

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-532233

(P2010-532233A)

(43) 公表日 平成22年10月7日 (2010.10.7)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 1 4	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 5 0 F	
A 6 1 B 17/22 (2006.01)	A 6 1 B 17/22	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2010-515238 (P2010-515238)
 (86) (22) 出願日 平成20年7月1日 (2008.7.1)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年12月11日 (2009.12.11)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/068904
 (87) 国際公開番号 W02009/006470
 (87) 国際公開日 平成21年1月8日 (2009.1.8)
 (31) 優先権主張番号 11/773, 517
 (32) 優先日 平成19年7月5日 (2007.7.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508132034
 カーディオバスキュラー システムズ,
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55112,
 セント ポール, キャンパス ドライ
 ブ 651
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高速回転式アテレクトミーデバイスのためのクリーニング装置および方法

(57) 【要約】

身体経路からの組織除去の効率を最大化するための装置と方法とが提供される。回転式アテレクトミーデバイスは、拡大された切削表面を有する細長い柔軟な回転可能な駆動シャフトと、ガイドワイヤーと、カテーテルとを備える。カテーテルの遠位端は、それに取り付けられているか、またはその中に組み込まれている切削表面クリーナーを有し得る。クリーナーは、放射方向外向きに柔軟性があり得、駆動シャフトに付勢され得る。クリーナーが駆動シャフトを介して遠位方向に前進させられるか、拡大された切削セクションの直径を受容するために駆動シャフトが近位方向に引き込まれるとき、クリーナーは、削り落とした結果、捕捉された粒子をクリーニングするために、拡大された切削表面を受容するように開放され得る。クリーナーは、拡大された切削ヘッドの組織除去表面で捕捉された物質をこすり落とし、取り除くための研磨表面を有する内側表面を備える。

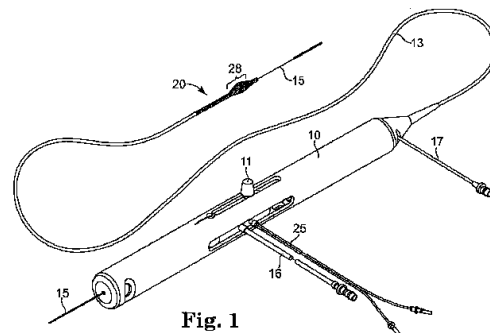


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

身体経路内の狭窄部を削り落とす回転式アテレクトミーデバイスであって、該デバイスは、

ガイドワイヤーと、

細長い柔軟なカテーテルであって、該カテーテルは、管腔、遠位端および該遠位端に配置された遠位切削表面クリーナーを備えている、カテーテルと、

細長い柔軟な駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、拡大された切削表面および内側の管腔を備え、該駆動シャフトは、該ガイドワイヤーを介して前進、引き込みおよび回転をすることが可能であり、該駆動シャフトの少なくとも一部分は、該カテーテルの該管腔の中で前進、引き込みおよび回転をすることが可能である、駆動シャフトとを備えている、デバイス。

10

【請求項 2】

前記遠位切削表面クリーナーは、前記カテーテルの前記遠位端に取り付けられている、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

【請求項 3】

前記遠位切削表面クリーナーは、前記カテーテルの前記遠位端と一体化されている、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

【請求項 4】

前記遠位切削表面クリーナーは、少なくとも二つの開放可能なセクションをさらに備え、該少なくとも二つの開放可能なセクションは、放射方向外向きに柔軟性があり、放射方向内向きに付勢される、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

20

【請求項 5】

前記遠位切削表面クリーナーは、複数の開放可能なセクションをさらに備え、該複数の開放可能なセクションは、放射方向外向きに柔軟性があり、放射方向内向きに付勢されている、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

【請求項 6】

前記少なくとも二つの開放可能なセクションは、内側表面をさらに備え、該内側表面は、研磨材を備えている、請求項 4 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

【請求項 7】

前記遠位切削表面クリーナーは、少なくとも部分的に、該遠位切削表面クリーナーの中に前記拡大された切削表面を受容し、該切削表面と前記内側表面の研磨材とをこすり落としながら係合させる能力がある、請求項 4 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

30

【請求項 8】

前記拡大された切削表面は、同心である、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

【請求項 9】

前記拡大された切削表面は、偏心である、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

【請求項 10】

前記駆動シャフトは、らせん状に巻かれたワイヤーターンを備え、前記拡大された切削表面は、ワイヤーターンから形成される、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

40

【請求項 11】

前記拡大された切削表面は、前記駆動シャフトに据え付けられる、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

【請求項 12】

前記少なくとも二つの開放可能なセクションは、間に間隔がなく互いに隣接して配置される、請求項 4 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

【請求項 13】

50

前記少なくとも二つの開放可能なセクションは、間に間隔を有して互いに隣接して配置される、請求項 4 に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

【請求項 1 4】

身体経路内の狭窄部を削り落とす回転式アテレクトミーデバイスであって、該デバイスは、

ガイドワイヤーと、

細長い柔軟なカテーテルであって、該カテーテルは、管腔、遠位端および該遠位端に配置された遠位切削表面クリーナーを備え、該遠位切削表面クリーナーは、少なくとも二つの開放可能なセクションを備え、該少なくとも二つの開放可能なセクションは、放射方向外向きに柔軟性があり、放射方向内向きに付勢され、該少なくとも二つの開放可能なセクションは、内側表面を備え、該内側表面は、該内側表面上に研磨材を備えている、カテーテルと、

10

細長い柔軟な駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、該駆動シャフト上に配置された拡大された切削表面および内側の管腔を備え、該駆動シャフトは、該ガイドワイヤーを介して、かつ該カテーテルの該管腔内で、前進させられ、引き込まれるおよび回転されることが可能であり、該遠位切削表面クリーナーは、該遠位切削表面クリーナーの中に該拡大された切削表面を少なくとも部分的に受容し、該拡大された切削表面と、該切削表面クリーナーの該少なくとも二つの開放可能なセクションの該内側表面上の該研磨材とをこすり落としながら係合させることが可能である、駆動シャフトと

を備えている、デバイス。

20

【請求項 1 5】

身体経路内の狭窄部を削り落とす方法であって、該方法は、

細長い柔軟な回転可能な駆動シャフト上に切削表面を提供することと、

細長いカテーテルの遠位端上にクリーナーを提供することと、

身体経路内で身体経路内の狭窄部に隣接して、該細長いカテーテルと、該細長いカテーテルの管腔内の該細長い柔軟な駆動シャフトとを位置決めすることと、

該切削表面によって該狭窄部を削り落とすために、該身体経路内で該細長い柔軟な駆動シャフトを回転させることと、

該細長い柔軟な駆動シャフトを該カテーテルのクリーナーの方へ近位方向に引き込み、該狭窄部から離すことと、

30

該クリーナーを開放された位置の中に押し進め、該切削表面を該開放されたクリーナーの中にスライドさせることと、

該切削表面において取り除かれた任意の物質を除去するために、該切削表面と該クリーナーの研磨表面とをこすり落としながら係合させることと、

該狭窄部を削り落とすことを再開することと

を包含する、方法。

【請求項 1 6】

前記切削表面と前記クリーナーの研磨表面を用いた前記クリーニングを強化するために、前記駆動シャフトを回転させることをさらに包含する、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

40

前記クリーナーの研磨表面が前記切削表面を長手方向にこすり落とすために、前記カテーテルおよび/または前記駆動シャフトを長手方向に動かすことをさらに包含する、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記切削表面において取り除かれた任意の物質を除去するために、該切削表面と前記クリーナーの研磨表面とをこすり落としながら係合させている間、食塩水で該切削表面を押し流すことをさらに包含する、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記切削表面において取り除かれた任意の物質を除去するために、該切削表面と前記クリーナーの研磨表面とをこすり落としながら係合させた後で、食塩水で該切削表面を押し

50

流すことをさらに包含する、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記身体経路内で、かつ該身体経路から前記駆動シャフトまたは前記カテーテルを除去することなく、クリーニング動作を実行することをさらに包含する、請求項 19 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明者

Robert J. Thatcher Minnesota, Blaine 在住の米 10
国市民

Paul J. Robinson Minnesota, Mahanomi 在住の
米 国 市 民

(発明の背景)

(発明の分野)

本発明は、概して、身体経路からの組織除去の効率を最大化するためのデバイスおよび方法に関し、例えば高速回転式アテレクトミーデバイスを利用する、動脈からのアテローム性動脈硬化プラークの除去などの身体経路からの組織除去の効率を最大化するためのデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

20

【0002】

(関連分野の説明)

動脈および同様な身体経路における組織の除去および修復における使用のために、さまざまな技術および器具が開発されている。そのような技術および器具の頻繁にある目的は、患者の動脈におけるアテローム性動脈硬化プラークの除去である。アテローム性動脈硬化は、患者の血管の内膜層（内皮の下）における脂肪沈積（アテローム）の蓄積によって特徴づけられる。非常にしばしば時間とともに、最初は比較的軟らかく沈積され、コレステロールの豊富なアテローム物質が硬化して、石灰化アテローム性動脈硬化プラークになる。そのようなアテロームは、血液の流れを制限し、したがって、しばしば狭窄性病変または狭窄症と呼ばれ、障害物質は、狭窄物質と呼ばれる。治療されないまま残される場合、そのような狭窄症は、狭心症、高血圧、心筋梗塞、脳卒中などを引き起こし得る。

30

【0003】

回転式アテレクトミー処置は、そのような狭窄物質を除去するための一般的な技術になっている。そのような処置は、冠状動脈における石灰化病変を開くことを開始するために最も頻繁に用いられる。ほとんどの場合、回転式アテレクトミー処置は、単独では用いられず、バルーン血管形成処置が続き、次いで非常に頻繁に、開かれた動脈の開通性（patency）を維持することを補助するために、ステントの設置が続く。非石灰化病変に対して、バルーン血管形成は、ほとんどの場合、動脈を開くために単独で用いられ、ステントは、しばしば開かれた動脈の開通性を維持するために設置される。しかしながら、研究が示しているところでは、バルーン血管形成を経て動脈の中にステントを設置された患者のかなりの比率が、ステント再狭窄、すなわち、ステント内の瘢痕組織の過度な成長の結果として、ある期間にわたって最も頻繁に発達するステントの障害を経験する。そのような状況において、アテレクトミー処置は、ステントから過度な瘢痕組織を除去するための好適な処置（バルーン血管形成は、ステント内であまり有効でない）であり、それによって動脈の開通性を回復させる。

40

【0004】

狭窄物質を除去しようと試みるために、いくつかの種類の回転式アテレクトミーデバイスが開発されている。特許文献 1（Auth）に示されるような一つのタイプのデバイスにおいて、ダイヤモンド粒子のような研磨切削材で覆われたバー（bur）が、柔軟な駆動シャフトの遠位端に運ばれる。バーは、狭窄を横切って前進させられながら、高速（

50

典型的には、例えば、約 150,000rpm ~ 約 190,000rpm の範囲にある) で回転される。しかしながら、バーが狭窄組織を除去するとき、それは。

【0005】

特許文献2 (Shurman) は、別のアテレクトミーデバイスを開示し、別のアテレクトミーデバイスは、駆動シャフトのセクションが拡大された直径を有する駆動シャフトを有し、この拡大された切削ヘッドの少なくともセグメントは、研磨材で覆われ、駆動シャフトの研磨セグメントを規定する。高速で回転されるとき、研磨セグメントは、動脈から狭窄組織を除去する能力がある。

【0006】

特許文献3 (Shurman) は、拡大された偏心セクションを有する駆動シャフトを有するアテレクトミーデバイスを開示し、この拡大されたセクションの少なくともセグメントは、研磨材で覆われる。高速で回転されるとき、研磨セグメントは、動脈から狭窄組織を除去する能力がある。デバイスは、部分的には高速動作中の軌道回転運動に起因して、拡大された偏心セクションの活動していない直径よりも大きい直径まで動脈を開く能力がある。拡大された偏心セクションと一緒に束ねられていない駆動シャフトワイヤーを備えているので、駆動シャフトの拡大された偏心セクションは、狭窄部の中での設置中に、または高速動作中に曲がり得る。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第4,990,134号明細書

【特許文献2】米国特許第5,314,438号明細書

【特許文献3】米国特許第6,494,890号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

これらの先行技術のデバイスのそれぞれは、所定の実施形態において研磨切削表面を備えている。これらの研磨切削表面は、研磨切削表面が狭窄部を切削して通り抜けるとき、さまざまなタイプの研磨可能でない物質でふさがれるか、または満たされるようになり得る。このことが起きるとき、研磨切削表面の切削効率は減少する。よって、研磨切削表面に付着しているか、またはそうでなければくっついている物質を研磨切削表面から一掃することがきわめて所望され得る。

【課題を解決するための手段】

【0009】

(発明の簡潔な概要)

身体経路からの組織除去の効率を最大化するための装置および方法が提供される。回転式アテレクトミーデバイスは、とりわけ、回転可能な駆動シャフトの上に配置された拡大された切削表面を有する細長い柔軟な回転可能な駆動シャフトと、ガイドワイヤーと、カテーテルとを備えている。カテーテルの遠位端は、それに取り付けられているか、またはその中に組み込まれているかのいずれかである、切削表面クリーナーを有し得る。クリーナーは、外向きに放射方向に柔軟性があり得、駆動シャフトに対して付勢され得る。クリーナーが駆動シャフトを介して遠位方向に前進させられるか、および/または拡大された切削セクションの直径を受容するために駆動シャフトがクリーナーのほうへ近位方向に引き込まれるかのいずれかであるとき、クリーナーは、削り落とした結果、その中に捕捉された粒子をクリーニングするために、拡大された切削表面を受容するように開放され得る。クリーナーは、拡大された切削ヘッドの組織除去表面で捕捉された物質を機械的にこすり落とし、取り除くための研磨表面を有する内側表面を備えている。

【0010】

有利なことに、本発明の所定の実施形態は、アテレクトミーデバイスの切削表面において物質を取り除く装置および方法を提供する。

【 0 0 1 1 】

本発明の別の目的は、身体経路内の組織除去、例えば動脈からの狭窄部除去の効率を改善するための装置および方法を提供することである。

【 0 0 1 2 】

以下に、より具体的に続く図面および詳細な説明は、本発明のこれらのおよび他の実施形態を例示している。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

本発明は、本発明のさまざまな実施形態の以下に続く詳細な説明を、以下のような添付の図面との関連で考慮するとき、より完全に理解され得る。

【図 1】図 1 は、先行技術の高速回転式アテレクトミーデバイスの一実施形態の透視図である。

【図 2】図 2 は、高速回転式アテレクトミーデバイスによって用いられる先行技術の切削ヘッドの破断透視図である。

【図 3】図 3 は、駆動シャフトから形成され、高速回転式アテレクトミーデバイスによって用いられる先行技術の偏心切削ヘッドの、破断された長手方向の断面破断図である。

【図 4】図 4 は、高速回転式アテレクトミーデバイスによって用いられる駆動シャフトに取り付けられた、先行技術の固体の偏心研磨バーの長手方向の破断断面図である。

【図 5】図 5 は、本発明のクリーニング装置切削の一実施形態の透視図である。

【図 6】図 6 は、本発明のクリーニング装置切削の一実施形態の透視図である。

【図 7】図 7 は、本発明のクリーニング装置切削の一実施形態の透視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

(最良の形態を含む発明の詳細な説明)

本発明はさまざまな修正および代替の形態に従うが、それらの細目は、本明細書で図面において例として示され、詳細に説明される。しかしながら、本発明を説明された特定の実施形態に限定する意図がないことが理解されるべきである。その反対に、本発明の精神および範囲の中に入るすべての修正、均等物、および代替物を包含することが意図される。

【 0 0 1 5 】

図 1 は、本発明を利用し得る典型的かつ例示的な回転式アテレクトミーデバイスを図示する。そのようなデバイスは、概して米国特許第 5,314,438 号 (Sh tur man) および米国特許第 6,494,890 号 (Sh tur man) において説明され、それぞれの開示は、本明細書で全体において参照によって援用される。

【 0 0 1 6 】

図 1 の例示的な回転式アテレクトミーデバイスは、ハンドル部分 10、細長い柔軟な駆動シャフト 20、拡大された切削セクション 28、およびハンドル部分 10 から遠位方向に延びる細長いカテーテル 13 を含む。拡大された切削セクション 28 は、例示的な目的で駆動シャフト 20 に取り付けられた固体小片として示される。切削セクション 28 および他の物のこの形態は、本明細書でさらに論じられる。駆動シャフト 20 および拡大された切削セクション 28 は、らせん状に巻かれたワイヤーから構成される。カテーテル 13 は、遠位端と管腔とを有し、管腔には、拡大された切削セクション 28 および拡大された切削セクション 28 に遠位の短いセクションを除いて、駆動シャフト 20 の長さの大部分が配置される。駆動シャフト 20 はまた、内側の管腔を収容し、駆動シャフト 20 が前進させられ、ガイドワイヤー 15 を介して回転されることを可能にする。流体供給ライン 17 は、冷却しかつ潤滑する溶液 (典型的には食塩水または別の生体適合性流体) をカテーテル 13 に導入するために提供され得る。

【 0 0 1 7 】

ハンドル 10 は、望ましくは、駆動シャフト 20 を高速で回転させるためのタービン (または同様な回転式駆動機構) を収容する。ハンドル 10 は、典型的には、管 16 を通じ

10

20

30

40

50

て送達される圧縮空気のような動力源に接続され得る。ハンドル 10 はまた、望ましくは、タービンおよび駆動シャフト 20 をカテーテル 13 およびハンドルの本体に対して前進させ、引き込むための制御ノブ 11 を含む。

【0018】

図 2 ~ 図 4 は、図 1 における先行技術の拡大された切削セクションの詳細を図示する。こうして図 2 は、高速回転式アテレクミー処置のために用いられる、拡大された実質的に同心の切削セクションを提供し、拡大された実質的に同心の切削セクションは、駆動シャフト 28 の同心の拡大された直径のセクションを備えている。拡大された直径のセクション 28 は、近位部分 30、中間部分 35 および遠位部分 40 を含む。偏心の拡大された直径のセクション 28 は、組織を除去する能力がある外部表面をさらに含む。駆動シャフト 20 の組織除去セグメントを規定する研磨材 24 のコーティングを備えている組織除去表面 37 は、適切な結合剤 26 によって駆動シャフト 20 のワイヤーターンに直接取り付けられていることが示されている。駆動シャフト 20 は、一つ以上のらせん状に巻かれたワイヤー 18 からなり、らせん状に巻かれたワイヤー 18 は、拡大された切削ヘッド 28 中のガイドワイヤーの管腔 19 および中空の空洞 25 を規定する。駆動シャフト 28 の同心の拡大された直径のセクションによって実施された拡大された切削セクションのこの形態は、Shurman に帰属する米国特許第 5,314,438 号において概して開示されている。

10

【0019】

図 3 に目を向けると、高速回転式アテレクミー処置に用いられる拡大された切削セクションの、別の先行技術の形態の破断断面図が提供されている。ここで、駆動シャフト 20 の、ガイドワイヤー 15 を介して回転される、偏心の拡大された直径のセクション 28 A は、上記のように、中間部分 35 A および遠位部分 40 A を含む。偏心の拡大された直径のセクション 28 A は、組織を除去する能力がある外部研磨表面をさらに含む。駆動シャフト 20 の組織除去セグメントを規定する研磨材 24 A のコーティングを備えている組織除去表面 37 は、適切な結合剤 26 A によって駆動シャフト 20 A のワイヤーターンに直接取り付けられていることが示されている。偏心の拡大された直径のセクション 28 A の近位部分 30 A のワイヤーターン 31 は、好適には、ほぼ一定のレートで徐々に遠位方向に増加する直径を有し、それによってほぼ円錐の形状を形成し、近位および遠位の円錐部分を形成する。遠位部分 40 A のワイヤーターン 41 は、好適には、ほぼ一定のレートで徐々に遠位方向に増加する直径を有し、それによってほぼ円錐の形状を形成する。中間部分 35 の外郭は、ほぼ凸状の外側表面を提供するように徐々に変化する直径を備え、ほぼ凸状の外側表面は、駆動シャフト 20 の拡大された偏心の直径のセクション 28 A の、近位および遠位の円錐部分の間の滑らかな移行を提供するような形状になっている。こうして、この先行技術の拡大された切削セクションは、偏心の外郭を提示する。そのような偏心の拡大された切削セクション 28 A は、例えば Shurman に帰属する米国特許第 6,494,890 号において概して開示されている。

20

30

【0020】

ここで図 4 に目を向けると、拡大された切削セクションに対する別の先行技術のアプローチが提供されている。この解決策は、Clement に帰属する米国特許第 5,681,336 号によって提供されるような、低速でガイドワイヤー 15 を介して回転される、柔軟な駆動シャフト 20 B に取り付けられた固体の非対称な研磨バー (burr) 28 B を使用し、その開示は、本明細書で全体において参照によって援用される。偏心の組織除去バー 28 B は、適切な結合材料 26 B によって外側表面の一部分に固定された研磨粒子 24 B のコーティングを有する。

40

【0021】

ここで図 5 と組み合わせられた図 1 に戻ると、カテーテル 13 は、管腔を有し、管腔には、拡大された切削セクション 28 および拡大された切削セクション 28 に遠位の短いセクションを除いて、典型的には駆動シャフト 20 の長さのほとんどが配置され得る。駆動シャフト 20 はまた、内側の管腔 19 を収容し、駆動シャフト 20 がガイドワイヤー 15 を

50

介して前進させられ回転されることを可能にする。

【 0 0 2 2 】

図 5 に図示されているように、カテーテル 1 3 の遠位端は、カテーテル 1 3 の遠位端に取り付けられているか、またはカテーテル 1 3 の遠位端の中に組み込まれているかのいずれかである、遠位切削表面クリーナー 1 0 0 を有し得る。クリーナー 1 0 0 は、放射方向の外側に柔軟であり得、駆動シャフト 2 0 に対して付勢され得る。クリーナー 1 0 0 は、クリーナー 1 0 0 が駆動シャフト 2 0 を介して遠位方向に前進させられるか、または拡大された切削セクション 2 8 の直径を受容するために駆動シャフト 2 0 がクリーナー 1 0 0 のほうへ近位方向に引き込まれるかのいずれかであるとき、十分に開放され得る。クリーナー 1 0 0 は、内側表面を備え、内側表面は、その上に研磨表面 1 0 2 をさらに備え、研磨表面 1 0 2 は、拡大された切削ヘッドの組織除去表面 3 7 において捕捉された物質をクリーニングし除去し得る。こうしてクリーナー 1 0 0 は、クリーナー 1 0 0 を介して組織除去表面 3 7 を単純に長手方向に通過させることによって、組織除去表面 3 7 内に捕捉された粒子を取り除き得、クリーナーの研磨表面 1 0 2 が物質をこすり落とすことを可能にする。

10

【 0 0 2 3 】

代わりに、組織除去表面 3 7 が、クリーナー 1 0 0 の中に動かされ得、次いで駆動シャフト 2 0 が、組織除去表面 3 7 内に捕捉された粒子を取り除く付加的な力を提供するように回転され得る。

20

【 0 0 2 4 】

図 5 におけるクリーナー 1 0 0 の実施形態は、互いに対して圧縮しあっている二つの開放可能なセクションを概して保持する付勢力を有する、二つの開放可能なセクション 1 0 6 を備えている。開放可能なセクション 1 0 6 は、剛性材料または半可とう性材料で構成され得る。本発明の開放可能なセクション 1 0 6 に対する放射方向に内向きの付勢力を提供する機構が、当業者に周知である。拡大された直径のセクション 2 8 A が開放可能なセクション 1 0 6 に対して圧力を掛けるとき、放射方向に柔軟な開放可能なセクション 1 0 6 が拡大された直径のセクションの 2 8 A を受容し、組織除去表面 3 7 を各開放可能なセクション 1 0 6 の内側表面 1 0 4 上に配置されたクリーナーの研磨表面 1 0 2 と係合させるように力が働く。開放可能なセクション 1 0 6 は、図 5 のファントム画法において開放された位置にあるように図示されている。当業者は、とりわけ、二つ（上側および下側）より多い開放可能なセクション 1 0 6 を含めて、クリーナー 1 0 0 に関する他の均等物の実施形態が存在し得ることを認識する。例えば、二つより多い開放可能なセクション 1 0 6、すなわち三つまたは四つまたは多数の開放可能なセクション 1 0 6 が用いられ得る。クリーナー 1 0 0 の開放可能なセクション 1 0 6 の放射方向に内向きの付勢力は、クリーナーの研磨表面 1 0 4 に対する組織除去表面 3 7 の長手方向の動き、および / または駆動シャフト 2 0 の回転運動と組み合わせられて、組織除去表面 3 7 内に捕捉された粒子をこすり落とし、取り除く十分な力を提供する。

30

【 0 0 2 5 】

図面は、駆動シャフト 2 0 の拡大された偏心直径のセクション 2 8 A を図示し、その上に組織除去表面 3 7 が配置されるが、本発明は、確かに、拡大された切削表面または拡大された切削ヘッドのこの実施形態に限定されない。当業者は、代わりの高速回転式アテレクトミーの切削表面または切削ヘッドが本発明に従ってクリーニングされ得ることを認識する。加えて、当業者は、低速回転式の切削表面または切削ヘッドが本発明に従ってクリーニングされ得ることを認識する。さらには、拡大された切削表面は、偏心または同心であり得る。拡大された切削表面は、駆動シャフトのワイヤーターンから形成され得るか、またはその上に据え付けられた研磨バーであり得る。各々のそのような拡大された切削表面および / または切削ヘッドのクリーニングは、本発明の範囲内にある。

40

【 0 0 2 6 】

こうして、切削表面は、本明細書において、研磨表面を有する高速または低速の回転式アテレクトミー切削ヘッドを備えるように規定される。切削表面は、回転式アテレクトミ

50

ー駆動シャフトのワイヤーターンから形成された、拡大された直径のセクションを備えるようにさらに規定され、拡大された直径のセクションは、本明細書で図示された本発明の実施形態のように同心または偏心であり得る。切削表面は、回転式アテレクトミー駆動シャフトに取り付けられるか、または据え付けられた固体、半固体または中空の切削ヘッド、および/または研磨表面を有するバーを備えるようにさらに規定される。

【0027】

図1において示される流体供給ライン17によってカテーテル13、そしてクリーナー100の中に導入された食塩水は、切削表面28Aが開放可能なセクション106の中にあるとき、切削表面28Aを押し流すために用いられ得る。切削表面28Aの食塩水による押し流しは、切削表面28Aが開放可能なセクション106を開放するように押し付けたか、または推し進めた後に、そして本明細書で説明された切削方法の前、途中、および/または後の任意の時に起き得る。この方法で、研磨切削表面28Aは、治療中にクリーニングされ得る。こうして、研磨切削表面28Aをクリーニングするために、患者から研磨切削表面28Aを除去することが必要である。

【0028】

ここで図6に目を向けると、クリーナー100の代替の実施形態が提供されている。この実施形態において、複数の開放可能なセクション106が提供され、各開放可能なセクション106は、ギャップ110によって次の隣接した開放可能なセクション106から隔てられる。この構成は、開放可能なセクション106に対して高められた柔軟性を提供する。当業者は、隣接した開放可能なセクション106の間のギャップが示されているよりも小さくあり得るか、または必要とされないことがあり得ることを認識する。言い換えれば、代替の実施形態は、隣接した開放可能なセクション106の間のギャッピング110がほとんどないか、全然ないように構成された隣接した開放可能なセクション106を備え得る。

【0029】

図6のクリーナーは、間にギャップ110を有する、より開放可能なセクション106があることを除いて、図5に関連して上記で説明されたように機能する。こうして、拡大された直径のセクション28Aがクリーナーに対して押し付けられるとき、開放可能なセクション106は、拡大された直径のセクションを受容するように広がり、開放する。各開放可能なセクション104の内部の研磨表面102は、図5に関連して説明されたように、拡大された直径のセクション28Aの研磨材の組織除去表面37に捕捉された物質を取り除くことを提供する。この取り除くプロセスは、クリーナー100に対する組織除去表面37の近位のおよび/または遠位の長手方向の動きによって遂行され得る。代わりに、駆動シャフト20の回転、よってクリーナー100内の組織除去表面37を回転させることは、単独で、またはクリーナー100に対する組織除去表面37の長手方向の動きに関連してのいずれかで用いられ得る。

【0030】

図5および図6の開放可能なセクションは、開放可能なセクション106を図示し、開放可能なセクション106は、その中に拡大された切削ヘッド28Aを導入する前に、カテーテル13の直径とほぼ同じ直径を備えている。図7は、わずかに異なる実施形態を図示し、開放可能なセクション106は、カテーテル13の直径よりも大きい直径を有して形成される。このことは、表面37が開放可能なセクションの内側部分の研磨表面に対してこすり落とされるとき、開放可能なセクション106によって組織除去表面37に対して付加的な付勢力を提供し得る。

【0031】

身体経路からの組織除去の効率を最大化するための本発明に従った方法は、細長い柔軟な駆動シャフトに切削表面を提供することと、細長いカテーテルの遠位端にクリーナーを提供することと、身体経路内で狭窄部に隣接して細長いカテーテルと細長いカテーテルの管腔の中で細長い柔軟な駆動シャフトとを位置決めすることと、狭窄部を切削表面で削り落とすために身体経路内で細長い柔軟な駆動シャフトを回転させることと、細長い柔軟な

10

20

30

40

50

駆動シャフトをカテーテルのクリーナーのほうへ近位方向に引き込み狭窄部から離すことと、クリーナーを開いて切削表面を挿入することと、こすり落とししながら切削表面をクリーナーの研磨表面と係合させて切削表面における取り除かれた任意の物質を除去することと、狭窄部を削り落とすことを再開することとを包含し得る。

【 0 0 3 2 】

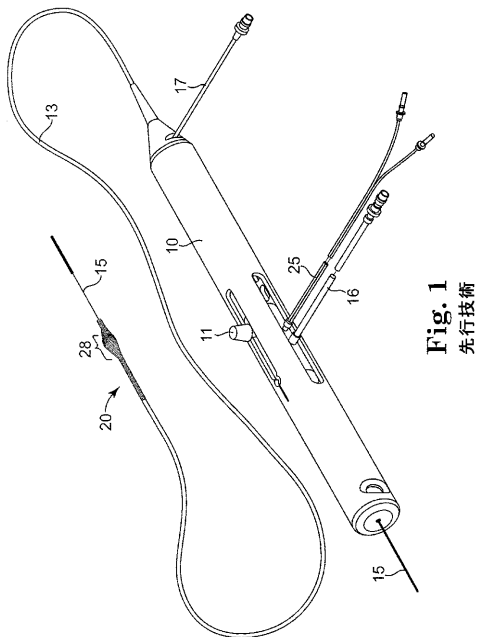
付加的な方法のステップは、クリーナーが切削表面を長手方向にこすり落とす、および／または食塩水で切削表面を押し流すために、こすり落とすクリーニングプロセスならびに／あるいはカテーテルおよび／または駆動シャフトを長手方向に動かすことを強めるように駆動シャフトを回転させることを含み得る。

【 0 0 3 3 】

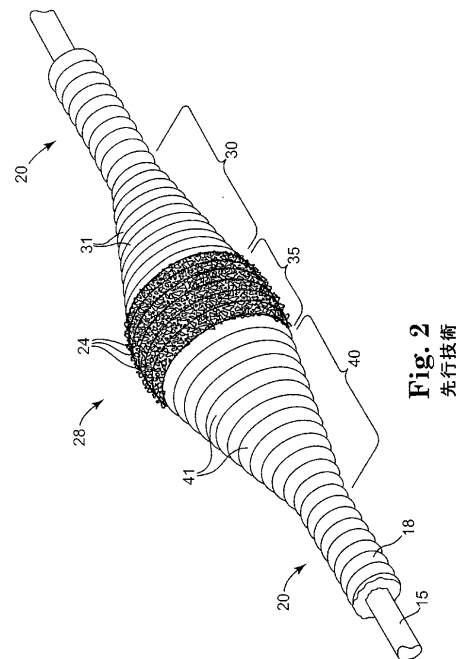
本発明は、上記で説明された特定の例に限定されると見なされるべきではなく、むしろ本発明のすべての局面を包含すると理解されるべきである。本発明が適用され得る多数の構造とともに、さまざまな修正、均等物のプロセスが、本発明が関する当業者には、本明細書を点検する際に容易に明らかとなる。

10

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

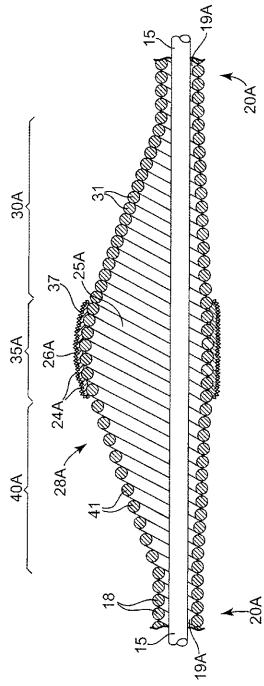


Fig. 3
先行技術

【 図 4 】

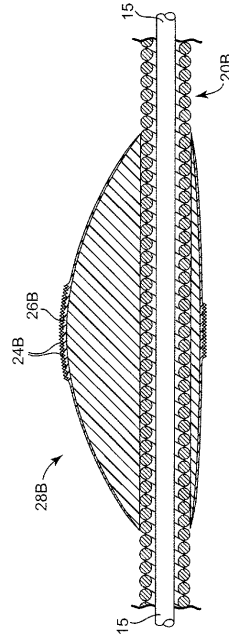


Fig. 4
先行技術

【 図 5 】

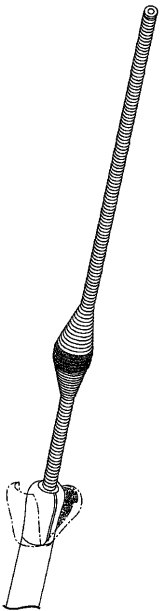


Fig. 5

【 図 6 】

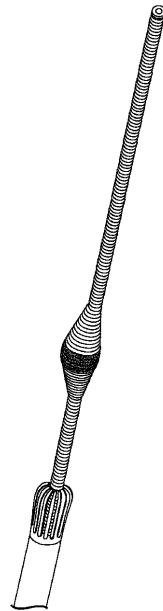


Fig. 6

【 図 7 】

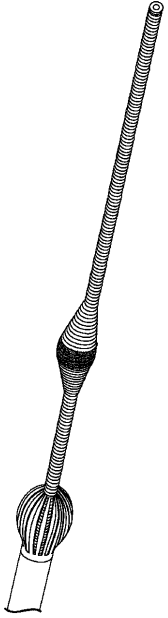


Fig. 7

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 08/68904																					
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/22 (2008.04) USPC - 606/159 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																							
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61B 17/22 (2008.04) USPC: 606/159 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 606/200; 600/427 IPC(8): A61B 17/22 (2008.04) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Google Patents Internet, Google Scholar, US Pre-grant Publications, US Patents Full-Text, US OCR Full-Text, EPO Abstracts, and JPO Databases for atherectomy, robinson, abrad\$, guide wire, lumen, inner, abrasive, clean\$, saline, bias, spring, clamp, inner surface, outer surface, snap																							
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 6,454,779 B1 (TAYLOR) 24 September 2002 (24.09.2002); Figs. 1-3, 6; col 1-10</td> <td>1-5, 8, 10-11</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>6, 7, 9, 12-20</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 3,137,975 A (JONES, et al.) 23 June 1964 (23.06.1964); Fig. 3; col 1-2</td> <td>6, 7, 14-20</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 6,638,288 B1 (SHTURMAN, et al.) 28 October 2003 (28.10.2003); Figs. 1, 2</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,391,152 A (PATTERSON) 21 February 1995 (21.02.1995); Figs. 1-3; col 4</td> <td>12, 13</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 3,557,496 A (MARTIN) 26 January 1971 (26.01.1971); entire document</td> <td>6, 7, 14-20</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 6,454,779 B1 (TAYLOR) 24 September 2002 (24.09.2002); Figs. 1-3, 6; col 1-10	1-5, 8, 10-11	Y		6, 7, 9, 12-20	Y	US 3,137,975 A (JONES, et al.) 23 June 1964 (23.06.1964); Fig. 3; col 1-2	6, 7, 14-20	Y	US 6,638,288 B1 (SHTURMAN, et al.) 28 October 2003 (28.10.2003); Figs. 1, 2	9	Y	US 5,391,152 A (PATTERSON) 21 February 1995 (21.02.1995); Figs. 1-3; col 4	12, 13	A	US 3,557,496 A (MARTIN) 26 January 1971 (26.01.1971); entire document	6, 7, 14-20
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																					
X	US 6,454,779 B1 (TAYLOR) 24 September 2002 (24.09.2002); Figs. 1-3, 6; col 1-10	1-5, 8, 10-11																					
Y		6, 7, 9, 12-20																					
Y	US 3,137,975 A (JONES, et al.) 23 June 1964 (23.06.1964); Fig. 3; col 1-2	6, 7, 14-20																					
Y	US 6,638,288 B1 (SHTURMAN, et al.) 28 October 2003 (28.10.2003); Figs. 1, 2	9																					
Y	US 5,391,152 A (PATTERSON) 21 February 1995 (21.02.1995); Figs. 1-3; col 4	12, 13																					
A	US 3,557,496 A (MARTIN) 26 January 1971 (26.01.1971); entire document	6, 7, 14-20																					
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																							
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																							
Date of the actual completion of the international search 07 September 2008 (07.09.2008)		Date of mailing of the international search report 12 SEP 2008																					
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																					

フロントページの続き

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

(72)発明者 ロビンソン, ポール ジェイ.

アメリカ合衆国 ミネソタ 55115, マフトメディター, イースト アベニュー 888

Fターム(参考) 4C160 EE21 MM36

4C167 AA05 AA28 BB02 BB11 BB16 BB26 BB31 CC09 EE01