

(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2013-540502  
(P2013-540502A)

(43) 公表日 平成25年11月7日(2013.11.7)

| (51) Int.CI.            | F 1           | テーマコード (参考) |
|-------------------------|---------------|-------------|
| A 6 1 B 17/24 (2006.01) | A 6 1 B 17/24 | 4 C 1 6 0   |
| A 6 1 M 25/10 (2013.01) | A 6 1 M 25/00 | 4 1 O Z     |
| A 6 1 M 25/09 (2006.01) | A 6 1 M 25/00 | 4 5 O F     |
| A 6 1 M 25/06 (2006.01) | A 6 1 M 25/00 | 4 5 O R     |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 36 頁)

|               |                              |          |   |
|---------------|------------------------------|----------|---|
| (21) 出願番号     | 特願2013-530163 (P2013-530163) | (71) 出願人 | 506353574<br>アクラレント インコーポレイテッド<br>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 |
| (86) (22) 出願日 | 平成23年8月31日 (2011.8.31)       | (74) 代理人 | 100088605<br>弁理士 加藤 公延  |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成25年5月9日 (2013.5.9)         | (74) 代理人 | 100130384<br>弁理士 大島 孝文  |
| (86) 國際出願番号   | PCT/US2011/049929            | (72) 発明者 | ゴールドファーブ・エリック・エイ<br>アメリカ合衆国、94002 カリフォルニア州、ペルモント、ハーバー・ブルバード 1506                      |
| (87) 國際公開番号   | W02012/039906                |          |   |
| (87) 國際公開日    | 平成24年3月29日 (2012.3.29)       |          |   |
| (31) 優先権主張番号  | 61/385, 250                  |          |   |
| (32) 優先日      | 平成22年9月22日 (2010.9.22)       |          |   |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          |   |
| (31) 優先権主張番号  | 61/385, 591                  |          |   |
| (32) 優先日      | 平成22年9月23日 (2010.9.23)       |          |   |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          |   |
| (31) 優先権主張番号  | 61/385, 263                  |          |   |
| (32) 優先日      | 平成22年9月22日 (2010.9.22)       |          |   |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          |   |

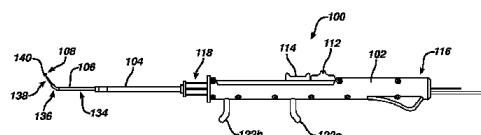
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】副鼻腔の疾患を治療するための方法及び機器

## (57) 【要約】

副鼻腔開口部の治療のための医療装置が、ハンドルと、グルーミングシースと、レールと、案内ワイヤと、バルーンカテーテルと、バルーンカテーテル移動機構とを備える。このハンドルは、近位端部と、遠位端部と、ハンドルの長手に沿った縦軸とを有する。グルーミングシースは遠位端部と近位端部とを有し、グルーミングシースの近位端部はハンドルの遠位端部に取り付けられている。レールは遠位端部と近位端部とを有し、環状ルーメンがレールとグルーミングシースとの間に画定されるように、部分的にグルーミングシースの内に配設される。案内ワイヤはレールの遠位端部から作動的に延び、バルーンカテーテルは、少なくとも部分的にハンドル及び環状ルーメンの中に配設される。バルーンカテーテル移動機構は、バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって、ハンドルと環状ルーメンの双方を通じて、またレールと案内ワイヤの双方に沿ってバルーンカテーテルを前進及び後退させるように構成されている。副鼻腔開口部を治療するための方法が、少なくとも部分的に患者の構造の中に、副鼻腔開口部の治療のための医療装置を

FIG. 1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

副鼻腔開口部の治療のための医療装置であって、

ハンドルであって、

近位端部と、

遠位端部と、

前記ハンドルの長さに沿った縦軸と、を有する、ハンドルと、

遠位端部と近位端部とを有するグルーミングシースであって、前記グルーミングシースの前記近位端部は前記ハンドルの前記遠位端部に取り付けられる、グルーミングシースと、

遠位端部と近位端部とを有する第1のレールであって、環状ルーメンが前記レールと前記グルーミングシースとの間に画定されるように、部分的に前記グルーミングシースの内に配設され、前記レールの前記遠位端部は第1の斜角形状を有し、前記レールは前記縦軸に対して回転可能である、第1のレールと、

前記レールの前記遠位端部から作動的に延びる案内ワイヤと、

少なくとも部分的に前記ハンドル及び環状ルーメンの中に配設されたバルーンカテーテルと、

前記ハンドル上に作動的に配設されたバルーンカテーテル移動機構と、を備え、

前記バルーンカテーテル移動機構は、前記バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって、前記ハンドル及び環状ルーメンを通じて、また前記レール及び案内ワイヤに沿って前記バルーンカテーテルを前進及び後退させるように構成されている、医療装置。

**【請求項 2】**

前記グルーミングシースの前記遠位端部は、前記バルーンカテーテルの前進及び後退を容易にするように展開可能である、請求項1に記載の医療装置。

**【請求項 3】**

前記グルーミングシースの前記遠位端部は、展開可能なスリットを備える、請求項2に記載の医療装置。

**【請求項 4】**

前記案内ワイヤは、前記レールの前記遠位端部に取り付けられ、所定の固定長だけ前記レールの前記遠位端部を越えて延出する、請求項1に記載の医療装置。

**【請求項 5】**

前記ハンドル上に作動的に配設された案内ワイヤ移動機構を更に備え、

前記レールは、レールルーメンを有し、

前記案内ワイヤは、少なくとも部分的に前記ハンドル及び前記レールルーメンの中に配設され、

前記案内ワイヤ移動機構及び前記案内ワイヤは、前記案内ワイヤ移動機構のユーザー操作によって、前記ハンドル及びレールルーメンを通じて、前記案内ワイヤを前進及び後退させるように構成されている、請求項1に記載の医療装置。

**【請求項 6】**

案内ワイヤロック及び回転機構を更に備える、請求項5に記載の医療装置。

**【請求項 7】**

前記案内ワイヤは、

近位端部と、

遠位端部と、

前記案内ワイヤの遠位端部に取り付けられた非外傷性チップと、を有する、請求項1に記載の医療装置。

**【請求項 8】**

前記グルーミングシースは、前記環状ルーメンの中に前記バルーンカテーテルを後退させる間、収縮したバルーンカテーテルを圧壊するように構成されている、請求項1に記載の医療装置。

**【請求項 9】**

前記バルーンカテーテルは、作業区間を有する、請求項 1 に記載の医療装置。

**【請求項 10】**

前記作業区間は、遠位延長部を更に備える、請求項 9 に記載の医療装置。

**【請求項 11】**

前記バルーンカテーテル、レール、及び案内ワイヤは、前記作業区間が前記バルーンカテーテルの膨張のために前記案内ワイヤに完全に被さって位置決めされる方式で、前記バルーンカテーテルが前記環状ルーメンから前進され得るように構成されている、請求項 9 に記載の医療装置。

**【請求項 12】**

前記バルーンカテーテル、レール、及び案内ワイヤは、前記作業区間が前記バルーンカテーテルの膨張のために前記案内ワイヤに部分的に被さると共に前記レールに部分的に被さって位置決めされる方式で、前記バルーンカテーテルが前記環状開口部から前進され得るように構成されている、請求項 9 に記載の医療装置。

**【請求項 13】**

前記バルーンカテーテル、レール、及び案内ワイヤは、前記作業区間が前記バルーンカテーテルの膨張のために少なくとも部分的に前記案内ワイヤレールの端部を越えて延出される方式で、前記バルーンカテーテルが前記環状開口部から前進され得るように構成されている、請求項 9 に記載の医療装置。

**【請求項 14】**

前記レールの少なくとも一部分は、前記レールの形状がユーザーによって操作され得るように、可鍛性材料から形成される、請求項 1 に記載の医療装置。

**【請求項 15】**

前記第 1 のレールが取り除かれ、第 2 の斜角形状を有する第 2 のレールで置き換えられる、請求項 1 に記載の医療装置。

**【請求項 16】**

前記レールは、内視鏡可視マーキングを有する、請求項 1 に記載の医療装置。

**【請求項 17】**

前記グルーミングシースの前記遠位端部は、非外傷性チップを有する、請求項 1 に記載の医療装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

(関連出願の相互参照)

本願は、米国特許法 119 条 (e) 項に従って、2010 年 9 月 22 日出願の米国仮特許出願第 61/385,250 号、名称「副鼻腔開口部の治療のための医療装置 (Medical Device for Treatment of a Sinus Opening)」、2010 年 9 月 22 日出願の米国仮特許出願第 61/385,263 号、名称「副鼻腔開口部の治療のための方法 (Method for Treating a Sinus Opening)」、2010 年 9 月 23 日出願の米国仮特許出願第 61/385,591 号、名称「耳、鼻、及び咽頭の疾患を治療するための方法及び機器 (Methods and Apparatus for Treating Disorders of the Ear, Nose and Throat)」、2011 年 7 月 25 日出願の米国仮特許出願第 61/511,237 号、名称「副鼻腔開口部の治療のための医療装置及び方法 (Medical Device and Method for Treatment of a Sinus Opening)」、及び、2011 年 7 月 25 日出願の米国仮特許出願第 61/511,290 号、名称「副鼻腔の疾患を治療するための方法及び機器 (Methods and Apparatus for Treating Disorders of the Sinuses)」に対する優先権を主張するものであり、これらの出願の内容は参考によって本明細書に組み込まれる。

**【0002】**

(発明の分野)

本発明は、広義には医療装置に関するものであり、具体的には、鼻炎症状の治療のため

10

20

30

40

50

の医療装置及びそれに関連する方法に関するものである。

【背景技術】

【0003】

副鼻腔は、小孔として知られる小さな開口部によって鼻管に連結された、頭蓋骨内の空洞である。副鼻腔と鼻腔との間の各小孔は、粘膜組織の層で被覆された骨によって形成されている。通常、小孔を通じて副鼻腔の中及び外へと空気が通る。また、粘液が、副鼻腔の粘膜内層によって絶えず形成され、小孔を通じて鼻管の中に排出される。

【0004】

副鼻腔炎は、副鼻腔のうちの1つ又は2つ以上に生じる炎症を指す一般名である。急性副鼻腔炎は、呼吸器感染症又はアレルギー状態に関連付けられ得るものであり、これらは、組織腫脹の原因となり、骨を通じた正常な排液と膿瘍の通気を一時的に妨げ、それによって、粘液の蓄積を、そして場合によっては副鼻腔内の感染を生じることがある。慢性副鼻腔炎は、副鼻腔口のうちの1つ又は2つ以上が永久的に狭小化又は封鎖され、その結果、副鼻腔の慢性的な感染及び炎症を生じることを特徴とする長期的症状である。慢性副鼻腔炎は多くの場合、長年の呼吸アレルギー、鼻ポリープ、肥大性の鼻甲介、及び／又は鼻孔間湾曲 (deviated internasal septum) に関連付けられる。急性副鼻腔炎は通常、単一の種類の病原菌（例えば、一種類の細菌、一種類のウイルス、一種類の菌類など）による感染を原因とするが、慢性副鼻腔炎は多くの場合、複数の種類の病原菌感染（例えば、2種類以上の細菌又は2種類以上の微生物）に関連付けられる。

10

【0005】

慢性副鼻腔炎は、未治療のまま放置されると、副鼻構造の組織及び／又は骨組織に回復不能な損傷を生じ得る。慢性副鼻腔炎の初期治療は通常、うっ血除去薬、鼻噴霧用ステロイド薬及び抗生物質（感染が細菌性である場合）などの薬物の使用を伴う。薬物療法のみでは永久的な緩和が得られない場合、外科的介入が示唆され得る。

20

【0006】

慢性副鼻腔炎を治療するための最も一般的な外科手技は、内視鏡下機能的副鼻腔手術 (FESS) である。FESSは一般に、患者の外鼻孔に挿入される内視鏡及び様々な硬質器具を使用して実施される。内視鏡は、副鼻腔の排液を改善すべく鼻腔及び副鼻腔口から組織を取り除くために使用される様々な硬質器具の位置決め及び使用状態を可視化するために使用される。

30

【0007】

バルーンサイナプラスティ (Balloon Sinuplasty) (商標) 手技として知られる技術、及びこの手技を実施するためのシステムが、副鼻腔炎の治療のために、カリフォルニア州メンローパーク (Menlo Park) のアクラレンント社 (Acclarent, Inc.) によって開発されてきた。各々が参照によって全容を本明細書に組み込まれる、米国特許第7645272号、同第7654997号及び同第7803150号、並びに米国特許公開第2008/0097154号及び同第2008/0281156号を含めて、多数の米国特許及び特許出願により、バルーンサイナプラスティ (Balloon Sinuplasty) (商標) 手技の様々な実施形態、並びにそのような手技の実施に有用な様々な装置について述べられている。バルーンサイナプラスティ (Balloon Sinuplasty) (商標) 手技において、案内カテーテルが鼻部に挿入され、罹患した副鼻腔の小孔内にあるいはその小孔の近くに位置決めされる。次いで案内ワイヤが、案内カテーテルを通じて、罹患した副鼻腔の中へと前進される。その後、展開可能な拡大器（例えば、膨張可能なバルーン）を有する拡大カテーテルが、罹患した副鼻腔の小孔内の、拡大器が位置決めされる位置へと、案内ワイヤに被さって前進される。拡大器は次いで展開され、粘膜の切開もいかなる骨の除去も必要とすることなく、小孔の拡大と、小孔に隣接する骨の再造形をもたらす。カテーテル及び案内ワイヤは次いで取り除かれ、拡大した小孔により、罹患した副鼻腔からの排液及びその副鼻腔の通気が改善される。副鼻腔を治療するための改善された方法及び装置が絶えず求められている。

40

【0008】

50

本発明の新規な特徴が、添付の特許請求の範囲に具体的に記載されている。本発明の原理が利用される例示的な実施形態を記載した以下の詳細な説明、及び添付の図面を参照することにより、本発明の特徴及び利点の更なる理解が得られよう。図面において、同様の参照符号は同様の要素を示している。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、副鼻腔開口部を治療するための装置及び方法を提供する。

【0010】

一態様において、副鼻腔開口部の治療のための医療装置が提供される。その医療装置は、近位端部と、遠位端部と、ハンドルの長さに沿った縦軸とを有するハンドルを備える。この医療装置は更に、遠位端部と近位端部とを有するグルーミングシースであって、そのグルーミングシースの近位端部がハンドルの遠位端部に取り付けられる、グルーミングシースと、遠位端部と近位端部とを有するレールであって、環状ルーメンがレールとグルーミングシースとの間に画定されるように、部分的にグルーミングシース内に配設され、レールの遠位端部は、特定の副鼻腔に適した角度を持つ斜角形状を有し、レールは縦軸に対して回転可能である、レールとを備える。案内ワイヤは、レールの遠位端部から作動的に延び、バルーンカテーテルが、少なくとも部分的にハンドル及び環状ルーメンの中に配設され、バルーンカテーテル移動機構が、ハンドル上に作動的に配設される。バルーンカテーテル移動機構は、バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって、ハンドル及び環状ルーメンを通じて、またレール及び案内ワイヤに沿ってバルーンカテーテルを前進及び後退させるように構成されている。

10

20

30

【0011】

一実施形態において、グルーミングシースの遠位端部は、バルーンカテーテルの前進及び後退を容易にするように展開可能である。更なる実施形態において、展開型グルーミングシースは、展開型スリットを備える。

【0012】

別の実施形態において、案内ワイヤは、レールの遠位端部に取り付けられ、所定の固定長だけレールの遠位端部を越えて延出する。

【0013】

更なる実施形態において、この医療装置は、ハンドル上に作動的に配設された案内ワイヤ移動機構を備える。レールは、レールルーメンを有し、案内ワイヤは、少なくとも部分的にハンドル及びレールルーメンの中に配設され、案内ワイヤ移動機構及び案内ワイヤは、案内ワイヤ移動機構のユーザー操作によって、ハンドル及びレールルーメンを通じて、案内ワイヤを前進及び後退させるように構成されている。

40

【0014】

別の実施形態において、この案内医療装置は、案内ワイヤロック及び回転機構を備える。

【0015】

別の実施形態において、案内ワイヤは、近位端部と、遠位端部と、案内ワイヤの遠位端部に取り付けられた非外傷性チップとを有する。

50

【0016】

更なる実施形態において、グルーミングシースは、環状ルーメンの中にバルーンカテーテルを後退させる間、圧縮されたバルーンカテーテルを圧壊するように構成されている。

【0017】

別の実施形態において、バルーンカテーテルは作業区間を有する。一実施形態において、作業区間は遠位延長部を有する。別の実施形態において、バルーンカテーテル、レール、及び案内ワイヤは、作業区間が、案内ワイヤに完全に被さって、案内ワイヤに部分的に被さって、そしてレールに部分的に被さって位置決めされ、バルーンカテーテルの膨張のために少なくとも部分的に案内ワイヤの端部を越えて延出される方式で、バルーンカテーテ

50

テルが環状開口部から前進され得るように構成されている。

【0018】

更なる実施形態において、レールの少なくとも一部分は、レールの形状がユーザーによって操作され得るように、可鍛性材料から形成される。

【0019】

別の実施形態において、第1のレールが取り除かれ、第2の斜角形状を有する第2のレールで置き換えられてもよい。

【0020】

更に別の実施形態において、レールは、内視鏡可視マーキングを有する。

【0021】

別の実施形態において、グルーミングシースの遠位端部は非外傷性チップを有する。

10

【0022】

別の態様において、副鼻腔開口部を治療するための方法が提供され、その方法は、部分的に患者の構造の中に、副鼻腔開口部の治療のための医療装置を挿入する工程と、医療装置のレールから作動的に延びる案内ワイヤを患者の副鼻腔開口部の中に位置決めする工程と、医療装置の環状ルーメンから、医療装置のレールと案内ワイヤとの双方に沿って、医療装置のバルーンカテーテルを前進させる工程とを含み、副鼻腔開口部の治療は、バルーンカテーテルの膨張によって達成される。環状ルーメンは、レールと医療装置のグルーミングシースとの間にあり、前進させる工程は、医療装置のバルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって達成される。

20

【0023】

更なる実施形態において、この方法は、バルーンカテーテルを収縮させる工程と、グルーミングシースの中にバルーンカテーテルを後退させる工程と、所望によりレールルーメンの中に案内ワイヤを後退させる工程と、患者の構造から医療装置を取り除く工程とを含む。

【0024】

別の実施形態において、位置決めする工程は、医療装置のハンドルに沿って、医療装置の案内ワイヤ移動機構のスライド移動によって、レールのレールルーメンから案内ワイヤを前進させることを含む。

30

【0025】

別の実施形態において、患者の構造は外鼻孔である。

【0026】

更なる実施形態において、レールは可鍛性材料から形成され、この方法は更に、挿入する工程に先立って、副鼻腔開口部を治療するのに適切な形状に可鍛性のレールを構成する工程を含む。

【0027】

別の実施形態において、治療する工程は、完全に案内ワイヤに被さって、若しくは、部分的に案内ワイヤに被さると共に部分的にレールに被さって配設されるか、あるいは案内ワイヤの遠位端部を越えて延びるバルーンカテーテルの作業区間を膨張させることを含む。

40

【0028】

更なる実施形態において、この方法は、副鼻腔開口部を吸引する工程を含む。

【0029】

更なる別の実施形態において、この方法は、副鼻腔開口部を灌注する工程を含む。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】本発明の実施形態による医療装置の簡略側面図。

【図2】図1の医療装置の簡略横断面図。

【図3】図1の医療装置の簡略側面図であり、医療装置の案内ワイヤが延出している。

【図4】図3の医療装置の案内ワイヤ、レール、及びグルーミングシースの簡略斜視図。

50

【図5】図1の医療装置の簡略側面図であり、医療装置の案内ワイヤ及びバルーンカテーテルが延出し、バルーンカテーテルが案内ワイヤに被さって膨張している。

【図6】図5の医療装置の案内ワイヤ、バルーンカテーテル、及びグルーミングシースの簡略斜視図。

【図7】本発明の実施形態による、副鼻腔開口部を治療するための方法における各段階を示す流れ図。

【図8】図1の医療装置の簡略側面図であり、医療装置の案内ワイヤ及びバルーンカテーテルが延出し、バルーンカテーテルがレールに被さって膨張している。

【図9】図8の医療装置の簡略側方断面図。

【図10】図8の医療装置の一部分の簡略側方断面図。

【図11】図8の医療装置の一部分の別の簡略側方断面図。

【図12】図3の医療装置の組立て側面図及び複数の横断面図。

【図13】本発明の実施形態で用いられ得るようなバルーンカテーテル部分組立体の簡略図。

【図14A】図13のバルーンカテーテル部分組立体の簡略側面図。

【図14B】図13のバルーンカテーテル部分組立体の横断面図。

【図15】本発明の実施形態で用いられ得るような別のバルーンカテーテル部分組立体の簡略図。

【図16】図15のバルーンカテーテル部分組立体の一部分の簡略横断面図。

【図17A】本発明の実施形態で用いられ得るようなバルーンカテーテルの組立て側面図及び複数の横断面図。

【図17B】本発明の実施形態で用いられ得るようなバルーンカテーテルの組立て側面図及び複数の横断面図。

【図18】代替的なハンドル設計の側面図を示す、本発明による装置の実施形態。

【図19】更なるハンドル設計を有する装置の側面図を示す、本発明による装置の実施形態。

【図20】別の代替的なハンドル設計の側面図を示す、本発明による装置の実施形態。

【図21】本発明によるグルーミングシースの遠位端部の側面図。

【図22】本発明による装置のレールの遠位端部の側面図。

【図23A】本発明による装置の遠位部分の側面図。

【図23B】本発明による装置の遠位部分の斜視図。

【図23C】本発明による装置の遠位部分の正面図。

【図23D】本発明による装置の遠位部分の正面図。

【図24】本発明による案内ワイヤ移動機構の拡大側面図。

【図25】本発明による医療装置の代替的な案内ワイヤ移動機構及び案内ワイヤの簡略側面図。

【図26】ロック位置にある図25の案内ワイヤ移動機構及び案内ワイヤの簡略横断面図。

【図27】ロック解除位置にある図25の案内ワイヤ移動機構及び案内ワイヤの簡略横断面図。

【図28】案内ワイヤ移動機構のバレルがないときの、図25の案内ワイヤ移動機構及び案内ワイヤの簡略透視図。

【図29】図24の案内ワイヤ移動機構の拡大斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0031】

以下の詳細な説明は、図面を参照して読まれるべきであり、異なる図面における同様の要素は、同様に符号が付けられている。図面は、必ずしも一定の比率ではないが、単に説明の目的で例示的な実施形態を示しており、また本発明の範囲を限定することを意図したものではない。詳細な説明は、本発明の原理を、限定するのではなく、一例として表すものである。この説明により、当業者が本発明を製作及び使用することが可能となり、また

10

20

30

40

50

、現在、本発明を実施する最良の形態であると考えられるものを含めて、本発明のいくつかの実施形態、適合形態、変形形態、代替形態、及び使用形態が示される。

#### 【0032】

本明細書で用いられるとき、任意の数値又は範囲に対する「約」又は「およそ」という用語は、本明細書で説明する使用目的に合わせて各構成要素の一部又は集合が機能できる、適切な寸法許容差を示すものである。

#### 【0033】

一般に、本発明の実施形態による副鼻腔開口部の治療のための医療装置は、ハンドルと、グルーミングシースと、レールと、案内ワイヤと、バルーンカテーテルと、バルーンカテーテル移動機構とを備える。ハンドルは、近位端部と、遠位端部と、ハンドルの長さに沿った縦軸とを有する一方で、グルーミングシースは、遠位端部と、近位端部とを有し、グルーミングシースの近位端部はハンドルの遠位端部に取り付けられる。本発明の実施形態による医療装置のレールは、遠位端部と近位端部とを有し、レールとグルーミングシースとの間に環状ルーメンを画定するように、部分的にグルーミングシース内に配設される。案内ワイヤはレールの遠位端部から作動的に延び、医療装置のバルーンカテーテルは、少なくとも部分的にハンドル及び環状ルーメンの中に配設される。医療装置のバルーンカテーテル移動機構はハンドル上に作動的に配設されており、バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって、例えば、ハンドルに沿ってバルーンカテーテル移動機構を長手方向にスライドさせることで、ハンドルと環状ルーメンの両方を通じて、またレールと案内ワイヤの両方に沿ってバルーンカテーテルを前進及び後退させるように構成されている。10

#### 【0034】

本発明の実施形態による医療装置は、例えば、それらの構成が、患者の副鼻腔開口部の準備及び治療を特に効率的にするものであり、また機械的にも簡潔であるという点で有利である。更に、医療装置の簡潔性により、これらの医療装置は費用効果的な方式で製造される。加えて、本発明の実施形態による医療装置のレールは十分に剛性があり、そのため、有利にも副鼻腔構造を検知しそれにアクセスするために使用され、続いて、例えばユーザーが片手のみを用いて、その副鼻腔構造に沿ってバルーンカテーテルを簡便に前進及び膨張させることができる。これらの医療装置はまた、バルーンカテーテルが剛性のあるレールに被さって前進され、その結果、バルーンカテーテルが十分に支持され、副鼻腔構造を通じて平滑に前進（追跡）することになるという点でも有利である。副鼻腔開口部に関して説明したが、本明細書で説明する本発明はまた、エウスタキオ管の治療、頭蓋骨の骨折、声門下狭窄の拡大などの気道の手技、及び耳、鼻、又は喉の他の手技にも有用となり得る。20

#### 【0035】

図1は、本発明の実施形態による副鼻腔開口部の治療のための医療装置100の簡略側面図である。図2は、医療装置100の簡略横断面図である。図3は、医療装置100の簡略側面図であり、医療装置の案内ワイヤが延出している。図4は、医療装置100の案内ワイヤ、レール、及びグルーミングシースの簡略斜視図である。図5は、医療装置100の簡略側面図であり、医療装置の案内ワイヤ及びバルーンカテーテルは完全に延出し、バルーンカテーテルは膨張している。図6は、医療装置100の案内ワイヤ、バルーンカテーテル、及びグルーミングシースの簡略斜視図である。30

#### 【0036】

図1～5を参照すると、医療装置100が、ハンドル102と、グルーミングシース104と、レール106と、案内ワイヤ108と、バルーンカテーテル110と、バルーンカテーテル移動機構112と、案内ワイヤ移動機構114とを有している。40

#### 【0037】

ハンドル102は、近位端部116と、遠位端部118と、ハンドル102の長さに沿った縦軸120（これを延長したものが、医療装置の他の構成要素を不明瞭にすることを回避するために、図2では一点鎖線で記されている）と、指固定ペグ122a及び122b

10

20

30

40

50

bとを有している。固定ペグ122a及び122bは静止型であってもよく、あるいは、握りをより快適に、個人化するためにハンドルの周りに回転可能であってもよい。

#### 【0038】

ハンドル102は、例えばポリカーボネート及びABS(アセトニトリル・ブタジエン・スチレン)を含めた任意の好適な材料から形成されてよく、また、例えば2つのクラムシェル型ハンドル半部を射出成形することを含めた任意の好適な技術を用いて製造されてよい。2つのクラムシェル型ハンドル半部は、例えば、接着結合、ネジ締結、ハンドル半部の一体部分として成形されたクリップを使用したクリップ式の締結、又はハンドル半部に圧入されたピンを含めて、任意の好適な製造技術を用いて閉鎖されてよい。

#### 【0039】

本発明の装置のための代替的なハンドル設計が、図18、19及び20に示されている。これらの実施形態において、図1~5に示す指固定ペグは、強い把持力が存在しなくても装置を手の中に保つために、グリップ800、810及び820と交換されている。図18に示すグリップ800は、ユーザーの手又は指に適合するように設計された巻き付きバンド802を備えており、ユーザーが、装置を手から落下させる恐れなく、一定の期間にわたって手を弛緩させることを可能にしている。図19に示すグリップ810は開放フック812を備えており、開放フック812は、ハンドルの遠位端部118における動作を自在にしてユーザーがハンドル102を係合せるように設計されている。図20に示すグリップ820は、ハンドル102を係合せるように設計されたT型レッグ822と指用ループ824とを備えている。非直線性の作動トラック826は、移動機構112及び114の運動がより自然にユーザーの親指の経路に沿うようにする。図18及び19に示す実施形態において、指の配置を容易にするために、丸み付きの突出部804及び814がハンドルに加えられている。

10

20

30

40

#### 【0040】

グルーミングシース104は、遠位端部124と、近位端部126と、遠位端部124にある非外傷性チップ128(特に図4を参照)とを有している。グルーミングシース104の近位端部126は、ハンドル102の遠位端部118(特に図3を参照)に取り付けられる。グルーミングシース104は、例えば、当業者に知られる機械的アダプタを含めて、任意の好適な技術を用いてハンドル102に取り付けられ得る。

#### 【0041】

グルーミングシース104は、バルーンカテーテルをグルーミングシースの中に後退させる間に、バルーンカテーテル110を圧壊させ、また他の方式で整備するように構成されている。グルーミングシース104はまた、所望により、更なる剛性をレール106に与えるように構成され得る。本発明の実施形態によるグルーミングシースは、有利に小さな形状にバルーンカテーテルを圧壊させる上で、減圧の実施によるバルーンカテーテルの収縮が次善のものとなり得るという点で特に有用である。しかしながら、収縮したバルーンカテーテルをグルーミングシースの中に後退させることで、バルーンカテーテルを有利に小さな形状に圧壊させることができる。そのような小さな形状により、別の副鼻腔開口部、特に、圧壊したバルーンカテーテルが狭い副鼻腔構造を通じてアクセスする別の副鼻腔開口部にて、バルーンを再び前進及び後退させる有益な能力が得られる。

#### 【0042】

グルーミングシース104は、例えば、ポリマーの裏張り(例えば、ナイロン、PTFE又はペバックスの裏張り)を備えるかあるいは備えないステンレス鋼管を含め、任意の好適な材料から構成され得る。図1~6の実施形態において、ポリマーの裏張りは、グルーミングシースの遠位端部にてステンレス鋼管からわずかに延びる延長部104'を有している(特に図4を参照)。グルーミングシース104の非外傷性チップ128は、例えば、ポリマーの延長部104'と融合された低デュロメータのポリマーから形成され得るが、代替的な実施形態においては、ステンレス鋼管に熱的に融合され重ね継手で取り付けられた低デュロメータのポリマーから形成されてもよい。ポリマーは、内視鏡可視となるように着色されてもよい。グルーミングシースチップ840は、遠位領域において更に直

50

径を漸減されてもよく(図21を参照)、また展開可能であってもよい。この先細チップ840は、レール106の外径とグルーミングシース104の内径との遷移をもたらし、組織を通じて滑り込むための傾斜路を設けている。180°離れて位置する2つのスリット842a及び842b(あるいはそれに代わって、90°離れて位置する4つのスリット)は、バルーンがチップ840を通過するときに展開するように設計されており、したがって、バルーンは小さな摩擦でグルーミングシース104を抜け出し、グルーミングシースの中に再び入り込むことが可能となっている。スリット842a及び842bの最遠位端部は、円形の機構844a及び844bを有し(スリットが4つ存在する場合、円形の機構が4つ存在し得る)、これらは、スリットが引き裂かれること、そして更に近位側に伝播することを防止するように設計されている。図18のシース104は、レールの湾曲区間136よりも、ある距離だけ近位側で終了するものとして示されているが、特定の実施形態においては、バルーンがシースから前進するときバルーンが移動する距離が小さくなるように、レールの湾曲区間136の近くまで延長されてもよい。

10

## 【0043】

図2に示すように、レール106は、遠位端部130と、近位端部132と、レールルーメン133(以下に示す図12を参照)とを有しており、環状ルーメン135がレール106とグルーミングシース104との間に画定されるように、部分的にグルーミングシース104内に配設されている。レール106の近位端部132は、ハンドル102に取り付けられている(図2を参照)。

20

## 【0044】

レール106は、(i)標的の副鼻腔小孔(副鼻腔開口部とも呼ばれる)へのアクセス経路を発見するためのプローブとして働くように、(ii)バルーンカテーテルを副鼻腔小孔の中に案内するために付形レールを設けるように、また、(iii)案内ワイヤを移動させるためのルーメン経路(すなわちレールルーメン133)を設けるように構成されている。所望により、レールの案内ワイヤルーメンは、医療装置の使用中に案内ワイヤルーメンを通じて灌注又は吸引が実施され得るように、適切な空間を持たせて作られ得る。

## 【0045】

レール106は、例えば、304ステンレス鋼又は316ステンレス鋼を含めて、任意の好適な材料から形成され得る。加えて、レール106の遠位端部130は、約0度~125度の範囲内にある、所与の副鼻腔開口部の治療に適切な所定の形状で製造され、特定の副鼻腔の治療に適切なレール106が選択され得る。例えば、前頭洞のアクセスの場合、所定の形状は、65度~85度の範囲内の又は約75度の角度(曲がり)を有する斜角形状であってもよい。蝶形骨洞へのアクセスの場合、所定の斜角形状は、約0度~30度の範囲にあるかあるいはおよそ水平であってもよい。上顎へのアクセスの場合、所定の斜角形状は、約85度~125度の範囲にあるかあるいは約100度であってもよい。複数の副鼻腔の治療に対し、レール106は、ハンドル102から取り外され、異なる副鼻腔に合う形状のものと交換され得る。

30

## 【0046】

所望により、レール106の遠位端部130は、患者の構造の中に医療装置100を挿入する前に、遠位端部130の形状をユーザーが修正できる可鍛性材料から形成されてもよい。この状況において、遠位端部130は、当業者に知られている任意の好適な可鍛性材料から形成されてよい。例示的であるが非限定的な可鍛性材料が、熱処理された(例えば焼鈍しされた)ステンレス鋼である。熱成形トレーに入れられた成形機構は、ユーザーが直接トレー内で遠位端部130を付形することを可能にし、遠位端部130の適切な付形を支援し、ユーザーが自身の手又は他の器具を使用し、起こり得る結果として遠位端部130に損傷を与えることを防止する。

40

## 【0047】

所望により、レール106の遠位端部130は、内視鏡可視マーカー(図には示さず)及び/又は非外傷性チップ(同様に図示は示さず)を有してもよい。そのような非外傷性チップは、例えば、軟質なポリマー材料から形成されても、適切に研磨され焼結された遠

50

位端部からなってもよい。そのような内視鏡可視マークは、例えば、遠位端部 130 の表面上に設置されてもよく、またレールの最遠位点からの距離を示すように構成されてもよい。一実施形態において、内視鏡可視マークは、薄い外周バンドとして構成され、バンドの個数は、マークされた位置が最遠位点から何センチメートル、離れているかに対応する。例えば、マークされた位置が最遠位点から 3 cm、離れている場合、内視鏡可視マークは、3 つの薄いバンドからなる。そのような内視鏡可視マークは有利にも、レールのチップの位置の、したがって副鼻腔内への延出の感覚をユーザーに与える。

#### 【0048】

図 1 ~ 6 の実施形態において、レール 106 の遠位端部 130 は、近位側の直線区間 134 (例えば、7 cm の直線区間) と、曲線区間 136 (例えば、3 cm の曲線区間) と、例えば長さが 5 mm ~ 50 mm の比較的短い遠位側の直線区間 138 (図 1 を参照) を有している。通常、限定するものではないが、レールの内径及び外径はそれぞれ、0.0965 cm (0.038 インチ) 及び 0.132 cm (0.052 インチ) である。そのような構成は、延出可能な案内ワイヤと相まって、副鼻腔開口部の治療の間に副鼻腔開口部へのアクセスを容易にすることが判明している。

10

#### 【0049】

副鼻腔のアクセスを最適にするために、レール 106 に関し、正確な寸法が決められている。上顎洞のプロービングの間、適切な範囲の動作を確保するために、約 0.254 cm (0.10 インチ) ~ 1.27 cm (0.50 インチ)、又は約 0.508 cm (0.20 インチ) ~ 1.02 cm (0.40 インチ)、多くの場合は約 0.762 cm (0.30 インチ) のチップ外皮 830 (図 22 を参照) が望ましい。更に、装置 100 の遠位端部を定位置へと操作した後に、案内ワイヤ 108 によって上顎洞のアクセスを容易にするために、約 85 度 ~ 125 度、又は約 90 度 ~ 110 度、多くの場合は約 100 度のチップ軌跡 832 が望ましい。遠位チップは、湾曲した案内ワイヤを一方向に前進させ、バルーンの後退を容易にするために、遠位側の球体を支持するように面取りされてもよい。装置 100 の遠位端部を定位置へと操作した後に、案内ワイヤ 108 による前頭洞のアクセスを容易にするために、約 1.02 cm (0.40 インチ) ~ 2.03 cm (0.80 インチ)、又は約 1.27 cm (0.50 インチ) ~ 1.78 cm (0.70 インチ)、多くの場合は 1.52 cm (0.60 インチ) のチップ外皮 830 が望ましく、また、約 55 度 ~ 85 度、又は約 60 度 ~ 80 度、多くの場合は約 70 度のチップ軌跡 832 が望ましい。遠位チップは、角張っていても面取りされていてもよい。装置 100 の遠位端部を定位置へと操作した後に、案内ワイヤ 108 によって蝶形骨洞のアクセスを容易にするために、約 0 度 ~ 30 度、又は約 0 度 ~ 10 度、多くの場合はおよそ水平のチップ軌跡 832 が望ましい。

20

#### 【0050】

レール 106 の遠位端部 130 は更に、ユーザーの快適性が得られるように位置決めされなければならない。右利きのユーザーは、左利きのユーザーとは異なってレールを位置決めすることになる。したがって、ハンドル 102 の縦軸に対してレールを回転できることにより、ユーザーは、レールの外形、ハンドル 102 上のバルーンカテーテル移動機構 112 及び案内ワイヤ移動機構 114 を方向付けることが可能となる。レールを回転させるための機構は、図 23A、23B、23C 及び 23D に示すように、5 つの主要素、つまり、レールスイッチ 920 と、レールスイッチポスト 922 と、フロントカラー 926 と、カラーストップ 928 と、バネとを有している。図 23A 及び 23B を参照すると、ハンドル 102 の遠位端部 118 が示されている。レール 106 を回転させるための機構の第 1 の要素はレールスイッチ 920 であり、これは、レールスイッチポスト 922 に対する支持表面をなす成形部品である。ポスト 922 は、レールスイッチ 920 を通じて、またハンドル 102 の遠位端部 118 を通じて延びており、フロントカラー 926 とハンドル 102 との間に画定されたチャネル 924 内で終端している。レールスイッチポスト 922 は、硬質材料、この場合はステンレス鋼から作られており、レールスイッチ 920 を通じてレール 106 に溶接されている。フロントカラー 926 は、レールスイッチポス

30

40

50

ト922に対してチャネル924を設けている。フロントカラー926が回転されると、レールスイッチポスト922は、レールを適切に方向付けるために必要に応じて、キー溝930内で時計回り又は反時計回りに移動される。カラーストップ928は、第1のフロントカラースロット932内にレールスイッチポスト922をロックする。レールスイッチポスト922を前方の位置に保持するために、バネ(図示せず)がフロントカラー926に抗する力を与える。位置を変化させるために、カラー926がユーザーに向かって押され、そして捩られ、その結果、レールスイッチポスト922がキー溝930内の第1のスロット932から引き抜かれ、回転できるようになる。レールスイッチポスト922がキー溝930内の第2のスロット934に達すると(図示の例では、第2のスロット934は元のスロットから90度、ずれているが、このスロットは、第1のスロット932から時計回り又は反時計回りに、45度、90度、135度、若しくは180度、又はそれの中間の角度だけずれてもよく、また、2個、4個、6個、8個、若しくは12個以下の任意の個数のキースロットが存在してよい)、バネが第2のスロット934の中にポスト922を引き込む。レールスイッチポスト922は、カラー926の中心からはずれた線の周りに回転するため、レールスイッチポスト922は、スロット932及び934において上下に嵌り込む。

10

#### 【0051】

図1～4に示すように、案内ワイヤ108は、上述したレール106の方向付けに従つてレール106の遠位端部から作動的に延出する。案内ワイヤ108は、(i)レールの遠位端部に取り付けられ、そのレールの遠位端部から所定の固定長だけ、延出してもよく、あるいは、(ii)少なくとも部分的にハンドル102内に配設され、レールルーメンが医療装置100と共に、ハンドル102に沿って案内ワイヤ移動機構114を長手方向にスライドさせることによって、ハンドル及びレールルーメンを通じて案内ワイヤを前進及び後退させるように構成されてもよい(例えば、種々の案内ワイヤの延出を示す図2と3を比較されたい)。後者の構成の場合、案内ワイヤは、図1～3及び5の要素114などの案内ワイヤ移動機構に取り付けられ得る。

20

#### 【0052】

図1～6の実施形態において、案内ワイヤ108は、基本的に球状の非外傷性チップ140(特に図4及び6を参照)を有している。そのような球状の非外傷性チップは、例えば、案内ワイヤとおよそ同じ直径の範囲内(例えば、0.0813cm(0.032インチ))～0.203cm(0.080インチ))の直径を有し得る。球状の非外傷性チップの直径の上限は、狭い副鼻腔のアクセス経路内で案内ワイヤが追跡することをチップが不当に妨げることがないように選択される。一実施形態において、レールは約0.127cm(0.050インチ)の直径を有し、案内ワイヤの球状の非外傷性チップは0.152cm(0.060インチ)の直径を有しており、医療装置の使用中、球状のチップが、レールの最遠位縁部を副鼻腔又は患者の構造の他の組織との接触から保護するようになっている。それに代わって、案内ワイヤの球状チップは、バルーンカテーテルが球状チップを越えて伸びるように寸法を定められてもよい。

30

#### 【0053】

案内ワイヤ108のチップは、所望により、副鼻腔開口部に正しくアクセスしていることをユーザーが確認できる方式で照明され得る。そのようなチップは、案内ワイヤ108に接着剤で接合される成形構成要素として形成されてもよいが、最大限の光出力がチップを透過できるように半透明でなければならない。

40

#### 【0054】

案内ワイヤ108は、例えば、ステンレス鋼、ニチノール、及びそれらの組み合わせを含む、当業者に知られる任意の好適な材料で、また任意の好適な剛性又は段階的剛性で形成されてよい。加えて、案内ワイヤ108は、任意の好適な方式で形成されてよく、その方式には、例えば、ステンレス鋼の巻きコイル、中心コアワイヤ(案内ワイヤの長さに沿って剛性を変動させる直径変動型のコアワイヤを含む)の周りに巻かれたコイル、斜角遠位端部を有する構成(例えば、2.0mm～10mmの長さを有する5度～30度の端部

50

)、並びに、光透過性材料から形成された照明型の案内ワイヤ遠位端部及び／又はチップをなす1本又は2本以上の光透過性纖維と、患者の構造内の装置における案内ワイヤの座屈を防止する1種類又は2種類以上の補剛材料(Hypotubeなど)とを混和したものを含む構成とが挙げられる。他の構成が、追跡用のチップ上のセンサー(例えば、磁場を生成するように励磁されるコイル)、又はチップからの光の分散を高めるための、チップ上のレンズを含んでもよい。現行の装置に組み込まれ得る、好ましい照明型案内ワイヤについては、例えば、参照によってその全容が本明細書に組み込まれる米国特許出願第2008/0228085号に記載されている。

#### 【0055】

副鼻腔にアクセスするために更なる触覚フィードバックをユーザーに与えるように、図24に関連して更に説明するように、多数の更なる機構がハンドル102に組み込まれ得る。この実施形態において、レール106と案内ワイヤ移動機構114の遠位部分との間における案内ワイヤ108の座屈を防止するために、ハイポチューブ900を案内ワイヤ108にはんだ付け又は溶接し、フィン902をハイポチューブにはんだ付け又は溶接して、案内ワイヤ移動機構114をハイポチューブ900に連結してもよい。それに代わって、フィン902ではなく、チューブ又はブッシングがハイポチューブの周りに置かれてもよく、ハイポチューブ用のスルーホールを有するポスト、ハイポチューブのいずれかの側に溶接されたスプリットレッグフィン、又は案内ワイヤ移動機構に直結する接着連結が、案内ワイヤ移動機構をハイポチューブに連結するために有用となり得る。このようにして、案内ワイヤ移動機構をハンドル102に沿って前進させるために案内ワイヤ移動機構に加えられる力は、副鼻腔構造の中へと向かう案内ワイヤ108の移動に直接変換される。障害物に遭遇した場合、案内ワイヤ移動機構114は前進しなくなり、ユーザーは障害物が存在することを知ることになる。それに代わって、ハイポチューブではなく、案内ワイヤ108の内部コアワイヤの直径を増加させて、あるいは補剛部材を加えて、レール106と案内ワイヤ移動機構114との間で案内ワイヤ108に剛性を与えることが望ましいこととなり得る。加えて、右又は左の上顎洞の中に前進させるために、あるいは右又は左利きのユーザーに合わせて適切に方向付けるためにレール106が回転されると、ハイポチューブ900の周りに配置されたチューブ又はブッシングにより、案内ワイヤ108がレール106と共に回転できるようになり、その結果、案内ワイヤ108は、副鼻腔及び／又はユーザーの利き手に合わせて適切に位置決めされることになる。

#### 【0056】

案内ワイヤ108は、レールの到達距離を超えて、安全な方式で標的の構造の中へ向かう付加的な到達距離を与えるように働く。所定の固定長の案内ワイヤに対し、その長さは例えば5mm～30mmの範囲内にあり得る。延出可能な案内ワイヤを備えて構成される医療装置の場合、その構成は、ユーザーが例えば1mm～50mmの距離にわたって案内ワイヤをレールから延出させ得るようなものであってもよい。

#### 【0057】

バルーンカテーテル110が、少なくとも部分的に、ハンドル102及びレール106とグルーミングシース104との間の環状ルーメン内に配設されている(例えば、以下で説明する図12を参照)。更に、バルーンカテーテル110は、バルーンカテーテル移動機構112と作動的に連結されている。この点において、バルーンカテーテル移動機構112は、ハンドル102に沿ってバルーンカテーテル移動機構112を長手方向にスライドさせることによって、ハンドル102及び環状ルーメン135を通じて、またレール106及び案内ワイヤ108に沿って、バルーンカテーテル110を前進及び後退せらるよう構成されている。しかしながら、本開示の教示を受けると、本発明による医療装置(及び方法)に用いられるバルーンカテーテル移動機構が、ハンドルの長さに沿って長手方向にスライドされることでユーザー操作されるものに限定されないことが、当業者には認識されよう。むしろ、バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作は、例えば、ハンドルに対するバルーンカテーテル移動機構の並進、又はバルーンカテーテル移動機構構成要素の回転によって、結果としてバルーンカテーテルを操作可能に移動させることになる任意

10

20

30

40

50

の好適な操作であってよい。この点で、バルーンカテーテル機構の構成は、好適なラックピニオン機構、歯車型機構、ネジ型機構及び／又は電気機械手段によって、そのようなユーザー操作を支援する。

#### 【0058】

好適なラックピニオン機構が、例えば、ハンドル内に配設されたバルーンカテーテルシャフトがラックギアに取り付けられる構成を用いることによって、本発明の実施形態による装置に組み込まれ得る。そのようなラックギアは、ユーザーによって操作される（すなわち回転される）ローラーギアと係合することによって、長手方向に移動するように構成され得る。ローラーギアとラックギアとの間には、ローラーにユーザーが及ぼす必要のある力を低減し、かつ／又は、ローラーで作動される小さな回転でラックの移動距離を増加させる様々なギア比の組み合わせを有するギアトレーンが存在してもよい。

10

#### 【0059】

例えば、雄ねじを有する円柱状構成要素にバルーンカテーテルを取り付け、回転することなく長手方向に移動するように円筒状構成要素を拘束することによって、好適なネジ型機構が組み込まれ得る。雌ねじを有するローラーが、円柱状構成要素の雄ねじと係合するように構成され得る。そのような構成において、ローラーの回転を介したユーザー操作が、円筒状構成要素及びバルーンカテーテルを長手方向に移動させる。そのような実施形態のねじ設計は、ローラーのより小さな回転でカテーテルの移動距離がより大きくなるように、所定のピッチ又はタイプのねじ（例えば、3つの開始ねじ）で構成され得る。

20

#### 【0060】

バルーンカテーテル110は、例えば、ナイロン、PET及びペバックスから形成された編組み内側シャフトを備えた二重シャフト型バルーンカテーテルを含めて、当業者に知られている任意の好適なバルーンカテーテルであってよい。編組み内側シャフトは、バルーンがレールに対して遠位側に前進され膨張されたときにバルーンが依然としてレールの湾曲と合致するように、剛性をもたらす。図9に示すように、編組み内側シャフトに連なる、遠位延長部144上の軟質の先細バルーンチップ142は、より細い案内ワイヤ108へと形状を平滑に遷移させており、レールの湾曲の周りでバルーンを前進させ、標的的構造の中に配置することを可能にしている。バルーンカテーテルはまた、所望により、レールとカテーテルバルーンとの間の摩擦を低減するために、潤滑層を有してもよい。バルーンカテーテルは、限定するものではないが、直径が3.5mm～7mm（膨張時）、作業長が12mm～24mm（例えば、3.5mm×12mm、5mm×16mm、5mm×24mm、6mm×16mm、6mm×20mm、6mm×24mm、7mm×16mm及び7mm×24mm）のものを含めて、任意の寸法であってよい。上顎洞用の一実施形態において、バルーンカテーテルの作業部分の寸法は、直径が6mm（膨張時）、作業長が24mmである。バルーンカテーテル110は更に、レール106の遠位端部を越えて遠位側に展開されると案内ワイヤ108の外径と重なり合うように、ある適合性遠位チップを有してもよい。そのような目的に有用な材料には、限定するものではないが、180度、離間した2つのスリット（又は90度、離間した4つのスリット）を有する、上述のグルーミングシースと類似したチップ構造をなすステンレス鋼、ニチノール、コイル、又はレーザー切断チューブが挙げられる。

30

#### 【0061】

医療装置の使用に先立って、バルーンカテーテル110は、グルーミングシース104及びハンドル102内で後退される。延出されるとき、バルーンカテーテルのバルーン作業長の一部又は全部が、案内ワイヤを越えてチップレールの遠位側に延出する。一実施形態において、バルーンカテーテルは、案内ワイヤのチップを越えて延出しない。案内ワイヤのチップが十分な直径をなし、バルーンカテーテルが延出されるときに案内ワイヤが十分に延出されない場合、バルーンカテーテルの延長部が案内ワイヤを担持することがある。別の実施形態において、案内ワイヤチップは、バルーンカテーテルのルーメンよりも小さいものである。この実施形態において、バルーンカテーテルは、案内ワイヤのチップを越えて延出し得る。

40

50

## 【0062】

案内ワイヤ移動機構 114 は、ハンドル 102 に沿って案内ワイヤ移動機構 114 を長手方向にスライドさせることによって、ハンドル 102 及びレールルーメン 133 を通じて案内ワイヤを前進及び後退させるように構成されている。しかしながら、本開示の教示を受けると、本発明による医療装置（及び方法）に用いられる案内ワイヤ移動機構が、ハンドルの長さに沿ってスライドさせることでユーザー操作されるものに限定されないことが、当業者には認識されよう。むしろ、案内ワイヤ移動機構のユーザー操作は、例えば、ハンドルに対する案内ワイヤ移動機構の並進（すなわち、対象の位置を変化させる移動）、又は案内ワイヤ移動機構構成要素の回転によって、結果として案内ワイヤを操作可能に移動させることになる任意の好適な操作であってよい。この点において、案内ワイヤ移動機構の構成は、例えば、好適なラックアンドピニオン機構、ギア、及び／又は電気機械手段によって、そのようなユーザー操作を支援する。

10

## 【0063】

図 25 に示す代替的な実施形態において、案内ワイヤ移動機構 610 は、統合型の案内ワイヤロック及び回転機構 640 を有してもよく、この案内ワイヤロック及び回転機構 640 は、案内ワイヤ 606 を回転させるように、また、案内ワイヤ移動機構 610、レール 642、及びノーズピース 644 に対して案内ワイヤを確実にロック及びロック解除するように構成されている。レール 642 は、ハンドル 102 に案内ワイヤ移動機構 610 をスライド可能に取り付けるように構成されている。ノーズピース 644 は、上述のようにハンドル 102 及びレール 106 のレールルーメン 133 の中に案内ワイヤ 606 を誘導するように構成されている。

20

## 【0064】

統合型の案内ワイヤロック及び回転機構 640 は、バレル 646 と、コレット軸 648（特に図 25～29 を参照）とを有している。統合型の案内ワイヤロック及び回転機構 640 のロック／ロック解除能力により、ユーザーは、案内ワイヤ移動機構 610 を越えて（遠位側に）延びる案内ワイヤの長さを調節することができる。

30

## 【0065】

コレット軸 648 は、コレットとしても軸としても機能するように構成されており、案内ワイヤ 606 を通過させる長手開口部を有している（特に図 27 を参照）。図 25～29 の実施形態において、コレット軸 648 は、全体的形状が基本的に円柱状であり、案内ワイヤ上にロックされると（図 26 を参照。ここではバレルとコレット軸との重なりが示されており、これは、バレルが案内ワイヤにコレット軸を圧迫していることを示すのに役立つ）、案内ワイヤ 606 と共に回転する。コレット軸 648 は、案内ワイヤ移動機構 610 の支持表面 650 内で回転する（図 27 を参照）。コレット軸は、案内ワイヤの上にロック（閉鎖）するように構成された、交互に並ぶ複数の突起 652 とスロット 654（図 27 を参照）とを有し、それによって案内ワイヤの回転をコレット軸の回転と連動させている。コレット軸 648 は、バレル 646 の長手方向の移動によってコレット軸が締め付けられるとき、強いクランプ力を案内ワイヤに及ぼす（コレット軸が案内ワイヤにロックされている図 25 と、コレット軸が案内ワイヤからロック解除されている図 26 との比較から明らかな通りである）。

40

## 【0066】

バレル 646 は、基本的に円筒状の横断面と、バレル 646 を貫く開口部とを有し、その開口部内にコレット軸 648 が配設される。バレルの開口部の外形は、コレット軸を受容するように設計されており、案内ワイヤに対してコレット軸を圧壊させるように構成された少なくとも 1 つの焦点を有している（特に図 25 を参照）。バレル 646 の外部は、巨視的な表面機構（すなわち隆条）として、図 25～26 の実施形態に示す把持機構を有している。しかしながら、そのような把持機構は、それに代わって、性質において微視的であっても、ゴム引き表面など、摩擦に関する材料特性に基づくものであってもよい。そのような把持機構は、ユーザーが例えばユーザーの親指を用いた操作によってバレルを回転又は並進させるための牽引力をもたらす。バレルの遠位端部及び近位端部は、隆起した

50

リング機構 656 を有しており、このリング機構 656 は、コレット軸がロック位置にあるときにユーザーが案内ワイヤ移動機構を並進させるための牽引力をもたらすか、あるいは、案内ワイヤ移動機構 610 の残りに対してバレル 646 を移動させて軸 648 をロック及びロック解除する把持機構をもたらすものである。

#### 【0067】

案内ワイヤ移動機構 610 は図 29 に詳細に示されており、案内ワイヤ 606 の前進、後退、及び回転を可能にしている。機構 610 は、案内ワイヤロック及び回転機構 640 を組み込んでおり、この案内ワイヤロック及び回転機構 640 は、上記の案内ワイヤロック及び回転機構 640 に関連して更に説明するように、案内ワイヤ 606 を回転させるように、また案内ワイヤ移動機構 610 に対して案内ワイヤ 606 を確実にロック及びロック解除するように構成されている。図 29 にはクリッカ 658 が含められており、このクリッカ 658 はバレル 646 のフィンと相互作用して、ロック及び回転機構 640 の回転とその結果として生じる案内ワイヤ 606 の回転の聴覚及び触覚フィードバックをもたらす。本発明の装置 100 に組み込まれる代表的な案内ワイヤ 606 は、カリフォルニア州メンローパーク (Menlo Park) のアクラレント社 (Acclarent, Inc.) によって製造されている Relieva Luma Sentry (商標) Sinus Illumination System であり、これは、副鼻腔の透過照明、照明、及び後の経皮的視覚化のための光源に接続され得る案内ワイヤシステムである。

10

#### 【0068】

本発明の教示を受けると、本発明による医療装置に用いられる案内ワイヤロック及び回転機構が、例えば図 25 ~ 29 に示すバレット及びコレット軸の構成に加えて任意の好適な形態を取り得ることが、当業者には理解されよう。例えば、バレルは、基本的に球状、円筒状又は他の好適な形状に付形されてよい。

20

#### 【0069】

一般に、本発明の実施形態による、副鼻腔開口部を治療するための方法は、部分的に患者の構造（例えば患者の外鼻孔）の中に、副鼻腔開口部の治療用の医療装置を挿入する工程と、その後に、医療装置のレールから作動的に延びる案内ワイヤを患者の副鼻腔開口部の中に位置決めする工程とを含む。この方法はまた、医療装置の環状ルーメンから、医療装置のレールと案内ワイヤの双方に沿って、バルーンカテーテルを前進させる工程を含む。この方法において、環状ルーメンは、レールと医療装置のグルーミングシースとの間にあり、前進させる工程は、医療装置のハンドルに沿った、医療装置のバルーンカテーテル移動機構のスライド移動によって達成される。この方法はまた、バルーンカテーテルの膨張によって副鼻腔開口部を治療する工程を含む。

30

#### 【0070】

本発明の実施形態による方法は、例えば、副鼻腔開口部の治療のためにバルーンカテーテルを位置決めすること、及び、そのバルーンカテーテルを医療装置の中に後退させることに関して特に効率的であるという点で有益である。更に、これらの方法は、単一の医療装置を使用してその方法全体が好都合にかつ効率的に実施されるようにするものであり、病院の手術室の環境であるいは診療所にて実施され得る。

40

#### 【0071】

図 7 を参照すると、本発明の実施形態による副鼻腔開口部を治療するための方法 200 が、部分的に患者の構造の中に、副鼻腔開口部の治療のための医療装置を挿入する工程（図 7 の工程 210 を参照）を含んでいる。

#### 【0072】

工程 220 において、医療装置のレールから作動的に延びる案内ワイヤが、患者の副鼻腔開口部の中に位置決めされる。

#### 【0073】

その後に、図 7 の工程 230 に示すように、医療装置のバルーンカテーテルが、医療装置の環状ルーメンから、医療装置のレールと案内ワイヤの双方に沿って前進される。それに代わって、バルーンカテーテルは、以下で説明するように、単にレールの上を前進され

50

、後の工程で単にレールの上で膨張されてもよい。工程 230 で言及した環状ルーメンは、レールと医療装置のグルーミングシースとの間にあることに留意されない。更に、工程 230において、前進させる工程は、医療装置のハンドルに沿った、医療装置のバルーンカテーテル移動機構のスライド移動によって達成される。

#### 【0074】

方法 200 はまた、工程 240 において、バルーンカテーテルの膨張によって副鼻腔開口部を治療することを含む。バルーンカテーテルのバルーン作業区間（作業部分とも呼ばれる）は、レール及び案内ワイヤの適切な位置決めに応じて、レールのみに被さって、部分的にレールに被さると共に部分的に案内ワイヤに被さって、案内ワイヤのみに被さって、あるいは案内ワイヤを越えて延びて、膨張され得る。治療に続いて、バルーンカテーテルは収縮され（工程 250）、医療装置のグルーミングシースの中に後退される（工程 260 を参照）。工程 270 において、医療装置は患者の構造から取り除かれる。

10

#### 【0075】

本開示を受けると、本発明の実施形態による、本明細書で説明した医療装置の技術、利点、及び特徴のいずれかを組み込むように方法 200 が容易に修正され得ることが、当業者には理解されよう。例えば、本発明の実施形態による方法はまた、位置決めする工程の一部として、医療装置のハンドルに沿った、医療装置の案内ワイヤ移動機構のスライド移動によって、レールのレールルーメンから案内ワイヤを前進させることを含み得る。そのような方法はまた、治療する工程に続いて、グルーミングシースの中にバルーンカテーテルを後退させる工程と、レールルーメンの中に案内ワイヤを後退させる工程とを含み得る。更に、方法 200 を含めて、本発明の実施形態による方法は、各々が参考によって全容を本明細書に組み込まれる、米国特許第 7,462,175 号、同第 7,500,971 号、及び同第 7,645,272 号、並びに、米国特許出願公開第 2008/0281156 号、及び同第 2010/0030113 号に記載されている好適な技術及び工程を含めて、当該技術分野で知られている好適な副鼻腔開口部の治療技術及び工程を組み込むように修正され得ることが、当業者には理解されよう。

20

#### 【0076】

再び医療装置 100 を参照すると、図 8 は医療装置 100 の簡略側面図であり、医療装置の案内ワイヤ及びバルーンカテーテルが延出し、バルーンカテーテルはレールに被さって膨張している。図 9 は、医療装置 100 の簡略側方断面図である。図 10 は、医療装置 100 の一部分の簡略側方断面図である。図 11 は、医療装置 100 の一部分の別の簡略側方断面図であり、図 12 は、側面図と、医療装置 100 の側面図の様々な線に沿った複数の横断面図とを組み合わせたものである。

30

#### 【0077】

図 8 ~ 12 を参照すると、ハンドル 102、グルーミングシース 104、レール 106、案内ワイヤ 108、バルーンカテーテル 110、バルーンカテーテル移動機構 112、案内ワイヤ移動機構 114、及びレールルーメン 133 が示されている。医療装置 100 のバルーンカテーテル 110 は、内側シャフト 150 と外側シャフト 152 とを有している（図 12 を参照）。図 11 は、どのようにしてグルーミングシース 104 がハンドル 102 のブッシング 190 の内径（ID）に取り付けられるか、そして、どのようにしてレール 106 がフィン 192 によってハンドル 102 に取り付けられるかを示している。レール 106 は、例えばフィン 192 にはんだ付け又は溶接されてよく、フィン 192 はハンドル 102 の残部に機械的に締結されるかあるいは接着接合されてよい。

40

#### 【0078】

図 13 は、本発明の実施形態で用いられ得るような、バルーンカテーテル部分組立体 300 の簡略図である。図 14A 及び 14B は、バルーンカテーテル部分組立体 300 の簡略側面図及び横断面図である。

#### 【0079】

図 13、14A 及び 14B を参照すると、バルーンカテーテル部分組立体 300 が、バルーンカテーテル 302 と、バルーンカテーテル移動機構 304 と、膨張チューブ 306

50

とを有している。バルーンカテーテル302は、バルーン作業区間310と、遠位シャフト部分312と、中間カテーテル継手314と、平坦ルーメンシャフト316と、内側シャフト318と、外側シャフト320とを有している。

#### 【0080】

内側シャフト318と外側シャフト320は、レールルーメン322と環状膨張ルーメン326が遠位シャフト部分312に形成されるように構成されている（図14Aの線B-Bに沿った、図14Bの横断面360を参照）。中間カテーテル継手314において、レールルーメン322及び膨張ルーメン328が、積重ねの構成をなしている（図14Aの線C-Cに沿った、図14Bの横断面370を参照）。図14Bの（図14Aの線D-Dに沿った）横断面380と横断面370は共に、平坦ルーメンシャフト316が膨張ルーメンを画定する構成を示している。図14Bの（図14Aの線A-Aに沿った）横断面350は、内側シャフト318及びバルーン作業区間310の構成を示している。10

#### 【0081】

バルーン作業区間310は、例えば、ペバックス、ナイロン、及びP E Tなどの高分子材料を含めた任意の好適な材料から作られ得る。バルーン作業区間の直径は、例えば3.00mm~8.00mm（膨張時）の範囲にあってよく、また、例えば5mm~30mmの範囲内の長さを有してよく、典型的な長さは20mm~25mmの範囲内にある。バルーンカテーテルの内側及び外側シャフトは、例えば、ペバックス、ナイロン、ハイトレル（Hytrel）又は高密度ポリエチレン（H D P E）などのポリマーを含む任意の好適な材料から作られ得る。いくつかの実施形態において、内側シャフトは、バルーンがレールの遠位側に前進され膨張されるときに依然としてレールと同軸であるように、編組み構造をして剛性を高めてもよい。バルーンカテーテルとレールとの間の摩擦を低減するために、内側シャフトは、例えばP T F E（ポリテトラフルオロエチレン）の微粒子を含浸されたポリマーから形成されても、あるいは、ルーメンの内側に融着された薄いP T F Eライナーを有してもよい。バルーンは、熱接合又はレーザー接合によって内側及び外側シャフトに取り付けられてよい。20

#### 【0082】

膨張ルーメンシャフト316は、例えば、ステンレス鋼のチューブ状材料などの金属製チューブ状材料から形成され得る。膨張ルーメンシャフト316は、例えばステンレス鋼の円形チューブを平坦化することによって製造され得る。膨張ルーメンシャフト316は、（i）バルーン作業区間の膨張及び収縮のためのルーメンを設け、（ii）座屈に抵抗しながらバルーンカテーテルを前進及び後退させるのに適した剛性を与えるように働く。一実施形態において、膨張ルーメンシャフト316の横断面は平坦であり、平坦方向の高さと平坦方向の幅（横断面380に示す）との任意の好適な比を有することができるが、特に有益な比は1:1である。30

#### 【0083】

図15は、本発明の実施形態で用いられ得るような、別のバルーンカテーテル部分組立体400の簡略図である。図16は、図15のバルーンカテーテル部分組立体の一部分の簡略横断面図である。40

#### 【0084】

図15及び16を参照すると、バルーンカテーテル部分組立体400が、バルーンカテーテル402と、バルーンカテーテル移動機構404と、膨張チューブ406とを有している。バルーンカテーテル402は、バルーン作業区間410と、遠位シャフト部分412と、中間カテーテル継手414と、平坦ルーメンシャフト416とを有している。平坦ルーメンシャフト416は、わずかに下向きの角度をなしてバルーンカテーテル移動機構404に組み付けられている（図16を参照）。下向きの角度によって、いかなる座屈も下向きの方向（図11のハンドルに示すように、ハンドルからの支持によって補強され得る方向）に付勢されるので、そのような下向きの角度は、座屈を防止するように働く。50

#### 【0085】

図16は、平坦ルーメンシャフト416とバルーンカテーテル移動機構404の内側に

ある膨張チューブ406との間の継手を示している。図16はまた、案内ワイヤ用のクリアランスホール420と、平坦ルーメンシャフト416の斜交入口（これによって平坦ルーメンシャフトはいかなる座屈力を受けても下向きに曲がるように強いられる）と、平坦ルーメンシャフト416と膨張チューブ406との間の重なり継手とを示している。

#### 【0086】

製造の間、平坦ルーメンシャフトと膨張チューブはまず、接着剤又は熱接合などの技術によって互いに接合される。そのような熱接合において、高分子収縮チューブが、重なり継手区間に被せて配置される。この組立体は次いで、熱源（例えば、熱空気、高周波エネルギー、又はレーザーエネルギーの熱源）の内側に置かれて、高分子収縮チューブが溶融し、金属製の平坦ルーメンシャフトの周りに確実に融着する。継手区間は次いで、図16に示すように、バルーンカテーテル移動区間の内側に配置される。次いで接着剤が使用されて、接合済みの平坦ルーメンシャフトと膨張チューブがバルーンカテーテル移動機構の内側で接合される。

#### 【0087】

図17Aは、本発明の実施形態で用いられ得るような、バルーンカテーテル500の簡略横断面図である。図17Aは、例示的であるが非限定的なバルーンカテーテル500を示している。バルーンの遠位内部シャフト502と、遠位外側シャフト504と、近位シャフト516が、中間カテーテル継手506にて互いに融着されている。内側シャフト502は案内ワイヤルーメン508を備え、外側シャフト504は、膨張ルーメンとしても働く遠位環状ルーメン505を備えている。中間カテーテル継手506は、案内ワイヤがカテーテルから抜け出すことができ、かつ、膨張ルーメンが遠位環状ルーメン505（図17Aの線A-Aに沿った横断面510を参照）から単一ルーメン507（図17Aの線C-Cに沿った横断面512を参照）に遷移するように形成されている。図17Aの線B-Bに沿った横断面514に示すように、図1~5に示す、バルーンカテーテル機構112と案内ワイヤ移動機構114の自在な移動を可能にするために、膨張チューブ（図示せず）とそれに取り付けられた近位バルーンシャフト516は、案内ワイヤルーメン508と膨張ルーメン509が二重ルーメンの構成をなすように、バルーン518に関して偏心していなければならない。一実施形態において、上述したように、各材料は中間カテーテル継手506にて互いに融着されてもよい。別の実施形態において、ハイポチューブリングが、中間カテーテル継手506の周りに圧着されてもよい。図17Bに示す更に別の実施形態において、中間カテーテル継手550は、遠位環状ルーメン、つまり、遠位膨張ルーメン552と遠位案内ワイヤルーメン554（図17Bの線A-Aに沿った横断面556を参照）を絶えず同軸に維持するための成型部分と、单一の近位環状ルーメンと、近位膨張ルーメン558と、食違い二重ルーメン中間カテーテル継手550（図17Bの線B-Bに沿った横断面560）とを備えてよく、食違い二重ルーメン中間カテーテル継手550は、中間カテーテル膨張ルーメン562と中間カテーテル案内ワイヤルーメン564とを有している。この成形中間継手コネクタにより、上述のハンドル102を通じてバルーンカテーテル566を平滑に前進及び後退させることが可能となる。

#### 【0088】

本発明の好ましい実施形態について本明細書で図示し説明してきたが、そのような実施形態が単に例として提示されたものであることは、当業者には明らかとなろう。ここで多数の変形、変更、及び置換が、本発明から逸脱することなく当業者には思いつくであろう。本明細書で説明した本発明の実施形態に対する様々な代替物が、本発明を実施する上で用いられ得ることは理解されたい。以下の「特許請求の範囲」が本発明の範囲を定義すること、また、これらの「特許請求の範囲」に含まれる装置及び方法、並びに等価物がそれによって網羅されることが意図されている。

#### 【0089】

##### 〔実施の態様〕

- (1) 副鼻腔開口部の治療のための医療装置であって、  
ハンドルであって、

10

20

30

40

50

近位端部と、  
遠位端部と、

前記ハンドルの長さに沿った縦軸と、を有する、ハンドルと、

遠位端部と近位端部とを有するグルーミングシースであって、前記グルーミングシースの前記近位端部は前記ハンドルの前記遠位端部に取り付けられる、グルーミングシースと、

遠位端部と近位端部とを有する第1のレールであって、環状ルーメンが前記レールと前記グルーミングシースとの間に画定されるように、部分的に前記グルーミングシースの内に配設され、前記レールの前記遠位端部は第1の斜角形状を有し、前記レールは前記縦軸に対して回転可能である、第1のレールと、

10

前記レールの前記遠位端部から作動的に延びる案内ワイヤと、

少なくとも部分的に前記ハンドル及び環状ルーメンの中に配設されたバルーンカテーテルと、

前記ハンドル上に作動的に配設されたバルーンカテーテル移動機構と、を備え、

前記バルーンカテーテル移動機構は、前記バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって、前記ハンドル及び環状ルーメンを通じて、また前記レール及び案内ワイヤに沿って前記バルーンカテーテルを前進及び後退させるように構成されている、医療装置。

(2) 前記グルーミングシースの前記遠位端部は、前記バルーンカテーテルの前進及び後退を容易にするように展開可能である、実施態様1に記載の医療装置。

20

(3) 前記グルーミングシースの前記遠位端部は、展開可能なスリットを備える、実施態様2に記載の医療装置。

(4) 前記案内ワイヤは、前記レールの前記遠位端部に取り付けられ、所定の固定長だけ前記レールの前記遠位端部を越えて延出する、実施態様1に記載の医療装置。

(5) 前記ハンドル上に作動的に配設された案内ワイヤ移動機構を更に備え、

前記レールは、レールルーメンを有し、

前記案内ワイヤは、少なくとも部分的に前記ハンドル及び前記レールルーメンの中に配設され、

前記案内ワイヤ移動機構及び前記案内ワイヤは、前記案内ワイヤ移動機構のユーザー操作によって、前記ハンドル及びレールルーメンを通じて、前記案内ワイヤを前進及び後退させるように構成されている、実施態様1に記載の医療装置。

30

#### 【0090】

(6) 案内ワイヤロック及び回転機構を更に備える、実施態様5に記載の医療装置。

(7) 前記案内ワイヤは、

近位端部と、

遠位端部と、

前記案内ワイヤの遠位端部に取り付けられた非外傷性チップと、を有する、実施態様1に記載の医療装置。

(8) 前記グルーミングシースは、前記環状ルーメンの中に前記バルーンカテーテルを後退させる間、収縮したバルーンカテーテルを圧壊させるように構成されている、実施態様1に記載の医療装置。

40

(9) 前記バルーンカテーテルは、作業区間を有する、実施態様1に記載の医療装置。

(10) 前記作業区間は、遠位延長部を更に備える、実施態様9に記載の医療装置。

#### 【0091】

(11) 前記バルーンカテーテル、レール、及び案内ワイヤは、前記作業区間が前記バルーンカテーテルの膨張のために前記案内ワイヤに完全に被さって位置決めされる方式で、前記バルーンカテーテルが前記環状ルーメンから前進され得るように構成されている、実施態様9に記載の医療装置。

(12) 前記バルーンカテーテル、レール、及び案内ワイヤは、前記作業区間が前記バルーンカテーテルの膨張のために前記案内ワイヤに部分的に被さると共に前記レールに部分的に被さって位置決めされる方式で、前記バルーンカテーテルが前記環状開口部から前

50

進され得るように構成されている、実施態様 9 に記載の医療装置。

(13) 前記バルーンカテーテル、レール、及び案内ワイヤは、前記作業区間が前記バルーンカテーテルの膨張のために少なくとも部分的に前記案内ワイヤレールの端部を越えて延出される方式で、前記バルーンカテーテルが前記環状開口部から前進され得るように構成されている、実施態様 9 に記載の医療装置。

(14) 前記レールの少なくとも一部分は、前記レールの形状がユーザーによって操作され得るように、可鍛性材料から形成される、実施態様 1 に記載の医療装置。

(15) 前記第 1 のレールが取り除かれ、第 2 の斜角形状を有する第 2 のレールで置き換えられ得る、実施態様 1 に記載の医療装置。

#### 【0092】

(16) 前記レールは、内視鏡可視マーキングを有する、実施態様 1 に記載の医療装置。

(17) 前記グルーミングシースの前記遠位端部は、非外傷性チップを有する、実施態様 1 に記載の医療装置。

#### (18) 副鼻腔開口部を治療するための方法であって、

部分的に患者の構造の中に、副鼻腔開口部の治療のための医療装置を挿入する工程と、医療装置のレールから作動的に延びる案内ワイヤを前記患者の副鼻腔開口部の中に位置決めする工程と、

前記医療装置の環状ルーメンから、前記医療装置の前記レールと前記案内ワイヤとの双方に沿って、前記医療装置のバルーンカテーテルを前進させる工程と、

前記バルーンカテーテルの膨張によって前記副鼻腔開口部を治療する工程と、を含み、前記環状ルーメンは、前記レールと前記医療装置のグルーミングシースとの間にあり、前記前進させる工程は、前記医療装置のバルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって達成される、方法。

#### (19) 前記バルーンカテーテルを収縮させる工程と、

前記グルーミングシースの中に前記バルーンカテーテルを後退させる工程と、前記患者の構造から前記医療装置を取り除く工程と、を更に含む、実施態様 18 に記載の方法。

(20) 前記位置決めする工程は、前記医療装置のハンドルに沿って、前記医療装置の案内ワイヤ移動機構のスライド移動によって、前記レールのレールルーメンから前記案内ワイヤを前進させることを含む、実施態様 18 に記載の方法。

#### 【0093】

(21) 前記バルーンカテーテルを収縮させる工程と、

前記グルーミングシースの中に前記バルーンカテーテルを後退させ、前記レールルーメンの中に前記案内ワイヤを後退させる工程と、

前記患者の構造から前記医療装置を取り除く工程と、を更に含む、実施態様 20 に記載の方法。

#### (22) 前記患者の構造は、外鼻孔である、実施態様 18 に記載の方法。

(23) 前記レールは可鍛性材料から形成されており、前記方法は、

前記挿入する工程に先立って、前記副鼻腔開口部を治療するのに適切な形状に前記可鍛性のレールを構成する工程を更に含む、実施態様 18 に記載の方法。

(24) 前記治療する工程は、前記案内ワイヤに完全に被さって配設された前記バルーンカテーテルの作業区間を膨張させることを含む、実施態様 18 に記載の方法。

(25) 前記治療する工程は、前記案内ワイヤに部分的に被さると共に前記レールに部分的に被さって配設された前記バルーンカテーテルの作業区間を膨張させることを含む、実施態様 18 に記載の方法。

#### 【0094】

(26) 前記治療する工程は、前記案内ワイヤの遠位端部を越えて延出する前記バルーンカテーテルの作業部分を膨張させることを含む、実施態様 18 に記載の方法。

(27) 前記副鼻腔開口部を吸引する工程を更に含む、実施態様 18 に記載の方法。

10

20

30

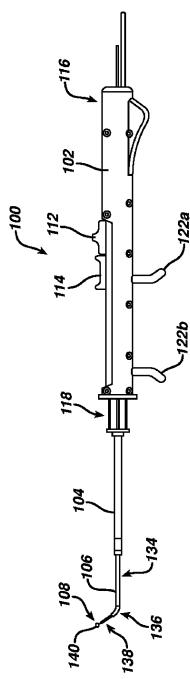
40

50

( 28 ) 前記副鼻腔開口部に灌注する工程を更に含む、実施態様 18 に記載の方法。

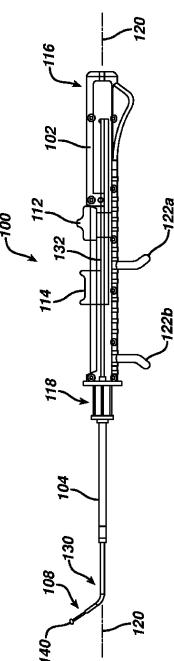
【図 1】

FIG. 1



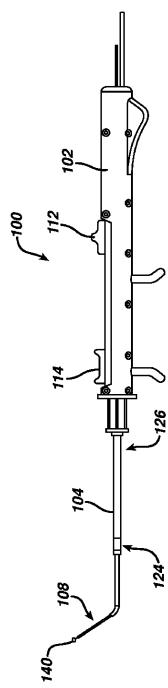
【図 2】

FIG. 2



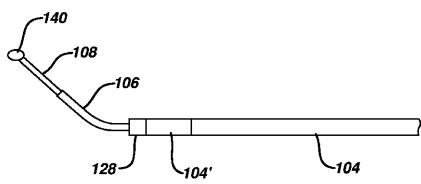
【図3】

FIG. 3



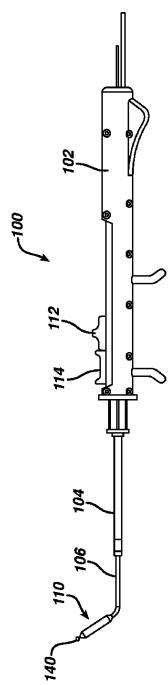
【図4】

FIG. 4



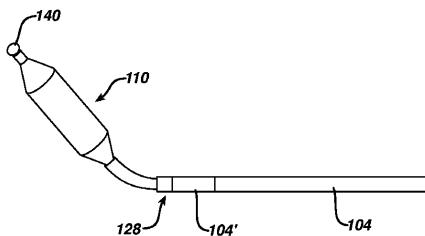
【図5】

FIG. 5

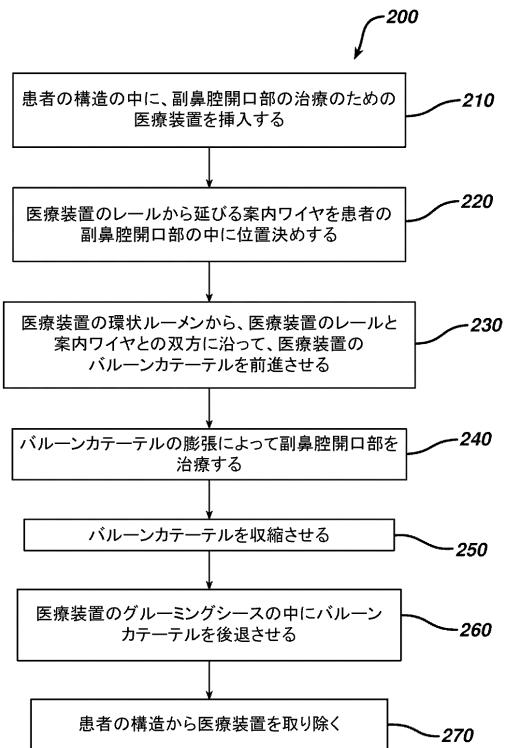


【図6】

FIG. 6



【図7】



【図8】

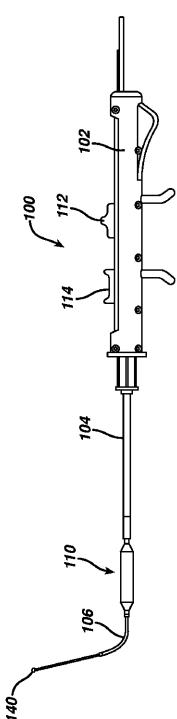


FIG. 8

【図9】

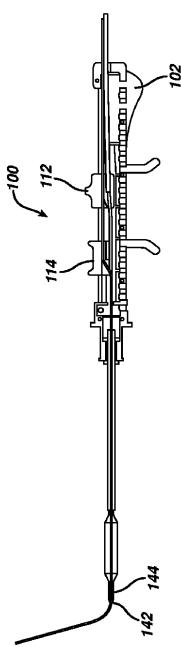


FIG. 9

【図10】

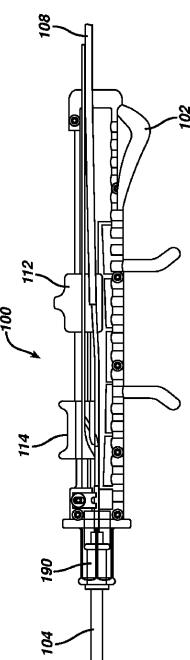


FIG. 10

【図 1 1】

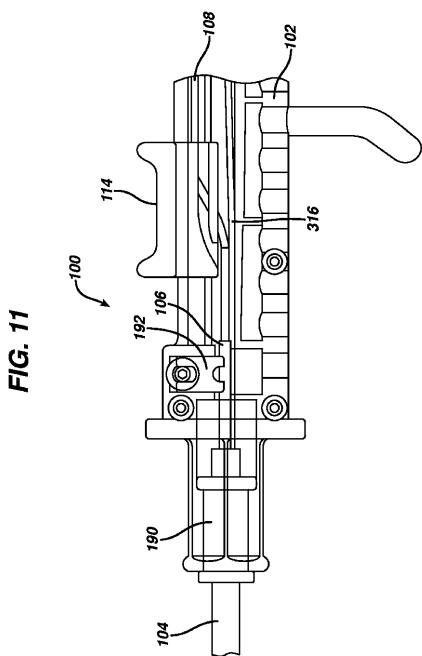
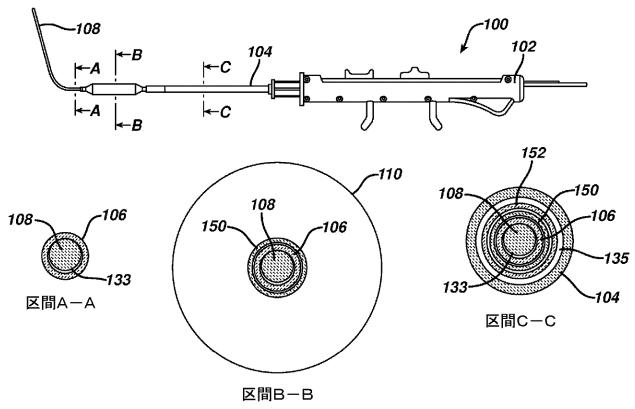


FIG. 11

【図 1 2】



【図 1 3】

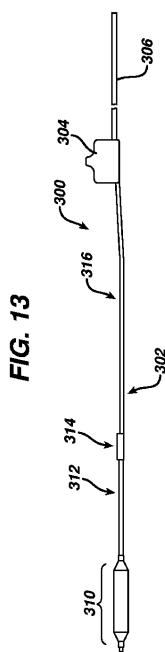


FIG. 13

【図 1 4 A】

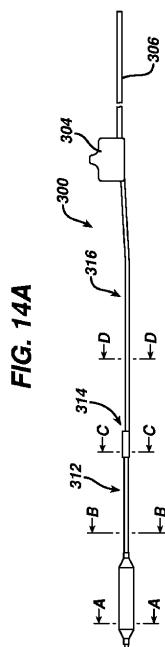
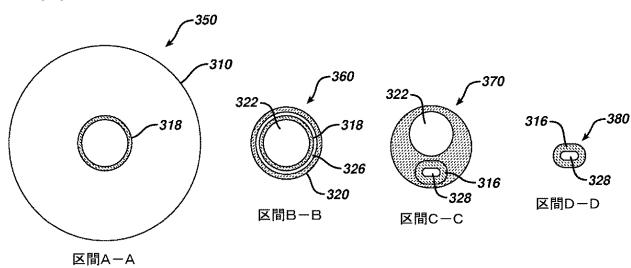
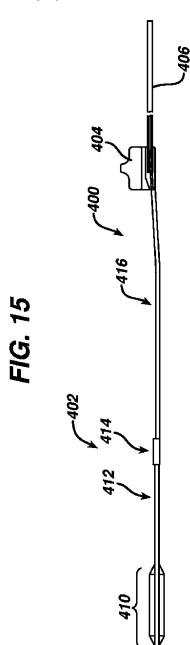


FIG. 14A

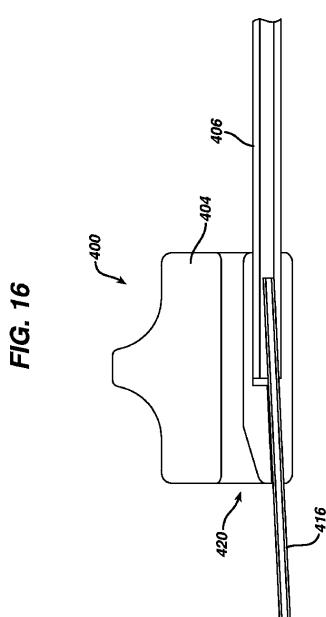
【図 14 B】



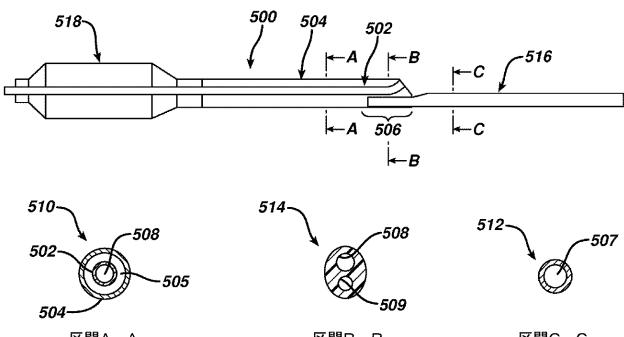
【図 15】



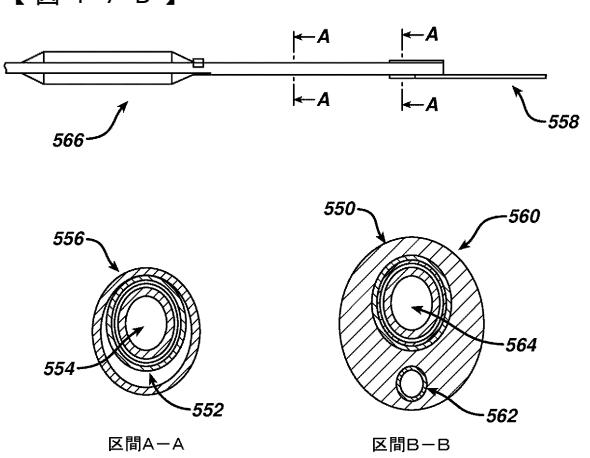
【図 16】



【図 17 A】



【図 17 B】



【図 18】

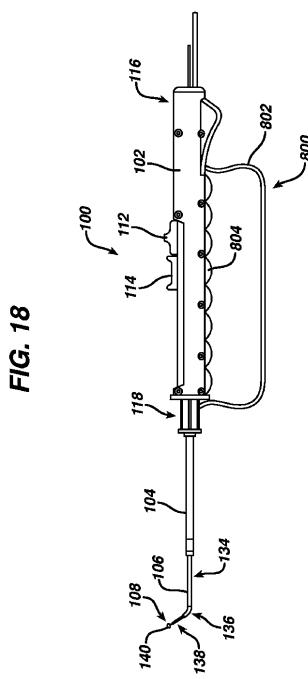


FIG. 18

【図 19】

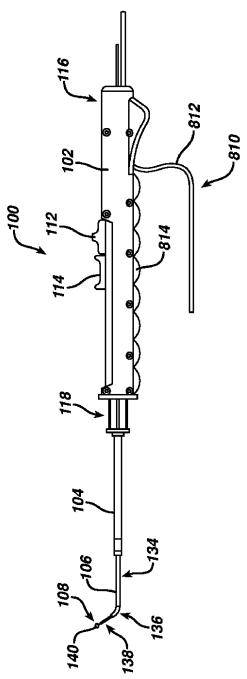
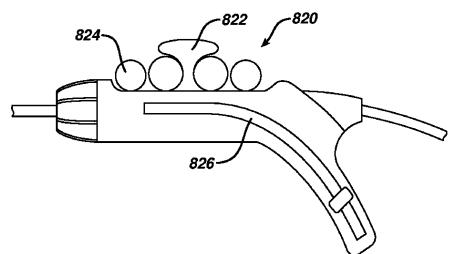


FIG. 19

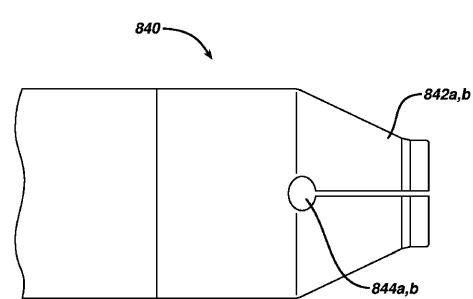
【図 20】

FIG. 20



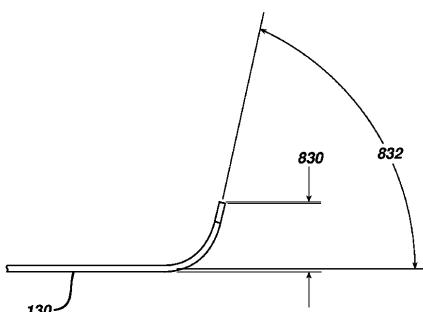
【図 21】

FIG. 21



【図 22】

FIG. 22



【図 23A】

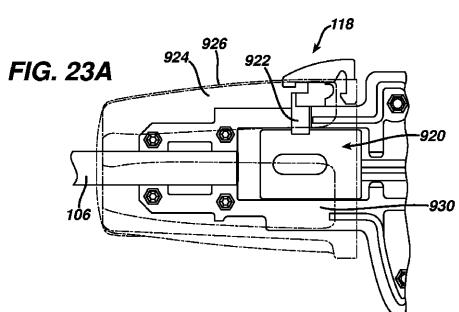
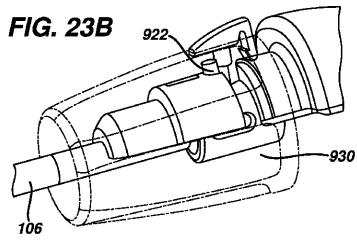


FIG. 23A

【図 2 3 B】



【図 2 3 C】

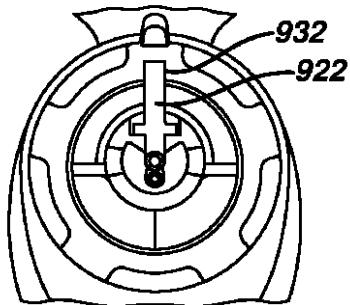


FIG. 23C

【図 2 3 D】

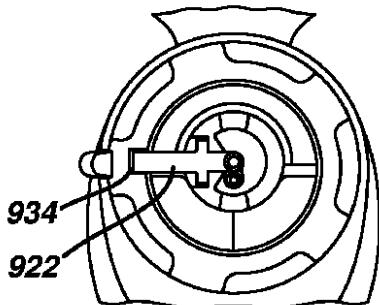
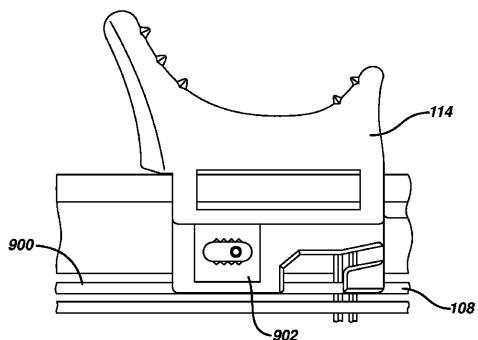


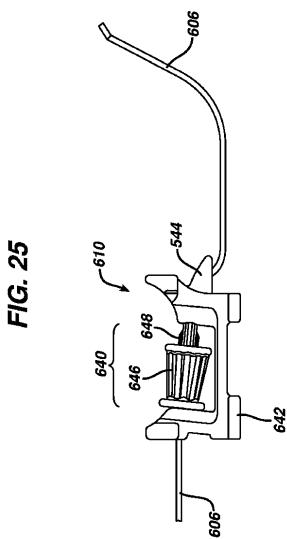
FIG. 23D

【図 2 4】

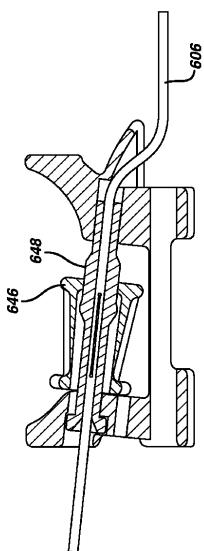
FIG. 24



【図 2 5】

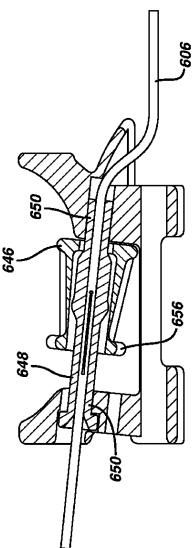


【図 2 6】



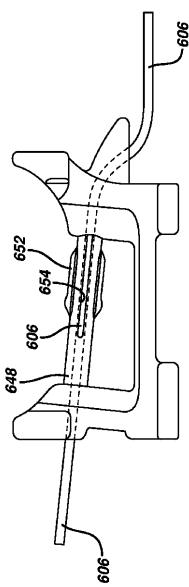
【図 27】

FIG. 27



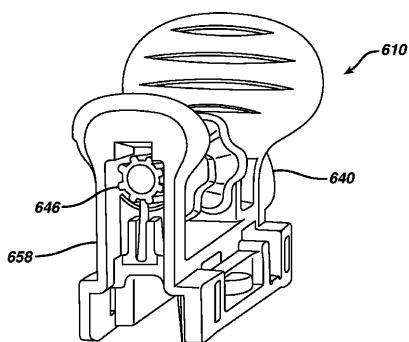
【図 28】

FIG. 28



【図 29】

FIG. 29



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

|   |
|---|
| International application No<br>PCT/US2011/049929 |
|---|

|   |
|---|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER<br>INV. A61B1/233 A61B17/24<br>ADD. |
|---|

|   |
|---|
| 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)<br>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         | US 2010/030113 A1 (MORRISS JOHN H [US] ET AL) 4 February 2010 (2010-02-04) paragraphs [0083] - [0105]; figure 8b<br>-----         | 1,5,7-9,<br>11-13     |
| X         | US 2006/095066 A1 (CHANG JOHN Y [US] ET AL) 4 May 2006 (2006-05-04) paragraphs [0139] - [0146]; figure 99<br>-----                | 1,5,7,<br>14,16       |
| A         | US 2008/097154 A1 (MAKOWER JOSHUA [US] ET AL) 24 April 2008 (2008-04-24) paragraphs [0177] - [0180]; claim 1; figure 1<br>-----   | 1-17                  |
| A         | US 2009/198216 A1 (MUNI KETAN P [US] ET AL) 6 August 2009 (2009-08-06) paragraphs [0025] - [0075]; figures 8a-8g<br>-----<br>-/-- | 1-17                  |

|  |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. |
|--|

|  |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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

"T" 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.

"&" document member of the same patent family

|   |
|---|
| Date of the actual completion of the international search |
|---|

|  |
|--|
| Date of mailing of the international search report |
|--|

|                 |
|-----------------|
| 8 November 2011 |
|-----------------|

|            |
|------------|
| 15/11/2011 |
|------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| Name and mailing address of the ISA/ |
|--------------------------------------|

|  |
|--|
| European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016 |
|--|

|                    |
|--------------------|
| Authorized officer |
|--------------------|

|                     |
|---------------------|
| Chopinaud, Marjorie |
|---------------------|

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

|   |
|---|
| International application No<br>PCT/US2011/049929 |
|---|

**C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A         | WO 2010/033629 A1 (ACCLARENT INC [US];<br>JENKINS THOMAS [US]; GOLDFARB ERIC [US];<br>VO TOM TH) 25 March 2010 (2010-03-25)<br>the whole document<br>----- | 1-17                  |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US2011/049929

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
  
  
2.  Claims Nos.: **18-28**  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
  
  
  
3.  Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
  
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2011/ 049929

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 18-28

Claims 18-28 disclose a method of treatment by surgery practised on the human body contrary to Rule 39.1(iv) PCT. Claims 18-28 pertain to a method for treating a sinus opening comprising the step of inserting a medical device for the treatment of a sinus opening partially into a patient's anatomy obviously forming part of a surgical procedure. The Authority is therefore not required to carry out international search preliminary examination.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/049929

| Patent document cited in search report |    | Publication date |                                  | Patent family member(s)  |  | Publication date   |
|--|----|------------------|----------------------------------|--|--|--|
| US 2010030113                          | A1 | 04-02-2010       | AU<br>CA<br>CN<br>EP<br>KR<br>WO | 2009276553 A1<br>2732769 A1<br>102112040 A<br>2306886 A1<br>20110055564 A<br>2010014799 A1 |  | 04-02-2010<br>04-02-2010<br>29-06-2011<br>13-04-2011<br>25-05-2011<br>04-02-2010 |
| US 2006095066                          | A1 | 04-05-2006       | US                               | 2010198247 A1  |  | 05-08-2010   |
|  |    |                  | US                               | 2010268245 A1  |  | 21-10-2010   |
|  |    |                  | US                               | 2008097514 A1  |  | 24-04-2008   |
|  |    |                  | US                               | 2008097400 A1  |  | 24-04-2008   |
|  |    |                  | US                               | 2008097515 A1  |  | 24-04-2008   |
|  |    |                  | US                               | 2008097239 A1  |  | 24-04-2008   |
|  |    |                  | US                               | 2008234720 A1  |  | 25-09-2008   |
|  |    |                  | US                               | 2008097516 A1  |  | 24-04-2008   |
|  |    |                  | US                               | 2008132938 A1  |  | 05-06-2008   |
|  |    |                  | WO                               | 2006078884 A2  |  | 27-07-2006   |
| US 2008097154                          | A1 | 24-04-2008       | US                               | 2008103361 A1  |  | 01-05-2008   |
|  |    |                  | US                               | 2008103521 A1  |  | 01-05-2008   |
|  |    |                  | US                               | 2008119693 A1  |  | 22-05-2008   |
| US 2009198216                          | A1 | 06-08-2009       | AU<br>CA<br>EP<br>WO             | 2009333010 A1<br>2747982 A1<br>2373372 A1<br>2010078145 A1                                 |  | 08-07-2010<br>08-07-2010<br>12-10-2011<br>08-07-2010                             |
| WO 2010033629                          | A1 | 25-03-2010       | AU<br>CA<br>CN<br>EP<br>KR<br>US | 2009293312 A1<br>2737804 A1<br>102159276 A<br>2323724 A1<br>20110056409 A<br>2010099946 A1 |  | 25-03-2010<br>25-03-2010<br>17-08-2011<br>25-05-2011<br>27-05-2011<br>22-04-2010 |

---

フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 61/511,237

(32) 優先日 平成23年7月25日(2011.7.25)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(31) 優先権主張番号 61/511,290

(32) 優先日 平成23年7月25日(2011.7.25)

(33) 優先権主張国 米国(US)

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

(72) 発明者 チャウ・ミナ・ダブリュ・ピー

アメリカ合衆国、9 5 0 0 8 カリフォルニア州、キャンベル、ジョナサン・コート 9 6 3

(72) 発明者 ホワイト・ジョン・ダブリュ

アメリカ合衆国、9 4 1 1 4 カリフォルニア州、サン・フランシスコ、ノー・ストリート 1 3  
3

(72) 発明者 チャン・ジョン・ワイ

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、ソラナ・ドライブ 3 5 4

(72) 発明者 パーダー・メイ・ワイ

アメリカ合衆国、9 4 5 3 6 カリフォルニア州、フレモント、ファーウェル・ドライブ 3 8 3  
3 0

(72) 発明者 リベラトーレ・ジェシカ・エム

アメリカ合衆国、9 4 4 0 3 カリフォルニア州、サン・マテオ、エディソン・ストリート 3 7  
0 9

(72) 発明者 タンティシラ・ラディット

アメリカ合衆国、9 4 0 2 5 カリフォルニア州、メンロー・パーク、ソノマ・アベニュー 1 0  
4 1

(72) 発明者 ロー・セレーナ・スウェイ

アメリカ合衆国、9 4 0 7 0 カリフォルニア州、サン・カルロス、ダートマス・アベニュー 6  
4 3

(72) 発明者 マコーワー・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、ユニバーシティ・アベニュー  
6 6 1

(72) 発明者 ボ・フン

アメリカ合衆国、9 4 0 8 5 カリフォルニア州、サニーベール、マンザニータ 6 7 4

(72) 発明者 ガンディオンコ・イシドロ・エム

アメリカ合衆国、9 4 5 3 6 カリフォルニア州、フレモント、オルダー・コート 3 6 5 2 0

(72) 発明者 ゴッテスマン・マイケル・ジェイ

アメリカ合衆国、9 4 0 6 5 カリフォルニア州、レッドウッド・シティ、テレド・ドライブ 5  
9 5

F ターム(参考) 4C160 LL22 MM03 MM06 MM08 NN04 NN09 NN14 NN15

4C167 AA07 AA28 BB53 CC15 EE01

【要約の続き】

挿入する工程と、次いで、医療装置のレールから作動的に延びる案内ワイヤを患者の副鼻腔開口部の中に位置決めする工程とを含む。この方法は更に、医療装置の環状ルーメンから、医療装置のレールと案内ワイヤの双方に沿って、バルーンカテーテルを前進させる工程を含む。この方法はまた、バルーンカテーテルの膨張によって副鼻腔開口部を治療する工程を含む。この方法において、環状ルーメンは、レールと医療装置のグルーミングシースとの間にあり、前進させる工程は、医療装置のバルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって達成される。

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 治疗鼻窦疾病的方法和设备   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2013540502A</a>  | 公开(公告)日 | 2013-11-07 |
| 申请号            | JP2013530163   | 申请日     | 2011-08-31 |
| [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         | ゴールドファーブ・エリック・エイ<br>チャウ・ミナ・ダブリュ・ビー<br>ホワイト・ジョン・ダブリュ<br>チャン・ジョン・ワイ<br>パーダー・メイ・ワイ<br>リベラトーレ・ジェシカ・エム<br>タンティ・シラ・ラディット<br>ローセレーナ・スウェイ<br>マコーウー・ジョシュア<br>ボフン<br>ガンディ・オン・コ・イシドロ・エム<br>ゴッテスマン・マイケル・ジェイ  |         |            |
| 发明人            | ゴールドファーブ・エリック・エイ<br>チャウ・ミナ・ダブリュ・ビー<br>ホワイト・ジョン・ダブリュ<br>チャン・ジョン・ワイ<br>パーダー・メイ・ワイ<br>リベラトーレ・ジェシカ・エム<br>タンティ・シラ・ラディット<br>ローセレーナ・スウェイ<br>マコーウー・ジョшуア<br>ボ・フン<br>ガンディ・オン・コ・イシドロ・エム<br>ゴッテスマン・マイケル・ジェイ |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/24 A61M25/10 A61M25/09 A61M25/06 A61F2/958  |         |            |
| CPC分类号         | A61B1/00147 A61B17/24 A61B17/320016 A61B17/3207 A61B2017/00331 A61B2017/22042 A61B2017/22069 A61M25/0113 A61M25/09041 A61M29/02 A61M2025/0681 A61M2025/09125                                     |         |            |
| FI分类号          | A61B17/24 A61M25/00.410.Z A61M25/00.450.F A61M25/00.450.R  |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C160/LL22 4C160/MM03 4C160/MM06 4C160/MM08 4C160/NN04 4C160/NN09 4C160/NN14 4C160/NN15 4C167/AA07 4C167/AA28 4C167/BB53 4C167/CC15 4C167/EE01   |         |            |
| 优先权            | 61/385250 2010-09-22 US<br>61/385591 2010-09-23 US<br>61/385263 2010-09-22 US<br>61/511237 2011-07-25 US<br>61/511290 2011-07-25 US  |         |            |
| 其他公开文献         | <a href="#">JP5844374B2</a>  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>  |         |            |
| 摘要(译)          |  |         |            |

用于治疗鼻窦开口的医疗装置包括手柄，修饰鞘，轨道，导丝，球囊导管和球囊导管移动机构。手柄具有沿手柄的长度的近端，远端和纵轴。修饰护套具有远端和近端，修饰护套的近端附接到手柄的远端。轨道具有远端和近端，并且部分地布置在修整护套内，使得环形内腔限定在轨道和修整护套之间。导丝从轨道的远端可操作地延伸，并且球囊导管至少部分地布置在手柄和环形内腔内。球囊导管移动机构构造成通过使用者对球囊导管移动机构的操纵，既通过手柄又通过环形内腔，并且沿着轨道和引导线前进和缩回球囊导管。一种用于治疗鼻窦开口的方法，该方法包括：将用于治疗鼻窦开口的医疗设备至少部分地插入患者的结构中，然后从该医疗设备的轨道可操作地插入。将延伸的导丝放置在患者的窦口内。该方法还包括使气囊导管从医疗设备的环形内腔沿着医疗设备的轨道和导线前进。该方法还包括通过气囊导管的膨胀来治疗窦开口。在这种方法中，环形内腔在医疗设备的轨道和梳理护套之间，并且前进步骤是通过用户操纵医疗设备的球囊导管移位机构来完成的。

FIG. 1

