

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6377634号
(P6377634)

(45) 発行日 平成30年8月22日(2018.8.22)

(24) 登録日 平成30年8月3日(2018.8.3)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/3207 (2006.01)

A 6 1 B 17/3207

請求項の数 15 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2015-551251 (P2015-551251)	(73) 特許権者	515184824
(86) (22) 出願日	平成26年1月5日(2014.1.5)		タルヤグ メディカル リミテッド
(65) 公表番号	特表2016-501696 (P2016-501696A)		イスラエル国 3088900 カエサレ
(43) 公表日	平成28年1月21日(2016.1.21)		ア、レシェム ストリート 1、カエサレ
(86) 国際出願番号	PCT/IL2014/050008		ア インダストリアル パーク (ノース)
(87) 国際公開番号	W02014/106847		、ピー. オー. ボックス 4294
(87) 国際公開日	平成26年7月10日(2014.7.10)	(74) 代理人	110000855
審査請求日	平成29年1月4日(2017.1.4)		特許業務法人浅村特許事務所
(31) 優先権主張番号	61/749,411	(72) 発明者	コーエン、アハロン
(32) 優先日	平成25年1月7日(2013.1.7)		イスラエル国、ラマト ハシャヴィム、ハ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アロニム ストリート 18、ピー. オー
(31) 優先権主張番号	61/814,832		、ボックス 3437
(32) 優先日	平成25年4月23日(2013.4.23)	(72) 発明者	バラク、スウィ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		イスラエル国、カエサレア、ショハム ス
			トリート 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能アテローム切除術用デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

拡張可能アテローム切除術用デバイスであって、

a) 可撓性カテーテルチューブと、

b) 前記アテローム切除術用デバイスが移動可能なガイドワイヤーであって、当該ガイドワイヤーは、血管の遠端がアテローム様物質の側に隣接するまで前記血管に挿入可能であり、当該ガイドワイヤーは、前記可撓性カテーテルチューブを通して導入可能である、ガイドワイヤーと、

c) 導入可能な前記ガイドワイヤーの上を摺動可能であり、前記ガイドワイヤーの長軸と同軸である、回転可能にモーター駆動される可撓性中空シャフトであって、当該中空シャフトは、軸的に内部接続されると共にトルクが伝達される内側及び外側管状部を備え、当該内側及び外側管状部は、モーター駆動によって同時に回転可能である一方で前記内側及び外側管状部のいずれか一方が他方に関して前記長軸に実質的に並行に摺動する、中空シャフトと、

d) 可撓性で偏心性のある拡張可能切断ユニットであって、長軸上で離れた2つの端部を有し、前記切断ユニットが、偏心的に拡張されるときに、前記長軸周りを偏心的に回転して、前記血管からアテローム様物質を切断して取り除き、前記2つの端部の一方が前記中空シャフトの遠位端に接続される拡張可能切断ユニットと、

e) 前記内側及び外側管状部のいずれ一方に接続されると共に、前記切断ユニットの選択可能な拡張を引き起こすように動作可能な、長軸方向に変異可能なアクチュエーターで

10

20

あって、前記切断ユニットは、前記切断ユニットの2つの別個の端部を近くにまとめさせると共に拡張された直径に近づくように可撓性であり、前記アクチュエーターの長軸上の変異に応じて拡張可能である、アクチュエーターと、
を備える、拡張可能アテローム切除術用デバイス。

【請求項2】

前記切断ユニットは、つぶれた状態にセットされると、前記長軸に実質的に平行な直線状の構成を有し、拡張した状態にセットされると、弓状の湾曲構成を有し、

前記切断ユニットは前記外側管状部と一体に形成され、且つ、

前記切断ユニットは、複数の細長いエレメントを有し、当該エレメントは、前記長軸周りに巻かれて、前記長軸に対し斜めに位置決めされることで、拡張されたときに、前記中空シャフトのひとつの直径端のみが、前記中空シャフトの所与の軸長さに対して前記細長いエレメントによって巻かれる、または、

前記切断ユニットは、拡張したときに、加熱時に形状を変え、湾曲構成にセットされる形状記憶合金で作製される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記中空シャフトによって該中空シャフトの遠位端に保持される、縦方向に間隔をあけた2つの切断ユニットホルダーを更に備え、内側部分は外側部分よりも遠位に長く、前記2つの切断ユニットホルダーの一方は、内側管状部の遠位領域に接続され、前記切断ユニットホルダーの他方は、外側管状部の遠位領域に接続される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記中空シャフトを回転可能に駆動するモーターが格納されるハウジング本体と、該ハウジング本体の遠位先端部に前記カテーテルチューブを接続する接続手段とを更に備え、

前記モーターは前記外側管状部と駆動可能に係合する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項5】

前記カテーテルチューブの内部と連通する、分離されたアテローム粒子の除去のための吸引システムを更に備える、請求項4に記載のデバイス。

【請求項6】

前記吸引システムは、真空ポンプと、前記ハウジング本体の前記遠位先端部と前記外側管状部との間の環状空間から前記真空ポンプまで延在する第1の吸引ラインと、前記分離されたアテローム粒子が引き込まれる収集袋と、前記真空ポンプから前記収集袋まで延在する第2の吸引ラインとを備える、請求項5に記載のデバイス。

【請求項7】

前記アクチュエーターは縦方向に変異可能な調整部材であり、該調整部材の遠位面にシールが接続され、該シールは、前記ハウジング本体及び前記内側管状部と封止係合し、前記調整部材の近位変位によって、前記内側管状部は近くに変異し、それにより前記切断ユニットが湾曲構成にセットされる、請求項4に記載のデバイス。

【請求項8】

前記調整部材はキャビティを有して形成され、該キャビティ内に、前記内側管状部に接続された回転ベアリングが載置される、請求項7に記載のデバイス。

【請求項9】

前記外側管状部は、近位エッジ及び遠位エッジを有する窓を有して形成され、前記近位エッジ及び前記遠位エッジのうちの一方は、前記調整部材の対応する最端の位置において、前記内側管状部に取り付けられたピンによって接触可能であり、それによって前記調整部材の前記縦方向の変位が制限される、請求項7に記載のデバイス。

【請求項10】

前記接続手段は、テレスコーピングにより拡張可能なアダプターである、請求項4に記載のデバイス。

【請求項11】

血管壁との非外傷性接触を確保するために前記切断ユニットを取り囲む弾性スカートを

10

20

30

40

50

更に備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 2】

前記外側管状部は、前記長軸の回りに巻かれた複数の細長い素子によって構成され、前記複数の細長い素子のうちの 2 つ以上が、前記外側管状部を超えて遠位に延在しない他の細長い素子よりも長くなるようにし、前記 2 つ以上のより長い素子は、該素子の遠位端が前記内側管状部の遠位端に接続されると、前記切断ユニットとして機能する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 3】

前記複数の細長い素子のうちの 2 つの隣接する細長い素子のそれぞれが共に接続される請求項 1 2 記載のデバイス。

【請求項 1 4】

前記中空シャフトの前記遠位端に接続され、該遠位端から遠位に突出し、血管の管腔内に存在する慢性完全閉塞に穴をあけるドリルユニットを更に備え、

前記ドリルユニットは、

a) 均一直径の近位部分を含む外側環状壁であって、前記近位部分はキャビティ壁で構成されており、当該キャビティ壁は偏心回転で拡張可能な切断ユニットを構成する前記中空シャフトの外部部分に接続されており、前記近位部分は、更に、テーパリングされた遠位部分で構成されており、前記遠位部分の直径は前記近位部分のインターフェイスから前記遠位部分の遠端まで徐々に減少しており、

b) 第 1 のエッジ及び第 2 のエッジを有する螺旋形の端面であって、前記第 2 のエッジは単一の切断エッジを構成すると共に前記第 1 のエッジに関して不連続であり、前記近位部分の直線状の近位エッジから前記端面への距離は、前記第 1 のエッジから前記第 2 のエッジの最大値まで徐々に増大しており、

c) 前記ガイドワイヤーを収容するための前記端面で中央に位置するボアであり、

d) 前記端面を取り囲む周囲の丸められたエッジであり、当該エッジは前記遠位部分の前記遠端を環状的且つ螺旋状に拡張して、前記ドリルユニットの全表面が、前記切断エッジを除いて、丸められて前記血管に対して傷をつけないようになる、

により構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 5】

前記外側管状部は、近位の比較的剛性部分と遠位の比較的柔軟性部分とによって構成されており、前記比較的剛性部分は、不連続的に加えられるレーザー溶接によって前記比較的柔軟性部分に接続される、請求項 1 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管壁に蓄積したプラーク及び血栓を除去するための回転式アテローム切除術用デバイスの分野に関する。より詳細には、本発明は、拡張可能アテローム切除術用デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

狭窄 (blockage) した血管を通る経路を形成する幾つかの方法が現在利用可能である。最初に、下流の狭窄していない血管部分に到達するために、ガイドワイヤーを用いて血管内の狭窄部を通る経路を探索する。狭窄部を通してガイドワイヤーを前進させた後、血管形成術用バルーンカテーテルをガイドワイヤーに通し、狭窄部を広げるように膨らませる。

【0003】

この方法は、ガイドワイヤーを容易に通すことができる、血管の軟質狭窄又は部分的狭窄の場合に成功することが知られている。一方、この方法には膨張したバルーンの直径に起因して動脈壁の断裂を生じさせるリスクがある。更に、そのような方法は、アテローム様物質を血管から除去しない。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 4 】

他の方法は、回転又は振動する先端部を有するカテーテルデバイスを用いる。このカテーテルデバイスは、ケーブル、ばね又はシャフト等の可撓性駆動素子によってこの先端部に結合される、外部駆動ユニット又は電源によって動作する。米国特許第 6 , 8 1 8 , 0 0 2 号に開示されているデバイス等のそのようなデバイスが、ガイドワイヤーを通して血管内に導入され、動脈の壁からアテローム又は血栓物質が削り取られ、その後、遠位の塞栓を防ぐために、カテーテルによって血管の外に吸引されることができる。

【 0 0 0 5 】

これらの方法は、回転する先端部の大きさが制限されていることに起因して、血管から全てのアテローム又は血栓物質を除去するには不十分であることがわかっている。例えば、回転する先端部の直径は一般的に、カテーテルの直径よりもはるかに大きくすることはできず、通常は 1 . 5 ミリメートル ~ 2 . 5 ミリメートルに制限される。そのようなデバイスは、血管の直径及びアテローム又は血栓物質の量にかかわらず、この直径の経路しか形成することができない。

10

【 0 0 0 6 】

血管の大きさに適合するバスケット又はループの形態の拡張可能先端部を有する幾つかの回転カテーテルが従来技術、例えば米国特許出願第 US 2 0 0 2 / 0 0 1 0 4 8 7 号、米国特許第 7 , 1 0 8 , 7 0 4 号及び米国特許出願第 2 0 1 3 / 0 1 0 3 0 4 6 号において既知である。そのようなカテーテルの製造コスト及び複雑度は高く、それらのシャフト径は通常、比較的大きい。更に、そのようなデバイスの設計は通常、吸引力が低く、可撓性が低いことにより、湾曲した血管内の操縦性が制限され、ガイドワイヤーが通り抜けられないほど硬い血管における完全閉塞を開放することができない。

20

【 0 0 0 7 】

そのような従来技術によるデバイスは、ガイドカテーテルの導入器シースを通して血管内に導入され、吸引に用いられるシャフトの有効断面が、導入器シース又はガイドカテーテルの断面よりも小さくなることを必要とする。

【 0 0 0 8 】

拡張可能デバイスは、米国特許第 5 , 0 3 0 , 2 0 1 号及び米国特許第 6 , 1 4 6 , 3 9 6 号にも開示されている。

【 0 0 0 9 】

米国特許第 7 , 3 1 6 , 6 9 7 号は、患者の血管内から妨害物を除去する血管洗浄 (vessel cleaning) システムを開示している。可撓性遠位アジテーターがアジテーターシャフトに接続され、アジテーターシャフトの長軸の 1 つの側に対してのみ非対称的にオフセットされるような形状にされる。アジテーターシャフトは、可撓性チューブの開放した遠位端から延在し、アジテーターシャフトの断面直径よりも大きい有効直径で回転しながら妨害物を小さく砕く。アジテーターシャフトは、サイズが大きい血管及び小さい血管の双方に導入することが困難である。このデバイスは、ガイドワイヤーを通して前進させることができず、完全閉塞を開放することができない。

30

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

40

【 0 0 1 0 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 6 , 8 1 8 , 0 0 2 号

【 特許文献 2 】 米国特許出願第 US 2 0 0 2 / 0 0 1 0 4 8 7 号

【 特許文献 3 】 米国特許第 7 , 1 0 8 , 7 0 4 号

【 特許文献 4 】 米国特許出願第 2 0 1 3 / 0 1 0 3 0 4 6 号

【 特許文献 5 】 米国特許第 5 , 0 3 0 , 2 0 1 号

【 特許文献 6 】 米国特許第 6 , 1 4 6 , 3 9 6 号

【 特許文献 7 】 米国特許第 7 , 3 1 6 , 6 9 7 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

50

【 0 0 1 1 】

本発明の目的は、サイズが大きい血管及び小さい血管の双方に選択的に導入することができるアテローム切除術用デバイスを提供することである。

【 0 0 1 2 】

本発明の更なる目的は、完全閉塞を開放し、次に、更なるアテローム除去のためにガイドワイヤーを下流の開放された閉塞部位まで通過させることを可能にすることができるアテローム切除術用デバイスを提供することである。

【 0 0 1 3 】

本発明の他の目的及び利点は、説明を進めるにつれ明らかになるであろう。

【課題を解決するための手段】

10

【 0 0 1 4 】

本発明は、拡張可能アテローム切除術用デバイスを提供し、この拡張可能アテローム切除術用デバイスは、可撓性カテーテルチューブを通して導入可能なガイドワイヤーの上を摺動可能であり、ガイドワイヤーの長軸と同軸である、回転可能にモーター駆動される可撓性中空シャフトと、上記中空シャフトの遠位端に接続される拡張可能切断ユニットと、上記切断ユニットの選択可能な拡張を引き起こすように動作可能なアクチュエーターとを備える。上記切断ユニットは、拡張すると、上記長軸の回りに偏心回転可能であり、血管からアテローム様物質を切断し除去する。

【 0 0 1 5 】

1つの態様では、切断ユニットは、切断ユニットの2つの別個の端部を近くにまとめさせる、作動された動作に応じて拡張可能である。

20

【 0 0 1 6 】

1つの態様では、アクチュエーターは縦方向に変異可能な調整部材であり、この調整部材の遠位面にシールが接続され、このシールは、ハウジング本体及び内側チューブ部分と封止係合し、上記調整部材の近位変位によって、内側管状部は類似方向に変異し、それにより切断ユニットが湾曲構成にセットされる。

【 0 0 1 7 】

1つの態様では、外側管状部は、近位エッジ及び遠位エッジを有する窓を有して形成され、上記近位エッジ及び上記遠位エッジのうちの一方は、調整部材の対応する最端の位置において内側管状部に取り付けられたピンによって接触可能であり、それによって調整部材の縦方向の変位が制限される。

30

【 0 0 1 8 】

1つの態様では、デバイスは、血管壁との非外傷性接触を確保するために切断ユニット端部に固定可能な弾性スカートを更に備える。

【 0 0 1 9 】

1つの態様では、中空シャフトは内側管状部及び外側管状部を備え、この内側管状部及び外側管状部は、この内側管状部及び外側管状部のうちの一方が他方の上を、縦軸に実質的に平行な方向に摺動する間、同時に回転可能である。

【 0 0 2 0 】

1つの態様では、デバイスは、中空シャフトを回転可能に駆動するモーターが格納されるハウジング本体と、このハウジング本体の遠位先端部にカテーテルチューブを接続する接続手段とを更に備える。

40

【 0 0 2 1 】

1つの態様では、デバイスは、カテーテルチューブの内部と連通する、分離されたアテローム粒子の除去のための吸引システムを更に備える。吸引システムは、真空ポンプと、ハウジング本体遠位先端部と外側管状部との間の環状空間から上記真空ポンプまで延在する第1の吸引ラインと、分離されたアテローム粒子が引き込まれる収集袋と、上記真空ポンプから上記収集袋まで延在する第2の吸引ラインとを備えることができる。

【 0 0 2 2 】

1つの態様では、切断ユニットは外側管状部と一体に形成される。

50

【 0 0 2 3 】

1つの態様では、切断ユニットは、加熱時に形状を変え、湾曲構成にセットされる形状記憶合金で作製される。

【 0 0 2 4 】

1つの態様では、外側管状部は、不連続的に加えられるレーザー溶接によって外側管状部に接続される。

【 0 0 2 5 】

また、本発明は、アテロームを除去する方法を対象とし、この方法は、切断ユニットを有するアテローム切除術用デバイスを設けるステップと、上記切断ユニットを作動させて、この切断ユニットの拡張を開始するステップと、上記切断ユニットの非対称的な回転の間、血管壁からアテローム様物質を切断し除去するステップとを含む。

10

【 0 0 2 6 】

1つの態様では、切断ユニットは、アテローム様物質の除去を最大にするように、該切断ユニットの直径がアテロームの部位における血管の直径に近づくまで選択的に且つ次第に作動する。

【 0 0 2 7 】

1つの態様では、アテローム切除術用デバイスは、切断ユニットがつぶれた状態にある間、デバイスの遠位端がカテーテルチューブから突出してアテロームに隣接するまで、血管内に挿入されたガイドワイヤーを通して前進する。

【 0 0 2 8 】

1つの態様では、除去された物質は、吸引システムの作動時にカテーテルチューブの管腔を通じて吸引される。

20

【 0 0 2 9 】

1つの態様では、異なるサイズの血管にアクセスするために、カテーテルチューブは交換される。

【 0 0 3 0 】

1つの態様では、本方法は、切断ユニットに接続されたドリルユニットによって、血管の管腔内に存在する閉塞に穴をあけるステップを更に含む。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 1 】

【 図 1 】 本発明の 1 つの実施例による、つぶれた状態で示されるアテローム切除術用デバイスの部分縦断面図である。

30

【 図 2 】 切断ユニットを備える図 1 のアテローム切除術用デバイスの遠位部分を示す、図 1 の拡張図である。

【 図 3 】 図 2 の切断ユニットを覆い、取り囲む弾性スカートを示す、図 1 のアテローム切除術用デバイスの遠位部分の縦断面図である。

【 図 4 】 吸引システムを備えるアテローム切除術用デバイスの近位部分を示す、図 1 の拡張図である。

【 図 5 】 拡張した状態で示される、図 1 のアテローム切除術用デバイスの部分縦断面図である。

40

【 図 6 】 伸長時の図 3 のスカートを示す、図 5 のアテローム切除術用デバイスの遠位部分の縦断面図である。

【 図 7 】 アテローム切除術用デバイスの近位部分を示す、図 5 の拡張図である。

【 図 8 】 遠位切断ユニットホルダーの縦断面図である。

【 図 9 】 本発明の別の実施例による、アテローム切除術用デバイスの遠位端の斜視図である。

【 図 1 0 】 本発明の別の実施例による、アテローム切除術用デバイスの遠位端の斜視図である。

【 図 1 1 】 本発明の別の実施例による、同軸中空シャフトの外側管状部の斜視図である。

【 図 1 2 】 つぶれた状態で示される、図 1 1 の外側管状部を用いる組み立てられたアテロ

50

ーム切除術用デバイスの遠位端の斜視図である。

【図 1 3】拡張した状態で示される、図 1 2 のアテローム切除術用デバイスの遠位端の斜視図である。

【図 1 4】図 1 2 に示されるアテローム切除術用デバイスの写真である。

【図 1 5】図 1 3 に示されるアテローム切除術用デバイスの写真である。

【図 1 6】開放位置で示される、ガイドワイヤー導入ユニットの縦断面図である。

【図 1 7】開始位置に示される、図 1 6 のガイドワイヤー導入ユニットの縦断面図である。

【図 1 8】作動位置に示される、図 1 6 のガイドワイヤー導入ユニットの縦断面図である。

【図 1 9】閉位置に示される、図 1 6 のガイドワイヤー導入ユニットの縦断面図である。

【図 2 0】伸張状態で示される、テレスコーピングにより拡張可能なアダプターの縦断面図である。

【図 2 1】収縮状態で示される、図 2 0 のアダプターの縦断面図である。

【図 2 2】図 2 0 のアダプターの一セクションに取り付けられたカテーテルチューブ側アームの縦断面図である。

【図 2 3】マイクロレーザー切断技法によって形成されるパターンの図である。

【図 2 4】図 2 3 のパターンから生成される外側管状部の写真である。

【図 2 5】マイクロレーザー切断技法によって形成されるパターンの図である。

【図 2 6】図 2 3 のパターンから生成される外側管状部の写真である。

【図 2 7】マイクロレーザー切断技法によって形成される別のパターンの図である。

【図 2 8】つぶれた状態で示される、本発明の別の実施例によるアテローム切除術用デバイスの遠位端の斜視図である。

【図 2 9】拡張した状態で示される、図 2 8 のアテローム切除術用デバイスの遠位端の斜視図である。

【図 3 0】本発明の 1 つの実施例による、アテロームを除去する方法である。

【図 3 1】ドリルユニット及び応力緩和ユニットを設けられた、本発明の別の実施例によるアテローム切除術用デバイスの遠位端の正面図である。

【図 3 2】反対に位置する側で取得された、図 3 1 のドリルユニットの斜視図である。

【図 3 3】反対に位置する側で取得された、図 3 1 のドリルユニットの斜視図である。

【図 3 4】図 3 2 のドリルユニットの縦断面図である。

【図 3 5】図 3 1 の縦断面図である。

【図 3 6】本発明の 1 つの実施例による、完全閉塞において穴をあける方法である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

本発明のアテローム切除術用デバイスは、ガイドワイヤー上で摺動可能なモーター駆動式同軸可撓性中空シャフトによって実現されるチューブを備える。同軸可撓性中空シャフトは、シャフトの長軸に平行な方向において互いに重なり合って摺動しながら同時に回転する内側チューブ層及び外側チューブ層を含む。

【0033】

血管の内部からアテローム又は血栓を除去する可撓性切断ユニットの 2 つの端部は、それぞれ内側層及び外側層の遠位端に接続される。通常は外側層の内側の摺動運動による内側層の制御された収縮によって、可撓性切断ユニットをシャフトの長軸から離れるように選択的に拡張する調整部材が設けられる。内側層の収縮によって、可撓性切断ユニットの端部が合わさり、これによってストリップがシャフトの長軸から離れるように外側に湾曲し、可撓性切断ユニットによって包含されるエリアが拡張する。切断ユニットが拡張することによって、回転時に血管からアテロームを分解及び除去することが容易になる。切断ユニット端部に固定可能なスカートによって、血管壁との非外傷性の接触が確保される。

【0034】

概して、アテロームは、図 3 0 に示す方法に従って本発明のデバイスを操作することに

10

20

30

40

50

よって除去することができる。まず、医師はステップ 210 において、所与の血管の直径に応じて、中空シャフトが中に配置されるカテーテルチューブの直径を選択する。次に、ステップ 220 において、ガイドワイヤーの遠位端がアテローム様物質の部位に隣接するまで、ガイドワイヤーが血管内に挿入される。次に、ステップ 230 において、切断ユニットがつぶれた状態にある間、デバイスの遠位端がカテーテルチューブから突出してアテロームに隣接するまで、アテローム切除術用デバイスを、ガイドワイヤーを通して前進させる。ステップ 240 においてモーターを作動させた後、中空シャフトを回転させる。ステップ 250 において、中空シャフトが回転している間、切断ユニットは適切なアクチュエーターによって拡張され、ステップ 260 において、血管の壁からアテローム様物質を非対称的に切断及び除去する。切断ユニットは、アテローム様物質の除去を最大にするように、切断ユニットの直径がアテロームの部位の血管の直径に近づくまで選択的に且つ次第に作動させてもよい。除去された物質は、ステップ 270 において吸引システムの作動時にカテーテルチューブの管腔を通じて吸引される。

10

【0035】

狭い血管内でアテローム除去動作を実行することが望ましい場合、ステップ 280 において、中空シャフトの直径を同じままにしながら、カテーテルチューブが容易に交換され、操作者が、狭い血管へのアクセス可能性と、大きな直径のカテーテルチューブによる改善した吸引力との間で選択することを可能にする。

【0036】

図 1 は、本発明の 1 つの実施例による、符号 50 によって包括的に示される拡張可能アテローム切除術用デバイスの部分縦断面図を示す。可撓性切断ユニット 19 はつぶれた状態で示される。

20

【0037】

アテローム切除術用デバイス 50 は、例えばプラスチックで作製された、細長く経皮的に導入可能な可撓性カテーテルチューブ 17 の内部に収容される可撓性回転可能中空シャフト 13 を備える。中空シャフト 13 は、外側管状部 14 及び内側管状部 16 からなる近位の比較的剛性の部分と、外側管状部 14A 及び内側管状部 16A (図 4 を参照) からなる遠位の比較的可撓性の部分とを含む。そして、ガイドワイヤー 10 は、導入ユニット 150 によって中空シャフト 13 の内部に収容される。カテーテルチューブ 17 の近位端は、カテーテル本体 8 の遠位部分に接続され、カテーテル本体 8 の中に、中空シャフト 13 を駆動するためのモーター 11 が格納される。2 つの縦方向に離間された切断ユニットホルダー 20 及び 21 が、中空シャフト 13 によって中空シャフト 13 の遠位端に保持される。分離されたアテローム粒子を除去するための吸引システム 40 は、カテーテルチューブ 17 の内部と連通している。

30

【0038】

図 2 は、血管内に導入可能なアテローム切除術用デバイス 50 の遠位部分を示す、図 1 の拡張図である。同軸可撓性中空シャフトの比較的可撓性の部分は、密巻き螺旋状の外側管状層 14A と内側管状層 16A とを備え、これらは可撓性カテーテルチューブ 17 の内部に収容される。代替的に、内側管及び外側管の一方又は双方を、一体に形成される 1 つ又は複数のワイヤー又はストリップから作製してもよい。

40

【0039】

本発明に適することができる螺旋状部品は、ステンレス鋼又はニチノールから作製することができる。Asahi Intecc (日本国の朝日インテック株式会社) によって作製されるケーブルチューブタイプ FLAT 若しくは STD の ACTION シリーズ、又は Fort Wayne Metals (インディアナ州フォートウェイン所在) によって作製されるチューブの HSS (登録商標) シリーズを含む。この密巻き螺旋又はチューブを画定するように一体に形成される 1 つ又は複数のワイヤー又はストリップは全て同じ直径を有することもできるし、代替的に、幾つかのワイヤー又はストリップは他のものよりも大きな直径を有し、それによって、丸い又は楕円形の外面形状及び密に丸められた内部管腔を有する同軸可撓性中空シャフトを形成してもよい。螺旋状部品は、分離された物質を

50

運ぶのに役立つねじ形の形状を想定してもよい。

【 0 0 4 0 】

アテローム除去動作中に用いるためのニチノール又は任意の他の選択された物質は、更なる節約のために、中空シャフトの遠位端又はその付近においてのみ適用してもよい。

【 0 0 4 1 】

外側管状層 1 4 A の遠位部分は、近位の切断ユニットホルダー 2 0 の近位の径方向に内向きのシート 6 0 において、近位の切断ユニットホルダー 2 0 に溶接してもよい。内側管状層 1 6 A は外側管状層よりも長く、遠位切断ユニットホルダー 2 1 の近位の実質的に平坦なエッジに沿った溶接点 3 0 において遠位切断ユニットホルダー 2 1 に溶接することができる。ガイドワイヤー 1 0 は内側チューブ 1 6 A に接触しながら、切断ユニットホルダー 2 0 及び 2 1 の内部を通して延在する。

10

【 0 0 4 2 】

アテロームを除去するための可撓性切断ユニット 1 9 は、シャフトの長軸に概ね平行に切断ユニットホルダー 2 0 及び 2 1 間を延在し、2つのストリップ部分 1 9 a 及び 1 9 b からなるように示されているが、単一のストリップ部分で構成することもできる。可撓性切断ユニットは、外側管状層 1 4 A 及び内側管状層 1 6 A を作製する材料を含む、プラスチック、弾性物質、金属及び形状記憶金属等の、任意のタイプの任意の適切な可撓性物質から作製することができる。切断ユニットホルダー 2 0 及び 2 1 間の可撓性切断ユニットを覆い、取り囲むスラック弾性スカート 1 8 は、スリーブ形状を有し、その全体が図 3 に示される。

20

【 0 0 4 3 】

分離されたアテローム粒子は、同軸シャフトの外側管状層 1 4 A とカテーテルチューブ 1 7 との間に形成される間隙 2 8 を通じて吸引システムによって除去可能である。

【 0 0 4 4 】

図 4 は、通常、患者の身体の外部に配置される、アテローム切除術用デバイス 5 0 の近位部分を示す、図 1 の拡張図である。

【 0 0 4 5 】

カテーテルチューブ 1 7 は、概略的に示される接続手段 1 3 1 によってカテーテル本体 8 の遠位先端部に接続される。この接続手段は、可撓性シャフトコネクタ、標準のルーアロック型コネクタ、又は任意の他の適切なコネクタとしてもよい。接続手段 1 3 1 は、処置される所与の血管の大きさに応じて、カテーテルチューブ 1 7 を異なる直径のうちの 1 つと交換することを可能にするように取り外し可能としてもよい。

30

【 0 0 4 6 】

吸引システム 4 0 は、小型の真空ポンプ 6 及び収集袋 1 を備え、カテーテル本体 8 の遠位の狭い先端部と外側管状部 1 4 との間の環状空間から真空ポンプ 6 に延在する第 1 の吸引ライン 2、及び真空ポンプ 6 から収集袋 1 に延在する第 2 の吸引ライン 2 2 を介して、分離されたアテローム粒子が小型の真空ポンプ 6 及び収集袋 1 に吸い込まれる。スイッチ 5 を有するバッテリーユニット 4 は、真空ポンプ 6 及びモーター 1 1 の双方に電力供給する。吸引システムは、図 2 2 に示す構成も想定してもよい。

40

【 0 0 4 7 】

ワイヤー 2 0 5 及び 2 0 6 によってバッテリーユニット 4 に接続されるモーター 1 1 は、遠位シール 1 2 と中間シール 1 3 4 との間のカテーテル本体 8 のチャンバー 2 3 内に格納される。遠位シール 1 2 及び中間シール 1 3 4 は固定され、中空同軸シャフトの管状部 1 4 及び 1 6 がこれらを通過する。固定シール 1 2 及び 1 3 4 と変位可能なシール 1 3 5 とによって封止されるモーター 1 1 は、外側管状部 1 4 と駆動可能に係合する。

【 0 0 4 8 】

可撓性切断ユニットの選択的拡張を開始するための縦方向に変位可能な調整部材 9 がカテーテル本体 8 内に嵌められる。この調整部材 9 の構造を以下に説明する。調整部材 9 の遠位面に接続されたシール 1 3 5 は、カテーテル本体 8 の内壁と封止可能に係合する。内側管状部 1 6 の近位端は、接着又はレーザー溶接によって回転ベアリング 1 3 2 に接続さ

50

れる。回転ベアリング 132 は調整部材 9 内に形成される相補的なキャビティ 141 (図 16 を参照) 内に設置され、シール 135 の近位面と接触する。この配置構成によって、内側管状部 16 は、カテーテル本体 8 の内外へ調整部材 9 と共に縦方向に変位し、その間同時に回転していることが可能になる。

【0049】

比較的剛性の外側管状部 14 は、レーザー溶接 50 によって比較的可撓性の外側管状部 14A に接続され、比較的剛性の内側管状部 16 は、レーザー溶接によって比較的可撓性の内側管状部 16A に接続される。

【0050】

レーザー溶接を不連続的に、例えば所定の間隔で加えることによって、ひけ (shrinkage) を防ぐことができる。

10

【0051】

外側管状層は縦方向に変位可能でなく、近位切断ユニットホルダー 20 に接続され、遠位切断ユニットホルダー 21 及び回転ベアリング 132 の双方に接続された内側管状層は縦方向に変位可能であるので、調整部材 9 の近位変位によって、切断ユニットホルダー 20 及び 21 間の間隔が低減し、これによって図 5 に示すように可撓性切断ユニット 19 が外側に湾曲して拡張する一方で、図 6 に示すように、可撓性切断ユニットを取り囲む弾性スカート 18 は一種のセイル形状又はオメガ形状に広がり、長くなる。逆に、調整部材 9 が遠位変位するとき、これによって切断ユニットホルダー 20 及び 21 は最大限まで分離し、その結果、図 1 に示すように、拡張した切断ユニット 19 がつぶされ、直線状になり、ガイドワイヤー 10 の長軸に実質的に平行になる。

20

【0052】

調整部材 9 の縦方向の変位を制限するために、モーターチャンバー 23 の境界内に位置決めすることができる長く狭い窓 31 を有する比較的剛性の外側管状部 14 が形成される。窓 31 の内部の中で、比較的剛性の内側管状部 16 に溶接されるか又は他の方法で取り付けられるピン 7 が、調整部材 9 が縦方向に変位されている間に妨害なく自身の位置を変更することが可能になる。一方、それぞれ図 4 及び図 7 に示すように、調整部材 9 及び当該調整部材 9 に接続される内側管状部 16 の対応する最端の位置において、ピン 7 が窓 31 の下側エッジ及び上側エッジの一方と接触するとき、同じ方向の更なる縦方向の変位が阻害される。窓 31 の幅は、ピン 7 の幅よりも僅かに大きく、それにより、外側管状部 14 が回転しており、且つピン 7 が窓エッジと接触しているとき、内側管状部 16 も回転させられる。

30

【0053】

図 8 は、遠位切断ユニットホルダー 21 の構造を示す。切断ユニットホルダー 21 の近位平坦エッジは、点 30 において内側管状部 16A に溶接される。切断ユニットホルダー 21 の遠位端 35 は、硬い物質への貫入を改善するために、表面処理又はダイヤモンド粒子等の施された層によって生成された、粗く研磨性にしてもよい。この実施例の場合、可撓性切断ユニット 19 は、ニチノールワイヤー、プラスチックワイヤー又は任意の他の適切な可撓性物質等の可撓性ワイヤーにしてもよく、その遠位端は、切断ユニットホルダー 21 内に形成されるボア内に固定してもよい。このボアは、好ましくはガイドワイヤー 10 の長軸に平行でなく、可撓性切断ユニット 19 が外側に、すなわちガイドワイヤー 10 から離れるように湾曲するのを促すために、ガイドワイヤー 10 に対し角度を成して形成される。この角度を付けたボアの位置決めは、可撓性切断ユニット 19 の近位端にも適用可能である。

40

【0054】

図 20 ~ 図 22 は、カテーテルチューブと中空シャフトとの間の長さの差を補償するのに用いる調整可能なアダプターを示す。

【0055】

テレスコーピングにより拡張可能なアダプター 506 が図 20 に伸張状態で示され、図 21 に収縮状態で示される。アダプター 506 は、テレスコーピング機能を提供するよう

50

に徐々に幅が増大する複数のセクション、例えばセクション 500 及び 501 を含む。最も近位方向に配置されるセクション 500 は、接続手段 131、例えばルアーコネクタによってカテーテル本体 8 の遠位先端部 25 に接続される。セクションは、アダプター 506 を所望の長さに設定するために、収縮時に互いに対し摺動可能に接触する。最も遠位に配置されるセクション 501 は、図 22 に示すカテーテルチューブサイドアーム 502 を嵌めることができる開口 551 を有して形成される。セクション 501 は、開口 516 を画定する、遠位の角度を付けられた素子 512 を有し、この開口を通してカテーテルチューブが延在することができる。

【0056】

図 22 に示す配置構成において、カテーテルチューブ 510 のサイドアーム 502 がアダプターセクション 501 の開口に嵌められる。この配置構成によって、サイドアーム 502 に動作可能に接続された止血弁 503 が、セクション 501 の内部に収容され、カテーテルチューブ 510 が止血弁 503 の下を遠位に延在することが可能になる。カテーテルチューブ 510 の管腔 504 内を遠位に延在する中空シャフト 13 の配置に対応するために中央開口を有して形成することができる止血弁 503 は、カテーテルチューブ 510 が誘導される血管の部分の止血を開始するように外部制御デバイスによって作動させることができる。

【0057】

第 1 の吸引ライン 2 にアクチュエーターによって制御される三方向栓弁 505 を設けることによって、分離された粒子の吸引を、サイドアーム 502 を通して方向付けてもよい。例えば、分離された粒子をカテーテルチューブ 510 の管腔 504 を通して引き込むように栓弁 505 が開放されるとき、真空ポンプ 6 を十分に動作させてもよい。分離された粒子の吸引中、栓弁 505 を、突然第 1 の吸引ライン 2 を遮断するように作動させることができ、このとき、粒子はサイドアーム 502 を通って、栓弁 505 が同様に動作可能に接続されているアーム部分 516 に、次に真空ポンプ 6 及び収集袋 1 に排出される。

【0058】

図 9 は、別の実施例によるアテローム切除術用デバイス 70 の遠位端を示す。この実施例では、可撓性切断ユニット 79 はチューブ 71 のマイクロレーザー切断によって生成される。チューブ 71 の遠位端は内側管状部 16A の遠位端に接続され、チューブ 71 の近位端は外側管状部 14A の遠位端に接続される。ステントにおいて用いられるストラットと同様にして、可撓性切断ユニット 79 に、チューブ 52 から切断された追加の支持体を設けて、調整部材の近位変位時の可撓性切断ユニットの湾曲を容易にしてもよい。除去される分離された粒子の吸引は、外側管状部 14A とカテーテルチューブ 17 との間の環状空間 28 を通じて行われる。

【0059】

図 10 は、別の実施例によるアテローム切除術用デバイス 80 の遠位端を示す。この実施例では、可撓性切断ユニット 89 は、遠位切断ユニットホルダー 81 に取り付けられる可撓性ワイヤー又は金属若しくはプラスチックのストリップによって構成される。遠位切断ユニットホルダー 81 は、内側管状部 16A の遠位端及び近位切断ユニットホルダー 83 に接続され、近位切断ユニットホルダー 83 は外側管状部 14A の遠位端に接続される。切断ユニットホルダー 81 及び 83 は楕円形の断面を有してもよい。

【0060】

図 28 及び図 29 は、別の実施例によるアテローム切除術用デバイス 650 の遠位端を示す。この実施例では、切断機ユニット 619 は、加熱時に形状を変え、外側に湾曲する、ニチノール等の形状記憶合金から作製される。

【0061】

図 28 において、ガイドワイヤー 10 が通り抜けるホルダー 620 及び 621 に接続されるか又はそれらと一体化される切断機ユニットが、低温下で、又は約 37 未満のマルテンサイト相下でつぶれた状態で示される。加熱部材 600、例えばニッケルクロム (Ni - Cr) ワイヤー又はストリップが、切断機ユニット 619 の回りに巻き付けられるが

10

20

30

40

50

、切断機ユニットの側面のうちの１つに取り付けてもよい。電氣的絶縁及び良好な伝熱を提供するために、加熱部材６００は、シリコン層又はポリマー層、例えばパリレンでコーティングしてもよい。加熱部材６００の端部は、導電体、例えばステンレス鋼（Ｓｔｓｔ）又はニチノール合金で作製されたワイヤーで作製された外側管状部６１４に接続され、更には外部電源に接続される。代替的に、加熱部材から電源に更なるワイヤーを接続してもよい。

【００６２】

図２９において、加熱部材６００に電力が供給された後の拡張した状態にある切断機ユニット６１９が示される。加熱部材６００は、切断機ユニット６１９を少なくとも２～１０で加熱させ、切断機ユニット６１９の形状変化を生じさせるために高温をかけるか、又はオーステナイト相になるようにするように動作可能である。アテロームを切除するのに十分高い切断機ユニット６１９の局所的な温度は、制御された電流を供給することによって実質的に一定に保たれる。電流が止まると、切断機ユニット６１９は血液温度まで冷却し、マルテンサイト相及びその元の直線状の形状に戻る。

【００６３】

図１１～図１５は、切断ユニットが外側管状部と一体に形成される別の実施例を示す。

【００６４】

図１１に示すように、カテーテルチューブ１７を通り抜ける同軸中空シャフトの外側管状部９４は、長軸の回りに密に巻かれた複数の細長い素子９７、例えばワイヤー又はストリップによって構成され、各２つの隣接する細長い素子が共に接続され、各細長い素子が長軸に対し斜めに位置決めされるようになっている。中空シャフト遠位端は、４つの細長い素子９７ａ～９７ｄ又は任意の他の適切な数の細長い素子が、外側管状部９４を超えて遠位に延在しない他の細長い素子よりも長くなるように形成され、それによって素子９７ａ～９７ｄは可撓性切断ユニット９９として機能することができる。

【００６５】

図１２は、つぶれた状態にあるアテローム切除術用デバイス９０の遠位端を示す。同軸中空シャフトの内側管状部９６は、外側管状部９４及び可撓性切断ユニット９９の双方に対し内側に縦方向に延在するように示される。切断ユニット９９の長さ、すなわち、内側管状部９６の遠位の長さはＬ１であり、その直径はＤ１である。

【００６６】

図１４に示すように、切断ユニット９９の遠位端は接続点１０２、例えば溶接点において内側管状部９６の遠位端に接続される。

【００６７】

図１３及び図１５は、拡張した状態にあるアテローム切除術用デバイス９０の遠位端を示す。この実施例では、切断ユニット９９の拡張は、調整部材を近位方向に変位し、外側管状部９４の遠位端９５及び切断ユニット９９の固定遠位端１０３を一箇所にまとめさせることによって達成される。切断ユニット９９の長さをＬ２に低減させると、細長い素子９７が屈曲し、Ｄ２の拡張された直径を達成する。弾性スカートが切断ユニット９９を覆うことができる。分離された物質の吸引は、カテーテルチューブ１７と外側管状部９４との間の環状空間を通じて方向付けることができる。

【００６８】

図３１～図３５の実施例では、アテローム切除術用デバイス３００の遠位端には無外傷性ドリルユニット３６０及び応力緩和ユニット３８０が設けられる。

【００６９】

図３１に示すように、応力緩和ユニット３８０は、ドリルユニット３６０に対し近位に位置決めされ、中空シャフト３１３はドリルユニット３６０と応力緩和ユニット３８０との間に延在する。

【００７０】

ここで、それぞれ反対に位置する側で取得された、ドリルユニット３６０の２つの斜視図を示す図３２及び図３３を参照する。ドリルユニット３６０は、１ｍｍ程度の均一の直

10

20

30

40

50

径、例えば、1.16 mmの外側直径及び0.94 mmの内側直径の近位部分310と、近位部分310を有する接合部分311からその遠位エッジ319まで直径が徐々に減少するテーパリングされた遠位部分315とを含む外側環状壁を有する。ドリルユニット360の長軸に実質的に直交する複数のアクセス穴322が近位部分310に形成される。アクセス穴322は、このアクセス穴322を通じて中空シャフトを例えばレーザー溶接によってドリルユニットに溶接することができる開口としての役割を果たす。

【0071】

ステンレス鋼から作製することができるドリルユニット360は、螺線形の端面345を有し、ドリルユニット360の直線状の近位エッジ301から螺線形の端面345までの距離は、第1の端面エッジ346から単一の切断エッジを構成する第2の端面エッジ348における最大値まで徐々に増大する。近位エッジ301に実質的に直交してもよい実質的に平坦な遠位部分及び凹状近位部分によって構成してもよい表面359は、第1のエッジ346と第2のエッジ348との間の不連続部を画定し、結果として、0.1 mm ~ 0.4 mmの範囲にわたる場合がある、例えば0.2 mmの歯丈となる。

【0072】

端面345は、ガイドワイヤーが通り抜ける通路を収容するための中央ボア350を有する。切断エッジ348と端面の一部分345との境界を成す丸められた転移表面356は、ボア350の方へ径方向に内側に延在し、近位エッジ301に直交する平面に対し、15度~25度の範囲にわたる、例えば20度の斜めの切断エッジ配置を画定するように特に形成される。端面345を取り囲む周囲の丸められたエッジ353及び354は、遠位部分315の遠位エッジ319に円周方向に空間的に延在し、切断エッジ348を除くドリルユニット360の全ての表面が丸められ、アテローム切除術用デバイスがガイドワイヤーを通して前進するとき、血管に傷をつけないことを確保する。

【0073】

図34の縦断面図に示すように、円柱状の凹部がドリルユニット360の内面341内に形成され、中空シャフトを保持するキャビティ壁339を有するキャビティ337を画定する。キャビティ337は、近位エッジ301から、接合部分311に対し僅かに近位の部分まで形成される。

【0074】

図35は、図31の縦断面図を示す。中空シャフト313は、管状内側部分314の回りに巻かれる1組のワイヤー、例えば3つのワイヤーの形態の管状内側部分314及び外側部分316を含むように示される。内側部分316の遠位端は、ドリルユニット360と接続する前に、溶接点371において中空シャフトの外側部分314に接続される。中空シャフト313の遠位端がキャビティ337(図34)内に位置決めされた後、内側部分316は、アクセス穴322aを介して溶接点374においてキャビティ壁339に接続され、外側部分314はそれぞれアクセス穴322b及び322cを介して溶接点376及び377においてキャビティ壁339に接続される。

【0075】

応力緩和ユニット380は、中空チューブ383の形態であり、この中空チューブ383と内側部分314が移動可能に係合する。内側部分314が中空シャフトを回転可能に駆動するモーターまで延在する一方、外側部分316はそれよりも大幅に短く、応力緩和ユニット380の遠位端386までしか延在しない。外側部分316の遠位端は、溶接点389によってチューブ383の内面389に接続される。

【0076】

内側部分314が調整部材によって近位方向に変位されると、内側部分314の遠位端は近位端に接近し、モーターの動作時にアテローム様物質を除去するためにこの内側部分が拡張することが可能になる。内側部分314の長軸に対する外側部分316の角度配置に起因して、内側部分は偏心して拡張するように構成される。所望の場合、内側部分は同心円状に拡張するように構成してもよい。内側部分の端部を物質除去点から離れて溶接させることによって、物質除去動作中の応力が大幅に緩和される。

【 0 0 7 7 】

内側部分が近位方向に変位される距離は、内側部分に、例えば応力緩和ユニット 3 8 0 の遠位端 3 8 6 と当接して嵌められたスペーサーによって制限してもよい。

【 0 0 7 8 】

アテローム切除術用デバイス 3 0 0 は、ドリルユニット 3 6 0 を設けられることによって、アテローム様物質のより効果的な除去を可能にする。血管壁にのみアテローム様物質が蓄積する一方で、残りの血管が遮られていないままであることを特徴とする、より一般的なタイプの血管閉塞の場合、中空シャフト 3 1 3 の回転を伴うドリルユニット 3 6 0 の回転は物質除去を一切もたらさない。

【 0 0 7 9 】

例えば X 線不透過性観察による血管内の慢性完全閉塞 (C T O : c h r o n i c t o t a l o c c l u s i o n)、又はより程度の低い閉塞の観察に続いて、例えば 5 0 0 0 r p m 以上の速度のモーターの動作によって、ドリルユニットを回転させ、切断エッジに血管管腔からアテローム様物質を除去させる。回転ドリルユニットの近位及び遠位の反復運動は、C T O 状態の間に蓄積された硬いアテローム様物質の分離にも寄与する。ドリルユニットは、切断ユニットが広がっていないときに動作することができる。

【 0 0 8 0 】

ドリルユニット及び応力緩和ユニットのうち的一方又は双方を、本明細書に記載の任意の他の実施例において用いることができることが理解されよう。

【 0 0 8 1 】

次に図 3 6 を参照すると、ステップ 2 3 8 において C T O の存在を特定した後に、穴あけ動作が実行される。ステップ 2 4 0 において、ガイドワイヤーが C T O の上流で C T O まで延在する間、中空シャフトを回転させるモーターが作動される。ドリルユニットは中空シャフトに接続されるので、ステップ 2 4 2 において、これによってドリルユニットが回転し、C T O 内に穴をあける。この穴は、ガイドワイヤー及び次につぶれた切断ユニットが通り抜けることを可能にするのに十分大きい。ステップ 2 4 4 において、ガイドワイヤーを開放された C T O 部位から下流に延在させた後、ステップ 2 4 6 において、切断ユニットは伸張したガイドワイヤーを通して選択されたアテローム位置まで前進する。このとき、ステップ 2 5 0 において切断ユニットが拡張する。他のステップは図 3 0 と同じである。

【 0 0 8 2 】

図 2 3 ~ 図 2 7 は、中空シャフトがチューブのマイクロレーザー切断によって生成され、それによって優れたトルク伝達特性を伴う良好な可撓性が提供される別の実施例を示す。この実施例では、マイクロレーザー切断によって切断ユニットも生成され、外側管状部と一体に形成される。

【 0 0 8 3 】

3 つの例示的な切断パターン 1 0 0 1、1 0 0 2 及び 1 0 0 3 がそれぞれ図 2 3、図 2 5 及び図 2 7 に示され、可撓性切断ユニット 1 0 1 9 は外側管状部 1 0 1 4 と一体に形成される。内側管状部も同様のパターンを用いて生成することができる。切断ユニット 1 0 1 9 の遠位端を内側チューブ部分又は内側チューブ部分に接続されたホルダーに取り付けることによって、切断ユニット 1 0 1 9 の拡張が可能にされる。

【 0 0 8 4 】

図 2 4 及び図 2 6 は、それぞれ、パターン 1 0 0 1 及び 1 0 0 2 を用いて生成された 2 つの外側管状部 1 0 1 4 の写真である。

【 0 0 8 5 】

中空シャフトの可撓性の外側管状部及び内側管状部は、従来のレーザー切断技法に従って、チューブの壁に沿って螺旋形カットを切断することによって生成することもできる。

【 0 0 8 6 】

ここで、調整部材 9 と協働するようになっているガイドワイヤー導入ユニット 1 5 0 の動作を示す図 1 6 ~ 図 1 9 を参照する。中空シャフトは明確にするために除去されている

10

20

30

40

50

。

【 0 0 8 7 】

ガイドワイヤー導入ユニット 1 5 0 は、シール圧縮イニシエーター 1 1 0 と、例えばゴムで作製された、イニシエーター 1 1 0 によって圧縮可能な分割型シール 1 1 1 とを備える。圧縮イニシエーター 1 1 0 は、環状の内側が平坦なガイドワイヤー接触可能壁 1 1 3 と、調整部材 9 の近位の縦方向に延在するフランジ 1 2 4 に接触可能な外側壁 1 1 4 と、壁 1 1 3 及び 1 1 4 の間に延在する十字型素子 1 1 6 とを有する。

【 0 0 8 8 】

調整部材 9 は、カテーテル本体 8 (図 4) 内に收容可能であり、同様の形状、例えば縦断面が直線的な本体 1 3 7 を有する。ガイドワイヤー 1 0 及び中空シャフトを中に導入可能な中央通路 1 3 9 が調整部材 9 内に形成される。通路 1 3 9 は、ガイドワイヤー先端部を導入ユニット 1 5 0 内に誘導するために、調整部材の近位面 1 4 3 の近くでより狭い円錐セクション 1 0 9 を用いて形成される。中空シャフトとカテーテル本体の内面とを係合するためのシール 1 3 5 が調整部材 9 の遠位面に取り付けられる。

10

【 0 0 8 9 】

壁 1 1 4 の変位に対応するための凹部が調整部材 9 の近位外側面に形成され、平坦な近位面 1 4 3 を大幅に超えて延在するフランジ 1 2 4 を画定する。フランジ 1 2 4 の対応する内面部分にシールセクション 1 1 1 が取り付けられる。

【 0 0 9 0 】

図 1 6 は、「開放」位置における導入ユニット 1 5 0 の断面図を示す。導入ユニット 1 5 0 の内壁 1 1 3 はシール 1 1 1 と当接関係にあり、これによってシール 1 1 1 が横方向に圧縮し、中央通路 1 3 9 に接合する開口 1 1 9 を形成する。内壁 1 1 4 がフランジ 1 2 4 に沿って摺動するとき、シール圧縮イニシエーター 1 1 0 の遠位変位中に、内側 1 1 3 によって、シールセクションの接合部分の近傍にあるシール 1 1 1 上に圧縮力が加わり、中央開口 1 1 9 が生成される。

20

【 0 0 9 1 】

図 1 7 において、ガイドワイヤー 1 0 が中央開口 1 1 9 内に導入され、内面 1 1 3 と当接した後の「開始」位置にある導入ユニット 1 5 0 が示される。

【 0 0 9 2 】

図 1 8 において、イニシエーター 1 1 0 が調整部材 9 に対し近位に変異され、シールセクション 1 1 1 から分離している「作動」位置にある導入ユニット 1 5 0 が示される。したがって、これにより、シールセクション 1 1 1 はガイドワイヤー 1 0 と封止係合し、ガイドワイヤーが通過する間、シール 1 1 1 の一方の側から他方の側に空気及び液体が侵入するのを防ぐ。導入ユニット 1 5 0 が「作動」位置にある間、調整部材 9 はカテーテル本体に対して縦方向に変位することができる。

30

【 0 0 9 3 】

図 1 9 に示すように、ガイドワイヤーがアテローム切除術用デバイスから除去され、導入ユニット 1 5 0 が「閉鎖」位置にあるとき、シールセクション 1 1 1 は互いに接触し、シールの一方の側から他方の側に空気及び液体が侵入するのを防ぐ。

【 0 0 9 4 】

40

本発明の実施例が例として説明されたが、本発明は、多くの変更形態、変形形態及び適応形態を用いて実行することができ、特許請求の範囲の範囲を超えることなく、当業者の範囲内にある多数の均等物又は代替策を用いて実行することができることが明らかであろう。

【図 1】

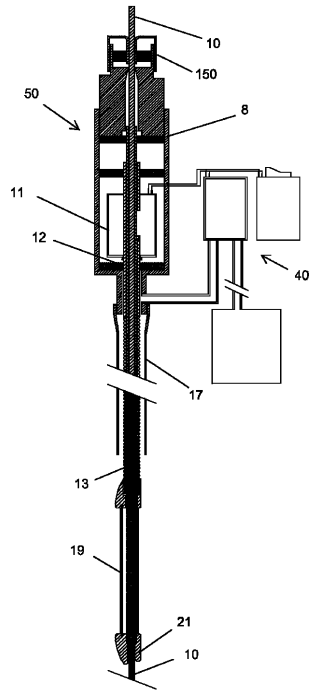


Fig. 1

【図 2】

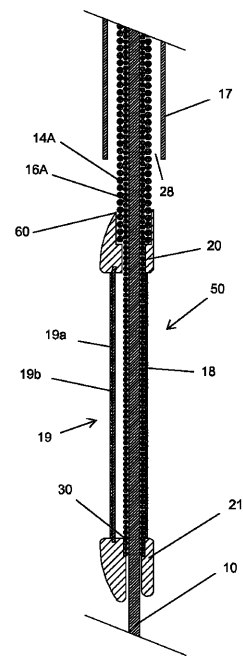


Fig. 2

【図 3】

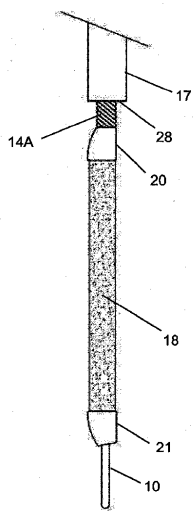


Fig. 3

【図 4】

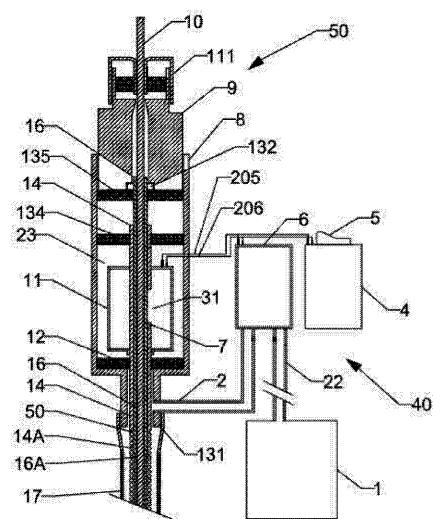


Fig. 4

【図 5】

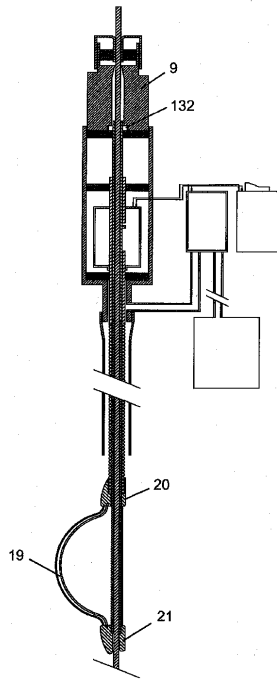


Fig. 5

【図 6】

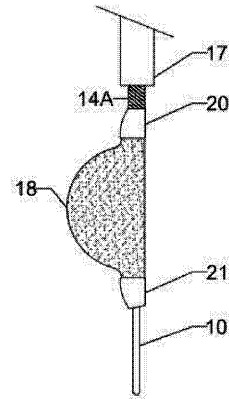


Fig. 6

【図 7】

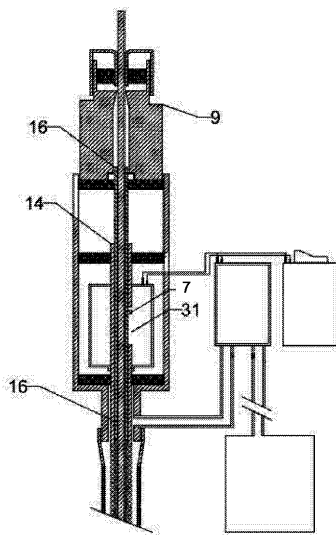


Fig. 7

【図 8】

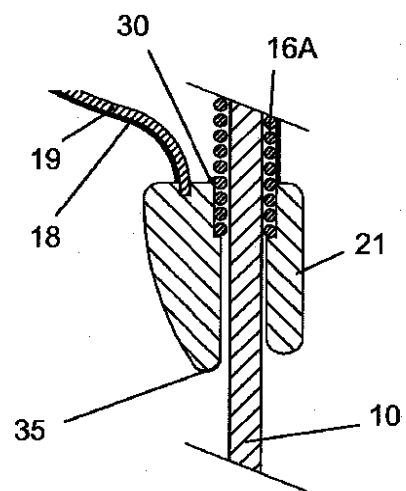


Fig. 8

【図 9】

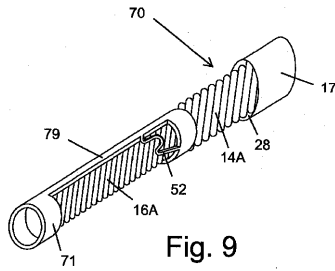


Fig. 9

【図 10】

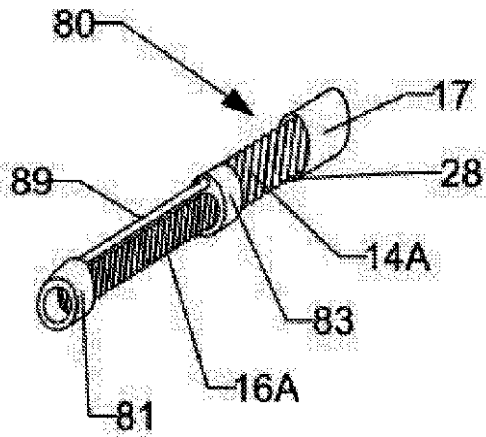


Fig. 10

【図 14】

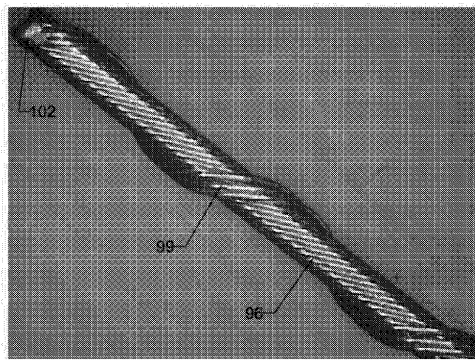


Fig. 14

【図 15】

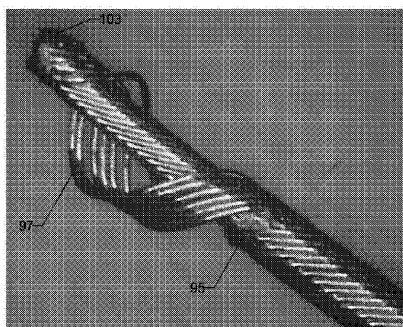


Fig. 15

【図 11】

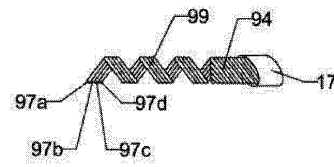


Fig. 11

【図 12】

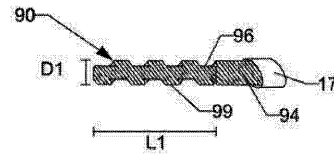


Fig. 12

【図 13】

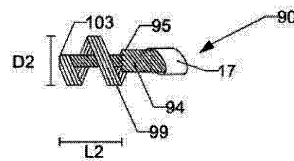


Fig. 13

【図 16】

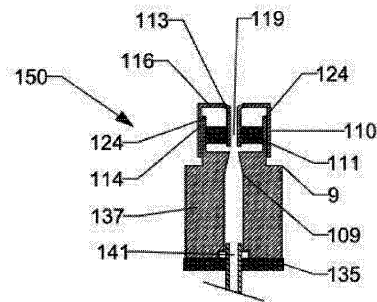


Fig. 16

【図 17】

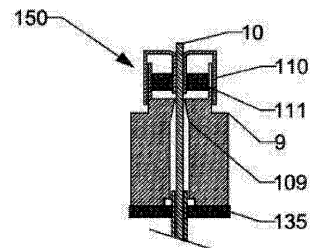


Fig. 17

【図 18】

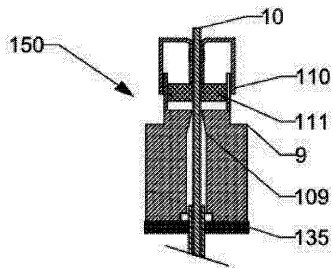


Fig. 18

【図 19】

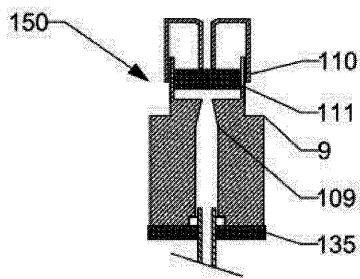


Fig. 19

【図 20】

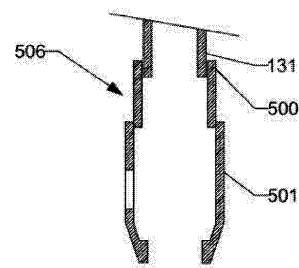


Fig. 20

【図 21】

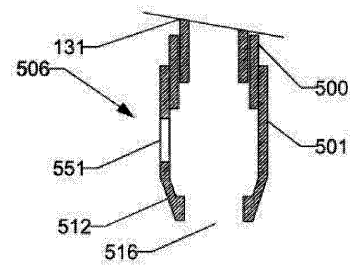


Fig. 21

【図 22】

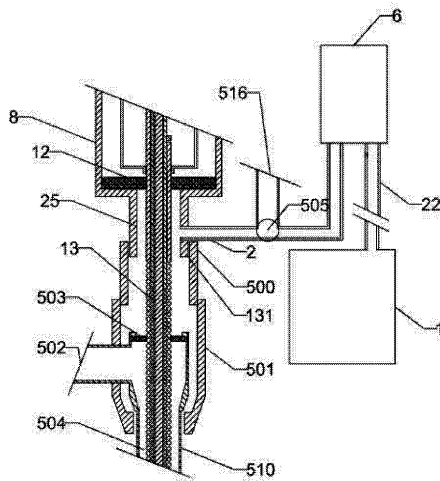


Fig. 22

【図 24】

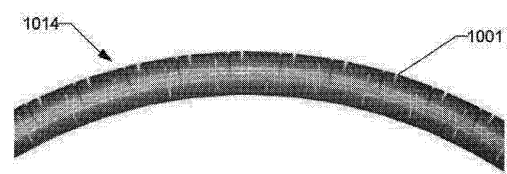


Fig. 24

【図 25】

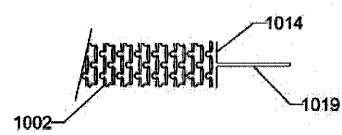


Fig. 25

【図 23】

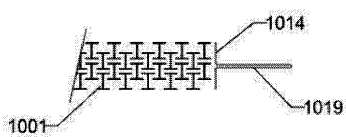


Fig. 23

【図 26】

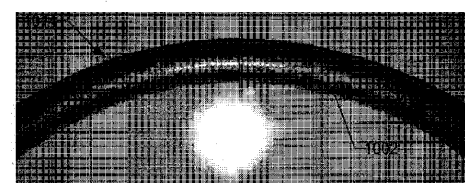


Fig. 26

【図 27】

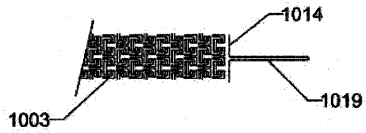


Fig. 27

【図 28】

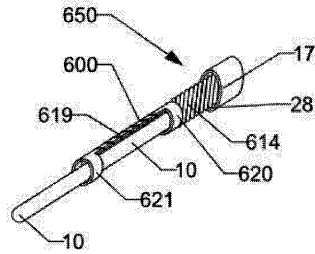


Fig. 28

【図 29】

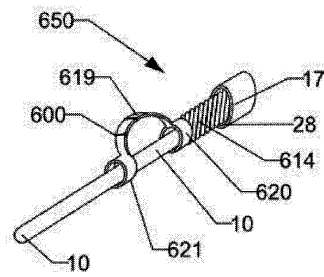
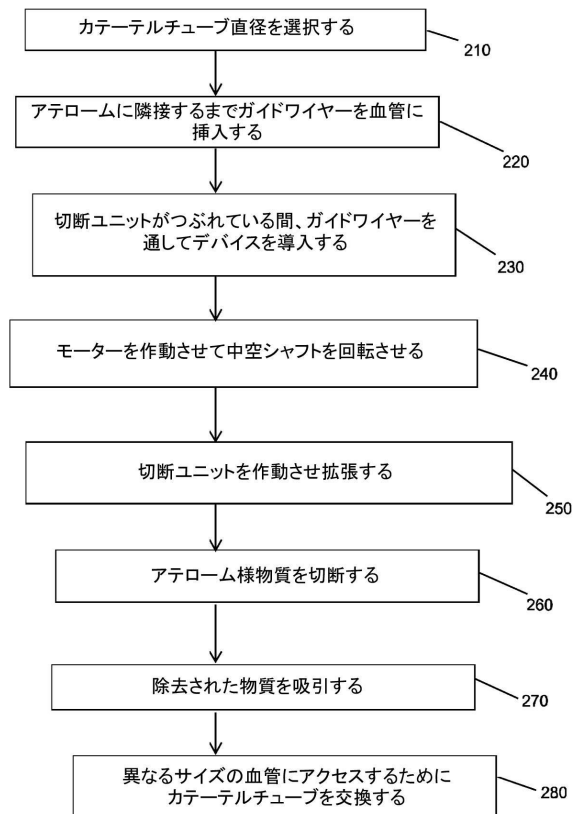


Fig. 29

【図 30】



【図 31】

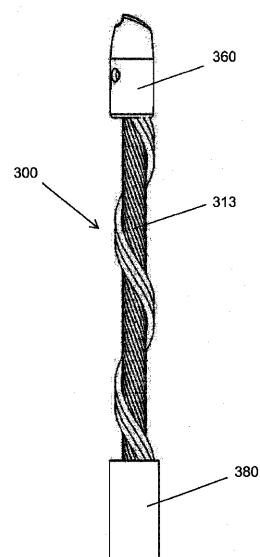


Fig. 31

【図 3 2】

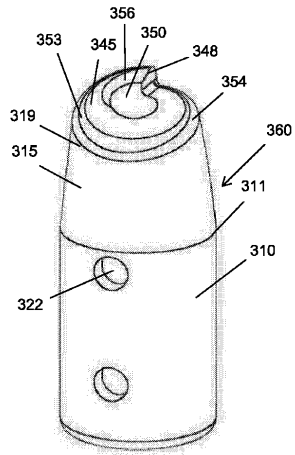


Fig. 32

【図 3 3】

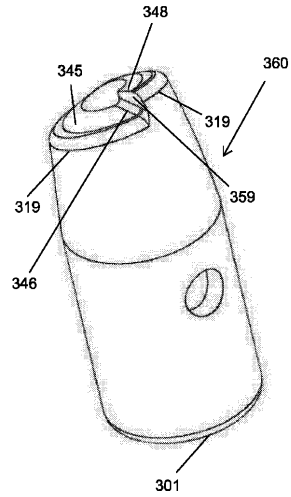


Fig. 33

【図 3 4】

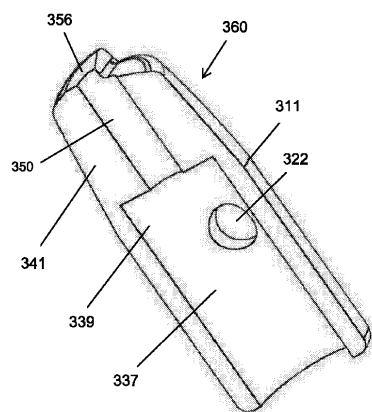


Fig. 34

【図 3 5】

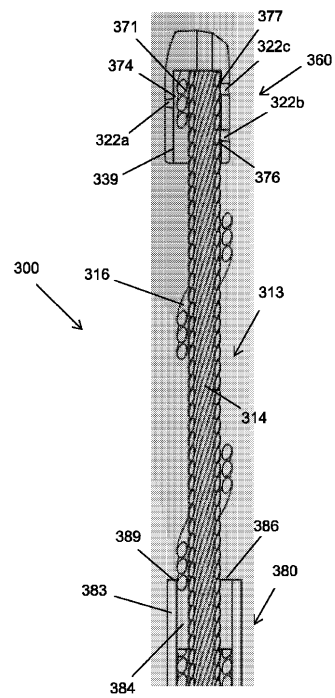
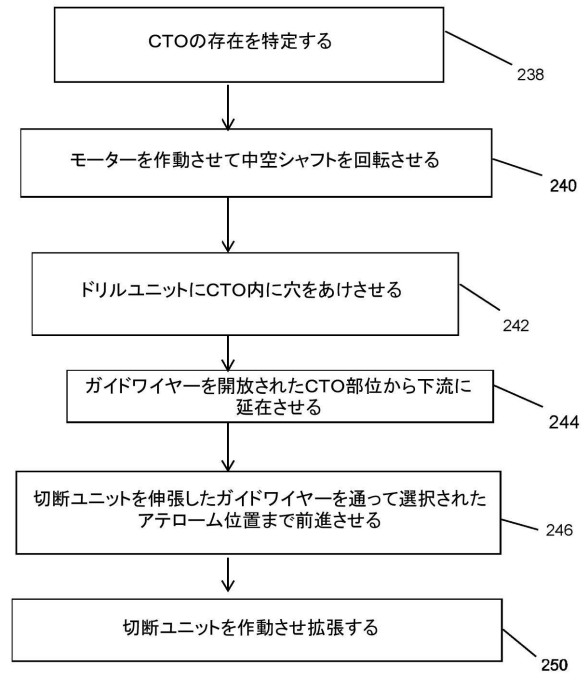


Fig. 35

【図 36】



フロントページの続き

審査官 中村 一雄

(56)参考文献 特表2011-522599(JP,A)
特表平08-509390(JP,A)
特表2001-522631(JP,A)
特表2011-522596(JP,A)
特開2001-079031(JP,A)
特表2001-525212(JP,A)
特表平04-507211(JP,A)
特表平08-509639(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/3207