РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19)RU (11) 2019 133 649(13) A

(51) M_ПK A61B 17/12 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2019133649, 17.05.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

24.03.2017 US 62/476,533;

01.09.2017 US 62/553.705:

29.01.2018 US 62/623,287;

12.02.2018 US 62/629.532

- (43) Дата публикации заявки: 27.04.2021 Бюл. № 12
- (85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 24.10.2019
- (86) Заявка РСТ:

US 2018/033251 (17.05.2018)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2018/176064 (27.09.2018)

Адрес для переписки:

⋖

ത

ဖ က

က

ത

0

 $\mathbf{\alpha}$

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

(71) Заявитель(и):

МЕТЭКТИВ МЕДИКАЛ, ИНК. (US)

(72) Автор(ы):

ФРАНАНО, Ф., Николас (US), ЛОРИ II, Говард, М. (US), РИЧАРДСОН, Дж., Скотт (US),

МЁРФИ, Киран (СА)

(54) МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ ОТДЕЛЯЕМЫЕ БАЛЛОНЫ, И СПОСОБЫ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

(57) Формула изобретения

1. Медицинское устройство для лечения пациента-человека, при этом медицинское устройство содержит:

сжатый, стянутый или сложенный и свернутый баллон, для постоянной имплантации в пациента-человека, причем баллон содержит:

дистальную область, проксимальную область, в общем, противоположную дистальной области, промежуточную область, переходящую от дистальной области к проксимальной области, первую ось, продолжающуюся в проксимально-дистальном направлении между проксимальной областью и дистальной областью, и вторую ось, перпендикулярную первой оси;

стенку, продолжающуюся, в общем, непрерывно от проксимальной области через промежуточную область к дистальной области, с внешней поверхностью и внутренней поверхностью, причем внутренняя поверхность образует центральную полость или внутренний объем;

отверстие в стенке в проксимальной области, которое обеспечивает возможность протекания текучей среды из первого катетера в центральную полость или внутренний

Стр.: 1

刀

объем баллона, а также обеспечивает возможность прохождения участка второго катетера в центральную полость или внутренний объем баллона;

отверстие в стенке дистальной области, которое обеспечивает возможность прохождения участка второго катетера из центральной полости или внутреннего объема баллона;

первый катетер, который вместе со вторым катетером образует первый просвет для обеспечения возможности протекания текучей среды от проксимального конца первого катетера к дистальному концу первого катетера и в центральную полость или внутренний объем баллона; причем первый катетер содержит:

проксимальный конец, который соединен с первым проксимальным коннектором; и

дистальный участок, который функционально сопряжен или соединен с отверстием в стенке проксимальной области баллона;

второй катетер, который образует второй просвет, выполненный с возможностью вмещения, по меньшей мере, чего-то одного из проволочного направителя, удлиненного корпуса, расширяемого корпуса или отверждающейся текучей среды, причем второй катетер содержит:

проксимальный конец, который соединен с проксимальным коннектором;

проксимальный участок, который проходит через проксимальный коннектор первого катетера;

дистальный участок, который проходит через проксимальное отверстие баллона; дистальный участок, который проходит через центральную полость или внутренний объем баллона;

дистальный участок, который входит в зацепление или проходит через дистальное отверстие в баллоне; и

дистальный конец, который является открытым; причем:

4

တ

4

9

က

က

~

တ

0

2

~

прохождение текучей среды через первый катетер в центральную полость или внутренний объем баллона может приводить к расширению баллона;

после расширения баллона, второй катетер можно перемещать вперед или назад в то время, когда расширенный баллон остается зафиксированным в заданном положении;

после расширения баллона, все полностью или участок одного или более вторых медицинских устройств, содержащих удлиненный корпус, расширяемый корпус или отверждающуюся текучую среду, можно разместить через просвет второго катетера в биологическое пространство смежно баллону;

после расширения баллона, второй катетер можно оттянуть обратно, пока дистальный кончик второго катетера не расположится в центральной полости или внутреннем объеме баллона, тогда как первый катетер и баллон остаются зафиксированными в заданном положении, и все полностью или участок одного или более вторых медицинских устройств, содержащих удлиненный корпус, расширяемый корпус, отверждающуюся текучую среду или другой материал поддержки баллона, можно провести через второй просвет второго катетера и поместить в центральную полость или внутренний объем баллона; и

после расширения баллона и размещения полностью или участка одного или более вторых медицинских устройств, содержащих удлиненный корпус, расширяемый корпус, отверждающуюся текучую среду или другой материал поддержки баллона, первый катетер можно отделить от расширенного баллона, и первый и второй катетеры можно извлечь из пациента, тогда как баллон и весь полностью или участок одного или более удлиненных корпусов, расширяемых корпусов, отверждающихся текучих сред или других материалов поддержки баллона остаются в пациенте.

D

Z

- 2. Медицинское устройство по п. 1, в котором стенка баллона содержит один слой полимера.
- 3. Медицинское устройство по любому из пп. 1 и 2, в котором стенка баллона содержит один слой полиэтилентерефталата (ПЭТ), полиамида (нейлона) или полиэфирблокамида (пебакса).
- 4. Медицинское устройство по любому из пп. 2-3, в котором баллон содержит непрерывный слой полимера.
- 5. Медицинское устройство по любому из пп. 2-3, в котором баллон содержит прерывистый слой полимера.
- 6. Медицинское устройство по любому из пп. 2-5, в котором баллон имеет толщину стенки 0,0002-0,012 дюйма.
- 7. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, содержащее баллон с проксимальной горловиной и дистальной горловиной.
- 8. Медицинское устройство по п. 1, в котором, по меньшей мере, участок стенки баллона содержит два или более полимерных слоев.
- 9. Медицинское устройство по п. 8, в котором внутренний слой баллона содержит полиэтилентерефталат, полиамид или полиэфирблокамид.
- 10. Медицинское устройство по п. 9, в котором внутренний слой баллона имеет толщину стенки 5-300 микрометров.
- 11. Медицинское устройство по любому из пп. 9 и 10, в котором полиэтилентерефталатный, полиамидный или полиэфирблокамидный слой содержит непрерывный слой.
- 12. Медицинское устройство по любому из пп. 9 и 10, в котором полиэтилентерефталатный, полиамидный или полиэфирблокамидный слой содержит прерывистый слой.
- 13. Медицинское устройство по любому из пп. 8-12, содержащее один или более внешних слоев или покрытий, содержащих полиуретан, силикон или поли(п-ксилилен) (парилен).
- 14. Медицинское устройство по п. 13, в котором внешние слои или покрытия баллона имеют толщину стенки 0,1-100 микрометров.
- 15. Медицинское устройство по любому из пп. 13 и 14, в котором полиуретановый, силиконовый или поли(п-ксилиленовый) слой содержит непрерывный слой.
- 16. Медицинское устройство по любому из пп. 13 и 14, в котором полиуретановый, силиконовый или поли(п-ксилиленовый) слой содержит прерывистый слой.
- 17. Медицинское устройство по любому из пп. 2-16, содержащее один или более слоев или покрытий, содержащих металл с толщиной 0,001-1 микрометров.
- 18. Медицинское устройство по п. 17, в котором металл содержит золото или его сплавы.
- 19. Медицинское устройство по п. 17, в котором металл содержит титан или его сплавы.
- 20. Медицинское устройство по п. 17, в котором металл содержит золото, титан или их сплавы или комбинации.
- 21. Медицинское устройство по п. 1, в котором стенка баллона содержит один слой металла.
- 22. Медицинское устройство по п. 1, в котором стенка баллона содержит слой полимера и слой металла, причем слой металла имеет толщину 1-300 микрометров.
 - 23. Медицинское устройство по п.22, в котором полимерный

4

တ

4

9

က

က

~

တ

0

2

2

и металлический баллон обладает достаточной прочностью, чтобы сохраняться в расширенной или частично расширенной конфигурации in vivo, когда никакого твердого или полутвердого материала, не полученного из пациента, не присутствует в центральной

RU 2019133649 A

полости расширенного полимерного и металлического баллона после отделения от первого и второго катетера.

- 24. Медицинское устройство по любому из пп. 1-23, содержащее расширяемую металлическую фиксирующую конструкцию, при этом, после расширения, диаметр участка металлической конструкции становится не меньше диаметра расширенного баллона.
- 25. Медицинское устройство по п. 24, содержащее третий катетер, при этом внутренняя поверхность третьего катетера и внешняя поверхность первого катетера образуют третий просвет, выполненный с возможностью вмещения, по меньшей мере, участка первого катетера, второго катетера и расширяемой фиксирующей конструкции, при этом третий катетер содержит:

проксимальный участок, который соединен с третьим проксимальным коннектором; и

дистальный участок, который проходит по, по меньшей мере, участку расширяемой фиксирующей конструкции и удерживает расширяемую фиксирующую конструкцию в сжатой конфигурации, пока третий катетер не вытянут;

причем:

удаление третьего катетера может приводить к расширению сжатой фиксирующей конструкции.

刀

N

0

ဖ

_

ယ

ယ

တ

4

9

 \triangleright

- 26. Медицинское устройство по п. 25, в котором третий катетер можно перемещать обратно, тогда как первый катетер и баллон остаются зафиксированными в заданном положении, что приводит к расширению расширяемой фиксирующей конструкции.
- 27. Медицинское устройство по п. 26, в котором третий катетер можно перемещать перед расширением баллона.
- 28. Медицинское устройство по п.1-27, содержащее открепляемый узел для соединения баллона с первым катетером; при этом открепляемый узел содержит:

трубчатую охватываемую конструкцию, соединенную с дистальным концом первого катетера, причем трубчатая охватываемая конструкция образует первый просвет открепляемого узла, продолжающийся от отватываемого проксимального конца до охватываемого дистального конца, причем отватываемый дистальный конец содержит, по меньшей мере, одну подвижную консоль, содержащую дистальную лапку, выступающую радиально наружу от внешней поверхности,

трубчатую охватывающую конструкцию, соединенную с проксимальной горловиной или узлом проксимальной горловины баллона, которая образует второй просвет открепляемого узла, продолжающийся от охватывающего проксимального конца до охватывающего дистального конца; и

второй катетер первого медицинского устройства, содержащий участок стержня, причем, в первой конфигурации, узел первого катетера и трубчатой охватываемой конструкции может быть зафиксирован к узлу трубчатой охватывающей конструкции и проксимальной горловины или узла проксимальной горловины баллона, и причем, во второй конфигурации, узел первого катетера и трубчатой охватываемой конструкции свободно перемещается относительно узла трубчатой охватывающей конструкции и проксимальной горловины или узла проксимальной горловины баллона;

причем:

когда трубчатая охватываемая конструкция вмещается внутри второго просвета открепляемого узла трубчатой охватывающей конструкции, и участок стержня второго катетера вмещается внутри первого просвета открепляемого узла охватываемой конструкции, первый катетер прикладывает радиально направленное усилие к, по меньшей мере, одной консоли трубчатой охватываемой конструкции, что приводит к образованию сцепленной конфигурации, в которой трубчатая охватываемая конструкция

соединена с трубчатой охватывающей конструкцией; и

4

တ

4

ဖ

3

3

~

တ

0

2

2

когда трубчатая охватываемая конструкция вмещается внутри второго просвета открепляемого узла трубчатой охватывающей конструкции, и стержень второго катетера вытягивают изнутри первого просвета открепляемого узла охватываемой конструкции, открепляемый узел переходит из сцепленной в рассцепленную конфигурацию, и узел первого катетера и трубчатой охватываемой конструкции можно отделить от узла трубчатой охватывающей конструкции и проксимальной горловины баллона, и первый катетер и баллон можно раздвинуть.

- 29. Медицинское устройство по п. 28, в котором, когда открепляемый узел находится в сцепленной конфигурации, по меньшей мере, участок, по меньшей мере, одной дистальной лапки подвижной консоли трубчатой охватываемой конструкции продолжается дистально за пределы, по меньшей мере, участка дистального конца охватывающей трубчатой конструкции, и, по меньшей мере, участок одной дистальной лапки, по меньшей мере, одной подвижной консоли трубчатой охватываемой конструкции продолжается радиально за пределы, по меньшей мере, участка внешней поверхности охватывающей трубчатой конструкции, и тем самым охватываемая трубчатая конструкция удерживается внутри охватывающей трубчатой конструкции.
- 30. Медицинское устройство по любому из пп. 1-27, содержащее открепляемый узел для соединения баллона с первым катетером, при этом открепляемый узел содержит первую трубчатую конструкцию, соединенную с проксимальной горловиной баллона, причем первая трубчатая конструкция выполнена с возможностью создания фрикционной посадки с дистальным концом первого катетера, причем, когда баллон расширен в артерии, вене, ушке левого предсердия, аневризме, биологическом протоке или другом кровосодержащем пространстве или биологическом пространстве, и, по меньшей мере, участок внешней поверхности баллона или участок внешней поверхности расширяемой фиксирующей конструкции, прикрепленной к баллону, находится в контакте с, по меньшей мере, участком стенки артерии, вены, ушка левого предсердия, аневризмы, биологического протока или другого кровосодержащего пространства или биологического пространства, первый катетер можно отделить от узла проксимальной горловины баллона и первого трубчатого сегмента посредством раздвигания первого катетера и узла проксимальной горловины баллона и первого трубчатого сегмента.
- 31. Медицинское устройство по любому из пп. 1-27, содержащее открепляемый узел для соединения баллона с первым катетером, при этом открепляемый узел содержит первую трубчатую конструкция, соединенную с проксимальной горловиной или узлом проксимальной горловины баллона, причем первая трубчатая конструкция выполнена с возможностью создания фрикционной посадки с дистальным концом первого катетера, причем, когда баллон расширен в артерии, вене, ушке левого предсердия, аневризме, биологическом протоке или другом кровосодержащем пространстве или биологическом пространстве, и, по меньшей мере, участок внешней поверхности баллона или участок внешней поверхности расширяемой фиксирующей конструкции, прикрепленной к баллону, находится в контакте с, по меньшей мере, участком стенки артерии, вены, ушка левого предсердия, аневризмы, биологического протока или другого кровосодержащего пространства или биологического пространства, первый катетер можно отделить от узла проксимальной горловины баллона и первого трубчатого сегмента посредством раздвигания первого катетера и узла проксимальной горловины баллона и первого трубчатого сегмента.
- 32. Медицинское устройство по любому из пп. 1-27, содержащее открепляемый узел для соединения баллона с первым катетером, при этом открепляемый узел содержит первую трубчатую конструкцию, содержащую металл, который чувствителен к электролизу или коррозии; и

Стр.: 5

RU 2019133649

 \triangleright

4

проводник, продолжающийся от коннектора или проксимального конца первого катетера и образующий электрическое соединение с первой трубчатой конструкцией; причем:

проксимальный конец первой трубчатой конструкции соединен с дистальным концом первого катетера, и дистальный конец первой трубчатой конструкции соединен с проксимальной горловиной или узлом проксимальной горловины баллона; и

когда электрический ток пропускается по проводнику, когда первая трубчатая конструкция погружена в текучую среду, содержащую электролиты, в течение достаточного времени для обеспечения растворения, по меньшей мере, участка первой трубчатой конструкции и разделения проксимального и дистального концов первой трубчатой конструкции, первый катетер можно отделить от баллона посредством раздвигания узла первого катетера и проксимального участка первого трубчатого сегмента и узла проксимальной горловины или узла проксимальной горловины баллона и дистального участка первого трубчатого сегмента.

- 33. Медицинское устройство по п. 32, в котором одно из соединений или оба выполнено(ы) с использованием адгезива или клея.
- 34. Медицинское устройство по п. 33, в котором адгезив или клей является электрически непроводящим или изолирующим.
- 35. Медицинское устройство по любому из пп. 33 и 34, в котором адгезив или клей электрически изолирует баллон от первой трубчатой конструкции, первый катетер от первой трубчатой конструкции или как баллон, так и первый катетер от первой трубчатой конструкции.

Z

N

0

9

_

ယ

ယ

တ

4

D

- 36. Медицинское устройство по любому из пп. 32-35, в котором стенка первой трубчатой конструкции содержит внутренний слой, который является более чувствительным к электролизу или коррозии, и внешний слой, который образует внешнюю поверхность, которая является менее чувствительной к электролизу или коррозии.
- 37. Медицинское устройство по любому из пп. 1-27, содержащее открепляемый узел для соединения баллона с первым катетером; при этом открепляемый узел содержит термочувствительную первую трубчатую конструкцию, содержащую материал, который плавится при температуре от 50°C до 100°C, причем, когда термочувствительная первая трубчатая конструкция нагревается до температуры выше ее температуры плавления в течение достаточного времени, чтобы вызвать расплавление, по меньшей мере, участка термочувствительной первой трубчатой конструкции и разделение термочувствительной первой трубчатой конструкции, первый катетер можно отделить от баллона посредством растягивания первого катетера и баллона.
- 38. Медицинское устройство по п. 37, в котором термочувствительная первая трубчатая конструкция содержит полимерный сегмент, и проксимальный конец термочувствительного полимерного сегмента соединен с дистальным концом первого катетера, и дистальный конец термочувствительного полимерного сегмента соединен с проксимальной горловиной или узлом проксимальной горловины баллона.
- 39. Медицинское устройство по любому из пп. 1-38, содержащее открепляемый узел для соединения баллона со вторым катетером, при этом открепляемый узел содержит один или более эластомерных клапанов, соединенных с дистальной горловиной или узлом дистальной горловины баллона, причем один или более эластомерных клапанов выполнены с возможностью создания фрикционной посадки с дистальным участком второго катетера, причем, когда баллон расширен в артерии, вене, ушке левого предсердия, аневризме, биологическом протоке или другом кровосодержащем пространстве или биологическом пространстве, и, по меньшей мере, участок внешней поверхности баллона или участок внешней поверхности расширяемой фиксирующей

刀

конструкции, прикрепленной к баллону, находится в контакте с, по меньшей мере, участком стенки артерии, вены, ушка левого предсердия, аневризмы, биологического протока или другого кровосодержащего пространства или биологического пространства, второй катетер можно отделить от баллона посредством растягивания второго катетера и баллона.

40. Медицинское устройство по любому из пп. 1-24 и 28-39, содержащее третий катетер, при этом третий катетер содержит:

проксимальный конец, который соединен с проксимальным коннектором; дистальный конец, который является открытым; и причем:

проксимальный коннектор первого катетера и проксимальный коннектор второго катетера являются проксимальными относительно проксимального коннектора третьего катетера;

первые участки первого и второго катетеров проходят через проксимальный коннектор третьего катетера;

вторые участки первого и второго катетеров проходят через просвет третьего катетера; и

третьи участки первого и второго катетеров являются дистальными относительно дистального конца третьего катетера.

- 41. Медицинское устройство по п. 40, в котором внутренняя поверхность третьего катетера и внешняя поверхность первого катетера образуют третий просвет, обеспечивающий возможность протекания текучей среды от проксимального коннектора третьего катетера к дистальному концу третьего катетера и в пространство вблизи дистального конца третьего катетера.
- 42. Медицинское устройство по п. 41, в котором отверстие в стенке проксимальной области баллона является проксимальной горловиной, которая продолжается от проксимальной области баллона.
- 43. Медицинское устройство по любому из пп. 1-41, в котором отверстие в стенке проксимальной области баллона является проксимальной горловиной, которая продолжается в центральную полость или внутренний объем баллона.

4

တ

4

9

က

3

~

တ

0

2

~

- 44. Медицинское устройство по любому из пп. 42 и 43, в котором проксимальная горловина баллона содержит кольцевую конструкцию, трубчатую конструкцию, телескопическую конструкцию, сегмент катетера или телескопический сегмент катетера, который(ая) соединен(а) с проксимальной горловиной баллона, с формированием, тем самым, узла проксимальной горловины баллона.
- 45. Медицинское устройство по п. 44, в котором кольцевая конструкция, трубчатая конструкция, телескопическая конструкция, сегмент катетера или телескопический сегмент катетера, который(ая) соединен(а) с проксимальной горловиной баллона, является жестким(ой).
- 46. Медицинское устройство по п. 45, в котором участок кольцевой конструкции, трубчатой конструкции, телескопической конструкции, сегмента катетера или телескопического сегмента катетера, соединенной(ого) с проксимальной горловиной баллона, выступает в центральную полость или внутренний объем баллона, и никакой участок кольцевой конструкции, трубчатой конструкции, телескопической конструкции, сегмента катетера или телескопического сегмента катетера, соединенной(ого) с проксимальной горловиной баллона, не выступает проксимально от проксимальной горловины баллона.
- 47. Медицинское устройство для лечения сосудистой системы, при этом медицинское устройство содержит:

расширяемый и отделяемый полимерный баллон, выполненный с возможностью

刀

имплантации в участок сосудистой системы;

первое катетерное устройство, находящееся в разъемном зацеплении с баллоном, причем первое катетерное устройство образует первый просвет для обеспечения возможности протекания текучей среды во внутренний объем баллона;

причем первый катетер дополнительно выполнен с возможностью вмещения по меньшей мере одного из второго катетерного устройства или проволочного направителя;

второе катетерное устройство, образующее второй просвет для обеспечения возможности прохождения одного или более из удлиненного корпуса, расширяемого корпуса или отверждающейся текучей среды через второе катетерное устройство и первое катетерное устройство;

причем, прохождение текучей среды через первый катетер во внутренний объем баллона может приводить к расширению баллона, и,

причем, после расширения баллона:

второе катетерное устройство продвигают вперед или назад относительно расширенного баллона в то время, когда расширенный баллон остается зафиксированным в заданном положении, чтобы поместить по меньшей мере одно из одного или более удлиненного корпуса, расширяемого корпуса или отверждающейся текучей среды в биологическое пространство смежно баллону;

второе катетерное устройство расположено так, что дистальный конец второго катетера находится внутри внутреннего объема баллона, и один или более из другого удлиненного корпуса, другого расширяемого корпуса, другую отверждающуюся текучую среду или другой материал поддержки баллона помещают во внутренний объем баллона; и

второе катетерное устройство удаляют, и первое катетерное устройство отделяется от расширенного баллона и извлекается, тогда как баллон остается в сосудистой системе.

48. Медицинское устройство для лечения сосудистой системы, при этом медицинское устройство содержит:

отделяемый баллон, выполненный с возможностью имплантации в сосудистой системе, причем баллон содержит:

стенку, образующую внутренний объем;

первое отверстие в стенке в проксимальной области;

второе отверстие в стенке в дистальной области;

первое катетерное устройство, которое образует первый просвет для обеспечения возможности протекания текучей среды во внутренний объем баллона; причем первый катетер дополнительно выполнен с возможностью вмещения, по меньшей мере одного из второго катетерного устройства, проволочного направителя, удлиненного корпуса, расширяемого корпуса или отверждающейся текучей среды;

причем протекание текучей среды через первый катетер во внутренний объем баллона может приводить к расширению баллона, и после расширения баллона:

первый катетер продвигают вперед или назад относительно расширенного баллона в то время, когда расширенный баллон остается зафиксированным в заданном положении, чтобы поместить одно или более из удлиненного корпуса, расширяемого корпуса или отверждающейся текучей среда в биологическое пространство смежно баллону;

первый катетер расположден так, что дистальный кончик первого катетера расположен во внутреннем объеме баллона, и один или более из другого удлиненного корпуса, другого расширяемого корпуса, другой отверждающейся текучей среды или другого материала поддержки баллона можно поместить во внутренний объем баллона;

И

4

တ

4

9

3

3

 $\overline{}$

တ

0

2

2

пространство смежно баллону; 4 တ теле пациента. 4 9 системе, при этом система содержит: 3 က и имплантации в сосудистой системе, причем баллон содержит: $\overline{}$ တ дистальной области к проксимальной области; причем стенка образует центральную полость или внутренний объем баллона; 0 2

2

первый катетер отделяют от расширенного баллона, тогда как баллон остается в теле пациента.

49. Медицинское устройство для применения в сосудистой системе, при этом медицинское устройство содержит:

отделяемый баллон, выполненный с возможностью имплантации в сосудистой системе, причем баллон содержит:

дистальную область, проксимальную область, в общем противоположную дистальной области, промежуточную область, переходную от дистальной области к проксимальной области;

стенку, продолжающуюся, в общем, непрерывно от проксимальной области через промежуточную область к дистальной области, причем стенка образует внутренний объем;

первое отверстие в стенке в проксимальной области;

второе отверстие в стенке дистальной области;

первое катетерное устройство, которое образует первый просвет для обеспечения возможности протекания текучей среды во внутренний объем баллона; причем первый катетер дополнительно выполнен с возможностью вмещения по меньшей мере одного из второго катетерного устройства, проволочного направителя, удлиненного корпуса, расширяемого корпуса или отверждающейся текучей среды;

刀

9

_

ယ

ယ

တ

4

D

причем протекание текучей среды через первый катетер во внутренний объем баллона может приводить к расширению баллона, и после расширения баллона:

первый катетер продвигают вперед или назад относительно расширенного баллона в то время, когда расширенный баллон остается зафиксированным в заданном положении, чтобы поместить что-то одно или более из удлиненного корпуса, расширяемого корпуса или отверждающейся текучей среды в биологическое

первый катетер установлен так, что дистальный кончик первого катетера расположен во внутреннем объеме баллона, и один или более из другого удлиненного корпуса, другого расширяемого корпуса, другой отверждающейся текучей среды или другого материала поддержки баллона можно поместить во внутренний объем баллона; и

первый катетер отделяют от расширенного баллона, тогда как баллон остается в

50. Система, содержащая медицинские устройства для применения в сосудистой

первоначально сжатый полимерный баллон, выполненный с возможностью отделения

стенку, имеющую дистальную область, проксимальную область, в общем, противоположную дистальной области, промежуточную область, переходную от

первое отверстие в стенке проксимальной области, которое обеспечивает возможность протекания текучей среды из первого катетера во внутренний объем баллона, а также обеспечивает возможность прохождения участка второго катетера через внутренний объем баллона;

второе отверстие в стенке дистальной области, обеспечивает возможность выхода участка второго катетера из внутреннего объема баллона;

первый катетер, который образует первый просвет для обеспечения возможности протекания текучей среды во внутренний объем баллона; причем первый катетер содержит:

первый проксимальный конец, который соединен с первым проксимальным

Стр.: 9

коннектором; и

первый дистальный участок, который функционально сопряжен или соединен с первым отверстием в стенке проксимальной области баллона;

второй катетер, который образует второй просвет для вмещения удлиненного корпуса, расширяемого корпуса или отверждающейся текучей среды, причем второй катетер содержит:

второй проксимальный конец, который соединен со вторым проксимальным коннектором; причем второй проксимальный участок выполнен такого размера, чтобы проходить через первый проксимальный коннектор первого катетера;

второй дистальный участок, который проходит через отверстие в стенке проксимальной области баллона, внутренний объем баллона и отверстие в стенке дистальной области баллона и продолжается за отверстие в стенке дистальной области баллона; и

открытый дистальный конец;

причем:

протекание текучей среды через первый катетер во внутренний объем баллона может приводить к расширению баллона;

после расширения баллона, второй катетер можно перемещать вперед или назад в то время, когда расширенный баллон остается зафиксированным в заданном положении;

после расширения баллона, один или более удлиненных корпусов, расширяемых корпусов или отверждающихся текучих сред можно поместить через просвет второго катетера и в биологическое пространство смежно баллону;

после расширения баллона, второй катетер можно оттянуть обратно, пока дистальный конец второго катетера не расположится во внутреннем объеме расширенного баллона, и один или более удлиненных корпусов, расширяемых корпусов или отверждающихся текучих сред можно провести через просвет второго катетера и во внутренний объем баллона; и

после расширения баллона и размещения одного или более удлиненных корпусов, расширяемых корпусов или отверждающихся текучих сред, первый катетер можно отделить от расширенного баллона, и первый и второй катетеры можно извлечь из тела пациента, тогда как баллон и один или более удлиненных корпусов, расширяемых корпусов или отверждающихся текучих сред остаются в заданном положении в теле пациента; и

расширяемое медицинское устройство, содержащее первый удлиненный или расширяемый корпус, выполненный с возможностью размещения в сосудистой системе.

51. Система по п. 50, дополнительно содержащая:

второй удлиненный корпус или расширяемый корпус, находящийся в зацеплении с первым удлиненным или расширяемым корпусом, при этом второй удлиненный или расширяемый корпус выполнен с возможностью проталкивания или протягивания первого удлиненного или расширяемого корпуса в и через просвет второго катетера; и

причем:

4

တ

4

9

က

3

တ

0

2

2

первый удлиненный или расширяемый корпус выполнен с возможностью прохождения через просвет второго катетера первого медицинского устройства и в человека-пациента в удлиненной, ограниченной, сжатой или стянутой форме;

по меньшей мере, участок первого удлиненного или расширяемого корпуса предназначен для имплантации во внутренний объем баллона первого медицинского устройства:

первый удлиненный или расширяемый корпус можно отделять от второго удлиненного корпуса; и

2019133649

D

刀

4

တ

4

9

3

က

တ

0

2

2

второй удлиненный корпус можно выводить из просвета второго катетера, тогда как первый удлиненный корпус остается в заданном положении в пациенте.

52. Система, содержащая одно или более медицинских устройств для применения в сосудистой системе, при этом система содержит:

первое медицинское устройство, дополнительно содержащее:

отделяемый баллон, выполненный с возможностью размещения в сосудистой системе, причем баллон содержит,

стенку, образующую центральную полость или внутренний объем;

отверстие в стенке, которое обеспечивает возможность протекания текучей среды из первого катетера в центральную полость баллона, и также обеспечивает возможность прохождения участка второго катетера через центральную полость баллона;

отверстие в стенке дистальной области, которое обеспечивает возможность выхода участка второго катетера из центральной полости баллона;

первый катетер, который частично образует первый просвет для обеспечения возможности протекания текучей среды в центральную полость баллона;

второй катетер, который образует второй просвет, выполненнный с возможностью вмещения удлиненного корпуса, расширяемого корпуса или отверждающейся текучей среды;

刀

9

ယ

ယ

4

причем:

протекание текучей среды через первый катетер баллона может приводить к расширению баллона;

после расширения баллона, второй катетер можно перемещать вперед или назад в то время, когда расширенный баллон остается зафиксированным в заданном положении;

после расширения баллона, один или более удлиненных корпусов, расширяемых корпусов или отверждающихся текучих сред можно поместить через просвет второго катетера и в биологическое пространство смежно баллону;

после расширения баллона, второй катетер можно оттянуть обратно, пока дистальный кончик второго катетера не расположится в центральной полости расширенного баллона, и один или более удлиненных корпусов, расширяемых корпусов или отверждающихся текучих сред можно провести через просвет второго катетера и в центральную полость баллона; и

после расширения баллона и размещения удлиненных корпусов, расширяемых корпусов или отверждающихся текучих сред, первый катетер можно отделить от расширенного баллона, и первый и второй катетеры можно извлечь из пациента, тогда как баллон и один или более удлиненных корпусов, расширяемых корпусов или отверждающихся текучих сред остаются в заданном положении в теле пациента; и

второе медицинское устройство содержит первый удлиненный или расширяемый корпус, выполненный с возможностью размещения в сосудистой системе, причем первый удлиненный или расширяемый корпус находится в зацеплении со вторым удлиненным корпусом, выполненным с возможностью проталкивания первого удлиненного или расширяемого корпуса в просвет второго катетера и вытягивания первого удлиненного или расширяемого корпуса из просвета второго катетера;

причем:

первый удлиненный или расширяемый корпус выполнен с возможностью прохождения через просвет второго катетера и в сосудистую систему в удлиненной, ограниченной, сжатой или стянутой форме;

по меньшей мере, участок первого удлиненного или расширяемого корпуса предназначен для помещения в центральную полость баллона;

первый удлиненный или расширяемый корпус можно отделять от второго удлиненного корпуса; и

Стр.: 11

второй удлиненный корпус можно выводить из просвета второго катетера, тогда как первый удлиненный корпус остается в сосудистой системе.

- 53. Способ лечения мешковидной аневризмы, при этом способ содержит следующие этапы:
 - а) определяют один или более размер мешковидной аневризмы;
- b) определяют один или более размер расширяемого и отделяемого баллона, подлежащего размещению в мешковидной аневризме;
- с) помещают баллон в просвет аневризмы с использованием первого медицинского устройства, находящегося в зацеплении с баллоном, причем первое медицинское устройство содержит первый катетер, который образует первый просвет для обеспечения возможности протекания текучей среды во внутренний объем баллона, и второй катетер, имеющий второй просвет, причем второй катетер помещен внутри первого катетера; первый катетер дополнительно выполнен с возможностью вмещения, по меньшей мере одного из второго катетерного устройства, проволочного направителя, удлиненного корпуса, расширяемого корпуса или а отверждающейся текучей среды;
- d) доставляют текучую среду во внутренний объем баллона через первый просвет, чтобы расширить баллон до расширенной конфигурации, в которой расширенный баллон заполняет участок просвета аневризмы, но оставляет участок просвета аневризмы незаполненным;
- е) отводят первое медицинское устройство, чтобы привести в контакт, по меньшей мере, участок шейки аневризмы или по меньшей мере, участок стенки аневризмы вблизи шейки аневризмы с расширенным баллоном;
- f) продвигают второй катетер вперед в аневризму, при одновременном сохранении положения расширенного баллона;
- g) доставляют первый удлиненный корпус или расширяемый корпус через второй просвет второго катетера в незаполненный участок просвета аневризмы смежно расширенному баллону;
- h) отделяют и оставляют первый удлиненный корпус или расширяемый корпус второго медицинского устройства в просвете аневризмы;
- i) повторяют этапы f) и h), пока требуемый процентный объем незаполненного участка просвета аневризмы смежно расширенному баллону первого медицинского устройства не заполняется одним или более из первых удлиненных корпусов или расширяемых корпусов;
- j) отделяют расширенный баллон первого медицинского устройства от первого катетера; и,
- k) извлекают первый и второй катетеры первого медицинского устройства из тела пациента, и, в то же время, оставляют расширенный баллон и один или более первых удлиненных корпусов или расширяемых корпусов в теле пациента.
- 54. Имплантируемое устройство для заполнения биологического пространства, образующего объем, имеющий первый участок и второй участок, причем устройство содержит расширяемый баллон, выполненный с возможностью имплантации в первый участок объема биологического пространства, причем баллон содержит:

стенку с внешней поверхностью и внутренней поверхностью, причем внутренняя поверхность образует внутренний объем;

первое отверстие в стенке расширяемого баллона, которое позволяет прохождение текучей среды и во внутренний объем расширяемого баллона;

второе отверстие в стенке расширяемого баллона;

4

တ

4

9

3

က

~

တ

0

2

2

первую катушку, первый расширяемый корпус или первую отверждающуюся текучую среду, выполненные с возможностью размещения во втором участке объема биологического пространства; и

2019133649

Z

вторую катушку, второй расширяемый корпус или вторую отверждающуюся текучую среду, выполненные с возможностью размещения внутри внутренней полости.

55. Имплантируемое устройство для заполнения биологического пространства, образующего объем, имеющий первый участок и второй участок, причем устройство содержит расширяемый баллон, выполненный с возможностью имплантации в первый участок объема биологического пространства, причем баллон содержит:

стенку с внешней поверхностью и внутренней поверхностью, причем внутренняя поверхность образует внутренний объем;

первое отверстие в стенке расширяемого баллона, которое позволяет прохождение текучей среды и во внутренний объем расширяемого баллона;

второе отверстие в стенке расширяемого баллона;

первую катушку, первый расширяемый корпус или первую отверждающуюся текучую среду, выполненные с возможностью размещения во втором участке объема биологического пространства; и

вторую катушку, второй расширяемый корпус или вторую отверждающуюся текучую среду, выполненные с возможностью размещения внутри внутренней полости; причем прохождение текучей среды во внутренний объем баллона приводит к расширению баллона из исходной сжатой конфигурации; и

после расширения баллона, первая катушка, первый расширяемый корпус или первая отверждающаяся текучая среда имплантируются во второй участок объема биологического пространства смежно баллону, а вторая катушка, второй расширяемый корпус или вторая отверждающаяся среда расположены внутри внутреннего объема расширенного баллона.

- 56. Имплантируемое устройство по п.52 или 53, в котором баллон первого медицинского устройства содержит полимер.
- 57. Имплантируемое устройство по п.55, в котором полимер содержит полиэтилентерефталат (ПЭТ), полиамид (нейлон) или полиэфирблокамид (пебакс).
 - 58. Имплантируемое устройство по п.53-56, в котором баллон является неподатливым.
- 59. Имплантируемое устройство по п.53-56, в котором баллон является полуподатливым.

4

တ

4

9

က

က

~

တ

~

2 0

2

- 60. Имплантируемое устройство по п.53-56, в котором баллон является податливым.
- 61. Имплантируемое устройство по п.53-56, в котором баллон расширяется <2%, <4%, <6%, <8%, <10% или >10%, при накачивании до давления <20 атмосфер.
- 62. Имплантируемое устройство по п.53 или 54, в котором баллон первого медицинского устройства содержит металл.
- 63. Имплантируемое устройство по п.61, в котором металл представляет собой золото.
- 64. Имплантируемое устройство по п.61 или 62, в котором внешняя поверхность металлического баллона имеет шлифованную, рифленую или зернистую поверхностную структуру.

2019133649

D

刀