

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関

国際事務局

(43) 国際公開日

2018年3月8日(08.03.2018)



(10) 国際公開番号

WO 2018/043290 A1

(51) 国際特許分類:

A61B 17/3207 (2006.01)

地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 平尾
美朱帆(HIRAO, Mizuho); 〒2590151 神奈川県
足柄上郡中井町井ノ口 1500 番地 テ
ルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2017/030368

(22) 国際出願日: 2017年8月24日(24.08.2017)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ: 特願 2016-167737 2016年8月30日(30.08.2016) JP

(71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号 Tokyo (JP).

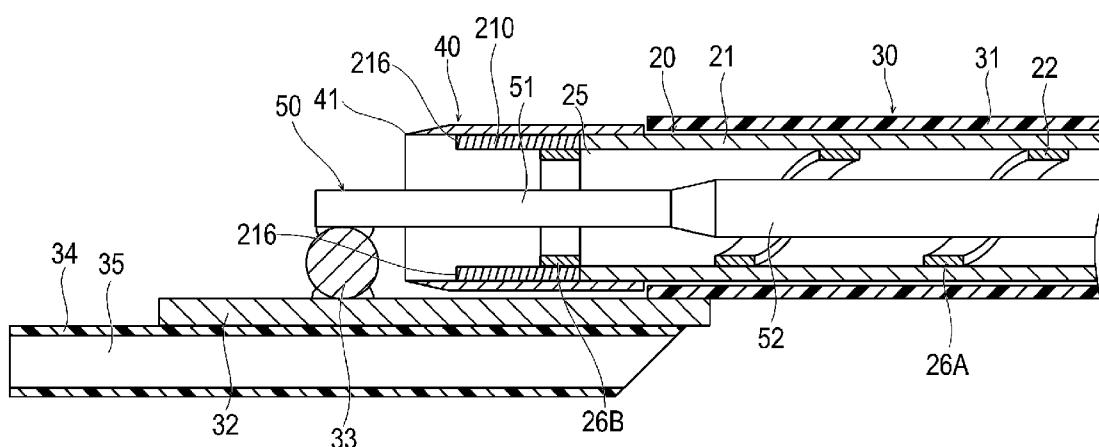
(72) 発明者: 多田裕一(TADA, Yuichi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1500 番

(74) 代理人: 山田牧人 (YAMADA, Makito);
〒1070052 東京都港区赤坂3丁目21番15
号東都赤坂ビル6階 Tokyo (JP).(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,

(54) Title: MEDICAL DEVICE AND TREATMENT METHOD

(54) 発明の名称: 医療デバイスおよび処置方法

FIG.12



(57) Abstract: Provided are a medical device and a treatment method that can effectively remove an object in a bodily lumen. This medical device (10) for removing an intravascular thrombus (T) has: a rotatable tubular driving shaft (20); a cutting part (40) provided on the distal side of the driving shaft (20), for cutting the thrombus (T) by rotating together with the driving shaft (20); and a second cutting part (210) disposed inside the cutting part (40), near the distal side of the driving shaft (20).



NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS,
MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ,
TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,
DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,
LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS,
SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

— 国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：生体管腔内の物体を効果的に除去できる医療デバイスおよび処置方法を提供する。血管内の血栓 (T) を除去するための医療デバイス (10) であって、回転可能な管状の駆動シャフト (20) と、駆動シャフト (20) の遠位側に設けられて駆動シャフト (20) とともに回転して血栓 (T) を切削する切削部 (40) と、切削部 (40) の内側で、駆動シャフト (20) の遠位付近に配置される第2の切削部 (210) と、を有する。

明細書

発明の名称：医療デバイスおよび処置方法

技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔の内壁面から物体を切削するための医療デバイスおよび処置方法に関する。

背景技術

[0002] 血管内のプラークや血栓などによる狭窄部の治療方法は、バルーンにより血管を拡張する方法や、網目状またはコイル状のステントを血管の支えとして血管内に留置する方法などが挙げられる。しかしながら、これらの方法は、石灰化により硬くなっている狭窄部や、血管の分岐部で生じている狭窄部を治療することは、困難である。このような場合においても治療が可能な方法として、プラークや血栓などの狭窄物を切削するアテレクトミーがある。

[0003] アテレクトミーのためのデバイスとして、例えば特許文献1には、切削した物体を搬送するための機構が設けられたカテーテルが記載されている。このカテーテルは、管体の内部に長尺な回転軸を有し、回転軸の外周に螺旋状の凹凸を設けられている。回転軸は、カテーテルの内部で回転可能である。カテーテルの中で回転軸が回転すると、螺旋状の凹部に位置する物体が、凸部に押されながら、カテーテルの内部を軸方向へ搬送される。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：米国特許第806258号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献1に記載のカテーテルにより物体を搬送する際には、回転軸から力を受ける物体が、カテーテルの内部で回転する。このため、カテーテルの内部の物体は、カテーテルの内部で螺旋を描きつつ近位側へ移動する。しがって、搬送される物体のカテーテルの内部での搬送距離が長くなり、搬送で

きる量が減少する。

[0006] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、生体管腔内の物体を効果的に除去できる医療デバイスおよび処置方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスは、生体管腔内の物体を除去するための医療デバイスであって、回転可能な管状の駆動シャフトと、前記駆動シャフトの遠位側に設けられて前記駆動シャフトとともに回転して物体を切削する円筒形状の第1の切削部と、前記第1の切削部の内側で、前記駆動シャフトの遠位付近に配置される第2の切削部と、を有する。

[0008] 上記目的を達成する本発明に係る処置方法は、上記の医療デバイスを使用して生体管腔内の病変部の物体を除去するための処置方法であって、前記医療デバイスを生体管腔内に挿入するステップと、前記駆動シャフトにより前記第1の切削部および第2の切削部を回転させて生体管腔内の物体を切削し、切削された物体を前記駆動シャフトの内腔に導くステップと、回転する前記駆動シャフトの内腔で前記物体を近位側へ搬送して除去するステップと、前記医療デバイスを生体管腔内から抜去するステップと、を有する。

発明の効果

[0009] 上記のように構成した医療デバイスおよび処置方法は、第1の切削部および第2の切削部で切削された物体を、切削部とともに回転する駆動シャフトの内腔に円滑に導くことができる。このとき、特性の異なる切削部および第2の切削部によって血栓を切削するため、生体管腔内の物体を効果的に切削して除去できる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]第1実施形態に係る医療デバイスを示す平面図である。

[図2]医療デバイスの遠位部を示す断面図である。

[図3]医療デバイスの近位部を示す断面図である。

[図4]処置デバイスの遠位部を示す図であり、(A)は断面図、(B)は(A

) の A-A 線に沿う断面図である。

[図5]図4 (B) の B-B 線に沿う断面図である。

[図6]図4 (B) の C-C 線に沿う断面図である。

[図7]駆動シャフトを分解して示す平面図である。

[図8]血管内に医療デバイスを挿入した状態を示す断面図である。

[図9]血管内で医療デバイスにより血栓を除去している状態を示す断面図である。

[図10]血管内の血栓を除去している際の医療デバイスの近位部を示す断面図である。

[図11]医療デバイスを用いた手技を説明するためのフローチャートである。

[図12]第2実施形態に係る医療デバイスの遠位部を示す断面図である。

[図13]第2実施形態に係る医療デバイスの第2の切削部を示す平面図である。

[図14]第3実施形態に係る医療デバイスの遠位部を示す断面図である。

[図15]第4実施形態に係る医療デバイスの遠位部を示す断面図である。

[図16]第5実施形態に係る医療デバイスの遠位部を示す断面図である。

[図17]第6実施形態に係る医療デバイスの遠位部を示す平面図である。

[図18]第6実施形態に係る医療デバイスの凸部の変形例を示す斜視図である。

[図19]抗体の変形例を示す斜視図である。

[図20]抗体の他の変形例を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

<第1実施形態>

[0012] 第1実施形態に係る医療デバイス10は、急性下肢虚血や深部静脈血栓症において、血管内に挿入され、血栓を破壊して除去する処置に用いられる。本明細書では、デバイスの血管に挿入する側を「遠位側」、操作する手元側

を「近位側」と称することとする。なお、除去する物体は、必ずしも血栓、
plaques、石灰化病変に限定されず、生体管腔内に存在し得る物体は、全て
該当し得る。

- [0013] 医療デバイス10は、図1～3に示すように、長尺であって回転駆動される駆動シャフト20と、駆動シャフト20を収容する外管30と、血栓を切削する切削部40と、駆動シャフト20内に配置される抵抗体50とを備えている。医療デバイス10は、さらに、外管30の近位側端部に設けられる操作部60と、駆動シャフト20を回転させる回転駆動部90と、操作部60の内部で駆動シャフト20に連結される吸引用管体70と、操作部60に接続されるシリンジ100とを備えている。
- [0014] 駆動シャフト20は、回転力を切削部40に伝達するとともに、駆動シャフト20の内腔に入り込む物体を近位側へ搬送するための部位である。駆動シャフト20は、図2～7に示すように、長尺な管状の駆動管21と、駆動管21の内周面に設けられている螺旋状の搬送体22と、駆動管21と回転駆動部90を接続する接続シャフト23とを備えている。
- [0015] 駆動管21は、外管30を貫通し、遠位部に切削部40が固定されている。駆動管21の近位部は、操作部60の内部の収容空間61に位置している。駆動管21は、接続シャフト23を介して回転駆動部90により回転駆動される。駆動管21は、収容空間61に位置する近位部の側面に、導出孔24を有している。駆動管21は、遠位側端部に、血栓が入り込む入口部25を有している。駆動管21の近位側端部は、内腔が塞がれており、接続シャフト23が固定されている。導出孔24は、駆動管21の内部に入口部25から入った血栓が排出される出口である。
- [0016] 駆動管21は、柔軟で、かつ近位側から作用する回転の動力を遠位側に伝達可能な特性を持つ。駆動管21は、例えば、複数の線材を並べて螺旋状に巻回して連結した遠位側駆動管21Aと、遠位側駆動管21Aの近位側に連結された管体である近位側駆動管21Bとを有している（図7を参照）。遠位側駆動管21Aは、隣接する線材の間に、内周面から外周面へ貫通するス

リット（隙間）を有する。線材の螺旋の巻回方向は、搬送体22の螺旋の巻回方向と逆方向であることが好ましいが、これに限定されない。線材の螺旋の巻回方向が、搬送体22の螺旋の巻回方向と逆方向であれば、異なる螺旋が互いに補強し合うことで強度が向上するとともに、動作の異方性が低減されて操作性が向上する。なお、駆動管の構成は、特に限定されない。例えば、駆動管は、螺旋状のスリットがレーザー加工等により形成された管体であってもよい。

[0017] 駆動管21の構成材料は、例えば、ステンレス、Ta、Ti、Pt、Au、W、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ETFE等のフッ素系ポリマー、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ポリイミド、などが好適に使用できる。また、複数の材料によって構成されてもよく、線材などの補強部材が埋設されてもよい。

[0018] 駆動管21の内径は、適宜選択可能であるが、例えば0.5～3.0mmである。駆動管21の外径は、適宜選択可能であるが、例えば0.8～4.0mmである。駆動管21の軸方向の長さは、適宜選択可能であるが、例えば150～2000mmである。

[0019] 接続シャフト23は、遠位側端部が駆動管21に固定されている。接続シャフト23は、近位側に、回転駆動部90と連結して回転の動力を受け取る連結軸23Aを有している。接続シャフト23の構成材料は、回転動力を伝達できれば特に限定されず、例えばステンレスである。回転駆動部90は、駆動管21と直接的に接続されていてもよい。その場合、駆動管21の近位側は切り欠きを有し、その切り欠きと回転駆動部90は連結する。このとき、導出孔24より駆動管21の基端側の内腔は封止されている。

[0020] 搬送体22は、駆動管21の内周面に設けられ、駆動管21により回転駆動される螺旋状の部位である。搬送体22は、回転することで、駆動管21の内腔に入り込んだ血栓に、近位側へ向かう力を作用させ、血栓を近位側へ移動させる。また、駆動管21の内腔は、近位側から作用する吸引力を遠位

側に作用させるためのルーメンとしての役割をも有する。搬送体 22 は、駆動管 21 の遠位部の内部に配置される第 1 の搬送体 26 と、駆動管 21 の内部の第 1 の搬送体 26 よりも近位側に配置される第 2 の搬送体 27 を有している。第 1 の搬送体 26 は、第 2 の搬送体 27 よりも、螺旋のピッチ間距離が長い。ピッチ間距離とは、螺旋が周方向に 360 度巻回する際の軸方向への移動距離である。ピッチ間距離が第 2 の搬送体 27 よりも長い第 1 の搬送体 26 は、一回転で搬送できる距離が長くなるため、血栓の搬送量が多い。このため、駆動管 21 の遠位部にピッチ間距離の長い第 1 の搬送体 26 が設けられることで、血栓が入り込む入口側（遠位側）の内腔を、常に血栓が詰まっていない状態で維持できる。なお、このようなピッチ間距離が長い第 1 の搬送体 26 は、搬送する血栓から受ける反力も大きくなり、ある程度の強度が必要である。このため、本実施形態では、第 1 の搬送体 26 は、線材を巻回したコイルではなく、レーザー加工により製造される。なお、第 1 の搬送体は、強度を確保でき、かつ外管 30 内で回転可能であれば、線材を巻回して製造されてもよい。または、搬送体 22 は、駆動管 21 の遠位部の内部に配置される第 2 の搬送体 27 と、駆動管 21 の内部の第 2 の搬送体 27 よりも近位側に配置される第 1 の搬送体 26 を有していてもよい。このため、ピッチ間の距離が第 1 の搬送体 26 よりも短い第 2 の搬送体 27 が遠位側に位置する。これによって、駆動シャフト 20 の遠位部が柔軟になり、医療デバイス 10 の切削する物体への到達性が向上する。

[0021] 第 1 の搬送体 26 は、螺旋状の螺旋部 26A と、螺旋部 26A の遠位側に位置する遠位側リング部 26B と、螺旋部 26A の近位側に位置する近位側リング部 26C とを有している。遠位側リング部 26B および近位側リング部 26C は、360 度にわたって途切れない管体である。第 1 の搬送体 26 は、遠位側リング部 26B および近位側リング部 26C により、駆動管 21 の内周面に固定されている。第 1 の搬送体 26 は、駆動管 21 に対して、例えば溶接や接着によって固定される。または、第 1 の搬送体 26 は、駆動管 21 に対して、嵌め合い（摩擦力）により固定されてもよい。第 1 の搬送体

26は、駆動管21に対して一部で固定されることで、固定されない部分（本実施形態では螺旋部26A）が柔軟に変形可能である。これにより、第1の搬送体26は、搬送する血栓から受ける力によって一時的に変形することができ、破損を抑制できる。なお、第1の搬送体26の駆動管21に対する固定位置や、固定場所の数は、特に限定されない。例えば、第1の搬送体26の外周面の全体が、駆動管21に固定されてもよい。または、第1の搬送体26の遠位側および近位側の一方のみが、駆動管21に固定されてもよい。螺旋部26A、遠位側リング部26Bおよび近位側リング部26Cは、内径および外径が一致する。遠位側リング部26Bおよび近位側リング部26Cは、第1の搬送体26の端部に、360度にわたって滑らかな内周面を提供する。このため、遠位側リング部26Bおよび近位側リング部26Cは、内部に位置して相対的に回転する抵抗体50と滑らかに接触して干渉せず、破損を抑制できる。遠位側リング部26Bは、設けられなくてもよい。この場合、螺旋状の螺旋部26Aが、さらに遠位側へ螺旋状に延長する。この場合、螺旋状の螺旋部26Aの遠位側端部の近傍が、駆動管21に溶接等によって接合される。これにより、第1の搬送体26の占有体積を減らし、駆動シャフト20の内腔の空間を広くすることができる。このため、多くの物体をより円滑に駆動シャフト20の内腔へ誘導し、搬送することが可能となる。螺旋状の螺旋部26Aが第1の搬送体26の遠位側端部を構成する場合、螺旋部26Aの遠位側端部は、切削部40の遠位側端部の位置付近に配置される。これにより、切削部40により切削された物体を、螺旋部26Aへ連続的に誘導できる。このため、駆動シャフト20の内腔で血栓Tを近位側へ送りやすく、内腔が詰まりにくく。

[0022] 第2の搬送体27は、第1の搬送体26よりもピッチ間距離が短い螺旋状の部材である。第2の搬送体27は、例えばコイルである。第2の搬送体27の一部（例えば、遠位側端部および近位側端部）は、駆動管21の内周面に固定されている。第2の搬送体27は、駆動管21に対して、例えば溶接や接着によって固定される。または、第2の搬送体27は、駆動管21に対

して、嵌め合い（摩擦力）により固定されてもよい。第2の搬送体27は、駆動管21に対して一部で固定されることで、固定されない部分が柔軟に変形可能である。これにより、第2の搬送体27は、搬送する血栓から受ける力によって一時的に変形することができ、破損を抑制できる。なお、第2の搬送体27の駆動管21に対する固定位置や、固定場所の数は、特に限定されない。例えば、第2の搬送体27の外周面の全体が、駆動管21に固定されてもよい。または、第2の搬送体27の遠位側および近位側の一方のみが、駆動管21に固定されてもよい。コイルである第2の搬送体27は、長くても製造が容易であり、コストを低減できる。また、コイルである第2の搬送体27は、駆動管21の内部へ挿入して配置することが容易である。第2の搬送体27の中心軸に垂直な断面の形状は、特に限定されず、例えば正方形、長方形、平行四辺形、台形、円形、橢円形等である。

[0023] 第1の搬送体26および第2の搬送体27の構成材料は、物体を搬送できるように、ある程度の強度を有することが好ましく、例えば、熱処理により形状記憶効果や超弾性が付与される形状記憶合金、ステンレス、Ta、Ti、Pt、Au、W、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ETFE等のフッ素系ポリマー、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ポリイミド、などが好適に使用できる。形状記憶合金としては、Ni-Ti系、Cu-Al-Ni系、Cu-Zn-Al系またはこれらの組み合わせなどが好ましく使用される。第1の搬送体26および第2の搬送体27は、形状記憶合金により製造されれば、血栓から受ける反力によって一時的に変形した後、元の形状へ良好に戻ることができるため、破損を抑制しつつ、機能を維持できる。第1の搬送体26および第2の搬送体27の構成材料は、異なってもよい。

[0024] 第1の搬送体26の中心軸に対する螺旋の傾斜角度 α は、適宜設定可能であるが、例えば10～75度、好ましくは15～40度、より好ましくは25～35度である。第2の搬送体27の中心軸に対する螺旋の傾斜角度 β （

ねじれ角)は、第1の搬送体26の螺旋の傾斜角度 α よりも大きく、例えば25~80度、好ましくは30~60度、より好ましくは35~45度である。傾斜角度が大きいと、ピッチ間距離が短くなり、1回転での搬送距離が短くなるが、搬送するために必要な力を低減でき、破損を抑制して安全性を向上できる。傾斜角度が小さいと、ピッチ間距離が長くなり、1回転での搬送距離が長くなるが、搬送するために必要な力が大きくなり、破損を抑制するため剛性や柔軟性を高めることが必要となる。

[0025] 第1の搬送体26および第2の搬送体27の内径は、適宜選択可能であるが、例えば0.4~2.8mmである。第1の搬送体26および第2の搬送体27の外径は、第1の搬送体26および第2の搬送体27が駆動管21に内壁面に接触し、かつ駆動管21に挿入できるように、駆動管21の内周面に対して所定のクリアランスを有することが好ましい。第1の搬送体26および第2の搬送体27の外径は、例えば0.49~2.99mmである。第1の搬送体26の内径は、第2の搬送体27の内径と異なってもよい。また、第1の搬送体26の外径は、第2の搬送体27の外径と異なってもよい。

第1の搬送体26

[0026] の軸方向の長さは、適宜選択可能であるが、例えば5~300mmである。第2の搬送体27の軸方向の長さは、適宜選択可能であるが、例えば301~1995mmである。搬送体22は、第1の搬送体26だけでもよい。その場合、第1の搬送体26の軸方向の長さは、1~2000mmでもよい。

[0027] 外管30は、駆動シャフト20を回転可能に収容する外シース31と、外シース31の遠位部の外周面に固定される延長部32と、延長部32と抵抗体50を固定する固定部33と、延長部32に固定される先端チューブ34とを備えている。

[0028] 外シース31は、筒体であり、近位側端部が操作部60に固定されている。外シース31の遠位側端部は、切削部40の近位側に位置している。外シース31と駆動管21の間の隙間の断面積は、吸引用管体70の内部の断面積よりも十分に小さいことが好ましい。これにより、吸引用管体70から駆

動管21の内部に作用する吸引力が、駆動管21の線材の間のスリットを通って外シース31と駆動管21の間の空間に拡散することを抑制できる。

[0029] 延長部32は、外シース31の遠位部の外周面の一部に固定され、外シース31よりも遠位側へ延在している。延長部32は、外シース31に対して抵抗体50および先端チューブ34を固定するための部材である。延長部32は、切削部40による血栓の切削を阻害しないように、外シース31の外周面の周方向の一部にのみ設けられる。延長部32は、例えば板材であるが、形状は限定されず、例えば線材であってもよい。

[0030] 固定部33は、延長部32の遠位側の部位と抵抗体50とを固定するための部材である。固定部33は、延長部32の切削部40よりも遠位側に位置する。固定部33は、離れて位置する延長部32と抵抗体50の距離を埋める役割を果たす。したがって、固定部33は、延長部32に対して、抵抗体50を適切な位置に配置できる大きさを有する。固定部33は、例えば線材であるが、形状は限定されない。固定部33は、例えば延長部32や抵抗体50と一体的な構成であってもよい。

[0031] 先端チューブ34は、延長部32に固定されている。先端チューブ34は、内部にガイドワイヤを挿入可能なガイドワイヤルーメン35を有している。

[0032] 外シース31の構成材料は、特に限定されないが、例えばポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、もしくは各種エラストマー、E T F E等のフッ素系ポリマー、P E E K（ポリエーテルエーテルケトン）、ポリイミド、などが好適に使用できる。また、外シース31は、複数の材料によって構成されてもよく、線材などの補強部材が埋設されてもよい。

[0033] 外シース31の内径は、適宜選択可能であるが、例えば0.9～4.1mm、より好ましくは1.2～1.9mmである。外シース31の外径は、適宜選択可能であるが、例えば1.0～4.5mm、より好ましくは1.3～2.0mmである。

- [0034] 延長部32および固定部33の構成材料は、ある程度の強度を有することが好ましく、例えば、熱処理により形状記憶効果や超弾性が付与される形状記憶合金、ステンレス、Ta、Ti、Pt、Au、W、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ETFE等のフッ素系ポリマー、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ポリイミド、などが好適に使用できる。形状記憶合金としては、Ni-Ti系、Cu-Al-Ni系、Cu-Zn-Al系またはこれらの組み合わせなどが好ましく使用される。
- [0035] 延長部32の軸方向の長さは、適宜選択可能であるが、例えば0.3～50mm、より好ましくは1～5mmである。延長部32の厚さ（外シース31の径方向に沿う長さ）は、適宜選択可能であるが、例えば0.05～1mmである。延長部32の幅（外シース31の周方向に沿う長さ）は、適宜選択可能であるが、例えば0.1～2mmである。
- [0036] 先端チューブ34の構成材料は、特に限定されないが、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン、ポリアミド、ポリイミドまたはこれらの組み合わせなどが好適に使用できる。
- [0037] 先端チューブ34の内径は、適宜選択可能であるが、例えば0.3～1.0mmである。先端チューブ34の外径は、適宜選択可能であるが、例えば0.4～1.4mmである。先端チューブ34の軸方向の長さは、適宜選択可能であるが、例えば5～100mmである。
- [0038] 切削部40は、血栓を切削するための部位であり、駆動管21の遠位部の外周面に固定されている。切削部40は、駆動管21よりも遠位側へ突出する円筒である。切削部40の遠位側端部は、外径が遠位側に向かって内径と一致するまで縮径することで、リング状の鋭利な刃41を備えている。
- [0039] 切削部40の構成材料は、血栓を切削できる程度の強度を有することが好ましく、例えば、ステンレス、Ta、Ti、Pt、Au、W、形状記憶合金などが好適に使用できる。切削部40の構成材料は、ポリエーテルエーテル

ケトン（P E E K）などのエンジニアリングプラスチック等の樹脂でもよい。切削部40は、表面にコーティング処理が施されていてもよい。

[0040] 切削部40の内径は、接触する駆動管21の外径と略一致することが好ましく、例えば0.8～4.0mmである。切削部40の外径は、外シース31の外径と略一致することが好ましく、例えば1.0～4.5mmである。切削部40の軸方向の長さは、適宜選択可能であるが、例えば0.5～4.0mmである。

[0041] 抵抗体50は、駆動シャフト20の内腔に配置され、駆動シャフト20に対して相対的に回転可能である長尺な部位である。抵抗体50は、駆動シャフト20の内部に入り込んだ血栓が、駆動シャフト20とともに回転することを抑制する。抵抗体50の少なくとも一部の中心軸に垂直な断面の形状は、非真円である。抵抗体50は、抵抗体50の遠位側に位置する第1の抵抗体51と、抵抗体50の近位側に位置する第2の抵抗体52とを備えている。第1の抵抗体51と第2の抵抗体52は、中心軸に垂直な断面の形状が異なる。第1の抵抗体51の中心軸に垂直な断面の形状は真円であり、第2の抵抗体52の中心軸に垂直な断面の形状は略長方形である。このような抵抗体50は、断面形状が真円の線材の一部のそのままに残して第1の抵抗体51とし、他の部位を型で挟んで潰して平板状の第2の抵抗体52とすることで、容易に製造できる。平板とは、断面形状が直交する2方向において1方向へ相対的に長く、概して反対を向く2つの面を有する形状を意味する。なお、第1の抵抗体51と第2の抵抗体52は、異なる部材を接合して製造されてもよい。抵抗体50の遠位側端部は、切削部40よりも遠位側で、固定部33に固定されている。抵抗体50の遠位部の中心軸に垂直な断面の形状が真円の第1の抵抗体51であることで、外表面の抵抗が小さく、血栓が切削部40および駆動シャフト20の内部に入りやすい。第1の抵抗体51と第2の抵抗体52の連結部は、搬送体22の内部に位置する。このため、外表面の抵抗の小さい第1の抵抗体51に沿って、血栓を搬送体22の内部まで誘導することができる。第2の抵抗体52の近位側の端部は、搬送体22

よりも近位側に位置する。これにより、第2の抵抗体52は、搬送体22の近位側の端部まで、血栓が駆動シャフト20とともに回転することを抑制し、高い搬送力を維持できる。搬送体22の近位側の端部は、吸引用管体70の内部に位置するが、吸引用管体70の内部に位置しなくてもよい。抵抗体50の近位側の端部は、第1の搬送体26よりも近位側であって、第2の搬送体27の近位側端部よりも遠位側に位置してもよい。これにより、高い搬送力が要求される遠位側の第1の搬送体26の位置において、高い搬送力を維持することができる。

[0042] 第2の抵抗体52の中心軸に垂直な断面の形状が非真円であるため、相対的に回転する駆動シャフト20の内周面との間に、必ず第2の空間を有する。また、第1の抵抗体51も、駆動シャフト20の内周面との間、および切削部40の内周面との間に、第1の空間を有する。抵抗体50と駆動シャフト20の間の空間、および抵抗体50と切削部40の間の空間は、近位側から吸引力を作用させるために有効に作用する。また、第1の空間と第2の空間は形状が異なる。第1の空間の、医療デバイス10の中心軸に対して垂直な断面の形状は、径方向へ幅を持つリング状であり、外周および内周が同心円かつ真円である。第2の空間の、医療デバイス10の中心軸に対して垂直な断面の形状は、径方向へ幅を持つリング状であり、外周が部分的に径方向の内側へ窪んだ円、内周が長方形である。

[0043] 第1の抵抗体51は、軸方向の全範囲で、中心軸に垂直な断面の形状が等しい。このため、第1の抵抗体51は、表面が軸方向に沿って平滑である。これにより、第1の抵抗体51に沿って、血栓等を円滑に滑らせることができる。第2の抵抗体52は、軸方向の全範囲で、中心軸に垂直な断面の形状が等しい。このため、第2の抵抗体52は、表面が軸方向に沿って平滑である。これにより、第2の抵抗体52に沿って、血栓等を円滑に滑らせることができる。

[0044] 抵抗体50の構成材料は、血栓の回転を抑制できる程度の強度を有することが好ましく、例えば、ステンレス、Ta、Ti、Pt、Au、W、Nit

i n o l (登録商標)などの形状記憶合金などが好適に使用できる。

- [0045] 操作部 60 は、手技者が把持して操作する部位である。操作部 60 は、図 3 に示すように、内部に収容空間 61 を有するケーシング 62 と、駆動シャフト 20 の外周面に接する第 1 のシール部 63 と、接続シャフト 23 の外周面と接する第 2 のシール部 64 とを備えている。
- [0046] ケーシング 62 は、駆動管 21 が貫通する遠位側通孔 65 と、接続シャフト 23 が貫通する近位側通孔 66 と、シリンジ 100 を連結可能な吸引孔 67 とを備えている。ケーシング 62 の内部の収容空間 61 には、吸引用管体 70 の近位側開口部 73 が位置する。吸引用管体 70 は、シリンジ 100 から作用する陰圧を、駆動管 21 の内部の所定の位置まで導くための管体である。吸引用管体 70 の遠位側開口部 72 は、駆動管 21 の内部の第 2 の搬送体 27 の近位側に位置する。このため、シリンジ 100 を吸引することで、吸引用管体 70 を介して、駆動管 21 の内部に陰圧を付与できる。
- [0047] 回転駆動部 90 は、図 1 に示すように、モータ等の駆動源 91 を備え、駆動シャフト 20 を回転させる部位である。回転駆動部 90 は、接続シャフト 23 が接続される回転可能な回転軸 92 を備えている。なお、回転駆動部 90 は、本実施形態では、操作部 60 に対して連結および離脱可能な外部装置であるが、操作部 60 に固定されてもよい。回転駆動部 90 は、さらに、図示しないスイッチやバッテリ等を備えている。
- [0048] 次に、第 1 実施形態に係る医療デバイス 10 の使用方法を、図 11 のフローチャートを参照しつつ、血管内の血栓、石灰化病変等を破壊して吸引する場合を例として説明する。
- [0049] 初めに、回転駆動部 90 を操作部 60 に連結し、接続シャフト 23 を回転軸 92 に連結した医療デバイス 10 を準備する(図 1 を参照)。医療デバイス 10 は、回転駆動部 90 を操作することで、駆動シャフト 20 を回転可能な状態となっている。次に、医療デバイス 10 のガイドワイヤルーム 35 にガイドワイヤ 110 の近位側端部を挿入する。この後、ガイドワイヤ 110 をガイドとして、医療デバイス 10 を血栓 T の遠位側へ到達させる(ステ

ップS10)。

[0050] 次に、回転駆動部90を操作して駆動シャフト20を回転させる(ステップS11)。この後、駆動シャフト20を遠位側へ移動させる。これにより、図9、10に示すように、切削部40の刃41が血栓Tに接触し、回転する刃41によって血栓Tが切削される(ステップS12)。切削された血栓Tは、筒状の切削部40の内腔を介して、駆動管21の内部に入り込む。このとき、切削部40の内部に、中心軸と垂直な断面の形状が真円の第1の抵抗体51が位置している。このため、血栓Tは、抵抗の少ない第1の抵抗体51の外表面に沿って円滑に駆動管21へ誘導される。医療デバイス10を押し込むことで、切削された血栓Tを筒状の切削部40の内腔を介して、駆動管21の内部に入り込みやすくすることもできる。

[0051] 駆動管21に導かれた血栓Tは、回転する第1の搬送体26に接触する。これにより、血栓Tは、第1の搬送体26から、近位方向へ向かう力と、回転方向へ向かう力を受ける。このとき、血栓Tは、第1の搬送体26の内部を貫通して回転しない第2の抵抗体52により、第1の搬送体26とともに回転することが抑制されている。このため、血栓Tは、回転する第1の搬送体26から受ける力と、第2の抵抗体52から受ける反力により、第2の抵抗体52に沿って近位側へ効率よく直線的に移動する。これにより、第1の搬送体26によって、血栓Tを近位側へ搬送できる(ステップS13)。また、第1の搬送体26は、第2の搬送体27よりもピッチ間距離が長いため、一回転での搬送量が多い。このため、切削部40および駆動シャフト20の血栓Tが入り込む入口側の内腔を、常に血栓Tが詰まっていない状態で維持できる。

[0052] 吸引孔67に連結したシリンジ100の押し子を引くと、操作部60の収容空間61が陰圧となり、吸引用管体70の近位側開口部73を介して、吸引用管体70の内部が陰圧となる。陰圧の発生源として、シリンジ100を用いることもできるが、吸引ポンプ等に接続することもできる。

[0053] 吸引用管体70の内部が陰圧となると、吸引用管体70と連通する駆動管

21の内部も陰圧となる。このとき、駆動管21の近位部は、内部に吸引用管体70が配置されている。このため、駆動管21の線材の隙間であるスリットから、陰圧が逃げることを抑制できる。なお、吸引用管体70よりも遠位側の領域では、搬送体22により血栓を搬送できるため、吸引用管体70がなく陰圧が多少逃げても問題ない。これにより、駆動管21の搬送体22が設けられる範囲に、陰圧を良好に作用させることができる。駆動管21の内部に陰圧が作用すると、駆動管21の内部の血栓Tは、近位側へ移動する。このように、駆動管21の内部に陰圧を作成させて、血栓Tを近位側へ搬送できる（ステップS14）このとき、回転する駆動シャフト20は、搬送路となる空間の外側に位置する。また、回転する搬送体22の内側に位置する抵抗体50は、中心軸に垂直な断面の形状が非真円であるため、搬送体22の内周面と抵抗体50の間に、空間が設けられる。このため、陰圧によって発生する駆動管21の内部の吸引力を、血栓Tに効果的に作用させることができる。このように、血栓Tは、第1の搬送体26による力と吸引力の両方によって、近位側へ向かって直線的に移動し、効果的に搬送される。なお、シリンジ100による吸引は、行っても行わなくてもよい。また、第1の搬送体26は、部分的に駆動管21に固定されており、変形可能であるため、例えば血栓Tが大きい場合であっても変形でき、破損が抑制されて安全性が高い。また、第1の搬送体26は、形状記憶合金などの弾性的に変形可能な材料により構成されれば、変形した後に元の形状に戻ることができるため、性能を維持できる。

[0054] 第1の搬送体26よりも近位側へ移動した血栓Tは、駆動管21の内部の第2の搬送体27が設けられる位置に到達する。これにより、血栓Tは、第2の搬送体27から、近位方向へ向かう力と、回転方向へ向かう力を受ける。このとき、血栓Tは、第2の搬送体27の内部を貫通して回転しない第2の抵抗体52により、第2の搬送体27とともに回転することが抑制されている。このため、血栓Tは、回転する第2の搬送体27から受ける力と、第2の抵抗体52から受ける反力により、第2の抵抗体52に沿って近位側へ

効率よく直線的に移動する。

[0055] また、駆動管21の内部の第2の搬送体27が設けられる位置に到達した血栓Tは、第1の搬送体26が設けられる位置にあった場合と同様に、吸引用管体70からの吸引力を受ける。これにより、血栓Tは、第2の搬送体27による力と吸引力の両方によって、近位側へ向かって直線的に移動し、効果的に搬送される。なお、シリンジ100による吸引は、行っても行わなくてもよい。また、第2の搬送体27は、部分的に駆動管21に固定されており、変形可能であるため、例えば血栓Tが大きい場合であっても変形でき、破損が抑制されて安全性が高い。また、第2の搬送体27は、形状記憶合金などの弾性的に変形可能な材料により構成されていれば、変形した後に元の形状に戻すことができるため、性能を維持できる。そして、抵抗体50が、第1の搬送体26および第2の搬送体27よりも近位側まで位置しているため、第1の搬送体26および第2の搬送体27による搬送が、良好に行われる。

[0056] 第2の搬送体27よりも近位側へ到達した血栓Tは、吸引用管体70の内部に吸引され、吸引用管体70の内部を近位側へ移動する。この後、吸引用管体70の内部の血栓Tは、収容空間61を介して、シリンジ100の内部に排出される。

[0057] また、外シース31と駆動管21の間の隙間の断面積が、吸引用管体70の内部の断面積よりも十分に小さいため、吸引用管体70から駆動管21の内部に作用する吸引力が、外シース31と駆動管21の間の空間に逃げることを抑制できる。

[0058] また、シリンジ100により収容空間61に陰圧を生じさせた際に、収容空間61が、第1のシール部63および第2のシール部64により密封されているため、駆動管21の内部へ効果的に陰圧を作用させることができる。

[0059] そして、切削部40を軸方向へ往復運動させつつ移動させて血栓Tを切削し、搬送および吸引を継続することで、血栓Tを迅速に除去することができる。このとき、切削部40の入口に吸引力が作用するため、切削した血栓T

をできるだけ逃さずに吸引できる。

- [0060] 血栓Tの切削、搬送および吸引が完了した後、駆動シャフト20の回転運動を停止する（ステップS15）。次に、医療デバイス10を血管から抜去し、処置が完了する（ステップS16）。
- [0061] 以上のように、第1の実施形態に係る医療デバイス10は、血管（生体管腔）内の血栓T（物体）を除去するための医療デバイス10であって、内表面に螺旋状の搬送体22が設けられている回転可能な管状の駆動シャフト20と、駆動シャフト20の遠位側に設けられて駆動シャフト20とともに回転して血栓Tを切削する切削部40と、駆動シャフト20の内腔に配置されて駆動シャフト20に対して相対的に回転可能である長尺な抵抗体50と、を有する。上記のように構成した医療デバイス10は、回転する切削部40で切削された血栓Tを、切削部40とともに回転する駆動シャフト20の内腔に円滑に導くことができる。このとき、抵抗体50により血栓Tの回転を抑制しつつ、駆動シャフト20の内周面に設けられる搬送体22により血栓Tに力を作用させるため、血栓Tを抵抗体50に沿って望ましい方向へ移動させることができる。このため、血管内の血栓Tを切削して効果的に除去ができる。
- [0062] また、切削部40は、円筒形状であり、遠位側に位置する開口部の縁部が鋭利である。これにより、医療デバイス10を遠位側へ直線的に押し込むことで第1の切削部40により血栓Tを切削できる。このため、血栓Tを第1の切削部40により迅速に切削し、搬送体22によって効率よく搬送できる。
- [0063] また、医療デバイス10は、駆動シャフト20を回転可能に収容する外シース31を有し、抵抗体50は、外シース31に対して直接的または間接的に固定されている。これにより、切削部40が固定される駆動シャフト20と抵抗体50との相対的な回転を良好に維持でき、切削部40による良好な切削を維持できる。
- [0064] また、本発明は、前述の医療デバイス10を使用して血管（生体管腔）内

の病変部の血栓 T (物体) を除去するための処置方法をも提供する。当該処置方法は、医療デバイス 10 を血管内に挿入するステップ (ステップ S 10) と、駆動シャフト 20 により切削部 40 を回転させて血管内の血栓 T を切削し、切削された血栓 T を駆動シャフト 20 の内腔に導くステップ (ステップ S 12) と、抵抗体 50 により血栓 T の回転を抑制しつつ、回転する駆動シャフト 20 に設けられている搬送体 22 により血栓 T に力を作用させて近位側へ搬送するステップ (ステップ S 13) と、医療デバイス 10 を血管内から抜去するステップ (ステップ S 16) と、を有する。上記のように構成した処置方法は、回転する切削部 40 により血栓 T を切削し、切削部 40 とともに回転する駆動シャフト 20 の内腔に円滑に導くことができる。このとき、抵抗体 50 により血栓 T の回転を抑制しつつ、駆動シャフト 20 の内周面に設けられる搬送体 22 により血栓 T に力を作用させるため、血栓 T を抵抗体 50 に沿って望ましい方向へ搬送できる。このため、血管内の血栓 T を切削して効果的に除去できる。

<第 2 実施形態>

- [0065] 第 2 実施形態に係る医療デバイスは、第 2 の切削部 210 が設けられる点のみが、第 1 実施形態に係る医療デバイス 10 と異なる。なお、第 1 実施形態と同様の機能を有する部位には、同一の符号を付し、説明を省略する。
- [0066] 第 2 の切削部 210 は、図 12、13 に示すように、第 1 の搬送体 26 の遠位側リング部 26B の外周面に固定されている。第 2 の切削部 210 は、螺旋状の 2 つの切削刃 211 を有している。2 つの切削刃 211 は、第 1 の搬送体 26 の中心軸に対して回転対称な形状である。各々の切削刃 211 は、第 1 の搬送体 26 の中心軸に向かう凹状の内面 212 と、内面 212 の反対面である凸状の外面 213 を有し、内面 212 と外面 213 の間に、第 1 の端面 214 と第 2 の端面 215 を有する。第 1 の端面 214 は、近位側に向く面であり、第 1 の搬送体 26 の螺旋と同じ角度（または異なる角度）で傾斜する。第 2 の端面 215 は、遠位側に向く面であり、第 1 の搬送体 26 の中心軸に対して、第 1 の端面 214 の螺旋よりも大きい角度であり、かつ

90度以下の角度で傾斜する。第1の端面214および第2の端面215が遠位側で交わることで、鋭利な第2の刃216が構成される。第2の切削部210は、切削部40(第1の切削部)の内側に配置される。第2の切削部210の外面213は、切削部40の内周面に接する。第2の切削部210の最も遠位側に位置する第2の刃216は、切削部40の刃41よりも近位側に位置する。このため、第2の切削部210は、第1の切削部により切削された血栓Tを細かく破壊して、駆動管21の内部に導くことができる。また、第2の切削部210は、切削部40により切削される前の血栓Tをも切削できる。

[0067] 第2の切削部210の第2の刃216は、第1の搬送体26の中心軸に対して傾斜しているため、回転することで血栓Tに食い込み、血栓Tを削り取ることができる。このため、第2の切削部210は、遠位側へ押し込むことで血栓Tを切り取るように作用する切削部40と異なる。切削部40は、押し込むことで血栓Tを切り取るため、比較的柔らかい血栓Tを大量に切り取ることができる。これに対し、第2の切削部210は、回転力により血栓Tを削り取るため、硬い血栓Tを破壊できる。このように、医療デバイスは、切削部40と第2の切削部210の両方を備えることで、多様な血栓Tを切削可能となる。

[0068] 第1の搬送体26は、遠位側リング部26Bを有さなくてもよい。この場合、螺旋状の螺旋部26Aが、さらに遠位側へ螺旋状に延長し、第1の搬送体26の遠位側端部を構成する。この場合、螺旋部26Aの遠位側端部は、第2の切削部210の内周面に沿うように配置される。これにより、第2の切削部210により切削された物体を、螺旋部26Aへ連続的に誘導できる。したがって、駆動シャフト20の内腔で血栓Tを近位側に送りやすく、内腔が詰まりにくい。

[0069] また、第2の切削部210は、螺旋状の第1の端面214を備えるため、切削した血栓Tを第1の搬送体26へ円滑に導くことができる。第1の端面214の傾斜角が、第1の搬送体26の螺旋の傾斜角と等しい場合、血栓T

をより円滑に第1の搬送体26へ導くことができる。したがって、第2の切削部210は、搬送体としても機能する。なお、第2の切削部210は、搬送体としても機能するため、血栓Tを切削するための第2の刃216を有しなくても、効果を有する。

[0070] また、第2の切削部210は、第1の搬送体26の内周面と切削部40の内周面の間のギャップに位置する。このため、第2の切削部210がない場合と比較して、血栓Tが第1の搬送体26の内部に円滑に入りやすい。

[0071] 以上のように、第2の実施形態に係る医療デバイスは、血管（生体管腔）内の血栓T（物体）を除去するための医療デバイス10であって、回転可能な管状の駆動シャフト20と、駆動シャフト20の遠位側に設けられて駆動シャフト20とともに回転して血栓Tを切削する切削部40と、切削部40の内側で、駆動シャフト20の遠位付近に配置される第2の切削部210と、を有する。上記のように構成した医療デバイスは、回転する切削部40および第2の切削部210で切削された血栓Tを、切削部40とともに回転する駆動シャフト20の内腔に円滑に導くことができる。このとき、特性の異なる切削部40および第2の切削部210によって血栓Tを切削できるため、材質、硬さ、粘度、形状などの特性が異なる種々の血栓Tを、1つのデバイスで良好に切削して除去できる。

[0072] また、切削部40は、遠位側に位置する開口部の縁部が鋭利である。これにより、医療デバイス10を遠位側へ直線的に押し込むことで第1の切削部40により血栓Tを切削できる。このため、血栓Tを第1の切削部40により迅速に切削し、搬送体22によって効率よく搬送できる。

[0073] また、第2の切削部210は、回転することで回転方向に向かって血栓Tを切削する第2の刃216を有する。これにより、第2の切削部210は、回転力により血栓Tを切削するため、押し込むことで切削する場合と比較して、高い切削力を発生させることができる。このため、例えば硬い血栓Tであっても、第2の切削部210によって効果的に切削できる。

[0074] また、第2の刃216は、第2の切削部210の中心軸に対して傾斜する

。これにより、第2の刃216は、回転することで回転方向に向かって血栓Tを切削するとともに、切削した血栓Tを近位側へ移動させることができる。

[0075] また、第2の切削部210の第2の刃216は、第1の切削部40の刃41よりも近位側に位置する。これにより、押し込むことで切削できる血栓Tを第1の切削部40によって迅速に切削しつつ、切削部40により切削された血栓Tを、回転する第2の切削部210により細かく切削できる。このため、血栓Tを、駆動シャフト20の内腔に入りやすくすることができる。

[0076] また、本発明は、第2実施形態に係る医療デバイスを使用して血管（生体管腔）内の病変部の血栓T（物体）を除去するための処置方法をも提供する。当該処置方法は、医療デバイスを血管内に挿入するステップと、駆動シャフト20により切削部40および第2の切削部210を回転させて血管内の血栓Tを切削し、切削された血栓Tを駆動シャフト20の内腔に導くステップと、回転する駆動シャフト20で血栓Tを近位側へ搬送するステップと、医療デバイスを血管内から抜去するステップと、を有する。上記のように構成した処置方法は、回転する切削部40および第2の切削部210により血栓Tを切削し、切削部40および第2の切削部210とともに回転する駆動シャフト20の内腔に円滑に導くことができる。このとき、特性の異なる切削部40および第2の切削部210によって血栓Tを切削できるため、材質、硬さ、粘度、形状などの特性が異なる種々の血栓Tを、1つのデバイスで良好に切削して除去できる。

＜第3実施形態＞

[0077] 第3実施形態に係る医療デバイスは、抵抗体310の構造のみが、第2実施形態に係る医療デバイスと異なる。なお、第1、第2実施形態と同様の機能を有する部位には、同一の符号を付し、説明を省略する。

[0078] 第3実施形態において、図14に示すように、抵抗体310の中心軸に垂直な断面の形状が真円の第1の抵抗体311は、第2の切削部210よりも遠位側に位置する。すなわち、中心軸に垂直な断面の形状が非真円の第2の

抵抗体312の遠位側端部は、第1の切削部40の刃41よりも近位側であって、第2の切削部210の第2の刃216よりも遠位側に位置する。このため、第2の切削部210の内部に、血栓Tの回転を抑制する第2の抵抗体312が位置する。第2の切削部210は、回転力により血栓Tを切削するため、第2の切削部210の内部の血栓Tの回転が抑制されることで、血栓Tを良好に切削できる。また、第2の切削部210は、螺旋状の第1の端面214を備える搬送体でもあるため、内部の血栓Tの回転が第2の抵抗体312により抑制されることで、血栓Tを駆動管21の内腔へ円滑に導くことができる。

<第4実施形態>

- [0079] 第4実施形態に係る医療デバイスは、第2の切削部410の軸方向の長さのみが、第3実施形態に係る医療デバイスと異なる。なお、第1～第3実施形態と同様の機能を有する部位には、同一の符号を付し、説明を省略する。
- [0080] 第4実施形態において、図15に示すように、第2の切削部410の最も遠位側に位置する第2の刃216は、切削部40の刃41よりも遠位側に位置する。このため、第2の切削部410は、切削部40により切削される前の血栓Tを効果的に切削できる。このため、硬い血栓Tを第2の切削部410により効果的に切削して、駆動管21の内部に導くことができる。したがって、第4実施形態に係る医療デバイスは、硬い血栓Tが多い場合に有効である。なお、第2の切削部410の第2の刃216の位置は、切削部40の刃41の位置と軸方向に同じであってもよい。この場合、医療デバイスは、第1の切削部40と第2の切削部410の両方を血栓Tに同時に作用させることができ、多様な血栓Tをバランスよく切削できる。
- [0081] 第4実施形態において、第2の切削部410の第2の刃216は、切削部40（第1の切削部）の刃41よりも遠位側に位置する。これにより、切削部40による切削の前に、回転する第2の切削部410により血栓Tを切削できる。このため、押し込むだけでは切削が困難な血栓Tを、第2の切削部410によって効果的に切削できる。このため、例えば硬い血栓を含む多様

な血栓Tをバランスよく切削できる。

＜第5実施形態＞

- [0082] 第5実施形態に係る医療デバイスは、第2の切削部510の形状のみが、第4実施形態に係る医療デバイスと異なる。なお、第1～第4実施形態と同様の機能を有する部位には、同一の符号を付し、説明を省略する。
- [0083] 第5実施形態において、図16に示すように、第2の切削部510の内径が、遠位側の刃へ向かってテーパ状に大きくなっている。すなわち、第2切削部510の第2の刃216は、遠位側に向かって薄くなっている。このため、第2の切削部510の内部に入り込む血栓Tが受ける切削力が、第2の切削部510に対して遠位側へ移動するにつれて徐々に大きくなる。したがって、血栓Tを第2の切削部510および第1の切削部40の内部に、小さな抵抗で円滑に導くことができる。

＜第6実施形態＞

- [0084] 第6実施形態に係る医療デバイスは、第1の切削部810の構造のみが、第2実施形態に係る医療デバイスと異なる。なお、第1、第2実施形態と同様の機能を有する部位には、同一の符号を付し、説明を省略する。
- [0085] 第6実施形態において、図17に示すように、筒状の第1の切削部810の遠位側端部は、凸部811および凹部812が周方向に並んでのこぎり状に形成されている。凸部811は、遠位側へ向かって先細りする端部に、鋭利な刃813を備えている。また、凸部811は、表面に砥粒814を備えている。なお、砥粒は、設けられなくてもよい。第1の切削部810の内部には、第2の切削部210が配置されている。刃813は、第2の切削部210の第2の刃216よりも遠位側に位置するが、これに限定されない。
- [0086] 第6実施形態に係る医療デバイスを用いた処置では、血栓T等の狭窄部が比較的硬質な組織で形成されている場合、第1の切削部810が回転することで、第1の切削部810の刃813および砥粒814により、狭窄部を効率的に切削できる。一方で、狭窄部が比較的軟質な組織で形成されている場合、第1の切削部810の軸方向への移動により、第1の切削部810を狭

窄部に押し込み、狭窄部を効果的に切削できる。さらに、本医療デバイスは、狭窄部に硬質な組織および軟質な組織の両方が含まれる混合病変の処置に用いられる場合において、刃813および砥粒814による切削と、第1の切削部810の軸方向への移動に伴なう切削とを同時に実施できる。このため、本医療デバイスは、狭窄部を効果的に切削できる。第1の切削部810で切削された混合病変は、回転する第2の切削部20によりさらに細かく切削されるとともに、第2の切削部210によって近位側へ効果的に搬送される。第1の切削部810の内部には、第2の切削部20が配置されている。第1の切削部810の刃の枚数は、第2の切削部20の刃の枚数よりも多い。それによって、駆動シャフト20の内腔を確保し吸引しやすくする。

[0087] 硬質な組織を第1の切削部810によって切削すると、粉状の切削片が生み出される場合がある。このとき、第2の切削部20が回転されることによって、近位方向へ流れを生み出し、粉状の切削片を近位方向に吸引しやすくする。

[0088] 変形例に係る凸部820は、図18に示すように、凸部820の遠位端の刃821の外側に、滑らかな外表面部822が形成されてもよい。凸部820の遠位端の刃821の近傍には、砥粒823が設けられる。なお、砥粒823は、設けられなくてもよい。外表面部822は、刃821よりも、第1の切削部810の径方向外側に位置する。外表面部822は、例えば、R加工が施されて、凸状に湾曲する曲面で形成される。このため、刃821が、血管壁やガイディングシースと接触しても、外表面部822が血管壁やガイディングシースを円滑に滑ることができる。このため、血管壁やガイディングシースが損傷することを好適に抑制できる。

[0089] なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、医療デバイスが挿入される生体管腔は、血管に限定されず、例えば、脈管、尿管、胆管、卵管、肝管等であってもよい。したがって、破壊する物体は、血栓でなくてもよい。

- [0090] また、抗体は、中心軸に垂直な断面の形状が真円の部位を有さなくてもよい。例えば、図19に示す変形例のように、抗体610の第1の抗体611と第2の抗体612の中心軸に垂直な断面の形状が、いずれも長方形であり、各々の断面の長軸が直交してもよい。
- [0091] また、図20に示す他の変形例のように、抗体710は、振れてもよい。振れの回転方向は、搬送体の螺旋の回転方向と同じであるが、異なってもよい。振れのピッチ間距離は、搬送体のピッチ間距離よりも長いことが好ましい。これにより、搬送体から回転力を見る血栓Tを、抗体710に沿ってある程度回転方向へ逃がしつつ軸方向へ搬送することができる。このため、血栓Tに効率よく力を伝達でき、最適なルートで血栓Tを搬送できる。
- [0092] また、上述した実施形態における搬送体22は、第1の搬送体26および第2の搬送体27を有しているが、いずれか一方のみを有してもよい。また、搬送体は、第1の搬送体26および第2の搬送体27と異なるさらに他の搬送体を1つ以上有してもよい。

- [0093] また、抗体の中心軸に垂直な断面の形状は、非真円であれば特に限定されず、例えば橍円形、三角形、四角以上の多角形であってもよい。
- [0094] さらに、本出願は、2016年8月30日に出願された日本特許出願番号2016-167737号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

- [0095] 10 医療デバイス、
20 駆動シャフト、
21 駆動管、
40、810 切削部（第1の切削部）、
41、813、821 刃、
210、410、510 第2の切削部、
216 第2の刃、

8 1 1、8 2 0 凸部、

8 1 2 凹部、

8 2 2 外表面部、

T 血栓（物体）。

請求の範囲

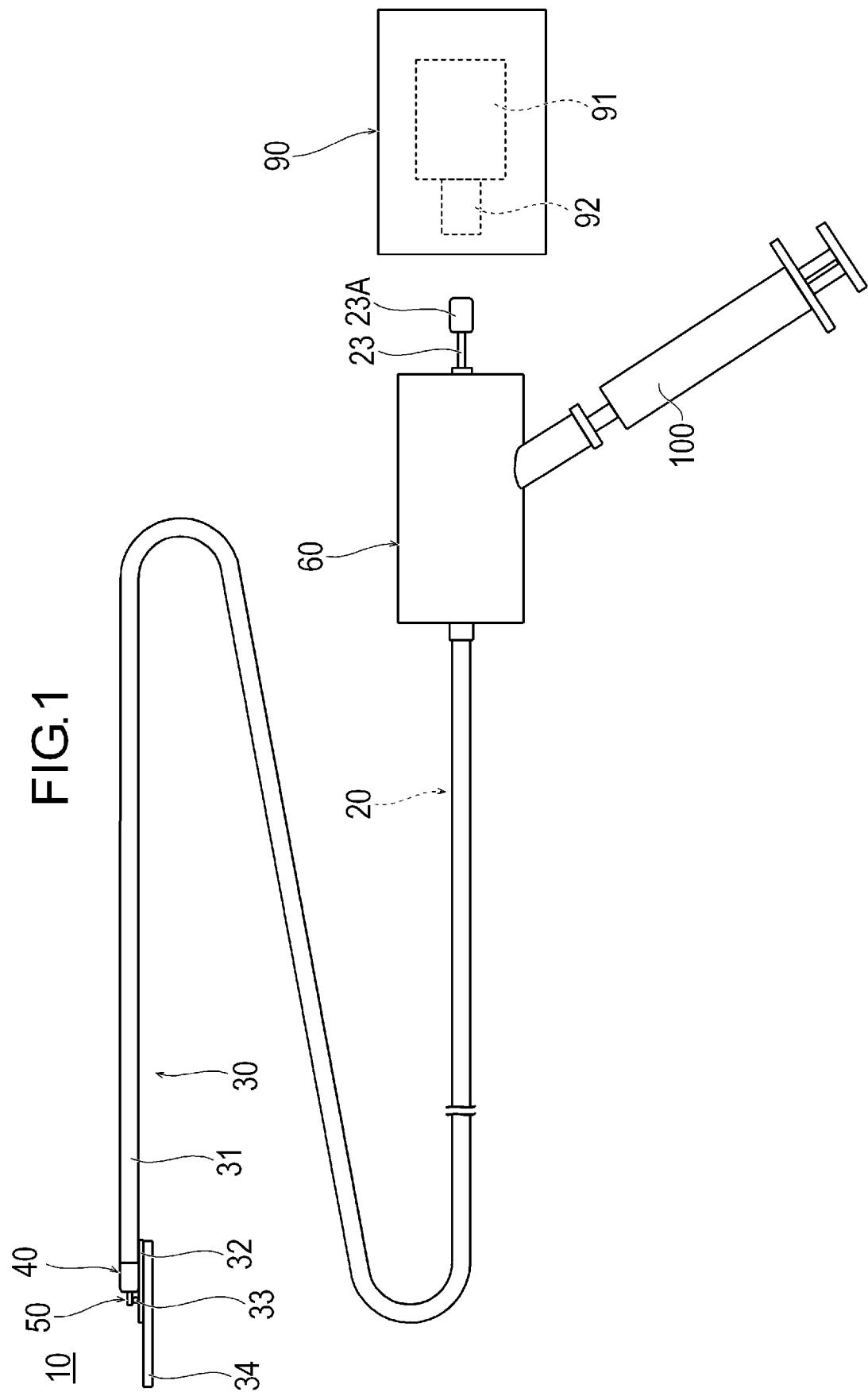
- [請求項1] 生体管腔内の物体を除去するための医療デバイスであって、回転可能な管状の駆動シャフトと、前記駆動シャフトの遠位側に設けられて前記駆動シャフトとともに回転して物体を切削する円筒形状の第1の切削部と、前記第1の切削部の内側で、前記駆動シャフトの遠位付近に配置される第2の切削部と、を有する医療デバイス。
- [請求項2] 前記第1の切削部は、遠位側に位置する開口部の縁部が鋭利である請求項1に記載のデバイス。
- [請求項3] 前記第1の切削部は、遠位側端部に周方向に並ぶ凸部および凹部を有する請求項1または2に記載のデバイス。
- [請求項4] 前記凸部は、前記第1の切削部の遠位側かつ径方向外側に凸状に湾曲する外表面部を有する請求項3に記載のデバイス。
- [請求項5] 前記第2の切削部は、回転することで回転方向に向かって物体を切削する第2の刃を有する請求項1～4のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項6] 前記第2の刃は、前記第2の切削部の中心軸に対して傾斜する請求項5に記載の医療デバイス。
- [請求項7] 前記第2の刃の内径は、遠位側へ向かってテーパ状に大きくなっている請求項5または6に記載の医療デバイス。
- [請求項8] 前記第2の切削部の第2の刃は、前記第1の切削部の刃よりも遠位側に位置する請求項5～7のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項9] 前記第2の切削部の第2の刃は、前記第1の切削部の刃と軸方向において一致または前記第1の切削部の刃よりも近位側に位置する請求項5～7のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項10] 請求項1に記載の医療デバイスを使用して生体管腔内の病変部の物体を除去するための処置方法であって、前記医療デバイスを生体管腔内に挿入するステップと、

前記駆動シャフトにより前記第1の切削部および第2の切削部を回転させて生体管腔内の物体を切削し、切削された物体を前記駆動シャフトの内腔に導くステップと、

回転する前記駆動シャフトの内腔で前記物体を近位側へ搬送するステップと、

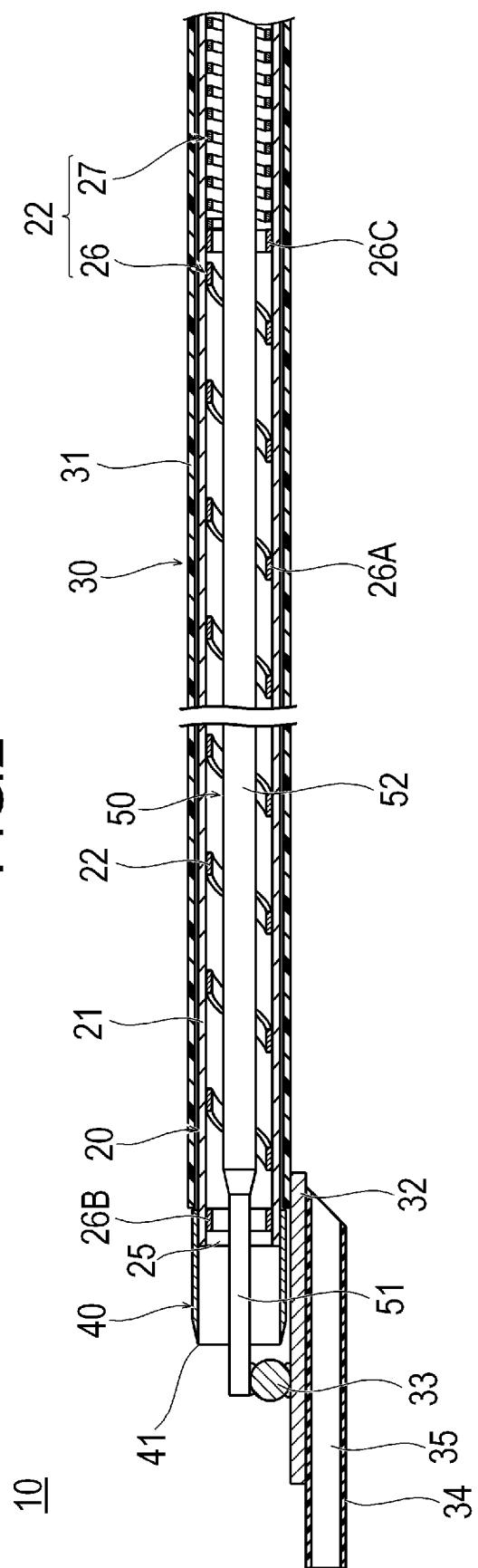
前記医療デバイスを生体管腔内から抜去するステップと、を有する処置方法。

[図1]



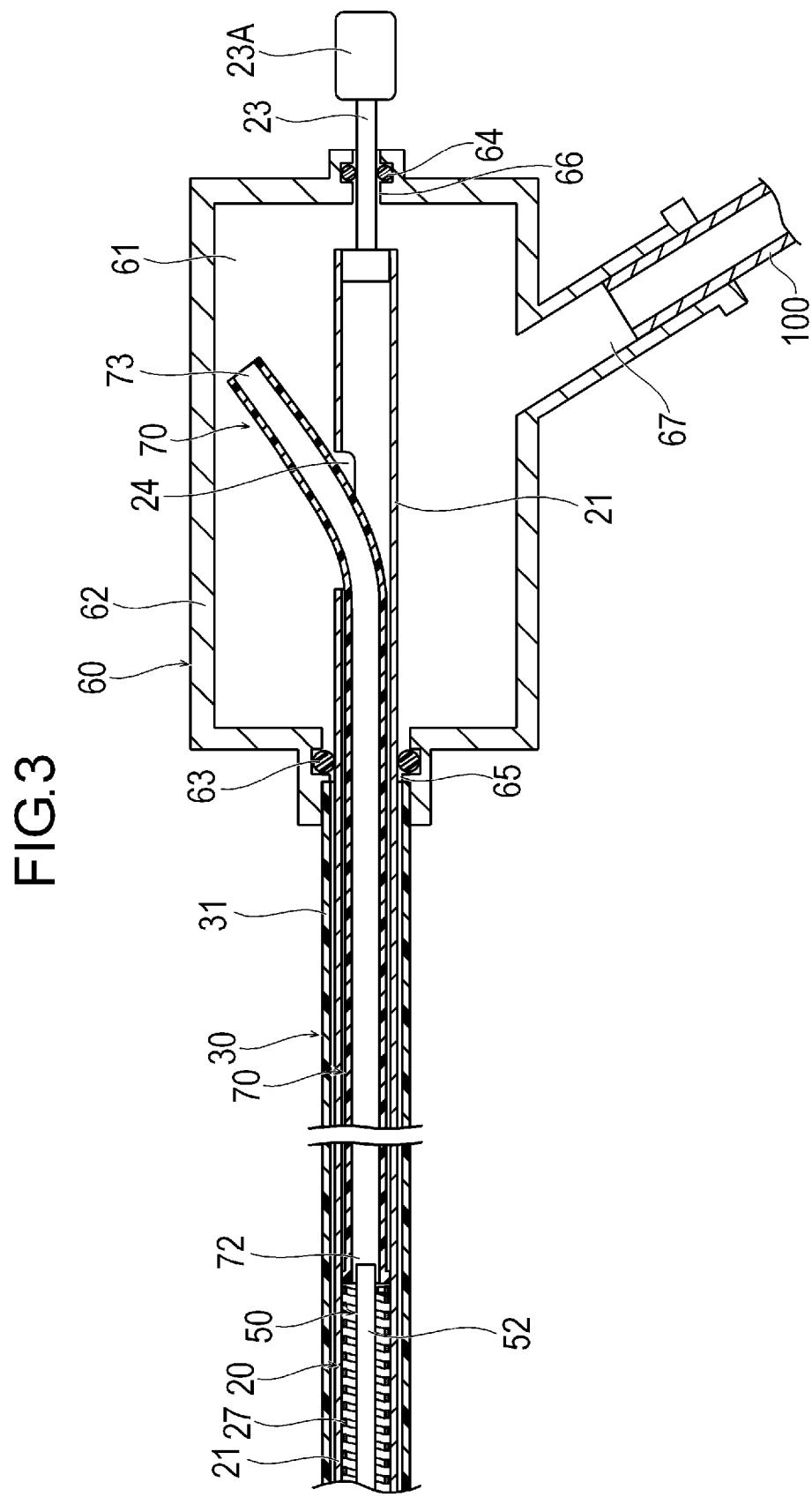
[図2]

FIG.2

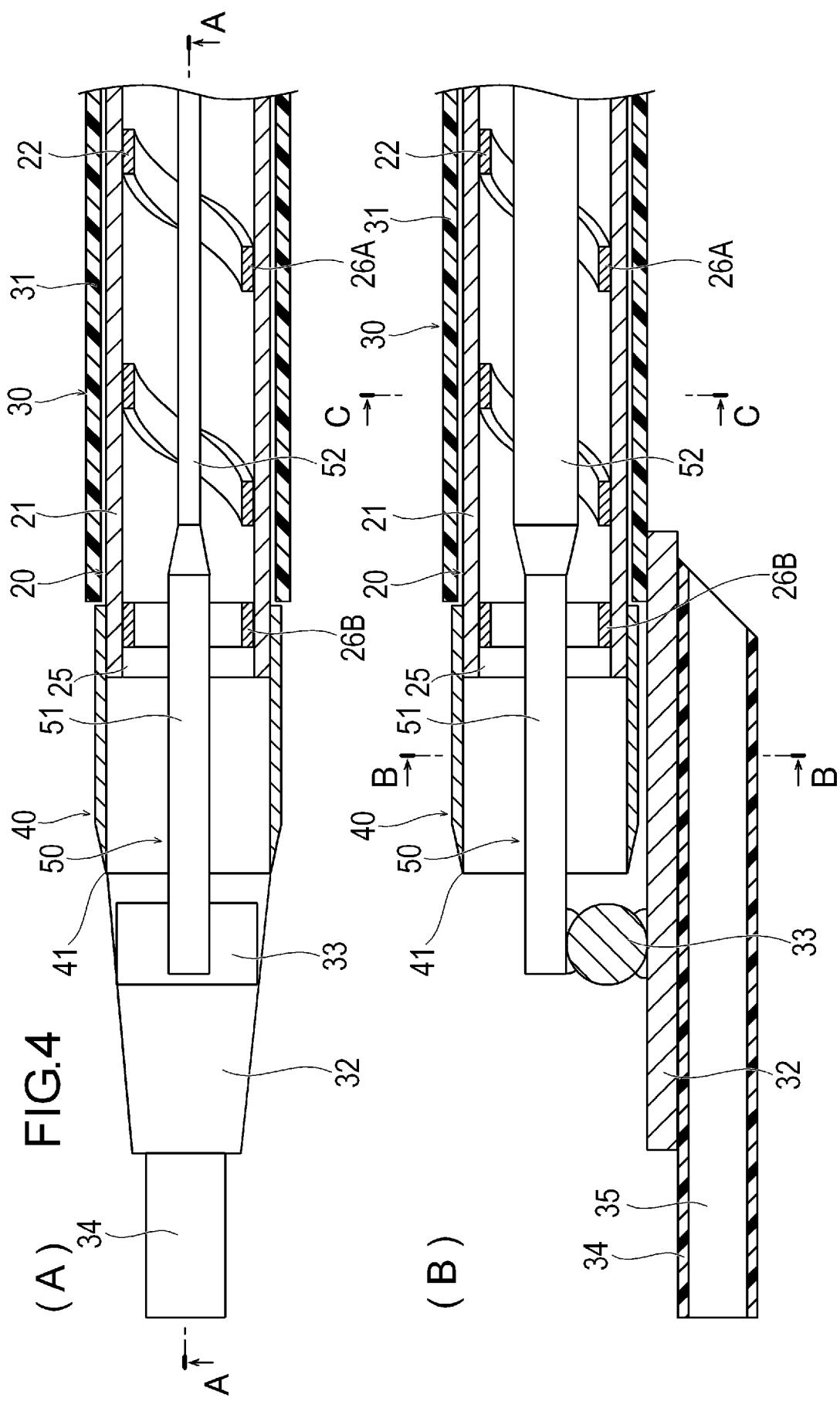


10

[図3]

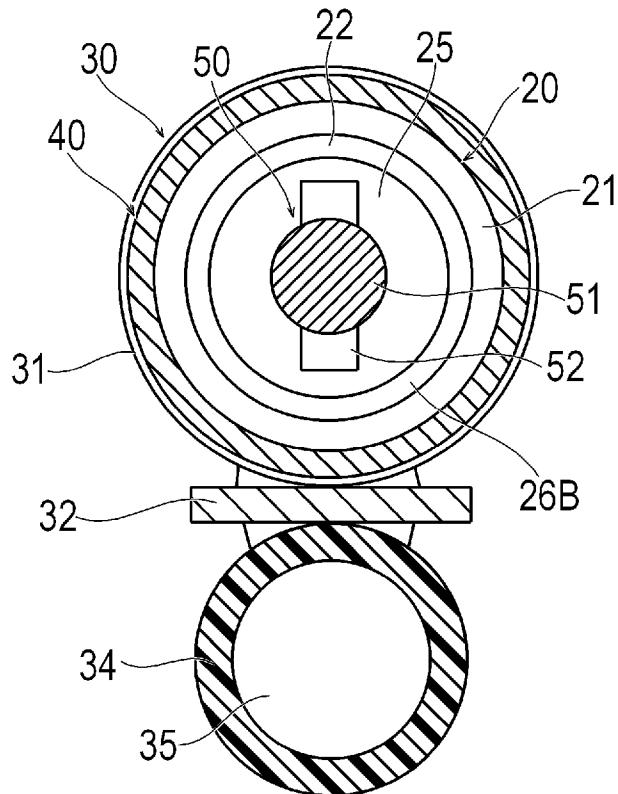


[図4]



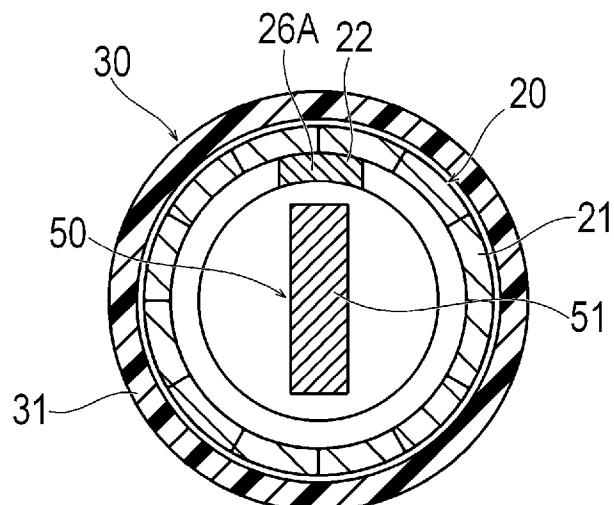
[図5]

FIG.5



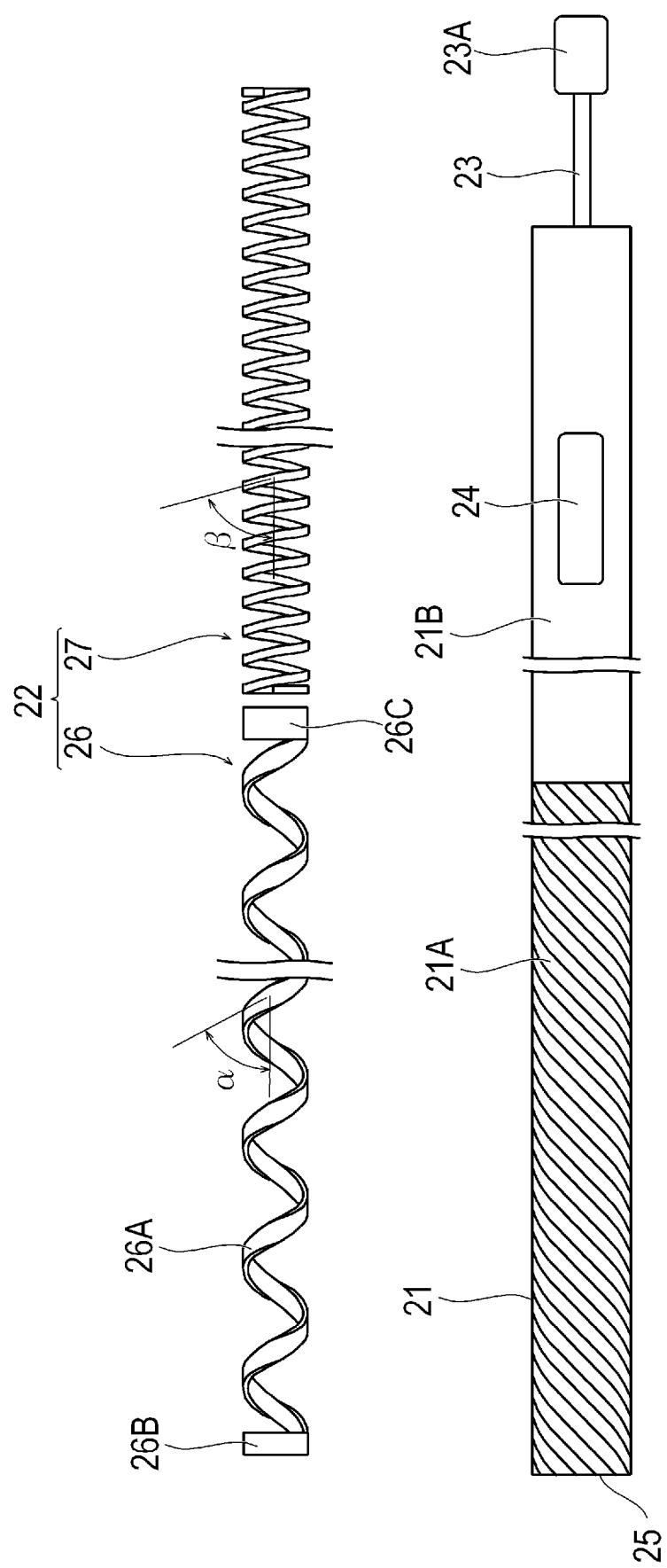
[図6]

FIG.6



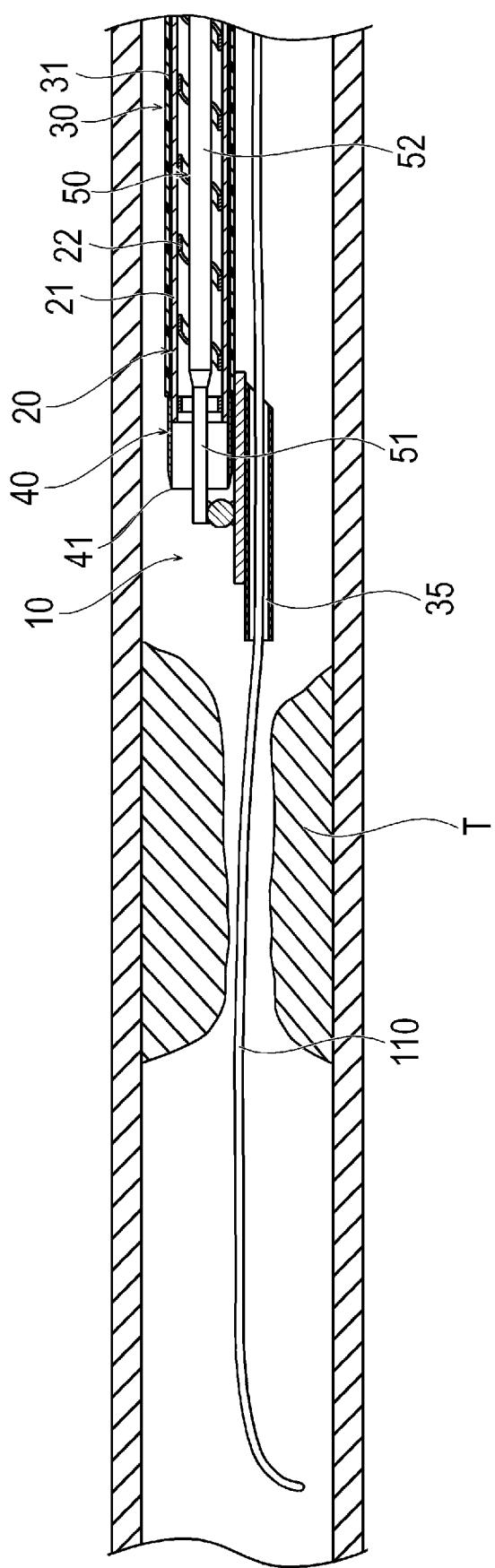
[図7]

FIG.7



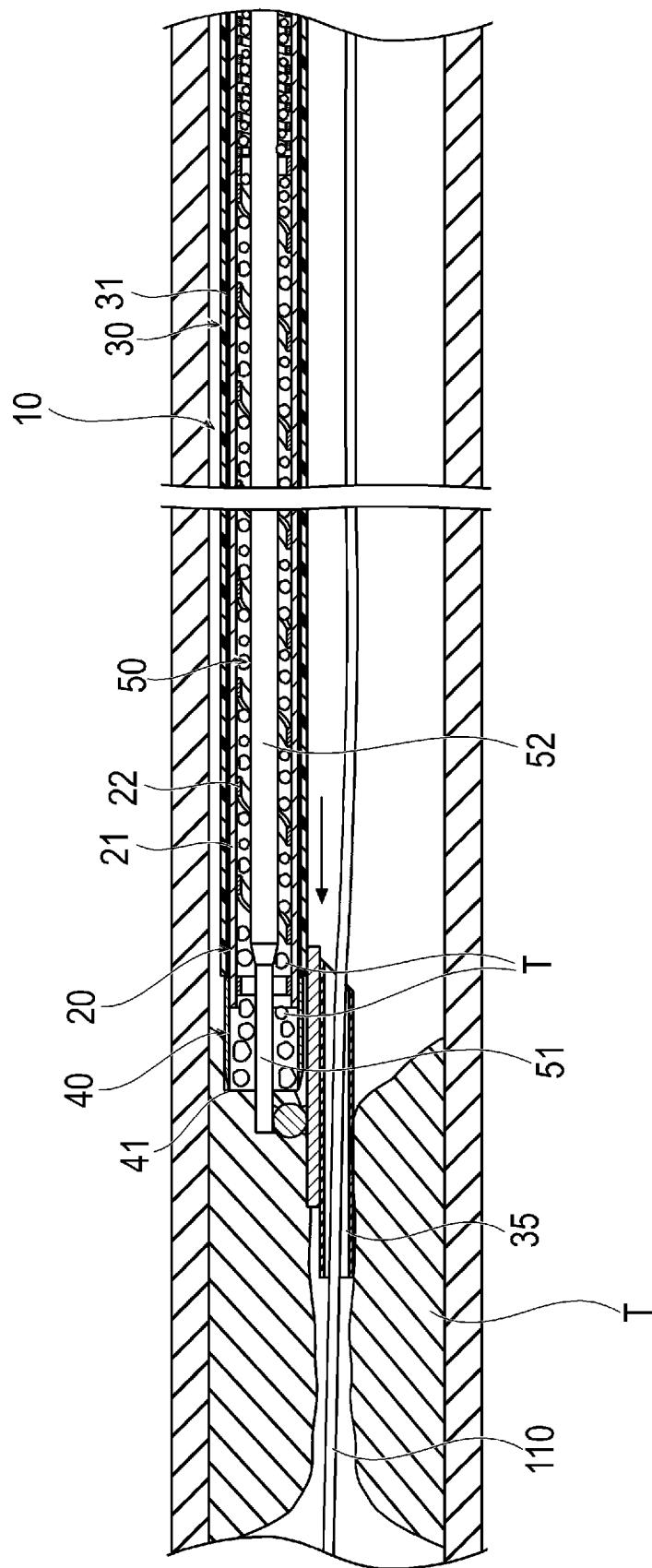
[図8]

FIG.8

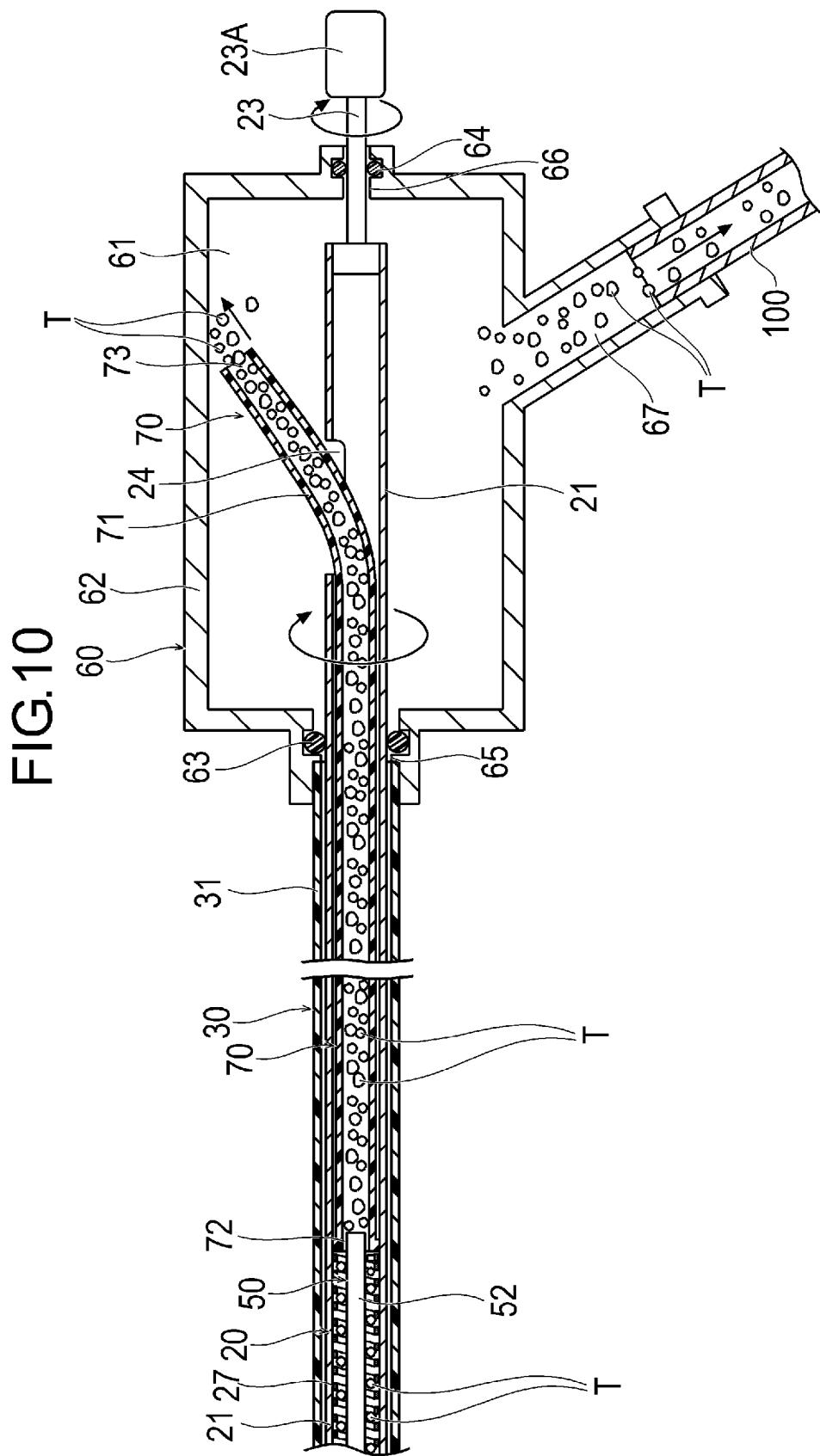


[図9]

FIG.9

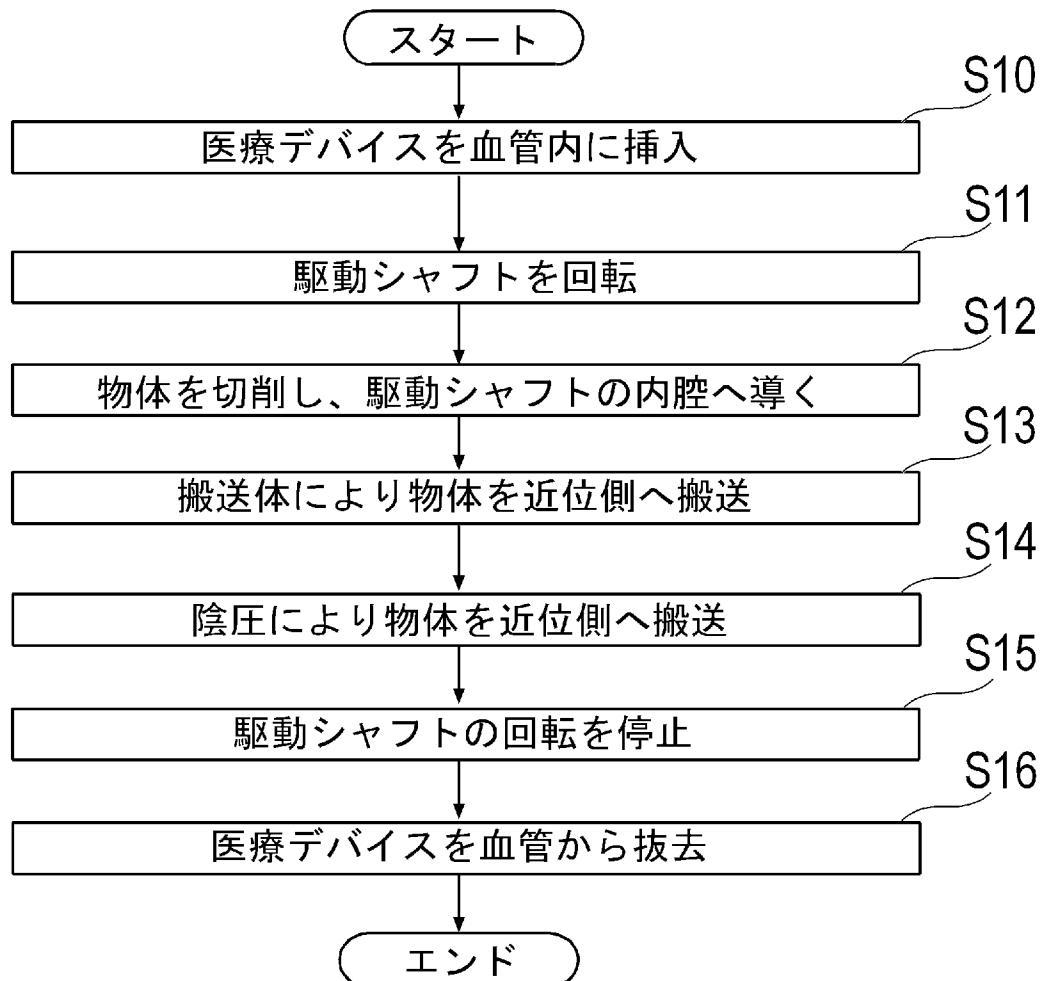


[図10]



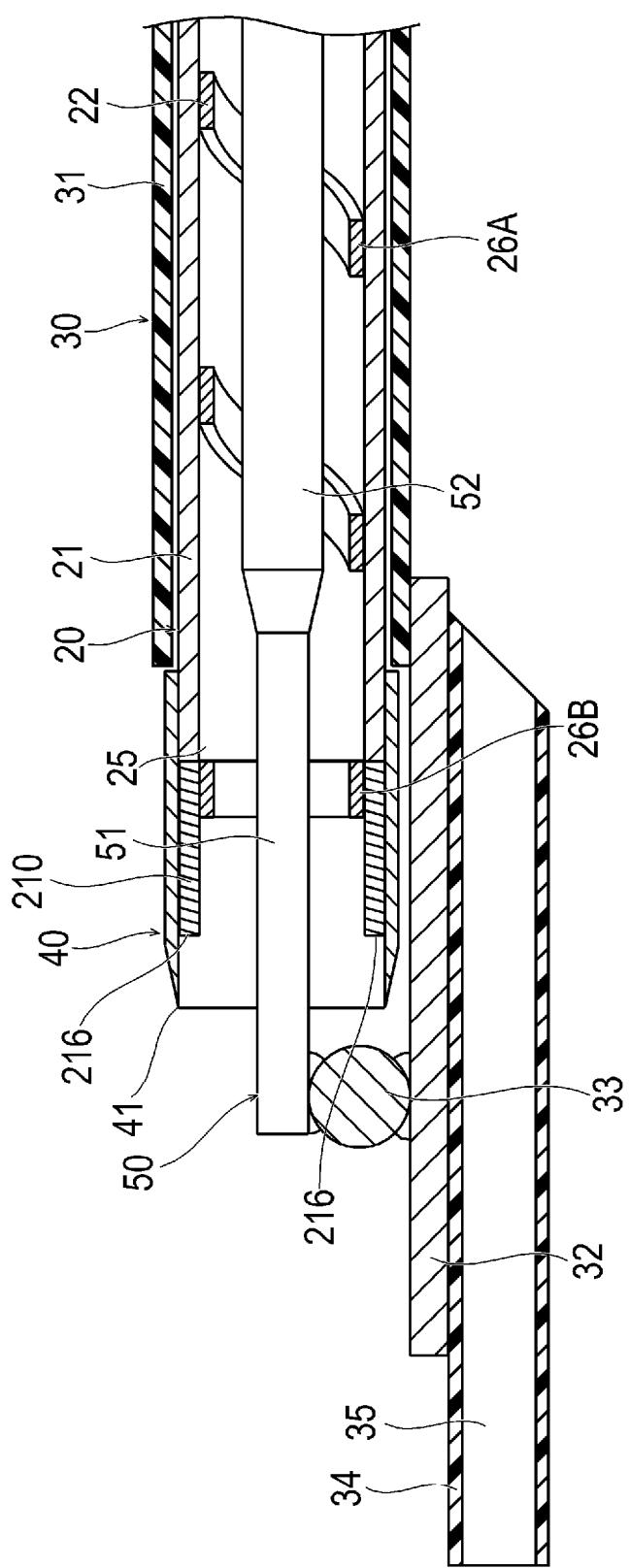
[図11]

FIG.11



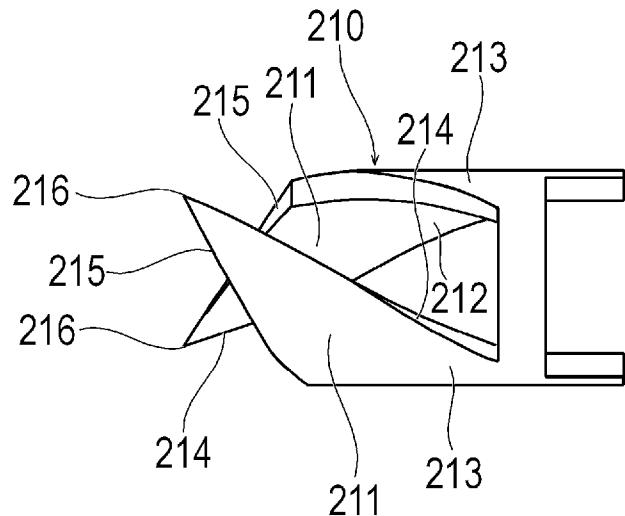
[図12]

FIG. 12



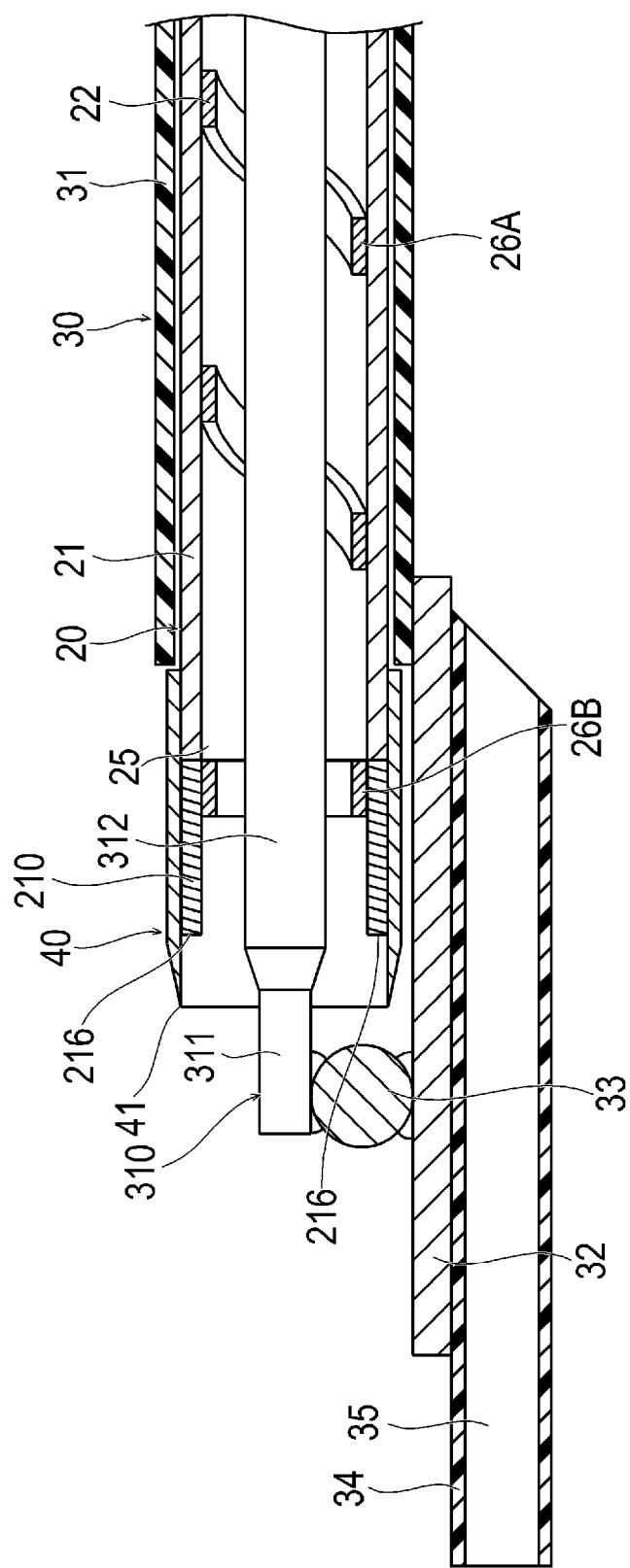
[図13]

FIG.13



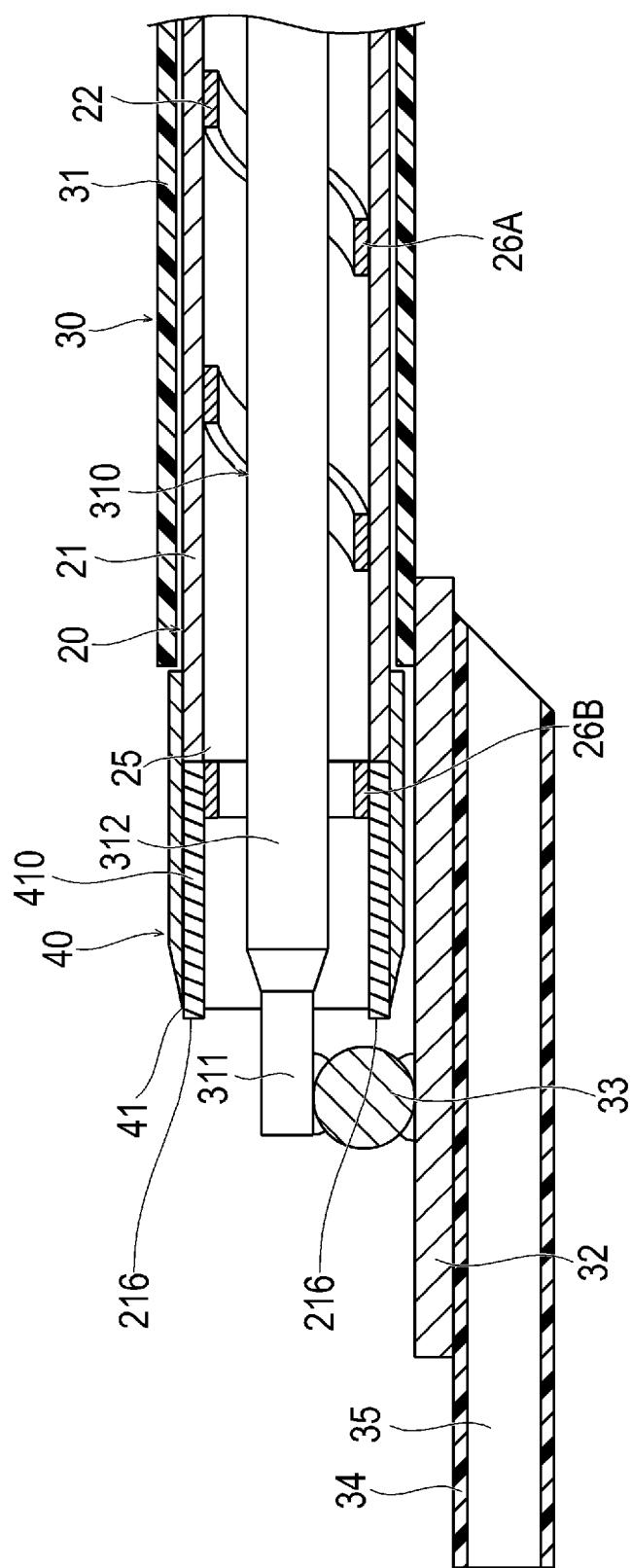
[図14]

FIG. 14



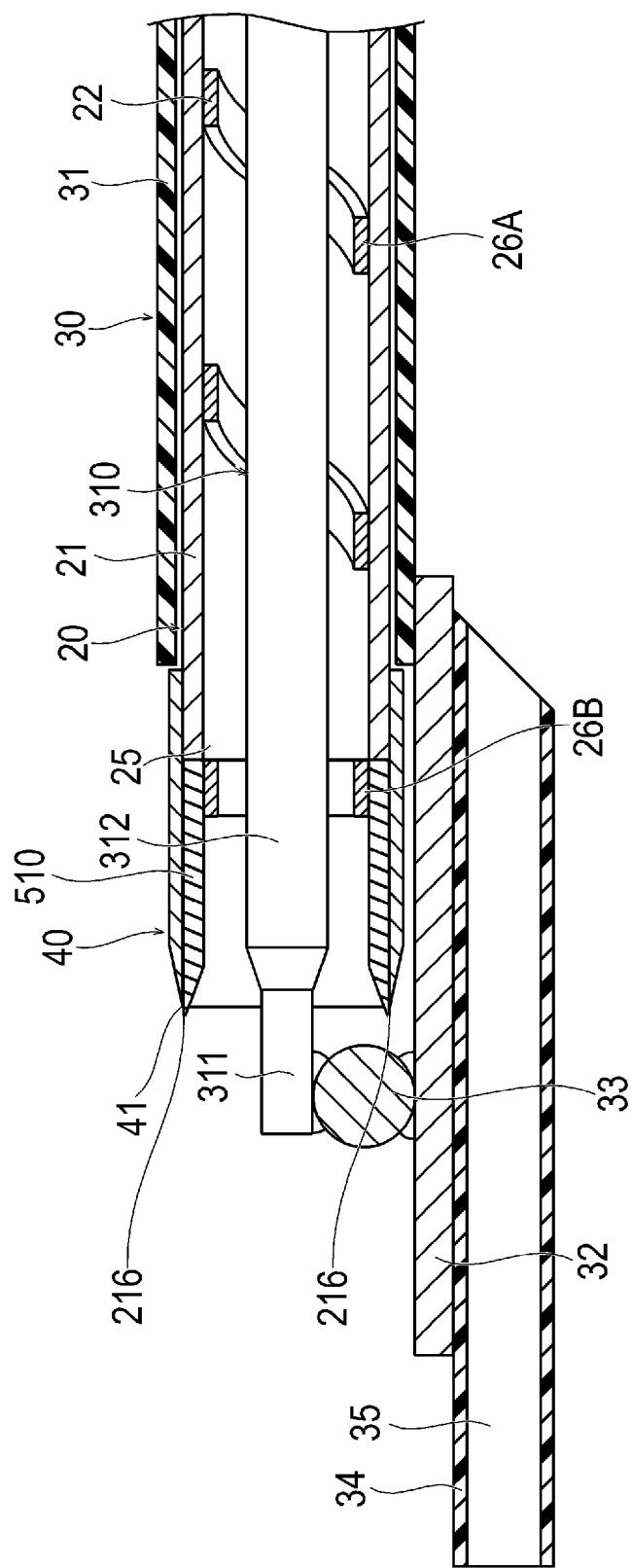
[図15]

FIG.15



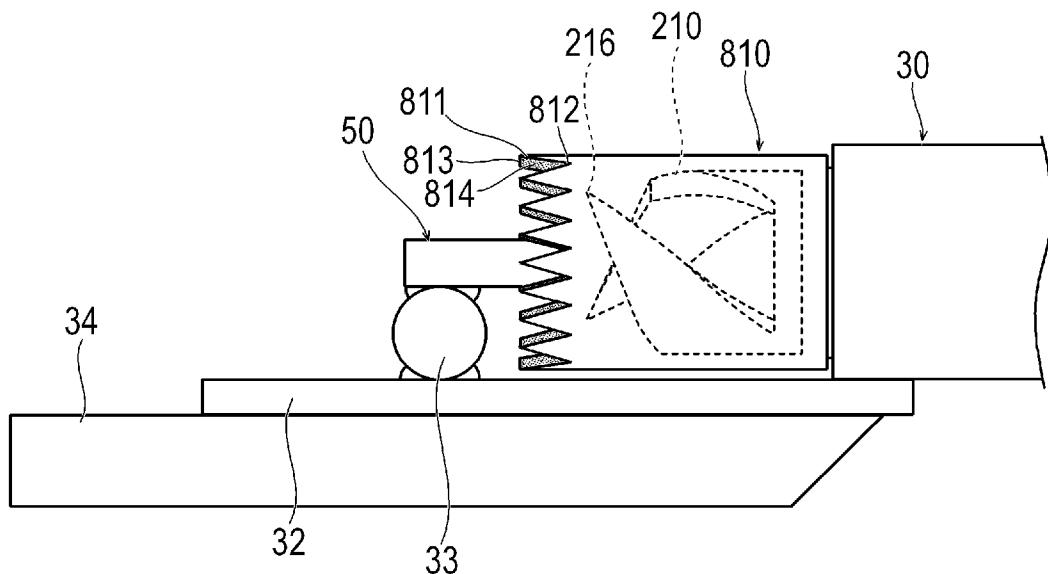
[図16]

FIG.16



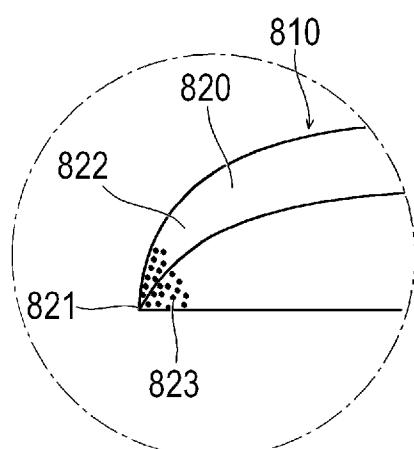
[図17]

FIG.17



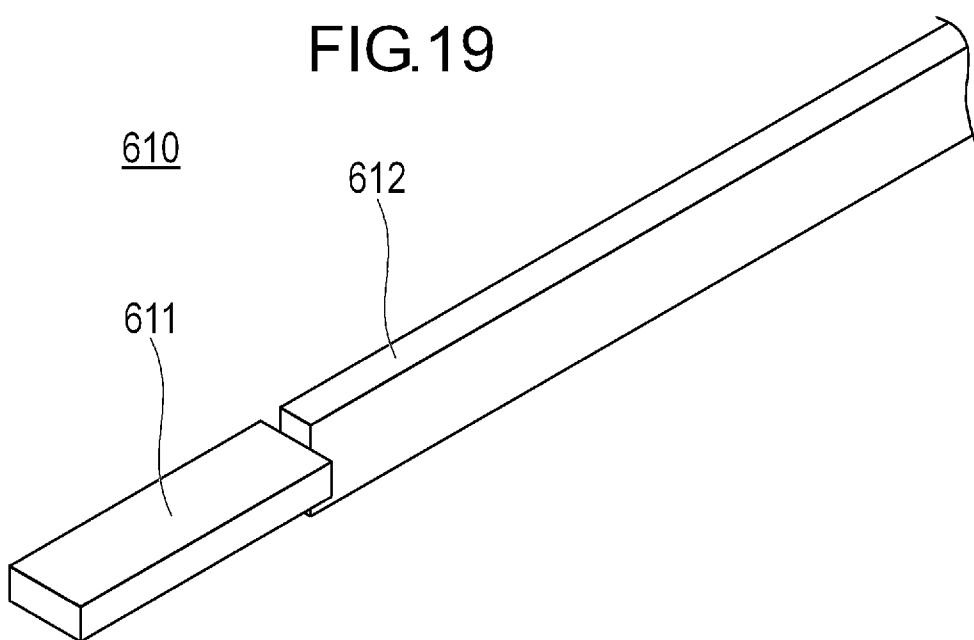
[図18]

FIG.18



[図19]

FIG.19



[図20]

FIG.20

710

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/030368

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B17/3207(2006.01)i

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)
A61B17/3207

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
 Jitsuyo Shinan Koho 1922–1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996–2017
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971–2017 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994–2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 5636114 B2 (Covidien LP), 03 December 2014 (03.12.2014), paragraphs [0017] to [0028]; fig. 4, 8 & US 2012/0109171 A1 paragraphs [0030] to [0041]; fig. 4, 8 & WO 2012/058438 A1 & CN 103200886 A	1, 2, 5–10 3, 4
Y	US 2014/0200438 A1 (VOLCANO CORP.), 17 July 2014 (17.07.2014), paragraphs [0129] to [0130]; fig. 23A to C & US 2014/0194704 A1	3, 4
A	WO 2015/120146 A1 (AVINGER, INC.), 13 August 2015 (13.08.2015), fig. 15C & US 2016/0199092 A1 & JP 2017-506100 A & CN 106102608 A	6, 7

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"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	"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
31 October 2017 (31.10.17)

Date of mailing of the international search report
07 November 2017 (07.11.17)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer
Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B17/3207 (2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B17/3207

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリーエ	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 5636114 B2 (コヴィディエン リミテッド パートナーシップ)	1, 2, 5-10
Y	2014.12.03, [0017]-[0028], 図4, 8 & US 2012/0109171 A1 [0030]-[0041], Fig. 4, 8& WO 2012/058438 A1 & CN 103200886 A	3, 4
Y	US 2014/0200438 A1 (VOLCANO CORPORATION) 2014.07.17, [0129]-[0130], 図23A-C & US 2014/0194704 A1	3, 4
A	WO 2015/120146 A1 (AVINGER, INC.) 2015.08.13, 図15C & US 2016/0199092 A1 & JP 2017-506100 A & CN 106102608 A	6, 7

□ C欄の続きにも文献が列挙されている。

□ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

31. 10. 2017

国際調査報告の発送日

07. 11. 2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

宮下 浩次

31

3050

電話番号 03-3581-1101 内線 3386