

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6612125号  
(P6612125)

(45) 発行日 令和1年11月27日 (2019. 11. 27)

(24) 登録日 令和1年11月8日 (2019. 11. 8)

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| (51) Int. Cl.            | F I                 |
| A 6 1 B 17/24 (2006. 01) | A 6 1 B 17/24       |
| A 6 1 M 25/10 (2013. 01) | A 6 1 M 25/10 5 4 0 |

請求項の数 18 (全 28 頁)

|                    |                               |           |                         |
|--------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2015-505941 (P2015-505941)  | (73) 特許権者 | 506353574               |
| (86) (22) 出願日      | 平成25年4月12日 (2013. 4. 12)      |           | アクラレント インコーポレイテッド       |
| (65) 公表番号          | 特表2015-512758 (P2015-512758A) |           | アメリカ合衆国 9 4 0 2 5 カリフォル |
| (43) 公表日           | 平成27年4月30日 (2015. 4. 30)      |           | ニア州 メンロー パーク オブライアン     |
| (86) 国際出願番号        | PCT/US2013/036362             |           | ドライブ 1 5 2 5 - ビー       |
| (87) 国際公開番号        | W02013/155409                 | (74) 代理人  | 100088605               |
| (87) 国際公開日         | 平成25年10月17日 (2013. 10. 17)    |           | 弁理士 加藤 公延               |
| 審査請求日              | 平成28年4月12日 (2016. 4. 12)      | (74) 代理人  | 100130384               |
| 審査番号               | 不服2018-2205 (P2018-2205/J1)   |           | 弁理士 大島 孝文               |
| 審査請求日              | 平成30年2月16日 (2018. 2. 16)      | (72) 発明者  | チャウ・ミナ・ウェービン            |
| (31) 優先権主張番号       | 61/623, 892                   |           | アメリカ合衆国、9 5 0 0 8 カリフォル |
| (32) 優先日           | 平成24年4月13日 (2012. 4. 13)      |           | ニア州、キャンベル、ジョナサン・コート     |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US)                       |           | 9 6 3                   |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 副鼻腔の治療及び灌注のためのバルーン拡張カテーテルシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

副鼻腔にアクセスし、かつ前記副鼻腔を拡張及び灌注するための医療用装置であって、  
前記医療用装置の片手操作に有用なハンドルであって、近位端、遠位端、及び前記近位  
端と前記遠位端との間のハンドル本体を有する、ハンドルと、

前記ハンドルの遠位端に取り付けられた副鼻腔ガイドカテーテルと、

前記副鼻腔にアクセスするためのガイド要素と、

前記副鼻腔を拡張及び灌注するためのバルーンカテーテルと、を備え、

バルーンカテーテル移動メカニズム及びガイド要素移動メカニズムが、前記医療用装置  
を前記副鼻腔から除去することなく、前記副鼻腔にアクセスし、かつ前記副鼻腔を拡張及  
び灌注するように、前記ガイド要素及びバルーンカテーテルを片手で移動させるため前記  
ハンドルに沿って摺動可能であり、

前記副鼻腔の灌注のために前記ガイド要素を後退させることができるように、前記ガイ  
ド要素移動メカニズムおよび前記バルーンカテーテル移動メカニズムは、互いに独立して  
移動するように構成されており、前記ガイド要素移動メカニズムおよび前記バルーンカテ  
ーテル移動メカニズムの内の一方は、前記ハンドルの頂部に位置し、前記ガイド要素移動  
メカニズムおよび前記バルーンカテーテル移動メカニズムの内の他方は、前記ハンドルの  
両側部に位置し、前記ハンドルの前記両側部の内の一側部に位置する前記ガイド要素移動  
メカニズムまたは前記バルーンカテーテル移動メカニズムの一部、及び、前記ハンドルの  
前記両側部の内の他側部に位置する前記ガイド要素移動メカニズムまたは前記バルーンカ

10

20

テール移動メカニズムの他部の双方は、単一のガイド要素または単一のバルーンカテ  
テルを移動するために使用され、前記ガイド要素移動メカニズムが前記バルーンカテ  
テル移動メカニズムよりも遠位側に位置する事、及び、前記バルーンカテール移動メカ  
ニズムが前記ガイド要素移動メカニズムよりも遠位側に位置する事の双方があり得る、医療  
用装置。

【請求項 2】

前記バルーンカテール移動メカニズムが、1本の指又は親指を使用した、前記ハンドル及びガイドカテールを通じた前記バルーンカテールの前進又は後退のために構成されている、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 3】

前記ガイド要素移動メカニズムが、1本の指又は親指を使用した、前記ハンドル及びガイドカテールを通じた前記ガイド要素の前進又は後退のために構成されている、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 4】

前記ガイド要素移動メカニズムが、前記ガイド要素の回転のために更に構成されている、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 5】

前記バルーンカテールが、一体型シャフトシステムを含む、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 6】

前記一体型シャフトシステムが、近位部分及び遠位部分を有し、かつ  
前記近位部分及び前記遠位部分を通して延びる膨張ルーメンと、  
前記遠位部分内の組み合わせられた灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、  
前記近位部分内の同軸の灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、を有する、請求項 5  
に記載の医療用装置。

【請求項 7】

前記一体型シャフトシステムが、近位部分及び遠位部分を有し、かつ  
前記近位部分及び前記遠位部分を通して延びる膨張ルーメンと、  
前記遠位部分内の組み合わせられた灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、  
前記近位部分内の並んだ灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、を有する、請求項 5  
に記載の医療用装置。

【請求項 8】

前記ガイド要素が、副鼻腔照明システムである、請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 9】

前記バルーンカテールが、更に、  
近位端と、  
遠位端と、  
前記近位端と前記遠位端との間のシャフトシステムであって、近位シャフト区分、中間  
シャフト区分及び遠位シャフト区分を有する、シャフトシステムと、を含み、  
前記近位シャフト区分が、前記バルーンカテール移動メカニズム及び膨張ルーメンを  
含み、  
前記中間シャフト区分が、ガイド要素挿入ポート、ガイド要素ルーメン及び膨張ルー  
メンを有するハイポチューブを含み、前記ガイド要素ルーメン及び前記膨張ルーメンが、並  
んだルーメンであり、  
前記遠位シャフト区分が、インフレータブルバルーン及びガイド要素ルーメンを含む、  
請求項 1 に記載の医療用装置。

【請求項 10】

前記バルーンカテールが、非外傷性先端部分を更に含む、請求項 9 に記載の医療用装  
置。

【請求項 11】

1つ又は2つ以上の直接可視化マーカを更に含む、請求項9に記載の医療用装置。

【請求項12】

1つ又は2つ以上のX線撮影マーカを更に含む、請求項9に記載の医療用装置。

【請求項13】

前記非外傷性先端部分が、X線撮影で可視である、請求項10に記載の医療用装置。

【請求項14】

前記バルーンカテーテルが、更に、

近位端と、

遠位端と、

前記近位端と前記遠位端との間のシャフトシステムであって、近位シャフト区分、中間シャフト区分及び遠位シャフト区分を有する、シャフトシステムと、を含み、

前記近位シャフト区分が、前記バルーンカテーテル移動メカニズム及び膨張ルーメンを含み、

前記中間シャフト区分が、ガイド要素挿入ポート、ガイド要素ルーメン及び膨張ルーメンを有するハイポチューブを含み、前記ガイド要素ルーメン及び前記膨張ルーメンが、並んだルーメンであり、

前記遠位シャフト区分が、インフレータブルバルーン及びガイド要素ルーメンを含む、請求項1に記載の医療用装置。

【請求項15】

前記バルーンカテーテル移動メカニズムが、1本の指又は親指を使用した、前記ハンドル及びガイドカテーテルを通じた前記バルーンカテーテルの前進又は後退のために構成されている、請求項14に記載の医療用装置。

【請求項16】

1つ又は2つ以上の直接可視化マーカを更に含む、請求項14に記載の医療用装置。

【請求項17】

前記医療用装置が、1つ又は2つ以上のX線撮影マーカを更に備える、請求項14に記載の医療用装置。

【請求項18】

前記ガイド要素が、ガイドワイヤ又は副鼻腔照明システムからなる群から選択される、請求項14に記載の医療用装置。

【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条に従い、「Balloon Dilation Catheter for Treatment of the Sinuses」と題された2012年4月13日出願の米国特許仮出願第61/623,892号、「Balloon Dilation Catheter System for Treatment and Irrigation of the Sinuses」と題された2012年7月25日出願の米国特許仮出願第61/675,569号、及び「Balloon Dilation Catheter System for Treatment and Irrigation of the Sinuses」と題された2012年9月7日出願の米国特許仮出願第61/698,040号の優先権を主張し、これらの出願の全体は参照することにより本明細書に組み込まれる。

【0002】

(発明の分野)

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

【背景技術】

【0003】

10

20

30

40

50

副鼻腔は、副鼻腔口として知られる小さい開口によって鼻の導管に接続されている頭蓋骨の空洞である。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、粘液は副鼻腔の粘膜内層によって連続して形成され、副鼻腔口を通して排出され、鼻の導管に入る。

#### 【0004】

副鼻腔炎は、1つ又は2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、副鼻腔の空洞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の空洞の内部の感染をもたらすことがある。慢性副鼻腔炎は、1つ又は2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がもたらされる。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、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）が関与することがしばしばである。

#### 【0005】

治療をせずに慢性副鼻腔炎を放置すると、副鼻腔の解剖学的形態の組織及び/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、機能的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。

#### 【0007】

Balloon Sinuplasty（商標）処置として知られる技術、及びこの処置を実施するためのシステムが、副鼻腔炎の治療のために、Accurant, Inc.（Menlo Park, CA）によって開発されてきた。米国特許第7645272号、同第7654997号、及び同第7803150号を含む多くの米国特許及び特許出願が、Balloon Sinuplasty（商標）処置の様々な実施形態、並びにかかる処置の実施に有用な様々な装置について説明している。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前進させ、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上で、拡張器が配置されている患部副鼻腔の副鼻腔口の内部の位置まで前進させる。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除去すると、拡張された副鼻腔口によって、患部副鼻腔からの排液及び換気の改善が可能となる。

#### 【0008】

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性がある。上述した拡張カテーテルは使用が容易であるが、その全体が参照により本明細書に組み込まれる米国特許公開第2012/0071856号に記載されている片手操作可能なBalloon Sinuplasty（商標）システムを使用する場合、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、Devices And Methods For Trans

10

20

30

40

50

nasal Dilatation And Irrigation Of The Sinusesと題された米国特許出願第13/550293号に記載されているものなどの、副鼻腔を更に灌注できる拡張カテーテルを提供することが有用である。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

したがって、一態様では、本発明は、副鼻腔にアクセスし、かつ副鼻腔を拡張及び灌注するための医療用装置に関する。本装置は、医療用装置の片手操作に有用なハンドルを備える。ハンドルは、近位端、遠位端、及び近位端と遠位端との間のハンドル本体を有する。本装置は更に、ハンドル遠位端に取り付けられた副鼻腔ガイドカテーテルを備える。本装置は更に、副鼻腔にアクセスするためのガイド要素と、副鼻腔を拡張及び灌注するためのバルーン拡張カテーテルとを備える。バルーンカテーテル移動メカニズム及びガイド要素移動メカニズムは、医療用装置を副鼻腔から除去することなく、副鼻腔にアクセスし、かつ副鼻腔を拡張及び灌注するように、ガイド要素及びバルーンカテーテルを片手で移動させるためハンドル本体に沿って摺動可能である。

10

【0010】

本発明の医療用装置の別の実施形態では、バルーンカテーテル移動メカニズムは、1本の指又は親指を使用した、ハンドル及びガイドカテーテルを通じたバルーンカテーテルの前進又は後退のために構成されている。別の実施形態では、ガイド要素移動メカニズムは、1本の指又は親指を使用した、ハンドル及びガイドカテーテルを通じたガイド要素の前進又は後退のために構成されている。更なる別の実施形態では、ガイド要素移動メカニズムは、ガイド要素の回転のために更に構成されている。

20

【0011】

本発明の医療用装置の更なる実施形態では、ガイド要素移動メカニズム及びバルーンカテーテル移動メカニズムは、並んで配置される。別の実施形態では、ガイド要素移動メカニズム及びバルーンカテーテル移動メカニズムは、一方を他方の上にして配置される。

【0012】

本発明の別の実施形態では、バルーン拡張カテーテルは、一体型シャフトシステムを含む。更なる別の実施形態では、一体型シャフトシステムは、近位部分及び遠位部分を有し、かつ近位部分及び遠位部分を通して延びる膨張ルーメンと、遠位部分内の組み合わせられた灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、近位部分内の同軸の灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、を有する。尚別の実施形態では、一体型シャフトシステムは、近位部分及び遠位部分を有し、かつ近位部分及び遠位部分を通して延びる膨張ルーメンと、遠位部分内の組み合わせられた灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、近位部分内の並んだ灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、を有する。

30

【0013】

装置の別の実施形態では、ガイド要素は、副鼻腔照明システム及びガイドワイヤからなる群から選択される。

【0014】

別の態様では、本発明は、鼻の解剖学的形態内の標的空間を治療するための方法に関する。本方法は、副鼻腔の解剖学的形態内に医療用装置を挿入することであって、医療用装置が、ハンドルと、ガイド要素と、副鼻腔ガイドカテーテルと、灌注開口部を有するバルーン拡張カテーテルと、バルーンカテーテル移動メカニズムと、ガイド要素移動メカニズムと、を備える、挿入することを含む。本方法は更に、副鼻腔ガイドカテーテルを鼻の解剖学的形態内に配置することと、ガイド要素を鼻の解剖学的形態の標的空間内に前進させることと、バルーン拡張カテーテルをガイド要素上で鼻の解剖学的形態の標的空間内に前進させることと、バルーンを膨張させて、鼻の解剖学的形態内の標的空間を拡張することと、バルーンを収縮させることと、ガイド要素移動メカニズムを近位方向に摺動させて、鼻の解剖学的形態内の標的空間からガイド要素を除去することと、バルーン拡張カテーテルの灌注開口部を通じて鼻の解剖学的形態を灌注することと、を含む。

40

50

## 【 0 0 1 5 】

本方法の別の実施形態では、鼻の解剖学的形態内の標的空間は、前頭洞の開口、上顎洞の開口、篩骨洞の開口及び蝶形骨洞の開口からなる群から選択される。

## 【 0 0 1 6 】

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。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 1 7 】

10

【図 1】本発明の一実施形態によるバルーン拡張カテーテルの側面図である。

【図 2】図 1 に示したカテーテルの遠位端の拡大図である。

【図 3】図 1 のカテーテルの断面図である。

【図 4】図 1 のカテーテルのバルーンカテーテル移動メカニズムの端面図である。

【図 5】図 1 のカテーテルの近位膨張チューブ遷移部への中間膨張チューブの拡大切り欠き図である。

【図 6】図 1 のカテーテルのバルーン遷移部への二重ルーメンの拡大切り欠き図である。

【図 7 A】図 1 のカテーテルの二重ルーメン及びハイポチューブの拡大切り欠き図である。

。

【図 7 B】図 7 A の二重ルーメン及びハイポチューブ区分の断面である。

20

【図 8】本発明のバルーン拡張カテーテルの配置に有用な角度を有する、副鼻腔ガイドカテーテルの集合を示す。

【図 9】本発明の一実施形態による副鼻腔開口の治療のための医療用装置の側面図である。

。

【図 1 0】本発明の別の実施形態の一体型シャフトシステムの拡大切り欠き図である。

【図 1 0 A】図 1 0 に示した実施形態の遠位端の断面である。

【図 1 0 B】図 1 0 に示した実施形態の近位端の断面である。

【図 1 1】本発明の一実施形態によるガイド要素移動メカニズム及びバルーンカテーテル移動メカニズムの近位側の拡大図である。

【図 1 2】図 1 1 のメカニズムを備える、本発明の特定の実施形態の医療用装置の上面図である。

30

【図 1 3】バルーンカテーテル移動メカニズムの前方のガイド要素移動メカニズムを有する、図 1 2 の医療用装置の側面図である。

【図 1 4】ガイド要素移動メカニズムの前方のバルーンカテーテル移動メカニズムを有する、図 1 2 の医療用装置の側面図である。

【図 1 4 A】図 1 2 の医療用装置のガイド要素移動メカニズム及びバルーンカテーテル移動メカニズムの代替的な実施形態である。

【図 1 4 B】図 1 2 の医療用装置のガイド要素移動メカニズム及びバルーンカテーテル移動メカニズムの代替的な実施形態である。

【図 1 4 C】図 1 2 の医療用装置のガイド要素移動メカニズム及びバルーンカテーテル移動メカニズムの代替的な実施形態である。

40

【図 1 5】本発明の一体型シャフトシステムの代替的な実施形態の拡大切り欠き図である。

。

【図 1 6】図 1 5 に示した一体型シャフトシステムの更なる拡大図である。

【図 1 7】本発明の一体型シャフトシステムの別の実施形態の拡大切り欠き図である。

【図 1 7 A】図 1 7 に示した実施形態の近位端の断面である。

【図 1 7 B】図 1 7 に示した実施形態の遠位端の断面である。

【図 1 8 A】本発明の医療用装置のハンドルの代替的な実施形態の側面図である。

【図 1 8 B】図 1 8 A のハンドルの切り欠き図である。

【図 1 9 A】本発明の医療用装ハンドルの代替的な実施形態の切り欠き図である。

50

【図 1 9 B】本発明の医療用装ハンドルの代替的な実施形態の切り欠き図である。  
【図 2 0 A】本発明の医療用装置のハンドルの代替的な実施形態の側面図である。  
【図 2 0 B】図 2 0 A のハンドルの切り欠き図である。  
【図 2 1 A】本発明の医療用装置のハンドルの代替的な実施形態の側面図である。  
【図 2 1 B】図 2 1 A のハンドルの切り欠き図である。  
【図 2 2 A】本発明の医療用装置のハンドルの代替的な実施形態の側面図である。  
【図 2 2 B】装置が副鼻腔口を拡張するように構成されている場合の、図 2 2 A のハンドルの切り欠き図である。  
【図 2 2 C】装置が灌注用に構成されている場合の、図 2 2 A のハンドルの切り欠き図である。  
【図 2 3】本発明の医療用装置のハンドルの代替的な実施形態の側面図である。  
【図 2 4 A】本発明によるバルーン拡張カテーテルの代替的な実施形態の側面図である。  
【図 2 4 B】カテーテルの長さに沿った異なる位置における図 2 4 のカテーテルの断面図である。  
【図 2 4 C】カテーテルの長さに沿った異なる位置における図 2 4 のカテーテルの断面図である。  
【図 2 4 D】カテーテルの長さに沿った異なる位置における図 2 4 のカテーテルの断面図である。  
【図 2 4 E】カテーテルの長さに沿った異なる位置における図 2 4 のカテーテルの断面図である。  
【図 2 4 F】カテーテルの長さに沿った異なる位置における図 2 4 のカテーテルの断面図である。  
【図 2 4 G】カテーテルの長さに沿った異なる位置における図 2 4 のカテーテルの断面図である。  
【図 2 5 A】本発明の別の実施形態によるバルーン拡張カテーテルの断面図である。  
【図 2 5 B】本発明の別の実施形態によるバルーン拡張カテーテルの断面図である。  
【図 2 6】本発明の一実施形態による副鼻腔開口の治療及び灌注のための医療用装置の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 8 】

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

【 0 0 1 9 】

本明細書で使用する時、任意の数値又は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範囲を示すものである。

【 0 0 2 0 】

本発明の実施形態による医療用装置は、例えば、それらの構成が、患者の副鼻腔開口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、医療用装置の簡潔性により、これらの医療用装置は費用効果的な方式で製造される。更に、本発明の実施形態に係る医療用装置は十分硬く、副鼻腔の解剖学的形態へアクセスし、続いて副鼻腔の簡便なりモデリング及び灌注に有益に用いることができる。

【 0 0 2 1 】

図 1 は、本発明の一実施形態による、鼻の解剖学的形態内の標的部位（例えば、前頭洞の開口、上顎洞の開口、篩骨洞の開口又は蝶形骨洞の開口）の治療のためのバルーン拡張カテーテル 100 の簡略化側面図である。副鼻腔開口に関して説明したが、本明細書で説明する本発明はまた、エウスタキオ管の拡大、頭蓋骨の骨折の修復、声門下狭窄の拡大などの気道の処置、並びに耳、鼻及び喉の他の処置にも有用となり得る。バルーン拡張カテーテル 100 は、一体型シャフトシステム 102、及び先端部 106 付近に高圧バルーン 104 を有する、副鼻腔リモデリングカテーテルである。シャフトシステム 102 は、下記に詳細に記載するように、隣接する二重のルーメン配管を含む。「隣接する二重のルーメン配管」とは、二重のルーメン配管は、ルーメンが互いに隣合っているが、互いから離間されているということを意図する。本発明のシャフトシステム 102 の構成により、副

10

#### 【0022】

膨張ルーメン 108 は、膨張ポート 160 を通して水、造影剤、又は食塩水を用いてバルーンを膨張させるのに使用され、ガイド要素ルーメン 110 は、ガイドワイヤ又は副鼻腔照明システムの通過を可能にして、標的部位へのバルーン拡張カテーテル 100 の前進を容易にする。バルーン拡張カテーテル 100 は、副鼻腔口及び副鼻腔の空洞内の空間を拡張するよう意図される。

#### 【0023】

副鼻腔バルーン 104 は、ノンコンプライアント又はセミコンプライアントであるように設計される。ノンコンプライアントバルーンの直径は、膨張圧による変化に比較的応答せず、セミコンプライアントバルーンの直径は、膨張圧により幾分変化し、場合によっては標的領域の周囲にて「砂時計」又は「犬用の骨」状となるであろう。バルーン自体は、三角形、楕円形、又は円形など任意の形状であってもよい。図 1 に示す実施形態では、バルーンは円形かつセミコンプライアント（ナイロン）であるが、PET、Pebax 又は多層ナイロン / Pebax を含むがこれらに限定されない材料からも作製され得る。ハイポチューブ 116 は、中間区分 114 上に組み込まれて、下記に更に記載するように、副鼻腔ガイドカテーテルを通じた挿入中、剛性を提供する。

20

#### 【0024】

バルーン拡張カテーテル 100 は、近位区分 124、中間区分 114 及び遠位区分 118 を有するシャフトシステム 102 を含む。バルーン拡張カテーテルの遠位区分 118 は、場合により軟性の非外傷性先端部 106 を有するバルーン 104 と、直接可視化マーカ 128、129 及び 130 とを含む。遠位区分 118 の遠位シャフト部分 120 は、約 40 mm ~ 150 mm、多くの場合、約 60 mm の長さを有する、ナイロン又は Pebax 又は様々なデュロメーター（72D、70D 及び 63D を含むがこれらに限定されない）又は Hytrel から選択されてもよい可撓性シャフト材料である。シャフト直径は、約 1 ~ 3 mm、多くの場合、約 2 mm である。

30

#### 【0025】

バルーン拡張カテーテルの近位区分 124 は、膨張ポート 160 を有するルアーコネクタ 132、バルーンカテーテル移動メカニズム 134（図 4 も参照）及び膨張配管 122 を含む。膨張配管 122 は、様々なデュロメーター（72D、70D 及び 63D を含むがこれらに限定されない）のナイロン若しくは Pebax、又は Hytrel から選択される可撓性材料である。ルアーコネクタ 132 は、ルアーコネクタ 132 が、膨張装置（図示せず）に取り付けられ、医療手技中、バルーン拡張カテーテル 100 から離れて柔軟に移動できるように、粗面化された又は粗面化されていない膨張配管 122 に結合される。近位区分 124 は、約 100 mm ~ 400 mm、多くの場合、約 320 mm の長さを有する。

40

#### 【0026】

シャフトシステム 102 の中間区分 114 は、図 3 及び 5 により詳細に示される。中間区分 114 の近位端 140 は、ハイポチューブ 116 により包囲された単一ルーメン膨張

50

配管を有する。単ルーメン膨張配管の遠位は、中間カテーテル部分 1 4 4 である（図 3 で円 A B として示され、図 5 に詳細に示される）。中間カテーテル部分 1 4 4 は、第 1 の単ルーメン膨張配管区分 1 4 2、第 2 の単ルーメン膨張配管区分 1 4 3 及びハイポチューブ 1 1 6 を含むが、ハイポチューブ 1 1 6 の切り取り部分 1 4 6 及びハイポチューブ 1 1 6 上のポリマージャケット 1 5 0（図 3 参照）も含む。図 5 に示すハイポチューブ 1 1 6 の切り取り部分 1 4 6 は、図 3 に示したバルーンカテーテル移動メカニズム 1 3 4 及び図 9 に示すガイド要素移動メカニズム 6 0 8 と一列になっている。代替的な実施形態では、ハイポチューブ 1 1 6 の切り取り部分 1 4 6 は、バルーンカテーテル移動メカニズム 1 3 4 及び / 又はガイド要素移動メカニズム 6 0 8 の両方に関連して回転されてもよい。膨張ルーメン 1 0 8 は、ハイポチューブ 1 1 6 の切り取り部分 1 4 6 から 1 8 0 ° 離れて位置してもよく、又はハイポチューブ 1 1 6 の切り取り部分 1 4 6 から 9 0 ° ~ 1 8 0 ° 離れて位置してもよい。ポリマージャケット 1 5 0 は、任意の好適な高分子材料から構成されてもよいが、多くの場合、P E E K（ポリエーテルエーテルケトン）などの、比較的剛性かつ滑らかな材料から構成される。高分子ジャケット 1 5 0 の切り取り区分 1 5 2 は、ハイポチューブ 1 1 6 の近位区分と整合され、ポリマージャケット 1 5 0 のスリット区分 1 5 4 は、ハイポチューブ 1 1 6 の遠位区分と整合される（図 3 及び 7 A 参照）。ポリマージャケット 1 5 0 は、切り取り区分 1 5 2 を有し、またハイポチューブ 1 1 6 に固定されて示されているが、ポリマージャケット 1 5 0 は、ガイド要素移動メカニズム 6 0 8 に固定された完全な円筒（初期のガイド要素進入のための小窓を有する）であってもよい。その場合、ポリマージャケット 1 5 0 は、ガイド要素移動メカニズム 6 0 8 と共に摺動し、ハイポチューブ 1 1 6 の切り取り部分 1 4 6 を覆うであろう。代替的な実施形態は、ポリマージャケットのための金属性材料の使用、即ちガイド要素移動メカニズム 6 0 8 に付着される必要がないように、ポリマージャケットを負荷するバネのための金属性材料の使用、又は、ガイド要素移動メカニズム 6 0 8 がハンドル 6 1 4 から離れて遠位方向に移動されたときに圧縮される、ハイポチューブ 1 1 6 の切り取り部分 1 4 6 の周りに緩く巻回されたバネコイルの使用のための金属性材料の使用を想定している。

#### 【 0 0 2 7 】

バルーン拡張カテーテル 1 0 0 の中間区分 1 1 4 は、ガイド要素挿入ポート 1 1 2（図 7 A 参照）を含み、ここからガイド要素ルーメン 1 1 0 が開始する。ガイド要素ルーメン 1 1 0 及び膨張ルーメン 1 0 8 は、ハイポチューブ 1 1 6 の切り取り部分 1 4 6 の遠位端からバルーン遷移区分 1 4 8（図 3 で円 A D として示され、図 6 に詳細に示される）に延びる並んだルーメン（図 3 の円 A C 及び図 7 A 及び 7 B での詳細を参照）である。中間区分 1 1 4 の材料及びその二重ルーメン構成の両方は、バルーン拡張カテーテル 1 0 0 の挿入及び後退中のもつれ耐性を確実にする。中間区分 1 1 4 は、約 7 0 mm ~ 1 1 0 mm、多くの場合、約 9 0 mm の長さを有する。シャフト直径は、約 1 ~ 3 mm、多くの場合、約 2 mm である。バルーン拡張カテーテル 1 0 0 の全長は、約 2 1 0 mm ~ 約 6 1 0 mm、多くの場合、約 5 4 0 mm である。

#### 【 0 0 2 8 】

図 1 に示されるように、一部の実施形態では、直接可視化マーカ及び / 又は X 線撮影マーカが、一体型シャフトシステム 1 0 2 に沿って配置されてもよい。概して、「直接可視化マーカ」は、肉眼又は内視鏡の使用によって、使用時に見ることが出来るマーカを指し、一方、「X 線撮影マーカ」は、X 線不透過性材料を含み、手術中に X 線透視検査などの X 線撮影装置を使用して見ることが出来る。

#### 【 0 0 2 9 】

直接可視化マーカは、一体型シャフトシステム 1 0 2 に沿って多くの位置に配置されてもよい。一実施形態は図 1 及び 2 に関して本明細書に説明されているが、他の変形例が代替的な実施形態において置き換えられてもよい。一実施形態において、シャフトシステム 1 0 2 は、黒、紺青色、濃い灰色などの暗色を有してもよく、マーカは、白、緑、赤などの明色を有してもよい。一部の実施形態では、マーカは、使用時にマーカを互いに見分けるのを容易にするために、異なる色及び / 又は異なる幅を有してもよい。この色のコント

ラストは、血液の存在下で、暗い手術室において、及び／又は患者内部で内視鏡を使用するときに、マーカを見るのを容易にすることができる。

【0030】

一実施形態において、マーカの遠位縁が、バルーン104の近位テーパ部140aがシャフトシステム102に接触する位置から1cm±0.2cmにあるように、シャフトシステム102の遠位シャフト部分118上に配置された第1の遠位シャフトマーカ128（又は、使用時に内視鏡を介して一般的に見られるので、「内視鏡マーカ」）が存在してもよい。このマーカは、シャフト位置が、バルーンの端部から1cm離れているということをユーザーに示し、これは、バルーンが処置中にガイドから伸びたことを示す。

【0031】

第2の遠位シャフトマーカ130は、マーカの遠位縁が、第1の遠位シャフトマーカ128の遠位縁から1cm±0.1cmであるように、シャフトシステム102上に配置されてもよい。図1に示されるように、第2の遠位シャフトマーカは、第1の遠位シャフトマーカ128と第2の遠位シャフトマーカ130を互いから区別するための二重マーカである。第2の遠位シャフトマーカ130は、バルーン104の近位端から2cm離れたシャフト位置を示し、したがってバルーンが処置中にガイドから伸びた距離を示す。一実施形態では、第2の遠位シャフトマーカ130を形成する2つのマーカは、それぞれ幅0.75mm及び白色であるが、代替的な実施形態では、マーカのサイズ及び色は変更されてもよい。第1の遠位シャフトマーカ及び第2の遠位シャフトマーカの色、長さ及びマーカの数における差は、内視鏡下で可視である、バルーンの近位の相対位置を示す。第3の遠位シャフトマーカ129は、近位テーパ部140aバルーン104に隣接して配置されている。ユーザーである医師は、内視鏡を使用して、ガイドカテーテルから外に前進し、後退したカテーテルの長さを特定することができ、並びに／あるいは、副鼻腔口、他の副鼻腔開口、又は耳、鼻若しくは喉の他の開口など、患者の解剖学的形態におけるバルーン104の位置を概算することができる。バルーン位置のこの概算は、バルーン104がもはや内視鏡を介して見ることはできないほど十分遠くに、バルーン104が解剖学的形態の位置まで前進したときの状況において非常に有用である。バルーンの近位部分がもはや可視でないとき、例えば、3つの内視鏡マーカを使用して、ユーザーは内視鏡で、カテーテルが前頭凹部内に前進した距離を測定することができる。当然ながら、代替的な実施形態では、カテーテルシャフトに沿って異なる数、サイズ、色、及び位置を有する遠位シャフトマーカが使用されてもよい。

【0032】

図8は、医療用装置100と共に使用され得る一連の副鼻腔ガイドカテーテル200a~200fを示す。これらのガイドカテーテル200a~200fは、実質的に剛性の近位区分、剛性が低い遠位及び非外傷性先端部を有し、それぞれが、およそ0度（200a）、30度（200b）、90度（200d）、70度（200c）又は110度（200e及び200f）の予め設定された遠位曲線を有する。ガイドは、ガイドカテーテル200e及び200fに関して示したように、比較的剛性が低い遠位区分において異なる直径を有してもよい。異なる湾曲は、異なる副鼻腔口にアクセスするのに使用可能である。例えば、70度のガイドは典型的に、前頭洞口にアクセスするのに使用され、90度又は110度のガイドは典型的に上顎洞口などにアクセスするのに使用される。これらのガイドカテーテル200a~200fはそれぞれ、約12.7cmの軸の長さを有する。これらの副鼻腔ガイドカテーテルは、参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願第10/944,270号及び同第11/355,512号、並びに米国特許第7,654,997号及び同第7,803,150号に記載され、Accularent, Inc. (Menlo Park, Calif) から Relieva (商標) 副鼻腔ガイドカテーテルとして市販されている。

【0033】

以下の記載において、副鼻腔のガイドカテーテルは200aと見なされるが、図8に示されている任意のガイドカテーテル200b~fが使用されてもよい。副鼻腔ガイドカテ

10

20

30

40

50

ーテル200a内へのバルーン拡張カテーテル100の挿入後、ガイド要素、例えば副鼻腔ガイドワイヤ(即ち、Accclarent Inc(Menlo Park, CA)によって製造され、図6示されているRelieva Vigor(登録商標)Sinus Guidewire)、又は副鼻腔照明システム(即ち、Accclarent Inc(Menlo Park, CA)によって製造されたRelieva Luma Sentry(商標)Sinus Illumination System)が、バルーン拡張カテーテル100の切り取り部分146を通して、かつ副鼻腔ガイドカテーテル200aの遠位先端部まで挿入される。副鼻腔のアクセスは、鼻の解剖学的形態内に副鼻腔ガイドカテーテル200aを配置し、副鼻腔ガイドワイヤ又は副鼻腔照明システムを標的の副鼻腔内に前進させることによって達成される。いったん副鼻腔のアクセスが達成されると、バルーン拡張カテーテル100は、副鼻腔ガイドワイヤ又は副鼻腔照明システム上で、標的空間内に前進される。バルーンカテーテル上の内視鏡マーカを使用して、配置に役立てることができる。次いで、バルーン拡張カテーテル100が膨張されて副鼻腔口を拡張する。拡張に続いて、バルーンが収縮される。ガイドワイヤ又は副鼻腔照明システムが鼻の解剖学的形態から除去された後、バルーン拡張カテーテル100及び副鼻腔ガイドカテーテル200aが除去される。バルーン拡張カテーテル100は、同一の患者内での更なる副鼻腔拡張のために準備されてもよい。

#### 【0034】

図9は、本発明のバルーンカテーテルが使用され得る代替的な装置を示す。この装置は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2012/0071856号に詳細に記載されている。医療用装置600は、ガイドカテーテル602、ガイドワイヤ604、バルーンカテーテル移動メカニズム134が取り付けられた、本明細書に記載したバルーンカテーテル100、ガイドワイヤ移動メカニズム608及び吸引経路612を備える。バルーンカテーテル移動メカニズム134は、親指又は1本の指を使用した、バルーンカテーテル移動メカニズム134のユーザー操作によって、ハンドル614及びガイドカテーテル602を通じてバルーンカテーテル100を前進及び後退させるように構成されている。ハンドル614は、装置600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616a、616b及び616cが置かれるように、人間工学的に設計されている。ロックタブ618は、バルーンカテーテルメカニズム134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止するが、遠位に移動することを可能にする。ロックタブ618が下向きの位置にあるとき、バルーンカテーテル100及びガイドワイヤ604をガイドカテーテル602を通してハンドル内に挿入することができる。

#### 【0035】

バルーン拡張カテーテル100のサイズは、5mm×16mm、6mm×16mm及び7mm×16mmであってもよく、又は3.5mm×12mm、6mm×16mm又は7mm×24mmであってもよいが、5mm×16mm、5mm×24mm又は7mm×16mmを含むがこれらに限定されないその他も、本発明の範囲内に含まれる。医療用装置のバルーンが膨張した直径は以下のとおりである。3.5mm×12mmのものは3.5mm、5mm×16mm及び5mm×24mmのものは5mm、6mm×16mmのものは6mm、並びに7mm×24mmのものは7mm。医療用装置のバルーンが膨張した作業長は、以下のとおりである。3.5mm×12mmのものは12mm、5mm×16mm、6mm×16mm及び7mm×16mmのものは16mm、並びに5mm×24mm、6mm×24mm及び7mm×24mmのものは24mm。バルーンカテーテルの収縮時間は、約30秒である。

#### 【0036】

バルーン104は、膨張バルーンに関して当技術分野にて既知の任意の好適な材料から作製され、また、構成され、又は、ナイロン(セミコンプライアンス型)及びポリエチレンテレフタレート(PET)(非コンプライアンス型)など、非コンプライアンス型のセミコンプライアンス型であってもよい。特定の実施形態において、バルーンは、ナイロン

から構成されている。非外傷性先端部分 106 は、より軟性の材料（バルーンカテーテルの残りの部分よりも低いデュロメーター、即ち約 20D ~ 55D の）で作製され、ナイロン、pebax 又はこれらの材料の複合混合物で作製されてもよい。代替的に、非外傷性先端部は、より小径の材料（直径約 2.0mm 未満、多くの場合、直径約 1.5mm 未満）で構成されて、該先端部が軟性かつ非外傷性であることを確実にしてもよい。先端部は、長さがおよそ 1mm であり、目視による又は内視鏡下での可視化のために 0.5% ~ 5% の着色剤を含んでもよく、また、患者の解剖学的形態内の X 線透視法による可視化のために、放射線不透過性マーカとして 20% 硫酸バリウムを含んでもよい。ハイポチューブシャフト 116 は、ステンレス鋼及びニチノールを含むがこれらに限定されない材料から構成されてもよく、多くの場合、304 ステンレス鋼から構成される。材料とカテーテル構成との組み合わせ（ナイロンバルーン、軟性の非外傷性先端部 106 及び隣接する二重ルーメン設計）は、バルーン拡張カテーテル 100 の、ガイドカテーテル 200a 又は医療用装置 600 内への挿入及びガイドカテーテル 200a 又は医療用装置 600 からの除去、並びに蛇行した副鼻腔の解剖学的形態を通したナビゲーションの容易さを提供する。

#### 【0037】

ここで本発明の更なる実施形態を参照すると、バルーン拡張の前又は後のいずれかに有用な、副鼻腔の灌注のための装置を組み込むことが望ましい可能性がある。

#### 【0038】

図 26 は、本発明による医療用装置 2600 を示し、医療用装置 2600 は、ガイドカテーテル 2602、この場合は照明ガイドワイヤであるガイド要素 2604、バルーンカテーテル移動メカニズム 2608 が取り付けられたバルーンカテーテル 2606、ガイド要素移動メカニズム 2610 及び吸引経路 2612 を備える。ガイド要素移動メカニズム 2610 は、親指又は 1 本の指を使用した、ガイド要素 2604 の前進、後退及び回転のために構成され、バルーンカテーテル移動メカニズム 2608 は、バルーンカテーテル 2606 の前進及び後退のために構成されている。ハンドル 2614 は、装置 2600 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 2616a、2616b、2616c 及び 2616d が置かれるように、人間工学的に設計されている。

#### 【0039】

図 10 は、処置の間に副鼻腔から除去される必要がない片手用システムを使用して、副鼻腔口の拡張の前又は後のいずれかに副鼻腔の灌注が達成され得る、図 3 及び 26 に示す装置用の代替的なルーメン設計及びバルーンカテーテル先端部構成を示す。図 3 に示す装置では、バルーン拡張カテーテル 100 からのハイポチューブ 116 の切り取り部分 146 は、灌注ルーメン 1002 を含む、変更された一体型シャフトシステム 1000 を有する（図 10 参照）。膨張ルーメン 1020 は、一体型シャフトシステム 1000 の最も近位端からバルーン 104 までの長さを延び、バルーン 104 を膨張させて副鼻腔口の拡張を提供する。図 10A に示すように、一体型シャフトシステム 1000 の遠位部分 1022 は、組み合わせられたルーメン 1004（灌注のため及びガイド要素 1008 の収容のための組み合わせられたルーメン）を含む。図 10B に示すように、一体型シャフトシステム 1000 の近位部分 1024 は、並んで配置されたガイド要素ルーメン 1006 及び灌注ルーメン 1002 を含む。一体型シャフトシステム 1000 は、バルーンカテーテル 100 の近位端に付加された灌注ポート（ルアーコネクター）から接合部 1010 までの灌注流体の流れを提供し、接合部 1010 において灌注流体は、組み合わせられたルーメン 1004 に進入する。灌注液体は、灌注開口部（例えば、バルーン 1516 の遠位の、バルーンカテーテル 1500 の遠位端における、図 15 の灌注開口部 1530 を参照）を通してバルーンカテーテルから退出する。再び図 10 を参照すると、プラグ 1012 はガイド要素ルーメン 1006 内に組み込まれて、ガイド要素 1008 が、灌注ルーメン 1002 の遠位端 1016 の接合部 1010 及び組み合わせられたルーメン 1004 の近位端まで近位方向に（矢印 1014 の方向に）後退されたとき、ガイド要素ルーメン 1006 が、ガイド要素 1008 に取り付けられた停止部 1018（この場合、はんだのリング、薄いハイポチューブ又はプラスチックの上部積層（over-lamination））とプラグ 1012 との間

10

20

30

40

50

に密封されるように、ガイド要素ルーメン 1006 を密封する。灌注流体は、ハイポチューブ 116 の切り取り部分 146 から外部ではなく、バルーン遠位端へ流れるであろう。代替的な実施形態では、プラグ 1012 ではなく、ガイド要素ルーメン 1006 のガイド要素密封領域が、ガイド要素 1008 の外径に近い寸法を有してもよく、それによりハイポチューブ 116 の切り取り部分 145 を通した灌注流体のいずれの流れも最小（10%未満）となり、大部分（90%以上）はバルーン遠位端に流れる。

#### 【0040】

図 11 は、図 10 に関して上述した灌注ルーメンを収容するための、図 9 に示したバルーンカテーテル移動メカニズム 134 及びガイド要素移動メカニズム 608 の代替的な設計を示す。この設計では、バルーンカテーテル移動メカニズム 1102 及びガイド要素移動メカニズム 1104 は同一直線上にはなく、即ち、他方の後方に示されず隣同士で示されて（しかし、他方の頂部にあってもよい）、治療（バルーン拡張などの）後に副鼻腔の解剖学的形態から装置 1100 を除去することなく、また灌注を目的として再挿入することなく、灌注を行うことができるように、灌注経路から外部へのガイド要素 1110 の近位移動を可能にする。バルーンカテーテル移動メカニズム 1102 はバルーンシャフト 1112 の周囲に配置され、メカニズム 1102 及び 1104 は、阻止されることなく容易に互いを通過して摺動する形状及び配置を有する。図 12 は、副鼻腔口の拡張及び灌注のための、本発明の医療用装置 1100 を示す。バルーンカテーテル移動メカニズム 1102 及びガイド要素移動メカニズム 1104 は、並んでいる。この構成は、ユーザーがバルーンカテーテル 100 を副鼻腔内へ前進させ、又はガイド要素先端部 106 を装置 100 内に後退させるときに生じる。ガイド要素移動メカニズム 1104 は、バネ過負荷メカニズムによってガイド要素 1100 に接続されて、ガイド要素先端部 106 を損傷させることなく、その先端部 106 を配置する十分な力を提供することができる。ガイド要素移動メカニズム 1104 上の近位突起 1106 は、特にガイド要素移動メカニズム 1104 が離れた状態で装置 1000 を保持するユーザーの場合、又は左利きの人の場合はガイド要素移動メカニズム 1104 が反対側にある状態で装置 1000 を保持する場合、ガイド要素移動メカニズム 1104 がバルーンカテーテル移動メカニズム 110 に隣接しているときにユーザーがガイド要素移動メカニズム 1104 を近位方向に引き、又は遠位方向に押すことを可能にする。この構成から、バルーンカテーテル移動メカニズム 1102 は、メカニズム 1102 がガイド要素移動メカニズム 1104 の後方にあるように（図 13 に示すように）近位方向に移動されることができる。これは、バルーン 1516（図 15 参照）を副鼻腔口内に前進させる前、ガイド要素 1110 が副鼻腔の空洞内に挿入されているときに行われるであろう。バルーン 1516 の拡張及び後退後、ガイド要素 1110 は、灌注前に、ガイド要素 1110 が副鼻腔から除去されるように後退され得る。したがって、ガイド要素移動メカニズム 1104 は、図 14 に示すように、バルーンカテーテル移動メカニズム 1102 の後方にある。

#### 【0041】

図 14 A、14 B 及び 14 C に、バルーンカテーテル移動メカニズム 1102 及びガイド要素移動メカニズム 1104 を位置付ける代替的な構成を示す。これらの実施形態のそれぞれでは、メカニズムの遠位移動は矢印 1400 により示される。図 14 A 及び 14 B において、バルーンカテーテル移動メカニズム 1404 及び 1414 はハンドル 1406 の側部に位置し、ガイド要素移動メカニズム 1402 及び 1412 は、ハンドル 1406 の頂部に位置する。図 14 C において、バルーンカテーテル移動メカニズム 1424 は、ガイド要素移動メカニズム 1422 の頂部に位置する。これらの場合のそれぞれにおいて、メカニズムは、それぞれが他方の前部又は後部に存在し得るように、互いに独立して移動する。したがって、ガイド要素は、副鼻腔の解剖学的形態内に挿入され、副鼻腔の空洞（鼻の解剖学的形態内の標的空間）へのアクセスのために、及び副鼻腔口の拡張中に、そこに配置されることができ、バルーンカテーテル 1500 を通した副鼻腔の空洞の灌注のためにそこから後退されることができる。図 14 A、14 B 及び 14 C では、ユーザー仲立ち機構の相対的な形状は、2 つの移動メカニズムが周到に（例えば、サイズ又は位置に

10

20

30

40

50

より)互いに明確に区別され得、また、互いに通過するときに、互いに干渉しないように変更されてもよい。それにより、ユーザーは所望通りに一方の又は他方の移動メカニズムとの連続的な接触を維持することができる。バルーンカテーテル移動メカニズム及びガイド要素移動メカニズムの位置付けに関して示した任意の構成において、2つのメカニズムを互に関連して、又は、ハンドルに関連して、定位置に配置及び保持することが望ましい場合がある。バネ負荷戻り止め、摩擦要素又は磁石を使用して、メカニズムを定位置に保持してもよい。代替的に、例えばユーザー操作による解除ボタン、又は、メカニズムをハンドル内の所定の位置に摺動することにより作動される自動的解除などの、解放のために異なる作用を必要とする、受動的に作動される正のロックラッチを使用して、メカニズムを、ひいてはバルーン104及び/又はガイド要素604を互いに対して、及び/又はハンドル614に対して定位置にロックしてもよい。

10

#### 【0042】

図15及び16は、副鼻腔の解剖学的形態の拡張及び灌注のための更なる代替的なカテーテルを示す。この実施形態では、バルーン拡張カテーテル1500の一体型シャフトシステム1504の近位端1502は、図17Aに示す3つのルーメン、灌注ルーメン1506、ガイド要素ルーメン1508及び膨張ルーメン1510を含む。ルーメンは、全て並んだルーメンである。図17Bに示す一体型シャフトのより遠位部分1512では、バルーン拡張カテーテル1500のバルーン1516の近位テーパ部1514付近において、ガイド要素ルーメン1508及び灌注ルーメン1506は組み合わせられて、組み合わせルーメン1518となっている。ガイド要素1524のガイド要素先端部1522の近位端1520は、組み合わせルーメン1518とガイド要素ルーメン1524及び灌注ルーメン1506との接合部1526に位置して示されている。副鼻腔の空洞を灌注することが望ましいと見なされる場合、ガイド要素1524は図15及び16に示す位置に、近位方向に後退され、それによりガイド要素先端部1522の近位端1520が接合部1526に接して着座されることによって、ガイド要素ルーメン1508を効果的に密封し、ガイド要素ルーメン1508内への、及び図3に示したハイポチューブ116の切り取り部分146から外部への灌注液体の流れを防止するが、副鼻腔の適切な灌注のために、灌注開口部1530を通した、及び/又はバルーン拡張カテーテル1500の近位端を通した灌注液体の流れを可能にする。ガイド要素先端部1522は、ユーザーがガイド要素先端部1522上の張力を維持することに依存するのではなく、バネ負荷されて着座力を提供してもよい。

20

30

#### 【0043】

図15を参照すると、灌注開口部1530は、約0.051センチメートル~約0.13センチメートル(約0.020インチ~約0.050インチ)であり、約1~10個の任意の数の開口部、通常、約2~5個の開口部、及び多くの場合、3つの開口部が存在してもよい。図15に示す実施形態は、前方を向く先端開口1531、並びに、灌注先端部106上で120度離間される3つの半径方向を向く開口1530を含んでもよく、前方を向く先端開口の内径は0.09センチメートル(0.037インチ)であり、側部開口のそれぞれは、0.067センチメートル(0.026インチ)の内径を有し、非外傷性先端部の近位の灌注ルーメンの内径は約0.107センチメートル(0.042インチ)である。代替的な実施形態は、螺旋状パターンなど、任意の好適なパターンで分布している、任意の好適な選択的な数の側部開口を含んでもよい。一実施形態では、第1の側部開口は、医療用装置100の遠位端から約2.5mmにおいて配置されてもよく、第2の側部開口は、医療用装置100の遠位端から約3.5mmにおいて配置されてもよく、第3の側部開口は、医療用装置100の遠位端から約4.5mmにおいて配置されてもよく、これらの測定のそれぞれは、遠位端から各側部開口のおよその中心までである。医療用装置100の遠位端から、バルーン104の遠位端までの灌注先端部の長さは、およそ7mmである。各側部開口は、様々な代替的な実施形態において任意の好適な直径を有してもよい。例えば、一実施形態では、非外傷性先端部106に近位の灌注先端部の灌注ルーメンの直径が、前方を向く先端開口の直径より大きい場合に限り、各側部開口は、約0.0

40

50

5 1 センチメートル～約 0.127 センチメートル（約 0.020 インチ～約 0.050 インチ）及び又は約 0.076 センチメートル～約 0.102 センチメートル（約 0.030 インチ～約 0.040 インチ）及び又は約 0.084 センチメートル（約 0.033 インチ）の直径を有してもよい。

【0044】

バルーン 1516 の遠位端からバルーン拡張カテーテル 1500 の遠位端までの、バルーン拡張カテーテル遠位先端部の長さは、約 5 mm～10 mm、多くの場合約 7 mm である。

【0045】

図 17 は、図 15 及び 16 に示した装置の代替物を示す。ガイド要素 1524 の遠位先端部 1522 に加えて、ガイド要素 1524 上にプラグ 1528、この場合は、ガイド要素 1524 のコイル上に溶接されたハイポチューブが含まれて、接合部 1526 におけるガイド要素ルーメン 1508 の密封を補助し、灌注中、ガイド要素が後退されたとき、ガイド要素ルーメン 1508 内への、及びハイポチューブ 116 の切り取り部分 146 から外部への灌注液体の流れを防止する。

【0046】

図 24A、B、C、D、E 及び F は、本発明によるバルーンカテーテルアセンブリ 2400 の代替的な設計である。図 24A に示すバルーンカテーテルアセンブリは、図 24E に更に示す中間カテーテル結合部 2402 を有する。バルーンカテーテルアセンブリは、膨張ポート 2404 と、灌注ポート 2406 と、ガイド要素（図示せず）の挿入のための切り取り部分 2408 とを有する。図 24A に更に示すように、アセンブリ 2400 は、近位区分 2410、中間区分 2412 及び遠位区分 2414 を有する。近位区分 2410 におけるカテーテルシャフト 2416 の断面は、図 24B に示される。カテーテルシャフト 2416 は、同軸の配置の灌注チューブ 2418、灌注ルーメン 2420、膨張チューブ 2422 及び膨張ルーメン 2424 を含む。中間カテーテル結合部 2408 の近位の中間区分 2412 におけるカテーテルシャフト 2416 の断面は、図 24C に示される。膨張チューブ 2426 及び膨張ルーメン 2428 は、灌注チューブ 2430 及び灌注ルーメン 2432 と同軸の配置のままである。スリーブ 2434（ハイポチューブの場合）は灌注チューブ 2430 と同軸の配置であるが、スリーブ 2434 内の開口 2436 がガイド要素（図示せず）の挿入を可能にする。遠位区分 2414 におけるカテーテルシャフト 2416 の断面は、図 24D に示される。この遠位カテーテルシャフト 2438 は、並んだルーメン、膨張ルーメン 2440 と灌注及びガイド要素ルーメン 2442 とを含む。

【0047】

中間カテーテル結合部 2408 は、更に図 24E に示される。中間カテーテル結合部 2408 の近位部分 2450 におけるカテーテルシャフト 2416 の断面は、図 24F に示され、中間カテーテル結合部 2408 の遠位部分 2452 におけるカテーテルシャフト 2416 の断面は、図 24G に示される。図 24F に示すように、膨張ルーメン 2456 を有する膨張チューブ 2454 は、灌注ルーメン 2460 を有する灌注チューブ 2458 と同軸である。ガイド要素ルーメン 2464 が並んで配置されている。ハイポチューブ 2466 は、ガイド要素ルーメン 2464 及び灌注チューブ 2458 の両方を包囲する。ハイポチューブ 2466 と、ガイド要素ルーメン 2464 及び灌注チューブ 2458 との間にはカップラー 2470 がある。カップラー 2470 は、中間カテーテル結合部 2408 にわたって、その遠位端 2452 からその近位端 2450 を架橋するチューブである。図 24G に示すように、カップラー 2470 は、並んで配置されている膨張ルーメン 2472 とガイド要素ルーメン 2464 及び灌注ルーメン 2474 とを包囲する。近位部分 2450 と遠位部分 2452 との間の遷移区分 2480 は、近位部分 2450 のガイド要素ルーメン 2464 と灌注ルーメン 2460 との組み合わせを、遠位部分 2452 のガイド要素とび灌注ルーメン 2474 との組み合わせ内に提供する。本発明の更なる実施形態では、バルーンカテーテル 2400 が、折り曲げられたガイドカテーテル（図 8 に示すような）内に配置されたとき、組み合わせた灌注及びガイド要素チューブ 2476 が、ガイド要素

の前進、後退及び回転のための潤滑性及びもつれ耐性を提供するように、ライナー（多くの場合、高分子、及び多くの場合、P T F Eライナー）が組み合わセルーメン 2 4 7 4 の内部に含まれてもよい。

【 0 0 4 8 】

図 2 5 A 及び 2 5 B は、図 2 4 F に示したカテーテルアセンブリ 2 4 0 0 の近位部分の代替的な断面設計である。この実施形態では、同軸に配置された膨張及び灌注ルーメンではなく、ガイド要素ルーメン 2 5 1 6 及び灌注ルーメン 2 5 1 4 は、分離された、並んだルーメンのままであり、更にガイド要素ルーメン 2 5 1 6 と並んで配置されている。図 2 5 A に示す近位部分は、並んで配置された膨張ルーメン 2 5 0 2 及び灌注ルーメン 2 5 0 4 を含む。

10

【 0 0 4 9 】

図 1 1、1 2、1 3、1 4 並びに 1 4 A、1 4 B 及び 1 4 C を参照して、バルーンカテーテル移動メカニズム及びガイド要素移動メカニズムを位置付けるための更なる代替的な構成が、図 1 8 A 及び 1 8 B、1 9 A 及び 1 9 B、2 0 A 及び 2 0 B、2 1 A 及び 2 1 B、2 2 A、2 2 B 及び 2 2 C 並びに 2 3 に示される。これらの実施形態のそれぞれでは、メカニズムの遠位移動は矢印 1 4 0 0 により示される。図 1 8 A 及び 1 8 B では、バルーンカテーテル移動メカニズム 1 8 0 4 は、ハンドル 1 8 0 6 に固定された回転サムホイールである。バルーンカテーテル移動メカニズム 1 8 0 4 は、バルーン可動台 1 8 1 0 に取り付けられたベルト 1 8 0 8 又は逆向きに巻回されたストリング駆動装置を介してバルーンカテーテルを駆動する。バルーンを駆動する代替的な方法としては、ラック及びピニオン、他のタイプの歯車及びシャフトシステム、回転リードねじタイプの駆動装置、又はスライダー若しくはレバーを有する線形／回転ラチェットシステムが挙げられる。図 1 8 A 及び 1 8 B に示す実施形態では、ガイド要素移動メカニズム 1 8 0 2 は、ハンドル 1 8 0 6 の頂部に位置している。ガイド要素移動メカニズム 1 8 0 2（及びガイド要素、図示せず）は、ガイド要素及びバルーンカテーテル 1 8 1 2 が独立して配置され得るように、バルーンカテーテル 1 8 1 2 上を摺動する。加えて、ガイド要素移動メカニズム 1 8 0 2 とバルーンカテーテル移動メカニズム 1 8 0 4 との間には、一方は移動スライダーであり、他方は定位置で回転する車輪であるため、明確な触覚的相違が存在する。図 1 8 A 及び 1 8 B に示す実施形態の代替的なバージョンは、バルーンカテーテル移動メカニズムのためのスライダーと、ガイド要素移動メカニズムのための固定サムホイール又はローラーとを想定している。代替的に、両方の移動メカニズムが固定サムホイール又はローラーであってもよい。

20

30

【 0 0 5 0 】

図 1 9 A 及び 1 9 B では、ガイド要素移動メカニズム 1 9 0 2 及びバルーンカテーテル移動メカニズム 1 9 0 4 は、ユーザーには、同一の軌道内で同軸の、2 つの別個のスライダーメカニズムに見える。しかしながら、バルーンカテーテル移動メカニズム 1 9 0 4 はバルーンカテーテル可動台 1 9 1 0 に結合され、バルーンカテーテル移動メカニズム 1 9 0 4 はバルーンカテーテル可動台 1 9 1 0 から分離可能である。バルーンカテーテルのバルーン可動台 1 9 1 0 は、バルーンカテーテル 1 9 1 2 に取り付けられている。図 1 9 A に示すように、バルーンカテーテル移動メカニズム 1 9 0 4 は、バルーンカテーテル 1 9 1 2 が副鼻腔の解剖学的形態内に配置されているとき、バルーンカテーテル可動台 1 9 1 0 に結合されている。いったんバルーンカテーテル可動台 1 9 1 0 が図 1 9 B に示すように配置されると、バルーンカテーテル移動メカニズム 1 9 0 4 はバルーン可動台 1 9 1 0 から分離され、前述したように、バルーン可動台 1 9 1 0 から離れて近位方向に移動することにより、ガイド要素移動メカニズム 1 9 0 2 をバルーンカテーテル可動台 1 9 1 0 を通過して近位方向に摺動させて、ガイド要素を灌注経路の外部に移動することができる。バルーン可動台 1 9 1 0 からのバルーンカテーテル移動メカニズム 1 9 0 4 の分離は、例えば、バルーンカテーテル移動メカニズム 1 9 0 4 とバルーン可動台 1 9 1 0 とが分離し得るようにバネ負荷ボタン 1 9 2 0 を押すことにより、ユーザーによって達成することができる。代替的に、ユーザーは、バルーンカテーテル移動メカニズム 1 9 0 4 とバルーン

40

50

可動台 1910 とが分離し得るように、二状態（双安定）トグル又はボタンをロック解除位置に反転してもよい。

【0051】

バルーン可動台に対するバルーンカテーテルメカニズムの再結合は、例えば、ユーザーがボタンを異なる状態に押すことにより能動的に、又は例えば、バルーンカテーテルメカニズムが、可動台上を摺動するときに、バネ負荷ロックに自動的に再び取り付けられることにより受動的に達成することができる。この実施形態の代替的な設計は、ガイド要素に取り付けられていないが、ガイド要素移動メカニズムとガイド要素可動台とが、ユーザーのバネ負荷ボタンの作動により互いに取り外され得るように、ガイド要素可動台に取り付けられているガイド要素移動メカニズム、又は、ユーザー作動による押しボタンメカニズム若しくは他の作用により、ガイド要素若しくはバルーンカテーテルのいずれかと係合、結合及び分離し得る、バルーンカテーテル及びガイド要素の両方のための単一の外部メカニズムを含むであろう。

【0052】

図20A及び20Bは、ガイド要素の移動にガイド要素移動スライダメカニズム2002が使用されるが、バルーンカテーテル移動メカニズムは、スイッチにより制御されるモーター2004で置き換えられている、医療用装置600のためのハンドル2006の設計を示す。図20A及び20Bに示すスイッチは押しボタン2008a及び2008bであるが、ロッカータイプ又は当技術分野にて既知の他のスイッチであってもよい。これらのスイッチは、様々な速度を組み込むことができる。バルーンカテーテル（図示せず）のための外部可動制御装置が存在しないため、ガイド要素移動メカニズム2002は、バルーン可動台2010の上方をバルーン可動台2010の近位方向に自由に通過することができる。モーターは、図20Bに示すようなバルーン駆動リードねじ、又は、ラック及びピニオン、ベルト駆動、若しくは当技術分野にて既知の他の伝達タイプなどの別の構成により、バルーンカテーテルを駆動することができる。モーター2004は、電池若しくは外部電源のいずれかにより電力を供給されてもよく、又は吸引ポンプから流出する空気圧駆動モーター、若しくは灌注ポンプなどの水圧駆動であってもよい。

【0053】

図21A及び21Bでは、ガイド要素移動メカニズム2102はハンドル2106の頂部に位置し、バルーンカテーテル移動メカニズム2104はハンドル2106の底部に位置している。ガイド要素移動メカニズム2102及びバルーンカテーテル移動メカニズム2104の位置は、ガイド要素移動メカニズム2102が底部に、バルーンカテーテル移動メカニズム2104が頂部に位置するように逆転されてもよい。いずれの場合でも、メカニズムは、それぞれが他の前部又は後部に存在し得るように、互いに独立して移動する。したがって、ガイド要素は、副鼻腔の解剖学的形態内に挿入され、副鼻腔の空洞（鼻の解剖学的形態内の標的空間）にアクセスするために及び副鼻腔口の拡張中、そこに配置されることができ、また、副鼻腔の空洞の灌注のための容易に操作されるハンドル制御装置の使用により、医療用装置600を外科領域から除去することなく、又は、ガイド要素の後退の補助に更なる人員を必要とすることなく、バルーンカテーテルを通してそこから容易に後退されることができる。

【0054】

図22A、22B及び22Cでは、ガイド要素移動メカニズム2202及びバルーンカテーテル移動メカニズム2204は、同一の軌道内で同軸である。図22Bに示すように、ガイド要素2224は、ガイド要素2224及びバルーンカテーテル（図示せず）の配置中、ガイド要素移動メカニズム2202内の圧縮状態のバネ2226内に保たれている。灌注が所望されるとき、ガイド要素2224は、バネ2226を圧縮解除するクランプリリース又はボタンを介して、ガイド要素移動メカニズムから解放される（図22C参照）。ガイド要素2224はガイド要素移動メカニズム2202内で弛緩した状態となり、自動的に近位方向に移動して、灌注経路を出る。バネが展開（圧縮解除）された後、装置を非灌注モードにリセットするために、ガイド要素及びバネのモードをリセットする必要

10

20

30

40

50

がある（バネを再圧縮する必要がある）であろう。これは、ガイド要素を矢印１４００の方向に牽引する、バネを近位側から再圧縮するユーザー作動によるプランジャータイプのメカニズム、又はハンドル内に若しくはガイド要素の周りに組み込まれたバネリセットメカニズム、により達成することができる。

【００５５】

図２３に示す実施形態では、ガイド要素移動メカニズム２３０２はトンネル２３１０を有し、バルーンカテーテル移動メカニズム２３０４の突出部２３１２は、ガイド要素移動メカニズム２３０２の下部を通過するのに十分小さい。ガイド要素移動メカニズム２３０２は、ガイド要素の後退と、続く灌注の使用のために、バルーンカテーテル移動メカニズム２３０４上を通過することができる。ユーザーは、ガイド要素が後退されるときにガイド要素移動メカニズム２３０２との連続的な接触を維持することができ、ガイド要素移動メカニズム２３０２がバルーンカテーテル移動メカニズム２３０４の遠位に移動するのに指の移動を必要としない。

10

【００５６】

治療領域の可視化のために、内視鏡を本発明の装置６００又は装置１１００と共に使用することが望ましい可能性がある。内視鏡の近位端と、装置の近位端との間に生じ得る任意の干渉を回避する機構を、装置６００又は装置１０００に含めることが望ましい可能性がある。図９に示したハンドル６１４とガイドカテーテル６０２との間に、ボール及びソケットなどの回転及び関節接合要素が挿入される。この要素は所定の範囲の回転及び曲げ角度内で調整可能であり得、又は、本発明の方法の前若しくは該方法中のいずれかに、ユーザーにより決定される個別の位置を有し得る。

20

【００５７】

本発明を本発明の特定の実施例又は実施形態に関して上記に述べたが、本発明の目的とする趣旨及び範囲から逸脱することなくそれらの実施例及び実施形態に様々な追加、削除、修正及び変更を行うことが可能である。例えば、ある実施形態又は実施例の任意の要素若しくは属性は、特に断らないかぎり、あるいはそうすることによって当該実施形態又は実施例がその目的とする使用に適さないものとならないかぎりにおいて、別の実施形態又は実施例に取り入れるか、又は別の実施形態又は実施例とともに使用することが可能である。また、方法又はプロセスの各工程が特定の順序で述べられているか又は列記されている場合、こうした各工程の順序は、特に断らないかぎり、あるいはそうすることによって当該方法又はプロセスがその目的において機能しないものとならないかぎりにおいて、変更することが可能である。すべての妥当な追加、削除、改変及び変更は、述べられた実施例及び実施形態の均等物とみなし、以下の「特許請求の範囲」内に含まれるものとする。

30

【００５８】

〔実施の態様〕

（１） 副鼻腔にアクセスし、かつ前記副鼻腔を拡張及び灌注するための医療用装置であって、

前記医療用装置の片手操作に有用なハンドルであって、近位端、遠位端、及び前記近位端と前記遠位端との間のハンドル本体を有する、ハンドルと、

前記ハンドルの遠位端に取り付けられた副鼻腔ガイドカテーテルと、

40

前記副鼻腔にアクセスするためのガイド要素と、

前記副鼻腔を拡張及び灌注するためのバルーン拡張カテーテルと、を備え、

バルーンカテーテル移動メカニズム及びガイド要素移動メカニズムが、前記医療用装置を前記副鼻腔から除去することなく、前記副鼻腔にアクセスし、かつ前記副鼻腔を拡張及び灌注するように、前記ガイド要素及びバルーンカテーテルを片手で移動させるため前記ハンドルに沿って摺動可能である、医療用装置。

（２） 前記バルーンカテーテル移動メカニズムが、１本の指又は親指を使用した、前記ハンドル及びガイドカテーテルを通じた前記バルーンカテーテルの前進又は後退のために構成されている、実施態様１に記載の医療用装置。

（３） 前記ガイド要素移動メカニズムが、１本の指又は親指を使用した、前記ハンドル

50

及びガイドカテーテルを通じた前記ガイド要素の前進又は後退のために構成されている、実施態様 1 に記載の医療用装置。

(4) 前記ガイド要素移動メカニズムが、前記ガイド要素の回転のために更に構成されている、実施態様 1 に記載の医療用装置。

(5) 前記ガイド要素移動メカニズム及び前記バルーンカテーテル移動メカニズムが、並んで配置される、実施態様 1 に記載の医療用装置。

#### 【0059】

(6) 前記ガイド要素移動メカニズム及び前記バルーンカテーテル移動メカニズムが、一方を他方の上にして配置される、実施態様 1 に記載の医療用装置。

(7) 前記バルーン拡張カテーテルが、一体型シャフトシステムを含む、実施態様 1 に記載の医療用装置。 10

(8) 前記一体型シャフトシステムが、近位部分及び遠位部分を有し、かつ前記近位部分及び前記遠位部分を通して延びる膨張ルーメンと、前記遠位部分内の組み合わせられた灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、前記近位部分内の同軸の灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、を有する、実施態様 7 に記載の医療用装置。

(9) 前記一体型シャフトシステムが、近位部分及び遠位部分を有し、かつ前記近位部分及び前記遠位部分を通して延びる膨張ルーメンと、前記遠位部分内の組み合わせられた灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、前記近位部分内の並んだ灌注ルーメン及びガイド要素ルーメンと、を有する、実施態様 7 に記載の医療用装置。 20

(10) 前記ガイド要素が、副鼻腔照明システムである、実施態様 1 に記載の医療用装置。

#### 【0060】

(11) 鼻の解剖学的形態内の標的空間を治療するための方法であって、副鼻腔の解剖学的形態内に医療用装置を挿入することであって、前記医療用装置が、ハンドルと、ガイド要素と、副鼻腔ガイドカテーテルと、灌注開口部を有するバルーン拡張カテーテルと、バルーンカテーテル移動メカニズムと、ガイド要素移動メカニズムと、を備える、挿入することと、 30

前記副鼻腔ガイドカテーテルを前記鼻の解剖学的形態内に配置することと、前記ガイド要素を前記鼻の解剖学的形態の前記標的空間内に前進させることと、前記バルーン拡張カテーテルを前記ガイド要素上で前記鼻の解剖学的形態の前記標的空間内に前進させることと、

前記バルーンを膨張させて、前記鼻の解剖学的形態内の標的空間を拡張することと、前記バルーンを収縮させることと、前記ガイド要素移動メカニズムを近位方向に摺動させて、前記鼻の解剖学的形態から前記ガイド要素を除去することと、

前記バルーン拡張カテーテルの灌注開口部を通じて前記鼻の解剖学的形態を灌注することと、を含む、方法。 40

(12) 前記鼻の解剖学的形態内の前記標的空間が、前頭洞の開口、上顎洞の開口、篩骨洞の開口及び蝶形骨洞の開口からなる群から選択される、実施態様 11 に記載の方法。

(13) 副鼻腔開口の治療のためのバルーン拡張カテーテルであって、近位端と、遠位端と、前記近位端と前記遠位端との間のシャフトシステムであって、近位シャフト区分、中間シャフト区分及び遠位シャフト区分を有する、シャフトシステムと、を含み、前記近位シャフト区分が、バルーンカテーテル移動メカニズム及び膨張ルーメンを含み、

前記中間シャフト区分が、ガイド要素挿入ポート、ガイド要素ルーメン及び膨張ルーメンを有するハイポチューブを含み、前記ガイド要素ルーメン及び前記膨張ルーメンが、並んだルーメンであり、

前記遠位シャフト区分が、インフレータブルバルーン及びガイド要素ルーメンを含む、バルーン拡張カテーテル。

(14) 前記遠位シャフト区分が、非外傷性先端部分を更に含む、実施態様13に記載のバルーン拡張カテーテル。

(15) 1つ又は2つ以上の直接可視化マーカを更に含む、実施態様13に記載のバルーン拡張カテーテル。

【0061】

(16) 1つ又は2つ以上のX線撮影マーカを更に含む、実施態様13に記載のバルーン拡張カテーテル。

(17) 前記非外傷性先端部分が、X線撮影で可視である、実施態様14に記載のバルーン拡張カテーテル。

(18) 副鼻腔にアクセスし、かつ前記副鼻腔を拡張するための医療用装置であって、副鼻腔ガイドカテーテルと、

ガイド要素と、

バルーン拡張カテーテルであって、

近位端と、

遠位端と、

前記近位端と前記遠位端との間のシャフトシステムであって、近位シャフト区分、中間シャフト区分及び遠位シャフト区分を有する、シャフトシステムと、を含む、バルーン拡張カテーテルと、を備え、

前記近位シャフト区分が、バルーンカテーテル移動メカニズム及び膨張ルーメンを含み、

前記中間シャフト区分が、ガイド要素挿入ポート、ガイド要素ルーメン及び膨張ルーメンを有するハイポチューブを含み、前記ガイド要素ルーメン及び前記膨張ルーメンが、並んだルーメンであり、

前記遠位シャフト区分が、インフレータブルバルーン及びガイド要素ルーメンを含む、医療用装置。

(19) 前記バルーンカテーテル移動メカニズムが、1本の指又は親指を使用した、前記ハンドル及びガイドカテーテルを通じた前記バルーンカテーテルの前進又は後退のために構成されている、実施態様18に記載のバルーン拡張カテーテル。

(20) 1つ又は2つ以上の直接可視化マーカを更に含む、実施態様18に記載のバルーン拡張カテーテル。

【0062】

(21) 前記医療用装置が、1つ又は2つ以上のX線撮影マーカを更に備える、実施態様18に記載のバルーン拡張カテーテル。

(22) 前記ガイド要素が、ガイドワイヤ又は副鼻腔照明システムからなる群から選択される、実施態様18に記載の医療用装置。

(23) 鼻の解剖学的形態内の標的空間を治療するための方法であって、

医療用装置を提供することであって、前記医療用装置が、

副鼻腔ガイドカテーテルと、

ガイド要素と、

バルーン拡張カテーテルと、を備え、前記バルーン拡張カテーテルが、

近位端と、

遠位端と、

前記近位端と前記遠位端との間のシャフトシステムであって、近位シャフト区分、中間シャフト区分及び遠位シャフト区分を有する、シャフトシステムと、を含み、

前記近位シャフト区分が、バルーンカテーテル移動メカニズム及び膨張ルーメンを

10

20

30

40

50

含み、

前記中間シャフト区分が、ガイド要素挿入ポート、ガイド要素ルーメン及び膨張ルーメンを有するハイポチューブを含み、前記ガイド要素ルーメン及び前記膨張ルーメンが、並んだルーメンであり、

前記遠位シャフト区分が、インフレータブルバルーン及びガイド要素ルーメンを含む、提供することと、

前記バルーン拡張カテーテルを前記副鼻腔ガイドカテーテル内に挿入することと、

ガイド要素を前記ガイド要素挿入ポート内に挿入することと、

前記ガイドカテーテルを前記鼻の解剖学的形態内に配置することと、

前記ガイド要素を前記鼻の解剖学的形態の前記標的空間内に前進させることと、

前記バルーン拡張カテーテルを前記ガイド要素上で前記鼻の解剖学的形態の前記標的空間内に前進させることと、

前記バルーンを膨張させて、前記鼻の解剖学的形態内の標的空間を拡張することと、

前記バルーンを収縮させることと、

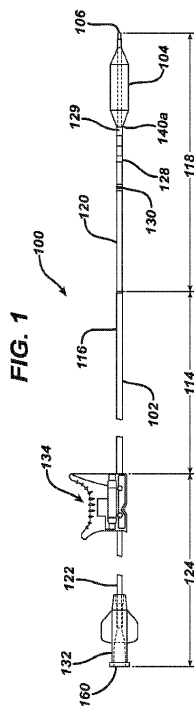
前記ガイド要素及び前記バルーンを前記医療用装置内に引っ込めることと、

前記医療用装置を副鼻腔の解剖学的形態から引っ込めることと、を含む、方法。

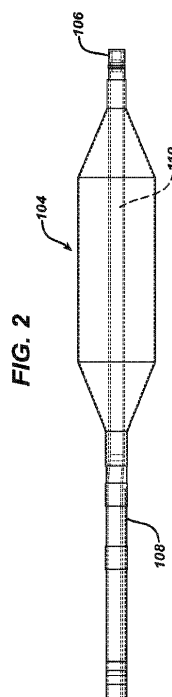
(24) 前記鼻の解剖学的形態内の前記標的空間が、前頭洞の開口、上顎洞の開口、篩骨洞の開口及び蝶形骨洞の開口からなる群から選択される、実施態様23に記載の方法。

10

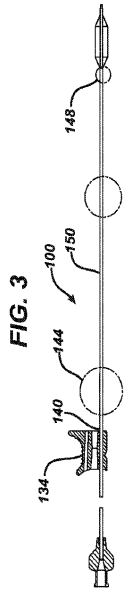
【図1】



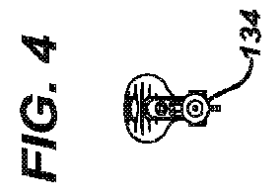
【図2】



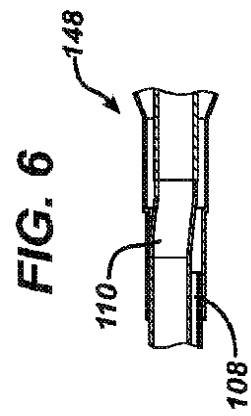
【 図 3 】



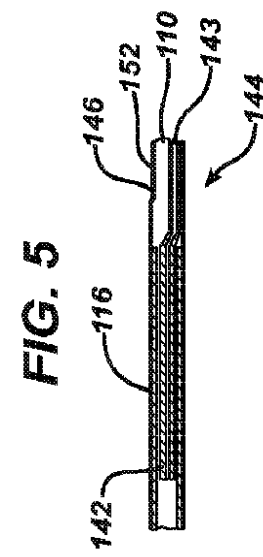
【 図 4 】



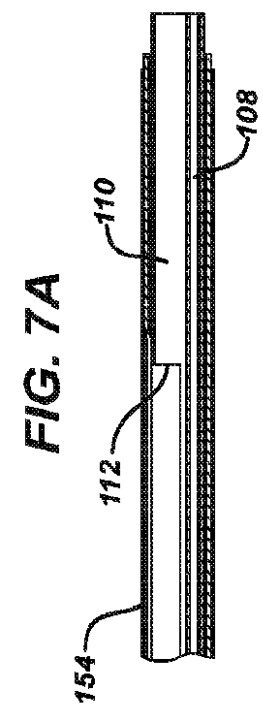
【 図 6 】



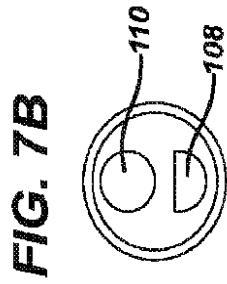
【 図 5 】



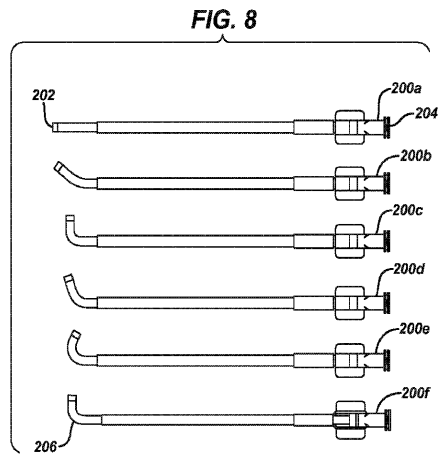
【 図 7 A 】



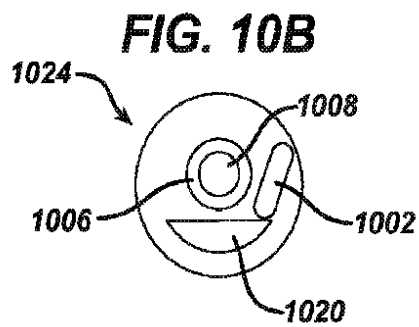
【図 7 B】



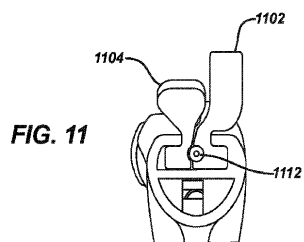
【図 8】



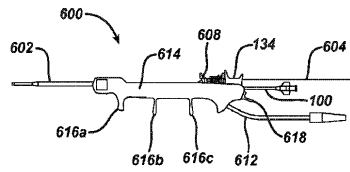
【図 10 B】



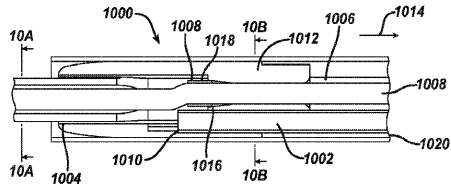
【図 11】



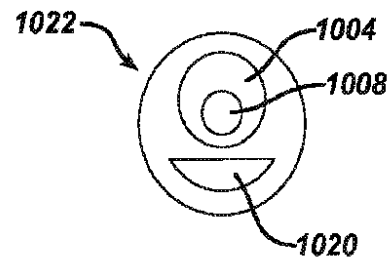
【図 9】

**FIG. 9**

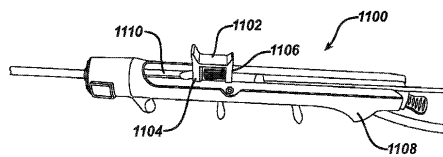
【図 10】

**FIG. 10**

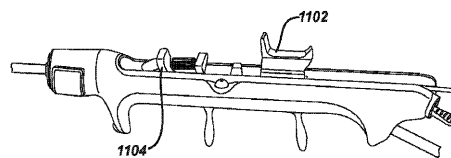
【図 10 A】

**FIG. 10A**

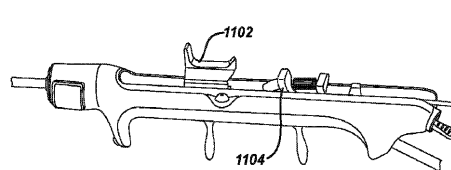
【図 12】

**FIG. 12**

【図 13】

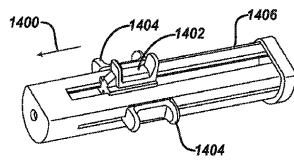
**FIG. 13**

【図 14】

**FIG. 14**

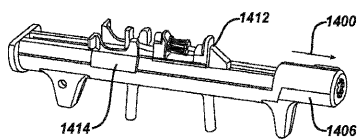
【図14A】

FIG. 14A



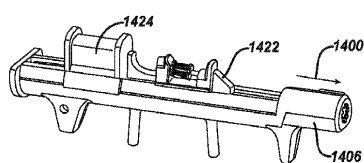
【図14B】

FIG. 14B



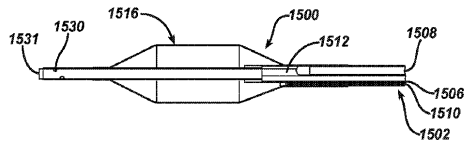
【図14C】

FIG. 14C



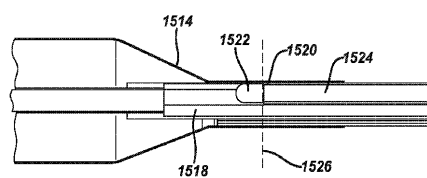
【図15】

FIG. 15



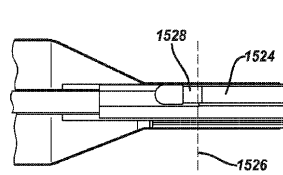
【図16】

FIG. 16



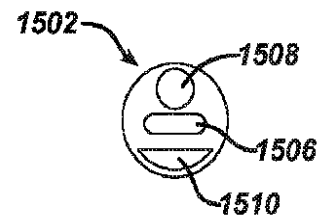
【図17】

FIG. 17



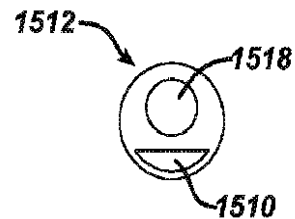
【図17A】

FIG. 17A



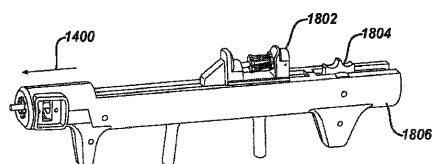
【図17B】

FIG. 17B



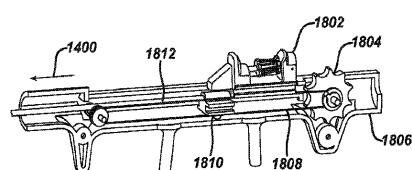
【図18A】

FIG. 18A



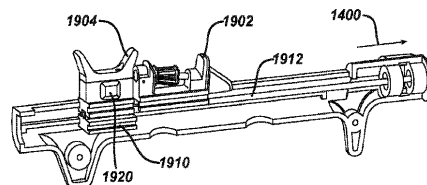
【図18B】

FIG. 18B



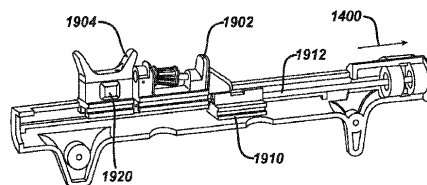
【図19A】

FIG. 19A



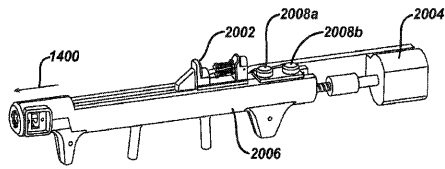
【図19B】

FIG. 19B



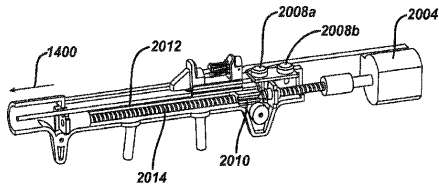
【図20A】

FIG. 20A



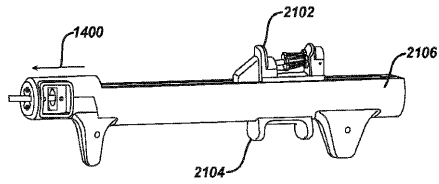
【図20B】

FIG. 20B



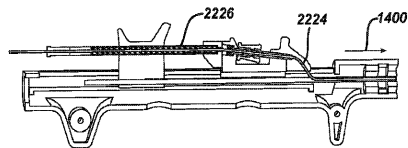
【図21A】

FIG. 21A



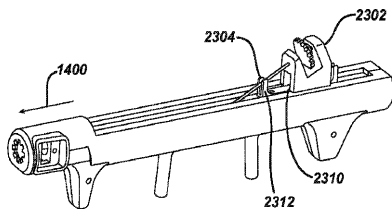
【図22C】

FIG. 22C



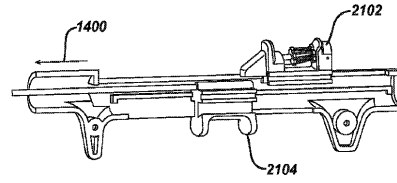
【図23】

FIG. 23



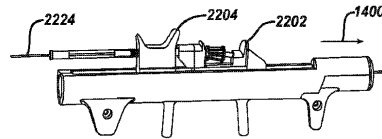
【図21B】

FIG. 21B



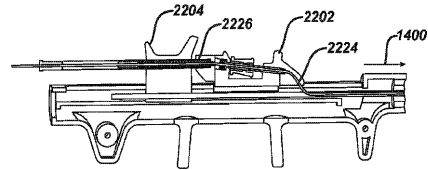
【図22A】

FIG. 22A



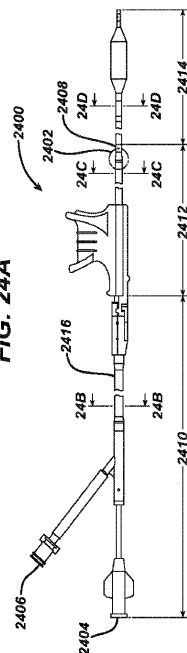
【図22B】

FIG. 22B



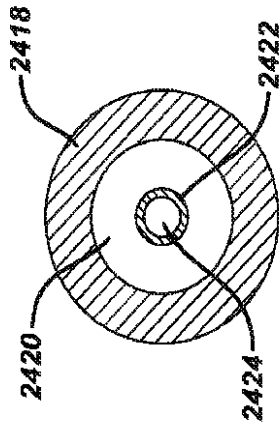
【図24A】

FIG. 24A



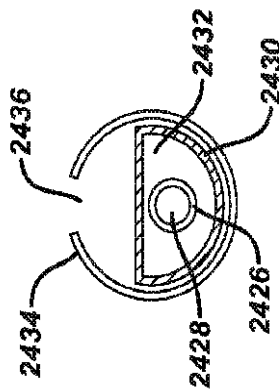
【 図 2 4 B 】

FIG. 24B



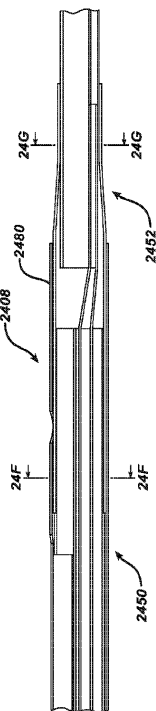
【 図 2 4 C 】

FIG. 24C



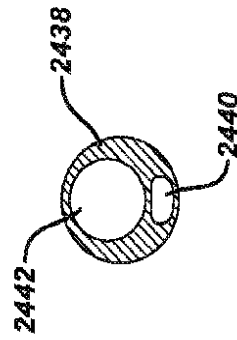
【 図 2 4 E 】

FIG. 24E



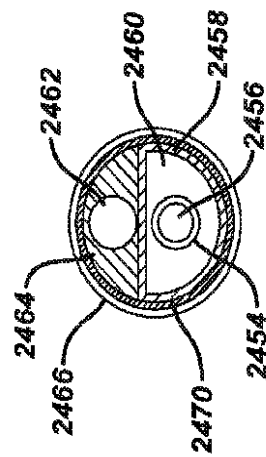
【 図 2 4 D 】

FIG. 24D



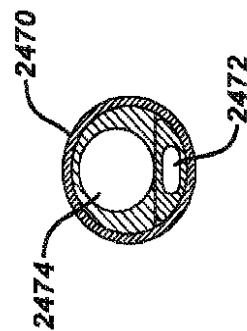
【 図 2 4 F 】

FIG. 24F

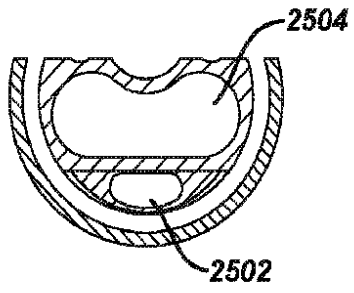


【 図 2 4 G 】

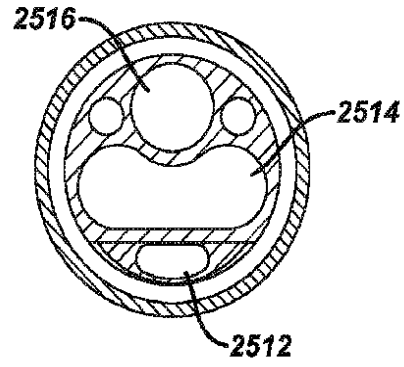
FIG. 24G



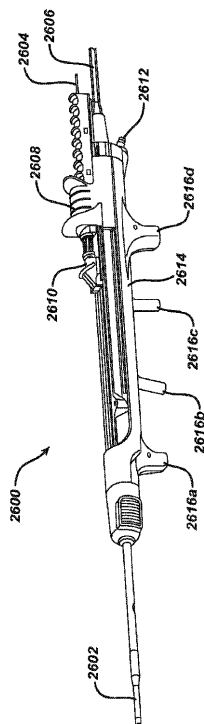
【図 25 A】

**FIG. 25A**

【図 25 B】

**FIG. 25B**

【図 26】

**FIG. 26**

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/675,569

(32)優先日 平成24年7月25日(2012.7.25)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(31)優先権主張番号 61/698,040

(32)優先日 平成24年9月7日(2012.9.7)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(31)優先権主張番号 13/827,593

(32)優先日 平成25年3月14日(2013.3.14)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(72)発明者 ジェンキンス・トーマス・ロイ

アメリカ合衆国、9 4 5 0 1 カリフォルニア州、アラメダ、グラント・ストリート 1 0 0 0

(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

(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 チャン・ジェシカ・クリステン

アメリカ合衆国、9 4 0 8 7 カリフォルニア州、サニーバール、ヘザーストーン・ウェイ 1 2  
1 7

(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

## 合議体

審判長 高木 彰

審判官 内藤 真徳

審判官 栗山 卓也

(56)参考文献 国際公開第2 0 1 2 / 0 3 9 9 0 5 (WO, A 1)

特表平8 - 5 0 4 3 3 5 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/24-17/26

A61M 25/10-25/12