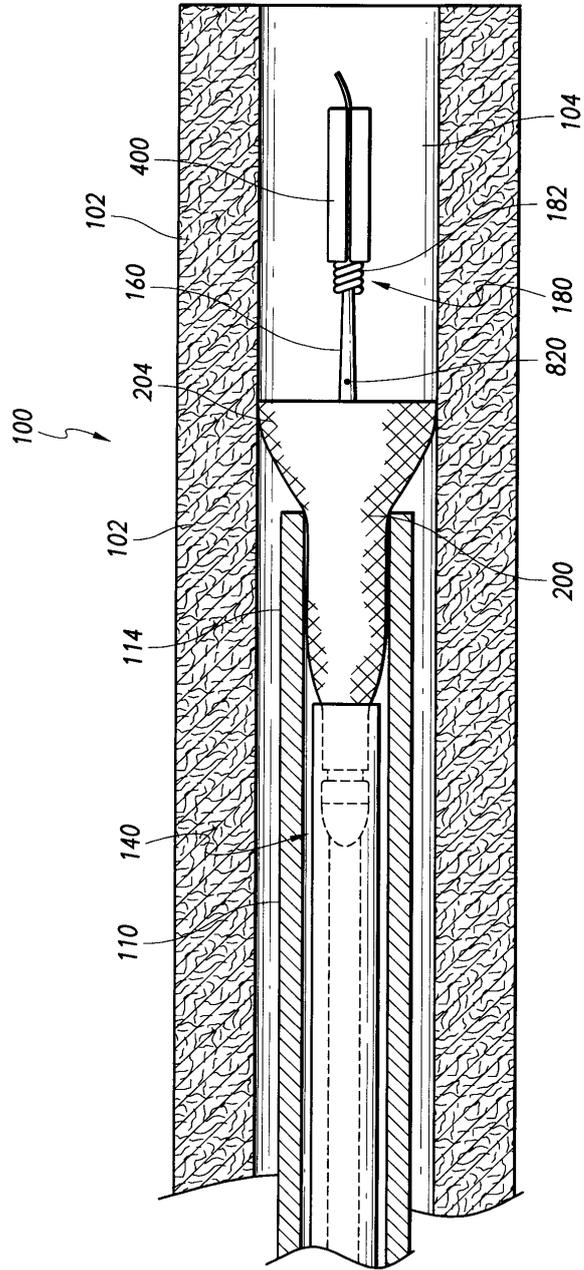


Фиг. 7А

8/16

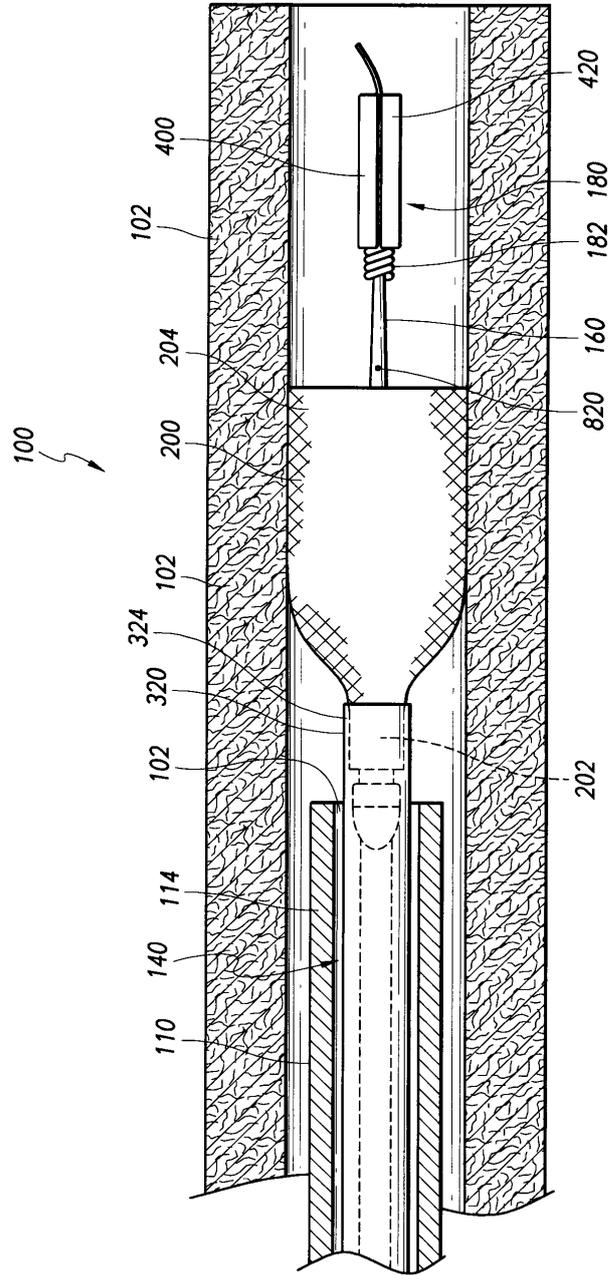


ФИГ. 7В



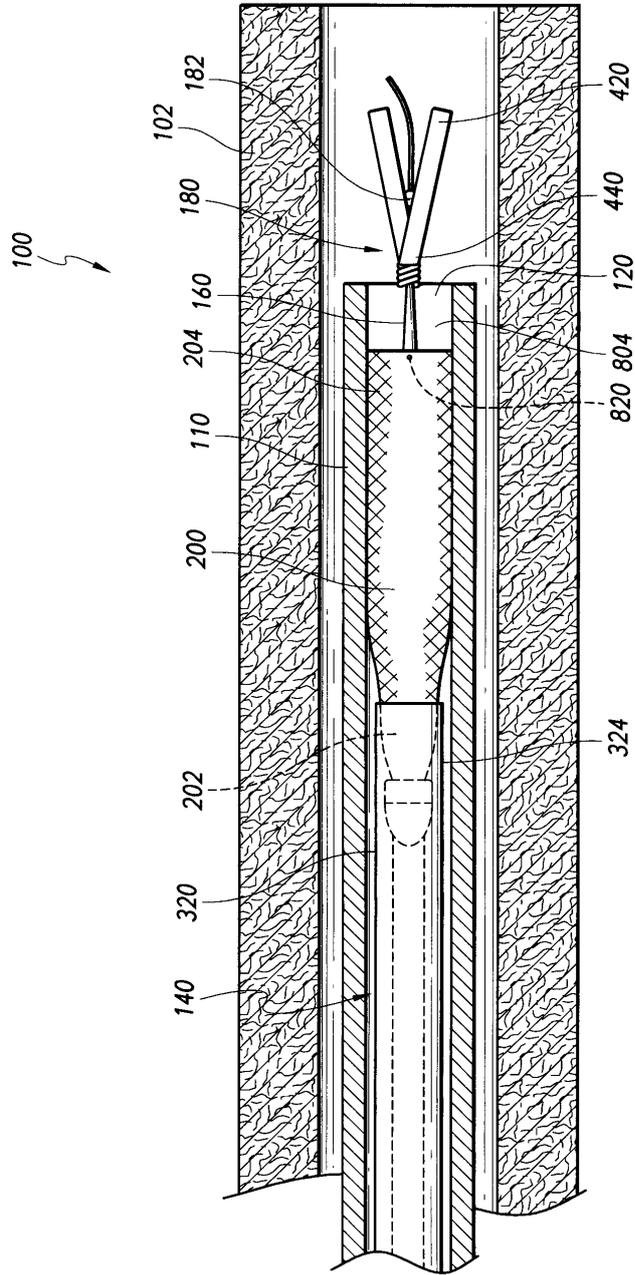
ФИГ. 7С

10/16



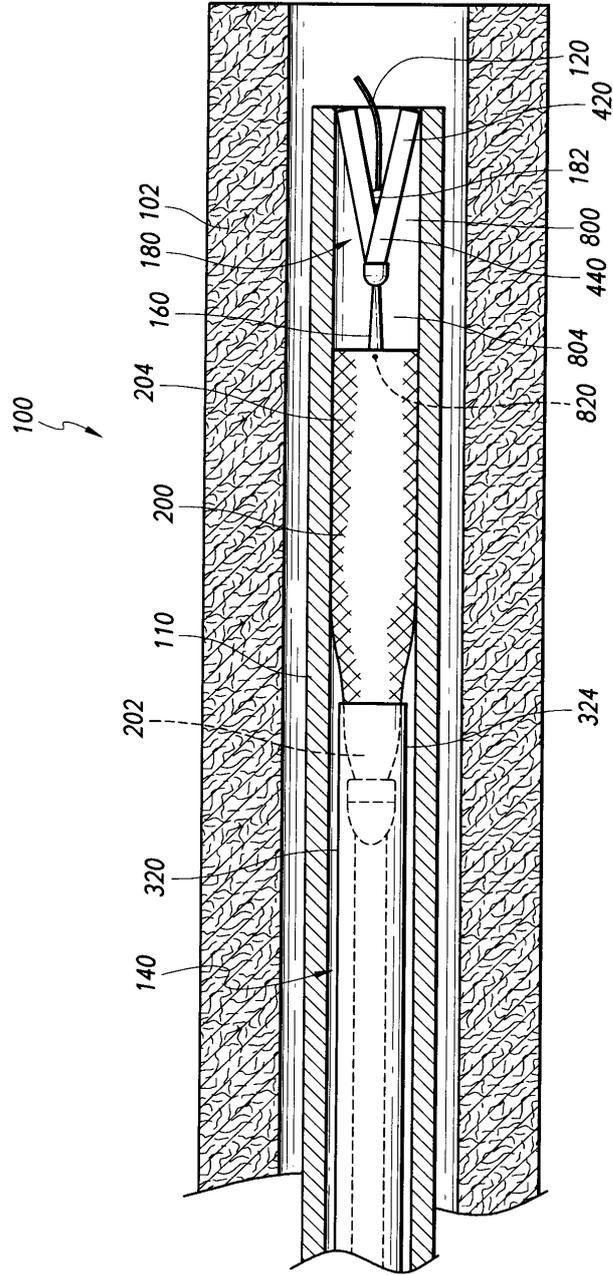
ФИГ. 8

11/16



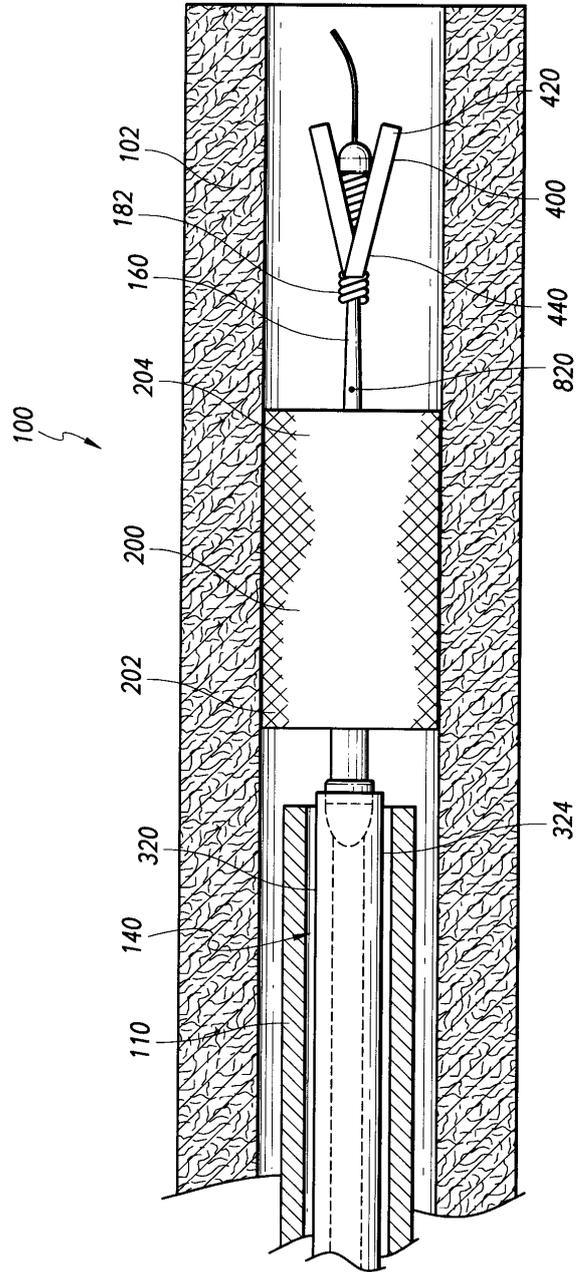
ФИГ. 9

12/16



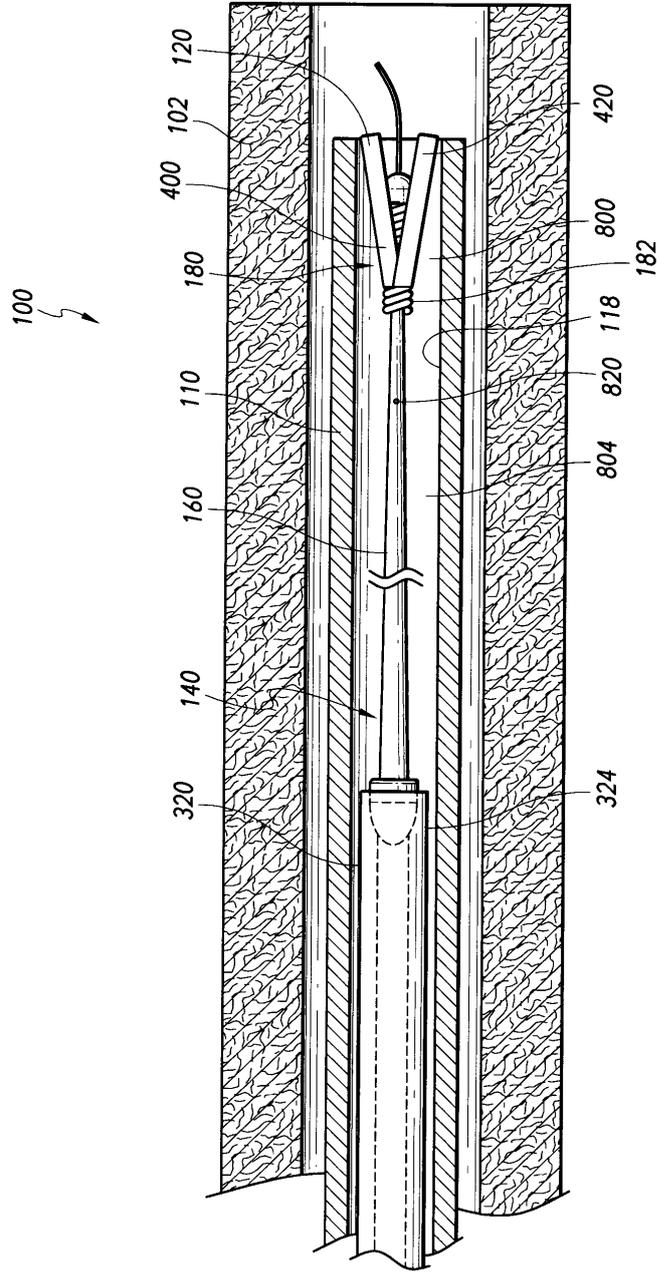
ФИГ. 10

13/16

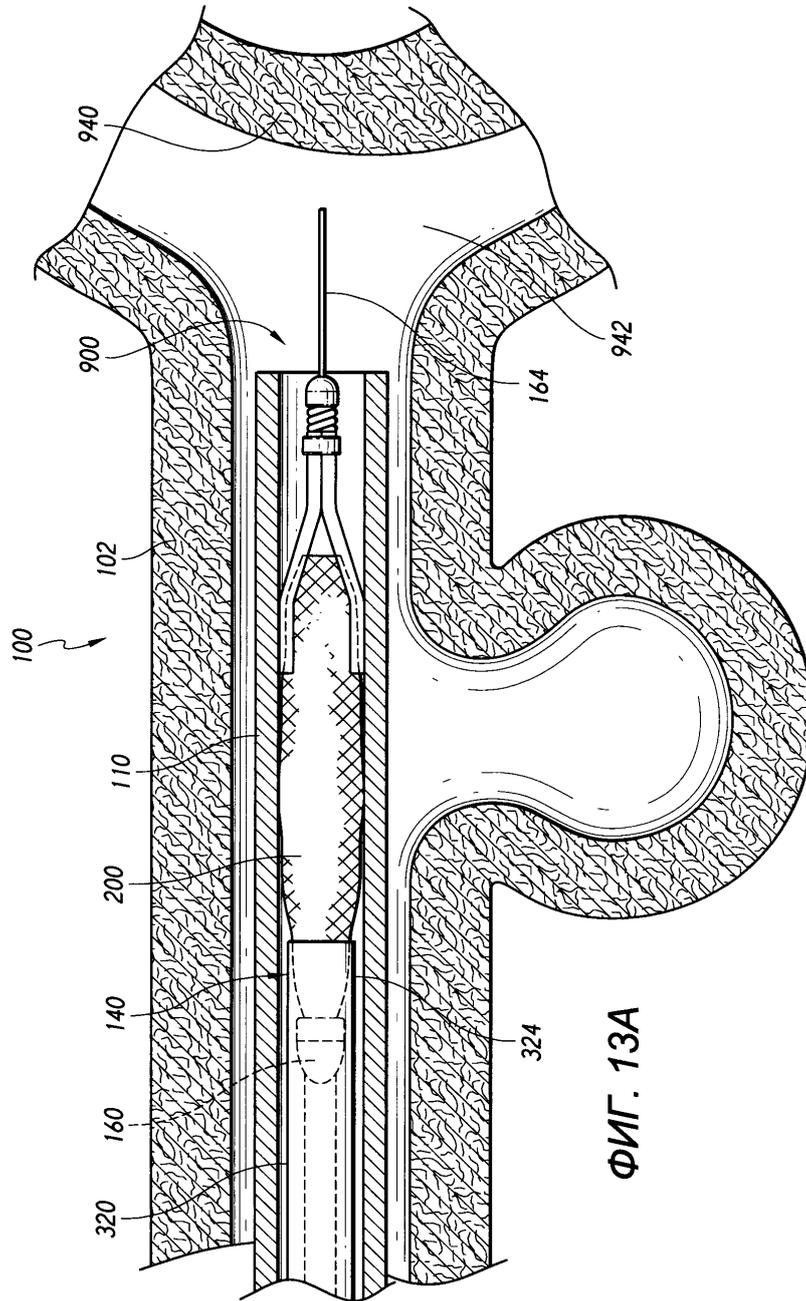


ФИГ. 11

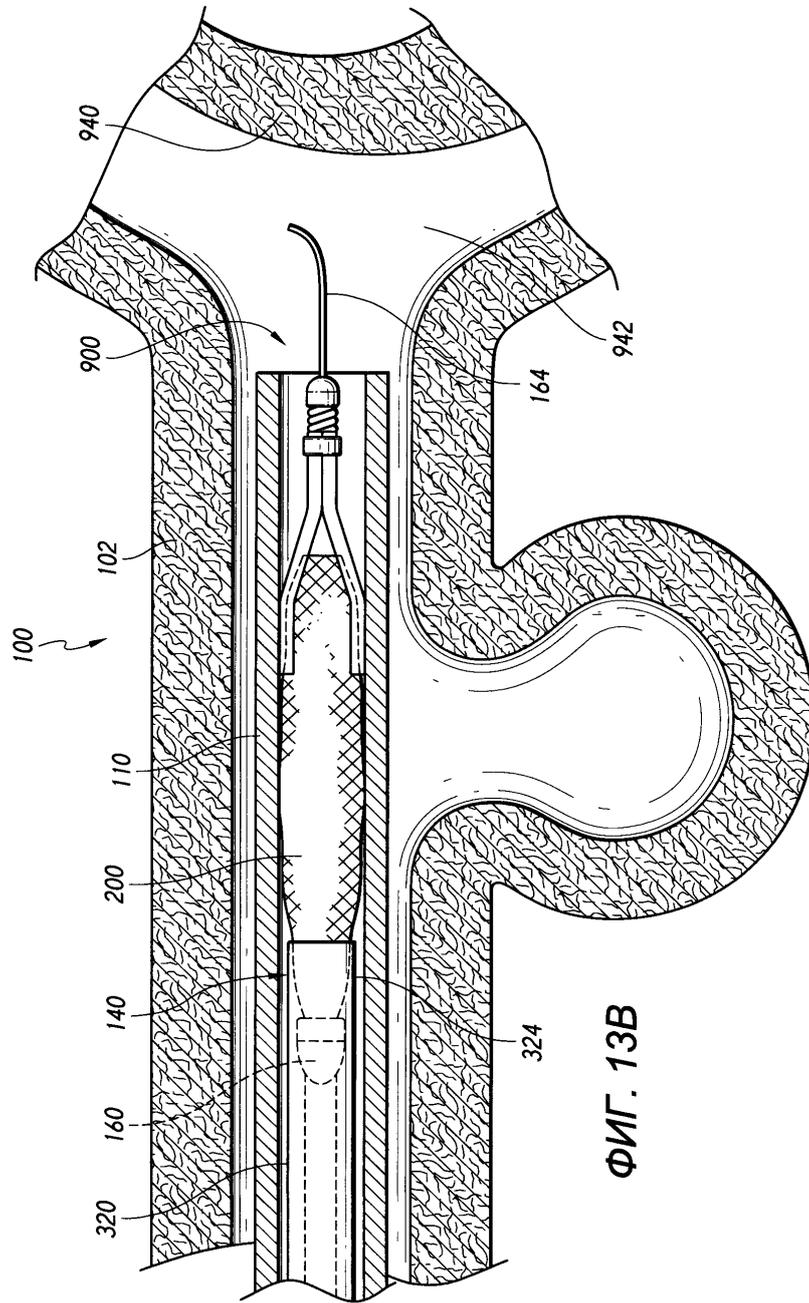
14/16



ФИГ. 12



ФИГ. 13А



ФИГ. 13В