

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4027600号  
(P4027600)

(45) 発行日 平成19年12月26日(2007.12.26)

(24) 登録日 平成19年10月19日(2007.10.19)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 1/00 (2006.01)

A 6 1 M 1/00 5 5 0

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 11 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2000-575444 (P2000-575444)  
 (86) (22) 出願日 平成11年10月12日(1999.10.12)  
 (65) 公表番号 特表2002-527140 (P2002-527140A)  
 (43) 公表日 平成14年8月27日(2002.8.27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US1999/023610  
 (87) 国際公開番号 W02000/021462  
 (87) 国際公開日 平成12年4月20日(2000.4.20)  
 審査請求日 平成18年10月6日(2006.10.6)  
 (31) 優先権主張番号 60/104,390  
 (32) 優先日 平成10年10月15日(1998.10.15)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 09/313,563  
 (32) 優先日 平成11年5月14日(1999.5.14)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500013418  
 ボストン サイエнтиフィック リミテ  
 ッド  
 Boston Scientific L  
 imited  
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ  
 イスティングス シーストン ハウス ピ  
 ー.オー. ボックス 1317  
 P. O. Box 1317 Seasto  
 n House, Hastings Ch  
 rist Church, Barbado  
 s  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 尿うっ滞の処置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

尿道プロテゼであって、以下：

(a) 第一直径を有しかつ遠位部分と閉じた遠位端とを備える第一管状要素であって、  
 該遠位部分は、患者の膀胱から尿を受容するための排出孔を規定し、該第一管状要素は、  
 近位端、および該排出孔から該第一管状要素を通して該近位端へ延びる管腔を含む、管状  
 要素；

(b) 該第一管状要素の該近位端から延びるブリッジセグメントであって、該ブリッジ  
 セグメントは、近位端を備え、かつ該患者の尿道括約筋を通り、そして該管腔から尿道括  
 約筋を通して尿が流れるように開位置で該尿道括約筋を保持するように適合されている、  
 ブリッジセグメント；

(c) 該患者の尿道の海綿体部に存在するための第二管状要素であって、該第二管状要  
 素が、該第一管状要素の該近位端とは反対にある該ブリッジセグメントの末端から延び、  
 そして遠位端と、近位端と、該遠位端から該近位端へ該第二管状要素を通して延びる管腔  
 とを含む、第二管状要素；ならびに

(d) バルブであって、該第二管状要素の該管腔を通る尿の流れを制御するために該第  
 二管状要素の該管腔内に配置される、バルブ、  
 を備える、尿道プロテゼ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のプロテゼであって、前記ブリッジセグメントは、前記第一直径より

10

20

小さい直径を有する、プロテーゼ。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載のプロテーゼであって、ここで、前記第一管状要素または前記第二管状要素の外面が、その中に配置された複数の気泡を含む被膜剤を含む、プロテーゼ。

【請求項 4】

前記第一管状要素または前記第二管状要素は、柔軟な生体適合性材料を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載のプロテーゼ。

【請求項 5】

前記柔軟な生体適合性材料がシリコンまたはシリコンゴムを含む、請求項 4 に記載のプロテーゼ。

【請求項 6】

前記バルブが磁気により作動可能なバルブを備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のプロテーゼ。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のプロテーゼであって、ここで、前記磁気により作動可能なバルブが、以下：

(a) そそこを通る流体の通過のための開口部を有する強磁性バルブシート；および

(b) バルブエレメントであって、該バルブエレメントが、非磁性カプセル内にカプセル化された磁石を備え、該カプセルが、頂部および基部を有し、該基部が、該バルブシートに隣接しており、かつ該頂部よりも幅が広く、そして該バルブエレメントが、該開口部を通る流体の流れを遮断するために磁気により該バルブシートへ引きつけられ得る、バルブエレメント、を備える、プロテーゼ。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のプロテーゼであって、前記患者から該プロテーゼを除去することを補助するために、前記第二管状要素の近位端へ装着された少なくとも 1 つの縫合ワイヤをさらに備える、プロテーゼ。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの縫合ワイヤは、ポリマー材料、シリコン、金属、プラスチック、ゴム、編まれ得るフィラメントまたはモノフィラメントのいずれかを含む、請求項 8 に記載のプロテーゼ。

【請求項 10】

尿うっ滞を処置する際に使用するためのシステムであって、該システムが、以下：

(a) 請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の尿道プロテーゼ；

(b) 近位端、遠位端、および管腔を有する、拡張カニューレ；ならびに

(c) 該拡張カニューレの該遠位端へ装着され、そして該拡張カニューレの該管腔と連絡している拡張可能なバルーンであって、該バルーンが、管状要素を覆って拡張可能である、拡張可能なバルーン、を備える、システム。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のシステムであって、該システムが、前記拡張可能なバルーン内の圧力をモニタリングするために、該拡張可能なバルーン内に配置された変換器をさらに備える、システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(技術分野)

本発明は、一般に、尿道プロテーゼおよび身体に挿入する方法に関する。さらに特定すると、本発明は、尿道括約筋と交差するブリッジセグメントにより接続された、膀胱/前立腺セグメントおよび尿道の海綿体セグメントを有する尿道プロテーゼに関する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 2 】

## ( 背景の情報 )

男性の尿うっ滞は、神経学的障害または尿路における閉塞によってしばしば引き起こされる。神経性膀胱うっ滞は、膀胱および/または尿道括約筋の神経学的機能不全のために、自発的に自身の膀胱を空にすることのできない状態である。神経性尿うっ滞は、膀胱収縮および/または尿道括約筋の弛緩の不能のためである。脊髄損傷、多発性硬化症、パーキンソン病、または骨盤領域への損傷を有する患者は、永続的または一時的ペースで、神経性の尿うっ滞で苦しみ得る。

## 【 0 0 0 3 】

神経性尿うっ滞で苦しむ患者は、一般的に自身の膀胱から排出するための限られた選択肢を有する。これらは、フォーリーカテーテル、間欠カテーテル法、および恥骨上排出管を使用することを含む。三つの選択肢の全ては、高い感染率を有し、患者および/または看護人にとって不便であり、患者にとって不快であり、患者に感情的な苦痛を生じる。

## 【 0 0 0 4 】

尿うっ滞は、前立腺閉塞のような尿道における閉塞によっても引き起こされる。前立腺は、膀胱のすぐ下で尿道を取り囲んでいる。老年男性によくみられる悩みは、良性前立腺過形成 ( B P H )、または前立腺の非悪性膨張である。前立腺が膨張すると、尿道を制限し得、それにより膀胱からの尿の流出を妨害する。

## 【 0 0 0 5 】

一般的な B P H の処置は、前立腺および尿道組織の外科的切除であるが、この選択は多くの患者には適当でない。B P H は主として老年男性を悩ませており、それゆえ心血管疾患のようなその他の健康問題が、外科的介入を妨げ得る。さらに、尿感染、排尿障害、および失禁のような手術に伴う潜在的な合併症が、患者に手術を受ける意志を無くさせ得る。

## 【 0 0 0 6 】

## ( 発明の要旨 )

高い感染率、および現行の治療に伴うその他の潜在的な合併症なしに、男性の尿うっ滞の症状を軽減することが、本発明の目的である。患者の膀胱および尿道内に在って、従来の処置に伴う不快および感情的な苦痛なしに、患者に膀胱の排出の制御を提供する尿道プロテーゼを提供することが、本発明の別の目的である。

## 【 0 0 0 7 】

1つの局面において、本発明は、第一管状要素、第二管状要素、第一および第二管状要素を接合するためのブリッジセグメント、およびバルブを含む尿道プロテーゼに関する。この第一管状要素は、尿を受容するための排出孔を有する遠位部分、近位端、および排出孔から第一管状要素を通して第一管状要素の近位端へ延びる管腔を含む。第一管状要素の少なくとも1つの部分は、患者の尿道に在るように適合されている。第二管状要素は、患者の尿道の海綿体部に在るように適合されている。この第二管状要素は、ブリッジセグメントからその近位端に延びる管腔を含む。このブリッジセグメントは、第一管状要素の直径より小さい直径を有し、第一管状要素から尿道括約筋を通る永続的な尿流出チャネルを提供するための管腔を有する。バルブは、第二管状要素の管腔を通る尿の流出の制御のために、第二管状要素の管腔内に配置されている。

## 【 0 0 0 8 】

本発明のこの局面に従った実施形態は、以下の付加的な特徴を含み得る。第一および第二管状要素ならびにブリッジセグメントは全て、例えば、シリコーンゴムのような、柔軟な生体適合性材料で作製され得る。別の実施形態では、このブリッジセグメントは、柔軟な生体適合性材料内に配置されたばねを含む。別の実施形態では、第二管状要素の近位端は、患者の尿道からプロテーゼを除去する際に補助する縫合ワイヤを含む。第一および第二管状要素はまた、その中に複数の気泡を含む被覆剤でコーティングされた外面を有し得る。

## 【 0 0 0 9 】

本発明のこの局面では、バルブは、磁氣的に作動可能なバルブであり得る。この実施形態

10

20

30

40

50

では、このバルブは、そこを通る流体の通路のための開口を有する強磁性のバルブシート、およびバルブ要素を含む。このバルブ要素は、非磁気的のカプセルに封入された磁石を含む。このカプセルは、頂部および、この頂部より広い基部を有する。このバルブ要素は、磁気的にバルブシートに吸引され、その結果、これがバルブシートの開口を通る流体の流出を阻止する。

#### 【 0 0 1 0 】

第二の局面において、本発明は、第一管状要素、第二管状要素、ならびに第一および第二管状要素を接続する縫合ワイヤのブリッジセグメントを含む尿道プロテーゼに関する。このブリッジセグメントは、尿道括約筋内に在る。この第一管状要素は、その遠位部分において尿を受容するための排出孔、この排出孔からその近位端へ延びる管腔、および複数の気泡をその中に含む被覆剤でコーティングされた外面を有する。この第一管状要素は、少なくとも部分的に患者の尿道内にあるように適合される。第二管状要素は、患者の尿道の海綿体部に在るように適合され、管腔を有する。

10

#### 【 0 0 1 1 】

本発明のこの局面に従った実施形態は、以下の付加的な特徴を含み得る。第二管状要素はまた、複数の気泡を含む被覆剤でコーティングされた外面を有し得る。第一および第二管状要素は、例えばシリコンゴムのような柔軟な生体適合性材料で構成され得る。この第二管状要素は、患者からプロテーゼを除去する際に補助するために、その近位端に装着された縫合ワイヤを含み得る。最後に、この第二管状要素は、その壁の中に包埋された光学レンズを含み得る。

20

#### 【 0 0 1 2 】

第三の局面において、本発明は、第一管状要素、第二管状要素、ならびに第一および第二管状要素を接続している縫合ワイヤのブリッジセグメントを含む、尿道プロテーゼに関する。このブリッジセグメントは尿道括約筋内に在る。第一管状要素は、その遠位部分において尿を受容するための排出孔、および排出孔から近位端へ延びる管腔を有する。この第一管状要素は、少なくとも部分的に患者の尿道内にあるように適合されている。第二管状要素は、患者の尿道の海綿体部に在るように適合されており、管腔を有し、その壁に包埋された光学レンズを含む。

#### 【 0 0 1 3 】

本発明のこの局面に従った実施形態は、以下の付加的な特徴を含み得る。第一および第二管状要素はまた、複数の気泡を含む被覆剤でコーティングされた外面を有し得る。この第一および第二管状要素は、例えばシリコンゴムのような柔軟な生体適合性材料で構成され得る。この第二管状要素は、患者からプロテーゼを除去する際に補助するためにその近位端に装着された縫合ワイヤを含み得る。

30

#### 【 0 0 1 4 】

本発明はまた、尿うっ滞の処置のためのシステムおよび方法に関する。本発明のシステムは、上記の実施形態の任意の尿道プロテーゼ、膨張カニューレ、および膨張可能バルーンを含む。この膨張カニューレは、流体または気体のこのバルーンへの通路のために可膨張性バルーンと連絡する、このバルーンを膨張させるための管腔、を含む。1つの実施形態では、このバルーンは膨張すると第一管状要素の少なくとも一部分を覆う。別の実施形態では、このバルーンは膨張すると第二管状要素を覆う。

40

#### 【 0 0 1 5 】

バルーンが第一管状要素の少なくとも一部分を覆うこのようなシステムを使用する方法は、患者の尿道内にプロテーゼを挿入する工程、排出孔が患者の膀胱内に配置されるように尿道内にプロテーゼを押入する工程、このバルーンを膨張させるために、所定の体積の流体または気体を膨張カニューレを通してこのバルーンへ送達する工程、および抵抗が感じられるまでプロテーゼを引く工程、を包含する。この抵抗は、プロテーゼのブリッジセグメントが尿道括約筋内に配置されることを示す。

#### 【 0 0 1 6 】

バルーンが第二管状要素を覆うこのようなシステムを使用する方法は、患者の尿道内にプ

50

ロテーゼを挿入する工程、第一の抵抗が感じられるまで尿道内のこのプロテーゼを押入する工程、このバルーンを膨張させるために、所定の体積の流体または気体を膨張カニューレを通してこのバルーンへ送達する工程、および第二の抵抗が感じられるまでこのプロテーゼをさらに尿道内に押入する工程、を包含する。この第二の抵抗は、このプロテーゼのブリッジセグメントが患者の尿道括約筋内に配置されていることを示す。

【0017】

この方法の代替実施形態では、第一および/または第二管状要素は、複数の気泡を含む被覆剤でコーティングされた外面を有する。次いでさらにこの方法は、第一および/または第二管状要素を超音波で画像化する工程を包含する。

【0018】

上記のシステムの代替実施形態では、変換器がバルーン内に配置されている。このバルーンが第一管状要素の少なくとも一部分を覆うこのようなシステムを使用する方法は、患者の尿道においてプロテーゼを挿入する工程、排出孔が患者の膀胱に配置されるようにこの尿道内にプロテーゼを押入する工程、バルーンを膨張させるように所定の体積の流体または気体を膨張カニューレを通してこのバルーンへ送達する工程、および圧力における顕著な増大が生じるまでこのプロテーゼを引く工程、を包含する。この圧力における顕著な増大は、このプロテーゼのブリッジセグメントが尿道括約筋内に配置されることを示す。

【0019】

バルーンが第二管状要素を覆うこのようなシステムを使用する方法は、患者の尿道内にプロテーゼを挿入する工程、尿道内のプロテーゼを第一の抵抗が感じられるまで押入する工程、所定の体積の流体を膨張カニューレを介してバルーンへ送達する工程、変換器を介してバルーンの圧力をモニターする工程、および圧力における顕著な増大が生じるまでプロテーゼをさらに尿道内へ押入する工程、を包含する。この顕著な増大は、ブリッジセグメントが尿道括約筋内に配置されることを示す。

【0020】

このようなシステムを使用して尿道プロテーゼを挿入する方法は、患者の尿道内にこの尿道プロテーゼを挿入する工程、第一の抵抗が感じられるまで尿道の中にこのプロテーゼを押入する工程、バルーンを膨張させるために膨張可能バルーンへ膨張カニューレを介して所定の体積の流体を送達する工程、および第二の抵抗が感じられるまで押入する工程、を包含する。代替の実施形態では、このバルーン内に配置された変換器を介して、このバルーンにおける圧力がモニターされる。

【0021】

上記の方法の代替の実施形態では、第一および/または第二管状要素は、複数の気泡を含む被覆剤でコーティングされた外面を有する。この方法は次いでさらに、第一および/または第二管状要素を超音波によって画像化する工程を包含する。さらなる代替の実施形態では、超音波によってプロテーゼを画像化するため、およびブリッジセグメントが尿道括約筋に及ぶように正確に配置されることを確認するために、このプロテーゼの第二管状要素の管腔内に、変換器が挿入される。この超音波変換器はまた、膀胱内の排出孔の配置を確認するために、このブリッジセグメントを通過した後、第一管状要素の管腔内に前進され得る。

【0022】

尿道プロテーゼを挿入する別の方法は、上記の実施形態の任意の尿道プロテーゼを、第一管状要素の排出孔が膀胱内に存在するまで、患者の尿道内に挿入する工程、およびこのプロテーゼを抵抗が感じられるまで引く工程を包含する。この方法の実施形態は、以下の付加的特徴を含み得る。第一および/または第二管状要素の外面は、複数の気泡を含む被覆剤でコーティングされた外面を含む。この方法は次いで、第一および/または第二管状要素を超音波によって画像化する工程をさらに包含する。さらなる代替の実施形態では、超音波でこのプロテーゼを画像化するため、およびブリッジセグメントが尿道括約筋に及ぶように正確に配置されることを確認するために、変換器がこのプロテーゼの第二管状要素の管腔内に挿入される。この超音波変換器はまた、膀胱内の排出孔の配置を確認するた

10

20

30

40

50

めに、ブリッジセグメントを通過した後、第一管状要素の管腔内に前進され得る。

【 0 0 2 3 】

尿道プロテーゼを挿入する別の方法は、上記実施形態の任意の尿道プロテーゼを患者の尿道に挿入する工程、および患者の尿道括約筋内にブリッジセグメントを配置するために、光学レンズでこのプロテーゼのブリッジセグメントを見る工程を包含する。代替の実施形態では、この方法はまた、尿道を洗浄する工程を包含する。

【 0 0 2 4 】

この方法の別の代替の実施形態では、光学レンズは内視鏡である。この内視鏡は、第二管状要素の外部溝内を滑動するように適合され得る。また、この光学レンズは、第二管状要素の管腔を通過するように適合され得る。あるいは、この光学レンズは、第二管状要素の壁の中に包埋され得る。最後に、第一および/または第二管状要素の外面は、複数の気泡を含む被覆剤でコーティングされた外面を含む。この方法は次いでさらに、第一および/または第二管状要素を超音波により画像化する工程を包含する。さらなる代替の実施形態では、プロテーゼを超音波で画像化するため、およびブリッジセグメントが尿道括約筋まで及ぶように正確に配置されることを確認するために、変換器がこのプロテーゼの第二管状要素の管腔内に挿入される。この超音波変換器はまた、膀胱内における排出孔の配置を確認するために、ブリッジセグメントを通過した後、第一管状要素の管腔内に前進され得る。

【 0 0 2 5 】

本発明の上記のものならびにその他の目的、局面、特徴、および利点は、以下の説明および特許請求の範囲から、より明白になる。

【 0 0 2 6 】

( 説明 )

本発明は、尿うっ滞の軽減を提供するための尿道プロテーゼに関する。本発明の尿道プロテーゼは、挿入されたブリッジセグメントを有する第1および第2管状要素を備える。この第1および第2管状要素の両方は、そこを通過して伸長する管腔を有する。ブリッジセグメントは一般に、第1および第2管状要素の各々の直径より小さな直径を有する非圧縮性部分であり得る。あるいは、このブリッジセグメントは、この2つの管状セグメントの間で伸長する少なくとも1つの縫合糸を備え得る。バルブは第2管状要素の管腔内に配置され、この第2管状要素を通る尿の流れを制御し得る。

【 0 0 2 7 】

患者に挿入された場合、第1管状要素内の排出孔は、患者の膀胱内かまたはその付近に存在し、第1管状要素の残部は尿道前立腺部に存在し、ブリッジセグメントは尿道括約筋を通過し、そして第2管状要素は尿道の海綿体部内に存在する。従って、本発明の尿道プロテーゼは、膀胱から患者の体の外へ尿を流すためのチャネルを提供する。

【 0 0 2 8 】

例えば上記のタイプのプロテーゼのような尿道プロテーゼを使用して、尿うっ滞を処置するためのシステムおよび方法もまた提供される。本発明のシステムおよび方法は、膨張可能なバルーンの使用を提供して、尿道括約筋を背馳し、それにより本発明の尿道プロテーゼの適切は位置決めを保証する。他の方法は、抵抗を検出することによってか、または挿入の間に光学レンズで尿道括約筋を可視化することによって、適切な位置決めを保証する。

【 0 0 2 9 】

神経性尿うっ滞の処置における使用のための本発明の尿道プロテーゼの実施形態は、図1に例示される。プロテーゼ9は、第1管状要素10、ブリッジセグメント12、および第2管状要素14を備える。第1管状要素10および第2管状要素14は、例えば、シリコーンゴムのような任意の柔軟な生体適合性材料から構成され得る。一実施形態において、第1管状要素10および第2管状要素14はそれぞれ、断面形状が円形の管腔を有する。代替の実施形態において、第1管状要素10の管腔、および第2管状要素14の管腔は、断面形状が円形ではなく、例えばC型または半円形を構成し得る。第1管状要素10およ

10

20

30

40

50

び第2管状要素14の外面は、従って、非円形を作るために改変され得る。

【0030】

いくつかの実施形態において、第1管状要素10および第2管状要素14両方の外面は、気泡で含浸されるプラスチックコーティング（例えば、シリコンコーティング）でコーティングされる。このコーティングはプロテゼを音響発生性にし、その結果、挿入している間、プロテゼの適切な位置決めを保証するため、または挿入された後のプロテゼの適切な位置を確認するために、超音波を使用し得る。

【0031】

第1管状要素10および第2管状要素14の両方は管腔を有し、そしてそれらの近位端で開いている。第2管状要素14はまた、その遠位端で開いている。第1管状要素10の遠位端は閉じているが、排出孔16はその遠位端付近に設けられる。ブリッジセグメント12は、第1管状要素10および第2管状要素14と比較して小さな直径を有する。バネ18はブリッジセグメント12内に配置される。第2管状要素14は、バルブ20および縫合ワイヤ22を備える。これらの縫合ワイヤ22は、患者の尿道からプロテゼを取り出す際に役立つ。このプロテゼは、縫合ワイヤ22を引くことにより取り出され得る。縫合ワイヤ22は、シリコン、金属、プラスチックまたはゴムのポリマー材料の薄いストランドから作製され得る。縫合ワイヤ22はまた編まれ得るかまたはモノフィラメントであり得る。

【0032】

図1に示される尿道プロテゼ9の個々の部分は、尿道および膀胱の別々のセグメント内に位置決めするように適合される。図2は、患者の尿道における尿道プロテゼ9の図である。第1管状要素10は、排出孔16が患者の膀胱24内にあるように挿入される。第1管状要素10の残部は尿道前立腺部に及び、この尿道前立腺部は前立腺26に囲まれた尿道の部分として同定される。ブリッジセグメント12は尿道括約筋28に及び、その結果、持続的に開いたチャネルを提供し、そこを通過して膀胱から尿が、尿道の海綿体部30内に存在する第2管状要素14に流れる。

【0033】

一実施形態において、ブリッジセグメント12は非圧縮性であり、その結果、尿道括約筋を開位置に保持し、それにより膀胱24からの尿の流れのための持続的に開いたチャネルを提供する。ブリッジセグメント12は、例えば、シリコンゴムのような任意の柔軟な生体適合性材料から構成され得る。神経性尿うっ滞を患っている患者は、尿道括約筋の開閉を制御し得ず、そして/または膀胱を収縮し得ない。尿道括約筋を通る尿の流れのための開いたチャネルを提供することにより、これらの問題は緩和される。さらに、ブリッジセグメント12はバネ18を備え、このバネ18はブリッジセグメント12に可撓性を与え、それにより患者の快適度を上げる。縫合ワイヤ22は尿道の海綿体部30まで伸長し、ここでこれらの縫合ワイヤは、患者の尿道からプロテゼ9を取り出すために把持されそして引っ張られ得る。

【0034】

体から第2管状要素14を通る尿の流れを制御するために、バルブ20が第2管状要素14内に配置される。上記のような尿道プロテゼにおける使用に適切なバルブは、米国特許第5,366,506号に記載され、その全開示は本明細書中で参考として援用される。一実施形態において、図3Aに示されるように、バルブは強磁性バルブシート32を備え、このバルブシート32は開口部34および34'を備える。バルブ20はまたバルブ要素38を備え、このバルブ要素38は磁石36を備える。このバルブ要素38の壁は非磁性である。図3Aに示すように、バルブ要素38の底部は、バルブ要素38の頂部より幅広である。外力がない場合、バルブ要素38はバルブシート32に磁気によって引きつけられ、それにより開口部34をふさぐ。従って、バルブ20はその閉位置にあり、そして流体はそこを通過して流れ得ない。例えばバルブが存在する陰茎の外側を磁石と接触させることにより、外部磁力がバルブ20に付与される場合、バルブ要素38は、図3Bに示されるように、開口部34を開くように移動される。開位置において、流体は、開口部3

10

20

30

40

50

４'を通りバルブ２０まで流れ、次いで開口部３４を通り残りの尿道の海綿体部３０まで流れ、次いで体から出る。

【００３５】

尿道の閉塞が原因の尿うっ滞の処置における使用のための本発明の尿道プロテーゼ３９の実施形態は、図４に示される。この実施形態において、第１管状要素１０及び第２管状要素１４は、上記の通りである。第１管状要素１０は、排出孔１６を除いて、閉じた遠位端を有する。本発明のこの実施形態において、ブリッジセグメントは縫合ワイヤ４０を備える。

【００３６】

尿道の閉塞が原因の尿うっ滞の場合、患者はその尿道括約筋および膀胱収縮を制御する能力を有する。従って、持続的フローチャネルを維持するブリッジセグメントは必要ではない。従って、本発明のこの実施形態によって、患者は尿道括約筋を制御し得、一方そうでなければ、このプロテーゼは開いたチャネルを尿道内に維持する。患者内にあるプロテーゼ３９の例図を図５に示す。尿道の閉塞は一般に、前立腺２６が拡大しそして尿道前立腺部を制限し、それにより尿道をふさぐ場合に生じる。図５から分かり得るように、第１管状要素１０は、その排出孔１６と共に膀胱２４内に存在し、第１管状要素１０の残部は尿道前立腺部に及ぶ。従って、第１管状要素１０は、尿道前立腺部を通る尿の流れのための開いたチャネルを保持するのに役立つ。尿道括約筋２８が閉じる場合、縫合ワイヤ４０は締められる。尿道括約筋２８が開いた場合、尿は、第２管状要素１４に流れ、そして尿道の海綿体部を通して体の外に流れる。

【００３７】

尿道プロテーゼ３９の一実施形態において、図４に示されるように、第１管状要素１０および第２管状要素１４は、シリコンゴムのような柔軟な生体適合性材料から構成される。別の実施形態において、第１管状要素１０および第２管状要素１４は、複数の気泡を含むプラスチックコーティングでコーティングされた外面を有する。上記のように、この音響発生コーティングは、挿入の間かまたはその後に、デバイスの超音波画像を提供する。プロテーゼ３９はまた、縫合ワイヤ２２を備え、このワイヤは患者からプロテーゼ３９を取り出す際に役立ち、これもまた上記に記載された通りである。

【００３８】

尿道の閉塞が原因の尿うっ滞を軽減するための尿道プロテーゼの代替の実施形態において、光学レンズが第２管状要素１４の壁内にはめ込まれる。図６は、第２管状要素１４の壁にはめ込まれた光学レンズを有する第２管状要素１４の断面図である。光学レンズ４２は、挿入の間、プロテーゼの適切な配置を保証するために使用され得る。一実施形態において、光学レンズ４２は、第２管状要素１４の遠位端に配置され、その結果、尿道括約筋２８を、挿入手順の間に可視化することができる。（この挿入手順は、以下により詳細に記載される）。第２管状要素の壁にはめ込まれた光学レンズを備える尿道プロテーゼの第１および第２管状要素は、上記のような音響発生コーティングでコーティングされた外面を有しても有さなくてもよい。

【００３９】

本発明の方法は、患者の尿道および膀胱に尿道プロテーゼを挿入することに関する。本発明が包含し得る方法は、上記の任意の尿道プロテーゼの使用を含む。尿道プロテーゼを挿入するための１つのこのような構成は、図７に示される。図７の構成は、尿道プロテーゼ９、挿入スリーブ４４およびリトラクタ４６を備える。挿入スリーブ４４は、第２管状要素１４およびブリッジセグメント１２の上に配置され、そして第１管状要素１０の上に部分的に配置される。リトラクタ４６は、第２管状要素１４の近位端に取り外し可能に取り付けられる。図７の構成は例のみとして、プロテーゼ９と共に示される。キットがまた、プロテーゼ３９、またはプロテーゼ９および３９の上記の任意の実施形態と共に使用され得る。

【００４０】

尿道プロテーゼの挿入方法は、プロテーゼ９、挿入スリーブ４４およびリトラクタ４６を

10

20

30

40

50



患者の尿道に挿入する工程を包含する。第1管状要素10の遠位端が最初に挿入される。プロテゼ9が挿入され、その結果、図2に示されるように、排出孔16が患者の膀胱24内に存在する。第1管状要素が音響発生コーティングを有する場合、膀胱24内の排出孔16を有する第1管状要素10は、上記のように超音波を用いて画像化され得る。あるいは、プロテゼ9の配置は、超音波変換器を第2管状要素14の管腔に挿入することによって画像化され得る。超音波変換器はまた、プロテゼ9のブリッジセグメント12を通して第1管状要素10の管腔まで進められ、その結果、膀胱24内の第1管状要素の配置が可視化される。次いで、挿入スリーブ44が除去され、そしてリトラクタ46が使用されて、使用者が抵抗力を感じるまでプロテゼ9が尿道の開口部まで引き戻される。この抵抗力は、ブリッジセグメント12が、図2に示されるように尿道括約筋28内に適切に配置されることを示す。次いで、リトラクタ46が第2管状要素14からはずされ、そして尿道から取り出される。プロテゼの適切な位置決めは、上記のような尿道鏡検査法または超音波を用いて確認され得る。

10

#### 【0041】

本発明のシステムは図8A～8Cに示される。このシステムは、プロテゼ39、プッシャー48、位置決めスタイレット50、膨張カニューレ52、および膨張可能バルーン54を備える。プッシャー48は、第2管状要素14の近位端に固定するための大きさにされそして成形され、その結果、プッシャー48は、第2管状要素14に対して押され、それによりプロテゼ39を患者の尿道まで進める。プッシャー48は、その中に位置決めスタイレット50を挿入するための管腔を有する。位置決めスタイレット50の例図は図8Cに示される。位置決めスタイレット50は、プッシャー48、第2管状要素14および第1管状要素10の管腔内に存在するように適合され、その結果、挿入手順の間、プロテゼ39をその伸長位置で保持する。スタイレット50がない場合、挿入の間に、縫合ワイヤ40が曲げられるか、ねじられるかまたは縮められ得る。

20

#### 【0042】

図8Aの膨張カニューレ52もまた管腔を有し、この管腔は膨張可能バルーン54と連絡している。バルーン54を膨張させるために、流体または気体が膨張カニューレ52の管腔を通して送達される。バルーン54は、第2管状要素14の上に配置される。図8Aにおいて、バルーン54は膨張されていない。図8Bは、バルーン54が第2管状要素14の上で膨張されたシステムの例図である。バルーン54は柔軟であっても柔軟でなくても良い。バルーンは規格化され、その結果、このバルーン内の既知の量の流体の注入により、バルーンは特定の直径まで膨張する。バルーンはまた、直径および圧力に関して規格化され得る。一旦、図8A～8Bのシステムが閉じられると、システム内の圧力とバルーンの直径との間に関係が存在する。このシステムは、例としてのみ、プロテゼ39と共に示される。このシステムはまた、プロテゼ9、またはプロテゼ9および39の任意の上記の実施形態と共に使用され得る。

30

#### 【0043】

図8A～8Bに示されるシステムを使用してプロテゼを挿入するための方法は、図9A～9Dに示される。この方法において、プロテゼ39、位置決めスタイレット50、プッシャー48、膨張カニューレ52、およびバルーン54が、患者の尿道に挿入され、ここで、第1管状要素10の遠位端が最初に挿入される。プロテゼ39は、位置決めスタイレット50に沿って、第1の抵抗力が感じられるまで、プッシャー48により押し進められる。この第1の抵抗力は、図9Aに示されるように、第1管状要素10の遠位端が尿道括約筋28に接触したことを示す。次いで、膨張カニューレ52を介して流体または気体をバルーン54の管腔に送達することによって、バルーン54が膨張される。このバルーン54は、図9Bに示されるように、第2管状要素14の上で膨張される。次いで、プロテゼ39は、第2の抵抗力が感じられるまで、尿道のさらに奥まで押し進められる。この第2の抵抗力は、図9Cに示されるように、バルーン54が尿道括約筋28と接触したことを示す。プッシャー48および膨張カニューレ52は、尿道から取り出され、その結果バルーン54を収縮させる。この時点で、プロテゼ39は患者の尿道内に適切に配

40

50

置され、その結果、図 9 D に示されるように、排出孔 1 6 は膀胱 2 4 内に存在し、そしてブリッジセグメント 1 2 は尿道括約筋 2 8 に及ぶ。プロテゼの適切な配置は、上記のような尿道鏡検査法または超音波によって確認され得る。

#### 【 0 0 4 4 】

本発明の代替のシステムは、図 1 0 A ~ 1 0 B に示される。図 1 0 A に示されるシステムは、プロテゼ 3 9、プッシャー 4 8、膨張カニューレ 4 9、および膨張可能バルーン 5 1 を備える。プッシャー 4 8 は、第 2 管状要素 1 4 の近位端に固定するための大きさにされそして成形され、その結果、プッシャー 4 8 は第 2 管状要素 1 4 に対して押され、それによりプロテゼ 3 9 を患者の尿道まで進める。プッシャー 4 8 は、その中に膨張カニューレ 4 9 を挿入するための管腔を有する。膨張カニューレは、プッシャー 4 8、第 2 管状要素 1 4、および第 1 管状要素 1 0 の管腔内に存在するように適合される。膨張カニューレ 4 9 もまた管腔を有し、この管腔は膨張可能バルーン 5 1 と連絡し、その結果、ある容量の流体または気体をバルーン 5 1 に送達し、それによりバルーン 5 1 を膨張させる。図 1 0 B に示されるように、バルーン 5 1 は膨張された場合、第 1 管状要素 1 0 の少なくとも一部分を覆う。バルーン 5 1 は、挿入された場合、前立腺のすぐ上の患者の膀胱内に存在する第 1 管状要素 1 0 上の位置で膨張する。

#### 【 0 0 4 5 】

図 1 0 A ~ 1 0 B に示されるシステムを使用してプロテゼを挿入する方法は、図 1 1 A ~ 1 1 C に示される、この方法において、プロテゼ 3 9、プッシャー 4 8、膨張カニューレ 4 9、およびバルーン 5 1 は、患者の尿道に挿入され、ここで図 1 1 A に示されるように、第 1 管状要素 1 0 の遠位端が最初に挿入される。プロテゼは、図 1 1 B に示されるように、第 1 管状要素 1 0 の排出孔 1 6 が膀胱 2 4 内に配置されるまで、プッシャー 4 8 によって膨張カニューレ 4 9 に沿って押し進められる。次いで、ある容量の流体または気体を膨張カニューレ 4 9 を介してバルーン 5 1 の内部に送達することによって、バルーン 5 1 が膨張される。バルーン 5 1 は、図 1 1 C に示されるように、第 1 管状要素 1 0 の少なくとも一部分の上で膨張する。次いで、プロテゼ 3 9 は、抵抗力が感じられるまで、引き出される（例えば、図 7 に示されるようなリトラクタを使用することによって）。この抵抗力は、バルーン 5 1 が前立腺 2 6 のすぐ上の膀胱 2 4 の開口部 5 3 と接触していることを示す。これは、プロテゼが適切に配置され、その結果ブリッジセグメント 1 2 が尿道括約筋 2 8 に及んだことを示す。プロテゼの適切な配置は、上記のような尿道鏡検査法または超音波によって確認され得る。

#### 【 0 0 4 6 】

図 1 2 に示されるように、図 8 A ~ 8 C のシステムの代替の実施形態において、変換器（示されず）がバルーン 5 4 内に配置される。閉じたシステム内の変換器の位置は、この変換器が流体または気体を含む領域内に位置され、そしてこの領域内の圧力の変化を感知する限り、重要ではない。変換器は、コントローラー 5 3 と接続ワイヤ 5 1 を介して電氣的に連絡している。コントローラー 5 3 は、圧力の変化をモニタリングする。コントローラー 5 3 は表示器 5 5 を備え、この表示器は、圧力の変化のプロット 5 9 を、時間の関数として、または尿道への挿入の間隔の関数として表す。表示器 5 5 は、例えば、ビデオモニターまたはプリントアウトディスプレイであり得る。圧力 5 7 の著しい増加は、バルーン 5 4 が尿道括約筋 2 8 に接触したことを示す。次いで、プロット 5 9 を目で読みとることによって尿道括約筋 2 8 の位置の検出が行われ、それによりプロテゼ 3 9 の正確な配置を保証する。あるいは、使用されるバルーンが柔軟なバルーンである場合、プロット 5 9 は規格化され、既知容量の膨張流体の特定の直径のための規定された圧力を生じ得る。あるいは、図 1 0 A ~ 1 0 B に示されるシステムの実施形態は、同様に適合され得る。例えば、変換器はバルーン 5 1 内に配置され得、そしてプロテゼ 3 9 が尿道から引き出された場合、圧力の著しい増加を検出することによってプロテゼ 3 9 の配置を示し得る。

#### 【 0 0 4 7 】

代替の実施形態において、図 1 2 で示されるシステムが、括約筋または排尿筋の能力を測定するために使用される。これは、既知の自由定常 ( f r e e s t a n d i n g ) 圧力 -

10

20

30

40

50

容量曲線を有するバルーン 5 4 を所望の位置まで通し、そして既知の容量の流体を用いてこのバルーンをますます膨張することによって達成される。バルーン 5 4 を各々膨張させた後、圧力測定を行い、そして圧力容量曲線を作製する。曲線間で異なる領域を算出することによって、括約筋によってなされる正味の仕事量が得られる。

#### 【 0 0 4 8 】

別の代替の実施形態において、図 1 2 のシステムが、バルキング手順の間に使用される適切なバルキング圧力または容量を決定するために使用され、例えば、括約筋失禁を治療する。このシステムは、例えば、ストレス性失禁 (A U S , C o l l a g e n 製品) または G E R D を処置するために、典型的に括約筋を膨らませ、狭窄を起こすために使用される薬剤注入をモニタリングするために使用され得る。変換器を備えるバルーン 5 4 を膨らま

10

#### 【 0 0 4 9 】

図 1 2 のシステムはまた、尿力学的測定における用途 (例えば、尿路内の体組織のコンプライアンス、動脈狭窄、動脈瘤検出、または狭窄、膨大もしくは体組織のコンプライアンスの定量化が適切である他の領域) を有する。

#### 【 0 0 5 0 】

尿道プロテゼを挿入するための別の構成は、図 1 3 A ~ 1 3 B に示される。この構成は、プロテゼ 3 9、プッシャー 4 8、位置決めスタイレット 5 0、および内視鏡 5 6 を備える。位置決めスタイレット 5 0 は管腔を有し、そして流体送達ポート 5 8 を含み、これらのポートは、挿入手順の間にブリッジセグメント 1 2 を通って流体を送達するように位置決めされる。可視化するためには、内視鏡 5 6 の光学レンズ 4 2 をきれいに保つように挿入手順の間に挿入部位を洗浄する必要がある。送達ポート 5 8 を備える位置決めスタイレット 5 0 は、図 1 4 に例示される。

20

#### 【 0 0 5 1 】

図 1 3 A ~ 1 3 B の構成において、第 2 管状要素 1 4 およびプッシャー 4 8 の両方は、内視鏡 5 6 を第 2 管状要素 1 4 およびプッシャー 4 8 の両方の外面に沿ってスライドさせるための外部溝を有する。外部溝を有する第 2 管状要素 1 4 の断面図を図 1 3 B に示す。図 1 3 B に示されるように、内視鏡 5 6 は、第 2 管状要素 1 4 の外部溝内にフィットする。位置決めスタイレット 5 0 もまた第 2 管状要素 1 4 の管腔内に示される。この構成は、例のみとして、プロテゼ 3 9 と共に示される。この構成はまた、プロテゼ 9、またはプロテゼ 9 および 3 9 の任意の上記の実施形態と共に使用され得る。

30

#### 【 0 0 5 2 】

この構成の代替の実施形態において、図 1 5 A に示されるように、光学レンズ 4 2 が第 2 管状要素 1 4 の壁にはめ込まれる。図 1 5 A は、第 2 管状要素 1 4 の断面図である。この実施形態において、第 2 管状要素 1 4 およびプッシャー 4 8 は、外部溝を有さない。第 2 管状要素 1 4 の管腔内の位置決めスタイレット 5 0 もまた図 1 5 A に示される。別の代替の実施形態において、内視鏡 5 6 および位置決めスタイレット 5 0 の両方は、図 1 5 B に示されるように、第 2 管状要素 1 4 の管腔内にフィットするように適合される。

40

#### 【 0 0 5 3 】

このような構成を使用して尿道プロテゼ 3 9 を挿入する方法は、プロテゼ 3 9、プッシャー 4 8、位置決めスタイレット 5 0、および内視鏡 5 6 を患者の尿道に挿入する工程を包含する。第 1 管状要素 1 0 の遠位端が最初に挿入され、プッシャー 4 8 を用いて第 2 管状要素 1 4 の近位端に押しつけ、そして位置決めスタイレット 5 0 を用いて押し進めることによって、プロテゼ 3 9 は尿道中にさらに前進される。プロテゼ 3 9 を尿道に押し進めている間、ブリッジセグメント 1 2 を可視化するために内視鏡 5 6 が使用される。一実施形態において、位置決めスタイレット 5 0 の管腔を通し、そして流体送達ポート 5 8 を通して流体を送達することによって、尿道が洗浄される。この流体は、例えば生理食

50

塩水のような任意の生体適合性の流体であり得る。

【0054】

この挿入方法において、ブリッジセグメント12は内視鏡56を用いて可視化され、図5のように、いつブリッジセグメント12が位置決めされ、その結果、これが尿道括約筋に及ぶかが決定される。次いで、位置決めスタイレット、プッシャー48、および内視鏡56が尿道から取り出される。第2管状要素14がその壁にはめ込まれた光学レンズ42を備える場合、この方法は可視化するための内視鏡56の使用を必要としない。ブリッジセグメント12は、はめ込まれた光学レンズ42を用いて可視化される。プロテーゼの適切な配置は、上記のような尿道鏡検査法または超音波によって確認され得る。

【0055】

上記のシステムおよび方法は、膀胱の排出の患者制御を提供する。本発明の尿道プロテーゼはまた、患者が膀胱の排出の制御を有するのを所望しないかまたは可能ではない場合に使用され得る。このような状況において、プロテーゼの第1管状要素の遠位端が開かれ得、そして例えば Foley カテーテルのようなカテーテルが、このプロテーゼの第2管状要素、ブリッジセグメントおよび第1管状要素の管腔を通して挿入され得る。次いで、このカテーテルは尿収集バッグおよびメーターに取り付けられる。この実施形態により、患者による尿産生のモニタリングが可能になる。

【0056】

本明細書中で記載されるものの変更、改変および他の実施は、特許請求される本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者が想到する。従って、本発明は、前述の例示の説明によってではなく、上記の特許請求の範囲の精神および範囲によって規定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

図面では、同様の参照記号は一般に、異なる図全体にわたって同一の部分を使う。また、図面は、必ずしも同一縮尺ではなく、その代わり一般に、強調が本発明の原理を例示する際に置かれる。

【図1】 図1は、神経性尿うっ滞の処置における使用のための、本発明の尿道プロテーゼの実施形態の図である。

【図2】 図2は、患者の尿道内に在る、図1の尿道プロテーゼを示す。

【図3A】 図3Aは、本発明の尿道プロテーゼにおける使用のための、閉じた状態のバルブの図である。

【図3B】 図3Bは、本発明の尿道プロテーゼにおける使用のための、開いた状態のバルブの図である。

【図4】 図4は、尿道における閉塞による尿うっ滞の処置における使用のための、本発明の尿道プロテーゼの実施形態の図である。

【図5】 図5は、患者の尿道内に在る、図4の尿道プロテーゼを示す。

【図6】 図6は、その壁の中に包埋された光学レンズを含む、本発明のプロテーゼの第二管状要素の断面図である。

【図7】 図7は、本発明の尿道プロテーゼを挿入する工程で使用するための構成の図である。

【図8A】 図8Aは、第二管状要素を覆う膨張可能バルーンを使用して、本発明の尿道プロテーゼを挿入するための構成の図である。

【図8B】 図8Bは、このバルーンが膨張した、図8Aの構成の図である。

【図8C】 図8Cは、本発明の方法における使用のための位置決めスタイレットの図である。

【図9A】 図9Aは、図8A - 8Cのシステムを使用して本発明の尿道プロテーゼを挿入する方法の図である。

【図9B】 図9Bは、図8A - 8Cのシステムを使用する本発明の尿道プロテーゼを挿入する方法の図である。

【図9C】 図9Cは、図8A - 8Cのシステムを使用する本発明の尿道プロテーゼを挿

10

20

30

40

50

入する方法の図である。

【図 9 D】 図 9 D は、図 8 A - 8 C のシステムを使用する本発明の尿道プロテーゼを挿入する方法の図である。

【図 10 A】 図 10 A は、第一管状要素の少なくとも一部分を覆う膨張可能バルーンを使用して、本発明の尿道プロテーゼを挿入するための構成の図である。

【図 10 B】 図 10 B は、このバルーンが膨張した、図 10 A の構成の図である。

【図 11 A】 図 11 A は、図 10 A - 10 B のシステムを使用して本発明の尿道プロテーゼを挿入する方法の図である。

【図 11 B】 図 11 B は、図 10 A - 10 B のシステムを使用して本発明の尿道プロテーゼを挿入する方法の図である。

【図 11 C】 図 11 C は、図 10 A - 10 B のシステムを使用して本発明の尿道プロテーゼを挿入する方法の図である。

【図 12】 図 12 は、バルーンの圧力における変化をモニターするための変換器を使用する、本発明の尿道プロテーゼを挿入する際に使用するためのシステムの図である。

【図 13 A】 図 13 A は、内視鏡を使用して本発明の尿道プロテーゼを挿入するための構成の図である。

【図 13 B】 図 13 B は、この内視鏡を収容するための外部溝を有する尿道プロテーゼの、図 13 A における線 13 B - 13 B に沿った断面図である。

【図 14】 図 14 は、流体送達口を有する位置決めスタイレットの図である。

【図 15 A】 図 15 A は、その壁の中に包埋された光学レンズ、および図 14 のスタイレットのような、その管腔内に位置決めされた位置決めスタイレットを有する本発明の尿道プロテーゼの第二管状要素の断面図である。

【図 15 B】 図 15 B は、内視鏡およびその管腔内に位置決めされた位置決めスタイレットを有する本発明の尿道プロテーゼの第二管状要素の断面図である。

【図 1】

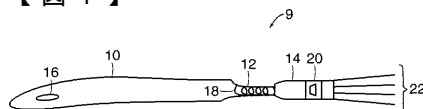


FIG. 1

【図 2】

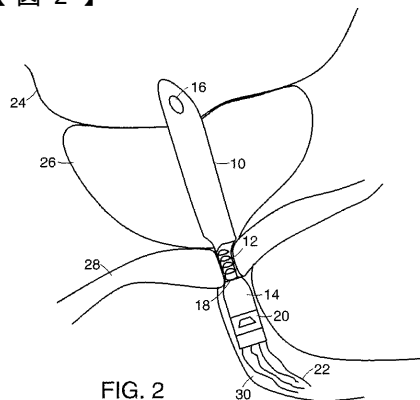


FIG. 2

【図 3 A】

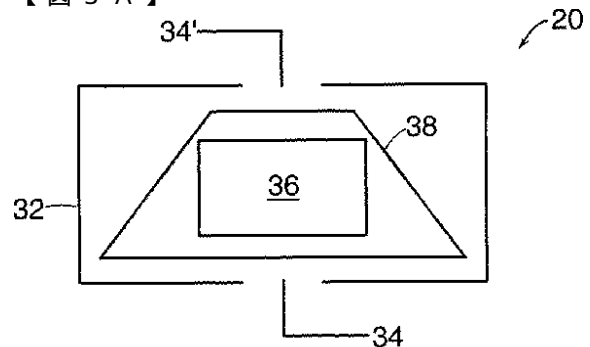


FIG. 3A

【図 3 B】

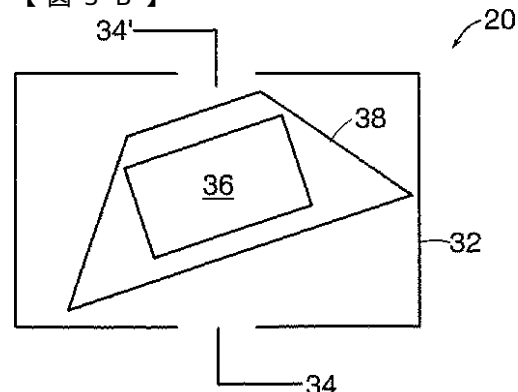


FIG. 3B

【 図 4 】

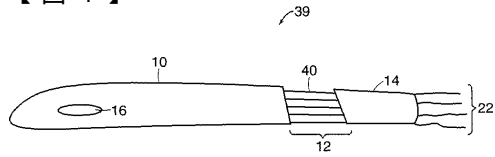


FIG. 4

【 図 5 】

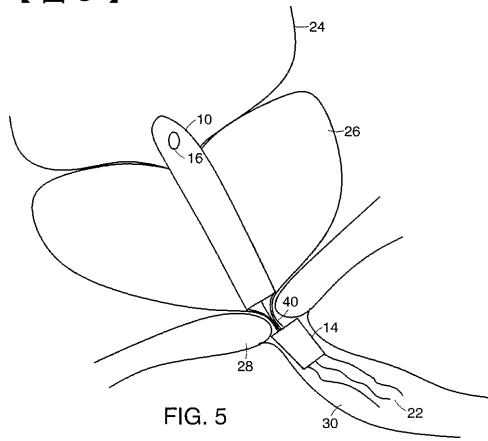


FIG. 5

【 図 6 】

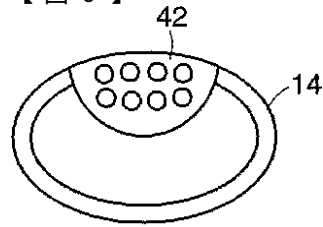


FIG. 6

【 図 7 】

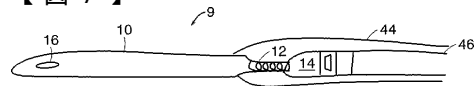


FIG. 7

【 図 8 A 】

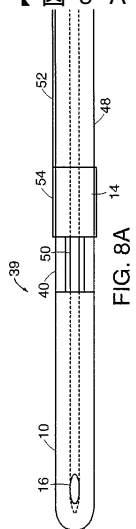


FIG. 8A

【 図 8 B 】

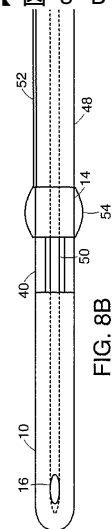
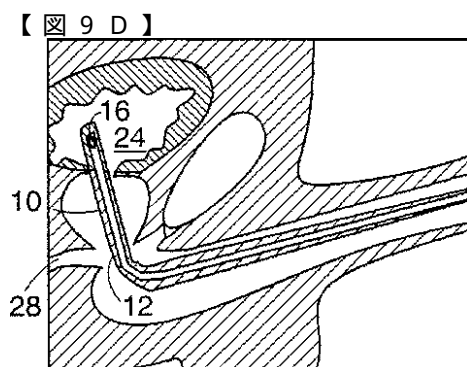
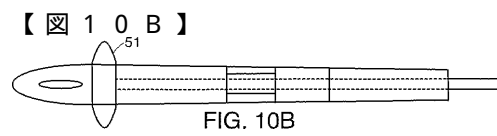
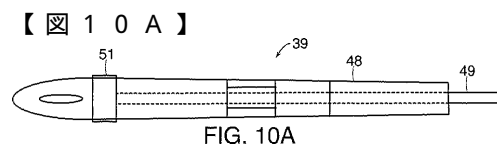
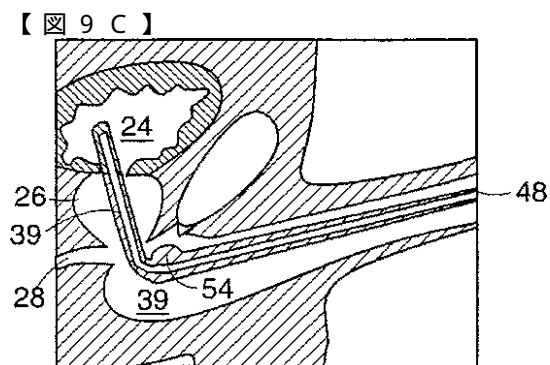
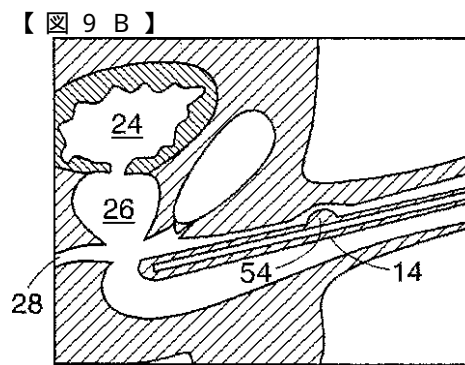
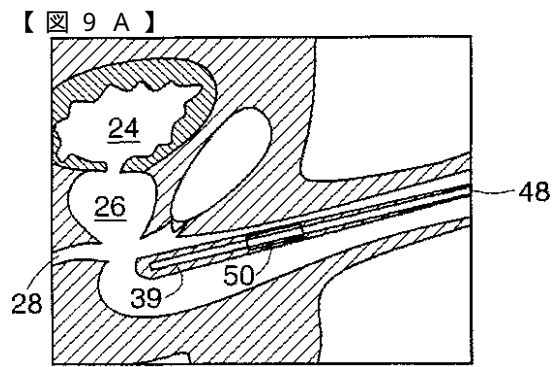
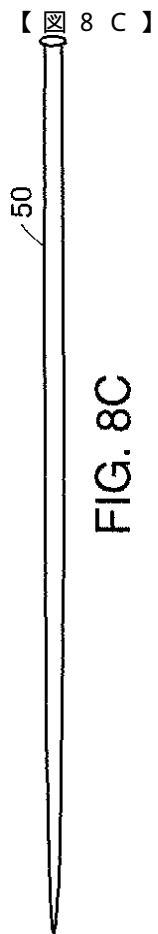
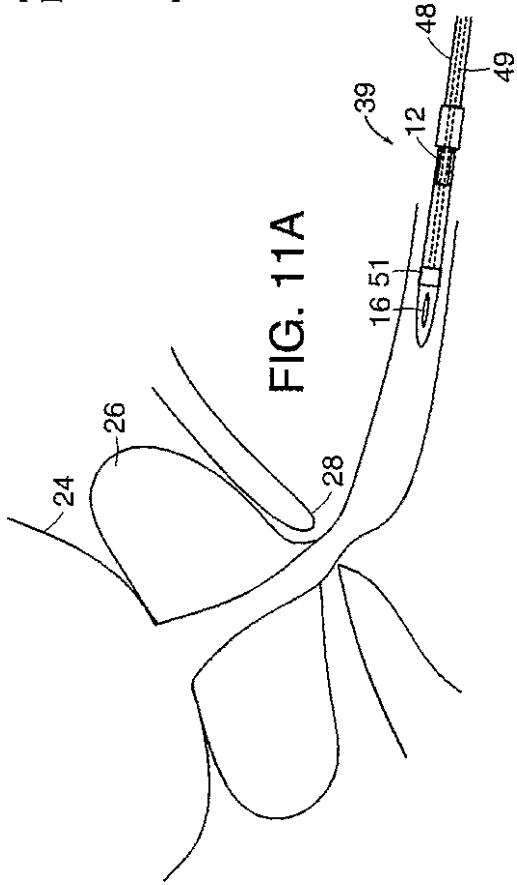


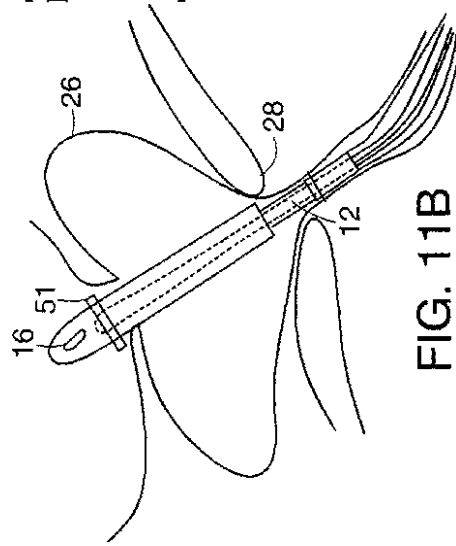
FIG. 8B



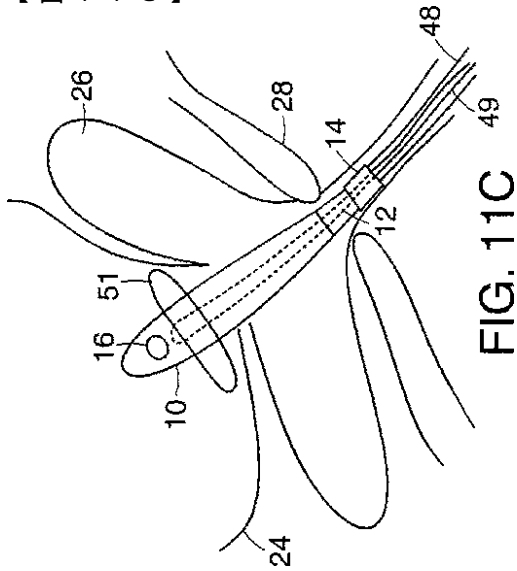
【図 1 1 A】



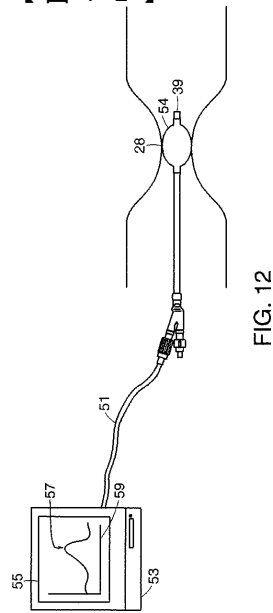
【図 1 1 B】



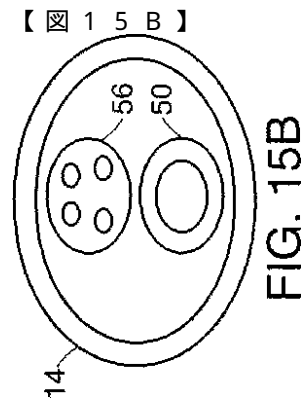
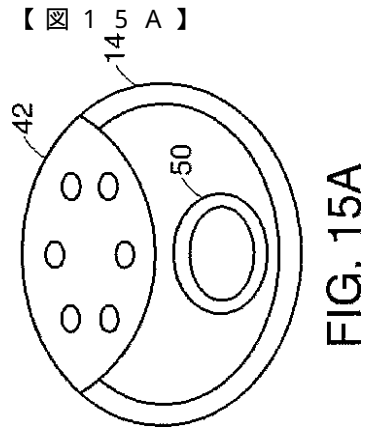
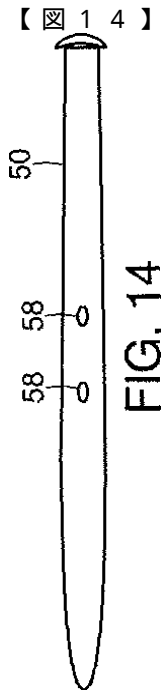
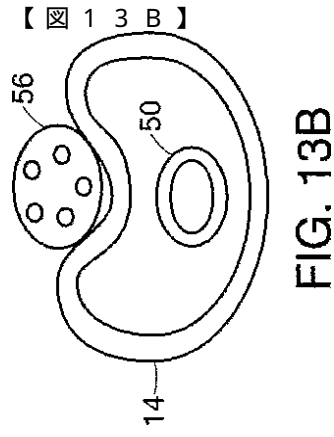
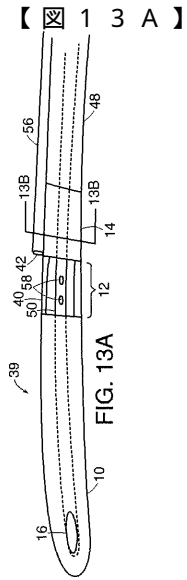
【図 1 1 C】



【図 1 2】







## フロントページの続き

- (74)代理人 100062409  
弁理士 安村 高明
- (74)代理人 100113413  
弁理士 森下 夏樹
- (72)発明者 レノックス, チャールズ ディー.  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03051, ハドソン, ウィリアムズ ドライブ 17
- (72)発明者 ランポート, ロナルド ビー.  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03076, ペルハム, ベノイト アベニュー 4
- (72)発明者 レバイン, アンドリュー エイチ.  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02459, ニュートン センター, ダニエル ストリート 16
- (72)発明者 ゴッズホール, ダグラス イー.  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02038, フランクリン, タウン ライン ロード 34
- (72)発明者 パールムッター, アーロン  
アメリカ合衆国 ニューヨーク, 10021, ニューヨーク, イースト 68ティーエイチ ストリート 525, ルーム 918
- (72)発明者 ノードストーム, スティーブン  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02038, フランクリン, ハックルベリー レーン 1

審査官 土田 嘉一

- (56)参考文献 特開平09-099058(JP,A)  
国際公開第98/000192(WO,A1)  
登録実用新案第3049179(JP,U)  
特開平05-177001(JP,A)  
特表平06-507085(JP,A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/00

A61B 17/00

A61F 2/82