

(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2010-516436

(P2010-516436A)

(43) 公表日 平成22年5月20日(2010.5.20)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/36 (2006.01)	A 6 1 N 1/36	4 C 0 5 3
A 6 1 M 31/00 (2006.01)	A 6 1 M 31/00	4 C 0 6 6
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 7
A 6 1 N 1/05 (2006.01)	A 6 1 N 1/05	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2009-548399 (P2009-548399)
 (86) (22) 出願日 平成20年1月29日 (2008. 1. 29)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年9月25日 (2009. 9. 25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/052368
 (87) 国際公開番号 W02008/094952
 (87) 国際公開日 平成20年8月7日 (2008. 8. 7)
 (31) 優先権主張番号 60/898, 342
 (32) 優先日 平成19年1月29日 (2007. 1. 29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/998, 722
 (32) 優先日 平成19年10月12日 (2007. 10. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507075624
 スパイナル・モジュレーション・インコーポレイテッド
 SPINAL MODULATION INC.
 アメリカ合衆国94025カリフォルニア州メンロ・パーク、オブライエン・ドライブ1135番
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100100479
 弁理士 竹内 三喜夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 非縫合の先頭保持機構

(57) 【要約】

システムは、先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、少なくとも一つの電極の近くで先頭本体に沿って配置され、先頭部が体内に位置決めされたとき近くの組織に傷つけずに先頭部を固定するのを支援する保持機構とを含んでいる。システムは、先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、先頭部が体内に位置決めされたとき近くの組織に傷つけずに先頭部を固定するのを支援するコイル状の保持機構とを含んでいる。目標の神経組織を刺激するための先頭部は、細長い本体と、細長い本体に沿って配置された少なくとも一つの電極と、少なくとも一つの電極の近くで先頭本体に沿って配置され、目標の神経組織近くの組織に細長い本体を固定するのを支援する受動的な保持機構とを含んでいる。

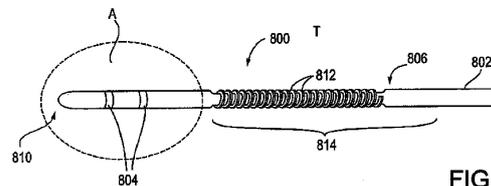


FIG. 4

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、
 少なくとも一つの電極の近くで先頭本体に沿って配置され、先頭部が体内に位置決めされたとき近くの組織に傷つけずに先頭部を固定するのを支援する保持機構と、
 を備えたシステム。

【請求項 2】

保持機構は、さらに、制御可能で変形可能な部分を備える、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

保持機構は、さらに、コイル状の保持機構を備える、請求項 1 記載のシステム。 10

【請求項 4】

保持機構は、先頭部を操縦するための第 1 の配置、及び保持機構として働く第 2 の配置へ移動可能である、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 5】

保持機構は、第 1 及び第 2 の配置へ可逆的に移動可能である、請求項 4 記載のシステム。

【請求項 6】

保持機構は、媒体を備える、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 7】

保持機構は、探り針によって曲げない配置に保持され、かつ、探り針が除去されたとき、保持機構は保持配置へ移動する、請求項 1 記載のシステム。 20

【請求項 8】

保持機構は、電極あるいは目標の神経組織の一部を含む、体積の近くへ注入される、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 9】

さらに、ゲルあるいは拡張可能な媒体の注入に適しかつ構成された電極体においてポートを備える、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 10】

保持機構は、組織の成長を促進するように選択された材料から形成され、あるいは上記材料で覆われている、請求項 1 記載のシステム。 30

【請求項 11】

先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、
 少なくとも一つの電極の近くで先頭本体に沿って配置され、かつ先頭部が体内に位置決めされたとき近くの組織に先頭部を固定するのを支援するコイル状の保持機構と、
 を備えたシステム。

【請求項 12】

コイル状の保持機構は、先頭部が体内にあるとき、傷つけずに近くの組織と相互に作用するように構成される、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

コイル状の保持機構の直径は、コイル状の保持機構の長さに沿って略一定である、請求項 11 に記載のシステム。 40

【請求項 14】

コイル状の保持機構の少なくとも一部は、先頭本体に埋め込まれている、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 15】

先頭本体は、第 1 直径の第 1 部分と、第 1 直径よりも小さい第 2 直径の第 2 部分とを有し、コイル状の保持機構は、第 2 部分に沿って配置される、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 16】

コイル状の保持機構の外径は、第 1 直径とほぼ同じである、請求項 15 に記載のシステム。 50

ム。

【請求項 17】

コイル状の保持機構の外径は、第1直径よりも大きい、請求項15に記載のシステム。

【請求項 18】

コイル状の保持機構は、拡張状態を有し、拡張状態におけるコイル状の保持機構の直径は、第1直径にほぼ等しい、あるいは第1直径未満である、請求項15に記載のシステム。

【請求項 19】

コイル状の保持機構が配置される先頭本体に沿って、先頭部は柔軟である、請求項11に記載のシステム。

10

【請求項 20】

コイル状の保持機構は、長方形断面を有する平面ワイヤーを備える、請求項11に記載のシステム。

【請求項 21】

コイル状の保持機構は、生体再吸収可能である、請求項11に記載のシステム。

【請求項 22】

コイル状の保持機構は、組織の成長を可能にするように構成されている、請求項11に記載のシステム。

【請求項 23】

先頭本体は概して円筒状であり、送達装置の内腔を通り進むように構成されている、請求項11に記載のシステム。

20

【請求項 24】

近くの組織は、患者の背中に位置する、請求項11に記載のシステム。

【請求項 25】

近くの組織は、後根神経節の近くにある、請求項11に記載のシステム。

【請求項 26】

コイル状の保持機構の一端のみが先頭本体に取り付けられている、請求項11に記載のシステム。

【請求項 27】

先頭部の近位部に隣接するコイル状の保持機構の直径は、先頭部の遠位部に隣接するコイル状の保持機構の直径よりも大きい、請求項11に記載のシステム。

30

【請求項 28】

先頭部の近位部に隣接するコイル状の保持機構の直径は、先頭部の遠位部に隣接するコイル状の保持機構の直径よりも小さい、請求項11に記載のシステム。

【請求項 29】

目標の神経組織を刺激するための先頭部であって、
細長い本体と、
細長い本体に沿って配置された少なくとも一つの電極と、
少なくとも一つの電極に近くで先頭本体に沿って配置され、かつ目標の神経組織に近くの組織に細長い本体を固定するのを支援するように構成された受動的な保持機構と、
を備えた先頭部。

40

【請求項 30】

受動的な保持機構は、摩擦によって固定するのを支援する、請求項29に記載の先頭部。

【請求項 31】

受動的な保持機構の表面の少なくとも一部は、先頭部が体内に注入されたとき、受動的な保持機構の表面と周辺組織との間の摩擦を増すように処理されている、請求項29に記載の先頭部。

【請求項 32】

受動的な保持機構は、組織の成長によって固定するのを支援する、請求項29に記載の

50

先頭部。

【請求項 3 3】

受動的な保持機構は、少なくとも一つの電極が目標の神経組織を刺激している間、非神経組織に固定するのを支援するような位置に先頭本体に沿って配置される、請求項 2 9 に記載の先頭部。

【請求項 3 4】

目標の神経組織は、後根神経節を含む、請求項 2 9 に記載の先頭部。

【請求項 3 5】

受動的な保持機構はコイルを含む、請求項 2 9 に記載の先頭部。

【請求項 3 6】

コイルは、細長い本体と実質的に同軸で配置される、請求項 3 5 に記載の先頭部。

【請求項 3 7】

受動的な保持機構は、先頭本体に沿った軸の移動に対して固定される、請求項 2 9 に記載の先頭部。

【請求項 3 8】

受動的な保持機構の最も遠位の端は、少なくとも一つの電極の最も近位の電極におよそ 5 mm から 2 cm に配置される、請求項 3 7 に記載の先頭部。

【請求項 3 9】

受動的な保持機構は、あらかじめ規定された方法で曲がるように構成された編み組み構造を備える、請求項 2 9 に記載の先頭部。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願との相互参照

この出願は、名称「非縫合の先頭保持機構」にて 2007 年 1 月 27 日に出願された米国仮出願番号 No. 60/898,342、及び名称「コイル状先頭保持機構」にて 2007 年 10 月 12 日に出願された米国仮出願番号 No. 60/998,722 に優先権を主張する。それらの各仮特許出願は、それらの全てを参考として本書に組み込まれる。

参考による編入

この明細書内で述べられた全ての刊行物及び特許出願は、これらの刊行物又は特許出願が参考により組み込まれるべきであると明確に及び個々に示されていたかのように、同じ範囲まで参考により本願明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

生体構造部分、特に脊髄の組織及び末梢神経系への電氣的刺激及び薬物送達は、しばしば、一つ又は複数の先頭部又は送達装置の患者の体内への注入を含む。先頭部又は送達装置は、目標組織と、一般的に遠隔位置に注入される、注入可能なパルス発生器 (IPG) 又は薬貯槽との間に延在する。先頭部又は送達装置の正確な位置決めは、最適な処置のために要求される。特定の目標位置への薬又は刺激の投与における精度は、治療及び患者満足度の有益な効果を最大にすることができる。継続的な成功治療を保証するため、そのような精度が時間的に維持されることが望まれる。

【0003】

例えば、硬膜に先頭部を注入するとき、医者は、硬膜上腔まで生体組織を外科的に開かねばならず、そして、硬膜上腔内へ先頭部を所望の位置まで挿入する。透視は医者を援助する。また、治療の試行錯誤テストは、治療のための所望の場所を確定する。一旦、最適に位置したならば、先頭部をその位置に維持することが望まれる。一般的に、これは、先頭部に縫合スリーブを取り付けて、先頭部が硬膜上腔に入るところの周辺組織に上記スリーブを縫合することによるような、適所に先頭部を縫合することにより試みられる。さらに、縫合は、スリーブと先頭部との間の移動を防ぐために設けられる。スリーブと先頭部との間の接続品質は、縫合の堅さに依存し、非常に可変である。かかる縫合は、時間がか

10

20

30

40

50

かり、退屈であり、誤りが生じやすい。さらに、再配置には縫合の除去及び再縫合が必要である。また、かかる縫合は、適切な周辺組織の質及び利用可能性、及び医者へのアクセスのしやすさに依存する。

【0004】

残念ながら、先頭部は、注入後、周辺組織の運動により時間とともに移動することが知られている。よって、移動に抵抗するため、先頭部を固定する試みがなされている。例えば、硬膜に先頭部を注入するとき、医者は、硬膜上腔内へ先頭部を挿入し、次に、一般的には周辺の軟らかい組織に先頭部を縫合する。ペースメーカーの先頭部は、一般的に、心臓の又はその近くの軟らかい組織に固定される。そして、経皮的カテーテルあるいは末梢血管用中心静脈カテーテル（PICC）が体の外側の皮膚に縫合される。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、これらの方法は、見通しが利くときの縫合技術によって、固定する位置にアクセスできないところで、低侵襲的な治療に適用可能ではない。さらに、軟組織へのそのような表面上の縫合は、先頭部の移動を可能とする運動の間及び時間とともに軟組織が伸びることができる点で安定性に欠ける。したがって、生体組織内に先頭部、カテーテル、及び他の装置を固定する機構で、効果を高め移動の可能性を減じるため、簡単で、使用に有効で、信頼でき、刺激又は薬物送達の部位のすぐ近くへの固定が可能である機構を提供することが望まれる。そのような目的の少なくとも幾つかは、本発明により達成されるだろう。生体組織内に先頭部、カテーテル、及び他の装置を固定する機構で、簡単に使用でき効率的で、信頼でき、及び調整可能な機構を提供することが望まれる。そのような目的の少なくとも幾つかは、本発明の実施形態により達成されるだろう。

20

【課題を解決するための手段】

【0006】

一つの実施態様において、先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、少なくとも一つの電極の近くで先頭本体に沿って配置され、先頭部が体内に位置決めされたとき近くの組織に傷つけずに先頭部を固定するのを支援する保持機構とを有するシステムが提供される。

【0007】

一つの態様において、保持機構は、また、制御可能で変形可能な部分を含んでいる。

30

【0008】

一つの態様において、保持機構は、また、コイル状の保持機構を含んでいる。

【0009】

一つの態様において、保持機構は、先頭部を操縦するための第1の配置、及び保持機構として働く第2の配置へ移動可能である。

【0010】

一つの態様において、保持機構は、第1及び第2の配置へ可逆的に移動可能である。

【0011】

一つの態様において、保持機構は、ゲルあるいは拡張可能な媒体を備える。

40

【0012】

一つの態様において、保持機構は、探り針によって曲げない配置に保持され、また、探り針が除去されたとき、保持機構は保持配置へ移動する。

【0013】

一つの態様において、保持機構は、体積の近くで、電極あるいは目標の神経組織の一部を含むところへ注入される。

【0014】

一つの態様において、システムは、また、ゲルあるいは拡張可能な媒体の注入に適しかつ構成された電極体にポートを含んでいる。

【0015】

50

一つの態様において、保持機構は、組織の成長を促進するように選択された材料から形成され、あるいは上記材料で覆われている。

【0016】

一つの実施態様において、先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、少なくとも一つの電極の近くで先頭本体に沿って配置され、先頭部が体内に位置決めされたとき近くの組織に先頭部を固定するのを支援するコイル状の保持機構とを含むシステムを提供する。

【0017】

一つの態様において、コイル状の保持機構は、先頭部が体内にあるとき、傷つけずに近くの組織と相互に作用するように構成される。

10

【0018】

一つの態様において、コイル状の保持機構の直径は、コイル状の保持機構の長さに沿って略一定である。

【0019】

一つの態様において、コイル状の保持機構の少なくとも一部は、先頭本体に埋め込まれている。

【0020】

一つの態様において、先頭本体は、第1直径の第1部分と、第1直径よりも小さい第2直径の第2部分とを有し、コイル状の保持機構は、第2部分に沿って配置される。

【0021】

一つの態様において、コイル状の保持機構の外径は、第1直径とほぼ同じである。

20

【0022】

一つの態様において、コイル状の保持機構の外径は、第1直径よりも大きい。

【0023】

一つの態様において、コイル状の保持機構は、拡張状態を有し、拡張状態におけるコイル状の保持機構の直径は、第1直径にほぼ等しい、あるいは第1直径未満である。

【0024】

一つの態様において、コイル状の保持機構が配置される先頭本体に沿って、先頭部は柔軟である。

【0025】

一つの態様において、コイル状の保持機構は、長方形断面を有する平面ワイヤーを備える。

30

【0026】

一つの態様において、コイル状の保持機構は、生体再吸収可能である。

【0027】

一つの態様において、コイル状の保持機構は、組織の成長を可能にするように構成されている。

【0028】

一つの態様において、先頭本体は概して円筒状であり、送達装置の内腔を通り進むように構成される。

40

【0029】

一つの態様において、近くの組織は、患者の背中に位置する。

【0030】

一つの態様において、近くの組織は、後根神経節の近くにある。

【0031】

一つの態様において、コイル状の保持機構の一端のみが先頭本体に取り付けられている。

【0032】

一つの態様において、先頭部の近位部に隣接するコイル状の保持機構の直径は、先頭部の遠位部に隣接するコイル状の保持機構の直径よりも大きい。

50

【0033】

一つの態様において、先頭部の近位部に隣接するコイル状の保持機構の直径は、先頭部の遠位部に隣接するコイル状の保持機構の直径よりも小さい。

【0034】

一つの実施態様において、目標の神経組織を細長い本体で刺激する先頭部と、細長い本体に沿って配置された少なくとも一つの電極と、少なくとも一つの電極に近くで先頭本体に沿って配置され、かつ目標の神経組織に近くの組織に細長い本体を固定するのを支援するように構成された受動的な保持機構とを設ける。

【0035】

一つの態様において、受動的な保持機構は、摩擦によって固定するのを支援する。

10

【0036】

一つの態様において、受動的な保持機構の表面の少なくとも一部は、先頭部が体内に注入されたとき、受動的な保持機構の表面と、周辺組織との間の摩擦を増すように処理されている。

【0037】

一つの態様において、受動的な保持機構は、組織成長によって固定するのを支援する。

【0038】

一つの態様において、受動的な保持機構は、少なくとも一つの電極が目標の神経組織を刺激している間、非神経組織に固定するのを支援するような位置に先頭本体に沿って配置される。

20

【0039】

一つの態様において、目標の神経組織は、後根神経節を含む。

【0040】

一つの態様において、受動的な保持機構はコイルを含む。

【0041】

一つの態様において、コイルは、細長い本体と実質的に同軸で配置される。

【0042】

一つの態様において、受動的な保持機構は、先頭本体に沿った軸の移動に対して固定される。

【0043】

一つの態様において、受動的な保持機構の最も遠位の端は、少なくとも一つの電極の最も近位の電極におよそ5 mmから2 cmに配置される。

30

【0044】

一つの態様において、受動的な保持機構は、あらかじめ規定された方法で曲がるように構成された編み組み構造を備える。

【0045】

一つの実施態様において、先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、先頭本体に配置された少なくとも一つの保持機構と備えたシステムで、保持機構は近くの組織に先頭部を固定するのを支援するように構成された少なくとも一つの突起を備えるシステムを提供する。

40

【0046】

一つの態様において、近くの組織は患者の背中に位置する。

【0047】

一つの態様において、近くの組織は後根神経節の近くにある。

【0048】

一つの実施態様において、保持機構は、先頭本体に装着可能な管状構造と、半径方向で外側に拡張可能な少なくとも一つの突起とを備える。一つの態様において、管状の構造は、刺激を提供するように構成された最も遠位の電極から遠位にある先頭本体に沿った位置に装着可能である。

【0049】

50

一つの態様において、管状の構造は、刺激を提供するように構成された最も近位の電極に近い先頭本体に沿った位置に装着可能である。

【0050】

一つの態様において、少なくとも一つの突起は、再吸収可能な材料を備える。

【0051】

一つの態様において、少なくとも一つの突起は、先頭本体の複数の面あるいは方向における動きに抵抗するように拡張可能である。別の実施態様において、第1直径を有する第1部分、及び第2直径を有する第2部分を有する本体で、第2直径は第1直径よりも小さい本体と、第2部分の周りに配置されるコイルとを備えたシステムが存在する。

一つの態様において、コイルは拡張状態を有し、該拡張状態におけるコイルの直径は、第1直径にほぼ等しい、あるいは第1直径よりも小さい。

【0052】

一つの態様において、コイルは組織成長を可能にするように構成される。

【0053】

一つの態様において、筒状体は、送達装置の内腔を通して進めることができる。

【0054】

さらに、上述した様々な実施態様及び態様の組み合わせから他の追加の実施態様が可能である。

【図面の簡単な説明】

【0055】

【図1A】図1Aは、先頭本体に沿った様々な位置に保持機構を有する先頭部の実施形態を図示する。

【図1B】図1Bは、先頭本体に沿った様々な位置に保持機構を有する先頭部の実施形態を図示する。

【図2】図2は、ひずみ軽減部及び複数の保持機構を有する先頭部の実施形態を図示する。

【図3A】図3Aは、先頭部の注入を図示し、ここで治療用の目標領域は後根神経節を含む。

【図3B】図3Bは、先頭部の注入を図示し、ここで治療用の目標領域は後根神経節を含む。

【図4】図4は、本発明の保持機構を有する先頭部の実施形態を図示する。

【図5】図5は、図4の先頭本体の一部の軸方向の断面図である。

【図6】図6は、コイルが長方形断面を有する平面ワイヤーを備える実施形態を図示する。

【図7】図7は、図6の先頭本体の一部の軸方向における断面図である。

【図8】図8は、コイルが先頭本体の直径を超えて拡張可能な実施形態を図示する。

【図9A】図9Aは、コイル形状を有する保持機構を図示する。

【図9B】図9Bは、コイル形状を有する保持機構を図示する。

【図9C】図9Cは、コイル形状を有する保持機構を図示する。

【図10】図10は、予め形成された突起を備えた保持機構を図示する。

【図11A】図11Aは、少なくとも一つの扇形の端を有するスリーブを備えた保持機構を図示する。

【図11B】図11Bは、少なくとも一つの扇形の端を有するスリーブを備えた保持機構を図示する。

【図11C】図11Cは、少なくとも一つの扇形の端を有するスリーブを備えた保持機構を図示する。

【図12】図12は、少なくとも一つの突起可能な端を有するスリーブを備えた保持機構を図示する。

【図13】図13は、少なくとも一つの柔軟な端を有するスリーブを備えた保持機構を図示する。

10

20

30

40

50

- 【図 1 4】図 1 4 は、パネ付勢された一若しくは複数の突起を有する保持機構を図示する。
- 【図 1 5 A】図 1 5 A は、複数の突起を有する保持機構を図示する。
- 【図 1 5 B】図 1 5 B は、複数の突起を有する保持機構を図示する。
- 【図 1 6 A】図 1 6 A は、ループ形状を有する保持機構を図示する。
- 【図 1 6 B】図 1 6 B は、ループ形状を有する保持機構を図示する。
- 【図 1 6 C】図 1 6 C は、ループ形状を有する保持機構を図示する。
- 【図 1 7 A】図 1 7 A は、拡張可能な支柱を有する管状構造を備えた保持機構を図示する。
- 【図 1 7 B】図 1 7 B は、拡張可能な支柱を有する管状構造を備えた保持機構を図示する。
- 【図 1 8 A】図 1 8 A は、少なくとも一つの拡張可能なフラップを有する保持機構を図示する。
- 【図 1 8 B】図 1 8 B は、少なくとも一つの拡張可能なフラップを有する保持機構を図示する。
- 【図 1 9】図 1 9 は、少なくとも一つの拡張可能なフラップを有する保持機構を図示する。
- 【図 2 0】図 2 0 は、少なくとも一つの拡張可能なフラップを有する保持機構を図示する。
- 【図 2 1 A】図 2 1 A は、先頭本体に組み込まれた保持機構を図示する。
- 【図 2 1 B】図 2 1 B は、先頭本体に組み込まれた保持機構を図示する。
- 【図 2 2 A】図 2 2 A は、先頭本体に組み込まれた保持機構を図示する。
- 【図 2 2 B】図 2 2 B は、先頭本体に組み込まれた保持機構を図示する。
- 【図 2 3 A】図 2 3 A は、拡張可能な材料を備えた保持機構を図示する。
- 【図 2 3 B】図 2 3 B は、拡張可能な材料を備えた保持機構を図示する。
- 【図 2 4 A】図 2 4 A は、保持機構としての注入可能なゲル又は拡張可能な媒体の使用を図示する。
- 【図 2 4 B】図 2 4 B は、保持機構としての注入可能なゲル又は拡張可能な媒体の使用を図示する。
- 【図 2 5】図 2 5 は、制御可能に変形可能な先端を有する刺激先頭部の斜視図である。
- 【図 2 6 A】図 2 6 A は、探り針によって真っすぐになり通常は曲がった先頭部の断面図を図示する。
- 【図 2 6 B】図 2 6 B は、探り針が除去された状態において図 2 6 A における先頭部の断面図である。
- 【図 2 6 C】図 2 6 C は、探り針が除去された状態において図 2 6 A における先頭部の斜視図である。
- 【図 2 7 A】図 2 7 A は、探り針の先頭部遠位端の断面図を図示する。
- 【図 2 7 B】図 2 7 B は、図 2 7 A の実施形態の一部の拡大図を図示する。
- 【図 2 8 A】図 2 8 A は、押し棒が保持機構と係合した先頭部遠位端の断面図を図示する。
- 【図 2 8 B】図 2 8 B は、図 2 7 A の実施形態の一部の拡大図を図示する。
- 【図 2 9 A】図 2 9 A は、保持機構を先頭部遠位端外へ押すように押し棒を係合した状態での先頭部遠位端の断面図を図示する。
- 【図 2 9 B】図 2 9 B は、図 2 9 A の実施形態の一部の拡大図である。
- 【図 3 0】図 3 0 は、図 2 9 A 及び図 2 9 B における先頭部の斜視図を図示する。
- 【図 3 1 A】図 3 1 A は、非湾曲形態における編み組み保持構造の断面図を図示する。
- 【図 3 1 B】図 3 1 B は、湾曲形態における様々な編み組み保持構造の実施形態を図示する。
- 【図 3 1 C】図 3 1 C は、湾曲形態における様々な編み組み保持構造の実施形態を図示する。

【図 3 1 D】図 3 1 D は、湾曲形態における様々な編み組み保持構造の実施形態を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0056】

体内の所望位置に先頭部、カテーテル、あるいは他の装置を固定又は保持するために、種々の保持機構が提供される。好ましい実施形態において、周辺組織へ保持機構を縫合する必要なく、先頭部又はカテーテルが保持機構自身によって適所に保持されるように、保持機構は非縫合である。このことは、使いやすさ、治療時間の低減、医師が手術針及び縫合による直接アクセスによるのと同様に容易にアクセスできないような領域に固定する能力を支援する。同様に、保持機構は、パネ力によってあるいは追加操作なしに保持機構を

10

【0057】

図 1 A ~ 図 1 B は、先頭本体 701、少なくとも一つの電極 704、及び少なくとも一つの保持機構 706 を有する先頭部 700 の一例を図示している。先頭部 700 は、電極 704 が組織 T の目標領域 A を刺激するように位置決めされるように、組織 T 内に注入されて示される。図 1 A において、電極 704 は、先頭本体 701 の遠位端 710 の近くに配置され、保持機構 706 は、電極 704 の近くに配置される。図 1 B において、保持機構 706 は、電極 704 の近くに配置される。よって、先頭部 700 が目標領域 A の外部で保持されるので、先頭部 700 は、適切な固定用組織を含まない目標領域 A を刺激するように目標領域 A の片側あるいは両側に任意に位置決めすることができる。このことは、先頭部 700 をより大きい柔軟性にて配置することを可能にする。

20

【0058】

いくつかの実施形態において、保持機構 706 は、保持機構 706 の最適な位置決めを可能にするため、先頭部 700 の軸方向に調節可能である。他の実施形態において、保持機構 706 は、一般に所要の場所に適所に固定される。あるいは、固定に適する組織に整列する保持機構 706 が適当な位置に先頭部を保持するために使用されるように、複数の保持機構 706 が先頭部 700 の軸方向に沿って適所に固定可能である。いずれの実施形態においても、複数の保持機構 706 がその軸方向に沿って所定間隔で存在可能であることが好ましい。

【0059】

この実施形態において、保持機構 706 は、先頭本体 701 から半径方向で外側に延在する複数の突起 712 を備える。突起 712 は、周辺組織 T と係合し、摩擦力のようなものにより組織 T に先頭部 700 を固定する。そのような突起 712 は、ファイバー、フィラメント、ワイヤー、縫合、糸、ポリマー、あるいは他の材料で構成可能である。典型的には、突起 712 は、細長い軸又はロッドのような毛髪状のあるいはひげ状の形状を有する。しかしながら、突起 712 は、任意の適当な形状、長さ、あるいは直径を有することができる。突起 712 の先端は、尖っていない、あるいは尖っていてもよく、又は、返しあるいは釣り針のような他の形状を有することができる。さらに、いずれの数の突起 712 が存在してもよく、突起は各保持機構 706 内で変更可能である。突起 712 は、種々の方向又は面における移動に抵抗するように、先頭本体 701 から任意の角度又は複数の

30

40

【0060】

図 2 は、少なくとも一つの保持機構 706 を有する先頭部 700 の実施形態を図示する。ここで、保持機構 706 は、電極 704 の近くで遠位端に示されている。さらに、先頭部 700 は、ひずみ軽減部 716 を含んでいる。この実施形態において、ひずみ軽減部 716 は、電極 704 の近くに配置され先頭部 700 の 2 つの部分をつなぐコイル 718 を備える。よって、先頭部 700 の近位端からの引っ張り又は運動の場合、そのような動きは、コイル 718 に吸収され、先頭部 700 の遠位端を安定させるであろう。遠位端は

50

、遠位に位置する保持機構 706 によって適所にさらに固定される。

【0061】

本発明の保持機構 706 は、先頭部あるいはカテーテルを任意の組織に注入するために使用可能であるが、保持機構 706 は、脊柱の組織を治療する先頭部又はカテーテルの注入に特に適している。図 3A ~ 図 3B は、先頭部 700 の注入を図示し、治療される目標領域 A は、後根神経節 DRG を含む。図 3A は、横腹から、側面あるいは経皮的なアプローチのような、脊柱の外部から DRG への順行性アプローチを図示する。代わりに、逆行性アプローチが用いられてもよい。先頭部 700 は、電極 704 が DRG に近いように位置し、先頭本体 701 は、背中、横腹、又は尻の組織内への注入のため、脊柱 S から離れて延在する。この実施形態では、先頭部 700 は、注入の間、組織内に先頭本体 701 を固定するのを支援するため、先頭本体 701 に沿って配置される保持機構 706 を含む。示されるように、保持機構 706 は、摩擦力に耐えることができる支持組織と係合可能な場所で、電極 704 の近くに配置される。そのような場所での固定は、固定力及び移動による崩壊なしに、先頭部 700 の遠位端が DRG の近くでより傷つきやすい生体構造内に存在することを可能にする。

10

【0062】

図 3B は、間接突起（不図示）と椎体（不図示）との間の背根及び DRG への順行性の硬膜外アプローチを図示する。逆行性アプローチが代わりに用いられてもよいことが認識可能である。電極 704 が DRG の近くにあり、先頭本体 701 が脊柱 S に沿って延在するように、先頭部 700 が位置決めされる。いくつかの場合、脊柱 S 内に固定することが望まれない。よって、この実施形態では、先頭部 700 は、固定力に耐え得る DRG を超えた組織に先頭本体 701 を固定するのを支援するために先頭部 701 の遠位端の近くに配置される保持機構 706 を含む。

20

【0063】

保持機構の実施形態は、体内の所望の位置に先頭部、カテーテル又は他の装置を固定、あるいは保持するために提供される。好ましい実施形態において、先頭部又はカテーテルは、周辺組織に保持機構を縫合する必要なしに、保持機構自身によって適所に保持されるように、保持機構は縫合がない。このことは、使いやすさ、治療時間の低減、及び低侵襲性的方法によりアクセス可能な領域のように医者が容易にアクセス可能な領域ではない領域への固定の可能性を支援する。

30

【0064】

図 4 は、先頭本体 802、少なくとも一つの電極 804、及び少なくとも一つの保持機構 806 を有する先頭部 800 の一例を図示する。組織 T の目標領域 A を刺激するように少なくとも一つの電極 804 が位置決めされるように、先頭部 800 は組織 T 内に注入されて図示されている。図 4 を参照して、電極 804 は、先頭本体 802 の遠位端 810 の近くに配置され、保持機構 806 は、電極 804 の近くに配置される。よって、先頭部 800 は、先頭部 800 が目標領域 A の外部で保持されるので、目標領域 A の片側又は両側に適切な固定組織を含んでいない目標領域 A を刺激するために任意に位置決めすることができる。しかしながら、保持機構 806 が目標領域 A のすぐ近くに配置可能である。

【0065】

この実施形態では、保持機構 806 は、減じた直径を有する先頭本体 802 の部分 814 の回りに巻かれたコイル 812 を備える。いくつかの実施形態において、部分 814 は、先頭本体 802 の残り部分の外径にコイル 812 を整列させるために十分に減じられた直径を有する。よって、先頭本体 802 の全体の直径は、部分 814 に沿うところも含めて軸方向に実質的に均一である。しかしながら、コイルを所望の配置に位置決めするように、部分 814 は、任意の適切な直径を有することができることは勿論である。例えば、いくつかの実施形態では、コイル 812 は、部分 814 において先頭本体 802 へ埋め込まれる。よって、先頭本体 802 の部分 814 は、コイル 812 が埋め込まれる場所で縮小された直径を生成する領域においてでこぼこであってもよい。そのような埋め込みは、典型的にコイル 812 の軸方向に沿って先頭本体 802 にコイル 812 を融合させる。

40

50

【 0 0 6 6 】

図 5 は、縮小された直径を有する部分 8 1 4 の一部を含む先頭本体 8 0 2 の一部の軸方向の断面図である。示されるように、部分 8 1 4 は、先頭本体 8 0 2 (点線 8 1 8 にて示されるように)の残り部分の外径にコイル 8 1 2 を整列させることを可能にするために十分に減じた直径を有する。

【 0 0 6 7 】

コイル 8 1 2 は、その各々の端部にて先頭本体 8 0 2 に固定することができる。あるいは、コイル 8 1 2 は、一端で固定することができる。コイル 8 1 2 は、コイルの形状により組織 T に摩擦を提供し、初期固定される。時間とともに、長期固定のため、組織 T はコイル 8 1 2 内に、及びコイルの回りに成長する。よって、コイル 8 1 2 は、受動的な保持機構である。

10

【 0 0 6 8 】

コイル 8 1 2 は、金属、ポリマー、弾性力のある若しくは超弾性材料、及び生体再吸収可能な材料を含む任意の適切な材料で構成可能である。生体再吸収可能な材料は、短期間の固定を強化することができ、それにもかかわらず、長期間にて容易な除去可能性を許容する。同様に、コイル 8 1 2 は、任意の適当な長さであってもよく、及びコイル巻回の適切な任意の間隔を有することができる。コイルの巻回は、コイルを形成するために用いられるワイヤーの幅とほぼ等しい距離にて間隔を置かれるように選択されてもよい。さらに、コイル 8 1 2 は、円形、正方形、長方形、三角形、台形、などを含む適切な任意の断面形状を有することができる。例えば、図 6 は、コイル 8 1 2 が長方形の断面形状を有する平面ワイヤーを備える場合の実施形態を図示する。このような形状は、初期固定の間に周辺組織 T に接するより大きな表面積を提供することにより、摩擦配置を増加させることができる。

20

【 0 0 6 9 】

図 7 は、縮小された直径を有する部分 8 1 4 の一部を含む図 6 の先頭本体 8 0 2 の一部について軸方向の断面図を提供する。示されるように、部分 8 1 4 は、先頭本体 8 0 2 の残り部分の外径(点線 8 1 8 にて示されるように)にコイル 8 1 2 が整列することを可能にするために十分に縮小された直径を有する。

【 0 0 7 0 】

保持機構 8 0 6 を含む先頭本体 8 0 2 の実質的に均一な外形は、手術針あるいは他の低侵襲性の送達装置を通り先頭部 8 0 0 の送達を可能にする。さらに、保持機構 8 0 6 は、複雑な配備方法を必要としない。

30

【 0 0 7 1 】

保持機構 8 0 6 のコイル状のデザインは、先頭本体 8 0 2 が固定の位置で曲がることを可能にする。したがって、先頭部 8 0 0 は、入り組んだ経路に沿うのを含み、様々な解剖学的領域に設けることができる。さらに、先頭部 8 0 0 の配置は、保持機構 8 0 6 が先頭本体 8 0 2 の柔軟さを制限しないので、保持機構 8 0 6 が組織経路に沿って存在可能な場所を独立して決定可能である。そのような柔軟さは、また、ねじれるいかなる可能性も減じる。

【 0 0 7 2 】

保持機構 8 0 6 のコイル状デザインは、また、医者が先頭部 8 0 0 の位置を変える、あるいは移動することを可能にしなが、周辺組織を著しく損傷することなく、周辺組織へ最大の摩擦固定を可能にする。

40

【 0 0 7 3 】

いくつかの場合において、コイル 8 1 2 は、先頭部 8 0 0 に関するサスペンションとして作用可能である。例えば、コイル 8 1 2 は、その各端部で先頭本体 8 0 2 に取り付け可能であり、コイル 8 1 2 の中央部が先頭本体 8 0 2 に沿って滑ることを可能にする。組織がコイル 8 1 2 内に成長し始めた後、先頭本体 8 0 2 は、そのような摺動可能性を維持することができる。よって、移動力が先頭本体 8 0 2 に作用したとき、先頭本体 8 0 2 は、コイル 8 1 2 のバネ定数の限界内で移動可能であり、さらに反跳により受動的な位置に戻

50

ることができる。

【0074】

本発明が上述の保持機構806の別の実施形態を含むことができることは勿論である。例えば、いくつかの実施形態において、図8に示すように、コイル812は、先頭本体802の直径を越えて拡張可能である。示されるように、部分814は、縮小された直径を有するが、しかしながら、コイル812は、先頭本体802（点線818にて示されるように）の残り部分の外径を超えて拡張可能である。よって、部分814の縮小された直径は、コイル812を圧縮可能とし、手術針を通る挿入のように送達の間に残りの先頭本体802の直径と随意に同じ高さにし、さらに、送達後、コイル812を所望の寸法まで拡張可能にする。

10

【0075】

コイル812が大きな直径で形成されて送達のためその径を縮小するようにねじられてもよいことは勿論である。コイル812は、除去可能なシース又は外部の構成によりねじられた形態にて保持されてもよい。一旦、先頭部800が望ましいように配置されれば、その後、構成部は除去され、固定目的のために、その当初の大きな形状までコイル812は拡張される。

【0076】

図4から図8に示され記述されたコイル状の保持機構は、電極704に対して、先頭本体に沿って、異なる直径のコイル、異なる数のコイル、あるいは異なる配置のコイルを有するように変更可能である。

20

【0077】

図9Aから図9Cは、先頭本体701に装着された一若しくは複数のコイル766を備えた保持機構706の実施形態を図示している。コイル766は、金属、ポリマー、弾性力のある若しくは超弾性材料を含む適当な任意の材料を備えることができる。図9Aは、第1端768にて先頭本体701に取り付けられた、固定のあるいは摺動可能であるコイル766、及び、自由端で伸長した第2端769までの先頭本体701の回りのコイルを図示している。第1端768は、第1端768を先頭本体701に接合可能である、又は第1端768に固定可能であり先頭本体701に対して移動可能であるカフス770によって先頭本体701に取り付けることができる。図9Bは、第1端768から第2端769に向かい次第により大きな直径となる螺旋状で、漏斗形状を形成するコイル766を図示している。送達の間、コイル766は、シース、デリバリーカテーテルあるいは他の適当な手段にて覆われる。コイル766は、覆うために低外形まで圧縮あるいはとぐろを巻かれる。先頭部700は、所望位置まで進められ、コイル766を当初の形状とし跳ね返らせるようにシースが除去される。コイル766は、摩擦の提供によるように、周辺組織に対する先頭本体701の移動に対する抵抗を提供する。さらに、本体701は、相対的な運動の間に本体701を固定するために、周辺組織内へコイル766の自由な第2端769を係合し又は貫通するように、回転可能である。複数のコイル766が先頭本体701に沿って配置可能であることは勿論である。例えば、反対方向に面する追加のコイル766が点線にて図示されており、これらのコイル766は両方向において移動抵抗を提供する。図9Cは、両端部768、769が先頭本体701に固定して、あるいは摺動可能に取り付けられたコイル766を図示する。ここで、端768と端769との間のコイル766部分は、より大きな直径を持っており、外側に延在する。よって、この延在部分は、周辺組織に係合し、適所に先頭部700を固定する。

30

40

【0078】

本明細書に記述された、様々なコイル状の保持機構は、先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、先頭本体に沿い少なくとも一つの電極の近くに配置され、かつ先頭部が体内に位置決めされたときに近くの組織に先頭部を傷つけずに固定するのを支援するように構成された保持機構とを含むシステムを提供する。図4から図9Cの実施形態に示されるように、保持機構は、制御可能で変形可能な部分になりえる。より具体的には、保持機構は、コイル状の保持機構を含んでいる。コイル状の保持機構は、図示するように

50

位置決め可能であり、あるいは先頭本体の遠位端に近い先頭本体の任意の場所に位置決め可能である。コイル状の保持機構は、先頭本体の遠位端を超えて延在可能であり、即ちコイル状の保持機構は、全スパンが先頭本体の遠位端に近い場所である先頭本体の一部に及ぶ。

【 0 0 7 9 】

図 4 から図 9 C に図示され記述された種々の実施形態は、先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、先頭本体に沿い少なくとも一つの電極の近くに配置され、かつ先頭部が体内に位置決めされたときに近くの組織に先頭部を固定するのを支援するように構成されたコイル状の保持機構とを含むシステムを提供する。一般的に、それらのコイル状の保持機構は、先頭部が体内に存在するとき傷つけずに近くの組織と相互に作用するように構成される。近くの組織は、患者の背中内に配置し、及び / 又は、後根神経節の近くに、あるいは、他の目標神経組織位置に配置される。一般的に、それら全ての実施形態で、先頭部は、コイル状の保持機構が配置されるところの先頭本体に沿って柔軟である。一般的に、本明細書に記述されたコイル状の保持機構は、組織が成長可能なように、及び / 又は生体再吸収可能なように構成可能である。いくつかのコイル状の保持機構の実施形態において、コイル状の保持機構を有する先頭本体は、一般に円筒状で、送達装置の内腔を通過して進められるように構成されている。いくつかの実施形態において、コイル状の保持機構の一つの端のみが先頭本体に取り付けられている。

10

【 0 0 8 0 】

図 4 から図 7 の実施形態において、コイル状の保持機構の直径は、コイル状の保持機構の長さに沿って一般に一定である。図 6 及び図 7 で最も良く示されるように、コイル状の保持機構は、長方形の断面形状を有する平面ワイヤーを含むことができる。コイル状の保持機構の少なくとも一部は、例えば図 7 に示すように、先頭本体に埋め込まれている。一つの代替案では、先頭本体は、第 1 直径を有する第 1 部分、及び第 1 直径よりも小さい第 2 直径を有する第 2 部分を有し、ここで、コイル状の保持機構は、例えば図 4 及び図 5 に図示されるように第 2 部分に沿って配置される。さらに、図 4 及び図 5 は、コイル状の保持機構の外径がどのように第 1 直径とほぼ同じであるかの一例を示している。図 4 及び図 5 は、また、コイル状の保持機構が拡張状態を有する場合を図示しており、拡張状態におけるコイル状の保持機構の直径は、第 1 直径に実質的に等しいかあるいは第 1 直径未満である。

20

30

【 0 0 8 1 】

これに対し、図 8、図 9 A、図 9 B、及び図 9 C は、コイル状の保持機構の外径が第 1 直径よりも大きい場合の実施形態を図示する。さらにいくつかの実施形態では、本体部の近位部分に隣接するコイル状の保持機構の直径は、本体部の遠位部分に隣接するコイル状の保持機構の直径よりも大きい。さらに、あるいは代わりに、本体部の近位部分に隣接するコイル状の保持機構の直径は、本体部の遠位部分に隣接するコイル状の保持機構の直径よりも小さい。

【 0 0 8 2 】

他の別の保持機構も可能である。様々な他の保持機構も先頭部の移動を防ぐか減少するために用いられてもよい。

40

【 0 0 8 3 】

図 10 は、先頭本体 701 に装着された保持機構 706 の別の実施形態を図示する。この実施形態では、保持機構 706 は、カフス 722、及び / 又は接着剤、及び / 又は他の添付機構により、本体部 701 に加えられた一若しくは複数の予め形成された突起 720 を備える。例えば、カフス 722 の材料は、収縮チューブを含んでいる。例えば突起 720 の材料は、ニチノールあるいは他の金属、あるいは予め形成されたポリマーを含む。突起 720 は、先頭本体 701 から半径方向で外側に突出するように、曲がっているか、半円形形状のような突起形状を有する。配置に先立って、予め形成された突起 720 は、外部シース又は送達装置によって先頭本体 701 に沿って保持される。シース又は送達装置の取り外しは、予め形成された突起 720 を露出し、突起 720 を半径方向外側に反跳さ

50

せる。よって、突起720は、周辺組織へ延在し、組織に対する先頭本体701の移動に抵抗を与え、それにより本体部701を固定する。突起720は、平面のストリップあるいは細長い軸を含む、適当な任意のサイズ、形状、及び体積を有することができる。突起720の先端は、尖っていないあるいは尖った形状、又は、とげのある、あるいは釣り針のような、他の形状を有することができる。さらに、任意の数の突起720を設けても良く、突起は、各保持機構706において変更してもよい。突起720は、様々な方向の移動に抵抗するように、先頭本体701からいかなる角度にて、あるいは複数の角度で延在することができる。

【0084】

図11Aから図11Cは、先頭本体701に装着された保持機構706の追加の実施形態を图示する。これらの実施形態において、保持機構706は、少なくとも一つの扇状端を有するスリーブ730を備える。スリーブ730は、金属（例えばニチノール）又はポリマー（例えばポリイミド）で構成可能であり、先頭本体701のまわりに延在する。扇状端は、先頭本体701から扇型に、あるいは半径方向で外側に延在可能である複数の突起732を含んでいる。いくつかの実施形態において、スリーブ730は、スリットか、あるいは扇状端の突起732を形成するためにスライスされる。スリーブ730は、先頭本体701に添付可能であり、又はその位置を調整するため先頭本体701に沿って進めることができる。送達の間、扇状端は、シース、デリバリーカテーテル、あるいは他の適当な手段によってカバーされる。先頭部700は、所望位置へ進められ、シースが引っ込められ、突起732を半径方向で外側に延在させる。図11Aは、一つの方向の移動に抵抗するために一つの扇状端を有するスリーブ730を图示する。図11Bは、2つの扇状端を有し、両方向における移動に抵抗するように互いに反対方向に面するスリーブ730を图示する。図11Cは、様々な場所に先頭本体701を固定するように、それぞれが単一の扇状端を有する複数のスリーブ730を图示する。様々な組み合わせが使用可能なことは勿論である。

10

20

【0085】

図12は、本発明の保持機構706の別の実施形態を图示する。この実施形態において、保持機構706は、少なくとも一つの突出可能な端部を有するスリーブ736を備える。スリーブ736は、金属（例えばニチノール）又はポリマー（例えばポリイミド）で構成可能であり、先頭本体701のまわりで延在する。突出可能な端部は、先頭本体701から半径方向で外側に延在可能な少なくとも一つの突起738を含んでいる。いくつかの実施形態において、スリーブ736は、突起738を形成するためにカットされる。スリーブ736は、先頭本体701に添付可能であり、あるいはその位置を調整するために先頭本体701に沿って進めることができる。送達の間、突出可能な端部は、シース、デリバリーカテーテル、あるいは他の適当な手段によってカバーされる。先頭部700は、所望位置へ進められ、シースが引っ込められ、突起738を半径方向で外側に延在させる。図12は、両方向における移動に抵抗するように互いに反対方向に面する2つの突出可能な端部を有するスリーブ736を图示する。

30

【0086】

図13は、本発明の保持機構706の別の実施形態を图示する。この実施形態では、保持機構706は、少なくとも一つの柔軟な端があるスリーブ740を備える。この実施形態において、スリーブ740は、ePTFEのような柔軟なポリマーで構成される。スリーブ740は、細長いストリップ742を形成するようにカット、あるいはスライスされる。スリーブ740は、先頭本体701に添付可能であり、又はその位置を調整するために先頭本体701に沿って進めることができる。送達の間、柔軟な端は、進行中に柔軟な端により引きずりを低減するため、シース、デリバリーカテーテル、あるいは他の適当な手段によってカバー可能である。先頭部700は、所望位置へ進められ、シースが引っ込められ、ストリップ742を露出させる。柔軟な端は、周辺組織に対する先頭本体701の移動に抵抗を提供する。図12は、一つの方向の移動に抵抗するように、各々が同じ方向に面する一つの柔軟な端を有する2つのスリーブ740を图示する。

40

50

【 0 0 8 7 】

図 1 4 は、本発明の保持機構 7 0 6 のさらなる実施形態を図示する。この実施形態において、保持機構 7 0 6 は、示されるように、先頭本体 7 0 1 から半径方向で外側に拡張可能な一つ若しくは複数のパネ付勢された突起 7 6 0 を備える。突起 7 6 0 は、先頭本体 7 0 1 から切り取り、先頭本体 7 0 1 とあるいは先頭本体 7 0 1 に成型され、又は第 2 プロセスを介して取り付けることができる。随意に、突起 7 6 0 は、先頭本体 7 0 1 の外形を最小化するように、ポケット内、窪み内、又は窓内に存在可能である。突起 7 6 0 は、先頭本体 7 0 1 と同じ、あるいは異なる材料で構成可能である。例えば突起 7 6 0 の材料は、ニチノール、あるいは他の金属、又は予め成形されたポリマーを含む。突起 7 6 0 は、先頭本体 7 0 1 から半径方向で外側に湾曲するように、半円形の形状のようなプリセットされた湾曲形状を有する。そのような曲率は、例えば加熱又は焼き戻しによって設定可能である。配置に先立って、予め形成された突起 7 6 0 は、外部シース又は送達装置によって先頭本体 7 0 1 に沿って保持可能である。シース又は送達装置を引っ込めることで、予め形成された突起 7 6 0 を露出させ、突起 7 6 0 を半径方向で外側に反跳することを可能にする。よって、突起 7 6 0 は、周辺組織内へ延在し、組織に対する先頭本体 7 0 1 の移動に抵抗し、それにより先頭部 7 0 0 を固定する。突起 7 6 0 は、平面ストリップあるいは細長い軸を含めて、いかなる適当なサイズ、形状、及び体積を有することができる。突起 7 6 0 の先端は、尖っていない、あるいは尖っている、又はとげのある、あるいは釣り針のような、他の形状を有することができる。突起 7 6 0 は、様々な方向の移動に抵抗するように、いかなる角度あるいは先頭本体 7 0 1 からの複数の角度で延在可能である。

10

20

【 0 0 8 8 】

図 1 5 A から図 1 5 B は、先頭本体 7 0 1 に装着された保持機構 7 0 6 の別の実施形態を図示する。この実施形態において、保持機構 7 0 6 は、先頭本体 7 0 1 に沿って延在する複数の突起 7 6 2 を備える。突起 7 6 2 の各々は、先の尖った形状あるいは三角形状を有し、しかしながら突起 7 6 2 がいかなる適当な形状も有することができることは勿論である。突起 7 6 2 は、e P T F E 又はポリウレタンのような柔軟性材料、又はナイロンのようなより堅い材料から形成可能である。突起 7 6 2 は列状に整列され、各列は、先頭本体 7 0 1 の境界を形成する。列は、より大きな保持面を生成するように、先頭本体 7 0 1 の一部に沿って間隔をあけて置かれる。送達の間、突起 7 6 2 は、シース、デリバリーカテーター、あるいは他の適当な手段によってカバー可能である。先頭部 7 0 0 は、所望位置へ進められて、シースが引っ込められ、突起 7 6 2 を反跳可能にする。突起 7 6 2 は、周辺組織に対する先頭本体 7 0 1 の移動に抵抗を与える。突起 7 6 2 が柔軟性材料から形成されるとき、突起 7 6 2 は抵抗 (drag) を提供する。突起 7 6 2 がより堅い材料から形成されるとき、突起 7 6 2 は、相対的な運動の間、先頭本体 7 0 1 を固定するために周辺組織に入り込むことができる。図 1 5 A は、2つの方向の移動に抵抗するように2つの方向に面する突起 7 6 2 を図示する。

30

【 0 0 8 9 】

図 1 6 A から図 1 6 C は、保持機構 7 0 6 の同様の実施形態を図示する。ここでは、コイル形状ではなく、保持機構 7 0 6 は、先頭本体 7 0 1 から外側に延在するループ 7 7 2 を形成する。ループ 7 7 2 は、摩擦の提供によるような、周辺組織に対する先頭本体 7 0 1 の移動に抵抗を提供する。ループ 7 7 2 は、円形、楕円形、長方形、不規則な形状、尖った形状、湾曲した形状、正形状、矩形状、又は他の形状を有することができる。

40

【 0 0 9 0 】

図 1 7 A から図 1 7 B は、保持機構 7 0 6 の実施形態を図示し、該保持機構 7 0 6 は管状構造 7 8 0 を備え、該管状構造 7 8 0 は、第 1 端 7 8 2、第 2 端 7 8 4、軸方向においてこれらの間に、支柱 7 8 8 a、7 8 8 b、7 8 8 c (追加の支柱が存在してもよいが図示していない) を形成する長手スリット 7 8 6 を有する。管状構造 7 8 0 は、先頭本体 7 0 1 上に位置決めすることができ、所望の配置のため、先頭本体 7 0 1 に沿って随意、前へ進めることができる。図 1 7 A は、そのような送達に適している配置における保持機構 7 0 6 を図示する。一旦、先頭本体 7 0 1 が望ましいように設けられれば、保持機構 7 0

50

6が作動される。この作動は、図17Bに示すように、構造780が曲がり、支柱788a、788b、788cが半径方向で外側に突出するように、端782、784を互いの方へ押すことを含む。突出する支柱は、周辺組織に対する先頭本体701の移動に抵抗を提供し、それによって、適所に先頭本体701を固定させる。先頭本体701及び/又は保持機構706の位置を変えるために、支柱を引っ込ませるため端782、784を離すように引くことができ、その後、固定のため再び互いを押すことができる。さらに、スリット786は、時間経過で成長する組織をさらに先頭本体701に固定させることを可能にする。

【0091】

図18Aから図18Bは、保持機構706の実施形態を図示し、該保持機構706は、少なくとも一つの拡張可能なフラップ792を有する管状構造790を備える。管状構造790は、先頭本体701上に位置決めすることができ、所望の配置のため先頭本体701に沿って随意、前へ進めることができる。図18Aは、そのような送達に適している配置における保持機構706を図示する。送達の間、保持機構706は、シース、デリバリーカテーテル、あるいは他の適当な手段によってカバーされる。先頭部700は、所望位置へ進められ、シースが引っ込められ、拡張可能なフラップ792が半径方向で外側に延在することを可能にする。拡張可能なフラップ792は、例えば、予め成形されたポリマー又は形状記憶合金で構成可能である。突出するフラップ792は、周辺組織に対する本体701の移動に抵抗を提供し、それにより先頭本体701を適所に固定する。

10

【0092】

図19は、図18Aから図18Bに図示される保持機構706に類似する保持機構706の実施形態を図示する。この実施形態において、管状構造は、2つの半円管に分けられるか、あるいは先頭本体701上に位置決め可能な円弧形状のシース790a、790bである。これは平坦なあるいは楕円形状の先頭部に特に適切であり、円弧形状のシース790a、790bは、固定するのにより大きな能力を有するであろう。円弧形状のシース790a、790bは、独立して前へ進めたり、引っ込めたりすることができる。同様に、単一の円弧形状のシースが使用可能である。図20に示すように、拡張可能なフラップ792が、また補強部材793を含むことができることは勿論である。このような補強部材793は、固定目的のために追加の力を提供可能である。あるいは、補強部材793は、形状記憶特性を提供可能であり、ここで管状構造790の残り部分及びフラップ792は、非形状記憶材料で構成される。

20

30

【0093】

いくつかの実施形態において、保持機構706は、先頭本体701自身に組み込まれる。例えば、図21Aから図21Bは、一部が保持又は固定を提供するように形づくられた先頭本体701を有する先頭部700の実施形態を図示する。示されるように、先頭本体701の保持部分は、コイル形状703を有する。コイル形状703は、周辺組織へ先頭本体701を固定するのを支援する。図21Bは、電極704がDRG内へ注入されるように位置決めされた電極704を有する先頭部700を図示する。この例では、コイル形状703は、DRGの神経上膜(epinurium)Eを横切り、適所に先頭部700を保持する。さらに、コイル形状703は、先頭部700のひずみ軽減を提供可能である。図22Aから図22Bは、同様の実施形態を図示する。ここで、コイル形状703はDRGの外部組織内に配置され、一方、電極704は、DRG内に注入される。あるいはまた、コイル形状703が固定又は保持のためDRG内に配置可能なことはもちろんである。

40

【0094】

従来の固定手段は、一般的に、埋め込まれる組織においていくらかの固体あるいは半固体を必要とする。これに対し、DRGを取り囲む場所のような注入場所は、おそらく半流体であるか、あるいはしっかりと固定する場所を提供するのに硬さを欠く組織である。さらに、DRGを囲む場所は、非常に変化するものであり予測不能であり、多くの従来の固定手段の信頼性を低くし、困難なものとする。図23A、図23B、図24A、及び図24Bの保持機構の実施形態は、それらの困難を克服するように設計され、様々な解剖学的

50

状態において適切な先頭部保持能力を提供する。

【0095】

図23Aから図23Bは、本発明の保持機構706の別の実施形態を図示する。この実施形態において、保持機構706は、後根神経節DRGのような生体構造の所望の部分に対して本体部700、特に一つ若しくは複数の電極704の保持を支援する。図23Aは、先頭本体701の一部、特に一つ若しくは複数の電極704に対向するあるいは近くの先頭本体701の一部に沿って、装着された拡張可能な材料796を有する先頭部700を図示する。拡張可能な材料796は、スポンジ、スーパーポラスハイドロジェル(SuperPorous HydroGel)あるいは他の膨張性の又は拡張可能な材料で構成可能である。バルーンのような拡張可能な機構が代わりに使用可能であることは勿論である。図23Bは、一つ若しくは複数の電極704が目標組織(この実施例では、DRG)の近くに望ましく位置するように、脊柱の組織内に位置決めされた先頭部700を図示する。その後、拡張可能な材料796は拡張し、それによって、DRGと、周辺組織又は筋肉との間に先頭本体700を割り込ませる。組織の支持力は、所望位置で先頭部700の保持を支援するDRGに対して一つ若しくは複数の電極704を保持する。

10

【0096】

他の実施形態において、媒体は、先頭本体の一部にかなり装着され、目標組織の近くに注入される。図24A及び図24Bは、注入可能な媒体を用いて適所に保持された先頭部の斜視図を図示する。これらの例において、注入可能なゲルあるいは他の注入可能な媒体2400は、先頭本体、先頭部先端、電極、及び/又は目標の神経組織を囲む体積へ導入される。注入可能な媒体は、送達で拡張する拡張可能な媒体であってもよい。注入可能なゲルあるいは他の注入可能な媒体2400は、直ちにあるいは拡張したとき、先頭部及び目標組織の周りの場所を完全にあるいは部分的に満たすように注入される。媒体2400は、遠位の先頭部と目標の神経組織との間の相対的な運動量を減らし、それにより、先頭部の移動を減じること、あるいは治療効果における可能な変化を助ける。媒体の注入特質は、先頭部のサイズを増すことなく、媒体の、大量を含む所望の量が注入されることを可能にする。このことは、充填されるべき生体空間のサイズにかかわらず、先頭部注入の容易さを維持する。

20

【0097】

媒体2400は、多くの方法で導入することができる。例えば：

30

- (a) 先頭部の適切な配置を可能にするように媒体2400が設計されている限り、先頭部が挿入される前に、導入針を通して；
- (b) 先頭部内の中央内腔、及び/又はポート2405(図24B)を通して；
- (c) 先頭部が配置された後、導入針2410を通して(図24A)、である。

【0098】

媒体2400は、PLGA、マイクロスフェア、ヒドロゲル、及びその他同種のもののような、種々の生物適合性のある化合物で構成可能である。媒体2400は、臨床的要求により、生物分解性がある、あるいはないものであってもよい。さらに、媒体2400は、透視の下でその範囲を視覚化するのを助けるために放射線不透過性の化合物を含むことができる。また、媒体2400は、必要ならば持続放出のためカプセルに入れることができる。他のところに説明したように、抗炎症剤は、瘢痕化を減じ、電極と近くの神経組織との間で低インピーダンスを維持するのを助けることができ、それによって、刺激システムのエネルギー消費量を削減する。

40

【0099】

この先頭部保持技術は、従来の固定技術及び装置を越える多数の長所を有する。媒体2400の量及び挿入の場所は、目標の神経側面あるいは神経組織の近くにおける変化する組織に適応するために変更することができる。電極のまわりの瘢痕化が適所に先頭部を固定するように、媒体は生物分解性であることができる。さらに、先頭部が除去される必要がある場合、媒体はその後に残り、単に溶解あるいは吸収可能である。媒体2400は、

50

柔軟であり、近くの組織への潜在的損傷が減じられるように周辺組織に適合する。また、患者の曲げ（flexation）による不快及び潜在的損傷が減じられる。さらに、先頭部は、組織の損傷なしに容易に除去することができる。

【0100】

媒体2400は、持続放出型のあるいは即刻作用の抗炎症薬、又は他の治療薬を含むことができる。媒体2400は、視覚化用の放射線不透過性の物質を含むことができる。媒体2400は、また、媒体が電極及び目標の神経組織の両方をカプセルに含むという十分な体積にて導入可能である。DRGの例において、十分な媒体が、DRGの周りの領域に、及びDRG又は後根の全部若しくは一部に、一つ若しくは複数の電極をカプセルに入れるように導入されるだろう。随意に、媒体2400の特性は、一つ若しくは複数の電極からの刺激エネルギーの伝達を高める若しくは緩和するために選択可能である。

10

【0101】

図23A、図23B、図24A、及び図24Bに記載される様々な実施形態は、先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、少なくとも一つの電極に近くで先頭本体に沿って配置され先頭部が体内に位置決めされたときに近くの組織に傷つけずに固定するのを支援するように構成された保持機構とを含むシステムについて記述する。一つの態様において、保持機構は媒体を含む。別の態様では、媒体の形態の保持機構は、電極の一部又は目標の神経組織を含む、あるいはその近くの体積内に注入される。さらに別の变形例では、電極本体には媒体を注入するのに適して構成されたポートがある。

20

【0102】

他の実施形態では、刺激本体部700は、保持機構として作用可能な制御可能で変形可能な部分を含んでいる。図25は、制御可能で変形可能な部分2520を有する刺激先頭部700の実施形態の斜視図を図示する。刺激先頭部700は、先頭本体701と、多数の電極704を含んでいる。動作ケーブル2505は、先頭本体701及び制御可能で変形可能な部分2520を通り延在し、先端2510に取り付けられている。動作ケーブル2505の操作は、制御可能で変形可能な部分2520の変形をもたらす。制御可能で変形可能な部分2520は、操縦に用いられる部分2520の予測可能で一時的に曲がった移動を引き起こす。操縦につながる形状は、例えば、先端2510の近くの制御可能で変形可能な部分2520の単純なカーブを含むことができる。これらの動作は、動作ケーブル2505の操作による先頭部注入手順の間に、ユーザーが先頭部先端2510を操縦することを可能にする。一旦、注入の所望位置に先頭部が存在すると、動作ケーブル2505は、先頭部の位置を保持するために適しかつ設定された形状に、変形可能な部分2520を変形するために再び操作される。

30

【0103】

制御可能で変形可能な部分2520を有する刺激先頭部700の実施形態は、従来の刺激先頭部を越える多くの長所を有する。この革新的なデザインは、術後に所望場所に先頭部を保持し、及び/又は先頭部の配置プロセスの間、ユーザーが先頭部を操縦又は操作可能とするために、制御可能で変形可能な幾何学的形状を使用する。動作ケーブル2505は、所望の変形及び/又は操縦機能を提供するために、ユーザーあるいは動作機構によって直接に操作可能である。適切な動作機構は、ハンドルを含むであろうし、また、所望の操縦及び/又は変形可能な部分2520の変形を形成するため、操作されるときに動作ケーブル2505の適切な運動を生成する適切なレバー、スイッチあるいはグリップに動作ケーブル2505を取り付けるであろう。

40

【0104】

従来の先頭部配置は、典型的に、外科的に侵襲性の注入手順を含み、電極に対して先頭部先端に若しくは先頭部の選択部分に限定することができない先頭部移動技術は、単一の作動のみにしばしば限定され、あるいは一旦注入されると除去するのが困難になる。刺激先頭部700の実施形態は、これらの制限を有しない。有利なことに、制御可能で変形可能な部分2520を有する先頭部は、制御可能で変形可能な部分2520の、容易で、非侵襲的で、可逆的で、反復可能な動作を可能にする。さらに、先頭本体701に沿った及

50

び / 又は電極 704 に対する変形可能な部分 2520 の配置は、先頭部配置が目標の刺激場所又は組織位置で生体構造に合うように選択可能である。他の利点は、制御可能で変形可能な部分 2520 のデザインが先頭本体全体の直径に付加されず、よって、より大きな口径の導入針を必要としない点である。デザインが先頭部の操縦を提供するので、先頭部を位置決めし保持するのに必要な部品の数及び全体の直径を減じることができる。制御可能で変形可能な部分 2520 と動作ケーブル 2505 との間の協力、及びそのデザインの結果として、制御可能で変形可能な部分 2520 を有する先頭部の実施形態は、操縦可能な探り針、ガイドカテーテル、ガイドワイヤー、又は、従来の刺激先頭部によって使用される他の従来の操縦あるいは注入補助を使用することなく、操縦可能及び注入可能である。

10

【0105】

図 25 に示される実施形態は、先頭部保持を促進するため、変形状態における制御可能で変形可能な部分 2520 を示す。図示する変形状態において、部分 2520 は、多数のコイル 2530 を形成する。制御可能で変形可能な部分 2520 の様々な他の幾何学的形状は、例えば、一若しくは複数の面にて、制御可能で変形可能な部分 2520 をカールすること、あるいは先頭部 700 を位置から移動しないようにするため、制御可能で変形可能な部分 2520 の全アスペクト比を増加する他のいかなる変形のような先頭部保持において、効果的である。したがって、制御可能で変形可能な部分 2520 は、先頭部保持を促進するために、多くの二次元の形状、三次元の形状、あるいは組み合わせた形状のいずれかを取ることができる。あるいは、制御可能で変形可能な部分 2520 は、先頭部保持

20

【0106】

動作ケーブル 2505 は、内部の内腔を通るように先頭本体 701 を通って延在し、先端 2510 のような先頭部 700 の遠位端に固定される。操縦あるいは先端部固定に関して、制御可能で変形可能な部分 2520 の動作がなされる。例えば、ユーザーが先頭本体 701 の近位端を動かずに保持するとき、動作ケーブル 2505 は、軸方向に移動される。そのようなものとして、アクチュエータのデザインに依存して、動作ケーブルの端を引くことにより、あるいは代わりにそれを放出することにより、動作を起こすことができる。動作ケーブル 2505 の動作、及び制御可能で変形可能な部分 2520 の移動は、複数

30

【0107】

いくつかの実施形態において、先頭本体 701 の近い部分は、動作ケーブル 2505 の操作を高めるために堅くされる。そうしたとき、この堅い先頭本体部分は、先頭部の近位部分から遠位部分までトルク伝達をも可能にし、これは、遠位の先端 2510 の操縦性能を高めるだろう。先頭部の遠位部分は、動作ケーブル 2505 の操作が所望の操縦及び / 又は変形を形成するように、十分に柔軟になる。

40

【0108】

動作ケーブル 2505 は、いくつかの機能を行なうことができる。動作ケーブル 2505 は、704 にて電極に刺激エネルギーを供給する電氣的リードのように、あるいは上述したような操縦装置のように、先頭本体 701 に軸方向強度を提供可能である。図 25 では、単一の制御可能で変形可能な部分 2520、及び単一の動作ケーブル 2505 が図示されているが、本発明の態様は、そのようなものに限定されない。いくつかの実施形態において、1本を超える動作ケーブル 2505 あるいは制御可能で変形可能な部分 2520 が用いられてもよい。制御可能で変形可能な部分 2520 は、図示されたコイル 2530 以外の保持形状を形成することができる。制御可能で変形可能な部分 2520 は、電極に

50

近位位置のように、電極 704 から遠位の位置以外の他の位置に位置決め可能である。一つ若しくは複数の、制御可能に変形可能な部分 2520 が、電極 704 の遠位に、電極 704 の近くに、一つ若しくは複数の電極 704 に部分的あるいは完全に重なって、又は、それらの任意の組み合わせの位置に位置決め可能である。

【0109】

図 25 に示された先頭部 700 の構造で使用される材料は、生体適合性があり、体内における長期的な注入に適するように選択される。先頭本体 701 は、Tecoflex、Pellathane、及び他のポリマー系材料のような、様々な材料のポリマー、ジュロメーター、外形、及び構造から、及び/又はオーバーモールドされたポリアミドのような合成ポリマー構造から形成可能である。制御可能な遠位の部分 2520 は、透視の下で、動作、あるいは先端 2510、あるいは変形可能な部分 2520 の一部分（端部又は中央部のような）を示すために、X 線を通さないマーカあるいは材料を含むことができる。先端 2510 もまた、X 線を通さない材料を含むことができる。先端 2520 及び変形可能な部分 2520 は、コバルト・クロム、プラチナ合金、ステン鋼、チタン、ニチノール、及びこれらの組み合わせのような材料を含むことができる。あるいは、先端 2510 は、本明細書に記載された、あるいは当業者の知識内の任意のポリマーで形成される。動作ケーブル 2505 は、単一のより糸あるいは複数のより糸構造、又は金属、金属複合材、ポリマー、高分子複合材料、又はこれらの任意の組み合わせから形成される、より糸若しくは紐を有する紐構造であってもよい。

10

【0110】

図 26 A から図 26 C は、制御可能で変形可能な部分 2600 へ埋め込まれた先頭部保持機構 2603 を有する先頭部 700 の実施形態の種々の表示を図示している。先頭部の位置を保持するとき、先頭部保持機構 2603 は、図 26 B に示されるように変形し、非直線の形態を有する。ここで使用されるように、先頭部保持機構 2603 の変形した形態は、任意のフック形状、ループ形状、カーブ形状、バンド形状、コイル形状、二次元形状、三次元形状、あるいは本明細書に記載される任意の保持機構形状を含む。典型的には、内腔 2610 は、先頭本体 701 内で先頭本体 701 を通って延在する。保持機構 2603 は、内腔 2610 に平行して延在し、内腔壁に埋め込まれるか、あるいは添付される。内腔 2610 のサイズは、探り針 90 を受け入れるように合わせられる。

20

【0111】

図 26 A は、内腔 2610 に挿入された探り針 90 を有する先頭部 700 の断面図である。この形態において、探り針 90 は、制御可能で変形可能な先端 2600 を送達のため、図 26 A に図示されるようにまっすぐな又は伸ばされた形状に維持する。この形状は、注入手順の間、先頭部 700 の配置及び操作を単純化する。

30

【0112】

図 26 B は、探り針 90 の近位の引っ込めに起因する先頭部 700 の断面図を示す。制御可能で変形可能な部分 2600 から取り除かれた探り針 90 によって提供される釣り合い力により、先頭部保持機構 2603 は、その変形された形状へ動き、制御可能で変形可能な部分 2600 の対応変形を生成する。制御可能で変形可能な部分 2600 の得られた形状は、先頭部 700 を適所に保持するのを援助する、又は先頭部 700 の移動を防ぐ若しくは最小化するのに適合した任意の形状である。例えば、制御可能で変形可能な部分 2600 の得られた形状は、本明細書に記述された先頭部保持形状のいずれかであってもよい。

40

【0113】

図 26 C は、探り針 90 が除去された状態の先頭部 700 の斜視図である。よって、制御可能で変形可能な部分 2600 は、変形した状態、あるいは先頭部保持形態にて示されている。

【0114】

先頭部 700 に関する例示的な注入手順が図 26 A から図 26 C を参照して記述する。導入手術針を通り先頭部 700 を経皮的に挿入するため、まず、比較的堅い探り針 90 を

50

先頭部の近位端の先頭部内腔 2610 へ導入し、図 26A に示すように遠位端へ前進させることで、先頭部 700 をまっすぐにする。探り針 90 は、図 26A に示すように、先頭部 700 及び保持エレメント 2603 をまっすぐにする。先頭部 700 が所望の治療場所にあると見なされるまで、探り針 90 は、先頭部 700 内の適所にとどまる。次に、図 26B に示すように、探り針 90 は、それを近位側へ引っ込めることにより除去することができる。この動作は、制御可能で変形可能な部分 2600 を変形あるいは再形成するように、保持機構 2603 を自由にする。制御可能で変形可能な部分 2600 の形状は、先頭部 700 を適所に保持するために用いられる。保持機構 2603 の動作は、要求通り、複数回及び逆に行なうことができる。

【0115】

この実施形態のいくつかの利点を記述する。図 26A から図 26C に図示された実施形態は、単に探り針 90 を引っ込めることにより、遠位の先頭部先端の、単純で、非侵襲性で、可逆的で、反復可能な動作を提供する。探り針 90 を除去するとき、制御可能で変形可能な部分 2600 の動作は自動的に生じ、それにより、外科的処置にさらに複雑な状態を追加することはない。変形されるとき、制御可能で変形可能な部分 2600 の形状は、生体構造に合致可能であり、このことは、近くの組織への炎症あるいは損傷の可能性を減じるという利点を有する。制御可能で変形可能な部分 2600 の設計は、先頭部の全部の直径を増加させず、より大きな導入針径を必要としない。保持エレメント 2603 を形成するために、ニチノールあるいは他の金属が用いられる場合、適切な配備及び先頭部位置を保証するのを助けるため、透視の下でエレメント 2603 を画像化することが可能である。

【0116】

先頭部保持機構がある先頭部 700 の別の実施形態は、図 27A から図 27B、図 28A から図 28B、図 29A から図 29B、図 30 に図示される。この実施形態では、先頭部 700 は、先頭部先端 2700 に取り付けられた先頭本体 701 と、先頭部先端 2700 内に収容された先頭部保持機構 2703 とを含む。上述した先頭部保持機構 2603 とは対照的に、この実施形態の先頭部保持機構 2703 は、先頭部先端 2700 に対して移動可能である。注入後の刺激先頭部の位置は、先頭部先端 2700 内に収容された先頭部保持機構 2703 の内部の有効な作動を介して得られる。先頭部先端 2700 から配置されたとき、保持機構 2703 は、先頭部の幾何学的アスペクト比を増し、先頭部及び刺激電極の望まない術後の移動を阻止可能である。先頭部の遠位端から、及び先頭本体の長手方向軸に沿って通常出る単一の保持機構 2703 として図示されるが、複数の保持機構が使用可能であり、保持機構が、先端の最も遠位の部分以外の先頭部の部分内に収容され、先頭本体の長手方向軸に沿って配列されない角度、位置若しくは配向で、又は先頭本体の長手方向軸に対する角度で、そこから出ることが可能であることは勿論である。

【0117】

一つの実施形態において、保持機構 2703 は、柔軟な先頭本体管の遠位端に位置決めされた比較的堅い先頭部先端 2700 に位置する長くて薄いバネである。この薄いバネ保持機構は、抑制されていないとき、例えばループ、フック、一若しくは複数のコイル、あるいは二次元形状、三次元形状、複合形状、又は、本明細書に記述したいずれの先頭部保持機構のような非直線の幾何学形状を有する。

【0118】

図示された先頭部 700 の種々の細部は、図 27A から図 29B に示された様々な図を参照して記述される。先頭部先端 2700 は、遠位端 2705 及び近位端 2710 を有する。近位の内腔 2722 は、近位端 2710 から内部の頂部 2725 (図 27B) まで延在する。さらに下記に述べるとともに図 27A に示すように、近位の内腔 2722 は、探り針 90 あるいは押しワイヤ 95 のいずれかを受け入れるようにサイズが合わせられる。内部の頂部 2725 は、遠位の内腔 2720 内への探り針 90 の通行を妨げるようにサイズが合わせられる。遠位の内腔 2720 は、近位の内腔 2722 と同じ広がりを持ち、内部の頂部 2725 から遠位端 2705 まで延在し、押しワイヤ 95 のみを受け入れる

10

20

30

40

50

ように（つまり、遠位の内腔 2720 は、探り針 90 の直径よりも小さな直径を有する）サイズが合わせられる。

【0119】

図 30 は、図 27A から図 29B の様々な部分及び拡大図で示されるような先頭部先端 2700 を有する刺激先頭部 700 の斜視図である。図 30 は、先頭本体 701 及び適所における電極 704 を有し、かつ先頭部先端遠位端 2705 を超えて延在する保持機構 2703 を有する刺激先頭部 700 を示している。先頭本体 701 は、先頭部先端 2700 を近位端 2710 に沿って連結する。先頭本体 701 の内径と先頭部先端の外径との間で、近位端 2710 と外部の頂部 2715 との間で、適切なサイジングが見つかる。典型的に、先頭本体 701 及び先頭部先端 2700 は、外部の頂部 2715 と先頭部先端近位端 2710 との間の領域を用いて連結される。

10

【0120】

明瞭にするため、先頭部先端 2700 へ取り付けられる先頭本体 701 は図示されていない。探り針 90 及び押しワイヤー 95 は、先頭部先端 2700 に到達する前に先頭本体 701 を通過するだろう。先頭本体 701 が除去された状態で、探り針 90、押しワイヤー 95、保持機構 2703 と、先頭部先端 2700 との間の相互作用は、より容易に理解される。

【0121】

図 28A から図 29B は、保持エレメント 2703 と先頭部先端 2700 との間の協調を図示する。図 28A 及び図 28B は、押しワイヤー 95 が近位の内腔 2722 を通して進められ、内部の頂部 2725 を超え、先頭部保持機構近位端 2706（図 28B 参照）に接触する場所である先端 2700 の内部の断面図を図示する。図 28A は、遠位端 2705 を超えて保持機構 2703 を進める押しワイヤー 95 の前進を示す。図 29A 及び図 29B は、先頭部を超えて遠位端 2705 へ保持機構 2703 をさらに進めるため、押しワイヤー 95 の継続的な前進を図示する。図 29B に図示される実施形態では、形づくられた近位端 2706 が遠位の内腔 2720 の壁と係合するまで、先頭部 2700 内で保持機構 2703 を遠隔で進めるために、押しワイヤー 95 が用いられる。遠位の内腔 2720 の壁と、保持機構近位端 2706 の外部形状あるいは表面とは、遠位の内腔 2720 の壁と、近位端 2706 との間の係合を可能にするように、補足的な形状、機構、突起、凹部、あるいは他の適当な嵌合する表面を有する。

20

30

【0122】

先端 2700 及び保持機構 2703 を有する先頭部 700 の挿入は、図 27A から図 29B を参照して記述される。先頭部 700 は、先頭部先端 2700（図 27A 及び図 27B）内で適所に、示されるような探り針 90 で皮膚を通して典型的に案内される。導入する探り針 90 が保持エレメント 2703 を押さないように、先頭部先端 2700 は形成されている。先頭部 700 が正確に最終の治療位置に存在すると考えられるとき、探り針 90 は除去される。図 28A 及び図 28B は、先頭部 700 に挿入され、保持エレメント 2703 に接触し押すまで進んだ押しワイヤー 95 を示している。図 29A 及び図 29B は、保持エレメント 2703 が完全に延在するまで進められた押しワイヤー 95 を示す。典型的には、保持機構近位端 2706 は、図 29B に示されるように遠位の内腔 2720 内の適所にロックされるであろう。図 29A、図 29B、及び図 30 は、湾曲した又は他の変形した形状と仮定した保持機構 2703 を示す。変形した保持機構 2703 の形状は、少なくとも 2 つの目的の役目を果たす。一つの目的は、先頭部及び先頭部先端に対して適所に保持エレメント 2703 をロックすることである。もう一つの目的は、刺激位置の近くの体内の適所に先頭部遠位端 2705 の位置を保持することである。図示する実施形態では、近位端 2706 及び先頭部先端内腔 2720 は、保持エレメント 2703 が先端部の遠位端を完全に超えてあるいは先頭部先端内腔 2720 を完全に出て、延在しないように、形成されている。要求がある場合、設計は、保持エレメント 2703 のそのような複数の動作を可能にする機構を含むことができる。

40

【0123】

50

図 25 から図 30 に図示され記述される様々な実施形態は、先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、少なくとも一つの電極の近位にある先頭本体に沿って配置され、先頭部が体内に位置決めされたときに近くの組織に先頭部を傷つけずに固定することを支援する保持機構とを含むシステムを提供する。いくつかの変形例において、システムは、制御可能で変形可能な部分を含んでいる。他のいくつかの変形例では、保持機構は、先頭部を操縦するための第 1 配置及び保持機構として働く第 2 配置へ移動可能である。いくつかの特定の変形例において、保持機構は、第 1 及び第 2 の配置へ可逆的に移動可能である。さらに別の変形例において、保持機構は、探り針によって曲げない配置へ保持され、探り針が除去されるとき、保持機構は保持配置へ移動する。

【 0 1 2 4 】

図 31 A から図 31 D は、先頭部保持機構を有する先頭部の別の実施形態を図示する。この実施形態では、先頭部保持機構は、編み組み (braided) 保持部分 3100 を含む。編み組み保持部分 3100 は、作動されたとき、編み組み保持機構へ形成された所定の曲がる (buckling) 領域を有して設計される。結果として、編み組み保持部分 3100 は、直線の形状 (図 31 A) から図 31 B、図 31 C、及び図 31 D に示されるような曲げられた形状に設定可能である。編み組み保持部分 3100 は、電極 704 を含む先頭部の部分に、近位の、遠位の、部分的に重なる、あるいは完全に重なる、先頭本体 701 に取り付け可能である。

【 0 1 2 5 】

編み組み上の曲がる領域は、多くの方法で生成することができる。例えば、編み組みはそれ自身、曲がる領域で変更可能である。それらの領域における、編み組み繊維角度、密度、数及び/又は直径のような編み組みの物理的特性は、変更領域が優先的に曲がるように改良される。あるいは、編み組みは、未変更のままでありうるが、ある領域が曲がるように、処理又は調整を受けることができる。例えば、編み組みの曲がらない領域は、フィルムあるいは他の増強物質で覆うことができる。図 31 C は、そのような機能を行なう補強チューブ 3115 A ~ D を図示する。曲げる領域を生成するための別の手段は、曲げモードがその領域で好ましいように、加熱する、ファイバーの先端を切る、編み組みを操作することにより、曲がる領域を弱めるものである。代わりに、曲がり編み組み構造の非補強領域で発生するように、編み組み部分は、編み組み構造の補強領域により形成可能である。

【 0 1 2 6 】

編み組み構造のこの形態の一つの例示的な実施形態は、図 31 A に図示される。図 31 A は、先頭本体 701 上に設けられた、編み組み構造 3105 の断面図である。管状強化材 3115 A ~ 3115 D は、編み組み構造 3105 に沿って設けられ、編み組み構造 3105 の部分を強化する。結果として、非補強編み組み部分 3100 A ~ 3100 D が残る。動作されたとき、管状強化材 3115 A ~ 3115 D 間の距離は、図 31 B 及び図 31 C に示されるように、曲がりの生成、あるいは非補強編み組み部分 3100 A ~ 3100 D の変形を減少させる。

【 0 1 2 7 】

編み組み保持部分 3100 は、先頭本体 701 に取り付け可能、あるいは先頭本体 701 の部分として形成可能であり、代わりに、編み組み保持部分 3100 は、先頭本体が注入された後、先頭本体 701 に沿って設けることができる。

【 0 1 2 8 】

例示的な注入手順は、探り針及び導入針を用いて、先頭部の配置を含むことができる。一旦、先頭部が適所に存在すれば、手術針は除去され、探り針は、先頭本体内で適所に残る。編み組み固定部分 3100 は、先頭本体 701 に沿った部分 3100 を滑らせるために用いられる配備ツール又は装置に取り付けられている。部分 3100 の直径は、先頭本体 701 の外径よりわずかに大きくなるように選択される。クランプする、波形にする、あるいは別の方法のために使用される装置は、先頭本体 701 上で部分遠位端 3101 を所望位置へ固定する。その位置は、遠位、近位、先頭本体 701 の一若しくは複数の電極

10

20

30

40

50

704と部分的に重なる、あるいは完全に重なる位置である。次に、装置は、曲がり若しくは変形を生成するために、部分3100を軸方向に圧縮するために用いられる(図31B、図31C、及び図31Dを参照)。したがって、装置は、近位端3102を先頭本体701へクランプする、波形にする、あるいは他により固定するために使用される。曲げられ又は変形される部分3100A~3100Cは、先頭本体から突出し、先頭部700の移動を防止する、あるいは最小化するために、周辺組織又は構造に係合する。

【0129】

別の実施及び配備シナリオにおいて、編み組み部分3100は、既に先頭本体701に取り付けられているので、配備ツールは用いられない。先頭部は、刺激を与えるために位置決めされる。次に、作動ロッド又はワイヤーが編み組み部分3100に(あるいは代わりに既に取り付けられている)取り付けられる。ロッド又はワイヤーの移動は、図31B、図31C、及び図31Dに示される曲がり/変形を生成する。一旦、曲げられたならば、編み組み部分3100は、任意の適当な方法を用いて先頭本体に固定される。

【0130】

この実施形態は、従来の先頭部固定を越える多くの利点を提供する。先頭部が目標の狭い側部に送達されたとき、編み組み保持部分は、単純で、非侵襲的で、可逆的で、反復可能な先頭部固定を可能にする。編み組み保持装置は、その位置を維持するために、縫合又は外科的処置を必要とせず、患者への最小のインパクトで皮膚を通して挿入又は除去することができる。編み組み保持装置は生体組織に合致し、このことは、近くの組織へ炎症及び損傷の可能性を減じるという長所を有する。編み組み構造は、血管又は隣接した神経を傷つけるシャープな形状を含んでいない。

【0131】

編み組み保持構造の変形及び別の形態が可能である。編み組み、あるいは他の構成部分は、先頭部の固定に時間が限られている場合に使用可能である再吸収可能な高分子材料から形成可能である。ポリマーは、先頭本体、チューブ、あるいは編み組みに用いることができ、透視下で、編み組み保持構造を可視にするため、放射線不透過性、他のより系、あるいはマーカーを含むことができる。装置の構成部分は、ニチノール、ステンレススチールなどの金属で作ることができ、金属とポリマーの組み合わせを含むこともできる。編み組み保持構造の変形した形状は、異なる考察に依存して、曲がり形状の外径及び幅、曲がり形状間の距離、編み組みの堅さ等のような、いくつかの異なる選択肢を提供可能である。編み組みの変形タイプは、成長する組織の効果を最大にするために使用可能であり、編み組み形成に選択された材料は、組織の成長を促進可能であり、あるいは編み組みは、組織の成長を促進するように選択された材料で覆うことができる。編み組み及び材料のタイプの変更は、曲がりを引き起こすために必要とされる、作動力を減少あるいは増加するために使用可能である。装置は、挿入の間、その形状が円筒状に変化するように引張力が作用するように、あるいはそれを変形させるために圧縮力が要求されるように、製造することができる。動作は、変形量を変化させるために変更可能であり、それにより、つり合った曲がりを提供する。つり合った曲がり、状況下でユーザーが適切と感じるのに一致する曲がり量をユーザーが制御することを可能にする。一つ以上の編み組み部分が先頭本体に配置可能であり、例えば、一つの遠位部及び刺激電極への一つの近位部である。図31A~図31Dの実施形態は、3つの類似した大きさ及び形状の編み組み部分3100A~3100Cを図示する。より多くの若しくはより少数の編み組み部分が使用可能であることは勿論であり、これらの編み組み部分は、相対的に異なる大きさ及び形状であってもよいことは勿論である。

【0132】

図31Aから図31Dに図示され記述される様々な実施形態は、先頭本体及び少なくとも一つの電極を有する先頭部と、少なくとも一つの電極に近位の先頭本体に沿って配置され、先頭部が体内に位置決めされたとき近くの組織に傷つけずに先頭部を固定することを支援するように構成された保持機構とを含むシステムを提供する。いくつかの変形例において、システムは、制御された曲がり点を有する編み組み部分を含む制御可能で変形可能

な部分を含んでいる。

【0133】

保持機構、エレメント、装置、及び部分、並びに、本明細書に記述された先頭部の少なくとも部分は、組織の成長を促進するように変更可能である。組織の成長は、多くの方法で促進可能である。保持機構を作製又は形成するために選択された材料は、組織の成長を促進するための微視的なあるいは巨視的な性質、特性、又は特徴を有するので、選択可能である。組織の成長は、先頭部の保持エレメント、部品、機構、区域あるいは部分を組織成長促進特性を有する物質で被覆することでも促進可能である。本明細書に記述された、製造及び/又は組織保持機構の被覆に使用可能な例示的な材料は、組織の成長場所を提供するために選択された材料の孔サイズを有する多孔性物質を含んでいる。そのような多孔性物質の他の例は、いわゆる小柱金属技術及び繊維金属を含む。これらの材料は、骨インプラントへの骨の成長を促進するために整形外科技術にて使用される。そのような成長材料を有する整形外科インプラントの種類は、Zimmer社のような整形外科の会社から商業的に入手可能であり、さらに、www.zimmer.comにさらに記述されている。組織成長材料は、骨の成長よりも組織成長を促進する孔サイズを有する成長表面を有する改良された繊維金属及び/又は小柱金属である。成長材料の孔サイズ及び他の特徴は、所望の注入場所及び利用可能な組織タイプのような様々な要因に依存して調節されるだろう。

10

【0134】

組織成長材料は、本明細書に記述した保持機構を形成する又は覆うために使用可能である。その結果として、ここで用いられる多孔性物質の特徴は、保持機構を形成する又は覆う多孔質構造内へ軟繊維の成長を促すためになされる、孔サイズ、密度及び配列の変更を含むであろう。

20

【0135】

組織の成長を促すのに適した材料は、本明細書に記述したいずれの保持機構をも形成するために使用可能である。例えば、多孔性物質は、丸、平坦、楕円、長方形のような選択された断面、あるいは他のいずれの選択された断面形状を有するワイヤー形状に形成することができる。次に、多孔性物質のワイヤーは、本明細書に記述したようなコイル状の保持機構に作製される。あるいは、多孔性物質は、被覆として、又は、本明細書に記述したいずれの保持機構のような保持機構に接着される、接合される、固定される、あるいは取り付けられる層として提供可能である。

30

【0136】

個々の保持機構の全体の寸法、先頭本体に沿った一つ若しくは複数の保持機構の間隔、別の先頭部における例えば電極のような構成部分からの一つ若しくは複数の保持機構の間隔、あるいは、一つ若しくは複数の保持機構の支持に使用される先頭本体の長さは、多数の要素及び考察に依存して変わるであろうことは勿論である。保持機構の配置及び寸法に関する一つの考察は、目標の神経組織と予期される保持場所との間の距離である。目標の神経組織と予期される保持場所との間の距離が小さい場合、目標の神経組織部位に存在する電極と、保持場所の組織に係合するであろう保持機構との間の間隔もまた小さいであろう。図3Aに図示する実施形態において、目標の神経組織はDRGを含むが、しかし、保持機構706は、その場所からいくらかの距離、2~10cmの間であるような、間隔を置かれる。間隔は、先頭部構成に近位か、あるいは遠位である方向において測定可能である。図3Aに図示する実施形態において、保持機構706の間隔は、最も近位の電極704からの近い方向において示されている。これに対し、図3Bに図示する実施形態では、保持機構706の間隔は、最も遠位の電極704からの遠位の方向に示されている。図3B、図1B、及び図2は、また、遠位に装着された保持機構がどのように先頭本体の遠位端の近くにとどまるかを図示している。別の考察は、それが先頭本体に関するように、保持機構の長さ又は範囲である。この考察もまた、特定の保持機構デザインに依存して変化する。図1A及び図1Bの保持機構706における個々の髭712を考察する。先頭本体の軸方向に沿って配置される複数の個々の髭712がある。同様に、図4から図9Cでは、保持機構806は、先頭本体の軸方向に沿って延在するコイル812にて形成されてい

40

50

る。特定の実施形態について言及しているが、本明細書に記述された実施形態において、全ての保持機構は、保持機構が目標の神経組織に対して先頭部を固定するところの特定の生理学的状況及び場所に適合するように変更及び構成可能であることはもちろんである。個々の保持機構のサイズ、間隔、範囲、及び他の物理的特性は、上述の考察に基づいて選択される。

【0137】

図4に類似する実施形態の一つの特定の実施例において、保持機構806の遠位端と、最も近位の電極804との間の間隔は、約5mm、あるいは5mmから10cmまでの範囲内にある。保持機構806の長さ（つまり複数のコイル812の長さ）は、約1cmであり、0.5cmから1.5cmの範囲内で変更可能である。

10

【0138】

図4から図9Cに図示され記述される、コイル状の保持機構の一つの特定の実施形態において、コイルはワイヤーから形成されている。ワイヤーは、押し出され、平らにされ、あるいは一般に長方形の断面形状に処理される。コイル状の保持機構に形成されたとき、一般に長方形の円形化の程度は、周辺組織へほとんど又は全く損傷がない（つまり、バリ、粗いあるいはシャープなエッジがない）という可能性を減じるために調整されることができる。その後、ワイヤーは、本明細書に記述したいずれのコイル状の保持機構に形成され、希望するように先頭本体に取り付けられる。いずれかの特定の実施形態において、コイル巻線のピッチは、例えば、コイルであるいはコイルの周りでの組織の成長を高めるように、組織に係合され保持されるコイルの可能性を高めるように、並びに、特定のコイルデザイン及び注入場所によって決定される他の要因にて、調整可能である。保持機構の一又は複数におけるコイルのピッチは、一定又は可変であってもよい。一つの場所でのコイルのピッチは、その場所で接触すると予期される組織のタイプに基づいて選択可能であり、一方、同じ先頭本体の別のコイルは、第1の保持機構と係合する組織とは異なる可能性がある別の場所でそのコイルが体と係合するので、異なるピッチを有することができる。

20

【0139】

一つの実施例において、直径0.007"のPt/10%Irワイヤーは、ほぼ0.003インチ×0.013インチの寸法を有し丸められた長方形に平らにされる。平らにされたワイヤーは、従来の巻線プロセスを用いてコイル状にされる。コイル間のピッチは、上述した理由のため巻線プロセスの間、変更することができる。マンドレルから除去されると、巻き付けられたワイヤーは、約0.037インチの外径へ緊張が解かれる。コイルは、適用例及び上述の考察に依存して種々の長さに変更されて形成可能である。コイルの長さは、適用例に依存して、2mmから20mmまで変更可能である。5mmの長さのいくつかの特定のコイルがテストされた。例示のコイルピッチとしては、1インチ当たり24のネジ山(TPI)で、これは0.042インチのネジ間隔になる、34TPI、これは0.030インチのネジ間隔になる、及び58TPI、これは0.017インチのネジ間隔になる。

30

【0140】

代替のいくつかの実施形態において、本明細書に記述した保持エレメント、機構、又は部分の全てあるいは一部は、ニチノール構成部分を含むことができ、これは、保持エレメントが体内に注入されたとき、周辺組織により生成される熱が保持形状に変形する保持機構に帰着するように構成されたエレメントである。

40

【0141】

他の追加の実施形態において、探り針90あるいは押し棒95により実行される機能は、バルーンにより取り替えられる。これらの別の実施形態では、バルーンは、普通に変形するエレメントに必要な堅さあるいは反対の釣り合い力を提供するように膨張する。バルーンをしぼませる又はバルーン圧力を解除することは、探り針90あるいは押しワイヤー95の除去と同様の結果を提供する。バルーン圧力又は体積の調整は、探り針90あるいは押しワイヤー95の移動と同様の結果を生成する。

50

【0142】

いずれの保持機構706も、任意的に、生物分解性あるいは生体吸収可能性であってもよい。

【0143】

本明細書に記述された様々な別の保持機構の実施形態は、所望の注入場所内に先頭本体の位置を維持する受動的な保持能力を提供する。そのようなものとして、本明細書に記述された種々の先頭部保持の実施形態は、細長い本体を有し該細長い本体に沿って配置された少なくとも一つの電極を有する目標の神経組織を刺激するための先頭部と、少なくとも一つの電極の近くで先頭本体に沿って配置され目標の神経組織の近くの組織に細長い本体を固定するのを支援するよう構成された受動的な保持機構とを提供する。一つの態様において、受動的な保持機構は、摩擦によって固定するのを支援する。別の態様では、受動的な保持機構の表面の少なくとも一部は、先頭部が体に注入されたとき、受動的な保持機構の表面と周辺組織との間の摩擦を増加するように処理されている。さらに別の態様では、受動的な保持機構は、組織成長によって固定するのを支援する。いくつかの代替において、受動的な保持機構は、少なくとも一つの電極が目標の神経組織を刺激している間、非神経組織に固定するのを支援するような場所に、先頭本体に沿って配置される。一つの態様において、目標の神経組織は、後根神経節を備える。別の態様では、受動的な保持機構は、コイルを備え、あるいは、コイルは、細長い本体とを実質的に同軸に配置される。さらに別の變形例では、受動的な保持機構は、予め規定した方法で曲がるように構成された編み組み構造を備える。代替の別の対応では、受動的な保持機構は、先頭本体に沿った軸方向の移動に関して固定される。さらに別の実施形態において、受動的な保持機構の最も遠位の端は、少なくとも一つの電極の最も近位の電極の近くでおよそ5mmから2cmに配置される。

10

20

【0144】

保持機構706が縫合技術と組み合わせて任意に使用可能であることは勿論である。さらに、保持機構706は、限定されないがケーブル先頭部、経皮的刺激先頭部、及びパドル式刺激先頭部を含む、種々の異なるタイプの先頭部を固定するのに使用可能である。

【0145】

上述した発明は、明りょうな理解のため、図示及び例によって詳しく記述したが、種々の代替物、変更物、及び等価物が使用可能であり、上述の記載は本発明の範囲を制限するものとして取られるべきでないことは明らかであろう。

30

【 図 1 A 】

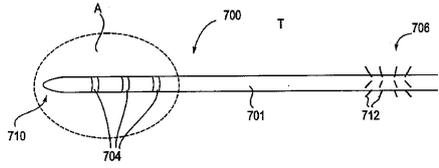


FIG. 1A

【 図 1 B 】

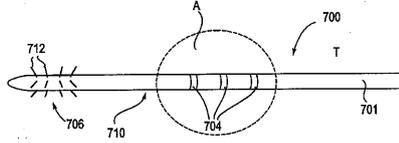


FIG. 1B

【 図 2 】

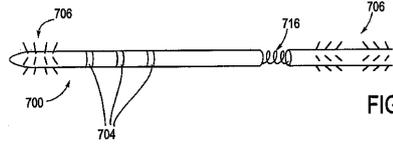


FIG. 2

【 図 5 】

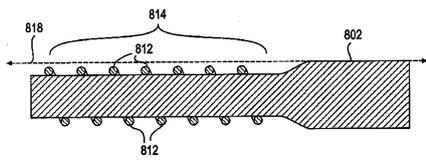


FIG. 5

【 図 6 】

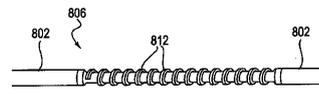


FIG. 6

【 図 7 】

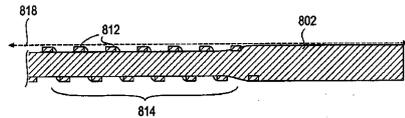


FIG. 7

【 図 3 A 】

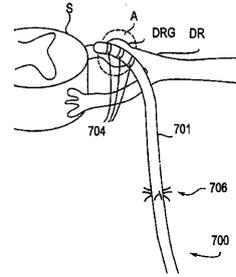


FIG. 3A

【 図 3 B 】

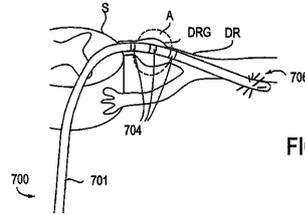


FIG. 3B

【 図 4 】

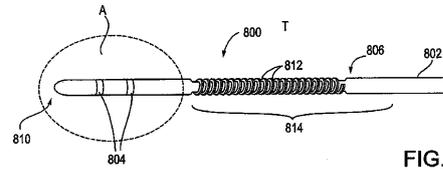


FIG. 4

【 図 8 】

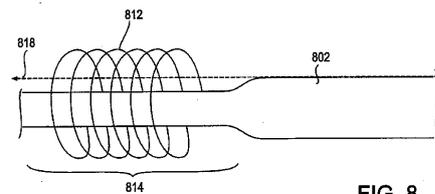


FIG. 8

【 図 9 A 】

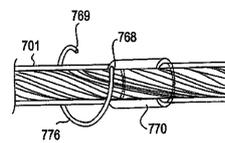


FIG. 9A

【 図 9 B 】

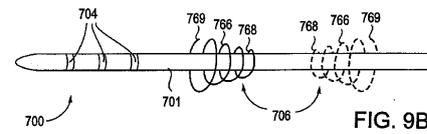


FIG. 9B

【 図 9 C 】

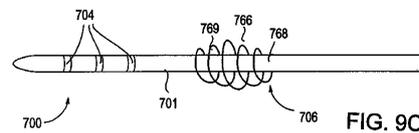


FIG. 9C

【 図 1 0 】

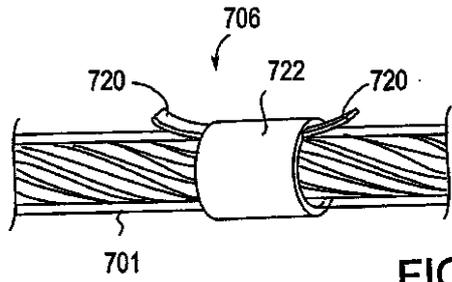


FIG. 10

【 図 1 1 C 】

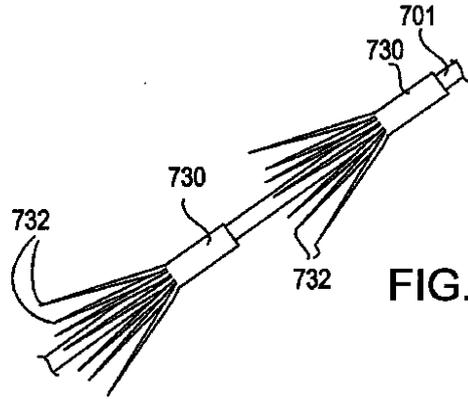


FIG. 11C

【 図 1 1 A 】

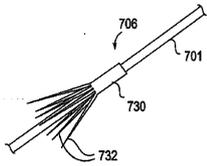


FIG. 11A

【 図 1 2 】

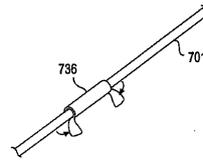


FIG. 12

【 図 1 1 B 】

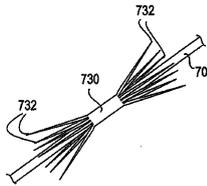


FIG. 11B

【 図 1 3 】

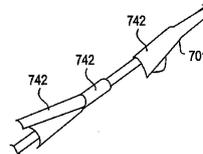


FIG. 13

【 図 1 4 】

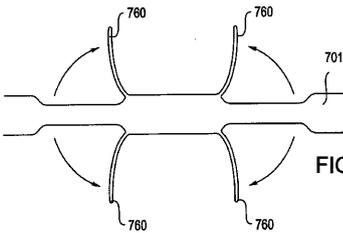


FIG. 14

【 図 1 6 A 】

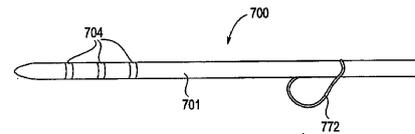


FIG. 16A

【 図 1 5 A 】

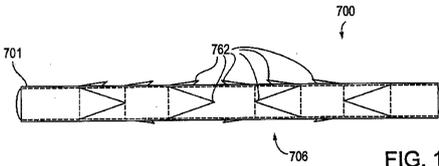


FIG. 15A

【 図 1 6 B 】

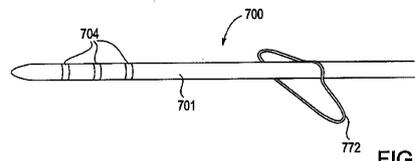


FIG. 16B

【 図 1 5 B 】

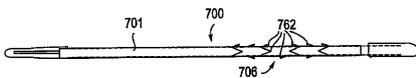


FIG. 15B

【 図 1 6 C 】

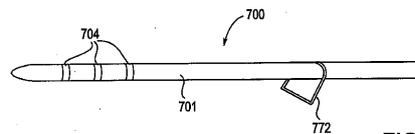


FIG. 16C

【 図 17 A 】

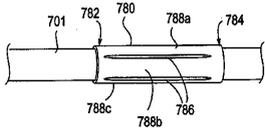


FIG. 17A

【 図 17 B 】

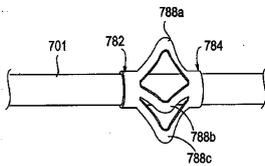


FIG. 17B

【 図 18 A 】

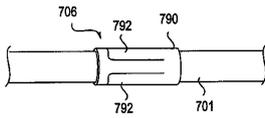


FIG. 18A

【 図 18 B 】

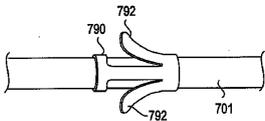


FIG. 18B

【 図 19 】

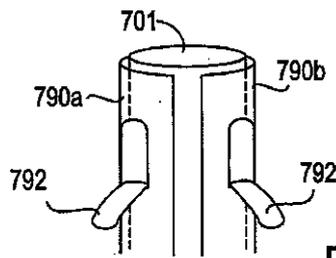


FIG. 19

【 図 20 】

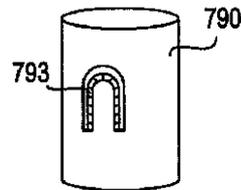


FIG. 20

【 図 21 A 】

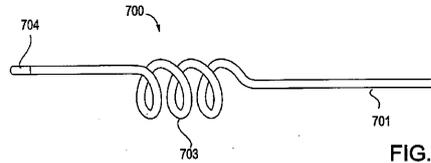


FIG. 21A

【 図 21 B 】

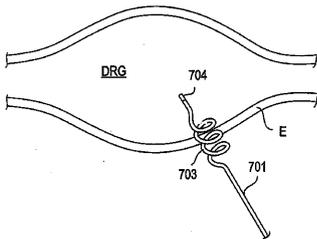


FIG. 21B

【 図 23 A 】

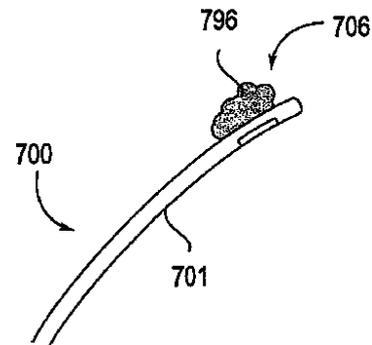


FIG. 23A

【 図 22 A 】

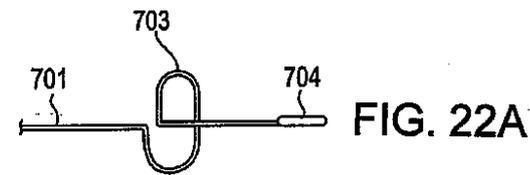


FIG. 22A

【 図 23 B 】

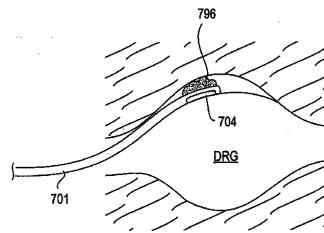
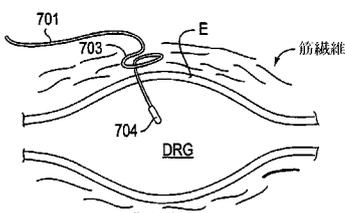
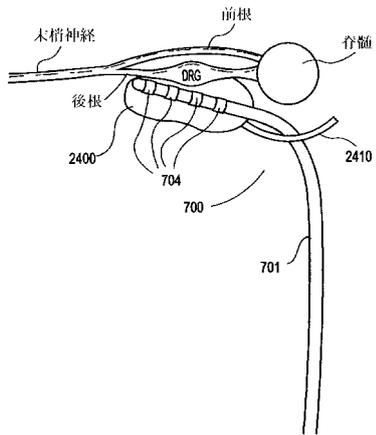


FIG. 23B

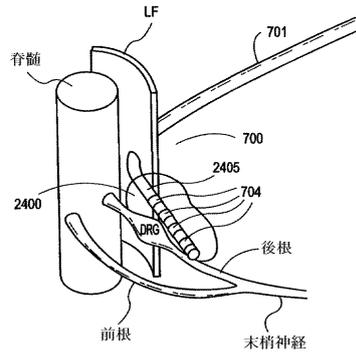
【 図 22 B 】



【 図 2 4 A 】



【 図 2 4 B 】



【 図 2 5 】

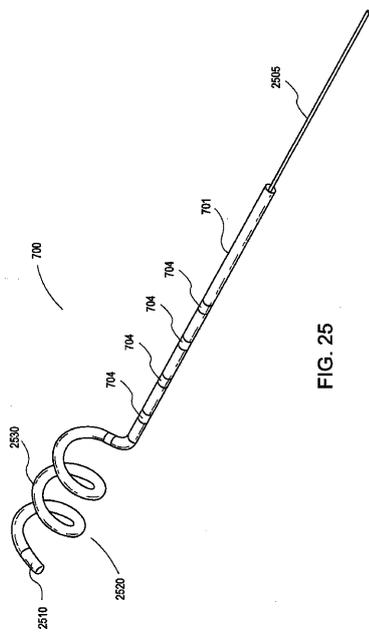


FIG. 25

【 図 2 6 A 】

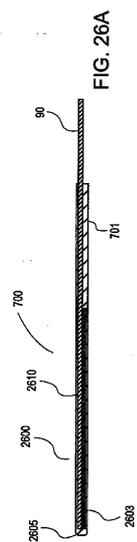


FIG. 26A

【 26 B 】

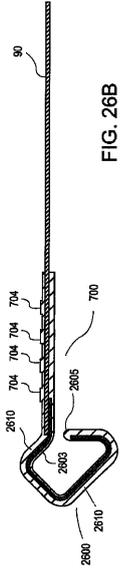


FIG. 26B

【 26 C 】

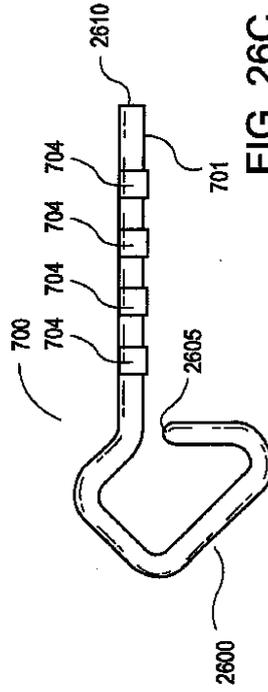
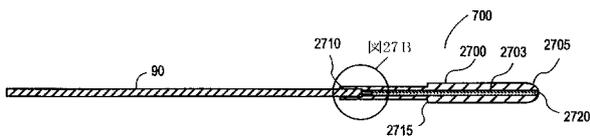
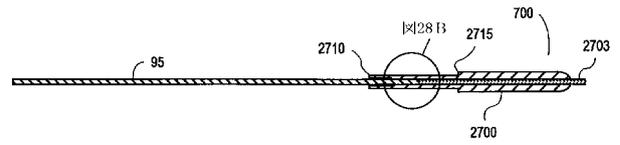


FIG. 26C

【 27 A 】



【 28 A 】



【 27 B 】

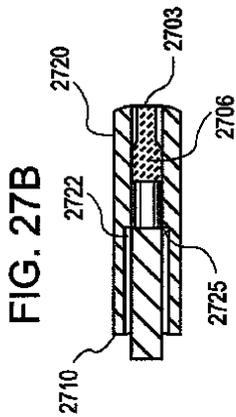


FIG. 27B

【 28 B 】

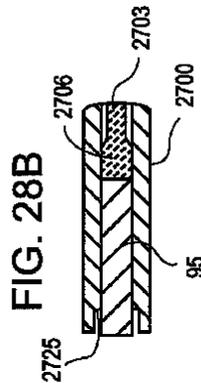
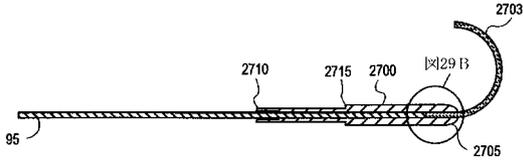
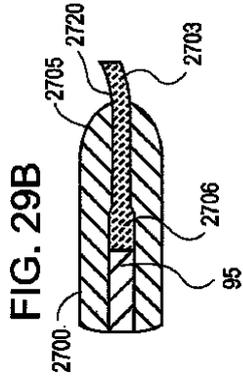


FIG. 28B

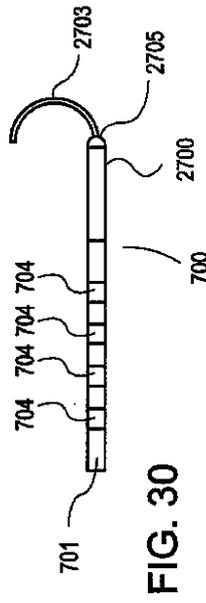
【 図 29 A 】



【 図 29 B 】



【 図 30 】



【 図 31 A 】

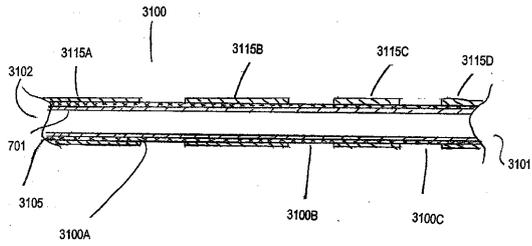


FIG. 31A

【 図 31 C 】

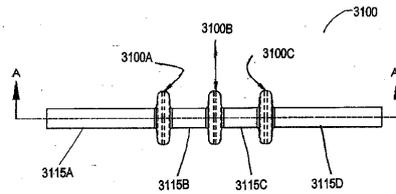


FIG. 31C

【 図 31 B 】

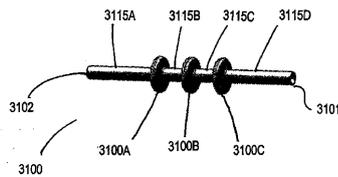
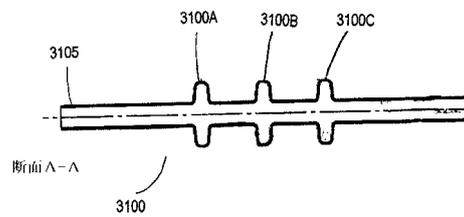


FIG. 31B

【 図 31 D 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2008/052368

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61N1/05		
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) A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/122497 A1 (ZHANG YONGXING [US] ET AL) 24 June 2004 (2004-06-24) paragraphs [0018], [0019], [0024], [0030], [0032], [0037]; figures 1-4	1-39
X	EP 1 304 135 A (PACESETTER INC [US]) 23 April 2003 (2003-04-23) paragraphs [0086], [0095], [0096], [0100]; figures 1,14,15	1-39
X	US 2004/059404 A1 (BJORKLUND VICKI L [US] ET AL) 25 March 2004 (2004-03-25) paragraphs [0009], [0040], [0043], [0045], [0072], [0075]; figures 2-5	1-39
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents:		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*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
E earlier document but published on or after the international filing date		*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
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)		*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.
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z* document member of the same patent family
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
17 July 2008	28/07/2008	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 940-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Rakotondrajaona, C	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2008/052368

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 5 871 531 A (STRUBLE CHESTER [NL]) 16 February 1999 (1999-02-16) column 3, line 13 - line 33 column 5, line 18 - line 43; figures 1,2,8A,8B	1-39
X	EP 0 779 080 A (ELA MEDICAL SA [FR]) 18 June 1997 (1997-06-18)	1,2,4,5, 29,30, 32,37,39
A	page 3, column 3, line 43 - page 4, column 6, line 5; figures	39
X	US 2004/122498 A1 (ZHANG YONGXING [US] ET AL) 24 June 2004 (2004-06-24) paragraphs [0016], [0018], [0019], [0028]; figures 1-4	1-39

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/052368

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004122497 A1	24-06-2004	US 2004260374 A1 US 2007299492 A1	23-12-2004 27-12-2007
EP 1304135 A	23-04-2003	US 2003078623 A1	24-04-2003
US 2004059404 A1	25-03-2004	WO 2004028618 A1 US 2006292912 A1	08-04-2004 28-12-2006
US 5871531 A	16-02-1999	AU 9031098 A DE 69819536 D1 DE 69819536 T2 EP 1017446 A1 WO 9915228 A1	12-04-1999 11-12-2003 09-12-2004 12-07-2000 01-04-1999
EP 0779080 A	18-06-1997	DE 69627790 D1 DE 69627790 T2 FR 2742058 A1	05-06-2003 18-03-2004 13-06-1997
US 2004122498 A1	24-06-2004	US 2004260375 A1	23-12-2004

フロントページの続き

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

(72) 発明者 ミル・エイ・イムラン

アメリカ合衆国 9 4 0 2 2 カリフォルニア州ロス・アルトス、ブレンダル・ドライブ 1 2 8 9 4 番

(72) 発明者 アルバート・ジー・バーダリス

アメリカ合衆国 9 4 1 2 7 カリフォルニア州サンフランシスコ、ロックデイル・ドライブ 9 3 5 番

(72) 発明者 カムラン・ベージディアン

アメリカ合衆国 9 4 0 8 7 カリフォルニア州サニーベイル、ナンバー 4 8 5、イースト・エル・カミノ・レアル 1 0 3 0 番

(72) 発明者 フレッド・アイ・リンカー

アメリカ合衆国 9 4 0 2 4 カリフォルニア州ロス・アルトス、カーメル・テラス 1 2 4 3 番

(72) 発明者 ニコラス・シー・デビア

アメリカ合衆国 9 4 0 3 7 カリフォルニア州モンタラ、セブンス・ストリート 5 1 2 番

(72) 発明者 アルツェロ・ロスクエタ

アメリカ合衆国 9 5 1 3 2 カリフォルニア州サン・ノゼ、シエラビル・アベニュー 1 5 6 4 番

F ターム(参考) 4C053 CC01 CC10 JJ23 JJ27

4C066 AA10 BB01 CC01 FF01 KK04

4C160 MM32 MM33 NN04

4C167 AA02 AA05 BB02 BB16 CC27 EE07 GG16 HH08