

(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2004-508129
(P2004-508129A)

(43) 公表日 平成16年3月18日(2004.3.18)

(51) Int.Cl.⁷
A61B 17/22

F I
A61B 17/22 310

テーマコード(参考)
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 54 頁)

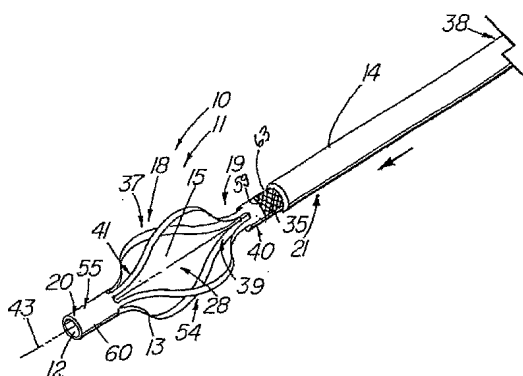
(21) 出願番号	特願2002-526285 (P2002-526285)	(71) 出願人	503098115 クック ユーロロジカル インコーポレイテッド アメリカ合衆国 インディアナ州 47460 スペンサー ウェスト モーガン ストリート 1100
(86) (22) 出願日	平成13年9月14日 (2001.9.14)	(74) 代理人	100059959 弁理士 中村 稔
(85) 翻訳文提出日	平成15年3月13日 (2003.3.13)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/028952	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 禎男
(87) 国際公開番号	W02002/022028	(74) 代理人	100065189 弁理士 穴戸 嘉一
(87) 国際公開日	平成14年3月21日 (2002.3.21)		
(31) 優先権主張番号	60/232, 523		
(32) 優先日	平成12年9月14日 (2000.9.14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 最小侵襲性医用回収装置

(57) 【要約】

細長円筒状部材を有し、該部材が、これを通して延びている通路と、金属の近位側部分および遠位側部分とを備えている構成の医用回収装置を提供する。近位側部分および遠位側部分は別体部片として形成されかつ結合部で連結されている。細長円筒状部分は一実質的に一定の内径および外径をもつ領域を有し、該領域は、少なくとも、前記結合部に近接した近位側部分の一部から結合部を通りかつ該結合部に近接した遠位側部分の一部まで延びている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

細長円筒状部材を有し、該部材は、これを通して延びている通路と、金属の近位側部分および遠位側部分と、該遠位側部分に形成された回収部分とを備え、
前記近位側部分および遠位側部分は別体部片として形成されかつ結合部で連結されており、

前記細長円筒状部分は実質的に一定の内径および外径をもつ領域を有し、該領域は、少なくとも、前記結合部に近接した近位側部分の一部から結合部を通りかつ該結合部に近接した遠位側部分の一部まで延びていることを特徴とする医用回収装置。

【請求項 2】

前記回収部分はコンパクト形状と拡大形状との間で操作できる複数の弾性把持部材を備え、拡大形状の弾性把持部材は弛緩状態にあることを特徴とする請求項 1 記載の医用回収装置。

【請求項 3】

前記遠位側部分は近位側の閉円筒部および遠位側の閉円筒部を有し、弾性把持部材は、これらの近位端および遠位端が、それぞれ、近位側の閉円筒部および遠位側の閉円筒部により一体に結合されていることを特徴とする請求項 2 記載の医用回収装置。

【請求項 4】

前記細長円筒状部材の遠位側部分をコンパクト形状に拘束するための外部拘束機構を更に有し、該外部拘束機構は、弾性把持部材を、交互に、拡大形状に定置しまたはコンパクト形状すなわち捕捉のための実質的な閉位置に再圧縮し、患者の体内から対象物を捕捉しかつ回収すべく、細長円筒状部材の回りで長手方向に摺動できることを特徴とする請求項 3 記載の医用回収装置。

【請求項 5】

前記細長部材は、少なくとも遠位側部分の領域においてはほぼ管状であり、回収部分は、遠位側部分に少なくとも 1 つのスロットおよび/またはスリットが形成された把持部材からなることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載の医用回収装置。

【請求項 6】

前記把持部材は、該把持部材が弛緩状態にあるときに拡大形状になる材料（例えば、ニチノール^{T M}）で作られるか、把持部材を操作して応力が生じたときに拡大形状に変形できる材料で作られかつ形成されることを特徴とする請求項 2 ~ 5 のいずれか 1 項記載の医用回収装置。

【請求項 7】

前記近位側部分および遠位側部分のうちの一方が、肩部に終端する小外径領域を含む一端を有し、

前記近位側部分および遠位側部分のうちの一方が編組スリーブを備え、結合部を有し、該結合部では、前記編組スリーブが小外径領域上を延びていて、前記細長円筒状部材が、近位側部分および遠位側部分の少なくとも一部を通る連続した同軸状通路を形成していることを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の医用回収装置。

【請求項 8】

前記編組スリーブは、医用エポキシのような接着剤により小外径領域に取付けられ、編組スリーブは、ポリイミドのような潤滑性材料の外側シースにより少なくとも一部が覆われていることを特徴とする請求項 7 記載の医用回収装置。

【請求項 9】

前記外部拘束機構を備えた、または備えていない細長部材は、例えば内視鏡のような外側管状機構内に収容されかつ該外側管状機構に対して移動できるように設計されていることを特徴とする請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の医用回収装置。

【請求項 10】

小外径領域および該領域内で延びているルーメンを備えた遠位側部分を設ける段階と、前記小外径領域の外径にほぼ等しい内径を備えた中空編組スリーブ有する近位側部分を設

10

20

30

40

50

ける段階と、

前記小外径領域を中空編組スリーブ内に挿入して、これらの両者の間に実質的な同軸連続ルーメンを確立する段階と、

中空編組スリーブおよび小外径領域の少なくとも一方に接着剤を塗布してこれらの両者を連結する段階とを有することを特徴とする請求項7または8記載の医用回収装置の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(技術分野)

本発明は、広くは医用装置に関し、より詳しくは、結石等の対象物と係合しおよび/または除去するための医用回収装置に関する。 10

【0002】

(背景技術)

体内の種々の器官および通路には、石、結石等が発生することがある。少なくとも米国では胆石が一般的な問題となっており、胆嚢炎の最も多い原因である。胆管系の他の部位での結石も珍しくはない。同様に、石、結石等は、尿管および尿管の先の部位だけでなく、尿管および大小の腎杯における腎系すなわち泌尿器系の全体に亘って発生する。腎杯は、腎盤、特に腎錐体を結合する小腎杯から延びている腎臓の中空収集構造である。簡単には、腎杯は、ネフロンの連結管から尿管へと延びている管であると考えることができる。 20

【0003】

胆管系および泌尿器系から石、結石等を除去するための最小侵襲性外科手術が開発されている。このような手術は、侵襲性切開外科手術(例えば、胆嚢切除術)を回避し、その代わりに、経皮アクセスを使用して、経皮挿入されたアクセスシースを介して石、結石等を除去できる。石、結石等が見付けられた特定の系および該系の特定部位に基いて、適当な幾つかのアクセスルートがある。しかしながら、アクセスルートの如何にかかわらず、経皮除去は、通常、石、結石等と係合しかつ除去するための鉗子、または先端にバスケットを備えたカテーテルを用いて行なわれる。 30

【0004】

閉ワイヤチップ型バスケット(螺旋状または真直ワイヤ)は、バスケットの側部から石等を入れることができるのに対して、開端型バスケットは、石等への正面アプローチが可能である。他の回収器および把持器も鉗子、または除去すべき物を包囲するループすなわちスネア(わな)を有し、ループすなわちスネアは、例えば、丸ワイヤまたは平ワイヤで作られる。平ワイヤは、該平ワイヤが組込まれたバスケットが使用時の捩りに対して優れた抵抗を呈する点で、丸ワイヤに比べて長所を有している。また、外科技術が進歩しかつ比較的の小径の内視鏡アクセサリチャンネルが開発されているが、石取出しバスケットに組込まれた丸ワイヤの直径を小さくする努力によっても、残念ながら、同様な成功を収めていない。実際に、丸ワイヤの最小有効直径は、約0.007~0.010インチ(約0.178~0.254mm)に留まっている。丸ワイヤまたは平ワイヤを収容するあらゆるシースまたはカニューレの内部には大きい無駄空間があるので、有効ワイヤ直径に関するこの制限は、小径の有効な石回収器、より詳しくは、約1.7フレンチ(0.022インチすなわち0.56mm)以下の外径(すなわち、ワイヤを収容するシースまたはカニューレの直径)をもつ回収器の開発を妨げている。 40

【0005】

泌尿器科での使用にとって特に重要な小型回収装置の他の好ましい特徴は、石または結石を破碎して容易に除去できるようにするレーザーファイバまたは流体碎石ワイヤ等のアクセサリ器具を収容できる尿管鏡のような小径内視鏡を用いて作業を行なう装置であることである。小型の内視鏡に使用できる一定空間および一定数のルーメン(管孔)は、内視鏡内のルーメン(単一または複数)の直径を増大させることなく内視鏡の既存のアクセサリチャンネルを共有できる装置を作ること有利にする。幾つかの小径回収装置は尿管鏡を通して導入できるが、ワイヤのサイズおよびデザインは、内部ルーメン(該内部ルーメンを通 50

って、碎石手術を遂行するための器具のようなアクセサリ器具が回収装置のワークスペース内に導入できる)を設けることを妨げる。

【0006】

(発明の開示)

体内の種々の部位から、石、結石、癒着、異物等の対象物と係合し、把持し、破碎し、除去し、取出しまたは回収する内視鏡に特に有効な例示の医用回収装置により、上記問題が解決されかつ技術的進歩が達成される。本発明の医用回収装置の開示された実施形態の各々は、細長部材を有し、該細長部材の遠位側部分の弾性把持部材は、細長部材の少なくとも一部を含む材料の連続体を形成する。細長部材の近位側部分は、把持部材および細長部材の遠位側部分を含む連続体と同じ材料または異なる材料で構成できる。弾性部材は、バスケットまたは鉗子のいずれかを形成する。

10

【0007】

本発明の一実施形態では、個々の把持部材は、細長部材の遠位側部分の一端の回りに長手方向のスロットまたはスリットを設けることにより形成される。細長部材の遠位側部分は、中空カニューレまたは中実部材、好ましくは円筒状に形成できる。スロットは、細長部材の遠位側部分から、長手方向の細長スロットの形状に材料を除去することにより形成される。弾性把持部材は、細長部材の周囲で残りの材料により形成される。或いは、弾性把持部材は、細長部材の壁内に既に挿通(en c a s e d)されている補強ワイヤ等の要素を露出させるべく材料を除去することにより形成される。把持部材は、該把持部材が回収装置(または回収装置をもたない場合には把持鉗子)の遠位端で相互連結されるときは、バスケットまたはスネアで構成するのが有利である。

20

【0008】

従来のバスケット製造方法として、ソルダ接合、溶接、クリンプ、または別のシャフト部片へのバスケットワイヤの取付けがある。ワイヤまたは弾性把持部材を細長部材の遠位側部分と連続させることにより、バスケットワイヤの端部の結合部は有利に省略できる。このような結合部は非常に破損し易く、破損ワイヤが患者の体内に残される危険がある。薄壁カニューレまたはチューブから作られる本発明の回収バスケット、把持器または鉗子の他の長所は、大きい開ルーメンおよび小さい相対O.D.である。この大きい開放ルーメンは、回収装置が尿管鏡を通して挿入されると、碎石処置が可能になるという長所を有する。本発明は、回収装置の全体的外径を、ワイヤとシャフトとの間の結合部が外径および/またはルーメンの有効内径を増大する既存の回収装置または牽引装置の外径より非常に小さくできる点で従来技術に比べて特に優れている。尿管鏡およびレーザファイバまたは碎石レーザファイバと組合せて使用するには2~3フレンチ(0.667~1.0mm)が好ましいサイズであるが、本発明の回収装置は1フレンチ(0.33mm)という小さい外径にすることができる。装置が小さければ小さいほど、体内のより深い位置に到達して、石および結石を捕捉しかつ回収できる。装置は、直径が小さいほど、患者の不快感を軽減できかつ患者の体内への装置の導入および操作中に組織を不意に傷付けてしまう危険を低減できることはいうまでもない。

30

【0009】

回収装置を使用する場合には、目標対象物を視覚化できることが重要である。石または結石を回収する殆どの最小侵襲性手術に使用されている内視鏡は、一般に、治療部位まで付属装置を導入するための第二または第三アクセサリチャンネルまたはルーメンを有している。尿管鏡のような小さい直径をもつ内視鏡は非常に細いアクセサリチャンネルを有しており、該アクセサリチャンネルを通して回収装置が供給される。本発明の長所は、大きい中央ルーメンを備えた管状設計により、装置の配置に使用されるガイドワイヤ等の手術に有効な付加器具、またはレーザワイヤまたは電気流体破碎ワイヤ等の石または結石を破碎する器具の導入を可能にする。装置のシャフトへのバスケットワイヤのソルダ接合および/または細い直径へのバスケットワイヤのコンパクト化を必要とする従来のバスケットまたは把持鉗子製造技術は、細いワークチャンネル内に他の器具のための十分な付加余裕を残すことができない。内部ワーク領域内に器具を導入するには中央ルーメンが有効であるが、ソル

40

50

ダまたは他の材料でカニューレの端部を充填して、組織を傷付ける虞れがないチップを形成することを含む他の実施形態もある。

【0010】

本発明の他の長所は、構造が比較的簡単なことである。金属カニューレまたは円筒部からなる装置は、カニューレ/円筒部を通る一連の長手方向スロットまたはスリットを設けて個々の弾性把持部材を形成することにより作ることができる。この方法により、把持部材を修正する場合を除き、完全に整合した把持部材が得られ、従って、バスケットまたは把持鉗子の組立てに通常要求される熟練手作業を省略できる。弾性把持部材を塑性変形または熱硬化させて、バスケットまたは鉗子を外方に延びた形状にすることにより、曲げ応力を有利に除去しかつ定置時に、拡大した装置を弛緩状態にすることができる。本発明の回収装置は、目標対象物を捕捉しかつ保持して患者から除去するための弾性把持部材を開閉させるのに、同軸状の外側シースまたは内視鏡等の外部拘束機構を使用できる。別の方法として、バスケットまたは把持鉗子を開閉させるためのアクチュエータ部材が装置のルーメン内に配置されるもの、または遠位端部分の側壁にスロットまたはスリットが1つのみ形成されたものがある。

10

【0011】

本発明の他の実施形態では、回収装置は、補強ワイヤが挿通されたプラスチックチューブを備えた細長部材から形成される。これらのワイヤ（各ワイヤは、細長部材の遠位側部分の長さを延長する材料の連続体を形成する）は、ワイヤを相互連結するチューブの遠位側部分内に露出され、ここで、ワイヤは、次に、回収バスケットまたは把持鉗子を形成する弾性把持部材として形成される。

20

【0012】

オペレータが石および結石等と経皮的に係合しおよび/または除去する能力に影響を与えるファクタとして、石を保持しかつ除去する器具の把持器部分の強度と、大きい石を破碎すると同時に、石の破碎に使用するエネルギーから器具を保護する能力とがある。また、レーザまたは他の碎石装置を使用するには、慣用的に、石を処理するためのクラッド光ファイバケーブルを通すための大きい中央ルーメンを必要とする。300または400シリーズのステンレス鋼のような金属またはニチノール^{T M}等のニッケル-チタン合金で作られておりかつ中央ルーメンを形成する近位端まで後方に延びている金属シャフトを備えているバスケットまたは把持器は、患者の体内の石を取扱いかつ除去する強度を付与する。装置の近位端から把持器またはバスケットの遠位端まで延びかつ中央ルーメンを包囲する金属構造は、レーザファイバの欠陥から生じ得る誤方向照射されたレーザエネルギーから内視鏡および周囲の組織を保護する。ファイバの傷のような欠陥によりレーザエネルギーが内視鏡の側壁に向けられることがあると、器具が損傷を受けかつその機能が破壊される。細長部材の遠位側部分の金属構造、および近位側部分すなわちシャフトを含む被覆ワイヤ編組等の軽量で可撓性のある材料の使用により、患者の体内から石および結石を除去することに対するこれらの難問を解決する。

30

【0013】

回収装置の細長部材すなわちシャフトの近位側部分に第二材料が使用される場合には、この第二材料は、その可撓性、コストおよび強度を勘案して選択される。第二材料で作られるシャフトは、把持部材を備えた細長部材の遠位側部分に取付けられ、多部分回収装置を形成する。本発明の回収装置は、同軸外側シースまたは内視鏡等の外部拘束機構を使用して、患者から除去すべき目標対象物を捕捉しかつ保持する弾性把持部材を開閉させる。別の方法として、装置のルーメン内に配置されるアクチュエータ部材によりバスケットまたは把持鉗子を開閉させる方法がある。

40

【0014】

本発明の一実施形態では、回収装置は2つの部片、すなわち端から端まで延びている通路を備えた細長部材の近位側部分（すなわちシャフト）と、遠位側部分とで形成される。これらの部片は、互いに同軸状のそれぞれの通路を備えた装置を形成すべく取付けられ、これにより、シャフトの近位端から、バスケット、把持器または鉗子に近い領域まで回収装

50

置の全体を通る中央の連続ルーメンを形成する。この中央ルーメンは、光ファイバワイヤまたは碎石ワイヤを、患者の体外でオペレータにより制御される供給源から、バスケット、把持器または鉗子内の対象物まで導くのに使用される。

【0015】

(発明を実施するための最良の形態)

以下、添付図面に示す例を参照して、本発明の実施形態を説明する。

本発明の医用回収装置10は、図1に示すように、遠位側部分37および近位側部分21を備えた細長部材11を有している。遠位側部分37は複数の把持部材13を有し、該把持部材13は、対象物を捕捉しかつ操作するためのワークスペースを形成するワークスペース空間28を付与するように形成されている。細長円筒状部材11の遠位側部分37は、ステンレス鋼またはニッケル-チタン合金等の第一材料40の連続体からなる。この連続体は、溶ダ接合、クリンプまたは他の何らかの方法で結合された2つ以上の別々の要素すなわち連結要素ではなく、単一の連続要素からなる。

10

【0016】

図1～図18に示す実施形態では、第一材料の連続体は単一カニューレ60すなわち中空ロッド62からなり、該中空ロッド62から、バスケット54、把持鉗子23またはスネア26等の医用回収装置10が形成される。丸いすなわち円筒状のカニューレすなわちロッドを使用するのが好ましいが、細長部材11は多角形断面または他の非円形断面にすることもできる。第一材料の連続体40は、弾性把持部材を形成する適当な弾性材料で形成するのが好ましい。曲げ応力を保有できかつその予成形された形状に弾性的に戻るることができる任意の弾性材料を使用できる。医用回収装置10を作る材料としては金属が好ましく、最も好ましい金属は、ステンレス鋼、またはニチノール(NiTiTM)として市販されているニッケル-チタン合金等の超弾性特性を有する合金である。好ましいステンレス鋼として300シリーズがあり、他の材料は400シリーズで形成できる。大きいサイズの装置には、十分な弾性係数を有する或るポリマー材料を使用できる。非常に薄い壁厚を有する最小装置(4フレンチ(1.33mm)以下)には、ニチノールのような超弾性材料が好ましい。なぜならば、超弾性材料は、破断またはもつれに対して優れた抵抗性を有するからである。

20

【0017】

細長部材の遠位側部分37から弾性把持部材13を形成する好ましい方法は、弾性把持部材13同士の間にはスロット、スリット、開領域または空間を創出することにより細長部材11の材料を除去することである。図示の実施形態では、4つの弾性把持部材13は、細長部材11、より詳しくはカニューレ60の遠位側部分37の壁16を通るスロット15を形成することによりカニューレ60から形成される。

30

【0018】

図2はカニューレ60の側面図であり、弾性把持部材を整形する前の細長部材11の遠位側部分37を示すものである。図4は、図2の装置の4-4線に沿う断面図である。スロット15(スロットの数は、所望の弾性把持部材13の数に等しい)が、細長部材11の壁16に形成されている。図示の実施形態におけるように、中空金属カニューレ60が使用されるとき、弾性把持部材13同士の間には不要な材料が、標準EDMワイヤマシンまたはレーザ等のカッティング手段により除去される。他の方法として、ウォータージェット、機械加工または化学エッチングがある。EDMワイヤマシンが使用されるとき、連続EDMワイヤ用のパイロット孔が、細長部材11を貫通してドリル穿孔される。カッティングワイヤまたはレーザの直径は、スロット15の幅、従って弾性把持部材13の幅、厚さおよび/または直径を決定する。カニューレにスロットをカッティングする他の方法として、ロッドを挿入し、次にレーザ(または同様な能力をもつ他のカッティング器具)を設定して、所定深さのカッティングを行なう(カッティングがカニューレ60の反対側まで行なわれることは、挿入されたロッドにより防止される)。更に別の方法は、特に、装置をプラスチックから作る場合に、細長部材11の初期製造時にスロット、スペースまたは開口を形成することである。例示の実施形態では、スロット15は、把持部材13の近位端

40

50

の終端部に遠位側部分 37 の近位端を有する近位側閉円筒部 19 のような遠位側閉円筒部 55 を残して、細長部材 11 の遠位端 20 の手前に終端している。遠位側閉円筒部 55 は、弾性把持部材 13 の遠位端 41 を結合する手段を形成し、ソルダ接合またはクリンプ具のような別体の連結具を不要にする。

【0019】

長手方向スロット 15 が最初に形成された後、弾性把持部材 13 は、細長部材 11 の長手方向軸線 43 と本質的に平行であるコンパクトな形状 17 を有している。カニューレ 60 の実施形態では、このコンパクトな形状は、図 4 に示すように、コンパクトな形状すなわち圧縮された形状にある間は、カニューレの元の最大ルーメンサイズを有しかつ回収装置 10 の全直径を本質的に増大させない細長部材 11 を作る。図 1 に戻って説明すると、バスケット 54 は、個々の弾性把持部材 13 を外方に突出した第二拡大形状 18 に塑性変形させることにより形成され、これにより、外方に突出した把持部材 13 同士の間、結石を捕捉して回収または操作するためのワークスペース空間 28 が形成される。把持部材 13 は対象物を捕捉する開領域を形成する所与の任意形状、例えば、図 1 に示すような弧形状、または図 17 の実施形態に示すように弾性把持部材 13 に屈曲部 61 を設けることにより折曲げ形状にすることができる。

10

【0020】

引続き図 1 を参照して、本発明の回収装置 10 をステンレス鋼ではなくニチノールで作る場合には、スロット 15 をカッティングしかつ拡大形状 18 を保持するマンドレルまたは固定具を用いて、弾性把持部材 13 を拡大形状 18 に形成する。回収装置 10 は、次に、拡大形状にヒートセットすなわち「トレーニング」され、これにより弾性把持部材 13 の曲げ応力が除去される。例えば、完成された回収装置 10 のヒートセット温度は 500 以上にすることができる。材料が、可鍛性を有するマルテンサイト状態から形状記憶性を有するオーステナイト状態に変化する変態温度は、弾性把持部材 13 がそれらの形状を保持しかつ回収装置として機能するのに十分な弾性を保有するように、装置の使用温度より低くなくてはならない。この温度は、室温例えば 10 以下に設定するか、或いは回収装置がマルテンサイト状態のまま外側シース内に容易に装填できるように、室温と体温との間の温度に設定することができる。ニチノールに屈曲部を形成する他の方法は、PCT 出願 WO 00/33909 に開示された冷間加工法として知られている方法で材料を塑性変形することである。ニチノールには、当該屈曲部に永久屈曲を生じさせる局部相が形成されるように機械的に過大応力が加えられる。

20

30

【0021】

回収バスケット 54 を開閉させるため、図 1 に示すように、同軸外側シースのような外部拘束機構 14 が使用される。装置の全体サイズを最小にすることが重要である場合には、円筒状細長部材 11 上での軸線方向移動を可能にする最小シース 14 を選択することが本質的に重要である。細長部材 11 と外部拘束機構 14 との間の摩擦を低減させるのに有効なことは、回収装置 10 のシャフト 63 の外表面にポリテトラフルオロエチレン (PTFE) のような潤滑性材料の薄層 35 を付加することである。

【0022】

図 12 は、図 1 の装置が結石 24 を捕捉した閉位置 30 にあるところを示す側面図である。結石 24 または他の対象物が存在しないときは、実質的に閉じた位置 30 は、図 2 のコンパクト位置と本質的に同じになるであろう。外部拘束機構 14 が弾性把持部材 13 上で前進されると、該弾性把持部材 13 が、これらの近位端から、圧縮されたワークスペース空間 28 内に結石を確実に固定するまで、弾性変形されかつ半径方向に圧縮される。所望ならば、次に、回収装置 10 および回収された対象物 24 を一緒に身体から取出すことができる。

40

【0023】

図 3 は、図 1 の回収装置 10 の他の実施形態を示す側面図であり、この実施形態は、コンパクト形状 17 をなす弾性把持部材 13 を備えた 1 組の把持鉗子 23 を有している。把持鉗子 23 は、スロット 15 が細長部材 11 の遠位端 20 まで延びている点を除き、図 1 の

50

装置と本質的に同様に製造される。バスケットの製造と同様に、弾性把持部材 13 は、図 7 に示すように、患者内から対象物を受入れるための開位置 18 に、塑性変形すなわちヒートセットされる。対象物の捕捉および保持を容易にするため、弾性把持部材の遠位チップ 36 は内方に湾曲している。弾性把持部材 13 は、外部拘束機構 14 が図 1 のバスケット 54 と同様にして前進されると、目標対象物上に閉じられる。

【0024】

図 8 には、図 1 の回収装置 10 を、尿管鏡 44 と組合せて如何に使用するかが示されている。尿路内の結石を回収するのに標準尿管鏡 44 が一般的に使用されており、該尿管鏡 44 は、目標が見えるようにすべく一連のレンズまたは光ファイバに連結された光学レンズ 45 と、照明用光源 53 と、器具を導入しおよび/または流体を通すための少なくとも 1 つのアクセサリチャンネル 46 とを有している。一般的な尿管鏡のアクセサリチャンネル 46 は、2.0 フレンチ (0.667 mm) から少なくとも 6 フレンチ (2 mm) までの範囲内にある。約 3 フレンチ (1 mm) の外径をもつ図示の実施形態には、3.4 フレンチ (1.133 mm) のアクセサリチャンネルを使用できる。圧縮されたバスケット 54 すなわち円筒状細長部材 11 の外径は約 2.5 フレンチ (0.833 mm) であり、直径約 2 フレンチ (0.66 mm) の通路 12 を有している。通路すなわちルーメン 12 は、クラディングを除き、直径約 200 ミクロンの標準レーザー碎石ワイヤを収容できる。レーザーは、結石 24 にエネルギーを供給して、該結石を、尿管を通ることができまたは装置の通路 12 を通って回収できる小片に破碎する。小サイズの回収装置 10 を使用すると内視鏡を有利に通すことができるが、特に、大きい中央ルーメンが望まれる身体内の広範囲の回収用途に、本発明の 9 フレンチ (3 mm) 以上の大きいバスケットすなわち鉗子を使用できる。

10

20

【0025】

カニューレから回収装置 10 を形成することの他の利益は、弾性把持部材の弧状断面形状が得られることである (図 4 および図 6 参照)。弧状断面形状をもつ弾性把持部材および平らなまたはバー状の断面形状をもつ同サイズおよび同材料の部材を考慮するとき、個々の弧状断面形状をもつ弾性把持部材は、目標対象物に対して 25% 以上大きい内向きの力を加えられることが経験的に証明されている。この実証された構造の長所は、その優れた強度により、建築構造においてガーダ (桁) 設計として使用されている I 型梁の長所と同じである。

30

【0026】

カニューレから作られることに加え、本発明のバスケットおよび把持鉗子は中実細長部材から作ることができる。図 5 は、中実部材から形成されかつクサビ状弾性把持部材を備えた他の実施形態を示す、図 3 の 5-5 線に沿う円筒状細長部材 11 の断面図である。図示のクサビ状把持部材は、金属カニューレから作られる実施形態と本質的に同じ方法で、細長部材を通る 2 つのスロットを設けることにより形成できる。クサビ状把持部材から作られたバスケットおよび把持器は、これらの標準の丸ワイヤまたは平ワイヤの直径より小さい直径に有利に圧縮され、かつ本件出願人の所有する Bagley 等の「クサビ状ワイヤを有する最小侵襲性回収装置 (Minimally Invasive Retriever Including Wedge-Shaped Wires)」という名称に係る米

40

【0027】

図 6 は、装置が中実部材 62 から形成されておりかつ弾性把持部材 13 が本質的に弧状である他の実施形態を近位側から見た断面図である。装置は、中実細長部材の遠位端 20 内に中央ボア 22 を、少なくとも弾性把持部材の近位端が存在する位置の近くまで形成することにより作られる。次に、スロット 15 が形成されて、コンパクト形状 17 の把持鉗子が作られ、次に、これらの把持鉗子は、図 7 の実施形態と同様にして拡大形状 18 に形成される。図 6 の実施形態の弧状把持部材は、カニューレから形成した場合と同じ全体的形状を有するが、中央ボアは、通常は、弾性把持部材の近位端を実質的に超えないように延

50

びている。一般に、中実円筒状素材から作られる把持器およびバスケットは、中央ルーメンを備えていない中実シャフトすなわち近位側部分 21 を有し、従って、付加器具または装置を収容することはできない。

【0028】

図1～図8に示す実施形態は、4本の弾性把持部材を有する回収装置を開示するが、2～8本の把持部材を備えた回収装置も可能である。図9は、単一のスロットをカッティングすることにより形成された2本の弾性把持部材13を備えた、図1の回収装置の別の実施形態を示す斜視図である。この形式の回収装置は、カテーテル、ペースメーカーのリード線等の細長い異物対象物52を回収するスネアとして特に有効である。

【0029】

図13は、3つのスロット15により形成された3本の弾性把持部材13を備えた、図1の回収装置の、拡大されていない別の実施形態を示す断面図である。この特定実施形態では、3つのスロット47；48、49；50、51を形成する通路は、断面で見て仮想三角形を形成している。この説明において、「スロット」とはカニューレ壁を通る単一の長手方向開口をいい、これに対し「通路」とは、カニューレの異なる2つのスロットを通る仮想線をいい、如何にスロットが形成されるかを示す。従って、単一のスロットは、2つの異なる参照番号（例えば、48、49および50、51）を有する。第一スロット47は細長円筒状部材を通して形成されており、得られる出口スロット48は、第一入口スロット47に対して円筒の周囲に沿って120°の位置を占める（偶数本の把持部材を備えた回収装置のように直径方向に対向するのではない）。第三スロット50を形成するため第二入口スロット49が形成され、これにより、該第二入口スロット49または第二出口スロット51が、既に形成されている第一入口スロット47または第一出口スロット48と同じになる。例えば、第二通路49-51は、EDMワイヤが、第二入口スロット49/第一出口スロット48から120°隔て、かつ第一入口スロット47から120°隔てた第二出口スロット51を形成するように、第一出口スロット48を通してプレカットできる。均一な態様で縁部を仕上げるため、第一入口スロットを通り、第二出口スロットを通るオプションとしての第三入口スロット50を作ることができるが、これらの2つのスロットは既に形成されている。この方法は3本の把持部材を備えた回収装置に限定されるものではない。例えば、5本の把持部材を備えた装置は、スロットを円筒部の周囲に沿って72°の間隔を隔てて形成し、スロットが仮想五角形を形成するようにする必要がある。奇数のスロットを形成する他の方法はロッドを挿入する上記技術であり、スロットは、単一カットで形成される2つのスロットとは異なり、所望の間隔でカットされる。

【0030】

図14は、8本の弾性把持部材13を備えた、図1の回収装置10の拡大された別の実施形態を示す断面図である。このようなバスケットは、小さい対象物を捕捉するのに有利である。

【0031】

図10は、遠位端20が溶ダ接合されている構成をなす、図1の回収装置の別の実施形態を示す側面図である。先端部内の溶ダ接合部27は研削および/または研磨により仕上げられる。研磨された先端部は、装置の使用中にデリケートな組織を傷付けることを防止する。遠位端が閉じられていると、捕捉した結石を処理すべくレーザファイバまたは他の器具をルーメンに通して供給することを妨げない。しかしながら、開いた遠位端は、器具をガイドワイヤを介して供給する能力が要求される場合に有効である。

【0032】

図11は図1の回収装置のバスケットの別の回収バスケット54を示す側面図であり、この実施形態では、弾性把持部材13の遠位端41を相互連結する遠位側円筒部55（カニューレ60の完全部分）ではなく、溶ダ接合部27等のファスナ57が使用される。本願明細書で使用するとき、用語「ファスナ」57は、キャップ、クリンプ、バンド、溶接（スポット溶接を含む）または接着等の、弾性把持部材を結合するための良く知られたあらゆる方法を含む。弾性把持部材13を結合するこの方法は、回収バスケット69を形成

10

20

30

40

50

する別の方法を提供し、この方法により、細長部材 11 は図 3 に示した把持鉗子 23 の実施形態と同様にカットできる。

【0033】

図 15 および図 16 は本発明の他の好ましい実施形態を示し、この実施形態では、回収装置 10 の弾性把持部材 13 は、螺旋状の医用回収バスケット 10 を作るべく構成されている。図 15 は、螺旋状スロット 15 を備えた拡大されていない 4 ワイヤ螺旋バスケット 54 を示す側面図である。スロット 15 は図 1 の実施形態と同様な方法で形成でき、相違点は、カッティング手段またはカニキュレ 60 自体を回転させて、カニキュレ 60 の周囲に旋回する螺旋スロット 15 を形成することである。この製造方法は中実ワイヤを用いる方法にも適用できる。図 16 は図 15 の医用回収装置を示す側面図である。非螺旋状の実施形態と同様に、弾性把持部材 13 は、手により拡大形状 18 に形成され、この状態では把持部材 13 は弛緩した無応力状態にある。

10

【0034】

図 17 および図 18 は図 1 の回収装置 10 の別の実施形態を示す斜視図であり、この実施形態は、結石 24 を受入れかつ把持するバスケットを開閉するための、外部拘束機構ではないアクチュエータ部材 29 を有している。図 17 において、把持部材 13 は、ワークスペース 28 内に結石 24 を受入れるべく充分に開かれている。図 18 は図 16 の回収装置 10 を示す斜視図であり、この状態では、アクチュエータ部材 29 が完全に前進されて、遠位端 20 を遠位側に押圧しかつ弾性把持部材 13 が結石 24 上に確実に閉じられる。アクチュエータ部材 29 の遠位端 42 は、装置 10 の遠位端 20 にソルダ接合されるか、取付けられる。拡大されていない装置が内視鏡または導入器のシース内に収容されている間、アクチュエータ部材はその完全に前進された位置にある。把持部材 13 が露出されると、アクチュエータ部材 29 を後方に引っ張ることによりバスケット 54 が開いた拡大形状 18 に操作され、アクチュエータ部材はこの位置にロックされる。バスケットを閉じるには、アクチュエータ部材 29 を、実質的な閉位置 30 まで完全に前進させ、これにより結石 24 が捕捉される。結石 24 を身体から取出す間に結石が不意に外れてしまうことを防止するため、アクチュエータ部材 29 は、ハブまたは他の良く知られた手段をロックすることにより、装置の近位端 38 の所定位置にロックされる。

20

【0035】

アクチュエータ部材は結石を受入れるのに利用できるワークスペース空間 28 のサイズを幾分制限するが、アクチュエータ部材は外側シースが省略されており、これにより、回収装置は、同径の回収バスケット 54 を備えた同軸型装置のものより小さいルーメンを占めまたはより制限された空間に到達することができる。小径のアクチュエータ部材は、付加器具のためのルーメン内の空間での使用を可能にするか、この目的のために第二ルーメンを細長部材 11 内に確保することができる。アクチュエータ部材 29 は、前進中に、ロッドが横方向に大きく撓むことなく弾性把持部材を閉じることができる十分な剛性を有するものでなくてはならない。カニキュレ 60 に対するアクチュエータ部材の位置によって、バスケットの開閉が制御されるので、弾性把持部材 13 は、他の実施形態と同様に拡大された形状にあるとき、またはコンパクト形状にあるときは弛緩した無応力状態にすることができる。後者の場合、カニキュレ 60 に対してアクチュエータ部材 29 を引出すとバスケットが拡大形状 18 に開き、一方、アクチュエータ部材を前進させると弾性部材 13 は弛緩したコンパクト形状 17 に戻る。

30

40

【0036】

図 19 ~ 図 21 には、本発明の回収装置 10 の他の好ましい実施形態が示されており、この実施形態では、弾性把持部材 13 を形成する第一材料 40 の連続体は、把持部材 13 より近位側の細長部材 11 の遠位側部分 37 で他の材料 66 と相互連結される複数の補強ワイヤ 31 で形成できる。図示の実施形態では、回収装置 10 はプラスチックチューブ 32 を有し、該プラスチックチューブ 32 は、この壁 16 内に挿通された平らな弾性金属またはプラスチック補強ワイヤ 31 を備えている。細長部材 11 の遠位側部分 37 のプラスチックチューブ 32 の一部を除去することにより、露出された補強ワイヤ 31 は、これらが

50

拡大形状 18 に形成された後に弾性把持部材 13 として機能する。

【0037】

図 19 には、弾性把持部材 13 が平らな補強ワイヤ 31 であり、該補強ワイヤ 31 が、螺旋状の編みパターン 33 を有すると同時にプラスチックチューブ 32 内に挿通された構成の回収バスケット 10 が示されている。弾性把持部材 13 は、これらがプラスチックチューブ 32 の遠位端 56 を出るときに方向変換されるか、真直にされ、或いは螺旋編組 33 の本来の輪郭に倣うことができる。幾つかの補強ワイヤ 31 をこれらがチューブ 32 を出るチューブの遠位端 56 で切り詰めることにより、露出した補強ワイヤ 31 よりも弾性の小さい把持部材 13 にすることができる。8 本の編組ワイヤを備えた補強チューブの一例では、一方向の全ての螺旋状ワイヤ（例えば、時計回り方向の螺旋状ワイヤ）は、4 本の部材による螺旋状バスケットを形成すべく他の方向に旋回する 4 本の露出ワイヤを残して切り詰めることができる。遠位端 41 は、キャップ 34 等のファスナ 57 または他の良く知られた手段により結合できる。回収バスケット 54 を作る他の方法は、図 1 の遠位側円筒部 55 と同様に、遠位端で元のプラスチックチューブ 32 の一部を残して、弾性把持部材 13 の遠位端 41 を相互連結する方法である。

10

【0038】

図 20 には本発明の他の好ましい実施形態が示されており、この実施形態では、補強ワイヤ 31 は、螺旋状に巻回されるのではなく、細長部材 11 の長手方向軸線 43 と整合している。この形式のバスケットは、通常、ワイヤがプラスチックチューブ 32 の遠位端を出るときに、ワイヤの方向変換または切詰めを必要としない。

20

【0039】

図 21 には図 18 および図 19 の装置の一実施形態が示されており、この実施形態では、固定されない弾性把持部材が把持鉗子 23 を有している。弾性把持部材 13 の遠位端 41 は、目標対象物の捕捉および把持を容易にするため内方に曲げられている。

【0040】

図 22 および図 23 には図 1 の装置の他の実施形態が示されており、この実施形態では、細長部材 11 の遠位側部分 37 および近位側部分 21 は、結合部 59 で連結された別部材として形成されている。

【0041】

図 24 および図 25 に示すように、遠位側部分 37 とシャフト 63 との間の結合部 59 は、長手方向軸線 43 に沿う同軸状整合関係をなして、第一通路 12（遠位側部分の）および第二通路 64（シャフト 63 の）を保持している。第一および第二通路 12、64 の同軸状整合は、シャフト 63 の近位端から装置全体 10 を通って把持部材 13 に隣接する把持領域 28 内に延びている連続ルーメン 65 を形成している。シャフト 63 は、ボア 79 を形成する中空編組平ワイヤ導管 71 からなる平ワイヤ編組チューブであり、該チューブは、HV Technologies 社（Trenton、ジョージア州）の製造に係るポリイミドのような潤滑性材料が含浸されている。シャフト 63 は、Loctite Corp. 社の Henkel ディビジョン（Rocky Hill、コネチカット州）の製造に係る LOCTITE 4014TM のようなエポキシ 73 により細長円筒状部材 11 に保持されている。

30

40

【0042】

図 25 に示すように、ポリイミドはワイヤ編組 71 に含浸され、内側シース 70 および外側シース 72 を形成している。内側シース 70 は第二通路 64 に隣接しかつ該第二通路 64 を形成している。平ワイヤ金属編組 71 は、好ましくは、優れた強度および可撓性が得られるように導管に編組された平らなステンレス鋼ワイヤのような金属ワイヤから作るのが好ましい。導管型編組 71 は第二通路 64 を包囲する。編組ワイヤ 71 が張力が付与された状態で配置されると導管は収縮し、これにより、さもなくばシャフト 63 を遠位側部分 37 から分離する傾向を有する軸線方向の力が、また、遠位側部分 37 上への編組 71 の収縮を増大させる傾向を有する。

【0043】

50

引続き図 25 を参照すると、遠位側部分 37 は、肩部 81 と、遠位側部分 37 の近位端に隣接する小さい外径 74 の段部 78 とを形成すべく機械加工される。シャフト 63 はまた、遠位端に隣接する内側シース 70 の一部を除去しかつボア 79 に沿う大きい内径 75 の領域を形成すべく機械加工して、平ワイヤ金属編組 71 を第二通路 64 に露出させることもできる。

【0044】

引続き図 24 および図 25 を参照すると、結合部 59 を形成するため、遠位側部分 37 の近位端がシャフト 63 の遠位端内に挿入される。遠位側部分 37 の小さい外径 74 およびシャフト 63 の内径 75 は互いにほぼ等しい。シャフト 63 の編組 71 は、遠位側部分 37 の段部 78 を包囲しかつ該段部 78 に結合される。エポキシ 73 のような接着剤は強力な接合を形成して、両部片 37、63 が引き離されることを防止する。引っ張られると、編組 71 が段部 78 上に収縮することにより遠位側部分 37 を把持する。また図 23 を参照すると、連続ルーメン 65 を形成するための第一ルーメン 12 と第二ルーメン 64 との間の同軸状関係、および段部 78 での遠位側部分 37 の外径への縮小は、結合部 59 で細長部材 11 の外径 76 を実質的に増大させることなく、遠位側部分 37 をシャフト 63 内に同軸状に嵌合することを可能にする。また、中央ルーメン 65 の直径は結合部 59 により影響を受けないので、最小外径 76 および最大内径 77 を維持する装置 10 を形成する。好ましい実施形態では、外径 76 は約 3 フレンチ (1 mm)、および内径 77 は、当業界で「スリムラインクラディング」と呼ばれている最小クラディングをもつ 0.0365 mm までのクラディングを備えた少なくとも 0.025 mm の光ファイバケーブル 25 を受入れることができる。

10

20

【0045】

引続き図 24 および図 25 を参照すると、シャフト 63 は、更に、ポリイミド等の潤滑性材料からなる外側シース 72 を有している。外側シース 72 は、金属編組 71 を覆いかつ保護し、スコープ 44 (図 8) 内または外側シース 14 (図 7、図 8 および図 14) 内のアクセサリチャンネル 46 に沿ってシャフト 63 を移動させる摩擦を低減させる。シャフト 63 の第二通路は、保持部材 11 の把持時に結石 24 を処理するレーザ、超音波または他のアクセサリ器具 25 の使用にとって厳格なものであることを理解すべきである。金属編組 71 は、該編組 71 に細いステンレス鋼ワイヤを使用することにより、最小壁厚をもつステンレス鋼ワイヤの強度をシャフト 63 に付与できる。

30

【0046】

ここで図 26 を参照すると本発明の一実施形態が示されており、該実施形態では、装置は、医用回収装置の技術分野で知られているハンドル 86 を使用している。ハンドル 86 は、外側拘束部材すなわちシース 14 に取付けられた摺動部材 88 を有している。摺動部材 88 はハンドル本体 92 に摺動可能に取付けられており、ハンドル本体 92 に対して摺動部材 88 を前進または後退させるのに、摺動部材 88 からの突出部 90 が使用される。ハンドル本体 92 の表面に形成されたスロット 93 は突出部 90 を受入れておりかつハンドル本体 92 に対する摺動部材 88 の移動を制限する。突出部 90 を操作することにより、細長部材に対してシース 14 が移動され、保持部材をその閉じたコンパクトな形状 17 (例えば図 2 に示す) から、その開いた拡大形状 18 (例えば図 1 に示す) へと変形できることは理解されよう。

40

【0047】

引続き図 26 を参照すると、シャフト 63 は摺動部材 88 を通って延びており、かつ受入れアダプタ 94 でハンドル本体 92 に係止されている。受入れアダプタ 94 には、軸線 43 に沿ってオリフィス 95 (図 27) が形成されている。オリフィスは、連続ルーメン 65 と同軸状に整合しており、例えば、レーザ供給源 98 に取付けられた光ファイバケーブル 96、25 をオリフィス内に挿入し、連続ルーメン 65 に通して、レーザエネルギーを、弾性把持部材 13 により捕捉された石すなわち結石 24 (図 8) に指向させて該結石 24 を破碎し、次に該結石を患者から取出すことができる。或いは、オリフィス 95 と連通している連続ルーメン 65 を使用して、超音波供給源 100 から結石 24 へと碎石ワイヤ 9

50

9を案内する。

【0048】

本発明の回収装置10は、好ましくは、使用前の慣用処置により殺菌できる医用材料で作るのが好ましい。慣用的に、回収装置10は比較的安価な合成材料および金属材料で作られており、従って、装置10は、再殺菌および再使用するのではなく、1回使用された後に廃棄できる。しかしながら、このような再使用も本発明の範囲内で考えられる。通路12、64は連続中央ルーメン65を形成する軸線43に沿って整合されると説明したが、本発明の装置はルーメン65が直線に沿って配置されない場合にも使用することを意図している。通路12、64の同軸整合は、装置10が操作されるときに必然的に維持される。従って、遠位側部分37に取付けられたシャフト63の強度および可撓性は本発明の重要な特徴である。

10

もちろん、これらのおよび他の詳細な構造は、本発明の回収装置10を、遂行すべき特定の外科技術に適合させるべく変更できる。

【0049】

以下の説明から、本発明の回収装置10が種々の点で従来技術の装置に比べて特に優れていることが明らかになるであろう。最も重要なことは、本発明の装置（より詳しくは、その外側シース）の全体的外径を、既存の回収装置または抽出装置の外径に比べて非常に小さくできる点で、従来技術に比べて特に優れていることである。実際に、本発明の回収装置は、外径を1フレンチ（0.33mm）程度に小さくできる。本発明の回収装置は、既存の装置が達成できるよりも非常に深い身体内の位置から、石、結石、癒着物、異物等を捕捉し、除去し、抽出しおよび/または回収できることが期待される。クサビ型の断面形状をもつワイヤから形成されたバスケット、把持器または他の係合手段は、この小さい直径にもかかわらず振りおよび曲げに対して優れた抵抗を有し、かつ本発明の好ましい実施形態に見られるように、あたかも丸いワイヤのような螺旋形状に形成されかつ維持される。本発明により達成される小さい全体的直径により、使用中に患者を傷付ける危険も低減される。

20

【0050】

前述のように、本発明の回収装置は、泌尿器系手術、胆管系手術、血管手術、および種々の体腔からの異物の回収手術を含む広範囲の手術に用途を見出すことが期待される。また、カニューレまたはチューブから形成される本発明の回収装置は、レーザファイバまたは他の治療器具を導入する能力が得られ、またはガイドワイヤ上で回収装置を供給して、体内での配置が容易に行なえる。

30

【0051】

開示されていないとはいえ、回収装置10の種々の要素の構造または組成の詳細は、これらの要素が開示した性能を遂行する上で必要な強度および可撓性を有するものである限り、本発明の長所を達成する上で厳格なものであるとは考えられない。このような構造のいかなる詳細を選択しても、それは、本発明の開示に基いて当業者がなし得るものであると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明による医用回収装置を示す斜視図である。

40

【図2】

図1の装置が非拡大状態すなわちコンパクト状態にあるところを示す側面図である。

【図3】

把持鉗子を有する本発明の回収装置が他の実施形態が非拡大状態にあるところを示す側面図である。

【図4】

図2の4-4線に沿う、図2の装置の断面図である。

【図5】

中実部材から形成された図3の装置の他の実施形態の5-5線に沿う断面図であり、クサ

50

び型弾性把持部材を示すものである。

【図 6】

遠位端ボアを備えた中実部材から形成された図 3 の他の実施形態の 6 - 6 線に沿う断面図である。

【図 7】

図 3 の装置が拡大状態にあるところを示す側面図である。

【図 8】

結石の捕捉および破碎を行なうべく内視鏡に使用されている図 1 の装置を示す斜視図である。

【図 9】

スネアを備えた本発明の回収装置の他の実施形態を示す斜視図である。

【図 10】

装置の遠位端に中実チップが設けられている本発明の回収装置の他の実施形態を示す側面図である。

【図 11】

装置の遠位端に中実チップが設けられている本発明の回収装置の他の実施形態を示す側面図である。

【図 12】

結石を捕捉した閉位置にあるところを示す図 1 の装置の側面図である。

【図 13】

3 本の弾性把持部材を有する本発明の他の実施形態を示す断面図である。

【図 14】

8 本の把持部材を備えた本発明の他の実施形態を示す断面図である。

【図 15】

装置が螺旋状回収バスケットを備えている本発明の更に別の実施形態を示す側面図である。

【図 16】

拡大状態にある図 15 の装置を示す側面図である。

【図 17】

装置がアクチュエータ部材を備えている本発明の更に別の実施形態を示す斜視図である。

【図 18】

結石を把持した閉位置にある図 17 の装置を示す斜視図である。

【図 19】

装置の弾性把持部材が、他の材料のチューブの壁内から露出されている一材料からなるストリップまたはワイヤを有している本発明の他の実施形態を示す斜視図である。

【図 20】

装置の弾性把持部材が、他の材料のチューブの壁内から露出されている一材料からなるストリップまたはワイヤを有している本発明の他の実施形態を示す斜視図である。

【図 21】

装置の弾性把持部材が、他の材料のチューブの壁内から露出されている一材料からなるストリップまたはワイヤを有している本発明の他の実施形態を示す斜視図である。

【図 22】

図 1 の装置が、細長部材の遠位側部分と近位側部分との間の結合部すなわちシャフトを備えている本発明の更に別の実施形態を示す斜視図である。

【図 23】

遠位側部分とシャフトとの間の結合部を示す図 22 の装置を示す拡大部分側面図である。

【図 24】

図 23 の 24 - 24 線に沿う図 22 の装置の断面図である。

【図 25】

図 23 の 25 - 25 線に沿う図 22 の装置の縦断面図である。

10

20

30

40

50

【図 2 6】

ハンドルおよびレーザ装置または砕石器具に使用されている図 1 ~ 図 2 5 の装置を示す概略図である。

【図 2 7】

図 2 6 のハンドルを示す端面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
21 March 2002 (21.03.2002)

PCT

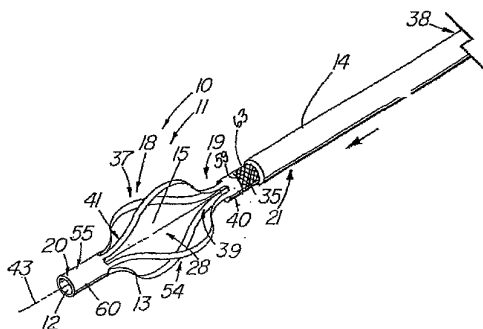
(10) International Publication Number
WO 02/22028 A2

- (51) International Patent Classification: A61B 17/22
 - (21) International Application Number: PCT/US01/28952
 - (22) International Filing Date: 14 September 2001 (14.09.2001)
 - (25) Filing Language: English
 - (26) Publication Language: English
 - (30) Priority Data: 60/232,523 14 September 2000 (14.09.2000) US
 - (71) Applicant: COOK UROLOGICAL INC. [US/US]; 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460 (US).
 - (72) Inventor: FOSTER, Thomas, L.; R.R. 1, Box 755, Poland, IN 47868 (US).
 - (74) Agent: HUNT, James, B.; P.O. Box 2269, Bloomington, IN 47402-2269 (US).
 - (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
 - (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:**
— without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

(54) Title: MINIMALLY-INVASIVE MEDICAL RETRIEVAL DEVICE



WO 02/22028 A2



(57) Abstract: A medical retrieval device is provided which includes an elongated cylindrical member having a passage extending therein and having a metallic proximal and distal portions. The proximal and distal portions are formed as separate pieces and connected at a junction. The elongated cylindrical member has an area of substantially constant inner and outer diameters extending at least from a portion of the proximal portion closely adjacent to the junction through the junction and to a portion of the distal portion closely adjacent to the junction.

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 1 -

MINIMALLY-INVASIVE MEDICAL RETRIEVAL DEVICE

DescriptionTechnical Field

This invention relates generally to medical devices, and in particular, to medical retrieval devices for engaging and/or removing objects, such as calculi and the like, from the body.

5 Background of the Invention

Various organs and passages in the body are subject to the development of stones, calculi and the like. Gallstones are a common problem at least in the United States and are the most frequent cause of gallbladder inflammation. Calculi in other parts of the biliary system are also commonplace. Similarly, stones, calculi and the like can develop throughout the renal or urinary system, not only in the ureters and distal to them, but also in the renal tubules and in the major and minor renal calyces. The calyces are hollow collecting structures in the kidneys, extending from the renal pelvis, the minor calyces in particular joining the renal pyramids. For simplicity, the calyces can be considered as ducts extending from the connecting tubules of the renal nephrons to the ureters.

Minimally invasive surgical procedures have been developed for the removal of stones, calculi and the like from the biliary and urinary systems. Such procedures avoid the performance of invasive, open surgical procedures (such as, for example, the cholecystectomy) and can instead employ percutaneous access, in which stones, calculi and the like are removed through a percutaneously inserted access sheath. Several access routes are suitable, depending upon the specific system and the particular location in the system at which the stones, calculi or the like are found. Without regard to the access route, however, percutaneous removal is usually based upon the use of either forceps or basket-tipped catheters to engage and remove the stones, calculi, and the like.

A closed, wire-tipped basket (helical or straight wire) permits entry of the stone or the like from the side of the basket, while an open ended basket allows a head-on approach to the stone or the like. Other retrievers and graspers can include

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 2 -

forceps or can include a loop or snare for encircling the body to be removed, the loop or snare being made of, for example, round or flat wire. Flat wire has the advantage over round wire in that baskets incorporating flat wire exhibit better resistance to twisting during use. Moreover, while surgical techniques have advanced, and endoscope accessory channels of a relatively smaller diameter have been developed, efforts to reduce the diameter of round wires incorporated in stone extraction baskets have unfortunately not met with similar success. In practice, the lowest useful round wire diameter remains about 0.007 to 0.010 in. (about 0.178 to 0.254 mm). Because there is a significant amount of wasted space inside any sheath or cannula containing round or flat wires, this limit on useful wire diameter has prevented the development of useful stone extractors of small diameter, and in particular, of extractors having an outside diameter (that is, the diameter of the sheath or cannula containing the wires) below about 1.7 French (0.022 in. or 0.56 mm).

Another desirable feature of smaller retrieval devices, especially important for urological use, would be to have a device that works with a small diameter endoscope, such as a ureteroscope, that is capable of accommodating accessory instrumentation such as a laser fiber or hydraulic lithotripsy wire to break up stones or calculi for easier removal. The limited space and limited number of lumens available in the smaller scopes makes it advantageous to create devices that are capable of sharing the existing accessory channels of the endoscope without having to increase the diameter of the lumen(s) within the scope. While some small-diameter retrieval devices are capable of being introduced through a ureteroscope, the size and design of the wire precludes having an internal lumen through which accessory instrumentation, such as that for performing a lithotripsy procedure, can be introduced into the workspace of the retrieval device.

Summary of the Invention

The foregoing problems are solved and a technical advance is achieved in an illustrative medical retrieval device which is particularly useful with an endoscope for engaging or capturing, breaking up and removing, extracting, or retrieving objects such as stones, calculi, concretions, foreign bodies and the like from a variety of

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 3 -

locations in the body. The disclosed embodiments of the present medical retrieval device can each be characterized as including an elongated member wherein the resilient grasping members of the distal portion of the elongated member represents a continuum of a material that includes at least a portion of the elongated member.

5 A proximal portion of the elongated member may be constructed of the same or a different material than the continuum comprising the grasping members and the distal portion of the elongated member. The resilient members form either a basket or a forceps.

10 In one embodiment of the present invention, the individual grasping members result from longitudinally slotting or slitting the distal portion of the elongated member about one end. The distal portion of the elongated member can be a hollow cannula or a solid member, preferably cylindrical in shape. The slots are formed by removing material from the distal portion of the elongated member in the form of longitudinal, elongated slots. The resilient grasping members result about the
15 circumference of the elongated member with the remaining material thereof. Alternatively, the members result from the removal of material to expose elements, such as reinforcement wires, that are already encased within the walls of the elongated member. Advantageously, the members can comprise a basket or snare when the grasping members are interconnected at the distal end of the device, or
20 grasping forceps when they are not.

Basket-making methodology has previously involved soldering, welding, crimping, or otherwise attaching the basket wires to a separate shaft piece. By having the wires or resilient grasping members being continuous with the distal portion of the elongated member, a joint at the ends of the basket wires is
25 advantageously eliminated. Such a joint can be more subject to breakage, possibly resulting in the dangerous situation of having a loose broken wire within the patient. Another advantage of a retrieval basket, grasper, or forceps of the present invention made from a thin-walled cannula or tube is the large open lumen and a small relative O.D. This large open lumen advantageously permits lithotripsy procedures to be
30 performed when the retrieval device is inserted through a ureteroscope. The present invention is particularly advantageous over the prior art in that the device can have

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 4 -

an overall outside diameter significantly smaller than the outside diameter of existing retrieval or extraction devices, wherein the joint between wires and shaft increases the outer diameter and/or the available inner lumen diameter. The retrieval device of the present invention can have an outside diameter as small as 1 French (0.33mm), although 2-3 French (0.667-1.0mm) is a preferred size for use in conjunction with a ureteroscope and laser fiber or lithotripsy laser fiber. Smaller devices will be able to reach deeper inside the body to capture and retrieve stones and calculi. It should go without saying that the smaller diameter is also expected to reduce the risk of patient discomfort and the risk of inadvertent damage to tissue during introduction and manipulation of the device in the patient.

Visualization of the target object is essential when using a retrieval device. Endoscopes, used in most minimally invasive procedures to retrieve stones or calculi, typically have a second or third accessory channel or lumen for introducing ancillary devices to the treatment site. The smaller diameter endoscopes, such as a ureteroscope, have a very narrow accessory channel through which the retrieval device is fed. An advantage of the present invention is that the tubular design, with its large central lumen, allows the introduction of additional instrumentation useful to the procedure such as a guidewire that may be used for placement, or a device to break up a stone or calculus such as a laser fiber or electrohydraulic lithotripsy wire. Conventional basket or grasper forceps manufacturing techniques that require soldering basket wires to the device shaft and/or compacting the basket wires into a narrow diameter, do not leave sufficient additional room for other devices within the narrow working channel. While the central lumen is useful for introducing instruments into the inner working area, alternative embodiments include filling the end of the cannula with solder or another material to form a tip that is less traumatic to tissue.

An additional advantage of the present invention is the relative simplicity of construction. Devices comprised of a metal cannula or cylinder can be formed by making a series of longitudinal slots or slits through the cannula/cylinder to form individual resilient grasping members. The process results in perfectly aligned grasping members and, except for reforming the grasping members, eliminates much

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 5 -

of the skilled hand work normally required to assemble a basket or grasper forceps. Plastic deformation or heat setting the resilient grasping members into the outwardly extending configuration of a basket or forceps advantageously removes bending stresses and puts the expanded device in a relaxed condition during deployment.

5 Retrieval devices of the present invention can use an external constraining mechanism such as a coaxial outer sheath or endoscope to open and close the resilient grasping members which capture and retain the target object for removal from a patient. Alternative methods could include an actuating member disposed in
10 the lumen of the device to open and close the basket or grasper forceps, or forming only one slot or slit into the side wall at the distal end portion.

In another embodiment of the present invention, the retrieval device is formed from an elongated member comprising a plastic tube having reinforcement wire encased therein. These wires, each representing a continuum of material extending the length of the distal portion of the elongated member, are exposed
15 within the distal portion of the tube that interconnects them, where they are then formed into the resilient grasping members for making a retrieval basket or grasping forceps.

Factors affecting the ability of an operator to percutaneously engage and/or remove stones, calculi, and the like include the strength of the grasper portion
20 of the equipment to retain and remove the stones, and the capacity to break larger stones for removal while protecting the equipment from the energy used to break the stones. In addition, the use of a laser or other lithotripsy device has conventionally required a large central lumen through which a clad fiberoptic cable is passed to address the stone. A basket or grasper made of a metal such as stainless steel of
25 the 300 or 400 series or a nickel-titanium alloy such as nitinol and having a metal shaft extending back to the proximal end defining the central lumen, provides strength to handle and remove stones from a patient's body. The metal structure extending from the proximal end of the device to the distal end of the grasper or basket and surrounding the central lumen, protects the endoscope and surrounding
30 tissue from laser energy which may be misdirected due to a defect in the laser fiber. A defect such as a nick in the fiber could direct the laser energy into the side wall of

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 6 -

the endoscope, damaging the instrument and destroying its functionality. The use of a metal structure for the distal portion of the elongated member and a lightweight, flexible material such as a coated wire braid comprising the proximal portion, or shaft, overcomes these challenges to removing stones and calculi from a patient's body.

Where a second material is used for the proximal portion of the elongated member, or shaft of the retrieval device, the second material may be selected for its flexibility, cost and strength. The shaft made of the second material is attached to the distal portion of the elongated member comprising the grasping members to form a multi-part retrieval device. Retrieval devices of the present invention can use an external constraining mechanism such as a coaxial outer sheath or endoscope to open and close the resilient grasping members which capture and retain the target object for removal from a patient. Alternative methods could include an actuating member disposed in the lumen of the device to open and close the basket or grasper forceps.

In one embodiment of the present invention, the retrieval device is formed from two pieces, each piece, the proximal portion (or shaft) and the distal portion of the elongated member, having a passage extending from end to end. The pieces are attached to form the device having their respective passages concentric to each other thereby forming a central, continuous lumen through the entire retrieval device from the proximal end of the shaft to the area proximate to the basket, grasper or forceps. This central lumen is used to extend a fiber optic wire or lithotripsy wire from a power supply, controlled by an operator outside the patient, to a position proximate to an object in the grasp of the basket, grasper or forceps.

Brief Description of the Drawing

Embodiments of the invention will now be described by way of example with reference to the accompanying drawings, in which:

FIG. 1 depicts a pictorial view of a medical retrieval device of the present invention;

FIG. 2 depicts a side view of the device of FIG. 1 in an unexpanded or compact state;

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 7 -

FIG. 3 depicts a side view of an alternative embodiment of the device of the present invention comprising a grasper forceps in an unexpanded state;

FIG. 4 depicts a cross-sectional view of the device of FIG. 2 taken along line 4-4 thereof;

5 FIG. 5 depicts a cross-sectional view of an alternative embodiment the device of FIG. 3 taken along line 5-5 of FIG. 3, formed from a solid member and showing wedge-shaped resilient grasping members;

10 FIG. 6 depicts a cross-sectional view of an alternative embodiment of FIG. 3 taken along line 6-6 of FIG. 3 in which the alternative embodiment is formed from a solid member having a distal end bore;

FIG. 7 depicts a side view of the device of FIG. 3 in an expanded state;

FIG. 8 depicts a pictorial view of the device of FIG. 1 being used with an endoscope to locate and break up a calculus;

15 FIG. 9 depicts a pictorial view of an alternative embodiment of the device of the present invention comprising a snare;

FIGs. 10-11 depict side views of alternative embodiments of the device of the present invention wherein the distal end of the device includes a solid tip;

20 FIG. 12 depicts a side view of the device of FIG. 1 in a closed position with a captured calculus;

FIG. 13 depicts a cross-sectional view of an alternative embodiment of the present invention in which the device includes three resilient grasping members;

FIG. 14 depicts a cross-sectional view of another alternative embodiment of the present invention having eight resilient grasping members;

25 FIG. 15 depicts a side view of yet another alternative embodiment of the present invention in which the device includes a helical retrieval basket;

FIG. 16 depicts a side view of the device of FIG. 15 in an expanded state;

FIG. 17 depicts a pictorial view of still yet another alternative embodiment of the present invention in which the device includes an actuating member;

30 FIG. 18 depicts a pictorial view of the device of FIG. 17 in a closed position to grasp a calculus;

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 8 -

FIGs. 19-21 depict pictorial views of further embodiments of the present invention in which the resilient grasping members of the device include strips or wires of one material that have been exposed from within the walls of a tube of another material;

5 FIG. 22 is a pictorial view of a still further embodiment of the present invention in which the device of FIG. 1 is shown having a junction between a distal portion and a proximal portion, or shaft, of the elongated member;

FIG. 23 is an enlarged fragmented elevational view of the device of FIG. 22 showing the junction between the distal portion and the shaft;

10 FIG. 24 is a cross-sectional view of the device of FIG. 22 taken along line 24-24 of FIG. 23;

FIG. 25 is a longitudinal sectional view of the device of FIG. 22 taken along line 25-25 of FIG. 23;

15 FIG. 26 is a pictorial view of the device of FIGs. 1 to 25 used with a handle and either a laser device or a lithotripsy device; and

FIG. 27 is an end view of the handle of FIG. 26.

Detailed Description

The medical retrieval device 10 of the present invention, as shown in FIG. 1, comprises an elongated member 11 that includes a distal portion 37 and a proximal portion 21. The distal portion 37 includes a plurality of resilient grasping members 13 that are formed to provide a workspace volume 28 that provides the working space to capture and manipulate objects. The distal portion 37 of the elongated cylindrical member 11 includes a continuum of a first material 40 such as stainless steel or nickel-titanium alloy which is a single continuous element, rather than being comprised of two or more distinguishable or connected elements of a single material (or different materials) that are soldered, crimped, or conjoined in some other manner.

25 In the embodiments depicted in FIGs. 1-18, the continuum of first material comprises a single cannula 60 or a solid rod 62 from which medical retrieval device 30 10, such as a basket 54, grasping forceps 23, or snare 26, is formed. While it is preferable that a round or otherwise cylindrical cannula or rod is used, the elongated

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 9 -

member 11 could have polygonal or other noncircular cross-section. The continuum of first material 40 preferably is comprised of a suitable resilient material for forming the resilient grasping members. Any elastic material that can retain bending stresses and resiliently return to its preformed shape may be used. Metal is the preferred material for making a medical retrieval device 10 with the most preferred materials being stainless steel or an alloy having superelastic properties such as an alloy of nickel-titanium commercially available as nitinol (NiTi). The preferred stainless steel would be one in the 300 series with the 400 series also providing an alternative material. Certain polymer materials having a sufficient modulus of elasticity can also be used in larger sized devices. Superelastic materials like nitinol are preferred for the smallest devices (less than 4 Fr. (1.33mm)) with very thin wall thicknesses because of their improved resistance to fracture or kinking.

The preferred method of forming the resilient grasping members 13 from the distal portion 37 of the elongated member is to remove material of the elongated member 11 by creating slots 15, or slits, or open areas or spaces between the resilient grasping members 13. In the illustrative embodiment, four resilient grasping members 13 are formed from cannula 60 by the establishment of slots 15 through the walls 16 of distal portion 37 of the elongated member 11, in particular the cannula 60.

FIG. 2 depicts a side view of the cannula 60, showing the distal portion 37 of the elongated member 11 prior to reshaping of the resilient grasping members. FIG. 4 depicts a cross-sectional view of the device of FIG. 2 taken along line 4-4. Slots 15, equal in number to the desired resilient grasping members, are incorporated into the wall 16 of the elongated member. When a hollow metal cannula 60 is used such as in the embodiment depicted, the unwanted material between the resilient grasping members 13 can be removed by a cutting means such as a standard EDM wire machine or a laser. Alternative methods include water jet, machining, or chemical etching. When an EDM wire machine is used, a pilot hole for the continuous EDM wire is drilled through the elongated member 11. The diameter of the cutting wire or laser determines the width of the slots 15 and consequently, the width, thickness, and/or diameter of the resilient grasping members 13. An

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 10 -

alternative method of cutting the slots into a cannula would be to insert a rod and then set a laser (or other cutting instrument with similar capabilities) to make a cut of predetermined depth which is prevented from extending through the opposite side of the cannula 60 by the inserted rod. Still another method would be to create the slots, spaces, or openings during initial fabrication of the elongated member 11, especially in the case of a device made of plastic. In the illustrative embodiment, the slots 15 terminate prior to the distal end 20 of the elongated member 11, leaving a distal closed cylinder 55 like the proximal closed cylinder 19 that comprises the proximal end of the distal portion 37 at the termination of the ends of the proximal ends of the grasping members 13. The distal closed cylinder 55 provides the means to unite the distal ends 41 of the resilient grasping members, eliminating the need for a separate connection such as solder joint or a crimping device.

After the longitudinal slots 15 are initially formed, the resilient grasping members 13 have a compact shape 17 in which they are essentially parallel with the longitudinal axis 43 of the elongated member. In the cannula 60 embodiments, this produces an elongated member 11 with its original and maximal lumen size and essentially no increase in overall diameter of the retrieval device 10 while it is in the compact or compressed shape 17, as depicted in FIG. 4. Returning to FIG. 1, a basket 54 is formed by plastically deforming the individual resilient grasping 13 members into a second, outwardly projecting, expanded shape 18 such that a workspace volume 28 is created between the outwardly projecting grasping members in which calculi can be ensnared for retrieval or manipulation. The grasping members can be given any shape that creates an open region for capturing objects such as the arcuate shape of FIG. 1, or an angular shape created by introducing bends 61 in the resilient grasping members 13 as shown in the embodiment of FIG. 17.

Referring still to FIG. 1, if the retrieval device 10 of the present invention is to be made of nitinol, instead of stainless steel, the slots 15 are cut and resilient grasping members 13 are formed into the enlarged shape 18 using a mandrel or fixture to retain the shape. The device is then heat set or "trained" into the enlarged shape 18, wherein the bending stresses of the resilient grasping members are removed. For example, the temperature for thermally setting the finished device may

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 11 -

be 500°C or higher. The transformation temperature, at which the material changes from the malleable martensitic state to the shape memory austenitic state must be below that at which the device is used so that the resilient grasping members retain their shape and have sufficient resiliency to function as a retrieval device. This temperature can be set below room temperature, e.g., 10°C, or it may be set at a point between room temperature and body temperature so that the device may be easily loaded into the outer sheath while in a martensitic state. An alternative method of forming bends in nitinol is plastically deforming the material in a manner known as cold working as disclosed in PCT application publication No. WO 00/33909. The nitinol is mechanically overstressed such that there is a localized phase change that results in a permanent bend at that site.

To effect opening and closing of the retrieval basket 54, an external restraining mechanism 14 such as a coaxial outer sheath is used as shown in FIG. 1. When it is important to minimize the overall size of the device, it is naturally important to select the smallest sheath 14 that permits axial movement over the elongated cylindrical member 11. To reduce friction between the elongated cylindrical member 11 and the external constraining mechanism 14, it is advantageous to add a thin layer 35 of lubricious material such as polytetrafluoroethylene (PTFE) to the outer surface of the shaft 63 of the retrieval device 10.

FIG. 12 depicts a side view of the device of FIG. 1 in the closed position 30 with a captured calculus 24. In the absence of a calculus 24 or other captured object, the substantially closed position 30 would be essentially the same as the compact position of FIG. 2. The external constraining mechanism 14 is advanced over the resilient grasping members 13, resiliently deforming and radially compressing the resilient grasping members 13 from their proximal ends 39 until the resilient grasping members 13 firmly secure the calculus within the constricted workspace volume 28. If desired, the retrieval device 10 and the retrieved object 24 can then be removed from the body together.

FIG. 3 depicts a side view of an alternative embodiment of retrieval device 10 of FIG. 1 that comprises a set of grasper forceps 23 with the resilient grasping

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 12 -

members 13 in the compact shape 17. A grasper forceps is essentially manufactured the same as the device of FIG. 1 with the exception that the slots 15 extend to the distal end 20 of the elongated member 11. As with the manufacture of baskets, the resilient grasping members are plastically deformed or heat set to an open position 18, as depicted in FIG. 7, for receiving an object from within a patient. To facilitate capture and retention of the object, the distal tips 36 of the resilient grasping members may be bent inward. The resilient grasping members close upon the target object by means of the external constraining mechanism 14 which is advanced in the same manner as with the basket 54 of FIG. 1.

FIG. 8 depicts a pictorial view of the retrieval device 10 of FIG. 1 showing how it may be used in combination with ureteroscope 44. For retrieval of calculi within the urinary tract, a standard ureteroscope 44 is typically used which includes an optical lens 45 connected to a series of lenses or optical fibers to permit visualization of the target, a light source 53 for illumination, and at least one accessory channel 46 for the introduction of instrumentation and/or the passage of fluids. The accessory channel 46 of a typical ureteroscope can range from 2.0 Fr (0.667mm) up to at least 6 Fr (2mm). The illustrative embodiment, which has an outer diameter of about 3 Fr (1mm), can be used with a 3.4 Fr (1.133mm) accessory channel. The outer diameter of the compressed basket 54 or elongated cylindrical member 11 is about 2.5 Fr (.833mm) with the passage 12 about 2 Fr (0.66 mm) in diameter. The passage or lumen 12 can accommodate a standard laser lithotripsy wire which is about 200 microns in diameter, excluding cladding. The laser delivers energy to the calculus 24, breaking it into smaller fragments that can be passed through the ureter or retrieved through the passage 12 of the device. While the use of a small size retrieval device 10 advantageously permits its passage through an endoscope, it is contemplated that larger basket or forceps embodiments of the present invention, such as 9 Fr (3mm) or larger, can also be utilized for general retrieval applications in the body as well, especially where a large central lumen is desired.

A further benefit of forming retrieval device 10 from a cannula is the resulting arcuate cross-sectional shape of the resilient grasping members (as shown

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 13 -

in FIGs. 4 and 6). Given an arcuate-cross-sectional-shaped resilient grasping member and a flat or bar cross-sectional-shaped member of an identical size and material, an individual arcuate-cross-sectional-shaped resilient grasping member is shown empirically to be able to exert about 25 percent more force inwardly against the target object. This demonstrated structural advantage is similar to that of an I-beam which is used as a girder design in building construction due to its superior strength.

In addition to being made from a cannula, baskets and grasper forceps of the present invention can be fabricated from a solid elongated member. FIG. 5 depicts a cross-sectional view of elongated cylindrical member 11 taken along line 5-5 of FIG. 3 of an alternate embodiment thereof formed from a solid member and having wedge-shaped resilient grasping members. The wedge-shaped grasping members depicted can be formed by creating two slots through the elongated member in essentially the same manner as with the embodiments made from a metal cannula. Baskets and graspers made from wedge-shaped grasping members are advantageously compressed into a smaller diameter than those of standard round or flat wire and are further disclosed by Bagley et al. in a patent assigned to the present assignee entitled, "Minimally Invasive Retriever Including Wedge-Shaped Wires", having U.S. Patent No. 6,203,552, which is incorporated herein by reference.

FIG. 6 depicts a cross-sectional view, looking proximally, of an alternative embodiment FIG. 3 in which the device has been formed from solid member 62, wherein the resilient grasping members 13 are essentially arcuate in shape. They are formed by creating a central bore 22 into the distal end 20 of the solid elongated member to a point at least near to where the proximal ends of the resilient grasping members will be. The slots 15 are then formed to produce a grasper forceps of the compact shape 17, which are then formed into an enlarged shape 18 in the same manner as the embodiment of FIG. 7. The arcuate-shaped grasping members of the embodiment of FIG. 6 are of the same general shape as if formed from a cannula, although the central bore will not normally extend substantially or at all beyond the proximal ends of the resilient grasping members. Generally, graspers and baskets made from solid cylindrical stock would have a solid shaft or proximal portion 21

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 14 -

without a central lumen and therefore, would not be able to accommodate an additional instrument or device.

The embodiments depicted in FIGs. 1-8 disclose retrieval devices having four resilient grasping members; however, devices having two to eight grasping members are feasible. FIG. 9 depicts a pictorial view of an alternate embodiment of retrieval device 10 of FIG. 1 having two resilient grasping members 13 formed by cutting a single slot. A retrieval device of this type can be especially useful as snare 26 for retrieving elongated foreign objects 52 such as catheters, pacemaker leads, etc.

FIG. 13 depicts a cross-sectional view of an unexpanded alternate embodiment of the device of FIG. 1 having three resilient grasping members 13 formed by three slots 15. In this particular embodiment, the pathways that form the three slots 47; 48,49; and 50,51 create an imaginary triangle in cross-section. In this discussion, "slots" refer to a single longitudinal opening through the cannula wall, while "pathway" refers to an imaginary line passing through two different slots on the cannula, indicative of how the slot is formed. Therefore, a single slot may have two different element number designations (e.g., 48,49 and 50,51). The first slot 47 is formed through the elongated cylindrical member such that the resulting exit slot 48 lies 120° along the circumference of the cylinder with respect to the first entrance slot 47, rather than diametrically opposed as with devices having an even number of grasping members. To create a third slot 50, a second entrance slot 49 is formed whereby either the entrance slot 49 or second exit slot 51 is the same as either the first entrance slot 47 or first exit slot 48 which are already formed. For example, a second pathway 49-51 can be precut through the first exit slot 48 for the EDM wire to create a second exit slot 51 120° from the second entrance slot 49/first exit slot 48, and 120° from the first entrance slot 47. An optional third entrance slot 50 can be made through the second exit slot, passing through the first entrance slot to finish the edges in a uniform manner; however, these two slots will have already been formed. This method is not limited to a device having three grasping members. For example, a device having five grasping members would require that the slots be formed at 72° intervals along the circumference of the cylinder with slot pathways

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 15 -

forming an imaginary pentagon. An alternate method of forming an odd number of slots would be the technique described above in which a rod is inserted, and the slots are cut at the desired intervals, rather than two being formed with a single cut.

5 FIG. 14 depicts a cross-sectional view of an expanded alternate embodiment of retrieval device 10 of FIG. 1 having eight resilient grasping members 13. Such a basket would be advantageous for capturing and retaining smaller objects.

10 FIG. 10 depicts a side view of an alternate embodiment of retrieval device 10 of FIG. 1 wherein the distal end 20 is soldered closed. The solder joint 27 within the tip is finished by grinding and/or polishing. The polished tip helps prevent trauma to delicate tissues during use of the device. Closing the distal end does not interfere with feeding a laser fiber or other device through the lumen to treat an ensnared calculus; however, an open distal end would be advantageous if the capability to feed the device over a guidewire is desired.

15 FIG. 11 depicts a side view of an alternate retrieval basket 54 of device 10 of FIG. 1, wherein rather than a distal cylinder 55 (intact portion of cannula 60) interconnecting the distal ends 41 of the resilient grasping members 13, a fastener 57 such as a solder joint 27 is used. As used herein, fastener 57 can comprise any well-known method of joining the resilient grasping members such as a cap, crimp, 20 band, weld (including spot weld), or adhesive. This method of joining the resilient grasping members 13 provides an alternate method of creating a retrieval basket 69 whereby the elongated member 11 can be cut the same as the grasping forceps 23 embodiments depicted in FIG. 3.

25 FIGS. 15-16 depict another preferred embodiment of the present invention in which the resilient grasping members 13 of retrieval device 10 are formed to produce a helical medical retrieval basket 10. FIG. 15 is a side view of an unexpanded four-wire helical basket 54 having spiral-shaped slots 15. The slots 15 can be formed in a similar manner to the embodiment of FIG. 1, the difference being that either the cutting means or the cannula 60 itself is rotated to produce slots 15 30 that spiral around the circumference of the cannula 60. This method of manufacture can also be adapted for use with solid wire. FIG. 16 depicts a side view of medical

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 16 -

retrieval device of FIG. 15: as with the non-helical embodiments the resilient grasping members 13 are manually formed into the enlarged shape 18 where the grasping members 13 are in a relaxed, non-stressed state or condition.

FIGs. 17-18 are pictorial views of an alternate embodiment of device 10 of FIG. 1 that includes an actuating member 29 rather than an external constraining mechanism, for opening and closing the basket to receive and grasp a calculus 24. In FIG. 17, the grasping members 13 are opened sufficiently to receive the calculus 24 into workspace 28. FIG. 18 depicts a pictorial view of retrieval device 10 of FIG. 16 in which the actuating member 29 has been fully advanced to urge the distal end 20 distally and close the resilient grasping members 13 firmly over the calculus 24. The distal end 42 of actuating member 29 is soldered or otherwise attached to the distal end 20 of device 10. While the unexpanded device is contained within an endoscope or introducer sheath, the actuating member 29 is in its fully advanced position. When the grasping members 13 have been exposed, the basket 54 is manipulated into the open or enlarged shape 18 by pulling back on the actuating member 29 which then can be locked into position. To close the basket, the actuating member 29 is fully advanced to the substantially closed position 30, ensnaring the calculus 24. The actuating member 29 may be locked into position at the proximal end 38 of the device by a locking hub or other well-known means to prevent accidental release of the calculus 24 while it is being withdrawn from the body.

While the actuating member does somewhat restrict the size of the workspace volume 28 available to receive a calculus, it eliminates the outer sheath, thereby allowing the device to occupy a smaller lumen or reach a more restricted space than would a coaxial device having the same diameter retrieval basket 54. The small-diameter actuating member may be used to still permit space within the lumen for additional instrumentation, or a second lumen could be reserved in the elongated member 11 for that purpose. It is important that the actuating member 29 must be of sufficient stiffness during advancement to force closure of the resilient grasping members without significant lateral flexure of the rod. Because the position of the actuating member 29 relative to the cannula 60 controls whether the basket is open

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 17 -

or closed, the resilient grasping members 13 could be in the relaxed, non-stressed state while either in the enlarged shape, as with the other embodiments, or in the compact shape. In the case of the latter, withdrawing the actuating member 29 relative the cannula 60 opens the basket into the enlarged shape 18, while advancing
5 actuating member will return the resilient grasping members 13 to the relaxed compact shape 17.

FIGs. 19-21 depict other preferred embodiments of retrieval device 10 of the present invention whereby the continuum of a first material 40 that comprises the resilient grasping members 13 can include a plurality of reinforcement wires 31
10 that are interconnected by another material 66 in the distal portion 37 of the elongated member 11 proximal to the grasping members 13. In the illustrative embodiments, the retrieval device 10 comprises a plastic tube 32 having flat resilient metal or plastic reinforcement wires 31 encased within the walls 16. By removing a portion of the plastic tube 32 in the distal portion 37 of the elongated member 11,
15 the exposed reinforcement wires 31 function as resilient grasping members 13 after they are formed into the enlarged shape 18.

FIG. 19 depicts a retrieval basket 10 in which the resilient grasping members 13 are flat reinforcement wires 31 having a helical braid pattern 33 while encased in plastic tube 32. The resilient grasping members 13 can be redirected or
20 straightened as they exit distal end 56 of the plastic tubing 32, or follow the natural contour of helical braid 33. It is possible to have fewer resilient grasping members 13 than exposed reinforcement wires 31 by truncating some of wires at the tube distal end 56 where they exit the tubing 32. In an example of a reinforced tube with eight braided wires, all helical wires of one direction (e.g., spirally clockwise) can be
25 truncated, leaving four exposed wires spiraling the other direction for which to form a four-member helical basket. The distal ends 41 can be joined with a fastener 57 such as an end cap 34 or other well-known means. Another alternative of making a retrieval basket 54 is to leave a portion of the original plastic tube 32 at the distal end similar to distal cylinder 55 in FIG. 1 to interconnect the distal ends 41 of the
30 resilient grasping members 13.

FIG. 20 depicts another preferred embodiment of the present invention whereby the reinforcement wires 31 are aligned with longitudinal axis 43 of the elongated member 11, rather than being helically wound. This type of basket would not normally require redirection or truncation of wires as they exit the distal end of the plastic tube 32.

FIG. 21 depicts an embodiment of the devices of FIGs. 18 and 19 in which the unsecured resilient grasper elements comprise grasper forceps 23. The distal ends 41 of the resilient grasping members 13 can be deformed inward to facilitate capture and retention of a target object.

FIGs. 22 and 23 depict an alternate embodiment of the device 10 of FIG. 1 wherein the distal portion 37 and the proximal portion 21 of the elongated member 11 are formed as separate members which are connected at a junction 59.

Referring to FIGs. 24 and 25, the junction 59 between the distal portion 37 and the shaft 63 holds the first passage 12 (of the distal portion 37) and the second passage 64 (of the shaft 63), in concentric alignment along longitudinal axis 43. The concentric alignment of the first and second passages 12, 64 forms a continuous lumen 65 from the proximal end of the shaft 63 through the entire device 10 and extending into the grasping area 28 adjacent to the grasping members 13. The shaft 63 is a flat wire braided tube comprising a hollow, braided, flat wire conduit 71 defining a bore 79, and that has been impregnated with a lubricious material such as polyimide as manufactured by HV Technologies, Trenton, GA. The shaft 63 is held to the elongated cylindrical member 11 by epoxy 73 such as LOCTITE 4014, manufactured by Loctite Corp. a division of Henkel, Rocky Hill, CT.

Referring to FIG. 25, the polyimide impregnates the flat wire braid 71 to form an inner sheath 70 and an outer sheath 72. The inner sheath 70 is adjacent to and defines the second passage 64. The flat wire metal braid 71 is preferably made from metallic wires such as flat stainless steel wires braided into a conduit to give good strength and flexibility. The conduit-shaped braid 71 surrounds the second passage 64. When the braided wires 71 are placed

in tension, the conduit is constricted, so that axial forces which would otherwise tend to separate the shaft 63 from the distal portion 37 tend also to increase the constriction of the braid 71 on the distal portion 37.

Continuing to refer to FIG. 25, the distal portion 37 is machined to form a shoulder 81 and a stepped portion 78 of reduced outside diameter 74 adjacent the proximal end of the distal portion 37. The shaft 63 may also be machined to remove a portion of the inner sheath 70 adjacent its distal end to form an area of increased inner diameter 75 along bore 79 and exposing the flat wire metal braid 71 to the second passage 64.

Continuing to refer to FIGs. 24 and 25, to form the junction 59, the proximal end of the distal portion 37 is inserted into the distal end of the shaft 63. It should be understood, the reduced outside diameter 74 of the distal portion 37 and the inside diameter 75 of the shaft 63 are approximately equal to each other. The braid 71 of the shaft 63 surrounds and is joined to the stepped portion 78 of the distal portion 37. Adhesive such as the epoxy 73 forms a strong bond to prevent the two pieces 37, 63 from pulling apart. When tensioned, the braid 71 will grasp the distal portion 37 by constriction on the stepped portion 78. Referring also to FIG. 23, the coaxial relationship between the first lumen 12 and the second lumen 64 to form the continuous lumen 65 and the reduction to the outside diameter of the distal portion 37 at the stepped portion 78, allows a concentric fit of the distal portion 37 into the shaft 63 without causing the outside diameter 76 of the elongated member 11 to be increased substantially at the junction 59. In addition, the diameter of the central lumen 65 is not affected by the junction 59, thereby forming a device 10 that maintains a minimal outside diameter 76 and a maximal inner diameter 77. In the preferred embodiment, the outside diameter 76 is approximately 3 Fr (1mm) and the inner diameter 77 is capable of accepting a fiber optic cable 25 of at least .025 mm with cladding of up to .0365 mm or more with a minimal cladding referred to in the industry as "slim line cladding".

Continuing to refer to FIGs. 24 and 25, the shaft 63 further comprises an outer sheath 72 of a lubricious material such as polyimide. The outer sheath

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 20 -

72 covers and protects the metal braid 71 and reduces friction for moving the shaft 63 along the accessory channel 46 in the scope 44 (FIG. 8) or inside outer sheath 14 (FIGs. 7,8 and 14). It should be understood that the second passage 64 of the shaft 63 is critical to the use of laser, ultrasound or other accessory devices 25 for treating calculi 24 in the grasp of the holding members 11. The metal braid 71 allows the strength of stainless steel wire with a minimum wall thickness on the shaft 63 by the use of fine stainless steel wires in the braid 71.

Referring now to FIG. 26, an embodiment of the invention is shown wherein the device 10 utilizes a handle 86 as is known in the art of medical retrieval devices. The handle 86 has a sliding member 88 attached to the outer constraining member, or sheath 14. The sliding member 88 is slidably mounted in the handle body 92, so that a protrusion 90 from the sliding member 88 may be used to advance or retract the sliding member 88 with respect to handle body 92. A slot 93 is formed in the surface of the handle body 92 receives the protrusion 90 and limits the movement of the sliding member 88 with respect to the handle body 92. It should be understood that, by manipulation of the protrusion 90, the sheath 14 is moved with respect to the elongated member to cause the holding member to transform from its closed, or compact shape 17 (shown, for example, in FIG. 2) to its open, expanded position 18 (shown, for example, in FIG. 1).

Continuing to refer to FIG. 26, the shaft 63 extends through the sliding member 88 and is anchored to the handle body 92 at a receiving adapter 94. An orifice 95 (FIG. 27) is formed in the receiving adapter 94 along axis 43. The orifice is concentrically aligned with the continuous lumen 65 to allow, for example, a fiber optic cable 96, 25 attached to a laser power supply 98 to be inserted into the orifice and through the continuous lumen 65 to direct laser energy at a stone or calculi 24 (FIG. 8) captured by the resilient grasping members 13 for breaking up the stone or calculi 24, which may then be removed from the patient. Alternatively, the continuous lumen 65 in

communication with the orifice 95 may be used to guide a lithotripsy wire 99, 25 from an ultrasound power supply 100 to the stone or calculus 24.

5 The retrieval device 10 of the present invention preferably comprises medical grade materials which can be sterilized by conventional procedures prior to use. Conveniently, the retrieval device 10 can be made of relatively inexpensive synthetic and metallic materials, so that the device 10 can be disposed of after a single use, rather than being resterilized and reused. Such reuse, however, is also contemplated within the scope of the invention. It should be understood that, although passages 12 and 64 are described as 10 aligned along axis 43, forming the continuous central lumen 65, the device is intended to be used wherein the lumen 65 does not extend along a straight line. Coaxial alignment of the passages 12 and 64 is necessarily maintained as the device 10 is manipulated. The strength and flexibility of the shaft 63 attached to the distal portion 37 is therefore an important feature of the present invention. 15

Of course, these and the other details of construction can be changed to adapt the retrieval device 10 of the present invention to the particular surgical technique to be performed.

20 It should be clear from the foregoing disclosure that the retrieval device 10 of the present invention is particularly advantageous over prior devices in a variety of ways. Most important, the present invention is particularly advantageous over the prior art in that the device (and in particular, its outer sheath) can have an overall outside diameter significantly smaller than the outside diameter of existing retrieval or extraction devices. Indeed, the retrieval device of the present invention can have an outside diameter as small as 1 Fr 25 (0.33 mm). The retrieval device of the present invention is expected to allow the capture, removal, extraction and/or retrieval of stones, calculi, concretions, foreign bodies and the like from locations in the body much deeper than can be achieved with existing devices. The basket, grasper or other engagement means formed from the wedge-cross-sectional-shaped wires enjoys the good 30 resistance to twisting and bending, despite this small diameter, and as noted

in the preferred embodiment of the invention is capable of being formed and maintained in a helical shape, just like round wires. The smaller overall diameters enjoyed by the present invention should also reduce the risk of patient trauma during use.

5 As noted above, the retrieval device of the present invention is expected to find use in a wide variety of procedures, including urological procedures, biliary procedures, vascular procedures and procedures for the retrieval of foreign objects from a variety of body cavities. Moreover, retrieval devices of the present invention formed from a cannula or tube, offer the ability to
10 introduce a laser fiber or other treatment device, or feed the retrieval device over a guide wire to facilitate placement within the body.

The details of the construction or composition of the various elements of the retrieval device 10 not otherwise disclosed are not believed to be critical to the achievement of the advantages of the present invention, so long as the
15 elements possess the strength or flexibility needed for them to perform as disclosed. The selection of any such details of construction is believed to be well within the ability of one of even rudimentary skills in this area, in view of the present disclosure.

- 23 -

Claims

1. A medical retrieval device comprising:
an elongated cylindrical member having a passage extending therein and
5 having a metallic proximal and distal portions, and a retrieving portion defined
in the distal portion;
said proximal and distal portions formed as separate pieces and
connected at a junction; and
whereby the elongated cylindrical member has an area of substantially
10 constant inner and outer diameters extending at least from a portion of the
proximal portion closely adjacent to the junction through the junction and to a
portion of the distal portion closely adjacent to the junction.
2. The medical device of claim 1 wherein the retrieving portion includes a
plurality of resilient grasping members that are manipulable between a compact
15 shape and an enlarged shape, wherein the resilient grasping members of the
enlarged shape are in a relaxed condition.
3. The medical device of claim 2 wherein the distal portion comprises a
proximal closed cylinder and a distal closed cylinder and the resilient grasping
members are conjoined at the proximal and distal ends thereof by respective
20 ones of the proximal closed cylinder and the distal closed cylinder.
4. The medical device of claim 3, further comprising an external
constraining mechanism to constrain the distal portion of the elongated
cylindrical member into the compact shape, the external constraining
mechanism being longitudinally slidable about the elongated cylindrical member
25 to alternately deploy the resilient grasping members to the enlarged shape, or
recompress the resilient grasping members having the enlarged shape into one
of the compact shape or a substantially closed position for capture or capture
and retrieval of an object from within a patient.
5. The medical device according to any of claims 1 to 4, wherein the
30 elongated member, at least in the region of the distal portion, is of
approximately tubular format, and wherein the retrieving portion comprises

WO 02/22028

PCT/US01/28952

- 24 -

grasping members formed in the distal portion by providing at least one slot and/or at least one slit therein.

5 6. The medical device according to any of claims 2 to 5, wherein the grasping members are of material (e.g., nitinol) which causes the members to assume an enlarged configuration when in a relaxed condition, or are made of material and formed so that they can be manipulated under stress to an enlarged configuration.

10 7. The medical retrieval device of any preceding claim, wherein one of the proximal and distal portions has an end including an area of reduced outer diameter terminating in a shoulder; the other of the proximal and distal portions includes a braided sleeve; and

15 a junction wherein the braided sleeve extends over the area of reduced outer diameter to allow the elongated cylindrical member to have a continuous and concentric passage through the proximal portion and at least a portion of the distal portion.

20 8. The medical device of claim 7 wherein the braided sleeve is attached to the area of reduced outer diameter by an adhesive such as a medical grade epoxy, or wherein the braided sleeve is at least partially covered by an outer sheath of lubricious material such as polyimide.

25 9. The medical device according to any one preceding claim, wherein the elongated member with or without the said external constraining mechanism is designed to be contained by and relatively movable within an outer tubular mechanism for example an endoscope.

30 10. A method of making the medical retrieval device of claim 7 or claim 8 comprising the steps of:

providing a distal portion having an area of reduced outer diameter and a lumen extending therein;

providing a proximal portion including a hollow braided sleeve having an inside diameter approximately equal to the outside diameter of the area of reduced outer diameter;

WO 02/22028

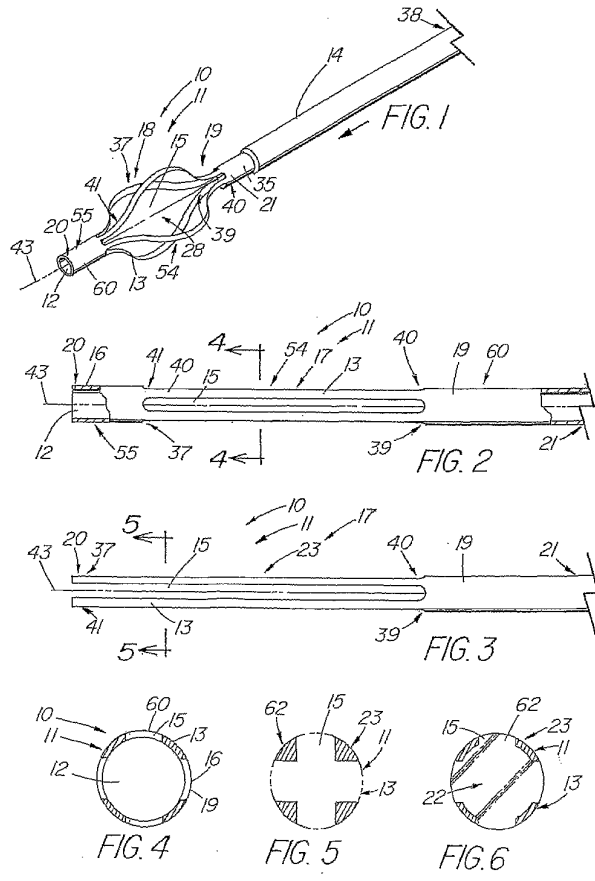
PCT/US01/28952

- 25 -

inserting the area of reduced outer diameter within the hollow braided sleeve to establish a substantially concentric and continuous lumen therebetween; and

5 applying adhesive to at least one of the hollow braided sleeve and the area of reduced outer diameter to secure a connection therebetween.

1/7



WO 02/22028

PCT/US01/28952

2/7

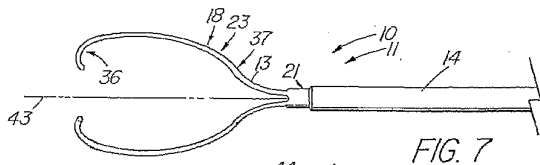


FIG. 7

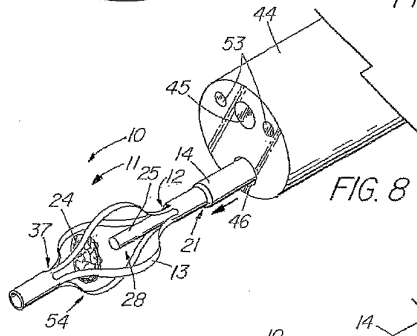


FIG. 8

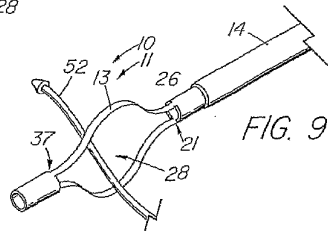


FIG. 9

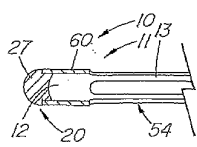


FIG. 10

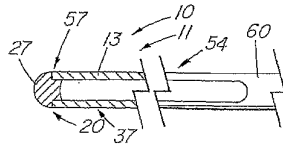
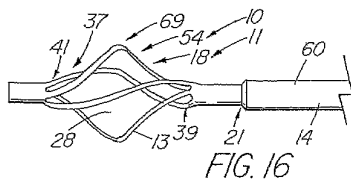
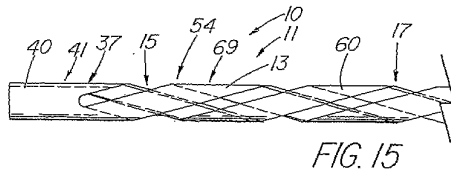
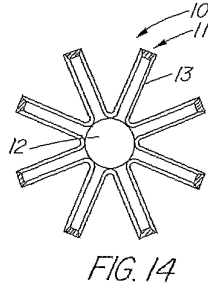
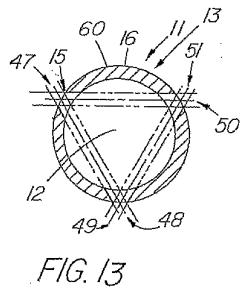
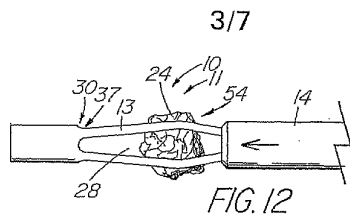


FIG. 11

WO 02/22028

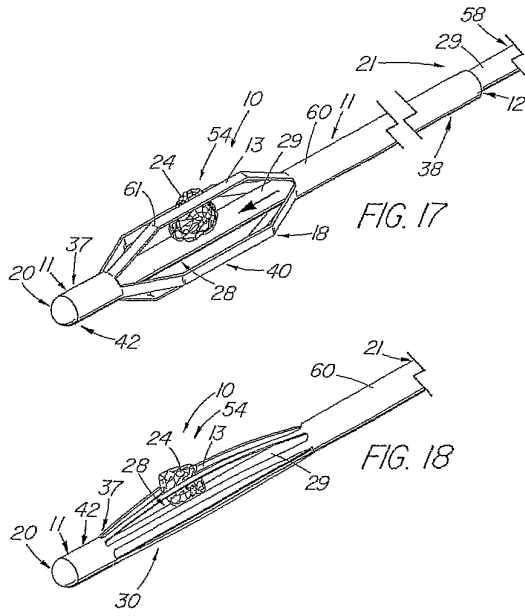
PCT/US01/28952



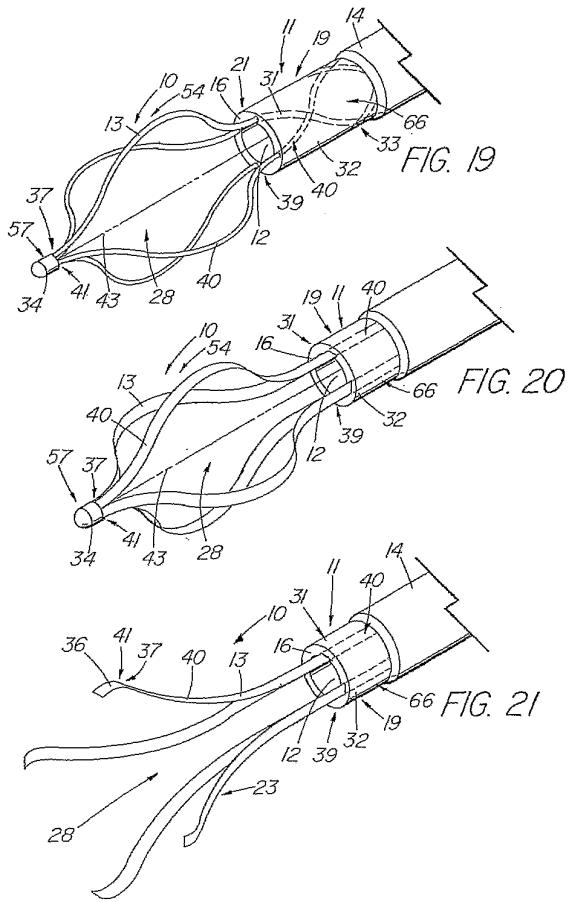
WO 02/22028

PCT/US01/28952

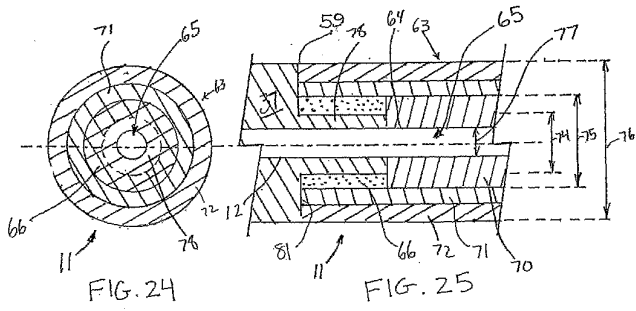
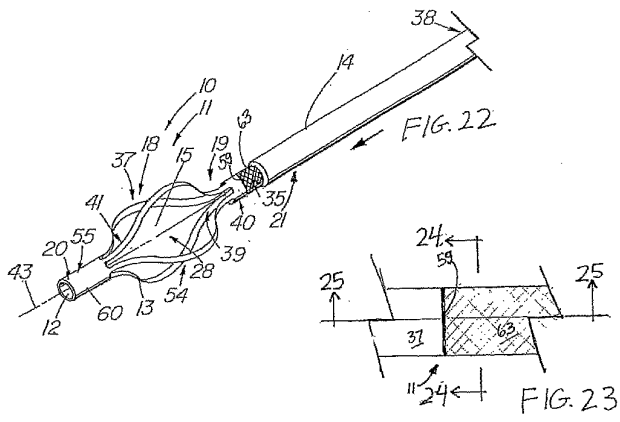
4/7



5/7



6/7



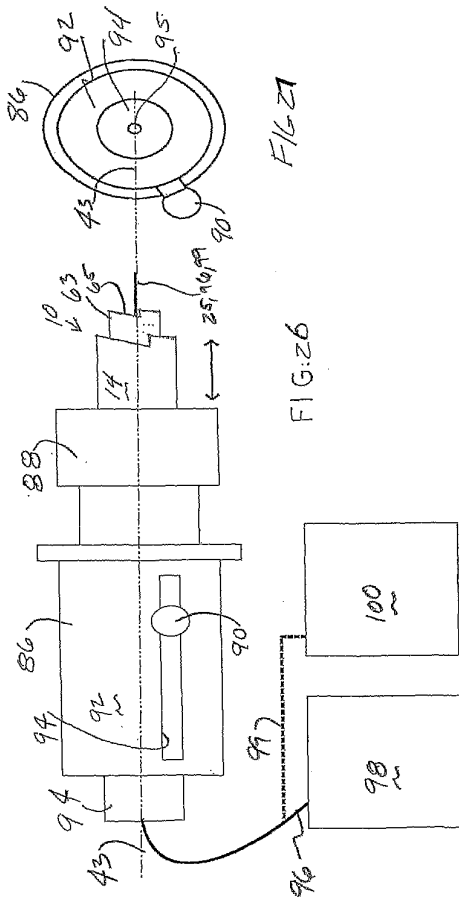


FIG. 27

FIG. 26

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
21 March 2002 (21.03.2002)

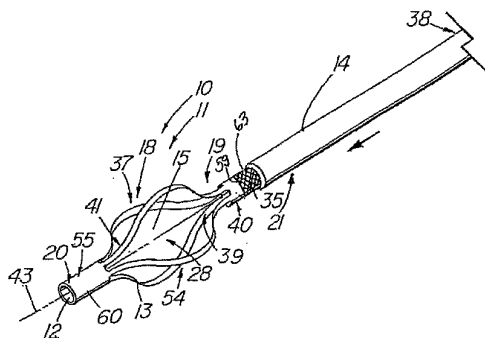
PCT

(10) International Publication Number
WO 02/22028 A3

- (51) International Patent Classification: A61B 17/22 (74) Agent: HUNT, James, B.; P.O. Box 2269, Bloomington, IN 47402-2269 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/28952
- (22) International Filing Date: 14 September 2001 (14.09.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/232,523 14 September 2000 (14.09.2000) US
- (71) Applicant: COOK UROLOGICAL INC. [US/US]; 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (72) Inventor: FOSTER, Thomas, L.; R.R. 1, Box 755, Poland, IN 47868 (US).
- Published: with international search report

[Continued on next page]

(54) Title: MINIMALLY-INVASIVE MEDICAL RETRIEVAL DEVICE



(57) Abstract: A medical retrieval device (10) is provided which includes an elongated cylindrical member (11) having a passage extending therein and having a metallic proximal (21) and distal (37) portions. The proximal and distal portions (21, 37) are formed as separate pieces and connected at a junction (59). The elongated cylindrical member (11) has an area of substantially constant inner and outer diameters extending at least from a portion of the proximal portion (21) closely adjacent to the junction (59) through the junction (59) and to a portion (37) of the distal portion closely adjacent to the junction (59).

WO 02/22028 A3

WO 02/22028 A3



(88) Date of publication of the international search report: 13 June 2002
For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 01/28952
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/22		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99 56801 A (MICROVENTION, INC.) 11 November 1999 (1999-11-11) abstract; figures 1-30	1-4, 6-10
Y	page 13, line 17 -page 17, line 7	5
Y	WO 99 48429 A (COOK UROLOGICAL INC.) 30 September 1999 (1999-09-30) the whole document	5
X	US 5 197 968 A (CLEMENT) 30 March 1993 (1993-03-30) abstract; figures column 4, line 33 -column 5, line 2 -/--	1-4, 6, 9
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
1 later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 7 March 2002		Date of mailing of the international search report 13/03/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3018		Authorized officer Giménez Burgos, R

Form PCT/ISA/210 (revised sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 01/28952

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 95 05129 A (BOSTON SCIENT CORPORATION) 23 February 1995 (1995-02-23) abstract; figures page 10, line 11-35 ---	1-4,6,9
A	DE 198 39 278 A (ASAHI KOGAKU KOGYO K.K.) 4 March 1999 (1999-03-04) column 3, line 40-45; figures -----	

1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				In International Application No.	
Information on patent family members				PCT/US 01/28952	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
WO 9956801	A	11-11-1999	AU 3780199	A	23-11-1999
			CN 1308508	T	15-08-2001
			EP 1079874	A2	07-03-2001
			WO 9956801	A2	11-11-1999
WO 9948429	A	30-09-1999	AU 3117699	A	18-10-1999
			EP 1063926	A1	03-01-2001
			WO 9948429	A1	30-09-1999
			US 2001041899	A1	15-11-2001
US 5197968	A	30-03-1993	NONE		
WO 9505129	A	23-02-1995	US 5376094	A	27-12-1994
			US 5562619	A	08-10-1996
			CA 2168968	A1	23-02-1995
			EP 0714268	A1	05-06-1996
			EP 0714262	A1	05-06-1996
			JP 9504188	T	28-04-1997
			JP 9504445	T	06-05-1997
			WO 9505129	A1	23-02-1995
			WO 9505116	A1	23-02-1995
			US 5865800	A	02-02-1999
DE 19839278	A	04-03-1999	JP 11056863	A	02-03-1999
			DE 19839278	A1	04-03-1999
			US 6013086	A	11-01-2000

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(74)代理人 100074228

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人 100084009

弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663

弁理士 箱田 篤

(72)発明者 フォスター トーマス エル

アメリカ合衆国 インディアナ州 47868 ポーランド レイルロード 1 ボックス 75
5

Fターム(参考) 4C060 EE22 GG36 MM26 MM27

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004508129A5	公开(公告)日	2008-11-06
申请号	JP2002526285	申请日	2001-09-14
[标]申请(专利权)人(译)	库克尤拉逻辑公司		
申请(专利权)人(译)	库克尤拉逻辑公司		
[标]发明人	フォスタートーマスエル		
发明人	フォスター トーマス エル		
IPC分类号	A61B17/221 A61B17/22		
CPC分类号	A61B17/221 A61B2017/2212 A61B2017/2215		
FI分类号	A61B17/22.310		
F-TERM分类号	4C060/EE22 4C060/GG36 4C060/MM26 4C060/MM27		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西岛隆义		
优先权	60/232523 2000-09-14 US		
其他公开文献	JP2004508129A		

摘要(译)

一种细长圆柱形构件，具有穿过其延伸的通道以及金属的近端部分和远端部分。近端部分和远端部分形成为单独的部件并且在接头处连接。细长圆柱形部分具有内径和外径基本恒定的区域，该区域至少从近端部分的一部分延伸穿过连接部分并进入连接部分。到近端远端部分的一部分。