



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 31 859 T2** 2008.11.27

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 315 460 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/22** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 31 859.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/42064**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 973 700.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/019928**

(86) PCT-Anmeldetag: **06.09.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.03.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.06.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **12.12.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.11.2008**

(30) Unionspriorität:
656635 **07.09.2000** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:
ev3 Endovascular, Inc., Plymouth, Minn., US

(72) Erfinder:
**PINTOR, Rafael, San Diego, CA 92126, US;
CULBERT, Bradley Steven, Rancho Santa
Margarita, CA 92688, US; HEITZMANN, Harold
Alexander, Irvine, CA 92606, US; STAMBAUGH,
Bruce D., Anaheim, CA 92806, US**

(74) Vertreter:
**Dr. Weber, Dipl.-Phys. Seiffert, Dr. Lieke, 65183
Wiesbaden**

(54) Bezeichnung: **NEUROTHROMBEKTOMIE KATHETER**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Thrombektomie- oder Atherektomievorrichtungen und spezieller Thrombektomiekathetervorrichtungen, die für einen Zugang zur Blutgefäßanordnung oberhalb der Hals- bzw. Kopfschlagadern ausgestaltet sind.

[0002] Es wurde eine Vielzahl von Techniken und Instrumenten entwickelt, um obstruktives Material in Arterien oder anderen Durchgängen im Körper zu entfernen oder um die Arterien oder Durchgänge im Körper zu reparieren. Ein häufiges Ziel solcher Techniken und Instrumente ist die Entfernung von atherosklerotischen Plaques in den Arterien eines Patienten. Die Entstehung bzw. Bildung von fetthaltigen Ablagerungen (Atheromen) in der Intimaschicht (unter dem Endothel der Blutgefäße eines Patienten) kennzeichnet die Atherosklerose. Mit der Zeit verhärtet sich das anfänglich als relativ weiches, cholesterolreiches atheromatöses Material abgelagerte Material häufig zu einer kalzifizierten atherosklerotischen Plaque. Die Atherome können als stenotische Läsionen oder Stenosen bezeichnet werden, während das blockierende Material als stenotisches Material bezeichnet werden kann. Wenn sie nicht behandelt werden, können solche Stenosen die Perfusion bzw. Durchströmung in so hohem Maße reduzieren, daß Angina pectoris, Bluthochdruck, Myokardinfarkt, Schlaganfälle und dergleichen resultieren können.

[0003] In dem Versuch, einen Teil von solchem stenotischem Material oder das gesamte Material zu entfernen, wurden mehrere Arten von Atherektomievorrichtungen entwickelt. In einem Vorrichtungstyp, wie er z. B. in dem US-Patent Nr. 5,092,873 (Simpson) gezeigt ist, ist aus einem zylindrischen Gehäuse, welches am distalen Ende eines Katheters gehalten wird, ein Teil von dessen Seitenwand ausgeschnitten, wodurch ein Fenster gebildet wird, in welches die atherosklerotische Plaque vordringen kann, wenn die Vorrichtung neben der Plaque positioniert wird. Ein in dem Gehäuse angeordnetes Atherektomieskalpell wird dann entlang der Länge des Gehäuses vorgeschoben, um den Teil der atherosklerotischen Plaque, der sich in den Hohlraum des Gehäuses erstreckt, abzuschneiden. Obwohl solche Vorrichtungen eine direktionale Steuerung bei der Auswahl des abzutrennenden Gewebes bereitstellen, ist die Länge des Teils bzw. Abschnitts, der bei jedem Durchgang des Atherektomieskalpells abgetrennt wird, notwendigerweise auf die Länge des Hohlraums in der Vorrichtung begrenzt. Die Länge und die relative Steifigkeit des Gehäuses begrenzen die Manövrierbarkeit und beschränken damit auch die Nützlichkeit der Vorrichtung in engen und gewundenen Arterien, wie Koronararterien. Solche Vorrichtungen

sind im allgemeinen auch auf seitliches Schneiden relativ zur Längsachse der Vorrichtung beschränkt.

[0004] Ein weiterer Ansatz, welcher einige der Probleme hinsichtlich der Entfernung von atherosklerotischer Plaque in engen und geschlängelten bzw. gewundenen Durchgängen löst, umfaßt die Verwendung einer Abrasionsvorrichtung, die am distalen Ende einer flexiblen Antriebswelle gehalten wird. Beispiele solcher Vorrichtungen sind in US-Patent Nr. 4,990,134 (Auth) und in US-Patent Nr. 5,314,438 (Shturman) veranschaulicht. Bei der Vorrichtung nach Auth wird abrasives Material, wie Diamantgrit (Diamantpartikel oder -staub), auf einem rotierenden Bohrer, der am distalen Ende einer flexiblen Antriebswelle getragen ist, abgeschieden. Bei der Vorrichtung nach Shturman wird eine dünne Schicht aus abrasiven Teilchen direkt an die Drahtwindungen eines Segments der Antriebswelle mit vergrößertem Durchmesser gebunden bzw. geklebt. Die Abrasionsvorrichtung in solchen Systemen wird bei Geschwindigkeiten von bis zu 200.000 U. p. M. oder mehr rotiert, was in Abhängigkeit vom Durchmesser der verwendeten Abrasionsvorrichtung Oberflächengeschwindigkeiten der abrasiven Teilchen im Bereich von 40 Fuß/Sek. bereitstellen kann. Laut Auth entfernt dieser abrasive Bohrer bei Oberflächengeschwindigkeiten von weniger als 40 Fuß/Sek. verhärtete atherosklerotische Materialien, er beschädigt jedoch kein normales elastisches weiches Gewebe der Gefäßwand. Siehe z. B. US-Patent Nr. 4,990,134, Spalte 3, Zeilen 20–23.

[0005] Es sind jedoch nicht alle atherosklerotischen Plaques und gewiß nicht alle Thromben verhärtet und kalzifiziert. Darüber hinaus kommen die mechanischen Eigenschaften weicher Plaques und Thromben sehr häufig den mechanischen Eigenschaften des weichen Gewebes der Gefäßwand nahe. Daher kann man sich nicht immer voll auf die verschiedenen Schneideigenschaften solcher abrasiver Mittel verlassen, um atherosklerotisches Material von einer Arterienwand zu entfernen, insbesondere dann, wenn man versucht, das gesamte oder fast das gesamte atherosklerotische Material zu entfernen.

[0006] Des weiteren ist eine Mehrzahl der atherosklerotischen Läsionen asymmetrisch (d. h. die atherosklerotische Plaque ist an einer Seite der Arterie dicker als an der anderen). Es versteht sich, daß das stenotische Material an der dünneren Seite einer exzentrischen Läsion vollständig entfernt wird, bevor es an der dickeren Seite der Läsion entfernt wird. Dementsprechend greifen während der Entfernung des verbleibenden dickeren Teils der atherosklerotischen Plaque der abrasive Bohrer der Vorrichtung nach Auth oder das mit abrasivem Material beschichtete Segment der Antriebswelle mit vergrößertem Durchmesser in der Vorrichtung nach Shturman notwendigerweise in gesundes Gewebe auf der bereits berei-

nigten Seite ein. Tatsächlich ist seitlicher Druck durch solches gesundes Gewebe auf die Abrasionsvorrichtung inhärent erforderlich, um die Abrasionsvorrichtung mit dem verbleibenden stenotischen Gewebe an der gegenüberliegenden Wand des Durchgangs in Kontakt zu halten. Für stenotische Läsionen, die vollständig auf einer Seite einer Arterie liegen (ein relativ häufiger Zustand), wird das gesunde Gewebe jenseits der stenotischen Läsion im wesentlichen während des gesamten Vorgangs der Abrasionsvorrichtung ausgesetzt und steht mit ihr in Kontakt. Darüber hinaus ist der Druck von diesem gesunden Gewebe auf die Abrasionsvorrichtung in der Tat der einzige Druck, der die Abrasionsvorrichtung gegen die atherosklerotische Plaque drückt. Unter diesen Bedingungen ist ein gewisses Ausmaß an Schädigung des gesunden Gewebes, wenngleich unerwünscht, nahezu unvermeidlich, und es besteht eindeutig das Risiko einer Perforation oder einer wuchernden Heilungsreaktion. In manchen Fällen kann das "gesunde Gewebe" jenseits einer stenotischen Läsion durch die Beeinflussung etwas verhärtet werden (d. h. es besitzt eine verringerte Elastizität); unter diesen Umständen wird auch das Phänomen des ungleichen Schnitts ("Differential Cutting"), wie es von Auth beschrieben wird, verringert; daraus resultiert das Risiko, daß auch dieses "gesunde" Gewebe entfernt wird, was möglicherweise eine Perforation verursachen kann.

[0007] Zusätzlich trifft man bei der Gestaltung eines drehbaren Atherektomie- oder Thrombektomiekateters, der einen Zugang zu den entfernt liegenden Koronararterien oder den intrakraniellen Gefäßen bereitstellen soll, auf besondere Herausforderungen. Beispielsweise haben die Katheter aus dem Stand der Technik im allgemeinen entweder einen zu großen Durchmesser für einen Zugang zu entfernt liegenden Gefäßen oder sie besitzen eine unzureichende Flexibilität, insbesondere an der distalen Schneidspitze, um durch gewundene Gefäße zu navigieren.

[0008] Trotz des Vorstehenden und weiterer Anstrengungen zur Ausgestaltung einer drehbaren Atherektomie- oder Thrombektomievorrichtung besteht nach wie vor ein Bedarf nach einer Vorrichtung, die durch einen weichen Thrombus vordringen kann und gleichzeitig ein minimales Risiko einer Verlagerung des Thrombus und einer daraus folgenden Embolisation sowie einer Verletzung der umgebenden Gefäßwand mit sich bringt. Zusätzlich zeigt die Vorrichtung vorzugsweise eine ausreichende Flexibilität und weitere Charakteristika, um einen Zugang zu den arteriellen Gefäßen distal zur inneren Kopfarterie und zur Basilararterie zu ermöglichen.

[0009] Die internationale Patentveröffentlichung Nr. WO 99/52454 beschreibt eine drehbare Atherektomievorrichtung. Die dort beschriebene Vorrichtung beinhaltet einen länglichen rohrförmigen Körper, der

sich zwischen einer drehbaren Schneideinrichtung und einer Steuerung erstreckt. Die Schneideinrichtung ist durch ein Dreh- bzw. Rotationselement mit der Steuerung verbunden. Ein Vakuum wird durch einen ringförmigen Durchgang, der zwischen dem rohrförmigen Körper und dem drehbaren Element definiert ist, angelegt. Die Steuerung weist eine Anzeigeeinrichtung auf, die den Drehwiderstand und/oder eine Verringerung des Durchflusses anzeigt.

Zusammenfassung der Erfindung

[0010] Spezielle Aspekte der Erfindung sind in den anhängenden Ansprüchen ausgeführt.

[0011] Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Beschreibung wird ein Neurothrombektomiekateter bereitgestellt, der für einen Zugang zu entfernt liegenden intrakraniellen Gefäßen ausgestaltet ist. Der Thrombektomiekateter weist einen länglichen flexiblen rohrförmigen Körper auf mit einem ausreichend kleinen Außendurchmesser und ausreichender Knickbeständigkeit und Verschiebbarkeit, um durch die gemeinsame Kopfarterie, durch die innere Kopfarterie und wenigstens so distal wie das M2- oder Sylvius-Segment der mittleren Hirnarterie zu navigieren. Die Drehung einer Schneidspitze in einem distalen Teil des Katheters und das Anlegen eines Vakuums durch den Katheter ermöglichen die Entfernung des Thrombus aus der Umgebung der Verzweigung in dem distalen M1-Segment der mittleren Hirnarterie oder einem anderen entfernt liegenden Ort an anderer Stelle in den intrakraniellen, koronaren oder anderen Gefäßen eines Patienten.

[0012] Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Beschreibung wird ein drehbarer Neurothrombektomiekateter bereitgestellt. Der Katheter weist einen länglichen flexiblen rohrförmigen Körper mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende sowie ein distales Segment mit einem Außendurchmesser, der ausreichend klein ist, um zu dem M1- oder dem horizontalen Segment der mittleren Hirnarterie zu gelangen, und ausreichend knickbeständig ist, um eine Drehung einer drehbaren Spitze darin zu ermöglichen, auf. Ein drehbares Element erstreckt sich durch den Körper und ist an seinem distalen Ende mit einer drehbaren Spitze im distalen Ende des Körpers verbunden. Eine Steuerung wird am proximalen Ende des Körpers bereitgestellt. Wenigstens ein sich radial einwärts erstreckendes stationäres Schneidteil wird an dem rohrförmigen Körper bereitgestellt, und wenigstens ein sich radial auswärts erstreckender Flansch an der drehbaren Spitze wird für ein Zusammenwirken mit dem stationären Schneidteil, um in den rohrförmigen Körper hineingezogenes Material abzuschneiden, bereitgestellt.

[0013] In einer Ausführungsform wirken zwei sich radial auswärts erstreckende Flansche an der dreh-

baren Spitze mit zwei stationären Schneidteilen an dem rohrförmigen Körper zusammen.

[0014] Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Beschreibung wird ein Verfahren zum Entfernen von Material aus der mittleren Hirnarterie bereitgestellt. Das Verfahren umfaßt die Schritte, bei denen ein länglicher flexibler rohrförmiger Körper mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, eine drehbare Spitze am distalen Ende des rohrförmigen Körpers und wenigstens ein stationäres Schneidteil an dem rohrförmigen Körper, welches mit wenigstens einem Flansch an der drehbaren Spitze zusammenwirkt, bereitgestellt werden. Das distale Ende des rohrförmigen Körpers wird wenigstens so distal wie das M1-Segment der mittleren Hirnarterie transluminal durch die innere Kopfarterie vorwärtsbewegt. Die Spitze wird gedreht, und Teile von Material aus der mittleren Hirnarterie werden in proximaler Richtung an der gedrehten Spitze vorbeigezogen, so daß das Material durch die Wirkung des Flansches, der sich an dem stationären Teil vorbeidreht, abgeschnitten wird.

[0015] In einer Ausführungsform wird der Schritt des Ziehens durch Anlegen eines Vakuums am proximalen Ende des rohrförmigen Körpers bewerkstelligt.

[0016] Weitere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung sind im Hinblick auf die hier bereitgestellte Beschreibung bei Berücksichtigung zusammen mit den beigefügten Zeichnungen und Ansprüchen für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0017] [Fig. 1](#) ist eine schematische Ansicht einer Ausführungsform einer Vorrichtung der vorliegenden Erfindung.

[0018] [Fig. 2](#) ist eine Seitenansicht eines distalen Endes der Vorrichtung von [Fig. 1](#), teilweise im Schnitt, die eine Ausführungsform des Schneidaufbaus zeigt und nicht Teil der vorliegenden Erfindung ist.

[0019] [Fig. 3](#) ist eine Seitenansicht der Schneideinrichtung von [Fig. 2](#).

[0020] [Fig. 4](#) ist eine Endansicht der Schneideinrichtung von [Fig. 3](#) entlang der Linie 4-4.

[0021] [Fig. 5A](#) ist eine Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform der Schneideinrichtung und des Gehäuses, teilweise im Schnitt.

[0022] [Fig. 5B](#) ist eine Querschnittsansicht der Schneideinrichtung und des Gehäuses von [Fig. 5A](#) entlang der Linie 5B-5B.

[0023] [Fig. 6](#) ist eine Seitenansicht noch einer weiteren Schneideinrichtung und eines Gehäuses, teilweise im Schnitt.

[0024] [Fig. 7](#) ist eine Seitenansicht noch einer weiteren Schneideinrichtung und eines Gehäuses, teilweise im Schnitt.

[0025] [Fig. 8A](#) ist eine perspektivische Draufsicht von oben auf eine gezackte Schneideinrichtung gemäß bestimmten Merkmalen, Aspekten und Vorteilen der vorliegenden Erfindung.

[0026] [Fig. 8B](#) ist eine Seitenansicht der gezackten Schneideinrichtung von [Fig. 8A](#).

[0027] [Fig. 8C](#) ist eine Draufsicht von oben auf die gezackte Schneideinrichtung von [Fig. 8A](#).

[0028] [Fig. 9](#) ist eine Seitenansicht einer Steuerung mit Merkmalen, Aspekten und Vorteilen gemäß der vorliegenden Erfindung im Querschnitt.

[0029] [Fig. 10A](#) ist eine schematische Darstellung einer Quetschventil-Schaltung in einer Position, die ein angelegtes Vakuum unterbricht und den Energiefluß zu einem Antriebsmotor unterbricht.

[0030] [Fig. 10B](#) ist eine schematische Darstellung einer Quetschventil-Schaltung in einer Position, die das Vakuum anlegt und den Energiefluß zu dem Antriebsmotor unterbricht.

[0031] [Fig. 10C](#) ist eine schematische Darstellung einer Quetschventil-Schaltung in einer Position, die das Vakuum anlegt und einen Zustrom von Energie zu dem Antriebsmotor gestattet.

[0032] [Fig. 11](#) ist eine schematische Darstellung eines repräsentativen Motorsteuerungsschaltkreises gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0033] [Fig. 11A](#) ist eine schematische Darstellung des linken Teils eines repräsentativen Motorsteuerungsschaltkreises gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0034] [Fig. 11B](#) ist eine schematische Darstellung des rechten Teils eines repräsentativen Motorsteuerungsschaltkreises gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0035] [Fig. 12](#) ist eine vergrößerte Seitenansicht eines Schneideinrichtung-, Gehäuse- und Katheteraufbaus, konfiguriert gemäß bestimmten Aspekten und Vorteilen der vorliegenden Erfindung, teilweise im Schnitt.

[0036] [Fig. 13](#) ist eine schematische Ansicht eines Behandlungsvorgangs, der gemäß einem ersten Mo-

des des Offset-Betriebs durchgeführt wird.

[0037] [Fig. 14](#) ist eine schematische Ansicht eines Behandlungsvorgangs, der gemäß einem zweiten Modus des Offset-Betriebs durchgeführt wird.

[0038] [Fig. 15A](#) ist eine schematische Ansicht der Anatomie der mittleren Hirnarterie und der proximalen arteriellen Gefäße.

[0039] [Fig. 15B](#) ist eine detaillierte Ansicht der mittleren Hirnarterie und daran angrenzender Strukturen.

[0040] [Fig. 15C](#) ist eine schematische koronare Ansicht des Gehirns und der Gefäße, einschließlich der mittleren Hirnarterie und angrenzender Strukturen.

[0041] [Fig. 15D](#) ist eine schematische Großansicht des Gefäßkranzes der Hirnbasis und des Blutkreislaufs in der vorderen und der hinteren Hirnarterie.

[0042] [Fig. 16](#) ist eine seitliche Draufsicht auf einen Neurothrombektomiekateter gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung im Querschnitt.

[0043] [Fig. 17A](#) ist eine Querschnittsansicht entlang der Linie 17-17 in [Fig. 16](#), die eine Einbahn-Ausgestaltung veranschaulicht.

[0044] [Fig. 17B](#) ist eine alternative Querschnittsansicht entlang der Linie 17-17 in [Fig. 16](#), die eine Über-Draht-Ausgestaltung veranschaulicht.

[0045] [Fig. 18](#) ist eine vergrößerte Detailansicht der distalen Spitze des Katheters aus [Fig. 16](#).

[0046] [Fig. 19](#) ist eine vergrößerte Detailansicht der proximalen Öffnung zu dem Führungsdrahtlumen der Ausführungsform von [Fig. 16](#).

[0047] [Fig. 20](#) ist eine seitliche Draufsicht auf eine Antriebswelle, die in den Ausführungsformen der [Fig. 16](#) und [Fig. 17A](#) verwendet werden kann.

[0048] [Fig. 21](#) ist eine Seitenansicht eines Schneidelements, welches in der Ausführungsform von [Fig. 16](#) verwendet wird, teilweise im Schnitt.

[0049] [Fig. 22](#) ist eine Ansicht des Schneidelements aus [Fig. 21](#) vom distalen Ende.

Ausführliche Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen

[0050] In [Fig. 1](#), auf die zuerst Bezug genommen wird, ist ein chirurgisches Instrument, allgemein bezeichnet mit der Bezugszahl **10**, dargestellt, welches Merkmale, Aspekte und Vorteile gemäß der vorliegenden Erfindung aufweist. Im allgemeinen beinhaltet das beispielhaft veranschaulichte chirurgische In-

strument einen länglichen flexiblen rohrförmigen Körper **12** mit einem proximalen Ende **14** und einem distalen Ende **16**. Eine Steuerung **18** wird vorzugsweise am proximalen Ende **14** des rohrförmigen Körpers **12** oder in dessen Nähe bereitgestellt, um die Bedienung des Instruments **10** zu gestatten. Die Steuerung **18** trägt vorteilhafterweise elektronische Steuerungen und Anzeigeeinrichtungen sowie Vakuumsteuerungen, wie unten diskutiert.

[0051] In der teilweisen Schnittansicht von [Fig. 2](#), auf die nun Bezug genommen wird, weist der rohrförmige Körper **12** vorzugsweise ein längliches zentrales Lumen **20** auf. Wünschenswerterweise beinhaltet der rohrförmige Körper **12** ein Schneideinrichtungsgehäuse **21** für das Aufnehmen einer Schneideinrichtung, die sich darin drehen kann. Die veranschaulichte Schneideinrichtung **22** ist für das Drehen mittels einer länglichen flexiblen Antriebswelle **24** mit der Steuerung **18** verbunden, wie unten beschrieben. In einer Ausführungsform mit Über-Draht-Ausgestaltung ist die Antriebswelle **24** für das gleitbare bzw. verschiebbare Aufnehmen eines Führungsdrahts **28** mit einem sich in axialer Richtung erstreckenden zentralen Lumen **26** versehen, wie für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich ist. Darüber hinaus kann bei solchen Konfigurationen die Schneideinrichtung **22** ebenfalls ein zentrales Lumen aufweisen.

[0052] Der Durchmesser des Führungsdrahts **28** liegt vorzugsweise im Bereich von etwa 0,010 Zoll bis etwa 0,020 Zoll. Die Längen des Führungsdrahts **28** und des rohrförmigen Körpers **12** können so variiert werden, daß sie einem Abstand zwischen einer perkutanen Zugangsstelle und einer behandelten Läsion entsprechen. Beispielsweise sollten der Führungsdraht **28** und der rohrförmige Körper **12** ausreichend lang sein, um es der Schneideinrichtung **22** des vorliegenden chirurgischen Instruments **10** zu gestatten, sich entlang des Führungsdrahts **28** zu bewegen und eine Zielokklusion zu erreichen, und gleichzeitig zu gestatten, daß ein proximaler Teil des Führungsdrahts **28** außerhalb des Patienten verbleibt, damit der Arzt ihn bedienen bzw. führen kann (nicht gezeigt). In einer Anwendung, bei der ein Koronararterienatherom mittels eines Zugangs über die Femoralarterie entfernt werden soll, können Führungsdrähte mit Längen von etwa 120 cm bis etwa 160 cm verwendet werden, und die Länge des rohrförmigen Körpers **12** kann im Bereich zwischen etwa 50 cm und etwa 150 cm liegen, wie es für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich ist. Für weitere Anwendungen, wie beispielsweise periphere Gefäßverfahren, einschließlich Rekanalisierung implantierter Gefäßersatzes, können die Längen des Führungsdrahts **28** und des rohrförmigen Körpers **12** von der Stelle des Implantats oder einer anderen Behandlungsstelle relativ zu der perkutanen oder chirurgischen Zugangsstelle abhängig sein. Geeignete Führungsdrähte für Koronararterienanwendungen umfassen diejenigen,

die von Guidant oder Cordis hergestellt werden.

[0053] In den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#), auf die nun Bezug genommen wird, beinhaltet die veranschaulichte Schneideinrichtung **22** einen im allgemeinen zu einer zylindrischen Hülse geformten Körper **30** mit einem zentralen Lumen **32** ([Fig. 4](#)). Der zylindrische Körper **30** der Schneideinrichtung **22** hat im allgemeinen einen Außendurchmesser von zwischen etwa 0,889 mm (0,035 Zoll) und 2,337 mm (0,092 Zoll). In einer Ausführungsform beträgt der Außendurchmesser ungefähr 1,067 mm (0,042 Zoll). Der Körper **30** hat eine Wanddicke von zwischen etwa 0,076 mm (0,003 Zoll) und etwa 0,254 mm (0,010 Zoll). In einer Ausführungsform beträgt die Wanddicke etwa 0,229 mm (0,009 Zoll). Die Länge einer Ausführungsform der vorliegenden Schneideinrichtung **22** vom proximalen Ende **34** zum distalen Ende **36** beträgt ungefähr 2,438 mm (0,096 Zoll), die Länge kann jedoch von etwa 1,016 mm (0,040 Zoll) bis etwa 3,048 mm (0,120 Zoll) oder mehr variieren, in Abhängigkeit von der geplanten Verwendung. Im allgemeinen sind Spitzenlängen von nicht mehr als etwa 2,54 mm (0,100 Zoll) bevorzugt; kleinere Spitzenlängen gestatten eine größere seitliche Flexibilität und ermöglichen einen verbesserten Zugang aus der Entfernung, wie es für Fachleute auf dem Gebiet auf der Hand liegt.

[0054] In [Fig. 3](#), auf die weiter Bezug genommen wird, kann eine Endkappe **38** am distalen Ende **36** der vorliegenden Schneidspitze **22** ausgebildet werden. Speziell kann der zylindrische Körper **30** maschinell so hergestellt werden, daß eine integrale (d. h. einstückige) Endkappe **38** erzeugt wird. Die Endkappe **38** kann eine Dicke von ungefähr 0,178 mm (0,007 Zoll) haben; die Dicke der Endkappe kann jedoch im Bereich von etwa 0,076 mm (0,003 Zoll) bis etwa 0,508 mm (0,020 Zoll) liegen. Zusätzlich wird in Betracht gezogen, daß eine diskrete Endkappe **38** auch separat maschinell hergestellt und angefügt werden kann. Beispielsweise kann die Endkappe **38** aus einem schlüpfrigeren Material hergestellt werden, um den Reibungskontakt zwischen dem Führungsdraht **28** und der Endkappe **38** zu verringern. Eine solche Endkappe kann in jeder geeigneten Weise angebracht werden. Die Endkappe **38** hat vorzugsweise einen Außendurchmesser, der im wesentlichen dem Außendurchmesser des distalen Endes **36** der vorliegenden Schneidspitze **22** entspricht. Der Außendurchmesser der Endkappe kann jedoch in einigen Ausführungsformen im wesentlichen dem Innendurchmesser des zylindrischen Körpers entsprechen.

[0055] Die Endkappe **38** kann auch eine zentral angeordnete Öffnung **39** aufweisen. Die Öffnung **39**, falls vorhanden, hat vorzugsweise einen Durchmesser von zwischen etwa 0,330 mm (0,013 Zoll) und etwa 0,635 mm (0,025 Zoll). In einer Ausführungs-

form hat die Öffnung **39** einen Durchmesser von ungefähr 0,559 mm (0,022 Zoll). Wünschenswerterweise kann die Öffnung **39** einen Führungsdraht aufnehmen oder das Fließen von Fluiden durch sie hindurch gestatten. Es versteht sich, daß die Schneideinrichtung **22** einen maschinell oder auf andere Weise einstückig hergestellten, sich radial einwärts erstreckenden ringförmigen Flansch **41** (siehe [Fig. 6](#)) aufweisen kann. Es wird auch davon ausgegangen, daß Aspekte der vorliegenden Erfindung ausgeführt werden können, ohne daß eine Endkappe oder ein sich einwärts erstreckender ringförmiger Flansch **41** verwendet wird. Bei solchen Konfigurationen kann sich der Flansch **41** vollständig um die Umfangslänge der Schneideinrichtung **22** herum erstrecken oder es können Teile daraus entfernt worden sein, so daß der ringförmige Flansch **41** tatsächlich eine Aufeinanderfolge von nach innen vorspringenden Nasen ist. Zusätzlich ist eine distale Außenkante der Endkappe **38** oder des ringförmigen Flansches **41** wünschenswerterweise unterbrochen, abgeschrägt oder abgerundet, so daß jegliche aus der Herstellung resultierende scharfe Kanten entfernt werden können und die Endkappe im wesentlichen atraumatisch gemacht werden kann.

[0056] In den [Fig. 2-Fig. 4](#), auf die nun Bezug genommen wird, ist ein Verbindungsteil bzw. -abschnitt **40** vorzugsweise am proximalen Ende **34** der veranschaulichten Schneideinrichtung **22** oder in dessen Nähe vorgesehen, um die Schneideinrichtung **22** so in dem Schneideinrichtungsgehäuse **21** zu befestigen, daß sich die Schneideinrichtung darin drehen kann. Zusätzlich kann der Verbindungsabschnitt **40** ein mechanisches, selbstverriegelndes Verfahren sein, um die sich drehende Schneideinrichtung **22** innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** zu befestigen und gegen jede unerwünschte axiale Bewegung der Schneideinrichtung **22** relativ zu dem Gehäuse **21** abzusichern. In bestimmten Ausführungsformen kann eine axiale Bewegung der Schneideinrichtung innerhalb des Gehäuses **21** und selbst innerhalb des rohrförmigen Körpers **12** ermöglicht bzw. aufgenommen werden, wie unten ausführlicher diskutiert wird.

[0057] Wie es für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich ist, werden üblicherweise Sicherungspflaster, redundante Klebeverbindungen, Umfaltungen und Stauchungen verwendet, um einen redundanten Ausfallschutz für Katheterschneidspitzen bereitzustellen. Die vorteilhafte Struktur des vorliegenden Verbindungsabschnitts **40** hält die Schneidspitze **22** innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** und kann den Bedarf nach solchen Mehrfachredundanzen reduzieren. Wie beschrieben wird, kann der Verbindungsabschnitt **40** verschiedene Formen annehmen.

[0058] In Ausführungsformen ähnlich der in den

Fig. 2–Fig. 4 dargestellten weist der Verbindungsabschnitt **40** im allgemeinen zwei sich auswärts erstreckende radiale Aufsätze, wie z. B. einen Satz von keilförmigen Flanschen **42**, auf. Die Flansche **42** können durch Entfernen von Material aus einem ringförmig umlaufenden Flansch am proximalen Ende **34** der Schneideinrichtung **22** ausgebildet werden. Die Flansche **42** können zu der veranschaulichten Keilform geformt werden, obwohl auch andere Formen wünschenswert sein können. Die Flansche **42** können auch von einer proximalen Erstreckung der Wand des rohrförmigen Körpers **30** abgebogen oder an das proximale Ende **34** der Schneideinrichtung **22** angeklebt oder auf andere Weise daran befestigt werden. Darüber hinaus können, wie ein Fachmann auf dem Gebiet erkennen wird, die Schneideinrichtung **22** und die Flansche **42** in Abhängigkeit von dem ausgewählten Material unter Verwendung irgendeines geeigneten Verfahrens gegossen oder formgepreßt werden. Fachleute auf dem Gebiet werden erkennen, daß die Flansche **42** alternativ an einem Punkt zwischen dem proximalen Ende **34** und dem distalen Ende **36** der Schneidspitze mit dem rohrförmigen Körper **30** verbunden werden können.

[0059] Obwohl in den **Fig. 2–Fig. 4** zwei einander gegenüberliegende Flansche **42** veranschaulicht sind, können auch drei oder mehr Flansche **42** verwendet werden, wie es für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich ist. Im allgemeinen sollten die Flansche **42** gleichmäßig um die Umfangslänge der Schneideinrichtung **22** herum verteilt sein, um das Gleichgewicht während der Drehung der Schneideinrichtung **22** zu verbessern. Beispielsweise würden sich drei Flansche **42** vorzugsweise von der zylindrischen Wand des Körpers **30** in Abschnitten bzw. Segmenten von ungefähr 120° radial auswärts erstrecken. In ähnlicher Weise wären vier sich auswärts erstreckende radiale Flansche **42** vorzugsweise in Segmenten von ungefähr 90° angeordnet.

[0060] In den **Fig. 8A–Fig. 8C**, auf die nun Bezug genommen wird, ist eine weitere Konfiguration des Verbindungsabschnitts **40** veranschaulicht. In der veranschaulichten Konfiguration werden die sich auswärts erstreckenden radialen Aufsätze **42** ebenfalls durch Entfernen von Material aus einem ringförmig umlaufenden Flansch am proximalen Ende der Schneideinrichtung **22** ausgebildet. Die Aufsätze **42** werden mit Mitnehmern **43**, die aus der Schneideinrichtung **22** herausgeschnitten werden, wenn die Aufsätze **42** ausgebildet werden, am Rest der Schneideinrichtung **22** befestigt. Auf diese Weise erfordern die Mitnehmer **43** nicht die Schlitze, die die oben beschriebenen Arme bilden. Natürlich kann auch eine Kombination der Schlitze und Arme und der Mitnehmer ohne Schlitze verwendet werden, um den Flansch **42** an der Schneideinrichtung **22** zu befestigen. In der veranschaulichten Ausführungsform haben die Mitnehmer **43** vorzugsweise eine Länge von

zwischen etwa 0,254 mm (0,010 Zoll) und etwa 1,27 mm (0,050 Zoll). Bevorzugter sind die Mitnehmer **43** etwa 0,381 mm (0,015 Zoll) lang. In einer Ausführungsform sind die Mitnehmer etwa 0,635 mm (0,025 Zoll) lang. Die Mitnehmer haben auch eine Breite von zwischen etwa 0,254 mm (0,010 Zoll) und etwa 1,27 mm (0,050 Zoll). In einer derzeit bevorzugten Ausführungsform haben die Mitnehmer eine Breite von etwa 0,508 mm (0,020 Zoll).

[0061] Der veranschaulichte Verbindungsabschnitt **40** hat einen Außendurchmesser, gemessen über die einander gegenüberliegenden Flansche **42**, von ungefähr 1,803 mm (0,071 Zoll). Im allgemeinen kann der Außendurchmesser in einer für Koronararterienanwendungen vorgesehenen Vorrichtung im Bereich von etwa 1,448 mm (0,057 Zoll) bis etwa 2,438 mm (0,096 Zoll) liegen. Die Dicke der Flansche **42** in der axialen Richtung (d. h. der Dimension, die zu der Vergrößerung des Durchmessers aufgrund der Flansche normal ist) beträgt etwa 0,254 mm (0,010 Zoll), kann jedoch im Bereich von etwa 0,102 mm (0,004 Zoll) bis etwa 0,635 mm (0,025 Zoll) liegen. Im allgemeinen kann ein über die Flansche **42** definierter Außendurchmesser so ausgewählt werden, daß er mit dem Innendurchmesser einer ringförmigen Rückhaltebahn bzw. Haltebahn oder -nut **54** in dem Gehäuse **21**, wie unten diskutiert, zusammenwirkt, um die Schneideinrichtung **22** in axialer Richtung zurückzuhalten und gleichzeitig eine Drehung der Schneideinrichtung **22** relativ zu dem Gehäuse **21** zuzulassen. Die Dicke der Flansche **42** und die axiale Breite der Rückhalte- bzw. Haltenut **54** sind im allgemeinen auch so ausgestaltet, daß sie entweder eine axiale Bewegung der Schneideinrichtung **22** innerhalb des Gehäuses **21** gestatten oder eine im wesentlichen axiale Bewegung der Schneideinrichtung **22** innerhalb des Gehäuses **21** begrenzen oder eliminieren, wie unten diskutiert.

[0062] In **Fig. 3**, auf die nun weiterhin Bezug genommen wird, ist jeder dargestellte Flansch **42** vorzugsweise durch einen Federarm **43** an der Schneideinrichtung **22** angebracht bzw. befestigt. Jeder Arm **43** wird durch zwei sich in Längsrichtung erstreckende Schlitze **44** definiert, die in der zylindrischen Wand des Körpers **30** benachbart zu jedem Flansch **42** ausgebildet sind. Die Schlitze **44** haben vorzugsweise eine Breite von etwa 0,127 mm (0,005 Zoll), die Breite kann jedoch im Bereich von ungefähr 0,025 mm (0,001 Zoll) bis ungefähr 0,635 mm (0,025 Zoll) liegen. Die Schlitze **44** der vorliegenden Schneideinrichtung **22** haben im allgemeinen auch eine axiale Länge entlang der Längsachse des Körpers **30** von wenigstens etwa 0,635 mm (0,025 Zoll). Für einen Fachmann auf dem Gebiet ist es offensichtlich, daß die Schlitze **44** der vorliegenden Schneideinrichtung **22** hinsichtlich der axialen Länge variiert werden können, um die Länge des freiliegenden Arms bzw. Auslegerarms **43**, der die Flansche **42** mit der Schneid-

einrichtung **22** verbindet, zu variieren. Die Schlitzte **44** und der zwischen den Schlitzten **44** definierte Arm **43** sowie die Mitnehmer gestatten eine radial einwärts erfolgende Kompression der Flansche **42** und der Federarme **43** oder Mitnehmer, um den Einbau der Schneideinrichtung **22** innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** zu vereinfachen, wie unten beschrieben.

[0063] Wünschenswerterweise ist die Schneideinrichtung **22** und insbesondere der die Schlitzte **44** enthaltende Abschnitt aus einem Material mit einer adäquaten Federkonstante hergestellt, wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet versteht. In einer Ausführungsform ist die Schneideinrichtung **22** aus einer rostfreien Stahllegierung in medizinischer Qualität hergestellt. Das gewählte Material weist vorzugsweise Merkmale auf, die die Fähigkeit beinhalten, den Ausleger-Federarm **43** radial einwärts um eine adäquate Distanz über die Länge des Arms **43** hinweg (ab)biegen zu lassen, ohne die Elastizitätsgrenze des Materials zu überschreiten (d. h. das Biegen ist eine elastische Verformung). Wie bekannt ist, gestatten es elastische Verformungen Strukturen, sich zu biegen und im wesentlichen in ihre Ausgangsform oder -position zurückzukehren. Beispielsweise können spezielle Härtingsverfahren verwendet werden, um die Elastizität des gewählten Materials in dem für eine spezifische Anwendung notwendigen Biegebereich aufrechtzuerhalten.

[0064] In [Fig. 2](#), auf die nun Bezug genommen wird, wird die Schneideinrichtung **22** in das Schneideinrichtungsgehäuse **21** eingerastet. In vorteilhafter Weise können die Arme **43** radial einwärts gebogen werden, so daß die Schneideinrichtung **22** durch eine Öffnung oder ein Lumen mit einem ID, der kleiner ist als der Innendurchmesser der Rückhaltenut **54** des Schneideinrichtungsgehäuses **21**, in das Schneideinrichtungsgehäuse **21** eingesetzt werden kann. Vorzugsweise wird die Schneideinrichtung **22** vom distalen Ende des Gehäuses **21** her eingesetzt und in proximaler Richtung gleitend durch das Gehäuse **21** geschoben, bis die Flansche **42** nach außen in die Bahn **54** einrasten. Dadurch wird die Schneideinrichtung **22** selbst dann in diesem Gehäuse gehalten, wenn sie sich von ihrem Antriebselement **24** löst bzw. trennt. Wünschenswerterweise kehren die Arme **43** nach der Installation im wesentlichen in ihre ursprünglichen, entspannten Positionen innerhalb der Rückhaltenut **54** in dem Schneideinrichtungsgehäuse **21** zurück. Es versteht sich, daß die Arme **43** auch unter einer leichten Biegebelastung gehalten werden können (d. h. der Innendurchmesser der Bahn **54** kann kleiner sein als der Außendurchmesser um die entspannten Flansche **42** herum), falls dies gewünscht ist.

[0065] In den [Fig. 2–Fig. 7](#), auf die nun Bezug genommen wird, wird ein externes Element zum

Schneiden oder Bearbeiten von Okklusionen, wie einem Thrombus, ausführlich beschrieben. Das Element kann ein Gewinde **46** aufweisen, welches sich entlang eines Abschnitts der äußeren Oberfläche des Körpers **30** der vorliegenden Schneideinrichtung **22** erstreckt. Das Gewinde **46** erstreckt sich vorzugsweise in distaler Richtung von einer Stelle auf dem Körper **30**, die distal zu dem Verbindungsabschnitt **40** ist. Das Gewinde **46** kann unter Verwendung irgendeiner geeigneten Technik, die Fachleuten auf dem Gebiet gut bekannt ist, hergestellt werden.

[0066] In einer Ausführungsform mit einem Schneideinrichtungsgehäuse **21** mit einem Innendurchmesser von etwa 17,40 mm (0,685 Zoll) beträgt der Außendurchmesser des Gewindes **46** ungefähr 1,730 mm (0,0681 Zoll). Der Außendurchmesser des vorliegenden Gewindes **46** kann jedoch in Abhängigkeit von sowohl dem Innendurchmesser des Schneideinrichtungsgehäuses als auch der geplanten klinischen Verwendung im Bereich von etwa 1,27 mm (0,050 Zoll) bis etwa 3,302 mm (0,130 Zoll) oder einem anderen Bereich liegen. Das Gewinde **46** der vorgenannten Ausführungsform weist eine Steigung von ungefähr 0,7722 mm (0,0304 Zoll) auf und ist wünschenswerterweise spiralförmig. Die Steigung kann im Bereich von etwa 0,127 mm (0,005 Zoll) bis etwa 1,524 mm (0,060 Zoll) liegen und kann entlang der axialen Länge der Schneideinrichtung **22** konstant oder variabel sein. Die Dicke des vorliegenden Gewindes **46** in der axialen Richtung beträgt ungefähr 0,203 mm (0,008 Zoll); die Dicke kann jedoch im Bereich von etwa 0,076 mm (0,003 Zoll) bis etwa 1,27 mm (0,05 Zoll) liegen und kann entlang der Länge des Gewindes **46** konstant oder variabel sein. Somit wird davon ausgegangen, daß die Schneideinrichtungen **22** auch ein im allgemeinen spiralförmiges Schraubgewinde aufweisen können.

[0067] In einigen der veranschaulichten Ausführungsformen erstreckt sich das Gewinde **46** um ungefähr zwei vollständige Umdrehungen um den zylindrischen Körper **30** herum. Das Gewinde **46** kann, wie veranschaulicht, eine kontinuierliche, sich radial auswärts erstreckende Rippe sein oder es kann eine Mehrzahl von radial nach außen abstehenden Lamellen oder Vorsprüngen umfassen, die vorzugsweise in einem spiralförmigen Muster angeordnet sind. Das Gewinde **46** kann sich um nur eine halbe bis zu einer vollständigen Umdrehung um den Schneidkörper **30** herum erstrecken, oder es kann sich um bis zu 2 1/2 oder 3 oder mehr vollständige Umdrehungen um den Umfang des Körpers **30** herum erstrecken, wie unten weiter diskutiert wird. Eine Optimierung der Länge des Gewindes **46** kann durch Routineexperimente im Hinblick auf die gewünschten klinischen Ziele, einschließlich der gewünschten Manövrierbarkeit (d. h. Lenkbarkeit durch gewundene Anatomie), und die Länge der Schneideinrichtung **22** sowie hinsichtlich der Art des Schneidens und/oder der Ab-

saughandlung, die mit der Schneideinrichtung **22** vorgenommen oder vereinfacht werden sollen, bewerkstelligt werden. Zusätzlich versteht es sich für einen Fachmann auf dem Gebiet, daß, obwohl die vorliegende Schneideinrichtung **22** so veranschaulicht und beschrieben ist, daß sie ein einziges Gewinde aufweist, die Schneideinrichtung **22** auch mehrere Gewinde, ein unterbrochenes Gewinde oder überhaupt kein Gewinde aufweisen kann.

[0068] Das in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#), auf die nun Bezug genommen wird, veranschaulichte Gewinde **46** weist eine konstante Steigung auf und variiert in seinem Querschnitt entlang seiner Länge von einem vergleichsweise flachen Profil am distalen Ende **36** zu einem vergleichsweise höheren Profil am proximalen Ende **34** der Schneidspitze **22**. Ein solches sich vergrößerndes Gewinde **46** verbessert die Leistungsfähigkeit, wenn der Katheter auf dichteres obstruktives Material trifft. In einer solchen Ausführungsform ist der Außendurchmesser des distalen Endes **47** des Gewindes **46** kleiner als der Außendurchmesser des Gewindes entlang der proximaleren Abschnitte der Schneideinrichtungshülse **30**. Es wird davon ausgegangen, daß die Steigung des Gewindes **46** auch zusammen mit dem Profil des Gewindes **46** variieren kann, um die erzielten klinischen Wirkungen zu verändern.

[0069] Wie unmittelbar oben diskutiert, kann die Steigung des Gewindes **46** auch entlang der axialen Länge des Schneideinrichtungskörpers **30** variiert werden. Das Variieren der Steigung ermöglicht eine modifizierte Funktion an verschiedenen Punkten entlang der axialen Länge der Schneideinrichtung **22**, wie z. B. einen größeren axialen Abstand der Gewindegänge am distalen Ende **36** der Schneideinrichtung **22**, um mit Material in Eingriff zu treten, und einen vergleichsweise engeren axialen Abstand der Gewindegänge am proximalen Ende **34** der Schneideinrichtung **22**, um das Material zu bearbeiten. Im allgemeinen kann die Steigung im Bereich von etwa 0,254 mm (0,010 Zoll) am distalen Ende bis zu etwa 2,032 mm (0,080 Zoll) am proximalen Ende liegen. In einer Ausführungsform beträgt die Steigung am distalen Ende **36** ungefähr 0,864 mm (0,034 Zoll), die Steigung am proximalen Ende **34** beträgt ungefähr 1,372 mm (0,054 Zoll), und die Steigung variiert dazwischen kontinuierlich. Die maximale und die minimale Steigung, zusammen mit der Geschwindigkeit, mit der sich die Steigung zwischen dem proximalen Ende **34** und dem distalen Ende **36** ändert, können durch Routineexperimente durch Fachleute auf dem Gebiet im Hinblick auf die hier bereitgestellte Beschreibung optimiert werden.

[0070] In [Fig. 6](#), auf die nun Bezug genommen wird, führt der sich vergrößernde Gewindedurchmesser zu einem distalen Abschnitt **36** der Schneideinrichtung **22**, der sich in distaler Richtung über das Schneidein-

richtungsgehäuse **21** hinaus erstrecken kann, und zu einem proximalen Abschnitt **34** der Schneidspitze **22**, der innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** gehalten wird. Dies resultiert teilweise aus einem sich radial einwärts erstreckenden Halteflansch **41**, welcher den Durchmesser der Öffnung **39** am distalen Ende **52** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** relativ zu einer Innenbohrung des Gehäuses **21** reduziert. Wie in [Fig. 3](#) gezeigt, kann die führende Kante des distalen Abschnitts **45** des Gewindes **46** unterbrochen, abgeschrägt oder abgerundet sein, um eine scharfe Kante oder Ecke zu entfernen. Durch Eliminieren der scharfen Kante oder Ecke wird das Risiko einer versehentlichen Schädigung des Patienten reduziert. Die distale Kante des zylindrischen Körpers **30** und die Flansche **42** können ebenfalls unterbrochen, abgeschrägt oder abgerundet sein, um scharfe Kanten zu eliminieren oder zu reduzieren.

[0071] In [Fig. 2](#), auf die nun Bezug genommen wird, hat der Außendurchmesser des Gewindes **46** in dieser Ausführungsform einen engen Gleitsitz mit dem Innendurchmesser oder der Innenwand des Schneideinrichtungsgehäuses **21**. In dieser Konfiguration wird das atheromatöse Material durch die Gewindegänge **46** abgerissen, in Richtung der Flansche **42** weiter in das Gehäuse **21** hineingeführt und durch die Flansche **42** abgeschnitten oder zerkleinert. Um die Abschneide- oder Zerkleinerungswirkung der Flansche **42** weiter zu verstärken, kann ein stationäres Teil (nicht gezeigt) oder ein Satz von stationären Teilen (siehe z. B. in den [Fig. 21](#) und [Fig. 22](#)) so positioniert werden, daß die sich drehenden Flansche **42** und das stationäre Teil oder die Teile (nicht gezeigt) einen Schervorgang ausführen. Der Schervorgang bricht die Stränge in kürzere Abschnitte auf, bei denen die Wahrscheinlichkeit, daß sie das Instrument verstopfen, geringer ist, wie unten beschrieben. Darüber hinaus können die Flansche **42** mit stark abgeschrägten Vorder- oder Hinterkanten versehen sein, um ihre Schneidwirkung zu verändern, falls dies gewünscht ist.

[0072] In einigen Ausführungsformen kann es wünschenswert sein, einen ringförmigen Raum zwischen dem Außendurchmesser des Gewindes **46** und dem Innendurchmesser des Schneideinrichtungsgehäuses **21** bereitzustellen. Durch Anordnen des Gewindes **46** beabstandet von der Innenwand des zentralen Lumens **20** wird ein ringförmiger Raum bereitgestellt, damit Material durch das Schneideinrichtungsgehäuse **21** hindurchgeführt werden kann, ohne durch das Gewinde **46** der Schneidspitze **22** abgetrennt zu werden. Dies kann zusammen mit Vakuum verwendet werden, wie unten diskutiert, um Material direkt in die Atherektomievorrichtung einzusaugen, ohne daß ein vollständiges Abschneiden durch das Gewinde **46** oder die Flansche **42** erforderlich ist. Dies kann vorteilhaft sein, wenn die durch Einsaugen bewirkte Geschwindigkeit der Materialentfernung hö-

her ist als die Geschwindigkeit, mit der eine Materialentfernung erfolgen kann, wenn das Gewinde **46** mit solchem Material in Eingriff tritt. Zusätzlich kann die drehbare Atherektomievorrichtung **10** bestimmte Läsionsmorphologien, wie z. B. solche, die Abschnitte mit kalzifizierter Plaque beinhalten, leichter einsaugen, wenn das Gewinde **46** nicht das gesamte eingesaugte Material durchschneiden muß. Im allgemeinen liegt der gewünschte radiale Abstand zwischen dem Gewinde **46** und der Innenwand des Schneideinrichtungsgehäuses **21** zwischen etwa 0,00254 mm (0,0001 Zoll) und etwa 0,2032 mm (0,008 Zoll), um ihn hinsichtlich der gewünschten Leistungsmerkmale der bestimmten Ausführungsform zu optimieren. In einer Ausführungsform, die lediglich dazu gedacht ist, weiche Atherome ein- bzw. abzusaugen, kann die Schneidfunktion des Gewindes **46** oder das Gewinde **46** selbst vollständig weggelassen werden, so daß durch die Flansche oder Schneidblöcke **42** und/oder stationäre Teile (nicht gezeigt) zusammen mit dem durch eine Vakuumquelle bereitgestellten Ein- bzw. Absaugen kein Schneiden erfolgt.

[0073] Eingriffe, für die eine atraumatische distale Spitze gewünscht ist, wie z. B. Vena saphena-Diagramme, jedoch ohne Beschränkung hierauf, können gut mit einer Schneideinrichtung **22** mit einer atraumatischen Spitze durchgeführt werden, wie in [Fig. 7](#) veranschaulicht. Die Schneideinrichtung **22** mit stumpfer Spitze weist vorzugsweise eine bauchige oder abgerundete Spitze **23** auf, die sich vom distalen Ende der Schneideinrichtung **22** erstreckt. Die Spitze **23** hat vorzugsweise eine radial symmetrische Konfiguration, so daß sie bei Drehung eine glatte, atraumatische Oberfläche für den Kontakt mit Gewebe zeigt. In seitlicher Draufsicht betrachtet, wie in [Fig. 7](#), kann die Spitze **23** eine im allgemeinen halbkugelförmige, ovale, elliptische, asphärische oder andere glatte Krümmung auf ihrer radialen Oberfläche haben mit einer entweder gebogenen oder angeschnittenen (d. h. flachen) distalen Oberfläche. Es versteht sich, daß die Form der Spitze **23** variiert werden kann, um wünschenswerte Effekte im Querschnittsprofil des Katheters oder an weichen Atheromen usw. zu erzielen. Im allgemeinen minimiert die Spitze **23** vorteilhafterweise die Möglichkeit eines traumatischen Kontakts zwischen der gesunden Wand des Gefäßes und dem Gewinde **46** oder einem anderen Schneidelement.

[0074] Der Außendurchmesser der Spitze **23** kann vom Außendurchmesser des Schneideinrichtungskörpers **30** bis zum Außendurchmesser des Schneideinrichtungsgehäuses **21** rangieren. Es können auch Durchmesser verwendet werden, die größer sind als das Gehäuse **21**, jedoch erleichtern Durchmesser, die kleiner sind als das Gehäuse **21**, ein kleineres Querschnittsprofil des Instruments **10**. Die axiale Länge der Spitze **23** kann so variiert werden, daß sie der geplanten Anwendung angemessen ist, sie liegt

jedoch in einer Koronararterienanwendung im allgemeinen im Bereich von etwa 1,27 mm (0,050 Zoll) bis etwa 2,54 mm (0,100 Zoll).

[0075] Die Außenoberfläche der Spitze **23** kann mit Oberflächentexturierung oder -behandlungen versehen werden. Wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet versteht, können die Oberflächentexturierung oder -behandlungen durch abrasive Beschichtung (d. h. Beschichten der Spitze mit Diamantpartikeln), Säureätzung oder irgendein anderes geeignetes Verfahren gebildet werden. Die Texturierung oder die Behandlungen kann bzw. können an der distalen Oberfläche oder den lateralen Oberflächen oder beiden so erfolgen, daß eine zweistufige Wechselwirkung mit den angetroffenen Materialien stattfinden kann. So kann die Spitze zum Zermahlen oder sonstigen Umgestalten der angetroffenen Materialien verwendet werden. Beispielsweise kann eine abrasive distale Oberfläche verwendet werden, um durch kalzifizierte Plaque zu schneiden, während eine glatte radiale Oberfläche weiches Material gegen die Gefäßwand drücken kann, um die Aufnahme in das spiralförmige Gewinde **46** der Schneideinrichtung **22** zu erleichtern. Variieren des Abstands zwischen dem distalen Ende **47** des Gewindes **46** und dem proximalen Ende der Spitze **23** sowie Variieren seiner Geometrie können Anpassungen der Aggressivität der Schneideinrichtung gestatten. Beispielsweise kann sich das Gewinde **46** bis zur proximalen Kante der Spitze **23** erstrecken und ein frühes Ineingriffreten mit den angetroffenen Materialien relativ zu einer Schneideinrichtung **22**, die ein Stück gewindefreie Hülse zwischen der proximalen Kante der Spitze **23** und dem distalen Ende **47** des Gewindes **46** aufweist, erlauben.

[0076] Die Spitze **23** kann integral mit der Schneidspitze **22** ausgebildet werden, beispielsweise durch auf dem Gebiet bekannte Herstellungstechniken. Alternativ kann sie separat ausgebildet und daran befestigt werden, wie beispielsweise durch Löten, Klebstoffe, mechanische Preßpassung, gewindeartigen Eingriff und dergleichen. Die Spitze kann aus einem geeigneten Metall hergestellt oder geformt oder auf andere Weise aus einem geeigneten polymeren Material, wie Polyethylen, Nylon, PTFE oder anderen, die Durchschnittsfachleuten auf dem Gebiet bekannt sind, ausgebildet sein.

[0077] Darüber hinaus kann die Schneidspitze **22** selbst so hergestellt sein, daß das nach distal weisende Ende gezahnt bzw. gezackt oder diskontinuierlich bzw. unterbrochen ausgebildet ist. Das unterbrochene Gewinde kann eine Anzahl von geneigten Oberflächen aufweisen, die in die distale Richtung weisende Zähne bilden. Bei solchen Schneideinrichtungen ist die Schneideinrichtung in Vorwärtsrichtung aggressiver. Unter Bezugnahme auf die [Fig. 8A–Fig. 8C](#) kann eine solche Schneidspitze **22** Zacken bzw. Zähne **57** aufweisen, die entlang des

distalen Endes **47** des Gewindes **46** gebildet sind. Die Zacken können auch an einem verlängerten Nasenabschnitt (nicht gezeigt) der Schneideinrichtung positioniert sein. Die Zacken **57** sind vorzugsweise so ausgebildet, daß sie sich von der Mittelachse der Schneideinrichtung **22** radial auswärts erstrecken. Obwohl die veranschaulichten Zacken **57** in einer geraden Linie ausgebildet sind, können die Zacken **57** auch bogenförmig sein, um eine sichelförmige Schneidoberfläche zu bilden. Die veranschaulichten Zacken **57** haben vorzugsweise eine Tiefe von zwischen etwa 0,0127 mm (0,0005 Zoll) und etwa 0,1016 mm (0,0040 Zoll). Bevorzugter sind die Zacken **57** etwa 0,0508 mm (0,0020 Zoll) tief. Die Zacken **57** sind vorzugsweise auch mit einer abfallenden bzw. geneigten Oberfläche **59** ausgebildet, die einen Winkel α von zwischen etwa 45° und etwa 85° mit einer longitudinalen Ebene einschließt, welche sich durch die Rotationsachse erstreckt. In einer derzeit bevorzugten Anordnung erstreckt sich die abfallende Oberfläche in einem Winkel von etwa 60° relativ zu derselben Ebene. Darüber hinaus liegt die Länge der abfallenden Oberfläche **59** vorzugsweise zwischen etwa 0,0508 mm (0,0020 Zoll) und etwa 0,127 mm (0,0050 Zoll). In der bevorzugten Anordnung beträgt die Länge des Abschnitts etwa 0,0889 mm (0,0035 Zoll). Die Zacken in der veranschaulichten Schneideinrichtung erstrecken sich nur über einen nach vorne weisenden Abschnitt **45** des distalen Endes **36** der Schneideinrichtung **22**; es wird jedoch davon ausgegangen, daß die Schneideinrichtung **22** auch ein gezacktes Gewinde beinhalten kann, welches sich über die gesamte Länge des Gewindes **46** erstreckt.

[0078] Bei vielen Eingriffen ist es wünschenswert, daß die Schneideinrichtung **22** innerhalb des Gehäuses **21** in axialer Richtung gleitet. **Fig. 6** veranschaulicht eine Schneideinrichtung **22**, die so angeordnet ist, daß sie innerhalb des Gehäuses **21** in axialer Richtung gleitet. In solchen Konfigurationen wird die Schneideinrichtung **22** vorzugsweise mit einem sich nicht festklemmenden Gewinde versehen. Beispielsweise kann das Gewinde **46** so konfiguriert sein, daß es bei keiner axialen Bewegung in die äußersten Richtungen innerhalb des Gehäuses **21** hängenbleiben bzw. verklemmen kann. Eine solche Konfiguration kann umfassen, daß man einen minimalen Gewindeaußendurchmesser hat, der größer ist als der Durchmesser der Öffnung im distalen Ende der Vorrichtung **10**, oder eine Steigung hat, die kleiner ist als die Dicke des Ringflansches **41**, der an der distalen Spitze des Schneideinrichtungsgehäuses **21** ausgebildet ist. Weitere Konfigurationen sind für Durchschnittsfachleute auf dem Gebiet ebenfalls leicht ersichtlich. Die axiale Bewegung und die Gewindegestaltung wirken wünschenswerterweise zusammen und erlauben es der Schneideinrichtung **22** damit, sich selbst so einzustellen, daß sie weiches faseriges Material einsaugen bzw. aufnehmen kann.

[0079] Das Gehäuse **21** kann in geeigneter Weise aus zwei Teilen zusammengesetzt sein, um die Schneideinrichtung **22** darin aufzunehmen bzw. festzuhalten. Die beiden Teile werden dann lasergeschweißt oder auf andere Weise aneinander befestigt. In einer Ausführungsform kann das Gehäuse **21** in Längsrichtung aufgespalten werden, die Schneideinrichtung **22** kann eingesetzt werden, und die beiden Teile können dann aneinander befestigt werden. In einer weiteren derzeit bevorzugten Ausführungsform können die beiden Teile das Gehäuse **21** in eine distale Komponente und eine proximale Komponente aufspalten (siehe **Fig. 6**). Die beiden Komponenten können so zusammengesetzt werden, daß sie die Schneideinrichtung **22** darin festhalten, und können dann laserschweißt oder auf andere Weise aneinander befestigt werden. Solche Aufbauten ermöglichen ein Erfassen bzw. Aufnehmen der Schneideinrichtung **22** innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** sowie bestimmte relativ lockere Herstellungstoleranzen für die Schneideinrichtung **22** und das Schneideinrichtungsgehäuse **21**, die die Herstellungskosten reduzieren. Solche Aufbauten ermöglichen auch bessere Einpassungen, da die Flansche **42** weniger Bewegung benötigen (d. h. die Flansche **42** erfordern keine Biegung zum Einsetzen in das Gehäuse **21**).

[0080] Wünschenswerterweise ist die Schneideinrichtung **22** in dem Schneideinrichtungsgehäuse **21** formschlüssig für eine Drehung gehalten, wie unmittelbar oben diskutiert. Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 2** kann das veranschaulichte Gehäuse **21** innen ein gestufter Zylinder mit einem proximalen Ende **50** und dem distalen Ende **52** sein. In einigen Ausführungsformen, die eine axiale Bewegung der Schneideinrichtung **22** relativ zu dem Schneideinrichtungsgehäuse **21** oder dem rohrförmigen Körper **12** zeigen, liefert eine ringförmige Anlage- bzw. Auflagefläche **48** (siehe **Fig. 6**) eine proximale Begrenzung der Bewegung für die Flansche **42** an der Schneideinrichtung **22**. Es sei angemerkt, daß die ringförmige Auflagefläche **48** innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** (wie in **Fig. 6** veranschaulicht) oder innerhalb des rohrförmigen Körpers **12** (nicht gezeigt) ausgebildet sein kann.

[0081] In einer spezifischen Ausführungsform für Koronararterien beträgt der Innendurchmesser des distalen Abschnitts **52** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** ungefähr 1,75 mm (0,0689 Zoll) und kann im Bereich von etwa 1,27 mm (0,050 Zoll) bis etwa 3,81 mm (0,150 Zoll) liegen. Das proximale Ende **50** des vorliegenden Schneideinrichtungsgehäuses **21** hat vorzugsweise einen Innendurchmesser von ungefähr 1,417 mm (0,0558 Zoll). Der Innendurchmesser **50** des proximalen Endes des vorliegenden Schneideinrichtungsgehäuses **21** kann im Bereich von etwa 0,889 mm (0,035 Zoll) bis zu etwa 3,302 mm (0,130 Zoll) liegen. An seinem distalen Ende **52**

kann das Schneideinrichtungsgehäuse **21** mit einer sich radial einwärts erstreckenden Haltelippe bzw. Rückhaltelippe versehen sein, wie z. B. Flansch **41** in [Fig. 6](#), die so bemessen und konfiguriert ist, daß die Schneideinrichtung **22** innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** festgehalten wird und daß die Schneideinrichtung **22** sich nicht aus ihrer festgehaltenen Position innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** herauserschrauben kann.

[0082] Der Außendurchmesser des distalen Endes **52** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** in einer Ausführungsform beträgt ungefähr 2,01 mm (0,0790 Zoll); der distale Außendurchmesser kann jedoch im Bereich von etwa 0,991 mm (0,039 Zoll) bis etwa 3,81 mm (0,150 Zoll) liegen, abhängig von der Ausgestaltung der Schneideinrichtung und der geplanten klinischen Anwendung. Der distale Abschnitt **52** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** in der veranschaulichten Ausführungsform hat eine Länge von etwa 2,972 mm (0,117 Zoll), jedoch kann die Länge von etwa 0,508 mm (0,020 Zoll) bis etwa 12,7 mm (0,50 Zoll) variieren. In der in [Fig. 2](#) veranschaulichten Ausführungsform kann der Außendurchmesser des proximalen Abschnitts **50** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** kleiner sein als der Durchmesser des distalen Abschnitts **52**, um eine ringförmige Schulter **51** bereitzustellen, um ein konzentrisches proximales Vorwärtsbewegen des proximalen Abschnitts innerhalb des rohrförmigen Körpers **12** zu begrenzen. Der proximale Abschnitt des Gehäuses **50** erstreckt sich in axialer Richtung um ungefähr 2,286 mm (0,09 Zoll), seine Länge kann jedoch variieren, wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet versteht.

[0083] Im allgemeinen kann das Schneideinrichtungsgehäuse **21** einstückig bzw. integral oder separat ausgebildet und gemäß irgendeiner aus einer Vielzahl von Techniken, die Fachleuten auf dem Gebiet bekannt sind, am distalen Ende **16** des rohrförmigen Körpers **12** befestigt werden. Die in [Fig. 2](#) veranschaulichte, sich konzentrisch überlappende Verbindung kann mit irgendeiner aus einer Vielzahl von sekundären Haltetechniken, wie Löten, der Verwendung von Klebstoffen, Warmkleben, Umfalzen, Stauchungen oder Thermobonding, verwendet werden. Alternativ oder zusammen mit irgendeinem der Vorgenannten kann eine äußere rohrförmige Hülse (nicht gezeigt) auf die Verbindung zwischen dem Schneideinrichtungsgehäuse **21** und dem rohrförmigen Körper **12** hitzegeschrumpft werden. Obwohl es nicht gezeigt ist, ist es derzeit bevorzugt, das proximale Ende **50** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** gleitend über das distale Ende **16** des rohrförmigen Körpers **12** zu schieben und ein Klebemittelstreifen auf das proximale Ende des Schneideinrichtungsgehäuses **21** aufzubringen, um die beiden Komponenten zusammenzuhalten. In einer solchen Konfiguration blockiert der proximale Abschnitt **50** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** wünschenswerterweise

keinen Abschnitt der ringförmigen Aussparung, die zwischen dem zentralen Lumen **20** und der Außenoberfläche des Antriebselements **24** definiert ist. Es wird davon ausgegangen, daß diese Art der Verbindung mit jeder der hier beschriebenen Ausgestaltungen von Schneideinrichtungsgehäusen verwendet werden kann und daß das Schneideinrichtungsgehäuse **21** mit einer inneren Begrenzungs- bzw. Anschlagfläche versehen werden kann, um die axiale Verschiebung des Schneideinrichtungsgehäuses **21** relativ zum distalen Ende **16** des rohrförmigen Körpers **12** zu begrenzen.

[0084] In [Fig. 2](#), auf die erneut Bezug genommen wird, befindet sich am proximalen inneren Ende der distalen Komponente **52** des Gehäuses **21** die flache, sich nach außen erstreckende ringförmige Rückhaltebahn oder -nut **54**, die oben beschrieben wurde. Die Rückhaltebahn **54** ist in einer Ausführungsform ungefähr 0,038 mm (0,0015 Zoll) tief, relativ zum Innendurchmesser des distalen Abschnitts **52**, und die Tiefe kann im Bereich von etwa 0,0127 mm (0,0005 Zoll) bis etwa 0,508 mm (0,020 Zoll) liegen. Die Rückhaltebahn **54** in der veranschaulichten Ausführungsform hat eine axiale Breite von etwa 0,343 mm (0,0135 Zoll); für einen Fachmann auf dem Gebiet ist es jedoch leicht ersichtlich, daß die Bahnbreite variiert werden kann und die Bahn dennoch ihre Rückhaltefunktion erfüllt, wie unten weiter diskutiert. Darüber hinaus kann die Bahn **54** zum Schneideinrichtungsgehäuse **21** proximal angeordnet sein oder sich in proximaler Richtung dazu erstrecken, so daß die Schneideinrichtung **22** in den rohrförmigen Körper **12** zurückgezogen werden kann.

[0085] Die Rückhaltebahn **54** wirkt mit den Flanschen **42** der vorliegenden Schneideinrichtung **22** so zusammen, daß die Schneideinrichtung **22** innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** gehalten wird, wie oben ausführlich diskutiert. Die Flansche **42** liefern eine Auflagefläche für die Schneideinrichtung **22**, um die Drehbewegung der Schneideinrichtung **22** relativ zu dem Gehäuse **21** zu erleichtern. Zusätzlich kann dort, wo die axialen Dimensionen der Flansche **42** und der Bahn **54** ungefähr gleich sind, die Schneideinrichtung **22** im wesentlichen an einer axialen Bewegung innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** gehindert werden. Es versteht sich, daß die Bahn **54** eine größere axiale Breite relativ zur Dicke der Flansche **42** haben kann, um eine axiale Bewegung der Schneideinrichtung **22** innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** oder sogar in den rohrförmigen Körper **12** zu erlauben, wie oben diskutiert.

[0086] Unter weiterer Bezugnahme auf [Fig. 2](#) kann das distale Ende der veranschaulichten Schneideinrichtung **22** ungefähr mit dem distalen Ende des Schneideinrichtungsgehäuses **21** ausgerichtet werden. Als solches entspricht die Länge des Schneid-

einrichtungsgehäuses **21** distal zu der Rückhaltenut **54** im wesentlichen der Länge des Teils der Schneideinrichtung **22**, welcher sich in distaler Richtung zu den distalen Oberflächen der Flansche **42** erstreckt. Durch Erzeugen einer im wesentlichen glatten bzw. formschlüssigen Positionierung am distalen Ende **52** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** und der Schneideinrichtung **22** wird die Möglichkeit einer versehentlichen Beschädigung der Gefäßinnenhaut bzw. Intima durch die Schneideinrichtung **22** reduziert. Ein Fachmann auf dem Gebiet wird jedoch leicht erkennen, daß das distale Ende **36** der Schneideinrichtung **22** sich alternativ über das distale Ende **52** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** hinaus erstrecken oder darin versenkt bzw. zurückgezogen sein kann (d. h. die Ausführungsform von [Fig. 7](#)). Zusätzlich kann die Schneideinrichtung **22** für ein wahlweises Ausfahren und Zurückziehen relativ zum Schneideinrichtungsgehäuse **21** angeordnet sein, dessen Vorteile unten beschrieben werden.

[0087] Eine weitere Schneideinrichtung **60** und ein zugehöriges Schneideinrichtungsgehäuse **70** sind in den [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) veranschaulicht. Obwohl die Schneideinrichtung **60** viele Merkmale verkörpert, die die gleichen sind wie bei der oben beschriebenen Schneideinrichtung **22**, werden gleiche Elemente im allgemeinen mit neuen Bezugszahlen bezeichnet, um die Diskussion zu vereinfachen. Es versteht sich jedoch, daß jegliche Merkmale, Aspekte oder Vorteile der oben beschriebenen Schneideinrichtung **22** und der unten beschriebenen Schneideinrichtung **60** durch einen Durchschnittsfachmann auf dem Gebiet leicht gegeneinander ausgetauscht werden können.

[0088] Die Schneideinrichtung **60** ist vorzugsweise um die Rotationsachse symmetrisch und hat einen Körper **61** mit einer ringförmigen Rückhaltestruktur, wie einer Rückhaltebahn **62**, die sich in der Nähe des proximalen Endes **64** des Körpers befindet. Die Rückhaltebahn **62** oder der Verbindungsabschnitt in der veranschaulichten Ausführungsform ist etwa 0,178 mm (0,007 Zoll) tief und etwa 0,203 mm (0,008 Zoll) breit, obgleich beide Dimensionen nach Wunsch variiert werden können und dennoch die gewünschte Rückhaltefunktion erzielen, wie es für einen Fachmann auf dem Gebiet leicht ersichtlich ist. Proximal zu der Rückhaltebahn **62** ist der Außendurchmesser des Körpers **61** abgerundet oder verjüngt sich von etwa 1,02 mm (0,04 Zoll) auf etwa 0,914 mm (0,036 Zoll). Vorzugsweise sind alle Kanten unterbrochen, abgeschrägt oder auf andere Weise abgerundet, um gratfreie und stumpfe Kanten sicherzustellen und den Aufbau zu erleichtern. Die Schneideinrichtung **60** kann auch ein Gewinde **66** aufweisen, welches dem oben beschriebenen ähnelt.

[0089] Die Schneideinrichtung **60** wird vorzugsweise in das Schneideinrichtungsgehäuse **70** eingerastet, indem die Schneideinrichtung **60** in das distale

Ende **74** des Schneideinrichtungsgehäuses **70** eingesetzt wird. Das Schneideinrichtungsgehäuse **70** ist vorzugsweise ähnlich dem oben beschriebenen, mit der Ausnahme, daß die Rückhaltebahn **54** des ersten Gehäuses durch einen Satz von sich nach innen erstreckenden radialen Rückhalteteilen **72** ersetzt ist. In [Fig. 5B](#), auf die nun Bezug genommen wird, weist das vorliegende Schneideinrichtungsgehäuse **70** drei Rückhalteteile **72** auf, die vorzugsweise in Umfangsrichtung symmetrisch verteilt sind (d. h. in Segmenten von etwa 120°). Ein Fachmann auf dem Gebiet wird erkennen, daß die Anzahl, die Größe und die Form der Rückhalteteile variieren kann; wenigstens zwei werden im allgemeinen verwendet, um eine Opposition zu erzielen, und auch Ausführungsformen mit 3, 4, 5 oder mehr können leicht verwendet werden. Es ist jedoch möglich, in manchen Anwendungen ein einziges Rückhalteteil zu verwenden, so daß das einzelne Rückhalteteil als ein stationäres Schneidteil entweder mit einem oder ohne einen Satz von Schneidblöcken (**42** in den oben beschriebenen Ausführungsformen) wirkt.

[0090] Wie bei den Armen **43** oben sind die Rückhalteteile **72** so bemessen und konfiguriert, daß sie eine Biegung innerhalb des elastischen Bereichs gestatten, so daß die Rückhalteteile **72** gebogen und in die Bahn **62** eingesetzt werden können, wie unten diskutiert. Diese Einrast-Konfiguration wiederum ermöglicht es in vorteilhafter Weise, die Schneideinrichtung **60** selbst dann in dem Schneideinrichtungsgehäuse **70** zu halten, wenn sich die Schneideinrichtung **60** von dem Antriebselement (nicht dargestellt) trennt.

[0091] Wie unmittelbar oben beschrieben, können die Rückhalteteile **72** die zusätzliche Funktion von stationären Schneidteilen erfüllen. Als solche können die Rückhalteteile **72** entsprechend bemessen sein. Die veranschaulichten Rückhalteteile **72** sind in axialer Richtung etwa 0,007 Zoll dick; für einen Fachmann auf dem Gebiet versteht es sich jedoch, daß die Dicke im Bereich von etwa 0,076 mm (0,003 Zoll) bis etwa 0,76 mm (0,030 Zoll) liegen oder auf andere Weise von der Materialwahl und dem gewünschten Grad der axialen Begrenzung abhängen kann. Die Rückhalteteile **72** erstrecken sich von der Innenwand des zylindrischen Schneideinrichtungsgehäuses **70** um etwa 0,178 mm (0,007 Zoll) nach innen. Die Länge der Rückhalteteile **72** kann jedoch in Abhängigkeit von den gewünschten Dimensionen des Schneideinrichtungsgehäuses **70** und der Schneideinrichtung **60** variieren. Wie in [Fig. 5B](#) gezeigt, können die Seitenkanten **73** der Rückhalteteile **72** mit einem solchen Radius versehen werden, daß die radial inneren und äußeren Enden breiter sind als der Mittelteil. Zusätzlich können, obwohl sie mit einem konkaven Radius gezeigt sind, die stationären Rückhalteteile **72** alternativ mit einem konvexen Radius (nicht gezeigt) versehen werden, um ein glattes Übergangsprofil zu

bilden.

[0092] Für einen Fachmann auf dem Gebiet versteht es sich, daß die Rückhalteteile **72** bereitgestellt werden, um mit der Rückhaltebahn **62** der Schneideinrichtung **60** in Eingriff zu treten. Die Rückhalteteile **72** und die Bahn **62** können so bemessen und konfiguriert sein, daß die Schneideinrichtung **60** entweder im wesentlichen an einer axialen Bewegung relativ zu dem Schneideinrichtungsgehäuse **70** gehindert wird oder daß ein gewisses Maß an axialer Bewegung zwischen den beiden Komponenten gestattet wird. Die Rückhalteteile **72** können auch eine Auflagefläche für die Drehbewegung der Schneideinrichtung **60** relativ zu dem Schneideinrichtungsgehäuse **70** bereitstellen. Beispielsweise liegt die Bahn **62** der Schneideinrichtung **60** wünschenswerterweise auf den Enden der Rückhalteteile **72**, so daß die Rückhalteteile **72** an ihren innersten Kanten Auflageflächen bereitstellen und eine Drehung der Schneideinrichtung **60** relativ zu dem Gehäuse **70** gestatten. Ähnlich wie bei dem oben beschriebenen Aufbau kann das distale Ende **65** der Schneideinrichtung **60** ungefähr formschlüssig mit dem distalen Ende **74** des Schneideinrichtungsgehäuses **70** sein. Alternativ kann sich das distale Ende **65** der Schneideinrichtung **60** ebensoweit wie oder weiter als in [Fig. 5A](#) gezeigt in distaler Richtung von dem distalen Ende **74** des Schneideinrichtungsgehäuses **70** erstrecken oder leicht darin zurückgezogen sein. Darüber hinaus kann in spezifischen Anwendungen die Schneideinrichtung **60** relativ zu dem Schneideinrichtungsgehäuse **70** wahlweise vorgeschoben oder zurückgezogen werden, was Vorteile mit sich bringt, die unten beschrieben werden.

[0093] In [Fig. 2](#), auf die erneut Bezug genommen wird, kann das distale Ende einer flexiblen Antriebswelle **24** fest innerhalb einer axialen Bohrung **32** der Schneideinrichtung **22** befestigt sein. Die Schneideinrichtung **22** kann auf viele verschiedene Arten, wie z. B. durch Umfalzen, Stauchungen, Löten, Preßpassungsstrukturen und/oder gewindeartigen Eingriff, wie es für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich ist, an der flexiblen Antriebswelle **24** befestigt sein. Alternativ könnte sich die flexible Antriebswelle **24** in axialer Richtung durch die Schneideinrichtung **22** erstrecken und am distalen Ende **36** der Schneideinrichtung **22** befestigt sein.

[0094] In jeder der hier beschriebenen Ausführungsformen können die Schneideinrichtung **22** und das Schneideinrichtungsgehäuse **21** so ausgestaltet sein, daß die Schneideinrichtung **22** auf eine solche Weise innerhalb des Schneideinrichtungsgehäuses **21** positioniert werden kann, daß eine axiale Bewegung der Schneideinrichtung **22** relativ zu dem Schneideinrichtungsgehäuse **21** erlaubt wird. Eine steuerbare axiale Bewegung der Schneideinrichtung **22** kann auf verschiedene Arten bewerkstelligt wer-

den, um verschiedene gewünschte klinische Ziele zu erreichen. Beispielsweise kann in jeder der in den [Fig. 2](#) und [Fig. 5A](#) veranschaulichten Ausführungsformen ein geringer Betrag an axialer Bewegung erzielt werden, indem die axiale Dimension der ringförmigen Ausnehmungen **54**, **62** in Bezug auf die axiale Dimension der Flansche **42** oder der Rückhalteteile **72** vergrößert wird. Die ringförmige proximale Anschlagfläche **48** ([Fig. 2](#)) kann in effizienter Weise in proximaler Richtung entlang des rohrförmigen Körpers **12** in eine Position bewegt werden, die beispielsweise im Bereich von etwa 5 Zentimetern vom distalen Ende **52** bis zu wenigstens etwa 10 oder 20 Zentimetern vom distalen Ende **52** liegt. Dies gestattet eine erhöhte laterale bzw. seitliche Flexibilität im distalen, 10 cm oder 20 cm großen oder größeren Abschnitt des rohrförmigen Körpers **12**. Alternativ kann die proximale Anschlagfläche **48** komplett eliminiert werden, so daß der Gesamtinnendurchmesser des rohrförmigen Körpers **12** je nach Ausführungsform die Flansche **42** oder deren strukturelles Äquivalent oder den Außendurchmesser des Gewindes **46** aufnehmen kann. Eine begrenzte axiale Bewegung kann auch auf die in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) veranschaulichte Weise bewerkstelligt werden, wie es für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich ist.

[0095] Im allgemeinen können vergleichsweise geringe Beträge an axialer Bewegung, wie z. B. in der Größenordnung von etwa einem oder zwei Millimetern oder weniger, wünschenswert sein, um zu einer Verringerung des Auftretens von Verstopfen beizutragen und auch Traumata bzw. Verletzungen, wie beispielsweise durch die distale Schneidspitze, die gegen eine Gefäßwand drückt, zu reduzieren. Eine geringe axiale Beweglichkeit kann auch dazu beitragen, daß ein unterschiedliches Verlängern oder Zusammendrücken zwischen dem rohrförmigen Körper **12** und der Antriebswelle **24** kompensiert wird.

[0096] Ein größeres Maß an axialer Beweglichkeit kann in Ausführungsformen wünschenswert sein, in denen die Schneideinrichtung **22** steuerbar über das Gehäuse **21** hinaus verlängert werden kann, z. B. um das Ineingrifftreten mit hartem obstruktivem Material zu verbessern. Das Zurückziehen der Schneideinrichtung **22** in das Schneideinrichtungsgehäuse **21** kann während des Einsetzens der Vorrichtung **10** wünschenswert sein, um ein Trauma bzw. eine Verletzung der Gefäßinnenhaut während der Positionierung der Vorrichtung **10** zu minimieren. Die Schneideinrichtung **22** kann danach in der Größenordnung von 1 bis 3 oder 5 Millimetern über das distale Ende **52** des Gehäuses **21** hinaus in distaler Richtung vorgeschoben werden, um z. B. mit obstruktivem Material in Eingriff zu treten, welches in das Schneideinrichtungsgehäuse **21** hineingezogen werden soll.

[0097] Ein signifikanteres proximales Zurückziehen der Schneideinrichtung **22** in das Gehäuse **21**, wie z.

B. in der Größenordnung von 5 bis 20 Zentimetern vom distalen Ende **52**, kann während der Positionierung des Atherektomiekatheters vorteilhaft sein. Wie es sich auf dem Gebiet versteht, besteht eine der Beschränkungen bei der Positionierung einer transluminalen medizinischen Vorrichtung innerhalb von gewundener Gefäßanatomie, wie sie insbesondere im Herzen und im intrakraniellen Raum anzutreffen ist, in der lateralen Flexibilität des distalen Teils der Vorrichtung. Selbst wenn der Außendurchmesser oder das Querschnittsprofil der Vorrichtung ausreichend klein ist, um den stenotischen Bereich zu erreichen, muß die Vorrichtung noch immer über eine ausreichende Verschiebbarkeit und eine ausreichende laterale Flexibilität verfügen, um durch die gewundene Anatomie zu navigieren.

[0098] Im Kontext von drehbaren Atherektomiekathetern können die drehbare Antriebswelle **24** sowie die Schneideinrichtung **22** die Steifheit des Katheters signifikant erhöhen. Gemäß der vorliegenden Erfindung können die Antriebswelle **24** und die Schneideinrichtung **22** in proximaler Richtung in das rohrförmige Gehäuse **12** zurückgezogen werden, um einen relativ hochgradig flexiblen distalen Katheterabschnitt bereitzustellen, welcher einem Führungsdraht **28** durch gewundene Gefäßanatomie folgen kann. Sobald das äußere rohrförmige Gehäuse **12** des Atherektomiekatheters zur Behandlungsstelle vorgeschoben wurde, können die Schneideinrichtung **22** und die Antriebswelle **24** in distaler Richtung durch den rohrförmigen Körper **12** und in ihre Position am distalen Ende **16** vorgeschoben werden. Auf diese Weise kann der drehbare Atherektomiekatheter an anatomischen Orten positioniert werden, die nicht erreicht werden können, wenn die Antriebswelle **24** und das Gehäuse **21** am distalen Ende **16** des rohrförmigen Körpers **12** als eine einzige Einheit vorgeschoben werden.

[0099] Im allgemeinen ist die Schneideinrichtung **22** vorzugsweise in proximaler Richtung vom distalen Ende **52** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** um eine Distanz zurückziehbar, die ausreichend ist, um eine Positionierung des äußeren rohrförmigen Körpers **12** und des Schneideinrichtungsgehäuses **21** an der gewünschten Behandlungsstelle zu erlauben. Im Kontext von Erkrankungen der Koronararterie liegt der Abstand zwischen dem distalen Ende **52** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** und der zurückgezogenen Schneideinrichtung **22** im allgemeinen im Bereich von etwa 5 cm bis etwa 30 cm und beträgt vorzugsweise wenigstens etwa 10 cm. Ein proximales Zurückziehen der Schneideinrichtung **22** über Abstände in dieser Größenordnung ist normalerweise für die meisten Koronararterienanwendungen ausreichend.

[0100] Die flexible Antriebswelle **24** ist vorzugsweise ein hohles, laminiertes flexibles "Drehmoment-

rohr", wie es beispielsweise aus einer inneren dünnwandigen polymeren Rohrverkleidung, einer Zwischenlage aus geflochtenem oder gewebtem Draht und einer äußeren polymeren Lage hergestellt werden kann. In einer Ausführungsform beinhaltet das Drehmomentrohr ein Polyimidrohr mit einer Wanddicke von etwa 0,102 mm (0,004 Zoll) mit einer darin eingebetteten Lage aus 0,038 mm (0,0015 Zoll) geflochtenem rostfreiem Stahldraht. Die laminierte Konstruktion erzeugt vorteilhafterweise ein Rohr mit einer sehr hohen Drehsteifigkeit und einer ausreichenden Zugfestigkeit, welches jedoch im allgemeinen seitlich flexibel ist. In Abhängigkeit von der gewünschten Drehmomentübertragung, dem gewünschten Durchmesser und der gewünschten Flexibilität können jedoch auch jegliche aus einer Vielzahl weiterer Materialien und Konstruktionen verwendet werden. Im allgemeinen sollte die Antriebswelle **24** eine ausreichende Drehsteifigkeit besitzen, um die Schneideinrichtung **22** durch vernünftigerweise vorhersehbare Blockierungen bzw. Verstopfungen zu lenken. Es ist auch bekannt, daß in einigen Anwendungen die Antriebswelle **24** ein Draht oder eine andere feste Konstruktion sein kann, so daß sich kein inneres Lumen **26** dort hindurch erstreckt.

[0101] Der Außendurchmesser einer Ausführungsform der vorliegenden hohlen flexiblen Antriebswelle **24** beträgt ungefähr 0,813 mm (0,032 Zoll), kann jedoch im Bereich zwischen etwa 0,508 mm (0,020 Zoll) und etwa 0,864 mm (0,034 Zoll) oder mehr liegen. Für einen Fachmann auf dem Gebiet versteht es sich, daß der Durchmesser der flexiblen Antriebswelle **24** am unteren Ende durch eine minimale Drehfestigkeit und einen Führungsdrahtdurchmesser, falls ein Führungsdraht **28** vorhanden ist, und am oberen Ende durch einen maximal zulässigen Katheteraußendurchmesser begrenzt sein kann.

[0102] Die Auswahl einer hohlen Antriebswelle **24** erlaubt das Verschieben der Vorrichtung **10** über einen herkömmlichen Führungsdraht **28** mit Federspitze und läßt noch ausreichend Raum, damit Kochsalzlösung, Arzneimittel oder Kontrastmedien durch das Lumen **26** der Antriebswelle **24** hindurch- und aus der distalen Öffnung **39** der Schneideinrichtung **22** hinausströmen können. Der Innendurchmesser der vorliegenden hohlen flexiblen Antriebswelle **24** ist somit teilweise vom Durchmesser des Führungsdrahts **28**, dem die flexible Antriebswelle **24** folgen muß, abhängig. Beispielsweise beträgt der Innendurchmesser des Führungsdrahtlumens **26** in einer Ausführungsform der vorliegenden hohlen flexiblen Antriebswelle **24**, die mit einem Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,457 mm (0,018 Zoll) verwendet werden soll, ungefähr 0,610 mm (0,024 Zoll). Da sich die flexible Antriebswelle **24** vorzugsweise zwischen der Steuerung **18** und der Schneideinrichtung **22** erstreckt, sollte die Länge der vorliegenden hohlen flexiblen Antriebswelle **24** ausreichend sein, um zu ge-

statten, daß der Schneideinrichtungsaufbau den Zielort erreicht, während gleichzeitig eine adäquate Länge außerhalb des Patienten verbleiben bzw. belassen werden kann, damit der Arzt das Instrument **10** bedienen kann.

[0103] In [Fig. 2](#), auf die erneut Bezug genommen wird, ist das Lumen **20** der montierten Vorrichtung **10** somit ein ringförmiger Raum, der zwischen der Innenwand des flexiblen rohrförmigen Körpers **12** und der Außenseite der flexiblen Antriebswelle **24** definiert ist. Dieses Lumen **20** kann verwendet werden, um Flüssigkeit und Material von der Schneideinrichtung ein- bzw. abzusaugen. Vorzugsweise wird ausreichend Spiel zwischen dem rohrförmigen Körper **12** und der sich drehenden Antriebswelle **24** aufrechterhalten, um die Wahrscheinlichkeit eines Bindens von oder Verstopfens durch Material, das von der Behandlungsstelle eingesaugt wird, zu minimieren.

[0104] Im allgemeinen wird die Querschnittsfläche des Lumens **20** vorzugsweise als Prozentanteil des Außendurchmessers des rohrförmigen Körpers **12** maximiert. Dies erlaubt eine Optimierung der Querschnittsfläche des Lumens, was einen minimalen Außendurchmesser für den rohrförmigen Körper aufrechterhält, während gleichzeitig eine akzeptable Fließgeschwindigkeit von Material durch das Einsauglumen **20** erlaubt wird, bei einer minimalen Wahrscheinlichkeit von Verstopfen oder Hängenbleiben, was den Vorgang stören würde. Die Querschnittsfläche des Einsauglumens **20** kann somit optimiert werden, wenn das Antriebsrohr **24** so konstruiert ist, daß es eine relativ hohe Drehmomentübertragung pro Wanddickeneinheit hat, wie in den oben beschriebenen Konstruktionen. In einer Ausführungsform der Erfindung, die für Koronararterienanwendungen gedacht ist, beträgt der Außendurchmesser des rohrförmigen Körpers **12** etwa 2,03 mm (0,080 Zoll), die Wanddicke des rohrförmigen Körpers **12** beträgt etwa 2,03 mm (0,080 Zoll), und der Außendurchmesser der Antriebswelle **24** beträgt etwa 0,787 mm (0,031 Zoll). Eine solche Konstruktion erzeugt eine Querschnittsfläche des verfügbaren Einsaugabschnitts des zentralen Lumens **20** von etwa 1,58 mm² (0,00245 Quadratzoll). Dies macht ungefähr 50% der gesamten Querschnittsfläche des rohrförmigen Körpers **12** aus. Vorzugsweise macht die Querschnittsfläche des Lumens **20** wenigstens etwa 25%, bevorzugter wenigstens etwa 40% und optimalerweise wenigstens etwa 60% der gesamten Querschnittsfläche des rohrförmigen Körpers **12** aus.

[0105] Der rohrförmige Körper **12** kann jede aus einer Vielzahl von Konstruktionen aufweisen, wie z. B. ein mehrlagiges Drehmomentrohr. Alternativ kann jedes aus einer Vielzahl konventioneller Katheter-schaftmaterialien verwendet werden; beispielsweise können rostfreier Stahl oder einzelligige Polymerextrusionen von Polyethylenen, Polyethylenterephtha-

lat, Nylon und andere auf dem Gebiet gut bekannte verwendet werden. In einer Ausführungsform ist der rohrförmige Körper **12** beispielsweise eine PE-BAX-Extrusion mit einem Außendurchmesser von ungefähr 2,29 mm (0,090 Zoll). Der Außendurchmesser kann jedoch zwischen etwa 1,422 mm (0,056 Zoll) für Koronargefäßanwendungen und etwa 3,81 mm (0,150 Zoll) für Periphergefäßanwendungen variieren. Da der rohrförmige Körper **12** auch einem Zusammenbrechen unter vernünftigerweise zu erwartenden Vakuumkräften standhalten muß, hat der vorgenannte rohrförmige Körper **12** wünschenswerterweise eine Wanddicke von wenigstens etwa 0,127 mm (0,005 Zoll). Die Wanddicke kann jedoch in Abhängigkeit von Materialien und Ausgestaltung variiert werden.

[0106] Das distale Ende des rohrförmigen Körpers **12** kann am proximalen Ende **50** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** befestigt sein, wie in [Fig. 2](#) gezeigt und oben beschrieben. Das proximale Ende des rohrförmigen Körpers **12** kann an der Steuerung **18** befestigt sein, wie unten beschrieben.

[0107] In [Fig. 9](#), auf die nun Bezug genommen wird, ist der Punkt, an dem die flexible Antriebswelle **24** mit der Steuerung **18** verbunden bzw. an diese angeschlossen ist, ein Punkt, an dem es wahrscheinlich zu schädigenden Biegekräften kommt. Daher wird wünschenswerterweise ein Verstärkungsrohr **80** bereitgestellt, um die Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls bzw. Bruchs an dieser Stelle aufgrund von Biegekräften zu reduzieren. Das Verstärkungsrohr **80** kann sich von der Steuerungseinheit **18** entlang eines proximalen Abschnitts des rohrförmigen Körpers **12** erstrecken. Das Verstärkungsrohr **80** erstreckt sich vorzugsweise in distaler Richtung um wenigstens etwa 3 cm und bevorzugter um etwa 6 cm über den rohrförmigen Körper **12** und enthält wünschenswerterweise Silikon oder ein anderes konventionelles biokompatibles polymeres Material. Das veranschaulichte Verstärkungsrohr **80** stellt eine Stützung bereit, um übermäßiges Biegen und Abknicken am proximalen Ende der Antriebswelle **24** zu vermeiden. Weiterhin unter Bezugnahme auf [Fig. 9](#) kann das Verstärkungsrohr **80** an der Steuerung **18** befestigt sein, beispielsweise durch Preßpassung über einen Rastspitzenaufbau **82**, durch den die flexible Antriebswelle **24** und der rohrförmige Körper **12** in die Steuerung **18** eintreten. Somit umhüllt das Verstärkungsrohr **80** vorteilhafterweise einen proximalen Abschnitt des rohrförmigen Körpers **12**.

[0108] Die flexible Antriebswelle **24** bzw. der rohrförmige Körper **12** verbinden die Schneideinrichtung **22** und das Schneideinrichtungsgehäuse **21** jeweils funktionsfähig mit der Steuerung **18** der veranschaulichten Ausführungsform. Weiterhin unter Bezugnahme auf [Fig. 9](#) treten der rohrförmige Körper **12** und die Antriebswelle **24** durch den Rastspitzenaufbau **82**

in die Steuerung **18** ein. Der Rastspitzenaufbau **82** kann mit einer Anschlußstelle, wie einer Nabe **84**, versehen sein, die ein zentrales Lumen aufweist, welches in Kommunikation mit einem Vakuumverteiler **86** steht. Der rohrförmige Körper **12** kann mit der Nabe **84** verbunden sein. Speziell kann die Nabe **84** auf einem Vakuumverteiler **86** einrasten und ihn gegen die Nabe **84** und folglich den rohrförmigen Körper **12** abdichten. Das Material der Nabe liefert daher wünschenswerterweise ein Langzeitgedächtnis für eingerastete Nasen, die diesen Teil am Rest des Aufbaus befestigen. Die derzeit bevorzugte Nabe **84** wird unter Verwendung eines weißen Acetyls, wie Delrin, spritzgegossen. Die Nabe **84** kann drehbar sein und den Bediener in die Lage versetzen, den rohrförmigen Körper **12** relativ zur Steuerung **18** zu drehen, so daß der Bediener oder der Arzt den rohrförmigen Körper **12** steuern kann, ohne die Steuerung **18** zusammen mit dem rohrförmigen Körper **12** bewegen zu müssen. Reibung zur Begrenzung dieser Drehung kann durch eine Hülse **87** bereitgestellt werden, die in der veranschaulichten Ausführungsform gegen die Nabe **84** gedrückt wird.

[0109] Der rohrförmige Körper **12** kann dort, wo er durch die Nabe **84** hindurchläuft, innen verstärkt sein, beispielsweise durch ein dünnwandiges Rohr aus rostfreiem Stahl (nicht gezeigt), welches sich durch die Nabe **84** erstreckt und an diese geklebt bzw. an dieser befestigt ist. Im allgemeinen ist eine gute drehbare Ankopplung zwischen dem rohrförmigen Körper **12** und der Nabe gewünscht. In einer Ausführungsform kann ein Teil der Bohrung der Nabe eine hexagonale Form haben oder zu jeder anderen nicht-kreisförmigen Form geformt sein, die einer komplementären Form auf dem Rohr entspricht, um die Drehverbindung zwischen der Bohrung der Nabe und dem Rohr (nicht gezeigt) zu verstärken. Ebenso können auch Epoxidharz oder andere Klebemittel (nicht gezeigt) in einen Raum um das Rohr aus rostfreiem Stahl herum eingespritzt werden, um dazu beizutragen, daß eine Drehung des Rohrs aus rostfreiem Stahl (nicht gezeigt) relativ zu der Nabe **84** verhindert wird. Das Klebemittel befestigt vorteilhafterweise auch die beiden Komponenten, so daß es weniger wahrscheinlich ist, daß das Rohr (nicht gezeigt) in axialer Richtung aus der Nabe **84** herausgezogen wird.

[0110] Weiterhin unter Bezugnahme auf [Fig. 9](#) ist der Vakuumverteiler **86** vorzugsweise an einem Auslaß an einem Vakuumschlauch **88** und an einem zweiten Auslaß an einem Motor **90** befestigt. Das zur Nabe weisende Ende des Vakuumverteilers **86** beherbergt wünschenswerterweise zwei O-Ringe **85** aus Silikongummi, die als dynamische (drehbare) Dichtungen zwischen dem Verteiler **86** und dem Stahlrohr (nicht gezeigt), welches sich durch die Nabe **84** erstreckt, dienen. Das gegenüberliegende Ende des Verteilers **86** in der Nähe des proximalen

Endes der Antriebswelle **24** enthält vorzugsweise ein Paar von Fluidichtungen **94** aus Butylkautschuk. Diese dynamischen Fluidichtungen **94** können mit Silikonfett geschmiert sein. Die beiden Fluidichtungen **94** sind Rücken an Rücken montiert und ihre Lippen weisen voneinander weg. In dieser Konfiguration schützt die distale Dichtung (d. h. die der Schneideinrichtung **22** am nächsten liegende) vor Überdrucklecks, wie sie durch Blutdruck verursacht werden können, und die proximale Dichtung (d. h. die dem Motor **90** am nächsten liegende) sperrt Luft aus, wenn das System evakuiert ist und der Druck außerhalb des Instruments **10** höher ist als der Druck in dem Instrument **10**.

[0111] Der Vakuumverteiler **86** kann durch die Verwendung einer Motorabdeckung **100** mit Gewinde mit dem Motor **90** verbunden sein. Der Vakuumverteiler **86** ist vorzugsweise auf die Abdeckung **100** aufgeschraubt, kann jedoch in jeder geeigneten Weise angeschlossen sein. Die Abdeckung **100** kann durch ein Verbindungselement **102** mit Gewinde an dem Ausgangsende des Motors **90** angebracht sein. Der derzeit bevorzugte Motor **90** ist ein modifizierter 6-Volt-Gleichstrommotor mit Ankerhohlwelle und einem Außendurchmesser von 22 mm, hergestellt von MicroMo.

[0112] In der veranschaulichten Ausführungsform wird durch ein Rohrstück aus rostfreiem Stahl mit mittlerer Wanddicke, welches vorzugsweise klebend an der Antriebswelle **24** befestigt ist, Energie von dem Motor **90** zu der flexiblen Antriebswelle **24** übertragen. Das Rohr bildet eine Übertragungswelle **107** und ist an der Außenoberfläche vorzugsweise mit ungefähr 0,0254 mm (0,001 Zoll) Typ-S-Teflon beschichtet. Die mit Teflon beschichteten, freiliegenden Enden der starren Antriebswelle oder der Übertragungswelle **107** liefern eine glatte Verschleißfläche für die oben diskutierten dynamischen Fluidichtungen. Das Übertragungswellenrohr kann eine Injektionsnadelhülse mit einem Innendurchmesser von ungefähr 0,914 mm (0,036 Zoll) und einem Außendurchmesser von 1,35 mm (0,053 Zoll) vor dem Beschichten sein. Die Übertragungswelle **107** wird vorzugsweise durch den Innendurchmesser der hohlen Motorwelle von ungefähr 1,47 mm (0,058 Zoll) gleitend eingepaßt und erstreckt sich wünschenswerterweise in beiden Richtungen über die Länge der Motorwelle hinaus. Die Gleitpassung nimmt vorteilhafterweise axiale Gleitbewegungen der Übertragungswelle **107** relativ zu dem Motor **90** und dem Rest des Instruments **10** auf. Somit wird eine axiale Beweglichkeit ermöglicht.

[0113] Die Antriebswelle **24** kann vorteilhafterweise axiale Bewegungen relativ zu dem Motor **90** ausführen, wie oben beschrieben. Eine kontrollierte axiale Bewegung der Antriebswelle **24** und schließlich der Schneideinrichtung **22** und damit verbundener Kom-

ponenten ist wünschenswert, ungeachtet der mechanischen Verbindung, die eine solche Bewegung erlaubt. Die Bewegung erlaubt ein Zurückziehen der Schneideinrichtung **22** und in einigen Ausführungsformen auch der Antriebswelle **24** in proximaler Richtung während des Plazierens der Katheterhülse oder des rohrförmigen Körpers **12** in der Gefäßanordnung. Nach dem Positionieren kann die Schneideinrichtung **22** dann in eine Schneidposition nach vorne vorgeschoben werden. Eine solche Konfiguration gestattet eine verbesserte Manövrierbarkeit und Flexibilität während der Positionierung und ein leichteres Nachführen durch die Gefäßanordnung. Diese Konfiguration erlaubt auch eine leichtere Sterilisierung des äußeren rohrförmigen Körpers **12** in einem kompakten, gewendelten Paket. Fachleute auf dem Gebiet werden jedoch erkennen, daß eine solche relative axiale Bewegung der Schneideinrichtung **22** und des rohrförmigen Körpers **12** für die Verwendung vieler weiterer Aspekte und Vorteile der vorliegenden Erfindung nicht notwendig ist.

[0114] Eine kleine Antriebsscheibe **103**, die an das hintere Ende der Übertragungswelle **107** geklebt bzw. daran befestigt ist, schließt vorteilhafterweise an eine Antriebshülse **105** an, die an der Motorwelle **92** mit einem Außendurchmesser von ungefähr 0,078 Zoll befestigt ist. Die Antriebsscheibe **103** kann irgendeine aus einer Anzahl geometrischer Konfigurationen haben. Vorzugsweise hat die Antriebsscheibe **103** eine rotationssymmetrische Form mit einer zentralen Öffnung, obwohl auch andere Konfigurationen verwendet werden können. Die Symmetrie erleichtert das Ausgleichen von Drehungen. In einer Ausführungsform ist die Antriebsscheibe **103** viereckig mit einer zentralen Öffnung, dreieckig mit einer zentralen Öffnung oder kreisförmig mit einer zentralen Öffnung, mit einem Verbindungsteil, um die Antriebsscheibe mit einer reduzierten Wahrscheinlichkeit von Schlupf an der Antriebshülse zu befestigen. Zusammen bilden die Antriebsscheibe **103** und die Antriebshülse **105** eine konzentrische Antriebskupplung, ähnlich einer Keilverbindung, zwischen der Motorwelle **92** und der Übertragungswelle **107**.

[0115] Die Übertragungswelle **107** wiederum kann mit der flexiblen Antriebswelle **24** verbunden sein. Die Konfiguration der konzentrischen Antriebskupplung erlaubt vorzugsweise ungefähr 6,35 mm (0,25 Zoll) relative longitudinale Bewegung zwischen der Antriebsscheibe **103** und der Antriebshülse **105**, was ausreichend ist, um thermische und mechanische Veränderungen in den relativen Längen des äußeren Rohrs **12** und des flexiblen Antriebsrohrs **24** aufzunehmen. Ein integraler Flansch an der Antriebsscheibe **103** oder der Antriebshülse **105** kann als Schild dienen, um im Falle einer leckenden Fluidichtung Fluid vom hinteren Motorlager wegzuleiten. Somit ist die Antriebshülse **105** vorzugsweise ein ringförmiger Flansch mit fester Wand, der als rohrförmige Umlen-

kung dient, wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet versteht.

[0116] Die Antriebshülse **105** und die Antriebsscheibe **103** sind vorzugsweise aus Plexiglas-DR geformt, einem gehärteten Acrylharz mit medizinischer Qualität, hergestellt von Rohm und Haas. Diese Teile zeigen wenig Bruchneigung in der Gegenwart der Chemikalien, die in dem Aufbau der Vorrichtung vorliegen oder verwendet werden könnten; diese Chemikalien umfassen Cyanoacrylatklebstoffe und -beschleuniger, Schmiermittel für Motorlager, Alkohol, Epoxidharze usw. Die Antriebshülse **105** und die Antriebsscheibe **103** sind vorzugsweise auch mittels leichter Preßpassung in ihre jeweiligen Wellen **92**, **107** eingepaßt und mit einem Klebemittelstreifen an der Außenseite der Verbindungen befestigt.

[0117] Weiter unter Bezugnahme auf [Fig. 9](#) kann eine Infusionssammelleitung bzw. ein Infusionsverteiler **108** am proximalen Ende der Steuerung **18** angeordnet sein. Die Infusionssammelleitung **108** ist vorzugsweise als ein Zuführkreislauf ausgestaltet; so könnte jedes Fluid verwendet werden, welches bei einem Druck, der höher ist als der diastolische Druck in der Arterie oder Vene, gepumpt oder injiziert werden kann, es ist jedoch am wahrscheinlichsten, daß Kochsalzlösungen, therapeutische Arzneimittel und Röntgengerät-Kontrastmittel mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Beispielsweise können Kochsalzlösungen verwendet werden, um vor der Durchführung von Verfahren bzw. Eingriffen Luft aus dem rohrförmigen Körper **12** und der Antriebswelle **24** zu spülen, so daß Luftembolien vermieden werden können, und sie können auch während eines Atherektomieverfahrens verwendet werden, um ein kontinuierliches Fließen von Flüssigkeit (andere als Blut) während des Schneidens bereitzustellen und so den Abtransport von Trümmerteilen durch einen Rückführkreislauf zu unterstützen. Es versteht sich, daß die Vorrichtung **10** im allgemeinen vor der Vornahme von Eingriffen von Luft gereinigt wird. In einem solchen Fall kann in Abhängigkeit von der Anwendung und dem Eingriff eine Infusionspumpe oder ein erhöhter bzw. aufgehängter IV-Beutel verwendet werden, um ein kontinuierliches Fließen von Kochsalzlösung bei niedrigem Druck durch das System sicherzustellen.

[0118] Zu verschiedenen Zeitpunkten während eines Eingriffs kann der Arzt die Injektion einer großen Menge an Kontrastmedium in das Instrument **10** verlangen, um eine fluoroskopische Abbildung der Arterie oder Vene zu verstärken, um den Führungsdraht **28** entweder zu positionieren oder zu leiten, um eine Verstopfung zu lokalisieren oder um zu bestätigen, daß eine Stenose auch tatsächlich reduziert wurde. Kontrastmedium ist ein relativ dichtes Material, und für gewöhnlich ist hoher Druck (üblicherweise mehrere Atmosphären) erforderlich, um das Material rasch durch das kleine, längliche Lumen **26** der Antriebs-

welle **24** zu pressen. Ein solches Medium kann beispielsweise unter Verwendung einer Infusionspumpe infundiert werden.

[0119] Im Falle des veranschaulichten chirurgischen Instruments **10** kann die Infusionssammelleitung **108** aus mehreren Komponenten bestehen. Die erste Komponente kann ein Infusionsanschluß sein, welcher ein medizinisches Infusionsventil **109**, wie es z. B. durch Halkey-Roberts Corp. geliefert wird, enthalten kann. Dieser Prüfventilaufbau **109** aus Silikon-gummi ist vorzugsweise so ausgestaltet, daß er durch Einsetzen eines Luer-Kegel-(oder Verriegelungs-)Steckanschlusses geöffnet werden kann. Das Ventil **109** bleibt noch bevorzugter offen, solange der Kegelanschluß an Ort und Stelle bleibt, schließt sich jedoch wünschenswerterweise sofort, wenn er zurückgezogen wird. Dieser Vorgang liefert einen einfachen Zugang, wenn dies erforderlich ist, stellt jedoch auch den erforderlichen Rückfließschutz bereit, um einen Blutverlust auf diesem Weg zu minimieren.

[0120] Das Infusionsventil **109** ist vorzugsweise permanent in einen Seitenarm einer Spülanschluß-Sammelleitung **111**, einen spritzgegossenen, transparenten Acrylanschluß, geklebt. Die Spülanschluß-Sammelleitung **111** weist wünschenswerterweise eine integrale Verlängerung mit Gewinde auf, die von der proximalen Seite der Steuerung **18** vorspringen kann. Die Verlängerung mit Gewinde kann mit einer Führungsdrahtdichtung **113** aus Silikon und einer Führungsdraht-Befestigungsmutter **112** aus Acetyl (Delrin) versehen sein, die zusammen als Hämostaseventil-Kompressionsanschluß dienen. Delrin kann für die Befestigungsmutter **112** verwendet werden, um eine Haftreibung und ein Festfressen der Gewinde während des Gebrauchs zu minimieren. Es sei angemerkt, daß die für den Kompressionsanschluß angegebenen Materialien variiert werden können, wie es für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich ist. Eine innere Schulter an dem Gewindeabschnitt der Mutter **112** dient vorteilhafterweise als Anschlagpunkt, wodurch ein Durchdrücken bzw. Durchstoßen der Dichtung **113** verhindert wird, die ansonsten aus übermäßigem Anziehen resultieren könnte. Der Führungsdraht **28** erstreckt sich wünschenswerterweise sowohl durch die Dichtung **113** als auch durch die Mutter **112**.

[0121] Wenn die Befestigungsmutter **112** angezogen wird, kann die Führungsdrahtdichtung **113** gegen den Führungsdraht **28** drücken, um ihn an Ort und Stelle zu arretieren und ein Austreten von Blut oder Luft durch die Dichtung **113** zu verhindern. Wenn es notwendig ist, den Führungsdraht **28** gleitend zu verschieben oder das chirurgische Instrument **10** entlang des Führungsdrahts **28** gleitend zu verschieben, wird die Befestigungsmutter **112** zuerst gelockert, um die Klemmwirkung etwas zu reduzieren, und dann wird die relative Bewegung initiiert. Wenn kein Füh-

rungsdraht **28** verwendet wird, kann die Dichtung **113** gegen sich selbst drücken und die Durchgänge abschließen, um ein Lecken zu reduzieren oder zu verhindern.

[0122] Vorteilhafterweise erstreckt sich ein Fluidkanal durch die Spülanschluß-Sammelleitung **111** und setzt sich durch das offene Lumen der Antriebswelle **24** durch eine distale Öffnung **39** in das distale Ende der Schneideinrichtung **22** fort. Der Führungsdraht **28** folgt vorzugsweise demselben Pfad. Eine leckdichte Verbindung zwischen der Spülanschluß-Sammelleitung **111** und der Antriebswelle **24** ist daher wünschenswert.

[0123] Dementsprechend kann ein Spülanschlußflansch **106** an das Motorende der Spülanschluß-Sammelleitung **111** geklebt bzw. daran befestigt sein, wodurch eine Kammer erzeugt wird, die eine Lippendichtung **114** aus Butylkautschuk mit geringer Härte beherbergt. Der Flansch **106** kann aus geformtem Acryl oder dergleichen hergestellt sein. Die Lippendichtung **114** bildet eine wirkungsvolle dynamische Abdichtung gegen ein Ende der Übertragungswelle **107**. Lippendichtungen sind druckausgleichende Vorrichtungen, die bei Null-Druck oder niedrigem Druck durch leichten elastomeren Druck auf eine Welle funktionieren, wodurch die Widerstandskomponente in einer dynamischen Anwendung minimiert wird. Wenn der Druck auf die Dichtung steigt, zieht sich die Lippe gegen die Welle zusammen, wodurch sowohl die Dichtwirkung als auch die dynamische Reibung zunehmen. In dieser Anwendung entsteht jedoch nur während der Injektion von Kontrastmedium das Erfordernis einer Hochdruckdichtung, typischerweise wenn sich die Schneideinrichtung **22** nicht dreht. Eine dynamische Abdichtung gegen niedrigeren Druck kann jedoch während der Infusion von Kochsalzlösung erforderlich sein, so daß druckausgleichende Lippendichtungen derzeit bevorzugt sind.

[0124] Die Lippendichtung **114** ist wünschenswerterweise spritzgepreßter Butylkautschuk mit einer Lippe mit einem Innendurchmesser von etwa 1,19 mm (0,047 Zoll) (im allgemeinen im Bereich von etwa 0,889 mm (0,035 Zoll) bis etwa 1,27 mm (0,050 Zoll)), die auf der Übertragungswelle **107** verläuft, welche einen Außendurchmesser von ungefähr 1,40 mm (0,055 Zoll) haben kann. Silikonfett in medizinischer Qualität kann verwendet werden, um die Grenzfläche zwischen der Lippendichtung **114** und der Übertragungswelle **107** zu schmieren, das Fett wird jedoch bei längerem Gebrauch tendenziell von der Lippe weggedrückt. Daher kann eine Teflonbeschichtung auf der Übertragungswelle **107** als zusätzliches bzw. Hilfsschmiermittel dienen, um eine Beschädigung der Dichtung im Falle eines Verlusts des Fetts zu reduzieren oder zu eliminieren.

[0125] Unter Rückkehr zu dem in [Fig. 9](#) veranschaulichten Vakuumverteiler **86**, kann der Vakuumschlauch **88** an den verbleibenden Anschluß des Y-förmigen Vakuumverteilers **86** angeschlossen sein. Der Schlauch **88** kann in jeder geeigneten Weise angebracht sein, wie es sich für Durchschnittsfachleute auf dem Gebiet versteht. Der Vakuumschlauch **88** erstreckt sich im allgemeinen zwischen dem Vakuumverteiler **86** der Steuerung **18** und einer Vakuumquelle (siehe [Fig. 1](#)), wie einem hauseigenen Vakuum des Katheterlabors eines Krankenhauses oder einer Vakuumflasche.

[0126] Der Vakuumschlauch **88** erstreckt sich wünschenswerterweise durch eine Schaltanordnung **120**, die unten ausführlich beschrieben wird. In der veranschaulichten Ausführungsform erstreckt sich der Vakuumschlauch **88** dann weiter zum Bodenteil der Steuerung **18**. Eine gegen Abschnüren bzw. Quetschen beständige Hülse **116** kann bereitgestellt werden, um das Abquetschen des Vakuumschlauchs **88** beim Austritt aus der Steuerung **18** zu verhindern. Zusätzlich liefert die quetschbeständige Hülse **116** eine Flüssigkeitsdichtung, um die Wahrscheinlichkeit eines Eintritts von Flüssigkeiten in die Steuerungseinheit **18** im Betrieb weiter zu reduzieren.

[0127] Es wurde entdeckt, daß es bei Eingriffen wie denjenigen, bei denen das vorliegende chirurgische Instrument **10** von besonderem Nutzen ist, wünschenswert ist, daß ein Schneiden nur unter ausreichendem Absaugen erfolgt. Dementsprechend umfaßt ein Aspekt der vorliegenden Erfindung einen Schneideinrichtungs-Verriegelungsmechanismus, der ein Schneiden von Material nur dann erlaubt, wenn eine ausreichende Absaugung gegeben ist. Die Absauggeschwindigkeit kann direkt erfaßt (d. h. Flußüberwachung) oder indirekt erfaßt (d. h. Vakuumüberwachung) werden. Beispielsweise kann, weil das Vakuumlevel typischerweise ein bestimmender Faktor für den Grad der Absaugung ist, das Vakuumlevel überwacht werden, um zu bestimmen, wann eine neue Vakuumflasche verwendet werden sollte. In einer solchen Situation ist, wenn das Level eines erfaßten Vakuums unter etwa 51 kPa (15 Zoll Hg) abfällt, ein unzureichendes Ausgleichsvakuum vorhanden und das Risiko einer Verstopfung in der Vorrichtung **10** nimmt zu. Somit sollte ein Schneideinrichtungs-Verriegelungsmechanismus verwendet werden, um ein Schneiden von Material zu verhindern, bis das Vakuumlevel wieder aufgefüllt wurde. Speziell wurde bestimmt, daß ein erfaßtes Vakuum von etwa 46 kPa (13,5) bis etwa 47 kPa (14 Zoll Hg) in der veranschaulichten Ausführungsform für gewöhnlich einer Verstopfung vorausgeht.

[0128] Der Schneideinrichtungs-Verriegelungsmechanismus besteht im allgemeinen aus zwei Komponenten, von denen jede einzeln oder in Kombination verwendet werden kann. Eine der Komponenten ist

ein Vakuummonitor. Der Vakuummonitor (nicht gezeigt) ist wünschenswerterweise ein linearer Druckwandler, der das Vorliegen einer adäquaten Vakuumkraft erfaßt. Das Signal von dem Transducer bzw. Wandler wird vorzugsweise verwendet, um einen automatischen Freilauf des Motors zu ermöglichen, so daß der Motor die Schneideinrichtung **22** nicht drehen kann, wenn das Vakuum unter ein Grenzwertlevel abfällt (z. B. 51 kPa (15 Zoll Hg)). Im allgemeinen kann der Vakuummonitor auch einen Vakuumdetektor, einen Komparator jedes geeigneten Typs, eine Alarmvorrichtung oder eine Abschalterschaltung beinhalten. So kann der Vakuumdetektor den Betriebszustand des Vakuums abtasten, der Komparator kann variierende Betriebsbedingungen bestimmen, und wenn die Vakuumkraft aus irgendeinem Grund unter das zuvor festgelegte Grenzwertlevel abfällt oder dieses unerwartet und plötzlich überschreitet, kann die Alarmvorrichtung den Bediener warnen, so daß dieser korrigierend eingreift, und/oder die Abschalterschaltung kann die Drehung der Schneideinrichtung automatisch stoppen.

[0129] Der Schneideinrichtungs-Verriegelungsmechanismus kann auch einen Durchflußmonitor (nicht gezeigt) beinhalten. Der Durchflußmonitor kann von jedem geeigneten Typ sein und kann einfach die Fließgeschwindigkeit oder die Absauggeschwindigkeit durch den Absaugkanal überwachen. Der Durchflußmonitor kann auch an Schaltungen oder Alarmvorrichtungen angeschlossen sein, so daß der Benutzer gewarnt werden kann, wenn die Absauggeschwindigkeit sich verlangsamt (d. h. Bedingungen entstehen, die auf eine Verstopfung hinweisen), und/oder daß die Vorrichtung **10** automatisch korrigierend eingreifen kann, wenn eine Abnahme der Absauggeschwindigkeit detektiert wird. Beispielsweise kann die Vorrichtung **10** ein Schneiden (d. h. eine Drehung der Schneideinrichtung **22**) verhindern, das (Ab-)Sauglevel steigern oder auf andere Weise versuchen, die Situation automatisch zu korrigieren. Es wird auch angenommen, daß verschiedene Alarmsignale, seien es visuelle, taktile oder auditive Signale, verwendet werden können, um den Bediener oder Arzt über den Alarmzustand zu informieren.

[0130] Eine weitere Komponente des Schneideinrichtungs-Verriegelungsmechanismus ist eine Schalteranordnung, die vorteilhafterweise den Motorzustand und das Anlegen des Vakuums steuert, wie unten beschrieben. Für Fachleute auf dem Gebiet versteht es sich, daß ein solcher Schaltermechanismus, elektromechanisch oder durch Software gesteuert werden kann. Unter Bezugnahme auf die [Fig. 10A-C](#) stellt eine schematisch dargestellte Schalterkonfiguration **120** wünschenswerterweise sicher, daß der Motor **90**, der die drehbare Antriebswelle **24** antreibt, welche wiederum die Schneideinrichtung **22** antreibt, nicht aktiviert werden kann, solange kein Vakuum angelegt wird. Der veranschaulichte Quetschventil-

schalter **120** beinhaltet im allgemeinen einen Druckknopf, der entlang der Z-Achse orientiert ist, wie in [Fig. 10A](#) gezeigt. Der Schalterdruckknopf **124** kann sich entlang der Z-Achse verschieben, wenn er durch den Benutzer hinuntergedrückt wird. Wünschenswerterweise ist der untere Teil des Druckknopfs **124** mit einem u-förmigen Ausschnitt versehen, welcher einen Tunnel entlang der x-Achse bildet. Der Ausschnitt ist vorzugsweise so bemessen, daß er zu einer Druckfeder **126** korrespondiert, die sich dort hindurch erstreckt. Die derzeit bevorzugte Druckfeder **126** ist eine zu einer Säule gewundene Knopffeder mit Präzisionslänge, die aus rostfreiem Stahldraht **302** mit einem Durchmesser von 0,686 mm (0,027") hergestellt ist, mit einer geschlossenen Aufnahmewindung an einem Ende. Der Druckknopf **124** kann entlang eines Abschnitts der Druckfeder **126** so positioniert sein, daß der Druckknopf **124** auf der Druckfeder **126** aufliegt und in einer oberen Position gehalten wird. Der Schalterdruckknopf **124** kann sich daher zu einer unteren Position bewegen, wenn er durch den Bediener zu einer Position, wie beispielsweise der in [Fig. 10B](#) gezeigten, hinuntergedrückt wird. Die Druckfeder **126** stellt eine Vorspannung bereit, so daß der Druckknopf **124** in die obere Position zurückkehrt, wenn er losgelassen wird. Natürlich kann auch jeder andere geeignete Vorspannmechanismus oder jede andere geeignete Vorspannkomponente verwendet werden.

[0131] Der Schalterdruckknopf **124** kann weiterhin mit einem axialen Arm **128** versehen sein, welcher sich vorzugsweise in einer Richtung senkrecht zur Bewegungsrichtung des Druckknopfs **124** erstreckt. Somit kann in einigen Ausführungsformen der Arm eine "L"-förmige Konfiguration annehmen. Es wird davon ausgegangen, daß eine Vielzahl von Armkonfigurationen ebenfalls verwendet werden kann.

[0132] Ein elektronischer Schalter **130** ist wünschenswerterweise unterhalb des axialen Arms **128** des Schalterdruckknopfs **124** angeordnet. Somit wird, wenn der Druckknopf **124** weiter unter die in [Fig. 10B](#) gezeigte Position, zu einer Position wie z. B. der in [Fig. 10C](#) veranschaulichten, hinuntergedrückt wird, auf dem elektrischen Schalter **130** ein Kontakt hergestellt. Der elektrische Schalter **130** erlaubt, wenn er geschlossen ist, einen Stromfluß von einer Energiequelle **122** zu dem Motor **90**. Somit erzeugt das Hinunterdrücken des Druckknopfs **124** einen Stromfluß, der den Motor **90** antreibt. Der Motor **90** treibt das Antriebsrohr **24** und die Schneideinrichtung **22** des vorliegenden chirurgischen Instruments **10** wie oben beschrieben an.

[0133] Vorteilhafterweise ist die Druckfeder **126** vorzugsweise auch an einem Quetschteil **132** der Schalterkonfiguration **120** angebracht. Wenn der Druckknopf **124** hinuntergedrückt wird, wird die Druckfeder **126** vorteilhafterweise anfangs (ab)gebogen. Wünschenswerterweise

bringt das Abbiegen in der Druckfeder **126** das Quetschteil **132** dazu, sich zurückzuziehen. Somit wird das Quetschteil **132** zurückgezogen, sobald der Druckknopf **124** hinuntergedrückt wird. Wenn das Quetschteil **132** zurückgezogen wird, wird ein Vakuum erzeugt und ein Einsaugfluß kann das Quetschventil **120** passieren. Vorteilhafterweise kann die Menge des Flusses an dem Ventil vorbei davon abhängen, wie weit der Knopf **124** hinuntergedrückt wird, was eine Steuerung des Ausmaßes bzw. Grades an Absaugung (und dadurch des Absauglevels) ermöglicht, falls dies gewünscht ist. Ein weiteres Hinunterdrücken des Druckknopfs **124** über den Zurückziehpunkt hinaus initiiert einen Kontakt des elektrischen Schalters **130** und erlaubt daher einen Betrieb des Motors **90** erst, nachdem der Vakuumfluß begonnen hat.

[0134] [Fig. 10A](#) veranschaulicht einen entspannten, nicht hinuntergedrückten Zustand, in dem der Vakuumschlauch **88** durch das Quetschventil **132** und die Feder **126** geschlossen wird und der elektrische Schalter **130**, der die Energieversorgung des Motors **90** steuert, offen ist. Unter Bezugnahme auf [Fig. 10B](#) ist der Druckknopf **124** teilweise hinuntergedrückt, was dazu führt, daß der Vakuumschlauch **88** geöffnet wird, während der elektrische Schalter **130** offen gehalten wird. Ein weiteres Hinunterdrücken des Druckknopfs **124**, wie in [Fig. 10C](#) veranschaulicht, schließt den elektrischen Schalter **130**, während der Vakuumschlauch **88** in einem offenen Zustand gehalten wird. Somit startet ein Hinunterdrücken des Druckknopfs **124** um einen anfänglichen Betrag zuerst das Vakuum, und ein weiteres Hinunterdrücken initiiert den Schneidvorgang. Eine solche zeitliche Abstimmung vermindert Risiken, die mit einem Schneiden ohne Absaugung einhergehen. Da wiederholte Zyklen von Öffnen und Schließen des Ventils tendenziell die Position des Schlauchs **88** verlagern bzw. verschieben könnten, sind in der Steuerung **18** vorzugsweise innere Rippen (nicht gezeigt) vorgesehen, um die korrekte Position des Schlauchs **88** beizubehalten.

[0135] Ein Rückflußweg der veranschaulichten Vorrichtung **10** zum Absaugen und dergleichen beginnt an der Schneideinrichtung **22**, verläuft durch das spiralförmige Gewinde **46** und die Schneideinrichtungsblöcke **42** der Schneideinrichtung **22** (und stationäre Blöcke des Schneideinrichtungsgehäuses, falls vorhanden), setzt sich durch das äußere Lumen **20** des äußeren Rohrs **12** zum Vakuumverteiler **86** fort und verläuft dann durch ein Stück Vakuumschlauch **88** zu einem Gewebesammel-/Fluidabtrennungsbehälter, wie einer Vakuumflasche. Der Rückfluß kann durch eine positive Vakuumzufuhr, wie z. B. die Vakuumflasche oder ein hauseigenes Vakuumsystem, unterstützt werden, wie auf dem Gebiet bekannt ist. Beispielsweise kann der Sammelbehälter an einen Vakuumsammelkanister angeschlossen sein, der wie-

derum an eine geregelte zentrale Vakuumquelle oder eine Absaugsaugpumpe oder einen evakuierten Behälter angeschlossen ist.

[0136] Der Quetschventilaufbau ist vorzugsweise mit einem "Transport-Verriegelungs"-Merkmal (nicht gezeigt) ausgestaltet, welches den Knopf **124** in einer teilweise hinuntergedrückten Position sichert, in der der Vakuumschlauch **88** nicht mehr zusammengedrückt ist, der Schalter **130** jedoch noch nicht betätigt wurde. Dies erhält des elastische Gedächtnis des Quetschrohrs aufrecht und schützt die Vorrichtung vor einer versehentlichen Betätigung während der Handhabung oder Lagerung. In der vorliegenden Form kann in der letzten Stufe der Herstellung des Instruments ein dünner, flexibler Verriegelungsdraht mit einer Identifizierungsmarkierung (nicht gezeigt) eingesetzt werden, der durch ein Loch im Knopf (nicht gezeigt) verläuft und sich durch eine Nut in der Seitenwand der Steuerung **18** erstreckt. In dieser Konfiguration springt eine deutlich sichtbare Markierung von der Seite der Steuerung **18** vor, die eine Verwendung der Vorrichtung verhindert, ehe der Draht herausgezogen wurde. Das Entfernen des Verriegelungsdrahts gibt den Knopf **124** frei und bringt die Steuerung **18** wieder in einen funktionellen Zustand. Sobald der Verriegelungsdraht (nicht gezeigt) aus der ursprünglich verriegelten Position entfernt wurde, kann er wünschenswerterweise ohne eine Demontage der Steuerung **18** nicht wieder eingesetzt werden.

[0137] Unter erneuter Bezugnahme auf [Fig. 9](#) wird die Vorrichtung **10** vorzugsweise durch elektronische Schaltungen gesteuert, wie sie z. B. auf einer Leiterplatte **133** enthalten sein können. Der Schaltkreis, der dem Motor **90** die Energie bereitstellt, kann auch eine Schaltung zur Überprüfung der Motorlast beinhalten. Ein beispielhafter Motorsteuerungs- und Rückkopplungsschaltkreis ist in [Fig. 11](#) veranschaulicht; [Fig. 11A](#) zeigt den linken Teil dieses repräsentativen Motorsteuerungsschaltkreises, und [Fig. 11B](#) zeigt den rechten Teil. Durchschnittsfachleute auf dem Gebiet werden jedoch leicht erkennen, daß auch viele andere Motorsteuerungsschaltkreise implementiert werden können. Wie bekannt ist, wird, wenn ein Gleichstrommotor, wie er in dieser Erfindung verwendet wird, auf einen Widerstand gegen eine Drehbewegung trifft, eine erhöhte Last auf die Energiequelle **122** aufgebracht. Dementsprechend wird der Schaltkreis, wie unten beschrieben, in die Lage versetzt, die Geschwindigkeit und/oder das Drehmoment zu identifizieren, anzuzeigen, aufzuzeichnen und möglicherweise mit zuvor aufgezeichneten Geschwindigkeiten oder Drehmomenten zu vergleichen. Speziell können die Geschwindigkeit und/oder das Drehmoment, angezeigt durch die dem Motor zugeführte Strommenge, über die Zeit unter Verwendung eines Komparators verglichen werden. Zusätzlich kann ein Umkehrschalter vorgesehen sein, um notwendigenfalls aus

Blockaden oder potentiellen Blockaden umzukehren. Ein solcher Umkehrschalter kann ein Kurzzeitschalter oder jeder andere geeignete Schalter sein, wie für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich.

[0138] Wie unten ausführlich beschrieben, versorgt vorzugsweise eine Motorsteuerung **134** unter Verwendung einer Kombination aus Impulsauslassung und Impulsdauermodulation den Motor **90** mit ausreichend Energie. Beispielsweise kann die Motorgeschwindigkeit durch Messen der gegen elektromotorischen Kraft (EMF), die proportional zur Geschwindigkeit ist, erfaßt werden. Ein Teil der Gegen-EMF kann in die Steuerung **134** eingegeben werden, die vorzugsweise die Antriebsleistung zu dem Motor **90** variiert, um eine konstante Geschwindigkeit aufrechtzuerhalten. Die Schaltkreiswerte der Steuerung **134** erlauben Einstellungen der Motorgeschwindigkeit von etwa 1.000 U. p. M. bis etwa 8.000 U. p. M. Die für einen Betrieb ohne Last gewählte Geschwindigkeit in einer Ausführungsform kann vorzugsweise im Bereich von ungefähr 1.500 U. p. M. bis etwa 5.000 U. p. M. liegen. In einer derzeit bevorzugten Ausführungsform beträgt die Geschwindigkeit für einen Betrieb ohne Last ungefähr 2.000 U. p. M. Wünschenswerterweise sind die Motorgeschwindigkeiten, die mit der vorliegenden Erfindung assoziiert sind, kleiner als diejenigen, die mit abrasiven Vorrichtungen und auf Wirbeln basierenden Vorrichtungen assoziiert sind, wie Fachleute auf dem Gebiet erkennen werden. In einigen Ausführungsformen kann der Motorsteuerungsschaltkreis das Motordrehmoment auf einen Bereich von etwa 0,71 Nmm (0,10 Unzen-Zoll) bis etwa 3,18 Nmm (0,45 Unzen-Zoll) begrenzen, indem er den Motorstrom erfaßt und die Motorantriebsleistung auf das geeignete Level einstellt. Eine Umschaltsteuerung kann somit aus zwei Gründen verwendet werden: (a) sie ist sehr effizient – sie verwendet weniger als 0,015 Ampère (der Motorstrom würde von 0,05 bis 0,4 Ampère oder vielleicht mehr variieren), und (b) sie kann selbst bei niedrigen Motorgeschwindigkeiten ein geeignetes Drehmoment sofort oder auf Anforderung bereitstellen, so daß die Wahrscheinlichkeit einer Blockierung minimiert wird.

[0139] Die Energiequelle **122**, vorzugsweise eine 9-Volt-Batterie, kann nicht elektrisch an die Steuerung **134** angeschlossen werden, bis der Druckknopf **134** hinuntergedrückt wird, wie oben diskutiert, so daß eine Leistungsabgabe im Standby-Zustand vorteilhafterweise eliminiert oder reduziert wird. In der veranschaulichten Ausführungsform ist wünschenswerterweise eine lichtemittierende Diode (LED) eingeschaltet, wenn der Motor bei normaler Last läuft (d. h. das erfaßte Stromlevel niedriger ist als ein vorbestimmtes Stromlevel, welches eine Warnung erfordert). Diese LED kann in einigen Ausführungsformen grün sein und wird im Zusammenhang mit der veranschaulichten Ausführungsform als solche bezeichnet. Eine weitere LED schaltet sich bei einem Motor-

strom von ungefähr 0,25 Ampère oder einem weiteren Grenzwertlevel, welches eine Motor"Überlastungs"-Situation anzeigen kann, ein. Diese LED kann in einigen Ausführungsformen rot sein und wird im Zusammenhang mit der veranschaulichten Ausführungsform als solche bezeichnet. Beispielsweise kann die rote LED anzeigen, daß der Strom einem vorbestimmten maximalen Sicherheitswert nahe ist oder diesen erreicht hat. Der voreingestellte maximale Sicherheitswert ist die obere Grenze für Strom, bestimmt durch die spezifische Ausgestaltung und Konfiguration der Vorrichtung **10**, die einen Überlastungszustand anzeigt. Somit beinhaltet ein weiteres Merkmal der vorliegenden Erfindung die Fähigkeit, dem Bediener basierend auf der Motorlast eine Rückmeldung bereitzustellen. Dies ist dahingehend vorteilhaft, als der Bediener auf ein potentiell festsetzen bzw. Hängenbleiben des Instruments hingewiesen werden und entsprechend reagieren kann. Beispielsweise kann die Fortbewegungsgeschwindigkeit des Instruments reduziert oder die Fortbewegung gestoppt werden oder das Instrument kann unter Verwendung des Umkehrschalters oder auf andere Weise aus der problematischen Stelle zurückgezogen werden. Es versteht sich auch, daß die Vorrichtung unter Verwendung von Verfahren, die für einen Fachmann auf dem Gebiet nach Durchsicht von [Fig. 11](#) leicht ersichtlich sind, automatische Anpassungen an der Motorgeschwindigkeit relativ zu der erfaßten Last vornehmen kann.

[0140] Es können auch jegliche aus einer Vielzahl von taktilen, auditiven oder visuellen Alarmsignalen entweder in Kombination mit oder als Alternativen zueinander oder zu den LED bereitgestellt werden. Beispielsweise könnte das chirurgische Instrument vibrieren oder ein hörbares Signal liefern, wenn es auf eine Überlastungssituation trifft. Die Impulse oder Töne können so variieren, daß sie jeglicher Veränderung des Drehwiderstands entsprechen. Beispielsweise kann die Tonhöhe mit dem Widerstand ansteigen oder die Geschwindigkeit eines sich wiederholenden Geräuschimpulses kann zunehmen. Zusätzlich könnte dort, wo ein (CRT-) Monitor verwendet wird, um die Operation zu visualisieren, ein visuelles Signal an den Monitor gesandt werden, um die Betriebscharakteristika der chirurgischen Ausrüstung anzuzeigen. Für Fachleute auf dem Gebiet versteht es sich weiterhin, daß dem Bediener auch andere Variationen von Warnungen hinsichtlich der Betriebscharakteristika der vorliegenden Erfindung bereitgestellt werden können.

[0141] Die vorliegende Erfindung stellt dem Arzt somit während des Voranschreitens des drehbaren Atherektomieverfahrens in Echtzeit Rückmeldungen bereit. Echtzeitrückmeldungen können es dem Arzt ermöglichen, den Eingriff bzw. das Verfahren in Reaktion auf Umstände, die von Verfahren zu Verfahren variieren können, anzupassen, wodurch die Ge-

samteffizienz des Verfahrens verbessert wird und möglicherweise zusätzliche Risiken, wie die Erzeugung von Embolien, minimiert werden. Das Drücken der Schneideinrichtung **22** in eine Läsion mit zuviel Kraft kann eine erhöhte Belastung erzeugen, die dann durch den Schaltkreis **131** detektiert und dem Arzt auf irgendeine aus einer Vielzahl von Weisen, wie diskutiert, mitgeteilt werden kann. Dies kann es dem Arzt erlauben, die Kraft der distalen Vorwärtsbewegung zu verringern und/oder das Vakuum oder die Umdrehungszahl der Schneideinrichtung **22** anzupassen, wie z. B. durch Reduzieren der Vorwärtsbewegungs- bzw. Vorschubkraft und Verringern des Drehwiderstands der Schneideinrichtung **22**, bis die Last auf ein annehmbares Maß reduziert wurde, und dann mit dem Verfahren fortzufahren. Wie erkannt werden wird, ist die Belastung wahrscheinlich gestiegen, wenn dadurch, daß mehr Material ein- bzw. abgesaugt wird, das Absaugen abfällt; daher wird der Arzt auf eine solche Steigerung der Belastung hingewiesen, so daß korrigierend eingegriffen werden kann. Indem man die Belastung bzw. Last auf ein annehmbares Maß zurückkehren läßt, kann in einigen Ausführungsformen auch die Absauggeschwindigkeit auf ein annehmbares Maß zurückkehren. Es versteht sich, daß die Last aufgrund einer Verstopfung zunehmen kann und die Verstopfung die Absauggeschwindigkeit reduzieren würde; das Entfernen der Verstopfung bringt die Absauggeschwindigkeit jedoch auf ein gewünschtes Level zurück und reduziert auch die Last des Motors.

[0142] Zusätzlich kann eine erhöhte Last durch Knicke an irgendeiner Stelle entlang der Länge des Instruments bewirkt werden, wodurch die Motorgeschwindigkeit reduziert wird. Durch Knicke hervorgerufene Last könnte in dem Rückmeldungs- bzw. Rückkopplungsmechanismus dem Arzt mitgeteilt werden, so daß der Arzt bestimmen kann, welche korrigierende Handlung vorgenommen werden soll.

[0143] Ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung beinhaltet eine wahlweise umkehrbare Drehung der Spitze. Beispielsweise kann der Antriebsmotor umgekehrt bzw. rückwärts betrieben werden, wie z. B. durch Betätigen des Umkehrsteuerschalters (nicht gezeigt) am Griff der Steuerung **18**. Den Motor umkehrende Schaltkreise mit einer oder ohne variable Geschwindigkeitssteuerung sind für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich. Ein kurzzeitiges Umkehren der Drehrichtung der distalen Schneideinrichtung, am wahrscheinlichsten bei einer relativ geringen Drehgeschwindigkeit, kann wünschenswert sein, um Material zu entfernen, welches sich in der Schneidspitze festgesetzt haben kann. Auf diese Weise kann der Arzt eine Blockierung der Schneidspitze entfernen, ohne den Katheter aus dem Patienten entfernen und die zusätzliche Zeit und den zusätzlichen Aufwand auf sich nehmen zu müssen, die Spitze zu reinigen und die Vorrichtung wieder einzu-

setzen. Eine Rückwärtsdrehung der Schneideinrichtung bei geringer Geschwindigkeit kann in Kombination mit einem vergleichsweise erhöhten Vakuum bewerkstelligt werden, um die Wahrscheinlichkeit einer Verlagerung von Embolien in den Blutstrom zu reduzieren. Nach einer kurzen Zeitdauer der Rückwärtsdrehung kann die Vorwärtsdrehung der Schneidspitze wieder aufgenommen werden. Ob die Obstruktion erfolgreich von der Schneidspitze entfernt wurde, wird für den Arzt durch die oben diskutierten Rückmeldungsmechanismen offensichtlich. Darüber hinaus wird angenommen, daß die Vorrichtung alternativ im wesentlichen die gleichen Grenzwerte für Drehmoment, Geschwindigkeit, Vakuumkraft und Alarmsignale hat, wenn die Schneideinrichtung in irgendeiner Richtung gedreht wird. Es ist jedoch derzeit bevorzugt, sowohl bei Vorwärts- als auch bei Rückwärtsdrehung die gleiche Drehgeschwindigkeit zu verwenden.

[0144] In der derzeit bevorzugten Ausführungsform des in [Fig. 11](#) veranschaulichten Steuerungs- und Energieversorgungsschaltkreises weist die Motorsteuerung einen LM3578A-Schaltregler auf, der in [Fig. 11](#) allgemein mit U1 bezeichnet wird. Der Schaltregler kann in einigen Ausführungsformen ein LM3578A-Schaltregler sein; ein Durchschnittsfachmann auf dem Gebiet erkennt leicht andere Komponenten und Schaltkreise, die im wesentlichen die gleichen Funktionen ausüben können. Der Schaltregler wird normalerweise als Energiezufuhrregler verwendet, wobei er ungeachtet der Last eine im wesentlichen konstante Spannung bereitstellen kann. Eine -IN-Buchse (Stift 1) kann als Fehlereingang verwendet werden. Beispielsweise kann, wenn die Spannung an Stift 1 kleiner als etwa 1 Volt ist, ein Rückschluß darauf gezogen werden, daß die Motorgeschwindigkeit möglicherweise zu gering ist, so daß die Ausgangsbuchse (Stift 6) auf Low geht bzw. abfällt. Wenn der Ausgang bei Stift 6 auf Low geht, kann dies dazu führen, daß ein Gate (Stift G) von Q1 nahe 0 Volt ist. Es versteht sich, daß dies bewirken kann, daß Q1 sich mit einem Widerstand von etwa 1,3 Ohm in der veranschaulichten Ausführungsform einschaltet. Vorteilhafterweise ist das Endergebnis, daß der Motor, Q1, D1 und R4 in Reihe über die Batterie verbunden bzw. angeschlossen sein können. Der Motorstrom wird wahrscheinlich ziemlich stark sein, so daß die Motorgeschwindigkeit sich erhöhen kann. Dieser "Ein"-Zustand dauert für eine Zeit an, die vorzugsweise durch den Oszillator von U1 gesteuert wird, dessen Frequenz (etwa 500 Hz) durch C4 eingestellt werden kann. Der Schaltregler U1 begrenzt wünschenswerterweise auch die Ausgabe zeitlich auf etwa 90% dieses 2 Millisekunden langen Zeitraums ($1/\text{Frequenz} = \text{Zeitraum}$), da er den ersten Teil von 10% ausschließlich zum Vergleichen des Fehlersignals mit der Referenz nutzt. Der Vergleich dauert vorteilhafterweise während der 90%-Periode an, wobei der Ausgang, bestimmt durch das Fehlersignal, ein

oder aus ist. Sollte die Motorgeschwindigkeit während des 90%-Teils des Zyklus auf das geeignete Level steigen, würde der Ausgang vorzugsweise unmittelbar abgeschaltet, wodurch ein engerer Impuls erzeugt würde. Somit wird eine Pulsdauermodulation erzielt.

[0145] Wünschenswerterweise geht der Ausgang des Schaltreglers U1 nur auf Low, so daß R1 vorzugsweise den Ausgang hochzieht, wenn der Schaltregler U1 ausgeschaltet ist. R13 isoliert den Schaltregler U1 von der Gatekapazität von Q1, wodurch vorteilhafterweise ein zuverlässigerer Start des Schaltreglers U1 nach Anlegen von Energie sichergestellt wird. D1 verhindert vorzugsweise, daß unterhalb von Masse liegende Motorschaltübergänge den Transistor Q1 erreichen. In der veranschaulichten Ausführungsform kann der VP2204 eine Nennleistung von 40 Volt haben, was vorteilhafterweise ausreichend Raum bereitstellt, um Spannungsübergängen standzuhalten. Wie Fachleute auf dem Gebiet erkennen werden, kann auch jeder andere geeignete Steuerschaltkreis verwendet werden. Der Energieversorgungsfilter C5 hilft vorzugsweise dabei, die von der Steuerung angeforderten großen Kurzzeitströme bereitzustellen, insbesondere, wenn die Batterieleistung nahezu erschöpft ist.

[0146] In der veranschaulichten Ausführungsform schaltet ein N-Kanal-FET, bezeichnet durch Bezugszahl Q2, vorzugsweise während des Teils des Steuerzyklus, wenn der Motor nicht betrieben wird, die Gegen-EMF des Motors auf einen Speicherkondensator C2 (d. h. Q2 ist aus, wenn Q1 an ist, und umgekehrt). Der Widerstand R2 zusammen mit der Gatekapazität des FET Q2 bildet vorteilhafterweise ein Verzögerungsnetzwerk, so daß der FET Q2 einschaltet, nachdem der FET Q1 abschaltet. Diese Konfiguration kann Abschalttransienten blockieren und C2 eine Spannung liefern, die die Gegen-EMF präziser wiedergibt. Die Abschaltung des FET Q2 muß nicht verzögert werden, so daß D2 bei negativen Signalen einschalten kann und dem Widerstand R2 mit einer geringen Impedanz entsprechen kann, wodurch sich nur eine leichte Verzögerung ergibt. Ein Widerstand R5 und ein Widerstand R6 teilen vorzugsweise die Gegen-EMF, um dem Stift 1 des Schaltreglers U1 die Fehlerspannung (nominal etwa 1 Volt) bereitzustellen. Der Wert des Widerstands R5 bestimmt wünschenswerterweise das Level der Gegen-EMF und damit die Motorgeschwindigkeit, die erforderlich ist, um etwa 1 Volt am Schaltregler U1, Stift 1, zu erzeugen.

[0147] Der Widerstand R4 kann in Reihe mit dem Motor verbunden sein und verwendet werden, um den Motorstrom zu erfassen und das Motordrehmoment entsprechend zu begrenzen. Beispielsweise erzeugen die Stromimpulse durch den Widerstand R4 Spannungsimpulse, die durch den Widerstand R3

und den Kondensator C1 integriert (gemittelt) und Stift 7 des Schaltreglers U1 zugeführt werden können, welches der Strombegrenzungseingang ist. Vorzugsweise kann, wenn die Spannung an diesem Stift etwa 0,110 Volt oder mehr beträgt, der Schaltregler U1 den Ausgangsantrieb ungeachtet der Fehlerspannung nicht erhöhen. Die gezeigten Schaltkreiswerte führen im Schnitt zu etwa 0,45 Amp. oder zwischen etwa 0,45 und etwa 0,5 Unzen-Zoll Blockierdrehmoment für den Motor.

[0148] Die Gegen-EMF-Spannung, die im Kondensator C2 gespeichert ist, wird vorzugsweise durch einen Widerstand R7 und einen Kondensator C3 weiter gefiltert und kann am Ausgang (Stift 7) eines Verstärkers (U2) als relativ rauschfreies Signal erscheinen, welches der Motorgeschwindigkeit mit einer leichten Zeitverzögerung folgt. Der Verstärker in der veranschaulichten Ausführungsform ist ein LM358-Pufferverstärker. Die Spannung wird wünschenswerterweise durch einen Widerstand R8, einen Widerstand R9 und einen Widerstand R10 geteilt und kann am positiven Eingang des Komparatorabschnitts des Verstärkers U2 (Stift 3) erscheinen. Ein negativer Eingang wird wünschenswerterweise bei etwa 1 Volt festgelegt, da er mit dem Schaltregler U1, Stift 2, verbunden ist. Wenn die Spannung an Stift 3 diejenige an Stift 2 übersteigt, ist der Ausgang (Stift 1) auf High, und die grüne (Schneiden) LED ist in der veranschaulichten Ausführungsform eingeschaltet. Wenn die Spannung an Stift 3 niedriger ist als an Stift 2, ist der Ausgang auf Low, und die rote (Überlastung) LED ist in der veranschaulichten Ausführungsform eingeschaltet. "Überlastung" in der hier beschriebenen Ausführungsform wurde als der Punkt definiert, an dem der Motorstrom etwa 70% Stillstandsstrom erreicht; es kann jedoch jeder gewünschte Prozentsatz an Stillstandsstrom verwendet werden, um einen Überlastungszustand zu definieren. Der Wert eines Widerstands R9 bestimmt ungefähr gleiche Intensitäten roter und grüner LED bei einer dynamischen Motorlast, die einen Motorstrom von ungefähr 0,35 Ampère verursacht.

[0149] Unter weiterer Bezugnahme auf [Fig. 11](#) liefert ein Testanschluß P2 Signale und Spannungen für Produktionstests der Steuerplatine, die als Teilaufbau vor der Installation getestet werden kann. Der Testanschluß P2 kann auch zugänglich sein, wenn die obere Hälfte des Gehäuses entfernt wird, wie z. B. zum Testen bei höheren Aufbaulevels. Es versteht sich, daß ein Fachmann auf dem Gebiet den Testanschluß und verwandte Schaltungen so modifizieren kann, daß der Anschluß auch zu einem Datenbus werden könnte, so daß alle Daten von der Steuerung zu einer Aufzeichnungsvorrichtung, einer Anzeigevorrichtung oder dergleichen geleitet werden können.

[0150] In einem derzeit bevorzugten Anwendungs-verfahren wird ein Führungsdraht **28** zuerst perkutan

eingeführt und gemäß gut bekannter Techniken transluminal zu der zu entfernenden Obstruktion vorgeschoben. Das chirurgische Instrument **10** wird dann eingebracht, indem das distale Ende **16** des flexiblen rohrförmigen Körpers **12** auf dem Führungsdraht **28** plaziert wird und der flexible rohrförmige Körper **12** entlang des Führungsdrahts **28** durch das Gefäß zur Behandlungsstelle vorgeschoben wird. Wenn das distale Ende **16** des flexiblen rohrförmigen Körpers **12** an die richtige Position benachbart zum proximalen Ende des zu entfernenden Materials manövriert wurde, wird das Antriebsrohr **24** relativ zu dem rohrförmigen Körper **12** gedreht, um die Schneideinrichtung **22** dazu zu bringen, sich in einer Richtung zu drehen, die dazu führt, daß das vordere Ende **47** des Gewindes **46** Material in das Gehäuse **21** hineinzieht. Ein kreisförmiger Schneidevorgang kann durch wechselseitiges Zusammenwirken der äußeren Schneidkante des Schraubgewindes **46** mit der Lippe **39** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** und der inneren peripheren Wand des Schneideinrichtungsgehäuses **21** bereitgestellt werden. Zusätzlich zerschneidet oder zerkleinert das Schneideinrichtungsgehäuse **21** in Zusammenarbeit mit den Flanschen **42** und irgendwelchen anderen vorhandenen stationären bzw. ortsfesten Teilen in effizienter Weise die Stränge von Material, die in das Schneideinrichtungsgehäuse **21** hineingezogen wurden. Das abgeschnittene Material wird dann unter Vakuumkraft in proximaler Richtung durch den ringförmigen Durchgang zwischen dem flexiblen Antriebsrohr **24** und dem rohrförmigen Körper **12** befördert. Wenn eine Steigerung der Last und/oder eine Abnahme der Umdrehungszahl detektiert wird, kann der Arzt reagieren und Maßnahmen ergreifen wie oben beschrieben. Das Vakuum zieht vorzugsweise die abgeschnittenen Stücke durch die gesamte Länge des Lumens **20** und des Vakuumrohrs **88** und in einen geeigneten Entsorgungsbehälter. Ein manueller oder automatischer Regler kann die Vakuumquelle so regulieren, daß ungeachtet der Viskosität des Materials, welches durch das Vakuumrohr **88** passiert, eine konstante Fließgeschwindigkeit durch das Vakuumrohr **88** aufrechterhalten werden kann oder Verstopfungen reduziert oder entfernt werden können.

[0151] Unter Bezugnahme auf [Fig. 12](#) wird nun ein weiterer Aspekt der vorliegenden drehbaren Atherektomievorrichtung ausführlich beschrieben. Wie veranschaulicht, beinhaltet das längliche flexible Teil **12** vorzugsweise eine ausdehnbare bzw. aufweitbare Komponente **150** in der Nähe des distalen Endes **16** des flexiblen Teils **12**. Bevorzugter ist die ausdehnbare Komponente **150** in der Nähe des Schneideinrichtungsgehäuses **21** an einer Stelle direkt benachbart zum proximalen Ende des Gehäuses **21** positioniert. In einigen Ausführungsformen kann das ausdehnbare Teil **150** auf dem Gehäuse **21** selbst positioniert sein.

[0152] Das ausdehnbare Teil **150** erstreckt sich vorzugsweise nur über einen Abschnitt des Gesamtumfangs des flexiblen Teils **12**. In dieser Hinsicht wird das ausdehnbare Teil verwendet, um die Schneidspitze **22** so zu versetzen bzw. zu verschieben, daß die Rotationsachse der Schneidspitze um eine zweite Achse herum angeordnet wird, die im allgemeinen parallel zu einer Achse der Arterie ist, in welcher die Vorrichtung sich befindet, jedoch ist die Achse der Schneidspitze seitlich zu der Achse der Arterie versetzt. Speziell tritt das ausdehnbare Teil **150**, wenn das ausdehnbare Teil **150** aufgeblasen oder ausge dehnt wird, mit einer der Seiten der Arterie in Kontakt, wodurch das flexible Teil **12** und die Schneidspitze **22** in radialer Richtung vom Mittelpunkt der Arterie weg verschoben werden. In der veranschaulichten Ausführungsform erstreckt sich das ausdehnbare Teil **150** um etwa 75° um den Umfang des flexiblen Teils **12** herum. In anderen Ausführungsformen kann sich das ausdehnbare Teil um zwischen etwa 45° und etwa 270° erstrecken.

[0153] Das ausdehnbare Teil kann irgendeine aus einer Anzahl von Komponenten aufweisen. Beispielsweise ist das veranschaulichte ausdehnbare Teil ein Pellethan-Ballon mit exzentrischen Enden **152**. Das derzeit bevorzugte Material, Pellethan, bildet einen nachgiebigen Ballon, der eine Zunahme bzw. Vergrößerung des Durchmessers bei steigendem Aufblasdruck gestattet. Die bevorzugte Variante von Pellethan ist 2363-90AE, welches einen Arbeitsdruck von zwischen etwa 69 kPa (10 psi) und etwa 414 kPa (60 psi) mit Durchmesserergrößerungen von zwischen etwa 1,5 mm bis etwa 2,0 mm erlaubt. Natürlich können in Abhängigkeit von der Anwendung auch andere Materialien ausgewählt werden. In anderen Ausführungsformen kann der Arbeitsdruck im Bereich von etwa 34 kPa (5 psi) bis etwa 345 kPa (50 psi) liegen, mit Durchmesserergrößerungen von zwischen etwa 0,8 mm und etwa 3,0 mm. Der aufblasbare Teil bzw. Abschnitt des Ballons hat vorzugsweise eine axiale Länge von zwischen etwa 8 mm und 2 mm, wobei eine bevorzugtere Länge etwa 5 mm beträgt. Es wird davon ausgegangen, daß in Anordnungen mit einer aufblasbaren Länge von etwa 5 mm etwa 3 mm des Ballons beim Versetzen der Schneidspitze **22** relativ zu einer Achse des Lumens, worin die Schneidspitze **22** angeordnet ist, von Nutzen sind.

[0154] Die exzentrischen Enden **152** des Ballons bilden ebenfalls Teil der derzeit bevorzugten Anordnung. Die exzentrischen Enden **152** liegen im allgemeinen flach entlang des flexiblen Teils **12**, an welchem sie angebracht sind. Eine solche Anordnung erlaubt eine Verringerung des entleerten Profils der Vorrichtung **10** und erleichtert gleichzeitig ein Ankleben bzw. eine Verbindung zwischen dem ausdehnbaren Teil **150** und dem flexiblen Teil **12**. Obwohl Ballons mit konzentrischen Enden in adäquater Weise

als das ausdehnbare Teil **150** dienen können, sind die Ballons mit exzentrischen Enden derzeit bevorzugt. Die Enden sind vorzugsweise mit einem Epoxidharz- oder Ultraviolett Klebstoff an das flexible Teil angeklebt. In einigen Anordnungen werden die Enden **152** vorzugsweise durch äußere Ringe, Gehäuse oder Rohre festgehalten.

[0155] Ein Aufblaslumen **154** erstreckt sich zwischen dem ausdehnbaren Teil **150** und einem Abschnitt der Vorrichtung **10**, welcher außerhalb eines Patienten liegt. Das Lumen **154** kann innerhalb des flexiblen Teils **12** ausgebildet sein oder es kann außerhalb des flexiblen Teils **12** positioniert sein. Die Positionierung des Aufblaslumens **154** kann in Abhängigkeit von der Anwendung, für die die Vorrichtung **10** verwendet werden soll, ausgewählt werden.

[0156] Im Gebrauch wirkt die den Ballon aufweisende Vorrichtung **10** in ähnlicher Weise wie die oben beschriebene Vorrichtung **10**. Speziell wird, wie oben beschrieben, der Führungsdraht **28** zuerst perkutan eingeführt und gemäß gut bekannter Techniken transluminal zu der zu entfernenden Obstruktion vorgeschoben. Das chirurgische Instrument **10** wird dann eingebracht, indem das distale Ende **16** des flexiblen rohrförmigen Körpers **12** auf dem Führungsdraht **28** plaziert wird und der flexible rohrförmige Körper **12** entlang des Führungsdrahts **28** durch das Gefäß zur Behandlungsstelle vorgeschoben wird. Wenn das distale Ende **16** des flexiblen rohrförmigen Körpers **12** in die korrekte Position benachbart zum proximalen Ende von zu entfernendem Material manövriert wurde, wird das ausdehnbare Element in einer bekannten Weise mit einem Fluid aufgeblasen. Das ausdehnbare Teil **150** dient als (Ab-)Biegemechanismus, um die Schneidspitze **22** von der Mittellinie der Arterie zu versetzen.

[0157] An diesem Punkt kann irgendeiner von wenigstens zwei Betriebsmodi verwendet werden. In einem ersten Modus, der in [Fig. 13](#) schematisch veranschaulicht ist, wird das Antriebsrohr **24** relativ zu dem rohrförmigen Körper **12** gedreht, um die Schneideinrichtung **22** dazu zu bringen, sich in einer Richtung zu drehen, die bewirkt, daß das vordere Ende **47** des Gewindes **46** Material in das Gehäuse **21** hineinzieht. Es kann auch Saugen verwendet werden, um Material in das Gehäuse **21** hineinzuziehen. Ein kreisförmiger Schneidevorgang kann durch wechselseitiges Zusammenwirken der äußeren Schneidkante des Schraubgewindes **46** mit der Lippe **39** des Schneideeinrichtungsgehäuses **21** und der inneren peripheren Wand des Schneideinrichtungsgehäuses **21** bereitgestellt werden. Zusätzlich zerschneidet oder zerkleinert das Schneideinrichtungsgehäuse **21** in Zusammenarbeit mit den Flanschen **42** und irgendwelchen anderen vorhandenen stationären Teilen in effizienter Weise die Stränge von Material, die in das Schneideinrichtungsgehäuse **21** hineingezogen wurden.

[0158] Die Schneidspitze **22** wird dann in einer exzentrischen Drehung gedreht, indem das flexible Teil **12** gedreht wird, während die Schneidspitze **22** sich in dem Gehäuse **22** schnell dreht. In einer Anordnung wird die Schneidspitze durch einen Durchgang von etwa 360° exzentrisch gedreht; der Schwung der Schneidspitze kann jedoch in Abhängigkeit von irgendeinem aus einer Anzahl von Faktoren variiert werden. Die Drehung des flexiblen Teils **12** kann auch manuell durchgeführt werden. Nach einer vollständigen Umdrehung des flexiblen Teils **12** wird die Schneidspitze **22** dann durch einen weiteren Teil des zu entfernenden Materials vorwärtsgeschoben. Das abgeschnittene Material wird unter Vakuumkraft in proximaler Richtung durch den ringförmigen Durchgang zwischen dem flexiblen Antriebsrohr **24** und dem rohrförmigen Körper **12** transportiert. Wenn eine Zunahme der Last und/oder eine Verringerung der Umdrehungszahl erfaßt wird, kann der Arzt reagieren und Maßnahmen ergreifen wie oben beschrieben. Das Vakuum zieht die abgeschnittenen Stücke vorzugsweise durch die gesamte Länge des Lumens **20** und des Vakuumrohrs **88** und in einen geeigneten Entsorgungsbehälter. Ein manueller oder automatischer Regler kann die Vakuumquelle so regulieren, daß ungeachtet der Viskosität des Materials, welches durch das Vakuumrohr **88** hindurchläuft, eine konstante Fließgeschwindigkeit durch das Vakuumrohr **88** aufrechterhalten werden kann oder Verstopfungen reduziert oder entfernt werden können.

[0159] In einem weiteren Betriebsmodus, der in [Fig. 14](#) schematisch veranschaulicht ist, wird die Schneidspitze **22** in axialer Richtung durch das zu entfernende Material vorgeschoben, nachdem das abbiegende ausdehnbare Teil **150** aufgeblasen wurde. Ein kreisförmiger Schneidvorgang kann durch wechselseitiges Zusammenwirken der äußeren Schneidkante des Schraubgewindes **46** mit der Lippe **39** des Schneideinrichtungsgehäuses **21** und der inneren peripheren Wand des Schneideinrichtungsgehäuses **21** bereitgestellt werden. Zusätzlich zerschneidet oder zerkleinert das Schneideinrichtungsgehäuse **21** in Zusammenarbeit mit den Flanschen **42** und irgendwelchen anderen vorhandenen stationären Teilen in effizienter Weise die Stränge von Material, die in das Schneideinrichtungsgehäuse **21** hineingezogen wurden. Das abgeschnittene Material wird unter Vakuumkraft in proximaler Richtung durch den ringförmigen Durchgang zwischen dem flexiblen Antriebsrohr **24** und dem rohrförmigen Körper **12** befördert. Wenn eine Zunahme der Last und/oder eine Abnahme der Umdrehungszahl detektiert wird, kann der Arzt reagieren und Maßnahmen ergreifen wie oben beschrieben. Das Vakuum zieht vorzugsweise die abgeschnittenen Stücke durch die gesamte Länge des Lumens **20** und des Vakuumrohrs **88** und in einen geeigneten Entsorgungsbehälter. Ein manueller oder automatischer Regler kann die Vakuumquelle so regulieren, daß ungeachtet der Viskosität des

Materials, welches durch das Vakuumrohr **88** hindurchläuft, eine konstante Fließgeschwindigkeit durch das Vakuumrohr **88** aufrechterhalten werden kann oder Verstopfungen reduziert oder entfernt werden können.

[0160] Nachdem die Schneidspitze **22** die Länge des zu entfernenden Materials durchquert hat, wird die Schneidspitze **22** im wesentlichen über denselben Pfad einer axialen Bewegung durch das Material zurückgezogen. Das ausdehnbare Teil **150** wird dann entleert und das flexible Teil **12** wird für einen zweiten Durchgang durch das Material neu ausgerichtet. In einigen Anordnungen kann das ausdehnbare Teil **150** aufgeblasen bleiben oder es kann während der Neuausrichtung teilweise entleert werden. Das flexible Teil **12** kann um irgendeinen durch den Bediener gewünschten Grad gedreht werden. In einer Anordnung wird das flexible Teil **12** um etwa 60 Grad zum ersten Durchgang gedreht. Diese Anordnung ist in [Fig. 14](#) schematisch veranschaulicht. Das ausdehnbare Teil **150** wird dann aufgeblasen, und die Schneidspitze **22** wird erneut in axialer Richtung durch das zu entfernende Material vorgeschoben. Dieser Vorgang wird in irgendeiner bestimmten Anwendung je nach Wunsch wiederholt. In der veranschaulichten Anordnung wird auch ein nicht versetzter Durchgang durchgeführt, so daß die Schneidspitze **22** durch einen im allgemeinen zentralen Ort tritt. Ein Durchschnittsfachmann auf dem Gebiet erkennt leicht, daß das Ausmaß an Überlappung zwischen Durchgängen von Bediener zu Bediener variieren kann. In Fällen, in denen die Überlappung nicht übermäßig groß ist, können die durch einzelne Durchgänge gebildeten Pfade sich auch zu einem einzigen Lumen vereinigen.

[0161] Es versteht sich, daß jeder der oben beschriebenen Betriebsmodi zu einem im Vergleich zum Außendurchmesser der Vorrichtung vergrößerten effektiven Fließpfad führt. Es sei angemerkt, daß auch jede Kombination der unmittelbar oben diskutierten Verwendungsmodi des sich biegenden ausdehnbaren Teils verwendet werden kann. Die exzentrische Schneidanordnung implementiert vorteilhafterweise die Vorrichtung **10** in einem Vorgang, der den Durchmesser des entfernten Materials über den Außendurchmesser des Katheters, der verwendet wird, um die Schneideinrichtung aufzunehmen, hinaus vergrößert.

[0162] Unter Bezugnahme auf [Fig. 15A](#) wird eine Perfusion im Gehirn teilweise durch den vorderen Hirnkreislauf erzielt. Der vordere Kreislauf umfaßt die rechte und die linke gemeinsame Kopfarterie **180**, **182**, von denen sich jede in eine äußere Kopfarterie **184**, **186** und eine innere Kopfarterie **188**, **190** verzweigt. Aufgrund der zweiseitigen Symmetrie im normalen Gefäßaufbau wird unten nur die linke Gehirnhemisphäre ausgeführt. Die linke hintere Hirnverbin-

dungsarterie **192** verzweigt sich von der linken inneren Kopfarterie **190** in der Nähe ihres Endes. Die linke innere Kopfarterie **190** endet dann in zwei Verzweigungen: der linken vorderen Hirnarterie **191** und der linken mittleren Hirnarterie **193**. Ebenfalls gezeigt ist der hintere Kreislauf des Gehirns, welcher die rechte Vertebralarterie und die linke Vertebralarterie **195** umfaßt, die unter Bildung der Basilararterie **196** und deren terminaler Verzweigungen, der rechten und der linken hinteren Hirnarterie **197**, zusammenlaufen.

[0163] Unter Bezugnahme auf [Fig. 15B](#) umfaßt die linke mittlere Hirnarterie **193** in der Abfolge von proximal nach distal das (horizontale) M1-Segment, das (Sylvius-) M2-Segment und die (kortikalen) M3-Segmente. Etwa am distalen Ende des M1-Segments oder am Anfang des M2-Segments gabelt sich die linke mittlere Hirnarterie **193** entweder zweifach oder dreifach in obere und untere Unterteilungen des M2-Segments.

[0164] [Fig. 15C](#) ist eine schematische Ansicht eines kranzförmigen Schnitts durch das Gehirn, welche die linke innere Kopfarterie **190** und die rechte innere Kopfarterie **188** veranschaulicht. Ebenfalls gezeigt ist die linke hintere Hirnverbindungsarterie **192**, die von der linken inneren Kopfarterie **190** abzweigt. Die beiden terminalen Verzweigungen der linken inneren Kopfarterie **190** sind ebenfalls gezeigt: die linke vordere Hirnarterie **191** und die linke mittlere Hirnarterie **193**. Die Segmente der mittleren Hirnarterie **193** sind veranschaulicht, einschließlich der M1-, M2- und M3-Segmente.

[0165] [Fig. 15D](#) ist eine schematische Großansicht des Gefäßkranzes der Hirnbasis **199**, welcher die kreisförmige Anastomose bzw. Querverbindung des vorderen und des hinteren Hirnkreislaufs ist. Hinsichtlich des vorderen Hirnkreislaufs wiederum sind die rechte und die linke innere Kopfarterie **188**, **190** sowie die Beziehungen (unter erneuter Bezugnahme nur auf die linke Seite) zwischen der linken inneren Kopfarterie **190**, der vorderen Hirnverbindungsarterie **203**, der linken hinteren Hirnverbindungsarterie **192**, der linken vorderen Hirnarterie **191** und der linken mittleren Hirnarterie **193** gezeigt. Ebenfalls gezeigt ist der hintere Hirnkreislauf, einschließlich der rechten Vertebralarterie und der linken Vertebralarterie **195**, der Basilararterie **196** und deren terminaler Verzweigungen, der rechten und der linken hinteren Hirnarterie **197**.

[0166] Die innere Kopfarterie **190** hat mehrere enge Windungen, einschließlich einer 180°-Wendung an ihrem Genu bzw. Knie, die für jeden neurovaskulären Katheter, der die mittlere Hirnarterie **193** erreichen soll, eine Herausforderung darstellen. Der Krümmungsradius für diese Windung beträgt ungefähr 5 mm, und der Durchmesser der inneren Kopfarterie

190 beträgt typischerweise 3–4 mm. Der am meisten in der Mitte liegende Abschnitt des petrosalen Teils der inneren Kopfarterie **190**, genau unterhalb ihrer Eintrittsstelle in die Schädelhöhle, ist als "Karotissiphon" bekannt.

[0167] Untersuchungen an Leichen zufolge hat das M1-Segment der mittleren Hirnarterie **193** typischerweise einen luminalen Durchmesser im Bereich zwischen 2,5 und 5 mm mit einem mittleren Durchmesser von etwa 3 mm. Das M2-Segment der mittleren Hirnarterie **193** hat einen luminalen Durchmesser, der typischerweise im Bereich zwischen 1 und 3 mm liegt, mit einem mittleren Durchmesser von etwa 2 mm.

[0168] Der Neurothrombektomiekatheter **200** gemäß der vorliegenden Erfindung ist dafür ausgestaltet, durch den arteriellen Gefäßaufbau zumindest in das M3-Segment entweder der rechten oder der linken mittleren Hirnarterie **193** zu navigieren, um sowohl primäre Thromben, die sich in situ gebildet haben, als auch embolisches Material, welches sich anfangs in den Kopfarterien oder im Herzen gebildet hat und welches sich in der mittleren Hirnarterie **193**, häufig an einer Verzweigung bzw. Gabelung, festgesetzt hat, zu entfernen. Zusätzlich kann der Neurothrombektomiekatheter **200** gemäß der vorliegenden Erfindung sowohl primäre Thromben als auch Embolien aus anderen Arterien, einschließlich der rechten und der linken inneren Kopfarterie **188**, **190**, der vorderen Hirnverbindungsarterie **203**, der rechten und der linken hinteren Hirnverbindungsarterie **192** und der rechten und der linken vorderen Hirnarterie **192**, entfernen.

[0169] Der Neurothrombektomiekatheter **200** ist auch dafür ausgestaltet, die rechte oder die linke Vertebralarterie **195** ([Fig. 15A](#)) zu durchqueren, um einen Thrombus, der sich in Arterien des vorderen Hirnkreislaufs, einschließlich der Basilararterie **196** und deren terminaler Verzweigungen, der rechten und der linken hinteren Hirnarterie **197** sowie der rechten und der linken hinteren Hirnverbindungsarterie **192**, gebildet oder festgesetzt hat, zu erreichen.

[0170] Die [Fig. 16–Fig. 22](#) veranschaulichen eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die insbesondere für die Verwendung in entfernt liegender gewundener Anatomie, wie beispielsweise in der intrakraniellen Gefäßanordnung oberhalb der Kopfschlagadern, ausgestaltet ist. Unter Bezugnahme auf die [Fig. 16–Fig. 22](#) beinhaltet der Neurothrombektomiekatheter **200** einen länglichen flexiblen rohrförmigen Körper **202** mit einem proximalen Ende **204** und einem distalen Ende **206**. Das proximale Ende **204** ist dafür ausgestaltet, an eine Antriebsvorrichtung, wie z. B. diejenigen, die an anderer Stelle hierin beschrieben wurden, angeschlossen zu werden, um Drehenergie bereitzustellen sowie ein Vakuum anzulegen.

Für eine intrakranielle Anwendung über einen Zugang in der Femoralarterie hat der rohrförmige Körper **202** eine axiale Länge im Bereich von etwa 125 cm bis etwa 200 cm und in einer Ausführungsform von etwa 165 cm. Der rohrförmige Körper **202** ist weiterhin mit einer Schneidspitze **208** versehen, die durch eine Antriebswelle **210** an eine Quelle für Drehkraft am proximalen Ende **204** der Vorrichtung **200** gekoppelt bzw. angeschlossen ist, wie an anderer Stelle hierin diskutiert.

[0171] Der Neurothrombektomiekatheeter **200** kann entweder als eine Über-Draht- oder als Schienen-Vorrichtung konfiguriert sein. In der Schienen-Ausführungsform, die in [Fig. 16](#) veranschaulicht ist, erstreckt sich ein Führungsdrahtlumen **212** von einem distalen Führungsdrahtanschluß **214** zu einem proximalen Führungsdrahtanschluß **216**. Der proximale Führungsdrahtanschluß **216** ist in distaler Richtung von dem proximalen Ende **204** des rohrförmigen Körpers **202** beabstandet, wie auf dem Gebiet bekannt. Der proximale Führungsdrahtanschluß **216** kann in proximaler Richtung von dem distalen Führungsdrahtanschluß **214** um einen Abstand im Bereich von etwa 10 cm bis etwa 155 cm, in Abhängigkeit von der gewünschten Leistung, beabstandet sein. In der veranschaulichten Ausführungsform ist der proximale Führungsdrahtanschluß **216** von dem distalen Führungsdrahtanschluß **214** um einen Abstand von mehr als etwa 100 cm, wie z. B. etwa 145 cm, beabstandet. Ein Markierungsband **220** mit einer axialen Länge von etwa 5 mm ist ungefähr 1 cm proximal zu dem Führungsdrahtanschluß **216** positioniert.

[0172] Unter Bezugnahme auf die Detailansicht in [Fig. 18](#) ist der distale Führungsdrahtanschluß **214** auf einem distalen Vorschubsegment **222** positioniert, um die Führbarkeit des Neurothrombektomiekatheeters **200** zu verbessern. Das distale Vorschubsegment **222** hat einen Außendurchmesser von vorzugsweise weniger als etwa 1 mm und in einer Ausführungsform von etwa 0,58 mm. Die axiale Länge des Vorschubsegments **222** liegt im Bereich von etwa 1 mm bis etwa 6 mm und beträgt in einer Ausführungsform etwa 4 mm.

[0173] Unter Bezugnahme auf die in [Fig. 19](#) gezeigte Detailansicht ist der proximale Führungsdrahtzugangsanschluß **216** mit einer abgewinkelten bzw. winkelförmigen Öffnung versehen, die eine axiale Länge **217** im Bereich von Null bis etwa 8,0 mm und in einer Ausführungsform von etwa 6,0 mm hat.

[0174] Die Schneidspitze **208** ist innerhalb des rohrförmigen Körpers **202** vertieft bzw. versenkt angeordnet und liegt nach außen durch eine distale Öffnung **226** frei. Vorzugsweise wird die Öffnung **226** durch ein winkelförmiges Ende des rohrförmigen Körpers **202** über eine axiale Länge 228 von zwischen etwa

0,5 mm und 3 mm und in einer Ausführungsform von etwa 1,5 mm gebildet. Der resultierende winkelförmige Übergang zwischen dem Vorschubsegment **222** mit dem darin enthaltenen Führungsdrahtlumen **212** und dem rohrförmigen Körper **202** mit einer darin enthaltenen Schneidspitze **208** verbessert die Durchquerbarkeit und das Führen des Neurothrombektomiekatheeters, wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet im Hinblick auf die hier gegebene Beschreibung versteht.

[0175] In einer Ausführungsform mit der in den [Fig. 16](#) und [Fig. 17A](#) veranschaulichten Konfiguration hat der rohrförmige Körper **202** einen Außendurchmesser von etwa 1,19 mm (0,047") und das Ansauglumen **218** hat einen Innendurchmesser von etwa 0,94 mm (0,037"). Die das Führungsdrahtlumen **212** umgebende Wand hat einen Außendurchmesser von etwa 0,69 mm (0,027") und einen Innendurchmesser von etwa 0,43 mm (0,017"). Die größte Querschnittsdimension, die sich durch sowohl das Ansauglumen **218** als auch das Führungsdrahtlumen **212** erstreckt, beträgt etwa 1,75 mm (0,069").

[0176] Im allgemeinen hat das Ansauglumen **218** in Abhängigkeit von der geplanten Verwendung des Katheters und dem Durchmesser der Antriebswelle **210** einen Innendurchmesser im Bereich von etwa 0,38 mm (0,015") bis etwa 1,27 mm (0,050"), um einen kleinen Außendurchmesser aufrechtzuerhalten, jedoch auch, um den proximalen Fluß von extrahiertem Material zu optimieren. Vorzugsweise ist das Ansauglumen **218** zusätzlich so ausgestaltet, daß es die Zufuhr von Arzneimitteln, wie Thrombolytika oder anderen Arzneimitteln, je nachdem, wie es gewünscht ist, ermöglicht. Dies kann bewerkstelligt werden, indem man ein Ventil und einen Seitenanschluß an der proximalen Steuerung bereitstellt, was einen Zugang zu dem Ansauglumen **218** ermöglicht, so daß die Vakuumquelle abgeschaltet werden kann und Arzneimittel oder andere Medien durch das Ansauglumen **218** infundiert werden können.

[0177] Jedes aus einer Vielzahl zusätzlicher Merkmale kann mit aufgenommen werden, um die Leistungsfähigkeit zu verbessern. Beispielsweise nimmt in einer Ausführungsform der Innendurchmesser des Ansauglumens **218** vom distalen Ende **206** zum proximalen Ende **204** hin zu, um die proximale Fließfähigkeit von Material zu verbessern und die Wahrscheinlichkeit einer Okklusion zu reduzieren. Zusätzlich können mehrere Abschnitte unterschiedlicher Härte oder Flexibilität aufgenommen werden, wobei die Härte vom distalen Ende **206** zum proximalen Ende **204** hin zunimmt oder die Flexibilität vom proximalen Ende **204** zum distalen Ende **206** hin zunimmt, um die Verschiebbarkeit und Flexibilität zu optimieren.

[0178] Im allgemeinen erstrecken sich nur etwa die

distalsten 15 cm bis 30 cm des rohrförmigen Körpers **202** über das distale Ende des Führungsrohrs hinaus. Somit sollten zumindest die distalsten 15 cm bis 30 cm des Katheters **200** ein ausreichend kleines Querschnittsprofil, eine ausreichende Verschiebbarkeit und eine ausreichende Flexibilität zeigen, um durch die mittlere Hirnarterie zu navigieren. Die proximale Komponente des Katheters **200** kann mit zusätzlicher Wanddicke, weniger flexiblen Materialien oder größerem Durchmesser versehen werden, um die Verschiebbarkeit zu verbessern, ohne die Fähigkeit des Thrombektomiekatheters **200**, entfernte liegende intrakranielle Behandlungsstellen zu erreichen, zu beeinträchtigen.

[0179] Entweder der proximale Teil oder der distale Teil der Neurothrombektomievorrichtung **200** oder beide können mit einer Flechtdraht- oder Drahtwicklungs- oder Polymerfaserverstärkung versehen sein, um Verschiebbarkeit und eine Beibehaltung der Form bereitzustellen, so daß der rohrförmige Körper **202** einem Zusammenfallen unter Vakuum standhält und einem Abknicken bei Windungen mit engem Radius widersteht. Der rohrförmige Körper **202** kann z. B. durch Extrusion oder Coextrusion mit Draht- oder anderer Verstärkung unter Verwendung von Materialien, wie Polyethylen, PEBAX, Polyethylencopolymeren, Polyurethanen oder anderen auf dem Gebiet gut bekannten Materialien konstruiert sein.

[0180] Das Führungsdrahtlumen **212** hat im allgemeinen einen Innendurchmesser im Bereich von etwa 0,203 mm (0,008") bis etwa 0,61 mm (0,024"). Vorzugsweise nimmt das Führungsdrahtlumen **212** einen Führungsdraht mit einem Durchmesser im Bereich von etwa 0,254 mm (0,010") bis etwa 0,356 mm (0,014") gleitbar bzw. verschiebbar auf. Die das Führungsdrahtlumen **212** definierende rohrförmige Wand kann entlang der gesamten Länge des Führungsdrahtlumens **212** oder intermittierend entlang des Länge des Führungsdrahtlumens **212** an die das Ansauglumen **218** definierende Wand angebracht werden. Somit können die beiden rohrförmigen Wände entweder als einheitliche Extrusion geformt werden oder sie können getrennt voneinander hergestellt und anschließend in einem Herstellungsschritt aneinander befestigt werden. Das Führungsdrahtlumen **212** kann sich parallel zu dem Ansauglumen **218** erstrecken oder es kann als eine abgestufte Spirale um das Ansauglumen **218** herum konfiguriert sein. Vorzugsweise ist der Gesamtaußendurchmesser des Thrombektomiekatheters **200** für eine Verwendung mit einem Führungskatheter von sieben French oder kleiner kompatibel.

[0181] Unter Bezugnahme auf [Fig. 20](#) ist eine Ausführungsform einer Antriebswelle **210** veranschaulicht, die zur Verwendung in einer Einbahn-Ausführungsform ausgestaltet ist. Im allgemeinen hat die Antriebswelle **210** eine axiale Länge, die ausreichend

ist, um sich von der proximalen Quelle für Drehenergie bis zur Schneidspitze **208** zu erstrecken. In den meisten Ausführungsformen liegt diese im Bereich von etwa 125 cm bis etwa 200 cm. In einer Ausführungsform hat die Antriebswelle **210** eine axiale Länge von etwa 1,880 m (74"). Der Außendurchmesser der Antriebswelle kann irgendwo im Bereich von etwa 0,076 mm (0,003") bis etwa 0,51 mm (0,020") liegen. Vorzugsweise ist die Antriebswelle **210** abgestuft bzw. stufenförmig oder verjüngt sich von einem vergleichsweise größeren Durchmesser am proximalen Ende zu einem vergleichsweise kleineren Durchmesser am distalen Ende, um die Drehmomentübertragung und die Flexibilität zu optimieren.

[0182] Die Antriebswelle **210** kann entweder als Draht mit festem Kern, als Spule oder als Rohr konstruiert sein, in Abhängigkeit von den gewünschten Durchmesser- und Leistungseigenschaften. Metalle wie Nitinol oder rostfreier Stahl oder Vectran oder ein anderes um einen Metallkern gewickeltes Polymer können verwendet werden.

[0183] In der veranschaulichten Ausführungsform von [Fig. 20](#) hat die Antriebswelle **210** einen proximalen ersten Abschnitt **240** mit einer axialen Länge in der Größenordnung von etwa 1,52 m (60") und einem Außendurchmesser von etwa 0,406 mm (0,016") \pm 0,102 mm (0,004"). Ein dritter Abschnitt **242** ist von dem ersten Abschnitt **240** durch einen zweiten, sich verjüngenden Abschnitt **244** getrennt. Der sich verjüngende Abschnitt **244** hat eine axiale Länge von etwa 5 Zoll. Der dritte Abschnitt **242** hat eine axiale Länge von etwa 203 mm (8") und einen Außendurchmesser von etwa 0,178 mm (0,007") \pm 0,0254 mm (0,001"). Ein distaler Abschnitt **246** des dritten Abschnitts **242** kann eine allmähliche Verjüngung von dem Außendurchmesser des proximalen Teils des dritten Abschnitts **242** zum Außendurchmesser eines vierten Abschnitts **248** aufweisen. Der vierte Abschnitt **248** hat einen Außendurchmesser von etwa 0,152 mm (0,006") \pm 0,0254 mm (0,001"). Die Länge des sich verjüngenden Abschnitts **246** zwischen dem proximalen Teil des dritten Abschnitts **242** und dem vierten Abschnitt **248** beträgt in einer Ausführungsform etwa 50,8 mm (2"). Jede aus einer Vielzahl von alternativen gestuften Konfigurationen kann verwendet werden, wie beispielsweise solche mit zwei oder drei oder vier oder fünf oder mehr Abschnitten, wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet versteht.

[0184] In einer alternativen Ausführungsform, die in [Fig. 17B](#) im Querschnitt veranschaulicht ist, ist der Neurothrombektomiekatheter **200** in Form einer Über-Draht-Ausgestaltung konfiguriert. In dieser Ausführungsform ist die Antriebswelle **210** im allgemeinen als rohrförmiges Element ausgebildet, durch welches sich das Führungsdrahtlumen **212** in axialer Richtung erstreckt. Die Antriebswelle **210** ist somit in Form eines Drehmomentübertragungsrohrs **211** kon-

figuriert, obwohl der Begriff "Antriebswelle", wie er hier verwendet wird, sowohl für die Version mit festem Kern als auch für die hohle Version allgemein verwendet wird, wenn sie nicht weiter modifiziert sind. Das Drehmomentrohr **211** weist vorzugsweise eine dünne Wand auf, die so viel Flexibilität besitzt wie möglich, während sie gleichzeitig auch eine hohe Drehmoment-Übertragungsfähigkeit und eine große Beständigkeit gegen ein Zusammenfallen während der Navigation durch Windungen mit engem Radius und auch unter Vakuum behält. Die distalsten 10 cm bis 30 cm des Drehmomentrohrs **211** sollten auch in der Lage sein, durch eine Anzahl von manchmal nicht koplanaren Windungen mit einem Radius von 1,0 cm oder 0,5 cm oder einem engeren Radius eines Gefäßes mit einem Durchmesser von nicht mehr als etwa 3 mm, wie dem Karotissiphon und der mittleren Hirnarterien, zu navigieren. Knickbeständigkeit ist in dieser Ausführungsform wichtig, da der Führungsdraht, der sich durch das Führungsdrahtlumen **212** erstreckt, hängenbleiben könnte, wenn man zulässt, daß der Innendurchmesser des Drehmomentrohrs **211** sich nicht kreisförmig biegt, während er navigiert oder in Windungen positioniert wird.

[0185] Im allgemeinen hat das hohle Drehmomentrohr **211** einen Innendurchmesser im Bereich von etwa 0,254 mm (0,010") bis 0,508 mm (0,020") und kleiner bei einer intrakraniellen Anwendung. Vorzugsweise ist die Wand aus zwei bis fünf oder mehr Lagen von Material konstruiert, welches so konfiguriert ist, daß es die oben diskutierten physikalischen Eigenschaften optimiert. In einer Ausführungsform sind vier Lagen enthalten, um eine bidirektionale Drehmomentübertragung zu erlauben. Dies ermöglicht eine Rückwärtswindung bzw. -drehung der Schneidspitze, wie gewünscht, um Verstopfungen zu entfernen, wie an anderer Stelle hierin beschrieben wurde.

[0186] Das Drehmomentrohr **211** kann durch Auswählen eines Drahtstifts, welcher einen Durchmesser hat, der dem gewünschten Innendurchmesser des fertigen Rohrs entspricht, geformt werden. Der Drahtstift ist mit einer Polymerbeschichtung aus einem durch Hitze erweichbaren Material, wie Polyethylen, versehen. Eine Spule von Metallband (z. B. 0,0254 mm (0,001") auf 0,102 mm (0,004")) ist auf die Polymerbeschichtung gewickelt. Der Aufbau wird erhitzt, um eine Einbettung oder Versenkung der Metallspule in dem Polymer zu erlauben. In einer Ausführungsform hat die Metallspule eine moderate Steigung, wie z. B. in der Größenordnung von 22°, um ein Gleichgewicht zwischen Flexibilität und Quetschbeständigkeit bereitzustellen.

[0187] In einer hohlen Antriebswelle mit bidirektionaler Drehmoment-Übertragungsfähigkeit ist eine erste Faserlage in einer ersten Wickelrichtung bei sehr hoher Steigung auf die Polymerbeschichtung

über die Metallspule gewickelt. Jede aus einer Vielzahl von Fasern mit hoher Zugfestigkeit, monofil bzw. einzelfädig oder geflochten, kann verwendet werden, in Abhängigkeit von der gewünschten Wanddicke der Antriebswelle und der Drehmoment-Übertragungsfähigkeit. In einer Ausführungsform wird Vectranfaser (erhalten von Celanese) verwendet. Ein Zweck der ersten Faserlage mit starker Steigung besteht darin, eine axiale Verlängerung des Rohrs bei Drehung in jeder Richtung zu verhindern. Diese Lage kann in einer unidirektionalen Ausführungsform unnötig sein, und sie kann in einer Ausführungsform mit einer rutschenden Antriebswelle unnötig sein.

[0188] Zwei zusätzliche Lagen von Polymerfasern werden in entgegengesetzten Wicklungsrichtungen hinzugefügt und in die Polymerbeschichtung auf der Metallspule eingebettet. Das Äußere des Aufbaus wird dann unter Hitze geglättet, um eine engmaschige Kontrolle sowohl des Außendurchmessers als auch des Innendurchmessers aufrechtzuerhalten. Der Stift kann dann entfernt werden.

[0189] Die vorgenannten Drehmomentrohre können in jeder koronaren, peripheren, neurologischen oder anderen Anwendung, bei der eine sich drehende Komponente gewünscht ist, nützlich sein. Die Verwendung von Polymerfaser mit hoher Zugfestigkeit, um Drehmomentfestigkeit bereitzustellen, statt sich auf Metallspulen zu verlassen, um Drehmomentfestigkeit bereitzustellen, zeigt eine verbesserte Flexibilität und/oder ein verbessertes Profil gegenüber früheren Ausgestaltungen, bei denen die Metallspule verwendet wird, um Drehmomentfestigkeit bereitzustellen. Das hohle Drehmomentrohr ist insbesondere in einer Über-Draht- bzw. Over-the-Wire-Ausführungsform von Nutzen, bei der das zentrale Lumen als das Führungsdrahtlumen dient.

[0190] In einer mehrlagigen Ausführungsform hat der Draht der inneren Metalldrahtspule einen maximalen Querschnitt im Bereich von etwa 0,127 mm (0,005") bis etwa 0,102 mm (0,004"). Die Flüssigkristallpolymerfaser (z. B. Vectran) hat einen Durchmesser im Bereich von 0,0064 mm (0,00025") bis etwa 0,051 mm (0,002"). Die Metall- und/oder Polymerfaserwicklungen können in irgendeinem aus einer Vielzahl von geeigneten Materialien, einschließlich Urethan und Polyethylen, eingekapselt sein, um eine Gesamtwanddicke im Bereich von etwa 0,076 mm (0,003") und etwa 0,203 mm (0,008") zu erzeugen.

[0191] Alternativ kann das Drehmomentrohr **211** durch spiralförmige Umwicklung eines oder mehrerer Drähte oder Filamente ohne Verwendung einer kontinuierlichen Polymerlage, die das Führungsdrahtlumen **212** von dem Extraktionslumen **218** isoliert, geformt werden. Beispielsweise kann eine eng gewundene Spiralfeder aus rundem Draht mit einem Durchmesser von 0,152 mm (0,006") hergestellt werden,

um einen Innendurchmesser von etwa 0,356 mm (0,014") und einen Außendurchmesser von etwa 0,66 mm (0,026") zu haben. Andere Durchmesser oder Metallbandabmessungen können in Abhängigkeit von der gewünschten Leistungsfähigkeit und der Größe des Drehmomentrohrs **211** verwendet werden.

[0192] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 21](#) und [Fig. 22](#) ist eine modifizierte Schneidspitze **250** veranschaulicht, die speziell für die intrakranielle Thrombektomie-Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ausgestaltet ist. Die Schneidspitze **250** hat ein proximales Ende **252** und ein distales Ende **254**. Ein rohrförmiger Körper **256** kann in der Über-Draht- bzw. Over-the-Wire-Ausführungsform für das gleitbare Aufnehmen eines Führungsdrahts dort hindurch eine zentrale Öffnung **257** aufweisen. Der rohrförmige Körper **256** wird drehbar von einem Gehäuse **258** getragen, und zwar in einer Weise ähnlich derjenigen, die im Zusammenhang mit früheren Ausführungsformen beschrieben wurde.

[0193] Es sei angemerkt, daß der rohrförmige Körper **256** sich an das Drehmomentrohr **211** (oder eine andere Antriebswelle **211**) anschließen kann, wie im Querschnitt in [Fig. 17B](#) gezeigt, indem entweder der rohrförmige Körper **256** in das Ende des Drehmomentrohrs **211** oder auf das Drehmomentrohr **211** (d. h. teilweise darum herum) eingesetzt bzw. aufgesetzt wird. Alternativ kann sich in einigen Ausführungsformen der rohrförmige Körper **256** durch eine Laserver-schweißung oder eine andere Schweißung in einer Stoßverbindungs-konfiguration an das Drehmomentrohr **211** anschließen. In der Über-Draht- bzw. Over-the-Wire-Ausführungsform sind der rohrförmige Körper **256** und das Drehmomentrohr **211** beide hohl, um einen zentralen Führungsdraht aufzunehmen, der in einer bevorzugten Ausführungsform 0,254 mm (0,010") hat.

[0194] Zusätzlich kann ein hitzeschrumpfbares Polymerrohr optional auf irgendeinen Teil der Länge des rohrförmigen Körpers **256** aufgebracht werden, um die Verschiebbarkeit zu verbessern und den Vakuumverlust zu begrenzen.

[0195] Zumindest ein erster und vorzugsweise erste und zweite sich radial auswärts erstreckende drehbare Schneidflansche **260**, **262** werden von dem rohrförmigen Körper **256** getragen. In der veranschaulichten Ausführungsform werden die Schneidflansche **260**, **262** in distaler Richtung von dem rohrförmigen Körper **256** getragen. Die Schneidflansche **260** und **262** sind vorzugsweise jeweils mit einer Schneidkante **264** und **266** versehen, um das Abschneiden von Material, welches dann aus dem Gefäß entnommen wird, zu erleichtern. Sobald es abgeschnitten wurde, wird Thrombusmaterial unter negativem (Vakuum-) Druck in ein Ansauglumen **259** hin-

eingezogen, und das Material wird anschließend in proximaler Richtung durch das Ansauglumen **259** zum proximalen Ende **252** der Schneidspitze **250** und zum proximalen Ende des Neurothrombektomiekateters **200** hin entfernt.

[0196] Die Schneidkanten **264** und **266** wirken mit ersten und zweiten sich radial einwärts erstreckenden stationären bzw. ortsfesten Schneidteilen **268** und **270** zusammen. Die stationären Schneidteile **268** und **270** sind vorzugsweise einstückig mit dem Gehäuse **258** ausgebildet oder werden in einem anschließenden Herstellungsschritt daran angebracht. Ein oder zwei oder drei oder vier oder mehr stationäre Schneidteile **268**, **270** können bereitgestellt werden, in Abhängigkeit von den gewünschten Schneidmerkmalen der Schneidspitze **250**.

[0197] Eines oder mehrere der stationären Schneidteile **268**, **270** kann bzw. können als "Wischer" dienen, um thrombotisches Material aus dem rohrförmigen Körper **256** zu wischen oder zu entfernen und so die Ansammlung von Trümmern, die das Ansauglumen **259** teilweise oder vollständig blockieren könnten, zu verhindern. Die stationären Schneidteile **268**, **270** können auch dazu dienen, den Schermechanismus zu vervollständigen, der durch die Schneidkanten **264** und **266** der Schneidflansche **260** und **262** begonnen wird. Die stationären Schneidteile **268**, **270** können auch dazu dienen, die Masse des distalen Endes **254** der Schneideinrichtung **250** zu vergrößern, um die Strahlendichtheit zu erhöhen.

[0198] Der rohrförmige Körper **256** ist drehbar in dem Gehäuse **258** aufgenommen. Erste und zweite sich radial auswärts erstreckende Flansche **274**, **276** sind auf eine Weise, die der zuvor beschriebenen ähnlich ist, gleitbar in einer ringförmigen Haltebahn **272** aufgenommen. Die Flansche **274** und **276** können von abbiegbaren Armen **278** und **280** getragen werden, wie beispielsweise im Zusammenhang mit [Fig. 3](#) diskutiert wurde. Dies ermöglicht ein radial einwärts erfolgendes Abbiegen der Flansche **274**, **276**, falls gewünscht, während des Herstellungsprozesses.

[0199] Das proximale Ende **252** der Schneidspitze **250** ist mit einer Anbringungsoberfläche **282** versehen, z. B. einer Blindbohrung oder einer Durchgangsbohrung, um das distale Ende des Drehmomentdrahts oder des Drehmomentrohrs aufzunehmen.

[0200] Die Gesamtlänge der Schneidspitze **250** beträgt im allgemeinen nicht mehr als 1,5 mm und in einer Ausführungsform etwa 1,0 mm. Der Außendurchmesser des Gehäuses **258** beträgt vorzugsweise nicht mehr als etwa 1,3 mm und beträgt in einer Ausführungsform etwa 1,0. Diese Ausführungsform ist dafür ausgestaltet, um innerhalb des Ansauglumens **218** am distalen Ende **206** des Neurothrombektomie-

katheters **200** positioniert zu werden. In einer Ausführungsform enthält das Gehäuse **258** rostfreien Stahl.

[0201] Die Schneidspitze **250** kann auf viele Arten an der Antriebswelle befestigt werden, wie sie sich für Fachleute auf dem Gebiet im Hinblick auf die hier gegebene Beschreibung ergeben. Gemäß einer Herstellungstechnik wird die Schneideinrichtung an die Antriebswelle geklebt, indem das distale Ende der Antriebswelle in das durch die Anbringungsfläche **282** definierte Lumen eingesetzt und unter Verwendung eines zweiteiligen Epoxidharzes, wie EP42HT, erhältlich von Master Bond, angeklebt wird. Das Klebemittel wird für ungefähr 2 Stunden bei 135°C gehärtet. Die Teile werden vorzugsweise vor dem Kleben mittels Ultraschall gereinigt und in Alkohol gespült. Das Gehäuse **258** wird danach unter Verwendung des gleichen Epoxidharzes an die Innenseite des Ansauglumens **218** geklebt, und das Klebemittel wird für 12 Stunden oder länger bei ungefähr 50°C gehärtet. Der Außendurchmesser des Gehäuses **258** und der Innendurchmesser des Rohrs werden vorzugsweise vor dem Kleben mechanisch aufgeraut. Zusätzlich kann das Gehäuse vor dem Kleben beispielsweise für 5 Minuten mittels Ultraschall gereinigt werden. Alternativ kann die Schneidspitze **250** durch eine Laserschweißung an der Antriebswelle befestigt werden.

[0202] Obwohl diese Erfindung im Hinblick auf bestimmte bevorzugte Ausführungsformen beschrieben wurde, liegen auch andere Ausführungsformen, die für Durchschnittsfachleute auf dem Gebiet offensichtlich sind, innerhalb des Schutzbereichs dieser Erfindung. Zusätzlich sollen Strukturen und Merkmale, die hier im Zusammenhang mit irgendeiner Ausführungsform offenbart wurden, in irgendeine andere Ausführungsform aufgenommen werden können, falls gewünscht.

[0203] Dementsprechend soll der Schutzzumfang dieser Erfindung nur durch die nachfolgenden Ansprüche definiert werden.

Patentansprüche

1. Drehbarer Neurothrombektomiekatheter, welcher folgendes aufweist:
einen länglichen flexiblen rohrförmigen Körper mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei der rohrförmige Körper ein distales Segment aufweist, welches einen Außendurchmesser hat, der ausreichend klein ist, um in ein Blutgefäß mit einem Lumendurchmesser von weniger als 5 mm hineinzugelangen, und ausreichend abknickbeständig ist, um das Drehen einer drehbaren Spitze darin zu ermöglichen,
ein drehbares Element, welches sich durch den Körper erstreckt,
eine drehbare Spitze, die sich am distalen Ende des

Körpers befindet und mit dem drehbaren Element verbunden ist,
eine Steuerung am proximalen Ende des Körpers, wenigstens ein sich radial einwärts erstreckendes stationäres Schneidteil an dem rohrförmigen Körper und wenigstens einen sich radial auswärts erstreckenden Flansch an der drehbaren Spitze, der mit dem stationären Schneidteil so zusammenarbeitet, daß in den rohrförmigen Körper hineingezogenes Material geschnitten wird, wobei der wenigstens eine sich radial auswärts erstreckende Flansch zu dem distalen Segment des rohrförmigen Körpers distal angeordnet ist.

2. Medizinische Drehvorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Außendurchmesser des distalen Segments des rohrförmigen Körpers ausreichend klein ist, um in ein Blutgefäß hineinzugelangen, welches einen Lumendurchmesser von weniger als 3 mm hat.

3. Medizinische Drehvorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Außendurchmesser des distalen Segments des rohrförmigen Körpers nicht mehr als 1,3 mm beträgt.

4. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche zwei sich radial auswärts erstreckende Flansche an der Spitze aufweist.

5. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche zwei stationäre Schneidteile an dem rohrförmigen Körper aufweist.

6. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche weiterhin eine ringförmige Ausnehmung in dem rohrförmigen Körper aufweist, um den sich radial auswärts erstreckenden Flansch drehbar aufzunehmen.

7. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die drehbare Spitze einen Durchmesser im Bereich von 0,508 mm bis 2,337 mm hat.

8. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die drehbare Spitze eine axiale Länge im Bereich von 0,762 mm bis 3.048 mm hat.

9. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei das distale Ende der drehbaren Spitze mit dem distalen Ende des rohrförmigen Körpers ungefähr axial ausgerichtet ist.

10. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der wenigstens eine sich radial auswärts erstreckende Flansch

erste und zweite sich radial auswärts erstreckende Flansche beinhaltet.

11. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die drehbare Spitze in dem rohrförmigen Körper vertieft aufgenommen ist.

12. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei das drehbare Element ein Drehmomentrohr beinhaltet.

13. Medizinische Drehvorrichtung nach Anspruch 12, wobei das Drehmomentrohr eine Lage aus geflochtenem Draht aufweist.

14. Medizinische Drehvorrichtung nach Anspruch 12, wobei das Drehmomentrohr eine Lage aus gewickeltem Draht aufweist.

15. Medizinische Drehvorrichtung nach Anspruch 14, wobei der gewickelte Draht Metall beinhaltet.

16. Medizinische Drehvorrichtung nach Anspruch 14, wobei der gewickelte Draht ein Polymer beinhaltet.

17. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche ein zentrales Führungsdrahtlumen aufweist, welches sich über die gesamte Länge der medizinischen Drehvorrichtung erstreckt.

18. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, welche ein Einbahn-Führungsdrahtlumen aufweist, welches sich über die gesamte Länge der medizinischen Drehvorrichtung erstreckt.

19. Medizinische Drehvorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die drehbare Spitze weiterhin eine sich radial einwärts erstreckende ringförmige Ausnehmung aufweist.

Es folgen 22 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

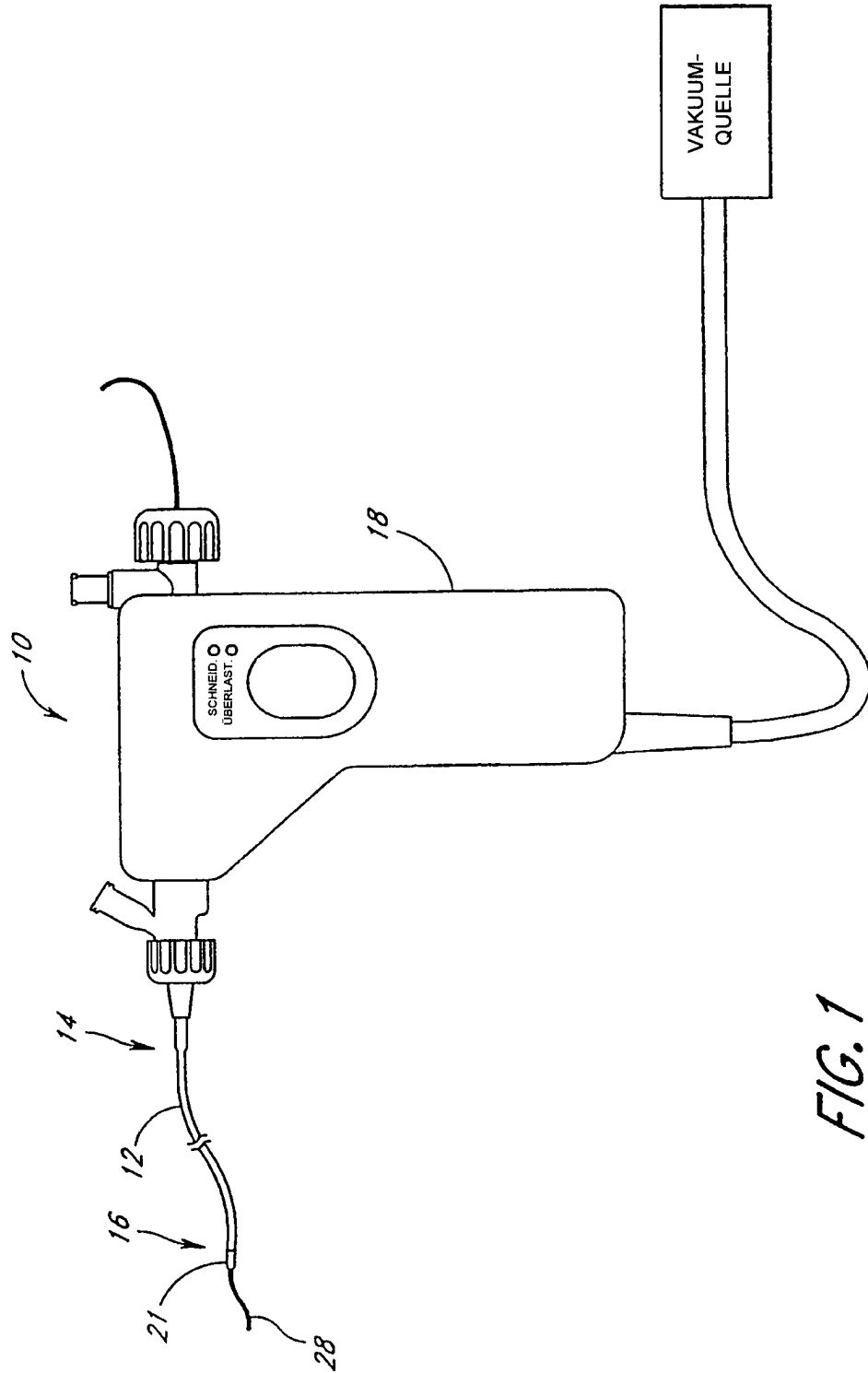


FIG. 1

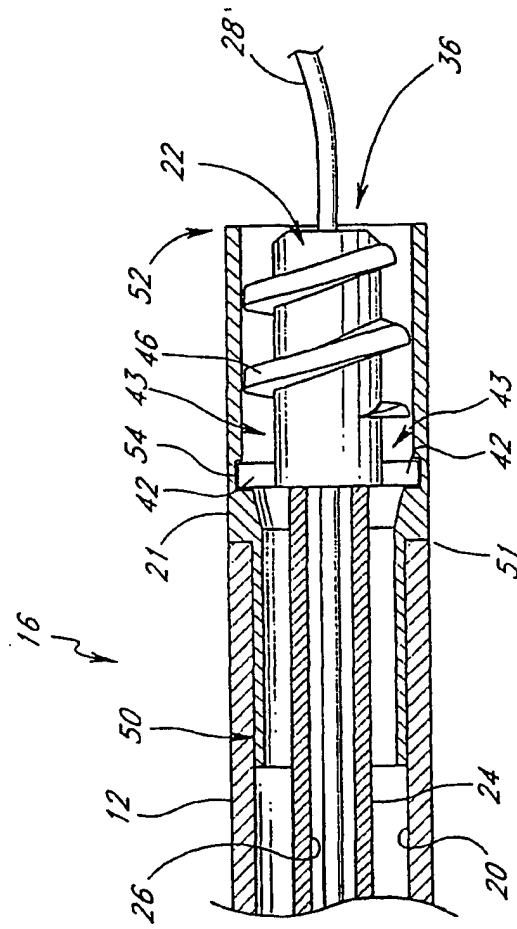


FIG. 2

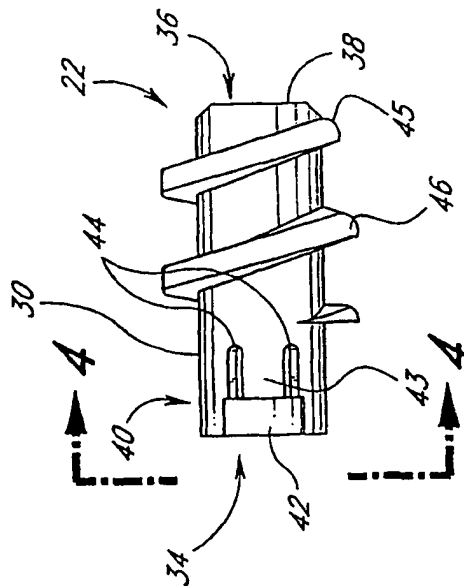


FIG. 3

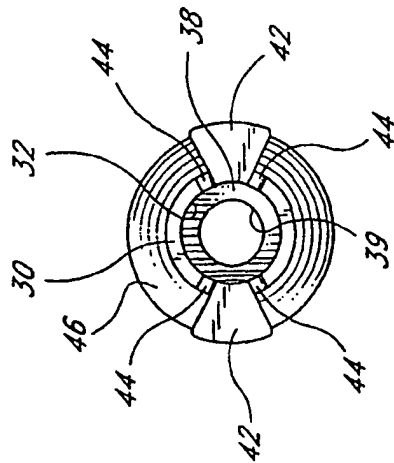
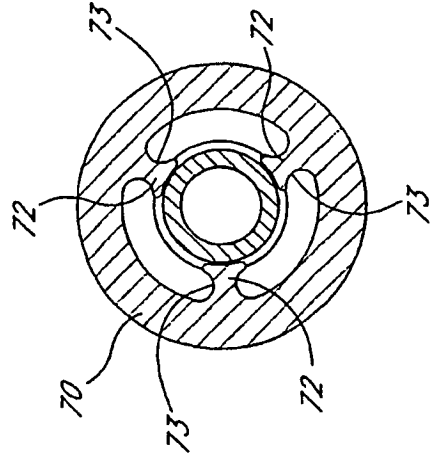
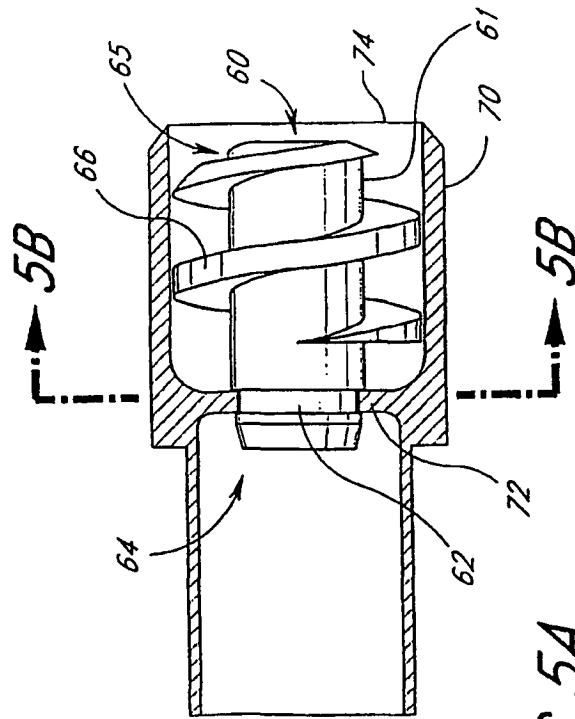


FIG. 4



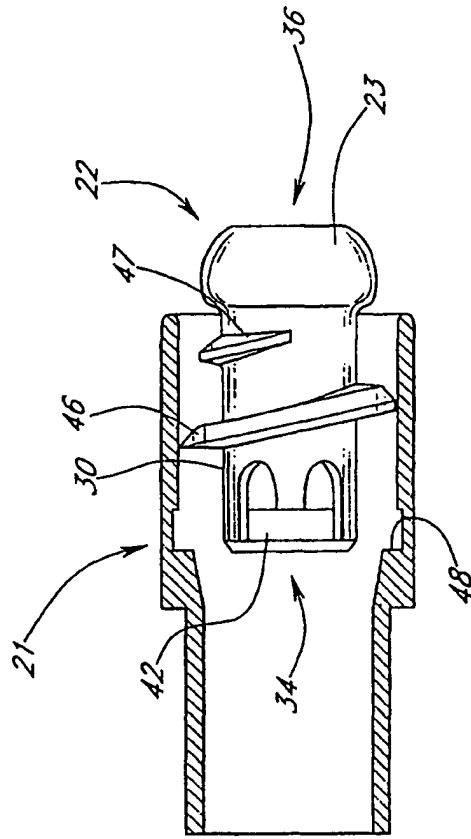


FIG. 6

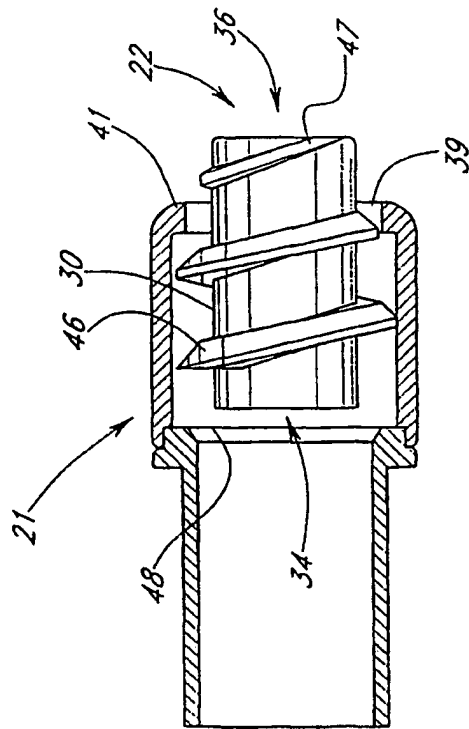


FIG. 7

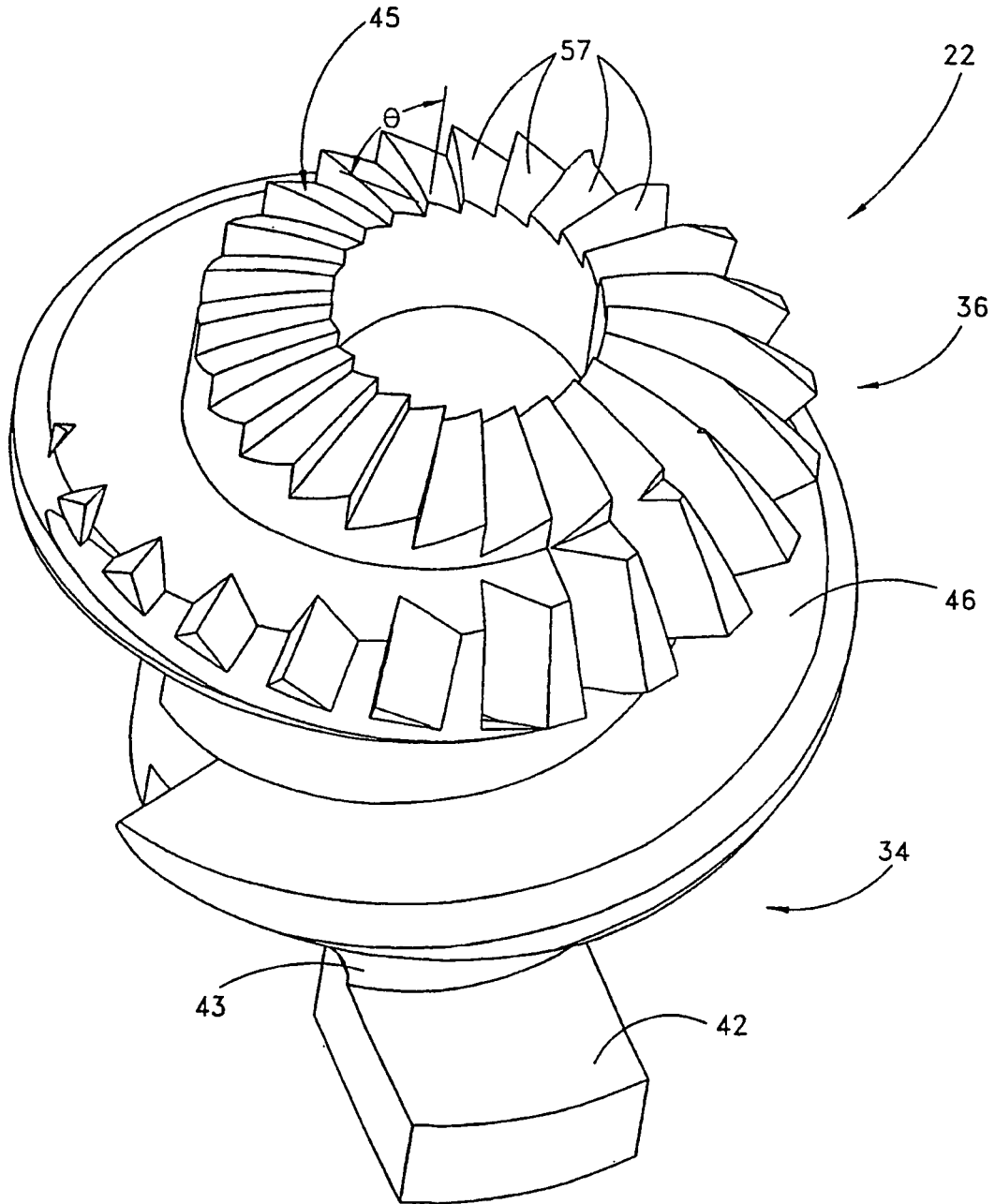


FIG. 8A

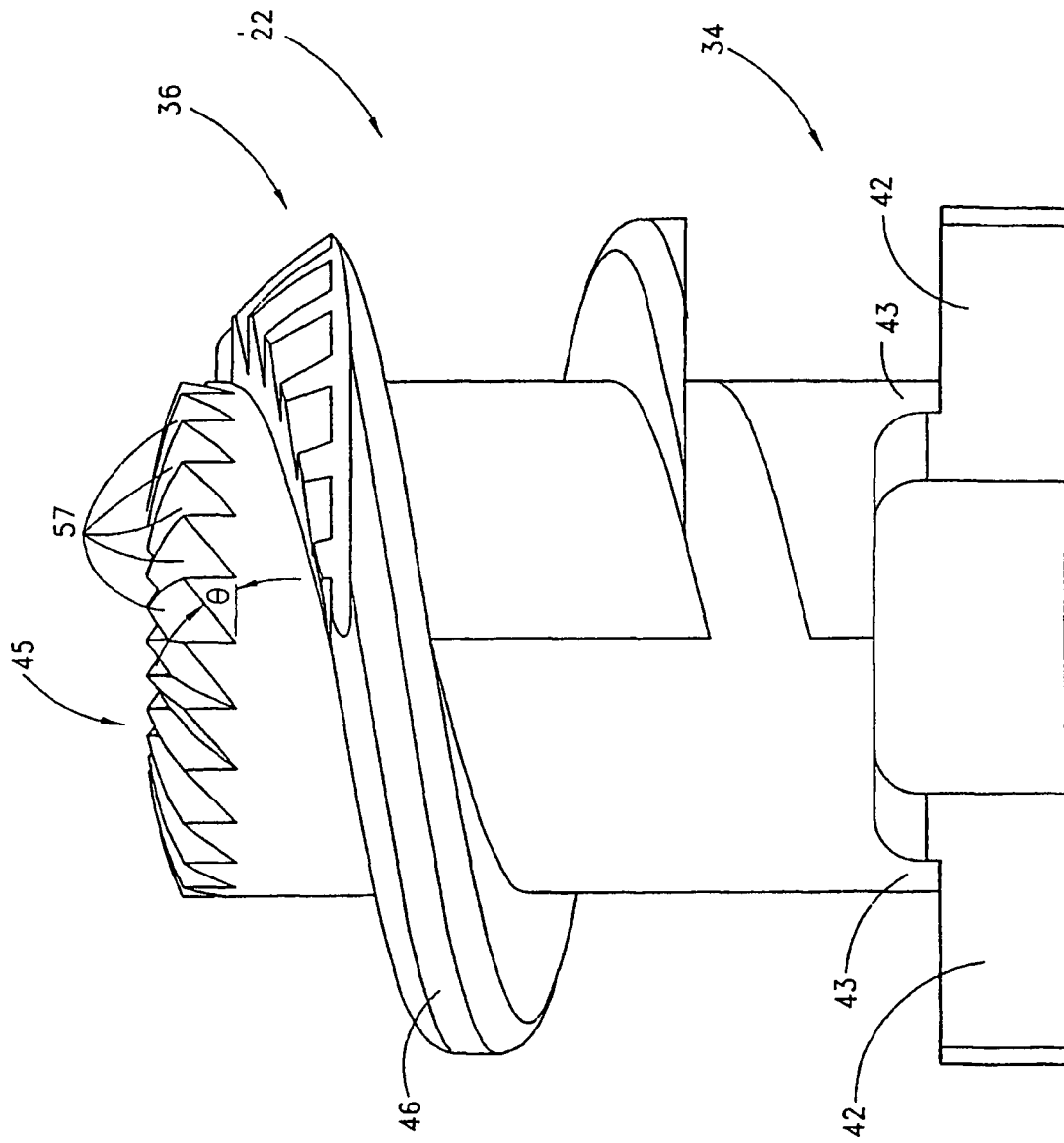


FIG. 8B

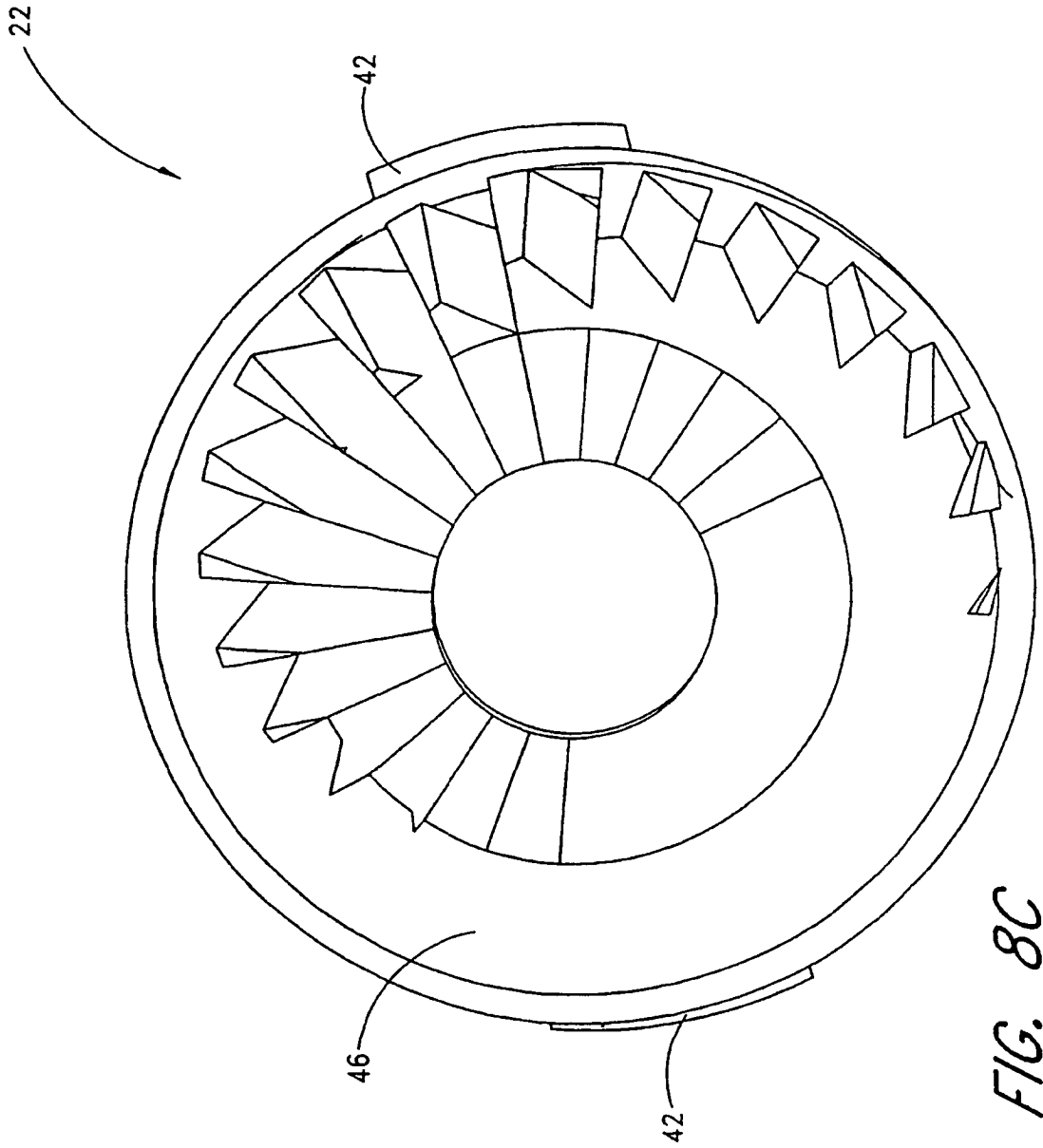


FIG. 8C

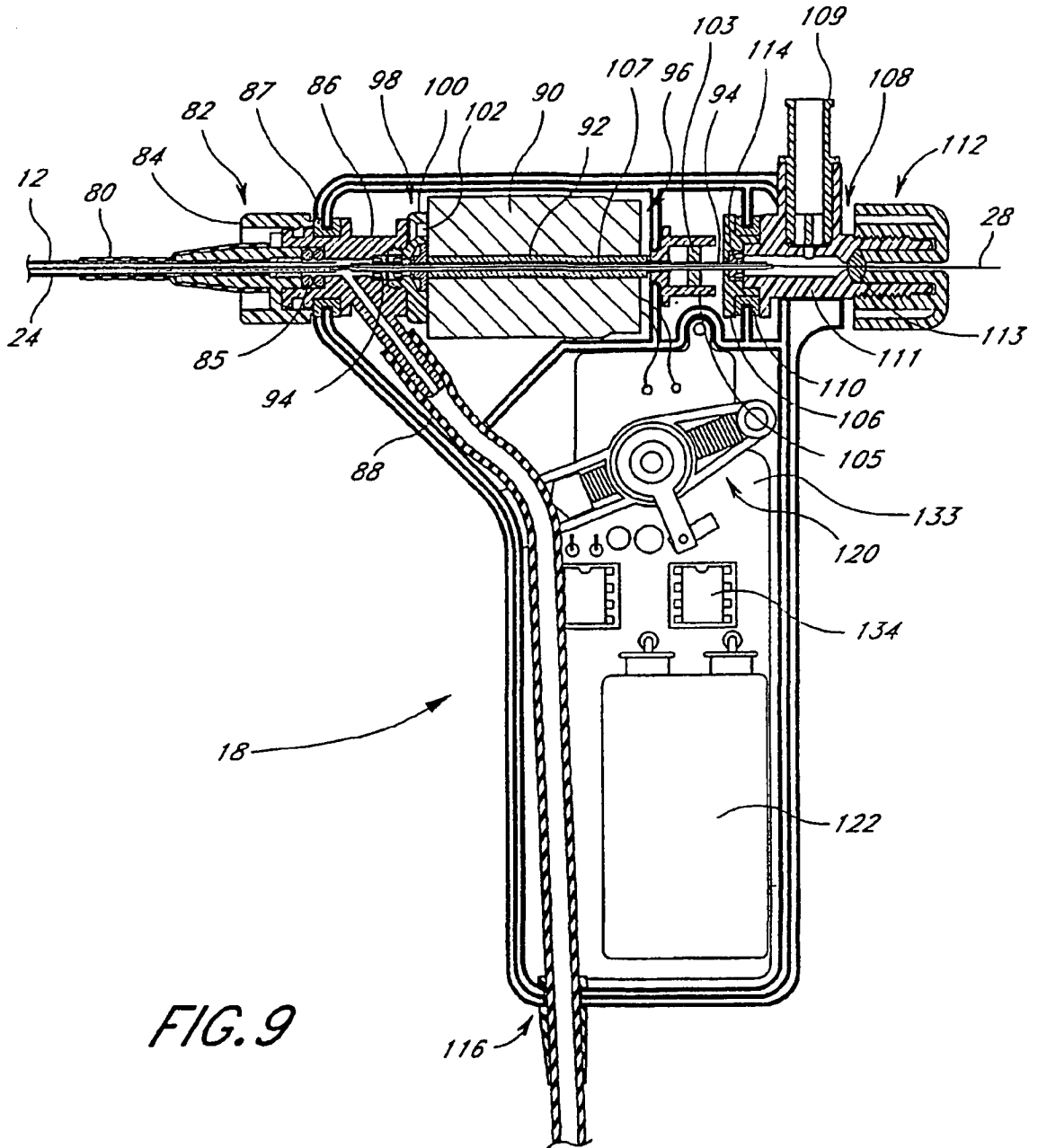


FIG. 9

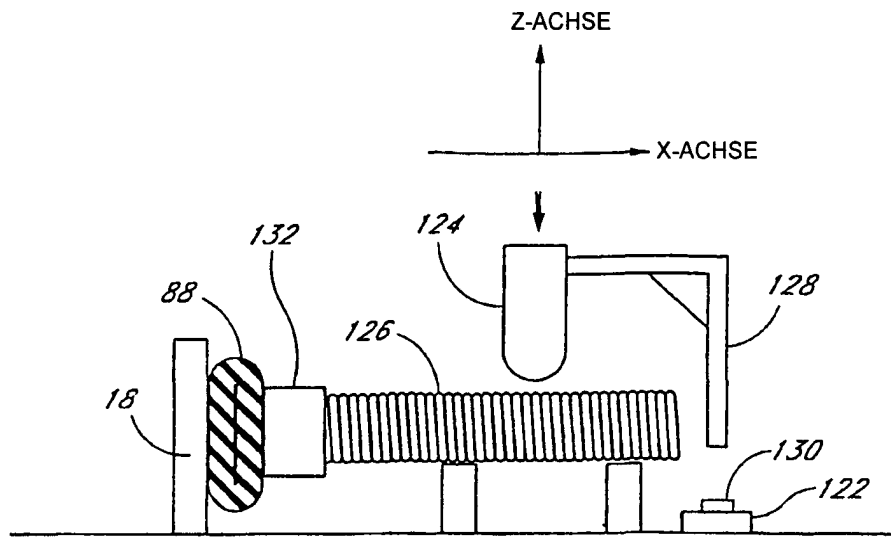


FIG. 10A

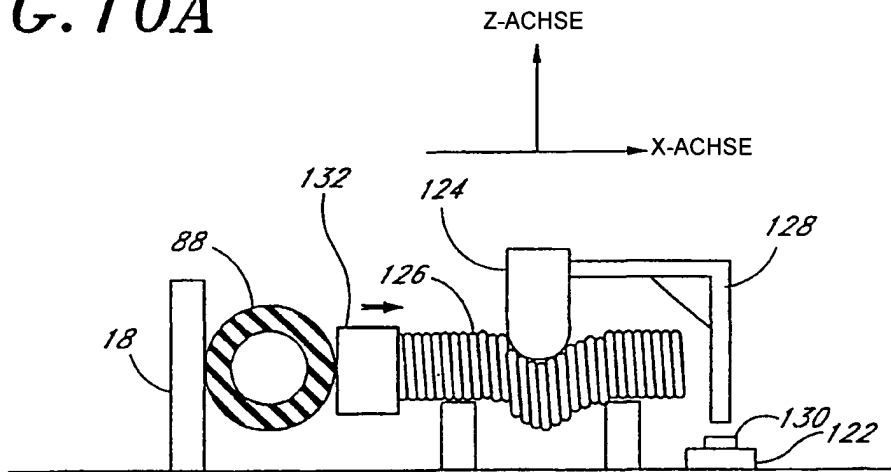


FIG. 10B

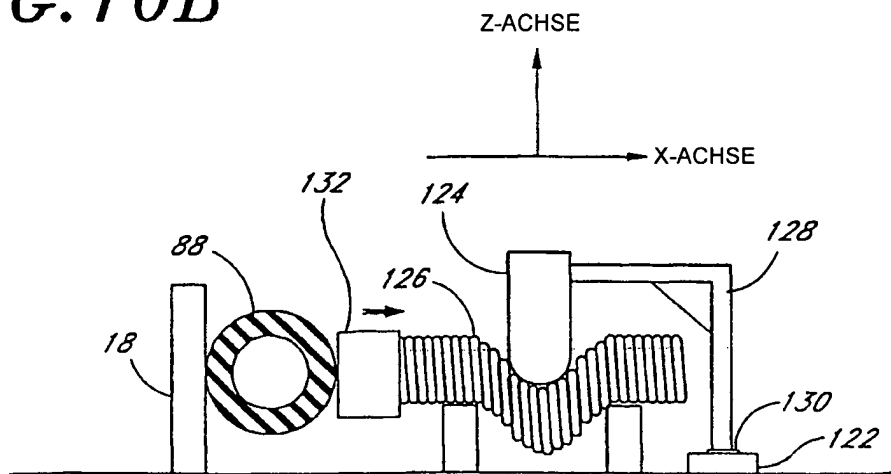


FIG. 10C

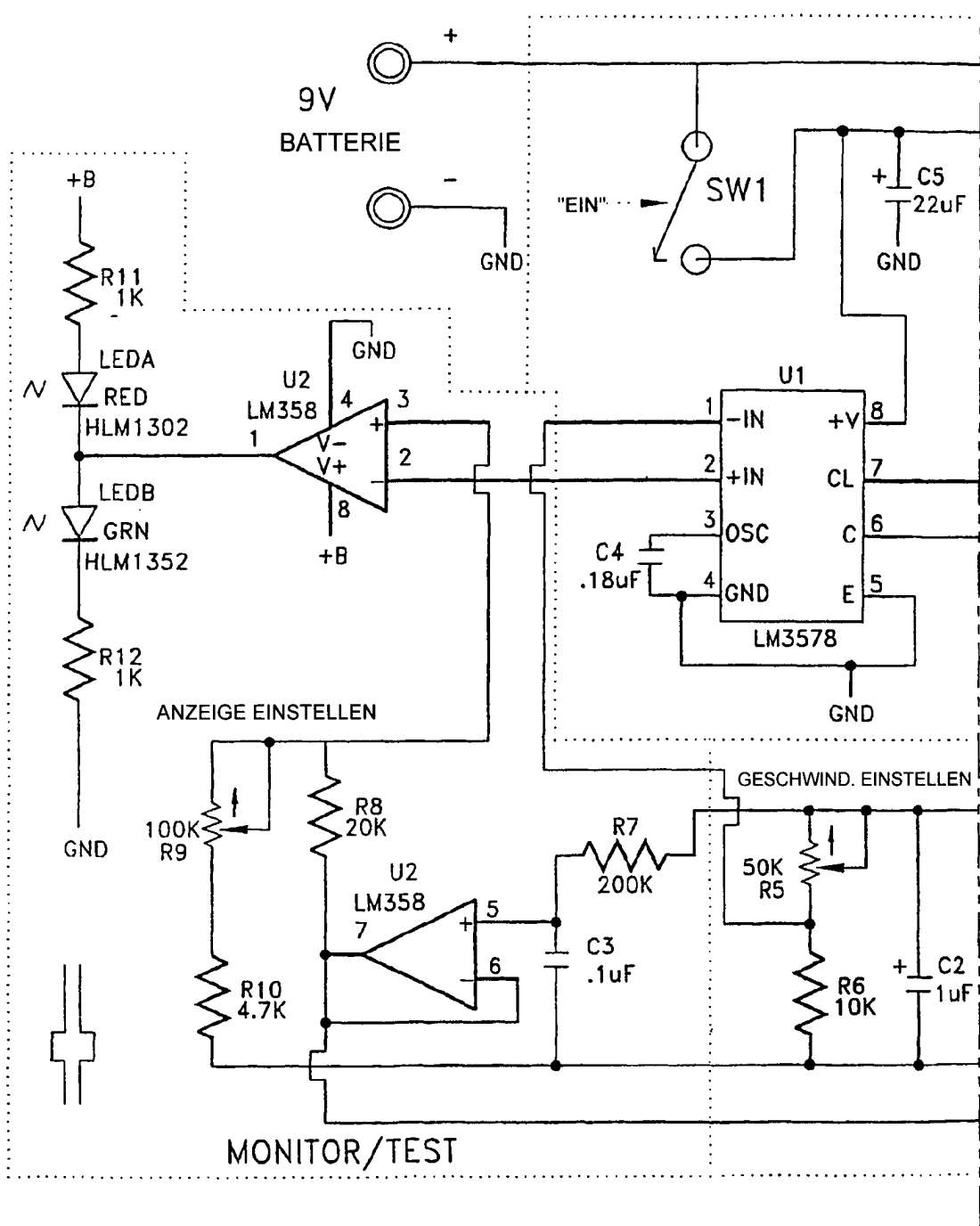


FIG. 11A

FIG. 11

FIG. 11A	FIG. 11B
----------	----------

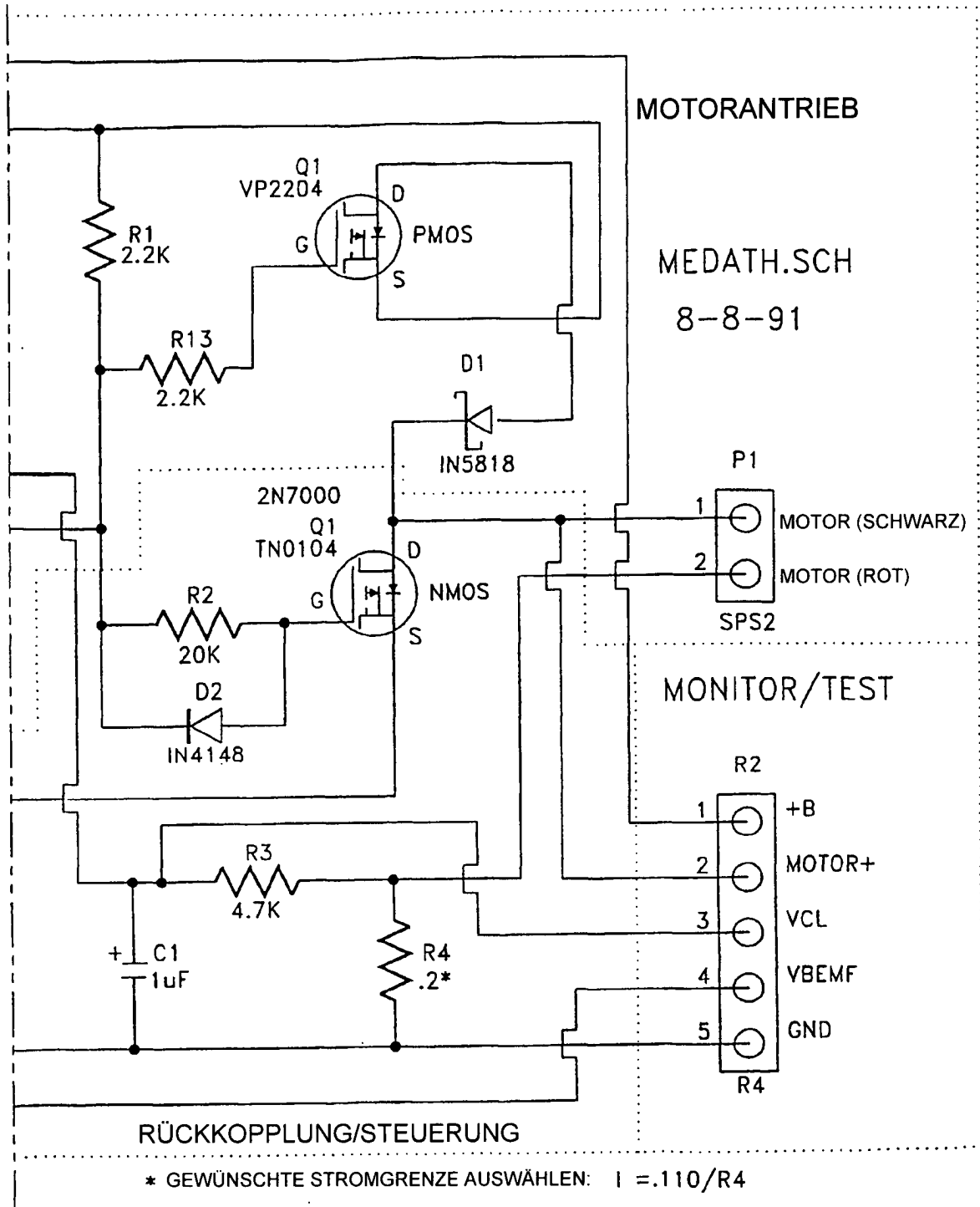
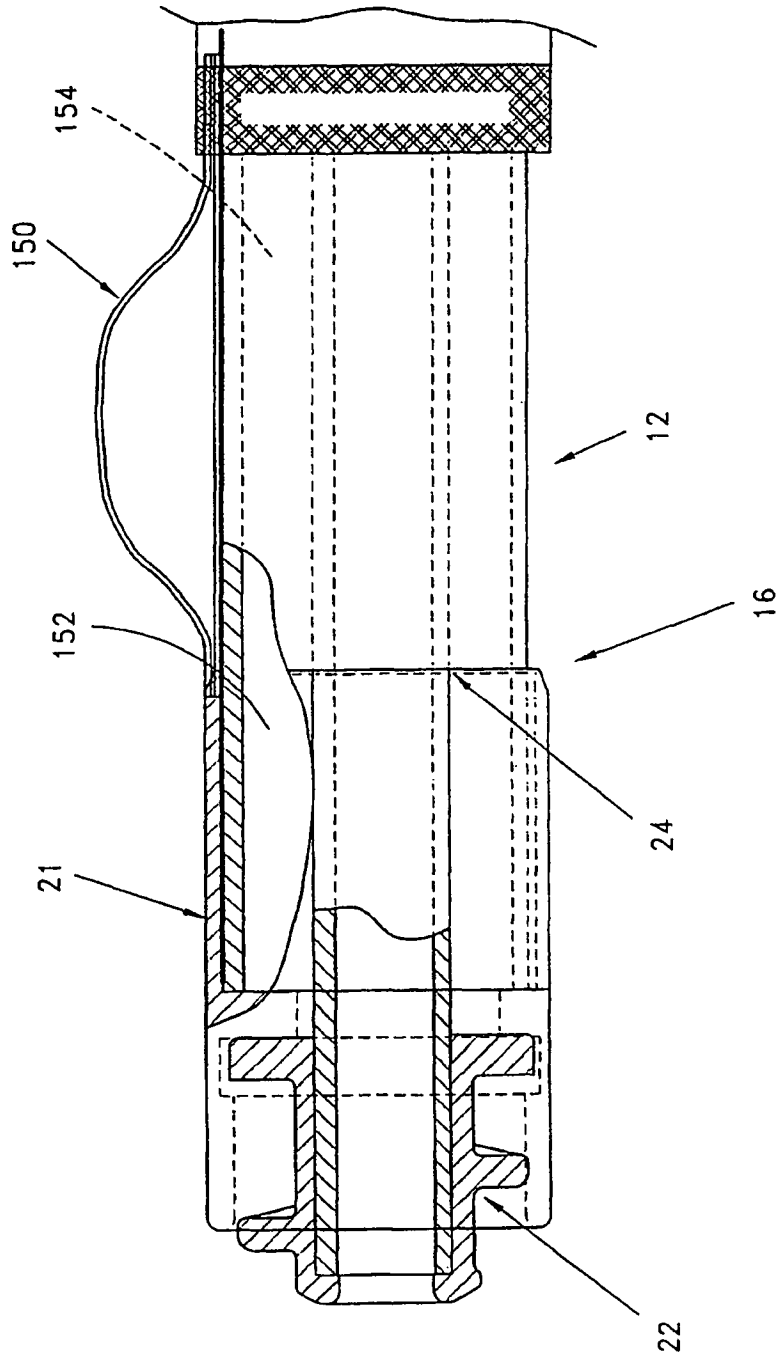


FIG. 11B



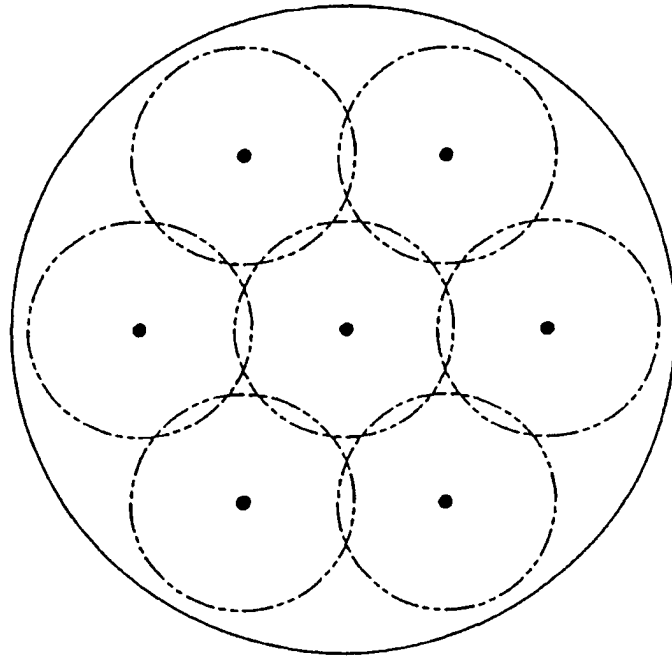


FIG. 14

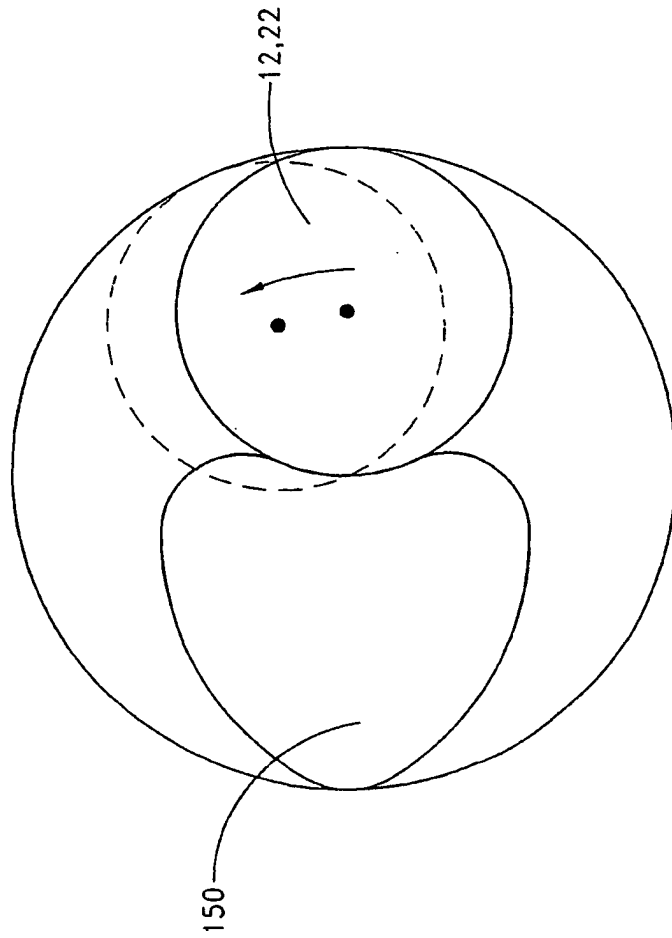
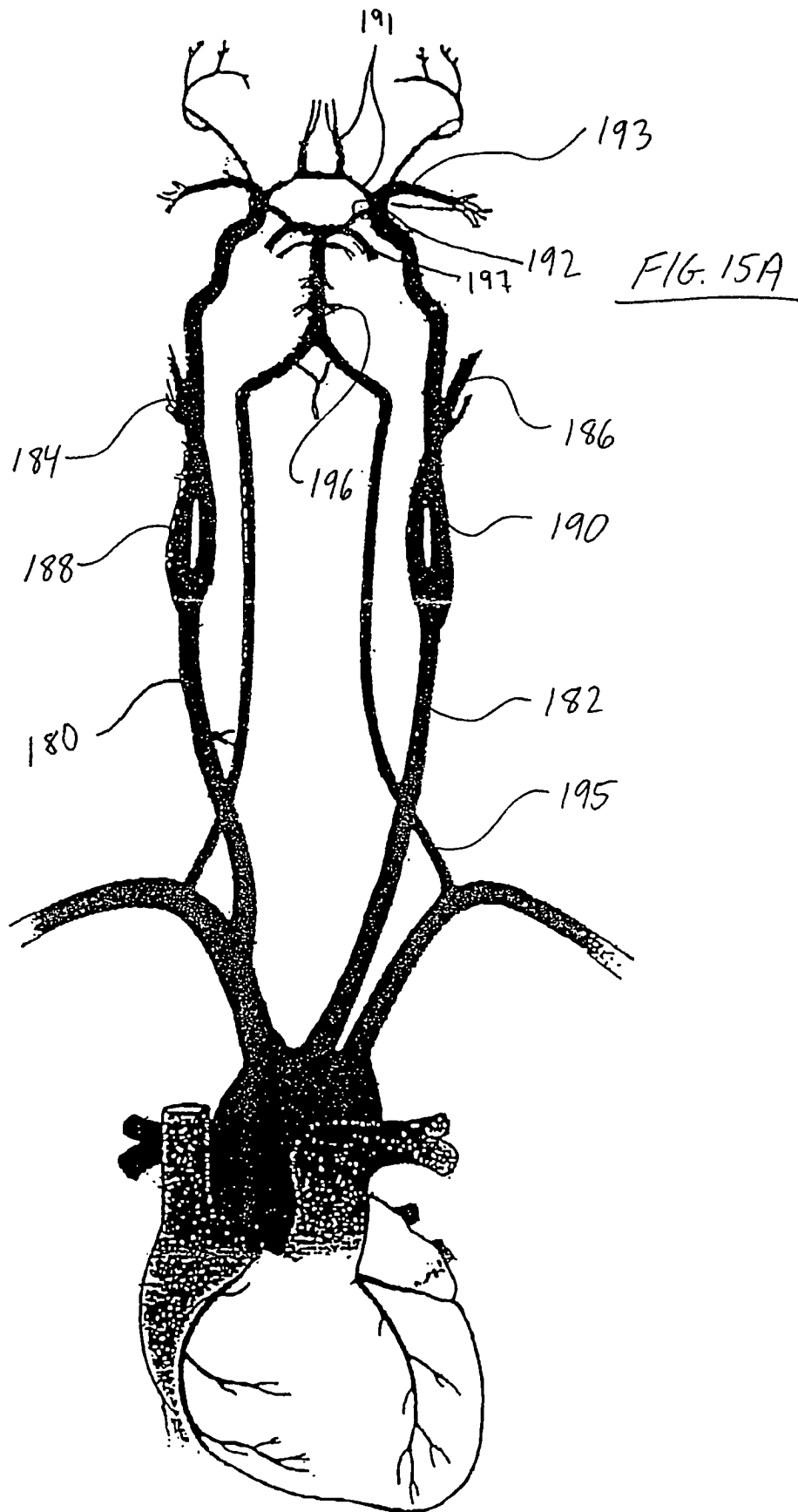
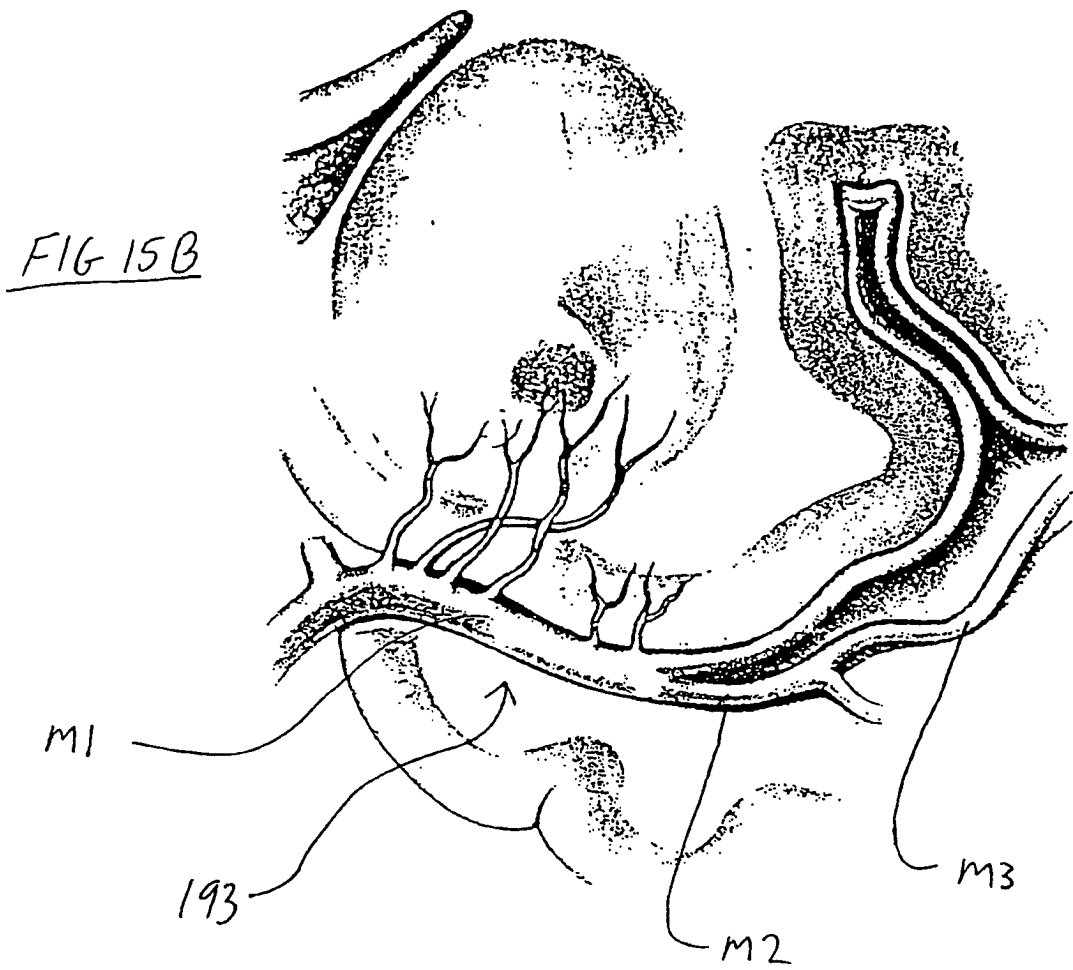


FIG. 13





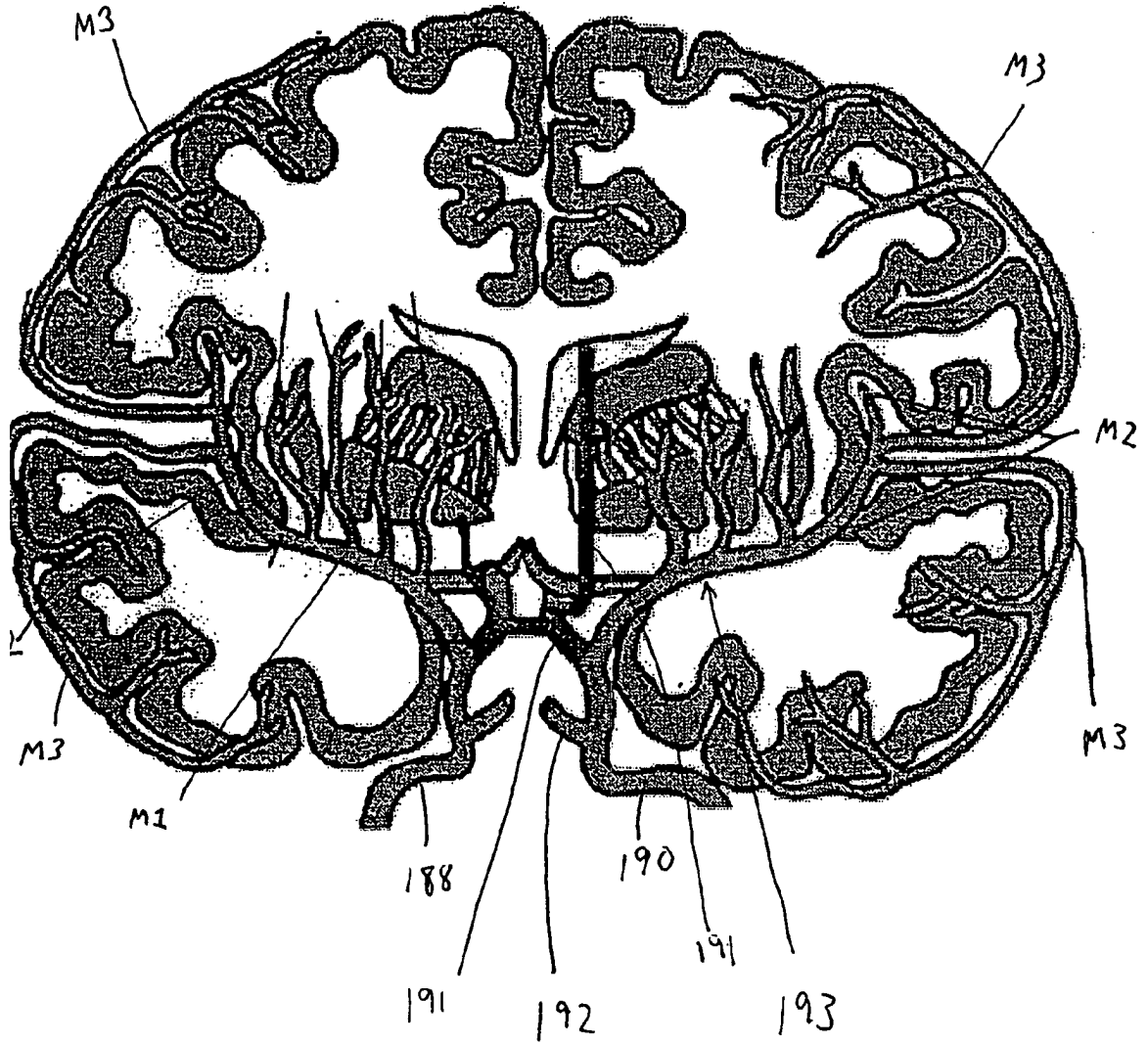


FIG. 15c

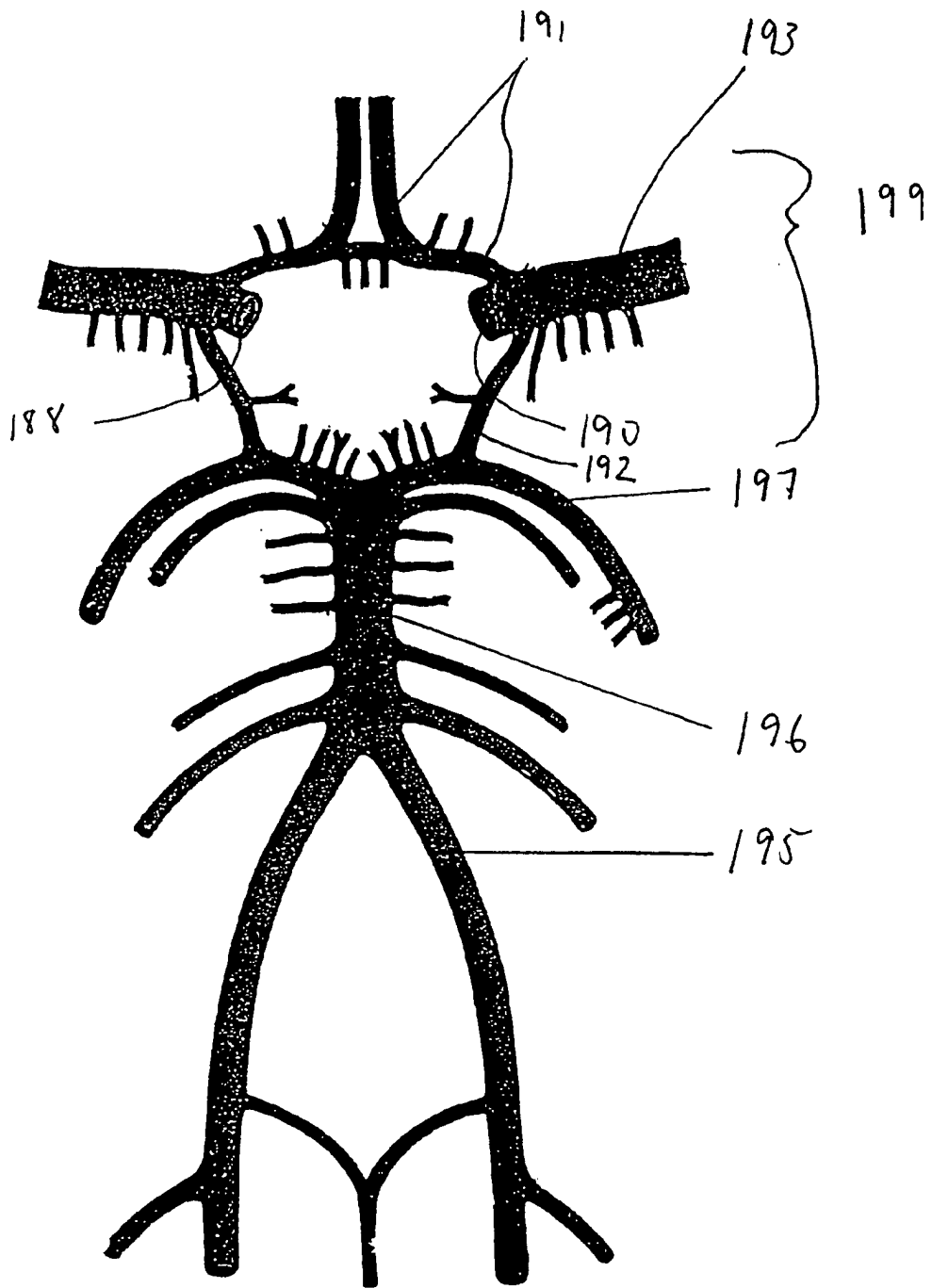
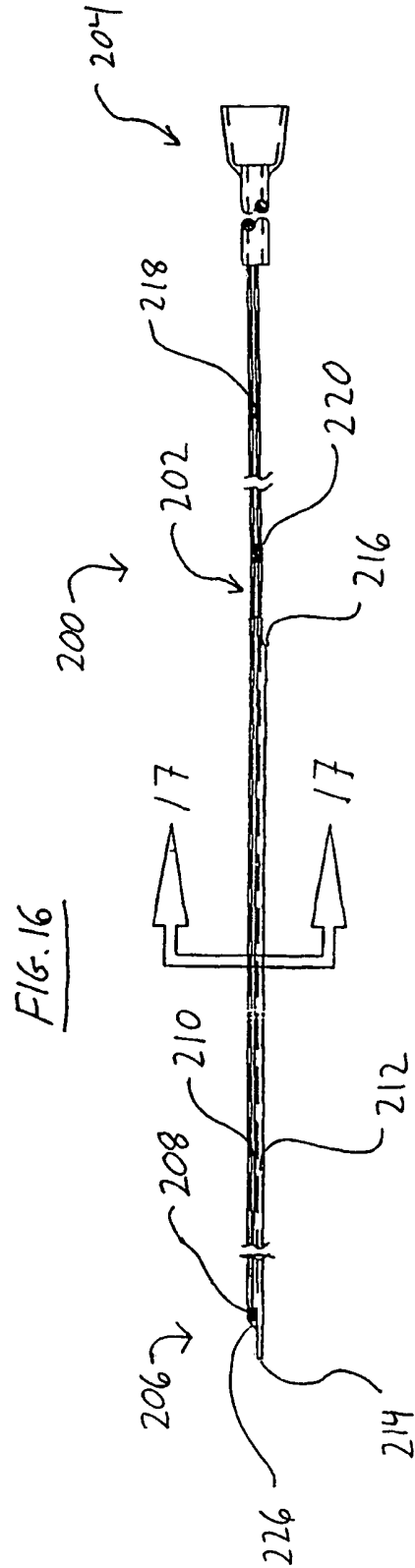
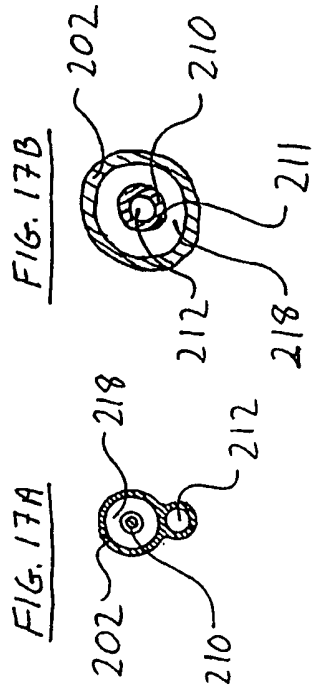


FIG. 15D



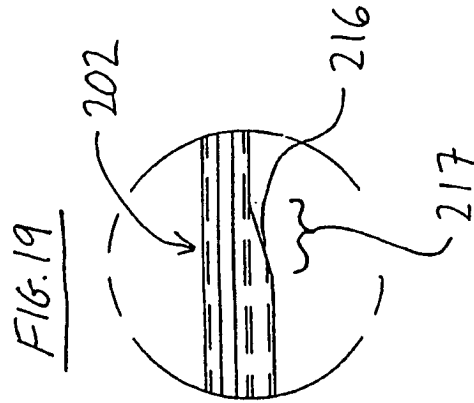
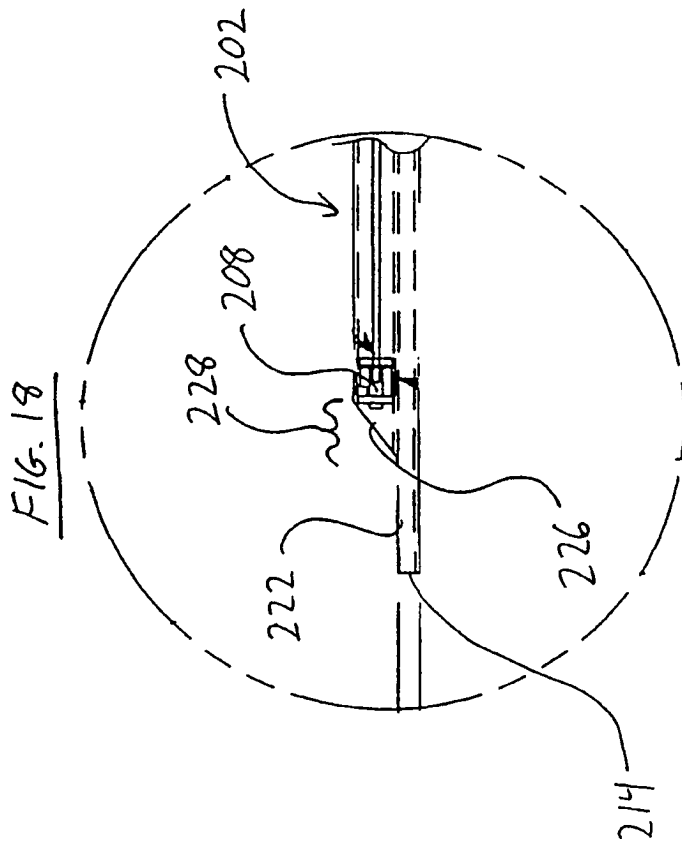


FIG. 20

