

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-500051

(P2009-500051A)

(43) 公表日 平成21年1月8日(2009.1.8)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z	4 C 0 8 1
A 6 1 B 17/24 (2006.01)	A 6 1 B 17/24	4 C 1 6 0
A 6 1 L 27/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z	4 C 1 6 7
A 6 1 L 29/00 (2006.01)	A 6 1 L 27/00 P	
	A 6 1 L 29/00 Q	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 72 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2008-516013 (P2008-516013)
 (86) (22) 出願日 平成18年6月8日 (2006.6.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年11月30日 (2007.11.30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/022745
 (87) 国際公開番号 W02006/135853
 (87) 国際公開日 平成18年12月21日 (2006.12.21)
 (31) 優先権主張番号 11/150,847
 (32) 優先日 平成17年6月10日 (2005.6.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

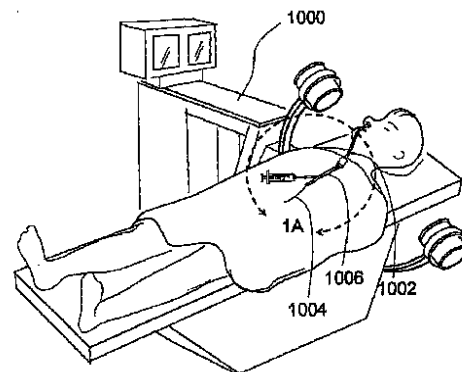
(71) 出願人 506353574
 アクラレント インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 94025 カリフォル
 ニア州 メンロー パーク オブライアン
 ドライブ 1525-ビー
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳
 (74) 代理人 100149641
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 副鼻腔炎を治療する装置及びシステム

(57) 【要約】

可撓性を備えた、或いは、剛性を備えた器具により、侵襲性を最小限に抑えた接触法を適用して、副鼻腔炎、及び、耳鼻咽喉の疾患を診断及び治療のうち少なくともいずれか一方を実施する。副鼻腔の小口や導管、或いは、耳鼻咽喉のその他の組織上の部位の形状、寸法や形態を整形、或いは変形すること、装置、細胞や組織を移植すること、耳鼻咽喉から物質を取り除くこと、診断のための、或いは、治療のための物質を搬送すること、もしくはその他の診断のための、或いは、治療のための処置を実施することのために、様々な方法及び装置が適用される。案内する装置（例、案内カテーテル、管、案内ワイヤ、長尺状をなすプローブ、その他の長尺状をなす部材）が、作業装置（例、バルーンカテーテルのようなカテーテル、案内ワイヤ、組織を切除したりや整形する装置、ステントのような要素を移植する装置、電気手術装置、エネルギー放射装置、診断のための、或いは、治療のための薬剤を搬送する装置、物質搬送インプラント、スコープ等）を副鼻腔や耳鼻咽喉のその他の部位内に容易に挿入できるように使用される。装置（例、管状案内



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

副鼻腔の開口部内へ、或いは、開口部を通過して案内ワイヤ、カテーテルやその他の装置を容易に前進させる管状案内装置であって、同案内装置は、

管腔及び末端部を有する管状の基端部と、

先の基端部の管腔と略同軸上にある管腔と末端部を有する管状の末端部から構成されることと、同管状の末端部は該基端部の末端部から延びることと、同管状の末端部は基端部より柔軟であり、経鼻的に挿入すること、及び同管状の末端部の末端部が副鼻腔の開口部内、或いは、開口部に隣接して配置されるように装置を配置することが容易にできるように構成されていることを特徴とする管状案内装置。

10

【請求項 2】

30°以下の湾曲部が前記末端部に形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

約 30°の湾曲部が前記末端部に形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

約 70°の湾曲部が前記末端部に形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

約 90°の湾曲部が前記末端部に形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

約 110°の湾曲部が前記末端部に形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 7】

前記末端部は、角度(A)の湾曲部及び末端の先端部を有することと、同末端部は、幅(W)と、湾曲部上の最も基端側の地点から末端の先端部までの第 1 の長さ(L1)を有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

A は約 30°未満であり、W は約 0.034 インチ(約 0.8636 cm)未満であり、L1 は約 0.046 インチ(約 0.1168 cm)未満であることを特徴とする請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

末端部は、基端部の末端部から末端部の湾曲部における最も基端側の地点までの第 2 の長さ L2 を有し、同第 2 の長さ L2 は、約 2 インチ(約 5.08 cm)未満であることを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

30

【請求項 10】

A は約 30°であり、W は約 0.34 インチ(約 0.8636 cm)であり、L1 は約 0.46 インチ(約 1.168 cm)であることを特徴とする請求項 7 に記載の装置。

【請求項 11】

末端部は、基端部の末端部から末端部の湾曲部における最も基端側の地点までの第 2 の長さ L2 を有し、同第 2 の長さ L2 は、約 2 インチ(約 5.08 cm)未満であることを特徴とする請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

40

A は約 70°であり、W は約 0.48 インチ(約 1.219 cm)であり、L1 は約 0.32 インチ(約 0.8128 cm)であることを特徴とする請求項 7 に記載の装置。

【請求項 13】

末端部は、基端部の末端部から末端部の湾曲部における最も基端側の地点までの第 2 の長さ L2 を有し、同第 2 の長さ L2 は、約 2 インチ(約 5.08 cm)未満であることを特徴とする請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

A は約 90°であり、W は約 0.39 インチ(約 0.9906 cm)であり、L1 は約 0.25 インチ(約 0.635 cm)であることを特徴とする請求項 7 に記載の装置。

【請求項 15】

50

末端部は、基端部の末端部から末端部の湾曲部における最も基端側の地点までの第2の長さL2を有し、同第2の長さL2は、約2インチ（約5.08cm）未満であることを特徴とする請求項8に記載の装置。

【請求項16】

Aは約110°であり、Wは約0.25インチ（約0.635cm）未満であることを特徴とする請求項7に記載の装置。

【請求項17】

末端部は、基端部の末端部から末端部の湾曲部における最も基端側の地点までの第2の長さL2を有し、同第2の長さL2は、約2インチ（約5.08cm）未満であることを特徴とする請求項16に記載の装置。

10

【請求項18】

前記末端部は、外表面及び末端部の外表面上の最も末端側の地点から末端の先端部上の最も基端側の地点までの長さL3を有し、同長さL3は、約0.18インチ（約0.4572cm）であることを特徴とする請求項16又は17に記載の装置。

【請求項19】

前記基端部は、第1の管を備えることと、第2の管が第1の管の管腔を通過して延びて第1の管の末端部から外方にかつ末端部に突出することと、装置の末端部は少なくとも部分的に、第1の管の末端部の外方にかつ末端部に突出する第2の管の一部により構成されていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項20】

前記第1の管は、略金属により形成されることと、前記第2の管は、略ポリマー材料から形成されることを特徴とする請求項19に記載の装置。

20

【請求項21】

第2の管の管腔は、装置の全長にわたって延びる貫通管腔を形成することを特徴とする請求項19に記載の装置。

【請求項22】

前記ポリマー材料は、ナイロン、ナイロン11、ナイロン12、登録商標名Pebax、Pebax72D、ポリイミド、ポリ（エーテルエーテルケトン）（PEEK）、ポリ（ブチレンテレフタレート）（PBT）、及びこれらの組み合わせや混合物から必要不可欠に構成される一群から選択されることを特徴とする請求項20に記載の装置。

30

【請求項23】

前記第1の管はハイポチューブであることを特徴とする請求項20に記載の装置。

【請求項24】

貫通管腔の少なくとも一部を覆うライナーを更に備えることを特徴とする請求項21に記載の装置。

【請求項25】

前記ライナーは、第2の管に取り付けられることを特徴とする請求項24に記載の装置。

【請求項26】

前記ライナーは、ポリテトラフルオロエチレン、ポリ（フッ化ビリニデン）（PVDF）及び高密度ポリエチレン（HDPE）から構成される一群から選択される材料によって形成されることを特徴とする請求項24に記載の装置。

40

【請求項27】

前記装置の末端部は、第1の材料から形成される本体と、同第1の材料より柔軟な第2の材料から形成される末端の先端部を備えることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項28】

前記本体は約70R乃至約110Rのロックウェル硬さを有することと、末端の先端部は約35D乃至約72Dのショアデュロメータ硬さを有することを特徴とする請求項27に記載の装置。

【請求項29】

前記末端部の本体はナイロンから構成されることと、前記末端の先端部は弾性ポリエーテ

50

ルブロックアミドから構成されることを特徴とする請求項 28 に記載の装置。

【請求項 30】

装置の少なくとも一部は略透明であることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 31】

装置の末端部は、少なくとも一部が略透明なポリマー材料から形成されることを特徴とする請求項 30 に記載の装置。

【請求項 32】

装置の末端部に、或いは、近傍に設けられる放射線不透過性のマーカー又は放射線不透過性の材料を更に備えることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 33】

管腔及び末端部を有する金属管と、

管腔及び末端部を有する合成樹脂の管と、同合成樹脂の管は金属管より長いことと、

合成樹脂の管の末端部上の末端の先端部と、同末端の先端部は合成樹脂の管より柔軟であることと、合成樹脂の管は、合成樹脂の末端部及び末端の先端部が金属管の末端部から外側に突出するように、金属管の管腔を通過して延びることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 34】

前記装置の基端部は金属管の末端部に向かって基端方向に延びる部分であり、前記装置の末端部は金属管の末端部に向かって末端方向に延びる部分であることを特徴とする請求項 33 に記載の装置。

【請求項 35】

合成樹脂の管の管腔を通過して延びるライナーを更に備えることを特徴とする請求項 33 に記載の装置。

【請求項 36】

金属管の外表面及び金属管の末端部上を突出する合成樹脂の管の一部の外表面を略包囲する外側カバーを更に備えることを特徴とする請求項 33 に記載の装置。

【請求項 37】

外側カバーは、略ナイロンやその他の熱可塑性材料から形成されることを特徴とする請求項 34 に記載の装置。

【請求項 38】

前記外側のカバーは、滑りがよい円滑な表面を装置上に形成することを特徴とする請求項 34 に記載の装置。

【請求項 39】

前記外側のカバーは、金属管及び合成樹脂の管の間の連結部からの漏出を抑止することを特徴とする請求項 34 に記載の装置。

【請求項 40】

請求項 1 に記載の管状案内装置と、同管状案内装置を通過して前進するような寸法に形成され構成され、副鼻腔の開口部を膨張させることに適用可能なバルーンカテーテルを組み合わせることを特徴とするシステム。

【請求項 41】

請求項 1 に記載の管状案内装置と、管状案内装置を通過して、副鼻腔内や副鼻腔の開口部に前進可能な案内ワイヤを組み合わせることを特徴とするシステム。

【請求項 42】

請求項 1 に記載の管状案内装置と、管状案内装置を通過して、副鼻腔内や副鼻腔の開口部に前進可能な管状シースを組み合わせることを特徴とするシステム。

【請求項 43】

案内ワイヤ上を管状案内装置を通過して前進するような寸法に形成され構成され、副鼻腔の開口部を膨張させることに適用可能なバルーンカテーテルを更に備えることを特徴とする請求項 41 に記載のシステム。

【請求項 44】

10

20

30

40

50

案内ワイヤに沿って管状案内装置を通過して前進するような寸法に形成され構成され、少なくとも物質の注入に適用可能な管状シースを更に備えることを特徴とする請求項 4 1 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

前記管状案内内部は、約 5 インチ乃至約 6 インチ（約 12.7 cm 乃至約 15.24 cm）の長さを有することと、バルーンカテーテルは、約 8 インチ乃至約 20 インチ（約 20.32 cm 乃至約 50.8 cm）の長さを有することを特徴とする請求項 4 0 及び 4 3 のうちいずれか一方に記載のシステム。

【請求項 4 6】

前記バルーンカテーテルは、カテーテルシャフトと、膨張可能なバルーンと、目的の部位内に挿入された後のバルーンの位置を示す少なくとも 1 つのマーカーを備えることを特徴とする請求項 4 0 及び 4 3 のうちいずれか一方に記載のシステム。

10

【請求項 4 7】

前記少なくとも 1 つのマーカーはバルーンカテーテルシャフト上の少なくとも 1 つのマーカーから構成されることと、同マーカーは、直接、又は内視鏡により操作者に認識可能であることを特徴とする請求項 4 6 に記載のシステム。

【請求項 4 8】

前記バルーンカテーテルは末端部を有することと、前記少なくとも 1 つのマーカーは、管状案内内部の末端部に対するバルーンカテーテルの末端部の位置を決定することに適用可能であることを特徴とする請求項 4 6 に記載のシステム。

20

【請求項 4 9】

前記少なくとも 1 つのマーカーが、管状案内内部の末端部に対するバルーンの位置を示すことを特徴とする請求項 4 6 に記載のシステム。

【請求項 5 0】

前記少なくとも 1 つのマーカーは、

管状案内内部の末端部に対するバルーンカテーテルの末端部の位置を示す第 1 のマーカーと、

管状案内装置の末端部に対するバルーンの位置を示す第 2 のマーカーから構成されることを特徴とする請求項 4 7、4 8、4 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5 1】

前記バルーンは基端部及び末端部を備えることと、第 2 のマーカーは、a) 管状案内装置の末端部に対するバルーンの末端部の位置と、b) 管状案内装置の末端部に対するバルーンの基端部の位置とを示すことを特徴とする請求項 5 0 に記載のシステム。

30

【請求項 5 2】

第 2 のマーカーは、バルーンの長さと同長さの長さを有する認識可能なマークから構成されることを特徴とする請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記バルーンカテーテルは、略非柔軟なバルーンから構成されることを特徴とする請求項 4 0 及び 4 3 のうちいずれか一方に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記バルーンカテーテルは、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、及びポリアミドから構成される一群から選択される材料から形成されるバルーンを備えることを特徴とする請求項 5 3 に記載のシステム。

40

【請求項 5 5】

前記バルーンカテーテルは、破裂することなく 22 気圧以上の圧力に耐久可能なバルーンから構成されることを特徴とする請求項 4 0 及び 4 3 のうちいずれか一方に記載のシステム。

【請求項 5 6】

前記バルーンカテーテルは、副鼻腔の開口部を膨張することに適用可能なバルーンを備えることを特徴とする請求項 4 0 又は 4 3 に記載のシステム。

50

【請求項 57】

前記バルーンは、副鼻腔の開口部周辺に位置する骨を骨折させることが可能であることを特徴とする請求項 56 に記載のシステム。

【請求項 58】

前記バルーンカテーテルは、少なくとも 1 つの X 線撮影により認識可能な要素を更に備えることと、同要素は、X 線撮像装置と組み合わせてバルーンがいつ副鼻腔の開口部内に位置するかを決定することに適用可能であることとを特徴とする請求項 56 に記載のシステム。

【請求項 59】

バルーンがいつ副鼻腔の開口部内に位置するかを決定するために X 線撮影により認識可能な要素を撮像することに適用可能な蛍光透視鏡を更に備えることを特徴とする請求項 56 に記載のシステム。

10

【請求項 60】

前記蛍光透視鏡は、C アーム型蛍光透視鏡から構成されることを特徴とする請求項 59 に記載のシステム。

【請求項 61】

前記バルーンカテーテルは、少なくとも 1 つの内視鏡により認識可能な要素を更に備えることと、同要素は、内視鏡と組み合わせてバルーンがいつ副鼻腔の開口部内に位置するかを決定することに適用可能であることとを特徴とする請求項 56 に記載のシステム。

【請求項 62】

内視鏡により認識可能な要素を観察することに適用可能な内視鏡を更に備えることを特徴とする請求項 61 に記載のシステム。

20

【請求項 63】

前記バルーンカテーテルは、最初に収縮した状態で配置され、次に膨張した状態に膨張可能であるバルーンを備えることを特徴とする請求項 40 及び 43 のうちいずれか一方に記載のシステム。

【請求項 64】

前記バルーンは、収縮した状態であるときに折りたたまれ、複数の翼部を形成することを特徴とする請求項 63 に記載のシステム。

【請求項 65】

前記バルーンは、3 乃至 8 の翼部を形成するよう折りたたまれることを特徴とする請求項 64 に記載のシステム。

30

【請求項 66】

前記バルーンは、ポリマーコーティングによりコーティングされることを特徴とする請求項 40 及び 43 のうちいずれか一方に記載のシステム。

【請求項 67】

前記コーティングは、ポリウレタンコーティングから構成されることを特徴とする請求項 66 に記載のシステム。

【請求項 68】

前記コーティングは、浸漬により適用されることを特徴とする請求項 66 に記載のシステム。

40

【請求項 69】

前記バルーンカテーテルは、バルーンが収縮した状態においてバルーンを覆う、退去可能なシースを更に備えることを特徴とする請求項 63 に記載のシステム。

【請求項 70】

前記バルーンカテーテルはバルーンを備えることと、同バルーンは、約 0.002 インチ（約 0.00508 cm）の厚みを有するポリエチレンテレフタレートから形成されることと、同ポリエチレンテレフタレートはポリウレタンのコーティングを載置することと、同コーティングは約 2 インチ（約 0.00508 cm）の厚みを有することとを特徴とする請求項 40 及び 43 のうちいずれか一方に記載のシステム。

50

【請求項 7 1】

前記バルーンカテーテルは、約 20 cm 未満の長さを有することを特徴とする請求項 4 0 又は 4 3 に記載のシステム。

【請求項 7 2】

前記バルーンカテーテルは、約 15 cm 未満の長さを有することを特徴とする請求項 4 0 又は 4 3 に記載のシステム。

【請求項 7 3】

前記バルーンカテーテルは、約 10 cm 未満の長さを有することを特徴とする請求項 4 0 又は 4 3 に記載のシステム。

【請求項 7 4】

前記案内ワイヤは、異なる可撓性を備える少なくとも 2 つの領域を有することを特徴とする請求項 4 1 に記載のシステム。

【請求項 7 5】

前記案内ワイヤは、第 1 の可撓性を有する基端部と、第 2 の可撓性を有する中間部と、第 3 の可撓性を有する末端部とを有することを特徴とする請求項 7 4 に記載のシステム。

【請求項 7 6】

前記基端部は約 18 インチ乃至約 21 インチ（約 45.72 cm 乃至約 53.34 cm）の長さを有し、前記中間部は約 7 インチ乃至約 10 インチ（約 17.78 cm 乃至約 25.4 cm）の長さを有し、前記末端部は約 0.5 インチ乃至約 1.5 インチ（約 1.27 cm 乃至約 3.81 cm）の長さを有することを特徴とする請求項 7 5 に記載のシステム。

【請求項 7 7】

前記基端部は約 35 インチ乃至約 39 インチ（約 88.9 cm 乃至約 99.06 cm）の長さを有し、前記中間部は約 7 インチ乃至約 10 インチ（約 17.78 cm 乃至約 25.4 cm）の長さを有し、前記末端部は約 0.5 インチ乃至約 1.5 インチ（約 1.27 cm 乃至約 3.81 cm）の長さを有することを特徴とする請求項 7 5 に記載のシステム。

【請求項 7 8】

前記案内ワイヤは、約 120 cm を超える長さを有することを特徴とする請求項 7 7 に記載のシステム。

【請求項 7 9】

前記案内ワイヤの少なくとも一部は放射線不透過性であることと、案内ワイヤは、副鼻腔内に前進され、副鼻腔内において巻き付けられ、これにより、副鼻腔の X 線撮影による試験のために X 線撮影の対比をなすよう構成されることを特徴とする請求項 4 1 に記載のシステム。

【請求項 8 0】

前記管状案内部の末端部は湾曲していることと、前記管状シースはよじれることなく管状案内部の湾曲した末端部を通過して前進可能となるように構成されていることを特徴とする請求項 4 2 に記載のシステム。

【請求項 8 1】

前記管状案内部は、約 70° を超える角度の湾曲部を有することを特徴とする請求項 8 0 に記載のシステム。

【請求項 8 2】

前記シースは、側壁及び同側壁内の刃を有する管を備えることと、同刃は、シースが管状案内装置の湾曲した末端部を通過して前進される場合にシースのよじれの発生を抑止するよう構成されていることとを特徴とする請求項 8 0 に記載のシステム。

【請求項 8 3】

前記シースは、側壁を有する管を備えることと、同側壁は少なくともその一部が、シースが管状案内装置の湾曲した末端部を通過して前進される場合にシースのよじれの発生を抑止する特性を有するポリマー材料から形成されることとを特徴とする請求項 8 0 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 8 4】

前記側壁は少なくともその一部が、相互連結されたポリマーから形成されることと、ポリマーの相互連結により、ポリマーは、シースが管状案内装置の湾曲した末端部を通過して前進される場合に同シースのよじれの発生を抑止するのに十分な剛性を付与されることを特徴とする請求項 8 0 に記載のシステム。

【請求項 8 5】

前記ポリマーは、前記相互連結を発生させるように、電子ビームの放射にさらされたポリエチレンから構成されることを特徴とする請求項 8 4 に記載のシステム。

【請求項 8 6】

前記ポリマーは、高密度のポリエチレン及び低密度のポリエチレンの混合体から構成されることを特徴とする請求項 8 5 に記載のシステム。

10

【請求項 8 7】

約 0 . 1 0 0 インチ + - 0 . 0 6 0 インチ (約 0 . 2 5 4 c m + - 0 . 1 5 2 4 c m) の内径を有する管腔が装置を通過して延びることを特徴とする請求項 1 に記載の管状案内装置。

【請求項 8 8】

前記末端部は、約 0 . 1 3 4 インチ + - 0 . 0 8 0 インチ (約 0 . 3 4 0 4 c m + - 0 . 2 0 3 2 c m) の外径を有することを特徴とする請求項 8 7 に記載の管状案内装置。

【請求項 8 9】

前記基端部は、約 0 . 1 5 0 インチ + - 0 . 0 8 0 インチ (約 0 . 3 8 1 c m + - 0 . 2 0 3 2 c m) の外径を有することを特徴とする請求項 8 7 に記載の管状案内装置。

20

【請求項 9 0】

目的の部位に挿入されることを意図される、装置の一部は、約 2 インチ乃至約 6 インチ (約 5 . 0 8 c m 乃至約 1 5 . 2 4 c m) の長さを有することを特徴とする請求項 1 に記載の管状案内装置。

【請求項 9 1】

前記末端部に湾曲部が形成されることと、装置は同装置の基端部上にハブ部材を備えることと、同ハブ部材は、湾曲部の方向を示す、少なくとも 1 つの湾曲方向指示要素を有することとを特徴とする請求項 1 に記載の管状案内装置。

【請求項 9 2】

前記湾曲方向表示要素は、ハブ上に 1 つ以上の翼部を備えることと、同 1 つ以上の翼部は、湾曲の方向を示すために湾曲部に沿って配置されることを特徴とする請求項 9 1 に記載の管状案内装置。

30

【請求項 9 3】

請求項 1 に記載の複数の管状案内装置から構成されることと、各管状案内装置は異なる形状を有することとを特徴とするシステム。

【請求項 9 4】

管腔が前記案内装置のそれぞれを通過して延びることと、このような管腔は略同じ長さを有することを特徴とする請求項 9 3 に記載のシステム。

【請求項 9 5】

カテーテルシャフト、バルーン、及び同シャフト上に設けられる少なくとも 1 つのバルーン位置決めマーカーを備えるバルーンカテーテルと更に組み合わせることと、同バルーン位置決めマーカーは、システム内の管状案内装置の管腔の共通の長さに関連し、バルーンが管状案内装置のいずれか 1 つの管腔から外側に充分前進されたときを示すことを特徴とする請求項 9 4 に記載のシステム。

40

【請求項 9 6】

前記基端部の少なくとも一部は、柔軟であり、これにより、様々な形状に変形可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の管状案内装置。

【請求項 9 7】

人、或いは、動物の副鼻腔の開口部を膨張させるためのバルーンカテーテル装置であって

50

、同バルーンカテーテル装置は、
カテーテルシャフトと、

同カテーテルシャフト上に設けられる非柔軟なバルーンと、同バルーンは、非膨張状態において副鼻腔の開口部内に配置可能であり、その後同副鼻腔の開口部を膨張させることができるように少なくとも約 3 mm の直径を有する膨張状態に膨張可能であることと、同バルーンは、ポリマー材料から構成されるを載置する外表面を有することと、

所望に応じて膨張させるために、いつバルーンが副鼻腔の開口部内に位置するかを決定することに適用可能な少なくとも 1 つの位置表示要素を備えることを特徴とする、人、或いは、動物の副鼻腔の開口部を膨張させるためのバルーンカテーテル装置。

【請求項 9 8】

前記少なくとも 1 つの位置表示要素はバルーンカテーテルシャフト上の少なくとも 1 つのマーカークから構成される少なくとも 1 つのマーカークを備えることと、同マーカークは、直接、又は内視鏡により操作者に認識可能であることを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 9 9】

前記バルーンカテーテルは末端部を有することと、前記少なくとも 1 つのマーカークは、バルーンカテーテル装置が挿入される管状案内部の末端部に対するバルーンカテーテルの末端部の位置を示すことを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 0 0】

前記少なくとも 1 つのマーカークは、

管状案内部の末端部に対するバルーンカテーテルの末端部の位置を示す第 1 のマーカークと、

管状案内装置の末端部に対するバルーンの位置を示す第 2 のマーカークとを備えることを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 0 1】

前記バルーンは基端部及び末端部を備えることと、第 2 のマーカークは、a) 管状案内装置の末端部に対するバルーンの末端部の位置と、b) 管状案内装置の末端部に対するバルーンの基端部の位置とを示すことを特徴とする請求項 1 0 0 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 0 2】

前記第 2 のマーカークは、バルーンの長さと同様長さの長さを有する認識可能なマークから構成されることを特徴とする請求項 1 0 0 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 0 3】

前記バルーンは略非柔軟であることを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 0 4】

前記バルーンは、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、及びポリアミドから構成される一群から選択される材料から形成されることを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 0 5】

前記バルーンは、破裂することなく 2 2 気圧以上の圧力に耐久可能であることを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 0 6】

前記バルーンは、副鼻腔の開口部周辺に位置する骨を骨折させることが可能であることを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 0 7】

前記少なくとも 1 つの位置表示要素は、X 線撮影法により認識可能な要素を備えることと、同 X 線撮影法により認識可能な要素は、開口部を膨張させるためにバルーンがいつ副鼻腔の開口部内に位置するかを決定することに X 線撮像装置と組み合わせて適用可能であることを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

10

20

30

40

50

【請求項 1 0 8】

バルーンがいつ副鼻腔の開口部内に位置するかを決定するために X 線撮影により認識可能な要素を撮像することに適用可能な蛍光透視鏡と組み合わせた請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 0 9】

前記蛍光透視鏡は、C アーム型蛍光透視鏡から構成されることを特徴とする請求項 1 0 8 に記載のシステム。

【請求項 1 1 0】

前記バルーンは、最初に収縮した状態で配置され、続いて膨張した状態に膨張可能であることを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

10

【請求項 1 1 1】

前記バルーンは、収縮した状態であるときに折りたたまれ、複数の翼部を形成することを特徴とする請求項 1 1 0 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 1 2】

前記バルーンは、3 乃至 8 の翼部を形成するように折りたたまれることを特徴とする請求項 1 1 1 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 1 3】

前記バルーンはポリマーコーティングによりコーティングされることを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 1 4】

前記コーティングはポリウレタンコーティングから構成されることを特徴とする請求項 1 1 3 に記載のバルーンカテーテル装置。

20

【請求項 1 1 5】

前記コーティングは、浸漬により適用されることを特徴とする請求項 1 1 3 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 1 6】

バルーンが収縮した状態においてバルーンを覆う、退去可能なシースを更に備えることを特徴とする請求項 1 1 0 に記載のバルーンカテーテル装置。

【請求項 1 1 7】

前記バルーンは、約 0 . 0 0 2 インチ (約 0 . 0 0 5 0 8 c m) の厚みを有するポリエチレンテレフタレートから形成されることと、同ポリエチレンテレフタレートはポリウレタンのコーティングを載置することと、同コーティングは約 2 インチ (約 0 . 0 0 5 0 8 c m) の厚みを有することとを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル装置。

30

【請求項 1 1 8】

前記バルーンは、約 0 . 0 0 2 インチ (約 0 . 0 0 5 0 8 c m) の厚みを有するポリエチレンテレフタレートから略形成されることと、同ポリエチレンテレフタレートはポリウレタンのコーティングを載置することと、同コーティングは約 2 インチ (約 0 . 0 0 5 0 8 c m) の厚みを有することとを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 1 1 9】

約 2 0 c m 未満の長さを有することを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル。

40

【請求項 1 2 0】

約 1 5 c m 未満の長さを有することを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 1 2 1】

約 1 0 c m 未満の長さを有することを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 1 2 2】

バルーンカテーテルに取り付けられ、バルーンカテーテルの末端部から延びる案内部材を更に備えることを特徴とする請求項 9 7 に記載のバルーンカテーテル。

50

【請求項 1 2 3】

前記案内部材は、固定された案内ワイヤを備えることを特徴とする請求項 1 2 2 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 1 2 4】

人や動物の副鼻腔の開口部を膨張させる方法であって、同方法は、

a) 案内装置を提供する工程と、

b) 前記案内装置を通過、或いは案内装置に沿って前進可能であるバルーンカテーテルを提供する工程と、同バルーンカテーテルはカテーテルシャフトと同カテーテルシャフト上に設けられるバルーンを備えることと、

c) 同案内装置を副鼻腔の開口部内、開口部を通過して、或いは、開口部の近傍に挿入する工程と、

d) バルーンカテーテルを案内装置を通過、或いは案内装置に沿って、バルーンが副鼻腔の開口部内に位置する地点に前進させる工程と、

e) バルーンを膨張させて副鼻腔の開口部を膨張させる工程とから構成されることを特徴とする人や動物の副鼻腔の開口部を膨張させる方法。

10

【請求項 1 2 5】

前記案内装置は案内ワイヤから構成されることと、バルーンカテーテルは、同案内ワイヤに沿って前進されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 2 6】

前記案内装置は管状案内内部から構成されることと、バルーンカテーテルは、同管状案内内部を通過して前進されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

20

【請求項 1 2 7】

前記案内装置は、管状案内内部、及び同管状案内内部を通過して前進可能な案内ワイヤを備えることと、前記バルーンカテーテルは、案内ワイヤに沿って、及び管状案内内部を通過して前進されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 2 8】

前記案内内部は、湾曲部を有することと、工程 c は、案内内部の湾曲部を既存の組織の部位の周囲に前進させる工程から構成されることとを請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 2 9】

前記案内内部は、約 70°乃至約 135°の湾曲部を有することと、工程 c は、案内内部の末端部が上顎洞口内、或いは、隣接した部位に位置するように、案内内部の湾曲部を鉤状突起の周囲に前進させる工程から構成されることとを特徴とする請求項 1 2 8 に記載の方法。

30

【請求項 1 3 0】

前記案内内部は、30°乃至約 100°の湾曲部を有することと、工程 c は、案内内部の末端部が前頭洞口内、或いは、隣接した部位に位置するように、案内内部を前頭洞の周囲に前進させる工程から構成されることとを特徴とする請求項 1 2 8 に記載の方法。

【請求項 1 3 1】

前記案内内部は、約 0°乃至約 45°の湾曲部を有することと、工程 c は、案内内部の末端部が上顎骨洞口内、或いは、隣接した部位に位置するように、案内内部を前進させる工程から構成されることとを特徴とする請求項 1 2 8 に記載の方法。

40

【請求項 1 3 2】

前記方法は、成人の自然の上顎洞口を膨張させるために実施されることと、バルーンは、約 4 mm 乃至約 10 mm の膨張後の径、及び約 8 mm 乃至約 16 mm の長さを有することを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 3 3】

前記案内内部は、約 70°乃至約 135°の湾曲部を有することを特徴とする請求項 1 3 2 に記載の方法。

【請求項 1 3 4】

前記方法は、治療により、或いは、外科的処置により以前に変形された、成人の上顎洞口を膨張させるために実施されることと、バルーンは、約 7 mm 乃至約 30 mm の膨張後の

50

径、及び約 8 mm 乃至約 16 mm の長さを有することを特徴とする請求項 124 に記載の方法。

【請求項 135】

前記案内部は、約 0° 乃至約 135° の湾曲部を有することを特徴とする請求項 134 に記載の方法。

【請求項 136】

前記方法は、成人の自然の前頭洞口を膨張させるために実施されることと、バルーンは、約 3 mm 乃至約 10 mm の膨張後の径、及び約 8 mm 乃至約 50 mm の長さを有することを特徴とする請求項 124 に記載の方法。

【請求項 137】

前記案内部は、約 30° 乃至約 90° の湾曲部を有することを特徴とする請求項 136 に記載の方法。

【請求項 138】

前記方法は、治療により、或いは、外科的処置により以前に変形された、成人の前頭洞口を膨張させるために実施されることと、バルーンは、約 5 mm 乃至約 30 mm の膨張後の径、及び約 8 mm 乃至約 50 mm の長さを有することを特徴とする請求項 124 に記載の方法。

【請求項 139】

前記案内部は、約 0° 乃至約 90° の湾曲部を有することを特徴とする請求項 138 に記載の方法。

【請求項 140】

前記方法は、成人の自然のちょう形骨洞口を膨張させるために実施されることと、バルーンは、約 3 mm 乃至約 10 mm の膨張後の径、及び約 8 mm 乃至約 16 mm の長さを有することを特徴とする請求項 124 に記載の方法。

【請求項 141】

前記案内部は、約 0° 乃至約 30° の湾曲部を有することを特徴とする請求項 140 に記載の方法。

【請求項 142】

前記方法は、治療により、或いは、外科的処置により以前に変形された、成人のちょう形骨洞口を膨張させるために実施されることと、バルーンは、約 5 mm 乃至約 30 mm の膨張後の径、及び約 8 mm 乃至約 16 mm の長さを有することを特徴とする請求項 124 に記載の方法。

【請求項 143】

前記案内部は、約 0° 乃至約 30° の湾曲部を有することを特徴とする請求項 142 に記載の方法。

【請求項 144】

前記方法は、成人の自然の篩骨洞口を膨張させるために実施されることと、バルーンは、約 1 mm 乃至 6 mm の膨張後の径、及び約 3 mm 乃至約 12 mm の長さを有することを特徴とする請求項 124 に記載の方法。

【請求項 145】

前記案内部は、約 0° 乃至約 30° の湾曲部を有することを特徴とする請求項 144 に記載の方法。

【請求項 146】

前記方法は、治療により、或いは、外科的処置により以前に変形された、成人の篩骨洞口を膨張させるために実施されることと、バルーンは、約 3 mm 乃至 20 mm の膨張後の径、及び約 3 mm 乃至約 12 mm の長さを有することを特徴とする請求項 124 に記載の方法。

【請求項 147】

前記案内部は、約 0° 乃至約 30° の湾曲部を有することを特徴とする請求項 146 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 1 4 8】

前記案内装置は案内ワイヤを備えることと、工程 d は、バルーンカテーテルを案内ワイヤに沿って前進させる工程から構成されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 4 9】

案内ワイヤの少なくとも一部は放射線不透過性であることと、前記方法は、

案内ワイヤの放射線不透過性を有する部分を鼻腔内で湾曲し、巻き込まれ、或いは、巻き付けられるように副鼻腔内に前進させる工程と、

副鼻腔内で湾曲し、巻き込まれ、或いは、巻き付けられた、案内ワイヤの放射線不透過性を有する部分の X 線撮影による像を得る工程とから更に構成されることを特徴とする請求項 1 4 8 に記載の方法。

10

【請求項 1 5 0】

X 線撮像装置を提供する工程と、

同 X 線撮像装置を使用して副鼻腔内で湾曲し、巻き込まれ、或いは、巻き付けられた、案内ワイヤの放射線不透過性を有する部分を撮像する工程とから更に構成されることを特徴とする請求項 1 4 9 に記載の方法。

【請求項 1 5 1】

前記 X 線撮像装置は、C アーム型蛍光透視鏡を備えることと、X 線撮像装置を使用して副鼻腔内で湾曲し、巻き込まれ、或いは、巻き付けられた、案内ワイヤの放射線不透過性を有する部分を撮像する工程は、

C アームを移動して、所望の視点から副鼻腔の像を得られるように蛍光透視鏡を位置決めする工程と、

その後、蛍光透視鏡を使用して、副鼻腔内で湾曲し、巻き込まれ、或いは、巻き付けられた、案内ワイヤの放射線不透過性の部分を撮像する工程とから構成されることを特徴とする請求項 1 5 0 に記載の方法。

20

【請求項 1 5 2】

前記案内装置は管状案内部を備えることと、工程 d は、バルーンカテーテルを管状案内部を通過して前進させる工程から構成されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 5 3】

管状案内部を介して吸引する工程を更に含むことを特徴とする請求項 1 5 2 に記載の方法。

30

【請求項 1 5 4】

管状案内部を介して物質を注入する工程を更に含むことを特徴とする請求項 1 5 2 に記載の方法。

【請求項 1 5 5】

管状案内部を介して別の装置を案内する工程を更に含むことを特徴とする請求項 1 5 2 に記載の方法。

【請求項 1 5 6】

前記別の装置は、バルーンカテーテル、切断するバルーン、カッター、歯、回転カッター、回転ドリル、回転刃、連続する膨張具、先細の膨張具、パンチ、解剖用器具、バー、非膨張の機械的に拡張可能な部材、高周波の機械的バイブレータ、拡張ステント、及び高周波切断装置、マイクロ波切断装置、レーザー装置、シュリンゲ、生検器具、スコープ、及び診断のための、或いは、治療のための薬剤を案内する装置から構成される一群から選択されることを特徴とする請求項 1 5 5 に記載の方法。

40

【請求項 1 5 7】

管状案内部を通過するような寸法及び形状に形成された管状シースを提供する工程と、

同管状シースを管状案内部を通過して i) 副鼻腔の開口部内、或いは開口部に隣接する位置、及び i i) 副鼻腔内のうちいずれか一方の位置に前進させる工程とから更に構成されることを特徴とする請求項 1 5 2 に記載の方法。

【請求項 1 5 8】

前記案内装置は管状案内部と組み合わせた案内ワイヤを備えることと、工程 d は、バルー

50

ンカテーテルを案内ワイヤに沿って管状案内部を通過して前進させる工程から構成されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 5 9】

工程 c は、管状案内部を挿入し、その後、案内ワイヤを管状案内部を通過して前進させる工程から構成されることを特徴とする請求項 1 5 8 に記載の方法。

【請求項 1 6 0】

工程 c は、案内ワイヤを挿入し、その後、管状案内部を案内ワイヤに沿って前進させる工程から構成されることを特徴とする請求項 1 5 8 に記載の方法。

【請求項 1 6 1】

工程 c は、管状案内部に案内ワイヤを挿入し、その後、管状案内部及び案内ワイヤを同時に挿入する工程から構成されることを特徴とする請求項 1 5 8 に記載の方法。

【請求項 1 6 2】

工程の実施に先立って、前記方法は、バルーンの膨張により開口部が膨張されるようにバルーンが開口部内に位置することを確認する工程から更に構成されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 6 3】

前記バルーンカテーテルは、バルーンの位置を決定するために X 線撮影により撮像される、1 つ以上の放射線不透過性を有するマーカーを有することと、バルーンの膨張により開口部が膨張されるようにバルーンが開口部内に位置することを確認することとを特徴とする請求項 1 6 2 に記載の方法。

【請求項 1 6 4】

X 線撮像装置を提供する工程と、

同 X 線撮像装置を使用してバルーンの位置を決定するために X 線撮影により撮像される 1 つ以上の放射線不透過性を有するマーカーを撮像する工程から更に構成されることを特徴とする請求項 1 6 3 に記載の方法。

【請求項 1 6 5】

前記 X 線撮像装置は、C アーム型蛍光透視鏡を備えることと、バルーンの位置を決定するために X 線撮影により撮像される、1 つ以上の放射線不透過性のマーカーを撮像する工程は、

C アームを移動して、膨張される副鼻腔の開口部の像を得られるように蛍光透視鏡を位置決めする工程と、

その後、蛍光透視鏡を使用して、開口部に対するバルーンの位置を決定するために副鼻腔の開口部とバルーンカテーテル上の 1 つ以上のマーカーとを撮像する工程とから構成されることを特徴とする請求項 1 6 4 に記載の方法。

【請求項 1 6 6】

骨は開口部に隣接して位置することと、工程 d は、開口部に隣接した骨を折る工程から構成されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 6 7】

バルーンカテーテルの少なくとも一部は可撓性を備えることと、少なくとも 1 つの組織上の部位は、剛性を備えた長尺状をなす装置が開口部内に経鼻的に前進されることを抑止するように配置されることと、

工程 c は、組織上の部位を切断したり寸法や形状を変化させることなく同組織上の部位の周囲の案内装置を副鼻腔の開口部内、或いは、近傍に前進させる工程から構成されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 6 8】

バルーンカテーテルの少なくとも一部は可撓性を備えることと、工程 d は、バルーンカテーテルの可撓性を備えた部分を案内装置に沿って、或いは、案内装置を通過して組織上の部位の周囲に前進させる工程から構成されることを特徴とする請求項 1 6 7 に記載の方法。

【請求項 1 6 9】

像を見ることに適用可能であるスコープを提供する工程と、

同スコープを経鼻的に挿入する工程と、

同スコープを使用して組織、及び方法の少なくとも一部を見る工程とから更に構成されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 7 0】

前記スコープは、案内装置及びバルーンカテーテルとは分離していることを特徴とする請求項 1 6 9 に記載の方法。

【請求項 1 7 1】

前記スコープは、案内装置に取り付けられるか、一体的に構成されることを特徴とする請求項 1 6 9 に記載の方法。

10

【請求項 1 7 2】

前記案内装置は管腔を備えるスコープから構成されることと、工程 d は、バルーンカテーテルをスコープの管腔を通過して前進させる工程から構成されることを特徴とする請求項 1 7 1 に記載の方法。

【請求項 1 7 3】

前記スコープは、鼻内や鼻腔内に位置し、少なくとも方法の一部を可視化することに適用可能であることを特徴とする請求項 1 6 9 に記載の方法。

【請求項 1 7 4】

前記案内装置は、案内ワイヤを備えることと、同案内ワイヤは末端部を有し、同末端部は案内ワイヤのどの部分よりも可撓性を備えることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

20

【請求項 1 7 5】

前記方法は、成人の上顎洞や前頭洞の開口部を膨張させるために実施されることと、案内ワイヤの末端部は約 1 mm 乃至 2 0 mm の長さ、及び約 0 . 0 2 インチ乃至約 0 . 0 4 インチ (約 0 . 0 5 0 8 c m 乃至約 0 . 1 0 1 6 c m) の径を有することを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 7 6】

前記方法は、成人のちょう形骨洞の開口部を膨張させるために実施されることと、案内ワイヤの末端部は約 1 mm 乃至 1 0 mm の長さ、及び約 0 . 0 2 インチ乃至約 0 . 0 2 インチ (約 0 . 0 5 0 8 c m 乃至約 0 . 0 5 0 8 c m) の径を有することを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

30

【請求項 1 7 7】

前記方法は、成人の篩骨洞の開口部を膨張させるために実施されることと、案内ワイヤの末端部は約 0 . 5 mm 乃至約 5 . 0 mm の長さ、及び約 0 . 0 2 インチ乃至約 0 . 0 4 インチ (約 0 . 0 5 0 8 c m 乃至約 0 . 1 0 1 6 c m) の径を有することを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 7 8】

案内装置の少なくとも一部は柔軟であることと、前記方法は、案内装置の柔軟な部分の形状を形成する工程から更に構成されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

【請求項 1 7 9】

バルーンカテーテルの少なくとも一部は柔軟であることと、前記方法は、案内装置の柔軟な部分の形状を形成する工程から更に構成されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

40

【請求項 1 8 0】

前記案内装置及びバルーンカテーテルは、案内ワイヤが取り付けられたバルーンカテーテルを備える固定した案内ワイヤバルーンカテーテルから構成されることと、同案内ワイヤの突出部はバルーンカテーテルの末端部から延びることと、工程 c 及び d は、案内ワイヤの突出部が副鼻腔の開口部を介して、バルーンが副鼻腔の開口部内に位置する地点に前進するように、固定した案内ワイヤバルーンカテーテルを鼻を介して前進させる工程から構成されることを特徴とする請求項 1 2 4 に記載の方法。

50

【請求項 181】

前記案内装置は管状案内部から構成されることと、前記バルーンカテーテルは、案内ワイヤを取り付けられた、固定された案内ワイヤバルーンカテーテルから構成されることと、これにより、案内ワイヤの突出部は、バルーンカテーテルの末端部上を延びることと、工程 d は、案内ワイヤの突出部が副鼻腔の開口部を通過して、バルーンが副鼻腔の開口部内に位置する地点に前進するように、固定した案内ワイヤバルーンカテーテルを管状案内部を通過して前進させる工程から構成されることを特徴とする請求項 180 に記載の方法。

【請求項 182】

副鼻腔の開口部、或いは、人や動物の頭部内において粘膜により覆われる骨から構成されるその他の組織の通路を膨張させる方法であって、同方法は、

a) 少なくとも 1 つの可撓性を備えた領域及び少なくとも 1 つの剛性を備えた領域を有する長尺状をなすシャフトから構成される膨張装置を提供する工程と、

b) 開口部や組織の通路内に膨張装置を挿入する工程と、

c) 膨張装置により開口部や組織の通路を膨張させる工程と、

d) 膨張装置を退去させる工程とから構成されることを特徴とする副鼻腔の開口部、或いは、人や動物の頭部内において粘膜により覆われる骨から構成されるその他の組織の通路を膨張させる方法。

【請求項 183】

工程 c は、骨を骨折させる工程から構成されることを特徴とする請求項 182 に記載の方法。

【請求項 184】

膨張装置の少なくとも 1 つの可撓性を備えた領域と、同可撓性を備えた領域のうち少なくとも 1 つの剛性を備えた領域と、同剛性を備えた領域のうち少なくとも 1 つは、互いに内部に入れ子構造であり、同軸上を相互に連動して移動可能である管状構造体を構成することを特徴とする請求項 182 に記載の方法。

【請求項 185】

前記少なくとも 1 つの可撓性を備えた領域は、膨張装置の長尺状をなすシャフトの末端部から延びる、可撓性を備えた案内ワイヤから構成されることを特徴とする請求項 182 に記載の方法。

【請求項 186】

膨張装置の基端部は剛性を備え、膨張装置の末端部は可撓性を備えることを特徴とする請求項 182 に記載の方法。

【請求項 187】

膨張装置の可撓性を備えた領域、及び膨張装置の剛性を備えた領域は、相互に固定された位置にあることを特徴とする請求項 182 に記載の方法。

【請求項 188】

i) 膨張装置の可撓性を備えた領域、及び ii) 膨張装置の剛性を備えた領域のうち少なくとも 1 つは他方に連動して作動されることを特徴とする請求項 182 に記載の方法。

【請求項 189】

膨張装置の一部は柔軟であることと、前記方法は、膨張装置の柔軟な部分の形状を形成する工程から更に構成されることを特徴とする請求項 182 に記載の方法。

【請求項 190】

人や動物の頭部内に位置する、粘液により覆われる骨構造体から構成される目的の部位に進入する方法であって、同方法は、

a) 第 1 の器具を挿入する工程と、同器具は、第 1 の組織上の領域を骨構造体に対して係合させることができる少なくとも 1 つの末端の部分をも有することと、

b) 第 1 の器具の末端の部分の指向方向を評価し、第 1 の組織上の領域と同第 1 の組織上の領域内に案内される第 2 の器具の目的の位置との間における予想される軌跡と第 1 の器具の指向方向とを相関させる工程と、

c) 第 2 の器具を第 1 の組織上の領域内に挿入し、目的の部位内に前進させる工程とか

10

20

30

40

50

ら構成されることを特徴とする人や動物の頭部内に位置する、粘液により覆われる骨構造体から構成される目的の部位に進入する方法。

【請求項 191】

前記第 1 の器具は少なくとも 1 つの管腔を有することと、前記第 2 の器具は第 1 の器具の管腔内に挿入されることを特徴とする請求項 190 に記載の方法。

【請求項 192】

第 1 の器具は少なくとも部分的に剛性を備えることと、第 2 の器具は少なくとも部分的に可撓性を備えることを特徴とする請求項 190 に記載の方法。

【請求項 193】

第 2 の器具の挿入に先立って、第 1 の器具を取り外す工程から更に構成されることを特徴とする請求項 190 に記載の方法。

【請求項 194】

前記第 2 の器具は、案内ワイヤから構成されることを特徴とする請求項 190 に記載の方法。

【請求項 195】

前記第 1 の器具は、ステンレス鋼の器具から構成されることを特徴とする請求項 190 に記載の方法。

【請求項 196】

人や動物の副鼻腔に外科的処置を施す方法であって、同方法は、

- a) 少なくとも 1 つの内視鏡を挿入する工程と、
- b) 内視鏡の視野において操作可能である少なくとも 1 つの剛性を備えた器具を挿入する工程と、
- c) 内視鏡の視野外において操作可能である少なくとも 1 つの可撓性を備えた領域を有する少なくとも 1 つの管状装置を挿入する工程と、
- d) 同剛性を備えた器具を使用して内視鏡の視野内において操作する工程と、
- e) 前記少なくとも 1 つの管状装置を使用して内視鏡の視野外において操作する工程とから構成されることを特徴とする人や動物の副鼻腔に外科的処置を施す方法。

【請求項 197】

前記堅固な器具は、組織を切断したり取り除くことに使用されることを特徴とする請求項 196 に記載の方法。

【請求項 198】

前記管状装置は、膨張装置を備えることと、工程 e は、副鼻腔の開口部を膨張させるために管状装置を使用する工程から構成されることを特徴とする請求項 196 に記載の方法。

【請求項 199】

前記管状装置は案内ワイヤを備えることを特徴とする請求項 196 に記載の方法。

【請求項 200】

前記剛性を備えた器具は、吸引器であることを特徴とする請求項 196 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置及び方法に関する。より詳細には、副鼻腔炎及びその他の耳鼻咽喉系の疾患を処置するための低侵襲的な装置、システム、及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

鼻は、吸気を暖め、加湿し、不純物を取り除き、呼気から熱及び水分を保存する。鼻は、主に軟骨、骨、粘膜及び、肌から形成される。

【0003】

鼻の骨は、通路により連通する副鼻腔として周知の一連の腔から構成される。副鼻腔は、前頭洞、篩骨洞、ちょう形骨洞、及び、上顎洞を含む。副鼻腔は、粘液を生成する上皮組織で覆われて、最終的には鼻腔内に連通する。通常、上皮組織により生成された粘液は

10

20

30

40

50

、口として周知の開口を通過して各腔から徐々に流出する。何らかの理由によりこれらの通路のうちの一つの上皮組織が炎症を起こした場合には、同通路を通過して流出する腔は、詰まり得る。この詰まりは周期的になったり（痛みの症状の発現となる）、慢性的になり得る。このような粘液の排出に対する詰まり（例、洞開口部の閉塞）は、副鼻腔内における粘液の詰まりの原因となり得る。腔の慢性的な粘液の詰まりは、酸素圧を低下させて、細菌を成長（例、洞の感染）させることにより、洞を覆う上皮を損傷する原因となり得る。

【 0 0 0 4 】

副鼻腔炎

通常、用語「副鼻腔炎」は、バクテリア、ウィルス、菌類（カビ）、アレルギーや、これらの組み合わせに起因する副鼻腔の炎症や感染を意味する。慢性副鼻腔炎（例、3ヶ月以上続く）により、米国において、年間1,800万人乃至2,200万人の患者が内科医の診療所を訪れていると概算されている。

10

【 0 0 0 5 】

通常、副鼻腔炎の患者は、少なくとも以下の兆候のいくつかを経験する。

- 頭痛や顔面痛
- 鼻づまりやその後の鼻水
- 片方が両方の鼻の穴による呼吸の困難
- 口臭
- 上の歯の痛み

20

従って、副鼻腔炎の治療法の一つとして、粘液の流れを回復させることである。初期治療としては、炎症部位を減少させるための消炎剤及び感染部位を治療するための抗生物質を使用した薬物療法が挙げられる。多数の患者は、薬物療法に反応しない。現在において、薬物療法に反応しない慢性副鼻腔炎の患者に対する最も基準となる処置は、機能的内視鏡下副鼻腔手術（Functional Endoscopic Sinus Surgery：FESS）と呼ばれる矯正手術である。

【 0 0 0 6 】

副鼻腔炎の治療のための現行の提唱された処置、機能的内視鏡下副鼻腔手術（FESS）

FESSにおいて、内視鏡が鼻内に挿入され、同内視鏡により可視化された下で、外科的処置により患部である、或いは、肥大した組織や骨を取り除き、副鼻腔の通常の排出を回復させるように鼻腔の開口部を拡張する。通常、FESSの処置は、全身麻酔を施した患者に対して行われる。

30

【 0 0 0 7 】

FESSは、重度の副鼻腔炎の外科的処置において最も基準となる処置であるが、FESSは、短所も有する。例えば、FESSは、術後に深刻な痛みを引き起こす。また、FESSの処置は、深刻な術後の出血を伴うこともあり、その結果、通常、術後しばらくの間、患者の鼻内に鼻タンポンを配置することになる。このような鼻タンポンは、不快なものであり、通常の呼吸、飲食等を妨害する。また、患者の中には複数回のFESSの施術後においても、症状が続くものもいる。更に、FESS施術は、眼窩内、頭蓋内、及び、鼻腔内における医原性損傷の危険性を伴うものもある。

40

【 0 0 0 8 】

多くの耳鼻咽喉科医がFESSを重症の副鼻腔炎（例、CTスキャンの下、重度の異常が認められるもの）の患者のための選択肢としてしか考えていない。従って、それほど重症ではない患者は、FESSを候補としては考えておらず、薬物療法以外の選択肢はないまま取り残される。FESSの処置が観血性であり、痛みを伴う理由の一つとして直線的で堅固なシャフトが使用されることがあげられる。直線的で堅固な器具を使用する解剖で深い領域を標的とするために、医師は器具が直接指向する部位にある解剖上の組織を、同解剖上の組織が患部の一部であるか否かに関わらず、取り除いたり、他の処理をしたりする必要がある。

50

【 0 0 0 9 】

バルーン膨張に基づく副鼻腔炎治療

特許文献 1 (R o b i n s o n) 及び特許文献 2 (B e c k e r) は、副鼻腔に關与する部位において膨張するバルーンを使用する方法及び器具を開示する。例えば、特許文献 1 (R o b i n s o n) は、副鼻腔の手術後に同副鼻腔内に挿入されて膨張させることができる膨張可能な圧力装置を開示する。同特許文献は、複雑な解剖上の鼻を通過して、副鼻腔の未処置の開口部に接触するよう柔軟に案内する装置の設計及び方法を開示するものではない。バルーン材料の検討も、副鼻腔の骨の開口部を膨張させることには略不十分であるゴムのような薄い可撓性を有する材料に帰着する。

【 0 0 1 0 】

特許文献 2 (B e c k e r) は、副鼻腔内に押圧して挿入される堅固なハイポチューブから形成されるバルーンカテーテルを開示する。バルーンカテーテルは、副鼻腔内に押圧して挿入できるように予め一定の角度を設けた堅固なハイポチューブを有する。副鼻腔の開口部内にバルーンカテーテルを配置する処置においては、所望の副鼻腔の開口部内にバルーンカテーテルが適切に配置されるようにバルーンカテーテルを複雑な曲がりくねった解剖学的構造を前進させる必要性がある。また、人の鼻腔内及び副鼻腔の解剖学的構造には個人差がある。従って、全ての患者に使用できるよう好適な形状を備える堅固なシャフトによるバルーンカテーテルの設計は困難である。

【 0 0 1 1 】

実際に、医師が予め一定の角度を設けたハイポチューブから形成される堅固なカテーテルを解剖学上の個人差に従って様々な形状とすることは容易ではない。この観点において、B e c k e r の特許出願文献は、バルーンカテーテルの組であって、各カテーテルが特定の角度を有し、これにより医師が患者の組織に好適なカテーテルを選択可能となるバルーンカテーテルの組の必要性を開示する。多数の使い捨てのカテーテルの使用具合を試験する必要があるため非常に高価となり、実用的ではない。また、仮にこのようなカテーテルが使い捨ての器具であった場合において（例、殺菌不能かつ再使用不能）、理想的な曲げ角度を有するものを発見するまでに多数のカテーテルを試験して破棄する必要性があり、トータルコストはむしろ高くなる。

【特許文献 1】米国特許第 2 5 2 5 1 8 3 号明細書

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 6 4 1 5 0 号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 2 】

従って、先行技術文献は、副鼻腔の治療用のバルーンを膨張させて使用することは開示しているが、副鼻腔の開口部への直接的な接触を妨害する病原性のない解剖上の領域を特に扱うことなく複雑な解剖学的構造を案内する様々な手段を開示するものではない。また、先行技術文献は、副鼻腔の開口部を膨張させるための比較的単純な形状や材料を開示するのみである。更に、先行技術文献は、副鼻腔の解剖学的構造内におけるこのような装置の位置を撮像したり、追跡するための内視鏡以外のその他の手段を十分に開示するものではない。

【 0 0 1 3 】

従って、鼻腔及び副鼻腔の複雑な解剖学的構造を容易に案内でき、解剖学的構造の個人差による合併症を最小限に抑え、病原性のない解剖学的構造への外傷を最小限に抑えた、副鼻腔の疾患を治療する新しい装置及び方法が必要である。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 4 】

本発明は、耳鼻咽喉頭の副鼻腔炎やその他の疾患を診断又は治療する方法、装置、システムを提供する。

【 0 0 1 5 】

本発明に従って、ここで開示される 1 つ以上の可撓性を備えた、或いは、剛性を備えた

10

20

30

40

50

長尺状をなす装置が鼻内、鼻咽腔、副鼻腔、中耳や関連のある組織上の通路内に挿入され、介在処置や外科的処置を実施する方法が提供される。可撓性を備えたカテーテルや、その他の可撓性を備えた長尺状をなす装置を使用して実施される処置の例。1つ以上の副鼻腔からの排液に影響する副鼻腔の小口やその他の組織上の部位の形状、寸法や形態の整形や変形。副鼻腔内の骨や軟骨の組織や鼻内のその他の部位の切断、破断、減量、焼灼、加熱、冷却、レージング、截骨による孔や穿孔の形成や、その他の整形。副鼻腔や鼻内のその他の部位からの膿やその他の異常な物質の除去。副鼻腔の内部を覆う細胞のこすり取り、或いはその他の方法による除去。造影剤の搬送。治療に有効な量の治療物質の搬送。ステント、組織整形装置、物質搬送インプラントやその他の治療のための装置の移植。鼻のポリープ、異常な形状の、又は拡大した組織、異常な組織等のような組織の、切断、破断、減量、焼灼、加熱、冷却、レージング、膨張、もしくはその他の整形。細胞や組織の接ぎ木や移植。破砕部の減少、据え付け、ネジ止め、接着剤による接着、取り付け、減圧や、その他の処置。遺伝子や遺伝子治療製剤の搬送。腫瘍の全て、或いは一部の除去。ポリープの除去。副鼻腔からの排液を促進するために、副鼻腔内の組織による粘液を分泌させる要素となるヒスタミン、アレルゲンやその他の物質の搬送。人工内耳や、聴覚補助又は拡大のための留置装置の移植等だがこれらに限定されるものではない。

【0016】

本発明に従った別の態様において、ここで開示される処置のいくつか、或いは全てを実施する装置及び方法が提供される。作業装置（例、バルーンカテーテルのようなカテーテル、組織を切除、或いは、整形する装置、案内ワイヤ、ステント、電気手術装置、エネルギー放射装置、診断のための、或いは、治療のための薬剤を搬送する装置、物質搬送インプラント、スコープ等）を副鼻腔内、及び耳鼻咽喉のその他の部位内に容易に挿入できるように、案内する装置が使用可能である。

【0017】

本発明に従った別の態様において、立体内視鏡を含む内視鏡、蛍光透視鏡、超音波や高周波による位置測定器、電磁気、磁気、及びその他の放射エネルギーベースの器具を使用して、副鼻腔において介在装置の案内及び撮像をする装置及び方法が提供される。これらの撮像及び案内の技術は、医師が組織の好適な部位内に装置を配置することを補助するように、既存の、或いは同時に形成された3Dや2Dのデータセットによりコンピュータによって直接、又は間接的に参照されてもよい。

【0018】

本発明に従った別の態様において、副鼻腔の開口部（例、自然の小口、外科的に、或いは、治療により変形させた小口、外科的に形成した、又は人工の開口部、洞フィステル形成術による開口部、截骨術による開口部、穿孔、バーによる孔、ドリルによる孔、篩骨洞手術による開口部、組織上の通路、自然の又は人工の通路等を含む副鼻腔や頭蓋の顔面の気泡内の経鼻的に接触可能な開口部であるが、これらに限定されるものではない）や、少なくとも一部が粘液組織によって覆われる骨から構成される、人の、或いは、動物の頭部内のその他の組織上の部位を膨張させるために、管状案内部、案内ワイヤ、バルーンカテーテル、管状シース、及びこれらの装置を個別に、或いは様々に組み合わせて使用する関連する方法が提供される。

【0019】

本発明に従った別の態様において、管状案内部、案内ワイヤ、バルーンカテーテル、管状シースを構成する方法及び様式が提供される。

本発明に従った別の態様において、副鼻腔の開口部（例、自然の小口、外科的に、或いは、治療により変形させた小口、外科的に形成した、又は人工の開口部、洞フィステル形成術による開口部、截骨術による開口部、穿孔、バーによる孔、ドリルによる孔、篩骨洞手術による開口部、組織上の通路、自然の又は人工の通路等を含む副鼻腔や頭蓋の顔面の気泡内の経鼻的に接触可能な開口部であるが、これらに限定されるものではない）や、人の、或いは、動物の体内のその他の組織上の部位に、これらの開口部や部位が直接又は内視鏡によっても全体的或いは部分的に隠れた状態においても、接触する（例、カテーテル

、案内部やその他の装置を前進させることにより)方法が提供される。

【0020】

更に別の態様において、本発明の詳細及び実施例は、以下の発明の詳細な説明と添付の図面を読むことにより当業者によって理解される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

以下の詳細な説明、添付の図面及び図面の簡単な説明は、本発明の実施例のいくつかを説明することを意図したものであり、必ずしも全ての実施例を説明するものではない。この詳細な説明の内容は、いかなるようにも本発明の範囲を制限するものではない。

【0022】

本特許出願における図面は、耳鼻咽喉の解剖学的構造を示すものである。通常、これらの解剖学的構造は、以下の符号が付されている。

鼻腔NC、鼻咽腔NP、前頭洞FS、篩骨洞ES、篩骨蜂巢EAC、ちょう形骨洞SS、ちょう形骨洞口SSO、上顎洞MS、粘液嚢胞MC。

【0023】

図1及び1Aは、低侵襲的外科システムを全体的に示す図である。同システムは、第1の案内装置1002(例、案内カテーテルや案内チューブ)、第2の案内装置1004(例、案内ワイヤや長手方向に延びるプローブ)、及び、機能装置1006(例、バルーンカテーテル、その他の膨張カテーテル、辺縁切除器具、切除器具等)を透視するために使用されるCアーム型X線透視装置から構成される。図2A乃至8Eは、本発明において使用可能である案内装置1002(例、案内カテーテルや案内チューブ)、1004(案内部、案内ワイヤ、長手のプローブ等)、及び、機能装置1006(例、バルーンカテーテル、その他の膨張カテーテル、辺縁切除器具、切除器具等)の例を示す図であるが、これらに限定されるものではない。装置1002、1004、1006は、Cアーム型X線透視装置が処置において同装置1002、1004、1006の位置を撮像し、モニターすることができるよう放射線不透過性であってもよく、放射線不透過性のマーカーを含んでもよい。

【0024】

X線撮像装置の使用に加えて、或いは、別例として、装置1002、1004、1006は、FESSの処理において耳鼻咽喉科医によって使用される通常の堅固な、或いは、可撓性を備えた内視鏡や立体内視鏡のような一つ以上の内視鏡装置を組み込んだり、組み合わせて使用してもよい。また、実施例において、放射線不透過性による撮像及び/又は内視鏡による可視化に加えて、或いは、これらに代えて、装置1002、1004、1006は、同装置1002、1004、1006が撮像外科手術案内システムやその他の電子解剖の写像又は案内システムと組み合わせて使用可能となるように、センサを組み込んでもよい。これらのシステムには、BrainLAB社の登録商標であるVector Vision、CASurgical社の登録商標であるHipNav、CBYON社の登録商標であるCBYON Suite、GE Medical社の登録商標であるInstaTrak、FluoroTrak、ENTrak、Medtronic社の登録商標であるStealthStation Treon、iOn、Medivision、Orthosoft社の登録商標であるNavitrack、Radionics社の登録商標であるOTS、Siemens社の商標であるVISLAN、Stryker Leibinger社の登録商標であるStryker Navigation System、Z-Katインコーポレイテッドの登録商標であるVoyager、Z-Box、並びに、Johnson & Johnson社の登録商標であるNOGAシステム及びCARTOシステムが含まれるが、これらに限定されるものではない。市場において販売されている診療ナビゲーションシステムは、装置及び方法と組み合わせて使用されてもよい。

【0025】

更に、蛍光透視法によらない診療撮像技術としてB. Braun Aesculap社の登録商標であるOrthoPilot、Odin Medical Technolo

10

20

30

40

50

gies社の登録商標であり、Medtronic社により販売されるPolystar、MISON社の登録商標であるSonoDoppler、SonoWand、UltraGuide社の登録商標であるCT Guide、US Guide等があげられるがこれらに限定されるものではない。これらもまた装置及び方法と組み合わせて使用されてもよい。仮にカテーテルがシステムと好適に相互作用するように変更される場合、磁気共鳴による案内も実現可能である。

【0026】

本発明の装置及び方法は、耳鼻咽喉頭内の洞開口部やその他の通路への接触及び膨張や変形に関するものと評価される。これらの装置及び方法は、単独で使用されても、その他の外科的または非外科的治療と組み合わせて使用されてもよい。これらは、2004年8月4日付けの名称が「副鼻腔炎及びその他の疾患を治療するよう薬物及びその他の物質を搬送するための移植可能な装置及び方法」である係属中の米国特許出願第10/912578号明細書に開示されるような装置の及び薬物やその他の物質の搬送や移植を含むが、これらに限定されるものではない。米国特許出願第10/912578号は、その全体がここで開示されたものとする。

10

【0027】

図2A乃至2Dは、案内カテーテルを使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図である。図2Aにおいて、案内カテーテル200の形状における第1の案内装置が、鼻孔及び鼻腔NCを通過して、ちょう形骨洞SSのちょう形骨洞口SSO近傍の位置まで案内される。案内カテーテル200は、可撓性を有する。可撓性を備えた装置とは、1インチ(2.54cm)の装置の長さに対して約200重量ポンド以下の曲げ剛性を備える装置とする。案内カテーテル200は、直線的であっても一つの湾曲部や屈曲部を組み込んでもよい。案内カテーテル200が湾曲したり屈曲している実施例において、湾曲や屈曲の偏向角度は、135°以下の範囲内にある。案内カテーテル200の湾曲部や屈曲部により形成される偏向角度の具体例として、0°、30°、45°、60°、70°、90°、120°、135°が挙げられる。

20

【0028】

案内カテーテル200は、登録商標であるPebax、ポリイミド、網目状のポリイミド、ポリウレタン、ナイロン、ポリ塩化ビニル、登録商標であるHytrell、高密度ポリエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス鋼のような金属、並びに、PTFE、PFA、FEP及び延伸多孔質PTFE等のフッ素重合体のような好適な要素から構成可能である。案内カテーテル200は、様々な表面のコーティングを有する。例えば、親水性のつるつるしたコーティング、疎水性のつるつるしたコーティング、耐摩耗コーティング、耐穿刺コーティング、導電性又は伝熱性コーティング、放射線不透過性コーティング、音響発生コーティング、血栓形成減少コーティング、及び薬物投下コーティングである。図2Bにおいて、案内ワイヤ202から構成される第2の案内装置は、第1の案内装置(例、案内カテーテル200)を介して導入され、これにより、案内ワイヤ202は、開口部SSOを通過してちょう形骨洞SSに進入する。案内ワイヤ202は、心臓病学の技術において周知の方法により構成されてコーティングされる。図2Cにおいて、例えばバルーンカテーテルのような作業装置204は、案内ワイヤ202を覆ってちょう形骨洞SS内に案内される。図2Dにおいて、その後、作業装置204は、診断や治療をするために使用される。図2Dに明示するように、本具体例における処置は、ちょう形骨洞口SSOを膨張させることである。

30

40

【0029】

しかしながら、本発明は、副鼻腔口やその他の、鼻、副鼻腔、鼻咽腔やこれらに隣接する領域内において人工の又は自然に発生した組織上の開口部や通路を膨張させたり変更したりすることにも使用可能であると評価される。処置の完了後、案内カテーテル200、案内ワイヤ202、及び、作業装置204は、回収され取り払われる。当業者に評価されるように、本特許出願明細書において開示されるこの工程や別の工程においては、操作者は、その他のタイプのカテーテルや本発明によるカテーテルを付加的に前進させてもよく

50

、案内ワイヤ202は、調整可能であるか、変形可能であるか、鍛造可能である。案内ワイヤ202は、内蔵型内視鏡やその他のナビゲーション、或いは、撮像様式から構成されてもよい。これらは蛍光透視法、X線撮影法、超音波、高周波による局在、電磁気、磁気、自動装置の、及び、その他の放射エネルギーベースの様式を含むが、これらに限定されるものではない。このことに関して、図面は、波線で任意のスコープSCを示す。これらの任意のスコープSCは、好適なタイプの堅固な、或いは、可撓性を備えた内視鏡であってもよく、本発明の作業装置及び/又は案内装置とは分離させても内部に組み込んでよいものといえる。

【0030】

図2E乃至図2Hは、調整可能なカテーテルを使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図である。図2Eにおいて、調整可能なカテーテル206の形態の案内装置が鼻孔に導入される。市場において販売されている装置は、副鼻腔における本技術に従って設計されているものではなく、容易に使用できるものではないが、ここで開示されるものに類似の機能を備える調整可能な先端部を有する装置の例をあげると、カリフォルニア州フリーモントにあるCardimaインコーポレイテッドにより製造される登録商標名Naviport、Medtronic社により製造される登録商標名Attain Prevail及びAttain Deflectableカテーテル、St. Jude Medical インコーポレイテッドにより製造される登録商標名Livewire Steerable Catheter、ボストンサイエンティフィック社により製造される登録商標名Inquiry Steerable Diagnostic Catheter、EBI社により製造される登録商標名Target Cath、Intraluminal Therapeutics インコーポレイテッドにより製造される登録商標名Safe-Steerカテーテル、Catheter Research インコーポレイテッドにより製造されるCynosar、Cordis インコーポレイションにより製造されるTorque Control Balloon Catheter、及び、イスラエルのA, M. I. Technologies リミテッドにより製造されるDynamic Deca Steerable CatheterとDynamic XT Steerable Catheterであるが、これらに限定されるものではない。調整可能なカテーテル206は、基端部、末端部、並びに、同基端部及び末端部の間における操作により変形可能な部分から構成される。

【0031】

図2Fにおいて、調整可能なカテーテル206は、鼻の組織において、同調整可能なカテーテル206の末端部がちょう形骨洞SSのちょう形骨洞口SSOの近傍に配置されるように調整される。図2Gにおいて、バルーンカテーテル208の形態の作業装置が、調整可能なカテーテル206を介して案内されて、ちょう形骨洞口SSOを通過してちょう形骨洞SS内に進入する。その後、バルーンカテーテル208は、同バルーンカテーテルのバルーンがちょう形骨洞口SSO内に配置されるように調整される。図2Hにおいて、バルーンカテーテル208は、開口部SSOを膨張させるために使用される。この工程が完了すると、調整可能なカテーテル206及びバルーンカテーテル208は、鼻の組織から取り除かれる。本例において、調整可能なカテーテル206の形態の第1の案内装置のみが作業装置（本例においてはバルーンカテーテル208）の好適な案内及び手術上の配置のために使用される。しかしながら、処置の別例においては、第2の案内装置（例、長尺上の案内部材、案内ワイヤ、長尺上のプローブ等）が調整可能なカテーテル206の管腔を介して挿入され、作業装置208が同第2の案内装置上を所望の手術上の部位に案内される。

【0032】

図2I乃至2Lは、所定の形状を有する案内ワイヤの形態の案内装置を使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図である。図2Iにおいて、所定の形状を有する案内ワイヤ210の形態の案内装置が、鼻腔内に案内される。案内ワイヤ210は、基端部及び末端部から構成され、鼻の組織において、容易に案内できる形

状に形成されている。実施例において、案内ワイヤ 210 は、略直線的である。別例において、案内ワイヤ 210 は、基端部及び末端部の間の傾斜、湾曲又は屈曲した部分から構成される。傾斜、湾曲又は屈曲した部分の偏向角度の例として、0°、30°、45°、60°、70°、90°、120°及び135°が挙げられる。図 2 J において、案内ワイヤ 210 は、同案内ワイヤの末端の先端部がちょう形骨洞口 S S O を通過してちょう形骨洞 S S に進入するように鼻の組織を通過する。図 2 K において、バルーンカテーテル 212 の形態の作業装置は、案内ワイヤ 210 に沿ってちょう形骨洞 S S 内に案内される。

【0033】

通常、後述するように、作業装置は、案内ワイヤ 212 上の作業装置 212 を容易に進入させることができるように、診療医療の技術において周知のような、少なくとも作業装置 212 の一部を貫通するか、一部内又は一部上に形成される案内ワイヤ管腔を有する。その後、バルーンカテーテル 212 の位置は、バルーンカテーテルのバルーンがちょう形骨洞口 S S O 内となるように調整される。本出願明細書において開示されるように、バルーンカテーテル 212 は、放射線不透過性であるか、一つ以上の可視の又は撮像可能なマーカやセンサを備える。図 2 L において、バルーンカテーテル 212 は、ちょう形骨洞口 S S O を膨張させるために使用される。この工程が完了した後、案内ワイヤ 210 及びバルーンカテーテル 212 は、鼻組織から取り払われる。

【0034】

実施例において、バルーンカテーテル 212 は、具体化できるか、適応できる。図 2 M 乃至 2 O は、操作ワイヤを末端部に備えるバルーンカテーテルを使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図である。図 2 M において、基端部及び末端部を有するバルーンカテーテル 1214 を備える作業装置は、鼻腔内に案内される。バルーンカテーテル 214 は、末端部において操作ワイヤ 216 を備える。図 2 N において、バルーンカテーテル 214 は、鼻組織を通過して、ちょう形骨洞口 S S O を介してちょう形骨洞 S S 内に進入する。その後、バルーンカテーテル 214 の位置は、バルーンカテーテルのバルーンがちょう形骨洞口 S S O 内となるように調整される。図 2 O において、バルーンカテーテル 214 は、ちょう形骨洞口 S S O を膨張させるために使用される。この工程の完了後、バルーンカテーテル 214 は、鼻組織から取り払われる。

【0035】

実施例において、操作ワイヤ 216 は、バルーンカテーテル 214 内において後退されるか、バルーンカテーテル 214 から前進される。操作ワイヤの後退や前進は、親指ホイール、スライド、電気モータに取り付けられたボタン、トリガー等のような様々な手段により操作される。別例において、操作ワイヤ 216 は、装置や、診断用又は治療用の薬を案内するか取り払うことができるように、中空であるか、一つ以上の管腔を備える。その例が、2004年8月4日付けで出願された、発明の名称が「薬品及びその他の物質を搬送するための装置及び方法」である米国特許出願第 10 / 912578 号明細書に開示され、その全体が個々で開示されたものとする。

【0036】

図 2 P 乃至 2 X は、未処置の、或いは、処置により形成された篩骨洞の開口部を介して篩骨洞 E S に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図である。図 2 P において、案内カテーテル 218 の形態の案内装置は、篩骨洞 E S 内に案内される。篩骨洞 E S は、多くの篩骨蜂巣 E A C から構成される。図 2 Q において、案内ワイヤ 220 は、案内カテーテルを介して第 1 の E A C 内に案内される。図 2 R において、その後、バルーンカテーテル 222 は、案内ワイヤ 220 上を介して第 1 の E A C 内に案内される。図 2 S において、バルーンカテーテル 222 は、E S の組織を膨張させるために膨張される。図 2 T において、案内カテーテル 218、案内ワイヤ 220 及びバルーンカテーテル 222 は、E S 内に第 1 の新しい通路を残したまま取り払われる。E S 内に新しく形成された通路により、E S を通過する粘液の排出が容易になる。図 2 U では、これに代えて、バルーンカテーテル 222 のみを取り払われる。案内カテーテル 218 の位置が調整されて、案内ワイヤ 220 が第 2 の E A C 内に導入される。図 2 V において、バルーンカテーテ

ル 2 2 2 は、案内ワイヤ 2 2 0 上を介して第 2 の E A C 内に導入される。図 2 W において、バルーンカテーテル 2 2 2 は、E S の組織を膨張させるために膨張される。図 2 X において、案内カテーテル 2 1 8、案内ワイヤ 2 2 0 及びバルーンカテーテル 2 2 2 は、E S 内に第 2 の新しい通路を残したまま取り払われる。E S 内の第 2 の新しい通路により、E S を通過する粘液の排出は更に容易になる。E S の組織を膨張させるこの方法は、E S 内に多くの新しい通路を形成するために繰り返されてもよい。

【 0 0 3 7 】

図 2 Y 乃至 2 A C は、前頭洞 F S 内の粘液嚢胞を処置する方法の様々な工程を示す、人間の頭部の前頭面の部分図である。図 2 Y において、案内カテーテル 2 2 4 の形態の案内装置が、鼻腔 N C を介して前頭洞 F S 内に案内される。前頭洞 F S は、処置すべき粘液嚢胞 M C を有する。図 2 Z において、先鋭端 2 2 8 を備える貫通装置 2 2 6 は、洞貫通装置 2 2 6 が M C を少なくとも部分的に貫通するように、案内カテーテル 2 2 4 を介して案内される。図 2 A A において、バルーンカテーテル 2 3 0 は、貫通装置 2 2 6 上を介して M C 内に案内される。図 2 A B において、その後、バルーンカテーテル 2 3 0 は、M C が破裂して M C の中身が排出されるように、膨張される。図 2 A C において、貫通装置 2 2 6 及びバルーンカテーテル 2 3 0 が取り払われる。

10

【 0 0 3 8 】

ここで開示される方法は、鼻腔内、副鼻腔内、鼻咽腔内や、周辺の組織内の組織を清掃や洗浄する工程からも構成される。例えば、灌注や吸引によるがこれらに限定されるものではない。診断や治療の工程に先だって、或いは、後に、目的の組織を清掃する工程が行われる。

20

【 0 0 3 9 】

本発明の方法は、処置のために、鼻、副鼻腔、鼻咽腔や、周辺の組織を前処置する工程からも構成される。例えば、鼻組織を収縮させるための血管収縮剤（例、0 . 0 2 5 % 乃至 0 . 5 % のフェニレフリンや塩酸オキシメタゾリン（ネオシネフリンや登録商標であるアフリン））、組織等を浄化するための抗菌剤（例、ポビドンヨード（登録商標である B e t a d i n e ））等の噴霧や洗浄である。

【 0 0 4 0 】

図 3 A 乃至 3 C は、人工的に形成された副鼻腔の開口部を介して同副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す、人間の頭部の前頭面の部分図である。図 3 A において、穿刺装置 3 0 0 が、鼻孔を介して挿入され、上顎洞 M S 内に人工の開口部を形成するために使用される。穿刺装置としては、針、湾曲した柄を備える針、解剖器具、パンチ、ドリル、コアラ、外科用メス、バー、鋏、鉗子及びカッターを含む針類のような周知のものがあげられる。図 3 B において、穿刺装置 3 0 0 が取り払われ、例えばバルーンカテーテル 3 0 2 のような作業装置が、人工の開口部を介して上顎洞内に案内される。図 3 C において、バルーンカテーテル 3 0 2 は、上顎洞内に人工的に形成された開口部を膨張させるために使用される。

30

【 0 0 4 1 】

この工程の後、バルーンカテーテル 3 0 2 は、取り払われる。実施例において、穿刺装置 3 0 0 は、案内装置（例、案内ワイヤやその他の長手のプローブや部材）が貫通する管腔を備え、上顎洞内に挿入されてもよい。同穿刺装置 3 0 0 は、その後、このような案内装置（例、案内ワイヤやその他の長手のプローブや部材）を配置して取り払われてもよい。このような事例において、作業装置（例、バルーンカテーテル 3 0 2 ）は、同作業装置（例、バルーンカテーテル 3 0 2 ）が前処置により挿入された案内装置（例、案内ワイヤやその他の長手のプローブや部材）上を介して進入できるように、管腔やその他の組織を備えてもよい。

40

【 0 0 4 2 】

上述した方法においては、バルーンカテーテルは、例示として使用されるに過ぎず、本発明において別の作業装置が使用可能である。図 4 A は、3 つの組の膨張具、即ち、第 1 の組の膨張具 4 0 2、第 2 の組の膨張具 4 0 4、及び、第 3 の組の膨張具 4 0 6 の組み合

50

わせから構成される作業装置の例を示す断面図である。第3の組の膨張具406の直径D3は、第2の組の膨張具404の直径D2より長く、同直径D2は、第1の組の膨張具402の直径D1より長い。組の膨張具は、1つ以上の湾曲、或いは傾斜した部分を備える。組の膨張具は、ステンレス鋼316のような生体適合性を備える様々な材料から形成される。その他の様々な金属、ポリマー、及び、材料も、組の膨張具を形成するために使用可能である。

【0043】

図4B乃至4Eは、圧力により膨張可能なステントを備えるバルーンカテーテルから構成される作業装置を使用して鼻腔を膨張させる方法の様々な工程を示す図である。図4Bにおいて、例えば案内ワイヤ416のような案内装置が、例えば副鼻腔の開口部のような鼻腔内に案内される。図4Cにおいて、バルーンカテーテル418が案内ワイヤ416上を介して鼻腔内に案内される。バルーンカテーテル418は、圧力により膨張可能なステント420から構成される。バルーンカテーテル418の位置は、圧力により膨張可能なステント420が、同圧力により膨張可能なステントが配置される目的の組織において、内部に位置するように調整される。図4Dにおいて、バルーンカテーテル418のバルーンは、膨張されて、圧力により膨張可能なステント420を配置する。図4Eにおいて、バルーンカテーテル418は、圧力により膨張可能なステント420を鼻腔内に残したまま取り払われる。

【0044】

金属チューブ設計、ポリマーチューブ設計、連鎖設計、ロールシート設計、1つのワイヤ設計等、各種のタイプのステントの設計が、ステント420を構成するために使用可能である。これらの設計はオープンセルやクロードセルの構造を有する。ステント420の製造には、金属やポリマー要素のレーザー切断、金属要素の溶接等を含む様々な製造方法が適用可能であるが、これらに限定されるものではない。ステント420の製造には、金属、ポリマー、フォームタイプの材料、塑性的に変形可能な材料、超弾性を備えた材料等様々な材料が使用可能であるが、これらに限定されるものではない。ステントを形成するために使用可能である材料として、例えば登録商標がSilasticであるシリコン、ポリウレタン、ゲルフィルム及びポリエチレンがあげられるが、これらに限定されるものではない。ステント420には、放射線不透過性コーティング、薬物溶出機構等を含む様々な特徴が付加されるがこれらに限定されるものではない。

【0045】

図4Fは、実施例における側面開口部426が形成された装置本体424から構成される側面吸引及び/又は切断装置422を備える作業装置の部分斜視図である。切断装置422は、鼻孔、鼻腔、開口部、小口、副鼻腔の内部等のような通路内に挿入されて、側面開口部426が切除される部位(例、ポリープ、損傷部位、残屑、組織、凝血部位等)に隣接するように、配置される。切断装置422は、回転されて側面開口部426内に配置された組織を切断する。切断装置422は、側面開口部426を関係する組織の部位と対向させる可撓性を備えた先端部や湾曲した末端部を備えてもよい。更に、この切断装置422は、同切断装置422の一方の側上に組み込まれる任意の安定化バルーンを備えてもよい。これにより、切断装置422は、関係する組織の部位に対して押圧される。切断装置422は、更に、超音波、ファイバーやデジタル光学素子、OCT、RFや、電磁センサやエミッタ等のような1つ以上の実装された撮像様式を含んでもよい。

【0046】

図4Gは、実施例における、組織を切除する回転するカッター装置を備える作業装置の部分斜視図である。回転するカッター装置428は、案内装置432内に設けられる回転部材430から構成される。回転部材430は、回転部材430の末端領域の近傍に設けられる回転刃434から構成される。回転刃434は、回転部材430内において後退可能である。回転カッター装置428は、鼻孔、鼻腔、開口部、小口、副鼻腔の内部等のような通路436内に挿入され、回転刃434が取り払われる部位(例、ポリープ、損傷部位、残屑、組織、凝血部位等)に隣接するように配置される。その後、回転部材430は

、回転し、回転刃 4 3 4 により組織が切除される。実施例において、回転部材 4 3 0 は、案内装置 4 3 2 内に後退可能である。別例において、回転カッター装置 4 2 8 は、同回転カッター装置 4 2 8 の末端部近傍に、吸引や灌注のための機構を備える。

【 0 0 4 7 】

図 4 H 及び 4 I は、機械的膨張具 4 0 8 を備える作業部材を使用して鼻腔を膨張させる方法の様々な工程を示す図である。機械的膨張具 4 0 8 は、外側部材 4 1 0、内部材 4 1 2、及び、1 つ以上の長手の湾曲可能な部材 4 1 4 から構成される。内部材 4 1 2 は、外側部材 4 1 0 内を摺動可能である。湾曲可能な部材 4 1 4 の基端部は、外側部材 4 1 0 の末端部に取り付けられ、湾曲可能な部材 4 1 4 の末端部は、内部材 4 1 2 の末端部に取り付けられる。図 4 H において、機械的膨張具 4 0 8 は、例えば、副鼻腔の小口のような鼻組織内の開口部内に挿入される。機械的膨張具 4 0 8 は、湾曲可能な部材 4 1 4 が鼻組織の開口部内にくるように、開口部内に配置される。

10

【 0 0 4 8 】

図 4 I において、外側部材 4 1 0 及び内部材 4 1 2 の相互作用により、外側部材 4 1 0 の末端部が内部材 4 1 2 の末端部近傍にくる。これにより、湾曲可能な部材 4 1 4 は、機械的膨張具 4 0 8 の末端領域の直径が増加するように湾曲する。従って、湾曲可能な部材 4 1 4 は、鼻組織における開口部と接触し、圧力を径方向にかけて同開口部を膨張させる。外側部材 4 1 0、内部材 4 1 2、及び、湾曲可能な部材 4 1 4 のような機械的膨張具 4 0 8 の様々な要素は、ステンレス鋼 3 1 6 のような好適な生体適合性材料から形成可能である。その他の様々な金属、ポリマー、及び、材料も膨張具 4 0 8 の様々な要素を構成するために使用可能である。実施例において、外側部材 4 1 0 は、略堅固であり、内部材 4 1 2 は、可撓性を備える。外側部材 4 1 0 は、略直線的であってもよく、1 つ以上の屈曲したり湾曲した領域から構成されてもよい。内部材 4 1 2 は、1 つ以上の管腔を備える。

20

【 0 0 4 9 】

図 4 J 及び 4 K は、ネジ機構を備える機械的膨張具の設計を示す斜視図である。図 4 J は、外側部材 4 3 8 及び内部のネジ部材 4 4 0 を備える機械的膨張具を示す図である。内部のネジ部材 4 4 0 は、外側部材 4 3 8 の末端部に設けられる第 1 のピボット 4 4 2 を介して外側部材 4 3 8 に連結される。内部のネジ部材 4 4 0 の末端部は、第 2 のピボット 4 4 4 に連結される。機械的膨張具は、更に、1 つ以上の湾曲可能な部材 4 4 6 から構成される。湾曲可能な部材 4 4 6 の末端部は第 2 のピボット 4 4 4 に取り付けられ、湾曲可能な部材 4 4 6 の基端部は第 1 のピボット 4 4 2 に取り付けられる。図 4 K において、内部のネジ部材 4 4 0 は、一方向に回転される。これにより、第 2 のピボット 4 4 4 は、第 1 のピボット 4 4 2 の近傍にくる。これにより、湾曲可能な部材 4 4 6 は、径方向に力を発揮しながら湾曲する。この力は、組織の部位の膨張や置き換えのために使用可能である。外側部材 4 3 8 は、略直線的であってもよく、1 つ以上の湾曲した、或いは、傾斜した領域を備えてもよい。内部のネジ部材 4 4 0 は、1 つ以上の管腔を備える。

30

【 0 0 5 0 】

図 4 L 及び 4 M は、押圧可能な部材を備える機械的膨張具の設計の断面図である。図 4 L は、外側部材 4 4 8 を備える機械的膨張具を示す図である。外側部材 4 4 8 は、同外側部材 4 4 8 の末端部上に 1 つ以上の湾曲可能な領域 4 4 9 を備える。機械的膨張具は、内部の押圧可能な部材 4 5 0 を更に備える。内部の押圧可能な部材 4 5 0 は、同内部の押圧可能な部材 4 5 0 の末端部上に拡張領域 4 5 2 を備える。図 4 M において、内部の押圧可能な部材 4 5 0 は、末端方向に押圧される。これにより、湾曲可能な領域 4 4 9 上に径方向の力が発揮され、同湾曲可能な領域 4 4 9 は、径方向に力を発揮しながら径方向に湾曲する。この力は、組織の部位を膨張したり、置き換えたりすることに使用可能である。外側部材 4 4 8 は、略直線的であってもよく、1 つ以上の湾曲或いは傾斜した領域を備えてもよい。内部の押圧可能な部材 4 5 0 は、1 つ以上の管腔を備える。

40

【 0 0 5 1 】

図 4 N 及び 4 O は、張引可能な部材を備える機械的膨張具の設計の断面図である。図 4 N は、外側部材 4 5 4 を備える機械的膨張具を示す図である。外側部材 4 5 4 は、同外側

50

部材 4 5 4 の末端部上に 1 つ以上の湾曲可能な領域 4 5 6 を備える。機械的膨張具は、内部の張引可能な部材 4 5 8 を更に備える。内部の張引可能な部材 4 5 8 は、同内部の張引可能な部材 4 5 8 の末端部上に拡張領域 4 6 0 を備える。図 4 O において、内部の張引可能な部材 4 5 8 は、基端方向に張引される。これにより、湾曲可能な領域 4 5 6 上に径方向に作用する力が発揮され、同湾曲可能な領域 4 5 6 は、径方向に力を作用させながら径方向に湾曲する。この力は、組織の部位を膨張したり、置き換えたりすることに使用可能である。外側部材 4 5 4 は、略直線的であってもよく、1 つ以上の湾曲した、或いは、傾斜した領域を備えてもよい。内部の張引可能な部材 4 5 8 は、1 つ以上の管腔を備える。

【0052】

図 4 P 及び 4 Q は、ヒンジ部材を備える機械的膨張具の設計の断面図である。図 4 P は、外側部材 4 6 2 を備える機械的膨張具を示す図である。外側部材 4 6 2 は、同外側部材 4 6 2 の末端部上に 1 つ以上の湾曲可能な領域 4 6 4 を備える。機械的膨張具は、外側部材 4 6 2 内部に設けられる内部材 4 6 6 を更に備える。実施例において、内部材 4 6 6 は、管状である。内部材 4 6 6 の末端部は、1 つ以上の第 1 のヒンジ部 4 6 8 を備える。第 1 のヒンジ部 4 6 8 は、1 つ以上の作動要素 4 7 0 の基端部にヒンジにより取り付けられる。作動要素 4 7 0 の末端部は、外側部材 4 6 2 の内表面上に位置する 1 つ以上の第 2 のヒンジ 4 7 2 に取り付けられる。図 4 Q において、内部材 4 6 6 は、末端方向に押圧される。これにより、作動要素 4 7 0 は、湾曲可能な領域 4 6 4 上に径方向の力を発揮する。すると、湾曲可能な領域 4 6 4 は、径方向の力により径方向に湾曲する。この径方向の力は、組織の部位を膨張したり、置き換えたりすることに使用可能である。外側部材 4 6 2 は、略直線的であってもよく、1 つ以上の湾曲した、或いは、傾斜した領域を備えてもよい。内部材 4 6 6 は、1 つ以上の管腔を備える。

【0053】

図 4 R 乃至 4 W は、図 4 H 乃至 4 Q における機械的膨張具の構造の例を示す。図 4 R は、内側部材 4 7 4、外部の静止した部材 4 7 6 及び外部の湾曲可能な部材 4 7 8 から構成される機械的膨張具の断面図である。図 4 S' において、内側部材 4 7 4 が動作するときに発生する力により、外部の湾曲可能な部材 4 7 8 を径方向に移動させる。この力は、組織の部位を膨張、或いは置き換えるために使用可能である。この構造は、特定の径方向に力を発揮するために使用される。

【0054】

図 4 S' は、図 4 R の外部の静止した部材 4 7 6 の部分斜視図である。図 4 T は、内側部材 4 8 0、第 1 の外部の半管状部材 4 8 2 及び第 2 の外部の半管状部材 4 8 4 から構成される機械的膨張具の断面図である。図 4 U において、内側部材 4 8 0 が動作する時に発生する力により、第 1 の外部の半管状部材 4 8 2 及び第 2 の外部の半管状部材 4 8 4 を径方向に移動させる。この力は、組織の部位を膨張、或いは、置き換えるために使用可能である。この構造は、二つの正反対の領域に力を発揮することに有効である。

【0055】

図 4 U' は、図 4 T の第 1 の外部の半管状部材 4 8 2 及び第 2 の外部の半管状部材 4 8 6 の部分斜視図である。図 4 V は、内側部材 4 8 6、第 1 の外部の湾曲した部材 4 8 8 及び第 2 の外部の湾曲した部材 4 9 0 から構成される機械的膨張具の斜視図である。図 4 W において、内側部材 4 8 6 が動作する時に発生する力により、第 1 の外部の湾曲した部材 4 8 8 及び第 2 の外部の湾曲した部材 4 9 0 を径方向に移動させる。この力は、組織の部位を膨張、或いは、置き換えるために使用可能である。この構造は、2 つの正反対の領域において狭小な方の領域上に力を作用させることに有効である。図 4 W は、図 4 V の第 1 の外部の湾曲した部材 4 8 8 及び第 2 の外部の湾曲した部材 4 9 0 の部分斜視図である。図 4 H 乃至 4 Q における機械的膨張具の同様な設計が、3 つ以上の置き換え可能な部材を使用して可能となる。ここで開示される機械的膨張具における内側部材は、外側の部材を置き換えて径方向に力を作用させるために、バルーンに代えてもよい。

【0056】

作業装置のその他の設計として、カッター、歯、回転ドリル、回転刃、先細の膨張具、

パンチ、解剖器具、バー、非膨張の機械的に拡張可能な部材、高周波の機械的バイブレーター、高周波の切除装置、マイクロ波の切除装置、レーザー装置（例、CO₂、アルゴン、チタン燐酸カリウム、ホルミウムのYAGレーザー装置、ニッカドのYAGレーザー装置）、シュリンゲ、生検器具、診断のための、或いは、治療のための薬物を案内するスコープ及び装置も使用可能であるが、これらに限定されるものではない。

【0057】

図5Aは、実施例における、円錐形の基端部、円錐形の末端部、及び、同円錐形の基端部及び円錐形の末端部の間の円筒状部から構成されるバルーンを示す斜視図である。図5B乃至5Nは、バルーンの別例を示す斜視図である。図5Bは、円錐形のバルーン、図5Cは、球形のバルーン、図5Dは、円錐形及び長手方向に延びる角柱からなるバルーン、図5Eは、長手方向に延びる球形のバルーン、図5Fは、犬の骨型のバルーン、図5Gは、オフセットバルーン、図5Hは、角柱のバルーン、図5Iは、円錐形及び角柱からなるバルーン、図5Jは、円錐形及び長手方向に延びる球形からなるバルーン、図5Kは、先細のバルーン、図5Lは、段差を有するバルーン、図5Mは、円錐形かつオフセットのバルーン、図5Nは、湾曲したバルーンである。

10

【0058】

ここで開示されるバルーンは、生体適合性の材料から形成可能で、例えば、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、架橋ポリエチレン、ポリオレフィン、HPTFE、HPE、LDPE、EPTFE、ブロック共重合体、ラテックス及びシリコンであるが、これらに限定されるものではない。

20

【0059】

ここで開示されるバルーンは、モールド成形、ブロー成形、浸漬成形、押し出し成形、等の様々な製造方法により製造可能であるが、これらに限定されるものではない。ここで開示されるバルーンは、食塩水、水、空気、X線撮影造影材料、診断のための或いは治療のための物質、超音波を発生する材料、及び、熱、冷氣、或いは、電気を伝導する流体等様々な膨張する媒体により膨張可能であるがこれらに限定されるものではない。

【0060】

本発明のバルーンは、目的の組織に診断のための、或いは、治療のための物質を搬送するように変形されてもよい。例えば、図5Oは、実施例における、診断のための、或いは、治療のための物質を搬送するバルーンを備えるバルーンカテーテル装置500の部分斜視図である。バルーンカテーテル装置500は、バルーン504を載置する可撓性を備えたカテーテル502を備える。カテーテル装置500は、バルーン504を膨張させて、鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部等のような通路内に進入し、小口、通路、又は、膨張、拡張、或いは、圧縮（例、止血のために圧力をかける）される組織や部位に隣接した部位内に、膨張したバルーン504と共に配置される。その後、バルーン504は、膨張されて、小口、通路、組織や部位を拡張、或いは圧縮する。その後、バルーン504は収縮され、装置500は退去される。このバルーン504は、コーティング、浸漬されるか、同バルーンから隣接した組織に溶出する薬剤や物質を設けてもよい（例、隣接した組織を薬剤で浸漬したり、組織がバルーン504と接触するよう収縮させるために熱やその他のエネルギーを組織に放射する）。

30

40

【0061】

別例において、バルーンは複数の開口部を有し、同開口部を介して物質が搬送可能であり、圧力下において物質がバルーンに隣接した組織を浸漬、或いは、組織内に拡散するように、搬送可能である。別例において、放射性シード、繊維、リボン、気体や液体等がカテーテルシャフト502やバルーン504、或いは、全く別のカテーテル本体内に一定時間注入されて、隣接した組織を暴露し、所望の診断の、或いは、治療の効果を得る（例、組織収縮等）。

【0062】

本発明におけるバルーンは、処置の診断の、或いは、治療の効果を高めるための様々な表面の特徴を有する。例えば、図5Pは、実施例における、バルーン510と1つ以上の

50

カッター刃 512 を有する可撓性を備えたカテーテル 508 から構成されるバルーン又はカッターカテーテル装置 506 を示す部分斜視図である。装置 506 は、バルーン 510 を膨張させて、鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部等のような通路内に進入し、小口、通路、又は、膨張、拡張、或いは、圧縮される組織や部位に隣接した部位内に、膨張したバルーン 510 と共に配置され、消耗に応じて 1 つ以上の切断部や溝部を形成する（例、拡張時における組織の破断の制御し、組織の損傷を最小限にするために）。その後、バルーン 510 は、小口、通路、組織や部位を膨張、拡張や圧縮するために膨張し、これにより、カッター刃 512 が隣接した組織や部位において切断部を形成する。その後、バルーン 510 は収縮され、装置 506 は取り払われる。刃はモノポーラ、或いは、バイポーラ RF エネルギーにより駆動され、又は、組織を切断するように過熱され、同時に、コラーゲン繊維やその他の連結する組織のタンパク質を熱収縮させ、軟骨を変形や軟化させる等して止血する。

10

【0063】

本発明のバルーンは、バルーン特性を高めるために様々な補強手段を有する。例えば、図 5Q 及び 5Q' は、実施例における、1 つ以上の補強部材 520 を上に載置するバルーン 518 を有する可撓性を備えたカテーテル 516 から構成されるバルーンカテーテル装置 514 の斜視図である。本実施例において、補強部材 520 は、バルーン 518 の外表面上に取り付けられた網部である。補強網部は、ポリマー繊維（例、PET や登録商標名 ケブラー繊維）、金属繊維（例、SS316 やニチノール繊維）、及び、金属や非金属の網やシートのような好適な材料から構成される。補強コーティング、外部又は内部の補強

20

【0064】

図 5Q'' は、図 5Q 及び 5Q' におけるバルーンカテーテルと共に使用可能な補強網部を示す斜視図である。本発明におけるバルーンは、バルーン特性を高めるための様々な防蹊手段を有する。図 5R は、実施例における、シャフト 524 及びバルーン 526 を備えるバルーンカテーテル 522 の部分断面図である。シャフト 524 は、バルーン膨張管腔を備える。バルーン膨張管腔の末端部は、バルーン 526 の末端部の近傍に配置される膨張ポート 528 内において終端する。従って、バルーンカテーテル 522 が口部内に挿入されてバルーン 526 が膨張すると、バルーン 526 の末端部は、バルーンの基端部に先立って膨張する。これにより、バルーン 526 の口部外への滑落が抑止される。

30

【0065】

図 5S 乃至 5T は、多数のバルーンを備えるバルーンカテーテルの設計を示す図である。図 5S は、実施例における、管腔 533 を備えるシャフト 532 から構成されるバルーンカテーテル 530 を示す部分断面図である。管腔 533 は、シャフト 532 上に設けられた 3 つの口部、即ち第 1 の口部 534、第 2 の口部 536、第 3 の口部 538 に対して開口している。これらの 3 つの口部は、3 つのバルーンを膨張させるために使用される。第 1 の口部 534 は第 1 のバルーン 540 を膨張させ、第 2 の口部 536 は、第 2 のバルーン 542 を膨張させ、第 3 の口部 538 は第 3 のバルーン 544 を膨張させる。実施例において、第 1 のバルーン 540 及び第 3 のバルーン 544 は、同一の管腔により膨張され、第 2 のバルーン 542 は、別の管腔により膨張される。別例において、第 1 のバルーン 540、第 2 のバルーン、第 3 のバルーンが連通し、同一の管腔により膨張される。バルブ機構により第 2 のバルーンを膨張されるに先だって、第 1 のバルーン及び第 2 のバルーンを膨張させる。

40

【0066】

これに代えて、バルーンは、個別の管腔によって膨張可能である。図 5T は、実施例における、第 1 の膨張管腔 550、第 2 の膨張管腔 552、第 3 の膨張管腔 554 から構成されるシャフト 548 を備えるバルーンカテーテル 546 の部分断面図である。これらの 3 つの膨張管腔は、3 つの連通しないバルーンを膨張するために使用される。第 1 の膨張管腔 550 は、第 1 のバルーン 556 を膨張し、第 2 の膨張管腔 552 は、第 2 のバルー

50

ン 5 5 8 を膨張し、第 3 の膨張管腔 5 5 4 は、第 3 のバルーン 5 6 0 を膨張する。

【 0 0 6 7 】

ここで開示される装置は、1 つ以上のナビゲーション、或いは、可視化の様式から構成されてもよい。図 5 U 乃至 5 A B は、様々な実施例における、センサを備えるバルーンカテーテルの斜視図及び断面図である。図 5 U は、外側部材 5 6 2、内側部材 5 6 4、並びに、外側部材 5 6 2 の末端領域及び内側部材 5 6 4 の末端領域に取り付けられるバルーン 5 6 6 から構成されるバルーンカテーテルを示す部分斜視図である。バルーンカテーテルは、更に、外側部材 5 6 2 の末端領域上に設けられる第 1 のセンサ 5 6 8、及び、内側部材 5 6 4 の末端領域上に設けられる第 2 のセンサ 5 7 0 を備える。図 5 V は、図 5 U における 5 V - 5 V 線に沿った断面図である。外側部材 5 6 2 は、第 1 のセンサ 5 6 8 からリード線を受領する第 1 のセンサ管腔 5 7 2 を備える。内側部材 5 6 4 は、第 2 のセンサ 5 7 0 からリード線を受領する第 2 のセンサ管腔 5 7 4 を備える。内側部材 5 6 4 は、更に、円形の管腔 5 7 6 を備える。外側部材 5 6 2 及び内側部材 5 6 4 は環状の管腔 5 7 8 を内包する。実施例において、環状の管腔 5 7 8 は、バルーン膨張管腔である。

10

【 0 0 6 8 】

図 5 W は、外側部材 5 8 0、内側部材 5 8 2、及び、同外側部材 5 8 0 の末端領域及び内側部材 5 8 2 の末端領域に取り付けられるバルーン 5 8 4 を備えるバルーンカテーテルを示す部分斜視図である。バルーンカテーテルは、更に、内側部材 5 8 2 の末端領域上に設けられる第 1 のセンサ 5 8 6、及び、第 1 のセンサに対して末端側の内側部材 5 8 2 の末端領域上に設けられる第 2 のセンサ 5 8 8 を備える。図 5 X は、図 5 W における 5 X - 5 X 線に沿った断面図である。内側部材 5 8 2 は、第 1 のセンサ 5 8 6 からリード線を受領する第 1 のセンサ管腔 5 9 0、及び、第 2 のセンサ 5 8 8 からリード線を受領する第 2 のセンサ管腔 5 9 2 を備える。内側部材 5 8 2 は、更に、円形の管腔 5 9 4 を備える。外側部材 5 8 0 及び内側部材 5 8 2 は、環状の管腔 5 9 6 を内包する。実施例において、環状の管腔 5 9 6 は、バルーン膨張管腔である。

20

【 0 0 6 9 】

図 5 Y は、外側部材 5 9 8、内側部材 6 0 0、及び、同外側部材 5 9 8 の末端領域及び内側部材 6 0 0 の末端領域に取り付けられるバルーン 6 0 2 を備えるバルーンカテーテルを示す部分斜視図である。バルーンカテーテルは、更に、外側部材 5 9 8 の末端領域上に設けられる第 1 のセンサ 6 0 4、及び、第 1 のセンサに対して末端側の外側部材 5 9 8 の末端領域上に設けられる第 2 のセンサ 6 0 6 を備える。図 5 Z は、図 5 Y における 5 Z - 5 Z 線に沿った断面図である。外側部材 5 9 8 は、第 1 のセンサ 6 0 4 からリード線を受領する第 1 のセンサ管腔 6 0 8、及び、第 2 のセンサ 6 0 6 からリード線を受領する第 2 のセンサ管腔 6 1 0 を備える。内側部材 6 0 0 は、更に、円形の管腔 6 1 2 を備える。外側部材 5 9 8 及び内側部材 6 0 0 は、環状の管腔 6 1 4 を内包する。実施例において、環状の管腔 6 1 4 は、バルーン膨張管腔である。

30

【 0 0 7 0 】

センサからのリード線は、管腔内に内包されることなく、バルーンカテーテルの要素の表面上に取り付けられてもよい。図 5 A A は、外側部材 6 1 6、内側部材 6 1 8、及び、外側部材 6 1 6 の末端領域及び内側部材 6 1 8 の末端領域に取り付けられるバルーンを備えるバルーンカテーテルの部分斜視図である。バルーンカテーテルは、更に、外側部材 6 1 6 の末端部に設けられる第 1 のセンサ 6 2 4、及び、内側部材 6 1 8 の末端領域に設けられる第 2 のセンサ 6 2 6 を備える。第 2 のセンサ 6 2 6 は、リード線 6 2 8 を備える。図 5 A B は、図 5 A A における 5 A B - 5 A B 線に沿った断面図である。外側部材 6 1 6 は、第 1 のセンサ 6 2 4 からリード線を受領する第 1 のセンサ管腔 6 3 0 を備える。内側部材 6 1 8 は、円形の管腔 6 3 2 を備える。第 2 のセンサ 6 2 6 からのリード線 6 2 8 は、内側部材 6 1 8 の外表面上に取り付けられ、内側部材 6 1 8 に対して平行に指向する。外側部材 6 1 6 及び内側部材 6 1 8 は、環状の管腔 6 3 4 を内包する。実施例において、環状の管腔 6 3 4 は、バルーン膨張管腔である。図 5 U 乃至 5 A B に示すセンサは、電磁センサや、例えば、位置センサ、磁気センサ、電磁コイル、R F トランスマッタ、ミニト

40

50

ランスポンダ、超音波感応又は放出鉱石、ワイヤマトリックス、マイクロシリコンチップ、光ファイバーセンサ等を含むセンサであるが、これらに限定されるものではない。

【0071】

図6A乃至6Gは、実施例における、ここで開示される様々な装置のためのシャフトの設計を示す部分斜視図である。これらのシャフトの設計は、高トルクや高破壊圧力を経験したり、高い押圧性、操作性、及び、捻れ耐性を必要とする装置に特に有効である。図6Aは、実施例における、シャフトの周囲に巻き付く螺旋要素604を備えるシャフト602を示す部分斜視図である。螺旋要素604は、金属（例SS316L、SS304）及びポリマーのような好適な材料から形成可能である。実施例において、螺旋要素604は、0.04mm乃至0.25mmの直径の円筒状のワイヤの形態である。別例において、螺旋要素は、0.03mm×0.08mm乃至0.08mm×0.25mmの範囲の断面の寸法を有する平坦なワイヤの形態である。

10

【0072】

図6Bは、実施例における、補強繊維608を備えるシャフト606を示す部分斜視図である。補強繊維608は、シャフト606の軸線に対して略平行に延びる。シャフト606は、補強繊維608と共に外被層により覆われてもよい。補強繊維608は、金属、ポリマー、グラスファイバー等のような好適な材料から形成可能である。補強繊維608は、形状記憶特性を有してもよい。実施例において、補強繊維608は、シャフト606内に埋め込まれる。別例において、補強繊維は、シャフト606内の管腔を介して案内される。シャフト606は、1つ以上の補強繊維608を備えてもよい。図6Cは、実施例における、シャフト610の長さ方向に沿って1つ以上の硬直リング612を備えるシャフト610を示す部分斜視図である。

20

【0073】

図6Dは、実施例における、シャフトの長さ方向に沿って制御可能に硬直する一連の要素616を備えるシャフト614を示す部分斜視図である。シャフト614は、更に、張引ワイヤ618を備え、同張引ワイヤ618は、制御可能に硬直する要素616を通過して延び、最末端の硬直する要素に取り付けられる。張引ワイヤ618の張引により、制御可能に硬直する要素616は、相互に力で接触する。制御可能に硬直する要素616の間における摩擦により、シャフト614は、一定の堅固さを備える。張引ワイヤ618の張引を強めることにより、制御可能に硬直する要素616が相互に接触する力が強くなる。制御可能に硬直する要素616間における摩擦が強くなり、その結果、シャフト614が堅固なものとなる。同様に、張引ワイヤ618における張引を弱めると、シャフト614の堅固さも低下する。制御可能に硬直する要素616は、金属、ポリマー、複合物のような好適な材料から形成可能である。

30

【0074】

実施例において、制御可能に硬直する要素616は、1つ以上のバネによって互いに分離している。張引ワイヤ618は、SS316のような金属から形成可能である。張引ワイヤ618は、張引に応じて装置が活発に湾曲したり収縮したりするために使用されてもよい。図6Eは、実施例における、ハイポチューブ622を備えるシャフト620を示す部分斜視図である。実施例において、ハイポチューブ622は、シャフト620の外表面上に設けられる。別例において、ハイポチューブ622は、シャフト620内に内包される。ハイポチューブ620は、ステンレス鋼316のような金属や好適なポリマーから形成可能である。図6F及びF'は、実施例における、シャフト624の外表面上に設けられる補強網部の形態の補強要素626を備えるシャフト624を示す部分斜視図である。補強要素626は、ポリマー繊維（例、PETや登録商標名ケブラー繊維）、SS316ワイヤのような金属ワイヤ等の好適な材料から形成可能である。網部のパターンは、規則的な網パターン、ダイヤモンド型の網パターン、半荷重のダイヤモンド型の網パターン等であってもよい。実施例において、補強要素626の外表面は、外被層により覆われている。

40

【0075】

50

ここで開示される様々な装置のシャフトは、長さ方向に沿って均一でなくてもよい。図 6 G 乃至 6 H は、そのようなシャフトの例を示す。図 6 G は、実施例における、基端部 6 3 0、末端部 6 3 2、作業要素 6 3 4、及び、同基端部 6 3 0 及び末端部 6 3 2 の間に設けられる塑性変形可能な領域 6 3 6 を備えるシャフト 6 2 8 から構成される装置を示す部分斜視図である。塑性変形可能な領域 6 3 6 は、基端部 6 3 0 及び末端部 6 3 2 の間における角度を調整するように医師により変形可能である。これにより、装置は同一の患者の異なる解剖上の部位に対して使用可能なものとなる。また、このような装置は、患者の組織を通過する最適なナビゲーションに調整可能である。実施例において、シャフト 6 2 8 は、多くの塑性変形可能な領域から構成される。別例において、塑性変形可能な領域 6 3 6 は、作業要素 6 3 4 内に設けられる。1 つ以上の塑性変形可能な領域から構成されるこのような設計は、ここで開示する装置、即ち、作業要素を備えるカテーテル、案内カテーテル、特定の形状を有する案内カテーテル、操作可能な案内カテーテル、操作可能なカテーテル、案内ワイヤ、特定の形状を有する案内ワイヤ、操作可能な案内ワイヤ、ポート、案内具、シース等に変更可能である。

10

20

30

40

50

【0076】

図 6 H は、実施例における、可撓性を備えた要素を有するシャフトから構成される装置を示す部分斜視図である。設計は、基端部 6 4 0、末端部 6 4 2、及び、作業要素 6 4 4 (例、バルーン) を備えるシャフト 6 3 8 として示される。シャフト 6 3 8 は、更に、基端部 6 4 0 及び末端部 6 4 2 の間に設けられる可撓性を備えた要素 6 4 6 を備える。この設計により、基端部 6 4 0 は末端部 6 4 2 に対して湾曲可能となり、容易に複雑な組織を案内し、作業要素 6 4 4 を所望の位置に搬送できるようになる。実施例において、シャフト 6 3 8 は、多数の可撓性を備えた要素から構成される。別例において、可撓性を備えた要素 6 4 6 は、作業要素 6 4 4 内に設けられる。1 つ以上の可撓性を備えた要素から構成されるこのような設計は、ここで開示する装置、即ち、作業要素を備えるカテーテル、案内カテーテル、特定の形状を有する案内カテーテル、操作可能な案内カテーテル、操作可能なカテーテル、案内ワイヤ、特定の形状を有する案内ワイヤ、操作可能な案内ワイヤ、ポート、案内具、シース等に変更可能である。

【0077】

図 6 I 乃至 6 K は、鍛造可能な要素を備えるシャフトの例を示す図である。図 6 I は、実施例における、鍛造可能な要素 6 5 0 及び管腔 6 5 2 を備えるシャフト 6 4 8 を示す部分斜視図であり、シャフト 6 4 8 は、略直線的な構造である。鍛造可能な要素 6 5 0 は、同鍛造可能な要素 6 5 0 の軸線がシャフト 6 4 8 の軸線に対して略平行となるように、シャフト 6 4 8 内に内包される。図 6 J は、実施例における、図 6 I の湾曲した形態を示す部分斜視図である。図 6 K は、鍛造可能な要素 6 5 0 及び管腔 6 5 2 を備えるシャフト 6 4 8 を示す図 6 I の 6 K - 6 K 線に沿った断面図である。実施例において、シャフト 6 4 8 は、1 つ以上の鍛造可能な要素を備える。

【0078】

図 6 L 乃至 6 M は、実施例における、制御可能に変形可能なシャフトを示す図である。図 6 L は、実施例における、シャフト 6 5 4 の末端部近傍に設けられた張引ワイヤ終端部 6 5 8 に取り付けられる張引ワイヤ 6 5 6 を備える、制御可能に変形可能なシャフト 6 5 4 を示す部分斜視図である。図 6 M は、図 6 L において、張引ワイヤ 6 5 6 が基端方向に張引されて、制御可能に変形可能なシャフト 6 5 4 が湾曲した形態を示す部分斜視図である。変形は、張引ワイヤ終端部 6 5 8 の位置を変えたりシャフト 6 5 8 の様々な部分の剛性を変化させることにより、変えることができる。シャフト 6 5 8 の部分の剛性は、補強コーティング、外部又は内部の補強コイル、補強繊維、補強網部、補強ワイヤ、ヒンジ要素、内包繊維、補強リング等を付加することにより変化させることができる。

【0079】

図 6 N は、剛性又は半剛性を備える部材を備えるバルーンカテーテルを示す斜視図である。バルーンカテーテルは、剛性又は半剛性を備える部材 6 6 0 及び同剛性又は半剛性を備える部材 6 6 0 上に設けられるバルーン 6 6 2 を備える。剛性又は半剛性を備える部材

660は、1つ以上の管腔を備える。剛性又は半剛性を備える部材660は、1つ以上の屈曲した、湾曲した、或いは、傾斜した領域を備える。バルーン662は、バルーン膨張管664によって膨張される。同バルーン膨張管664は、基端部にハブ666を備える。実施例において、バルーン膨張管664は、長さ方向に沿って、剛性又は半剛性を備える部材660に完全に取り付けられる。別例において、バルーン膨張管664は、長さ方向に沿って、剛性又は半剛性を備える部材660に部分的に取り付けられる。

【0080】

図60乃至6Qは、挿入可能かつ退去可能な要素を備えるバルーンカテーテルを示す断面図である。図60は、バルーン670、第1の管腔672、及び、膨張ポート676を介してバルーン670内に開口するバルーン膨張管674を備えるバルーンカテーテル668を示す図である。図6Pは、基端部680及び末端部682を有する、挿入可能な要素678を示す図である。実施例において、末端部682は、組織を貫通するための鋭利な先端を備える。実施例において、挿入可能な要素678は、1つ以上の屈曲した、傾斜した、或いは、湾曲した領域684を備える。挿入可能な要素678は、例えば、堅固さ、形状記憶、弾性、塑性的な変形可能性等を含む特徴を得られるように、様々な材料から形成可能である。特徴は上述したものに限定されるものではない。図6Qにおいて、挿入可能な要素678は、第1の管腔672を介してバルーンカテーテル668内に挿入される。この組み合わせは、診断のための、或いは、治療のための処置に使用可能である。挿入可能な要素678は、この処置の間、或いは、処置後に取り払われてもよい。

【0081】

図7A乃至7Kは、実施例における、ここで開示される装置の管腔の配置を示す断面図である。図7Aは、実施例における、第1の管腔704及び第2の管腔から構成されるシャフト702の断面図である。実施例において、第1の管腔704は案内ワイヤのための管腔であり、第2の管腔706は、膨張のための管腔である。図7Bは、実施例における、第1の管腔710及び環状の第2の管腔712を備えるシャフト708の断面図であり、第2の環状の管腔712は第1の管腔710に対して略同軸である。実施例において、第1の管腔710は案内ワイヤのための管腔であり、環状の第2の管腔712は、膨張のための管腔である。図7Cは、実施例における、第1の管腔718からなる第1の管状要素716、第2の管腔722からなる第2の管状要素720、並びに、第1の管状要素716及び第2の管状要素720を包囲するジャケット724を備えるシャフト714を示す断面図である。実施例において、第1の管腔718は案内ワイヤのための管腔であり、第2の管腔722は膨張のための管腔である。

【0082】

図7Dは、実施例における、第1の管腔728、第2の管腔730、第3の管腔732を備えるシャフト726を示す断面図である。実施例において、第1の管腔728は案内ワイヤのための管腔であり、第2の管腔730は洗浄又は吸引のための管腔であり、第3の管腔732は膨張のための管腔である。図7Eは、実施例における、円筒状要素736、管腔740からなる管状要素738、並びに、円筒状要素736及び管状要素738を包囲するジャケット742を備えるシャフト734を示す断面図である。図7Fは、実施例における、第1の管腔748及び第2の管腔750からなる管状部材746、同管状部材746の外表面上に設けられる第1のコーティング752、第1のコーティング752の外表面上に設けられる網部754、及び、同網部754を包囲する第2のコーティング756を備えるシャフト744を示す断面図である。第1の管腔748は、親水性の滑りがよいコーティング、疎水性の滑りがよいコーティング、耐摩耗コーティング等のような好適なコーティング758により覆われる。実施例において、第1の管腔748は、案内ワイヤのための管腔であり、第2の管腔750は膨張のための管腔である。ここで開示される管腔は、親水性の滑りがよいコーティング、疎水性の滑りがよいコーティング、耐摩耗コーティング、放射線不透過性を備えたコーティング、音波を発生するコーティング等のような好適なコーティングにより覆われてもよい。

【0083】

図 7 G は、実施例における、第 1 の管腔 7 5 6 * 及びジッパー管腔 7 5 8 * を備えるシャフト 7 5 4 * を示す部分斜視図である。ジッパー管腔 7 5 8 * により、案内ワイヤ 7 6 0 * のような装置は、容易にシャフト 7 5 4 * 内に案内されるか、或いは、シャフト 7 5 4 * から取り払うことができる。図 7 H は、第 1 の管腔 7 5 6 * 及びジッパー管腔 7 5 8 * の配置を示す図 7 G における 7 H - 7 H 線に沿った断面図である。

【 0 0 8 4 】

図 7 I は、第 1 の管腔 7 6 4 及び高速置換可能管腔 7 6 6 からなるシャフト 7 6 2 を示す断面図である。高速置換可能管腔 7 6 6 は、シャフト 7 6 2 の末端部から基端領域まで延びる。高速置換可能管腔 7 6 6 により、シャフト 7 6 2 は、容易かつ迅速に案内されるか、或いは、案内ワイヤ 7 6 8 のような交換装置上から取り払われることが可能となる。図 7 J は、第 1 の管腔 7 6 4 及び高速置換可能管腔 7 6 6 を示す図 7 I の 7 J - 7 J 線に沿った断面図である。図 7 K は、第 1 の管腔 7 6 4 を示す図 7 I の 7 K - 7 K 線に沿った断面図である。

【 0 0 8 5 】

図 7 L 乃至 7 Q は、ここで開示される装置の長さ方向全体を延びるものではない管腔の斜視図及び断面図である。図 7 L は、シャフト 7 7 0、バルーン 7 7 2、同シャフト 7 7 0 の全体にわたる管腔 7 7 4 の斜視図である。バルーンカテーテルは、更に、バルーン 7 7 2 に対して開口しているバルーン膨張管腔 7 7 6 を備える。バルーン膨張管腔 7 7 6 の末端部は、プラグ 7 7 8 で栓をしてある。図 7 M は、管腔 7 7 4 及びバルーン膨張管腔 7 7 6 からなるシャフト 7 7 0 を示す図 7 L における 7 M - 7 M 線に沿った断面図である。図 7 N は、管腔 7 7 4 及びプラグ 7 7 8 を備えるシャフト 7 7 0 を示す図 7 L の 7 N - 7 N 線に沿った断面図である。図 7 O は、シャフト 7 8 0、バルーン 7 8 2、及び、同シャフト 7 8 0 全体にわたる管腔 7 8 6 を備えるバルーンカテーテルを示す斜視図である。バルーンカテーテルは、更に、バルーン膨張管腔 7 8 4 を備える。バルーン膨張管腔 7 8 4 の末端部は、バルーン 7 8 2 に開口する。図 7 P は、管腔 7 8 6 及びバルーン膨張管腔 7 8 4 を備えるシャフト 7 8 0 を示す図 7 O における 7 P - 7 P 線に沿った断面図である。図 7 Q は、管腔 7 8 6 からなるシャフト 7 8 0 を示す図 7 O における 7 Q - 7 Q 線に沿った断面図である。

【 0 0 8 6 】

図 8 A 乃至 8 E は、実施例における、ここで開示される装置の要素上に設けられるマーカを示す部分斜視図である。図 8 A は、実施例における、シャフト 8 0 0 の長さ方向に沿って設けられる複数の距離マーカー 8 0 2 を備えるシャフト 8 0 0 の部分斜視図である。図 8 B は、実施例における、シャフト 8 0 4 の長さ方向に沿って設けられる複数の放射線マーカー 8 0 6 を備えるシャフト 8 0 4 を示す部分斜視図である。図 8 C は、実施例における、シャフト 8 0 8 の長さ方向に沿って設けられるリング型の放射線マーカー 8 1 0 を備えるシャフト 8 0 8 を示す部分斜視図である。図 8 D は、実施例における、シャフト 8 1 4 及びバルーン 8 1 6 を備えるバルーンカテーテル 8 1 2 を示す部分斜視図である。

【 0 0 8 7 】

バルーン 8 1 6 は、バルーン 8 1 6 の外表面上に設けられる複数の放射線マーカー 8 1 8 を備える。これらのマーカー 8 1 8 は、線形に配置されても、非線形に配置されてもよく、所望のマーカーとしての機能（例、バルーンの長さ及び径のうち少なくともいずれか一方を描く、バルーンの基端部及び末端部のうち少なくともいずれか一方をマークする等）を果たすその他の形態であってもよい。図 8 E 及び 8 E' は、実施例における、シャフト 8 2 2 及びバルーン 8 2 4 を備えるバルーンカテーテル 8 2 0 を示す長手方向に延びる断面図である。バルーン 8 2 4 は、バルーン 8 2 4 の内表面上に設けられる複数の放射線マーカー 8 2 6 を備える。これらのマーカー 8 2 6 は、線形に配置されても、非線形に配置されてもよく、所望のマーカーとしての機能（例、バルーンの長さ及び径のうち少なくともいずれか一方を描く、バルーンの基端部及び末端部のうち少なくともいずれか一方をマークする等）を果たすその他の形態であってもよい。個々で開示される装置は、超音波マーカー、高周波マーカー、磁気マーカーのようなその他のタイプのマーカーを備えても

よい。同様に、ここで開示される装置は、電磁センサ、電子センサ、磁気センサ、光センサ、超音波センサのような１つ以上のセンサを備えてもよい。

【００８８】

図９Ａ乃至９Ｄは、副鼻腔内や副鼻腔内の開口部（例、自然の小口、外科的に変化させた自然の小口、外科的に形成した開口部、洞フィステル形成術による開口部、小口、穿孔、ドリルによる孔、篩骨洞手術による開口部、自然の又は人工の通路等を含む副鼻腔や気泡内の経鼻的に接触可能な開口部であるが、これらに限定されるものではない）内における経鼻的処置を施すために単独で、或いは組み合わせて使用される要素を示す図である。

【００８９】

図９Ａは、長尺状の管９０２を備える案内装置９００の側面図である。長尺状の管９０２は、好適な生体適合性の材料（例、ナイロン、エラストマーのポリエステルブロックアミド（登録商標名ＰＥＢＡＸ））から形成可能である。長尺状の管９０２の末端部は、屈曲、傾斜、或いは、湾曲した領域から構成される。長尺状の管９０２の内表面は、滑りがよいコーティングや管状の滑りがよいライナーによって覆われてもよい。このような滑りがよいコーティングや管状の滑りがよいライナーは、特に案内装置９００が傾斜、湾曲、或いは、屈曲した領域を備える場合において、１つ以上の装置が案内装置９００内を容易に通過できるようになり、有効である。長尺状の管９０２の末端部は、組織の損傷を防止する先端部９０４を備える。組織の損傷を防止する先端部９０４は、登録商標名Ｐｅｂａｘ等のような好適な生体適合性を有する材料から形成可能である。組織の損傷を防止する先端部９０４は、案内装置９００の末端部に起因する組織への損傷の発生を抑止する又は減少させる。案内装置９００は、更に、例えば、ハイポチューブ９０６のような硬直する要素を備える。ハイポチューブ９０６は、ステンレス鋼、チタン、ニッケルとチタンの合金（例、ニチノール）、ナイロンのようなポリマー等の好適な生体適合性を有する材料から形成可能である。

【００９０】

実施例において、案内装置９００は、更に、外部カバーを備える。外部カバーは、ナイロンやその他の熱可塑性材料から形成可能である。外部カバーは、ハイポチューブ９０６の外表面及び同ハイポチューブ９０６の末端部から露出する長尺状の管９０２の一部を略包囲する。本実施例において、外部カバーは、案内装置９００上に外表面の滑りをよくすることに、特に有効である。本実施例において、外部カバーは、ハイポチューブ９０６及び長尺状の管９０２間における結合性を高めることにも有効である。実施例において、外部カバーは、長尺状の管９０２の末端部及びハイポチューブ９０６の末端部間を円滑に移動させることにも有効である。案内装置９００の基端部は、ハブ９０８を備える。実施例において、ハブ９０８は、メスのルーアーハブである。案内装置９００の本体に進入する部分の長さは、好適には２インチ（約５．０８ｃｍ）乃至６インチ（約１５．２４ｃｍ）であり、本体外に留まる部分の長さは、好適には少なくとも０．５インチ（約１．２７ｃｍ）である。案内装置９００は、１つ以上の装置を組織内に案内するために使用可能である。

【００９１】

案内装置９００は、組織の部位を吸引又は洗浄するためにも使用可能である。案内装置９００の基端部は、Ｔｏｕｈｙ－Ｂｏｒｓｔ装置のような回転バルブ装置を備え、案内装置９００を介して挿入されるシース、案内ワイヤ、バルーンカテーテルやその他の装置等の装置をロックする。同様に、Ｔｏｕｈｙ－Ｂｏｒｓｔ装置は、ここで開示される１つ以上の装置の基端部上に設けられる。ここで開示される案内装置９００やその他の案内装置の末端領域は、金属、放射性不透過性の物質を備えるポリマー等のような放射性不透過性のマーカーを備える。図９Ａ乃至図９Ｄは、実施例における、様々な設計による案内装置９００を設けたシステムを示す図である。図９Ａ乃至９Ｄに図示するシステムは、１つ以上の案内装置を備える。

【００９２】

図９Ｂは、案内ワイヤ９１０の側面図である。案内ワイヤ９１０の外径は、好適には０

10

20

30

40

50

． 0 2 0 インチ（約 0 ． 0 5 c m）より大きい。実施例において案内ワイヤ 9 1 0 の外径は 0 ． 0 3 5 インチ（約 0 ． 0 9 c m）である。案内ワイヤ 9 1 0 は、基端部 9 1 2 及び末端部 9 1 4 を備える。末端部 9 1 4 は、可撓性を備える先端部を有する。案内ワイヤ 9 1 0 の剛性は、案内ワイヤ 9 1 0 の長さ方向に沿って変化する。実施例において、案内ワイヤ 9 1 0 は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）のような材料から形成される滑りがよいコーティングを備える。案内ワイヤ 9 1 0 は、1 つ以上の放射線不透過性のマーカーを備えてもよい。案内ワイヤ 9 1 0 の外径は、同案内ワイヤ 9 1 0 の通路が図 9 D に示すバルーンカテーテルを通過できるように設計される。実施例において、案内ワイヤ 9 1 0 の外径は、0 ． 0 3 5 インチ（約 0 ． 0 9 c m）である。案内ワイヤ 9 1 0 は、1 つ以上の装置を組織内に案内するために使用可能である。図 9 A 乃至 9 D に図示するシステムは、1 つ以上の案内ワイヤを備える。

10

【 0 0 9 3 】

図 9 C は、本発明による管状のシース装置 9 2 0 を示す側面図である。シース装置 9 2 0 は、ポリエチレン、弾性を備えたポリエーテルブロッカミド（登録商標名 P E B A X）等を含む好適な生体適合性を有する材料から形成される長尺状の管 9 2 2 を備える。生体適合性を有する材料は上述したものに限定されるものではない。実施例において、長尺状の管 9 2 2 は、滑りがよい内部のライナーを備える複合構造の管、ステンレス鋼の網部又はコイル、及び、ポリマーのジャケットから構成される。長尺状の管 9 2 2 の末端部は、同長尺状の管 9 2 2 の末端部に起因する組織への損傷の発生を抑止し、或いは、減少させる、組織の損傷を防止する先端部 9 2 2 から構成される。組織の損傷を防止する先端部は、柔軟性を備えたポリマーから形成されるか、組織の損傷を防止する丸みを帯びた末端部から構成される。長尺状の管 9 2 2 の末端部は、放射線不透過性のマーカーバンド 9 2 6 のようなナビゲーションマーカーから構成される。実施例において、放射線不透過性のマーカーバンド 9 2 6 は、プラチナとイリジウムの合金から形成される。長尺状の管 9 2 2 の基端部は、ハブ 9 2 8 を備える。

20

【 0 0 9 4 】

実施例において、ハブ 9 2 8 は、メスのルーアーハブである。張力緩和管 9 3 0 が、ハブ 9 2 8 及び長尺状の管 9 2 2 の間に設けられてもよい。実施例において、シース装置 9 2 0 の基端領域は、T o u h y - B o r s t 装置のような回転止血バルブ装置から構成され、シース装置 9 2 0 を介して案内される案内ワイヤをロックする。これにより、シース装置 9 2 0 及び案内ワイヤは、一体的に操作可能となる。シース装置 9 2 0 は、案内ワイヤの交換、組織の部位の洗浄又は吸引等のために使用可能である。シース装置 9 2 0 は、案内ワイヤによる探査の間に案内ワイヤの向きを変えることにも使用可能である。シース装置 9 2 0 のその他の使用方法として、副鼻腔口の膨張や副鼻腔の洗浄及び吸引のような処置の際の、様々な介入及び診断のための装置の案内及び支持があげられるがこれらに限定されるものではない。シース装置 9 2 0 は、耳管を介した中耳疾患や傷害の治療を含むその他の診断又は治療の処置にも使用可能であるが、これらに限定されるものではない。図 9 A 乃至 9 D に図示するシステムは、1 つ以上のシース装置を備える。

30

【 0 0 9 5 】

図 9 D は、バルーンカテーテルの側面図である。バルーンカテーテル 9 3 4 は、長尺状のシャフト 9 3 6 を備える。長尺状のシャフト 9 3 6 は、ナイロン、登録商標名 P e b a x、ポリエチレン等を含む好適な生体適合性を有するポリマーから形成可能であるが、これらに限定されるものではない。長尺状のシャフト 9 3 6 の末端部は、1 つ以上の放射線不透過性のマーカーバンドから構成される。また、カテーテルは、案内カテーテルの末端部からの、バルーン基端側結合部のおおよその出口を示す、基端側シャフト上のマーカーを有する。長尺状のシャフト 9 3 6 は、同長尺状のシャフト 9 3 6 の末端部上に設けられるバルーン 9 3 8 を膨張又は収縮するバルーン膨張管腔を備える。バルーン 9 3 8 は、柔軟バルーン又は非柔軟バルーンである。バルーン 9 3 8 は、推奨される膨張圧力において周知の径及び長さとなるように設計されている。実施例において、バルーン 9 3 8 は、P E T から形成される非柔軟バルーンである。

40

50

【 0 0 9 6 】

実施例において、長尺状のシャフト 9 3 6 は、更に、案内ワイヤ管腔を備える。案内ワイヤ管腔は、バルーン膨張管腔に対して同軸である。案内ワイヤ管腔は、案内ワイヤ 9 1 0 のような 1 つ以上の案内ワイヤの通路が案内ワイヤ管腔を通過して挿入できるように様々に設計される。別例において、バルーンカテーテル 9 3 4 は、固定した案内ワイヤ 9 4 0 を備え、同固定した案内ワイヤ 9 4 0 の末端部は、バルーンカテーテル 9 3 4 の末端部を形成する。固定した案内ワイヤ 9 4 0 は、組織を通過してナビゲーションバルーンカテーテル 9 3 4 のために使用可能である。図 9 D は、実施例における、バルーンカテーテル 9 3 4 を示す図であり、バルーンカテーテルの基端部は、「Y」連結部 9 4 2 を備える。「Y」連結部 9 4 2 の基端部は、バルーンカテーテル 9 3 4 における案内ワイヤ管腔に連通する第 1 のルーアーポート 9 4 4 から構成される。

10

【 0 0 9 7 】

実施例において、第 1 のルーアーポート 9 4 4 の周囲における案内装置は、T o u h y - B o r s t 装置のような回転止血バルブ装置を備え、第 1 のルーアーポート 9 4 4 を介して案内される案内ワイヤをロックする。これにより、バルーンカテーテル 9 3 4 及び案内ワイヤ 9 1 0 は、一体化して操作可能となる。「Y」連結部 9 4 2 は、更に、バルーンカテーテル 9 3 4 におけるバルーン膨張管腔と連通する第 2 のルーアーポート 9 4 6 を備える。バルーン 9 3 8 は、第 2 のルーアーポート 9 4 6 を介して希釈した対照液のような好適な膨張媒体を注入することにより膨張される。実施例において、長尺状のシャフト 9 3 6 の基端部は、視認可能なマーカーを備える。視認可能なマーカーは、バルーンカテーテル 9 3 4 が案内装置 9 0 0 を通過して案内される場合に、案内装置 9 0 0 の末端部に対するバルーン 9 3 8 の相対的位置を確認するために使用される。視認可能なマーカーが、案内装置 9 0 0 の基端部に完全に進入すると、バルーン 9 3 8 の全体が完全に案内装置 9 0 0 の末端部から退出する。従って、バルーン 9 3 8 が案内装置 9 0 0 内において誤って膨張されることを防止することができる。バルーンカテーテル 9 3 4 は、診断及び治療の処置において、副鼻腔内の小口及び空間のような組織上の領域を膨張するために使用可能である。図 9 A 乃至 9 D に図示するシステムは、1 つ以上のバルーンカテーテルを備える。

20

【 0 0 9 8 】

図 9 A 乃至図 9 D に図示するシステムは、副鼻腔、副鼻腔に通じる小口や通路等のような組織の部位を治療するために使用可能である。実施例における、副鼻腔内の開口部を膨張させることにより副鼻腔炎を治療する方法において、好適な案内装置 9 0 0 が、鼻を介して挿入される。案内装置 9 0 0 は、同案内装置 9 0 0 が関係する開口部（例、自然の小口、外科的に変化させた自然の小口、外科的に形成した開口部、洞フィステル形成術による開口部、小口、穿孔、ドリルによる孔、篩骨洞手術による開口部、自然の又は人工の通路等を含む副鼻腔や気泡内の経鼻的に接触可能な開口部であるが、これらに限定されるものではない）の近傍に位置するように前進される。案内装置 9 0 0 の前進の工程は、内視鏡による視覚化の下で実施される。

30

【 0 0 9 9 】

鼻を介して案内装置 9 0 0 を案内するに先立って、最初の内視鏡による試験を実施してもよい。案内装置 9 0 0 の末端部の正確な位置は、接触する副鼻腔に従う。上顎洞、前頭洞や前方の篩骨洞に接触するために、案内装置 9 0 0 の末端の先端部は、鉤状突起の真上の中鼻甲介下に配置される。中鼻甲介に接触しないように患者の篩骨洞に接触するために、案内装置 9 0 0 は、中鼻甲介の側面に配置される。ちょう形骨洞や後方の篩骨洞に接触するために、案内装置 9 0 0 の末端における先端部は、後方の、中鼻甲介の中間部に移動される。F E S S をすでに実施した患者を治療するために、案内装置 9 0 0 を中鼻甲介の側面における、かつて骨胞だった部分を通過させることによりちょう形骨洞に接触してもよい。

40

【 0 1 0 0 】

その後、好適な案内ワイヤ 9 1 0 が、同案内ワイヤ 9 1 0 の末端部が案内装置 9 0 0 の

50

末端部から出現するように、案内装置 900 を介して案内される。案内ワイヤ 910 は、副鼻腔の開口部に接触するために使用される（例、自然の小口、外科的に変化させた自然の小口、外科的に形成した開口部、洞フისტル形成術による開口部、小口、穿孔、ドリルによる孔、篩骨洞手術による開口部、自然の又は人工の通路等を含む副鼻腔や気泡内の経鼻的に接触可能な開口部であるが、これらに限定されるものではない）。仮に案内ワイヤ 910 が実質的な抵抗に遭遇した場合には、案内ワイヤ 910 は撤回され、案内ワイヤ 910 の位置が若干変えられ、副鼻腔の開口部の接触が再試行される。

【0101】

仮に案内ワイヤのトルク制御及び操作性が所望される場合には、副鼻腔の開口部に接触する工程において、任意のトルク装置が、案内ワイヤ 910 上に配置されてもよい。案内装置 900 及び案内ワイヤ 910 の位置は、蛍光透視法により追跡可能である。副鼻腔の開口部内及び開口部上への案内ワイヤ 910 による円滑な通路により、副鼻腔の開口部への接触が達成されマークされる。その後、案内ワイヤ 910 は、耐光性が感知されるか同案内ワイヤ 910 の末端部のうち約 2 乃至 7 cm が副鼻腔内に挿入されるまで、副鼻腔内に移動される。案内ワイヤ 910 の位置は蛍光透視法により確認可能である。

10

【0102】

その後、好適なバルーンカテーテル 934 が、案内ワイヤ 910 上に沿って案内装置 900 を通過し、副鼻腔の開口部内に進入する。その後、バルーンカテーテル 934 は、目的の部位の横断方向に配置され、膨張される。バルーンカテーテル 934 の位置は、蛍光透視法及び内視鏡検査法のうち少なくともいずれか一方を使用して確認される。

20

【0103】

その後、膨張装置が、徐々に圧力を上げることによりバルーン 938 を膨張させるために使用される。バルーン 938 を膨張させる工程の間に、バルーンの径、形状、及び、位置が蛍光透視法及び内視鏡検査法のうち少なくともいずれか一方を使用して追跡可能である。バルーン 938 は、更に、同バルーン 938 が十分に拡張されるまで膨張される。バルーン 938 を膨張させる工程において、バルーン 938 内の圧力が最大許容圧力を超えないことに留意する必要がある。バルーン 938 が十分に拡張された後、膨張装置により発生した圧力は開放される。バルーン 938 が収縮するように、膨張装置によって減圧される。

30

【0104】

その後、案内装置 900、案内ワイヤ 910、及び、バルーンカテーテル 934 は、一体化して取り払われる。副鼻腔の開口部の膨張は、内視鏡を使用して決定可能である。

上述した処置の別例が可能である。実施例において、案内ワイヤ 910 が、予め案内装置 900 内に装填される。案内ワイヤ 910 及び案内装置 900 が、同案内装置 900 の末端の先端部が組織の目的の部位の近傍に位置するように、共に組織内に案内される。別例において、バルーンカテーテル 934 が、案内ワイヤ 910 上に予め載置される。次にバルーンカテーテル 934 及び案内ワイヤ 910 の組み合わせが、案内装置 900 内に予め装填される。このようなバルーンカテーテル 934、案内ワイヤ 910、及び、案内装置 900 の組み合わせが、同組み合わせの末端部が所望の目的の部位の近傍に位置するように、鼻腔内に案内されてもよい。その後、案内ワイヤ 910 が副鼻腔のような所望の目的の部位内に前進される。その後、バルーンカテーテル 934 は、案内ワイヤ 910 上を前進される。バルーン 938 は、組織の領域を拡張するために膨張される。

40

【0105】

異なる径のバルーンを目的の組織の同じ領域を膨張するために使用してもよい。目的の組織は、バルーン 938 によって目的の組織が拡張されるに先立って予め拡張される。この工程は、バルーン 938 の径より小さい径のバルーンを備えるバルーンカテーテルを使用して実施される。目的の組織は、バルーン 938 によって同目的の組織を拡張した後、再び拡張されてもよい。この工程は、バルーン 938 の径より大きな径のバルーンを備えるバルーンカテーテルを使用して実施される。予め膨張又は再拡張する工程は、バルーンカテーテル 934 を挿入するために使用される案内ワイヤ上に 1 つ以上の付加的なバルー

50

ンカテーテルを挿入することにより実施可能である。予め膨張又は再拡張する工程は、所望に応じて多数のバルーンカテーテルを使用して繰り返されてもよい。

【0106】

バルーン934は、組織の多数の領域を拡張するために使用可能である。本実施例は、長目の通路の最適な拡張に特に有効である。本技術において、バルーンは、一位置に配置され、膨張され、収縮される。バルーンを完全に後退させるのに代えて、案内装置及び案内ワイヤを定位置に維持したまま、案内ワイヤ上を前進又は後退させて、単純に新しい位置に再配置する。バルーンは再び膨張されて、収縮される。本処置は、全通路が所望に応じて膨張されるまで、何度も繰り返し可能である。

【0107】

本処置は、副鼻腔の開口部を予め膨張してバルーンカテーテルの新たな通路を形成する手段としても使用可能である。バルーンカテーテル934は、副鼻腔（例、自然の小口、外科的に変化させた自然の小口、外科的に形成した開口部、洞フィステル形成術による開口部、小口、穿孔、ドリルによる孔、篩骨洞手術による開口部、自然の又は人工の通路等を含む副鼻腔や気泡内の経鼻的に接触可能な開口部であるが、これらに限定されるものではない）の開口部における骨性の領域、或いは、骨が粘膜組織により略覆われているその他の組織上の部位を破砕するために使用可能である。骨性の領域の破砕は、膨張装置上に設けられる圧力測定器の突然の降下によって表示される。骨性の領域の破砕は、可聴の音を伴うものであってもよい。圧力における突然の降下や可聴の音は、骨性の領域の破砕の処置の成功のフィードバックとして使用可能である。

【0108】

上顎洞探索装置、前頭洞探索装置等のような洞探索装置が、副鼻腔（例、自然の小口、外科的に変化させた自然の小口、外科的に形成した開口部、洞フィステル形成術による開口部、小口、穿孔、ドリルによる孔、篩骨洞手術による開口部、自然の又は人工の通路等を含む副鼻腔や気泡内の経鼻的に接触可能な開口部であるが、これらに限定されるものではない）内に開口部を設けるため、或いは、ここで開示される1つ以上の装置を案内するための軌跡を計画するために使用可能である。洞探索装置は、案内装置900、案内ワイヤ910、シース装置920、バルーンカテーテル934等のような装置を挿入する工程に先だって、或いは、工程後に使用可能である。

【0109】

内視鏡がここで開示される様々な方法の1つ以上の工程の監視及び案内のうち少なくともいずれか一方を実施するために使用可能である。例えば、内視鏡は、案内ワイヤ910を確実に好適に配置するために、同案内ワイヤ910を様々な小口、導管、通路内に指向させることに使用可能である。ここで開示される1つ以上の装置の末端部は、好適な色を有し、これにより、1つ以上の装置は、内視鏡により視認可能となる。内視鏡による可視化及び蛍光透視法による可視化の組み合わせは、ここで開示される様々な方法の1つ以上の工程を監視及び案内のうち少なくともいずれか一方を実施するために使用可能である。

【0110】

シース装置920のようなシース装置は、案内ワイヤ910を配置する間、更に支持し、指向させるために使用可能である。実施例において、シース装置920は、同シース装置920の末端の先端部が案内装置900の末端の先端部よりも目的の部位の近傍に位置するように、案内装置900を介して案内される。その後、案内ワイヤ910は、シース装置920を介して案内される。その後、シース装置920は、案内ワイヤ910を定位置に維持したまま後退される。バルーンカテーテル934は、案内ワイヤ934上に沿って挿入され、副鼻腔の開口部が膨張される。

【0111】

実施例において、副鼻腔の開口部が膨張した後、バルーン938は、収縮される。その後、案内ワイヤ910及び案内装置900は定位置に保持したまま、バルーンカテーテル934のみが組織から取り払われる。その後、シース装置920が、案内装置900を介して案内ワイヤ910上に沿って副鼻腔内に挿入される。案内ワイヤ910は、完全に後

10

20

30

40

50

退されて、吸引及び洗浄を交互に行い、鼻腔から膿、組織、鼻腔内に位置する流体を排出する。別例において、バルーンカテーテル 934 は、低粘性の流体の制限された吸引を実施したり、することなく洗浄をすることに使用可能である。バルーンカテーテル 934 を組織内に保持したまま案内ワイヤ 910 を退去させ、バルーンカテーテル 934 の案内ワイヤ管腔を介して洗浄又は吸引する本工程は、膨張工程の後に実施される。

【0112】

図 10A 乃至 10E' は、実施例における、案内装置の側面図である。1 つ以上のこれらの案内装置が、図 9A 乃至 9D に示したシステムの一部として設けられる。図 10A は、第 1 の実施例における、略直線的な末端部を備える案内装置を示す側面図である。案内装置 1000 は、長尺状の管 1002 を備える。長尺状の管 1002 は、例えば、ナイロン、登録商標名 Pebax 等のポリマーのような好適な生体適合性の材料から形成可能である。好適な実施例において、長尺状の管 1002 の材料は、70R 乃至 110R にわたるロックウェル硬さを有する。好適な実施例において、末端部は、組織に対する損傷の発生を抑止したり、減少させるために十分な可撓性を有する。しかし、末端部は十分な剛性を有し、1 つ以上の装置が案内装置 900 を通過できるように、その形状を保持する。更に、末端部は、使用者が組織上の部位を置き換えるために同末端部を使用できるように、十分な剛性を有する。長尺状の管 1002 の末端部は、5° 以下の角度に湾曲、屈曲、或いは、傾斜した領域を備える。

10

【0113】

実施例において、長尺状の管 1002 の末端部は、略直線的である。長尺状の管 1002 の内表面は、PTFE のような好適な生体適合性を有する材料から形成される、滑りがよいコーティングや管状の滑りがよいライナーにより覆われてもよい。実施例において、長尺状の管 1002 の外径は、約 0.134 + - 0.005 インチ (約 0.3404 + - 0.0127 cm) である。長尺状の管 1002 の末端部は、組織への損傷を防止する先端部 1004 から構成される。組織への損傷を防止する先端部 1004 は、登録商標名 Pebax 等を含む好適な生体適合性材料から形成可能であるが、これらに限定されるものではない。組織への損傷を防止する先端部 1004 は、案内装置 1000 の末端部に起因する組織への損傷の発生を抑止したり減少させる。実施例において、組織への損傷を防止する先端部 1004 の長さは、0.08 + - 0.04 インチ (約 0.2032 cm + - 0.1016 cm) であり、先端部 1004 の材料は、約 35D 乃至 72D にわたるショアデュロメータ硬さを有する。案内装置 1000 は、更に、ハイポチューブ 1006 を備える。ハイポチューブ 1006 は、ステンレス鋼 304、チタン、ニチノール、ナイロンのようなポリマー等のような好適な生体適合性を有する材料から形成可能である。

20

30

【0114】

実施例において、ハイポチューブ 1006 の外径は、0.154 + - 0.005 インチ (約 0.3912 cm + - 0.0127 cm) である。実施例における、案内装置 1000 を構成する方法では、ステンレス鋼ハイポチューブ 1006 がナイロンよりなる長尺状をなす管 1002 に接着され、同長尺状をなす管 1002 の力を強化する。実施例において、ハイポチューブ 1006 は、長尺状をなす管 1002 に熱融着される。1 つ以上の開口部、打ち抜き孔や穴部は、長尺状をなす管 1002 の材料が 1 つ以上の開口部、打ち抜き孔や穴部内に溶融するように、ハイポチューブ 1006 上に設けられる。長尺状をなす管 1002 の溶融した材料が凝固すると、ハイポチューブ 1006 及び長尺状をなす管 1002 の間に付加的な機械的結合がなされる。案内装置 1000 の基端部はハブ 1008 を備える。実施例において、ハブ 1008 は、メスのルーアーハブである。ハブ 1008 は、翼部 1009 を備えるので、使用者は案内装置 1000 を回転させることができる。この実施例において、案内装置 1000 の軸の長さは 5 + - 0.25 インチ (約 12.7 cm + - 0.635 cm) である。実施例において、案内装置 1000 の内径は、約 0.1 インチ (約 0.254 cm) である。案内装置 1000 の末端部は、放射線不透過性のマーカーを備える。実施例において、放射線不透過性のマーカーは、プラチナ又はイリジウムのマーカーバンドである。図 10A に示す案内装置の設計は、特にちょう形骨洞の経

40

50

鼻的な接触に好適である。

【0115】

図10Bは、第1の実施例における、屈曲、傾斜、或いは、湾曲した末端部を有する案内装置を示す側面図である。案内装置1010は、長尺状をなす管1012を備える。長尺状をなす管1012は、例えば、ナイロン、登録商標名Pebax等のポリマーのような好適な生体適合性を有する材料から形成可能である。長尺状をなす管1012は、ハイポチューブ及び湾曲、屈曲、或いは、傾斜した領域からなる末端部によって包囲される、略直線的な末端部から構成される。末端部の湾曲、屈曲、或いは、傾斜した領域の角度は、5°乃至45°の範囲である。本実施例において、長尺状をなす管1012の末端部は、約30°の角度をもって屈曲する。長尺状をなす管1012の内表面は、PTFEのよう

10

【0116】

実施例において、長尺状をなす管1012の外径は、約0.134+/-0.005インチ(約0.3404+/-0.0127cm)である。長尺状をなす管1012の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1014を備える。組織の損傷を防止する先端部1014は、登録商標名Pebax等を含む好適な生体適合性を有する材料から形成可能であるが、これらに限定されるものではない。組織の損傷を防止する先端部1014は、案内装置1010の末端部に起因する組織の損傷の発生を抑止したり減少させる。実施例において、組織の損傷を防止する先端部1014の長さは、0.08+/-0.04インチ(約0.2032cm+/-0.1016cm)である。案内装置1010は、更に、長尺状をなす管1012の基端部をカバーするハイポチューブ1016を備える。ハイポチューブ1016は、ステンレス鋼304、チタン、ニチノール、ナイロンのようなポリマー等のような好適な生体適合性を有する材料から形成可能である。実施例において、ハイポチューブ1016の外径は、0.154+/-0.005インチ(約0.3912cm+/-0.0127cm)である。実施例における、案内装置1010を構成する方法において、ステンレス鋼ハイポチューブ1006は、ナイロンの長尺状をなす管1012に接着される。案内装置1010の基端部は、ハブ1018を備える。

20

【0117】

実施例において、ハブ1018は、メスのルーアーハブである。ハブ1018は、翼部1019を備えるので、使用者は案内装置1010を回転させることができる。翼部1019は、組織において末端の先端部の位置及び指向方向を表示するものとして、末端の先端部の湾曲部と同一面上に配置される。実施例において、案内装置1010の軸の長さは、5+/-0.25インチ(約12.7cm+/-0.635cm)である。実施例において、案内装置1010の内径は、約0.1インチ(約0.254cm)である。案内装置1010の末端部は、放射線不透過性のマーカーを備えてもよい。実施例において、放射線不透過性のマーカーは、プラチナ又はイリジウムのマーカーバンドである。

30

【0118】

図10B'は、図10Bに示す案内装置の末端部を示す拡大図である。図10B'は、ハイポチューブ1016に包囲される長尺状をなす管1012を示す図である。長尺状をなす管1012の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1014を備える。後述するパラメータは、案内装置1010の末端部の設計の特性を表す。案内装置1010の末端部の幅はWにより示される。長尺状をなす管1012の末端の湾曲部上の最基端部乃至末端の先端部の計測された長さは、L1により示される。図10B'に示すように、L1は、案内装置1010の直線的な基端部の線形方向に沿って、計測される。基端部の末端乃至末端部の湾曲した領域上の最基端までの長尺状をなす管1012の直線的な領域の長さは、L2により示される。実施例において、Wは、0.34+/-0.08インチ(約0.8636+/-0.2032cm)であり、L1は、0.46+/-0.08インチ(約1.168+/-0.2032cm)であり、L2は、0乃至2インチ(約0乃至5.08cm)であり、長尺状をなす管1012の末端の湾曲した領域の湾曲の半径は0.180インチ

40

50

(約0.4572cm)である。図10B及び10B'に示す案内装置の設計は、特にちよう形骨洞の経鼻的な接触に好適である。

【0119】

図10Cは、第2の実施例における、屈曲、傾斜、或いは、湾曲した末端部を備える案内装置を示す側面図である。案内装置1020の設計は、案内装置1010の設計と同様である。案内装置1020は、長尺状をなす管1022を備える。長尺状をなす管1022の末端部は、30°乃至100°の角度により湾曲、屈曲、或いは、傾斜した領域を備える。本実施例において、長尺状をなす管1022の末端部は約70°の角度により屈曲している。長尺状をなす管1022の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1024から構成される。案内装置1020は、更に、ハイポチューブ1026を備える。案内装置1020の基端部はハブ1028を備える。実施例において、ハブ1028は、メスのルーアーハブである。ハブ1028は、翼部1029を備えるので、使用者は案内装置1020を回転させることができる。図10C'は、図10Cに示す案内装置の末端部を示す拡大図である。図10C'は、ハイポチューブ1026によって包囲される長尺状をなす管1022を示す図である。長尺状をなす管1022の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1024から構成される。実施例において、Wは、0.45+/-0.08インチ(約1.143+/-0.2032cm)であり、L1は、0.32+/-0.08インチ(約0.8128+/-0.2032cm)であり、L2は、0乃至2インチ(約0乃至5.08cm)であり、長尺状をなす管1022の末端の湾曲した領域の湾曲の半径は、0.180インチ(約0.4572cm)である。図10C及び10C'に示す案内装置の設計は、特に前頭洞の経鼻的な接触に好適である。

【0120】

図10Dは、第2の実施例における、屈曲、傾斜、或いは、湾曲した末端部を備える案内装置を示す側面図である。案内装置1030の設計は、案内装置1010の設計と同様である。案内装置1030は、長尺状をなす管1032を備える。長尺状をなす管1032の末端部は、70°乃至135°の角度により湾曲、屈曲、或いは、傾斜した領域を備える。本実施例において、長尺状をなす管1032の末端部は約90°の角度に屈曲している。長尺状をなす管1032の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1034から構成される。案内装置1030は、更に、ハイポチューブ1036を備える。案内装置1030の基端部はハブ1038を備える。実施例において、ハブ1038は、メスのルーアーハブである。ハブ1038は、翼部1039を備えるので、使用者は案内装置1030を回転させることができる。図10D'は、図10Dに示す案内装置の末端部を示す拡大図である。図10D'は、ハイポチューブ1036によって包囲される長尺状をなす管1032を示す図である。長尺状をなす管1032の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1034から構成される。実施例において、Wは、0.39+/-0.080インチ(約0.9906+/-0.2032cm)であり、L1は、0.25+/-0.08インチ(約0.635+/-0.2032cm)であり、L2は、0乃至2インチ(約0乃至5.08cm)であり、長尺状をなす管1032の末端の湾曲した領域の湾曲の半径は、0.180インチ(約0.4572cm)である。Wは、長尺状をなす管1032の末端の湾曲した領域の湾曲の半径における縮小に応じて5mm短くてもよい。図10D及び10D'に示す案内装置の設計は、特に上顎洞の経鼻的な接触に好適である。

【0121】

図10Eは、第2の実施例における、屈曲、傾斜、或いは、湾曲した末端部を備える案内装置を示す側面図である。案内装置1040の設計は、案内装置1010の設計と同様である。案内装置1040は、長尺状をなす管1042を備える。長尺状をなす管1042の末端部は、100°乃至120°の角度により湾曲、屈曲、或いは、傾斜した領域を備える。本実施例において、長尺状をなす管1042の末端部は約110°の角度により屈曲している。長尺状をなす管1042の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1044から構成される。案内装置1040は、更に、ハイポチューブ1046を備える。案内装置1040の基端部はハブ1048を備える。実施例において、ハブ1048は、メス

のルーアーハブである。ハブ1048は、翼部1049を備えるので、使用者は案内装置1040を回転させることができる。図10E'は、図10Eに示す案内装置の末端部を示す拡大図である。図10E'は、ハイポチューブ1042によって包囲される長尺状をなす管1042を示す図である。長尺状をなす管1042の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1044から構成される。実施例において、Wは、 0.46 ± 0.08 インチ（約 1.168 ± 0.2032 cm）であり、L1は、 0.25 ± 0.08 インチ（約 0.635 ± 0.2032 cm）であり、L2は、0乃至0.5インチ（約0乃至1.27cm）であり、長尺状をなす管1042の末端の湾曲した領域の湾曲の半径は、 0.180 インチ（約 0.4572 cm）である。L1及びWは、それぞれ、 0.25 ± 0.08 インチ（約 0.635 ± 0.2032 cm）及び（約 1.168 ± 0.2032 cm）以下であってもよい。図10E及び10E'に示す案内装置の設計は、特に上顎洞の経鼻的接触に好適である。

10

【0122】

図10Fは、第1の実施例における、案内装置の末端の先端部を示す図10Aの面10-10に沿った長手方向に延びる部分断面図である。案内装置1000の末端部は、長尺状をなす管1002を備える。長尺状をなす管1002の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1004を有する。本実施例において、組織の損傷を防止する先端部1004の末端部は、案内装置1000に起因する組織の損傷を減少させるように先細である。案内装置1000は、更に、放射線不透過性のマーカーバンド1050を備える。本実施例において、マーカーバンド1050は、組織の損傷を防止する先端部1004の内表面上に設けられる。案内装置1000は、更に、同案内装置1000の内表面上に設けられる滑りがよいライナー1052を備える。

20

【0123】

図10Gは、第2の実施例における、案内装置の末端の先端部を示す図10Aの面10-10に沿った長手方向に延びる部分断面図である。案内装置1000の末端部は、長尺状をなす管1002を備える。長尺状をなす管1002の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1004を有する。本実施例において、組織の損傷を防止する先端部1004の末端部は、案内装置1000に起因する組織の損傷を減少させるように丸みを帯びている。案内装置1000は、更に、放射線不透過性のマーカーバンド1050を備える。本実施例において、マーカーバンド1050は、組織の損傷を防止する先端部1004の内表面上に設けられる。案内装置1000は、更に、同案内装置1000の内表面上に設けられる滑りがよいライナー1052を備える。

30

【0124】

図11は、実施例における案内装置を示す斜視図である。案内装置1100は、長尺状をなす管1102を備える。長尺状をなす管1102の末端部は湾曲、屈曲、或いは、傾斜した領域から構成される。長尺状をなす管1102の末端部は、組織の損傷を防止する先端部1104を備える。案内装置1100は、更に、ハイポチューブ1106を備える。案内装置1100の基端部は、ハブ1108を備える。この実施例において、ハブ1108は、メスのルーアーハブである。ハブ1108は、翼部1110を有するので、使用者は案内装置1100を回転させることができる。図11Aは、図11の11A-11A線に沿った断面図である。図11Aは、ハイポチューブ1106によって包囲される長尺状をなす管1102を示す案内装置1100の断面図である。

40

【0125】

本実施例において、長尺状をなす管1106の内表面は、滑りがよいコーティング又は滑りがよいライナー1112によって覆われている。滑りがよいライナー1112は、PTFEのような好適な生体適合性を有する材料から形成可能である。図11Bは、図11の11B-11B線に沿った断面図である。図11Bは、長尺状をなす管1102を示す案内装置1100の断面図である。本実施例において、長尺状をなす管1106の内表面は、滑りがよいコーティング又は滑りがよいライナー1112によって覆われている。図11Cは、図11の11C-11C線に沿った断面図である。図11Cは、放射線不透過

50

性のマーカーバンド 1114 を包囲する、組織の損傷を防止する管 1104 を示す案内装置 1100 の断面図である。本実施例において、案内装置 1100 の内表面は、滑りがよいコーティング又は滑りがよいライナー 1112 によって覆われている。図 11C' は、放射性不透過性のマーカーバンド 1114 及び滑りがよいライナー 1112 を包囲する組織の損傷を防止する管 1104 を示す図 11C に示す領域 11C' の拡大図である。

【0126】

図 12 は、案内ワイヤを示す長手方向に延びる断面図である。案内ワイヤ 1200 は、基端部 1202、中間部 1204、及び、末端部 1206 を備えるコアワイヤから構成される、可撓性を備えた案内ワイヤである。実施例において、基端部 1202 及び末端部 1206 は、略円筒形状であり、基端部 1202 の直径は、末端部 1206 の直径より大きい。これにより、案内ワイヤ 1200 の末端部は略柔軟なものとなる。実施例において、柔軟な領域の長さは、約 20 cm である。中間部は先細の形状を有する。コアワイヤはステンレス鋼やニチノール等のような好適な生体適合性を有する材料から形成可能である。案内ワイヤ 1200 は、更に、外部コイル 1208 を備える。外部コイル 1208 は、ステンレス鋼を含む好適な生体適合性を有する材料から形成可能であるが、これらに限定されるものではない。外部コイル 1208 は、案内ワイヤ 1200 の末端部においてコアワイヤに、円滑かつバリのない、半田付けした又は溶接した末端連結具 1210 によって連結され、これにより、組織の損傷を防止する末端の先端部を構成する。

10

【0127】

同様に、外部コイル 1208 は、案内ワイヤ 1200 の基端部においてコアワイヤに、円滑かつバリのない、半田付けした又は溶接した基端連結具 1212 によって連結され、これにより、組織の損傷を防止する基端の先端部を構成する。案内ワイヤ 1200 は、更に、外部コイル 1208 によって包囲される案内ワイヤ 1200 の末端部上に設けられる内部コイルから構成される。内部コイルは、好適な放射線不透過性材料から形成可能であり、これにより、蛍光透視法の下、案内ワイヤ 1200 の末端部を可視化できる。実施例において、内部コイルは、92%のプラチナと8%のタングステンの合金により形成される。案内ワイヤ 1200 の一部や全外表面は、PTFEコーティングのような滑りがよいコーティングから構成される。

20

【0128】

実施例において、中間部 1204 の長さ A は、約 16.5 cm であり、末端部 1206 の長さ B は約 7 cm であり、案内ワイヤ 1200 の全長 C は、約 75 cm である。別例において、中間部 1204 の長さ A は、約 17 cm であり、末端部 1206 の長さ B は約 7 cm であり、案内ワイヤ 1200 の全長 C は、約 120 cm である。別例において、中間部 1204 の長さ A は約 13 cm であり、末端部 1206 の長さ B は約 11 cm であり、案内ワイヤ 1200 の全長 C は、約 120 cm である。

30

【0129】

実施例において、案内ワイヤ 1200 の径は、約 0.035 インチ (約 0.889 cm) である。図 9B に示す案内ワイヤ 910 を設計するために、案内ワイヤ 1200 の様々な設計が使用可能である。図 9A 乃至 9D に示すシステムのようなシステムの一部として、外径、硬度、長さのような様々なパラメータを備える多くの案内ワイヤが提供される。案内ワイヤ 1200 は、組織内の様々な部位に接触するために使用可能である。同案内ワイヤ 1200 を使用することにより、様々な診断のための、或いは、治療のための処置において、その他の装置を容易に配置できるようになる。案内ワイヤ 1200 は、特に蛇行した組織を通過する際に同案内ワイヤ 1200 を容易にナビゲーションできるように回転可能である。案内ワイヤ 1200 の具体的な使用法として、副鼻腔開口部の拡張、副鼻腔のような組織上の空間の洗浄、吸引等を実施するために、様々な診断のための、或いは、治療のための装置を案内すること及び支持することがあげられるが、これらに限定されるものではない。案内ワイヤ 1200 の具体的な使用法の別例として、耳管を介した中耳の治療のための装置があげられる。案内ワイヤ 1200 の末端部の一部は、同案内ワイヤ 1200 の一部が副鼻腔内において巻かれるように、副鼻腔内に案内される。これにより、

40

50

使用者は、副鼻腔の外形を推定できるようになる。

【0130】

図13Aは、実施例における、略直線的な末端部を備えるシース装置を示す図である。シース装置1350は、可撓性を備えた長尺状をなすシャフト1352を備える。長尺状をなすシャフト1352は、略直線的であり、管腔から構成される。長尺状をなすシャフト1352は、ポリエチレン、ナイロン等のような好適な生体適合性を有する材料から形成可能であるが、これらに限定されるものではない。実施例において、長尺状をなすシャフト1352は、金属製の網部やコイル、ポリマーのジャケット等の硬直する手段を備えるが、これらに限定されるものではない。別例において、長尺状をなすシャフト1352の硬度は、同長尺状をなすシャフト1352の材料を電子線に暴露させて交差結合させることにより高まる。長尺状をなすシャフト1352の末端部は、柔軟なポリマーから形成されるか、丸みを帯びるように形成される、組織の損傷を防止する先端部を備える。長尺状をなすシャフト1352の末端部は、蛍光透視法下において同長尺状をなすシャフト1352の末端部が可視化できるように、プラチナ-イリジウム合金のX線撮影用のマーカーのような放射線不透過性のマーカーを備えてもよい。長尺状をなすシャフトの内表面は、滑りがよいコーティングや滑りがよい内部のライナーによって覆われていてもよい。長尺状をなすシャフト1352の基端部は、ハブ1354を備える。

10

【0131】

実施例において、ハブ1354は、メスのルーアーハブである。ハブ1354は、使用者がシース装置1350を回転させるための1つ以上の翼部1356を備える。張力緩和管1358がハブ1354及び長尺状をなすシャフト1352の間に設けられてもよい。張力緩和管1358は、ポリイミドのような好適な生体適合性を有する材料から形成可能である。シース装置1350は、様々な寸法及び形状により形成可能であり、これにより、様々な副鼻腔、並びに、副鼻腔と連通する通路及び開口部のような様々な組織上の領域に接触することができるようになる。実施例において、シース装置1350の有効な長さは、 29 ± 1 cmであり、長尺状をなすシャフト1352の外径は、 0.052 ± 0.003 インチ（約 0.1321 ± 0.00762 cm）であり、長尺状をなすシャフト1352の内径は、 0.040 ± 0.003 インチ（約 0.1016 ± 0.00762 cm）である。このような装置は、内径が 0.056 インチ（約 0.1422 cm）より大きい案内装置に適合する。このような装置は、特に組織上の部位を洗浄することに好適である。

20

30

【0132】

別例において、シース装置1350の有効な長さは、 35 ± 2 cmであり、長尺状をなすシャフト1352の外形は、 0.059 ± 0.002 インチ（約 0.1499 ± 0.00508 cm）であり、長尺状をなすシャフト1352の内径は、 0.039 ± 0.001 インチ（約 0.09906 ± 0.00254 cm）である。このような装置は、内径が 0.065 インチ（約 0.1651 cm）より大きい案内装置に適合する。このような装置は、特に、組織上の領域の吸引、長尺状をなす装置の交換、長尺状をなす装置の案内や退去の支持等に好適である。別例において、シース装置1350の有効な長さは、 22 ± 1 cmであり、長尺状をなすシャフト1352の外形は、 0.088 ± 0.002 インチ（約 0.2235 ± 0.00508 cm）であり、長尺状をなすシャフト1352の内径は、 0.065 ± 0.001 インチ（約 0.1651 ± 0.00254 cm）である。このような装置は、内径が 0.097 インチ（約 0.2464 cm）より大きい案内装置に適合する。このような装置は、特に、組織上の領域の吸引、長細い装置の案内の支持等に好適である。

40

【0133】

図13Bは、別例における、屈曲、湾曲、或いは、傾斜した末端部を備えるシース装置を示す図である。シース装置1360の設計は、シース装置1350の設計に略類似する。シース装置1360は、可撓性を備えた長尺状をなすシャフト1362を備える。長尺状をなすシャフト1362の末端部は、屈曲、湾曲、或いは傾斜した領域を備え、これに

50

より、様々な副鼻腔、並びに、副鼻腔と連通する通路及び開口部のような様々な組織上の領域に容易に接触することができるようになる。実施例において、長尺状をなすシャフト 1362 の末端部は、約 30° の角度により屈曲した領域を備える。別例において、長尺状をなすシャフト 1362 の末端部は、約 45° の角度により屈曲した領域を備える。長尺状をなすシャフト 1362 の基端部はハブ 1364 を備える。

【0134】

実施例において、ハブ 1364 は、メスのルーアーハブである。ハブ 1364 は、使用者がシース装置 1360 を回転させる 1 つ以上の翼部 1366 を備える。翼部 1366 は、長尺状をなすシャフト 1362 の屈曲、湾曲、或いは、傾斜した領域の同一面に配置される。張引緩和管 1368 が、ハブ 1364 及び長尺状をなすシャフト 1362 の間に設けられてもよい。実施例において、シース装置 1360 の有効な長さは、 29 ± 1 cm であり、長尺状をなすシャフト 1362 の外径は、 0.052 ± 0.003 インチ（約 0.1321 ± 0.00762 cm）であり、長尺状をなすシャフト 1362 の内径は、 0.040 ± 0.003 インチ（約 0.1016 ± 0.00762 cm）である。このような装置は、内径が 0.056 インチ（約 0.1422 cm）より大きい案内装置に適合する。このような装置は、特に、組織上の領域を洗浄することに好適である。

【0135】

別例において、シース装置 1360 の有効な長さは、 35 ± 2 cm であり、長尺状をなすシャフト 1362 の外形は、 0.059 ± 0.002 インチ（約 0.1499 ± 0.00508 cm）であり、長尺状をなすシャフト 1362 の内径は、 0.039 ± 0.001 インチ（約 0.09906 ± 0.00254 cm）である。このような装置は、内径が 0.065 インチ（約 0.1651 cm）より大きい案内装置に適合する。このような装置は、特に、組織上の領域の吸引、長尺状をなす装置の交換、長尺状をなす装置の案内や退去の支持等に好適である。別例において、シース装置 1360 の有効な長さは、 22 ± 1 cm であり、長尺状をなすシャフト 1362 の外形は、 0.088 ± 0.002 インチ（約 0.2235 ± 0.00508 cm）であり、長尺状をなすシャフト 1362 の内径は、 0.065 ± 0.001 インチ（約 0.1651 ± 0.00254 cm）である。このような装置は、内径が 0.097 インチ（約 0.2464 cm）より大きい案内装置に適合する。このような装置は、特に、組織上の領域の吸引、長細い装置の案内の支持等に好適である。

【0136】

図 9A 乃至 9D に示すシステムの一部として、シース装置 1350 及びシース装置 1360 は使用可能である。ここで開示されるシース装置は、副鼻腔のような組織の領域において、洗浄、吸引、及び、ワイヤの交換のために使用可能である。シース装置は、案内ワイヤによる探索において、案内ワイヤの指向を変えることにも使用可能である。シース装置の具体的な使用法として、副鼻腔の小口の拡張、副鼻腔の洗浄、及び、吸引のような処置を実施する際の、様々な介入のための又は診断のための装置の案内及び支持があげられるが、これらに限定されるものではない。シース装置は、耳管を介した中耳の治療等を含むその他の応用にも使用可能であるが、これらに限定されるものではない。

【0137】

図 14 は、実施例における、バルーンカテーテルを示す側面図である。図 14 に開示されるバルーンカテーテルの設計は、図 9D に示すバルーンカテーテル 934 として使用可能である。図 14 において、バルーンカテーテル 1400 は、長尺状をなすシャフト 1402 を備える。実施例において、長尺状をなすシャフト 1402 の外径は、約 0.046 ± 0.005 インチ（約 0.1168 ± 0.0127 cm）である。別例において、長尺状をなすシャフト 1402 の外径は、約 0.066 ± 0.005 インチ（約 0.1676 ± 0.0127 cm）である。長尺状をなすシャフト 1402 は、案内ワイヤの管腔を備え、これにより、バルーンカテーテル 1400 は 0.035 インチ（約 0.889 cm）径の案内ワイヤのような案内ワイヤ上を案内される。バルーン 1404 は、長尺状をなすシャフト 1402 の末端部上に設けられる。

【 0 1 3 8 】

実施例において、バルーン 1 4 0 4 は、非柔軟なバルーンであり、その柔軟度は、単位気圧あたり 0 . 0 2 5 mm 乃至 0 . 0 3 0 mm の範囲である。バルーン 1 4 0 4 は、P E T、ナイロン等のような好適な生体適合性を有する材料から形成可能であるが、これらに限定されるものではない。バルーン 1 4 0 4 は、穿刺抵抗性を備えるコーティング、摩耗耐性を備えるコーティング、紙に対する耐性を備えるコーティング等 1 つ以上のバルーンコーティングによりコーティングされるが、これらに限定されるものではない。実施例において、バルーン 1 4 0 4 は、伸長強度が 1 2 0 0 0 乃至 1 6 0 0 0 p s i (約 8 2 m P a 乃至 1 1 2 m P a) であり、破裂圧力が 1 6 気圧以上である 0 . 0 0 2 インチ (約 0 . 0 0 5 2 8 c m) の厚みを有するポリウレタンコーティングによってコーティングされる、壁厚約 0 . 0 0 2 インチ (約 0 . 0 0 5 2 8 c m) の P E T から形成される。バルーン 1 4 0 4 の作業長さは、4 mm 乃至 5 0 mm の範囲である。

10

【 0 1 3 9 】

実施例において、バルーンの作業長さは、約 1 6 + - 1 mm である。バルーン 1 4 0 4 は、約 1 2 乃至 1 6 気圧の好適な作業圧力となるよう膨張される。実施例における、多数のバルーンカテーテルから構成されるシステムにおいては、バルーン径が約 3 + - 0 . 5 mm、5 + - 0 . 5 mm、7 + - 0 . 5 mm である 3 つのバルーンカテーテルがシステムに設けられる。別例における、多数のバルーンカテーテルから構成されるシステムにおいては、膨張したバルーン径が約 5 + - 0 . 5 mm で、7 + - 0 . 5 mm である 2 つのバルーンカテーテルがシステムに設けられる。膨張したバルーン径が約 7 mm であるバルーンカテーテル 1 4 0 4 は、特に、上顎洞と連通する通路を膨張させることに好適である。膨張したバルーン径は約 9 mm であるバルーンカテーテル 1 4 0 0 は、特に、以前に副鼻腔の外科的処置を実施した患者の副鼻腔と連通する通路を膨張することに好適である。

20

【 0 1 4 0 】

バルーン 1 4 0 4 は、外形を減少させるために折りたたまれてもよい。バルーン材料の多数の折りたたまれた翼部を形成するために、折りたたんでもよい。例えば、7 mm 径のバルーンは、バルーン材料の 4 乃至 7 つの折りたたまれた翼部を形成するために折りたたまれてもよい。図 1 4 に示す、実施例におけるバルーンカテーテル 1 4 0 0 においては、バルーンカテーテル 1 4 0 0 の基端部が Y 型連結部 1 4 0 6 から構成される。Y 型連結部 1 4 0 6 の基端部は、バルーンカテーテル 1 4 0 0 における案内ワイヤ管腔に連通する第 1 のルーアーポート 1 4 0 8 を備える。Y 型連結部 1 4 0 6 は、更に、バルーンカテーテル 1 4 0 0 のバルーン膨張管腔と連通する第 2 のルーアーポート 1 4 1 0 を備える。バルーン 1 4 0 4 は、希釈した対照液のような好適な膨張媒体を第 2 のルーアーポート 1 4 1 0 を介して膨張装置 1 4 1 2 により注入することによって、膨張される。実施例において、膨張装置 1 4 1 2 は、拡張管の一部によって第 2 のルーアーポート 1 4 1 0 に連結される。応力緩和管 1 4 1 4 は、Y 型連結部 1 4 0 6 及び長尺状をなすシャフト 1 4 0 2 の間に設けられる。長尺状をなすシャフト 1 4 0 2 は、第 1 のカテーテルシャフトマーカー 1 4 1 6 を備え、任意で第 2 のカテーテルシャフトマーカー 1 4 1 8 を備える。実施例において、バルーンカテーテル 1 4 0 0 の長さは 3 0 + - 1 c m である。

30

【 0 1 4 1 】

図 1 4 A 及び 1 4 B は、それぞれ、図 1 4 の線 1 4 A - 1 4 A 及び 1 4 B - 1 4 B に沿ったバルーンカテーテルの断面図である。図 1 4 A は、長尺状をなすシャフト 1 4 0 2 の断面図である。長尺状をなすシャフト 1 4 0 2 は、外側管 1 4 2 0 及び内側管 1 4 2 2 を備える。外側管 1 4 2 0 及び内側管 1 4 2 2 は、登録商標名、P e b a x、ナイロン等を含む好適な生体適合性を有する材料から形成可能であるが、これらに限定されるものではない。内側管 1 4 2 2 は、案内ワイヤ管腔を包囲する。実施例において、案内ワイヤ管腔は、0 . 0 1 5 5 インチ (約 0 . 0 3 9 3 7 c m) より大きい内径を有し、これにより、バルーンカテーテル 1 4 0 0 を 0 . 0 1 4 インチ (約 0 . 0 3 5 5 6 c m) 径の案内ワイヤ上に沿って組織内へ挿入できるようになる。別例において、案内ワイヤ管腔は、0 . 0 3 6 0 インチ (約 0 . 0 9 1 4 4 c m) より大きい内径を有し、これにより、バルーンカ

40

50

テータル 1400 を 0.035 インチ (約 0.889 cm) 径の案内ワイヤ上に沿って組織内へ挿入できるようになる。外側管 1420 及び内側管 1422 の間における管腔は、バルーン 1404 と連通するバルーン膨張管腔を包囲する。図 14B は、バルーン 1404 より末端側の領域における長尺状をなすシャフト 1402 を示す断面図である。

【0142】

長尺状をなすシャフト 1402 は、内側管 1422 を備えるが、外側管 1420 がバルーン 1404 内において開放しているため、同外側管 1420 を備えない。図 14C は、図 14 の部分 14C を示す拡大図である。外側管 1420 の末端部は、バルーン 1404 内において開放する。実施例において、バルーン 1404 に対して末端側における内側管 1422 の長さは、 3.0 ± 0.75 mm である。別例において、バルーン 1404 に対して末端側における内側管 1422 の長さは、 5.0 ± 0.75 mm である。この例において、バルーン 1404 は、円筒状の本体、2つの円錐形の先細部、及び、2つの首部を備える標準的なバルーンである。これに代えて、バルーン 1404 は、その他のタイプのバルーン設計を備えるものでもよい。バルーン 1404 に包囲される内側管 1422 の部分は、1つ以上の X 線のマーカーを備える。

10

【0143】

この例において、内側管 1422 は、2つの X 線のマーカー 1424 を備える。X 線のマーカー 1424 は、バルーン 1400 の使用中に、バルーン 1404 の位置を確認するために使用される。図 14D は、図 14 における部分 14D を示す拡大図である。長尺状をなすシャフト 1402 は、第 1 のカテーテルシャフトのマーカー 1416 及び第 2 のカテーテルシャフトのマーカー 1418 のような可視のマーカーを備える。可視のマーカーは、バルーンカテーテル 1481 が案内装置を介して案内される場合に、案内装置の末端部に対するバルーン 1404 の相対的な位置を確認するために使用される。第 2 のバルーンカテーテルシャフトのマーカー 1481 が案内装置の基端部に挿入される場合に、バルーンカテーテル 1400 の末端の先端部は、案内装置の末端部の外に出現する。第 1 のカテーテルシャフトのマーカー 1416 は、バルーン 1404 の材料が案内装置の末端部外に出現し始める場合に、案内装置の基端部に進入し始める。第 1 のカテーテルシャフトのマーカー 1416 は、バルーン 938 の材料が完全に案内装置の末端部の外に出現した場合に、案内装置の基端部に完全に進入する。

20

【0144】

従って、案内装置内におけるバルーン 1404 の膨張は、防止可能である。実施例において、第 1 のカテーテルシャフトのマーカー 1416 の末端部及びバルーンカテーテル 1400 の末端における先端部間の距離は、 15.0 ± 1.0 cm である。図 14E は、図 14C の 14E - 14E 線に沿ったバルーン 1404 を示す断面図である。内側管 1422 は、バルーン 1404 に包囲される。バルーン 1404 は、好適な生体適合性を有する材料から形成され、バルーン 1404 の外表面上に 1つ以上のコーティングを備える。

30

【0145】

探索ツールが、ここで開示される様々な方法及び装置と組み合わせて使用可能である。通常、探索ツールは、鼻を介して挿入される堅固な長尺状をなす要素である。探索ツールの末端部は、略直線的であるか、湾曲、傾斜、或いは、屈曲した領域を備える。探索ツールの末端部や端部は、副鼻腔 (例、自然の小口、外科的に又は治療により変化させた小口、外科的に形成した又は人工の開口部、洞フィステル形成術による開口部、小口、穿孔、刻み穴、ドリルによる孔、篩骨洞手術による開口部や、副鼻腔のこれらの開口部の近傍に位置する組織上の領域等を含む、副鼻腔や頭蓋の顔面における気泡内の経鼻的に接触可能な開口部であるが、これらに限定されるものではない) の開口部に到達するまで前進される。探索ツールは、開口部や組織上の領域の位置を決定するために使用される。開口部や組織上の領域の位置及び指向のうち少なくともいずれか一方に関する情報は、多くの方法により、評価又は決定可能である。

40

【0146】

例えば、鼻外の探索ツールの基端部の指向により、使用者は、開口部や組織上の領域の

50

位置及び指向のうち少なくともいずれか一方に関する情報を得る。第2の実施例において、探索ツールの位置及び指向のうち少なくともいずれか一方は、内視鏡及び蛍光透視法のうち少なくともいずれか一方の下で可視化され、これにより、使用者は、開口部や組織上の領域の位置及び指向のうち少なくともいずれか一方に関する情報を得る。

【0147】

第3の実施例において、探索ツールは、電磁気による外科のナビゲーション様式のようなナビゲーションの様式を備える。探索ツールの末端領域の位置及び指向は、電磁気による外科のナビゲーション様式により可視化され、これにより、開口部や組織上の領域の位置及び指向のうち少なくともいずれか一方に関する情報を得る。開口部や組織上の領域の位置及び指向のうち少なくともいずれか一方に関する情報は、開口部や組織上の領域内へ1つ以上の診断のための、治療のための、或いは、案内するための装置を案内する軌跡を計画するために使用される。これにより、処置にかかる時間を減少させることに有効である。このような探索ツールの例として、前頭洞探索装置、上顎洞探索装置等があげられるが、これらに限定されるものではない。探索ツールは、中空のない固体であっても、管腔を備えてもよい。診断のための、治療のための、或いは、案内するための装置は、探索装置上に沿って又は探索装置を通過して案内されても、案内装置と置き換えられてもよい。探索ツールは、ステンレス鋼、ニチノール、ポリマー等を含む好適な生体適合性を有する材料から形成可能であるが、これらに限定されるものではない。

10

【0148】

ここで開示されるように、本発明は、副鼻腔（例、自然の小口、外科的に又は治療により変化させた小口、外科的に形成した又は人工の開口部、洞フィステル形成術による開口部、小口、穿孔、刻み穴、ドリルによる孔、篩骨洞手術による開口部、組織上の通路、自然の又は人工の通路等を含む、副鼻腔や頭蓋の顔面における気泡内の経鼻的に接触可能な開口部であるが、これらに限定されるものではない）の開口部、或いは、副鼻腔のこのような開口部の近傍に位置するその他の組織上の領域に接触する方法を含む。これらの方法において、上顎洞探索装置のような探索ツールは、開口部や組織上の領域（例、上顎洞口）の位置及び指向を決定するために使用される。

20

【0149】

上顎洞口の場合においては、鉤状突起の周囲に上顎洞探索装置の末端部が案内されて、同上顎洞探索装置の末端部が上顎洞口に進入する。上顎洞探索装置の末端領域の位置及び指向が、上顎洞口の位置及び指向のうち少なくともいずれか一方を決定するために使用される。その後、上顎洞探索装置は、組織から退去する。その後、例えば固定したワイヤのバルーンカテーテルのような診断のための、或いは、治療のための装置が、上顎洞口に接触するために使用される。これに代えて、例えば案内装置のような接触装置が好適な位置及び指向に配置されて、診断のための、或いは、治療のための装置が案内装置を使用して上顎洞口内に前進されてもよい。

30

【0150】

別例における、副鼻腔と連通する小口や通路に接触する方法において、前頭洞探索装置のような管腔を備える探索ツールが、前頭洞と連通する通路の位置及び指向を決定するために使用される。その後、案内ワイヤは、前頭洞探索装置の管腔を介して前頭洞内に案内される。その後、前頭洞探索装置は、案内ワイヤ上において、バルーンカテーテルのような診断のための、或いは、治療のための装置と交換される。

40

【0151】

ここで使用される用語、「診断のための、或いは、治療のための物質」は、好適な薬物、プロドラッグ、タンパク質、遺伝子治療の調合液、細胞、診断のための薬剤、造影剤、生物製剤等を含め、幅広く解釈される。これらの物質は、結合しているか、液体又は固体、コロイド状、或いは、その他の懸濁液のような遊離した形態であるか、気体や、その他の流体又は非流体の形態である。例えば、微生物感染を治療又は防止しようと所望する実施例において、搬送される物質は、抗菌剤（例、抗生物質、抗ウイルス薬、駆虫薬、抗真菌薬等）の医薬において適格な塩又は調剤、コルチコイドやその他の抗炎症薬（例、非ス

50

テロイド系抗炎症薬)、充血除去剤(例、血管収縮剤)、粘膜薄層剤(例、去痰薬や粘液溶解薬)、アレルギー反応抑制又は緩和剤(例、抗ヒスタミン剤、サイトカイン阻害剤、ロイコトリエン阻害剤、IgE阻害剤、免疫賦活剤)等である。本発明において使用可能なその他の診断のための、或いは、治療のための物質の例は、2004年8月4日出願された、発明の名称が「副鼻腔炎及びその他の疾患を治療するための薬物及びその他の物質を搬送するための移植可能な装置及び方法」である同時継続中の米国特許出願公開第10/912578号明細書に開示され、その全体がここで開示されたものとするが、これらに限定されるものではない。

【0152】

ここで使用される用語「副鼻腔」は、鼻孔及び副鼻腔を含む鼻の領域の組織上の部位に位置する腔を含め、広く解釈される。用語「経鼻的」は、鼻孔を通過することを指示する。ここで言及される「副鼻腔の開口部」や「副鼻腔における開口部」は、自然の小口、外科的に又は治療により変化させた小口、外科的に形成した又は人工の開口部、洞フISTEL形成術による開口部、小口、穿孔、刻み穴、ドリルによる孔、篩骨洞手術による開口部、組織上の通路、自然の又は人工の通路等を含む副鼻腔や前頭の顔面における気泡内の、経鼻的に接触可能な開口部を指示するが、これらに限定されるものではない。

10

【0153】

ここで開示される方法及び装置は、特定の副鼻腔と組み合わせて示されるが、これらの方法及び装置は、その他の副鼻腔はもちろん耳、鼻、咽喉のその他の組織上の通路にも使用可能であるものとする。

20

【0154】

任意に、ここで開示される作業装置及び案内カテーテルは、案内ワイヤやその他の案内部材(例、長尺状をなすプローブ、縫合材料の糸、その他の長尺状をなす部材)を受領、又は、同案内ワイヤやその他の案内部材上に沿って前進するように構成又は装備されている。これらを欠くと、装置は、意図した目的のために使用できなくなる。ここで開示される具体例として案内ワイヤがあげられるが、案内ワイヤ及び案内ワイヤ管腔の組み込みの使用法は、開示した案内ワイヤや案内ワイヤ管腔の具体例にのみ限定されるものではないといえる。本発明において使用される案内ワイヤは、心臓病学において周知の方法により構成され、コーティングされてもよい。これらは、コイル、先細の又は先細でないコアワイヤ、放射線不透過性を備える先端部及び全長のうち少なくともいずれか一方、成形リボン、様々な剛性、PTFE、シリコン、親水性のコーティング、ポリマーのコーティング等の使用を含む。本発明の範囲において、これらのワイヤは、5乃至75cmの長さで0.005インチ乃至0.50インチ(約0.0127乃至1.27cm)の外径の寸法を有する。

30

【0155】

組織内における装置の案内及び撮像のために、ここで開示される装置及び方法と共に様々な様式が使用可能である。例えば、ここで開示される装置は、目的の組織の可視化のための内視鏡を備える。装置は、組織上の通路及びその他の組織上の部位を撮像するための超音波による撮像様式を備えてもよい。ここで開示される装置は、特に装置の末端部上に、1つ以上の磁気の要素を備えてもよい。このような磁気の要素は、外部磁界を使用して組織を介して案内するために使用可能である。このような案内は、コンピュータインターフェイスを使用してデジタル処理により制御可能である。

40

【0156】

ここで開示される装置は、1つ以上のマーカー(例、赤外線のマーカー)も備える。マーカーは、撮像案内技術を使用して、装置の正確な位置及び指向を追跡するために使用可能である。その他の撮像又はナビゲーション様式として、蛍光透視法や高周波による位置測定や、電磁気、磁気、及び、その他の放射エネルギーベースの様式があげられ、ここで開示される方法及び装置とともに使用可能であるが、これらに限定されるものではない。これらの撮像及びナビゲーション技術は、事前に又は同時に形成される3Dや2Dのデータセットにより、コンピュータによって直接的又は間接的に参照されてもよい。これによ

50

り、医師が装置を組織の好適な領域内に配置する場合に補助となる。

【 0 1 5 7 】

ここで開示される装置の末端の先端部は、可撓性を備えた先端部、或いは、組織の損傷を防止する柔軟な先端部から構成される。また、このような装置のシャフトは、高い回転可能性を備えるよう設計される。

【 0 1 5 8 】

ここで開示される実施例は、主に侵襲性を最小限に抑えた処置と組み合わせて解説されたが、現行の観血手術や腹腔鏡手術と組み合わせても有効に使用可能である。

発明の例や実施例を参照して発明を上述したが、これらの例や実施例は、本発明の趣旨及び範囲の範囲を超えるものでなければ様々な、追加、削除、変更、修正をされてもよいといえる。例えば、実施例における、要素や特性は、意図した使用において不適なものとならない限り、別例に組み込んだり、別例において使用してもよい。また、開示し、一覧にし、或いは請求した方法や処置の工程の順番は、実施例が当該技術において通常の知識を有する者に対して新規性を失ったり、自明なものとならない限り、或いは、意図した使用において不適なものとならない限り、その他の順番により実施してもよい。全ての妥当な追加、削除、修正、及び、変更が、開示した実施例の均等物とみなされ、特許請求の範囲内に包含される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 1 5 9 】

【 図 1 】患者に副鼻腔の外科的処置を施すことに使用され侵襲性を最小限に抑えた、本発明によるカテーテルベースの副鼻腔の外科的処置のシステムを示す概略図。

【 図 1 A 】図 1 の「 1 A 」部分の拡大図。

【 図 2 A 】案内ワイヤを使用して副鼻腔に接触し、副鼻腔と連通する開口部を膨張又は再建する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 B 】案内ワイヤを使用して副鼻腔に接触し、副鼻腔と連通する開口部を膨張又は再建する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 C 】案内ワイヤを使用して副鼻腔に接触し、副鼻腔と連通する開口部を膨張又は再建する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 D 】案内ワイヤを使用して副鼻腔に接触し、副鼻腔と連通する開口部を膨張又は再建する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 E 】操作可能な案内内部を使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 F 】操作可能な案内内部を使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 G 】操作可能な案内内部を使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 H 】操作可能な案内内部を使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 I 】一定の形状を有する案内ワイヤの形態の案内する装置を使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 J 】一定の形状を有する案内ワイヤの形態の案内する装置を使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 K 】一定の形状を有する案内ワイヤの形態の案内する装置を使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 L 】一定の形状を有する案内ワイヤの形態の案内する装置を使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 M 】末端部から延びる案内内部を有するバルーンカテーテルを使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【 図 2 N 】末端部から延びる案内内部を有するバルーンカテーテルを使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 O】末端部から延びる案内部を有するバルーンカテーテルを使用して副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 P】篩骨洞の自然の又は人工的に形成された開口部を介して、篩骨洞に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 Q】篩骨洞の自然の又は人工的に形成された開口部を介して、篩骨洞に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 R】篩骨洞の自然の又は人工的に形成された開口部を介して、篩骨洞に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 S】篩骨洞の自然の又は人工的に形成された開口部を介して、篩骨洞に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 T】篩骨洞の自然の又は人工的に形成された開口部を介して、篩骨洞に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 U】篩骨洞の自然の又は人工的に形成された開口部を介して、篩骨洞に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 V】篩骨洞の自然の又は人工的に形成された開口部を介して、篩骨洞に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 W】篩骨洞の自然の又は人工的に形成された開口部を介して、篩骨洞に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 X】篩骨洞の自然の又は人工的に形成された開口部を介して、篩骨洞に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 Y】前頭洞の粘液嚢胞を治療する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 Z】前頭洞の粘液嚢胞を治療する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 A A】前頭洞の粘液嚢胞を治療する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 A B】前頭洞の粘液嚢胞を治療する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 2 A C】前頭洞の粘液嚢胞を治療する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 3 A】副鼻腔の人工的に形成された開口部を介して、副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 3 B】副鼻腔の人工的に形成された開口部を介して、副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 3 C】副鼻腔の人工的に形成された開口部を介して、副鼻腔に接触する方法の様々な工程を示す人の頭部の矢状部分断面図。

【図 4 A】副鼻腔口やその他の経鼻的な組織の部位を膨張させるシステムであって、順に適用可能な 3 つの段階的に大きくなる膨張具を備えるシステムを示す長手方向に伸びる部分断面図。

【図 4 B】圧力により拡張可能なステントを備えるバルーンカテーテルから構成される作業装置を使用して鼻腔を膨張させる方法の様々な工程を示す図。

【図 4 C】圧力により拡張可能なステントを備えるバルーンカテーテルから構成される作業装置を使用して鼻腔を膨張させる方法の様々な工程を示す図。

【図 4 D】圧力により拡張可能なステントを備えるバルーンカテーテルから構成される作業装置を使用して鼻腔を膨張させる方法の様々な工程を示す図。

【図 4 E】圧力により拡張可能なステントを備えるバルーンカテーテルから構成される作業装置を使用して鼻腔を膨張させる方法の様々な工程を示す図。

【図 4 F】側面の吸引部及び側面のカッターのうち少なくともいずれか一方を備える作業装置の部分斜視図。

【図 4 G】組織を切除する回転カッターを備える作業装置を示す部分斜視図。

10

20

30

40

50

【図 4 H】機械的膨張具を使用して副鼻腔の小口やその他の鼻の通路を膨張する方法の様々な工程を示す図。

【図 4 I】機械的膨張具を使用して副鼻腔の小口やその他の鼻の通路を膨張する方法の様々な工程を示す図。

【図 4 J】ネジ機構を備える機械的膨張具を示す斜視図。

【図 4 K】ネジ機構を備える機械的膨張具を示す斜視図。

【図 4 L】押圧可能な部材を備える機械的膨張具を示す断面図。

【図 4 M】押圧可能な部材を備える機械的膨張具を示す断面図。

【図 4 N】張引可能な部材を備える機械的膨張具を示す断面図。

【図 4 O】張引可能な部材を備える機械的膨張具を示す断面図。

【図 4 P】ヒンジ部材を備える機械的膨張具を示す断面図。

【図 4 Q】ヒンジ部材を備える機械的膨張具を示す断面図。

【図 4 R】図 4 H 乃至 4 Q に示すタイプの機械的膨張具の末端部の構造の別例を示す概略図。

10

【図 4 S】4 S は、図 4 H 乃至 4 Q に示すタイプの機械的膨張具の末端部の構造の別例を示す概略図、4 S' は、図 4 H 乃至 4 Q に示すタイプの機械的膨張具の末端部の構造の別例を示す概略図。

【図 4 T】図 4 H 乃至 4 Q に示すタイプの機械的膨張具の末端部の構造の別例を示す概略図。

【図 4 U】4 U は、図 4 H 乃至 4 Q に示すタイプの機械的膨張具の末端部の構造の別例を示す概略図、4 U' は、図 4 H 乃至 4 Q に示すタイプの機械的膨張具の末端部の構造の別例を示す概略図。

20

【図 4 V】図 4 H 乃至 4 Q に示すタイプの機械的膨張具の末端部の構造の別例を示す概略図。

【図 4 W】4 W は、図 4 H 乃至 4 Q に示すタイプの機械的膨張具の末端部の構造の別例を示す概略図、4 W' は、図 4 H 乃至 4 Q に示すタイプの機械的膨張具の末端部の構造の別例を示す概略図。

【図 5 A】円錐形の基端部、円錐形の末端部、並びに、同円錐形の基端部及び円錐形の末端部の間における円筒部から構成されるバルーンを示す斜視図。

【図 5 B】円錐形のバルーンを示す斜視図。

30

【図 5 C】球形のバルーンを示す斜視図。

【図 5 D】円錐形及び長手方向に延びる角柱から構成されるバルーンを示す斜視図。

【図 5 E】長手方向に延びる球形のバルーンを示す斜視図。

【図 5 F】2つの突出部を備える「犬の骨」型バルーンを示す斜視図。

【図 5 G】オフセットバルーンを示す斜視図。

【図 5 H】角柱形のバルーンを示す斜視図。

【図 5 I】円錐形及び角柱から構成されるバルーンを示す斜視図。

【図 5 J】円錐形及び長手方向に延びる角柱から構成されるバルーンを示す斜視図。

【図 5 K】実施例における、先細のバルーンを示す斜視図。

【図 5 L】段差を有するバルーンを示す斜視図。

40

【図 5 M】円錐形及びオフセットのバルーンを示す斜視図。

【図 5 N】湾曲したバルーンを示す斜視図。

【図 5 O】診断のための、或いは、治療のための物質を搬送するバルーンを備えるバルーンカテーテル装置を示す部分斜視図。

【図 5 P】1つ以上のカッター刃を有するバルーンを備えるバルーン及びカッターカテーテル装置を示す部分斜視図。

【図 5 Q】5 Q は、外表面に補強刃を取り付けたバルーンを備えるバルーンカテーテル装置を示す斜視図、5 Q' は、外表面に補強刃を取り付けたバルーンを備えるバルーンカテーテル装置を示す斜視図、5 Q'' は、図 5 Q 及び 5 Q' に示すバルーンカテーテル装置に適用可能な補強刃を示す斜視図。

50

【図 5 R】膨張ポートをバルーンの末端部近傍に設けたバルーンカテーテルの部分断面図。

【図 5 S】実施例における、1つの管腔によって膨張される多数のバルーンを備えるバルーンカテーテルを示す部分断面図。

【図 5 T】多数の管腔によって膨張される多数のバルーンを備えるバルーンカテーテルを示す部分断面図。

【図 5 U】様々な実施例における、センサを上に取り付けた又は内蔵したバルーンカテーテルを示す斜視図。

【図 5 V】様々な実施例における、センサを上に取り付けた又は内蔵したバルーンカテーテルを示す断面図。

10

【図 5 W】様々な実施例における、センサを上に取り付けた又は内蔵したバルーンカテーテルを示す斜視図。

【図 5 X】様々な実施例における、センサを上に取り付けた又は内蔵したバルーンカテーテルを示す断面図。

【図 5 Y】様々な実施例における、センサを上に取り付けた又は内蔵したバルーンカテーテルを示す斜視図。

【図 5 Z】様々な実施例における、センサを上に取り付けた又は内蔵したバルーンカテーテルを示す断面図。

【図 5 A A】様々な実施例における、センサを上に取り付けた又は内蔵したバルーンカテーテルを示す斜視図。

20

【図 5 A B】様々な実施例における、センサを上に取り付けた又は内蔵したバルーンカテーテルを示す断面図。

【図 6 A】外部の螺旋状のワイヤを備えるシャフトであって、ここで開示される様々な装置に適用可能なシャフトの設計を示す部分斜視図。

【図 6 B】硬直ワイヤを備えるシャフトであって、ここで開示される様々な装置に適用可能なシャフトの設計を示す部分斜視図。

【図 6 C】実施例における、硬直リングを備えるシャフトであって、ここで開示される様々な装置に適用可能なシャフトの設計を示す部分斜視図。

【図 6 D】制御可能な硬直要素を備えるシャフトであって、ここで開示される様々な装置に適用可能なシャフトの設計を示す部分斜視図。

30

【図 6 E】ハイボチューブを備えるシャフトであって、ここで開示される様々な装置に適用可能なシャフトの設計を示す部分斜視図。

【図 6 F】6 F は、網部を備えるシャフトであって、ここで開示される様々な装置に適用可能なシャフトの設計を示す部分斜視破断図、6 F' は、図 6 F に示す装置の網部を示す拡大側面図。

【図 6 G】実施例における、塑性変形可能な領域を有するシャフトを備える装置を示す部分斜視図。

【図 6 H】可撓性を備える要素を有するシャフトから構成される装置を示す部分斜視図。

【図 6 I】柔軟な要素を備えるシャフトを示す部分斜視図。

【図 6 J】図 6 I に示すシャフトの湾曲した形態を示す部分斜視図。

40

【図 6 K】図 6 I の面 6 K - 6 K に沿った断面図。

【図 6 L】実施例における、制御可能に変形可能なシャフトを示す部分断面図。

【図 6 M】図 6 L に示す制御可能に変形可能なシャフトが変形した状態を示す部分断面図。

【図 6 N】剛性又は半剛性を備えるバルーンカテーテルを示す斜視図。

【図 6 O】挿入及び退去可能な要素を備えるバルーンカテーテルを示す断面図。

【図 6 P】挿入及び退去可能な要素を備えるバルーンカテーテルを示す断面図。

【図 6 Q】挿入及び退去可能な要素を備えるバルーンカテーテルを示す断面図。

【図 7 A】2つの円筒状の管腔から構成されるバルーンカテーテルシャフトを示す断面図。

50

【図 7 B】内側管腔、及び、内側管腔の周囲に設けられる環状の外側管腔から構成されるバルーンカテーテルシャフトを示す断面図。

【図 7 C】第 1 の管腔を有する第 1 の管状要素、第 2 の管腔を有する第 2 の管状要素、及び、第 1 及び第 2 の管状要素を包囲するジャケットから構成されるバルーンカテーテルシャフトを示す断面図。

【図 7 D】3 つの管腔から構成されるバルーンカテーテルシャフトを示す断面図。

【図 7 E】円筒状要素、管腔を有する管状要素、並びに、円筒状要素及び管状要素を包囲するジャケットを備えるバルーンカテーテルシャフトを示す断面図。

【図 7 F】埋め込まれた網部を備えるバルーンカテーテルシャフトを示す断面図。

【図 7 G】ジッパー管腔と同ジッパー管腔の一部を通過して延びる案内部を備えるカテーテルシャフトを示す部分斜視図。

10

【図 7 H】図 7 G の 7 H - 7 H 線に沿った断面図。

【図 7 I】高速置換管腔及び同高速置換管腔を通過して延びる案内部を備えるカテーテルシャフトを示す長手方向に延びる部分断面図。

【図 7 J】図 7 I の 7 J - 7 J 線に沿ったカテーテルシャフトを示す断面図。

【図 7 K】図 7 I の 7 K - 7 K 線に沿ったカテーテルシャフトを示す断面図。

【図 7 L】本発明による、貫通管腔及びカテーテルのシャフト内のバルーン膨張管腔から構成されるバルーンカテーテル装置を示す部分斜視図。

【図 7 M】図 7 L の 7 M - 7 M 線に沿った断面図。

20

【図 7 N】図 7 L の 7 N - 7 N 線に沿った断面図。

【図 7 O】本発明の別例による、カテーテルのシャフト内の貫通管腔、及び、カテーテルシャフトに隣接して設けられ、任意にカテーテルシャフトに取り付けられるバルーン膨張管腔から構成されるバルーンカテーテル装置を示す部分斜視図。

【図 7 P】図 7 O の 7 P - 7 P 線に沿った断面図。

【図 7 Q】図 7 O の 7 Q - 7 Q 線に沿った断面図。

【図 8 A】距離マーカーを備えるカテーテルシャフトを示す部分斜視図。

【図 8 B】あるタイプの放射線不透過性のマーカーを備えるカテーテルシャフトを示す部分斜視図。

【図 8 C】別のタイプの放射線不透過性のマーカーを備えるカテーテルシャフトを示す部分斜視図。

30

【図 8 D】バルーンの外表面上に配列された放射線不透過性のマーカーの列を備えるバルーンカテーテルを示す部分斜視図。

【図 8 E】8 E は、バルーンの内表面上に配列された放射線不透過性のマーカーの列を備えるバルーンカテーテルを示す部分斜視図、8 E' は、図 8 E の長手方向に沿った部分断面図。

【図 9 A】本発明による管状案内装置を示す側面図。

【図 9 B】本発明による案内ワイヤを示す側面図。

【図 9 C】本発明による管状シースを示す側面図。

【図 9 D】本発明によるバルーンカテーテルを示す側面図。

40

【図 10 A】本発明による、直線的な末端部を有する管状案内装置を示す側面図。

【図 10 B】10 B は、本発明による、末端部において 30° の湾曲部を有する管状案内装置を示す側面図、10 B' は、図 10 B の管状案内装置の末端部を示す拡大図。

【図 10 C】10 C は、本発明による、末端部において 70° の湾曲部を有する管状案内装置を示す側面図、10 C' は、図 10 C の管状案内装置の末端部を示す拡大図。

【図 10 D】10 D は、本発明による、末端部において 90° の湾曲部を有する管状案内装置を示す側面図、10 D' は、図 10 D の管状案内装置の末端部を示す拡大図。

【図 10 E】10 E は、本発明による、末端部において 110° の湾曲部を有する管状案内装置を示す側面図、10 E' は、図 10 E の管状案内装置の末端部を示す拡大図。

【図 10 F】本発明の実施例における、管状案内装置の末端部を示す断面図。

50

【図 10 G】本発明の別例における、管状案内装置の末端部を示す断面図。

【図 1 1】本発明による管状案内装置を示す側面図。

【図 1 1 A】図 1 1 の 1 1 A - 1 1 A 線に沿った断面図。

【図 1 1 B】図 1 1 の 1 1 B - 1 1 B 線に沿った断面図。

【図 1 1 C】1 1 C は、図 1 1 の 1 1 C - 1 1 C 線に沿った断面図、1 1 C' は、図 1 1 C の領域 1 1 C' を示す拡大図。

【図 1 2】本発明による案内ワイヤ装置を示す長手方向に延びる断面図。

【図 1 3 A】本発明による実施例における管状シースを示す斜視図。

【図 1 3 B】本発明による別例における管状シースを示す斜視図。

【図 1 4】本発明によるバルーンカテーテル装置を示す側面図。

【図 1 4 A】図 1 4 の 1 4 A - 1 4 A 線に沿った断面図。

【図 1 4 B】図 1 4 の 1 4 B - 1 4 B 線に沿った断面図。

【図 1 4 C】図 1 4 の 1 4 C 部分の拡大図。

【図 1 4 D】図 1 4 の 1 4 D 部分の拡大図。

【図 1 4 E】図 1 4 C の 1 4 E - 1 4 E 線に沿ったバルーンを示す断面図。

10

【図 1】

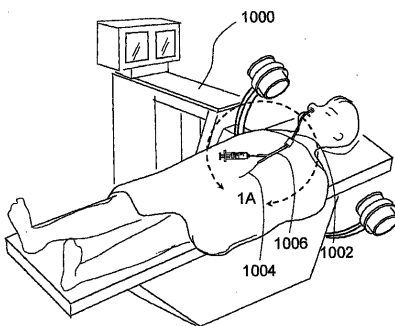


Fig. 1

【図 1 A】

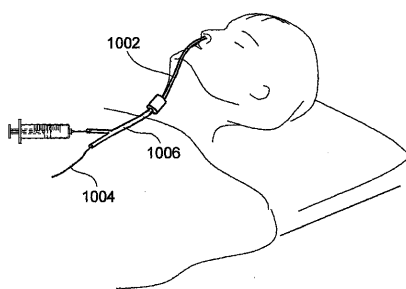


Fig. 1A

【図 2 A】

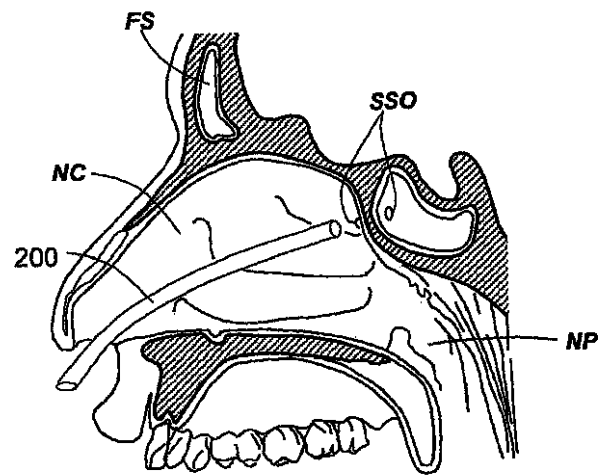


Fig. 2A

【図 2 B】

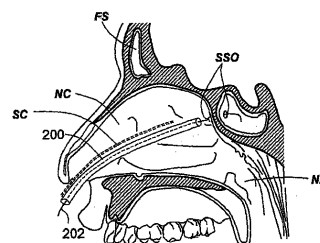


Fig. 2B

【 図 2 C 】

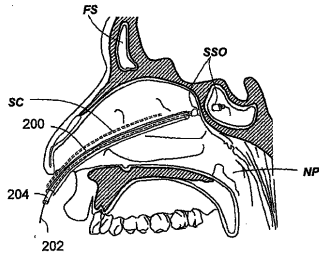


Fig. 2C

【 図 2 D 】

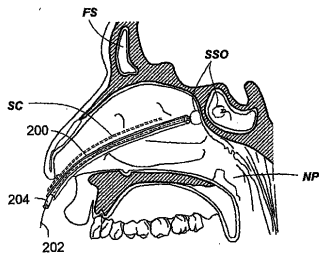


Fig. 2D

【 図 2 E 】

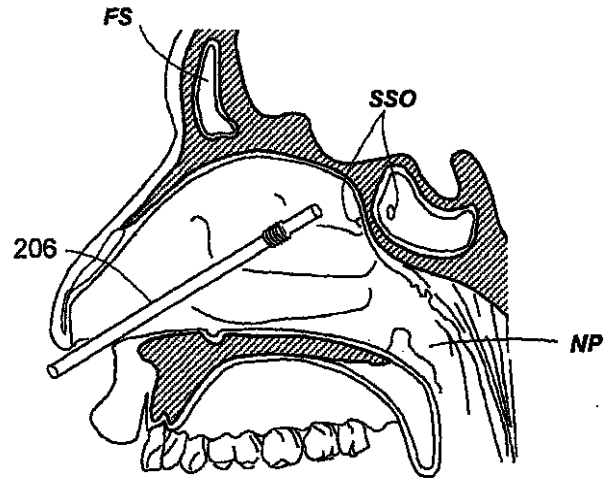


Fig. 2E

【 図 2 F 】

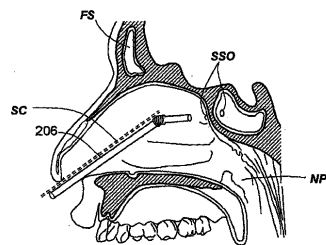


Fig. 2F

【 図 2 H 】

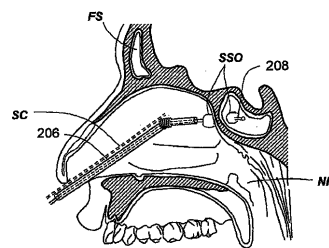


Fig. 2H

【 図 2 G 】

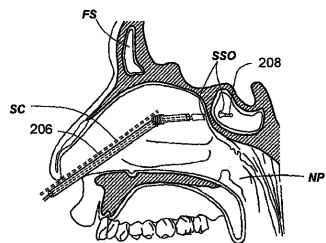


Fig. 2G

【 図 2 I 】

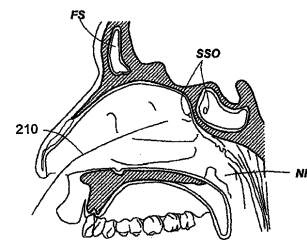


Fig. 2I

【図 2 J】

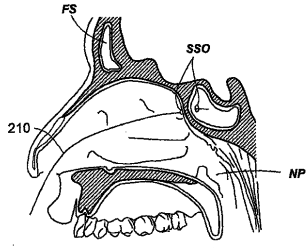


Fig. 2J

【図 2 K】

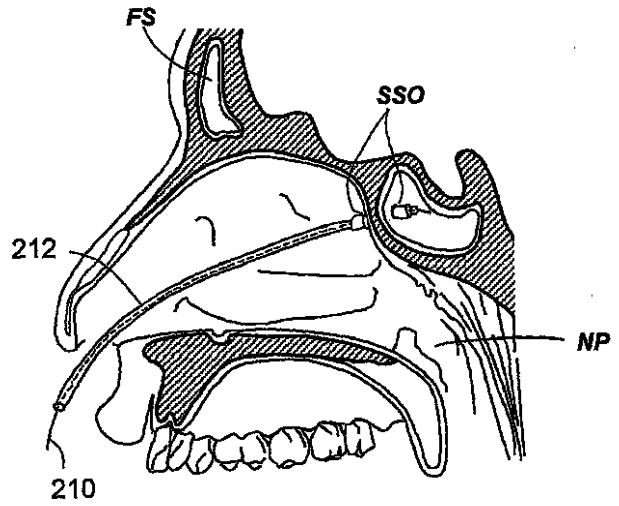


Fig. 2K

【図 2 L】

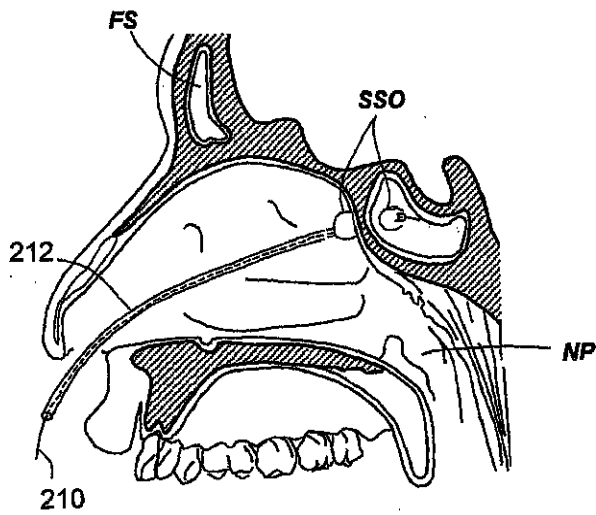


Fig. 2L

【図 2 M】

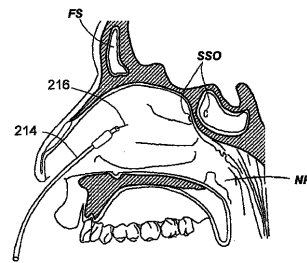


Fig. 2M

【図 2 N】

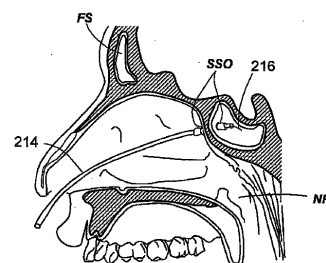


Fig. 2N

【図 2 O】

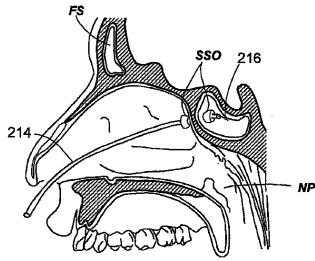


Fig. 2O

【図 2 P】

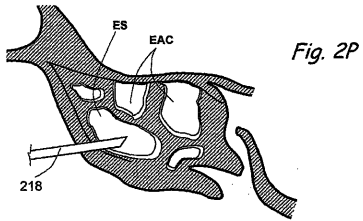


Fig. 2P

【図 2 Q】

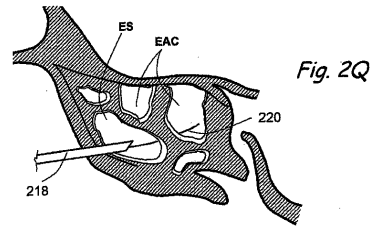


Fig. 2Q

【図 2 R】

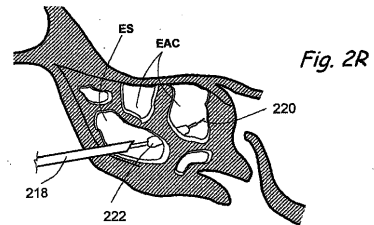


Fig. 2R

【図 2 S】

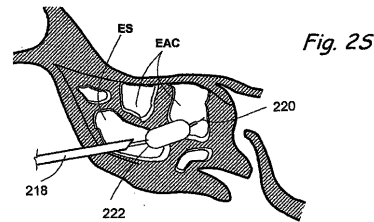


Fig. 2S

【図 2 T】

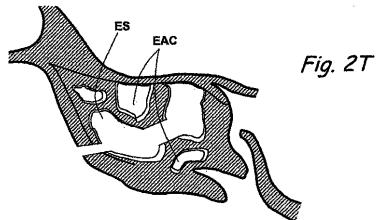


Fig. 2T

【図 2 W】

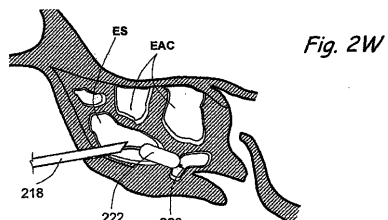


Fig. 2W

【図 2 U】

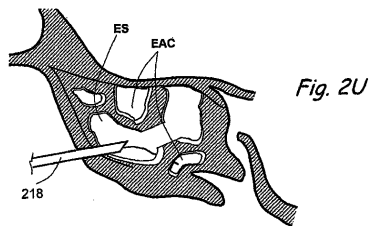


Fig. 2U

【図 2 X】

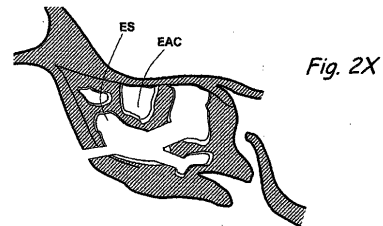


Fig. 2X

【図 2 V】

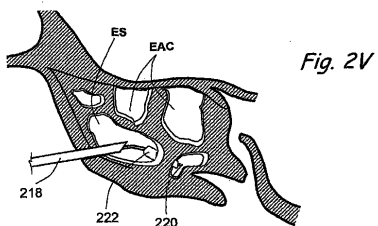


Fig. 2V

【図 2 Y】

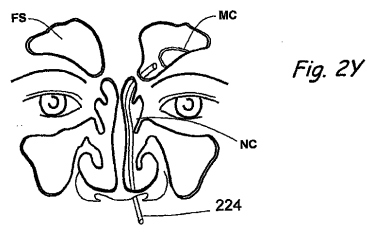


Fig. 2Y

【図 2 Z】

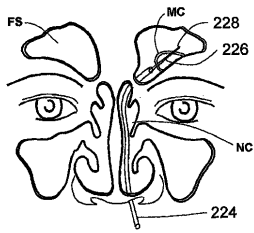


Fig. 2Z

【図 2 A A】

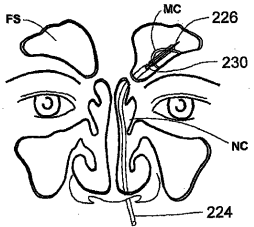


Fig. 2AA

【図 2 A B】

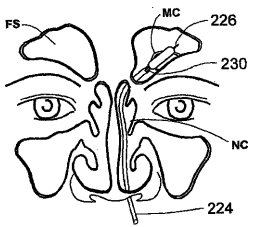


Fig. 2AB

【図 3 C】

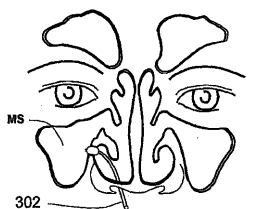


Fig. 3C

【図 4 A】

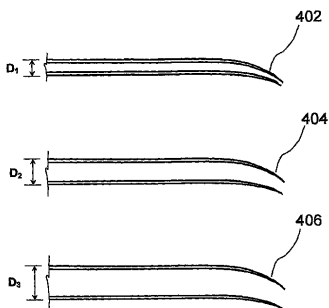


Fig. 4A

【図 4 B】

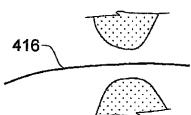


Fig. 4B

【図 2 A C】

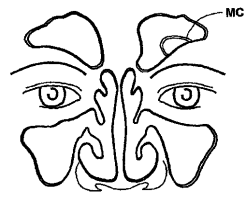


Fig. 2AC

【図 3 A】

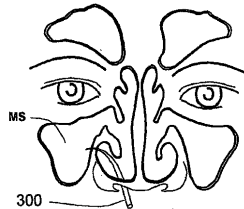


Fig. 3A

【図 3 B】

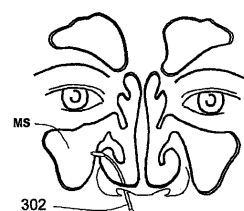


Fig. 3B

【図 4 C】

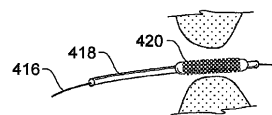


Fig. 4C

【図 4 D】

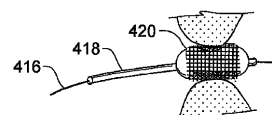


Fig. 4D

【図 4 E】

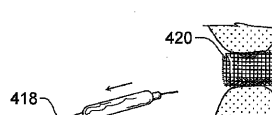


Fig. 4E

【図 4 F】

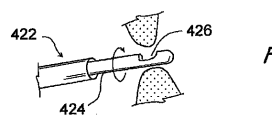


Fig. 4F

【図 4 G】

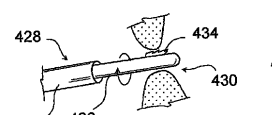


Fig. 4G

【図 4 H】

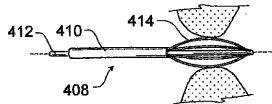


Fig. 4H

【図 4 I】

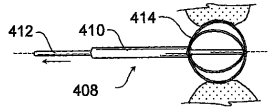


Fig. 4I

【図 4 J】

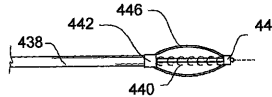


Fig. 4J

【図 4 K】

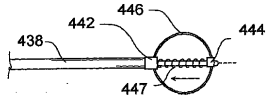


Fig. 4K

【図 4 L】

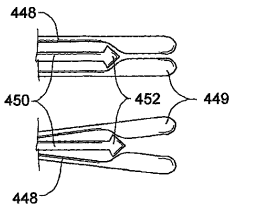


Fig. 4L

Fig. 4M

【図 4 P】

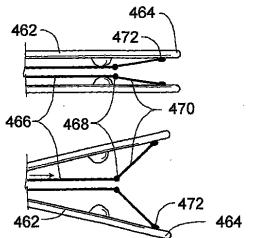


Fig. 4P

Fig. 4Q

【図 4 Q】

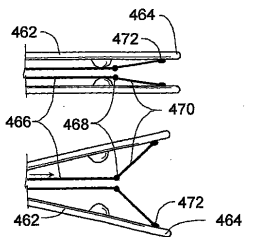


Fig. 4P

Fig. 4Q

【図 4 R】

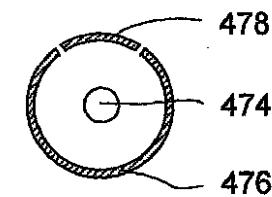


Fig. 4R

【図 4 M】

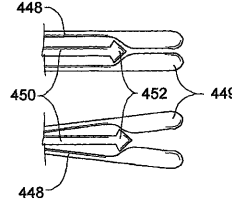


Fig. 4L

Fig. 4M

【図 4 N】

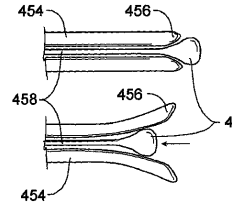


Fig. 4N

Fig. 4O

【図 4 O】

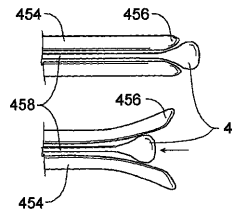


Fig. 4N

Fig. 4O

【図 4 S】

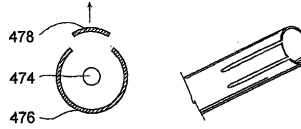


Fig. 4S

Fig. 4S'

【図 4 T】

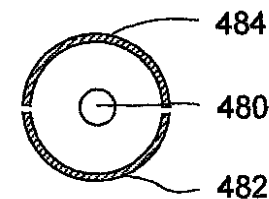


Fig. 4T

【図 4 U】

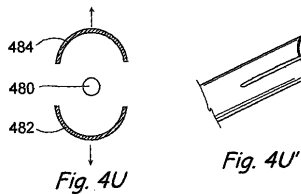
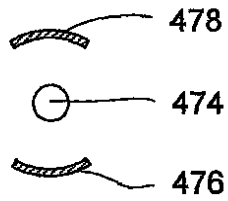


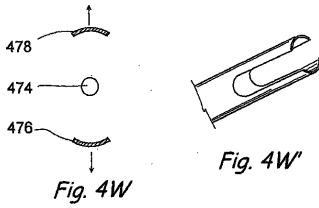
Fig. 4U

Fig. 4U'

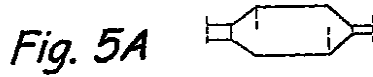
【図 4 V】

*Fig. 4V*

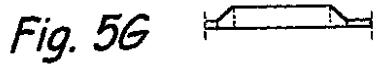
【図 4 W】

*Fig. 4W'*

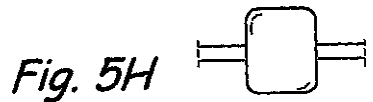
【図 5 A】

*Fig. 5A*

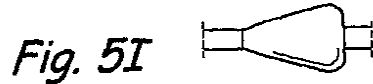
【図 5 G】

*Fig. 5G*

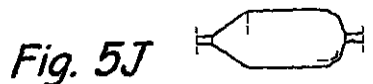
【図 5 H】

*Fig. 5H*

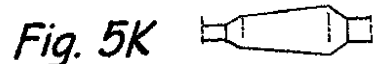
【図 5 I】

*Fig. 5I*

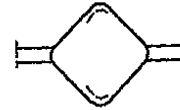
【図 5 J】

*Fig. 5J*

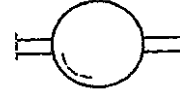
【図 5 K】

*Fig. 5K*

【図 5 B】

Fig. 5B

【図 5 C】

Fig. 5C

【図 5 D】

Fig. 5D

【図 5 E】

Fig. 5E

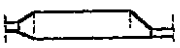
【図 5 F】

Fig. 5F

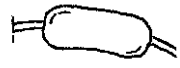
【図 5 L】

Fig. 5L

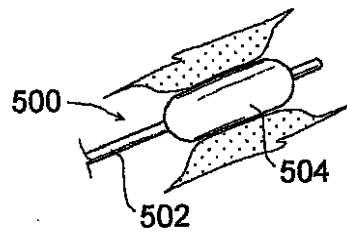
【図 5 M】

Fig. 5M

【図 5 N】

Fig. 5N

【図 5 O】

*Fig. 5O*

【図 5 P】

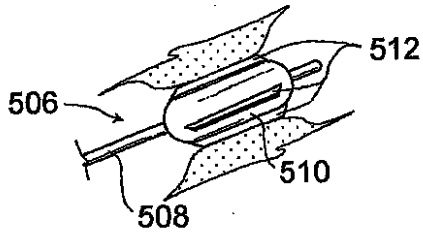


Fig. 5 P

【図 5 R】

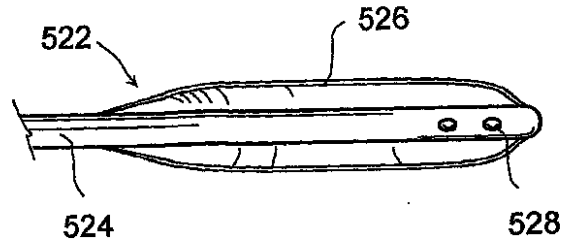


Fig. 5 R

【図 5 Q】

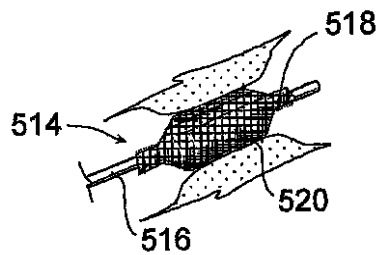


Fig. 5 Q

【図 5 S】

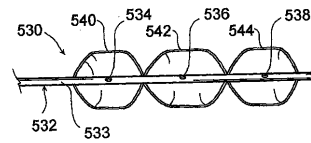


Fig. 5 S

【図 5 T】

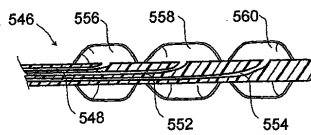


Fig. 5 T

【図 5 U】

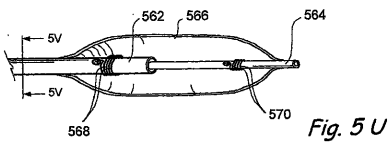


Fig. 5 U

【図 5 V】



Fig. 5 V

【図 5 W】

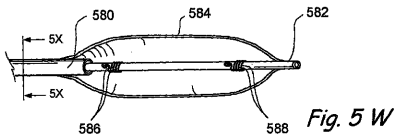


Fig. 5 W

【図 5 X】

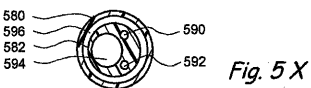


Fig. 5 X

【図 5 Y】

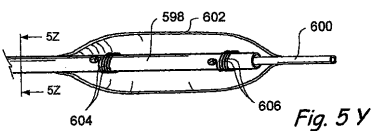


Fig. 5 Y

【図 5 Z】

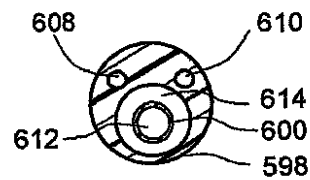


Fig. 5 Z

【図 5 A A】

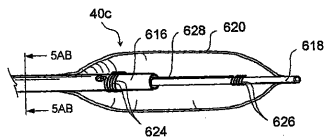


Fig. 5 A A

【図 5 A B】

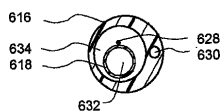


Fig. 5 A B

【図 6 A】

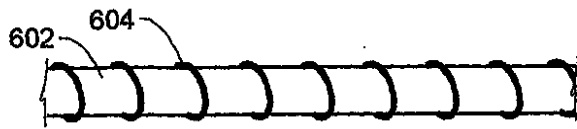


Fig. 6A

【図 6 B】



Fig. 6B

【図 6 C】



Fig. 6C

【図 6 G】

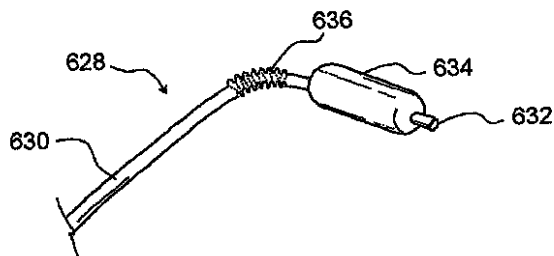


Fig. 6G

【図 6 H】

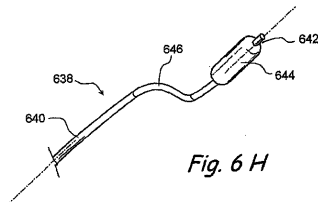


Fig. 6H

【図 6 I】

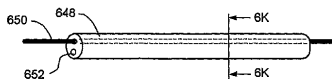


Fig. 6I

【図 6 D】

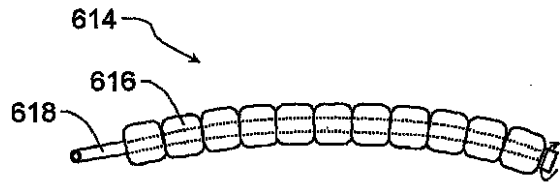


Fig. 6D

【図 6 E】



Fig. 6E

【図 6 F】



Fig. 6F

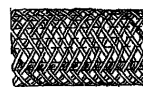


Fig. 6F'

【図 6 J】

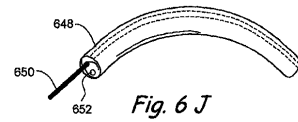


Fig. 6J

【図 6 K】

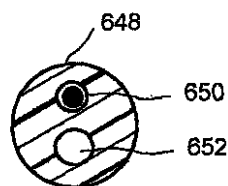


Fig. 6K

【図 6 L】

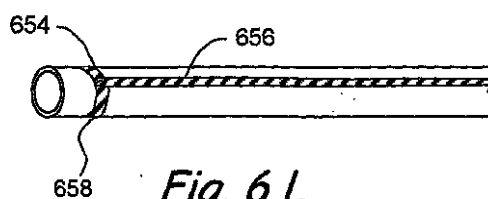
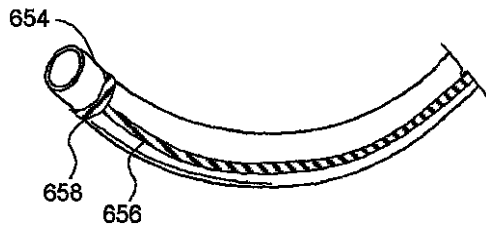
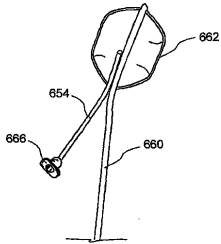


Fig. 6L

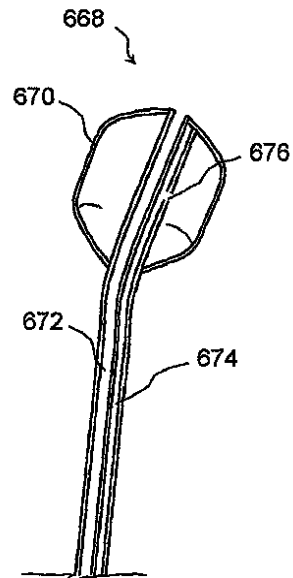
【図 6 M】

*Fig. 6 M*

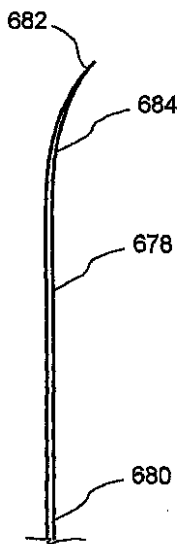
【図 6 N】

*Fig. 6 N*

【図 6 O】

*Fig. 6 O*

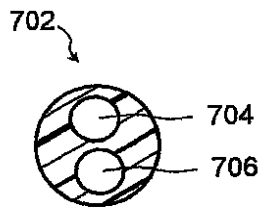
【図 6 P】

*Fig. 6 P*

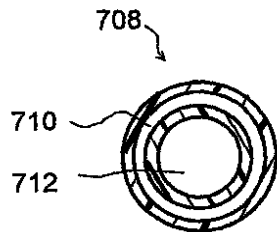
【図 6 Q】

*Fig. 6 Q*

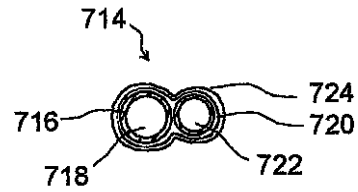
【図 7 A】

*Fig. 7 A*

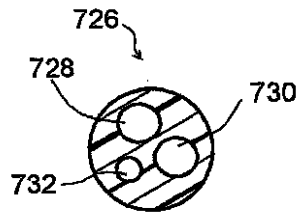
【図 7 B】

*Fig. 7 B*

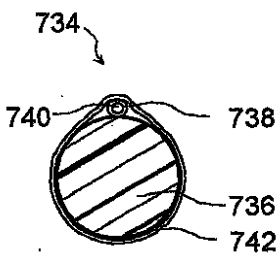
【図 7 C】

*Fig. 7 C*

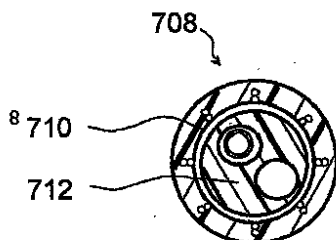
【図 7 D】

*Fig. 7 D*

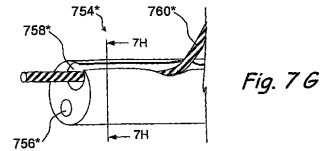
【図 7 E】

*Fig. 7 E*

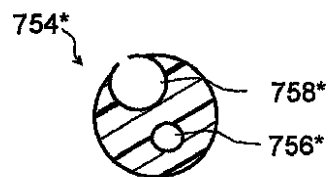
【図 7 F】

*Fig. 7 F*

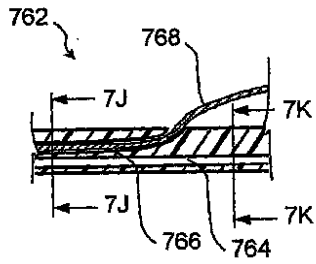
【図 7 G】

*Fig. 7 G*

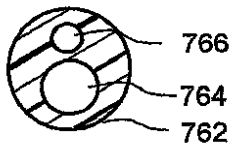
【図 7 H】

*Fig. 7 H*

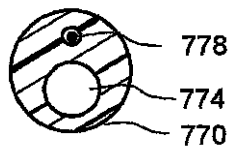
【図 7 I】

*Fig. 7 I*

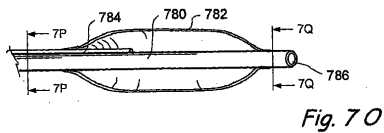
【図 7 J】

*Fig. 7 J*

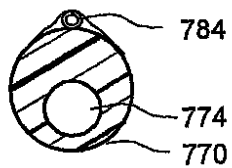
【図 7 N】

*Fig. 7 N*

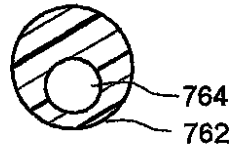
【図 7 O】

*Fig. 7 O*

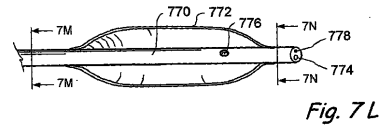
【図 7 P】

*Fig. 7 P*

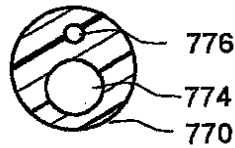
【図 7 K】

*Fig. 7 K*

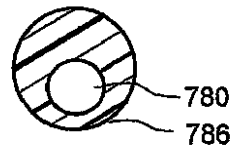
【図 7 L】

*Fig. 7 L*

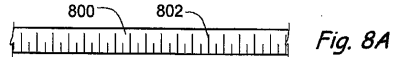
【図 7 M】

*Fig. 7 M*

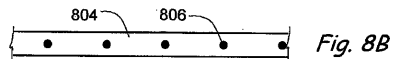
【図 7 Q】

*Fig. 7 Q*

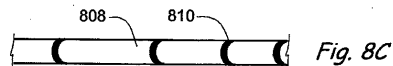
【図 8 A】

*Fig. 8 A*

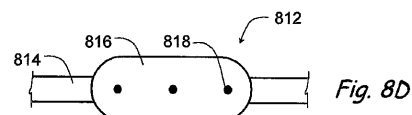
【図 8 B】

*Fig. 8 B*

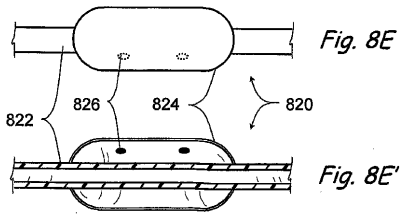
【図 8 C】

*Fig. 8 C*

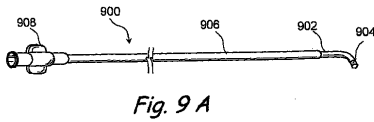
【図 8 D】

*Fig. 8 D*

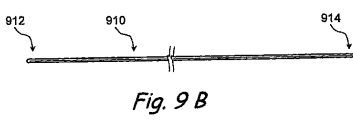
【図 8 E】



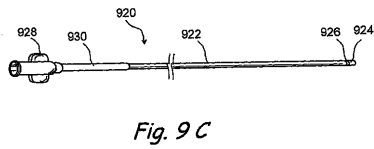
【図 9 A】



【図 9 B】



【図 9 C】



【図 10 C】

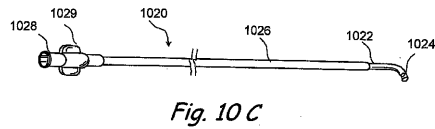
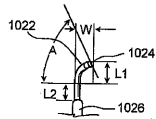


Fig. 10 C'



【図 10 D】

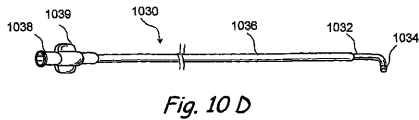
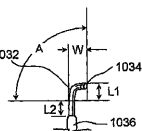


Fig. 10 D'



【図 9 D】

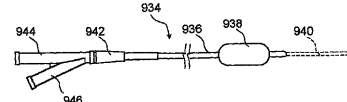


Fig. 9 D

【図 10 A】

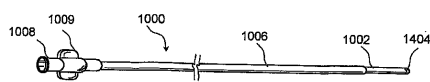


Fig. 10 A

【図 10 B】

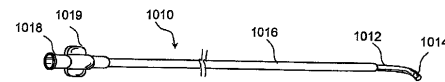
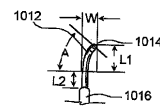


Fig. 10 B

Fig. 10 B'



【図 10 E】

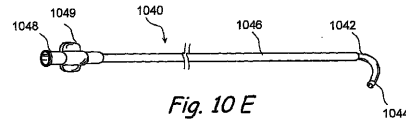
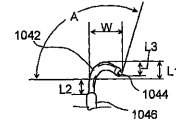


Fig. 10 E

Fig. 10 E'



【図 10 F】

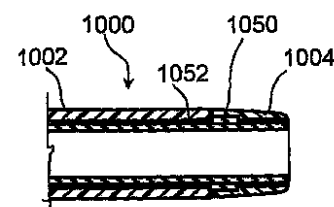


Fig. 10 F

【図 10 G】

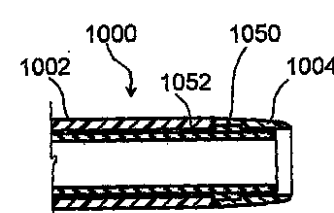


Fig. 10 G

【図 1 1】

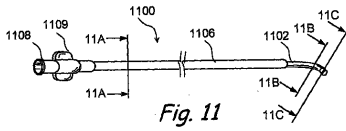


Fig. 11

【図 1 1 A】

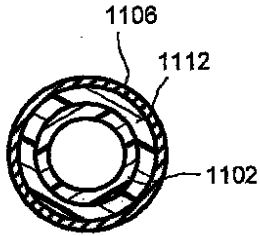


Fig. 11 A

【図 1 1 B】

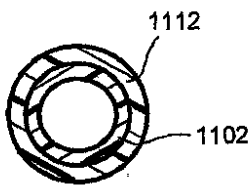


Fig. 11 B

【図 1 4】

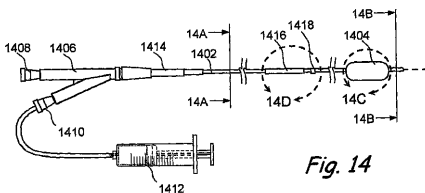


Fig. 14

【図 1 4 A】

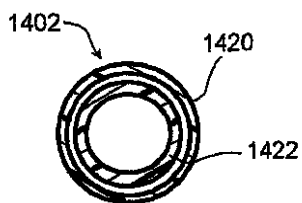


Fig. 14 A

【図 1 4 B】



Fig. 14 B

【図 1 1 C】

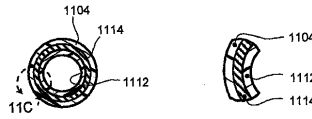


Fig. 11 C

Fig. 11 C'

【図 1 2】

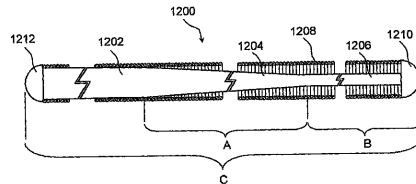


Fig. 12

【図 1 3 A】

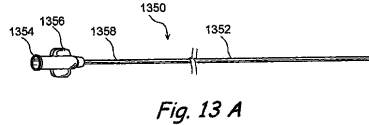


Fig. 13 A

【図 1 3 B】

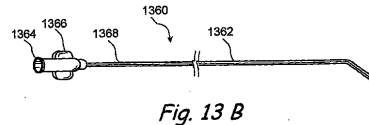


Fig. 13 B

【図 1 4 C】

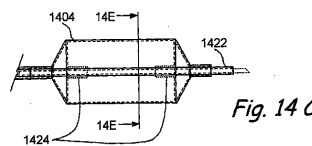


Fig. 14 C

【図 1 4 D】

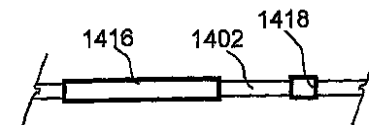
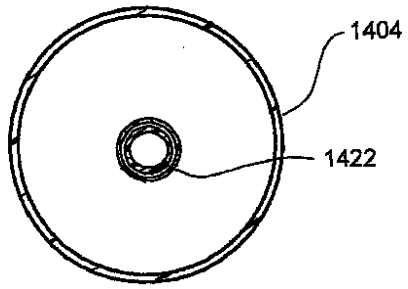


Fig. 14 D

【図 14 E】

*Fig. 14 E*

フロントページの続き

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)

A 6 1 L	29/00	H
A 6 1 L	29/00	E
A 6 1 L	29/00	W
A 6 1 L	29/00	R

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 チャン、ジョン ワイ .

アメリカ合衆国 9 4 0 4 0 カリフォルニア州 マウンテン ビュー ロレーヌ コート 1 3
0 8 0

(72) 発明者 マコワー、ジョシュア

アメリカ合衆国 9 4 0 2 2 カリフォルニア州 ロス アルトス ティンドール ストリート
4 5 0

(72) 発明者 ブラニー、ジュリア ディ .

アメリカ合衆国 9 4 0 8 6 カリフォルニア州 サニーベイル キャロル ストリート 4 6 1

(72) 発明者 モリス、ジョン エイチ .

アメリカ合衆国 9 4 0 2 8 カリフォルニア州 ポートラ バレー ロス トランコス ロード
1 1 4 8

(72) 発明者 ムニ、ケタン ピー .

アメリカ合衆国 9 5 1 2 3 カリフォルニア州 サンノゼ デイジー ドライブ 3 0 0

(72) 発明者 キム、アイザック ジェイ .

アメリカ合衆国 9 2 1 3 2 カリフォルニア州 サンノゼ モンテシート ドライブ 3 2 6 8

(72) 発明者 ハ、フン

アメリカ合衆国 9 5 1 3 5 カリフォルニア州 サンノゼ デランシー コート 2 9 7 4

(72) 発明者 ファクトウ、ウィリアム エム .

アメリカ合衆国 9 4 0 4 1 カリフォルニア州 マウンテン ビュー チャーチ ストリート
1 0 2 0

(72) 発明者 ワルケ、アムリッシュ ジャイプラカシュ

アメリカ合衆国 9 4 0 4 1 カリフォルニア州 マウンテン ビュー ビル ストリート 1 6
0 0 ナンバー 3 0 6

F ターム (参考) 4C081 AC08 AC10 BB02 BB07 BB08 BC02 CA022 CA132 CA151 CA161

CA212 CA231 DA03 DC03 DC14 EA06

4C160 MM06 MM32 NN02 NN03 NN04 NN09 NN10

4C167 AA05 AA28 AA42 BB02 BB03 BB04 BB07 BB10 BB26 BB27

BB30 BB38 BB39 BB40 BB52 BB63 CC15 EE07 GG06 GG07

GG08 GG34 GG36 GG42 HH03 HH04 HH07 HH08 HH09 HH11

HH12 HH14 HH17 HH18 HH19 HH22

【要約の続き】

部、案内ワイヤ、バルーンカテーテル、管状シース) が、同装置を製造する方法、及び耳鼻咽喉の疾患を治療するために同装置を使用する方法として提供される。

专利名称(译)	用于治疗鼻窦炎的装置和系统		
公开(公告)号	JP2009500051A	公开(公告)日	2009-01-08
申请号	JP2008516013	申请日	2006-06-08
[标]申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
申请(专利权)人(译)	Akurarento公司		
[标]发明人	チャンジョンワイ マコワージョシュア ブラニージュリアディ モリスジョンエイチ ムニケタンピー キムアイザックジェイ ハフン ファクトウウィリアムエム ワルケアムリッシュジャイブラカシュ		
发明人	チャン、ジョン ワイ. マコワー、ジョシュア ブラニー、ジュリア ディ. モリス、ジョン エイチ. ムニ、ケタン ピー. キム、アイザック ジェイ. ハ、フン ファクトウ、ウィリアム エム. ワルケ、アムリッシュ ジャイブラカシュ		
IPC分类号	A61M25/00 A61B17/24 A61L27/00 A61L29/00		
CPC分类号	A61B17/24 A61B17/320725 A61B2034/2051 A61M25/0041 A61M25/0054 A61M25/0662 A61M25/1002 A61M29/02 A61M2025/0008 A61M2025/1079 A61M2210/0618 A61M2210/1028 A61B34/20 A61B2090 /3764 A61B1/233 A61B17/12104 A61B17/12136 A61B17/1657 A61B17/1688 A61B17/320016 A61B2017/00292 A61B2017/246 A61B2503/40 A61M25/09 A61M29/00 A61M2029/025		
FI分类号	A61M25/00.306.Z A61B17/24 A61M25/00.410.Z A61L27/00.P A61L29/00.Q A61L29/00.H A61L29/00.E A61L29/00.W A61L29/00.R		
F-TERM分类号	4C081/AC08 4C081/AC10 4C081/BB02 4C081/BB07 4C081/BB08 4C081/BC02 4C081/CA022 4C081 /CA132 4C081/CA151 4C081/CA161 4C081/CA212 4C081/CA231 4C081/DA03 4C081/DC03 4C081 /DC14 4C081/EA06 4C160/MM06 4C160/MM32 4C160/NN02 4C160/NN03 4C160/NN04 4C160/NN09 4C160/NN10 4C167/AA05 4C167/AA28 4C167/AA42 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB04 4C167 /BB07 4C167/BB10 4C167/BB26 4C167/BB27 4C167/BB30 4C167/BB38 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/BB52 4C167/BB63 4C167/CC15 4C167/EE07 4C167/GG06 4C167/GG07 4C167/GG08 4C167 /GG34 4C167/GG36 4C167/GG42 4C167/HH03 4C167/HH04 4C167/HH07 4C167/HH08 4C167/HH09 4C167/HH11 4C167/HH12 4C167/HH14 4C167/HH17 4C167/HH18 4C167/HH19 4C167/HH22		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	11/150847 2005-06-10 US		
其他公开文献	JP2009500051A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

使用具有柔性或刚性器械的微创方法诊断和/或治疗鼻窦炎和耳，鼻和咽喉的其他病症。各种方法和装置用于重塑或改变耳，鼻或喉中的窦口或管道或其他解剖结构的形状，大小或构造;植入装置，细胞或组织;从耳朵，鼻子或喉咙中清除物质;提供诊断或治疗物质或执行其他诊断或治疗程序。引入装置(例如，引导导管，管，导丝，细长探针，其他细长构件)可用于促进工作装置的插入(例如，导管，例如球囊导管，导丝，组织切割或重塑装置，用于植入诸如支架的元件的装置，电外科设备，能量发射设备，用于递送诊断或治疗剂的设备，物质递送植入物，范围等)进入耳鼻喉或耳朵，鼻子或喉咙中的其他结构。提供特定装置(例如，管状引导件，导丝，球囊导管，管状护套)以及用于制造和使用这种装置来治疗耳，鼻或喉咙疾病的方法。

