

(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  
2017年8月24日(24.08.2017)



(10) 国際公開番号  
WO 2017/141924 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61B 17/3207 (2006.01) A61B 17/3205 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/005379
- (22) 国際出願日: 2017年2月14日(14.02.2017)
- (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 2016-026339 2016年2月15日(15.02.2016) 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4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番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 西尾 広介 (NISHIO, Kosuke); 〒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). 平尾 美朱帆 (HIRAO, Mizuhō); 〒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).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人 (HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町1-1番地9 ダイアパレス二番町 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, 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, 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).

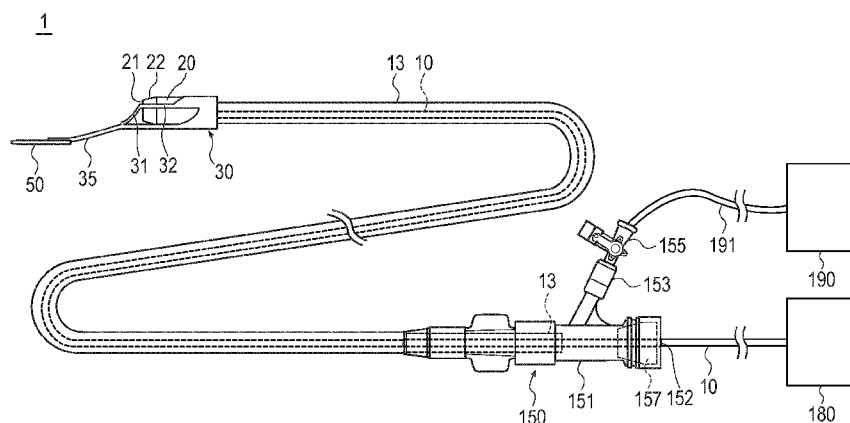
添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療デバイス

Fig. 1



(57) Abstract: A medical device 1 includes: a rotatable long member 10; a rotator 20 having a cutting part 22 that cuts a stenosis part S and provided on the tip end side of the long member to rotate as the long member rotates; a guide part 31 provided on the tip end side of the rotator with a space apart from the rotator; and a tip end member 30 supporting the guide part and including a support part 32 that defines the size of the space in the axial direction of the long member, and the guide part is positioned to partly overlap the cutting part while exposing a part of the cutting part as viewed from the tip end side of the tip end member.

(57) 要約: 医療デバイス1は、回転可能な長尺部材10と、狭窄部Sを切削する切削部22を有するとともに、長尺部材の先端側に配置されて長尺部材の回転に伴って回転する回転体20と、回転体との間に空間を隔てて、回転体の先端側に配置されるガイド部31、および、ガイド部を支持し、長尺部材の軸方向における空間の寸法を規定する支持部32を備える先端部材30と、を有しており、ガイド部は、先端部材の先端側から見て、切削部の一部と重なりつつ切削部の一部を露出させる位置に配置される。



WO 2017/141924 A1

## 明 細 書

**発明の名称**：医療デバイス

### 技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔内に存在する物体を切削するための医療デバイスに関する。

### 背景技術

[0002] 冠動脈等の血管内に形成された狭窄部を治療する方法として、バルーンカテーテルを使用した処置やステント留置術などが従来から行われている。ただし、バルーンによる血管内腔の拡張だけでは長期にわたる治療効果を得ることが困難であり、またステントの留置は新たな狭窄の要因となることが知られている。特に狭窄部のプラークが石灰化して硬くなっている場合や狭窄部が血管の分岐部などに生じている場合のような複雑な病変においては、バルーンカテーテルやステントを使用した処置だけでは十分な治療効果を得ることができないこともある。このため、血管開存期間の延長や複雑病変における治療成績の改善に寄与する処置として、狭窄の要因となるプラークや石灰化病変、血栓などの物体を体外に除去するアテレクトミーが注目されている。

[0003] アテレクトミーのための医療デバイスとして、例えば、下記特許文献1には、長尺状のカテーテルの先端に、狭窄部に対する切削力を作用させる切削部（刃面）付きの回転体を設けた構造ものが提案されている。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0004] 特許文献1：特表2014-533147号公報

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0005] 上記デバイスを使用した処置では、回転させた切削部を狭窄部に接触させて、狭窄部を削り取る作業を行う。例えば、比較的細径な血管等に対して処

置を行っている最中に、切削部が血管壁に到達するようなことがあると、切削部が血管壁を貫通してしまう可能性がある。このような問題に対して、回転体とともに切削部を小型化（小径化）すれば、切削部が血管壁を貫通するリスクは低減し得るが、切削部の小型化に伴って切削効率の低下を招いてしまう。

[0006] 本発明は、上述した課題に鑑みてなされたものであり、切削対象となる物体を切削する際の安全性がより一層向上された医療デバイス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] 本発明に係る医療デバイスは、生体管腔内の物体を切削するための医療デバイスであって、回転可能な長尺部材と、前記物体を切削する切削部を有するとともに、前記長尺部材の先端側に配置されて前記長尺部材の回転に伴って回転する回転体と、前記回転体との間に空間を隔てて、前記回転体の先端側に配置されるガイド部、および、前記ガイド部を支持し、前記長尺部材の軸方向における前記空間の寸法を規定する支持部を備える先端部材と、を有し、前記ガイド部は、前記先端部材の先端側から見て、前記切削部の一部と重なりつつ前記切削部の一部を露出させる位置に配置される。

### 発明の効果

[0008] 本発明に係る医療デバイスによれば、切削対象となる物体を切削する際、回転体の先端側に配置されたガイド部が切削部の切削可能な範囲（切削部と物体とが接触する範囲）を制限する。このため、処置の最中に、回転体が生体管腔の壁部まで到達するようなことがあっても、回転体が壁部を貫通するのを好適に防止することができる。

### 図面の簡単な説明

[0009] [図1]実施形態に係る医療デバイスを示す図である。

[図2A]実施形態に係る医療デバイスの先端部を拡大して示す側面図である。

[図2B]実施形態に係る医療デバイスの先端部を拡大して示す平面図である。

[図3A]実施形態に係る回転体の軸方向に沿う断面図である。

[図3B]図2Aに示す矢印3B方向から見た先端部材および回転体の正面図である。

[図4A]図2Aに示す4A-4A線に沿う断面図である。

[図4B]図2Aに示す4B-4B線に沿う断面図である。

[図4C]図2Aに示す4C-4C線に沿う断面図である。

[図4D]図2Aに示す4D-4D線に沿う断面図である。

[図5A]実施形態に係る医療デバイスの使用例を模式的に示す断面図である。

[図5B]実施形態に係る医療デバイスの使用例を模式的に示す断面図である。

[図6A]実施形態の変形例1に係る先端部材を示す側面図である。

[図6B]変形例1に係るガイドワイヤ挿通部とカバー材の位置関係を簡略的に示す図である。

[図7A]実施形態の変形例2に係る先端部材を示す側面図である。

[図7B]実施形態の変形例2に係る先端部材を示す平面図である。

[図7C]実施形態の変形例2に係る先端部材を示す正面図である。

[図8A]実施形態の変形例3に係る先端部材を示す側面図である。

[図8B]実施形態の変形例3に係る先端部材を示す平面図である。

[図8C]実施形態の変形例3に係る先端部材を示す正面図である。

[図9A]実施形態の変形例4に係る先端部材を示す側面図である。

[図9B]実施形態の変形例4に係る先端部材を示す平面図である。

[図9C]実施形態の変形例4に係る先端部材を示す正面図である。

[図10A]実施形態の変形例5に係る先端部材を示す側面図である。

[図10B]実施形態の変形例5に係る先端部材を示す平面図である。

[図10C]実施形態の変形例5に係る先端部材を示す正面図である。

[図11A]実施形態の変形例6に係る先端部材を示す側面図である。

[図11B]実施形態の変形例6に係る先端部材を示す平面図である。

[図11C]実施形態の変形例6に係る先端部材を示す正面図である。

[図12]実施形態の変形例7に係る先端部材を示す側面図である。

[図13]実施形態の変形例8に係る先端部材を示す側面図である。

[図14]実施形態の変形例9に係る先端部材を示す側面図である。

[図15A]実施形態の変形例10に係る先端部材を示す側面図である。

[図15B]図15Aに示す矢印15B方向から見たガイド部と回転体との位置関係を簡略的に示す図である。

[図16A]実施形態の変形例10に係るガイド部を示す斜視図である。

[図16B]実施形態の変形例10に係るガイド部を示す平面図である。

### 発明を実施するための形態

[0010] 以下、図面を参照して本発明の実施形態を説明する。なお、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0011] 図1～図4は、実施形態に係る医療デバイス1の各部の構成の説明に供する図であり、図5は、医療デバイス1の作用の説明に供する図である。なお、図1は、全体構成を示す図、図2A、図2Bは、医療デバイス1が備える先端部材30を拡大して示す図、図3Aは、医療デバイス1が備える長尺部材10および回転体20の構成を示す図、図3Bは、回転体20の切削部22と先端部材30の配置関係を示す図、図4A～図4Cは、医療デバイス1の各部の断面を示す図である。

[0012] 実施形態に係る医療デバイス1は、図5Aに示すように、生体管腔に形成された狭窄部Sや閉塞部等の物体を切削する処置に用いることができる医療器具として構成している。実施形態の説明では、生体管腔である血管Hに形成された狭窄部Sを切削する処置に医療デバイス1を適用した例を説明する。

[0013] 本明細書では、医療デバイス1において血管Hに挿入する側を先端側（遠位側）と称し、手元操作部150が配置された側を基端側（近位側）と称する。

[0014] 図1を参照して、概説すると、医療デバイス1は、血管Hに挿入される回転可能な長尺部材10と、狭窄部Sを切削する切削部22を有する回転体20と、長尺部材10の先端側に配置された先端部材30と、長尺部材10の基端側に配置された手元操作部150と、を有している。

- [0015] 各部の構成について説明する。
- [0016] 図1に示すように、回転体20は、カバー材13により覆われた長尺部材10の先端側に配置している。図3Aに示すように、回転体20は、軸方向に延在する内腔25を備えた中空形状を有している。また、図3Bに示すように、回転体20は、正面視において、略円形の形状を有している。
- [0017] 回転体20が備える切削部22は、医療分野において公知のトレパン刃面（先端側に向けて肉厚が減少する環状の刃面）により構成している。回転体20は、このような刃面で構成された切削部22を有しているため、狭窄部S内へ回転体20を円滑に進入させることができ、狭窄部Sが軟質組織などである場合においても、狭窄部Sの切削を効率良く行うことができる。
- [0018] 回転体20は、例えば、生体適合性を備える公知の金属材料や樹脂材料、セラミックスなどによって構成することが可能である。金属材料としては、例えば、ステンレス、ニッケルチタン（チタン合金）、タングステン、コバルトクロム、チタン、タングステンカーバイトが挙げられ、これらの金属の表面に窒化処理等の表面処理を施して、母材よりもその表面の硬度を向上させたものを用いることができる。なお、切削部22は、例えば、同種または異種金属を多層に配置した多層構造で構成してもよい。樹脂材料としては、例えば、BS（アクリロニトリル、ブタジエン、スチレン共重合合成樹脂）、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、PEEK、ポリカーボネート、アクリル、ポリアセタール、変性ポリフェニレンエーテル、アクリロニトリルスチレン、これらの樹脂材料にガラス繊維等の添加物を含有させて強度を向上させたものを用いることができる。
- [0019] 切削部22の形状や構造等は、切削対象となる狭窄部Sを切削可能であれば特に限定されない。例えば、先端側に凹凸状に切り欠いた形状（ノコギリ状）の刃面により切削部22を構成することも可能である。このような形状の刃面で構成された切削部22を有していると、狭窄部Sを細かく破砕することが可能になるため、切削効率を高めることが可能になる。
- [0020] 図3Aに示すように、長尺部材10の先端部は、回転体20の内腔25に

挿入している。長尺部材 10 の先端部は、回転体 20 の基端部に固定している。

[0021] 長尺部材 10 は、軸方向に延在する内腔 15 を有する長尺状のコイルばねにより構成している。コイルばねとしては、例えば、金属製や樹脂製の公知のものを用いることが可能である。また、長尺部材 10 と回転体 20 は、材質を考慮したうえで、例えば、接着剤による接着、融着、溶着等の方法で固定させることができる。

[0022] 長尺部材 10 は、当該長尺部材 10 の基端側から先端側（手元操作部 150 側から回転体 20 側）へ回転駆動力を伝達することが可能であれば構造や材質等は特に限定されず、コイルばね以外で構成することも可能である。例えば、長尺部材 10 は、単層または複数の層で構成された樹脂製のチューブ、樹脂製のチューブにブレード等の補強部材を付加したもの、スリット加工やスパイラル加工が施された金属製のパイプ、芯材（芯金）と当該芯材に固定された補強体を備える金属製シャフトなどにより構成することも可能である。

[0023] 長尺部材 10 は、所定のカバー材 13 により被覆している。カバー材 13 は、生体内において生体組織を長尺部材 10 から保護する。また、カバー材 13 は、狭窄部 S の切削に伴って発生するデブリ D（図 5 A を参照）等が長尺部材 10 の内腔 15 から流出するのを防止する。カバー材 13 としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド等の公知の樹脂材料で構成された中空状のチューブを用いることができる。

[0024] 図 1 に示すように、手元操作部 150 は、ハブ 151 と、ハブ 151 に設けられたコネクタ部 153 と、コネクタ部 153 に設けられたポート 155 と、を有している。

[0025] 長尺部材 10 は、図 1 に示すように、基端側がハブ 151 を挿通して基端ポート 152 から導出されている。ハブ 151 の基端部には、基端ポート 152 から流体等が漏洩するのを防止する弁体 157 を配置している。また、長尺部材 10 を被覆するカバー材 13 の基端側は、ハブ 151 内に挿通され

ており、ハブ151内の所定の位置で固定している。カバー材13は、長尺部材10および回転体20とは固定（連結）していない。

[0026] コネクタ部153は、例えば、医療分野において公知であるYコネクタによって構成することが可能である。コネクタ部153に設けられたポート155には、当該ポート155内外における流体の流通を操作するための三方活栓を配置している。ポート155は、例えば、流体が流通可能なチューブ191を介して吸引装置190と連結することができる。吸引装置190は、例えば、負圧を発生させることが可能な公知の流体吸引ポンプなどで構成することが可能である。

[0027] 長尺部材10の基端部は、所定のコネクタ（図示省略）を介して外部駆動装置180と接続可能に構成している。外部駆動装置180には、長尺部材10を回転させるための駆動力を発生させる公知の電気モータ等により構成される駆動源が備えられている。

[0028] 外部駆動装置180を作動させて長尺部材10に回転力を付与すると、図3A中の矢印r1で示すように、長尺部材10が回転する。長尺部材10が回転すると、図3A中の矢印r2で示すように、長尺部材10の先端に配置された回転体20が回転する。回転体20が回転することにより、当該回転体20の切削部22から狭窄部Sに対して切削力を作用させることが可能になる。なお、カバー材13は、長尺部材10および回転体20とは固定されていないため、長尺部材10が回転した場合においても回転しない。

[0029] 外部駆動装置180および吸引装置190の動作制御は、例えば、図示省略する制御部により行うことが可能である。制御部としては、例えば、CPU、RAM、ROM等を備える公知のマイクロコンピュータにより構成されたものを用いることができる。また、制御部は、例えば、外部駆動装置180や吸引装置190に実装させたものでもよいし、外部駆動装置180や吸引装置190とは別の装置に組み込まれて、各装置180、190との間で有線または無線により制御信号等の送受信を行うものでもよい。

[0030] 処置を行う際の回転体20の回転方向は、時計周り、反時計周りのいずれ

でもよい。また、時計周り、反時計周りを適宜に入れ替えて回転させるようにしてもよい。

[0031] 次に、先端部材 30 について説明する。

[0032] 図 2 A、図 2 B に示すように、先端部材 30 は、回転体 20 との間に空間  $g$  を隔てて、回転体 20 の先端側に配置されるガイド部 31 と、ガイド部 31 を支持し、長尺部材 10 の軸方向における空間  $g$  の寸法を規定する支持部 32 と、支持部 32 の基端側に設けられた基部 33 と、回転体 20 の底面側に配置された底部 34 と、底部 34 の先端側に延在する連結部 35 と、を有している。

[0033] 基部 33 は、先端部材 30 の基端側に設けられた部分であり、後述するようにカバー材 13 に対して固定されている。支持部 32 は、基部 33 から先端側に向けて延在しており、回転体 20 の側面に沿って配置されている。底部 34 は、基部 33 から先端側に向けて延在しており、回転体 20 の底面に沿って配置されている。ガイド部 31 は、支持部 32 から先端側に向けて延在しており、先端部が連結部 35 に接続されている。

[0034] 基部 33 は、中空形状を有している。図 3 A に示すように、基部 33 内には、回転体 20 の基端部と、長尺部材 10 の先端部と、カバー材 13 の先端部とを挿入している。なお、図 3 A においては、先端部材 30 内の構成を明瞭に示すために、先端部材 30 を破線で表している。

[0035] 先端部材 30 の基部 33 は、カバー材 13 の先端部の外周面に固定している。固定は、例えば、嵌合やネジ込み等の機械的な方法で行ってもよいし、先端部材 30 と基部 33 の材質を考慮したうえで接着剤による接着、融着、溶着等の方法で行ってもよい。

[0036] 先端部材 30 は、カバー材 13 とは固定しているが、長尺部材 10 および回転体 20 とは固定していない。また、前述したように、カバー材 13 は、長尺部材 10 および回転体 20 とは固定していない。したがって、先端部材 30 は、カバー材 13 と同様に、長尺部材 10 が回転した場合においても回転しない。

- [0037] 図2Bに示すように、ガイド部31は、第1ガイド部31aと、第2ガイド部31bと、を有している。
- [0038] 第1ガイド部31aと第2ガイド部31bの間の間隔は、先端側へ向けて徐々に小さくなる。また、図2Aに示すように、各ガイド部31a、31bは、連結部35に向けて高さが漸減するように湾曲した形状を有している。各ガイド部31a、31bは、回転体20よりも先端側で一体的に繋がれている。
- [0039] 図2Bに示すように、支持部32は、第1支持部32aと、第2支持部32bと、を有している。
- [0040] 第1支持部32aは、基部33と第1ガイド部31aとの間に延在している。また、第2支持部32bは、基部33と第2ガイド部31bとの間に延在している。前述したように、基部33は、カバー材13に固定している。したがって、第1ガイド部31aは、第1支持部32aおよび基部33を介して、カバー材13に対して支持（連結）されており、第2ガイド部31bは、第2支持部32bおよび基部33を介して、カバー材13に対して支持（連結）されている。
- [0041] 第1支持部32aは、上記のようにカバー材13に対して第1ガイド部31aを支持することにより、第1ガイド部31aと回転体20との間に空間gを形成する。同様に、第2支持部32bは、カバー材13に対して第2ガイド部31bを支持することにより、第1ガイド部31aと回転体20との間に空間gを形成する。
- [0042] 空間gは、各ガイド部31a、31bの基端部（図2A、図2Bの破線bで示す位置）と回転体20の先端21との間に配置される。なお、空間gの大きさ（軸方向の長さ、軸方向と交差する方向の高さ）や、空間gの形状等は、切削された狭窄物（例えば、デブリD）が空間gを通じて回転体20の内腔25に導入され得る限りにおいて特に制限はなく、適宜変更することが可能である。
- [0043] 第1支持部32aの外周長および第2支持部32bの外周長は、回転体2

0の外周長（切削部22および切削部22の基端側の部分の外径）よりも小さい。

[0044] 図2Bに示すように、底部34は、第1底部34aと、第2底部34bと、を有している。

[0045] 第1底部34aと第2底部34bの間の間隔は、先端側へ向けて徐々に小さくなる。各底部34a、34bは、回転体20よりも先端側で一体的に繋がれており、回転体20の先端側に配置された連結部35に連結されている。

[0046] 回転体20は、当該回転体20の側面側に配置された各支持部32a、32b、および当該回転体20の底面側に配置された各底部34a、34bにより、両側面側および底面側の三方向から挟み込まれた状態で保持されている。このため、回転体20が回転した際、回転軸が安定するため、回転体20を円滑に回転させることが可能になる。また、仮に回転体20と長尺部材10の固定が意図せずに外れたとしても、各支持部32a、32bと各底部34a、34bによって回転体20を保持することができるため、回転体20に脱落等が生じるのを防止できる。さらに、各支持部32a、32bは、回転体20の先端側で当該回転体20が不用意に突出するのを防止して、回転体20が狭窄部Sに過度に入り込むのを防止する。このため、処置の際に、正常な組織が回転体20によって傷付けられるのを好適に防止することが可能になる。

[0047] 図2A、図2Bに示すように、連結部35は、基端側から先端側に向けて回転体20から徐々に離間するように湾曲している。連結部35の先端には、後述するガイドワイヤ挿通部50を配置している。

[0048] 連結部35は、軸方向と交差する高さ方向（図2A中において矢印a1-a2で示す方向）に沿って変形可能に構成している。これは次のような理由による。

[0049] 連結部35が高さ方向に変形可能に構成されていると、医療デバイス1を生体内に導入する際に使用されるガイディングシース等の内腔に沿わせて連

結部 35 を変形させることが可能になるため、ガイディングシース等への先端部材 30 の挿入を円滑に行うことが可能になる。また、ガイディングシース等から連結部 35 を突出させた際に、連結部 35 が図 2 A に示す状態に変形すると、連結部 35 の先端側に配置したガイドワイヤ挿通部 50 が血管 H の血管壁に接触して、先端部材 30 を挙上する（図 5 A を参照）。この挙上により、先端部材 30 に保持された回転体 20 が狭窄部 S に対して高さ方向に位置決めされる。回転体 20 が狭窄部 S に対して位置決めされることにより、狭窄部 S の切削を効率良く行うことが可能になる。さらに、回転体 20 によって正常組織に傷が付けられるのを好適に防止することも可能になる。

[0050] 本実施形態において、先端部材 30 が有するガイド部 31（第 1 ガイド部 31 a、第 2 ガイド部 31 b）、支持部 32（第 1 支持部 32 a、32 b）、基部 33、底部 34（第 1 底部 34 a、第 2 底部 34 b）および連結部 35 の各々は、相互に連結している。換言すると、先端部材 30 は、上記各部 31、32、33、34、35 が一体的に組み合わされた一つの部材により構成されている。

[0051] 先端部材 30 を構成する材料は特に限定されないが、例えば、公知の樹脂材料や金属材料を用いることが可能である。例えば、回転体 20 の材料として例示した材料と同様の材料を用いることが可能である。なお、先端部材 30 の各部 31、32、33、34、35 はそれぞれ別の材料で構成してもよいし、任意の複数の部分を同一の材料で構成する一方で他の部分を別の材料で構成してもよいし、各部を同一の材料で構成してもよい。

[0052] 前述したように、連結部 35 を高さ方向に変形可能に構成する場合、例えば、連結部 35 は、弾性変形可能な公知の金属材料や樹脂材料、高さ方向に変形するように予め形状付けされた公知の形状記憶金属や形状記憶樹脂等で構成することが可能である。形状記憶金属としては、例えば、チタン系（Ti-Ni、Ti-Pd、Ti-Nb-Sn 等）や、銅系の合金を用いることができる。また、形状記憶樹脂としては、例えば、アクリル系樹脂、トランスイソプレンポリマー、ポリノルボルネン、スチレン-ブタジエン共重合体

、ポリウレタンを用いることができる。

[0053] 図2A、図2Bに示すように、先端部材30は、回転体20の上面側および先端側に配置される第1開口部36aと、回転体20の両側面側に配置される第2開口部36bと、回転体20の底面側に配置される第3開口部36cと、を有している。

[0054] 第1開口部36aは、回転体20の上面側および先端側において、先端部材30の内外を連通する。第2開口部36bは、回転体20の側面側において、先端部材30の内外を連通する。第3開口部36cは、回転体20の底面側において、先端部材30の内外を連通する。

[0055] 図2A、図2Bに示すように、各ガイド部31a、31bの先端側（先端部材30の先端側）には、ガイドワイヤルーメン55を有するガイドワイヤ挿通部50を配置している。

[0056] ガイドワイヤ挿通部50は、軸方向に延在した中空状の部材で構成している。ガイドワイヤ挿通部50の先端部は、血管H内での円滑な移動を可能にするために、先端側に先細るテーパ形状を有している。なお、ガイドワイヤ挿通部50の形状、長さ、外径、内径、材質等について特に制限はない。

[0057] ガイドワイヤ挿通部50は、連結部35に連結している。連結方法について特に制限はないが、例えば、図中において破線で示すような樹脂製の被覆部材（例えば、公知の熱収縮チューブ）60によりガイドワイヤ挿通部50の基端部および連結部35を被覆し、この被覆部材60を熱収縮させて連結させる方法を採用することが可能である。被覆部材60としては、例えば、E T F E（エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体）、P T F E（ポリテトラフルオロエチレン）等のフッ素系樹脂、P E（ポリエチレン）、P P（ポリプロピレン）等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、もしくはポリウレタン等で構成された中空部材を用いることが可能である。

[0058] 次に、図4A～図4Dを参照して、先端部材30の各部のプロファイル（断面視における外形形状）の大小関係について説明する。なお、図4Aは、図2Aに示す4A-4A線に沿う断面図であり、図4Bは、図2Aに示す4

B-4 B線に沿う断面図であり、図4 Cは、図2 Aに示す4 C-4 C線に沿う断面図であり、図4 Dは、図2 Aに示す4 D-4 D線に沿う断面図である。

- [0059] 図4 Aに示すように、連結部35の先端側では、連結部35とガイドワイヤ挿通部50が被覆部材60により連結されている。
- [0060] 図4 Bに示すように、連結部35の基端側にはガイドワイヤ挿通部50が配置されていない。このため、プロファイルは、図4 Aに示す連結部35の先端部よりも小さくなっている。
- [0061] 図4 Cに示すように、先端部材30の支持部32（第1支持部32 a、第2支持部32 b）および底部34（第1底部34 a、第2底部34 b）が回転体20を保持している部分では、回転体20の外径の影響により、図4 A、図4 Bに示す部分よりもプロファイルが大きい。
- [0062] 図4 Dに示すように、先端部材30の基部33で回転体20を保持している部分では、図4 Cに示す部分と同様に、回転体20の外径の影響により、図4 A、図4 Bに示す部分よりもプロファイルが大きい。
- [0063] なお、先端部材30の各部におけるプロファイルの大小関係は、先端部材30の形状や回転体20の形状等に応じて適宜変更することが可能であり、例えば、先端側から基端側に向けてプロファイルが徐々に大きくなるようにしたり、先端側と基端側を同じような大きさのプロファイルとし、その間の中間部のプロファイルを他の部分に比べて小さくしたりすることも可能である。
- [0064] 次に、図3 Bを参照して、回転体20の切削部22とガイド部31（第1ガイド部31 a、第2ガイド部31 b）の配置関係について説明する。なお、図3 Bには、図2 Aに示す矢印3 B方向から見た正面図を簡略化して示している。
- [0065] 図3 Bに示すように、各ガイド部31 a、31 bは、先端部材30の先端側から視て、切削部22の一部と重なりつつ、切削部22の一部を露出させる位置に配置している。本実施形態では、切削部22は、回転体20の周縁

に沿って配置されたトレパン刃面を有しているため、各ガイド部31a、31bは、切削部22の一部とともに回転体20の先端21と重なるように配置されている。

[0066] 上記で説明した各ガイド部31a、31bと切削部22の位置関係は、図2A、図2Bに示すような先端部材30に外力が付加されていない状態と、図5Aに示すような各ガイド部31a、31bが狭窄部Sに接触した状態とにおいて維持される。ただし、外力が付加されていない状態と狭窄部Sに接触した状態とにおいて、各ガイド部31a、31bと切削部22が重なる範囲および切削部22が露出する範囲は一定であってもよいし、変更されてもよい。

[0067] 図3Bに示すように、支持部32は、外力が付加されていない状態において、回転体20の中心位置c1（軸直交断面の中心位置）から高さ方向に偏位した位置に、ガイド部31（第1ガイド部31a、第2ガイド部31b）の高さ方向の中心位置c2を配置する。本実施形態においては、ガイド部31の高さ方向の中心位置c2は、回転体20の中心位置c1に対して高さ方向の下側に偏位するように配置されている。なお、ガイド部31の高さ方向の中心位置c2は、例えば、回転体20の中心位置c1に対して幅方向（図3Bの左右方向）にもずれるように配置してもよいし、高さ方向及び幅方向の両方向や斜め方向にずれるように配置してもよい。なお、上記の高さ方向は、狭窄部と相対的に接近離反する方向の一例であり、例えば、血管Hの周方向の一部（図5B中の左右方向）に狭窄部Sが形成されている場合は、狭窄部Sの形成位置を基準にして、各中心位置c1、c2を左右方向に偏位させるようにしてもよい。

[0068] 各ガイド部31a、31bは、先端部材30の先端側から見て、回転体20の中心位置c1を露出し、かつ、回転体20の周縁（回転体20において切削部22を有する部分）と複数の部分で重なるように配置されている。本実施形態においては、各ガイド部31a、31bは、回転体20の中心位置c1を基準にして周方向の略対称な位置で回転体20の周縁と重なっている

。また、各ガイド部31a、31b同士が繋がる接続部分31c（図2Bを参照）は、各ガイド部31a、31bが重なる位置とは異なる位置で回転体20の周縁と重なるように配置されている。第1ガイド部31a、第2ガイド部31b、接続部分31cの各々の間には、例えば、周方向に120°の間隔を設けることが可能である。

[0069] 図3Bに示すように、先端部材30の先端側から視て、各ガイド部31a、31bと切削部22が周方向に重なる部分の割合（面積）は、周方向において各ガイド部31a、31bから切削部22が露出した部分（各ガイド部31a、31bと切削部22が重なっていない部分）よりも小さくなっている。

[0070] 各ガイド部31a、31bは、回転体20の切削部22よりも先端側に、所定のガイド面A1を形成する。ガイド面A1は、狭窄部Sに対して切削部22を接触させて処置を行っている間、狭窄部Sに対して回転体20を支持することにより、狭窄部Sから回転体20が離間する方向（図5Aに示す血管Hの下方向）に移動するのを防止する。このため、狭窄部Sに対して切削部22が接触した状態を好適に維持することができるため、効率良く切削を行うことが可能になる。

[0071] また、ガイド面A1は、切削部22が切削力を及ぼす範囲（以下、有効切削範囲とする）を、各ガイド部31a、31bから切削部22が露出した部分の範囲（図3B中に示す高さh1の範囲）に制限する。

[0072] 上記のように、有効切削範囲を設定することの利点について、図5Aおよび図5Bを参照して説明する。図5Aおよび図5Bは、医療デバイス1を使用して血管Hに形成された狭窄部Sを切削している際の様子を模式的に示している。

[0073] 狭窄部Sの切削に際して、回転体20は、図中の矢印r2で示すように回転させる。回転体20を回転させた状態で狭窄部Sに切削部22を近付けることにより、狭窄部Sを切削することが可能になる。例えば、このような処置を行っている最中に、意図せずに回転体20が狭窄部Sを越えて図中の上

方側に位置する血管壁に到達してしまうと、切削部 22 が血管壁を貫通（穿孔）してしまうリスクが生じる。前述したように、ガイド面 A1 によって有効切削範囲が制限されていると、切削部 22 が血管壁を貫通するリスクを大幅に低減することが可能になる。特に、図 5 B に示すように、有効切削範囲の高さ  $h_1$  と血管壁の厚さ  $h_2$  との関係が  $h_2 > h_1$  となるように有効切削範囲を設定することで、血管壁の貫通をより確実に防止することが可能になる。

[0074] 本実施形態に係る医療デバイス 1 を使用して手技を行う場合、手技に先立って、先端部材 30 は医療デバイス 1 に予め装着させておくことができる。このため、切削を開始するタイミングでガイド面 A1 を形成する作業は不要である。手技の際中にガイド面 A1 を形成する作業に手間を要することがなく、またガイド面 A1 が形成されていない状態で手技を進行してしまうといった問題が生じることを防止できる。

[0075] なお、切削部 22 による切削効率を向上させた場合には、切削効率と血管を貫通するリスクとのバランスを考慮したうえで、例えば、回転体 20 の形状や切削部 22 の外径を変更して、有効切削範囲が大きくなるように調整を行う。このような調整を行うことにより、切削効率の向上と安全性の向上とを両立することが可能になる。

[0076] 再び図 5 A、図 5 B を参照して、医療デバイス 1 を使用した手技の手順例を説明する。

[0077] 手技に際して、ガイディングシース（図示省略）を狭窄部 S 付近まで導入する。ガイディングシースは、当該ガイディングシースの導入に先立って導入されたガイドワイヤ（図示省略）に沿わせて、狭窄部 S 付近まで送達することができる。なお、ガイディングシースの送達に際して、ガイドワイヤの使用は適宜省略することが可能である。

[0078] 次に、ガイディングシースを介して医療デバイス 1 を狭窄部 S 付近まで送達する。この際、ガイドワイヤ挿通部 50 にガイドワイヤ w を挿通させる。医療デバイス 1 は、ガイドワイヤ w に沿わせて狭窄部 S 付近まで送達するこ

とができる。

[0079] ガイディングシースから先端部材 30 を突出させると、図 5 A に示すように、連結部 35 が高さ方向（図中の上下方向）に伸びるように変形し、ガイドワイヤ挿通部 50 が血管壁に接触する。この接触により、先端部材 30 が挙上されて、狭窄部 S に対して回転体 20 が位置決めされる。

[0080] 次に、回転体 20 を矢印 r2 で示すように回転させながら、医療デバイス 1 を先端側から狭窄部 S に対して押し付ける。切削部 22 から狭窄部 S に対して切削力が付与されることにより、狭窄部 S に含まれる狭窄物（例えば、プラークや血栓）を削り取ることができる。

[0081] 切削部 22 を回転させて狭窄部 S の狭窄物を削り取る際に、例えば、図 1 に示す吸引装置 190 を作動させて、削り取った狭窄物（デブリ）D を回転体 20 の内腔 25 に吸引することができる。図 5 B に示すように、デブリ D は、回転体 20 の先端側に配置された空間 g や先端部材 30 の各開口部 36 a、36 b、36 c（図 2 B を参照）を経由して回転体 20 の内腔 25 へ流入する。さらに、デブリ D は、回転体 20 の基端側に連通する長尺部材 10 の内腔 15 を経由して吸引装置 190 により回収される。この際、回転体 20 の回転により誘起される対流により、デブリ D を引き込む吸引力が増加するため、デブリ D が回転体 20 の内腔 25 へ向けて円滑に移動する。

[0082] 狭窄部 S に対して回転体 20 の切削部 22 を押し付ける作業を継続し、医療デバイス 1 を先端側（図 5 A 中の左側）に移動させる。この作業を行うことにより、狭窄部 S が延在する方向に沿って切削を行うことができる。狭窄部 S に対する切削処置が完了したのを確認した後、医療デバイス 1 は生体外へ適宜抜去する。なお、引き続き他の狭窄部 S に対する処置を実施することも可能である。

[0083] 次に、本実施形態の作用について説明する。

[0084] 本実施形態に係る医療デバイス 1 は、回転可能な長尺部材 10 と、狭窄部 S を切削する切削部 22 を有するとともに、長尺部材 10 の先端側に配置されて長尺部材 10 の回転に伴って回転する回転体 20 と、回転体 20 との間

に空間  $g$  を隔てて、回転体 20 の先端側に配置されるガイド部 31、および、ガイド部 31 を支持し、長尺部材 10 の軸方向における空間  $g$  の寸法を規定する支持部 32 を備える先端部材 30 と、を有している。そして、ガイド部 31 は、先端部材 30 の先端側から見て、切削部 22 の一部と重なりつつ切削部 22 の一部を露出させる位置に配置される。

[0085] 上記のように構成された医療デバイス 1 によれば、狭窄部  $S$  を切削する際、回転体 20 の先端側に配置されたガイド部 31 が切削部 22 の切削可能な範囲（切削部 22 と狭窄部  $S$  とが接触する範囲）を制限する。このため、処置の最中に、回転体 20 が血管  $H$  の血管壁まで到達するようなことがあっても、回転体 20 が血管壁を貫通するのを好適に防止することができる。

[0086] また、回転体 20 は、内腔 25 を有する中空形状を有しており、医療デバイス 1 は、切削部 22 により切削したデブリ  $D$  の少なくとも一部を、空間  $g$  を通じて回転体 20 の内腔 25 に回収する。このように構成しているため、ガイド部 31 により血管壁を貫通するのを好適に防止しつつ、空間  $g$  を通じて回転体 20 の内腔 25 でデブリ  $D$  を回収することが可能になるため、処置を行う際の安全性およびデブリ  $D$  の回収効率を高めることができる。

[0087] また、支持部 32 は、外力が付加されていない状態において、回転体 20 の高さ方向の中心位置  $c1$  から高さ方向に偏位した位置に、ガイド部 31 の高さ方向の中心位置  $c2$  を配置する。このように回転体 20 の高さ方向の中心位置  $c1$  とガイド部 31 の高さ方向の中心位置  $c2$  との関係を設定することにより、ガイド部 31 が回転体 20 の切削部 22 と重なる範囲とガイド部 31 から回転体 20 の切削部 22 が露出される範囲の割合を容易に調整することができる。これにより、有効切削範囲の高さ  $h1$  を適切な大きさに設定することが可能になる。

[0088] また、各ガイド部 31 a、31 b は、先端部材 30 の先端側から見て、回転体 20 の中心位置  $c1$  を露出し、かつ、回転体 20 の周縁と複数の部分で重なるように配置されている。このため、回転体 20 の中心位置  $c1$  を含む比較的広い範囲にわたってガイド部 31 から回転体 20 の切削部 22 を露出

させることが可能になるため、切削効率を向上させることが可能になる。

[0089] また、先端部材 30 の先端側から視て、各ガイド部 31 a、31 b と切削部 22 が周方向に重なる部分の割合は、周方向において各ガイド部 31 a、31 b から切削部 22 が露出した部分よりも小さくなっているため、切削効率がより一層向上される。

[0090] また、第 1 支持部 32 a の外周長および第 2 支持部 32 b の外周長は、回転体 20 の外周長よりも小さいため、先端部材 30 をコンパクトに構成することができる。

[0091] また、医療デバイス 1 には、長尺部材 10 の少なくとも一部を被覆し、かつ、回転体 20 の回転に連動して回転することがないように配置されたカバー材 13 が設けられている。先端部材 30 は、回転体 20 の回転に連動して回転することがないようにカバー材 23 に接続されている。このため、回転体 20 による切削作業を行っている最中に、先端部材 30 が不用意に回転するのを防止できるため、手技を円滑に進めることが可能になる。

[0092] また、先端部材 30 は、一体的に構成されたガイド部 31 および支持部 32 を有する。ガイド部 31 および支持部 32 が一体的に構成されているため、医療デバイス 1 のカバー材 13 等への取り付けを容易に行うことができる。

[0093] また、医療デバイス 1 は、ガイドワイヤ w が挿通可能なガイドワイヤルーメン 55 を備えるとともに、ガイド部 31 よりも先端側に取り付けられたガイドワイヤ挿通部 50 を有する。このため、ガイドワイヤ w を利用して、医療デバイス 1 を血管 H 内へ送達する操作や医療デバイス 1 を血管 H 内で移動させる操作を行うことが可能になるため、円滑な手技を実現することが可能になる。

[0094] 次に、上述した実施形態において説明した先端部材 30 の変形例について説明する。なお、各変形例の説明において特に言及しない構成は、上述した実施形態と同様に構成することが可能である。また、既に説明した部材と同一の構成を有するものについてはその説明を省略し、各変形例の説明中にお

いても変形例ごとに共通の構成については適宜説明を省略する。

[0095] <変形例 1>

図 6 A は、変形例 1 に係る先端部材 2 1 0 を示す側面図であり、図 6 B は、ガイドワイヤ挿通部 5 0 とカバー材 1 3 の位置関係を簡略的に示す図である。

[0096] 前述した実施形態においては、先端部材 3 0 が備える連結部 3 5 は、基端側から先端側に向けて回転体 2 0 から徐々に離間するように湾曲した形状であった（図 2 A を参照）。一方、本変形例では、連結部 2 1 5 は、軸方向に沿って略直線状に延在している。連結部 2 1 5 がこのような形状であると、医療デバイス 1 をより細径化することが可能になるため、医療デバイス 1 の送達性が向上する。また、図 6 B に示すように、例えば、ガイドワイヤ挿通部 5 0 の上面側の管壁 5 0 a と、長尺部材 1 0 を覆うカバー材 1 3 の下面側の管壁 1 3 a とを厚み方向（高さ方向）に重なるように配置することで、より一層の細径化を図ることが可能になる。なお、ガイドワイヤ挿通部 5 0 とカバー材 1 3 とが、上記のような配置関係であれば、ガイドワイヤ挿通部 5 0 に挿通させたガイドワイヤ  $w$  とカバー材 1 3 の干渉も好適に防止することが可能になる。

[0097] <変形例 2>

図 7 A は、変形例 2 に係る先端部材 2 2 0 を示す側面図、図 7 B は、変形例 2 に係る先端部材 2 2 0 を示す平面図、図 7 C は、変形例 2 に係る先端部材 2 2 0 を示す正面図である。

[0098] 本変形例に係る先端部材 2 2 0 は、ガイド部 2 2 1 と、ガイド部 2 2 1 の基端側に配置され、ガイド部 2 2 1 を支持する支持部 2 2 2 と、支持部 2 2 2 の基端側に配置され、カバー材 1 3 に固定された基部 2 2 3 と、ガイド部 2 2 1 の先端側に略直線状に延在する延在部 2 2 5 と、を有している。

[0099] ガイド部 2 2 1 は、回転体 2 0 の軸心  $c$  3 から対称に二股状に分岐した第 1 ガイド部 2 2 1 a および第 2 ガイド部 2 2 1 b を有している。

[0100] 支持部 2 2 2 は、第 1 ガイド部 2 2 1 a と基部 2 2 3 との間に配置された

第1支持部222aと、第2ガイド部221bと基部223との間に配置された第2支持部222bと、を有している。

[0101] 図7Cに示すように、ガイド部221は、回転体20の高さ方向の中心位置c1に当該ガイド部221の高さ方向の中心位置c2が重なるように配置されている。また、先端部材220の先端側から視て、各ガイド部221a、221bと切削部22が周方向に重なる部分の割合は、周方向において各ガイド部221a、221bから切削部22が露出した部分よりも小さくなっている。

[0102] ガイド部221と回転体20は、先端部材30の先端側から視て、互いに異なる形状を有しており、ガイド部221の外周長L1は、回転体20の外周長L2よりも短い。なお、ガイド部221は、図7Cに示すように、先端部材30の先端側から視て、幅方向に延びる長方形形状を有している。

[0103] 基部223は、カバー材13の先端部の外周を覆うように配置されており、外周を覆った状態でカバー材13に固定されている。

[0104] ガイド部221の先端側に配置された延在部225は、医療デバイス1を血管H内等で移動させる際に、医療デバイス1の送達性を向上させる機能を持つ。なお、例えば、延在部225にガイドワイヤルーメンを配置し、延在部225をガイドワイヤ挿通部として利用することも可能である。ガイドワイヤwは、例えば、図中の破線で示すように、長尺部材10の内腔15を挿通させてもよいし、長尺部材10の内腔15を挿通させずに、長尺部材10の周囲から延在部225に挿通させるようにしてもよい。

[0105] 図7Cに示すように、先端部材220の第1ガイド部221aおよび第2ガイド部221bは、有効切削範囲を高さh1の範囲に制限する。したがって、本変形例に係る先端部材220を医療デバイス1に備えさせることにより、処置を行っている最中に、回転体20が血管壁を貫通するのを好適に防止することが可能となる。また、本変形例の先端部材250により処置を行う際は、回転体20の上面側および下面側に配置された空間gを介してデブリDを回収することができるため、デブリDの回収効率を向上させることが

可能になる。

[0106] <変形例 3>

図 8 A は、変形例 3 に係る先端部材 230 を示す側面図、図 8 B は、変形例 3 に係る先端部材 230 を示す平面図、図 8 C は、変形例 3 に係る先端部材 230 を示す正面図である。

[0107] 本変形例に係る先端部材 230 は、ガイド部 231 と、ガイド部 231 の基端側に配置され、ガイド部 231 を支持する支持部 232 と、支持部 232 の基端側に配置され、カバー材 13 に固定された基部 233 と、を有している。

[0108] 支持部 232 は、外力が付加されていない状態において、回転体 20 の高さ方向の中心位置 c1 から高さ方向に偏位した位置に、ガイド部 231 の高さ方向の中心位置 c2 を配置する。

[0109] ガイド部 231 は、先端部材 230 の先端側から見て、回転体 20 の高さ方向の中心位置 c1 および回転体 20 の周縁の一部と重なるように配置されている。また、ガイド部 231 と回転体 20 は、先端部材 30 の先端側から見て、互いに異なる形状を有しており、ガイド部 231 の外周長 L1 は、回転体 20 の外周長 L2 よりも短い。

[0110] ガイド部 231 は、図 8 C に示す正面視において、高さ方向（図中の上下方向）に長軸が配置され、幅方向（図中の左右方向）に短軸が配置された略楕円形の形状を有する。また、ガイド部 231 は、図 8 A に示すように、高さ方向の寸法が、基端部から先端部に向かって漸減した形状を有している。

[0111] 切削部 22 においてガイド部 231 が高さ方向に重なる部分以外の部分は、ガイド部 231 から露出される。具体的には、短軸方向（左右方向）に沿う寸法が最長となる部分よりも短くなる部分が回転体 20 の周縁と重なるように配置されている。このため、ガイド部 231 と切削部 22 が周方向に重なる部分の割合は、周方向においてガイド部 231 から切削部 22 が露出した部分よりも小さくなっている。また、ガイド部 231 の長軸が高さ方向に沿って配置されるため、先端部材 240 の幅方向の寸法が不要に大きくなる

のを防止できる。

- [0112] 支持部232は、回転体20の底面側に配置されている。支持部232は、外力が付加されていない状態において、回転体の中心位置c1から高さ方向に偏位した位置にガイド部231を配置する。このため、ガイド部231の基端部は、回転体20の先端部の中心位置c1から底面側にずれた位置に配置されている。
- [0113] 図8Cに示すように、先端部材230のガイド部231は、有効切削範囲を高さh1の範囲に制限する。したがって、本変形例に係る先端部材230を医療デバイス1に備えさせることにより、処置を行っている最中に、回転体20が血管壁を貫通するのを好適に防止することが可能となる。
- [0114] また、支持部232は、回転体20の高さ方向の中心位置c1から高さ方向に偏位した位置にガイド部231の高さ方向の中心位置c2を配置するため、ガイド部231と回転体20の先端との間により大きな空間gを配置することが可能になる。したがって、回転体20の内腔25へデブリDをより一層効率良く回収することが可能になる。
- [0115] また、ガイド部231は、高さ方向の寸法が基端部よりも先端部の方が小さいため、医療デバイス1を血管H内で円滑に移動させることができ、送達性をより一層向上させることが可能になる。
- [0116] また、ガイド部231は、先端部材230の先端側から見て、回転体20の高さ方向の中心位置c1および回転体20の周縁の一部と重なるように配置されている。このため、回転体20の先端側で医療デバイス1の移動をガイドする機能を高めることができるため、送達性をさらに向上させることが可能になる。
- [0117] また、ガイド部231と回転体20は、先端部材30の先端側から見て、互いに異なる形状を有しており、ガイド部231の外周長L1は、回転体20の外周長L2よりも短い。このため、ガイド部231と切削部22が重なる部分と、ガイド部231から切削部22が露出される部分とを、より確実に設けることが可能になる。

[0118] <変形例 4 >

図 9 A は、変形例 4 に係る先端部材 240 を示す側面図、図 9 B は、変形例 4 に係る先端部材 240 を示す平面図、図 9 C は、変形例 4 に係る先端部材 240 を示す正面図である。

[0119] 本変形例に係る先端部材 240 は、前述した変形例 3 に係る先端部材 230 と略同一の形状を有している。ただし、ガイド部 241 に接続した接続部材 246 を備える点において、前述した先端部材 230 と相違している。

[0120] 接続部材 246 は、先端側がガイド部 231 の基端面に接続されており、基端側が長尺部材 10 の内腔 15 に挿入されている。接続部材 246 は、例えば、公知の樹脂材料や金属材料で構成することができる。また、断面形状や長さ寸法は特に限定されず、中空の部材でもよいし、中実の部材でもよい。

[0121] 前述した変形例と同様に、支持部 232 は、外力が付加されていない状態において、回転体 20 の高さ方向の中心位置  $c_1$  から高さ方向に偏位した位置に、ガイド部 231 の高さ方向の中心位置  $c_2$  を配置するように設けられている。ガイド部 231 は、先端部材 240 の先端側から見て、回転体 20 の高さ方向の中心位置  $c_1$  および回転体 20 の周縁の一部と重なるように配置されている。また、ガイド部 231 の外周長  $L_1$  は、回転体 20 の外周長  $L_2$  よりも短い。

[0122] 切削部 22 においてガイド部 231 が高さ方向に重なる部分以外の部分は、ガイド部 231 から露出される。具体的には、短軸方向（左右方向）に沿う寸法が最長となる部分よりも短い部分が回転体 20 の周縁と重なるように配置されている。このため、ガイド部 231 と切削部 22 が周方向に重なる部分の割合は、周方向においてガイド部 231 から切削部 22 が露出した部分よりも小さくなっている。

[0123] 本変形例に係る先端部材 240 は、例えば、支持部 232 や基部 233 が破損したような場合においても、接続部材 246 によりガイド部 231 と長尺部材 10 との接続が維持されるため、血管 H の湾曲部でも回転体 20 の切

削部 2 2 の露出を防止することができる。また、ガイド部 2 3 1 の機能が損なわれるのを好適に防止することが可能になる。

[0124] <変形例 5>

図 1 0 A は、変形例 5 に係る先端部材 2 5 0 を示す側面図、図 1 0 B は、変形例 5 に係る先端部材 2 5 0 を示す平面図、図 1 0 C は、変形例 5 に係る先端部材 2 5 0 を示す正面図である。

[0125] 本変形例に係る先端部材 2 5 0 は、ガイド部 2 5 1 と、ガイド部 2 5 1 の基端側に配置され、ガイド部 2 5 1 を支持する支持部 2 5 2 と、を有している。支持部 2 5 2 は、長尺部材 1 0 の内腔 1 5 に内挿されており、手元操作部 1 5 0 が備えるハブ 1 5 1 (図 1 を参照) の内部に固定している。

[0126] ガイド部 2 5 1 は、図 1 0 C に示す正面視において、高さ方向 (図中の上下方向) に短軸が配置され、幅方向 (図中の左右方向) に長軸が配置された略楕円形の形状を有する。また、ガイド部 2 3 1 は、図 1 0 A に示すように、高さ方向の寸法が、基端部から先端部に向かって湾曲しつつ漸減した形状を有している。

[0127] 図 1 0 C に示すように、ガイド部 2 5 1 は、回転体 2 0 の高さ方向の中心位置  $c_1$  に当該ガイド部 2 5 1 の高さ方向の中心位置  $c_2$  が重なるように配置されている。切削部 2 2 においてガイド部 2 5 1 が高さ方向に重なる部分以外の部分は、ガイド部 2 5 1 から露出される。具体的には、長軸方向 (左右方向) に沿う寸法が最長となる部分が回転体 2 0 の周縁と重なるように配置されている。

[0128] 図 1 0 C に示すように、先端部材 2 5 0 のガイド部 2 5 1 は、有効切削範囲を高さ  $h_1$  の範囲に制限する。したがって、本変形例に係る先端部材 2 5 0 を医療デバイス 1 に備えさせることにより、処置を行っている最中に、回転体 2 0 が血管壁を貫通するのを好適に防止することが可能となる。また、本変形例の先端部材 2 5 0 により処置を行う際は、回転体 2 0 の上面側および下面側に配置された空間  $g$  を介してデブリ  $D$  を回収することができるため、デブリ  $D$  の回収効率を向上させることが可能になる。

## [0129] &lt;変形例 6&gt;

図 1 1 A は、変形例 6 に係る先端部材 2 6 0 を示す側面図、図 1 1 B は、変形例 6 に係る先端部材 2 6 0 を示す平面図、図 1 1 C は、変形例 6 に係る先端部材 2 6 0 を示す正面図である。

[0130] 本変形例に係る先端部材 2 6 0 は、ガイド部 2 6 1 と、ガイド部 2 6 1 の基端側に配置され、ガイド部 2 6 1 を支持する支持部 2 3 2 と、支持部 2 6 2 の基端側に配置され、カバー材 1 3 に固定された基部 2 6 3 と、を有している。

[0131] ガイド部 2 6 1 は、図 1 1 C に示す正面視において、高さ方向（図中の上下方向）に短軸が配置され、幅方向（図中の左右方向）に長軸が配置された略楕円形の形状を有する。また、ガイド部 2 6 1 は、図 1 1 A に示すように、高さ方向の寸法が、基端部から先端部に向かって漸減した形状を有している。

[0132] 図 1 1 C に示すように、支持部 2 6 2 は、外力が付加されていない状態において、回転体 2 0 の高さ方向の中心位置  $c 1$  から高さ方向に偏位した位置に、ガイド部 2 3 1 の高さ方向の中心位置  $c 2$  を配置する。

[0133] また、ガイド部 2 6 1 は、先端部材 2 6 0 の先端側から見て、回転体 2 0 の高さ方向の中心位置  $c 1$  および回転体 2 0 の周縁の一部と重なるように配置されている。切削部 2 2 においてガイド部 2 5 1 が高さ方向に重なる部分以外の部分は、ガイド部 2 5 1 から露出される。具体的には、長軸方向（左右方向）に沿う寸法が最長となる部分が回転体 2 0 の周縁と重なるように配置されている。

[0134] 図 1 1 C に示すように、先端部材 2 6 0 のガイド部 2 6 1 は、有効切削範囲を高さ  $h 1$  の範囲に制限する。したがって、本変形例に係る先端部材 2 6 0 を医療デバイス 1 に備えさせることにより、処置を行っている最中に、回転体 2 0 が血管壁を貫通するのを好適に防止することが可能となる。

## [0135] &lt;変形例 7&gt;

図 1 2 は、変形例 7 に係る先端部材 2 7 0 を示す側面図である。

[0136] 本変形例に係る先端部材 270 は、ガイド部 271 と、ガイド部 271 の基端側に配置され、ガイド部 271 を支持する支持部 272 と、支持部 272 の基端側に配置され、カバー材 13 に固定された基部 273 と、を有している。

[0137] 本変形例に示すように、側面視におけるガイド部 271 の形状は、例えば、高さ方向の寸法が最も大きくなる頂点 271a が基端側にずれた位置に配置された略三角形の形状に配置することも可能である。このように構成すると、ガイド部 271 の先端部側が鋭角に配置されるため、医療デバイス 1 を血管 H 内でより円滑に移動させることが可能になる。よって、医療デバイス 1 の送達性をより一層向上させることが可能になる。

[0138] <変形例 8>

図 13 は、変形例 8 に係る先端部材 280 を示す側面図である。

[0139] 本変形例に係る先端部材 280 は、ガイド部 281 と、ガイド部 281 の基端側に配置され、ガイド部 281 を支持する支持部 282 と、支持部 282 の基端側に配置され、カバー材 13 に固定された基部 283 と、を有している。

[0140] 本変形例に係るガイド部 281 は、前述した変形例 8 において説明したガイド部 271 よりも、先端部の先端部側がさらに鋭角になるため、医療デバイス 1 の送達性がより一層向上したものとなる。

[0141] <変形例 9>

図 14 は、変形例 9 に係る先端部材 290 を示す側面図である。

[0142] 本変形例に係る先端部材 290 は、前述した変形例 8 に係る先端部材 280 と略同一の形状を有している。ただし、ガイド部 281 および支持部 282 が、狭窄部 S との接触に伴って回転体 20 から離間するように変形可能に構成されている点が相違する。

[0143] 先端部材 290 が変形した際の様子は、図中の 2 点鎖線で示している。狭窄部 S と接触した際に、ガイド部 281 および支持部 282 が変形するように構成されているため、狭窄部 S を切削する際に、狭窄部 S に対して過剰な

押し付け力が付与されるのを防止でき、適切な切削力で処置を行うことが可能になる。また、切削部 22 が正常組織に接触した際などに、正常組織が傷つけられるのを好適に防止することも可能になる。なお、ガイド部 281 および支持部 282 の一方のみを変形可能にし、他方の部材を比較的剛性の高い部材で構成することにより狭窄部 S との接触で変形が生じないようにしてもよい。

[0144] <変形例 10>

図 15 A は、変形例 10 に係る先端部材 330 を示す側面図、図 15 B は、図 15 A に示す矢印 15 B 方向から見たガイド部 340 と回転体 320 との位置関係を簡略的に示す図である。また、図 16 A は、変形例 10 に係るガイド部 340 を示す斜視図、図 16 B は、変形例 10 に係るガイド部 340 を示す平面図である。

[0145] 図 15 A に示すように、本変形例に係る先端部材 330 は、ガイド部 340 と、ガイド部 340 を高さ方向に支持する支持部 350 と、を有している。支持部 350 は、回転体 320 の先端側に、ガイド部 340 と回転体 320 との間を隔てる空間 g を形成する。

[0146] ガイド部 340 は、図 16 A および図 16 B に示すように、軸方向（図中の矢印 a - a' 方向）に延在する板状の部材で構成している。

[0147] ガイド部 340 は、一方の面側（図示例では上面側）に湾曲した形状を有している。また、ガイド部 340 は、ガイド部 340 の先端部 342 側から基端部 343 側に向けて幅広となる形状（図中の矢印 b - b' 方向における幅寸法が先端部 342 側から基端部 343 側へ向けて大きくなる形状）を有している。

[0148] 図 16 A および図 15 B に示すように、ガイド部 340 の先端面 342 a は、正面側から見た形状が三日月状に湾曲した形状（正面視において、上部側の中央部分が最も面積が大きく、両端側に向けて面積が徐々に減少する形状）を有している。なお、ガイド部 340 の軸方向における各部の断面形状（軸方向と直交する方向の各部の断面形状）は、先端面 342 a と同様に、

三日月状に湾曲した形状を有している。

- [0149] 図16Aおよび図16Bに示すように、ガイド部340の内面側には空間部345が形成されている。ガイド部340の内面は、ガイド部340の外形状に対応して三日月状に湾曲した形状を有している。
- [0150] 図16Aに示すように、ガイド部340には、第1溝部344aおよび第2溝部344bが形成されている。第1溝部344aは、第2溝部344bよりも先端側に形成されている。
- [0151] ガイド部340の基端部343は、例えば、図16Aに示すように一部を切り欠いた形状で形成している。ガイド部340の基端部343には所定の固定部材360を接続している。
- [0152] 図15Aに示すように、支持部350は、第1支持部350aと、第2支持部350bと、を有している。第1支持部350aは、第2支持部350bよりも先端側に配置している。
- [0153] 第1支持部350aおよび第2支持部350bは、軸方向と交差する方向（図15Aに示す紙面の奥行方向）に延在する円筒形状を有している。第1支持部350aは、第2支持部350bよりも小さな外径を有している。
- [0154] 図15Aに示すように、ガイド部340の第1溝部344aには、支持部350の第1支持部350aを配置している。支持部350の第1支持部350aは、ガイド部340の第1溝部344aに対して固定されている。また、ガイド部340の第2溝部344bには、支持部350の第2支持部350bを配置している。支持部350の第2支持部350bは、ガイド部340の第2溝部344bに対して固定されている。
- [0155] ガイド部340は、図15Aに示すように、第1支持部350aと第2支持部350bの外径差に対応して先端側に向けて湾曲した状態で配置されている。
- [0156] 図15Aに示すように、カバー材13の外表面には、軸方向に延在する棒状部材370を固定している。棒状の部材370の先端部には、ガイドワイヤルーメン55が形成されたガイドワイヤ挿通部50を配置している。

- [0157] ガイド部340に接続された固定部材360は、長尺部材10の内部に挿入されている。固定部材360は、ガイド部340が長尺部材10等から脱落するのを防止する。
- [0158] ガイド部340の先端部、ガイドワイヤ挿通部50、および棒状部材370は、例えば、被覆部材（例えば、公知の熱収縮チューブ）60を介して相互に接続することができる。また、本変形例で説明した他の部材は、例えば、溶着や接着等の方法で接続することができる。
- [0159] 回転体320は、先端側に凹凸状に突出した刃面（ノコギリ状の刃面）で形成された切削部322を有している。なお、切削部322は、例えば、前述した実施形態において説明したトレパン刃面（図3Aを参照）で形成することも可能である。
- [0160] 図15Bを参照して、本変形例の作用を説明する。
- [0161] 図15Bに示すように、ガイド部340の先端面342aの一方の側（図示例における下側）にはガイド面A1（ガイド部340および支持部350により回転体320の切削部322が部分的に覆われる領域）が形成される。これにより、回転体320の切削部322と血管壁等が接触可能な範囲（有効切削範囲の高さ $h_1$ ）は、所定の大きさに制限される。このため、前述した実施形態と同様に、切削部322が血管壁を貫通するリスクを大幅に低減することが可能になる。
- [0162] また、図15Bに示すように、棒状部材370が例えば軸直交断面上において幅方向（左右方向）に広がりを持つ形状で形成される場合、ガイド部340と棒状部材370により回転体320の切削部322が部分的に覆われるガイド面A2を形成することができる。
- [0163] また、本実施形態では、ガイド部340が板状の部材で構成されているため、図15Bに示すように、左右方向に比較的大きな面積を有するガイド面A1、A2をガイド部340の下方側に形成することができる。また、狭窄部Sに対する処置を行っている最中に、ガイド部340が図15B上における上下方向に不用意に位置ずれするようなことがあっても、ガイド部340

の幅方向の端部（図 1 5 Bにおける左右両側の端部）が回転体 3 2 0 の内周面と接触して支持されるため、ガイド部 3 4 0 の位置ずれを抑えることができる。

[0164] また、ガイド部 3 4 0 の軸方向と直交する方向に沿う断面が三日月状に湾曲した形状で形成されているため、厚みが比較的薄い三日月状（ピール状）に狭窄部 S を削り取ることができる。これにより、長尺部材 1 0 の内部で狭窄部 S の切除片（デブリ D）が詰まるのを防止できる。

[0165] 変形例 1 0 において説明した各部材（回転体 3 2 0、ガイド部 3 4 0、支持部 3 5 0 等）の構成材料は、例えば、前述した実施形態や他の変形例において例示した樹脂材料や金属材料を用いることができる。

[0166] なお、ガイド部 3 4 0 および支持部 3 5 0 の具体的な形状は、図示した形状に限定されることはなく、適宜変更することが可能である。例えば、ガイド部 3 4 0 は、矩形状の断面を有する平板状の部材で構成したり、軸方向における各部で断面形状が相違する板状の部材で構成したりすることも可能である。また、ガイド部 3 4 0 の断面形状を湾曲した形状で構成する場合においても、三日月状の形状以外の形状であってもよいし、湾曲形状における曲率等も適宜変更することが可能である。さらに、支持部 3 5 0 として、二つの部材 3 5 0 a、3 5 0 b を用いた例を説明したが、支持部 3 5 0 は、一つの部材のみで構成してもよいし、三つ以上の部材で構成してもよい。

[0167] 先端部材の各変形例について説明したが、先端部材の形状や構造等は、回転体の先端側に空間を隔てて配置される少なくとも一つのガイド部と、そのガイド部を支持する支持部とを備える限りにおいて特に限定されることはなく、実施形態および変形例で説明した先端部材の構成に限定されることはない。

[0168] 以上、実施形態を通じて本発明に係る医療デバイスについて説明したが、本発明は実施形態で説明した内容のみに限定されるものでなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。

[0169] 例えば、医療デバイスおよび処置方法の適用対象となる生体管腔は、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く、また切削対象となる物体は、狭窄部や閉塞部に限定されることはない。また、実施形態の説明においては、生体管腔の壁部の周方向の一部に形成された狭窄部を切削する処置を例示したが、狭窄部の形状や形成される周方向の位置等により医療デバイスの用途が限定されることはない。

[0170] 実施形態において説明した医療デバイスの各部の構造や部材の配置等は適宜変更することができ、図示により説明した付加的な部材の使用の省略や、その他の付加的な部材の使用等も適宜に行い得る。また、実施形態および各変形例において説明した先端部材の構成は、その機能が損なわれない限りにおいて、適宜組み合わせることが可能である。

[0171] 本出願は、2016年2月15日に提出された日本国特許出願第2016-026339号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

### 符号の説明

- [0172] 1 医療デバイス、
- 10 長尺部材、
  - 13 カバー材、
  - 15 内腔、
  - 20 回転体、
  - 22 切削部、
  - 25 内腔、
  - 30 先端部材、
  - 31 ガイド部、
  - 31 a 第1ガイド部、
  - 31 b 第2ガイド部、
  - 32 支持部、
  - 32 a 第1支持部、
  - 32 b 第2支持部、

- 3 3 基部、
- 3 4 底部、
- 3 4 a 第1底部、
- 3 4 b 第2底部、
- 3 5 連結部、
- 3 6 a 上面開口部、
- 3 6 b 側面開口部、
- 3 6 c 底面開口部、
- 5 0 ガイドワイヤ挿通部、
- 5 5 ガイドワイヤルーメン、
- 6 0 被覆部材、
- 2 1 0、2 2 0、2 3 0、2 4 0、2 5 0、2 6 0、2 7 0、2 8 0、2 9  
0、3 3 0 先端部材、
- A 1 ガイド面、
- D デブリ、
- w ガイドワイヤ、
- g 空間、
- H 血管、
- S 狭窄部。

## 請求の範囲

- [請求項1] 生体管腔内の物体を切削するための医療デバイスであって、  
回転可能な長尺部材と、  
前記物体を切削する切削部を有するとともに、前記長尺部材の先端側に配置されて前記長尺部材の回転に伴って回転する回転体と、  
前記回転体との間に空間を隔てて、前記回転体の先端側に配置されるガイド部、および、前記ガイド部を支持し、前記長尺部材の軸方向における前記空間の寸法を規定する支持部を備える先端部材と、を有し、  
前記ガイド部は、前記先端部材の先端側から視て、前記切削部の一部と重なりつつ前記切削部の一部を露出させる位置に配置されてなる、医療デバイス。
- [請求項2] 前記回転体は、内腔を有する中空形状を有し、  
前記切削部により切削した前記物体の少なくとも一部を、前記空間を通じて前記回転体の内腔に回収する、請求項1に記載の医療デバイス。
- [請求項3] 前記支持部は、外力が付加されていない状態において、前記回転体の中心位置から前記軸方向に対して交差する高さ方向に偏位した位置に、前記ガイド部の高さ方向の中心位置を配置する、請求項1または請求項2に記載の医療デバイス。
- [請求項4] 前記ガイド部は、前記先端部材の先端側から視て、前記回転体の中心位置および前記回転体の周縁の一部と重なるように配置されている、請求項3に記載の医療デバイス。
- [請求項5] 前記ガイド部と前記回転体は、前記先端部材の先端側から視て、互いに異なる形状を有しており、  
前記ガイド部の外周長は、前記回転体の外周長よりも短い、請求項4に記載の医療デバイス。
- [請求項6] 前記ガイド部は、前記先端部材の先端側から視て、前記回転体の中

心位置を露出し、かつ、前記回転体の周縁と複数の部分で重なるように配置されている、請求項3に記載の医療デバイス。

[請求項7] 前記先端部材の先端側から視て、前記ガイド部と前記切削部が周方向に重なる部分の割合は、周方向において前記ガイド部から前記切削部が露出した部分よりも小さい、請求項1～6のいずれか1項に記載の医療デバイス。

[請求項8] 前記支持部の外周長は、前記回転体の外周長よりも短い、請求項1～7のいずれか1項に記載の医療デバイス。

[請求項9] 前記長尺部材の少なくとも一部を被覆し、かつ、前記回転体の回転に連動して回転することがないように配置されたカバー材をさらに有し、

前記先端部材は、前記回転体の回転に連動して回転することがないように前記カバー材に接続されている、請求項1～8のいずれか1項に記載の医療デバイス。

[請求項10] 前記ガイド部および／または前記支持部は、前記物体との接触に伴って前記回転体から離間するように変形可能に構成されている、請求項1～9のいずれか1項に記載の医療デバイス。

[請求項11] 前記先端部材は、一体的に構成された前記ガイド部および前記支持部を有する、請求項1～10のいずれか1項に記載の医療デバイス。

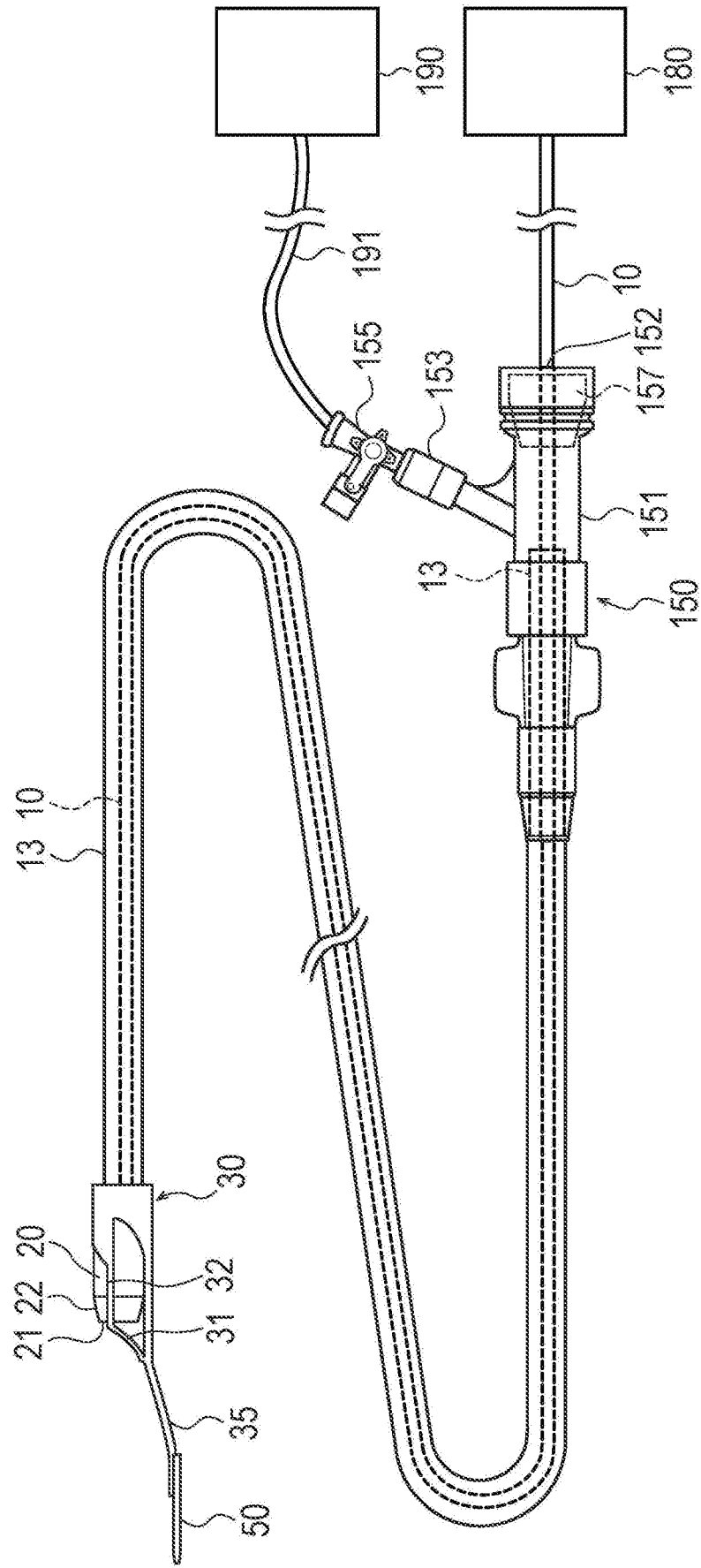
[請求項12] 前記ガイド部は、前記軸方向に延在する板状の部材で構成されている、請求項1～11のいずれか1項に記載の医療デバイス。

[請求項13] 前記ガイド部は、前記軸方向と直交する方向に沿う断面が三日月状に湾曲した形状で形成されている、請求項12に記載の医療デバイス。

[図1]

Fig. 1

1





[図2B]

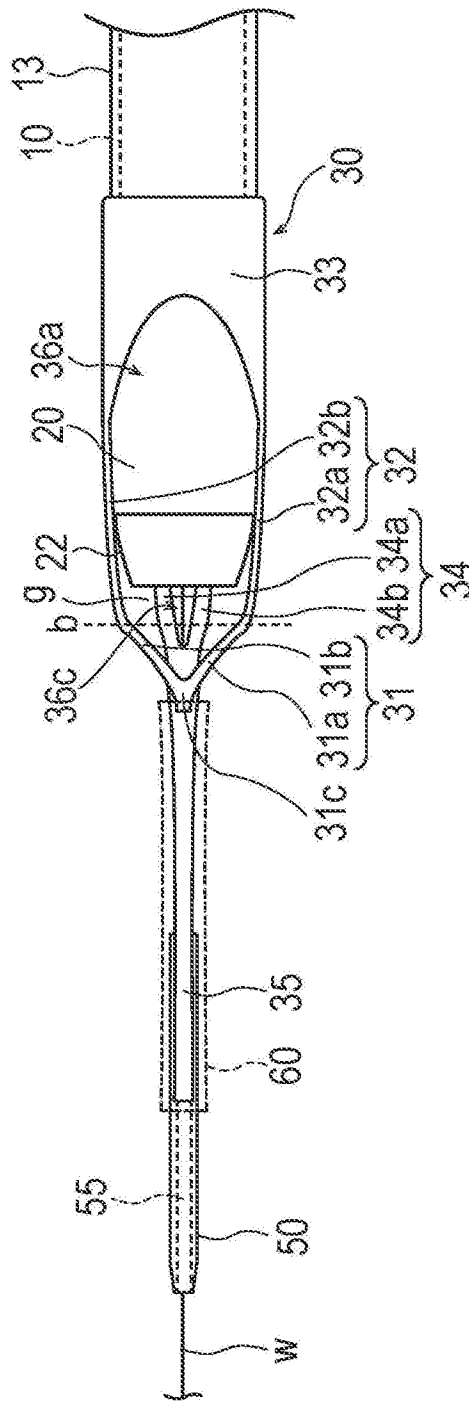
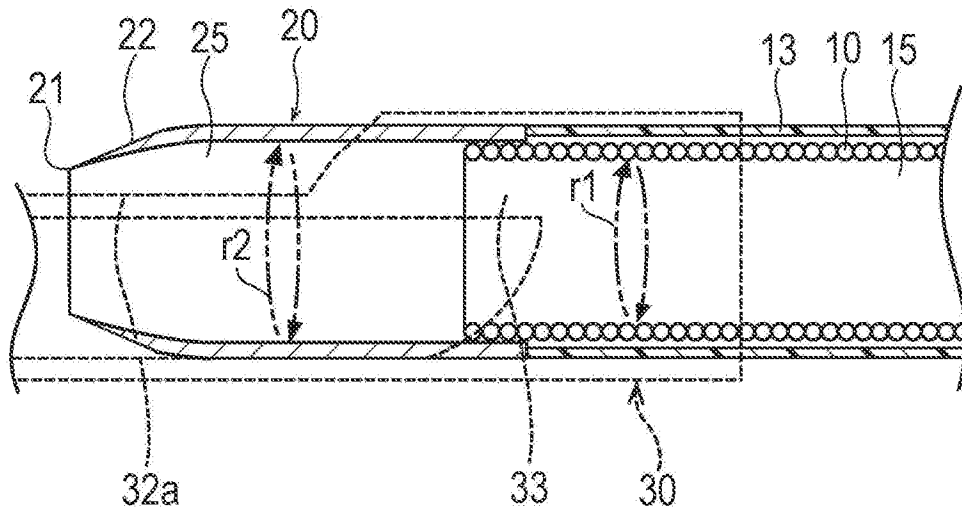


Fig. 2B

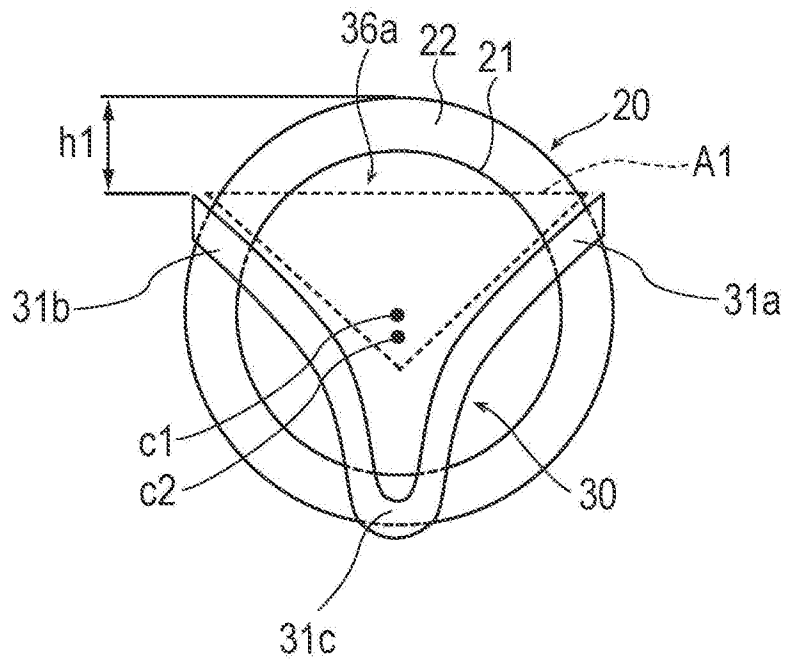
[図3A]

Fig. 3A



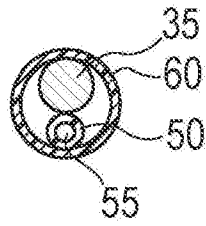
[図3B]

Fig. 3B



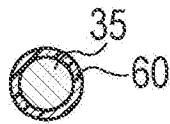
[図4A]

Fig. 4A



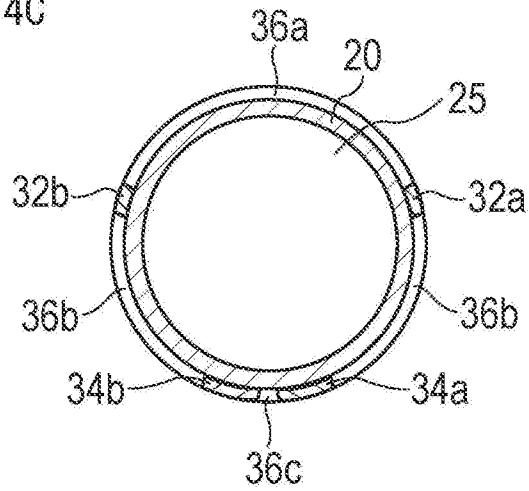
[図4B]

Fig. 4B



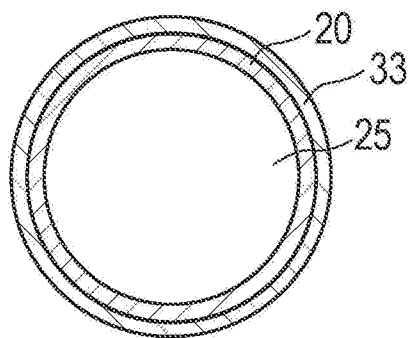
[図4C]

Fig. 4C



[図4D]

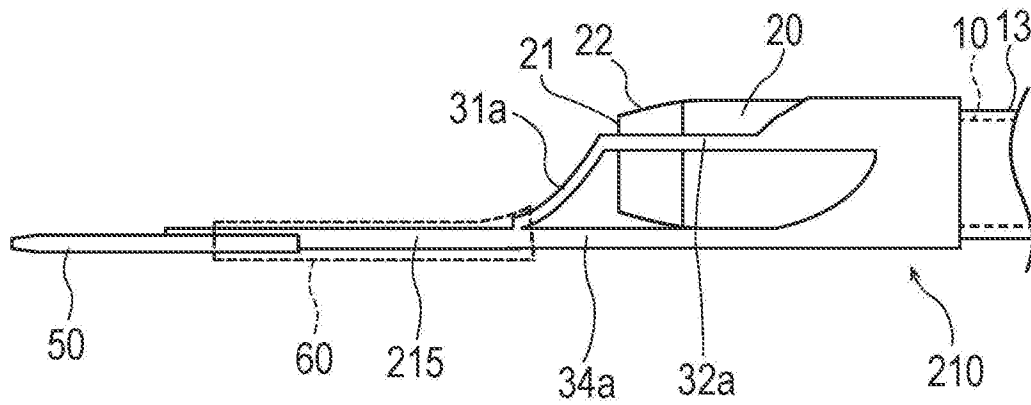
Fig. 4D





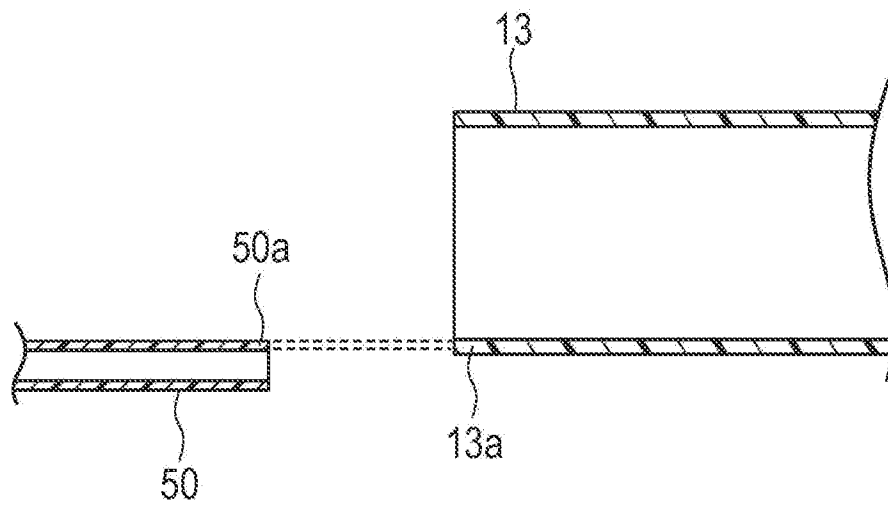
[図6A]

Fig. 6A



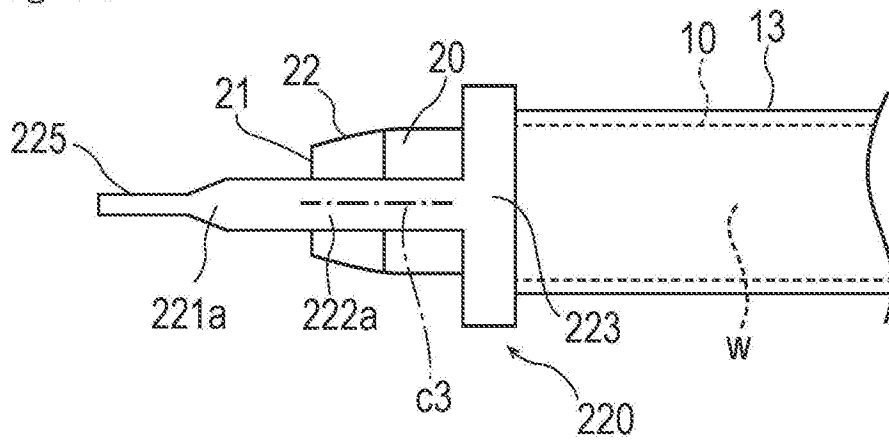
[図6B]

Fig. 6B



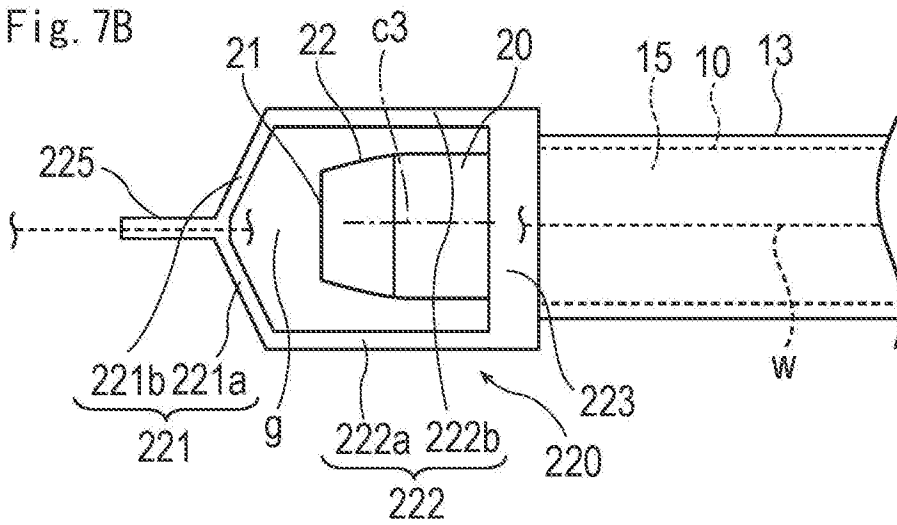
[図7A]

Fig. 7A



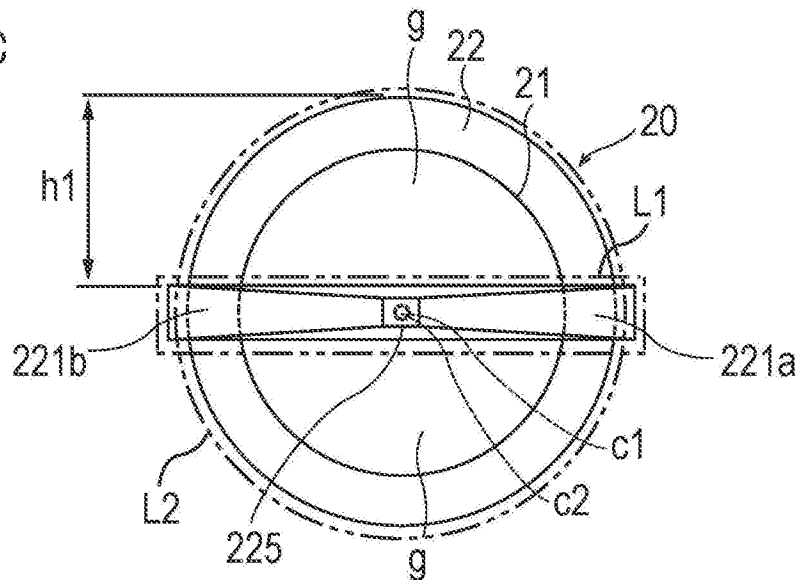
[図7B]

Fig. 7B



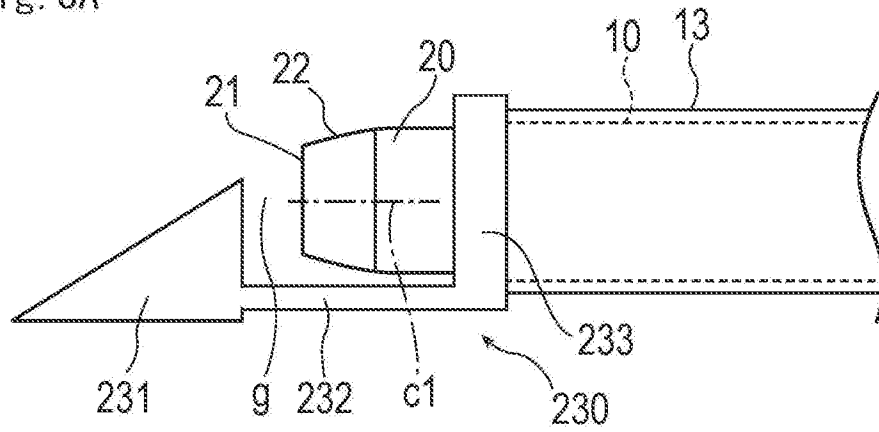
[図7C]

Fig. 7C



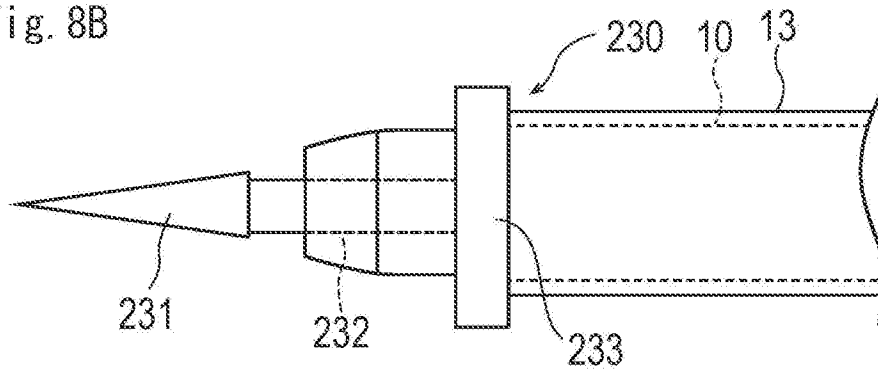
[図8A]

Fig. 8A



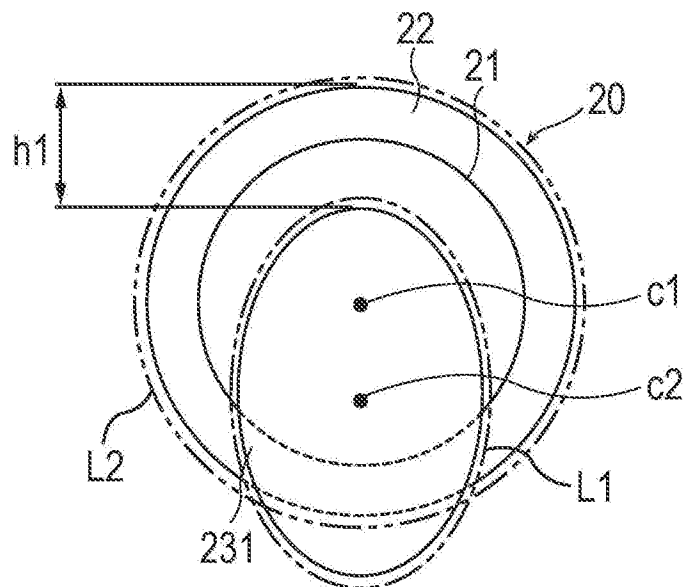
[図8B]

Fig. 8B



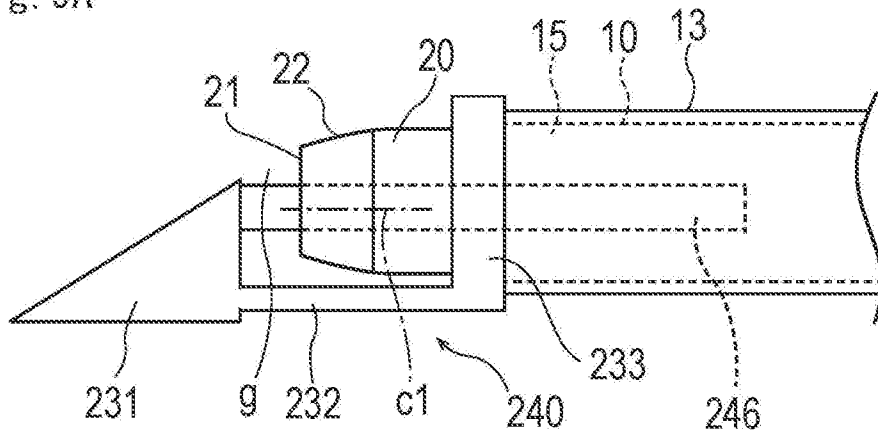
[図8C]

Fig. 8C



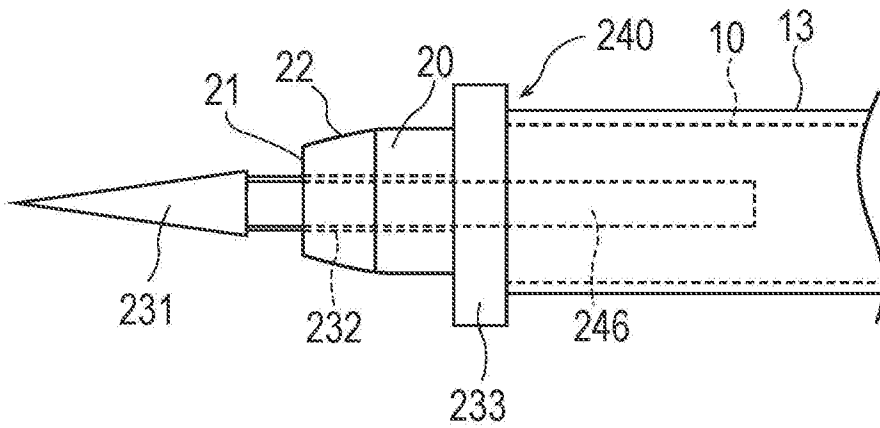
[図9A]

Fig. 9A



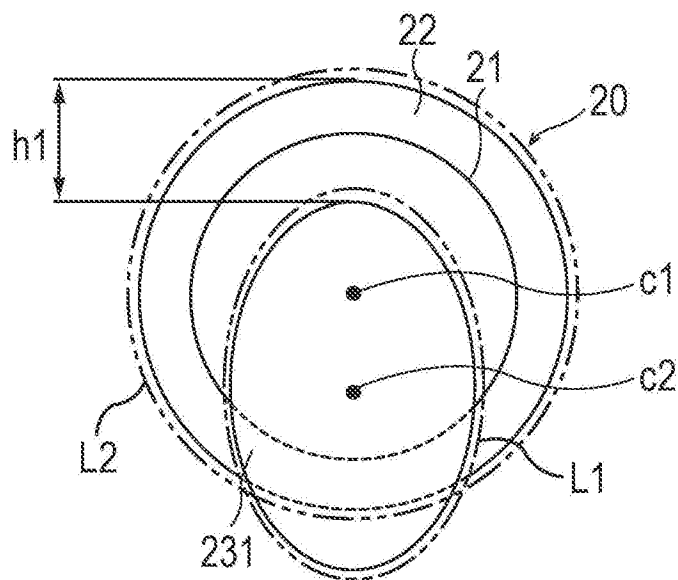
[図9B]

Fig. 9B



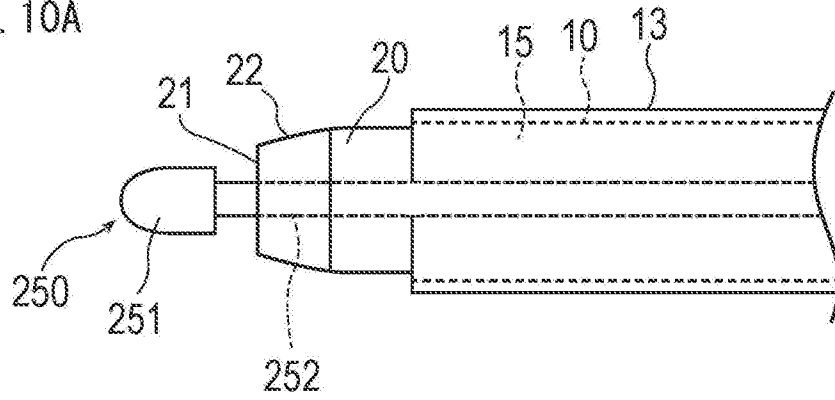
[図9C]

Fig. 9C



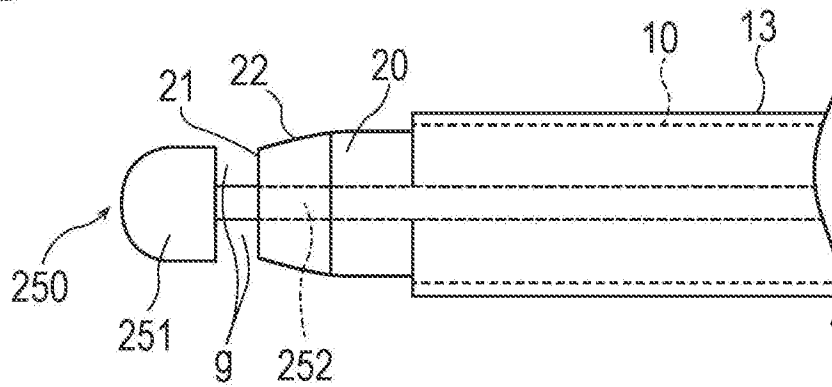
[図10A]

Fig. 10A



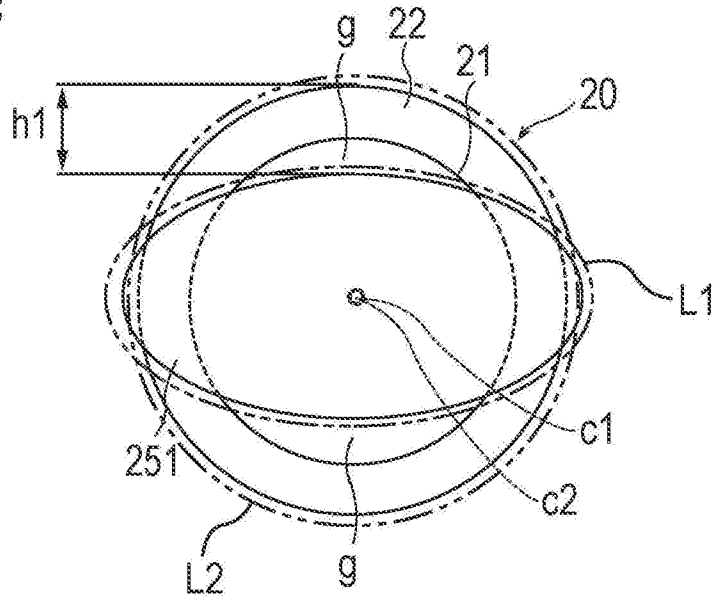
[図10B]

Fig. 10B



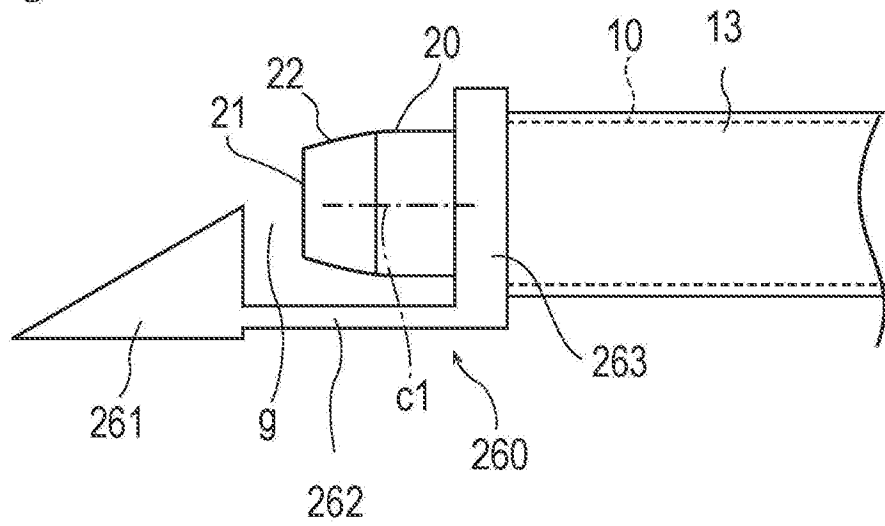
[図10C]

Fig. 10C



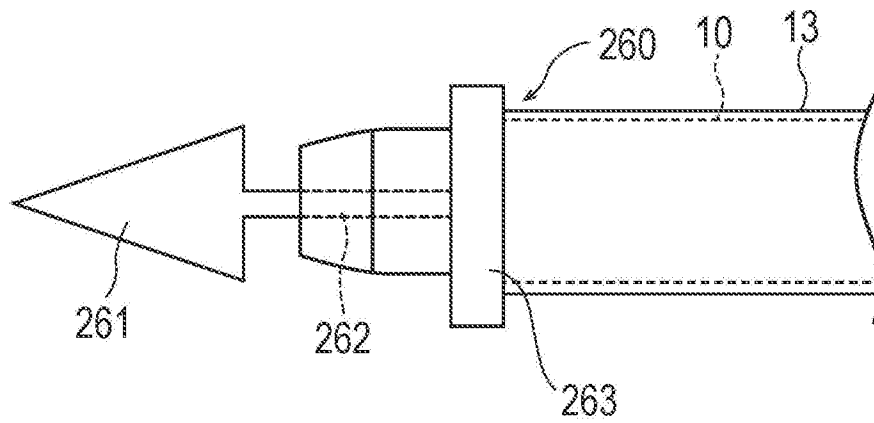
[図11A]

Fig. 11A



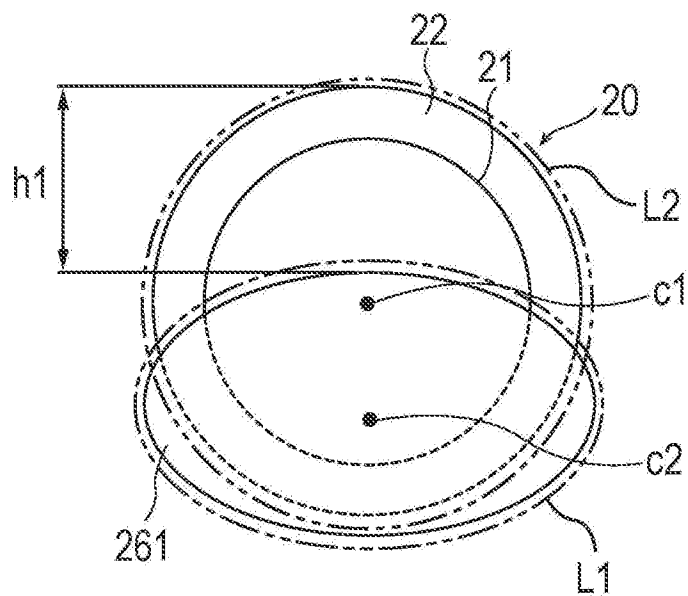
[図11B]

Fig. 11B



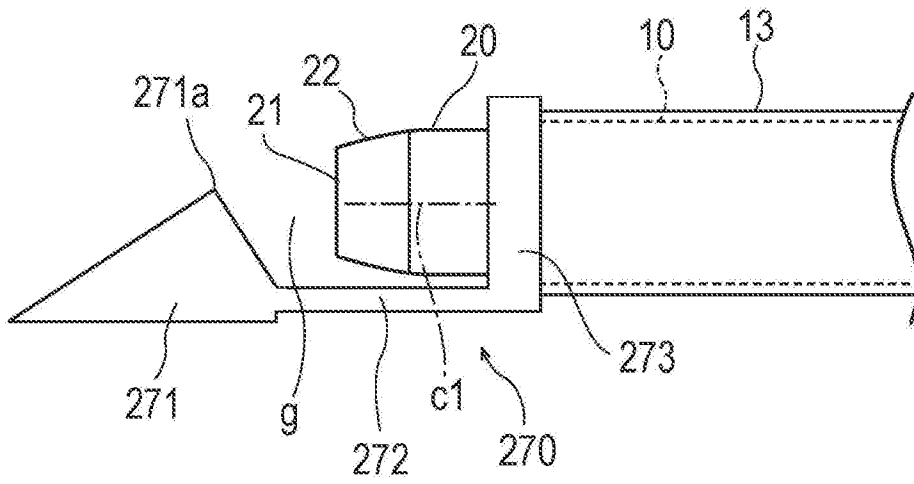
[図11C]

Fig. 11C



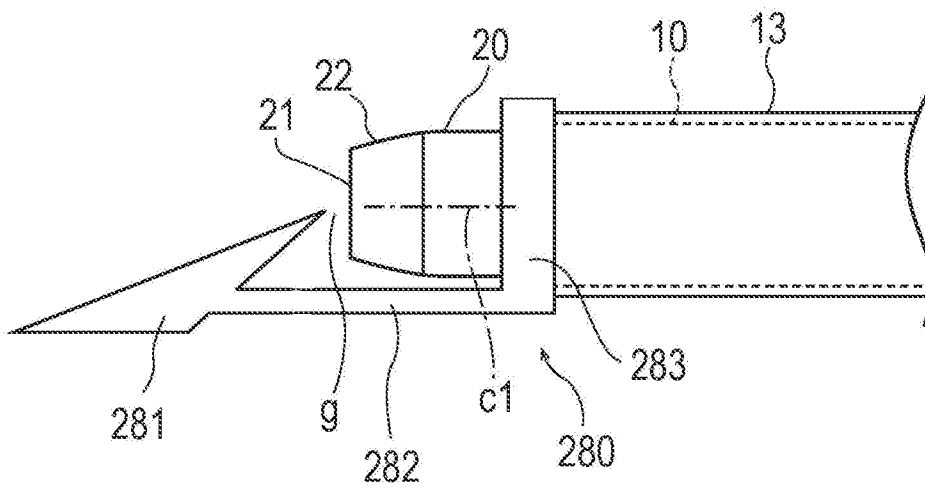
[図12]

Fig. 12



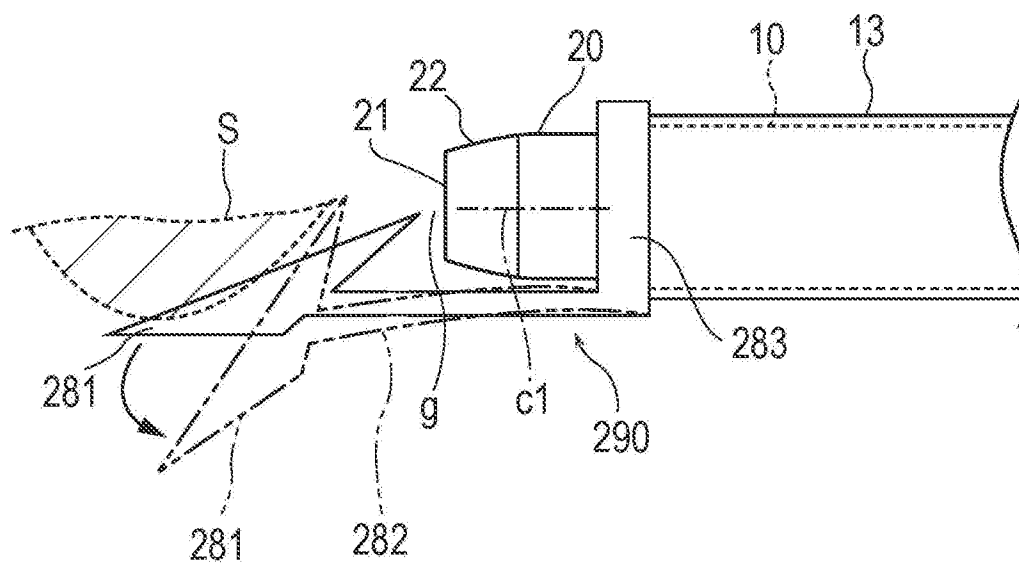
[図13]

Fig. 13



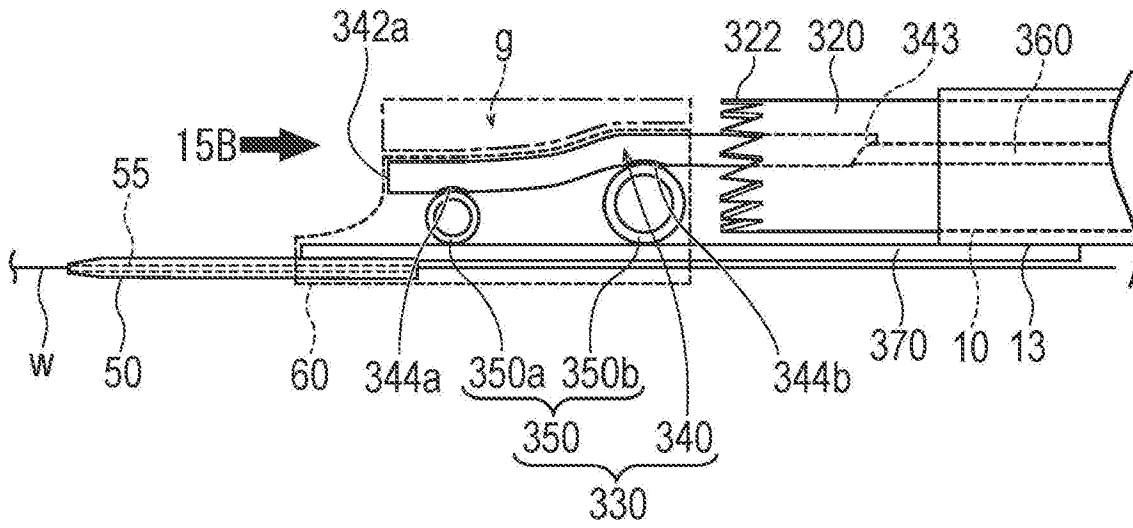
[図14]

Fig. 14



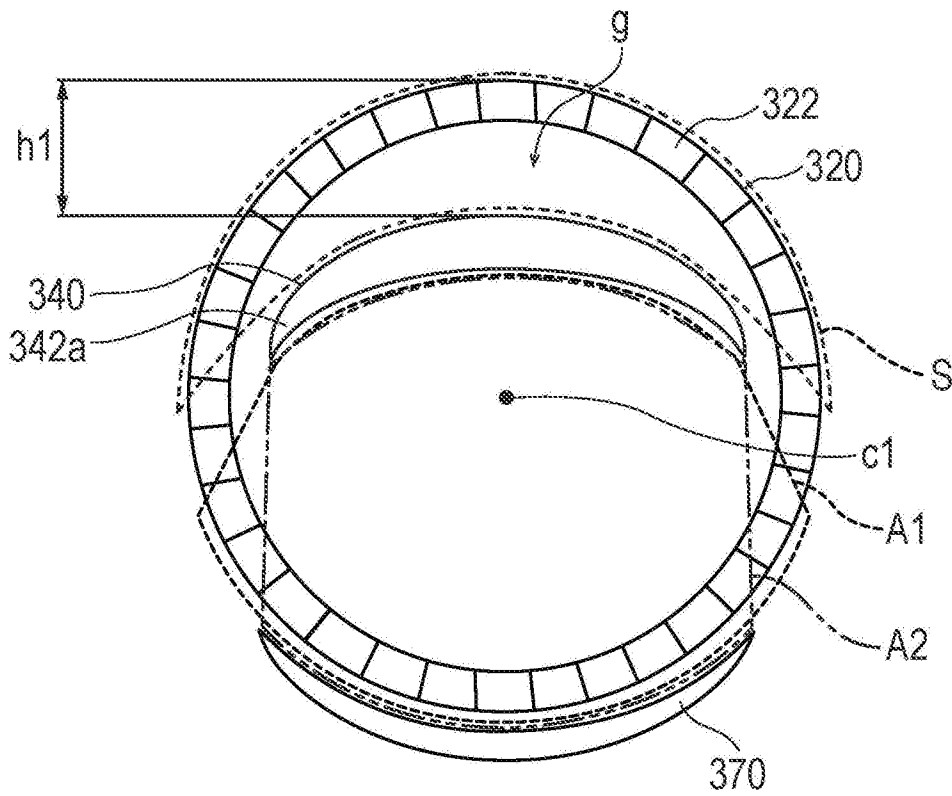
[図15A]

Fig. 15A



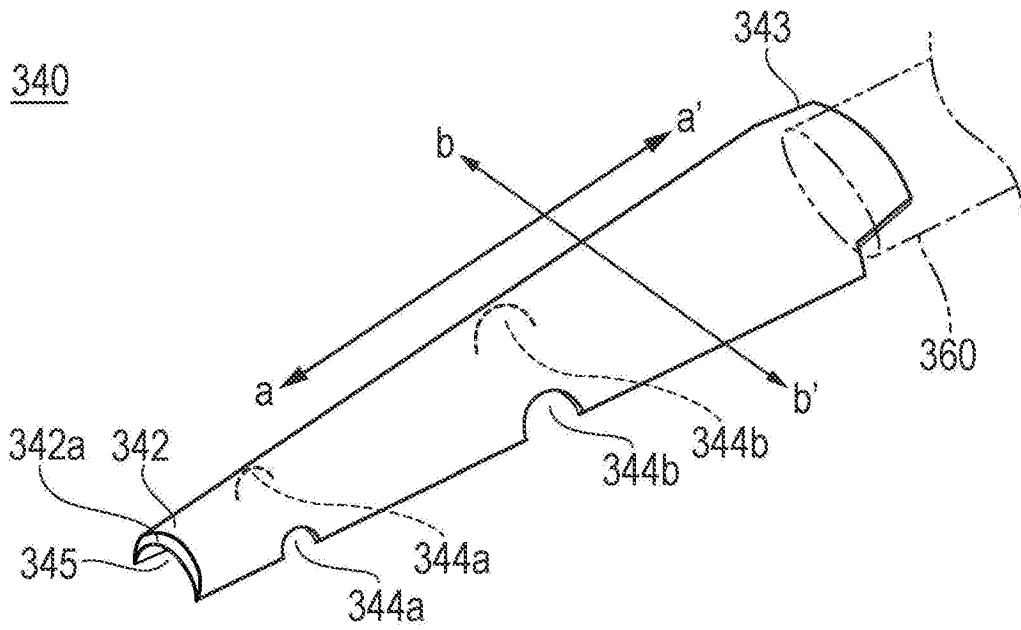
[図15B]

Fig. 15B



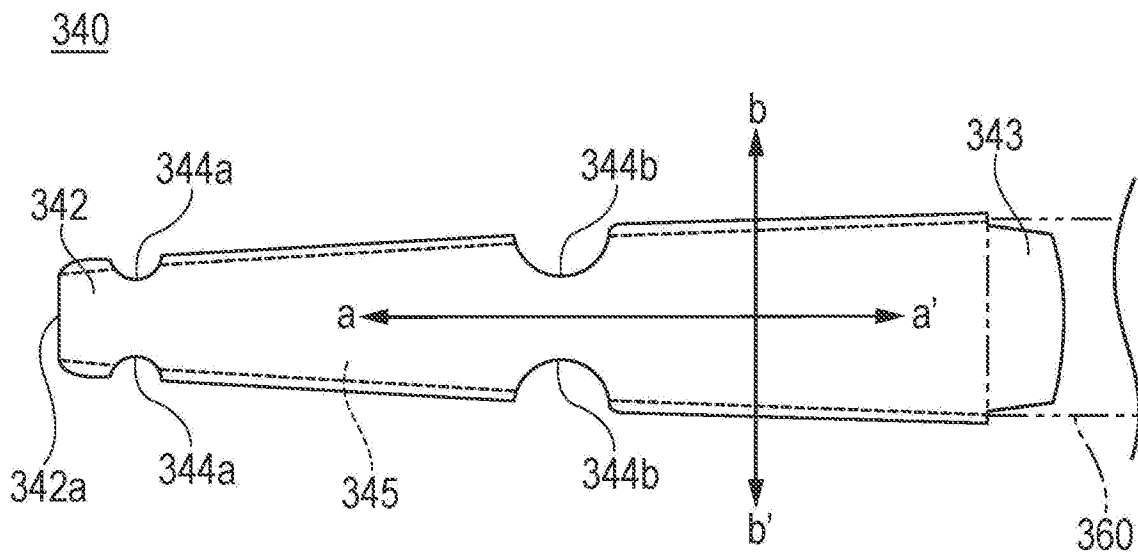
[図16A]

Fig. 16A



[図16B]

Fig. 16B



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2017/005379

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61B17/3207(2006.01) i, A61B17/3205(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, A61B17/3205

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.
A	JP 2013-513442 A (Tyco Healthcare Group LP), 22 April 2013 (22.04.2013), entire text; all drawings & US 2011/0144673 A1 & US 2013/0018397 A1 & US 2015/0216555 A1 & WO 2011/072149 A1 & EP 2509519 A1 & CA 2783301 A1 & CN 102695463 A	1-13
A	JP 2014-533147 A (Atheromed, Inc.), 11 December 2014 (11.12.2014), entire text; all drawings & US 2013/0096587 A1 & US 2014/0058423 A1 & US 2016/0235434 A1 & WO 2013/056262 A1 & EP 2765930 A1 & CN 103957825 A	1-13

Further documents are listed in the continuation of Box C.  See patent family annex.

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

Date of the actual completion of the international search 12 May 2017 (12.05.17)	Date of mailing of the international search report 23 May 2017 (23.05.17)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.
--	---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2017/005379

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2015-536802 A (Covidien LP), 24 December 2015 (24.12.2015), entire text; all drawings & US 2014/0222045 A1 & US 2017/0086873 A1 & WO 2014/093148 A2 & EP 2931152 A2	1-13

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, A61B17/3205(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, A61B17/3205

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*	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
A	JP 2013-513442 A (タイコ ヘルスケア グループ リミテッド パートナーシップ) 2013.04.22, 全文、全図 & US 2011/0144673 A1 & US 2013/0018397 A1 & US 2015/0216555 A1 & WO 2011/072149 A1 & EP 2509519 A1 & CA 2783301 A1 & CN 102695463 A	1-13
A	JP 2014-533147 A (アセローメド, インコーポレイテッド) 2014.12.11, 全文、全図 & US 2013/0096587 A1 & US 2014/0058423 A1 & US 2016/0235434 A1 & WO 2013/056262 A1 & EP 2765930 A1 & CN 103957825 A	1-13

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 12.05.2017	国際調査報告の発送日 23.05.2017
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 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 電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	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
A	JP 2015-536802 A (コヴィディエン リミテッド パートナーシ ップ) 2015. 12. 24, 全文、全図 & US 2014/0222045 A1 & US 2017/0086873 A1 & WO 2014/093148 A2 & EP 2931152 A2	1 - 13