

【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25年3月28日(2013.3.28)

【公表番号】特表2012-526606(P2012-526606A)

【公表日】平成24年11月1日(2012.11.1)

【年通号数】公開・登録公報2012-045

【出願番号】特願2012-510806(P2012-510806)

【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25年2月7日(2013.2.7)

【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、

該ガイドワイヤの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つの偏心研削ヘッドであって、該研削ヘッドは、近位部分、中間部分、および遠位部分を備え、該近位部分は、近位外面を備え、該中間部分は、中間外面を備え、該遠位部分は、遠位外面を備え、該近位外面は、遠位に増加する直径を有し、該遠位外面は、遠位に減少する直径を有し、該中間外面は、円筒状であり、少なくとも該中間外面は、少なくとも1つの溝および少なくとも1つの非溝区分を備え、該研削ヘッドは、該研削ヘッドを通る駆動シャフト管腔を規定し、該駆動シャフトは、少なくとも部分的に該駆動シャフト管腔を横断する、少なくとも1つの偏心研削ヘッドと

を備える、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つの偏心研削ヘッドは、中空空洞をさらに規定する、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項3】

前記少なくとも1つの非溝区分は、その上に塗膜される研削材を備える、請求項2に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項4】

前記少なくとも1つの溝は、その上に塗膜される研削材を備える、請求項3に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項5】

前記駆動シャフト管腔を横断し、かつ該駆動シャフト管腔に取り付けられる前記駆動シャフトの部分は、単一の連続した駆動シャフトを備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項6】

前記駆動シャフト管腔を横断し、かつそこに取り付けられる前記駆動シャフトの部分は、少なくとも2つの区分を備え、各区分は、該少なくとも2つの駆動シャフト区分の間に間隙を伴って該駆動シャフト管腔に取り付けられる、請求項5に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項7】

前記少なくとも1つの偏心研削ヘッドは、前記駆動シャフトの回転軸から半径方向に離間する質量中心を有する、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項8】

前記偏心拡大直径区分は、約1.0mmから約1.5mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.013mmの距離だけ離間される、請求項7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項9】

前記偏心拡大直径区分は、約1.5mmから約1.75mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.03mmの距離だけ離間される、請求項7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項10】

前記偏心拡大直径区分は、約1.75mmから約2.0mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.06mmの距離だけ離間される、請求項7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項11】

前記偏心拡大直径区分は、約2.0mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.1mmの距離だけ離間される、請求項7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項12】

前記偏心拡大直径区分は、約1.0mmから約1.5mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.02mmの距離だけ離間される、請求項7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項13】

前記偏心拡大直径区分は、約1.5mmから約1.75mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.05mmの距離だけ離間される、請求項7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項14】

前記偏心拡大直径区分は、約1.75mmから約2.0mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.1mmの距離だけ離間される、請求項7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項15】

前記偏心拡大直径区分は、少なくとも約2.0mmの最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.16mmの距離だけ離間される、請求項7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項16】

軸方向の少なくとも1つの溝をさらに備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項17】

半径方向の少なくとも1つの溝をさらに備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項18】

軸方向の少なくとも1つの溝をさらに備える、請求項17に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項19】

前記少なくとも1つの溝は、少なくとも1つの軸方向溝および少なくとも1つの半径方

向溝をさらに備え、該少なくとも 1 つの軸方向溝および該少なくとも 1 つの半径方向溝は、交差する、請求項 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 2 0】

前記少なくとも 1 つの軸方向溝および前記少なくとも 1 つの半径方向溝の交差点に形成される、少なくとも 1 つの離散非溝領域をさらに備え、該離散非溝領域は、その上に研削材の塗膜を備える、請求項 1 9 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 2 1】

前記少なくとも 1 つの非溝領域によって規定される、4 つの鋭利縁をさらに備える、請求項 2 0 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 2 2】

曲線外形を有する少なくとも 1 つの溝をさらに備える、請求項 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 2 3】

非曲線外形を有する少なくとも 1 つの溝をさらに備える、請求項 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 2 4】

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システムであって、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であって、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ている、ガイドワイヤと、

該ガイドワイヤの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、回転軸を有する、駆動シャフトと、

該駆動シャフトに取り付けられる少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドであって、該研削ヘッドは、近位部分、中間部分、および遠位部分を備え、該近位部分は、近位外面を備え、該中間部分は、中間外面を備え、該遠位部分は、遠位外面を備え、該近位外面は、遠位に増加する直径を有し、該遠位外面は、遠位に減少する直径を有し、該中間外面は、円筒状であり、少なくとも該中間外面は、少なくとも 1 つの溝および少なくとも 1 つの非溝区分を備え、該研削ヘッドは、該研削ヘッドを通る駆動シャフト管腔を規定し、該駆動シャフトは、少なくとも部分的に該駆動シャフト管腔を横断する、偏心研削ヘッドと、を備え、

該駆動シャフトは、該ガイドワイヤの上で前進させられるように構成されており、該少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドは、該狭窄に隣接し、

該駆動シャフトおよび取り付けられる少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドは、20,000 rpm から 200,000 rpm の間の速度で回転させられるように構成されており、

該少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドが移動する軌道経路を形成するように該少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドが構成されており、

該少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドが該狭窄を研削するように構成されている、システム。

【請求項 2 5】

前記少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドは、少なくとも 1 つの軸方向溝および / または少なくとも 1 つの半径方向溝を備える、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

所与の直径を有する動脈の中の軟狭窄組織を研削するためのシステムであって、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であって、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ている、ガイドワイヤと、

該ガイドワイヤ上で前進可能である、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、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る少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドであって、該研削ヘッドは、近位部分、中間部分、および遠位部分を備え、該近位部分は、近位外面を備え、該中間部分は、中間外面を備え、該遠位部分は、遠位外面を備え、該近位外面は、遠位に増加する直径を有し、該遠位外面は、遠位に減少する直径を有し、該中間外面は、円筒状

であり、少なくとも該中間外面は、少なくとも 1 つの軸方向溝および少なくとも 1 つの非溝区分を備え、該研削ヘッドは、該研削ヘッドを通る駆動シャフト管腔を規定し、該駆動シャフトは、少なくとも部分的に該駆動シャフト管腔を横断する、少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドと、

を備え、

該駆動シャフトは、該ガイドワイヤの上で前進させられるように構成されており、該少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドは、該狭窄に隣接し、

該駆動シャフトおよび取り付けられる少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドは、20,000 rpmから200,000 rpmの間の速度で回転させるされるように構成されており、

該少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドが移動する軌道経路を形成するように該少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドが構成されており、

該少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドは、該狭窄を研削するように構成されている、  
システム。

#### 【請求項 27】

前記少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドは、少なくとも 1 つの軸方向溝および少なくとも 1 つの半径方向溝を備える、請求項 26 に記載のシステム。

#### 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

本発明は、例えば、以下を提供する：

(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、

該ガイドワイヤの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 つの偏心研削ヘッドであって、該研削ヘッドは、近位部分、中間部分、および遠位部分を備え、該近位部分は、近位外面を備え、該中間部分は、中間外面を備え、該遠位部分は、遠位外面を備え、該近位外面は、遠位に増加する直径を有し、該遠位外面は、遠位に減少する直径を有し、該中間外面は、円筒状であり、少なくとも該中間外面は、少なくとも 1 つの溝および少なくとも 1 つの非溝区分を備え、該研削ヘッドは、該研削ヘッドを通る駆動シャフト管腔を規定し、該駆動シャフトは、少なくとも部分的に該駆動シャフト管腔を横断する、少なくとも 1 つの偏心研削ヘッドと

を備える、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 つの偏心研削ヘッドは、中空空洞をさらに規定する、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 3)

前記少なくとも 1 つの非溝区分は、その上に塗膜される研削材を備える、項目 2 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 4)

前記少なくとも 1 つの溝は、その上に塗膜される研削材を備える、項目 3 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 5)

前記駆動シャフト管腔を横断し、かつ該駆動シャフト管腔に取り付けられる前記駆動シ

ヤフトの部分は、单一の連続した駆動シャフトを備える、項目1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目6)

前記駆動シャフト管腔を横断し、かつそこに取り付けられる前記駆動シャフトの部分は、少なくとも2つの区分を備え、各区分は、該少なくとも2つの駆動シャフト区分の間に隙間を伴って該駆動シャフト管腔に取り付けられる、項目5に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目7)

前記少なくとも1つの偏心研削ヘッドは、前記駆動シャフトの回転軸から半径方向に離間する質量中心を有する、項目1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目8)

前記偏心拡大直径区分は、約1.0mmから約1.5mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.013mmの距離だけ離間される、項目7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目9)

前記偏心拡大直径区分は、約1.5mmから約1.75mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.03mmの距離だけ離間される、項目7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目10)

前記偏心拡大直径区分は、約1.75mmから約2.0mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.06mmの距離だけ離間される、項目7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目11)

前記偏心拡大直径区分は、約2.0mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.1mmの距離だけ離間される、項目7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目12)

前記偏心拡大直径区分は、約1.0mmから約1.5mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.02mmの距離だけ離間される、項目7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目13)

前記偏心拡大直径区分は、約1.5mmから約1.75mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.05mmの距離だけ離間される、項目7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目14)

前記偏心拡大直径区分は、約1.75mmから約2.0mmの間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.1mmの距離だけ離間される、項目7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目15)

前記偏心拡大直径区分は、少なくとも約2.0mmの最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約0.16mmの距離だけ離間される、項目7に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目16)

軸方向の少なくとも1つの溝をさらに備える、項目1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目17)

半径方向の少なくとも1つの溝をさらに備える、項目1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目18)

軸方向の少なくとも1つの溝をさらに備える、項目17に記載の回転式アテローム切除

術用デバイス。

(項目19)

前記少なくとも1つの溝は、少なくとも1つの軸方向溝および少なくとも1つの半径方向溝をさらに備え、該少なくとも1つの軸方向溝および該少なくとも1つの半径方向溝は、交差する、項目1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目20)

前記少なくとも1つの軸方向溝および前記少なくとも1つの半径方向溝の交差点に形成される、少なくとも1つの離散非溝領域をさらに備え、該離散非溝領域は、その上に研削材の塗膜を備える、項目19に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目21)

前記少なくとも1つの非溝領域によって規定される、4つの鋭利縁をさらに備える、項目20に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目22)

曲線外形を有する少なくとも1つの溝をさらに備える、項目1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目23)

非曲線外形を有する少なくとも1つの溝をさらに備える、項目1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目24)

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、該ガイドワイヤの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る少なくとも1つの偏心研削ヘッドを提供することであって、該研削ヘッドは、近位部分、中間部分、および遠位部分を備え、該近位部分は、近位外面を備え、該中間部分は、中間外面を備え、該遠位部分は、遠位外面を備え、該近位外面は、遠位に増加する直径を有し、該遠位外面は、遠位に減少する直径を有し、該中間外面は、円筒状であり、少なくとも該中間外面は、少なくとも1つの溝および少なくとも1つの非溝区分を備え、該研削ヘッドは、該研削ヘッドを通る駆動シャフト管腔を規定し、該駆動シャフトは、少なくとも部分的に該駆動シャフト管腔を横断する、偏心研削ヘッドを提供することと、

該ガイドワイヤの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つの偏心研削ヘッドは、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る少なくとも1つの偏心研削ヘッドを、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つの偏心研削ヘッドが移動する軌道経路を形成することと、該狭窄を、該少なくとも1つの偏心研削ヘッドで研削することとを含む、方法。

(項目25)

前記少なくとも1つの偏心研削ヘッドは、少なくとも1つの軸方向溝および/または少なくとも1つの半径方向溝を備える、項目24に記載の方法。

(項目26)

所与の直径を有する動脈の中の軟狭窄組織を研削するための方法であって、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、可撓性で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る少なくとも1つの偏心研削ヘッドを提供することであって、該研削ヘッドは、近位部分、中間部分、および遠位部分を備え、該近位部分は、近

位外面を備え、該中間部分は、中間外面を備え、該遠位部分は、遠位外面を備え、該近位外面は、遠位に増加する直径を有し、該遠位外面は、遠位に減少する直径を有し、該中間外面は、円筒状であり、少なくとも該中間外面は、少なくとも1つの軸方向溝および少なくとも1つの非溝区分を備え、該研削ヘッドは、該研削ヘッドを通る駆動シャフト管腔を規定し、該駆動シャフトは、少なくとも部分的に該駆動シャフト管腔を横断することと

、  
該ガイドワイヤの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つの偏心研削ヘッドは、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る少なくとも1つの偏心研削ヘッドを、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つの偏心研削ヘッドが移動する軌道経路を形成することと、  
該狭窄を、該少なくとも1つの偏心研削ヘッドで研削することと  
を含む、方法。

(項目27)

前記少なくとも1つの偏心研削ヘッドは、少なくとも1つの軸方向溝および少なくとも1つの半径方向溝を備える、項目26に記載の方法。

本発明は、種々の実施形態において、それに取り付けられた少なくとも1つの偏心研削ヘッドを伴う、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトを有し、研削ヘッドは、その上に少なくとも1つの溝を備える、回転式アテローム切除術用システムを提供する。溝付き偏心研削材は、組織除去表面、典型的には、研削表面および/または少なくとも1つの溝を備える。好ましくは、偏心拡大研削ヘッドは、駆動シャフトの回転軸から半径方向に離間する質量中心を有し、それによって、高速動作時に、拡大研削ヘッドの外径よりも実質的に大きい直径まで狭窄性病変を開口するデバイスの能力を促進する。溝は、非石灰化および/または軟組織の研削において有効性の改善を提供するだけではなく、研削ヘッドと狭窄組織との間の液圧楔を破壊するための手段を提供する。