



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102695462 B

(45) 授权公告日 2015. 01. 14

(21) 申请号 201080054485. 2

(22) 申请日 2010. 12. 02

(30) 优先权数据

61/265, 863 2009. 12. 02 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 06. 01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/058654 2010. 12. 02

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/068932 EN 2011. 06. 09

(73) 专利权人 泰科保健集团有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 张志勇 H·朗瓦拉 R·范佩尔特

E·古根海迈尔 W·惠伦

J·莫伯格

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 董敏

(51) Int. Cl.

A61B 17/3207(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2009/0216180 A1, 2009. 08. 27, 说明书第 [0002]-[0030] 段、权利要求 1-24、图 1-8A.

US 5507760 A, 1996. 04. 16, 说明书摘要、说明书第 4 栏第 25 行至第 8 栏第 48 行、图 1-26.

US 4749376, 1988. 06. 07, 说明书第 3 栏第 66 行至第 7 栏第 10 栏第 22 行、图 1-10.

CN 201341930 Y, 2009. 11. 11, 全文.

CN 1758880 A, 2006. 04. 12, 全文.

US 2009/0216180 A1, 2009. 08. 27, 说明书第 [0002]-[0030] 段、权利要求 1-24、图 1-8A.

审查员 王婷婷

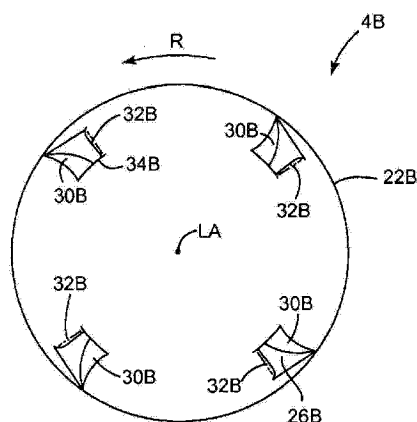
权利要求书2页 说明书10页 附图12页

(54) 发明名称

用于切割组织的方法和装置

(57) 摘要

本发明提供了一种导管,所述导管包括切割元件(4B),所述切割元件具有一个或多个凸出元件(26B)。切割元件在远端处具有杯形表面,所述杯形表面除了凸出元件之外是光滑且连续的。凸出元件具有弯曲表面(30B),当所述弯曲表面旋转,所述弯曲表面适于重新引导所述切割下的材料颗粒,以使得产生朝向切割元件的旋转轴线、导管的轴线、或颗粒物收集室中的一个或多个引导切割下的颗粒的流体涡旋。在本发明的其它方面中,切割元件沿着大体平行于切割元件的旋转轴线的方向振动。



1. 一种粥样硬化切除导管,所述粥样硬化切除导管包括:
主体,所述主体具有开口;
能够旋转的轴,所述能够旋转的轴联接到所述主体;
切割元件,所述切割元件联接到所述能够旋转的轴,以用于使所述切割元件围绕旋转轴线旋转,所述切割元件具有杯形表面和切割刃,所述杯形表面构造成当所述杯形表面沿着远侧方向运动时沿着远侧方向重新引导由所述切割刃切割下的组织;
组织收集室,所述组织收集室联接到所述主体并且定位在所述切割元件的远侧处;以及
凸出元件,所述凸出元件从所述切割元件的所述杯形表面向外延伸,所述凸出元件包括从所述杯形表面大体径向向外延伸的第一壁、远侧壁、以及形成在第一壁和远侧壁的相交部处的弯曲凸出元件切割刃,所述凸出元件构造成朝向所述切割元件的所述旋转轴线、导管的纵向轴线、或者所述组织收集室中的一个或多个引导切割下的材料颗粒。
2. 根据权利要求 1 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述凸出元件构造成朝向所述切割元件的所述旋转轴线引导切割下的材料颗粒。
3. 根据权利要求 2 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述切割刃位于所述切割元件的径向外边缘处。
4. 根据权利要求 3 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述第一壁是弯曲的,以朝向所述切割元件的旋转轴线引导切割下的材料颗粒。
5. 根据权利要求 4 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述第一壁从在所述切割元件的径向外边缘处与所述切割刃成相对切向的角度弯曲到更靠近所述切割元件的所述旋转轴线的相对径向的角度。
6. 根据权利要求 5 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述远侧壁从弯曲凸出元件切割刃延伸到后边缘,所述远侧壁相对于所述切割元件的所述旋转轴线形成小于 90 度的角。
7. 根据权利要求 6 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述弯曲凸出元件切割刃与所述后边缘相比位于更远侧。
8. 根据权利要求 7 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述弯曲凸出元件切割刃和所述切割元件的切割刃之间的最小径向距离小于所述后边缘和所述切割元件的所述切割刃之间的最小径向距离。
9. 根据权利要求 6 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述第一壁和所述远侧壁之间的夹角是钝角。
10. 根据权利要求 3 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述凸出元件从所述切割刃向近侧凹陷一纵向距离。
11. 根据权利要求 2 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述第一壁朝向所述切割元件的所述旋转轴线引导切割下的材料颗粒,并且其中,所述第一壁与所述杯形表面形成锐角,以便形成底切。
12. 根据权利要求 1 所述的粥样硬化切除导管,其中,当沿着所述切割元件的所述旋转轴线观察时,对于所述切割元件的表面面积的至少 90% 来说,所述切割元件的所述杯形表面是光滑且不间断的。
13. 根据权利要求 1 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述多个凸出元件从所述杯形表

面向外延伸,所述多个凸出元件是 2、3、4、6 或 8 个凸出元件。

14. 根据权利要求 1 所述的粥样硬化切除导管,其中,所述切割元件构造成沿着基本平行于所述切割元件的所述旋转轴线的方向振动。

用于切割组织的方法和装置

[0001] 本发明要求 2009 年 12 月 2 日提交的名为“用于切割组织的方法和装置”的美国临时专利申请 No. 61/265, 863 的优先权, 其内容以引用的方式并入本文中。

技术领域

[0002] 本发明涉及用于粥样硬化切除导管的切割元件以及使用旋转切割元件从血流腔切割材料的方法。

背景技术

[0003] 导管被用于从身体上移除不想要的组织。粥样硬化切除导管被用于从血管移除材料, 以便使血管通畅并且提高通过血管的血流量。

[0004] 在从血管移除材料时发生的一个问题是材料可以是软的或者硬的, 并且可以在切割过程中发生变化。因此, 切割元件应当既能够切割硬组织又能够切割软组织。在使用旋转切割件时发生的另一个问题是材料颗粒趋于远离导管以及远离基于导管的颗粒收集结构沿着切向于切割件的方向发生位移。因此, 也期望的是朝向导管并且尤其朝向基于导管的颗粒收集结构引导切割下的颗粒。

发明内容

[0005] 本发明提供了一种粥样硬化切除导管, 所述粥样硬化切除导管包括: 主体, 所述主体具有开口; 能够旋转的轴, 所述能够旋转的轴联接到所述主体; 组织收集室, 所述组织收集室联接到所述主体并且定位在切割元件的远侧处; 切割元件, 所述切割元件联接到所述能够旋转的轴, 以用于使所述切割元件围绕旋转轴线旋转, 所述切割元件具有杯形表面和切割刃, 所述杯形表面构造成当所述杯形表面沿着远侧方向运动时沿着远侧方向重新引导由所述切割刃切割下的组织; 以及凸出元件, 所述凸出元件从所述切割元件的所述杯形表面向外延伸, 所述凸出元件构造成朝向所述切割元件的所述旋转轴线、导管的纵向轴线、或者所述组织收集室中的一个或多个引导切割下的材料颗粒。

[0006] 本发明提供了一种粥样硬化切除导管, 所述粥样硬化切除导管包括: 主体, 所述主体具有开口; 能够旋转的轴, 所述能够旋转的轴联接到所述主体; 组织收集室, 所述组织收集室联接到所述主体并且定位于所述切割元件的远侧处; 和切割元件, 所述切割元件联接到所述能够旋转的轴, 以用于使所述切割元件围绕旋转轴线旋转, 所述切割元件具有切割刃, 并且所述切割元件构造成沿着基本平行于所述切割元件的所述旋转轴线的方向振动。

[0007] 本发明提供了一种从体腔中移除材料的方法, 所述方法包括: 提供粥样硬化切除导管, 所述粥样硬化切除导管包括: 具有开口的主体; 联接到所述主体的能够旋转的轴; 联接到所述主体并且定位在切割元件的远侧处的组织收集室; 切割元件, 所述切割元件联接到所述能够旋转的轴, 以用于使所述切割元件围绕旋转轴线旋转, 所述切割元件具有杯形表面和切割刃, 所述杯形表面构造成当所述杯形表面沿着远侧方向运动时沿着所述远侧方向重新引导被所述切割刃切割下的组织; 以及凸出元件, 所述凸出元件从所述切割元件的

所述杯形表面向外延伸,所述凸出元件构造成朝向所述切割元件的所述旋转轴线、导管的纵向轴线、或者所述组织收集室中的一个或多个引导切割下的材料颗粒;将所述导管放置在体腔中;以及使所述导管在所述体腔中运动,以便使所述切割元件与所述体腔中的所述材料相接触。

[0008] 本发明提供了一种从体腔移除材料的方法,所述方法包括:提供粥样硬化切除导管,所述粥样硬化切除导管包括:具有开口的主体;联接到所述主体的能够旋转的轴;联接到所述主体并且定位到所述切割元件的远侧处的组织收集室;和切割元件,所述切割元件联接到所述能够旋转的轴,以用于使所述切割元件围绕旋转轴线旋转,所述切割元件具有切割刃,并且所述切割元件构造成沿着基本平行于所述切割元件的所述旋转轴线的方向振动;将所述导管放置在所述体腔中;以及使所述导管在所述体腔中运动,以便使所述切割元件与所述体腔中的所述材料相接触。在一个实施例中,使所述导管沿着远侧方向运动,以便使所述切割刃与所述体腔中的所述材料相接触。

[0009] 从以下优选实施例的描述、附图以及权利要求中本发明的这些和其它方面将变得显而易见。在附图和以下描述中陈述了本发明的一个或多个实施例的细节。从描述和附图,以及从权利要求中本发明的其它特征、目的和优势将变得显而易见。

附图说明

[0010] 图 1 示出了粥样硬化切除导管的远端的等距视图;

[0011] 图 2 是图 1 的粥样硬化切除导管的一部分的等距剖视图,且切割元件处于储存位置中;

[0012] 图 3 是图 1 的粥样硬化切除导管的一部分的等距剖视图,且切割元件处于工作位置中;

[0013] 图 4 示出了切割元件的实施例的等距视图;

[0014] 图 5 示出了切割元件的实施例的端视图;

[0015] 图 6 是切割元件的实施例的等距剖视图;

[0016] 图 7 示出了切割元件的另一个实施例的端视图,所述切割元件可以与图 1 所示的粥样硬化切除导管一起使用;

[0017] 图 8 示出了图 7 中图解的切割元件的实施例的等距视图;

[0018] 图 8A 示出了图 8 中图解的切割元件实施例的凸出元件中的一个的等距视图;

[0019] 图 9 示出了切割元件的另一个实施例的端视图,所述切割元件可以与图 1 所示的粥样硬化切除导管一起使用;

[0020] 图 10 示出了图 9 中图解的切割元件的实施例的等距视图;

[0021] 图 10A 示出了图 10 中图解的切割元件实施例的凸出元件中的一个的等距视图;

[0022] 图 11 示出了图 8 中图解的切割元件的实施例的变型的等距视图;

[0023] 图 11A 示出了图 11 中图解的切割元件实施例的凸出元件中的一个的等距视图;

[0024] 图 12 图解了粥样硬化切除导管的具有切割元件的部分的等距剖视图,所述切割元件在大体沿着切割元件的轴线的方向上振动;

[0025] 图 13 图解了图 12 所示的导管的部件的等距视图。

具体实施方式

[0026] 本发明提供了一种粥样硬化切除导管,所述粥样硬化切除导管包括:主体,所述主体具有开口;能够旋转的轴,所述能够旋转的轴联接到所述主体;组织收集室,所述组织收集室联接到所述主体并且定位在切割元件的远侧处;切割元件,所述切割元件联接到所述能够旋转的轴,以用于使所述切割元件围绕旋转轴线旋转,所述切割元件具有杯形表面和切割刃,所述杯形表面构造成当所述杯形表面沿着远侧方向运动时沿着远侧方向重新引导由所述切割刃切割下的组织;以及凸出元件,所述凸出元件从所述切割元件的所述杯形表面向外延伸,所述凸出元件构造成朝向所述切割元件的所述旋转轴线、导管的纵向轴线、或者所述组织收集室中的一个或多个引导切割下的材料颗粒。在实施例中,所述凸出元件构造成朝向所述切割元件的所述旋转轴线引导切割下的材料颗粒。在一个实施例中,所述切割刃位于所述切割元件的径向外边缘处。在实施例中,所述凸出元件包括弯曲凸出元件切割刃。在实施例中,所述凸出元件包括第一壁,所述第一壁从所述弯曲凸出元件切割刃延伸到所述杯形表面,所述第一壁朝向所述切割元件的旋转轴线引导切割下的材料颗粒。

[0027] 在实施例中,所述第一壁从在所述切割元件的径向外边缘处与所述切割刃成相对切向的角度弯曲到更靠近所述切割元件的所述旋转轴线的相对径向的角度。在一个实施例中,所述凸出元件包括远侧壁,所述远侧壁从第一弯曲凸出元件切割刃延伸到第二边缘,所述远侧壁相对于所述切割元件的所述旋转轴线形成小于90度的角。在实施例中,所述第一弯曲凸出元件切割刃与所述第二边缘相比位于更远侧。在一个实施例中,所述第一弯曲凸出元件切割刃和所述切割元件的切割刃之间的最小径向距离小于所述第二边缘和所述切割元件的所述切割刃之间的最小径向距离。在一个实施例中,其中,所述第一壁和所述远侧壁之间的夹角是钝角。

[0028] 在一个实施例中,所述凸出元件从所述切割刃向近侧凹陷一纵向距离。例如,所述凸出元件能够从所述切割刃向近侧凹陷0.0010至0.0050英寸(0.0025至0.0127cm)的纵向距离。在实施例中,所述凸出元件从所述切割刃凹陷0.0010至0.0050英寸(0.0025至0.0127cm)的径向距离。

[0029] 在一个实施例中,所述凸出元件包括第一壁,所述第一壁从凸出元件切割刃延伸到杯形表面,所述第一壁朝向所述切割元件的所述旋转轴线引导切割下的材料颗粒,并且其中,所述第一壁与所述杯形表面形成锐角,以便形成底切。在实施例中,所述凸出元件包括远侧壁,所述远侧壁从所述第一凸出元件切割刃延伸到第二边缘,所述远侧壁相对于所述切割元件的所述旋转轴线形成小于90度的角。在一个实施例中,所述第一凸出元件切割刃与所述第二边缘相比位于更远侧。在实施例中,所述第一凸出元件切割刃和所述切割元件的切割刃之间的最小径向距离小于所述第二边缘和所述切割元件的所述切割刃之间的最小径向距离。在实施例中,具有前角的壁散置在所述第一壁和所述远侧壁的相交部之间。在一个实施例中,所述前角是负的。

[0030] 在实施例中,当沿着所述切割元件的所述旋转轴线观察时,所述切割元件的所述杯形表面在至少300度的整个区域上是光滑且不间断的。在一个实施例中,当沿着所述切割元件的所述旋转轴线观察时,对于所述切割元件的表面面积的至少90%来说,所述切割元件的所述杯形表面是光滑且不间断的。在实施例中,当沿着所述切割元件的所述旋转轴线观察时,所述切割元件的所述杯形表面具有外半径,所述杯形表面从所述旋转轴线到距

所述外半径的距离的至少一半处是连续且不间断的。在一个实施例中,所述粥样硬化切除导管还包括多个凸出元件,当沿着所述切割元件的所述旋转轴线观察时,所述多个凸出元件共同占据小于 60 度且小于表面面积的 5% 的区域,并且对于所述表面面积的至少 90% 来说,所述杯形表面是光滑且不间断的。在一个实施例中,粥样硬化切除导管包括多个凸出元件,所述多个凸出元件从所述杯形表面向外延伸,所述多个凸出元件是 1、2、3、4、6 或 8 个凸出元件。

[0031] 在一个实施例中,所述切割元件能够相对于所述开口在储存位置和切割位置之间运动。在实施例中,所述切割元件通过抵靠凸轮表面滑动所述切割元件而在所述储存位置和所述切割位置之间运动。在实施例中,所述导管的相对于近侧部分的远侧部分通过抵靠所述凸轮表面滑动所述切割元件而偏斜。在实施例中,所述切割元件构造成沿着基本平行于所述切割元件的所述旋转轴线的方向振动。

[0032] 本发明提供了一种粥样硬化切除导管,所述粥样硬化切除导管包括:主体,所述主体具有开口;能够旋转的轴,所述能够旋转的轴联接到所述主体;组织收集室,所述组织收集室联接到所述主体并且定位于所述切割元件的远侧处;和切割元件,所述切割元件联接到所述能够旋转的轴,以用于使所述切割元件围绕旋转轴线旋转,所述切割元件具有切割刃,并且所述切割元件构造成沿着基本平行于所述切割元件的所述旋转轴线的方向振动。在一个实施例中,所述粥样硬化切除导管包括具有一个或多个凹陷部的斜坡,所述切割元件包括在所述切割元件的凸轮表面上的一个或多个凸出部分,当所述凸出部分和所述凹陷部对准时,所述一个或多个凸出部分配合在所述一个或多个凹陷部中,并且当所述切割元件旋转时所述凸出部分离开和进入所述凹陷部,从而致使所述切割元件振动。在一个实施例中,所述粥样硬化切除导管包括具有一个或多个凸出部分的斜坡,所述切割元件包括在所述切割元件的凸轮表面上的一个或多个凹陷部,当所述凸出部分和所述凹陷部对准时,所述一个或多个凸出部分配合在所述一个或多个凹陷部中,并且当所述切割元件旋转时所述凸出部分离开和进入所述凹陷部,从而致使所述切割元件振动。在一个实施例中,所述粥样硬化切除导管包括具有一个或多个凸出部分的斜坡,所述切割元件包括在所述切割元件的凸轮表面上的一个或多个凸出部分,并且当所述切割元件旋转时,所述凸出部分致使所述切割元件振动。

[0033] 在一个实施例中,所述切割元件具有杯形表面,所述杯形表面构造成当所述杯形表面沿着远侧方向运动时沿着所述远侧方向重新引导由所述切割刃切割下的组织。在实施例中,所述切割刃是所述切割元件的径向外边缘。在实施例中,所述导管包括凸出元件,所述凸出元件从所述切割元件的所述杯形表面向外延伸。在实施例中,所述切割刃是所述切割元件的径向外边缘,并且当沿着所述切割元件的旋转轴线观察时,所述凸出元件从所述切割刃向近侧凹陷。在一个实施例中,所述切割元件能够相对于所述开口在储存位置和切割位置之间运动。在一个实施例中,所述切割元件通过抵靠凸轮表面滑动所述切割元件而在所述储存位置和所述切割位置之间运动。在一个实施例中,所述导管的相对于近侧部分的远侧部分通过抵靠所述凸轮表面滑动所述切割元件而偏斜。

[0034] 本发明提供了一种从体腔中移除材料的方法,所述方法包括:提供粥样硬化切除导管,所述粥样硬化切除导管包括:具有开口的主体;联接到所述主体的能够旋转的轴;联接到所述主体并且定位在切割元件的远侧处的组织收集室;切割元件,所述切割元件联接

到所述能够旋转的轴,以用于使所述切割元件围绕旋转轴线旋转,所述切割元件具有杯形表面和切割刃,所述杯形表面构造成当所述杯形表面沿着远侧方向运动时沿着所述远侧方向重新引导被所述切割刃切割下的组织;以及凸出元件,所述凸出元件从所述切割元件的所述杯形表面向外延伸,所述凸出元件构造成朝向所述切割元件的所述旋转轴线、导管的纵向轴线、或者所述组织收集室中的一个或多个引导切割下的材料颗粒;将所述导管放置在体腔中;以及使所述导管在所述体腔中运动,以便使所述切割元件与所述体腔中的所述材料相接触。在一个实施例中,所述导管沿着远侧方向运动,以便使所述切割刃与所述体腔中的所述材料相接触。在一个实施例中,所述导管放置在所述体腔中且所述切割元件位于储存位置中,并且使所述导管运动,以便使所述材料与处于切割位置中的所述切割元件相接触。在一个实施例中,体腔是血管。

[0035] 本发明提供了一种从体腔移除材料的方法,所述方法包括:提供粥样硬化切除导管,所述粥样硬化切除导管包括:具有开口的主体;联接到所述主体的能够旋转的轴;联接到所述主体并且定位到所述切割元件的远侧处的组织收集室;和切割元件,所述切割元件联接到所述能够旋转的轴,以用于使所述切割元件围绕旋转轴线旋转,所述切割元件具有切割刃,并且所述切割元件构造成沿着基本平行于所述切割元件的所述旋转轴线的方向振动;将所述导管放置在所述体腔中;以及使所述导管在所述体腔中运动,以便使所述切割元件与所述体腔中的所述材料相接触。在一个实施例中,使所述导管沿着远侧方向运动,以便使所述切割刃与所述体腔中的所述材料相接触。在实施例中,将所述导管放置在所述体腔中且所述切割元件处于储存位置中,并且使所述导管运动,以便使所述材料与处于切割位置中的所述切割元件相接触。在实施例中,所述体腔是血管。

[0036] 本发明提供了一种粥样硬化切除导管,所述粥样硬化切除导管具有能够既切除软组织也能够切除硬组织的切割元件。切割元件具有环绕杯形表面的锋利的切割刃。杯形表面将已切割的材料引导到组织室中。周向切割刃和杯形表面一起也适于切割并且移除相对较软的组织。

[0037] 在本发明的一个方面中,提供了一种粥样硬化切除导管,所述粥样硬化切除导管具有从杯形表面延伸的一个或多个凸出元件。凸出元件可以从外切割刃纵向地和径向地凹陷诸如 0.0010-0.0020 英寸(0.0025 至 0.0051cm)的受控距离,但是在另一个实施例中,取决于应用,所述凸出元件可以更加靠近或更加远离外切割刃。凸出元件有助于打碎诸如钙化斑的硬组织。凸出元件略微从远端凹陷,以便使切割刃保持露出,以切割软组织。当切割元件遭遇太硬无法用切割刃充分切割的组织时,凸出元件施加更钝的力来帮助破坏较硬的组织。

[0038] 在本发明的另一个方面中,凸出元件略微较小,以便杯形表面的相对较大的部分光滑并且不间断。这样,凸出元件不会过度妨碍切割元件利用杯形表面将组织引导到组织室中的能力。例如,当沿着纵向轴线观察时,凸出元件可以占据小于 60 度的区域。换言之,当沿着纵向轴线观察时,切割元件的杯形表面在至少 300 度的整个区域上是光滑且不间断的。换言之,当沿着纵向轴线观察时,对于切割元件的表面面积的至少 95% 来说,杯形表面可以是光滑且不间断的。

[0039] 在本发明的又一个方面中,凸出元件具有的表面趋于朝向切割件的旋转轴线、导管轴线、或颗粒收集室中的一个或多个引导切割下的材料颗粒。

[0040] 在本发明的再一个方面中,切割件沿着大体平行于所述切割件的轴线的方向振动,以便将力施加在切割下的材料颗粒上,这将沿着远侧方向朝向收集室引导所述切割下的材料颗粒或者双向引导所述切割下的材料颗粒。

[0041] 参照图 1 至图 4,示出了粥样硬化切除导管 2,所述粥样硬化切除导管 2 具有用于从血流腔切割材料的切割元件 4。切割元件 4 能够相对于导管 2 的主体 8 中的开口 6 在储存位置(图 2)和切割位置(图 3)之间运动。切割元件 4 相对于开口 6 向外运动,使得元件 4 的一部分从主体 8 向外延伸通过开口 6。切割元件 4 可以相对于主体 8 和开口 6 定位,使得切割元件 4 小于 90 度露出以切割组织。当然,在不背离本发明的多个方面的前提下,可以露出切割元件 4 的更多部分。

[0042] 取决于预期使用导管的解剖位置的要求,导管 2 可以具有 3、4、5、6、7、8、9、10 或 12French (1、1.3、1.7、2、2.3、2.7、3、3.3、或 4mm)的最大尺寸以及可以具有在 20、30、40、60、80、100、120、150、180 或 210cm 的范围内变化的工作长度。切割件 4 的直径优选地略小于最大尺寸的导管 2 的直径,典型地小于 0.010" (0.025cm)、0.015" (0.038cm)、0.020" (0.051cm)、0.025" (0.064cm)或 0.030" (0.076cm)。然而,这些相对的尺寸并不意味着是限制。

[0043] 导管 2 向远侧运动通过血管,其中切割元件 4 处于如以下进一步详细描述的工作或切割位置中。当导管 2 运动通过血管时,组织由切割元件 4 切割并被引导到定位于切割元件 4 的远侧处的组织室 12 中。组织室 12 可以是略微细长的,以便容纳已切割的组织。

[0044] 切割元件 4 从储存位置向近侧运动,以便切割元件 4 上的凸轮表面 14 接合导管 2 的主体 8 上的斜坡 16。凸轮表面 14 和斜坡 16 之间的相互作用致使切割元件 4 运动到切割位置,并且也致使尖端 18 发生偏斜,这趋于使切割元件 4 朝向待切割的组织运动。

[0045] 切割元件 4 联接到轴 20,所述轴 20 延伸通过导管 2 中的管腔 21。当轴旋转时,切割元件 4 围绕纵向轴线 LA 旋转。切割元件 4 以大约 1 至 160,000 转/分旋转,但是取决于具体应用,也可以以任何适当的速度旋转。

[0046] 参照图 2、4 和 5,示出了切割元件 4。本文所使用的术语“沿着纵向轴线”将指的是图 5 的视图,所述视图示出了当沿着纵向轴线和/或旋转轴线的方向观察时切割元件 4 的远端。切割元件 4 具有切割刃 22,所述切割刃 22 可以是连续无间断的圆形边缘,尽管在不背离本发明的范围的前提下,所述切割刃 22 也可以包括脊、齿、锯齿或其它特征。当切割元件 4 处于切割位置时,切割刃 22 可以位于切割元件 4 的径向外边缘 23 处。

[0047] 切割元件 4 具有杯形表面 24,所述杯形表面 24 将由切割刃 22 切割下的组织引导到组织室 12 中。杯形表面 24 可以是光滑且连续的表面,没有从纵向轴线 LA 到距切割刃 22 的外半径的距离的至少一半处中断表面 24 的光滑特性的通孔、齿、翅片或其它特征。杯形表面 24 也可以在相对于纵向轴线 LA 的至少 300 度的整个区域中没有任何这种特征。

[0048] 切割件 4 可以由钢、碳化钨、碳化钨钴、碳化钨钼、碳化硅、氮化硅、陶瓷、非晶态金属或其它材料构成,以及可以通过包括车削、磨削、烧结、放电加工(EDM)、激光切割、热处理、沉淀硬化、铸造的方法或其它方法制造而成。

[0049] 参照图 4 至图 6,一个或多个凸出元件 26 从杯形表面 24 向外延伸,其中图 5 示出了两个凸出元件 26。突出元件 26 是从杯形表面 24 突然相对凸起的小楔形材料。凸出元件 26 具有第一壁 30 和第二壁 32,所述第一壁 30 和所述第二壁 32 皆径向延伸并且在所述第

一壁 30 和所述第二壁 32 之间形成大约 20 度的角,使得两个凸出元件 26 一起占据大约 40 度的区域并且总共可以小于 60 度。第三壁 34 在第一壁 30 和第二壁 32 的径向内部分之间延伸。凸出元件 26 通过将相对较钝的力施加到硬组织或斑块上而有助于打碎硬组织和斑块,这是因为利用切割刃 22 切割这种组织通常并不有效。

[0050] 凸出元件 26 总共占据杯形表面 24 的相对较小的部分。凸出元件 26 可以共同占据切割元件 4 的小于 5% 的表面区域。在本文中使用的术语“切割元件的表面区域”应当指的是从外部或切割刃 22 径向向内并且当沿着纵向轴线 LA 观察时露出的表面区域。换言之,当沿着纵向轴线观察时,切割元件的表面区域的至少 95% 是光滑的杯形表面。通过以此种方式设定凸出元件 26 的尺寸和定位,凸出元件 26 不会干扰切割元件 4 切割组织并且将所述组织重新引导到组织室中的能力,同时仍然利用凸出元件 26 提供打碎硬组织和斑块的能力。

[0051] 凸出元件 26 可以从切割刃 22 纵向和 / 或径向地凹陷。凸出元件 26 可以从切割刃纵向(沿着轴线 LA)凹陷 0.0010 至 0.0020 英寸(0.0025 至 0.0051cm)以及可以凹陷大约 0.0015 英寸(0.0038cm)。凸出元件 26 可以从切割刃 22 径向地凹陷大约相同的量。切割元件 4 的远侧壁 38 形成平坦表面 40,所述平坦表面 40 垂直于纵向轴线 LA,以便整个表面从切割刃凹陷相同的距离。远侧壁 38 可以呈现任何其它形状,诸如本文所述的弯曲形状或可以是有倾度、有斜度或有坡度的形状。

[0052] 参照图 7、8 和 8A,示出了另一个切割元件 4A,其中,相同或相似的附图标记指代相同或相似的结构,并且除非另有说明,关于切割元件 4 的相同或相似特征的所有讨论均同样可应用于此。切割元件 4A 具有切割刃 22A,所述切割刃 22A 可以是连续不间断的圆形边缘,尽管在不背离本发明的范围的前提下,所述切割刃 22A 也可以包括脊、齿、锯齿或其它特征。当切割元件 4A 位于切割位置时,切割刃 22A 可以位于切割元件 4A 的径向外边缘 23A 处。切割元件 4A 具有杯形表面 24A,所述杯形表面 24A 将由切割刃 22A 切割下的组织引导到组织室 12 中(见图 2)。杯形表面 24A 可以是如上关于切割元件 4 所述的基本光滑并且连续的表面。

[0053] 一个或多个凸出元件 26A 从杯形表面 24A 向外延伸。图 8 示出了四个凸出元件 26A,但是可以包括诸如 1、2、3、4、6 或 8 个的任何数量的凸出元件。凸出元件 26A 是从杯形表面 24A 突然相对凸起的小楔形材料。凸出元件 26A 具有第一壁 30A 和第二壁 32A,所述第一壁 30A 和所述第二壁 32A 在一个实施例中皆径向延伸并且在所述第一壁 30A 和所述第二壁 32A 之间形成大约 1 至 30 度的角,使得四个凸出元件 26A 共同占据大约 4 至 60 度的区域并且总共可以小于 60 度。第三壁 34A 在第一壁 30A 和第二壁 32A 的径向内部分之间延伸。在一些实施例中,凸出元件 26A 可以占据杯形表面 24A 的相对较小的部分,并且按照如上关于切割元件 4 所述的方式,所述凸出元件 26A 可以从切割刃 22A 凹陷。在其它实施例中,切割元件的表面区域的至少 60%、70%、80% 或 90% 是光滑的杯形表面。

[0054] 切割元件 4A 的远侧壁 38A 具有表面 40A,所述表面 40A 相对于纵向轴线 LA 形成大约 30 至 90 度的角。整个表面 40A 仍可略微靠近切割刃 22A 但是从切割刃 22A 凹陷,使得整个表面 40A 距切割刃至少 0.0010、0.0020、0.0030、0.0040 或 0.0050 英寸(0.0025、0.0051、0.0076、0.0101、或 0.0127cm)。与形成在壁 32A 和远侧壁 38A 的相交部处的边缘 52 相比,形成在壁 30A 和远侧壁 38A 的相交部处的边缘 50 更靠近切割刃 22A。切割元件 4A 可以沿

着任意方向旋转,使得凸出边缘 50 可以是前边缘或后边缘。在一些实施例中,凸出边缘可以距切割刃 0.0010 至 0.0020 英寸(0.0025 至 0.0051cm)。凸出元件 26A 可以全部以相同的方式形成或者彼此不同。例如,元件 26A 中的一些能够沿着不同的方向成角度,使得元件中的两个具有作为前边缘的凸出边缘 50 以及元件 26A 中的两个具有作为后边缘的凸出边缘 50。在不背离本发明的各方面的前提下,凸出元件 26A 也可以对着不同的角度,具有不同高度或可以具有不同的径向长度。

[0055] 参照图 9、10 和 10A,示出了另一个切割元件 4B,其中,相同或相似的附图标记指代相同或相似的结构,并且除非另有说明,关于切割元件 4 的相同或相似的特征的所有讨论同样可应用于此。切割元件 4B 具有切割刃 22B,所述切割刃 22B 可以是连续不间断的圆形边缘,尽管在不背离本发明的范围的前提下,所述切割刃 22B 也可以包括脊、齿、锯齿或其它特征。当切割元件 4B 位于切割位置时,切割刃 22B 可以位于切割元件 4B 的径向外边缘 23B 处。切割元件 4B 具有杯形表面 24B,所述杯形表面 24B 将由切割刃 22B 切割下的组织引导到组织室 12 中(见图 2)。在一个实施例中,杯形表面 24B 可以是如以上关于切割元件 4 所述的基本光滑且连续的表面。

[0056] 一个或多个凸出元件 26B 从杯形表面 24B 向外延伸。图 9 和图 10 示出了四个凸出元件 26B,但是可以包括诸如 1、2、3、4、6 或 8 个的任何数量的凸出元件。凸出元件 26B 是从杯形表面 24B 突然相对凸起的小楔形材料并且对着相对于轴线 LA 大约为 1 至 30 度的弧,四个凸出元件 26B 总共对着大约 4 至 60 度的弧。凸出元件 26B 具有第一壁 30B,所述第一壁 30B 在弯曲的切割刃 50B 和杯形表面 24B 之间延伸,并且所述凸出元件 26B 还具有第二壁 32B,所述第二壁 32B 相对于轴线 LA 径向延伸。第三壁 34B 在第一壁 30B 和第二壁 32B 的径向内部分之间延伸。在一些实施例中,凸出元件 26B 可以占据杯形表面 24B 的相对较小的部分并且按照如上关于切割元件 4 所述的方式从切割刃 22B 凹陷。在其它实施例中,切割元件的表面区域的至少 60%、70%、80% 或 90% 是光滑的杯形表面。

[0057] 切割元件 4B 的远侧壁 38B 具有表面 40B,所述表面 40B 相对于纵向轴线 LA 形成小于 90 度的角。在一些实施例中,表面 40B 所成的角度使得与边缘 52B 相比,边缘 50B 处于更远侧。整个表面 40B 仍可略微靠近切割刃 22B 但是从切割刃 22B 凹陷,使得整个表面 40B 与切割刃相距 0.0010 至 0.0050 英寸(0.0025 至 0.0127cm)的距离,所述距离包括 0.0010、0.0020、0.0030、0.0040 或 0.0050 英寸(0.0025、0.0051、0.0076、0.0101、或 0.0127cm)。与形成在壁 32B 和远侧壁 38B 的相交部处的边缘 52B 相比,形成在壁 30B 和远侧壁 38B 的相交部处的边缘 50B 更靠近切割刃 22B。在边缘 50B 附近,壁 30B 和表面 40B 之间的夹角大于 90 度。切割元件 4B 可以沿着任意方向旋转,使得凸出边缘 50B 可以是前边缘或后边缘。在一个实施例中,切割件 4B 沿着箭头 R 的方向旋转,使得边缘 50B 是前边缘。凸出边缘 50B、52B 可以距切割刃 0.0010 至 0.0020 英寸(0.0025 至 0.0051cm)。凸出元件 26B 可以全部以相同的方式形成或者彼此不同。例如,元件 26B 中的一些能够沿着不同的方向成角度,使得所述元件中的两个具有作为前边缘的凸出边缘 50B 以及元件 26A 中的两个具有作为后边缘的凸出边缘 50B。在不背离本发明的各方面的前提下,凸出元件 26B 也可以对着不同的角度,具有不同高度或可以具有不同的径向长度。

[0058] 在一个实施例中,切割件 4B 沿着箭头 R 的方向旋转,并且被向远侧推动,以便迫使杯形表面 24B 和凸出元件 26B 与诸如粥样或斑块的材料相接触。由于切割件轴线 LA 和表面

40B 之间的后角(relief angle),因此凸出元件 26B 将趋于沿着边缘 50B 集中切割力。由于在边缘 50B 附近,壁 30B 和表面 40B 之间的夹角是钝角,因此切割件 4B 将趋于刮离诸如粥瘤或斑块的材料,而非切割进这种材料中。凸出元件 26B 所接触的材料将趋于被表面 30B 朝向轴线 LA 引导,所述表面 30B 从靠近边缘 22B 的相对切向的角度弯曲成靠近边缘 34B 的相对径向的角度。

[0059] 参照图 11 和 11A,示出了另一个切割元件 4C。切割元件 4C 是切割元件 4A 的变型。该变型包括将底切 41C 添加到一个或多个凸出元件 26A 的前沿面,从而导致修改的凸出元件 26C。当切割件 4C 沿着箭头 T 的方向旋转时,底切将材料颗粒引导到由切割件的杯形表面 24A 所限定的凹腔中并且朝向切割件的轴线 LA。任选地,能够将底切分别应用到切割元件 4、4B 的一个或多个凸出元件 26、26B 的前沿面以及应用到切割元件 4A 的一个或多个凸出元件 26A。

[0060] 底切 41C 由壁 30C 限定,所述壁 30C 定向成与表面 40A 成锐角,所述表面 40A 与杯形表面 24A 相交并且与壁 34A 汇合。壁 30C 的平面也与轴线 LA 以小于 5、10、15、或 20 度相交,使得当切割件 4C 沿着方向 T 旋转时,材料颗粒趋于在远离切割刃 22A 并且朝向轴线 LA 的方向上沿着壁 30C 行进。在一些实施例中,壁 43C 可以散置在壁 30C 和壁 40A 的相交部之间。可以以任何期望的前角定向壁 43C,诸如例如,在凸出元件将趋于不刺入正被切割的材料的情况下,所述前角是负前角。

[0061] 现在结合切割元件 4 来描述导管 2 的使用,但是这同样可应用于具有切割元件 4A、切割元件 4B、或者切割元件 4C 的导管 2 的使用。使用导丝(未示出)等以传统方式将导管 2 引入到患者体内。在切割元件处于图 2 的储存位置的情况下使导管 2 行进,直到导管定位于接近材料待移除的位置为止。然后,使切割元件 4 向近侧运动,使得斜坡 16 和凸轮表面 14 接合,以便使切割元件 4 运动到图 3 的切割位置,并且使导管 2 的尖端偏斜以使切割元件 4 朝向待切割的组织运动。切割元件 4 围绕纵向轴线 LA 旋转,并且然后导管 2 向远侧运动通过血管,使得切割元件 4 切割组织。由杯形表面 24、一个或多个凸出元件 26、由(切割元件 4B 的)弯曲表面 30B、或由杯形表面、凸出元件、或弯曲表面的任何组合将已切割的组织引导到组织室 12 中。

[0062] 更加具体地,当使用切割元件 4B 并且沿着箭头 R 的方向(图 9)旋转切割元件时,切割刃 22B 切下较软的材料并且杯形表面将切下的材料引导到组织室 12 中;后角确保作用于导管上向远侧引导的力集中在凸出元件的边缘 50B 处而非分布在表面 40B 上;由于在边缘 50B 附近壁 30B 和表面 40B 之间的夹角是钝角,因此凸出元件 26B 将趋于刮离或粉碎诸如钙的较硬材料;弯曲表面 30B 朝向切割件轴线 LA 引导材料颗粒;并且弯曲表面 30B 在旋转时产生流体涡旋,所述流体涡旋趋于朝向切割件轴线 LA 引导材料颗粒并且向远侧进入组织室 12 中。

[0063] 更加具体地,当使用诸如示出用于切割元件 4C 的底切并且沿着箭头 T 的方向旋转切割元件时(图 11),底切 41C 朝向轴线 LA 沿着杯形表面远离切割刃 22A、并且朝向切割元件的轴线 LA 径向地引导材料。

[0064] 在另一个实施例中,图 12 和图 13 示出了具有切割元件 104 的粥样硬化切除导管 102,所述切割元件 104 在大体沿着切割元件的轴线 LA 的方向上振动。粥样硬化切除导管 102 与粥样硬化切除导管 2 相似,其中相同或相似的附图标记指代相同或相似的结构,并且

除非另有说明,关于粥样硬化切除导管 2 的相同或相似特征的所有讨论同样可应用于此。

[0065] 粥样硬化切除导管 102 包括斜坡 116 和切割件 104。切割元件 104 从储存位置向近侧运动(图 12),使得切割元件 104 上的凸轮表面 14 接合导管 102 的主体 8 上的斜坡 116。凸轮表面 14 和斜坡 116 之间的相互作用致使切割元件 104 运动到切割位置(图 3)并且还致使尖端 18 发生偏斜,这趋于使切割元件 104 朝向待切割的组织运动。

[0066] 切割件 104 包括凸轮表面 14 上的一个或多个凸出部分 14a;此外,斜坡 116 包括斜坡表面 116b 中的一个或多个凹陷部 116a。凹陷部和凸出部分的相对尺寸设计成使得凸出部分 14a 能够配合在凹陷部 116a 中。凹陷部 116a 还包括至少一个边缘 116c。切割元件 104 的凸轮表面 14 被预载成与斜坡 116 压力接触。在一个实施例中,组装导管 102,其中通过本领域中已知的手段使轴 20 处于拉伸状态以及导管主体 8 处于压缩状态,以便提供这种预载。在另一个实施例中,导管 102 包括弹簧(未示出),所述弹簧迫使凸出部分 14a 抵靠在斜坡表面 116b 上。切割件 104 包括杯形表面 24 和切割刃 22 并且可以以凸出元件 26、26A、26B、或 26C 的任何混合和组合的方式包括 0、1、2、3、4、6、或 8 个凸出元件。

[0067] 在替代实施例中(未示出),切割件 104 包括一个或多个凸轮表面 14 上的凹陷部,并且斜坡 116 包括一个或多个斜坡表面 116b 上的凸出部分。在又一个实施例中(未示出),切割件 104 包括一个或多个凸轮表面 14 上的凸出部分,并且斜坡 116 包括一个或多个斜坡表面 116b 上的凸出部分。

[0068] 在使用期间,使用导丝(未示出)等以传统方式将导管 102 引入到患者体内。导管 2 在切割元件处于图 12 的储存位置的情况下行进,直到导管定位在材料待移除的位置处。然后,使切割元件 104 向近侧运动,使得斜坡 116 和凸轮表面 14 接合,以使切割元件 104 运动到切割位置,并且使导管 2 的尖端偏斜,以便使切割元件 104 朝向待切割的组织运动(图 3)。切割元件 104 围绕纵向轴线 LA 旋转,并且然后,导管 102 向远侧运动通过血管,以使切割元件 104 切割组织。杯形表面 24 将已切割的组织引导到组织室 12 中。在切割元件 104 围绕纵向轴线 LA(沿着例如箭头 S 的方向)旋转的同时,凸出部分 14a 将沿着斜坡 116 的表面 116b 滑动,直到切割件 104 抵靠斜坡 116 的预载致使凸出部分 14a 进入到斜坡 116 的凹陷部 116a 中。切割元件 104 的进一步旋转致使凸出部分 14a 接触凹陷边缘 116c 并且从斜坡 116 的凹陷部 116a 弹出,从而使得切割件 104 对待移除的材料产生锤击状撞击。在待移除的材料具有易碎特征的情况下,材料将被压碎成更小的颗粒,从而有助于其移除。切割件 104 的重复旋转将使切割件 104 对待移除的材料产生重复锤击状击打。沿着大体平行于切割元件的轴线方向的振动将力施加在切割下的材料颗粒上,这将所述切割下的材料颗粒沿着远侧方向朝向收集室引导或者沿着双向引导。

[0069] 以上描述和附图用于描述本发明的实施例并且并不旨在以任何方式限制本发明的范围。对本领域中的那些技术人员显而易见的是,在不背离本发明的精神和范围的前提下,可以做出多种变型和修改。因此,这表示,如果变型和修改落入随附权利要求及其等同物的范围内,则本发明涵盖该发明的变型和修改。而且,尽管相对于特定实施例,以上已经描述了材料和构造的选择方案,但是本领域的技术人员将理解的是,所述材料和构造可应用到所有实施例中。

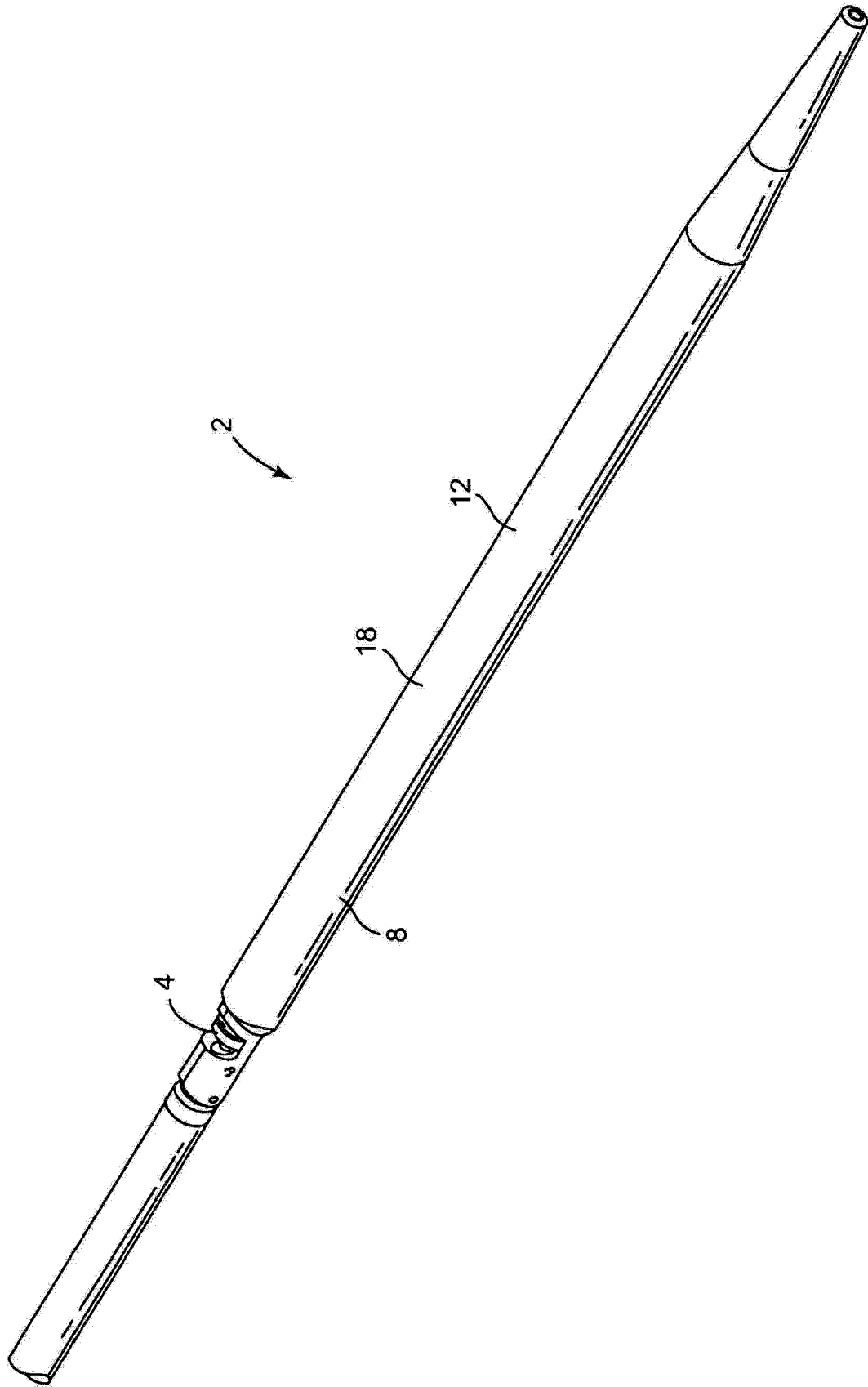


图 1

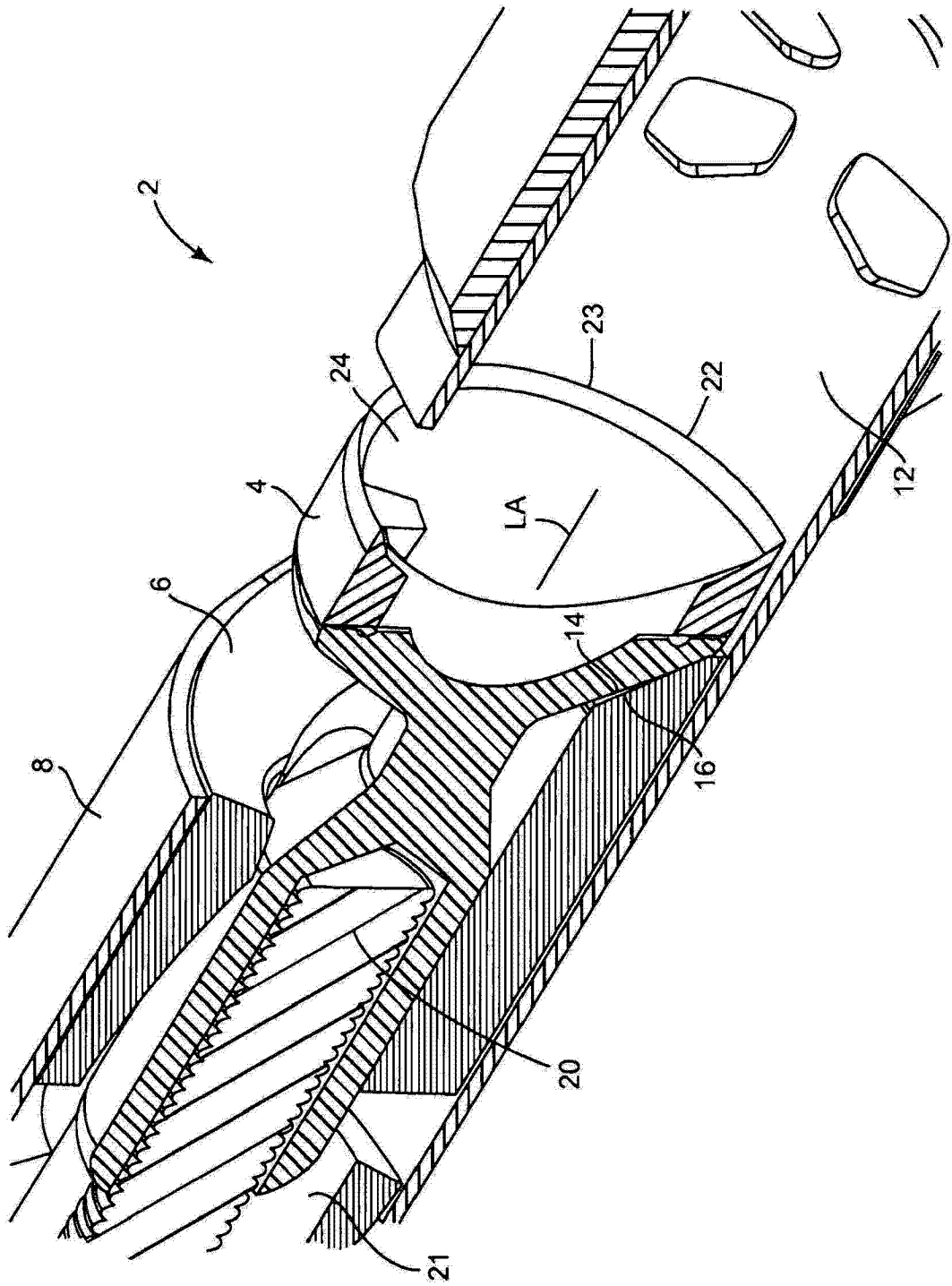


图 2

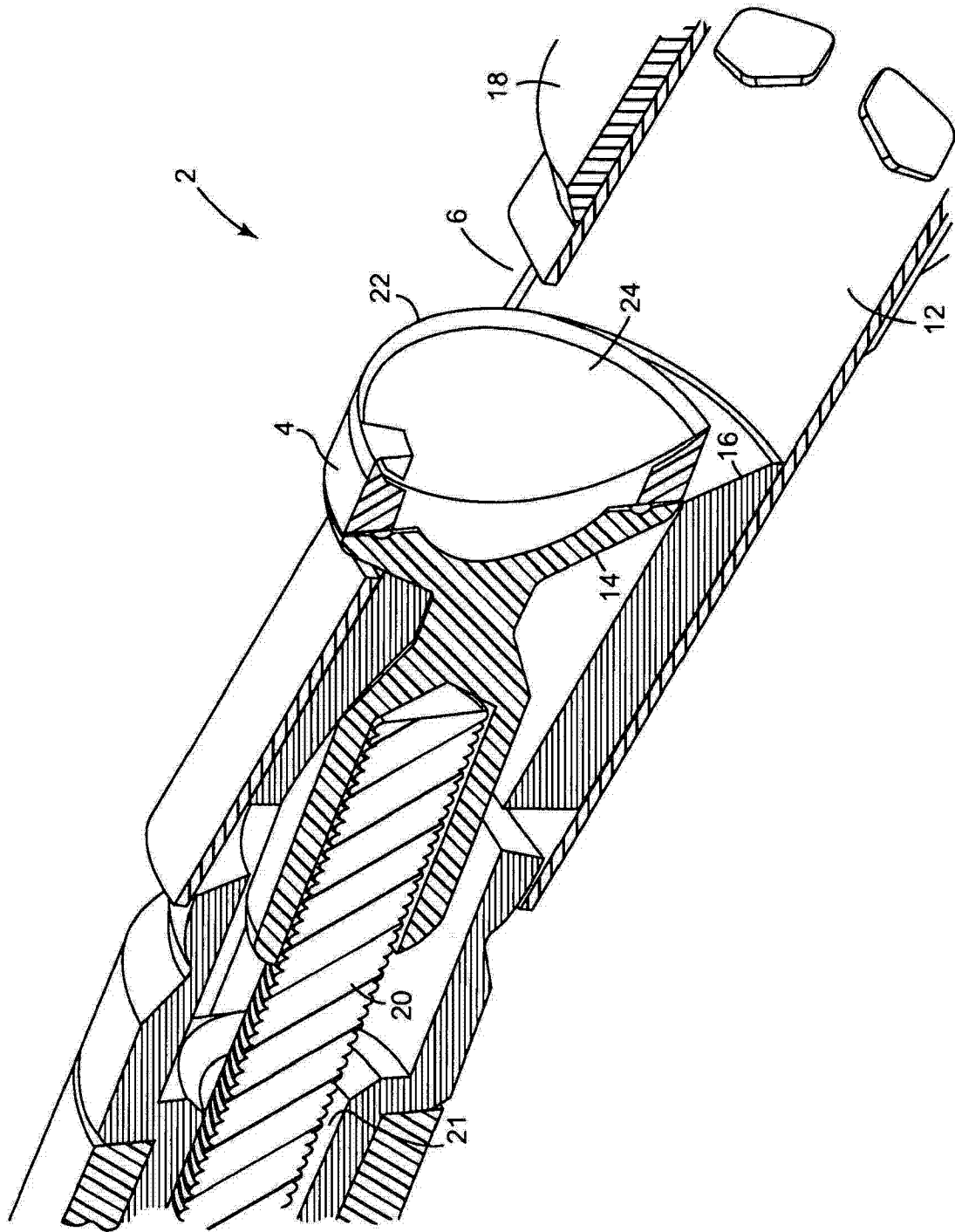


图 3

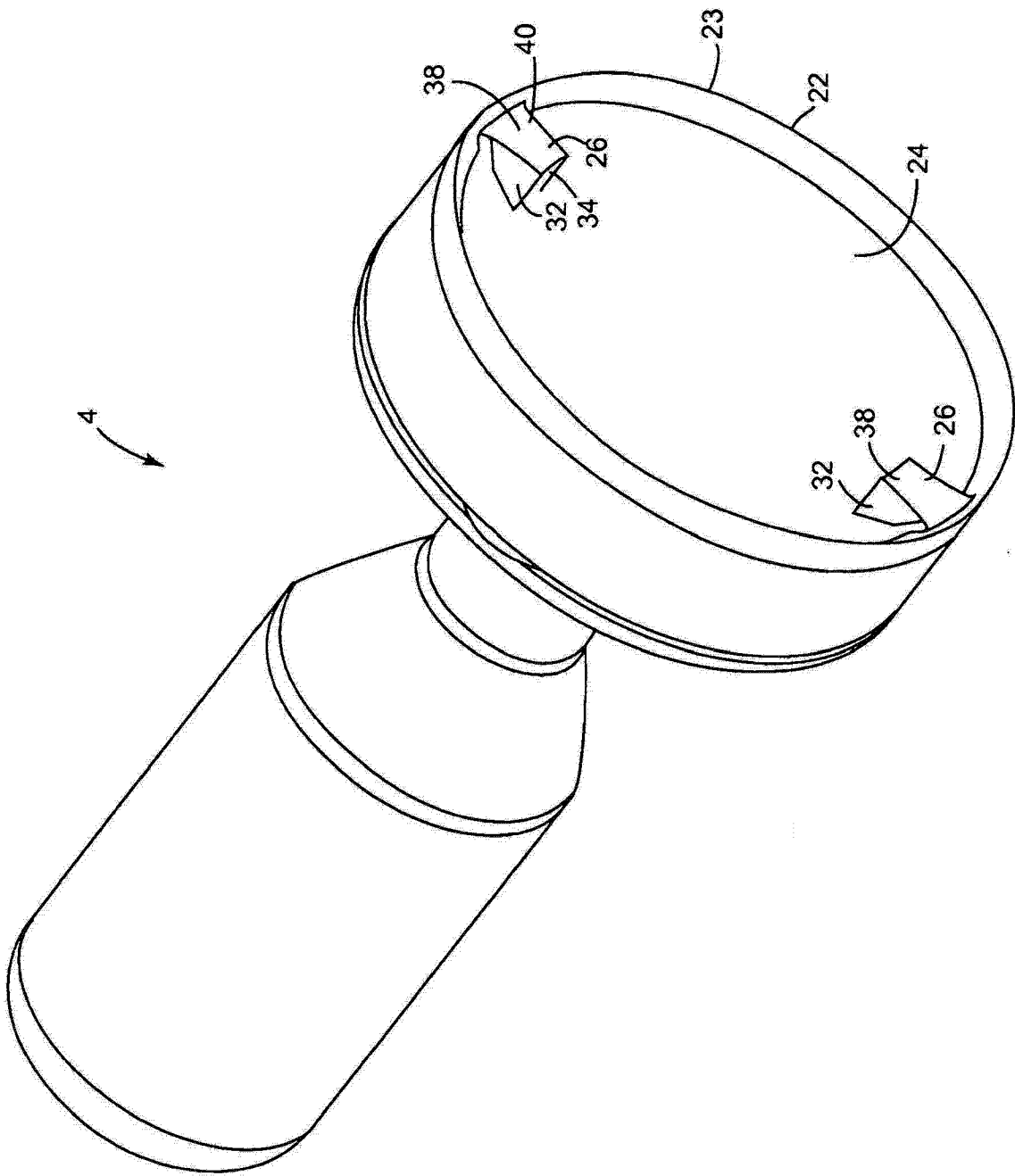


图 4

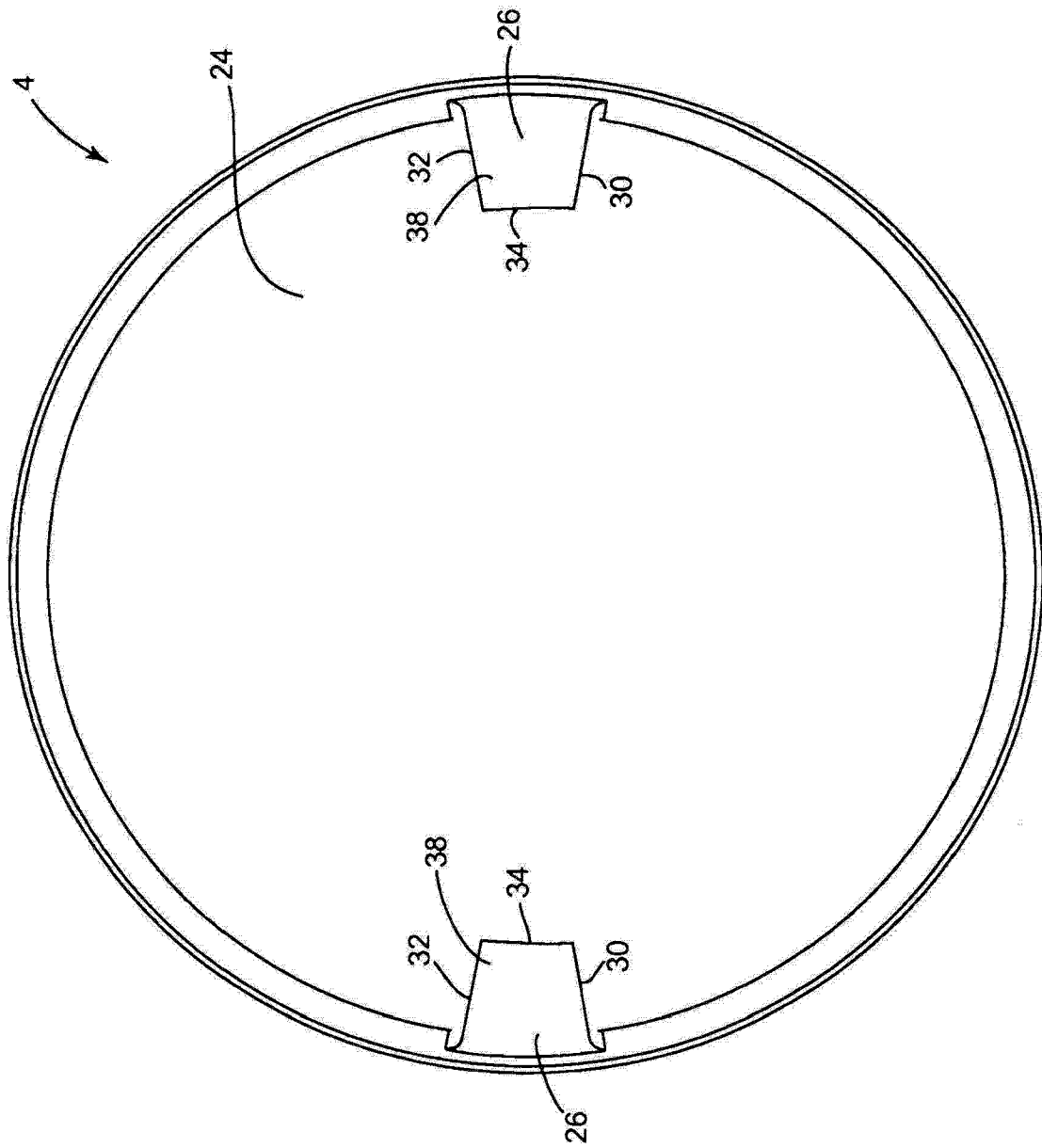


图 5

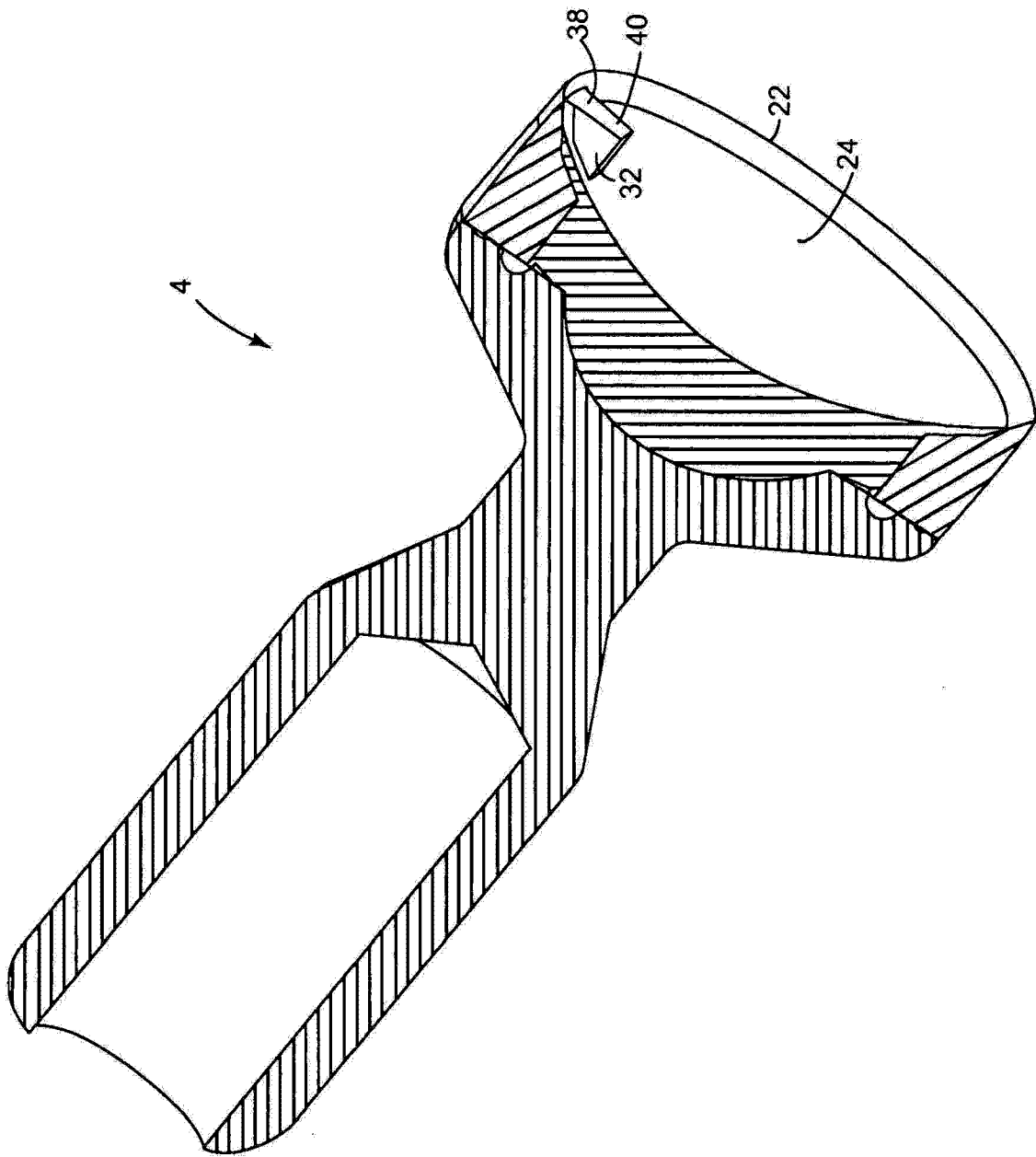


图 6

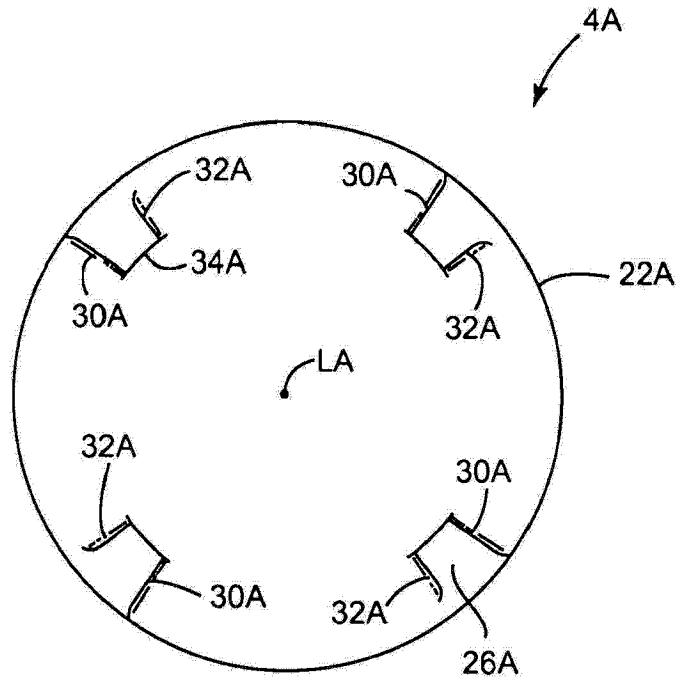


图 7

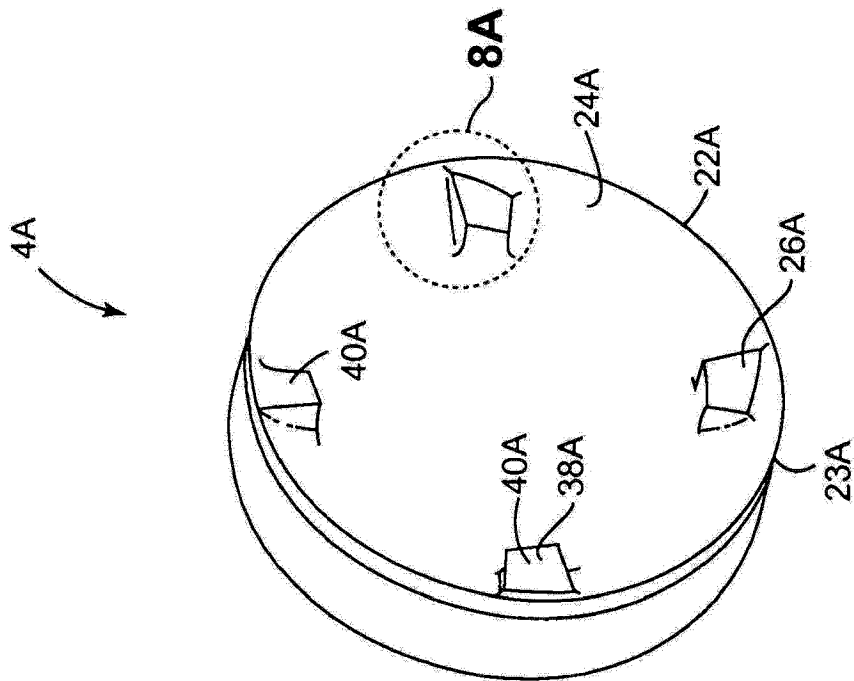


图 8

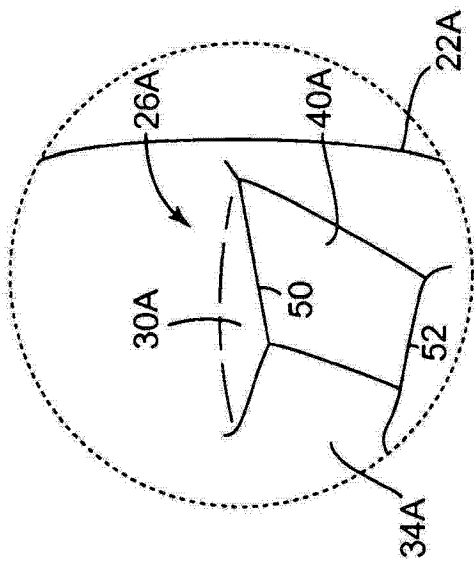


图 8A

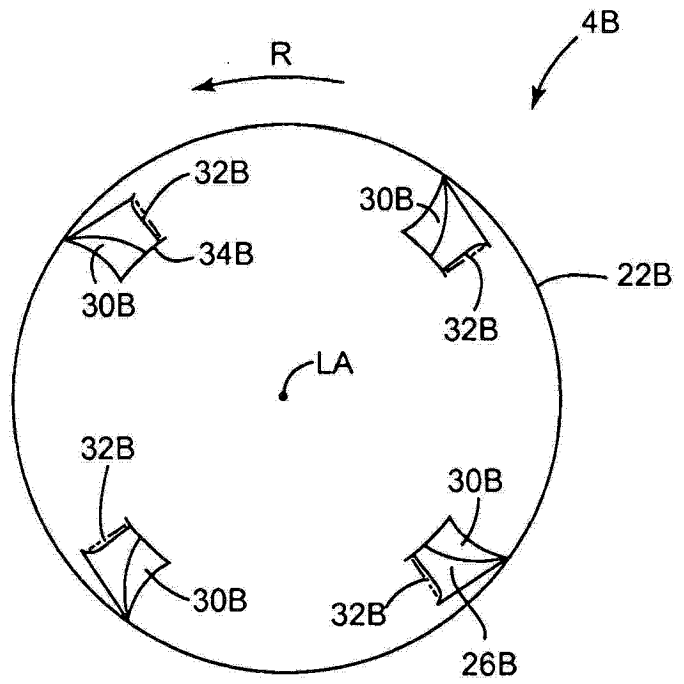


图 9

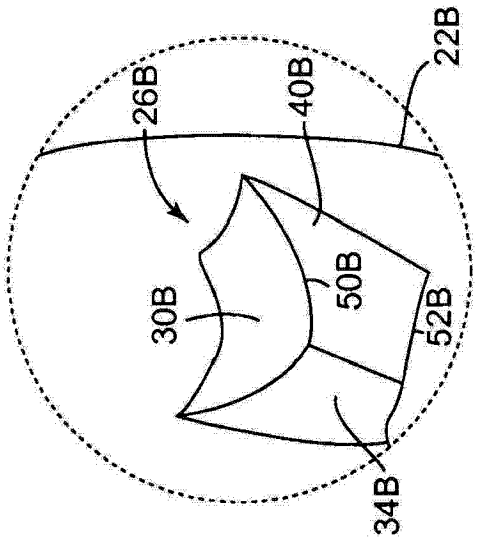


图 10A

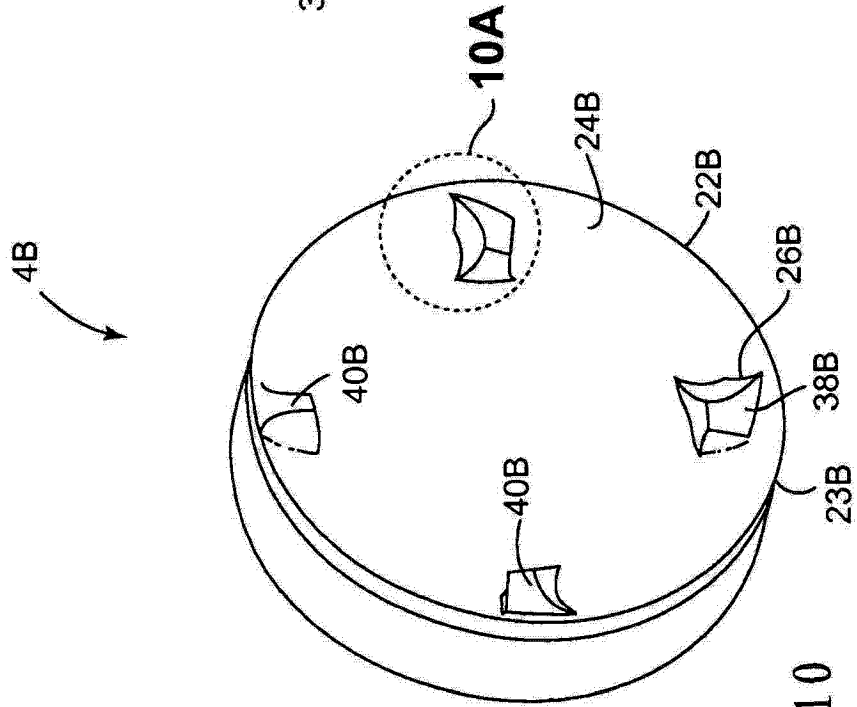


图 10

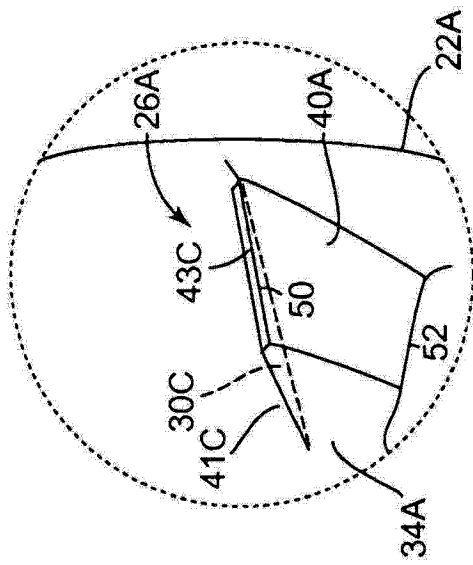


图11A

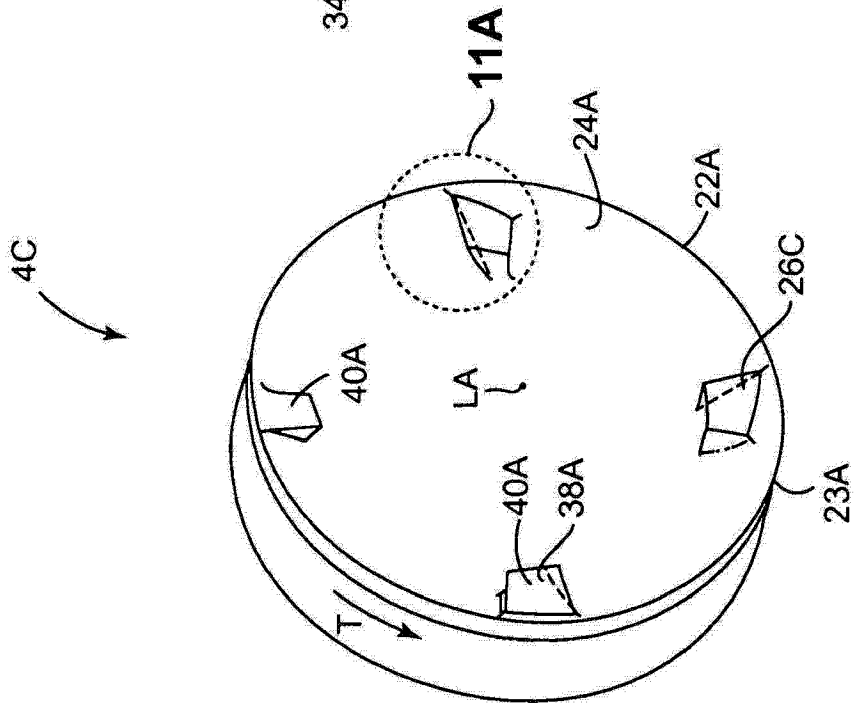


图11

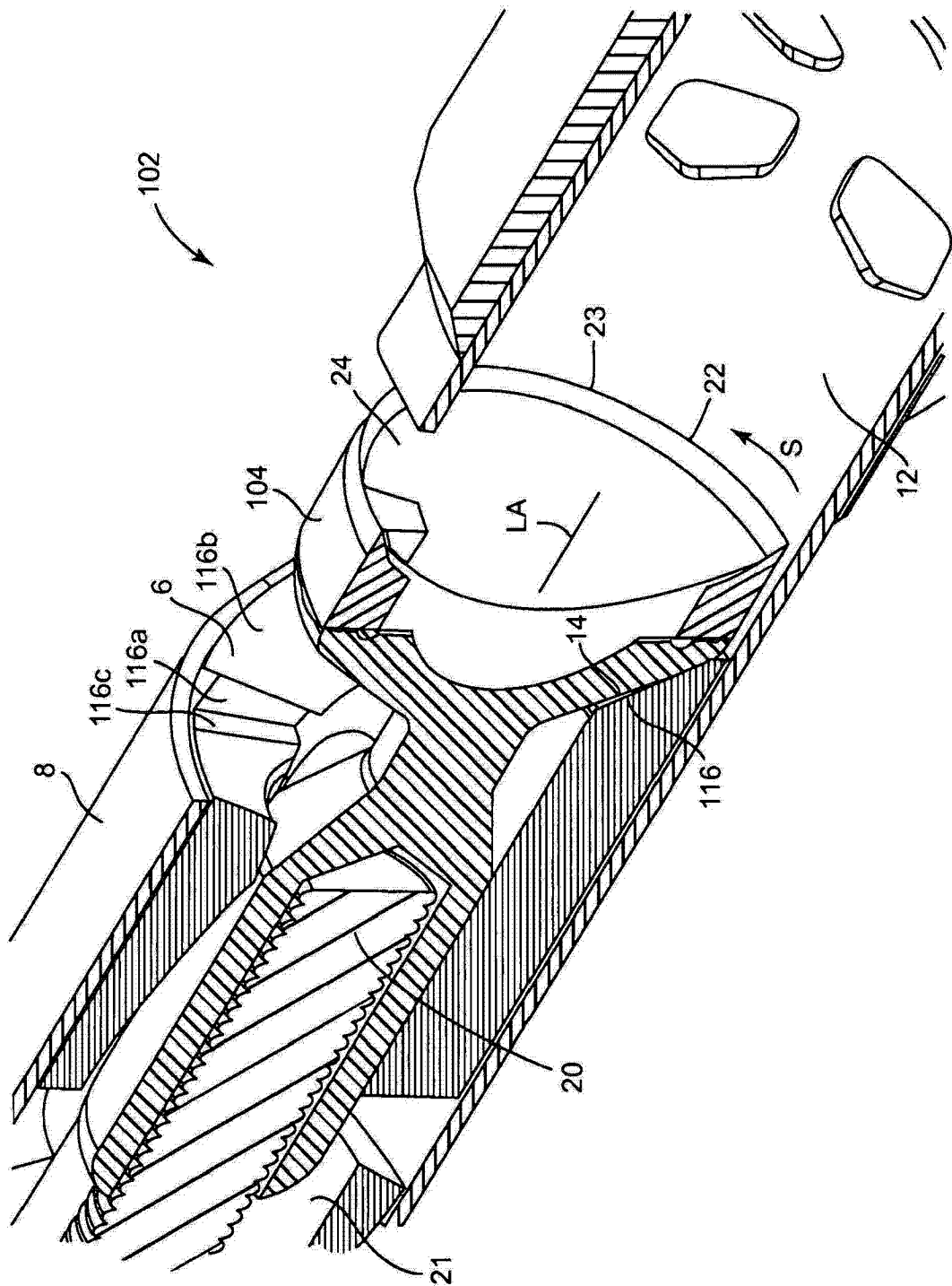


图 12

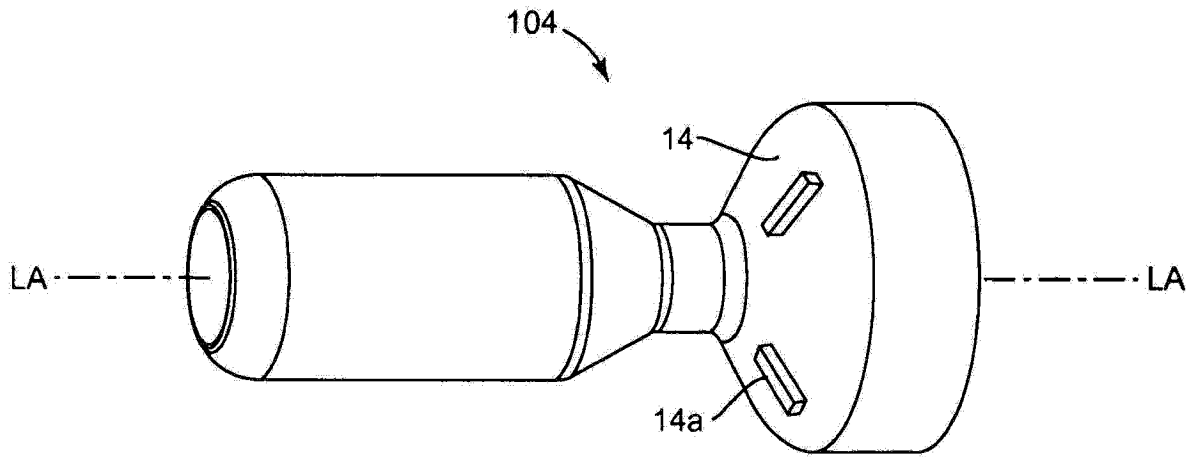


图 13