

(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2013-540501  
(P2013-540501A)

(43) 公表日 平成25年11月7日(2013.11.7)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 0	4 C 1 6 0
A 6 1 M 25/092 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 9 B	4 C 1 6 7
A 6 1 B 17/24 (2006.01)	A 6 1 B 17/24	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願2013-530162 (P2013-530162)  
 (86) (22) 出願日 平成23年8月31日 (2011. 8. 31)  
 (85) 翻訳文提出日 平成25年5月9日 (2013. 5. 9)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/049919  
 (87) 国際公開番号 W02012/039905  
 (87) 国際公開日 平成24年3月29日 (2012. 3. 29)  
 (31) 優先権主張番号 61/385, 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)  
 (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 61/511, 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)

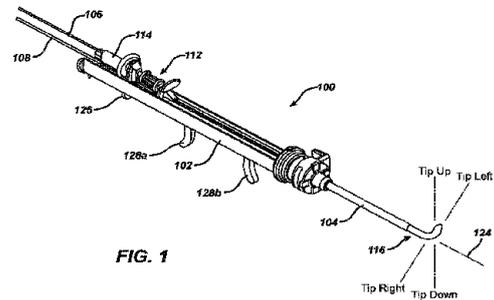
(71) 出願人 506353574  
 アクラレント インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 94025 カリフォル  
 ニア州 メンロー パーク オブライアン  
 ドライブ 1525-ビー  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 (74) 代理人 100130384  
 弁理士 大島 孝文  
 (72) 発明者 ゴールドファーブ・エリック・エイ  
 アメリカ合衆国、94002 カリフォル  
 ニア州、ベルモント、ハーバー・プールバ  
 ード 1506

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 副鼻腔開口部の治療のための医療装置

(57) 【要約】

副鼻腔開口部の治療のための医療装置及び方法は、ハンドルと、ガイドカテーテルと、ガイドワイヤと、バルーンカテーテルと、ガイドワイヤ移動機構と、バルーンカテーテル移動機構と、を含む。ハンドルは近位端及び遠位端と、ハンドルの長さに沿った長手方向軸と、を有する。ハンドルの遠位端には、カテーテルルーメンを有するガイドカテーテルが取り付けられる。ガイドワイヤ及びバルーンカテーテルの両方は、ハンドル及びカテーテルルーメン内に少なくとも部分的に配置される。ガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構の双方は、操作可能にハンドルに配置される。加えて、ガイドワイヤ移動機構は、ユーザーによるガイドワイヤ移動機構の操作によって、ガイドワイヤをハンドル及びカテーテルルーメンを通して前進及び格納するために構成される。更に、ガイドワイヤ移動機構は、ガイドワイヤの回転並びにガイドワイヤ移動機構へのガイドワイヤの確実な固定及び解除のために構成された統合ガイドワイヤ固定及び回転機構を含む。更に、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



**【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、

近位端と、

遠位端と、

前記ハンドルの長さに沿った長手方向軸と、

を有するハンドルと、

前記ハンドルの前記遠位端に取り付けられた、カテーテルルーメンを有するガイドカテ  
ーテルと、

10

前記ハンドルに操作可能に配置されたガイドワイヤ移動機構と、

前記ハンドルに操作可能に配置されたバルーンカテーテル移動機構と、

を備えており、

前記ハンドル及び前記カテーテルルーメンはガイドワイヤ及びバルーンカテーテルを操  
作可能に受け入れるように構成され、

前記ガイドワイヤ移動機構は、ユーザーによる前記ガイドワイヤ移動機構の操作によ  
って、少なくとも部分的に前記ハンドル及び前記カテーテルルーメン内に配置されているガ  
イドワイヤを前記ハンドル及び前記カテーテルルーメンを通して前進及び格納するために  
構成され、

前記ガイドワイヤ移動機構は、前記ガイドワイヤの回転並びに前記ガイドワイヤ移動機  
構への前記ガイドワイヤの確実な固定及び解除のために構成された統合ガイドワイヤ固定  
及び回転機構を含み、

20

前記バルーンカテーテル移動機構は、ユーザーによる前記バルーンカテーテル移動機  
構の操作によって、少なくとも部分的に前記ハンドル内及び前記カテーテルルーメン内に配  
置されているバルーンカテーテルを、前記ハンドル及び前記カテーテルルーメンを通して  
前進及び格納するために構成される、医療装置。

**【請求項 2】**

前記ハンドル及びカテーテルルーメン内に少なくとも部分的に配置されるガイドワイヤ  
と、

前記ハンドル及び前記カテーテルルーメン内に少なくとも部分的に配置されるバルーン  
カテーテルと、

30

を更に含む、請求項 1 に記載の医療装置。

**【請求項 3】**

前記バルーンカテーテル移動機構が、前記ハンドルに対する前記バルーンカテーテル移  
動機構の並進を伴う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  
ドル及びカテーテルルーメンを通して前記バルーンカテーテルを前進及び格納するため  
に構成されている、請求項 1 に記載の医療装置。

**【請求項 4】**

前記バルーンカテーテル移動機構が、前記ハンドルに沿った前記バルーンカテーテル移  
動機構の長手方向の摺動を伴う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、前記ハンドル及びカテーテルルーメンを通して前記バルーンカテーテルを前進及び格納  
するために構成されている、請求項 3 に記載の医療装置。

40

**【請求項 5】**

前記バルーンカテーテル移動機構が、前記バルーンカテーテル移動機構の少なくとも一  
部分の回転を伴う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  
ドル及びカテーテルルーメンを通して前記バルーンカテーテルを前進及び格納するため  
に構成されている、請求項 1 に記載の医療装置。

**【請求項 6】**

前記ガイドワイヤ移動機構が、前記ハンドルに対する前記ガイドワイヤ移動機構の並進  
を伴う前記ガイドワイヤ移動機構のユーザー操作によって、前記ハンドル及び前記カテ  
ー

50

テルルーメンを通して前記ガイドワイヤを前進及び格納するために構成されている、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記ガイドワイヤ移動機構が、前記ハンドルに沿った前記ガイドワイヤ移動機構の長手方向の摺動を伴う前記ガイドワイヤ移動機構のユーザー操作によって、前記ハンドル及び前記カテーテルルーメンを通して前記ガイドワイヤを前進及び格納するために構成されている、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記ガイドカテーテルが、前記ハンドルへの取り付け、取り外し、及び再取り付けのために構成されている、請求項 1 に記載の医療装置。

10

【請求項 9】

ガイド先端部を更に含み、

前記ガイド先端部が前記ガイドカテーテルへの前記ガイド先端部の取り付け、取り外し、及び再取り付けのために構成されている、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記ガイドカテーテル及び前記ガイド先端部が、前記ハンドルへの前記ガイドカテーテルの取り付け、取り外し、及び再取り付けのために構成されている、請求項 9 に記載の医療装置。

【請求項 11】

副鼻腔又は副鼻腔導管を灌注するための灌注システムを更に備える、請求項 1 に記載の医療装置。

20

【請求項 12】

副鼻腔又は副鼻腔導管からの物質の除去のための吸引経路を更に備える、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 13】

前記ハンドル内に配置されているガイドワイヤ支持部を更に含み、

前記ガイドワイヤが前記ガイドワイヤ支持部内に少なくとも部分的に配置されており、前記ガイドワイヤ支持部が、前記ハンドルを通した前記ガイドワイヤの前進中の前記ハンドル内での前記ガイドワイヤの座屈を防ぐように構成される、請求項 1 に記載の医療装置。

30

【請求項 14】

前記ガイドワイヤ支持部が、概して円筒形であり、かつスリット形開口部を含み、前記スリット形開口部が、前記ガイドワイヤの前進中に前記ガイドワイヤが前記スリット形開口部を通して前記ガイドワイヤ支持部に入るように構成される、請求項 13 に記載の医療装置。

【請求項 15】

前記ガイドワイヤ固定及び回転機構が、

内部を貫通する軸方向開口部を有する胴体と、

前記胴体の前記軸方向開口部内に少なくとも部分的に配置されたコレット心棒と、

を含む、請求項 1 に記載の医療装置。

40

【請求項 16】

前記ガイドワイヤ移動機構が、前記ガイドワイヤの前進及び格納中に前記ハンドルの長さに沿って前記ガイドワイヤ機構が摺動運動するように構成された少なくとも一つのレールを更に含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 17】

前記バルーンカテーテル移動機構が、前記バルーンカテーテルの前進及び格納中に前記ハンドルの長さに沿った前記バルーンカテーテル機構の摺動運動のために構成された少なくとも一つのレールを更に含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 18】

前記ガイドワイヤ移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構が、前記ガイドワイヤ

50

移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構の両方をユーザーが片手で操作するための構成で前記ハンドルに配置される、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 19】

前記ガイドワイヤ移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構が、前記ハンドルの長さに沿った直列構成で前記ハンドルに配置される、請求項 18 に記載の医療装置。

【請求項 20】

前記ガイドワイヤ移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構が、並列構成で前記ハンドルに配置される、請求項 18 に記載の医療装置。

【請求項 21】

前記副鼻腔開口部が、前頭洞開口部、上顎洞開口部、及び蝶形骨洞開口部の少なくとも 1 つである、請求項 1 に記載の医療装置。

10

【請求項 22】

前記ガイドワイヤ固定及び回転機構が、前記ガイドワイヤの親指操作による回転のために構成されている、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 23】

前記ガイドワイヤ固定及び回転機構が、前記ガイドワイヤの 1 本指操作による回転のために構成されている、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】

20

(関連出願の相互参照)

本願は、米国特許法 119 条に従い、2010 年 9 月 22 日付けで出願された「MEDICAL DEVICE FOR TREATMENT OF A SINUS OPENING」と題する米国暫定特許出願第 61/385,250 号、2010 年 9 月 22 日付けで出願された「METHOD FOR TREATING A SINUS OPENING」と題する米国暫定特許出願第 61/385,263 号、及び 2011 年 7 月 25 日付けで出願された「MEDICAL DEVICE AND METHOD FOR TREATMENT OF A SINUS OPENING」と題する米国暫定特許出願第 61/511,237 号に対する優先権を主張し、これらの特許出願の全ては参考として本明細書に組み込まれる。

30

【0002】

(発明の分野)

本発明は、広くは、医療装置に関し、特定すると、副鼻腔の状態の治療のための医療装置及び関連する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

副鼻腔は、副鼻腔口として知られる小さい開口部によって鼻の導管に接続されている頭蓋骨の中空穴である。副鼻腔と鼻腔との間の 1 層の粘膜組織によって覆われた骨によってそれぞれの副鼻腔口は形成されている。通常、空気は副鼻腔口を通り抜けて副鼻腔を出入りする。また、粘液は副鼻腔のライニングによって連続して形成され、副鼻腔口を通過して排出され、鼻の導管に入る。

40

【0004】

副鼻腔炎は、1 つ以上の副鼻腔の炎症を指す一般用語である。急性副鼻腔炎に伴って生じ得る上気道感染又はアレルギー状態は組織を膨潤し、副鼻腔口からの正常な排液及び副鼻腔の換気を一時的に妨害する場合があります、その結果、副鼻腔穴の内部にいくらかの粘液が溜まること、及び場合によっては副鼻腔穴の内部の感染をもたらすことがある。慢性副鼻腔炎は、1 つ以上の副鼻腔口の慢性的な狭窄又は閉塞を特徴とする長期的状態であり、結果的に副鼻腔の慢性的感染及び炎症をもたらされる。慢性副鼻腔炎には、長年にわたる呼吸器系アレルギー、鼻のポリープ、鼻介骨肥大、及び/又は鼻中隔湾曲がしばしば伴う。典型的には、急性副鼻腔炎は単一の病原体(例えば 1 つの細菌型、1 つのウィルス型、

50

1つの真菌型など)による感染によって引き起こされるが、慢性副鼻腔炎には複数の病原体感染(例えば複数の細菌型又は複数の微生物属)が関わるものがしばしばである。

【0005】

治療をせずに慢性副鼻腔炎を放置すると、副鼻腔生体構造の組織及び/又は骨構造の修復不能の損傷に至る場合がある。通常、慢性副鼻腔炎の初期の治療には、充血除去剤、ステロイド類鼻スプレー及び抗生物質(細菌感染の場合)のような薬剤の使用が関わる。薬剤治療のみで永久的な改善ができない場合は、外科的介入が指示される場合がある。

【0006】

慢性副鼻腔炎を治療するための最も一般的な外科的処置は、内視鏡下副鼻腔手術(「FESS」)である。FESSは一般には患者の鼻孔を通して挿入される内視鏡及び多様な堅い器具類を用いて行われる。内視鏡は位置決めを可視化するために使用され、鼻腔及び副鼻腔口から組織を除去して鼻腔の排液を改善するために多様な堅い器具類が使用される。

10

【0007】

Accclarent Inc(カリフォルニア州Menlo Park)は、副鼻腔炎の治療のためにBalloon Sinuplasty(商標)処置として知られる手法及びこの処置を行うためのシステムを開発した。Balloon Sinuplasty(商標)処置の多様な実施形態及びそのような処置の実行において使用可能な多様な装置が、米国特許第7645272号、同第7654997号及び同第7803150号並びに公開特許第2008/0097154号及び同第2008/0281156号を含む多くの米国特許及び特許出願に記載されており、これらの特許及び特許出願のそれぞれは参考として全てが本明細書に組み込まれる。Balloon Sinuplasty(商標)処置では、ガイドカテーテルを鼻に挿入し、患部副鼻腔の副鼻腔口の内部に、又は副鼻腔口に隣接して、配置する。次いで、そのガイドカテーテルを通してガイドワイヤを進め、患部副鼻腔内に挿入する。次いで、拡張器(例えばインフレータブルバルーン)を有する拡張カテーテルをそのガイドワイヤの上に前進させ、拡張器が位置づけられている患部副鼻腔の副鼻腔口の内部の位置まで進める。次いで拡張器を拡張し、粘膜の切開又は骨の除去を必要とせずに、副鼻腔口の拡張及び副鼻腔口に隣接する骨の再形成を引き起こす。次いで、カテーテル及びガイドワイヤを取り外すと、拡張された副鼻腔口によって、患部鼻腔からの排液及び換気の改善が可能となる。副鼻腔の治療のための改善された方法及び装置に対する継続的な必要がある。

20

30

【0008】

本発明の新規特徴は、特に添付の特許請求の範囲に記載される。本発明の特徴及び利点は、次の、本発明の原理が利用される例示的な実施形態を記載する以下の発明を実施するための形態、並びに同様の数表示が同様の要素を示す添付の図面を参照することによって、より理解されるであろう。

【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の治療のための装置及び方法を提供する。

40

【0010】

一態様では、副鼻腔開口部の治療のための医療装置が提供される。この医療装置は、近位端と遠位端を有するハンドル、及びハンドルの長さに沿った長手方向軸を含む。この装置は更に、ハンドルの遠位端に取り付けられたガイドカテーテルを含み、ガイドカテーテルはカテーテルルーメンを有する。この医療装置は更に、ハンドル上に操作可能に配置されているガイドワイヤ移動機構、及びハンドル上に操作可能に配置されているバルーンカテーテル移動機構を有する。ハンドル及びカテーテルルーメンはガイドワイヤ及びバルーンカテーテルを操作可能に受け入れるように構成される。ガイドワイヤ移動機構は、ユーザーによるガイドワイヤ移動機構の操作によって、少なくとも部分的にハンドル及びカテーテルルーメン内に配置されているガイドワイヤをハンドル及びカテーテルルーメンを通

50

して前進及び格納するために構成される。ガイドワイヤ移動機構は、ガイドワイヤの回転並びにガイドワイヤ移動機構へのガイドワイヤの確実な固定及び解除のために構成された統合ガイドワイヤ固定及び回転機構を含む。バルーンカテーテル移動機構は、ユーザーによるバルーンカテーテル移動機構の操作によって、少なくとも部分的にハンドル内及びカテーテルルーメン内に配置されているバルーンカテーテルを、ハンドル及びカテーテルルーメンを通して前進及び格納するために構成される。

【0011】

一実施形態では、医療装置は更に、ハンドル及びカテーテルルーメン内に少なくとも部分的に配置されているガイドワイヤ、並びにハンドル及びカテーテルルーメン内に少なくとも部分的に配置されているバルーンカテーテルを含む場合がある。

10

【0012】

別の実施形態では、医療装置のバルーンカテーテル移動機構は、ハンドルに対するバルーンカテーテル移動機構の並進を伴うバルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって、又はハンドルに沿ったバルーンカテーテル移動機構の長手方向の摺動を伴うバルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって、又はバルーンカテーテル移動機構の少なくとも一部分の回転を伴うバルーンカテーテル移動機構のユーザー操作によって、ハンドルとカテーテルルーメンを通してバルーンカテーテルを前進及び格納するために構成される場合がある。

【0013】

更なる実施形態において、医療装置のガイドワイヤ移動機構は、ハンドルに対するガイドワイヤ移動機構の並進を伴うガイドワイヤ移動機構のユーザー操作によって、又はハンドルに沿ったガイドワイヤ移動機構の長手方向の摺動を伴うガイドワイヤ移動機構のユーザー操作によって、ハンドル及びカテーテルルーメンを通してガイドワイヤを前進及び格納するために構成される。

20

【0014】

医療装置の別の実施形態では、ガイドカテーテルはハンドルへの取り付け、取り外し及び再取り付けのために構成されている、又は医療装置は、ガイドカテーテルへの取り付け、取り外し及び再取り付けのために構成されているガイド先端部を更に含む。

【0015】

医療装置の別の実施形態では、副鼻腔若しくは副鼻腔導管から物質の除去のために吸引経路が含まれる、又は副鼻腔若しくは副鼻腔導管を灌注するための灌注カートリッジが含まれる。

30

【0016】

更なる実施形態では、医療装置はハンドル内に配置されているガイドワイヤ支持部を含む。ガイドワイヤはガイドワイヤ支持部の内部に少なくとも部分的に配置され、ガイドワイヤ支持部はハンドルを通したガイドワイヤの前進中のハンドル内でのガイドワイヤの座屈を防ぐように構成される。ガイドワイヤ支持部は概して円筒形であってよく、ガイドワイヤの前進中にガイドワイヤがスリット形開口部を通してガイドワイヤ支持部に入るように、スリット形開口部を含んでもよい。

【0017】

医療装置の別の実施形態では、ガイドワイヤ固定及び回転機構は、軸方向開口部を有する胴体と、この胴体の軸方向開口部内に少なくとも部分的に配置されているコレットアクスルとを含む。

40

【0018】

医療装置の更なる実施形態では、ガイドワイヤ移動機構は、ガイドワイヤの前進及び格納中にハンドルの長さに沿ってガイドワイヤ機構が摺動運動するように構成された少なくとも1つのレールを含む。

【0019】

医療装置の更に別の実施形態では、バルーンカテーテル移動機構は、バルーンカテーテルの前進及び格納中にハンドルの長さに沿ってバルーンカテーテル機構が摺動運動するよ

50

うに構成された少なくとも1つのレールを含む。

【0020】

別の実施形態では、ガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構は、ガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構の両方をユーザーが片手で操作するための構成においてハンドルに配置される。ガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構は、ハンドルの長さに沿った直列構成又は並列構成でハンドルに配置することができる。

【0021】

医療装置の別の実施形態では、治療のための副鼻腔開口部は、前頭洞開口部、上顎洞開口部、及び蝶形骨洞開口部の少なくとも1つであってよい。

10

【0022】

医療装置のまた別の実施形態では、ガイドワイヤ固定及び回転機構は、ガイドワイヤを親指で操作して回転する又は1本の指で操作して回転するように構成される。

【0023】

別の態様では、副鼻腔開口部の治療のための方法が提供される。この方法は、副鼻腔開口部の治療のための医療装置を患者の生体構造内に部分的に挿入することと、医療装置を副鼻腔開口部に位置づけることと、医療装置のハンドルに配置されている医療装置のガイドワイヤ移動機構のユーザー操作によって患者の副鼻腔内に医療装置のガイドワイヤを前進することと、ガイドワイヤ移動機構の統合ガイドワイヤ固定及び回転機構のユーザー操作によって患者の副鼻腔内でガイドワイヤを回転することと、治療に応じて適切に副鼻腔開口部内にガイドワイヤを位置づけるためにガイドワイヤの前進及び回転ステップを繰り返すことと、医療装置のハンドルに配置されている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、ガイドワイヤに沿って医療装置のバルーンカテーテルを前進することと、バルーンカテーテルを膨らませることによって副鼻腔開口部を治療することと、を含む。

20

【0024】

方法の一実施形態では、ガイドワイヤを前進することは、ハンドルに対するガイドワイヤ移動機構の並進又はハンドルに沿ったガイドワイヤ移動機構の長手方向の摺動を伴うガイドワイヤ移動機構のユーザー操作を含む。

【0025】

方法の別の実施形態では、バルーンカテーテルを前進することは、ハンドルに対するバルーンカテーテル移動機構の並進、ハンドルに沿ったバルーンカテーテル移動機構の長手方向の摺動、又はバルーンカテーテル移動機構の少なくとも一部分の回転が関与する、バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作を含む。

30

【0026】

更なる実施形態では、方法は、バルーンカテーテルの収縮ステップと、バルーンカテーテル及びガイドワイヤの格納ステップと、患者の生体構造からの医療装置の取り出しステップと、を更に含む場合がある。

【0027】

別の実施形態では、方法は、挿入ステップの前に、治療される副鼻腔開口部に対して適切な向きにおいて取り外し式ガイド先端部を医療装置に取り付けること、又は、挿入ステップの前に、治療される副鼻腔開口部に対して適切な向きにおいて取り外し式ガイドカテーテルを医療装置に取り付けることを含む場合がある。

40

【0028】

方法の更なる実施形態において、ガイドワイヤを前進することは、医療装置のハンドル内に配置されている、ハンドル内のガイドワイヤの座屈を防ぐように構成されたガイドワイヤ支持部を通して、ガイドワイヤを前進することを含む場合がある。

【0029】

方法の別の実施形態では、ガイドワイヤ支持部は本質的に円筒形であり、スリット形開口部を含み、このスリット形開口部を通してガイドワイヤはガイドワイヤ移動機構によ

50

て方向付けられる。

【0030】

方法の更なる実施形態では、患者の生体構造は鼻孔であり、副鼻腔開口部は前頭洞開口部、上顎洞開口部、及び蝶形骨洞開口部の1つであってよい。

【0031】

方法の別の実施形態では、ガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構は、ガイドワイヤ移動機構とバルーンカテーテル移動機構の両方をユーザーが片手で操作するために構成されたハンドルに配置され、ハンドルの長さに沿って直列の構成であり得る。

【0032】

方法のまた別の実施形態では、ガイドワイヤ固定及び回転機構は、ガイドワイヤを親指で操作して回転する又は1本の指で操作して回転するように構成される。

10

【0033】

更なる実施形態では、方法は、医療装置を用いて副鼻腔開口部を灌注することを含む場合があり、この灌注することは、医療装置内に設置された灌注カートリッジ又は医療装置に組み込まれた灌注バルーンカテーテルを用いて達成され得る。

【0034】

更に別の実施形態では、方法は医療装置を用いて副鼻腔開口部を吸引することを含む場合がある。

【図面の簡単な説明】

【0035】

20

【図1】本発明の一実施形態による副鼻腔開口部の治療のための医療装置の簡略斜視図。

【図2】図1の医療装置の簡略側面図。

【図3】医療装置のガイドワイヤが前進されている、図1の医療装置の簡略側面図。

【図4】明確に示すためにバルーンカテーテルのバルーン機能部分を膨らませた状態で示した、図1の医療装置のガイドワイヤ、バルーンカテーテル、バルーンカテーテル移動機構、ガイドワイヤ移動機構、及びガイドワイヤ支持部の簡略側面図。

【図5】図4の医療装置のガイドワイヤ、バルーンカテーテル、バルーンカテーテル移動機構、ガイドワイヤ移動機構、及びガイドワイヤ支持部の簡略斜視図。

【図6】本発明の別の実施形態による、副鼻腔開口部の治療のための医療装置の簡略斜視図である（ガイドワイヤ、ガイド先端部及びバルーンカテーテルは含まれていない）。

30

【図7A】図6の医療装置の簡略側面図。

【図7B】その簡略断面図。

【図8】本発明の実施形態による医療装置に使用可能なガイドカテーテルの一部分及び3つの取り外し可能なガイド先端部の簡略図。

【図9】本発明による医療装置に使用可能なバルーンカテーテルの簡略断面図。

【図10】図9のバルーンカテーテルの一部分をガイドワイヤの一部分とともに示した長手方向断面及び3つの断面を示す図。

【図11】図6の医療装置のガイドワイヤ移動機構及びガイドワイヤの簡略側面図。

【図12】固定された位置にある図11のガイドワイヤ移動機構及びガイドワイヤの簡略断面図。

40

【図13】解除された位置にある図11のガイドワイヤ移動機構及びガイドワイヤの簡略断面図。

【図14】ガイドワイヤ移動機構の胴体を除いて示した図11のガイドワイヤ移動機構及びガイドワイヤの簡略透視図。

【図15A】本発明による医療装置に使用可能なガイドワイヤ支持部の簡略化された斜視図。

【図15B】本発明による医療装置に使用可能なガイドワイヤ支持部の簡略化された上面図であり、ガイドワイヤも示されている。

【図15C】本発明による医療装置に使用可能なガイドワイヤ支持部の簡略化された側面図。

50

【図 1 6】明確に示すためにバルーンカテーテルのバルーン機能部分を膨らませた状態で示した、図 6 の医療装置のガイドワイヤ、バルーンカテーテル、バルーンカテーテル移動機構、ガイドワイヤ移動機構、及びガイドワイヤ支持部の簡略斜視図。

【図 1 7】図 1 6 のガイドワイヤ、バルーンカテーテル、バルーンカテーテル移動機構、ガイドワイヤ移動機構、及びガイドワイヤ支持部を、ガイドワイヤ支持部の窓開口部（図 1 7 A 及び 1 7 B）及びガイドワイヤ支持部のスリット（図 1 7 C）を通るガイドワイヤの移動によるガイドワイヤの前進を示すように、順に示した簡略斜視図。

【図 1 8】前進した位置におけるガイドワイヤ移動機構を示した、図 6 の医療装置の簡略側面図。

【図 1 9】前進した位置におけるガイドワイヤ移動機構を示した、図 6 の医療装置の簡略側面図であり、矢印はガイドワイヤ移動機構の胴体の回転運動がガイドワイヤをどのように回転するかを示している。

【図 2 0】完全に前進した位置におけるガイドワイヤ移動機構を示した、図 6 の医療装置の簡略側面図。

【図 2 1】完全に前進した位置におけるバルーン移動機構を示した、図 6 の医療装置の簡略側面図。

【図 2 2】格納された位置におけるバルーン移動機構及びガイドワイヤ移動機構を示した、図 6 の医療装置の簡略側面図。

【図 2 3】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段階を描写するフローチャート。

【図 2 4】本発明の代替実施形態による副鼻腔開口部の治療のための医療装置の断面図。

【図 2 5】図 2 4 の装置の部分分解図。

【図 2 6 A】本発明の副鼻腔バルーンカテーテルの位置付けのために有用な様々な副鼻腔ガイドカテーテルを示す。

【図 2 6 B】図 2 6 A に示したガイドカテーテルを部分的に詳細に示した図。

【図 2 6 C】図 2 6 A に示したガイドカテーテルを部分的に詳細に示した図。

【図 2 7 A】本発明による、図 2 4 の装置の、8 つの異なる回転配向のためのガイドカテーテル固定機構を示す。

【図 2 7 B】本発明による、図 2 4 の装置の、8 つの異なる回転配向のためのガイドカテーテル固定機構を示す。

【図 2 8】本発明による、図 2 4 の装置の拡大斜視図であり、吸引経路を示している。

【図 2 9】図 2 4 の装置のガイドワイヤ作動装置の拡大斜視図。

【図 3 0 A】本発明による図 2 4 の装置のバルーンカテーテルの上面図。

【図 3 0 B】本発明による図 2 4 の装置のバルーンカテーテルの側面図。

【図 3 0 C】図 3 0 B の側面図の更なる詳細を示す。

【図 3 1 A】図 2 4 の装置の上面図であり、本発明のガイドワイヤ固定機構を示す。

【図 3 1 B】図 2 4 の装置の上面図であり、本発明のガイドワイヤ固定機構を示す。

【図 3 1 C】図 2 4 の装置の上面図であり、本発明のガイドワイヤ固定機構を示す。

【図 3 1 D】本発明による、バルーンカテーテル作動装置を固定するための、図 2 4 の装置の固定用ツメの側面図。

【図 3 2】本発明の代替実施形態による、ワイヤ作動装置を用いずにガイドワイヤを操作するための図 2 4 のバルーンカテーテル作動装置の斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0036】

以下の詳細な説明は、図面を参照しつつ読まれるべきもので、異なる図面中、同様の要素は同様の参照符号にて示してある。図面は、必ずしも実寸ではなく、あくまで説明を目的とした例示的な実施形態を図示したものであり、本発明の範囲を限定することを目的とするものではない。詳細な説明は本発明の原理を限定するものではなく、あくまでも例として説明するものである。この説明文は、当業者による発明の製造及び使用を明確に可能ならしめるものであり、出願時における発明を実施するための最良の形態と考えられるも

10

20

30

40

50

のを含む、発明の複数の実施形態、適応例、変形例、代替例、並びに使用例を述べるものである。

【0037】

本明細書で任意の数値や数値の範囲について用いる「約」又は「およそ」という用語は、構成要素の部分又は構成要素の集合が、本明細書で述べるその所望の目的に沿って機能することを可能とするような適当な寸法の許容誤差を示すものである。

【0038】

広くは、本発明の実施形態による副鼻腔開口部（例えば前頭洞開口部、上顎洞開口部、及び蝶形骨洞開口部）の治療（例えばBallon Sinuplasty（商標））のための医療装置は、ハンドルと、バルーンカテーテルと、ガイドカテーテルと、ガイドワイヤと、ガイドワイヤ移動機構と、バルーンカテーテル移動機構と、を含む。ハンドルは近位端及び遠位端と、ハンドルの長さに沿った長手方向軸と、を有する。ハンドルの遠位端には、カテーテルルーメンを有するガイドカテーテルが取り付けられる。更に、ハンドル及びカテーテルルーメンはガイドワイヤ及びバルーンカテーテルを操作可能に受け入れるように構成される。ガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構の双方は、操作可能にハンドルに配置される。加えて、ガイドワイヤ移動機構は、ユーザーによるガイドワイヤ移動機構の操作によって、少なくとも部分的にハンドル及びカテーテルルーメン内に配置されているガイドワイヤをハンドル及びカテーテルルーメンを通して前進及び格納するために構成される。更に、ガイドワイヤ移動機構は、ガイドワイヤの回転並びにガイドワイヤ移動機構へのガイドワイヤの確実な固定及び解除のために構成された統合ガイドワイヤ固定及び回転機構を含む。更に、バルーンカテーテル移動機構は、ユーザーによるバルーンカテーテル移動機構の操作によって、少なくとも部分的にハンドル及びカテーテルルーメン内に配置されているバルーンカテーテルをハンドル及びカテーテルルーメンを通して前進及び格納するために構成される。

【0039】

本発明の実施形態による医療装置は、いくつかの実施形態ではハンドルに沿ったガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構の摺動運動と組み合わされる、この医療装置のハンドルへのガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構の配置が、特に使いやすい医療装置を提供することにおいて、有益である。例えば、医師は、所望により、片手でガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構を操作することができる。更に、ガイドワイヤの前進及び格納に加えてガイドワイヤの回転、固定及び解除のためにもガイドワイヤ移動機構が構成されることにより、使いやすさ（片手での使用を含む）は更に向上する。更に、本発明の実施形態による医療装置の構成は、ガイドカテーテル及びガイドワイヤをユーザーが同時に操作することを可能にする。

【0040】

図1は、本発明の実施形態による、副鼻腔開口部（例えば前頭洞開口部、上顎洞開口部、及び蝶形骨洞開口部）の治療のための医療装置100の簡略斜視図である。図1には、本発明の実施形態による医療装置に含まれている先端部の配向が上向き、左向き、下向き、及び右向きのときの配向を示す印が描かれている。

【0041】

図2は、医療装置100の簡略側面図である。図3は、前進した位置にある医療装置のガイドワイヤ及びガイドワイヤ移動機構を有する医療装置100の簡略側面図である。図4は、明確に示すためにバルーンカテーテルのバルーン機能部分を膨らませた状態で示した、医療装置100のガイドワイヤ、バルーンカテーテル、バルーンカテーテル移動機構、ガイドワイヤ移動機構、及びガイドワイヤ支持部の簡略側面図である。図5は、図4のガイドワイヤ、バルーンカテーテル、バルーンカテーテル移動機構、ガイドワイヤ移動機構、及びガイドワイヤ支持部の簡略斜視図である。

【0042】

図1～5を参照すると、副鼻腔開口部の治療のための医療装置100は、ハンドル102と、ガイドカテーテル104と、ガイドワイヤ106と、作業バルーン部分110（具

10

20

30

40

50

体的には図4及び5を参照)を有するバルーンカテーテル108と、ガイドワイヤ移動機構112と、バルーンカテーテル移動機構114と、取り外し可能なガイド先端部116(湾曲した(角度のついた)先端部が「上向き」の配向で示されている)と、ガイドワイヤ支持部118(図4及び5を参照)と、を含む。ガイドカテーテルがガイド先端部と統合された代替実施形態について以下に説明する。

#### 【0043】

ハンドル102は近位端120と遠位端122を含み、ハンドル102の長さに沿った長手方向軸124(その延長は図1に点線で描かれている)を有する。ハンドル102は吸引アクセス返し126、並びに指掛け128a及び128bを含む(図2を参照)。ハンドル102は、ユーザー(例えば医師など)が所望により便利かつ効率的に片手で医療装置100を操作及び操作することが可能な寸法及び形に作られる。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)を含む任意の好適な材料で形成されてよく、例えばクラムシェル型ハンドルの半体を2つ射出成形することを含む任意の好適な手法を用いて製造することができる。

10

#### 【0044】

ガイドカテーテル104はハンドル102の遠位端122に取り付けられており、その内部にカテーテルルーメン(すなわち内部の経路であるが、図1~3の視点では見えない)を有する。ガイドカテーテル104は近位端130及び遠位端132を有する(図2を参照)。ガイドカテーテル104は、例えばステンレス鋼、高分子材料、及びそれらの組み合わせなど、任意の好適な材料で形成され得る。限定はしないが典型的には、ガイドカテーテルの内径は約0.178cm(0.070インチ)~0.381cm(0.150インチ)である。

20

#### 【0045】

図1~5の実施形態において、取り外し式ガイド先端部116は、着脱式にガイドカテーテル104の遠位端132に取り付けること及び取り外すことが可能なように構成される。しかし、本発明による医療装置に使用される取り外し式先端部は、医療装置の任意の好適な場所で医療装置に取り付けること及び取り外すことができる。例えば、取り外し式ガイド先端部をガイドカテーテルに沿った任意の場所又はハンドルの遠位端に取り付けることができる。取り外し式ガイド先端部116は、例えばステンレス鋼、高分子材料、及びそれらの組み合わせを含む任意の好適な材料で形成され得る。

30

#### 【0046】

ガイドワイヤ106は、ハンドル102、ガイドワイヤ支持部118及びガイドカテーテル104のカテーテルルーメンに少なくとも部分的に配置される。ガイドワイヤ106は、例えば、副鼻腔へのアクセスの確認をユーザーに提供するように構成された照明付きガイドを含む、当業者に既知の任意の好適なガイドワイヤであってよい。バルーンカテーテル108はハンドル102及びガイドカテーテル104のカテーテルルーメン内に少なくとも部分的に配置され、当業者に既知の任意の好適なバルーンカテーテルであってもよく、本明細書に記載されているバルーンカテーテルであってもよい。

#### 【0047】

ガイドワイヤ移動機構112はハンドル102に操作可能に配置され、ハンドルの長さに沿ったガイドワイヤ移動機構112の長手方向の摺動によって、ハンドル102を介してガイドワイヤ106、ガイドワイヤ支持部118及びガイドカテーテル104のカテーテルルーメンを前進及び格納するように構成される。図2と図3の比較は、ハンドル102に沿ってガイドワイヤ移動機構112を移動することによってどのようにガイドワイヤ106が取り外し式ガイド先端部116から伸長するようにガイドワイヤ106が前進するかを理解するために役立つ。

40

#### 【0048】

更に、ガイドワイヤ移動機構112は、ガイドワイヤ106の回転並びにガイドワイヤ移動機構112へのガイドワイヤ106の確実な固定及び解除のために構成された統合ガイドワイヤ固定及び回転機構134を含む。かかる統合ガイドワイヤ固定及び回転機構の

50

更なる詳細を、図 1 1 ~ 図 1 4 を参照して以下に説明する。

【 0 0 4 9 】

本発明をいったん理解した後、当業者は、本発明による医療装置（及び方法）に使用されているガイドワイヤ移動機構がユーザーによるハンドルの長さに沿った摺動操作によるものに限定されないことを認識するであろう。むしろ、ガイド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ガイドワイヤ移動機構の並進（すなわち物体の位置を変更する動き）又はガイドワイヤ移動機構構成要素の回転による、ガイドワイヤの操作可能な移動に至る任意の好適な操作であり得る。これに関して、ガイドワイヤ移動機構の構成は、好適なラック・ピニオン機構、歯車及び / 又は電気機械的手段を介するそのようなユーザー操作を支持するものとなる。

10

【 0 0 5 0 】

バルーンカテーテル移動機構 1 1 4 はハンドル 1 0 2 に操作可能に配置され、ハンドルの長さに沿ったバルーンカテーテル移動機構の長手方向の摺動によって、ハンドル 1 0 2 及びガイドカテーテルルーメンを通してバルーンカテーテル 1 0 8 を前進及び格納するように構成される。しかし、本発明をいったん理解した後、当業者は、本発明による医療装置（及び方法）に使用されているバルーンカテーテル移動機構がユーザーによるハンドルの長さに沿った摺動操作によるものに限定されないことを認識するであろう。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の構成要素の回転による、バルーンカテーテルの操作可能な移動に至る任意の好適な操作であり得る。これに関して、バルーンカテーテル移動機構の構成は、好適なラック・ピニオン機構、歯車に基づく機構、及び / 又は電気機械的手段を介するそのようなユーザー操作に対応するものとなる。

20

【 0 0 5 1 】

医療装置 1 0 0 のガイドワイヤ支持部 1 1 8 は、ハンドル 1 0 2 内に操作可能に配置され、ガイドワイヤ 1 0 6 に追加的な円柱強度をもたらし、前進中にハンドル 1 0 2 内でガイドワイヤ 1 0 6 が座屈するのを防ぐ。ガイドワイヤ支持部 1 1 8 はスリット形開口部 1 3 6（図 5 を参照）を含み、ガイドワイヤ 1 0 6 はガイドワイヤ移動機構 1 1 2 によってこのスリット形開口部に供給される。本発明の実施形態に使用可能なガイドワイヤ支持部の更なる詳細は、例えば図 1 5 A ~ 1 5 C、1 6 及び 1 7 A ~ 1 7 C を参照して以下に説明される。

30

【 0 0 5 2 】

図 6 は、本発明の一実施形態による副鼻腔開口部の治療のための医療装置 2 0 0 の簡略斜視図である。図 7 A は医療装置 2 0 0 の簡略側面図であり、図 7 B はその簡略断面図である。図 8 は、本発明の実施形態による医療装置に使用可能なガイドカテーテルの一部分及び 3 つのガイド先端部（取り外し式ガイド先端部とも呼ばれる）の簡略図である。図 9 は、本発明による医療装置に使用可能なバルーンカテーテルの簡略断面図である。図 1 0 は、図 9 のバルーンカテーテルの一部分をガイドワイヤの一部分及びバルーン膨張管の一部分とともに示した長手方向断面及び 3 つの断面を示す図である。

【 0 0 5 3 】

図 1 1 ~ 1 4 は、医療装置 2 0 0 のガイドワイヤ移動機構及びガイドワイヤの様々な簡略化された図である。図 1 5 A、1 5 B 及び 1 5 C は、医療装置 2 0 0 に使用されているガイドワイヤ支持部の様々な簡略図であり、図 1 5 B にはガイドワイヤの一部分も描かれている。図 1 6 は、明確に示すためにバルーンカテーテルのバルーン機能部分を膨らませた状態で示した、医療装置 2 0 0 のガイドワイヤ、バルーンカテーテル、バルーンカテーテル移動機構、ガイドワイヤ移動機構、及びガイドワイヤ支持部の簡略斜視図である。図 1 7 A、1 7 B 及び 1 7 C は、図 1 6 のガイドワイヤ、バルーンカテーテル、バルーンカテーテル移動機構、ガイドワイヤ移動機構及びガイドワイヤ支持部の一連の簡略斜視図であり、ガイドワイヤ支持部（図 1 7 A 及び 1 7 B）の窓開口部を通した、及びガイドワイヤ支持部（図 1 7 C）のスリット形開口部を通した、ガイドワイヤの移動を含む、ガイドワイヤの前進を描いている。

40

50

## 【0054】

図6～17Cを参照すると、副鼻腔開口部の治療のための医療装置200は、ハンドル202と、ガイドカテーテル204と、ガイドワイヤ206（図6には含まれていないが、例えば図7及び8を参照）と、バルーン機能部分209（具体的には図9及び16を参照）を有するバルーンカテーテル208と、ガイドワイヤ移動機構210と、バルーンカテーテル移動機構212と、取り外し可能なガイド先端部214と、を含む。医療装置200と医療装置100との相違は、例えば、医療装置200の取り外し式ガイド先端部214は一直線である（すなわち角度がゼロ度である）が、医療装置100の取り外し式ガイド先端部114には角度がついていることである。多様な副鼻腔開口部を効率的に治療することにおける、湾曲した取り外し式先端部及び一直線の取り外し先端部の便益を以下に説明する。

10

## 【0055】

ハンドル202は近位端216と遠位端218を含み、図7Aに点線で示されているハンドル202の長さに沿った長手方向軸220を有する。ハンドル202は指掛けペグ222a及び222bを含み、所望によりユーザー（例えば医師）が医療装置200を片手で操作及び操作することができるような寸法及び形に作られる。

## 【0056】

ガイドカテーテル204はハンドル202の遠位端218に取り付けられており、その内部にカテーテルルーメン224（すなわち内部の経路）を有する（図7Bを参照）。ガイドカテーテル204は、近位端226と遠位端228を有する。

20

## 【0057】

医療装置200の取り外し式ガイド先端部214は、着脱式にガイドカテーテル204の遠位端228に取り付けること及び取り外すことが可能なように構成されている。図8は、代表的な3つの、ただし限定的ではない、ガイド先端部214a、214b及び214c、ガイドカテーテル204の一部、並びにガイドワイヤ206を示す。本発明の実施形態による医療装置のガイド先端部の取り付け及び取り外しは、クリップ、押しボタン、及び差込式機構を含む任意の好適な手段を用いて達成することができる。

## 【0058】

図8のガイド先端部214a、214b及び214cのそれぞれは、多様な副鼻腔開口部の治療のためにそれらを特に好適なものにする角度（0度～110度）を含むように構成される。更に、ガイドカテーテルとガイド先端部の取り外し式の構成は、医療装置の残りの部分に対して既定の配向でガイド先端部を医療装置に取り付ける（例えばガイドカテーテルに取り付けられる）か、又は1つの配向で取り付けおいてから別の配向に回転することができるようなものである。例えば、前頭洞開口部の治療では、70度～90度の角度でガイド先端部を使用し、右利きのユーザーがユーザーの右手の親指で医療装置を操作する場合は、「先端が右向き」の構成においてガイド先端部を取り付けること又は回転挿入することができる。この配向のおかげで、ユーザーが医療装置のガイドワイヤ移動機構及び/又はバルーンカテーテル移動機構を操作しているとき、ユーザーが作業を行う指でのコントロールが最も容易になる。

30

## 【0059】

上顎洞開口部の治療では、ガイド先端部の好ましい配向は、ユーザーの利き手及び作業を行う指だけでなく、どちら側の副鼻腔開口部を治療するか（右上顎洞か左上顎洞か）にも依存する。右上顎洞開口部の治療では、右利きのユーザーがユーザーの親指で医療装置を操作する場合は、「先端が上向き」の配向において90度～110度の角度でガイド先端部を用いることができる。左上顎洞開口部の治療では、右利きのユーザーがユーザーの親指で医療装置を操作する場合は、「先端が下向き」の配向において90度～110度の角度でガイド先端部を用いることができる。右蝶形骨洞開口部の治療では、右利きのユーザーがユーザーの親指で医療装置を操作する場合は、（ガイド先端部に角度がついているならば）「先端が上向き」の配向において0度～30度の角度でガイド先端部を用いることができる。左蝶形骨洞開口部の治療では、右利きのユーザーがユーザーの親指で医療装

40

50

置を操作する場合は、「先端が下向き」の配向において0度～30度の角度でガイド先端部を用いることができる。表1は、好ましいガイド先端部の角度、及び右利きのユーザーが医療装置のコントロール（すなわちガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構）を操作（作動）するためのガイド先端部の配向の要約である。それらの配向は図1に記されているとおりである。

【表1】

表1—ユーザー及び副鼻腔のタイプによる先端部の配向

副鼻腔のタイプ		ガイド先端部の好ましい角度(度)	右利きのユーザーが親指でコントロールを作動する場合	右利きのユーザーが人差し指でコントロールを作動する場合
	前頭洞	70~90	先端右向き	先端上向き
	右上顎洞	90~110	先端上向き	先端左向き
	左上顎洞	90~110	先端下向き	先端右向き
	右蝶形骨洞(角度つき先端部であることを前提として)	0~30	先端上向き	先端左向き
	左蝶形骨洞(角度つき先端部であることを前提として)	0~30	先端下向き	先端右向き

10

【0060】

ガイドワイヤ206はハンドル202及びカテーテルルーメン224内に少なくとも部分的に配置される。ガイドワイヤ106は、例えば照明付きガイドワイヤを含む、当業者に既知の任意の好適なガイドワイヤであってよい。

【0061】

バルーンカテーテル208もまた、ハンドル202及びカテーテルルーメン224内に少なくとも部分的に配置される。図9及び10を参照すると、バルーンカテーテル208は外側シャフト230、内側シャフト232、及び近位シャフト234を含む。バルーンカテーテル208は、ガイドワイヤアクセス開口部236もまた含む。

20

【0062】

バルーンカテーテル208は、同軸ルーメン設計を有する部分（図9でAとして示されている）、及び外側シャフトと内側シャフトと近位シャフトとが同軸構成、デュアルルーメン構成、単ルーメン近位シャフトの間で移行するようにも結合されている部分（図9でBとして示されている）を含む。図10（ガイドワイヤ206とバルーンカテーテル208が医療装置200のハンドル202内部で相互作用することができるようなやり方の描写であり、代表的であるが限定的ではない）は、3つの簡略断面図を含む。断面図「C」は、図10のC-Cの線に沿ってとられた外側シャフトと内側シャフトの同軸配列を図示している。断面図「D」は、図10のD-Dの線に沿ってとられたデュアルルーメン（すなわちガイドワイヤアクセス開口部236とバルーンカテーテル膨張ルーメン238）を図示している。（図10のE-Eの線に沿ってとられた）断面図「E」は、単ルーメン（すなわちバルーンカテーテル膨張ルーメン）構成を図示している。

30

【0063】

A部分の同軸設計は、医療装置200のガイドシャフト内に適合する有利な小さいプロファイルを提供する。更に、同軸部分に加えて単一のデュアルルーメン部分（すなわちB部分）があるだけなので、図9及び10の構成が組み込まれた医療装置の製造には比較的複雑さが要求されない。しかし、本開示をいったん理解した後、当業者は、本発明の実施形態による医療装置及び方法に用いられているバルーンカテーテルが任意の好適な構成を有することができ、図9及び10の構成に限定されないことを認識するであろう。例えば、本発明の実施形態による医療装置及び方法に用いられているバルーンカテーテルは、図9及び10に図示されているような同軸部分ではなくバルーンカテーテルの遠位端まで延在するデュアルルーメン部分を含んでもよい。そのような構成では、ガイドワイヤアクセスルーメンはバルーンカテーテルの遠位端に開口部を有し、その開口部を通してガイドワイヤの前進が行われることになり、バルーンカテーテル膨張ルーメンはバルーン機能部分の膨張のためにバルーン機能部分に開口部を有することになる。

40

【0064】

更に、バルーンカテーテルシャフトの構造を、医療装置の操作中のカテーテルシャフトとガイドワイヤとの間の有害な力の影響（摩擦など）が最小限になるような構造にするこ

50

とができる。例えば、ガイドワイヤとバルーンカテーテルシャフトとの間の摩擦力を最小にするために、カテーテルシャフト上に潤滑性のライナーを使用することができる。加えて、バルーンカテーテルの内側シャフトがガイドワイヤ上にへこむのを防ぐようにバルーンカテーテルシャフトを編み組み構造にすることができる。そのようなへこみは、湾曲したガイド先端部の湾曲部をバルーンカテーテルが通って移動するときに特に懸念となり得る。

#### 【0065】

バルーンカテーテル208は、例えばナイロン、Pebax又はPETなどを含む当業者に既知の任意の好適な材料で形成することができる。バルーンカテーテルは任意の寸法のカテーテルでよく、非限定的に、(膨らませたときの)直径は3.5mm~7mmで、  
10  
实用長は12mm~24mmであり得る(例えば3.5mm×12mm、5mm×16mm、5mm×24mm、6mm×16mm、6mm×20mm、6mm×24mm、7mm×16mm、7mm×24mmなど)。更に、バルーンカテーテル208、ガイドカテーテル204及びハンドル202は、バルーンカテーテル208をガイドカテーテル204及びハンドル202から取り外すことができるような構成であり得る。

#### 【0066】

ガイドワイヤ移動機構210はハンドル202に操作可能に配置され(例えば図6、7A及び7Bを参照)、ガイドワイヤ移動機構210のユーザー操作によってハンドル202及びカテーテルルーメン224を通してガイドワイヤ206を前進及び格納するように構成される。医療装置200におけるかかるユーザー操作は、ハンドル202に沿ったガイドワイヤ移動機構210の長手方向の摺動を伴う。  
20

#### 【0067】

ガイドワイヤ移動機構210は、ガイドワイヤ206の回転並びにガイドワイヤ移動機構へのガイドワイヤの確実な固定及び解除のために構成された統合ガイドワイヤ固定及び回転機構240、レール242、及びノーズピース244を含む。レール242はガイドワイヤ移動機構210を摺動してハンドル202に取り付けるために構成される。図11~17Cを参照して下で詳述するように、ノーズピース244はガイドワイヤ206をハンドル202及びバルーンカテーテル208のガイドワイヤアクセス開口部236の方へ案内し、かつ医療装置200のこの実施形態においては、医療装置200のガイドワイヤ支持部260の方へも案内するように構成される。  
30

#### 【0068】

統合ガイドワイヤ固定及び回転機構240は、胴体246とコレットアクスル248とを含む(具体的には図11~14を参照)。統合ガイドワイヤ固定及び回転機構240の固定・解除能力は、ユーザーがガイドワイヤ移動機構210を超えて更に遠位にガイドワイヤの長さを調節することを可能にする。

#### 【0069】

コレットアクスル248はコレットとアクスルの両方の機能を果たすように構成され、ガイドワイヤ206が通る長手方向開口部を有する(具体的には図13を参照)。図11~14の実施形態では、コレットアクスル248は全体として本質的に円筒形であり、ガイドワイヤ206に対して固定されたとき(図12を参照すると、ここに描かれているような胴体とコレットアクスルの重なりによって胴体がコレットアクスルをガイドワイヤに対して圧縮していることが図示されている)。コレットアクスル248はガイドワイヤ移動機構210の支持面250内で回転する(図13を参照)。コレットアクスルは、ガイドワイヤ上で固定される(閉じる)ように構成された複数の交互の突起252とスロット254(図14を参照)とを有することによって、ガイドワイヤの回転をコレットアクスルの回転と連結する。コレットアクスル248は、(ガイドワイヤ内にコレットアクスルが固定されている図12と、ガイドワイヤからコレットアクスルが解除されている図13とを比較すると明らかなように)コレットアクスルが胴体246の長手方向の移動を介して締め付けられたときにガイドワイヤに対して強い締め力を呈する。  
40

#### 【0070】

胴体 2 4 6 は本質的に円筒形の断面と、この断面を貫通する開口部とを有し、この開口部内にコレットアクスル 2 4 8 が配置される。胴体の開口部の輪郭は、コレットアクスルを受け入れるように設計され、ガイドワイヤに対してコレットアクスルがへこむように、少なくとも 1 つの焦点を有する（具体的には図 1 2 を参照）。胴体 2 4 6 の外面は、巨視的な表面の形態（すなわち隆起）として図 1 1 ~ 1 3 の実施形態に示されているグリップ形態を有する。しかしあるいは、かかるグリップ形態は顕微鏡的な性質であってもよく、又は例えばゴム状表面のような摩擦材料特性に基づくものであってもよい。かかるグリップ形態は、ユーザーが例えばユーザーの親指又は指での操作を介して胴体を回転又は並進することによってワイヤが固定されているアクスルを回転させてワイヤを回転するためのトラクションをユーザーにもたらず。胴体の遠位端及び近位端は隆起された輪形態 2 5 6 を有し、それらは、コレットアクスルが固定された位置にあるときにユーザーがガイドワイヤ移動機構を並進するためのトラクションを提供する、又は、ガイドワイヤ移動機構の残りの部分に対して胴体を移動してアクスルを固定及び解除するためのつかみ機構を提供する。

10

#### 【 0 0 7 1 】

本開示をいったん理解した後、当業者は、本発明による医療装置に使用されているガイドワイヤ固定・解除機構が、例えば図 1 1 ~ 図 1 4 に示されているような胴体とコレットアクスルの形態に加えて、任意の好適な形態をとることができることを認識するであろう。例えば、胴体は本質的に球形、円筒形、又は他の好適な形に作られてもよい。

20

#### 【 0 0 7 2 】

バルーンカテーテル移動機構 2 1 2 は、ハンドル 2 0 2 に操作可能に配置され、ハンドルに沿ったバルーンカテーテル移動機構の長手方向の摺動によって、ハンドル 2 0 2 及びガイドカテーテルルーメンを通してバルーンカテーテル 2 0 8 を前進及び格納するように構成される。

#### 【 0 0 7 3 】

ここで具体的には図 1 5 A ~ 1 7 C を参照すると、医療装置 2 0 0 は、医療装置 2 0 0 のハンドル 2 0 2 内に操作可能に配置された任意のガイドワイヤ支持部 2 6 0 を含む。ガイドワイヤ支持部 2 6 0 はガイドワイヤ 2 0 6 に追加的な円柱強度をもたらすものであり、ガイドワイヤ 2 0 6 がハンドル 2 0 2 内で座屈するのを防ぐように構成される。

30

#### 【 0 0 7 4 】

ガイドワイヤ支持部 2 6 0 は 4 つのセクションを有する薄い壁の管として構成され、それらのセクションは、近位取り付けセクション 2 6 2、窓セクション 2 6 4、スリットセクション 2 6 6、及び遠位取り付けセクション 2 6 8 と呼ばれる。更に、ガイドワイヤ支持部 2 6 0 は、スリットセクション 2 6 6 のスリット形開口部 2 7 0 及び窓セクション 2 6 4 の表面窓開口部 2 7 2 を有する（図 1 5 C を参照）。ガイドワイヤ支持部 2 6 0 は、例えば高分子材料、ステンレス鋼材料、チタン合金、及びこれらの組み合わせなど、任意の好適な材料で形成され得る。

#### 【 0 0 7 5 】

本発明の実施形態による医療装置にガイドワイヤ支持部を含めることは任意であることを注記しておく。例えば、ガイドワイヤの座屈を防ぐ又は最小限にするための他の手段（例えばガイドワイヤを前進するための歯車トラッキングシステム）が提供されるのであれば、若しくは医療装置の正常な使用中にガイドワイヤの座屈が生じないのであれば、ガイドワイヤ支持部は削除してもよい。

40

#### 【 0 0 7 6 】

図 1 7 A、1 7 B 及び 1 7 C に示されている順序は、ユーザーによって前進されるガイドワイヤ移動機構 2 1 0 を描いている。図 1 7 A 及び 1 7 B において、ガイドワイヤ 2 0 6 はガイドワイヤ移動機構 2 1 0 を出て、表面窓開口部 2 7 2 に入る。図 1 7 C では、ユーザーはガイドワイヤ移動機構 2 1 0 を更に前進し、ガイドワイヤ 2 0 6 はスリット形開口部 2 7 0 に入る。スリット形開口部 2 7 0 は、ガイドワイヤ 2 0 6 が前進するにつれて開くように構成される。スリット形開口部 2 7 0 は表面窓開口部 2 7 2 の遠位に延在する

50

。スリット形開口部 270 はガイドワイヤ 206 の座屈を防ぎ、表面窓開口部 272 は鼻生体構造内でのガイドワイヤ 206 の移動を容易にするための低摩擦領域を提供する。

【0077】

本開示をいったん理解した後、当業者は本発明の実施形態による医療装置に用いられているガイドワイヤ支持部が任意の好適な構成を有することができ、図 15A ~ 17C に描かれている構成に限定されないことを認識するであろう。例えば、好適なガイドワイヤ支持部は、ルーメンと表面窓開口部を有する円筒であって（ルーメンと表面窓開口部はガイドワイヤを受け入れるように構成される）、その表面窓開口部の少なくとも一部分を含めてその円筒の一部分の周囲がコイル又は編み組み（例えば金属又は高分子材料のコイル）で包まれているものであってもよく、若しくは回転コイル又は管上に螺旋形の表面窓開口部を有するものであってもよい。かかるガイドワイヤ支持部では、コイル又は編み組みは、ハンドルを通してガイドワイヤを前進する間に表面窓開口部を通るガイドワイヤの座屈を防ぐように構成される。あるいは、ガイドワイヤ支持部は、ルーメンと表面窓開口部を有する円筒（ルーメン及び表面窓開口部はガイドワイヤを受け入れるように構成される）と、その表面窓開口部の少なくとも一部分を含めてその円筒形の一部分の周囲を囲む入れ子状の囲いと、を含んでもよい。この代替方法では、入れ子状の囲いは、ハンドルを通してガイドワイヤを前進する間に表面窓開口部を通るガイドワイヤの座屈を防ぐように構成される。

10

【0078】

ガイドワイヤ移動機構 210 及びバルーンカテーテル移動機構 212 の操作を含む医療装置 200 の操作について、図 18 ~ 22 を参照して以下に更に説明する。図 18 は、前進した位置におけるガイドワイヤ移動機構 210 を示した、医療装置 200 の簡略側面図である。図 18 の矢印は、ガイドワイヤ移動機構 210 が移動することが可能な方向を示している。図 18 の前進した位置において、ガイドワイヤ移動機構 210 は図 7 に描かれている位置から例えば約 2.0 cm ~ 4.0 cm 滑って移動した後である。

20

【0079】

図 19 は、前進した位置におけるガイドワイヤ移動機構 210 を描いた医療装置 200 の簡略側面図であり、矢印はガイドワイヤ移動機構 210 の胴体 246 とコレットアクスル 248 の回転運動がどのようにガイドワイヤ 206 を回転するかを示している。

【0080】

図 20 は、完全に前進した位置、すなわち図 7 の位置から例えば約 6.0 ~ 8.0 cm の位置にあるガイドワイヤ移動機構 210 を描いた医療装置 200 の簡略側面図である。ガイドワイヤ移動機構 210 は図 19 においてよりも図 20 において更に前進されているので、取り外し式ガイド先端部 214 から延出しているガイドワイヤ 206 の長さは図 19 においてより図 20 においての方が長い。

30

【0081】

図 21 は、完全に前進した位置におけるバルーンカテーテル移動機構 212 を示した、医療装置 200 の簡略側面図である。図 21 の矢印は、完全に前進した位置に到達するためにバルーンカテーテル移動機構 212 が辿った摺動方向を描いている。図 21 は、副鼻腔開口部を治療するためにバルーンカテーテル 208 が採ることが可能な膨張した状態を描いている。

40

【0082】

図 22 は、格納された位置におけるバルーンカテーテル移動機構 212 及びガイドワイヤ移動機構 210 が描かれた医療装置 200 の簡略側面図であり、矢印はそれらの格納方向を示している。

【0083】

広くは、副鼻腔開口部の治療方法は、医療装置のハンドルが配置された医療装置のガイドワイヤ移動機構のユーザー操作によって、副鼻腔開口部の治療のための医療装置を患者の生体構造に部分的に挿入することと、医療装置のガイドワイヤを患者の副鼻腔内へ前進することとを含む。方法は、更に、ガイドワイヤ移動機構の回転構成要素のユーザー操作

50

によって患者の副鼻腔内でガイドワイヤを回転することと、治療に応じて適切に副鼻腔開口部内でガイドワイヤを位置づけるためにガイドワイヤの前進と回転のステップを繰り返すこともまた含む。方法は、更に、医療装置のハンドルに配置された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ガイドワイヤに沿って医療装置のバルーンカテーテルを前進することと、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。

#### 【0084】

本発明の実施形態による方法の便益は、比較的容易に設定される医療装置を用いること、及び方法自体の実行が容易であることである。例えば、その設定は、医療装置とともに供給される様々な寸法及び角度の複数のガイド先端部からユーザーが選択した適切なガイド先端部を取り付けることを含む場合がある（例えば図8を参照）。例えば、ガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構の両方が医療装置のハンドルに配置されるので、医療装置を所望により片手で操作することができ、そのため、これらの方法は実行が容易である。方法は実行が容易であるので、病院の手術室及び医療室の両方の設定において実行することができる。また、様々な実施形態において、方法に用いられている医療装置のガイドワイヤ回転・固定機構は、親指で操作すること又は人差し指など1本の指で操作することが可能である。更に、1つより多くの副鼻腔開口部を治療することをユーザーが望む場合は、取り外し式のガイド先端の使用によって副鼻腔間の準備の量が少なくなる。

10

#### 【0085】

図23は、本発明の実施形態による、副鼻腔開口部（例えば前頭洞開口部、上顎洞開口部、又は蝶形骨洞開口部）の治療のための方法300の段階を描出したフローチャートである。方法300は、副鼻腔開口部の治療のための医療装置に対して既定の角度を有するガイド先端部を取り付けるステップ305を含む。所望により、ガイド先端部の取り付けは、治療対象の副鼻腔開口部のためにガイド先端部が医療装置の残りの部分に対して適切な配向を有するようにしてもよい。限定的ではないが、好ましい配向は、ガイドワイヤ及びバルーンカテーテルの前進中に医療装置のガイドワイヤ移動機構及びバルーンカテーテル移動機構がユーザーに面する配向である。

20

#### 【0086】

次いで、副鼻腔開口部の治療のための医療装置を患者の生体構造に部分的に挿入する（図23のステップ310）。ステップ310で、医療装置を例えば患者の鼻孔に挿入して、副鼻腔口（経路）へのアクセスを得る。所望により、医療装置は、挿入後に医療装置の長手方向軸の周囲でいずれかの方向に最高180度まで（副鼻腔のタイプに依存する）回転することができる。

30

#### 【0087】

次いで、図23のステップ315に見られるように、医療装置のハンドルに沿って医療装置のガイドワイヤ移動機構の摺動運動によって、医療装置のガイドワイヤを患者の副鼻腔内に前進させる。

#### 【0088】

ガイドワイヤ移動機構の統合ガイドワイヤ固定及び回転機構（例えば、図11～14の胴体とコレットアクスル）のユーザー操作による患者の副鼻腔内のガイドワイヤの回転は、ステップ320で生じる。かかる回転は、例えば、副鼻腔開口部へのアクセスを得るために、又は照明付きガイドワイヤを使用してそのようなアクセスを確認中に、用いることができる。

40

#### 【0089】

ステップ325で、治療対象の副鼻腔開口部内でガイドワイヤを位置づけるために、ガイドワイヤ前進・回転ステップ（図23のステップ315及び320）は適宜繰り返される。

#### 【0090】

次いで、ステップ330で、医療装置のバルーンカテーテルを、医療装置のハンドルに

50

沿った医療装置のバルーンカテーテル移動機構の摺動運動によって、ガイドワイヤに沿って前進させる。ステップ 335 で、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。副鼻腔開口部の治療後、図 23 のステップ 340 に記述されているように、バルーンカテーテルを膨張する。次いで、バルーンカテーテル及びガイドワイヤを医療装置内に格納し（ステップ 345 を参照）、患者の生体構造から医療装置を取り出す（ステップ 350 を参照）。

#### 【0091】

方法 300 は、医療装置を用いた副鼻腔開口部の灌注ステップを所望により追加的に含むことができる。例えば、バルーンカテーテル及びガイドワイヤの格納の後、患者の生体構造から医療装置を取り出す前に、治療した副鼻腔開口部を医療装置で灌注することができる。非限定的な例として、そのような灌注は、医療装置内に灌注カートリッジが操作可能に設置されるように、少なくともバルーンカテーテル及びガイドワイヤを好適な灌注カートリッジと交換することを含む場合がある。灌注カートリッジの操作可能な設置は、例えば、灌注カートリッジがガイドカテーテルを通して、ガイドワイヤとともに又はそれを伴わずに、副鼻腔開口部内に入るように医療装置内に灌注カートリッジを配置することを含む場合がある。代替実施形態では、灌注は、医療装置内に組み込まれた灌注バルーンカテーテルを通して達成され得る。

#### 【0092】

ここで、図 24 ~ 図 32 を参照して、本発明による代替実施形態について説明する。装置を詳細に説明することができるように、ハンドル 402 の一部分が取り除かれている組み立てられた装置 400 を示す。副鼻腔開口部の治療のための医療装置 400 は、ガイドカテーテル 404 と、ガイドワイヤ 406 と、バルーンカテーテル 408 と、ガイドワイヤ移動機構 410 と、バルーンカテーテル移動機構 412 と、吸引経路 414 と、を含む。装置 400 のそれぞれの部分は、図 25 及び図 26 ~ 32 により詳細に示されている。ハンドル 402（図 25 では 2 つの半体 402 a 及び 402 b に分けられて図示されている）は、装置 400 の支持をもたらすように右利き又は左利きのユーザーの指の間に指掛けペグ 416 a、416 b 及び 416 c が置かれるように、人間工学的に設計されている。すると、ユーザーは、片手だけを使って親指で、副鼻腔又は副鼻腔導管から物質を取り除くために吸引経路 414 を使用するために吸引ポート 418 に達すること、ガイドワイヤ 406 の前進及び回転のためにガイドワイヤ移動機構 410 に達すること、及び適正に位置づけられたガイドワイヤ 406 に沿ったバルーンカテーテルの前進のためにカテーテル移動機構 412 に達することができる。

#### 【0093】

図 24 ~ 図 32 に示されている実施形態に描かれている代表的なガイドカテーテル 404 は直線形（0 度）構成を有するが、ガイドカテーテル 404 は図 26 A に示されているうちのどの構成であってもよい。これらのガイドカテーテル 404 a ~ 404 f は実質的に剛性であり、それぞれは予め設定された湾曲を遠位部分に有し、それらは 0 度（404 a）、30 度（404 b）、90 度（404 d）、70 度（404 c）、又は 110 度（404 e 及び 404 f）である。図 8 のガイド先端部 116 に関して上で説明したように、異なる副鼻腔口にアクセスするために異なる湾曲を使用可能であるが、ここに記載のガイドカテーテル 404 a ~ 404 f は取り外し式先端部を有さない。例えば、70 度のガイドは典型的には前頭洞口にアクセスするために用いられ、90 度又は 110 度のガイドは典型的には上顎洞口などにアクセスするために用いられる。これらのガイドカテーテル 404 a ~ 404 f のそれぞれは、4 cm の最小経路長（ガイドカテーテルを貫通する長手方向の距離）及び 25 cm の最大経路長を有し、多くの場合、約 10 cm ~ 12 cm の経路長を有する。図 26 B 及び 26 C に示されているように、それぞれのガイドカテーテル 404 は、副鼻腔生体構造内のガイドカテーテルの配置の内視鏡による可視化を可能にする半透明のバルーン窓 450 及び遠位先端部 452 を有する。剛性の遠位部分 454（この場合はステンレス鋼のハイポチューブであるが、他の同様の剛性材料でもよい）は、副鼻腔の生体構造への容易なアクセスを提供し、一方、半透明のバルーン窓 450（この

10

20

30

40

50

場合はナイロンの窓であるが、他の同様の透明な材料でもよい)は、バルーンの容易な可視化を提供する。柔らかいガイド先端部452(硫酸バリウム20%及び他の同様の放射線不透過性の材料)は、傷をつけず、かつ可視的に、標的である副鼻腔へのアクセスを提供する。

#### 【0094】

シース420の上にガイドカテーテル404をカチッと所定の場所に固定することにより、ガイドカテーテル404をシース420の上でハンドル402と接続する。(図25を参照)ガイドカテーテル404の近位ハブ428の挿入は、シース420のカラー430をガイドカテーテルロック424に対して座らせる。ばね仕掛けのボタン422は、固定されたガイドカテーテルの近位ハブ428を付勢し、ガイドカテーテル404の半径方向の移動を減少する。図27Bに示されているように、エラストマーの弁424はシース420のカラー430を通して近位ハブ428を更に圧縮して、ガイドカテーテル404の軸方向の移動を減少する。ガイドカテーテル404は様々な位置に位置づけることができるが、8つの異なる位置を組み込むことが可能である(副鼻腔生体構造、ユーザーの利き手及び好みにしたがって、表1で上述したような先端が上向き、先端が下向き、先端が右向き、先端が左向きの配向に加えて、先端が右上向き、先端が左上向き、先端が右下向き、先端が左下向きの配向を含むことができる)。いったん正しく位置づけられると、聴覚フィードバック(カチツという音)によってガイドカテーテルの正しい固定が確認される。ハンドル402からガイドカテーテル404を取り外すには、又はガイドカテーテル404の位置を調整するには、ガイドカテーテル解放ボタン422を押すと、ガイドカテーテル404をシース420の上で回転すること又は滑らせること、取り外すこと、及び別のガイドカテーテル404と交換することができる。代替実施形態では、患者の生体構造に医療装置を挿入する前にユーザーがガイドカテーテルの形を構成することを可能にする可鍛性の材料でガイドカテーテル(又は上述のガイド先端部)を形成することができる。この場合、ガイドカテーテルは当業者に既知の任意の好適な可鍛性の材料で形成される。非限定的な代表的な可鍛性材料は、熱処理した(アニールした)ステンレス鋼である。更に、ガイドカテーテルはいったん患者の生体構造に入ってからその形を変えて副鼻腔経路に適合することが可能なように操縦可能であってもよい。

10

20

#### 【0095】

再び図25を参照すると、ハンドル402、ガイドカテーテル404及びガイドカテーテルロック424に加えて、血液又は他の物質を副鼻腔空洞から吸引することを可能にする吸引経路414が示されている。図28に更に詳しく描かれているように、吸引ルーア432を適切な吸引源に取り付け、吸引ポート418を親指で覆うことによって、経路を通る吸引の強さを増しながら、ガイドカテーテル404及び吸引経路414を通して副鼻腔空洞を吸引することができる。

30

#### 【0096】

更に図25には、バルーンカテーテル408とバルーンカテーテル移動機構412、及びガイドワイヤ406とガイドワイヤ移動機構410が示されている。図29に詳細に示したガイドワイヤ移動機構410は、ガイドワイヤ406の前進、格納及び回転を可能にする。上でガイドワイヤ固定及び回転機構240に関して詳しく説明したように、機構410には、ガイドワイヤ406の回転のため及びガイドワイヤ移動機構410にガイドワイヤ406を確実に固定及び解除するために構成されたガイドワイヤ固定及び回転機構434が統合されている。図29には、この場合は可撓性の細長い片である可撓性の材料であるクリッカー438が含まれており、クリッカーは、コレット436のフィンと相互作用して固定及び回転機構434の回転及びその結果生じるガイドワイヤ406の回転を知らせる可聴かつ触知性のフィードバックを提供する。本発明の装置400に組み込まれている代表的なガイドワイヤ406は、照明のために光源に接続して副鼻腔空洞を経皮的に可視化するAccuLarent, Inc. (カリフォルニア州Menlo Park)のRelieva Luma Sentry(商標)Sinus Illumination Systemである。

40

50

## 【 0 0 9 7 】

バルーンカテーテル 4 0 8、バルーンカテーテル移動機構 4 1 2、及びバルーンカテーテルシャフト 4 6 0 を図 3 0 A、3 0 B 及び 3 0 C に詳細に図示する。図 3 0 A は、シャフト 4 6 0 の遠位部分 4 6 4 に膨張バルーン 4 6 2 を有し、シャフトの近位部分 4 6 8 に膨張ルーア 4 6 6 を有するバルーンカテーテルシャフト 4 6 0 を上方から見た図である。図 3 0 B に示されているように、カテーテルシャフト 4 6 0 は、バルーンカテーテル移動機構と図 3 0 C に示されているカテーテル中間接合部 4 7 0 との間にシャフトレール 4 7 2 (この場合は、内側にポリマースリーブを有する 3 0 4 ステンレス鋼ハイポチューブで構築されているが、任意の同様の材料でもよい) を備えている。シャフトレール 4 7 2 は、バルーンガイドワイヤ移動機構 4 1 2 からバルーンカテーテルのガイドワイヤルーメン 4 7 6 内へとガイドワイヤ 4 0 6 が通過することを可能にするスリット 4 7 4 (スリーブに切り込まれている、ハイポチューブの開口部) を有する。レール 4 7 2 とスリット 4 7 4 は、ガイドワイヤ 4 0 6 の座屈を防ぐ一方でその容易な移動を可能にする。図 1 0 を参照して上述したように、バルーンカテーテルシャフト 4 6 0 のカテーテル中間接合部 4 7 0 は、その近位部分 4 8 0 の単一の膨張ルーメン 4 7 8 を有するバルーンカテーテルシャフト 4 6 0 から、ガイドワイヤルーメン 4 7 6 と膨張ルーメン 4 7 8 とから成る中間セクション 4 8 2 のデュアルルーメン部分へと移行し、最終的に、内側ガイドワイヤルーメン 4 8 8 と外側膨張ルーメン 4 9 0 とを有する同軸ルーメン 4 8 6 を有するバルーンカテーテルシャフト 4 6 0 の遠位部分 4 8 4 に至る。ガイドワイヤルーメン及びバルーンカテーテルルーメンの両方はカテーテル中間接合部に近位であり、ステンレス鋼ハイポチューブで構築されている。近位セクション 4 8 0 において膨張ルーメン 4 7 8 の断面は円形であり、中間セクション 4 8 2 において膨張ルーメン 4 9 2 の断面は楕円形であり(ガイドワイヤルーメンより下である)、膨張ルーメンは同軸構成へと移行する。

## 【 0 0 9 8 】

装置の操作の前に、ガイドワイヤ移動機構 4 1 0 及びバルーンカテーテル移動機構 4 1 2 は、図 3 1 A 及び 3 1 B に示したように所定の位置に固定される。ガイドワイヤロック 5 0 0 はガイドワイヤ移動機構 4 1 0 をバルーンカテーテル移動機構 4 1 2 に接続し、ワイヤ 2 0 6 を静止状態に保持して、ガイドワイヤ 2 0 6 の意図されていない移動を防ぐことにより、胴体 2 4 6 が解除されたときのワイヤの滑りを防ぐ(図 1 3 を参照)。ガイドワイヤロック 5 0 0 をいったん取り外したら、ガイドワイヤ移動機構 4 1 0 をシャフトレール 4 7 2 の下方へ独立に移動することができる。戻り止め 5 0 2 は、ガイドワイヤ移動機構 4 1 0 が移動されない限り、又はガイドワイヤ移動機構がバイパスされない限り、ガイドワイヤ 4 0 6 の意図されない移動を防ぐ。図 3 2 に示したように、ユーザーの好みにより所望される場合は、ユーザーはバルーンカテーテル移動機構 4 1 2 及びガイドワイヤ移動機構 4 1 0 からガイドワイヤ 4 0 6 を取り外し、ガイドワイヤ 4 0 6 をバルーンカテーテル移動機構 4 1 2 の開口部 5 1 0 に通し、ガイドワイヤ移動機構 4 1 0 の上を渡してそれを効果的にバイパスすることにより、ガイドワイヤ移動機構 4 1 0 を使用せずにガイドワイヤ 4 0 6 を操作することができる。

## 【 0 0 9 9 】

ばね仕掛けの固定ツメ 5 0 4 は、バルーンカテーテル機構 4 1 2 がその上向きの位置にあるときに近位に移動するのを防ぐ一方で、親指又は指によって作動されたときに遠位に移動する(図 3 1 D を参照)ことを可能にする。固定ツメ 5 0 4 がその下向きの位置にあるとき、バルーンカテーテル 4 0 8 及びガイドワイヤ 4 0 6 を取り外して、ガイドカテーテル 4 0 4 を通して灌注カテーテルをハンドル 4 0 2 に挿入することができる。

## 【 0 1 0 0 】

いったん本開示を理解したら、当業者は、方法 3 0 0 を含む本発明の実施形態による方法が、本発明の実施形態による、本明細書に記載の医療装置の手法、便益及び特徴のいずれかを取り入れるように容易に修正され得ることを認識するであろう。更に、当業者は、方法 3 0 0 を含む本発明の実施形態による方法が、米国特許第 7, 4 6 2, 1 7 5 号、同第 7, 5 0 0, 9 7 1 号及び同第 7, 6 4 5, 2 7 2 並びに米国特許出願公開第 2 0 0 8

10

20

30

40

50

／ 0097154号及び同第2008/0281156号に記載されている好適な手法及びステップを含む、当業者に既知の好適な副鼻腔開口部の治療法及びステップを取り入れるように修正可能であることを認識するであろう。更に、本発明による装置及び方法は、鼻の生体構造の治療に加えて、副鼻腔口、副鼻腔、又は耳管開口部の治療のため又はそれを開くため又はそこに通すためにも使用できる。

【0101】

以上、本発明の好ましい実施形態を示し、説明したが、このような実施形態は、あくまで一例として与えられたものである点は当業者には明らかであろう。当業者であれば、本発明から逸脱することなく、多くの変形、変更、及び置換が想到されるであろう。本発明を実施するうえで本明細書で述べた実施形態には、様々な代替例が用いられうる点は理解されるべきである。以下の特許請求の範囲は、本発明の範囲を定義するとともに特許請求の範囲に含まれる装置及び方法、並びにそれらの均等物をこれによって網羅することを目的としたものである。

【0102】

〔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、

近位端と、

遠位端と、

前記ハンドルの長さに沿った長手方向軸と、

を有するハンドルと、

前記ハンドルの前記遠位端に取り付けられた、カテーテルルーメンを有するガイドカテーテルと、

前記ハンドルに操作可能に配置されたガイドワイヤ移動機構と、

前記ハンドルに操作可能に配置されたバルーンカテーテル移動機構と、

を備えており、

前記ハンドル及び前記カテーテルルーメンはガイドワイヤ及びバルーンカテーテルを操作可能に受け入れるように構成され、

前記ガイドワイヤ移動機構は、ユーザーによる前記ガイドワイヤ移動機構の操作によって、少なくとも部分的に前記ハンドル及び前記カテーテルルーメン内に配置されているガイドワイヤを前記ハンドル及び前記カテーテルルーメンを通して前進及び格納するために構成され、

前記ガイドワイヤ移動機構は、前記ガイドワイヤの回転並びに前記ガイドワイヤ移動機構への前記ガイドワイヤの確実な固定及び解除のために構成された統合ガイドワイヤ固定及び回転機構を含み、

前記バルーンカテーテル移動機構は、ユーザーによる前記バルーンカテーテル移動機構の操作によって、少なくとも部分的に前記ハンドル内及び前記カテーテルルーメン内に配置されているバルーンカテーテルを、前記ハンドル及び前記カテーテルルーメンを通して前進及び格納するために構成される、医療装置。

(2) 前記ハンドル及びカテーテルルーメン内に少なくとも部分的に配置されるガイドワイヤと、

前記ハンドル及び前記カテーテルルーメン内に少なくとも部分的に配置されるバルーンカテーテルと、

を更に含む、実施態様1に記載の医療装置。

(3) 前記バルーンカテーテル移動機構が、前記ハンドルに対する前記バルーンカテーテル移動機構の並進を伴う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、前記ハンドル及びカテーテルルーメンを通して前記バルーンカテーテルを前進及び格納するために構成されている、実施態様1に記載の医療装置。

(4) 前記バルーンカテーテル移動機構が、前記ハンドルに沿った前記バルーンカテーテル移動機構の長手方向の摺動を伴う前記バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作に

10

20

30

40

50

よって、前記ハンドル及びカテーテルルーメンを通して前記バルーンカテーテルを前進及び格納するために構成されている、実施態様 3 に記載の医療装置。

(5) 前記バルーンカテーテル移動機構が、前記バルーンカテーテル移動機構の少なくとも一部分の回転を伴う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、前記ハンドル及びカテーテルルーメンを通して前記バルーンカテーテルを前進及び格納するために構成されている、実施態様 1 に記載の医療装置。

【0103】

(6) 前記ガイドワイヤ移動機構が、前記ハンドルに対する前記ガイドワイヤ移動機構の並進を伴う前記ガイドワイヤ移動機構のユーザー操作によって、前記ハンドル及び前記カテーテルルーメンを通して前記ガイドワイヤを前進及び格納するために構成されている、実施態様 1 に記載の医療装置。

10

(7) 前記ガイドワイヤ移動機構が、前記ハンドルに沿った前記ガイドワイヤ移動機構の長手方向の摺動を伴う前記ガイドワイヤ移動機構のユーザー操作によって、前記ハンドル及び前記カテーテルルーメンを通して前記ガイドワイヤを前進及び格納するために構成されている、実施態様 1 に記載の医療装置。

(8) 前記ガイドカテーテルが、前記ハンドルへの取り付け、取り外し、及び再取り付けのために構成されている、実施態様 1 に記載の医療装置。

(9) ガイド先端部を更に含み、

前記ガイド先端部が前記ガイドカテーテルへの前記ガイド先端部の取り付け、取り外し、及び再取り付けのために構成されている、実施態様 1 に記載の医療装置。

20

(10) 前記ガイドカテーテル及び前記ガイド先端部が、前記ハンドルへの前記ガイドカテーテルの取り付け、取り外し、及び再取り付けのために構成されている、実施態様 9 に記載の医療装置。

【0104】

(11) 副鼻腔又は副鼻腔導管を灌注するための灌注システムを更に備える、実施態様 1 に記載の医療装置。

(12) 副鼻腔又は副鼻腔導管からの物質の除去のための吸引経路を更に備える、実施態様 1 に記載の医療装置。

(13) 前記ハンドル内に配置されているガイドワイヤ支持部を更に含み、

前記ガイドワイヤが前記ガイドワイヤ支持部内に少なくとも部分的に配置されており、前記ガイドワイヤ支持部が、前記ハンドルを通した前記ガイドワイヤの前進中の前記ハンドル内での前記ガイドワイヤの座屈を防ぐように構成される、実施態様 1 に記載の医療装置。

30

(14) 前記ガイドワイヤ支持部が、概して円筒形であり、かつスリット形開口部を含み、前記スリット形開口部が、前記ガイドワイヤの前進中に前記ガイドワイヤが前記スリット形開口部を通して前記ガイドワイヤ支持部に入るように構成される、実施態様 13 に記載の医療装置。

(15) 前記ガイドワイヤ固定及び回転機構が、

内部を貫通する軸方向開口部を有する胴体と、

前記胴体の前記軸方向開口部内に少なくとも部分的に配置されたコレット心棒と、を含む、実施態様 1 に記載の医療装置。

40

【0105】

(16) 前記ガイドワイヤ移動機構が、前記ガイドワイヤの前進及び格納中に前記ハンドルの長さに沿って前記ガイドワイヤ機構が摺動運動するように構成された少なくとも 1 つのレールを更に含む、実施態様 1 に記載の医療装置。

(17) 前記バルーンカテーテル移動機構が、前記バルーンカテーテルの前進及び格納中に前記ハンドルの長さに沿った前記バルーンカテーテル機構の摺動運動のために構成された少なくとも 1 つのレールを更に含む、実施態様 1 に記載の医療装置。

(18) 前記ガイドワイヤ移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構が、前記ガイドワイヤ移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構の両方をユーザーが片手で操作す

50

るための構成で前記ハンドルに配置される、実施態様 1 に記載の医療装置。

(19) 前記ガイドワイヤ移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構が、前記ハンドルの長さに沿った直列構成で前記ハンドルに配置される、実施態様 18 に記載の医療装置。

(20) 前記ガイドワイヤ移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構が、並列構成で前記ハンドルに配置される、実施態様 18 に記載の医療装置。

【0106】

(21) 前記副鼻腔開口部が、前頭洞開口部、上顎洞開口部、及び蝶形骨洞開口部の少なくとも 1 つである、実施態様 1 に記載の医療装置。

(22) 前記ガイドワイヤ固定及び回転機構が、前記ガイドワイヤの親指操作による回転のために構成されている、実施態様 1 に記載の医療装置。

(23) 前記ガイドワイヤ固定及び回転機構が、前記ガイドワイヤの 1 本指操作による回転のために構成されている、実施態様 1 に記載の医療装置。

(24) 副鼻腔開口部の治療のための方法であって、

副鼻腔開口部の治療のための医療装置を患者の生体構造に部分的に挿入することと、

前記副鼻腔開口部に前記医療装置を位置づけることと、

前記医療装置のハンドルに配置された前記医療装置のガイドワイヤ移動機構のユーザー操作によって、前記医療装置のガイドワイヤを前記患者の副鼻腔に前進することと、

前記ガイドワイヤ移動機構の統合ガイドワイヤ固定及び回転機構のユーザー操作によって、前記患者の生体構造内で前記ガイドワイヤを回転することと、

治療に応じて適切に前記ガイドワイヤを前記副鼻腔開口部に位置づけるために、前記ガイドワイヤの前進及び回転のステップを繰り返すことと、

前記医療装置の前記ハンドルに配置された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、前記ガイドワイヤに沿って前記医療装置のバルーンカテーテルを前進することと、

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ことと、

を含む方法。

(25) 前記ガイドワイヤを前進することが、前記ハンドルに対する前記ガイドワイヤ移動機構の並進を伴う前記ガイドワイヤ移動機構のユーザー操作を含む、実施態様 24 に記載の方法。

【0107】

(26) 前記ガイドワイヤを前進することが、前記ハンドルに沿った前記ガイドワイヤ移動機構の長手方向の摺動を伴う前記ガイドワイヤ移動機構のユーザー操作を含む、実施態様 24 に記載の方法。

(27) 前記バルーンカテーテルを前進することが、前記ハンドルに対する前記バルーンカテーテル移動機構の並進を伴う前記バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作を含む、実施態様 24 に記載の方法。

(28) 前記バルーンカテーテルを前進することが、前記ハンドルに沿った前記バルーンカテーテル移動機構の長手方向の摺動を伴う前記バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作を含む、実施態様 24 に記載の方法。

(29) 前記バルーンカテーテルを前進することが、前記バルーンカテーテル移動機構の少なくとも 1 部分の回転を伴う前記バルーンカテーテル移動機構のユーザー操作を含む、実施態様 24 に記載の方法。

(30) 前記バルーンカテーテルを収縮することと、

前記バルーンカテーテル及び前記ガイドワイヤを格納することと、

前記患者の生体構造から前記医療装置を取り出すことと、

を更に含む、実施態様 24 に記載の方法。

【0108】

(31) 前記挿入ステップの前に、取り外し式ガイド先端部を治療対象の前記副鼻腔開口部に対して適切な配向で前記医療装置に取り付けることを更に含む、実施態様 24 に記

10

20

30

40

50

載の方法。

(32) 前記挿入ステップの前に取り外し式ガイドカテーテルを治療対象の前記副鼻腔開口部に対して適切な配向で前記医療装置に取り付けることを更に含む、実施態様24に記載の方法。

(33) 前記ガイドワイヤを前進することが、前記医療装置の前記ハンドル内に配置されて前記ハンドル内の前記ガイドワイヤの座屈を防ぐように構成されたガイドワイヤ支持部を通して前記ガイドワイヤを前進することを含む、実施態様24に記載の方法。

(34) 前記ガイドワイヤ支持部が本質的に円筒形で、スリット形開口部を含み、このスリット形開口部を通して前記ガイドワイヤが前記ガイドワイヤ移動機構によって方向付けられる、実施態様33に記載の方法。

(35) 前記患者の生体構造が鼻孔である、実施態様24に記載の方法。

【0109】

(36) 前記副鼻腔開口部が、前頭洞開口部、上顎洞開口部、及び蝶形骨洞開口部の1つである、実施態様24に記載の方法。

(37) 前記ガイドワイヤ移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構が、前記ガイドワイヤ移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構の両方をユーザーが片手で操作するための構成で前記ハンドルに配置される、実施態様24に記載の方法。

(38) 前記ガイドワイヤ移動機構及び前記バルーンカテーテル移動機構が、前記ハンドルの長さに沿った直列構成で前記ハンドルに配置される、実施態様37に記載の方法。

(39) 前記ガイドワイヤ固定及び回転機構が、前記ガイドワイヤの親指操作による回転のために構成されている、実施態様28に記載の方法。

(40) 前記医療装置を使用して前記副鼻腔開口部を灌注することを更に含む、実施態様24に記載の方法。

【0110】

(41) 前記灌注することが、前記医療装置に設置された灌注カートリッジを使用して達成される、実施態様40に記載の方法。

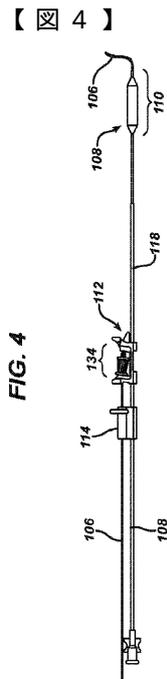
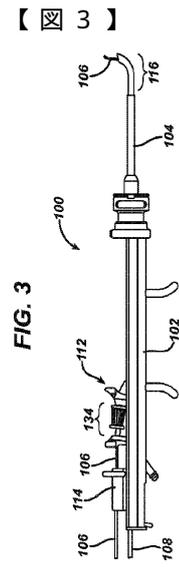
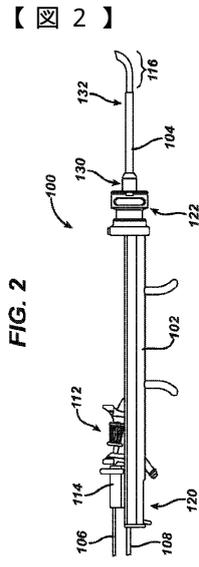
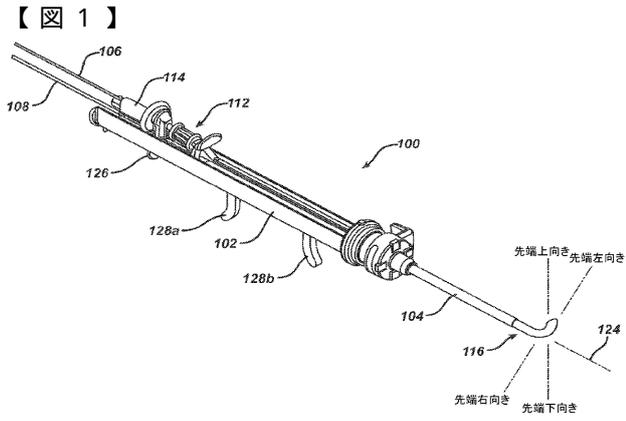
(42) 前記灌注することが、前記医療装置内に組み込まれた灌注バルーンカテーテルを使用して達成される、実施態様40に記載の方法。

(43) 前記医療装置を使用して前記副鼻腔開口部を吸引することを更に含む、実施態様24に記載の方法。

10

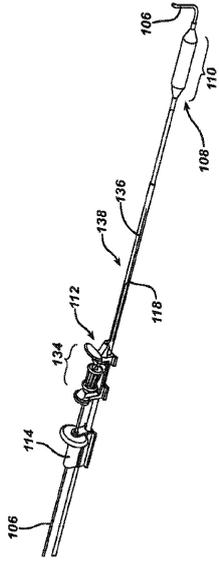
20

30



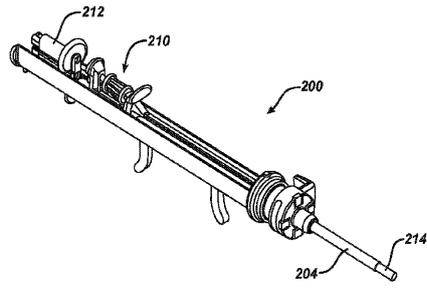
【 図 5 】

FIG. 5



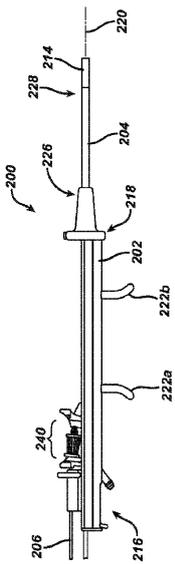
【 図 6 】

FIG. 6



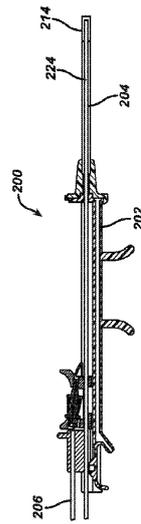
【 図 7 A 】

FIG. 7A



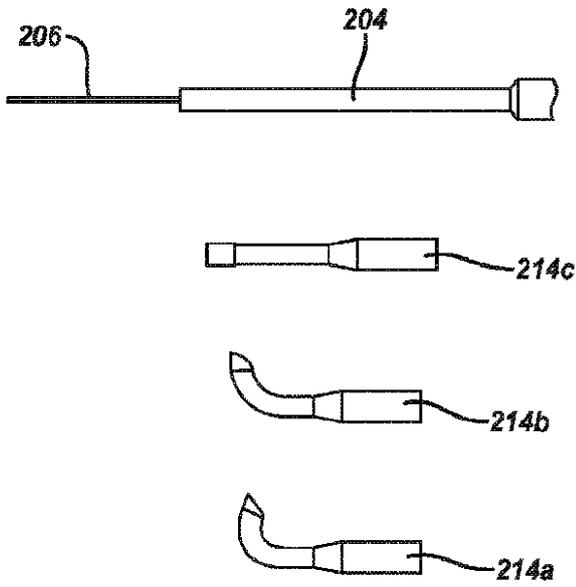
【 図 7 B 】

FIG. 7B



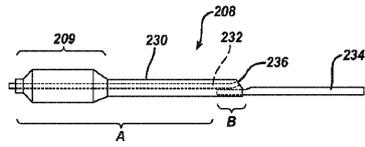
【 図 8 】

FIG. 8



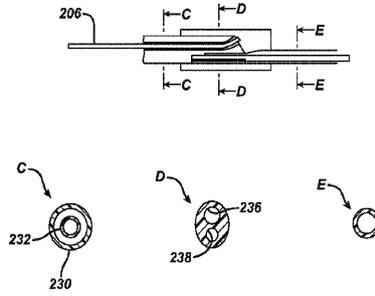
【 図 9 】

FIG. 9



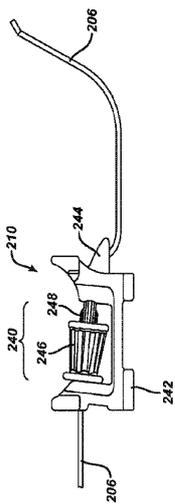
【 図 10 】

FIG. 10



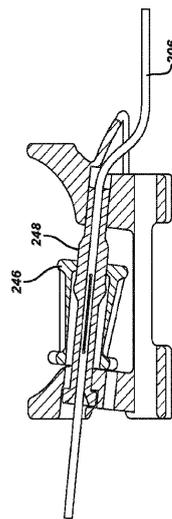
【 図 11 】

FIG. 11



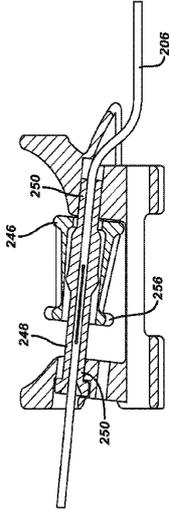
【 図 12 】

FIG. 12



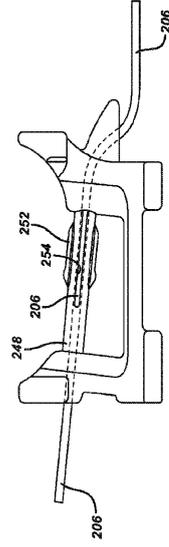
【 図 1 3 】

FIG. 13



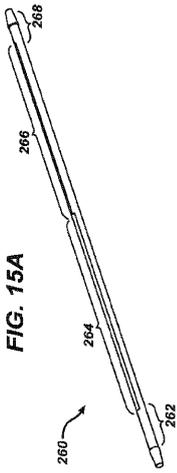
【 図 1 4 】

FIG. 14



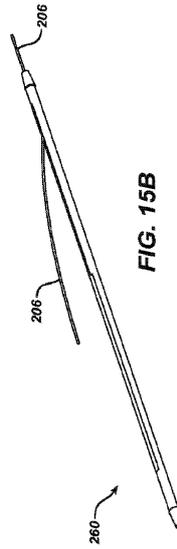
【 図 1 5 A 】

FIG. 15A



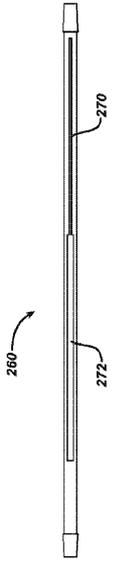
【 図 1 5 B 】

FIG. 15B



【 15 C 】

FIG. 15C



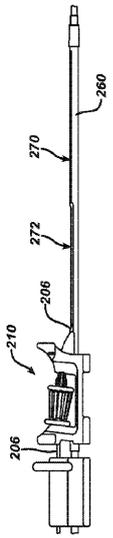
【 16 】

FIG. 16



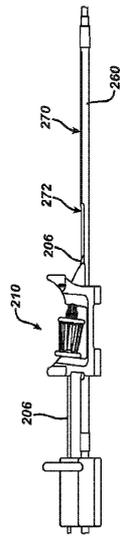
【 17 A 】

FIG. 17A



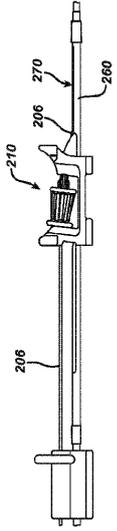
【 17 B 】

FIG. 17B



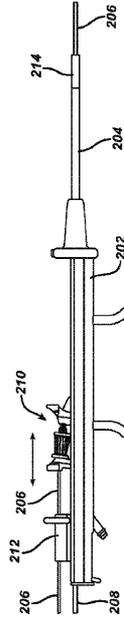
【 17 C 】

FIG. 17C



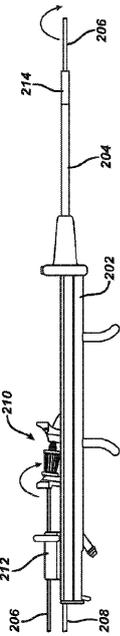
【 18 】

FIG. 18



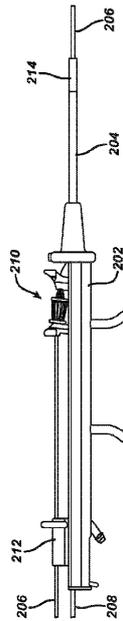
【 19 】

FIG. 19

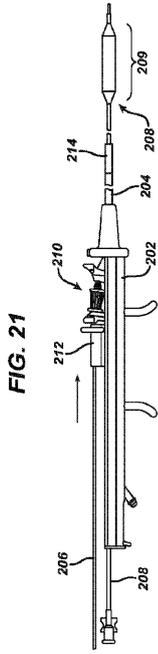


【 20 】

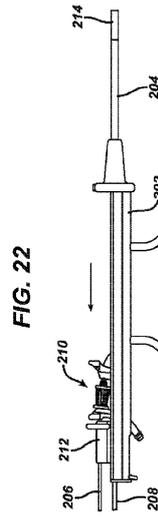
FIG. 20



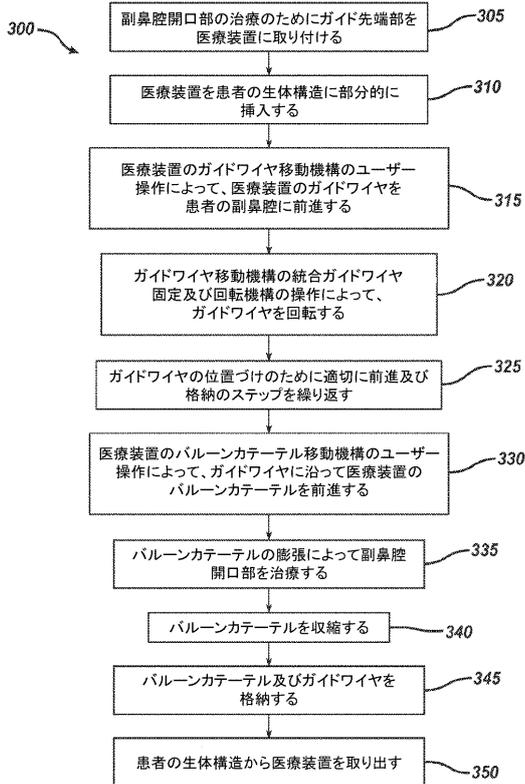
【 図 2 1 】



【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



【 図 2 4 】

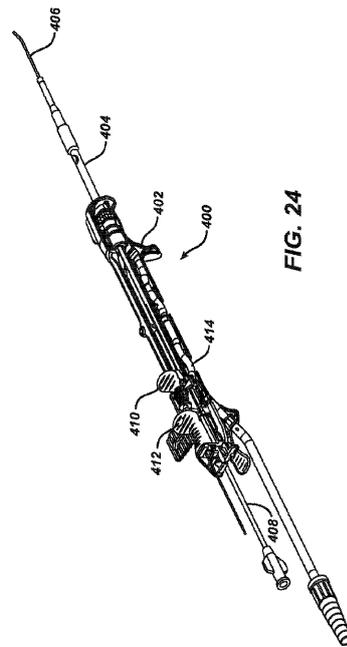


FIG. 24

【 図 2 5 】

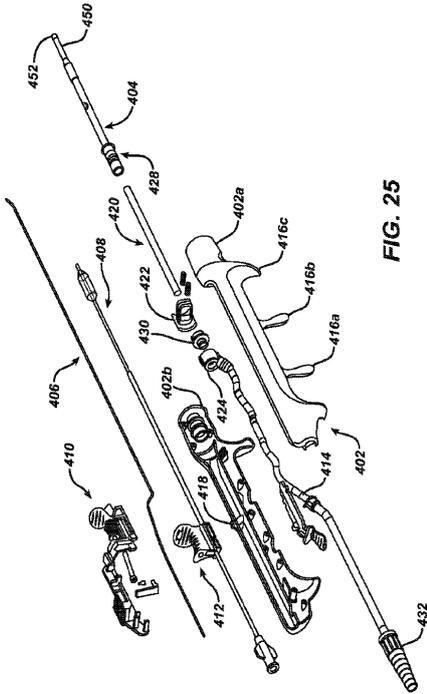
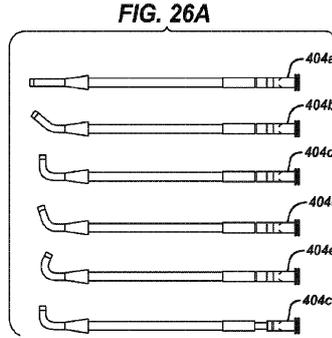


FIG. 25

【 図 2 6 A 】

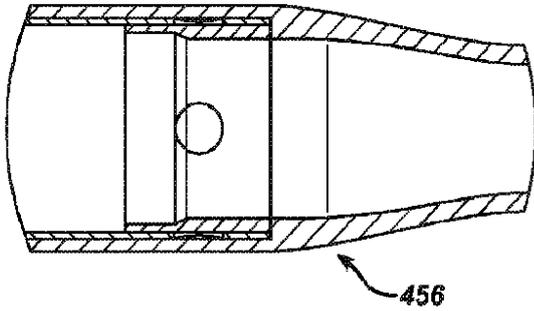


【 図 2 6 B 】



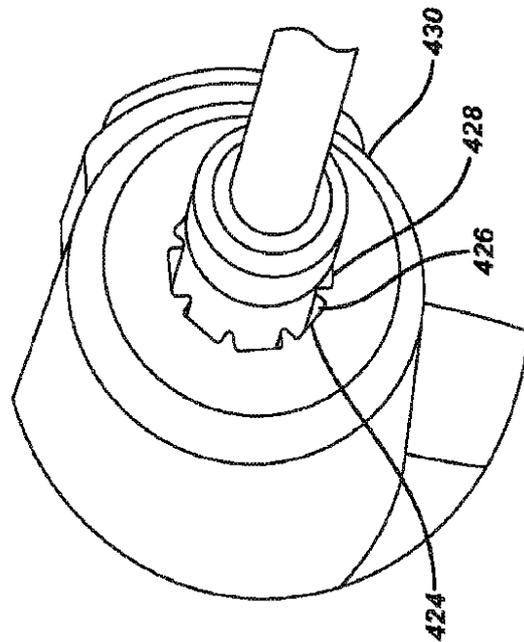
【 図 2 6 C 】

FIG. 26C



【 図 2 7 A 】

FIG. 27A



【 図 27 B 】

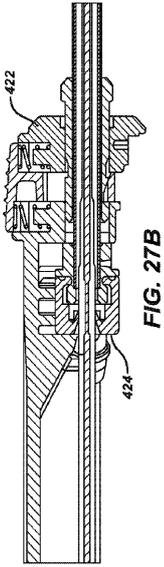


FIG. 27B

【 図 28 】

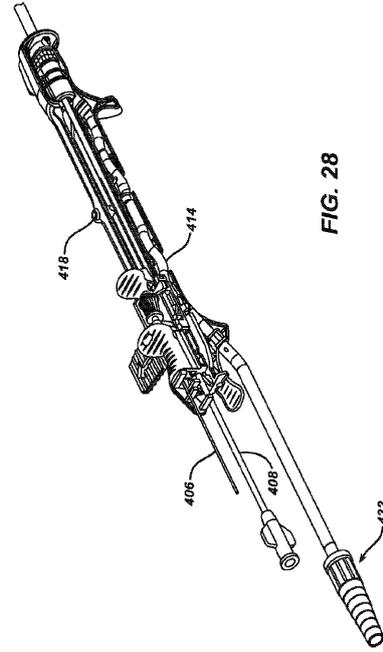
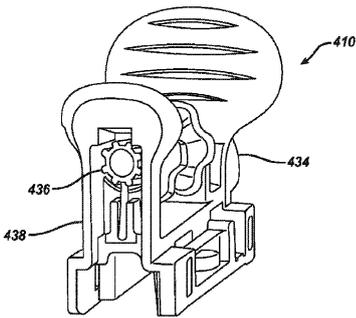


FIG. 28

【 図 29 】

FIG. 29



【 図 30 A 】

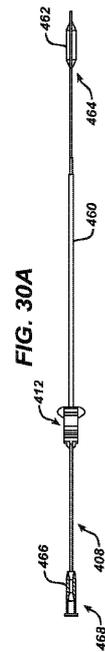


FIG. 30A

【 図 30 B 】

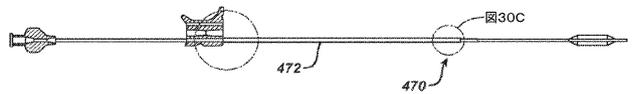


図30C

470

472

【 3 0 C 】

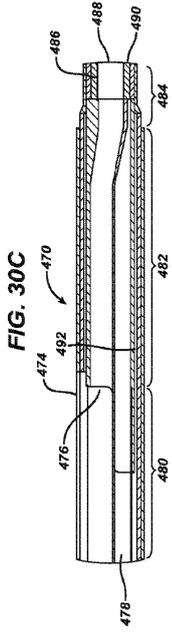


FIG. 30C

【 3 1 A 】

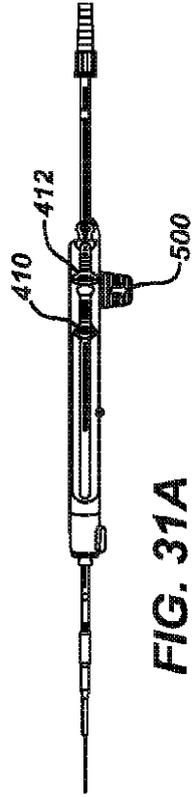


FIG. 31A

【 3 1 B 】

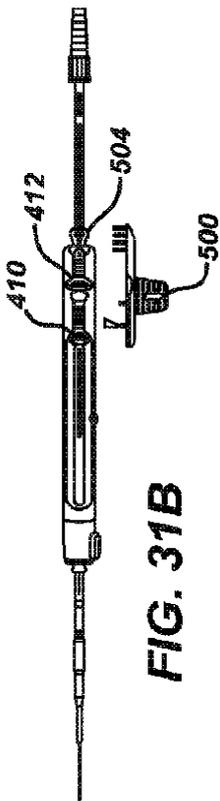


FIG. 31B

【 3 1 C 】

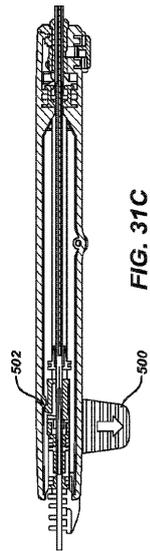
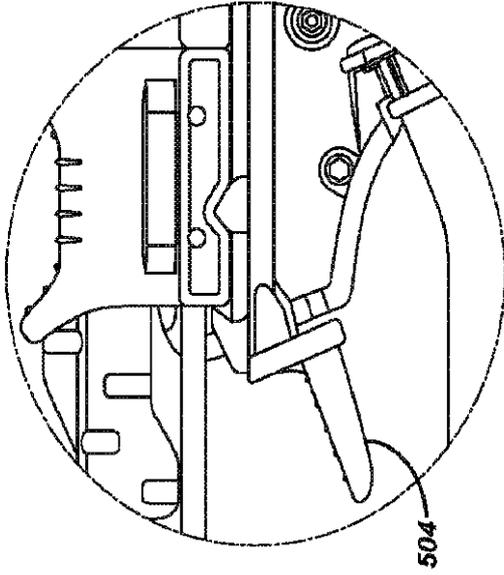


FIG. 31C

【 図 3 1 D 】



【 図 3 2 】

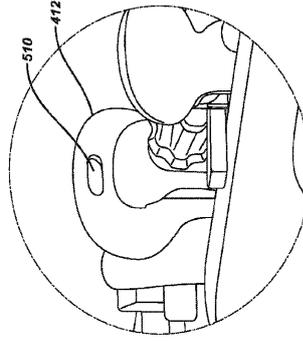


FIG. 31D

FIG. 32

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2011/049919

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/10 A61M29/02 A61F2/84 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) A61M A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2008/031103 A2 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]; MARCHAND PHILIPPE [US]; TAYLOR DAVID M) 13 March 2008 (2008-03-13) pages 14-28; figure 1 -----	1-7
X	US 2010/168511 A1 (MUNI KETAN P [US] ET AL) 1 July 2010 (2010-07-01) paragraphs [0037] - [0063]; claim 1 -----	1-7, 13, 21
A	US 2007/208301 A1 (EVARD PHILIP [US] ET AL) 6 September 2007 (2007-09-06) paragraphs [0038] - [0047] -----	1-3
A	US 2002/077594 A1 (CHIEN THOMAS YUNG-HUI [US] ET AL) 20 June 2002 (2002-06-20) paragraph [0031] ----- -/--	1-23
<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 doubt 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 9 November 2011		Date of mailing of the international search report 16/11/2011
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Chopinoud, Marjorie

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2011/049919**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.: **24-43**  
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 SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/US2011/049919

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 00/38776 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS INC [US]) 6 July 2000 (2000-07-06) the whole document -----	1-23
A	US 2010/030113 A1 (MORRISS JOHN H [US] ET AL) 4 February 2010 (2010-02-04) the whole document -----	1-23

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2011/049919
---

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008031103 A2	13-03-2008	AT 470410 T	15-06-2010
		AU 2007294534 A1	13-03-2008
		CA 2642350 A1	13-03-2008
		CN 101553190 A	07-10-2009
		EP 1978895 A2	15-10-2008
		EP 2218425 A2	18-08-2010
		JP 4682259 B2	11-05-2011
		JP 2009530070 A	27-08-2009
		US 2008065011 A1	13-03-2008
		-----	
US 2010168511 A1	01-07-2010	CA 2748535 A1	08-07-2010
		EP 2379156 A1	26-10-2011
		WO 2010078148 A1	08-07-2010
-----			
US 2007208301 A1	06-09-2007	EP 2024001 A2	18-02-2009
		WO 2007136584 A2	29-11-2007
-----			
US 2002077594 A1	20-06-2002	AT 352344 T	15-02-2007
		AU 3080102 A	01-07-2002
		CA 2431427 A1	27-06-2002
		DE 60126335 T2	31-05-2007
		EP 1351738 A2	15-10-2003
		ES 2277958 T3	01-08-2007
		JP 4053882 B2	27-02-2008
		JP 2004538036 A	24-12-2004
		WO 0249706 A2	27-06-2002
-----			
WO 0038776 A1	06-07-2000	US 6264630 B1	24-07-2001
-----			
US 2010030113 A1	04-02-2010	AU 2009276553 A1	04-02-2010
		CA 2732769 A1	04-02-2010
		CN 102112040 A	29-06-2011
		EP 2306886 A1	13-04-2011
		KR 20110055564 A	25-05-2011
		WO 2010014799 A1	04-02-2010
-----			

FORM PCT/ISA/210 (04/05) - ANNEX I (P.1/2010)

International Application No. PCT/US2011/049919

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

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 24-43

Claims 24-43 disclose a method of treatment by surgery practised on the human body contrary to Rule 39.1(iv) PCT. Claims 24-43 pertain to a method for treating a sinus opening comprising the step of inserting a medical device for the treatment of a sinus opening 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.

## フロントページの続き

(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, RS, 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, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, 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 ジェンキンス・トーマス・アール  
アメリカ合衆国、 9 4 5 0 1 カリフォルニア州、 アラメダ、 グランド・ストリート 1 0 0 0
- (72) 発明者 ニューハウザー・リチャード・アール・ジュニア  
アメリカ合衆国、 9 4 0 6 2 カリフォルニア州、 レッドウッド・シティ、 カリフォルニア・ウェイ 6 3 2
- (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 チャウ・ミナ・ウェイ - ピン  
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 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 パーダー・メイ  
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 チャムネス・スコット・オー  
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、 ティモシー・レーン 9 0 3
- (72) 発明者 ニューウェル・マシュー・ビー  
アメリカ合衆国、 9 4 0 6 3 カリフォルニア州、 レッドウッド・シティ、 カシヤ・ストリート 7 0 6
- (72) 発明者 クローゾン・ルーク・ダブリュ  
アメリカ合衆国、 9 4 0 6 1 カリフォルニア州、 レッドウッド・シティ、 ベレスフォード・アベニュー 2 0 2
- (72) 発明者 リン・アーサー・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、 マトス・ドライブ 4 5 5 0
- Fターム(参考) 4C160 DD66 KLO3 MM06 NN14 NN15  
4C167 AA06 AA28 BB02 CC15 EE01 GG01 GG22 GG23

## 【要約の続き】

によってハンドル及びカテーテルルーメンを通してバルーンカテーテルを前進及び格納するために構成されている。