

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成24年11月22日(2012.11.22)

【公表番号】特表2012-516707(P2012-516707A)

【公表日】平成24年7月26日(2012.7.26)

【年通号数】公開・登録公報2012-029

【出願番号】特願2011-547934(P2011-547934)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/00 3 2 0

【手続補正書】

【提出日】平成24年9月24日(2012.9.24)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するための高速回転式アテローム切除術用デバイスであって、

該動脈の直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤと、

該ガイドワイヤ上を前進可能な可撓性の細長い回転可能駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、回転軸を有し、かつ制御可能な駆動シャフト回転速度を有する、駆動シャフトと、

該駆動シャフトに取り付けられた少なくとも1つの偏心研磨ヘッドと

を備え、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、

該駆動シャフトに固定して取り付けられ、かつ該駆動シャフトを少なくとも部分的に包囲している接続部分であって、接続部分材料から形成されている接続部分と、

該接続部分に固定して取り付けられ、かつ該接続部分を少なくとも部分的に包囲している偏心部分であって、該偏心部分は、該接続部分材料とは異なる偏心部分材料から形成され、該偏心部分は、近位部分と、該近位部分に隣接する中心部分と、該近位部分とは反対側で該中心部分に隣接する遠位部分とを含む、偏心部分と、

該中心部分の外面上に配置される研磨部分と

を備え、該偏心部分材料は、該接続部分材料よりも密度が高い、

高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項2】

前記少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、前記駆動シャフトの回転軸から横方向に分離された質量中心を有する、請求項1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項3】

前記偏心部分は、前記駆動シャフトの回転軸から横方向に分離された質量中心を有する、請求項2に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項4】

前記接続部分は、前記駆動シャフトの回転軸と同心性である質量中心を有する、請求項3に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項5】

前記中心部分は、該中心部分の縦軸に沿って概して不变である断面を有する、請求項1

に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 6】

前記接続部分は、前記駆動シャフトの外径と合致した内径を有する不完全なシリンダである、請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 7】

前記接続部分は、180度から360度の間の方位角の範囲を定める略環状断面を有する、請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 8】

前記接続部分は、240度から270度の間の方位角の範囲を定める略環状断面を有する、請求項 7 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 9】

前記偏心部分は、前記駆動シャフトの前記回転軸の完全に一方の側に配置される、請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 10】

前記接続部分は、前記偏心部分に取り付けるための開口を含む、請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 11】

前記偏心部分は、該偏心部分の2つの縦方向縁に沿って前記接続部分に溶接される、請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 12】

前記接続部分材料は、ステンレス鋼であり、前記偏心部分材料は、タンゲステンである、請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 13】

前記接続部分材料は、ステンレス鋼であり、前記偏心部分材料は、タンタルである、請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 14】

前記研磨部分は、前記駆動シャフトが低い角速度で回転させられる場合に、低速研磨シリンダの跡を辿り、

該研磨部分は、該駆動シャフトが高い角速度で回転させられる場合に、高速研磨シリンダの跡を辿り、

該高速研磨シリンダは、該低速研磨シリンダよりも大きい、

請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 15】

前記近位部分および前記遠位部分は、前記中心部分から縦方向距離が離れるにつれてサイズが減少する断面を有する、請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 16】

前記近位部分および前記遠位部分は、前記中心部分から縦方向距離が離れるにつれてサイズが直線的に減少する断面を有する、請求項 15 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 17】

前記偏心部分は、单一の材料でできている单一の層を備える、請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 18】

前記偏心部分は、複数の密度を有する複数の材料でできている複数の層を備える、請求項 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 19】

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するシステムであって、  
該システムは、

該動脈の直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤであって、該ガイドワイヤは

、該狭窄の近位の位置まで、該動脈の中へ前進させられるように構成される、ガイドワイヤと、

該ガイドワイヤ上で前進可能である可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、回転軸を有する、駆動シャフトと、

該駆動シャフトに取り付けられた少なくとも1つの偏心研磨ヘッドであって、該研磨ヘッドは、該駆動シャフトを少なくとも部分的に包囲する接続部分と、該接続部分を少なくとも部分的に包囲する偏心部分と、該偏心部分の外面の少なくとも一部分の上に配置された研磨部分とを備え、該接続部分および該偏心部分は、異なる材料でできており、該偏心部分は、該接続部分よりも密度が高く、該駆動シャフトは、該ガイドワイヤ上で前進させられるように構成され、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、該狭窄に隣接し、該駆動シャフトおよび取り付けられた少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、 $20,000\text{ rpm}$ から $200,000\text{ rpm}$ の間の速度で回転させられるように構成され、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、軌道経路を辿り、該狭窄を研磨するように構成される、研磨ヘッドと

を含む、システム。

#### 【請求項20】

前記駆動シャフトおよび取り付けられた少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、比較的速度で回転させられるように構成され、

前記研磨部分は、前記少なくとも1つの偏心研磨ヘッドが比較的速度で回転させられる場合に、低速研磨シリンドラの跡を辿るように構成され、

該駆動シャフトおよび取り付けられた少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、比較的速度で回転させられるように構成され、

該研磨部分は、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドが比較的速度で回転させられる場合に、高速研磨シリンドラの跡を辿るように構成され、

該高速研磨シリンドラは、該低速研磨シリンドラよりも大きい、請求項19に記載のシステム。

#### 【請求項21】

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するための高速回転式アテローム切除術用デバイスであって、

該動脈の直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤと、

該ガイドワイヤ上を前進可能な可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、回転軸を有し、かつ制御可能な駆動シャフト回転速度を有する、駆動シャフトと、

該駆動シャフトに取り付けられた少なくとも1つの非偏心研磨ヘッドと

を備え、該少なくとも1つの非偏心研磨ヘッドは、

該駆動シャフトに固定して取り付けられ、かつ該駆動シャフトを少なくとも部分的に包囲している接続部分であって、接続部分材料から形成されている接続部分と、

該接続部分に固定して取り付けられ、かつ該接続部分を少なくとも部分的に包囲している非偏心部分であって、該非偏心部分は、該接続部分材料とは異なる非偏心部分材料から形成され、該非偏心部分は、近位部分と、該近位部分に隣接する中心部分と、該近位部分とは反対側で該中心部分に隣接する遠位部分とを含む、非偏心部分と、

該中心部分の外面上に配置される研磨部分と

を備え、該非偏心部分材料は、該接続部分材料よりも密度が高い、

高速回転式アテローム切除術用デバイス。

#### 【請求項22】

前記接続部分は、前記駆動シャフトの回転軸と非同心性である外面を有し、前記非偏心部分は、該接続部分の外面と合致した内面を有する、請求項21に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

#### 【請求項23】

前記非偏心部分は、複数の材料から形成される複数の層を含み、該複数の材料の中の少

なくとも 2 つの材料は、異なる密度を有し、該複数の層の中の少なくとも 1 つの層は、前記駆動シャフトの回転軸と非同心性である外面を有する、請求項 2 2 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 2 4】

前記非偏心部分は、前記駆動シャフトの回転軸と同心性である外面を有し、前記少なくとも 1 つの非偏心研磨ヘッドは、該駆動シャフトの回転軸から横方向に分離された質量中心を有する、請求項 2 2 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 6】

さらなる実施形態は、所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するための高速回転式アテローム切除術用デバイスであって、動脈の直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤと、ガイドワイヤ上で前進可能である、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、回転軸を有し、制御可能な駆動シャフト回転速度を有する、駆動シャフトと、駆動シャフトに取り付けられる、少なくとも 1 つの非偏心研磨ヘッドとを備え、少なくとも 1 つの非偏心研磨ヘッドは、駆動シャフトに固定して取り付けられ、かつそれを少なくとも部分的に包囲し、接続部分材料から形成される、接続部分と、接続部分に固定して取り付けられ、かつそれを少なくとも部分的に包囲し、接続部分材料とは異なる非偏心部分材料から形成される、非偏心部分であって、近位部分と、近位部分に隣接する中心部分と、近位部分とは反対側にある、中心部分に隣接する遠位部分とを含む、非偏心部分と、中心部分の外面上に配置される、研磨部分とを備える。非偏心部分材料は、接続部分材料よりも密度が高い。

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目 1)

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するための高速回転式アテローム切除術用デバイスであって、

該動脈の直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤと、

該ガイドワイヤ上で前進可能な可撓性の細長い回転可能駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、回転軸を有し、かつ制御可能な駆動シャフト回転速度を有する、駆動シャフトと、

該駆動シャフトに取り付けられた少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドとを備え、該少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドは、

該駆動シャフトに固定して取り付けられ、かつ該駆動シャフトを少なくとも部分的に包囲している接続部分であって、接続部分材料から形成されている接続部分と、

該接続部分に固定して取り付けられ、かつ該接続部分を少なくとも部分的に包囲している偏心部分であって、該偏心部分は、該接続部分材料とは異なる偏心部分材料から形成され、該偏心部分は、近位部分と、該近位部分に隣接する中心部分と、該近位部分とは反対側で該中心部分に隣接する遠位部分とを含む、偏心部分と、

該中心部分の外面上に配置される研磨部分とを備え、該偏心部分材料は、該接続部分材料よりも密度が高い、

高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 2)

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドは、前記駆動シャフトの回転軸から横方向に分離された質量中心を有する、項目 1 に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 3)

前記偏心部分は、前記駆動シャフトの回転軸から横方向に分離された質量中心を有する

、項目2に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目4)

前記接続部分は、前記駆動シャフトの回転軸と同心性である質量中心を有する、項目3に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目5)

前記中心部分は、該中心部分の縦軸に沿って概して不变である断面を有する、項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目6)

前記接続部分は、前記駆動シャフトの外径と合致した内径を有する不完全なシリンダである、項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目7)

前記接続部分は、180度から360度の間の方位角の範囲を定める略環状断面を有する、項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目8)

前記接続部分は、240度から270度の間の方位角の範囲を定める略環状断面を有する、項目7に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目9)

前記偏心部分は、前記駆動シャフトの前記回転軸の完全に一方の側に配置される、項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目10)

前記接続部分は、前記偏心部分に取り付けるための開口を含む、項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目11)

前記偏心部分は、該偏心部分の2つの縦方向縁に沿って前記接続部分に溶接される、項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目12)

前記接続部分材料は、ステンレス鋼であり、前記偏心部分材料は、タングステンである、項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目13)

前記接続部分材料は、ステンレス鋼であり、前記偏心部分材料は、タンタルである、項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目14)

前記研磨部分は、前記駆動シャフトが低い角速度で回転させられる場合に、低速研磨シリンドラの跡を辿り、

該研磨部分は、該駆動シャフトが高い角速度で回転させられる場合に、高速研磨シリンドラの跡を辿り、

該高速研磨シリンドラは、該低速研磨シリンドラよりも大きい、

項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目15)

前記近位部分および前記遠位部分は、前記中心部分から縦方向距離が離れるにつれてサイズが減少する断面を有する、項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目16)

前記近位部分および前記遠位部分は、前記中心部分から縦方向距離が離れるにつれてサイズが直線的に減少する断面を有する、項目15に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目17)

前記偏心部分は、单一の材料でできている单一の層を備える、項目1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目18)

前記偏心部分は、複数の密度を有する複数の材料でできている複数の層を備える、項目

1に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目19)

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口する方法であって、該動脈の直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤを提供することと、該狭窄の近位の位置まで、該動脈の中へ該ガイドワイヤを前進させることと、該ガイドワイヤ上で前進可能である可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトを提供することであって、該駆動シャフトは、回転軸を有する、ことと、該駆動シャフトに取り付けられた少なくとも1つの偏心研磨ヘッドを提供することであって、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、該駆動シャフトを少なくとも部分的に包囲する接続部分と、該接続部分を少なくとも部分的に包囲する偏心部分と、該偏心部分の外面の少なくとも一部分の上に配置された研磨部分とを備え、該接続部分および該偏心部分は、異なる材料でできており、該偏心部分は、該接続部分よりも密度が高い、ことと、該ガイドワイヤ上で該駆動シャフトを前進させることであって、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、該狭窄に隣接する、ことと、該駆動シャフトおよび取り付けられた少なくとも1つの偏心研磨ヘッドを、20,000 rpmから200,000 rpmの間の速度で回転させることと、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドによって辿られる軌道経路を作成することと、該狭窄を、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドで研磨することとを含む、方法。

(項目20)

前記駆動シャフトおよび取り付けられた少なくとも1つの偏心研磨ヘッドを、比較的低い速度で回転させることと、前記少なくとも1つの偏心研磨ヘッドが比較的低い速度で回転させられる場合に、前記研磨部分で低速研磨シリンダの跡を辿ることと、該駆動シャフトおよび取り付けられた少なくとも1つの偏心研磨ヘッドを、比較的高い速度で回転させることと、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドが比較的高い速度で回転させられる場合に、該研磨部分で高速研磨シリンダの跡を辿ることとをさらに含み、該高速研磨シリンダは、該低速研磨シリンダよりも大きい、項目19に記載の方法。

(項目21)

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するための高速回転式アテローム切除術用デバイスであって、該動脈の直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤと、該ガイドワイヤ上を前進可能な可撓性の細長い回転可能駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、回転軸を有し、かつ制御可能な駆動シャフト回転速度を有する、駆動シャフトと、該駆動シャフトに取り付けられた少なくとも1つの非偏心研磨ヘッドとを備え、該少なくとも1つの非偏心研磨ヘッドは、該駆動シャフトに固定して取り付けられ、かつ該駆動シャフトを少なくとも部分的に包囲している接続部分であって、接続部分材料から形成されている接続部分と、該接続部分に固定して取り付けられ、かつ該接続部分を少なくとも部分的に包囲している非偏心部分であって、該非偏心部分は、該接続部分材料とは異なる非偏心部分材料から形成され、該非偏心部分は、近位部分と、該近位部分に隣接する中心部分と、該近位部分とは反対側で該中心部分に隣接する遠位部分とを含む、非偏心部分と、該中心部分の外面上に配置される研磨部分とを備え、該非偏心部分材料は、該接続部分材料よりも密度が高い、高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目22)

前記接続部分は、前記駆動シャフトの回転軸と非同心性である外面を有し、前記非偏心部分は、該接続部分の外面と合致した内面を有する、項目21に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目23)

前記非偏心部分は、複数の材料から形成される複数の層を含み、該複数の材料の中の少なくとも2つの材料は、異なる密度を有し、該複数の層の中の少なくとも1つの層は、前記駆動シャフトの回転軸と非同心性である外面を有する、項目22に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目24)

前記非偏心部分は、前記駆動シャフトの回転軸と同心性である外面を有し、前記少なくとも1つの非偏心研磨ヘッドは、該駆動シャフトの回転軸から横方向に分離された質量中心を有する、項目22に記載の高速回転式アテローム切除術用デバイス。