

(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2008-513125

(P2008-513125A)

(43) 公表日 平成20年5月1日(2008.5.1)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/24 (2006.01)	A 6 1 B 17/24	4 C 0 6 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	4 1 0 H
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	4 1 0 Z
	A 6 1 M 25/00	4 1 0 B
	A 6 1 M 25/00	4 1 0 D
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2007-532485 (P2007-532485)
 (86) (22) 出願日 平成17年9月14日 (2005. 9. 14)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年3月30日 (2007. 3. 30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/033090
 (87) 国際公開番号 W02006/034008
 (87) 国際公開日 平成18年3月30日 (2006. 3. 30)
 (31) 優先権主張番号 10/944, 270
 (32) 優先日 平成16年9月17日 (2004. 9. 17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

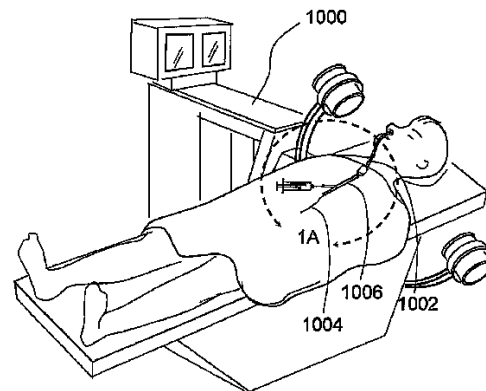
(71) 出願人 506353574
 アクラレント インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 94025 カリフォル
 ニア州 メンロー パーク オブライアン
 ドライブ 1525-ビー
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 チャン、ジョン ワイ.
 アメリカ合衆国 94040 カリフォル
 ニア州 マウンテン ビュー ロレーン
 コート 13080

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 副鼻腔および他の鼻腔内または鼻傍構造の腔口を拡張かつ変更する装置および方法

(57) 【要約】

耳、鼻および喉の洞口または導管または他の解剖学的構造の形状、サイズ、または外形を変形させるまたは変えるか、装置、セルまたは組織を移植するか、排出物を耳、鼻または喉から除去するか、診断物質または治療物質を供給するか、または他の診断または治療処置を行う様々な方法および装置が使用される。導入装置（例えば、ガイドカテーテル、チューブ、ガイドワイヤ、細長い深針、他の細長い部材）を使用すると、鼻、耳または喉の副鼻腔または他の構造への作業装置（例えば、カテーテル、例えば、バルーンカテーテル、ガイドワイヤ、組織切断または変形装置、ステントなどの要素を移植する装置、電気外科装置、エネルギー放出装置、診断薬または治療薬を供給する装置、物質供給インプラント片、スコープなど）の挿入を容易にすることができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

鼻、副鼻腔、または耳、鼻または喉の他の解剖学的構造に影響を与える副鼻腔炎または別の疾患を診断および治療もしくは診断または治療するシステムであって、

鼻腔に挿入される近位端および遠位端を含む導入部材と、

前記導入部材に沿って前進させることができる作業装置とを含むシステム。

【請求項 2】

前記導入部材が、カテーテルと、ガイドカテーテルと、予め設定された形状を有するガイドカテーテルと、操縦可能なガイドカテーテルと、操縦可能なカテーテルと、ガイドワイヤと、予め設定された形状を有するガイドワイヤと、操縦可能なガイドワイヤと、ポートと、導入材と、シースとから成る一群から選択される請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 3】

前記導入部材が、近位端および遠位端と、前記近位端から前記遠位端まで延びるルーメンを含むガイドカテーテルであり、前記システムが、前記ガイドカテーテルの前記ルーメンに挿通することができるガイドワイヤを更に含む請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記鼻腔が、副鼻腔の自然腔口である請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記鼻腔が、副鼻腔の人工的に作られた開口部である請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 6】

前記副鼻腔の前記人工開口部が、針と、解剖器具と、穴開け器と、ドリルと、芯抜き器と、外科用メスと、パーと、はさみと、鉗子と、カッタとから成る一群から選択された装置を使用して作られる請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記方法が、内視鏡検査ガイダンスと、透視検査ガイダンスと、X線検査ガイダンスと、超音波検査ガイダンスと、ロボット利用ガイダンスと、無線周波数透視ガイダンスと、3Dガイダンスとから成る一群から選択されたガイダンス方法を用いて実行される請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記作業装置が、

画像化可能または追跡可能な物質を供給する工程と、

治療的に有効な量の治療用物質を供給する工程と、

ステント、組織改造装置、物質供給インプラントまたは他の治療装置を埋め込む工程と

、組織を切断、切除、減量、焼灼、加熱、レージング、拡張またはその他の方法で変更する工程と、

細胞または組織を植皮または移植する工程と、

骨折部を軽減、定着、螺入、接着剤塗布、付着、減圧またはその他の方法で治療する工程と、

40

遺伝子または遺伝子治療準備を行う工程と、

副鼻腔内または鼻の中の他の場所の骨組織または軟骨組織を切断、切除、減量、焼灼、加熱、レージング、骨切り部形成またはその他の方法で変更する工程と、

1 つまたはそれ以上の副鼻腔からの粘液排出に影響を与える洞口または導管、または他の解剖学的構造の形状、サイズまたは外形を変形するかまたは変える工程と、

鼻または鼻咽頭内の副鼻腔以外の通路の形状、サイズまたは外形を変形するかまたは変える工程と、

副鼻腔の洞フィステル形成を行う工程と、

上顎道の洞フィステル形成を行う工程と、

副鼻腔のシュレム管切開を行う工程と、

50

篩骨切除を行う工程と、

膿または異常な排出物を前記副鼻腔または鼻の他の場所から除去する工程と、

副鼻腔の内部を覆う細胞を擦過またはその他の方法で除去する工程と、

腫瘍の全てまたは一部を除去する工程と、

ポリープを除去する工程と、

前記副鼻腔からの粘液排出の評価を可能にするために、ヒスタミン、アレルゲン、または副鼻腔内の組織による粘液分泌を引き起こす別の物質を供給する工程と、

流動可能な造影剤を副鼻腔に供給し、その後、前記流動可能な造影剤を画像化して前記流動可能な造影剤が前記副鼻腔から排出される様子进行评估する工程と

から成る一群から選択された処置を行うために使用される請求項 1 に記載のシステム。 10

【請求項 9】

前記流動可能な造影剤が、粘液粘度と類似の粘度を有する請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記作業装置が、バルーンカテーテルと、回転カッタと、回転ブラシと、回転ドリルと、高周波数機械式加振機と、順次拡張器と、テーパ付き拡張器と、拡張可能な拡張器と、穴開け器と、高周波切除装置と、マイクロ波切除装置と、カッタと、機械的に拡張可能な部材と、切除ステントと、診断薬または治療薬を導入する装置から成る一群から選択された装置を使用して、鼻または鼻咽頭内の自然なまたは人工的に作られた通路の形状、サイズまたは外形を変形するかまたは変えるために使用される請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】 20

前記作業装置が、鼻および副鼻腔もしくは鼻または副鼻腔内の構造を可視化するために鼻または副鼻腔に挿入されるスコープを含む請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記スコープが、別の作業装置の位置決めを案内するか、容易にするかまたは確認するために使用される請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記作業装置が、バルーンカテーテルを含む請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記バルーンカテーテルが、前記バルーンの直径が 20 mm の最大バルーン直径まで 0.5 mm 段階で大きくなるように段階的に膨張させることができる請求項 13 に記載のシステム。 30

【請求項 15】

前記バルーンカテーテルの長さが、4 インチから 10 インチである請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、非対称形の横断面を有する請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、水と、塩水と、放射線造影材と、治療物質と、超音波エコー反射材と、熱伝導流体と、電導流体とから成る一群から選択された膨張媒体によって膨張される請求項 13 に記載のシステム。 40

【請求項 18】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、油圧膨張手段と、

複数のバルーン膨張ポートを介した順次膨張手段と

から成る一群から選択された膨張手段によって膨張される請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、真直バルーンと、球形バルーンと、円錐バルーンと、円錐 / 正方形長尺バルーンと、長尺球形バルーンと、円筒形バルーンと、湾曲バルーンと、オフセット・バルーンと、円錐 / オフセット・バルーンと、正方形バルーンと、円錐 / 正方形バルーンと、円錐 / 球形長尺バルーンと、テーパ付きバルーンと、段付きバル 50

ーンと、ドッグ・ボーン・バルーンとから成る一群から選択される請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、ポリエチレンと、テレフタル酸塩と、ナイロンと、ポリウレタンと、ポリ塩化ビニールと、架橋ポリエチレンと、ポリオレフィンと、HP T F E と、H P E と、H D P E と、L D P E と、E P T F E と、ブロック共重合体と、ラテックスと、シリコンとから成る一群から選択された材料で製造される請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記バルーンカテーテルが、放射線マーカーと、視覚マーカーと、超音波マーカーと、高周波マーカーと、磁気マーカーとから成る一群から選択されたマーカーを含む請求項 13 に記載のシステム。

10

【請求項 22】

前記バルーンカテーテルが、電磁センサと、電気センサと、磁気センサと、光センサと、超音波センサとから成る一群から選択されたセンサを含む請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記バルーンカテーテルが、ワイヤによる方法と、急速交換方法と、ワイヤなし方法とから成る一群から選択された導入方法によって目標生体組織に導入される請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 24】

20

前記バルーンカテーテルのバルーンが、折り畳まれて前記折り畳まれたバルーン表面が、ひだなし構成と、ひだが同じ接線方向に沿って配向される多重ひだ構成と、少なくとも 2 つのひだが、反対の接線方向に沿って配向される多重ひだ構成とから成る一群から選択された構成を有するようになっている請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、曲げ剛性が密閉長部 1 インチに対して 200 ポンド力 / インチ未満である前記作業装置の密閉長部を密閉する請求項 13 に記載のシステム。

30

【請求項 26】

前記バルーンカテーテルが、前記生体組織を通り抜けることができるように前記バルーンカテーテルの先端にワイヤを含む請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記バルーンカテーテルの前記バルーンの表面が、親水性の滑らかな皮膜と、疎水性の滑らかな皮膜と、耐摩耗性皮膜と、耐破壊性皮膜と、導電皮膜と、放射線不透過性皮膜と、エコー源性皮膜と、血栓成形性減少皮膜と、薬物放出皮膜とから成る一群から選択された皮膜で被覆処理される請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記バルーン上の前記皮膜が、浸漬塗布と、接着と、含浸と、蒸着と、超音波硬化とから成る一群から選択された方法によって塗布される請求項 27 に記載のシステム。

40

【請求項 29】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、0.0001 インチから 0.01 インチの厚みを有する請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、14 気圧を上回る破裂圧力を有する請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、前記バルーンが破裂圧力まで膨張されたとき、前記バルーンが、優先的に前記バルーンの近位領域と前記バルーンカテーテルとの結合部で

50

破裂するように設計される請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 3 2】

前記バルーンカテーテルが、拡張プロセス前または後に前記生体組織に供給されるステントを含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、切刃と切縁とから成る一群から選択された外面上に特長部を含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 3 4】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、エネルギー伝達手段を含む請求項 1 3 に記載のシステム。

10

【請求項 3 5】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、高周波エネルギーと、熱エネルギーと、電気エネルギーとから成る一群から選択されたエネルギーを伝達するために使用される請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、補強メッシュと、補強皮膜と、補強組み紐と、補強ワイヤと、埋設補強フィラメントと、補強リングと、補強繊維と、外部または内部補強コイルなどから成る一群から選択された補強手段を含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 3 7】

前記バルーンカテーテルのバルーンが、薬剤を供給する微小空洞を表面上に含む請求項 1 3 に記載のシステム。

20

【請求項 3 8】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、実質的に剛性である請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、少なくとも 1 つの塑性変形可能な要素を含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 4 0】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、少なくとも 1 つの操作可能なまたは偏向可能な要素を含む請求項 1 3 に記載のシステム。

30

【請求項 4 1】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、P e B a x と、ポリイミドと、編組ポリイミドと、ポリウレタンと、ナイロンと、P V C と、H y t r e l 8 2 3 8 と、T e c o 6 0 D と、ステンレス鋼線材などの金属ワイヤと、P T F E、P F A、F E P および E T F E のようなフッ素重合体とから成る一群から選択された材料を含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 4 2】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、少なくとも 1 つの制御可能に剛化する要素を含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 4 3】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、端部相互間のルーメンと、ジッパールーメンと、急速交換ルーメンと、被覆物で取り囲まれた平行ルーメンと、同軸ルーメンとから成る一群から選択されたルーメンを含む請求項 1 3 に記載のシステム。

40

【請求項 4 4】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、複合組み紐を含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

前記複合組み紐が、ステンレス鋼と、ケブラーと、ニチノールと、ポリイミドと、ダクロンと、ナイロンと、E P T F E とから成る一群から選択された材料を含む請求項 4 4 に記載のシステム。

【請求項 4 6】

50

前記複合組み紐が、メッシュと、繊維と、組み紐と、コイルと、平行部材と、リングとから成る一群から選択された形態である請求項 4 4 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、応力緩和部を含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 4 8】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、前記シャフトの長さに沿って変動剛性を有する請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 4 9】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、実質的に非円形の横断面の少なくとも 1 つのルーメンを含む請求項 1 3 に記載のシステム。

10

【請求項 5 0】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、視覚マーカーと、放射線マーカーと、超音波マーカーと、高周波マーカーと、磁気マーカーとから成る一群から選択されたマーカーを含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 5 1】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、親水性の滑らかな皮膜と、疎水性の滑らかな皮膜と、耐摩耗性皮膜と、耐破壊性皮膜と、導電皮膜と、放射線不透過性皮膜と、エコー源性皮膜と、血栓成形性減少皮膜と、薬物放出皮膜とから成る一群から選択された皮膜から成る一群から選択された皮膜を外面に含む請求項 1 3 に記載のシステム。

20

【請求項 5 2】

前記皮膜が、浸漬塗布と、接着と、含浸と、蒸着と、超音波硬化から成る一群から選択された方法によって塗布される請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記バルーンカテーテルのシャフトが、角度、屈曲または曲げを有する領域を含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記角度、屈曲または曲げを、調整することができる請求項 5 3 に記載のシステム。

【請求項 5 5】

前記バルーンカテーテルが、複数のポートを有するハブを含む請求項 1 3 に記載のシステム。

30

【請求項 5 6】

前記バルーンカテーテルが、ガイドワイヤポートと、膨張ポートと、真空ポートと、洗浄ポートと、電気接続ポートとから成る一群から選択されたポートを有するハブを含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 5 7】

前記バルーンカテーテルが、位置確認マーカーを有するハブを含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 5 8】

前記バルーンカテーテルが、取っ手を有するハブを含む請求項 1 3 に記載のシステム。

40

【請求項 5 9】

前記バルーンカテーテルが、弁を有するハブを含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 6 0】

前記バルーンカテーテルが、1 つまたはそれ以上の延長チューブを有するハブを含む請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 6 1】

鼻、副鼻腔、または耳、鼻または喉の他の解剖学的構造に影響を与える副鼻腔炎または別の疾患を診断および治療もしくは診断または治療するシステムであって、

鼻腔への挿入に向けた近位端および遠位端を含む導入部材と、

前記導入部材に沿って前進させることができる腔口拡張装置とを含むシステム。

50

【請求項 6 2】

鼻、副鼻腔、または耳、鼻または喉の他の解剖学的構造に影響を与える副鼻腔炎または別の疾患を診断および治療もしくは診断または治療するシステムであって、

鼻腔への挿入に向けた近位端および遠位端を含む導入部材と、

前記導入部材に沿って前進させることができる作業装置と

を含み、

前記作業装置が、1 インチのシャフト長にわたって 200 ポンド力 / インチ未満の剛性のシャフトを含むシステム。

【請求項 6 3】

鼻、副鼻腔、または耳、鼻または喉の他の解剖学的構造に影響を与える副鼻腔炎または別の疾患を診断および治療もしくは診断または治療するシステムであって、

鼻腔への挿入に向けた近位端および遠位端を含む導入部材と、

前記導入部材に沿って前進させることができる作業装置と

を含み、

前記導入部材と前記作業装置との接触面が少なくとも 1 つの滑らかな面を含むシステム

。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に、医療装置および方法に関するものであり、更に詳しくは、副鼻腔炎及びその他耳、鼻、および喉の疾患を治療する最小侵入性装置、システム、および方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

鼻は、吸気の加温、湿潤化、濾過および呼気の熱および水分の保存を司る。鼻は、主として、軟骨、硬骨、膜組織、皮膚で形成される。

鼻の硬骨は、通路によって接続される副鼻腔と知られている一連の腔を含む。副鼻腔としては、前頭洞、篩骨洞、蝶形骨洞、上顎洞がある。副鼻腔は、粘液を出す上皮組織で内側が覆われ、最後に、鼻腔に入る開口部がある。一般的に、上皮組織によって出される粘液は、腔口として知られている開口部を介して各洞の外に徐々に排出される。これらの通路の 1 つの上皮組織に何らかの理由で炎症が起きた場合、その通路を通る廃液が詰まることがある。この閉塞は、周期的（結果的に疼痛発作が発生）または慢性のものである可能性がある。

【0003】

このような粘液排出妨害（例えば、洞入口部閉塞）は、結果的に、副鼻腔内の粘膜鬱血を引き起こす可能性がある。慢性の副鼻腔粘膜鬱血は、副鼻腔内側を覆う上皮組織に損傷を与えて、その後に酸素分圧を減少させ、微生物生育（例えば、副鼻腔感染）が発生する可能性がある。

副鼻腔炎

「副鼻腔炎」という用語は、一般的に、バクテリア、ウイルス、菌（かび）、アレルギーまたはその組み合わせによって引き起こされる副鼻腔の一切の炎症または感染を指す。慢性の副鼻腔炎（例えば、3 ヶ月ほど継続）では、アメリカでは内科医受診回数が年間 1800 万回から 2200 万回となっている。

【0004】

副鼻腔炎に罹る患者は、一般的に、以下の症状の少なくとも幾つかを経験している。

- 頭痛または顔面痛
- 鼻づまりまたは後鼻漏
- 片方または両方の鼻孔からの呼吸困難
- 口臭
- 上歯の痛み

10

20

30

40

50

したがって、副鼻腔炎を治療する方法の1つは、粘液流損失を回復することである。初期治療は、炎症を軽減するための抗炎症剤および感染を治療するための抗生物質を用いた薬物治療である。薬物治療に応じない患者は大勢いる。現在、薬物治療に応じない慢性副鼻腔炎を患った患者を対象とした最も基準となる方法は、機能的内視鏡副鼻腔手術という矯正外科手術である。

現行および提案中の副鼻腔治療法

機能的内視鏡下副鼻腔手術

FESSにおいては、内視鏡が鼻に挿入され、内視鏡を介した視覚化に基づいて、外科医は、病変組織または肥大組織を除去することができ、また、副鼻腔口を広げて副鼻腔の通常

10

【0005】

FESSは、依然として深刻な副鼻腔疾患の外科的治療として最も基準となる療法であるが、FESSには幾つかの欠点がある。例えば、FESSは、重大な術後痛を引き起こすことがある。また、一部のFESS法は、重大な術後出血を伴い、その結果、しばしば鼻腔タンポンが、手術後しばらく患者の鼻に入れられる。このような鼻腔タンポンは、違和感を覚えることがあり、また、通常の呼吸、飲食などを妨げることがある。また、複数のFESSによる手術後でさえも変ることなく症状が出ている患者もいる。更に、一部のFESS法は、医源性損傷、眼窩損傷、頭蓋内損傷および副鼻腔・鼻腔損傷の危険を伴う。FESSは、深刻な副鼻腔疾患を罹患している患者（CTスキャンで重大な異常が認められる患者）に限った選択肢であると考えている耳鼻咽喉科医が多い。したがって、疾患がそれほど重大ではない患者は、FESS候補患者と考えることはできないので、残る選択肢は、薬物治療しかない。FESSが出血および痛みを伴う可能性がある理由の1つは、真直で剛性のシャフトを有する計器類が使用されることに関係する。このような剛性計装を用いて深部の解剖区域を目標とするために、内科医は、計器類の直接的な通り道にあると考えられる一切の解剖学的構造が病理学の一部であるか否かに関係なく、当該の解剖学的構造を切除および除去、または他の方法で操作する必要がある。

20

【0006】

バルーン拡張に基づく副鼻腔治療

拡張用バルーンを用いた副鼻腔介入の方法および装置は、これまで、米国特許第2,525,183号(Robison)および米国特許公開第2004/0064150 A1(Becker)号で開示されている。例えば、米国特許第2,525,183号(Robison)では、副鼻腔手術後に挿入して副鼻腔内で膨張させることができる膨張式圧力装置が開示されている。この特許では、複雑な鼻の生体組織を柔軟に通じ抜けて自然な副鼻腔口に入出入りする装置設計および方法は開示されていない。また、バルーン材料を論じた内容は、骨質の副鼻腔口の拡張には不適當である可能性が最も高いゴムなどの軟質材料にかなり限定される。

30

【0007】

米国特許公開第2004/0064150 A1号(Becker)では、副鼻腔に押し込まれる剛性のハイポチューブで形成されたバルーンカテーテルが開示されている。バルーンカテーテルは、バルーンカテーテルが副鼻腔に押し込まれるのを可能にする予め設定された固定角度を有する剛性のハイポチューブを有する。バルーンカテーテルを副鼻腔口内に位置決めすることが望ましい少なくとも一部のFESS法においては、バルーンカテーテルを所望の副鼻腔口内に適切に位置決めするためにバルーンカテーテルを前進させて複雑なまたは曲がりくねった生体組織に通すことが必要である。また、人間の鼻腔内および鼻腔付近の生体組織にはある程度の個人差があるために、全ての個人における使用に向けて最適な形状である剛性シャフトバルーンカテーテルを設計することが困難になる。確かに、生体組織の個人差に対応するように、予め設定された角度を有するハイポチューブで形成された剛性カテーテルを内科医が異なる形状に合わせることは、簡単にできるこ

40

50

とではない。この点を考慮して、B e c k e r による特許出願では、患者の生体組織に対して内科医が妥当なカテーテルを選択することができるように、各々が特定の固定角度を有する、一組のバルーンカテーテルを用意する必要性が説明されている。適合するかどうか複数の使い捨てカテーテルをテストするこの要件は、非常に経費が掛かると共に非実用的なものとなりそうである。更に、このようなカテーテルが使い捨て品目（例えば、殺菌可能かつ再利用可能ではなく）であれば、理想的な曲げ角度を有するカテーテルを見つけるまでに幾つかのカテーテルを試験して破棄するという必要性は、かなり経費がかかるものとなる可能性がある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0008】

したがって、従来技術では副鼻腔治療に向けた拡張用バルーンの使用は開示されているが、種々の副鼻腔開口部への直接的な出入りを妨げる非病理学的な解剖学的構造上の領域の重大な操作なしに複雑な生体組織を通り抜ける様々な手段は、開示されていない。更に、従来技術で開示されているのは、種々の副鼻腔開口部を拡張する、相対的に単純な形状または材料のバルーンにすぎない。更に、この従来技術は、副鼻腔生体組織内の当該の装置の位置を画像化または追跡する他の手段に基づく内視鏡検査ほど十分に精緻化されたものではない。

【0009】

したがって、解剖学的構造における個人差による複雑性が最小限であり、病理学的ではない解剖学的構造に対する精神的外傷またはその破壊が最小限のものである、鼻腔および副鼻腔の複雑な生体組織を容易に通る抜け、かつ、副鼻腔の疾患を治療する新しい装置および方法が必要である。

20

【課題を解決するための手段】

【0010】

一般に、本発明は、副鼻腔炎、または耳、鼻または喉の他の状態を診断および治療もしくは診断または治療する方法、装置およびシステムを提供する。

本発明によれば、本明細書で説明するような1つまたはそれ以上の軟質または剛性の細長い装置が、介入または外科的処置を行うために鼻、鼻咽頭、副鼻腔、中耳または関連の身体構造通路に挿入される方法を提供する。これらの軟質カテーテルまたは他の軟質の細長い装置を使用して行うことができる処置の例には、1つまたはそれ以上の副鼻腔からの粘液排出に影響を与える副鼻腔口または他の解剖学的構造の形状、サイズまたは構成の改造または変更、副鼻腔内または鼻の中の他の場所の骨組織または軟骨組織の切断、切除、減量、焼灼、加熱、凍結、レージング、骨切り部または穿孔部の形成またはその他の方法による変更、副鼻腔または鼻の中の他の場所からの膿または異常な排出物の除去、副鼻腔の内部を覆う細胞の擦過またはその他の方法での除去、造影剤の供給、治療的に有効な量の治療用物質の供給、ステント、組織改造装置、物質供給インプラントまたは他の治療装置の移植、鼻のポリープ、異常組織または肥大組織、普通ではない組織などの組織の切断、切除、減量、焼灼、加熱、凍結、レージング、拡張、または他の方法での組織の変更、細胞または組織の植皮または移植、骨折部の軽減、定着、螺入、接着剤塗布、付着、減圧またはその他の方法での治療、遺伝子または遺伝子治療準備の実施、腫瘍の全てまたは一部の除去、ポリープの除去、副鼻腔からの粘液排出の評価を可能にするために行う、ヒスタミン、アレルゲン、または副鼻腔内の組織による粘液分泌を引き起こす別の物質の供給、人工耳の移植、または補聴器または増幅装置の留置などが含まれるが、これらに限定されない。

30

40

【発明の効果】

【0011】

尚も更に、本発明によれば、本明細書で説明する処置の一部または全てを行う装置およびシステムを提供する。導入装置を使用して、副鼻腔および耳、鼻または喉の他の構造へ

50

の作業装置（例えば、カテーテル、例えば、バルーンカテーテル、組織切断または改造装置、ガイドワイヤ、ステントなどの要素を移植する装置、電気外科装置、エネルギー放出装置、診断薬または治療薬を供給する装置、物質供給インプラント片、スコープなど）の挿入を容易にすることができる。

更に尚も、本発明によれば、立体内視鏡局在、X線透視局在、超音波局在、高周波局在、電磁エネルギー、磁気エネルギー、他の放射エネルギーを基本とするモダリティーを含む、内視鏡を使用した副鼻腔内での介入装置のナビゲーションおよび画像化の装置および方法を提供する。また、これらの画像化およびナビゲーション技術は、直接的、間接的を問わず、医師が生体組織の妥当な領域内に装置を置く一助となる予め存在するまたは同時に作成される3Dまたは2Dデータセットをコンピュータによって参照とすることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明の更なる態様、詳細、および実施形態は、本発明の以下の詳細な説明および添付図面を読むと、当業者によって理解されるであろう。

以下の詳細な説明、添付図面、上述した簡単な図面の説明は、本発明の一部の例または実施形態の一部を説明することを目的とするが、必ずしもその全てではない。この詳細な説明の内容は、いかなる点においても本発明の範囲を限定するものではない。

【0013】

図1および図1Aは、第1の導入装置1002（例えば、ガイドカテーテルまたはガイドチューブ）、第2の導入装置1004（例えば、ガイドワイヤまたは細長い深針）、作業装置1006（例えば、バルーンカテーテル、他の拡張カテーテル、創面切除器、カッターなど）を可視化するために使用可能であるC-アーム蛍光透視鏡1000を含む本発明の最小侵入性外科手術システムの概略図を示す。図2Aから図8E'は、本発明に従って使用可能とすることができる導入装置1002（例えば、ガイドカテーテルまたはガイドチューブ）、導入装置1004（例えば、ガイド、ガイドワイヤ、細長い深針など）、作業装置1006（例えば、バルーンカテーテル、他の拡張カテーテル、創面切除器、カッターなど）の特定の非制限的例を示す。装置1002、1004、1006は、放射線不透過性とすることができ、および、C-アーム蛍光透視鏡1000を使用して処置中に装置1002、1004、1006の位置決めを画像化かつモニタすることができるように放射線不透過性マーカーを組み込むことができるか、もしくは、放射線不透過性とすることができ、または、C-アーム蛍光透視鏡1000を使用して処置中に装置1002、1004、1006の位置決めを画像化かつモニタすることができるように放射線不透過性マーカーを組み込むことができる。放射線画像化の使用に加えてまたは放射線画像化の代案として、装置1002、1004、1006は、FESS処置中に耳鼻咽喉科医によって使用される一般的な剛性または可撓性内視鏡または立体内視鏡など、1つまたはそれ以上の内視鏡装置を組み込むことができ、および、FESS処置中に耳鼻咽喉科医によって使用される一般的な剛性または可撓性内視鏡または立体内視鏡など、1つまたはそれ以上の内視鏡装置と共に使用することができる、もしくは、FESS処置中に耳鼻咽喉科医によって使用される一般的な剛性または可撓性内視鏡または立体内視鏡など、1つまたはそれ以上の内視鏡装置と共に使用することができる。

【0014】

また、放射線画像化および内視鏡による可視化もしくは放射線画像化または内視鏡による可視化に加えて、または、放射線画像化および内視鏡による可視化もしくは放射線画像化または内視鏡による可視化の代案として、装置1002、1004、1006の一部の実施形態は、装置1002、1004、1006を画像案内式外科手術システムまたは他の電気解剖学的マッピング/ガイダンスシステムと共に使用することを可能にするセンサ

を組み込むことができ、画像案内式外科手術システムまたは他の電気解剖学的マッピング / ガイダンスシステムには、Vector Vision (BrainLAB AG)、HipNav (CASURGICA)、CBYON Suite (CBYON)、InstaTrak、FluoroTrak、ENTrak (GE Medical)、StealthStation Treon、iOn (Medtronic)、Medivision、Navitrack (Orthosoft)、OTS (Radionics)、VISLAN (シーメンス)、Strykerナビゲーション・システム (Stryker Leibinger)、Voyager、Z-Box (Z-Kat Inc.) NOGAとCARTOシステム (ジョンソン・アンド・ジョンソン) が含まれるが、これらに限定されない。市販の介入ナビゲーション・システムも、各種装置および方法と共に使用することができる。OrthoPilot (B Braun Aesculap)、Polystar (Odinメディカル・テクノロジーズ、Medtronicによって販売)、SonoDoppler、SonoWand (MISON)、CT Guide、US Guide (UltraGuide) などを含むがこれらの限定されない更なる非蛍光透視鏡の介入画像化技術も各種装置および方法と共に使用することができる。カテーテルがシステムと妥当に相互作用するように変更された場合、磁気共鳴に基づくガイダンスも実現可能である。

10

20

30

40

50

【0015】

本発明の装置および方法は、耳、鼻、喉の洞口および他の通路への接近および拡張または変更に関係するものであることを理解されたい。これらの装置および方法は、単独で使用することができるか、または、他の外科または外科以外の治療と共に使用することができる。他の外科または外科以外の治療には、2004年8月4日出願の、「副鼻腔炎および他の疾患を治療するために薬剤および他の物質を供給する移植可能な装置および方法」と題した同時係属米国特許出願第10/912,578号で説明されているような装置および薬剤または他の物質の供給または移植が含まれるが、これらに限定されず、その開示内容全体は、引用により本明細書に明示的に組み入れられる。

【0016】

図2Aから図2Dは、ガイドカテーテルを使用して副鼻腔に接近する方法の様々な工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。図2Aにおいては、ガイドカテーテル200の形である第1の導入装置を鼻孔を介しておよび鼻腔NCを介して蝶形骨洞SS口SSO近傍の場所に導入する。ガイドカテーテル200は、軟質のものとすることができる。軟質装置は、1インチの装置長にわたって約200ポンド力/インチ未満の曲げ剛性を有する装置と定義される。ガイドカテーテル200は、真直とすることができるかまたは1つまたはそれ以上の事前成形湾曲部または屈曲部を組み込むことができる。ガイドカテーテル200が湾曲または屈曲状態である実施形態においては、湾曲または屈曲の偏向角度は、最大135°までの範囲内とすることができる。ガイドカテーテル200の湾曲または屈曲領域によって形成される特定の偏向角度の例は、0°、30°、45°、60°、70°、90°、120°、135°である。ガイドカテーテル200は、Pebax、ポリイミド、編組ポリイミド、ポリウレタン、ナイロン、PVC、Hytrel、HDPE、PEEK、ステンレス鋼などの金属およびPTFE、PFA、FEP、EPTFEなどのフッ素重合体などの適切な要素で構成することができる。ガイドカテーテル200は、様々な表面皮膜、例えば、親水性の滑らかな皮膜、疎水性の滑らかな皮膜、耐摩耗性皮膜、耐破壊性皮膜、導電または熱伝導皮膜、放射線不透過性皮膜、エコー源性皮膜、血栓成形性減少皮膜、薬物放出皮膜を有することができる。図2Bにおいては、ガイドワイヤ202が洞口SSOを介して蝶形骨洞SSに入るように、ガイドワイヤ202を含む第2の導入装置が第1の導入装置（すなわち、ガイドカテーテル200）を介して導入する。ガイドワイヤ202は、心臓学の技術分野で一般的であるように構成かつ被覆処理することができる。図2Cにおいては、作業装置204、例えば、バルーンカテーテルを、ガイドワイヤ202を覆うようにして蝶形骨洞SSに導入する。その後、図2Dにおいては、作業装置204を使用して診断または治療処置を行う。この特定の例においては、処置は、

図 2 D から明らかであるように、蝶形骨洞口 S S O の拡張である。しかしながら、また、本発明を使用して、鼻、副鼻腔、鼻咽頭または隣接する区域内の、任意の洞口または他の人工のまたは自然に発生する生体組織の開口部または通路を拡張または変更することができることが理解されるであろう。処置完了後に、ガイドカテーテル 2 0 0、ガイドワイヤ 2 0 2、作業装置 2 0 4 を引き抜いて除去する。上記の内容からも当業者によって理解できるように、この処置または本特許出願で説明する処置のいずれにおいても、オペレータは、更に、他の種類のカテーテルまたは本発明の他の種類のカテーテルを前進させることができ、ガイドワイヤ 2 0 2 は、操縦可能（例えば、トルク印加可能な有効に変形可能）または成形可能または可鍛性とすることができる。

【 0 0 1 7 】

ガイドワイヤ 2 0 2 は、埋設内視鏡または他のナビゲーションまたは画像化モダリティーを含むことができ、他のナビゲーションまたは画像化モダリティーには、X 線透視局在、X 線透過局在、超音波局在、高周波局在、電磁エネルギー、磁気エネルギー、ロボットエネルギーおよび他の放射エネルギーを基本とするモダリティーが含まれるが、これらに限定されない。この点については、各種の図の一部では、随意的なスコープ S C が点線で示されている。このような随意的なスコープ S C は、任意の適切な種類の剛性または軟質内視鏡を含むことができ、このような随意的なスコープ S C は、本発明の作業装置および導入装置もしくは作業装置または導入装置から分離したものかまたは本発明の作業装置および導入装置もしくは作業装置または導入装置に組み込むことができることを理解されたい。

【 0 0 1 8 】

図 2 E から図 2 H は、操縦可能なカテーテルを使用して副鼻腔に接近する方法の様々な工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。図 2 E においては、操縦可能なカテーテル 2 0 6 の形である導入装置を鼻孔に通す。副鼻腔におけるこの技術向けに市販の装置を設計したり、容易に使用可能であることは決してないが、ここで説明するものと類似の機能性を有する操縦可能な先端を有する装置の例には、カリフォルニア州フリーモントの C a r d i m a , I n c によって製造される N a v i p o r t (登録商標)、M e d t r o n i c 製造の A t t a i n P r e v a i l および A t t a i n D e f l e c t a b l e C a t h e t e r (偏向可能カテーテル)、S t . J u d e M e d i c a l , I n c 製造の L i v e w i r e S t e e r a b l e C a t h e t e r s (操縦可能カテーテル)、B o s t o n S c i e n t i f i c 製造の I n q u i r y (登録商標) S t e e r a b l e D i a g n o s t i c C a t h e t e r s (操縦可能診断カテーテル)、E B I 製造の T a r g e t C a t h (登録商標)、I n t r a i u m i n a l T h e r o p e u t i c s , I n c 製造の S a f e - S t e e r C a t h e t e r (カテーテル)、C a t h e t e r R e s e a r c h , I n c 製造の C y n o s a r、C o r d i s C o r p . 製造の T o r q u e C o n t r o l B a l l o n C a t h e t e r (トルク制御バルーンカテーテル)、イスラエルの A . M . I . T e c h n o l o g i e s L t d , 製造の D y m i c D e c a S t e e r a b l e C a t h e t e r (操縦可能カテーテル) および D y n a m i c X T S t e e r a b l e C a t h e t e r (操縦可能カテーテル) が含まれるがこれらに限定されない。操縦可能なカテーテル 2 0 6 は、近位部、遠位部、近位部と遠位部の間の制御可能に変形可能な領域を含む。図 2 F においては、操縦可能なカテーテル 2 0 6 の遠位部が蝶形骨洞 S S の洞口 S S O 近傍にあるように操縦可能なカテーテル 2 0 6 を鼻の生体組織に通す。図 2 G においては、洞口 S S O を介して蝶形骨洞 S S に入るようにバルーンカテーテル 2 0 8 の形である作業装置を操縦可能なカテーテル 2 0 6 に通す。その後、バルーンカテーテル 2 0 8 が洞口 S S O に位置するようにバルーンカテーテルを調整する。図 2 H においては、バルーンカテーテル 2 0 8 を使用して、洞口 S S O を拡張する。処置完了後に、操縦可能なカテーテル 2 0 6 およびバルーンカテーテル 2 0 8 を鼻の生体組織から引き抜く。この例においては、操縦可能なカテーテル 2 0 6 の形である第 1 の導入装置のみを使用して、作業装置（この例においては、バルーンカテーテル 2 0 8）の挿入および有効な位置決めを行う。しかしながら

、一部の処置においては、第２の導入装置（例えば、細長いガイド部材、ガイドワイヤ、細長い深針など）を操縦可能なカテーテル２０６のルーメンに通すことができ、その後、バルーンカテーテル２０８を、このような第２の導入装置を覆うように所望の有効な場所に前進可能であることが理解されるであろう。

【００１９】

図２Ｉから図２Ｌは、予め設定された形状を有するガイドワイヤの形である導入装置を使用して副鼻腔に接近する方法の様々な工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。図２Ｉにおいては、予め設定された形状を有するガイドワイヤ２１０の形である導入装置を鼻腔に導入する。ガイドワイヤ２１０は、近位部と遠位部を含み、鼻の生体組織を楽に通じ抜けることができるような形状となっている。１つの実施形態においては、ガイドワイヤ２１０は、実質的に真直である。別の実施形態においては、ガイドワイヤ２１０は、近位部と遠位部との間に角度付き、湾曲または屈曲の領域を含む。角度付き、湾曲または屈曲の領域の偏向角度の例は、０°、３０°、４５°、６０°、７０°、９０°、１２０°、１３５°である。図２Ｊにおいては、ガイドワイヤの遠位先端部が洞口ＳＳＯを介して蝶形骨洞ＳＳに入るようにガイドワイヤ２１０を鼻の生体組織に通す。図２Ｋにおいては、バルーンカテーテル２１２の形である作業装置をガイドワイヤ２１０に沿って蝶形骨洞ＳＳ内に前進させる。一般的に、以下でより詳細に説明するように、作業装置は、介入医療の技術分野では十分に理解されている方法でガイドワイヤ２１２を覆うように行うガイドワイヤ２１２の前進を容易にするために、作業装置２１２の少なくとも一部を貫設するか作業装置２１２の少なくとも一部の中または上に形成されるガイドワイヤルーメンを有することになる。その後、バルーンカテーテル２１２のバルーンが洞口ＳＳＯ内に位置するようにバルーンカテーテル２１２の位置を調整する。本出願の他の場所で説明するように、バルーンカテーテル２１２は、Ｘ線不透過性とすることができ、および、１つまたはそれ以上の可視のまたは画像化可能なマーカーまたはセンサを組み込むことができるか、もしくは、Ｘ線不透過性とすることができ、または、１つまたはそれ以上の可視のまたは画像化可能なマーカーまたはセンサを組み込むことができる。図２Ｌにおいては、バルーンカテーテル２１２を使用して洞口ＳＳＯを拡張する。処置完了後、ガイドワイヤ２１０とバルーンカテーテル２１２を鼻の生体組織から引き抜く。１つの実施形態においては、バルーンカテーテル２１２は、成形可能または可鍛性である。

【００２０】

図２Ｍから図２Ｏは、操縦ワイヤを遠位端に含むバルーンカテーテルを使用して副鼻腔に接近する方法の様々な工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。図２Ｍにおいては、近位部と遠位部を含むバルーンカテーテル２１４を含む作業装置を鼻腔に導入する。バルーンカテーテル２１４は、操縦ワイヤ２１６を遠位端に含む。図２Ｎにおいては、バルーンカテーテル２１４を鼻の生体組織に通して、蝶形骨洞ＳＳを介して蝶形骨洞ＳＳに入れる。その後、バルーンカテーテル２１４のバルーンが洞口ＳＳＯ内に位置するようにバルーンカテーテル２１４の位置を調整する。図２Ｏにおいては、バルーンカテーテル２１４を使用して洞口ＳＳＯを拡張する。処置完了後、バルーンカテーテル２１４を鼻の生体組織から引き抜く。１つの実施形態においては、操縦ワイヤ２１６をバルーンカテーテル２１４内に引っ込めたり、バルーンカテーテル２１４から前進させることができる。操縦ワイヤの引っ込めおよび前進の制御は、指動輪、スライド、電子モータに掛止されたボタン、トリガなどの幾つかの手段によって行なうことができる。別の実施形態においては、操縦ワイヤ２１６は、中空とすることができ、または、装置または診断薬または治療薬を導入または除去することを可能にするために１つまたはそれ以上のルーメンを組み込むことができ、これらの例は、２００４年８月４日出願の、「鼻腔炎および他の疾患を治療するために薬剤および他の物質を供給する移植可能な装置および方法」と題した同時係属米国特許出願第１０／９１２，５７８号で説明されており、その開示内容全体は、引用により本明細書に明示的に組み入れられる。

【００２１】

図２Ｐから図２Ｘは、篩骨洞の自然なまたは人工的に作られた開口部を介して篩骨洞に

接近する方法の様々な工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。図 2 P においては、ガイドカテーテル 2 1 8 の形である導入装置を篩骨洞 E S に導入する。篩骨洞 E S は、複数の篩骨蜂巢 E A C を含む。図 2 Q においては、ガイドワイヤ 2 2 0 をガイドカテーテルに通して第 1 の E A C 内に導入する。その後、図 2 R においては、バルーンカテーテル 2 2 2 を、ガイドワイヤ 2 2 0 を覆うように第 1 の E A C 内に導入する。図 2 S においては、バルーンカテーテル 2 2 2 を膨張させて E S の種々の構造を拡張する。図 2 T においては、ガイドカテーテル 2 1 8、ガイドワイヤ 2 2 0、バルーンカテーテル 2 2 2 を引き抜くと、第 1 の新しい通路が E S 内にできる。E S 内に新たに作られた通路のために、E S を介した粘液の排出が容易になる。あるいは、図 2 U においては、バルーンカテーテル 2 2 2 のみを引き抜く。ガイドカテーテル 2 1 8 の位置を調整して、ガイドワイヤ 2 2 0 を第 2 の E A C 内に導入する。図 2 V においては、バルーンカテーテル 2 2 2 を、ガイドワイヤ 2 2 0 を覆うように第 2 の E A C 内に導入する。図 2 W においては、バルーンカテーテル 2 2 2 を膨張させて E S の種々の構造を拡張する。図 2 X においては、ガイドカテーテル 2 1 8、ガイドワイヤ 2 2 0、バルーンカテーテル 2 2 2 を引き抜くと、第 2 の新しい通路が E S 内にできる。E S 内の第 2 の新しい通路のために、E S を介した粘液の排出が容易になる。E S の種々の構造を拡張する方法を繰り返して複数の新しい通路を E S 内に作ることができる。

10

【 0 0 2 2 】

図 2 Y から図 2 A C は、前頭洞内の粘液嚢胞を治療する方法の様々な工程を示す人間の頭部の部分冠状断面図である。図 2 Y においては、ガイドカテーテル 2 2 4 の形である導入装置を、鼻腔 N C を介して前頭洞 F S 内に導入する。前頭洞 F S には治療すべき粘液嚢胞 M C がある。図 2 Z においては、鋭利な先端 2 2 8 を含む貫通装置 2 2 6 が少なくとも部分的に M C を打ち抜くように貫通装置 2 2 6 をガイドカテーテル 2 2 4 に通す。図 2 A A においては、バルーンカテーテル 2 3 0 を貫通装置 2 2 6 を覆うように M C 内に導入する。その後、図 2 A B においては、バルーンカテーテル 2 3 0 を膨張させて、M C の内容物の排出を可能にするために M C を破裂させる。図 2 A C においては、貫通装置 2 2 6 とバルーンカテーテル 2 3 0 を引き抜く。

20

【 0 0 2 3 】

また、本明細書で開示する種々の方法は、灌注および吸引を含め（ただしこれらの限定されない）、鼻、副鼻腔、鼻咽頭または種々の近傍構造内の生体組織を洗浄または灌流する工程を含むことができる。目標生体組織を洗浄する工程は、診断または治療処置の前または後に行なうことができる。

30

【 0 0 2 4 】

本発明の種々の方法は、鼻の組織の収縮を引き起こすために血管収縮剤（例えば、0 . 0 2 5 % から 0 . 5 % の p h e n y l e p h y r i n e または塩酸オキシメタゾリン（ネオシネフリンまたはアフリン）で、組織などを洗浄するために抗菌物質（例えば、ポビドンヨード（消毒薬）（B e t a d i n e ）で噴霧処理または灌流処理するなど、処置に向けて鼻、副鼻腔、鼻咽頭または種々の近傍構造の準備をする 1 つまたはそれ以上の準備工程を含むこともできる。

40

【 0 0 2 5 】

図 3 A から図 3 C は、副鼻腔の人工的に作られた開口部を介して副鼻腔に接近する方法の様々な工程を示す人間の頭部の部分冠状断面図である。図 3 A においては、穿孔装置 3 0 0 を鼻孔に挿通して使用し、上顎洞に人工的な開口部を作る。針、屈曲シャフトを有する針、解剖器具、穴開け器、ドリル、芯抜き器、外科用メス、バー、はさみ、鉗子、カッタなどの当技術分野で周知の幾つかの穿孔装置がある。図 3 B においては、穿孔装置 3 0 0 を引き抜いて、作業装置、例えば、バルーンカテーテル 3 0 2 を人工的な開口部に通して上顎洞内に導入する。図 3 C においては、バルーンカテーテル 3 0 2 を使用して上顎洞内の人工的に作られた開口部を拡張する。この工程の後、バルーンカテーテル 3 0 2 を引き抜く。一部の実施形態においては、穿孔装置 3 0 0 は、ルーメンを有することができ、このルーメンを介して、導入装置（例えば、ガイドワイヤまたは他の細長い深針または部

50

材)を上顎洞内に挿入することができ、その後、穿孔装置300を除去することができて、このような導入装置((例えば、ガイドワイヤまたは他の細長い深針または部材)が所定の位置に残ることが理解されるであろう。このような場合、作業装置(例えば、バルーンカテーテル302)は、作業装置(例えば、バルーンカテーテル300)を先に挿入された導入装置(例えば、ガイドワイヤまたは他の細長い深針または部材)を覆うように前進させることを可能にするルーメンまたは他の構造を組み込むことができる。

【0026】

これまで示した方法においては、本発明と共に使用することができる幾つかの他の作業装置を対象とした例としてのみバルーンカテーテルを使用したものである。図4Aは、3つの順次拡張器、つまり、第1の順次拡張器402、第2の順次拡張器404、第3の順次拡張器406から成る1組の順次拡張器を含む作業装置の例の断面図を示す。第3の順次拡張器406の D_3 は、第2の順次拡張器404の直径 D_2 より大きく、第2の順次拡張器404の直径 D_2 は、第1の順次拡張器402の直径 D_1 より大きい。順次拡張器は、1つまたはそれ以上の屈曲または角度付き領域を含むことができる。順次拡張器は、ステンレス鋼316などの様々な生体用材料で構成することができる。様々な他の金属、ポリマおよび材料を使用して順次拡張器を構成することもできる。

10

【0027】

図4Bから図4Eは、加圧拡張可能なステントを有するバルーンカテーテルを含む作業装置を使用して鼻腔を拡張する方法の様々な工程を示す。図4Bにおいては、導入装置、例えば、ガイドワイヤ416を鼻腔、例えば、洞口に導入する。図4Cにおいては、バルーンカテーテル418を、ガイドワイヤ416を覆うように鼻腔内に導入する。バルーンカテーテル418は、加圧拡張可能なステント420を含む。加圧拡張可能なステント420が実質的に配置されるべき目標生体組織内にステントが位置するようにバルーンカテーテル418の位置を調整する。図4Dにおいては、バルーンカテーテル418のバルーンを拡張して加圧拡張可能なステント420を配置する。図4Eにおいては、バルーンカテーテル418を引き抜くと、加圧拡張可能なステント420が鼻腔内に残る。幾つかの種類のステントデザインを使用して金属管デザイン、高分子管デザイン、連鎖デザイン、螺旋デザイン、圧延鋼板デザイン、単一ワイヤデザインなどのステント420を構成することができる。これらのデザインは、開放セルまたは閉鎖セルの構造を有することができる。ステント420の作製には、様々な作製方法を用いることができ、これらの方法には、金属またはポリマ要素の切断、金属要素の溶接などが含まれるが、これらに限定されない。ステント420の作製には様々な材料を使用することができ、これらの材料には、金属、ポリマ、泡式材料、塑性変形可能な材料、超塑性材料などが含まれるが、これらに限定されない。ステント作製に使用することができる材料の一部の非制限的な例は、シリコン、例えば、Silastic、ポリウレタン、gel film、ポリエチレンである。様々な特長をステント420に追加することができ、それには、放射線不透過性皮膜、薬剤溶出機構などが含まれるが、これらに限定されない。

20

30

【0028】

図4Fは、側面開口部426を含む装置本体424を含む横吸込みおよび切断装置422もしくは横吸込みまたは切断装置442を含む作業装置の実施形態の部分斜視図を示す。鼻孔、鼻腔、鼻道、腔口、洞内部などの通路内に前進させて、側面開口部426が除去対象物(例えば、ポリープ、病変部、異物片、組織、血栓など)の近傍にあるように切断装置422を位置決めする。切断装置422を回転させて、側面開口部426内に位置決めされた組織を切断する。切断装置422は、強制的に側面開口部426を当該の組織に押し当てることのできる偏向可能先端または湾曲遠位端を組み込むことができる。更に、この切断装置422は、当該の組織に切断装置422を押し当たる切断装置422の1つの側面上に組み込まれた随意的な安定化バルーンを有することができ、また、超音波光学品、繊維光学品またはデジタル光学品、OCT、RTまたは電磁気センサまたはエミッタなどの1つまたはそれ以上の搭載型画像化モダリティーを含むことができる。

40

【0029】

50

図 4 G は、組織を切り取る回転切断装置を含む作業装置の実施形態の部分斜視図を示す。回転切断装置 4 2 8 は、導入装置 4 3 2 内に密閉された回転部材 4 3 0 を含む。回転部材 4 3 0 は、回転部材 4 3 0 の遠位領域近傍に位置する回転刃 4 3 4 を含む。回転刃 4 3 4 は、回転部材 4 3 0 内に引っ込み可能とすることができる。回転切断装置 4 2 8 を鼻腔、鼻腔、鼻道、腔口、洞内部などの通路 4 3 6 に挿入して、回転刃 4 3 4 が除去対象物（例えば、ポリープ、病変部、異物片、組織、血栓など）近傍にあるように位置決めする。その後、回転部材 4 3 0 を回転させて回転刃 4 3 4 に組織を除去させる。1つの実施形態においては、回転部材 4 3 0 を導入装置 4 3 2 に引っ込めることができる。別の実施形態においては、回転切断装置 4 2 8 は、回転切断装置 4 2 8 遠位端近傍での吸込みまたは灌注の機構を含むことができる。

10

【0030】

図 4 H および図 4 I は、機械式拡張器 4 0 8 を含む作業装置を使用して鼻腔を拡張する方法の様々な工程を示す。機械式拡張器 4 0 8 は、外部材 4 1 0、内部材 4 1 2、1つまたはそれ以上の細長い曲げ可能な部材 4 1 4 を含む。内部材 4 1 2 は、外部材 4 1 0 内で摺動することができる。曲げ可能な部材 4 1 4 の近位端は、外部材 4 1 0 の遠位端に取り付けられ、曲げ可能な部材 4 1 4 の遠位端は、内部材 4 1 2 の遠位端に取り付けられる。図 4 H においては、機械式拡張器 4 0 8 を鼻の生体組織内の開口部、例えば、洞口に挿入する。曲げ可能な部材 4 1 4 が鼻の生体組織内の開口部内にあるように機械式拡張器 4 0 8 を位置決めする。図 4 I においては、外部材 4 1 0 と内部材 4 1 2 の相對運動によって、外部材 4 1 0 の遠位端を内部材 4 1 2 の遠位端に近づけることができる。これによって、曲げ可能な部材 4 1 4 は、機械式拡張器 4 0 8 の遠位領域の直径が大きくなるように曲がる。これによって、曲げ可能な部材 4 1 4 は、鼻の生体組織内の開口部に接触して、外方の圧力を掛けて開口部を拡張する。外部材 4 1 0、内部材 4 1 2、曲げ可能な部材 4 1 4 などの機械式拡張器 4 0 8 の様々な構成は、ステンレス鋼 3 1 6 などの適切な生体用材料で構成することができる。様々な他の金属、ポリマ、材料を使用して機械式拡張器 4 0 8 の様々な構成を構成することもできる。1つの実施形態においては、外部材 4 1 0 は質的に剛性であり、内部材 4 1 2 は軟質である。外部材 4 1 0 は、実質的に真直とすることができるか、または、1つまたはそれ以上の屈曲または角度付きの領域を含むことができる。内部材 4 1 2 は、1つまたはそれ以上のルーメンを含むことができる。

20

【0031】

図 4 J および図 4 K は、ねじ機構を含む機械式拡張器のデザインの斜視図を示す。図 4 J は、外部材 4 3 8 および内ねじ部材 4 4 0 を含む機械式拡張器を示す。内ねじ部材 4 4 0 は、外部材 4 3 8 の遠位端に位置する第 1 の枢軸 4 4 2 を介して外部材 4 3 8 に連結される。内ねじ部材 4 4 0 の遠位端は、第 2 の枢軸 4 4 4 に連結される。機械式拡張器は、更に、1つまたはそれ以上の曲げ可能な部材 4 4 6 を含む。曲げ可能な部材 4 4 6 の遠位端は、第 2 の枢軸 4 4 4 に取り付けられ、曲げ可能な部材 4 4 6 の近位端は、こぶし形の枢軸 4 4 2 に取り付けられる。図 4 K においては、内ねじ部材 4 4 0 を1つの方向に回転させる。これによって、第 2 の枢軸 4 4 4 が第 1 の枢軸 4 4 2 に近づく。これによって、曲げ可能な部材 4 4 6 が半径方向に曲って、外方の半径方向の力が掛かる。この力を使用して、生体組織の種々の部分を拡張または移動することができる。外部材 4 3 8 は、実質的に真直とすることができるか、または、1つまたはそれ以上の屈曲または角度付きの領域を含むことができる。内ねじ部材 4 4 0 は、1つまたはそれ以上のルーメンを含むことができる。

30

40

【0032】

図 4 L および図 4 M は、押し可能部材を含む機械式拡張器のデザインの断面図を示す。図 4 L は、外部材 4 4 8 の遠位端上に1つまたはそれ以上の曲げ可能な領域 4 4 9 を含む外部材 4 4 8 を含む機械式拡張器を示す。機械式拡張器は、更に、内押し可能部材 4 5 0 の遠位端上に拡大領域 4 5 2 を含む内押し可能部材 4 5 0 を含む。図 4 M においては、内押し可能部材 4 5 0 を遠位方向に押す。これによって、外方の力が曲げ可能な領域 4 4 9 に掛かって、曲げ可能な領域 4 4 9 が、半径方向に曲がって、外方の力が掛かる。この力

50

を使用して、生体組織の種々の部分を拡張または移動することができる。外部材 4 4 8 は、実質的に真直とすることができるか、または、1 つまたはそれ以上の屈曲または角度付きの領域を含むことができる。内押し可能部材 4 5 0 は、1 つまたはそれ以上のルーメンを含むことができる。

【 0 0 3 3 】

図 4 N および図 4 O は、引き可能部材を含む機械式拡張器のデザインの断面図を示す。図 4 N は、外部材 4 5 4 の遠位端上に 1 つまたはそれ以上の曲げ可能な領域 4 5 6 を含む外部材 4 5 4 を含む機械式拡張器を示す。機械式拡張器は、更に、内引き可能部材 4 5 8 の遠位端上に拡大領域 4 6 0 を含む内引き可能部材 4 5 8 を含む。図 4 O においては、内引き可能部材 4 5 8 を近位方向に引く。これによって、外方の力が曲げ可能な領域 4 5 6 に掛かって、曲げ可能な領域 4 5 6 が半径方向に曲がって、外方の力が掛かる。この力を使用して、生体組織の種々の部分を拡張または移動することができる。外部材 4 5 4 は、実質的に真直とすることができるか、または、1 つまたはそれ以上の屈曲または角度付きの領域を含むことができる。内引き可能部材 4 5 8 は、1 つまたはそれ以上のルーメンを含むことができる。

【 0 0 3 4 】

図 4 P および図 4 Q は、蝶番部材を含む機械式拡張器のデザインの断面図を示す。図 4 P は、外部材 4 6 2 の遠位端上に位置する 1 つまたはそれ以上の曲げ可能な領域 4 6 4 を含む外部材 4 6 2 を含む機械式拡張器を示す。機械式拡張器は、外部材 4 6 2 内に位置する内部材 4 6 6 も含むこともできる。1 つの実施形態においては、内部材 4 6 6 は、管状である。内部材 4 6 6 の遠位端は、1 つまたはそれ以上の第 1 のヒンジ 4 6 8 を含む。第 1 のヒンジ 4 6 8 は、1 つまたはそれ以上の移動要素 4 7 0 の近位端に掛止される。移動要素 4 7 0 の遠位端は、外部材 4 6 2 の内面上に位置する 1 つまたはそれ以上の第 2 のヒンジ 4 7 2 に掛止される。図 4 Q においては、内部材 4 6 6 を遠位方向に押す。これによって、移動要素 4 7 0 が、外方の半径方向の力を曲げ可能な領域 4 6 4 に掛けて、曲げ可能な領域 4 6 4 が外方の力で外方の半径方向に曲がる。この外方の力を使用して、生体組織の種々の部分を拡張または移動することができる。外部材 4 6 2 は、実質的に真直とすることができるか、または、1 つまたはそれ以上の屈曲または角度付きの領域を含むことができる。内部材 4 6 6 は、1 つまたはそれ以上のルーメンを含むことができる。

【 0 0 3 5 】

図 4 R から図 4 W は、図 4 H から図 4 Q の機械式拡張器の構成の種々の例を示す。図 4 R は、内部材 4 7 4、外方の定置部材 4 7 6、外方の曲げ可能な部材 4 7 8 を含む機械式拡張器の断面図を示す。図 4 S においては、内部材 4 7 4 の移動によって、外方の曲げ可能な部材 4 7 8 に力が働いて半径方向に移動する。この力を使用して、生体組織の種々の部分を拡張または移動することができる。この構成は、力を特定の半径方向に掛けるのに有用である。図 4 S' は、図 4 R の外方の定置部材 4 7 6 の部分斜視図を示す。図 4 T は、内部材 4 8 0、第 1 の外方の半管状部材 4 8 2、第 2 の外方の半管状部材 4 8 4 を含む機械式拡張器の断面図を示す。図 4 U においては、内部材 4 8 0 の移動によって、第 1 の外方の半管状部材 4 8 2 および第 2 の外方の半管状部材 4 8 4 に力が働いて半径方向に移動する。この力を使用して、生体組織の種々の部分を拡張または移動することができる。この構成は、力を 2 つの直径の反対側の領域に掛けるのに有用である。図 4 U' は、図 4 T の第 1 の外方の半管状部材 4 8 2 および第 2 の外方の半管状部材 4 8 4 の部分斜視図を示す。図 4 V は、内部材 4 8 6、第 1 の外方の湾曲部材 4 8 8、第 2 の外方の湾曲部材 4 9 0 を含む機械式拡張器の断面図を示す。図 4 W においては、内部材 4 8 6 の移動によって、第 1 の外方の湾曲部材 4 8 8 および第 2 の外方の湾曲部材 4 9 0 に力が働いて半径方向に移動する。この力を使用して、生体組織の種々の部分を拡張または移動することができる。この構成は、2 つの直径の反対側の領域で小さな区域を覆うように力を掛けるのに有用である。図 4 W' は、図 4 V の第 1 の外方の湾曲部材 4 8 8 および第 2 の外方の湾曲部材 4 9 0 の部分斜視図を示す。3 つまたはそれ以上の移動可能な部材を使用して図 4 H から図 4 Q の機械式拡張器の類似のデザインが可能である。本明細書で開示する機械式拡張

張器内の内部材の代わりに、外部材を移動して外方の半径方向の力を掛けるバルーンを使用することができる。

【 0 0 3 6 】

作業装置の幾つかの他のデザインも使用することができ、それには、カッター、歯、回転ドリル、回転刃、テーパ付き拡張器、穴開け器、解剖器具、バー、非膨張式の機械的に拡張可能な部材、高周波機械式加振機、高周波切除装置、マイクロ波切除装置、レーザ装置（例えば、CO₂、アルゴン、チタン燐酸カリウム、ホルミウム、YAGおよびNd:YAGレーザ装置）、係蹄、生検ツール、スコープ、および診断薬または治療薬を導入する装置が含まれるが、これらに限定されない。図5Aは、円錐近位部、円錐遠位部、円錐近位部と円錐遠位部との間の円筒部とを含むバルーンの斜視図を示す。図5Bから図5Nは、バルーンの幾つかの代替実施形態の斜視図を示す。図5Bは、円錐バルーンを示し、図5Cは、球形バルーンを示し、図5Dは、円錐/正方形長尺バルーンを示し、図5Eは、長尺球形バルーンを示し、図5Fは、ドッグ・ボーン・バルーンを示し、図5Gは、オフセット・バルーンを示し、図5Hは、正方形バルーンを示し、図5Iは、円錐/正方形バルーンを示し、図5Jは、円錐/正方形長尺バルーンを示し、図5Kは、テーパ付きバルーンを示し、図5Lは、段付きバルーンを示し、図5Mは、円錐/オフセット・バルーンを示し、図5Nは、湾曲バルーンを示す。本明細書で開示する種々のバルーンは、種々の生体用材料で作製することができ、種々の生体用材料には、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニール、架橋ポリエチレン、ポリオレフィン、HPTFE、HPE、HDPE、LDPE、EPTFE、ブロック共重合体、ラテックス、シリコンが含まれるが、これらに限定されない。本明細書で開示する種々のバルーンは、種々の作製方法によって作製することができ、種々の作製方法には、成形、吹込み成形、ディッピング法、押し出し加工などが含まれるが、これらに限定されない。

10

20

【 0 0 3 7 】

本明細書で開示する種々のバルーンは、様々な膨張媒体で膨張させることができ、様々な膨張媒体には、塩水、水、空気、放射線造影材、診断または治療物質、超音波エコー反射材、熱、寒気、または電気を伝達する流体が含まれるが、これらに限定されない。

【 0 0 3 8 】

本発明の種々のバルーンは、診断物質または治療物質を目標生体組織に供給するように変更することもできる。例えば、図5Oは、診断物質または治療物質を供給するバルーンを含むバルーンカテーテル装置500の実施形態の部分斜視図を示す。バルーンカテーテル装置500は、上にバルーン504を有する軟質カテーテル502を含む。バルーン504が収縮状態で、鼻孔、鼻腔、鼻道、腔口、洞内部などの通路にバルーンカテーテル装置500を前進させて、収縮状態のバルーン504が腔口、通路内に、または、拡張、膨張または圧縮対象組織または物近傍にある状態で（例えば、止血などのために圧力を印加するために）位置決めする。その後、バルーン504を膨張させて、腔口、通路、組織または物質を拡張、膨張または圧縮することができる。その後、バルーン504を収縮させることができるので、装置500を除去することができる。バルーンから隣接組織に溶出するような薬剤または物質をこのバルーン504に被覆処理、含浸処理するか、またはその他の方法で備える（例えば、隣接組織を薬剤で湿潤化する（？）または組織に熱エネルギーまたは他のエネルギーを照射してバルーン504に接触している組織を収縮させる）。あるいは、一部の実施形態においては、バルーンは、時には加圧にて物質を供給して物質をバルーンに隣接する組織に進入させるかまたは広げることができる複数のアパーチャまたは開口部を有することができる。あるいは、一部の実施形態においては、隣接組織を露出させたり、所望の診断または治療効果（例えば、組織の収縮など）を達成するために、放射線シード、ねじ、リボン、気体または液体などをカテーテルシャフト502またはバルーン504または完全に離れたカテーテル本体の中にしばらく前進させることができる。

30

40

【 0 0 3 9 】

本発明の種々のバルーンは、処置の診断効果または治療効果を高めるために様々な表面

50

特長部を有することができる。例えば、図 5 P は、1 つまたはそれ以上の切刃 5 1 2 が上に形成されたバルーン 5 1 0 を有する軟質カテーテル 5 0 8 を含むバルーン / カッターカテーテル装置 5 0 6 の実施形態の部分斜視図を示す。バルーン 5 1 0 が収縮状態で、装置 5 0 6 を鼻孔、鼻腔、鼻道、腔口、洞内部などの通路内に前進させて、収縮状態のバルーン 5 1 0 が腔口、通路内に、または、拡張、膨張または圧縮対象組織または対象物質近傍にある状態で位置決めし、ここでは、1 つまたはそれ以上の切れ目または刻み目を作る（例えば、膨張中に組織分割を制御して組織外傷を最小限に抑えるために）ことが望ましい。その後、バルーン 5 1 0 を膨張させて腔口、通路、組織または対象物質を拡張、膨張または圧縮すると、切刃 5 1 2 が隣接組織または物質に切れ目を作る。その後、バルーン 5 1 0 を収縮させて装置 5 0 6 を除去する。組織を切り込むと同時に止血も引き起こすように、および、膠原繊維または他の結合組織蛋白質の熱収縮、軟骨の改造または軟化などを引き起こすために、もしくは、組織を切り込むと同時に止血も引き起こすように、または、膠原繊維または他の結合組織蛋白質の熱収縮、軟骨の改造または軟化などを引き起こすために、切刃に単極性または双極性 R F エネルギーを供給するかまたは他の方法で切刃を加熱することができる。

10

【0040】

本発明の種々のバルーンは、バルーン特性を高めるために様々な補強手段を有することができる。例えば、図 5 Q および図 5 Q' は、1 つまたはそれ以上の補強手段 5 2 0 が上にあるバルーン 5 1 8 を有する軟質カテーテル 5 1 6 を含むバルーンカテーテル装置 5 1 4 の実施形態の斜視図を示す。この例においては、補強手段 5 2 0 は、バルーン 5 1 8 の外面上に取り付けられた組み紐である。補強組み紐は、ポリマフィラメント（例えば、PET または ケブラーフィラメント）、金属フィラメント（例えば、SS 3 1 6 または ニチノールフィラメント）、金属または非金属メッシュまたはシートなどの適切な材料で構成することができる。様々な他の補強手段を使用することができ、他の補強手段には、補強皮膜、外部または内部補強コイル、補強繊維、補強メッシュおよび補強ワイヤ、補強リング、バルーン材料内に埋設されたフィラメントなどが含まれるが、これらに限定されない。図 5 Q 狼へ、図 5 Q および図 5 Q' のバルーンカテーテル装置と共に使用することができる補強組み紐の斜視図を示す。

20

【0041】

本発明の種々のバルーンは、バルーン特性を高めるために様々な膨張手段を有することができる。図 5 R は、シャフト 5 2 4 およびバルーン 5 2 6 を含むバルーンカテーテル 5 2 2 の実施形態の部分断面図を示す。シャフト 5 2 4 は、バルーン膨張ルーメンを含む。バルーン膨張ルーメンの遠位部は、バルーン 5 2 6 の遠位端近傍に位置する膨張ポート 5 2 8 で終端する。したがって、バルーンカテーテル 5 2 2 をオリフィスに挿入してバルーン 5 2 6 を膨張させたとき、バルーン 5 2 6 の遠位部がバルーン 5 2 6 の近位部よりも早く膨張する。これによって、バルーン 5 2 6 がオリフィスから滑り抜けるのを防止する。

30

【0042】

図 5 S および図 5 T は、複数のバルーンを含むバルーンカテーテルの種々のデザインを示す。図 5 S は、ルーメン 5 3 3 を有するシャフト 5 3 2 を含むバルーンカテーテル 5 3 0 の実施形態の部分断面図を示す。ルーメン 5 3 3 は、シャフト 5 3 2 上に位置する 3 つのオリフィス、すなわち、第 1 のオリフィス 5 3 4、第 2 のオリフィス 5 3 6、第 3 のオリフィス 5 3 8 という開口部を有する。3 つのオリフィスを使用して 3 つのバルーンを膨張させる。第 1 のオリフィス 5 3 4 は第 1 のバルーン 5 4 0 を膨張させ、第 2 のオリフィス 5 3 6 は第 2 のバルーン 5 4 2 を膨張させ、第 3 のオリフィス 5 3 8 は第 3 のバルーン 5 4 4 を膨張させる。1 つの実施形態においては、第 1 のバルーン 5 4 0 および第 3 のバルーン 5 4 4 を単一のルーメンで膨張させ、第 2 のバルーン 5 4 2 を異なるルーメンで膨張させる。別の実施形態においては、第 1 のバルーン 5 4 0、第 2 のバルーン 5 4 2、第 3 のバルーン 5 4 4 は、相互に連結されているので単一のルーメンで膨張させる。弁機構によって、第 1 のバルーンおよび第 2 のバルーンは、第 2 のバルーンを膨張させる前に膨張させることができる。

40

50

【 0 0 4 3 】

あるいは、種々のバルーンを別個のルーメンによって膨張させることができる。図 5 T は、第 1 の膨張ルーメン 5 5 0、第 2 の膨張ルーメン 5 5 2、第 3 の膨張ルーメン 5 5 4 を含むシャフト 5 4 8 を含むバルーンカテーテル 5 4 6 の実施形態の部分断面図を示す。3 つの膨張ルーメンを使用して 3 つの非連結バルーンを膨張させる。第 1 の膨張ルーメン 5 5 0 は第 1 のバルーン 5 5 6 を膨張させ、第 2 の膨張ルーメン 5 5 2 は第 2 のバルーン 5 5 8 を膨張させ、第 3 の膨張ルーメン 5 5 4 は第 3 のバルーン 5 6 0 を膨張させる。

【 0 0 4 4 】

本明細書で開示する種々の装置は、1 つまたはそれ以上のナビゲーションまたは可視化モダリティーを含んでも良い。図 5 U から図 5 A B は、センサを含むバルーンカテーテルの様々な実施形態の斜視図および断面図を示す。図 5 U は、外部材 5 6 2、内部材 5 6 4、外部材 5 6 2 の遠位領域と内部材 5 6 4 の遠位領域とに取り付けられたバルーン 5 6 6 を含むバルーンカテーテルの部分斜視図を示す。バルーンカテーテルは、更に、外部材 5 6 2 の遠位領域上に位置する第 1 のセンサ 5 6 8、内部材 5 6 4 の遠位領域上に位置する第 2 のセンサ 5 7 0 を含む。図 5 V は、図 5 U の面 5 V - 5 V の横断面を示す。外部材 5 6 2 は、第 1 のセンサ 5 6 8 からのリード線を受け取るために第 1 のセンサルーメン 5 7 2 を含む。内部材 5 6 4 は、第 2 のセンサ 5 7 0 からのリード線を受け取るために第 2 のセンサルーメン 5 7 4 を含む。内部材 5 6 4 は、更に、円形ルーメン 5 7 6 を含む。外部材 5 6 2 および内部材 5 6 4 は、環状ルーメン 5 7 8 を密閉する。1 つの実施形態においては、環状ルーメン 5 7 8 は、バルーン膨張ルーメンである。

【 0 0 4 5 】

図 5 W は、外部材 5 8 0、内部材 5 8 2、外部材 5 8 0 の遠位領域と内部材 5 8 2 の遠位領域とに取り付けられたバルーン 5 8 4 を含むバルーンカテーテルの部分斜視図を示す。バルーンカテーテルは、更に、内部材 5 8 2 の遠位領域上に位置する第 1 のセンサ 5 8 6、第 1 のセンサ 5 8 6 まで内部材 5 8 2 の遠位領域上に位置する第 2 のセンサ 5 8 8 を含む。図 5 X は、図 5 W の面 5 X - 5 X の横断面を示す。内部材 5 8 2 は、第 1 のセンサ 5 8 6 からのリード線を受け取るために第 1 のセンサルーメン 5 9 0、第 2 のセンサ 5 8 8 からのリード線を受け取るために第 2 のセンサルーメン 5 9 2 を含む。内部材 5 8 2 は、更に、円形ルーメン 5 9 4 を含む。外部材 5 8 0 および内部材 5 8 2 は、環状ルーメン 5 9 6 を密閉する。1 つの実施形態においては、環状ルーメン 5 9 6 は、バルーン膨張ルーメンである。

【 0 0 4 6 】

図 5 Y は、外部材 5 9 8、内部材 6 0 0、外部材 5 9 8 の遠位領域と内部材 6 0 0 の遠位領域とに取り付けられたバルーン 6 0 2 を含むバルーンカテーテルの部分斜視図を示す。バルーンカテーテルは、更に、外部材 5 9 8 の遠位領域上に位置する第 1 のセンサ 6 0 4、第 1 のセンサ 6 0 4 まで外部材 5 9 8 の遠位領域上に位置する第 2 のセンサ 6 0 6 を含む。図 5 Z は、図 5 Y の面 5 Z - 5 Z の横断面を示す。外部材 5 9 8 は、第 1 のセンサ 6 0 4 からのリード線を受け取るために第 1 のセンサルーメン 6 0 8、第 2 のセンサ 6 0 6 からのリード線を受け取るために第 2 のセンサルーメン 6 1 0 を含む。内部材 6 0 0 は、円形ルーメン 6 1 2 を含む。外部材 5 9 8 および内部材 6 0 0 は、環状ルーメン 6 1 4 を密閉する。1 つの実施形態においては、環状ルーメン 6 1 4 は、バルーン膨張ルーメンである。

【 0 0 4 7 】

センサからのリード線は、ルーメン内に密閉せずに、バルーンカテーテルの要素の表面上に取り付けることができる。図 5 A A は、外部材 6 1 6、内部材 6 1 8、外部材 6 1 6 の遠位領域と内部材 6 1 8 の遠位領域とに取り付けられたバルーン 6 2 0 を含むバルーンカテーテルの部分斜視図を示す。バルーンカテーテルは、更に、外部材 6 1 6 の遠位領域上に位置する第 1 のセンサ 6 2 4、内部材 6 1 8 の遠位領域上に位置する第 2 のセンサ 6 2 6 を含む。第 2 のセンサ 6 2 6 は、リード線 6 2 8 を含む。図 5 A B は、図 5 A A の面 5 A B - 5 A B の横断面を示す。外部材 6 1 6 は、第 1 のセンサ 6 2 4 からのリード線を

受け取るために第 1 のセンサルーメン 6 3 0 を含む。内部材 6 1 8 は、円形ルーメン 6 3 2 を含む。第 2 のセンサ 6 2 6 からのリード線 6 2 8 は、内部材 6 1 8 の外面上に取り付けられ、内部材 6 1 8 と平行に配向される。外部材 6 1 6 および内部材 6 1 8 は、環状ルーメン 6 3 4 を密閉する。1 つの実施形態においては、環状ルーメン 6 3 4 は、バルーン膨張ルーメンである。図 5 U から図 5 A B で言及した種々のセンサは、電磁センサまたは種々のセンサであってもよく、種々のセンサには、位置センサ、磁気センサ、電磁コイル、R F 送信器、ミニトランスポンダー、超音波感応または放出クリスタル、ワイヤマトリクス、マイクロシリコンチップ、光ファイバセンサなどが含まれるが、これらに限定されない。

【 0 0 4 8 】

図 6 A から図 6 G は、本明細書で開示する様々な装置を対象としたシャフトデザインの幾つかの実施形態の部分斜視図を示す。これらのシャフトデザインは、高トルクまたは高破壊圧力に遭遇するかまたは高度の押し可能性、操縦性およびキंक耐性を必要とする装置に特に有用である。図 6 A は、シャフトに巻かれた螺旋要素 6 0 4 を含むシャフト 6 0 2 の実施形態の部分斜視図を示す。螺旋要素 6 0 4 は、金属（例えば、S S 3 1 6 L、S S 3 0 4）およびポリマなどの適切な材料で作ることができる。1 つの実施形態においては、螺旋要素 6 0 4 は、0 . 0 4 mm と 0 . 2 5 mm との間の直径を有する丸線の形である。別の実施形態においては、螺旋要素は、0 . 0 3 mm x 0 . 0 8 mm から 0 . 0 8 mm x 0 . 2 5 mm の範囲の横断面寸法の平線の形である。図 6 B は、補強フィラメント 6 0 8 を含むシャフト 6 0 6 の実施形態の部分斜視図を示す。補強フィラメント 6 0 8 は、シャフト 6 0 6 の軸線に実質的に平行である。補強フィラメント 6 0 8 を有するシャフト 6 0 6 は、外被層で覆うことができる。補強フィラメント 6 0 8 は、金属、ポリマ、グラスファイバなどの適切な材料で作ることができる。また、補強フィラメント 6 0 8 は、形状記憶特性を有することができる。1 つの実施形態においては、補強フィラメント 6 0 8 は、シャフト 6 0 6 内に埋設される。別の実施形態においては、補強フィラメントは、シャフト 6 0 6 内のルーメン内に通される。シャフト 6 0 6 は、2 つ以上の補強フィラメント 6 0 8 を含むことができる。図 6 C は、シャフト 6 1 0 の長手方向に沿って一つまたは複数の強化リングを含むシャフト 6 1 0 の実施形態の部分斜視図を示す。図 6 D は、シャフトの長手方向に一連の制御可能強化要素 6 1 6 を含むシャフト 6 1 4 の実施形態の部分斜視図を示す。シャフト 6 1 4 は、更に、制御可能強化要素 6 1 6 を通りがつ最も遠位の鋼化要素に取り付けられるテンションワイヤ 6 1 8 を含む。テンションワイヤ 6 1 8 の張力によって、制御可能強化要素 6 1 6 が、力が働いて互いに接触する。制御可能強化要素 6 1 6 同士の摩擦によって、シャフト 6 1 4 が特定の剛性を有する。テンションワイヤ 6 1 8 の張力を大きくすると、制御可能強化要素 6 1 6 同士を互いに接触するときの力が大きくなる。これによって、制御可能強化要素 6 1 6 同士の摩擦が大きくなって、シャフト 6 1 4 の剛性が大きくなる。同様に、テンションワイヤ 6 1 8 の張力を小さくすると、シャフト 6 1 4 の剛性が小さくなる。制御可能強化要素 6 1 6 は、金属、ポリマ、複合材料などの適切な材料で作ることができる。1 つの実施形態においては、制御可能強化要素 6 1 6 は、1 つまたはそれ以上のばねによって互いに分離される。テンションワイヤ 6 1 8 は、S S 3 1 6 などの金属で作ることができる。また、テンションワイヤ 6 1 8 を使用すると、張力に応答して装置を積極的に曲がるかまたは短縮させることができる。図 6 E は、ハイポチューブ 6 2 2 を含むシャフト 6 2 0 の実施形態の部分斜視図を示す。1 つの実施形態においては、ハイポチューブ 6 2 2 は、シャフト 6 2 0 の外面上に位置する。別の実施形態においては、ハイポチューブ 6 2 2 は、シャフト 6 2 0 内に埋設される。ハイポチューブ 6 2 2 は、ステンレス鋼 3 1 6 などの金属または適切なポリマで作ることができる。図 6 F および図 6 F ' は、シャフト 6 2 4 の外面上に位置する補強組み紐またはメッシュの形である補強要素 6 2 6 を含むシャフト 6 2 4 の実施形態の部分斜視図を示す。補強要素 6 2 6 は、ポリマフィラメント（例えば、P E T またはケブラーフィラメント）、金属線、例えば、S S 3 1 6 ワイヤなどの適切な材料で作ることができる。組み紐パターンは、規則的な組み紐パターン、ダイヤモンド組み紐パターン、半負荷を有するダイヤモ

10

20

30

40

50

ンド組み紐パターンなどとすることができる。１つの実施形態においては、補強要素 6 2 6 の外面は、外被層で覆われる。

【 0 0 4 9 】

本明細書で開示する様々な装置のシャフトは、長手方向に沿って非均質なものとしてもよい。このようなシャフトの例を図 6 G から図 6 H に示す。図 6 G は、近位部 6 3 0、遠位部 6 3 2、作用要素 6 3 4、近位部 6 3 0 と遠位部 6 3 2 との間に位置する塑性変形可能な領域 6 3 6 を含むシャフト 6 2 8 を含む装置の実施形態の部分斜視図を示す。塑性変形可能な領域 6 3 6 は、近位部 6 3 0 と遠位部 6 3 2 との間の角度を調整するために内科医が変形させることができる。これによって、同じ患者の幾つかの異なる生体組織領域に装置を使用することができる。また、患者の生体組織内での随意的なナビゲーションに向けてこのような装置を調整することができる。１つの実施形態においては、シャフト 6 2 8 は、複数の塑性変形可能な領域を含む。別の実施形態においては、塑性変形可能な領域 6 3 6 は、作用要素 6 3 4 内に位置する。１つまたはそれ以上の塑性変形可能な領域を含むこのようなデザインは、作用要素を有するカテーテル、ガイドカテーテル、予め設定された形状を有するガイドカテーテル、操縦可能なガイドカテーテル、操縦可能なカテーテル、ガイドワイヤ、予め設定された形状を有するガイドワイヤ、操縦可能なガイドワイヤ、ポート、導入材、シースなどの本明細書で言及する装置のいずれにも使用することができる。

10

【 0 0 5 0 】

図 6 H は、弾性要素を有するシャフトを含む装置の実施形態の部分斜視図を示す。このデザインを、近位部 6 4 0、遠位部 6 4 2、作用要素 6 4 4（例えば、バルーン）を含むシャフト 6 3 8 として示す。シャフト 6 3 8 は、更に、近位部 6 4 0 と遠位部 6 4 2 との間に位置する弾性要素 6 4 6 を含む。このデザインによって、近位部 6 4 0 は、遠位部 6 4 2 に対して曲がることができ、複雑な生体組織を通り抜けて作用要素 6 4 4 を所望の場所に供給することが容易になる。１つの実施形態においては、シャフト 6 3 8 は、複数の弾性要素を含む。別の実施形態においては、弾性要素 6 4 6 は、作用要素 6 4 4 内に位置する。１つまたはそれ以上の弾性要素を含むこのようなデザインは、作用要素を有するカテーテル、ガイドカテーテル、予め設定された形状を有するガイドカテーテル、操縦可能なガイドカテーテル、操縦可能なカテーテル、ガイドワイヤ、予め設定された形状を有するガイドワイヤ、操縦可能なガイドワイヤ、ポート、導入材、シースなどの本明細書で言及する装置のいずれにも使用することができる。

20

30

【 0 0 5 1 】

図 6 I から図 6 K は、可鍛性要素を含むシャフトの例を示す。図 6 I は、可鍛性要素 6 5 0、ルーメン 6 5 2 を含む、実質的に真直な構成であるシャフト 6 4 8 の実施形態の部分斜視図を示す。可鍛性要素 6 5 0 は、可鍛性要素 6 5 0 の軸線がシャフト 6 4 8 の軸線と実質的に平行であるようにシャフト 6 4 8 内に埋設される。図 6 J は、屈曲構成である図 6 I の実施形態の部分斜視図を示す。図 6 K は、可鍛性要素 6 5 0 およびルーメン 6 5 2 を含むシャフト 6 4 8 を示す、図 6 I の面 6 K - 6 K 横断面図を示す。１つの実施形態においては、シャフト 6 4 8 は、２つ以上の可鍛性要素を含む。

【 0 0 5 2 】

図 6 L から図 6 M は、制御可能に変形可能なシャフトの実施形態を示す。図 6 L は、シャフト 6 5 4 の遠位端近傍に位置する引張りワイヤターミネータ 6 5 8 に取り付けられた引張りワイヤ 6 5 6 を含む制御可能に変形可能なシャフト 6 5 4 の実施形態の部分断面図を示す。図 6 M は、引張りワイヤ 6 5 6 が近位方向に引っ張られたときの屈曲配向である、図 6 L の制御可能に変形可能なシャフト 6 5 4 の部分断面図を示す。引張りワイヤターミネータ 6 5 8 の位置およびシャフト 6 5 8 の様々な区間の剛性を変えることによって変形を変えることができる。シャフト 6 5 8 の区間の剛性は、補強皮膜、外部または内部補強コイル、補強繊維、補強メッシュと補強ワイヤ、ヒンジ式要素、埋設フィラメント、補強リングなどを追設することによって変えることができる。

40

【 0 0 5 3 】

50

図 6 N は、剛性または半剛性部材を含むバルーンカテーテルの斜視図を示す。バルーンカテーテルは、剛性または半剛性部材 660、剛性または半剛性部材 660 の遠位領域上に位置するバルーン 662 を含む。剛性または半剛性部材 660 は、1 つまたはそれ以上のルーメンを含むことができる。剛性または半剛性部材 660 は、1 つまたはそれ以上の屈曲、湾曲または角度付きの領域を含むことができる。バルーン 662 は、バルーン膨張チューブ 664 の近位端にハブ 666 を含むバルーン膨張チューブ 664 によって膨張される。1 つの実施形態においては、バルーン膨張チューブ 664 は、長手方向に剛性または半剛性部材 660 に完全に取り付けられる。別の実施形態においては、バルーン膨張チューブ 664 は、長手方向に剛性または半剛性部材 660 に部分的に取り付けられる。

【0054】

図 6 O から図 6 Q は、挿入可能および着脱可能な要素を含むバルーンカテーテルの断面図を示す。図 6 O は、バルーン 670、平坦ルーメン 672、膨張ポート 676 を介してバルーン 670 内に開口するバルーン膨張ルーメン 674 を含むバルーンカテーテル 668 を示す。図 6 P は、近位端 680、遠位端 682 を有する挿入可能な要素 678 を示す。1 つの実施形態においては、遠位端 682 は、組織を貫通する鋭利な先端部で終わる。1 つの実施形態においては、挿入可能な要素 678 は、1 つまたはそれ以上の屈曲、角度付き、または湾曲の領域 684 を含む。挿入可能な要素 678 は、種々の特性を得るために様々な材料から作製することができ、種々の特性には、剛性、形状記憶、弾性、塑性変形する能力などが含まれるが、これらに限定されない。図 6 Q においては、挿入可能な要素 678 は、第 1 のルーメン 672 を介してバルーンカテーテル 668 に挿入される。この組み合わせを使用して診断または治療処置を行うことができる。挿入可能な要素 678 は、処置の前後に除去することができる。

【0055】

図 7 A から図 7 K は、本明細書で開示する種々の装置のルーメン配向の幾つかの実施形態の横断面図を示す。図 7 A は、第 1 のルーメン 704、第 2 のルーメン 706 を含むシャフト 702 の実施形態の横断面図を示す。1 つの実施形態においては、第 1 のルーメン 704 はガイドワイヤルーメンであり、第 2 のルーメン 706 は膨張ルーメンである。図 7 B は、第 2 の環状ルーメン 712 が第 1 のルーメン 710 と実質的に同軸であるように第 1 のルーメン 710、環状の第 2 のルーメン 712 を含むシャフト 708 の実施形態の横断面図を示す。1 つの実施形態においては、第 1 のルーメン 710 はガイドワイヤルーメンであり、環状の第 2 のルーメン 712 は膨張ルーメンである。図 7 C は、第 1 のルーメン 718 を含む第 1 の環状要素 716 と、第 2 のルーメン 722 を含む第 2 の環状要素 720 と、第 1 の環状要素 716 および第 2 の環状要素 720 を取り囲む被覆物 724 とを含むシャフト 714 の実施形態の横断面図を示す。1 つの実施形態においては、第 1 のルーメン 718 はガイドワイヤルーメンであり、第 2 のルーメン 722 は膨張ルーメンである。図 7 D は、第 1 のルーメン 728、第 2 のルーメン 730、第 3 のルーメン 732 を含むシャフト 726 の実施形態の横断面図を示す。1 つの実施形態においては、第 1 のルーメン 728 はガイドワイヤルーメンであり、第 2 のルーメン 730 は灌注 / 吸引ルーメンであり、第 3 のルーメン 732 は膨張ルーメンである。図 7 E は、円形要素 736 と、ルーメン 740 を含む環状要素 738 と、円形要素 736 および環状要素 738 を取り囲む被覆物 742 とを含むシャフト 734 の実施形態の横断面図を示す。図 7 F は、第 1 のルーメン 748 および第 2 のルーメン 750 を含む環状部材 746 と、環状部材 746 の外面上に位置する第 1 の皮膚 752 と、第 1 の皮膚 752 の外面上に位置する組み紐 754 と、組み紐 754 を取り囲む第 2 の皮膚 756 とを含むシャフト 744 の実施形態の横断面図を示す。第 1 のルーメン 748 は、親水性の滑らかな皮膚、疎水性の滑らかな皮膚、耐摩耗性皮膚などの適切な皮膚で内側が覆われる。1 つの実施形態においては、第 1 のルーメン 748 はガイドワイヤルーメンであり、第 2 のルーメン 750 は膨張ルーメンである。本明細書で開示する種々のルーメンは、親水性の滑らかな皮膚、疎水性の滑らかな皮膚、耐摩耗性皮膚、放射線不透過性皮膚、エコー源性皮膚などの適切な皮膚で内側を覆うことができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 6 】

図 7 G は、第 1 のルーメン 7 5 6 *、ジッパールーメン 7 5 8 * を含むシャフト 7 5 4 * の実施形態の部分斜視図を示す。ジッパールーメン 7 5 8 * によって、ガイドワイヤ 7 6 0 * などの装置を容易にシャフト 7 5 4 * 内に導入したり、または、シャフト 7 5 4 * から取り除くことができる。図 7 H は、第 1 のルーメン 7 5 6 * およびジッパールーメン 7 5 8 * の配向を示す、図 7 G の面 7 H - 7 H の横断面図を示す。

【 0 0 5 7 】

図 7 I は、第 1 のルーメン 7 6 4、急速交換ルーメン 7 6 6 を含むシャフト 7 6 2 の実施形態の横断面図を示す。急速交換ルーメン 7 6 6 は、シャフト 7 6 2 の遠位端から近位領域まで延びる。急速交換ルーメン 7 6 6 によって、シャフト 7 6 2 をガイドワイヤ 7 6 8 などの交換装置を容易にかつ素早く導入したり、取り除くことができる。図 7 J は、第 1 のルーメン 7 6 4、急速交換ルーメン 7 6 6 を示す、図 7 I の面 7 J - 7 J の横断面図を示す。図 7 K は、第 1 のルーメン 7 6 4 を示す、図 7 I の面 7 K - 7 K の横断面図を示す。

【 0 0 5 8 】

図 7 L から図 7 Q は、装置の全長にわたって存在しない、本明細書で開示する装置を対象としたルーメンの斜視図および断面図を示す。図 7 L は、シャフト 7 7 0 と、バルーン 7 7 2 と、シャフト 7 7 0 を通して存在するルーメン 7 7 4 とを含むバルーンカテーテルの斜視図を示す。バルーンカテーテルは、更に、バルーン 7 7 2 内に開口するバルーン膨張ルーメン 7 7 6 を含む。バルーン膨張ルーメン 7 7 6 の遠位端は、プラグ 7 7 8 で差込接続される。図 7 M は、ルーメン 7 7 4、バルーン膨張ルーメン 7 7 6 を含むシャフト 7 7 0 を示す、図 7 L の面 7 M - 7 M の横断面を示す。図 7 N は、ルーメン 7 7 4、プラグ 7 7 8 を含むシャフト 7 7 0 を示す、図 7 L の面 7 N - 7 N の横断面を示す。図 7 O は、シャフト 7 8 0 と、バルーン 7 8 2 と、シャフト 7 8 0 を通して存在するルーメン 7 8 6 とを含むバルーンカテーテルの斜視図を示す。バルーンカテーテルは、更に、バルーン膨張ルーメン 7 8 4 を含む。バルーン膨張ルーメン 7 8 4 の遠位端は、バルーン 7 8 2 内に開口する。図 7 P は、ルーメン 7 8 6、バルーン膨張ルーメン 7 8 4 を含むシャフト 7 8 0 を示す、図 7 O の面 7 P - 7 P の横断面を示す。図 7 Q は、ルーメン 7 8 6 を含むシャフト 7 8 0 を示す図 7 O の面 7 Q - 7 Q の横断面を示す。

【 0 0 5 9 】

図 8 A から図 8 E は、本明細書で言及する種々の装置の要素上に存在することができる種々のマーカーの幾つかの実施形態の部分斜視図を示す。図 8 A は、シャフト 8 0 0 に沿って位置する複数の距離マーカー 8 0 2 を含むシャフト 8 0 0 の実施形態の部分斜視図を示す。図 8 B は、シャフト 8 0 4 に沿って位置する複数の放射線マーカー 8 0 6 を含むシャフト 8 0 4 の実施形態の部分斜視図を示す。図 8 C は、シャフト 8 0 8 に沿って位置する複数のリング状の放射線マーカー 8 1 0 を含むシャフト 8 0 8 の実施形態の部分斜視図を示す。図 8 D は、シャフト 8 1 4、バルーン 8 1 6 を含むバルーンカテーテル 8 1 2 の実施形態の部分斜視図を示す。バルーン 8 1 6 は、バルーン 8 1 6 のに沿って位置する複数の放射線マーカー 8 1 8 を含む。このようなマーカー 8 1 8 は、線形配置、非線形配置、または、所望のマーキング機能（例えば、バルーンの長さおよび直径もしくは長さまたは直径を示す、バルーンの近位端および遠位端もしくは近位端または遠位端をマーキングする、など）を行なう任意の他の構成とすることができる。図 8 E および図 8 E' は、シャフト 8 2 2、バルーン 8 2 4 を含むバルーンカテーテル 8 2 0 の実施形態の部分斜視図および縦断面図を示す。バルーン 8 2 4 は、バルーン 8 2 4 の内面上に位置する複数の放射線マーカー 8 2 6 を含む。このようなマーカー 8 2 6 は、線形配置、非線形配置、所望のマーキング機能（例えば、バルーンの長さおよび直径もしくは長さまたは直径を示す、バルーンの近位端および遠位端もしくは近位端または遠位端をマーキングする、など）を行なう任意の他の構成とすることができる。本明細書で開示する種々の装置は、超音波マーカー、高周波マーカー、磁気マーカーなどの幾つかの他の種類のマーカーも含むことができる。同様に、本明細書で開示する種々の装置は、電磁センサ、電気センサ、磁気セン

サ、光センサ、超音波センサなどの１つまたはそれ以上のセンサも含むことができる。

【００６０】

本明細書で使用される「診断物質または治療物質」という用語は、実現可能な薬剤、プロドラッグ、蛋白質、遺伝子治療製剤、セル、診断薬、造影剤、生物製剤を含むと広義に解釈されたい。このような物質は、結合形式または自由形式、液体または固体、コロイドまたは他の懸濁溶液とすることができるか、または、気体または他の流体またはナノ流体とすることができる。例えば、微生物感染を治療または予防することが求められる一部の用途においては、供給される物質は、薬剤学上問題のない塩または投薬形式の抗菌剤（例えば、抗生物質、抗ウイルス剤、抗寄生虫剤、抗真菌薬など）、コルチコステロイドまたは他の抗炎症薬（例えば、NSAID）、充血除去剤（例えば、血管収縮）、粘液菲薄化剤（例えば、去痰薬または粘液溶解薬）、アレ르기ー反応を抑える薬剤（例えば、抗ヒスタミン剤、サイトカイン阻害薬、ロイコトリエン阻害薬、IgE阻害薬、免疫調整剤）などを含むことができる。本発明で使用可能な診断物質または治療物質の他の非制限的な例は、2004年8月4日出願の、「副鼻腔炎および他の疾患を治療するために薬剤および他の物質を供給する移植可能な装置および方法」と題した同時係属米国特許出願第10/912,578号に説明されており、その開示内容全体は、引用により本明細書に明示的に組み入れられている。

10

【００６１】

本明細書で使用される「鼻腔」という用語は、鼻孔および副鼻腔を含む鼻の領域の解剖学的構造内に存在する一切の腔を含むと広義に解釈されたい。

20

「鼻経路」という用語は、鼻を介してを意味する。

【００６２】

本明細書で開示する種々の方法および装置を特定の副鼻腔に関連して示しているが、これらの方法および装置は、他の副鼻腔並びに耳、鼻または喉の解剖学的構造内の通路においても使用可能であることを理解されたい。

【００６３】

随意的に、本明細書で説明する作業装置およびガイドカテーテルのいずれも、実際に行った場合には装置が本来の目的に作動不可能とならない限り、ガイドワイヤまたは他のガイド部材（例えば、細長い深針、縫合系材料、他の細長い部材）を受け取るかまたは前進させるように構成または装備しても良い。本明細書に記載の特定の例の一部はガイドワイヤを含むが、ガイドワイヤの使用およびガイドワイヤルーメンの組み込みは、ガイドワイヤまたはガイドワイヤルーメンを示す特定の例のみに限定されるものではないことを理解されたい。本発明で使用するガイドワイヤは、心臓学の技術分野で一般的にあるように構成および被覆処理することができる。これには、コイル、テーパ付きまたはテーパなし心線、放射線不透過性先端部および全長部もしくは放射線不透過性先端部または全長部、成形リボン、剛性を有する変形部、PTFE、シリコン、親水性皮膜、ポリマ皮膜などの使用を挙げることができる。本発明の運用上、これらのワイヤは、5cmと75cmの間の長さおよび、0.05インチと、0.50インチの間の外径という寸法を有することができる。

30

【００６４】

生体組織内での種々の装置のナビゲーションおよび画像化に向けて、幾つかのモダリティを本明細書で開示する種々の装置および方法と共に使用することができる。例えば、本明細書で開示する種々の装置は、目標生体組織の可視化に向けて内視鏡を含むことができる。本明細書で開示する種々の装置は、生体組織の通路および他の解剖学的構造を画像化するために超音波画像化モダリティを含むこともできる。本明細書で開示する種々の装置は、装置の特に遠位端上に１つまたはそれ以上の磁気要素を含むことができる。このような磁気要素を使用すると、外部磁場を使用して生体組織を通り抜けることができる。このようなナビゲーションは、コンピュータインタフェースを使用してデジタル制御することができる。本明細書で開示する種々の装置は、１つまたはそれ以上のマーカー（例えば、赤外線マーカー）も含むことができる。マーカーを使用すると、各種の画像ガイダン

40

50

ス技術を用いて装置の正確な位置および配向を追跡することができる。また、X線透視局在、高周波局在、電磁エネルギー、磁気エネルギーおよび他の放射エネルギーを基本とするモダリティを含むがこれらの限定されない幾つかの他の画像化またはナビゲーションモダリティを本明細書で開示する種々の方法および装置と共に使用することができる。また、これらの画像化技術およびナビゲーション技術は、直接的、間接的を問わず、医師が生体組織の妥当な領域内に装置を置く一助となる予め存在するまたは同時に作成される3Dまたは2Dデータセットをコンピュータによって参照することができる。

【0065】

本明細書で言及した種々の装置の遠位先端部は、弾性先端部または柔らかい非外傷性の先端部を含むことができる。また、このような装置のシャフトは、トルク印加性が高められるように設計することができる。

【産業上の利用可能性】

【0066】

本明細書の各種の実施形態は、主として、最小侵入性処置に関連して説明したが、既存の観血療法または腹腔鏡下手術手法と共に有利に使用することもできる。

以上、本発明の特定の例または実施形態に関連して本発明を説明してきたが、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、本発明の特定の例または実施形態に対して、様々な追加、削除、変更および改変を行なうことができる。例えば、実際に行った場合にその実施形態または実施例が本来の目的に不適切な物にならない限り、1つの実施形態または実施例の任意の要素または属性を別の実施形態または実施例に組み込んだり、別の実施形態または実施例と共に使用することができる。妥当な追加、削除、改変および変更は、全て、説明した種々の例および実施形態の等価物であるとみなすべきであり、以下の特許請求項の範囲内に含まれると解釈される。

【0067】

本特許出願の図面の一部は、耳、鼻、喉の解剖学的構造を示す。一般的に、これらの解剖学的構造には、以下の参照文字が記載されている。

鼻腔 NC
鼻咽頭 NP
前頭洞 FS
篩骨洞 ES
篩骨蜂巢 EAC
蝶形骨洞 SS
蝶形骨洞口 SSO
上顎洞 MS
粘液嚢胞 MC

【図面の簡単な説明】

【0068】

【図1】人間の患者に副鼻腔手術処置を行うために使用される本発明のカテーテルを基本とした最小侵入性副鼻腔手術用システムの概略図である。

【図1A】図1の部分「1A」の拡大図である。

【図2A】ガイドを使用して副鼻腔に接近して、その後に、入口部開口を拡張または副鼻腔に併せて変形する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図2B】ガイドを使用して副鼻腔に接近して、その後に、入口部開口を拡張または副鼻腔に併せて変形する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図2C】ガイドを使用して副鼻腔に接近して、その後に、入口部開口を拡張または副鼻腔に併せて変形する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図2D】ガイドを使用して副鼻腔に接近して、その後に、入口部開口を拡張または副鼻腔に併せて変形する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図2E】操縦可能なガイドを使用して副鼻腔に接近してかつその後の方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 F】操縦可能なガイドを使用して副鼻腔に接近してかつその後の方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 G】操縦可能なガイドを使用して副鼻腔に接近してかつその後の方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 H】操縦可能なガイドを使用して副鼻腔に接近してかつその後の方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 I】予め設定された形状を有するガイドワイヤの形である導入装置を使用して副鼻腔に接近する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 J】予め設定された形状を有するガイドワイヤの形である導入装置を使用して副鼻腔に接近する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 K】予め設定された形状を有するガイドワイヤの形である導入装置を使用して副鼻腔に接近する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 L】予め設定された形状を有するガイドワイヤの形である導入装置を使用して副鼻腔に接近する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 M】遠位端から突出するガイドを有するバルーンカテーテルを使用して副鼻腔に接近する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 N】遠位端から突出するガイドを有するバルーンカテーテルを使用して副鼻腔に接近する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 O】遠位端から突出するガイドを有するバルーンカテーテルを使用して副鼻腔に接近する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 P】篩骨洞の自然なまたは人工的に作られた開口部を介して篩骨洞に接近する方法の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 Q】篩骨洞の自然なまたは人工的に作られた開口部を介して篩骨洞に接近する方法の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 R】篩骨洞の自然なまたは人工的に作られた開口部を介して篩骨洞に接近する方法の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 S】篩骨洞の自然なまたは人工的に作られた開口部を介して篩骨洞に接近する方法の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 T】篩骨洞の自然なまたは人工的に作られた開口部を介して篩骨洞に接近する方法の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 U】篩骨洞の自然なまたは人工的に作られた開口部を介して篩骨洞に接近する方法の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 V】篩骨洞の自然なまたは人工的に作られた開口部を介して篩骨洞に接近する方法の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 W】篩骨洞の自然なまたは人工的に作られた開口部を介して篩骨洞に接近する方法の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 X】篩骨洞の自然なまたは人工的に作られた開口部を介して篩骨洞に接近する方法の工程を示す人間の頭部の部分矢状断面図である。

【図 2 Y】前頭洞の粘液嚢胞を治療する方法の工程を示す人間の頭部の部分冠状断面図である。

【図 2 Z】前頭洞の粘液嚢胞を治療する方法の工程を示す人間の頭部の部分冠状断面図である。

【図 2 A A】前頭洞の粘液嚢胞を治療する方法の工程を示す人間の頭部の部分冠状断面図である。

【図 2 A B】前頭洞の粘液嚢胞を治療する方法の工程を示す人間の頭部の部分冠状断面図である。

【図 2 A C】前頭洞の粘液嚢胞を治療する方法の工程を示す人間の頭部の部分冠状断面図である。

【図 3 A】副鼻腔の人工的に作られた開口部を介して副鼻腔に接近する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分冠状断面図である。

10

20

30

40

50

【図 3 B】副鼻腔の人工的に作られた開口部を介して副鼻腔に接近する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分冠状断面図である。

【図 3 C】副鼻腔の人工的に作られた開口部を介して副鼻腔に接近する方法の種々の工程を示す人間の頭部の部分冠状断面図である。

【図 4 A】順次に使用可能な 3 つの漸進的に大きくなる拡張器を含む、洞口または他の鼻腔内の解剖学的構造を拡張するシステムの部分縦断面図である。

【図 4 B】加圧拡張可能なステントを有するバルーンカテーテルを含む作業装置を使用して鼻腔を拡張する方法の種々の工程を示す図である。

【図 4 C】加圧拡張可能なステントを有するバルーンカテーテルを含む作業装置を使用して鼻腔を拡張する方法の種々の工程を示す図である。

【図 4 D】加圧拡張可能なステントを有するバルーンカテーテルを含む作業装置を使用して鼻腔を拡張する方法の種々の工程を示す図である。

【図 4 E】加圧拡張可能なステントを有するバルーンカテーテルを含む作業装置を使用して鼻腔を拡張する方法の種々の工程を示す図である。

【図 4 F】横吸込みおよびサイドカッターもしくは横吸込みまたはサイドカッターを含む作業装置の部分斜視図である。

【図 4 G】組織を切り取る回転カッターを含む作業装置の部分斜視図である。

【図 4 H】機械式拡張器を使用して副鼻腔口または他の鼻の通路を拡張する方法の工程を示す図である。

【図 4 I】機械式拡張器を使用して副鼻腔口または他の鼻の通路を拡張する方法の工程を示す図である。

【図 4 J】ねじ機構を含む機械式拡張器の斜視図である。

【図 4 K】ねじ機構を含む機械式拡張器の斜視図である。

【図 4 L】押し可能な部材を含む機械式拡張器の断面図である。

【図 4 M】押し可能な部材を含む機械式拡張器の断面図である。

【図 4 N】引き可能な部材を含む機械式拡張器の断面図である。

【図 4 O】引き可能な部材を含む機械式拡張器の断面図である。

【図 4 P】ヒンジ式部材を含む機械式拡張器の断面図である。

【図 4 Q】ヒンジ式部材を含む機械式拡張器の断面図である。

【図 4 R】図 4 H に示す種類の機械式拡張器の遠位部の他の構成の概略図である。

【図 4 S】図 4 I に示す種類の機械式拡張器の遠位部の他の構成の概略図である。

【図 4 T】図 4 J に示す種類の機械式拡張器の遠位部の他の構成の概略図である。

【図 4 U】図 4 K に示す種類の機械式拡張器の遠位部の他の構成の概略図である。

【図 4 V】図 4 L に示す種類の機械式拡張器の遠位部の他の構成の概略図である。

【図 4 W】図 4 M に示す種類の機械式拡張器の遠位部の他の構成の概略図である。

【図 5 A】円錐近位部と、円錐遠位部と、円錐近位部と円錐遠位部との間の円筒部とを含むバルーンの斜視図である。

【図 5 B】円錐バルーンの斜視図である。

【図 5 C】球形バルーンの斜視図である。

【図 5 D】円錐 / 正方形長尺バルーンの斜視図である。

【図 5 E】長尺球形バルーンの斜視図である。

【図 5 F】双葉「ドッグ・ボーン」バルーンの斜視図である。

【図 5 G】オフセット・バルーンの斜視図である。

【図 5 H】正方形バルーンの斜視図である。

【図 5 I】円錐 / 正方形バルーンの斜視図である。

【図 5 J】円錐 / 正方形長尺バルーンの斜視図である。

【図 5 K】テーパ付きバルーンの実施形態の斜視図である。

【図 5 L】段付きバルーンの斜視図である。

【図 5 M】円錐 / オフセット・バルーンの斜視図である。

【図 5 N】湾曲バルーンの斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 5 O】診断物質または治療物質を供給するバルーンを含むバルーンカテーテル装置の部分斜視図である。

【図 5 P】1 つまたはそれ以上の切刃を有するバルーンを含むバルーン / カッタカテーテル装置の部分斜視図である。

【図 5 Q】補強組み紐がバルーン外面に取り付けられたバルーンを含むバルーンカテーテル装置の斜視図である。

【図 5 R】膨張部がバルーン遠位端近傍に位置するバルーンカテーテルの部分斜視図である。

【図 5 S】単ルーメンによって膨張される複数のバルーンを含むバルーンカテーテルの実施形態の部分斜視図である。

10

【図 5 T】複数のルーメンによって膨張される複数のバルーンを含むバルーンカテーテルの部分斜視図である。

【図 5 U】センサが上または中に取り付けられたバルーンカテーテルの実施形態の斜視断面図である。

【図 5 V】センサが上または中に取り付けられたバルーンカテーテルの実施形態の斜視断面図である。

【図 5 W】センサが上または中に取り付けられたバルーンカテーテルの実施形態の斜視断面図である。

【図 5 X】センサが上または中に取り付けられたバルーンカテーテルの実施形態の斜視断面図である。

20

【図 5 Y】センサが上または中に取り付けられたバルーンカテーテルの実施形態の斜視断面図である。

【図 5 Z】センサが上または中に取り付けられたバルーンカテーテルの実施形態の斜視断面図である。

【図 5 A A】センサが上または中に取り付けられたバルーンカテーテルの実施形態の斜視断面図である。

【図 5 A B】センサが上または中に取り付けられたバルーンカテーテルの実施形態の斜視断面図である。

【図 6 A】シャフトが外部スパイラルワイヤを含む、本明細書で開示する様々な装置内で使用可能なシャフトデザインの部分斜視図である。

30

【図 6 B】シャフトが強化ワイヤを含む、本明細書で開示する様々な装置のシャフトデザインの部分斜視図である。

【図 6 C】シャフトが強化リングを含む、本明細書で開示する様々な装置のシャフトデザインの実施形態の部分斜視図である。

【図 6 D】シャフトが制御可能な鋼化要素を含む、本明細書で開示する様々な装置のシャフトデザインの部分斜視図である。

【図 6 E】シャフトがハイポチューブを含む、本明細書で開示する様々な装置のシャフトデザインの部分斜視図である。

【図 6 F】シャフトが組み紐を含む、本明細書で開示する様々な装置のシャフトデザインの部分斜視切欠図である。

40

【図 6 G】塑性変形可能な領域を有するシャフトを含む装置の実施形態の部分斜視図である。

【図 6 H】弾性要素を有するシャフトを含む装置の部分斜視図である。

【図 6 I】可鍛性要素を含むシャフトの部分斜視図である。

【図 6 J】屈曲構成による図 6 I のシャフトの部分斜視図である。

【図 6 K】図 6 I の面 6 K - 6 K の断面図である。

【図 6 L】制御可能に変形可能なシャフトの実施形態の部分断面図である。

【図 6 M】変形した状態の図 6 L の制御可能に変形可能なシャフトの部分断面図である。

【図 6 N】剛性または半剛性の部材を含むバルーンカテーテルの斜視図である。

【図 6 O】挿入可能かつ脱着可能な要素を含むバルーンカテーテルの断面図である。

50

【図 6 P】挿入可能かつ脱着可能な要素を含むバルーンカテーテルの断面図である。

【図 6 Q】挿入可能かつ脱着可能な要素を含むバルーンカテーテルの断面図である。

【図 7 A】2つの円筒形ルーメンを含むバルーンカテーテルシャフトの横断面図である。

【図 7 B】内ルーメンと内ルーメン周りに配置された環状外ルーメンとを含むバルーンカテーテルシャフトの横断面図である。

【図 7 C】第 1 のルーメンを有する第 1 の管状要素と、第 2 のルーメンを有する第 2 の管状要素と、第 1 及び第 2 の管状要素と取り囲む被覆物とを含むバルーンカテーテルシャフトの横断面図である。

【図 7 D】3つのルーメンを含むバルーンカテーテルシャフトの横断面図である。

【図 7 E】円筒形要素と、ルーメンを有する管状要素と、円筒形要素と管状要素とを取り囲む被覆物とを含むバルーンカテーテルシャフトの横断面図である。

【図 7 F】埋設組み紐を含むバルーンカテーテルシャフトの横断面図である。

【図 7 G】ジッパールーメンの一部を貫設するガイドを有するジッパールーメンを含むカテーテルシャフトの部分斜視図である。

【図 7 H】図 7 G の線 7 H - 7 H の横断面図である。

【図 7 I】急速交換ルーメンを貫設するガイドを有する急速交換ルーメンを含むカテーテルシャフトの部分縦断面図である。

【図 7 J】図 7 I のカテーテルシャフトの線 7 J - 7 J の横断面図である。

【図 7 K】図 7 I のカテーテルシャフトの線 7 K - 7 K の横断面図である。

【図 7 L】貫通ルーメンとバルーン膨張ルーメンとをカテーテルシャフト内に含む、本発明のバルーンカテーテル装置の部分斜視図である。

【図 7 M】図 7 L の線 7 M - 7 M の横断面図である。

【図 7 N】図 7 L の線 7 N - 7 N の横断面図である。

【図 7 O】カテーテルシャフト内の貫通ルーメンと、カテーテルシャフトの隣に配置されかつ随意的にカテーテルシャフトに取り付けられるバルーン膨張チューブとを含む本発明の別のバルーンカテーテル装置の部分斜視図である。

【図 7 P】図 7 O の線 7 P - 7 P の横断面図である。

【図 7 Q】図 7 O の線 7 Q - 7 Q の横断面図である。

【図 8 A】距離マーカーを含むカテーテルシャフトの部分斜視図である。

【図 8 B】1つの種類の放射線不透過性マーカーを含むカテーテルシャフトの部分斜視図である。

【図 8 C】別の種類の放射線不透過性マーカーを含むカテーテルシャフトの部分斜視図である。

【図 8 D】バルーン外面に配置された放射線不透過性マーカーのアレーを含むバルーンカテーテルの部分斜視図である。

【図 8 E】バルーン内面に配置された放射線不透過性マーカーのアレーを含むバルーンカテーテルの部分斜視図である。

10

20

30

【 図 1 】

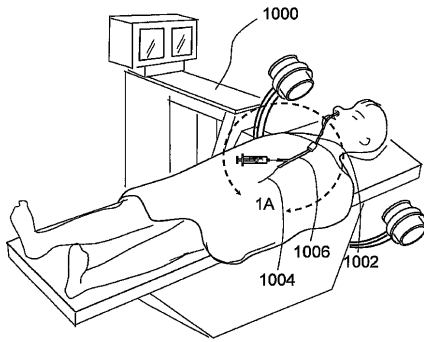


Fig. 1

【 図 1 A 】

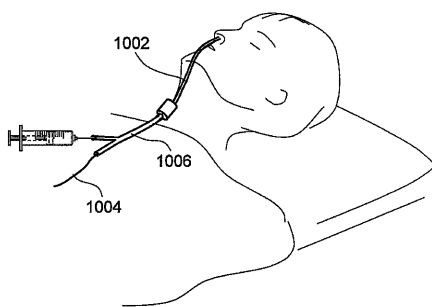


Fig. 1A

【 図 2 A 】

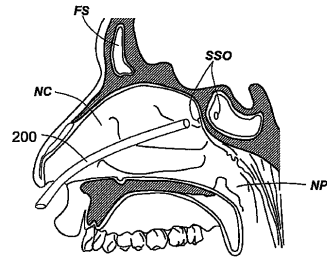


Fig. 2A

【 図 2 B 】

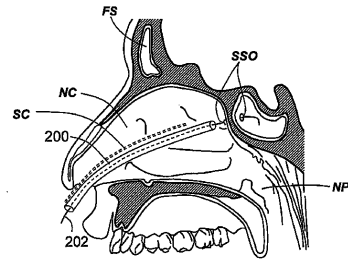


Fig. 2B

【 図 2 C 】

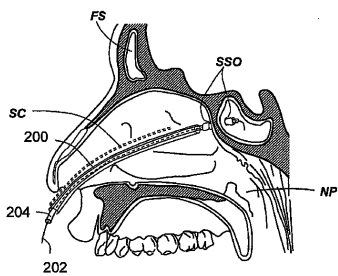


Fig. 2C

【 図 2 E 】

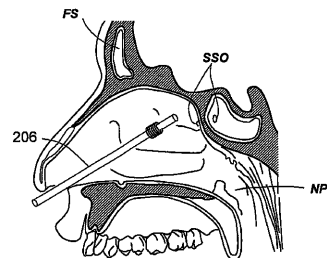


Fig. 2E

【 図 2 D 】

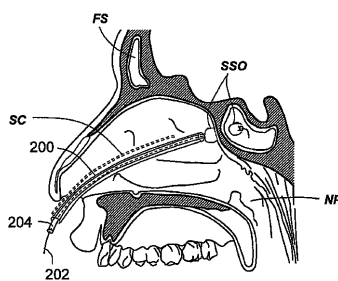


Fig. 2D

【 図 2 F 】

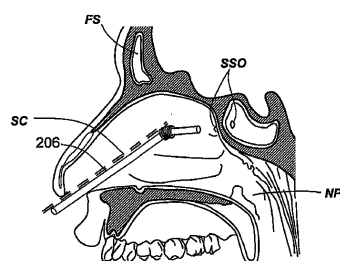


Fig. 2F

【 図 2 G 】

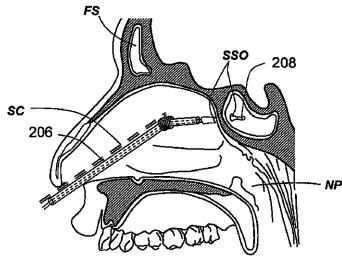


Fig. 2G

【 図 2 I 】

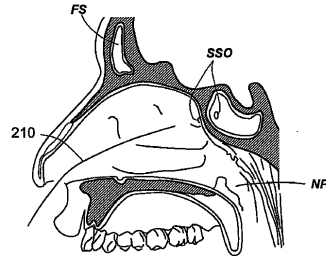


Fig. 2I

【 図 2 H 】

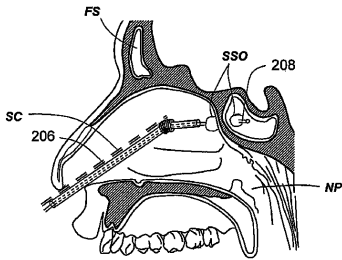


Fig. 2H

【 図 2 J 】

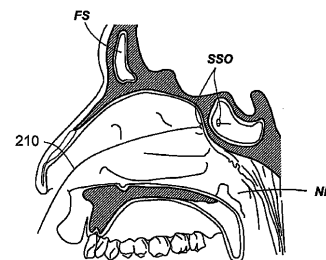


Fig. 2J

【 図 2 K 】

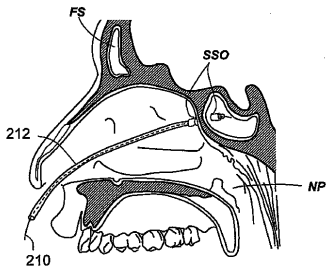


Fig. 2K

【 図 2 M 】

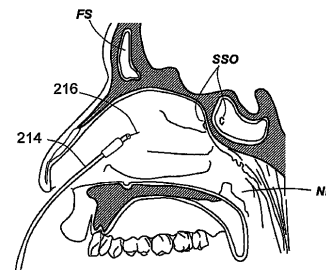


Fig. 2M

【 図 2 L 】

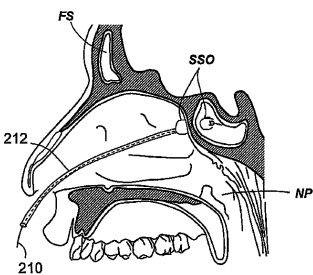


Fig. 2L

【 図 2 N 】

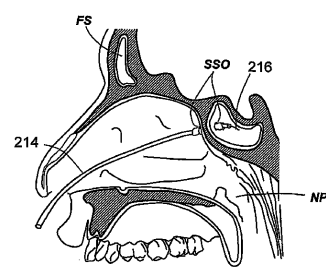


Fig. 2N

【図 2 O】

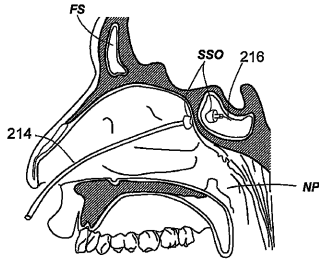


Fig. 2O

【図 2 P】

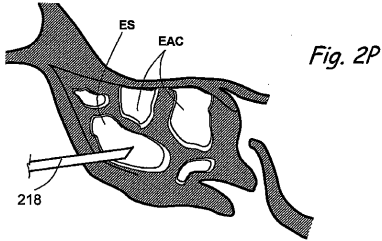


Fig. 2P

【図 2 T】

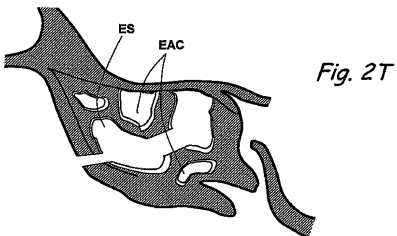


Fig. 2T

【図 2 U】

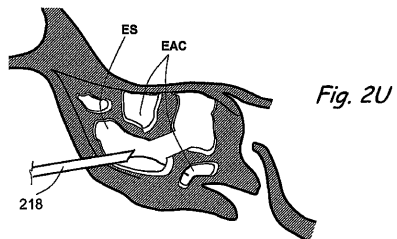


Fig. 2U

【図 2 V】

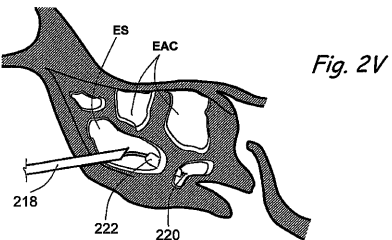


Fig. 2V

【図 2 Q】

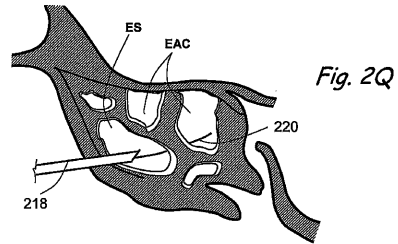


Fig. 2Q

【図 2 R】

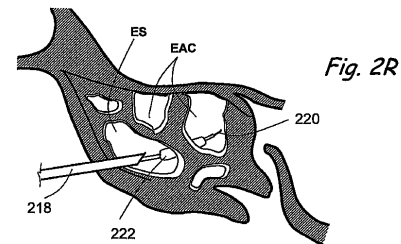


Fig. 2R

【図 2 S】

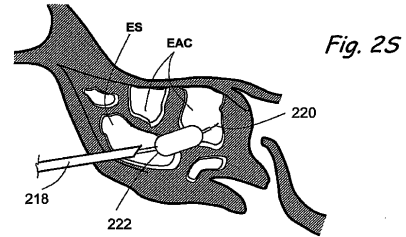


Fig. 2S

【図 2 W】

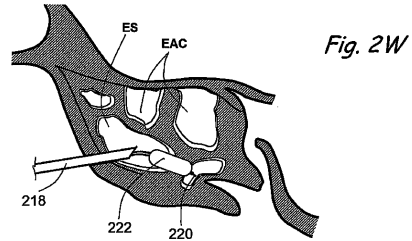


Fig. 2W

【図 2 X】

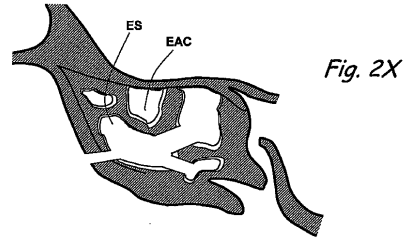


Fig. 2X

【図 2 Y】

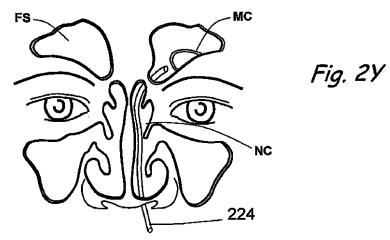


Fig. 2Y

【図 2 Z】

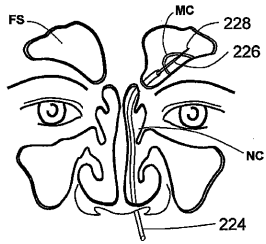


Fig. 2Z

【図 2 A A】

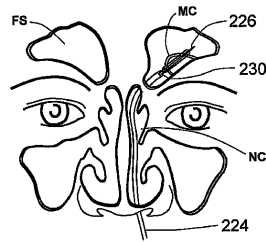


Fig. 2AA

【図 2 A B】

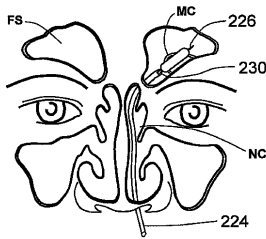


Fig. 2AB

【図 3 C】

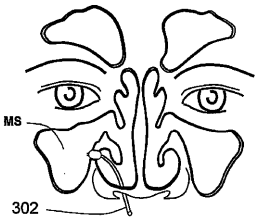


Fig. 3C

【図 4 A】

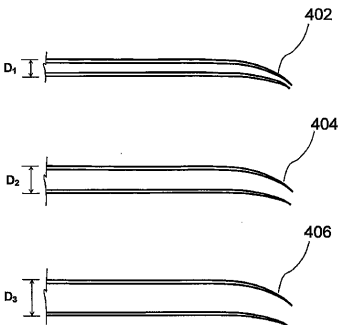


Fig. 4A

【図 2 A C】

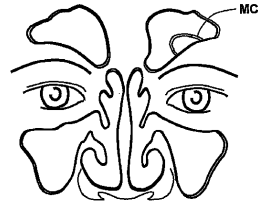


Fig. 2AC

【図 3 A】

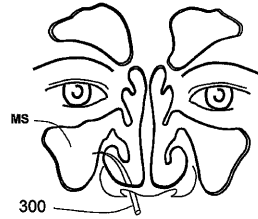


Fig. 3A

【図 3 B】

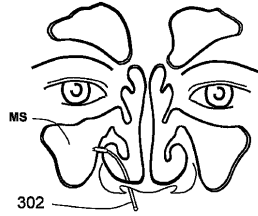


Fig. 3B

【図 4 B】

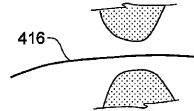


Fig. 4B

【図 4 C】

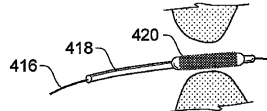


Fig. 4C

【図 4 D】

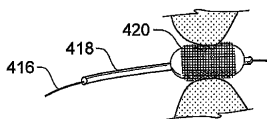


Fig. 4D

【図 4 E】

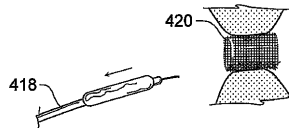


Fig. 4E

【図 4 F】

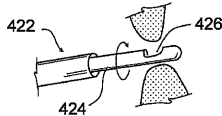
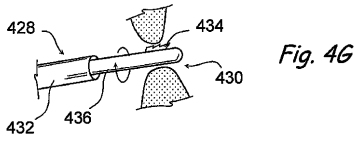
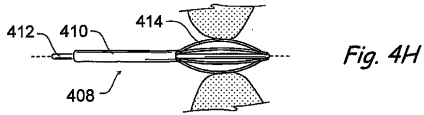


Fig. 4F

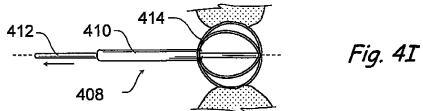
【図 4 G】



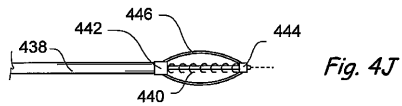
【図 4 H】



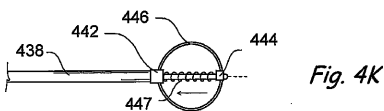
【図 4 I】



【図 4 J】



【図 4 K】



【図 4 O】

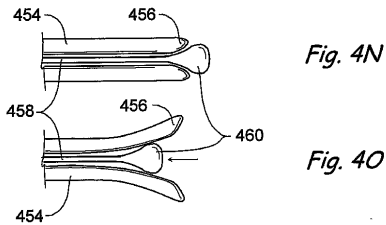


Fig. 4O

【図 4 P】

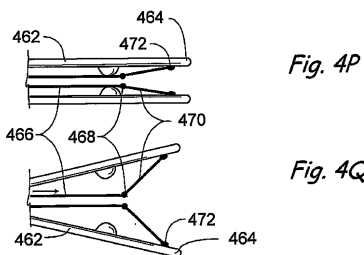


Fig. 4Q

【図 4 Q】

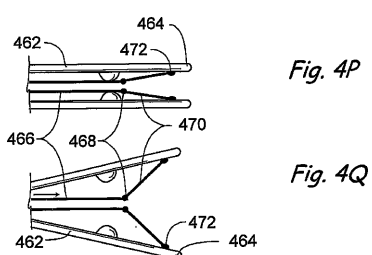


Fig. 4Q

【図 4 L】



Fig. 4M

【図 4 M】



Fig. 4M

【図 4 N】



Fig. 4O

【図 4 R】

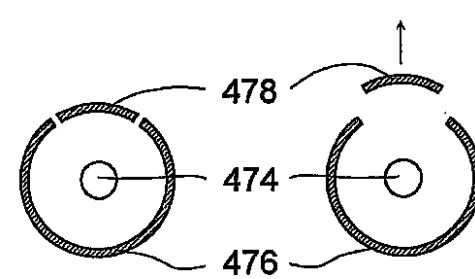


Fig. 4S

【図 4 S】

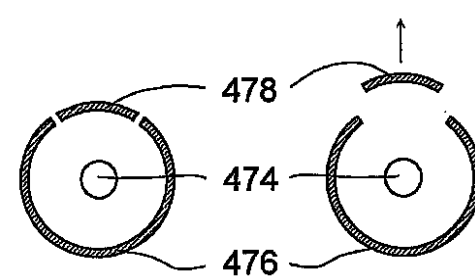


Fig. 4S

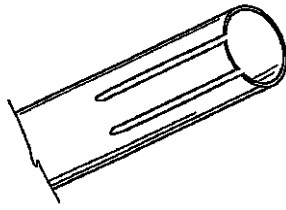


Fig. 45'

【図 4 T】

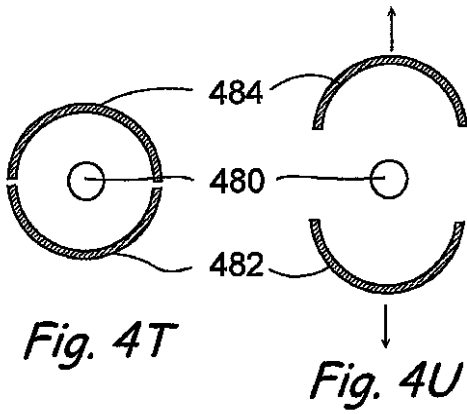


Fig. 4T

Fig. 4U

【図 4 U】

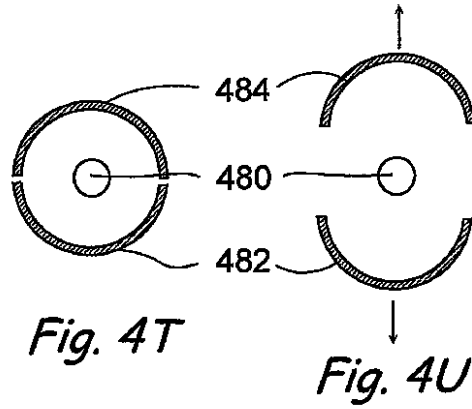


Fig. 4T

Fig. 4U

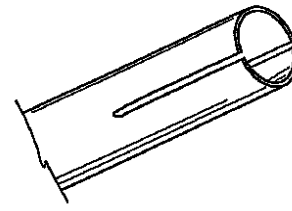


Fig. 4U'

【図 4 V】

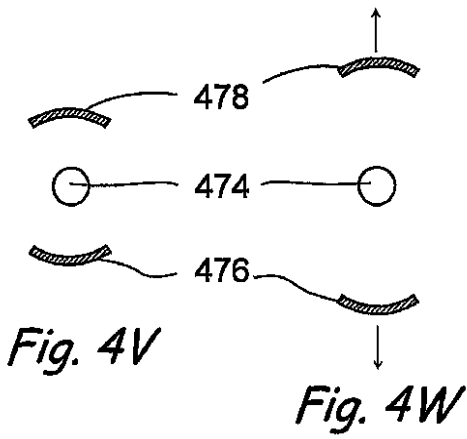


Fig. 4V

Fig. 4W

【図 4 W】

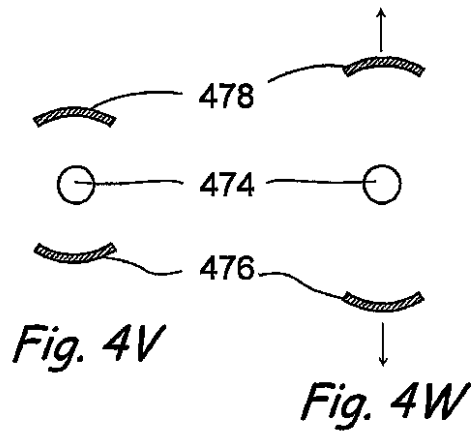


Fig. 4V

Fig. 4W

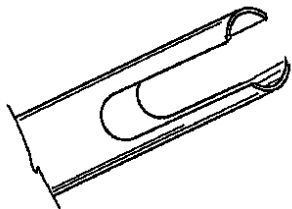
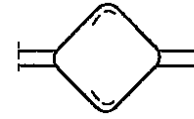


Fig. 4W'

【図 5 A】

Fig. 5A

【図 5 B】

Fig. 5B

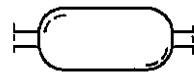
【図 5 C】

Fig. 5C

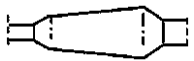
【図 5 D】

Fig. 5D

【図 5 E】

Fig. 5E

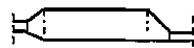
【図 5 K】

Fig. 5K

【図 5 L】

Fig. 5L

【図 5 M】

Fig. 5M

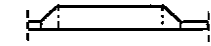
【図 5 N】

Fig. 5N

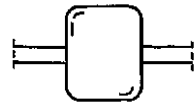
【図 5 F】

Fig. 5F

【図 5 G】

Fig. 5G

【図 5 H】

Fig. 5H

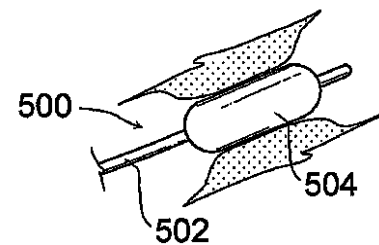
【図 5 I】

Fig. 5I

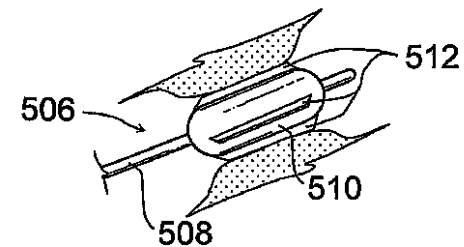
【図 5 J】

Fig. 5J

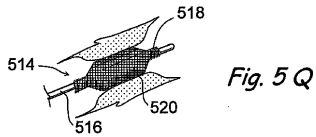
【図 5 O】

*Fig. 5O*

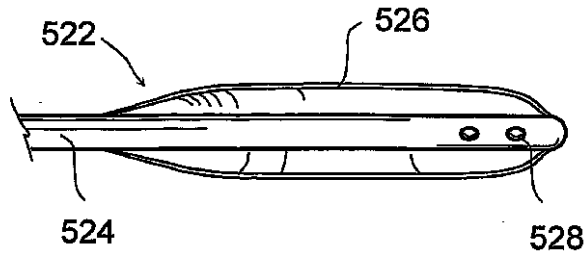
【図 5 P】

*Fig. 5P*

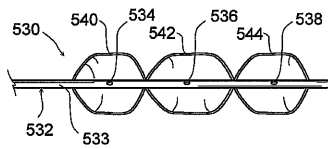
【図 5 Q】



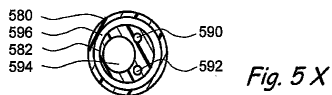
【図 5 R】



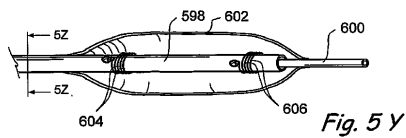
【図 5 S】



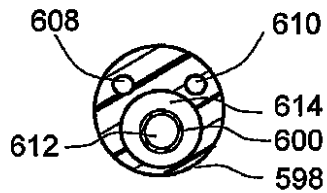
【図 5 X】



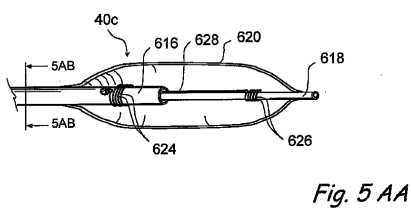
【図 5 Y】



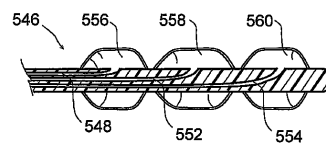
【図 5 Z】



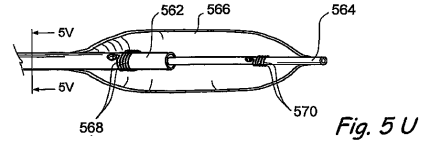
【図 5 A A】



【図 5 T】



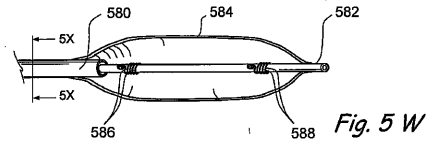
【図 5 U】



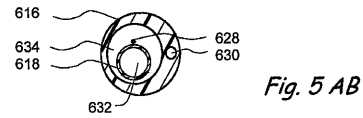
【図 5 V】



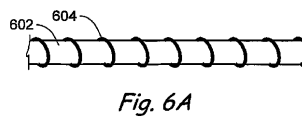
【図 5 W】



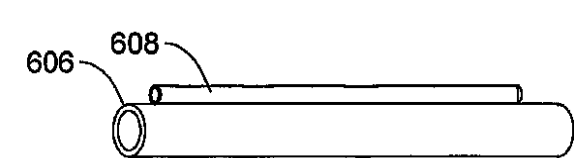
【図 5 A B】



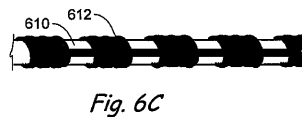
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 6 C】



【図 6 D】

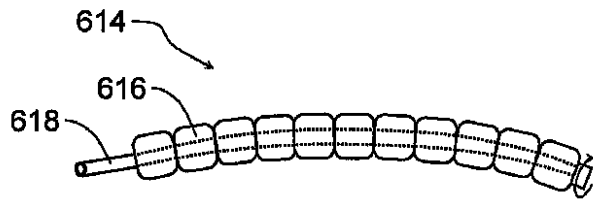


Fig. 6D

【図 6 G】

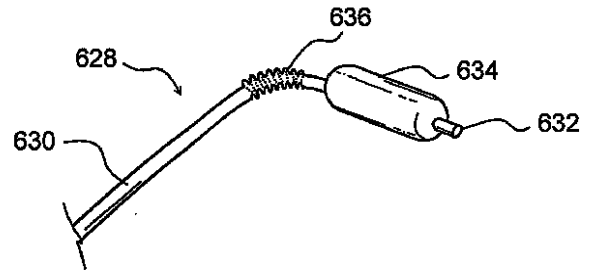


Fig. 6G

【図 6 E】



Fig. 6E

【図 6 H】

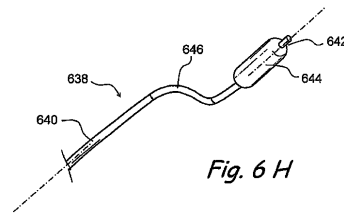


Fig. 6H

【図 6 F】



Fig. 6F

【図 6 I】

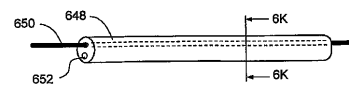


Fig. 6I

【図 6 J】

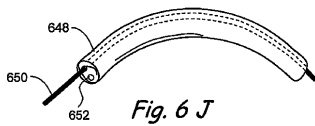


Fig. 6J

【図 6 M】

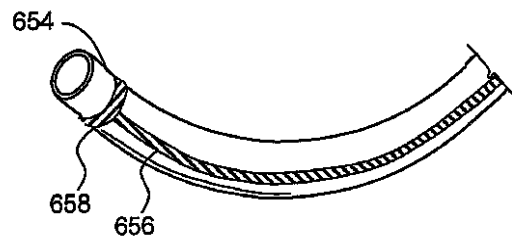


Fig. 6M

【図 6 K】

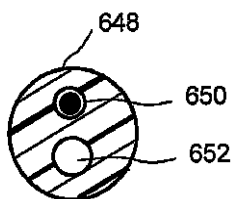


Fig. 6K

【図 6 N】

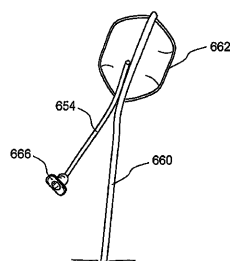


Fig. 6N

【図 6 L】

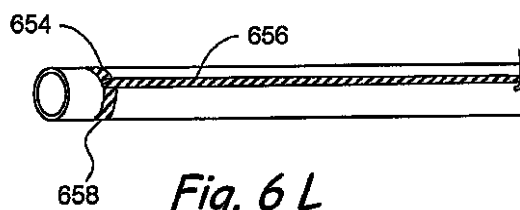
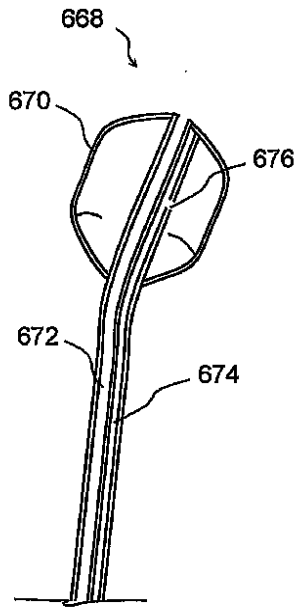
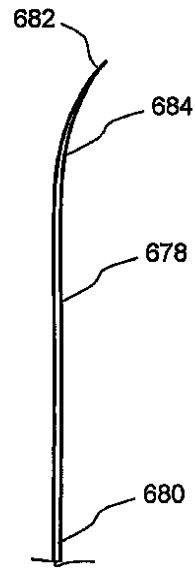


Fig. 6L

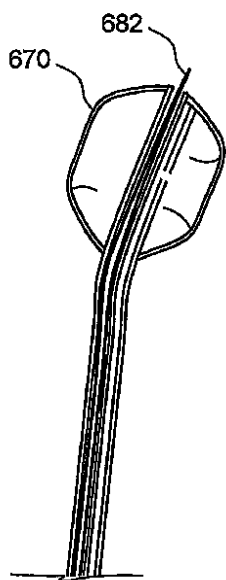
【図 6 O】

*Fig. 6 O*

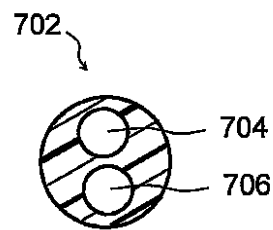
【図 6 P】

*Fig. 6 P*

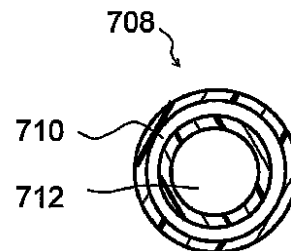
【図 6 Q】

*Fig. 6 Q*

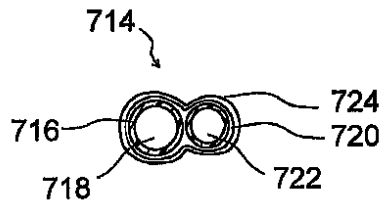
【図 7 A】

*Fig. 7 A*

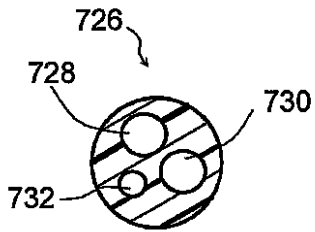
【図 7 B】

*Fig. 7 B*

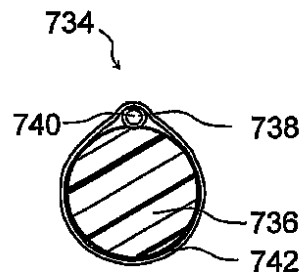
【図 7 C】

*Fig. 7 C*

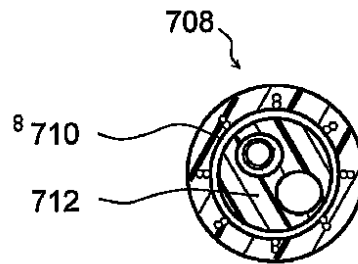
【図 7 D】

*Fig. 7 D*

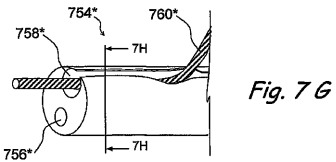
【図 7 E】

*Fig. 7 E*

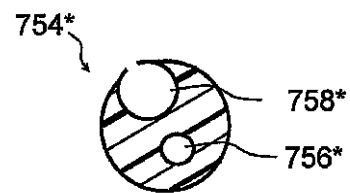
【図 7 F】

*Fig. 7 F*

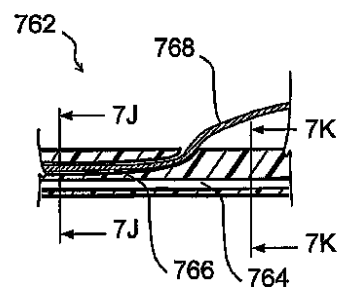
【図 7 G】

*Fig. 7 G*

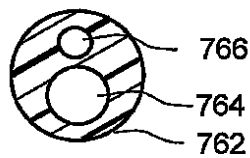
【図 7 H】

*Fig. 7 H*

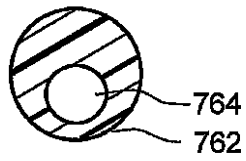
【図 7 I】

*Fig. 7 I*

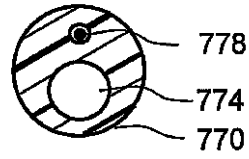
【図 7 J】

*Fig. 7 J*

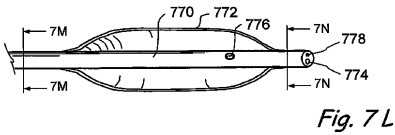
【図 7 K】

*Fig. 7 K*

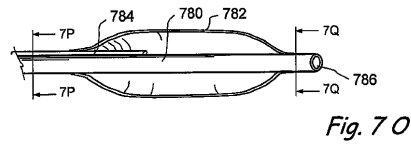
【図 7 N】

*Fig. 7 N*

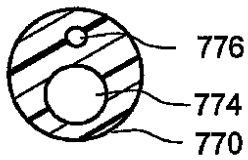
【図 7 L】

*Fig. 7 L*

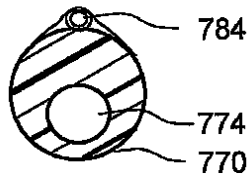
【図 7 O】

*Fig. 7 O*

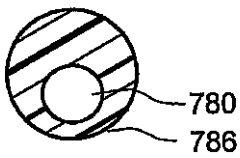
【図 7 M】

*Fig. 7 M*

【図 7 P】

*Fig. 7 P*

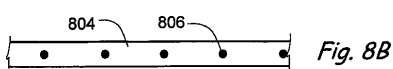
【図 7 Q】

*Fig. 7 Q*

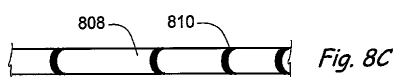
【図 8 A】

*Fig. 8 A*

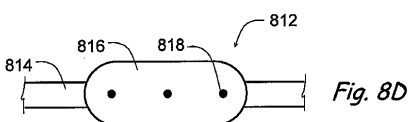
【図 8 B】

*Fig. 8 B*

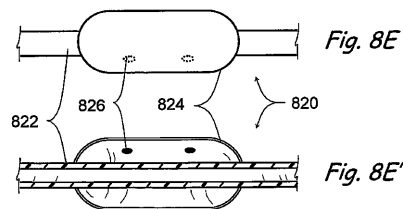
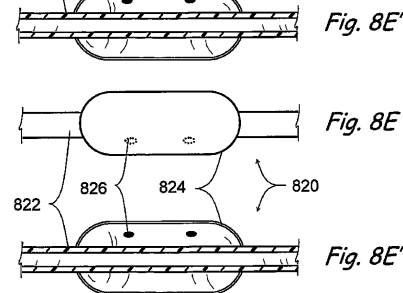
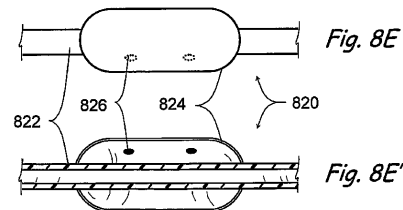
【図 8 C】

*Fig. 8 C*

【図 8 D】

*Fig. 8 D*

【図 8 E】

*Fig. 8 E**Fig. 8 E'**Fig. 8 E**Fig. 8 E'*

フロントページの続き

(51) Int.Cl.

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 M 25/00 4 0 5 D
 A 6 1 M 25/00 4 0 5 B
 A 6 1 M 25/00 4 0 5 H
 A 6 1 B 1/00 3 2 0 A

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

(72) 発明者 マコワー、ジョシュア

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

(72) 発明者 ブラニー、ジュリア ディ .

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

(72) 発明者 ウォルケ、アムリシュ ジェイプラカシュ

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

F ターム (参考) 4C060 MM06

4C061 AA12 BB01 BB06 DD01 DD03 GG11 HH56 JJ11
 4C167 AA02 AA07 AA11 AA12 AA55 BB02 BB06 BB09 BB10 BB11
 BB12 BB13 BB28 BB29 BB38 BB41 BB42 BB44 BB46 BB63
 CC15 FF01 GG02 GG03 GG04 GG05 GG06 GG07 GG08 GG09
 GG10 GG31 GG36 HH11

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2008513125A5	公开(公告)日	2011-12-08
申请号	JP2007532485	申请日	2005-09-14
[标]申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
申请(专利权)人(译)	Akurarento公司		
[标]发明人	チャンジョンワイ マコワージョシュア ブラニージュリアディ ウォルケアムリシュジェイプラカシュ		
发明人	チャン、ジョン ワイ. マコワー、ジョシュア ブラニー、ジュリア ディ. ウォルケ、アムリシュ ジェイプラカシュ		
IPC分类号	A61B17/24 A61M25/00 A61B1/00		
CPC分类号	A61M29/02 A61B5/6852 A61B17/24 A61B17/32002 A61B17/3403 A61B17/3421 A61B18/1492 A61B2017/22039 A61B2017/22051 A61B2017/22061 A61B2018/00327 A61B2018/00595 A61B2034 /2051 A61F2/186 A61F2/82 A61F2/90 A61F2/95 A61F2/958 A61M25/0026 A61M25/005 A61M25/0082 A61M25/0102 A61M25/0138 A61M25/0147 A61M25/09 A61M25/10 A61M25/1006 A61M25/1011 A61M2025/0177 A61M2025/1072 A61M2025/1079 A61M2025/109 A61M2029/025 A61M2210/0681 A61M2210/1028		
FI分类号	A61B17/24 A61M25/00.410.H A61M25/00.410.Z A61M25/00.410.B A61M25/00.410.D A61M25/00.405. D A61M25/00.405.B A61M25/00.405.H A61B1/00.320.A		
F-TERM分类号	4C060/MM06 4C061/AA12 4C061/BB01 4C061/BB06 4C061/DD01 4C061/DD03 4C061/GG11 4C061 /HH56 4C061/JJ11 4C167/AA02 4C167/AA07 4C167/AA11 4C167/AA12 4C167/AA55 4C167/BB02 4C167/BB06 4C167/BB09 4C167/BB10 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB13 4C167/BB28 4C167 /BB29 4C167/BB38 4C167/BB41 4C167/BB42 4C167/BB44 4C167/BB46 4C167/BB63 4C167/CC15 4C167/FF01 4C167/GG02 4C167/GG03 4C167/GG04 4C167/GG05 4C167/GG06 4C167/GG07 4C167 /GG08 4C167/GG09 4C167/GG10 4C167/GG31 4C167/GG36 4C167/HH11		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	10/944270 2004-09-17 US		
其他公开文献	JP5345318B2 JP2008513125A		

摘要(译)

引导导管 (200) 具有用于插入到鼻腔中的预设形状。所述引导导管 (200) 包括近端，远端和从近端延伸到远端的内腔。所述引导导管 (200) 包括一个或多个预成型曲线或弯曲部，其中所述弯曲或弯曲区域形成选自以下的偏转角：30度，45度，60度，70度，90度，120度和135度。用于诊断和/或治疗鼻窦炎或影响鼻，鼻窦或耳，鼻或咽喉的其他解剖结构的另一种障碍的系统包括：如上所述的引导导管 (200) 可沿着所述引导导管 (200) 前进的球囊导管 (204)，其中所述球囊导管 (204) 包括可充气球囊;和可选地导丝 (202)，其可以插入穿过引导导管 (200) 的内腔。

