

(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2015-500672

(P2015-500672A)

(43) 公表日 平成27年1月8日(2015.1.8)

(51) Int.Cl.

A 61 M 25/01

(2006.01)

F 1

A 61 M 25/00

4 6 8

テーマコード(参考)

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2014-537177 (P2014-537177)
 (86) (22) 出願日 平成24年10月17日 (2012.10.17)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年5月7日 (2014.5.7)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/060619
 (87) 國際公開番号 WO2013/059324
 (87) 國際公開日 平成25年4月25日 (2013.4.25)
 (31) 優先権主張番号 13/276,155
 (32) 優先日 平成23年10月18日 (2011.10.18)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 504101304
 メドトロニック・ゾーメド・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国フロリダ州32216-O
 980, ジャクソンビル, ノース, サウスポイント・ドライブ 6743
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100101373
 弁理士 竹内 茂雄
 (74) 代理人 100118902
 弁理士 山本 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脳室シャントカテーテル配置のための交互幾何形状のスタイルット

(57) 【要約】

スタイルットとスタイルットが通過して延在するところのエラストマ性カテーテル(20)のルーメンの内部表面との間の接触部の接着性または「粘着性」を低減するように具体的には適合される非円形の断面形状を有するスタイルット(10)。スタイルットはカテーテル内に「予め装荷され」得る。

【選択図】図7

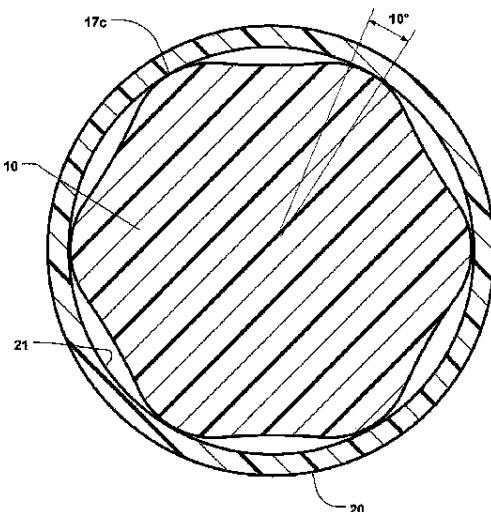


Figure 7

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

円形断面を有するルーメンをそれ自体の中に画定する細長いボディを備えるエラストマ性材料で作られるカテーテルと、

近位端と、遠位端と、前記カテーテルの前記ルーメン内にあるスタイルットの長さの少なくとも大部分にわたって少なくとも3つの面の外側表面を画定する非円形断面とを有する細長いスタイルットボディを備えるスタイルットと、の組み合わせ。

【請求項 2】

前記スタイルットの外側表面の少なくとも1つの面が凹形である、請求項1に記載の組み合わせ。10

【請求項 3】

前記スタイルットの外側表面の少なくとも1つの面が凸形である、請求項1に記載の組み合わせ。

【請求項 4】

前記スタイルットの外側表面の少なくとも2つの直接に隣接する面がそれらの間に丸みのある角表面を画定する、請求項1に記載の組み合わせ。

【請求項 5】

前記スタイルットの外側表面の少なくとも1つの面が凹形であり、前記スタイルットの外側表面の少なくとも2つの直接に隣接する面がそれらの間に丸みのある角表面を画定する、請求項1に記載の組み合わせ。20

【請求項 6】

前記スタイルットの外側表面の少なくとも1つの面が凸形であり、前記スタイルットの外側表面の少なくとも2つの直接に隣接する面がそれらの間に丸みのある角表面を画定する、請求項1に記載の組み合わせ。

【請求項 7】

前記スタイルットの外側表面が、(a)30ミクロンを超える最大プロフィールピーク高さと、(b)5ミクロンを超える粗さ平均と、(c)8ミクロンを超える二乗平均平方根粗さとのうちの少なくとも1つを特徴とする、請求項1に記載の組み合わせ。

【請求項 8】

前記スタイルットを前記カテーテルの前記ルーメンから取り外すときの力が3.6N(0.81bf)未満であることを特徴とする、請求項1に記載の組み合わせ。30

【請求項 9】

前記スタイルットが前記カテーテルルーメンの外側にある円形断面を有する近位側部分をさらに備える、請求項1に記載の組み合わせ。

【請求項 10】

円形断面を有するルーメンをそれ自体の中に画定するエラストマ性材料で作られるカテーテルから剛性材料で作られるスタイルットを取り外す方法であって、前記スタイルットが、近位端と、遠位端と、前記カテーテルの前記ルーメン内にあるその長さの少なくとも大部分にわたって少なくとも3つの面の外側表面を画定する非円形断面とを有する細長いスタイルットボディを備え、前記方法が、40

前記ルーメン内に前記スタイルットを装荷された前記カテーテルを所望される標的まで誘導するステップと、

前記カテーテルから前記スタイルットを取り外すステップとを含む、方法。

【請求項 11】

前記スタイルットの外側表面が、(a)30ミクロンを超える最大プロフィールピーク高さと、(b)5ミクロンを超える粗さ平均と、(c)8ミクロンを超える二乗平均平方根粗さとのうちの少なくとも1つを特徴とする、請求項10に記載の方法。

【請求項 12】

前記スタイルットを取り外すステップが、前記カテーテルから前記ルーメンを取り外すために3.6N(0.81bf)未満の力を前記ルーメンに加えることを特徴とする、請50

求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

剛性材料からスタイルットを製造する方法であって、近位端と、遠位端と、その長さの少なくとも一部分にわたって少なくとも 3 つの面の外側表面を画定する非円形断面とを有する細長いスタイルットボディを前記スタイルットに提供するステップを含む、方法。

【請求項 14】

前記スタイルットの外側表面に少なくとも 1 つの凹形の面を提供するステップをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記スタイルットの外側表面に少なくとも 1 つの凸形の面を提供するステップをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 16】

前記スタイルットの外側表面に、丸みのある角表面を間に画定する少なくとも 2 つの直接に隣接する面を提供するステップをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 17】

前記スタイルットの外側表面に、少なくとも 1 つの凹形の面と、丸みのある角表面を間に画定する前記スタイルットの外側表面の少なくとも 2 つの直接に隣接する面とを提供するステップをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 18】

前記スタイルットの外側表面に、少なくとも 1 つの凸形の面と、丸みのある角表面を間に画定する前記スタイルットの外側表面の少なくとも 2 つの直接に隣接する面とを提供するステップをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 19】

(a) 30 ミクロンを超える最大プロフィールピーク高さと、(b) 5 ミクロンを超える粗さ平均と、(c) 8 ミクロンを超える二乗平均平方根粗さとのうちの少なくとも 1 つを特徴とする前記スタイルットの外側表面を提供するステップをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 20】

前記スタイルットに円形断面を有する近位側部分を提供するステップをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、スタイルットに関する。

【背景技術】

【0002】

[01] 脳室シャントカテーテル配置のための商用の従来のスタイルットは断面が円形である。しかし、非円形の断面は商用化に成功するくらいに十分に詳細には開示されていない。円形断面を有するカテーテルまたはルーメン幾何形状に相補的な任意の幾何形状を有するカテーテルを使用することにより、場合によっては、スタイルットの外側表面と脳室カテーテル（通常はやはり円形断面を有する）の内部表面との間の面接触の面積が大きくなる可能性がある。これらのカテーテルは一般にシリコンエラストマから作られ、大分部のシリコーンエラストマ材料が本質的に「粘着性」を有することから、カテーテルとスタイルットとの間にある程度の接着性が生じる可能性がある。

【0003】

[02] 脳室シャントの用途では、スタイルットがカテーテル内で軸方向（近位方向または遠位方向）に移動し、ここでは、スタイルットをその軸周りで回転（「トルギング（t o r q u i n g ）」として知られる場合もある）させることは一般に必要なく、実施されない。このように軸方向に移動する間、接着性は軸方向の移動に抵抗する摩擦として作用することから、カテーテルの先端の正確な配置を維持することが困難となる可能性があり、

10

20

30

40

50

これは特にスタイルットが引っ張られるときに問題となる。その理由は、最初にスタイルットを使用してカテーテルの先端を正確に配置することが損なわれる可能性があるからである。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

[03]概して、改善されるスタイルットでは、接着性が弱く、つまり、上述したような設定中にシリコーン材料に接触するときの摩擦が低減される。スタイルットは非円形断面のワイヤから作られ、例えば、このワイヤは、概略、三角形、正方形、五角形、六角形および八角形などの断面幾何形状を有し、このような非円形の幾何形状は、丸みのある面（凹形または凸形のいずれか）、丸みのある角表面、あるいはその両方の組み合わせなどの少なくとも一部の追加の幾何学的フィーチャを画定する外側表面としてさらに定義される。

【0005】

[04]一実施形態では、スタイルットが、近位端と、遠位端と、少なくとも3つの面を備える外側表面とを有する細長いスタイルットボディを備える。少なくとも3つの面を有する部分はスタイルットの全長であるか、または、円形断面のルーメンを有するカテーテル内にある遠位側部分の長さのみであってもよい。後者の場合、外科医の手の中でのスタイルットの「感触」を変えることがないように、スタイルットの近位側部分が円形断面を有することが好適である。

【0006】

[05]別の実施形態では、方法が、エラストマ性材料で作られるカテーテルから剛性材料で作られるスタイルットを取り外すことを含む。スタイルットが、近位端と、遠位端と、その長さの少なくとも一部分（例えば、円形断面のルーメンを有するカテーテル内にある遠位側部分の長さのみ）にわたって少なくとも3つの面を備える外側表面とを有する細長いスタイルットボディを備える。本方法が、スタイルットを装荷されたカテーテルを所望される標的まで誘導することと、カテーテルからスタイルットを取り外すこととを含む。

【0007】

[06]別の実施形態では、別 の方法が、エラストマ性カテーテルから容易に取り外されるのに十分な剛性を有するスタイルットを製造することを含む。方法が、近位端と、遠位端と、その長さの少なくとも一部分にわたって少なくとも3つの面を備える外側表面と有する細長いスタイルットボディをスタイルットに提供することを含む。

【0008】

[07]概要セクションで説明される実施形態に対して別の実施形態および変形形態を作ることが可能であり、したがって、概要セクションのいずれの実施形態も任意特定の商用の実施形態に適用可能である必要条件を表すものとして解釈されるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】[08]A - Aの横断面図の方向およびB - Bの側面図の方向を示している、スタイルットの一部分を示す概略図である。

【図2】[09]図1の線A - Aに沿った、スタイルットの代替的実施形態を示す横断面図である。

【図3】図1の線A - Aに沿った、スタイルットの代替的実施形態を示す横断面図である。

【図4】図1の線A - Aに沿った、スタイルットの代替的実施形態を示す横断面図である。

【図5】図1の線A - Aに沿った、スタイルットの代替的実施形態を示す横断面図である。

【図6】[10]ルーメン内にある従来のスタイルットの嵌合を示す概略的な断面図である。

【図7】ルーメン内にある非従来のスタイルットの嵌合を示す概略的な断面図である。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

【0010】

[11]カテーテルまたは別の細長い物体を必要とする介入的 (interventional) 医療手技の非常に一般的な手法は、その物体の中に何らかの種類の補強部材またはスタイルットを入れることである。これによりカテーテルの柔軟性が一時的にある程度低下し、カテーテルを患者の中の所望される位置までより容易に導入または誘導することができるようになる。これが完了すると、スタイルットが取り外され得る。使用のためにスタイルットを既に挿入した状態で、すなわち「予め装荷された」状態でカテーテルを外科部位まで提供することが一般的である。

【0011】

[12]定位置まで誘導されるための（しばしば、複雑な経路を通過する）カテーテルの能力を改善することが必要であることを含めた種々の理由により、カテーテルを構成するのに「柔らかい」（低デュロメータの）材料が一般に使用される。一般的な測定尺度はショア硬さであるが、測定尺度には様々な種類（異なる文字の組み合わせで示される）があり、これらはいずれも値が0～100のスケールであり、すべてが公的な規格によって定義されている。脳室カテーテルなどの、介入的な神経学的用途または脳神経外科的用途では、適切なシリコーン材料の通常のデュロメータ値はAスケールで約50から65である。

10

【0012】

[13]スタイルットは、通常、一定の円筒形断面および滑らかな外側表面を有する磨かれたステンレス鋼ワイヤである。しかし、カテーテル材料が柔らかいと大きい摩擦が発生し、スタイルットを取り外すことが困難となる。カテーテルが所望される位置から移動してしまう可能性もあり、また、損傷する可能性もあり、あるいは両方の可能性もある。脳神経外科のデリケートな状況では、これらのいずれも望ましくない。

20

【0013】

[14]1つのアプローチは、例えばPTFEまたは別の潤滑コーティングでスタイルットを被覆することである。別の1つのアプローチは、摩擦を低減するためにカテーテルの材料を改善することである。別の1つのアプローチは、スタイルットの断面を改善することである。別の1つのアプローチは、スタイルットに対して何らかのタイプの表面処理を施すことである。表面処理の一例として米国公開特許出願2008/0103448で採用されるアプローチがある。ここでのスタイルットは円形断面を有する必要があり（この出願では「感触」が良くないことを理由として非円形断面の評価が低い）、スタイルットの表面はある程度粗く、例えばピーク高さが30マイクロメートルを超える。

30

【0014】

[15]上記の低評価の箇所で挙げたように、カテーテル／スタイルットの組み合わせの「感触」がわずかにでも変化すると、そのデザインが実際の使用に適さなくなる可能性がある。必要とされる作業の精度要求および時間要求のため、「感触」は非常に重要な設計考慮事項である。

【0015】

[16]本明細書で開示されるスタイルットは、良好な「感触」および別の性能測度を損なわせることなくスタイルットとカテーテルの内径との間の接触面積を低減させる非円形断面および別の幾何学的フィーチャを特徴とする。

40

【0016】

[17]図1に概して示されるように、スタイルット10（分かり易いように、一部分のみが示される）が、近位方向12と遠位方向13との間を延在しかつ外側表面14を有する細長いボディ11を備える。分かり易さおよび単純さのため、図1は、長手方向（線B-Bで示される）から見たスタイルットの図つまり長手方向軸16の方向のスタイルットの図を示す陰影および輪郭線は省く。スタイルット10は中実であっても中空であってもよいことから、これらの図では概略的に中実のみで描かれる。

【0017】

[18]本出願の範囲内にはスタイルットの複数の代替的実施形態が存在する。図2A～2Dを参照すると、スタイルットの外側表面は円形ではなく、代わりに、少なくとも3つの

50

面を備える複雑な断面幾何形状を有する。単に説明のために、図 2 A が 3 つの面 15 a ~ c を示し、図 2 B が 4 つの面（参照符号が付されない）を示し、図 2 C が 6 つの面（参照符号が付されない）を示し、図 2 D が 8 つの面（参照符号が付されない）を示しており、これらは各々が図 1 の線 A - A に沿うように図で示される。上で言及したように、単に単純さのために、スタイルット 10 は中実として示されるが、一般には、所望される任意の程度で中空であってもよい。

【 0 0 1 8 】

[19] 図 3 が、単に説明のために 6 面構成を使用して、第 1 の代替的実施形態の一実施例を示す。具体的には、外側表面 14 の少なくとも 1 つの面 15 d がスタイルットの中心の長手方向軸 16 を基準として凹形または凸形である。単に説明のために、図 3 は 6 つすべての面を凸形として描くが、一般に、任意の数の面すなわち 1 つから存在する最大数の面が凸形であってよく、同様に、任意の数の面すなわち 1 つから存在する最大数の面が凹形であってもよい。図 3 に示される面の曲率を示すために、正六角形の外形を破線で示す。

10

【 0 0 1 9 】

[20] 単に説明のためにやはり 6 面構成を使用して、図 4 が第 2 の代替的実施形態の一実施例を示す。具体的には、角表面が外側表面の直接に隣接する面の間の領域として画定され、例えばこの領域は面 15 e と面 15 f との間で 17 a として示される。直接に隣接する面が、角表面上に存在しない点のところで接合される接線（破線で示される）を有することから、少なくとも 1 つの角表面は角を有さず丸みがつけられている。上と同様に、単に説明のために、図 4 は 6 つすべての角表面に丸みをつけて描いており、（独立する）6 つすべての角表面が形状およびサイズが等しくなるように等しく丸みがつけられている。一般に、任意の数の角表面すなわち 1 つから存在する最大数の角表面が丸みのつけられた角表面であってよく、各角表面は他の角表面と異なっていても等しくてもよい（スタイルットを対称にするために、形状または丸みの程度に関わらずすべての角表面が互いに等しいことが好適である）。

20

【 0 0 2 0 】

[21] 図 3 および 4 に示されるフィーチャは組み合わされてよく、例えば、図 5（単に一例としてやはり 6 面の実施形態を使用する）に描かれるように、1 つの幾何形状が湾曲面および丸みのついた交点を有することができる。図 5 の特定の実施例では、非直線の面と丸みのついた角表面 17 b とを組み合わせる原理の一実施例として、凹形の面 15 g（凸形の面の反対）が示される。

30

【 0 0 2 1 】

[22] 図 6 および 7 は従来の丸い断面スタイルット（図 6）および凹形で丸みのついた 6 面の実施形態（図 7）の嵌合の比較検討するものであり、これらは各々が円形の内径 21 を有するカテーテルルーメン 20 内にある。

40

【 0 0 2 2 】

[23] 図 6 に示されるように、従来の円形断面のスタイルットはルーメン 20 の内径 21 に対して密に嵌合され、約 115 度の大きい円弧すなわち円周の約 3 分の 1 が内径に接する。（この正確な量はスタイルットおよびルーメンの相対的なサイズによって決定される。ここで示される実施例では、スタイルットの面積はルーメンの面積より約 5 % 小さく、内径の撓みは考慮されない。）

40

[24] 比較対象の図 7 のスタイルットは多数の接触位置（ここでは 6 の接触位置であり、これは丸みのついた角表面 17 c の数に一致する）で交差しているが、各接触位置で接触している円弧は示されるように約 10 度から 12 度と小さい。したがって、合計の接触面積は約 60 度から 72 度のみであり、これは従来の嵌合の約 50 パーセントから 65 パーセント程度である。スタイルットとルーメンの内径との間の摩擦の大きさは接触面積によって決定されることから、摩擦が大幅に低減される。

【 0 0 2 3 】

[25] 当然、スタイルットの材料量（一般に、断面積に比例する）に関してトレードオフが生じる可能性があり、スタイルットの材料量によっては、スタイルットの「感触」また

50

は別の性能に影響する可能性がある。しかし、神経学的手技などの多くの医療手技の場合、カテーテルおよびスタイルットの断面積は初めから必ず非常に小さいことから、上述したスタイルット断面積の減少も5%というように比較的小さいことから、材料量の減少は非常に小さい（したがって、スタイルットの全体の機械的性質（bulk mechanical property）に与える影響も非常に小さい）。例えば、脳室シャントカテーテルの特定の事例では、従来の通常のカテーテル直径は2.5mm程度（7Frから8Frの間）の外径を有するが、内径はわずか1.0mmから2.0mm程度であり、また、スタイルットはカテーテルの内径よりも必ず小さい。したがって、スタイルットは初めからそれほど大きくない。スタイルットの断面積が5%程度減少してもスタイルットの材料量の減少は非常に小さく、「感触」および関連する別の問題に与える影響は認識できない程度となり得る。図7に示される特定の実施例では、スタイルットの断面積は図6の従来のスタイルットの断面積の約90%であり、この比率は、単に分かり易くするためにここで示されるよりも面の窪みを減少させることにより、増大され得る。

10

【0024】

[26]断面幾何形状はスタイルットの長手方向にわたって変化してもよいが、一般に、スタイルットボディの長さの少なくとも大部分にわたって（最も好適には、実質的にその全長にわたって）、幾何形状は正確には等しくはなくともほぼ維持されることが好適である。

20

【0025】

[27]別の実施形態では、スタイルットはその遠位側部分（最も好適にはカテーテルルーメン内にある部分）では断面が非円形であるが、その近位側部分は断面が円形であり、それにより、外科医の手の中でのスタイルットの「感触」が変わらない。

30

【0026】

[28]上述したように、米国公開特許出願2008/0103448が、非円形の断面では満足のいく「感触」が得られないことを理由として円形断面を有する必要があるスタイルットの表面処理を開示している。原則として、所望される場合、この表面処理は本出願で説明される非円形断面のスタイルットの表面にも適用され得る。したがって、米国公開特許出願2008/0103448の全内容が記載される通りに完全に参照により組み込まれる。概して、このプロセスは好適にはガラスピーニングまたはビードプラスティング処理によりスタイルットボディの外側表面を処理して粗面化し、その最大プロフィールピーク高さを30マイクロメートル超とし、その粗さ平均を5マイクロメートル超とし、二乗平均平方根粗さを8マイクロメートル超とする。より好適には、スタイルットは既知のピーニングプロセスが施され、ここでは、適切な強さおよび適切な重複範囲で金属ショットまたはガラスショットがスタイルットの表面に対して衝突する。最も好適な実施形態では、約100マイクロメートルのガラスショットが207kPa（30psi）～414kPa（60psi）の強さ範囲で少なくとも10分間使用される。この公報で主張される理由のため、この公報で説明されている試験に基づくと、処理後のスタイルットをカテーテルから取り外すときの力（removal force）は3.6N（0.81bf）未満であることが望ましく、より好適には約0.44N（0.11bf）である。取り外すときの力は、この公報およびこの公報が依存する公的に利用可能な規格文献で説明される通りに測定される。

40

【0027】

[29]上述した構造的フィーチャの正確な組み合わせに関係なく、これらの構造的フィーチャを互いに独立させることを強調して個別にのみ説明してきたが、これは、2つ以上のフィーチャが一体に組み合わされ得ないことを意味するものではなく、改善されるスタイルットの1つ好適な適用法は「予め装荷された」構成である。この構成では、スタイルットはカテーテル内に既に装荷された状態で外科部位まで提供される。スタイルットの主要な機能は（これのみではないにしても）、患者の中の所望される位置まで使用者がカテーテルを誘導するのを補助するためにカテーテルに十分な剛性を与えることであり、スタイルットはカテーテルを誘導した後で引き抜かれて廃棄される。

50

【 0 0 2 8 】

[30]したがって、好適な実施形態を参考しながら本発明を説明してきたが、以下の特許請求の範囲の精神および範囲から逸脱することなく形態および細部に変更がなされ得ることを当業者であれば理解するであろう。

【図 1】

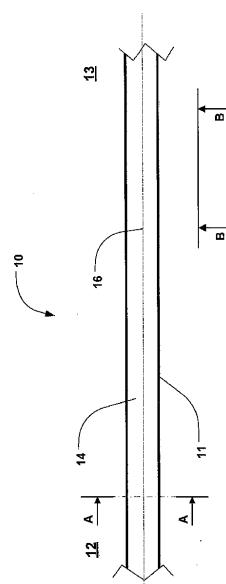


Figure 1

【図 2 A】

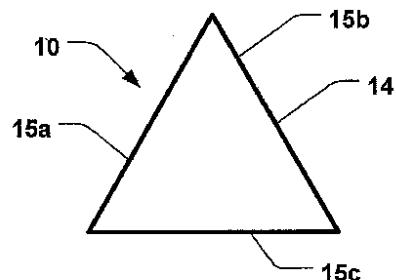


Figure 2A

【図 2 B】

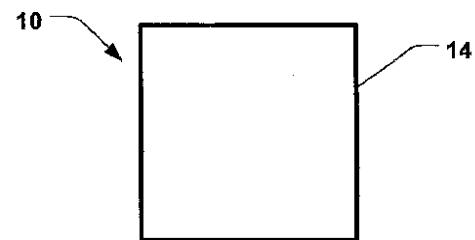


Figure 2B

【図 2C】

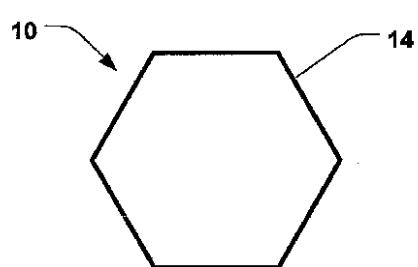


Figure 2C

【図 2D】

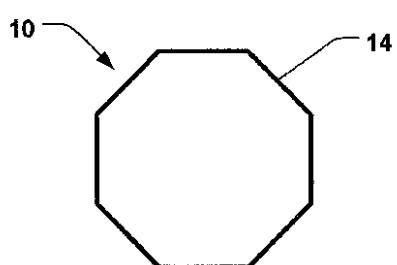


Figure 2D

【図 3】

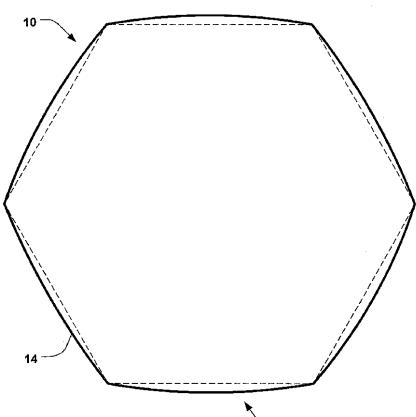


Figure 3

【図 4】

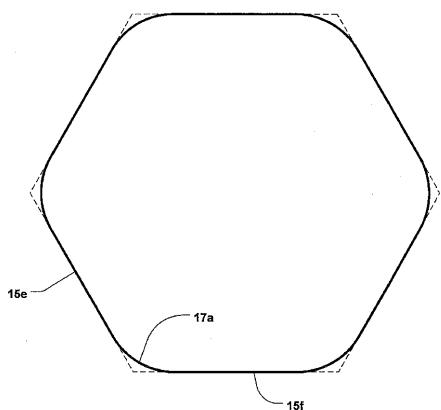


Figure 4

【図 5】

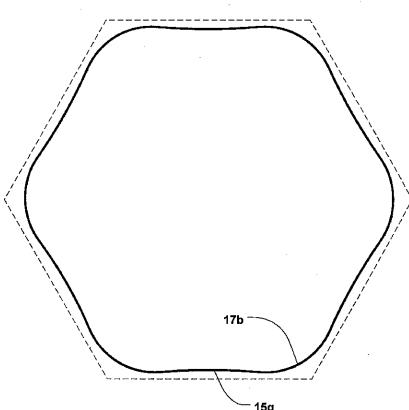
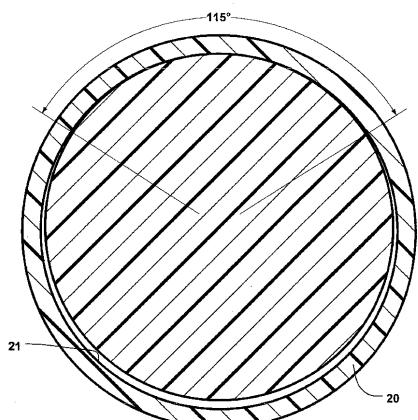


Figure 5

【図6】

Figure 6
(Prior Art)

【図7】

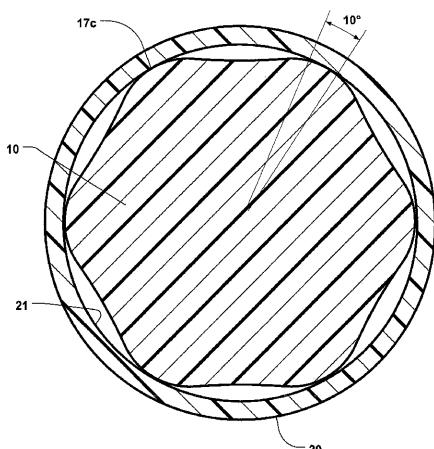


Figure 7

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2012/060619

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M25/01
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

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 practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/090890 A1 (WU PATRICK P [US] ET AL) 28 April 2005 (2005-04-28) page 2, paragraph 14 - page 9, paragraph 75; figures 1-17 -----	1-9, 13-20
X	US 2002/128596 A1 (STIVLAND TIMOTHY M [US] ET AL) 12 September 2002 (2002-09-12) page 1, paragraph 1 page 1, paragraph 5 - page 1, paragraph 6 page 2, paragraph 15 - page 3, paragraph 25; figures 1-6 -----	1-9, 13-20
X	EP 0 850 656 A1 (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL [US]) 1 July 1998 (1998-07-01) column 1, line 5 - column 1, line 9 column 3, line 19 - column 11, line 46; figures 1-10 -----	1-8, 13-19
		-/-

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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 application or patent 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

24 January 2013

05/02/2013

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

Rolland, Philippe

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2012/060619

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 402 684 A (JESSUP JAMES L [US]) 6 September 1983 (1983-09-06) column 1, line 5 - column 2, line 51; figures 1-5 -----	1-6, 13-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2012/060619
--

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.: **10-12**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
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:
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 fee, 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

Information on patent family members

International application No
PCT/US2012/060619

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005090890	A1 28-04-2005	AT 512640 T AU 2005290067 A1 EP 1809204 A1 JP 2008513180 A US 2005090890 A1 US 2007055342 A1 WO 2006036472 A1	15-07-2011 06-04-2006 25-07-2007 01-05-2008 28-04-2005 08-03-2007 06-04-2006
US 2002128596	A1 12-09-2002	AT 395946 T EP 1137455 A1 ES 2308854 T3 US 2002128596 A1 WO 0033910 A1	15-06-2008 04-10-2001 01-12-2008 12-09-2002 15-06-2000
EP 0850656	A1 01-07-1998	AU 726407 B2 AU 4921397 A CA 2225440 A1 CN 1191756 A DE 69730936 D1 DE 69730936 T2 EP 0850656 A1 ES 2229322 T3 JP 10216236 A US 6059771 A US 2002065486 A1	09-11-2000 25-06-1998 23-06-1998 02-09-1998 04-11-2004 06-10-2005 01-07-1998 16-04-2005 18-08-1998 09-05-2000 30-05-2002
US 4402684	A 06-09-1983	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,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,BN,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,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,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

(74)代理人 100118083

弁理士 伊藤 孝美

(72)発明者 バートランド, ウィリアム・ジェフリー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 93004, ヴェンチュラ, フォールン・リーフ・コート 10
155

(72)発明者 レオナード, ロバート・シー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 93003, ヴェンチュラ, アイゼンハワー・ストリート 77
09

F ターム(参考) 4C167 AA05 AA26 BB02 BB03 BB04 BB06 BB11 BB12 BB20 BB26
BB39 BB40 CC12 GG02 GG22 HH08 HH14