

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3655920号

(P3655920)

(45) 発行日 平成17年6月2日(2005.6.2)

(24) 登録日 平成17年3月11日(2005.3.11)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 B 17/22

A 6 1 B 17/22

A 6 1 B 17/00

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 7 (全 50 頁)

(21) 出願番号	特願平6-524566	(73) 特許権者	シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成6年4月29日(1994.4.29)		アメリカ合衆国 55311-1566
(65) 公表番号	特表平8-509639		ミネソタ州 メープル グロブ ワン
(43) 公表日	平成8年10月15日(1996.10.15)		シメッド プレイス (番地なし)
(86) 国際出願番号	PCT/US1994/004737	(74) 代理人	弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開番号	W01994/024946		
(87) 国際公開日	平成6年11月10日(1994.11.10)	(72) 発明者	レスマン、トーマス
審査請求日	平成13年4月25日(2001.4.25)		アメリカ合衆国 56303 ミネソタ州
(31) 優先権主張番号	08/055,995		セントクラウド ボックスウッド サークル 1730
(32) 優先日	平成5年4月29日(1993.4.29)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	08/205,245		
(32) 優先日	平成6年3月3日(1994.3.3)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能な脈管閉塞物除去装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脈管の管腔内の脈管閉塞物を除去するための脈管閉塞物除去装置であって、前記脈管閉塞物除去装置は、

患者の脈管内に挿入可能な先端及び基端を有する拡張可能な除去エレメントと、

前記除去エレメントの基端まで延びるカテーテル軸と、

前記除去エレメントに挿通されると共に前記拡張可能な閉塞物除去エレメントの先端に直接連結された内側ドライブシャフトと、

を備え、

前記カテーテル軸は外側ドライブシャフトを備え、該外側ドライブシャフトは前記除去エレメントの基端に直接かつ固定して連結されるとともに該除去エレメントと共に回転可能であり、前記閉塞物除去エレメントが前記外側ドライブシャフトに対する内側ドライブシャフトの移動に応じて拡張可能である脈管閉塞物除去装置。

【請求項 2】

前記拡張可能な除去エレメントは更に複数のストランドを備え、それらのストランドは除去エレメントを形成するために組み立てられており、複数のストランドのそれぞれは少なくとも1本のワイヤからなる請求項1に記載の脈管閉塞物除去装置。

【請求項 3】

前記内側ドライブシャフトは互いに対向して同軸上に巻回された内側及び外側の螺旋を含み、外側螺旋は内側ドライブシャフトの回転方向と反対の方向に巻回され、内側螺旋は内

10

20

側ドライブシャフトの回転方向に巻回されている請求項 1 に記載の脈管閉塞物除去装置。

【請求項 4】

前記内側ドライブシャフトの内側螺旋に作動的に連結されたりボンを更に備える請求項 3 に記載の脈管閉塞物除去装置。

【請求項 5】

前記外側ドライブシャフトは互いに対向して同軸上に巻回された内側及び外側の螺旋を含み、外側螺旋は外側ドライブシャフトの回転方向と反対の方向に巻回され、内側螺旋は外側ドライブシャフトの回転方向に巻回されている請求項 3 に記載の脈管閉塞物除去装置。

【請求項 6】

前記外側ドライブシャフトの内側螺旋の周りに巻回されたりボン螺旋を更に備える請求項 5 に記載の脈管閉塞物除去装置。 10

【請求項 7】

前記内側ドライブシャフトを通過可能であり、かつ前記除去エレメントから離間するように延長し得る除去可能なガイドワイヤを更に備える請求項 6 に記載の脈管閉塞物除去装置。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は一般的に脈管閉塞または脈管内腔から脈管閉塞物を除去するための脈管内治療装置の構造に関する。更に詳細には、本発明は拡張可能な脈管内閉塞物除去装置及び同装置を用いた脈管疾病の治療方法に関する。 20

最近、アテローム硬化症などの脈管疾病が多く発生している。これらの疾病は多数の異なる形態を呈し得る。これらの脈管疾病の各形態は同疾病の有害な作用を低減または完治する異なる治療方法を必要とする場合がある。例えば、脈管疾病は患者の脈管内における付着物または成長物の形態をなし得る。同付着物または成長物は、患者の体の特定部分への血液の流れを部分閉塞において制限し、完全閉塞において停止し得る。このような閉塞が血液または他の必要な流体を重要な器官に対して供給する脈管の一部において発生した場合、非常に危険な場合がある。

これらの疾病を治療すべく多数の異なる治療方法が開発された。多数の侵襲的治療方法 (Invasive therapies) の使用が可能なる一方、非侵襲的治療方法 (Non-invasive therapies) の開発が望まれる。非侵襲的治療方法は侵襲的治療方法より危険度が低いうえ、感染 30  
機会の減少、手術後の痛みの減少及び手術後のリハビリテーションの削減などの可能性から患者にとってより受け入れ易い治療方法といえる。脈管疾病の非侵襲的治療の一例としては薬物療法が挙げられる。血餅分解薬 (Clot-busting drugs) は特定の脈管内腔を閉塞し得る血餅の分解を補助するために使用される。これ以外にも、他の薬物療法が可能である。薬物療法だけでなく機械的手段による血管または内腔の脈管再生を含む他の非侵襲的脈管内治療方法がある。脈管内治療方法の 2 つの例としては、患者の脈管構造の一部を物理的に脈管再生するバルーン式血管形成術 (Balloon angioplasty) 及びアテレクトミー (Atherectomy) が挙げられる。

バルーン式血管形成術の処置には、医師がバルーン・カテーテル (Balloon catheter) を鼠蹊近くの比較的小さな穿刺を介して患者の脈管内に挿入し、次いで同バルーン・カテーテルを閉塞脈管位置まで案内することが含まれる。バルーン・カテーテルは、脈管閉塞に隣接して配置され、かつ膨張されるバルーンまたは膨張部材を含む。約 5 ~ 12 気圧の十分な圧力を用いた膨張部材の脈管内膨張は、閉塞内腔の脈管再生を実施し、かつ脈管再生された脈管部分を流れるほぼ正常な血流を回復すべくバルーンを用いた閉塞物の変位を引き起こす。しかし、この処置は閉鎖物を患者の脈管から除去しない一方で、同閉鎖物を変位させる。 40

バルーン式血管形成術は閉塞物の再形成を行うことにより多数の脈管内腔の実質的な脈管再生に非常に大きな成果を納めている。しかし、他の閉塞において血管形成術を用いた治療が困難な場合がある。特に、脈管内閉塞のうちの幾つかは、不規則な緩い石灰化物または不規則な除去し難い石灰化物から構成されており、これらの石灰化物は脈管に沿って比 50

較的広い範囲に広がるか、または分岐脈管に隣接して広がっている。従って、これらの脈管内閉塞は血管形成術治療による影響を受け難い。また、血管形成術が成功して、脈管再生が行われ、かつ同脈管内における正常な血流が回復したとしても、閉塞の再発の可能性はある。閉塞の再発は、同一の閉塞位置における反復治療または別の治療を必要とする。従って、閉塞脈管の脈管再生を実施して、関連する脈管構造内を流れる血液の流れを回復する別の方法を提供すべく、非侵襲的脈管治療の別の機械的方法の開発が試みられている。

これらの別の治療は、バルーン式血管形成術及び/または薬物療法と併用した場合に特定の脈管閉塞に対して有効であるか、または患者に対して更なる利益を提供する。このような別の機械的治療方法には、バルーン式血管形成術の際に実施される脈管内腔閉塞物の変位とは異なる脈管内腔閉塞物の除去が含まれる。しばしばアテレクトミー装置 (Atherectomy devices) と称される治療装置では、例えば閉塞物を除去するためのレーザー及び回転式カッターまたは切除器などの各種の手段が使用されている。特に、回転式カッターは特定の脈管閉塞の除去に有効である。脈管閉塞は異なる成分及び形態または形状を有し得るため、任意の除去エレメントまたは切削エレメントは特定の閉塞の除去に適さないことがあり得る。これに代えて、患者が複数の閉塞を脈管構造内に有している場合、任意の除去エレメントは複数の閉塞のうちの1つの除去に適するのみである。特定の切削エレメントの適性は、例えばその寸法または形状に基づいて決定される。この結果、治療にあたる医師は患者に対する完璧な治療を提供すべく複数の異なる治療装置を使用することになる。複数の器具の使用を必要とし(このような脈管内用装置は、血流内に直接挿入されるため再利用できない)、さらには同複数の器具を治療位置まで湾曲した脈管路に沿って案内する必要があり、これにより処置に長時間を要するなどの理由から、この処置は非常に高い費用を要する。

非侵襲的脈管内治療に付随する前記の事項を考慮し、前記の問題のうちの少なくとも幾つかを解決する脈管内治療方法または脈管内治療装置を提供することが望ましい。本発明の目的は、このような装置及び方法を提供することにある。

本発明は可変的に拡張可能な脈管閉塞物除去エレメントを有する新たな脈管内治療装置を提供する。治療にあたる医師は除去エレメントの拡張を変更することにより、エレメントの切削特性または除去特性を変更可能である。特に、エレメントの拡張の程度を変更することにより、除去エレメントは複数の異なる形状及び寸法を有し得る。これにより異なった切削または除去の形状及び特性が、除去エレメントに対して付与される。この結果、従来の複数の切削用または除去用の穴ぐり器 (Burrs) または装置を必要とした処置を、本発明に基づいて形成された1つの脈管閉塞物除去エレメントを用いて実施し得る。更に、本発明は脈管閉塞物を脈管表面または閉塞から除去する方法を提供する。

#### 発明の要約

本発明はアテレクトミー装置に使用する改良された拡張可能な除去エレメントを提供することにより、従来の技術に付随する問題を解決する。拡張可能な除去エレメントは拡張位置及び収縮位置間での移動が可能であり、さらには1つまたは複数のドライブシャフトとともに使用できる。

本発明の1つの実施例において、ドライブシャフトは拡張可能な除去エレメントを回転すべく同除去エレメントの先端に動作可能に連結されている。そして、ドライブシャフトの一部はカテーテルによって被覆されている。カテーテルは除去エレメントの基端に対して動作可能、かつ可変的に当接する先端を有しており、これにより除去エレメントはカテーテルに対する回転が可能である。カテーテルは除去エレメントを拡張位置及び収縮位置の間で移動すべくドライブシャフトに対して移動できる。本発明の実施例の開示に基づく多数の脈管閉塞物除去方法が提供される。このうちの1つの方法は、複数のブレードッド・ワイヤ (Braided wires) 及び同ワイヤ上に配置された研磨材を有する拡張可能な閉塞物除去エレメントを含む脈管閉塞物除去装置を提供する工程と、除去エレメントの内部に位置し、さらには同除去エレメントに対して移動し得るドライブシャフトを提供する工程と、脈管内において閉塞物より更に前方へ除去エレメントを位置決めする工程と、除去エレメントを脈管内において拡張すべく同除去エレメントに対してドライブシャフトを移動さ

10

20

30

40

50

せる工程と、閉塞物を除去すべく除去エレメントを脈管内腔内において基端方向へ移動させる工程とを含む。更に、除去エレメントを閉塞物に対して係合させるべく同除去エレメントを脈管内腔内において先端方向へ移動させ得る。そして、除去された閉塞物は除去エレメント上に位置する捕集部分による捕集が可能である。

本発明の別の実施例では、同軸複ドライブシャフト (Dual coaxial drive shafts) が使用されている。同軸複ドライブシャフトのうちの外側ドライブシャフトは拡張可能な除去エレメントの基端に動作可能に連結され、内側ドライブシャフトは拡張可能な除去エレメントの先端に動作可能に連結されている。内側ドライブシャフト及び外側ドライブシャフトは除去エレメントを拡張位置及び収縮位置の間で移動すべく互いに相対的に移動し得る。外側シース (Outer sheath) は同外側シースに対する内側ドライブシャフト、外側ドライブシャフト及び除去エレメントの回動及び移動を許容するように内側ドライブシャフト及び外側ドライブシャフトの一部を被覆している。内側ドライブシャフト、外側ドライブシャフト及び外側シースを含むアセンブリ全体を標準的なガイド・カテーテルとともに使用し得る。

10

本発明の複ドライブシャフトに関する実施例の開示に基づく多数の脈管閉塞物除去方法が提供される。このうちの1つの方法は、複数のブレード・ワイヤ及び同ワイヤ上に配置された研磨材を有する拡張可能な閉塞物除去エレメントを含む脈管閉塞物除去装置を提供する工程と、2つの同軸ドライブシャフトを提供する工程と、前記のドライブシャフトのうちの内側ドライブシャフトが除去エレメントの先端に対して動作可能に連結され、外側ドライブシャフトが除去エレメントの基端に対して動作可能に連結され、さらに同2つのドライブシャフトは除去エレメントを拡張位置及び収縮位置間で移動すべく互いに相対的に移動し得ることと、脈管内において閉塞物より更に前方へ除去エレメントを位置決めする工程と、除去エレメントを脈管内において拡張すべく複数のドライブシャフトを互いに相対的に移動させる工程と、閉塞物を除去すべく脈管内腔内において除去エレメントを基端方向へ移動させる工程とを含む。除去エレメントは閉塞物に対して係合すべく脈管内腔内において先端方向へ移動し得る。更に、除去された閉塞物は除去エレメント上に配置された捕集部分を用いて捕集できる。

20

本発明は改良された除去エレメントに関する多数の実施例を開示する。本発明の除去エレメントの1つの実施例は、除去エレメントの研磨材表面積を増大させる複数端部構造 ("Multi-ended" configuration) を形成する複数の独立したワイヤを含む。複数端部構造では、複数の端部を含むストランドを形成すべく複数のワイヤが互いに束ねられている。除去エレメントを形成すべく複数の端部を含む複数のストランドを互いに編むとともに、同ストランド上に研磨材を配置する。

30

本発明の除去エレメントの別の実施例は、研磨材をその表面上に有する複数のブレード・ストランド (Braided strands) を含み、各ストランドは第2の被覆ワイヤにより外周を被覆されている。この実施例の1つの利点としては、一次ブレード・ワイヤ (Primary braid wire) 340を除去エレメント252の適切な拡張及び収縮を促進する特徴を備えた材料から形成できる一方で、被覆ワイヤ342を研磨材344を受け入れ易い材料から形成できる点が挙げられる。これに加えて、一次ブレード・ワイヤ340は除去エレメント252が拡張及び収縮する際に連続的な拡張及び収縮が可能である。これにより、一次ブレード・ワイヤ340は或る程度の応力を受ける。この結果、その表面上に配置された研磨材コーティング344は長い間の使用後に疲労を示す。その一方、被覆ワイヤ342は一次ブレード・ワイヤ340の周囲を取り囲むコイルの形態をなす。この結果、被覆ワイヤ342は一次ブレード・ワイヤ340と同レベルの応力を受けることがない。従って、その表面上に配置された研磨材コーティング344は長い間の使用にもかかわらず損傷を受けることがない。

40

#### 【図面の簡単な説明】

本発明の構造及び動作に関する構成及び方法は、本発明の更なる利点とともに、添付図面に関連した以下の説明から明らかとなる。ここで、同一符号は同一エレメントを示す。図1は本発明の開示に基づいて形成された拡張可能な脈管閉塞物除去装置の一部縦断面図である。

50

図2は図1に示す閉塞物除去装置の基端部の一部拡大縦断面図である。

図3は図2に類似しており、図1に示す閉塞物除去装置の基端部分の別実施例を示す。

図4は図1に示す閉塞物除去装置の先端部分の一部拡大縦断面図であり、収縮位置にある拡張可能な除去エレメントを示す。

図5は図4に類似しており、拡張位置にある拡張可能な除去エレメントを示す。

図6は図1に示す除去装置の別の実施例に基づく先端部分の一部拡大縦断面図である。

図7は図6に類似しており、先端部分の別の実施例を示す。

図8は図7に類似しており、先端部分の更に別の実施例を示す。

図9は図8に類似しており、先端部分の更に別の実施例を示す。

図10は図1に類似しており、先端部分に膨張部材を有する拡張可能な閉塞物除去装置の別の実施例を示す。 10

図11は閉塞した脈管内腔内に配置された拡張可能な閉塞物除去エレメントの横断面図であり、非閉塞内腔に対する同除去エレメントの整合を示す。

図12は更に別の実施例に基づく拡張位置にある除去エレメントを備えた拡張可能な閉塞物除去装置の一部縦断面図である。

図13は図12の除去装置の先端の一部拡大側面図であり、収縮位置にある除去エレメントを示す。

図14は図13に類似しており、拡張位置にある除去エレメントを示す。

図15は脈管内腔内の閉塞を貫通して延びるパイロット孔を形成する収縮位置にある図14の除去エレメントの一部側面図である。 20

図16は図15に類似しており、閉塞に対して拡張した状態の除去エレメントを示す。

図17は閉塞物を除去すべく閉塞の前方において拡張した状態にあり、かつ閉塞に向かって移動する別の実施例に基づく脈管閉塞物除去装置の一部側面図である。

図18は別の実施例に基づく拡張可能な脈管閉塞物除去装置の一部側面図である。

図19は別の実施例に基づく拡張可能な脈管閉塞物除去装置250の一部縦断面図である。

図20は本発明の1つの実施例に基づく駆動装置アセンブリ283の詳細を示す図19の一部拡大縦断面図である。

図21は図18の線21における一部縦断面図である。

図22は別の実施例に基づく脈管閉塞物除去装置の一部縦断面図である。

図23は1つの実施例に基づく拡張可能な除去エレメント252の一部拡大側面図である。 30

図24は1つのストランド中に3つのワイヤを含む拡張可能な除去エレメント252のブレード(Braid)に含まれる1つのストランドの横断面を示す。

図25は1つの実施例に基づく拡張可能な除去エレメント252の一部拡大側面図である。

図26は1つの実施例の除去エレメント252のブレード・パターン内に含まれる1つのストランド351の一部拡大側面図である。

図27は本発明の実施例に基づく複ドライブシャフトの一部拡大縦断面図である。

図28は本発明の別の実施例に基づく内側ドライブシャフトの一部拡大縦断面図である。

#### 実施例の詳細な説明

本発明は異なる形態の実施例を許容する一方、図面及び本明細書中に示す本発明の開示に基づく実施例は、本発明の原理を例示するものであり、本発明をここに開示するものに限 40  
定することを目的とはしない。

本発明の各種の実施例は拡張可能な脈管閉塞物除去装置、脈管内除去エレメント及びこれらに類するものに関する多数の構成を示しており、これらはアテレクトミー、トロンベクトミー(Thrombectomy)及び血管形成術等の複数の異なる脈管内治療を実施するために使用し得る。本発明の実施例は、患者に対する脈管内治療を実施すべくこれらの装置及びこれらの装置に付随する脈管閉塞物除去エレメントを使用した複数の方法を提供する。所望の結果を得るために以下の実施例の異なる開示をそれぞれ独立して使用するか、または組合わせて使用し得る。本実施例は1つの除去エレメントのみを使用する一方、複数の脈管内治療装置の切削プロフィールまたは除去プロフィール、形態、或いは特性を変更する方法を、拡張可能な脈管内除去エレメントの形態にて提供する。 50

図1は拡張可能な脈管内閉塞物除去装置10を示す。一般的に、除去装置10は駆動装置アセンブリ12、カテーテルアセンブリ14、及び同カテーテルアセンブリ14の先端18に位置する拡張可能な除去エレメント16を有している。カテーテルアセンブリ14の基端20はマニホルドアセンブリ22に対して連結されており、同マニホルドアセンブリ22は駆動装置アセンブリ12及びカテーテルアセンブリ14の間の連結部を形成している。

図1及び図2は駆動装置アセンブリ12及びマニホルドアセンブリ22の構造を更に明確に示す。一般的に、駆動装置アセンブリ12は回転可能な中空ドライブシャフト26を備えた電動モータ24、同モータ24を駆動すべく電氣的に直列に接続された複数の電池として例示されている電源28、並びにモータ24及び電源28を電氣的に接続する制御スイッチ30を有しており、同制御スイッチ30は同制御スイッチ30の作動により電源28及びモータ24の間における電流の流れを許容し、ドライブシャフト26の回転をもたらす。本発明の実施例において、モータ24はフロリダ州セント・ピーターズバーグに所在するマイクロ・エムオー・エレクトロニクス社(Micro Mo Electronics, Inc.)から販売されているシリーズ番号2233-04.5Sの直流マイクロモータであり、電源28は3ボルトの一对のリチウム電池である。モータ24は約10,000回転/分の回転速度でドライブシャフト26を回転可能であるが、別のモータ24の使用により約100,000回転/分といった更に高い速度が可能である。例えば、モータ24としてペンシルヴェニア州バレイフォージに所在するトランジコイル社(Transcoil Inc.)から販売されている型番号U-222285のブラシレス直流モータに類似したものを使用可能であり、同モータの回転速度は100,000回転/分まで達し得る。ドライブシャフト26をこの速度で回転することにより脈管内腔内治療を更に短時間で実施できるため、更に効果的な閉塞物除去を達成し得る。この結果、除去装置10は約0~100,000回転/分の範囲内において動作可能である。図1に示すように、ドライブシャフト26は同ドライブシャフト26の基端32がモータ24の基端から延出し、さらには同ドライブシャフト26の先端34が駆動装置アセンブリ12のエレメントを有するハウジング36の先端に位置する開口38から延出するようにモータ24内を通過して延びている。この構造の重要性は後から明確になる。

内側中空管またはシース(Sheath)40はハウジング36の内側基端及びモータ24の基端の間に配置されている。この結果、ドライブシャフト26の基端32は内側シース40の中空内部空間内に延びている。内側シース40はステンレス鋼、ニチノール及びこれらに類するものから形成された医療用ガイドワイヤ42を収容するのに十分な寸法を備えた内腔46を形成している。ガイドワイヤ42は、内側シース40内のガイドワイヤ内腔46からハウジング36の基端に位置する開口44を通過してハウジング36の外側まで延ばし得る。モータ24のドライブシャフト26が中空であることにより、ガイドワイヤ42をカテーテルアセンブリ14内を通し、さらにはマニホルドアセンブリ22及びドライブシャフト26内まで延ばし得る。ダイアフラム等の流体シール43がドライブシャフト26の基端32に設けられており、これによりドライブシャフト26内の流体はハウジング36の内部空間内に漏れることがない。しかし、流体シール43はガイドワイヤ42がドライブシャフト26から内側シース40内に延びることを許容する適切な構造を備えている。

モータ24のドライブシャフト26の先端34は中空ドライブシャフト92に対して固定されており、同中空ドライブシャフト92はカテーテルアセンブリ14内を軸方向に沿って延びるとともに、除去エレメント16に対して結合されている。実施例において、ドライブシャフト92は約0.025インチ(約0.64mm)の外径を備えている。更に、中空ドライブシャフト92はガイドワイヤ内腔を形成しており、これにより除去エレメント16からハウジング36の外側まで延びるガイドワイヤ42の通路が許容される。従って、患者の体内にガイドワイヤ42の残置が可能なることにより、除去装置10は患者の体内からの装置10の取出し及び同装置10の再配置の円滑化を可能とするオーバー・ザ・ワイヤ構造(Over-the-wire construction)を備えている。これに対して、従来の装置のうちの幾つかは同装置とともにガイドワイヤの取出しを必要とし、これにより除去対象である閉塞物に隣接した位置へ装置を再配置する際に装置のみならずガイドワイヤも脈管内で案内する必要がある。更に、装置10をガイドワイヤ上に沿って挿入可能なことにより、ガイドワイヤ42の存在は除去装置10の脈管内

10

20

30

40

50

での案内を促進する。これは幾つかの拡張可能な脈管内装置に対する改良点といえる。

ガイドワイヤ42は駆動装置アセンブリ12及びカテーテルアセンブリ14に対する軸方向に沿った移動が可能である。この結果、ガイドワイヤ42の移動は、収縮位置(図4参照)及び拡張位置(図5参照)の間における除去エレメント16の移動を引き起こす。この動作については以下に詳述する。ガイドワイヤ42は除去エレメント16を収縮位置及び拡張位置の間で移動させるべく同除去エレメント16に対して力を伝達するために十分な強度を有する必要がある。これは医療用ガイドワイヤに加えてエレメントを脈管内において拡張させるための機構を必要とする幾つかの従来装置との重要な違いである。この結果、拡張可能な脈管内閉塞物除去装置10は、従来装置のうちの幾つかと比較して実質的に更に簡単な構造を備えている。ガイドワイヤ42の可変長さは、除去装置10の脈管内での案内を促進すべく除去エレメント16の先端側(Distally)に向けて変更し得る。除去装置10の実施例において、ガイドワイヤ42は約0.010~0.014インチ(約0.25~0.36mm)の範囲内に属する外径を備えている。更に、ガイドワイヤ42は同ガイドワイヤ42及び除去装置10間の摩擦を低減すべく、ニッケル・シルバー合金に類似したニカシル(Nikasil)、またはフッ素重合体を加えたニッケル物質に類似したネドックス(Nedox)等の低い摩擦係数を備えたコーティングによる被覆が可能である。

10

ガイドワイヤ42の軸方向に沿った移動は除去エレメント16の拡張または収縮を引き起こし得るため、駆動装置アセンブリ12は、ガイドワイヤ42の軸方向に沿った移動に対する良好な制御を治療にあたる医師に対して提供する構造を有する。特に、図2に示すように駆動装置アセンブリ12はガイドワイヤ・ロック機構50及び除去エレメント拡張制御機構52を有しており、これらはいずれもガイドワイヤ42の軸方向に沿った移動を制御することにより除去エレメント16の拡張または収縮を良好に制御するために使用される。ガイドワイヤ・ロック機構50はガイドワイヤ42を保持する。この際、ガイドワイヤ42はガイドワイヤ・ロック機構50及び制御機構52に対して固定される。これにより、治療にあたる医師は拡張制御機構52を作動させることによりガイドワイヤ42及びガイドワイヤ・ロック機構50を軸方向に沿って移動可能である。これについては以下に更に詳述する。

20

ガイドワイヤ・ロック機構50は開口44に隣接したハウジング36の基端に位置している。ガイドワイヤ・ロック機構50はピン万力(Pin vise)にほぼ類似した働きを示すとともに、図2に示すワイヤ・ロック・ノブ54及び内側コレット(Inner collet)56を有しており、ガイドワイヤ42は内側コレット56内を通過して延びる。ワイヤ・ロック・ノブ54及び内側コレット56は、外側中空管またはシース58の基端に設けられており、同シース58は開口44を通過してハウジング36の内側空間内に延びている。外側シース58はガイドワイヤ42及び内側シース40を収容する。外側シース58は以下に更に詳述する拡張制御機構52の動作に対応して内側シース40に対する軸方向に沿った移動が可能であり、内側シース40の外周面に沿って摺動する。この際、内側シース40はハウジング36内において固定された状態に維持される。

30

内側コレット56の一部は外側シース58の内部空間内に延びており、同内部空間内において同内側コレット56の一部は、ガイドワイヤ42の外周面に対して接触可能である。ワイヤ・ロック・ノブ54は内側コレット56及び外側シース58に対する回動が可能であり、さらには外側シース58の基端上に可变的に螺合されている。この結果、ワイヤ・ロック・ノブ54が内側コレット56及び外側シース58に対して適切に回動された際に、ワイヤ・ロック・ノブ54は、同ワイヤ・ロック・ノブ54及び外側シース58の間における螺合により外側シース58に沿って先端に向かって移動される。これは内側コレット56をガイドワイヤ42の外周面に対して付勢することになる。ワイヤ・ロック・ノブ54は内側コレット56をガイドワイヤ42に対して十分に押圧すべく外側シース58上において回動される。この結果、ガイドワイヤ42はガイドワイヤ・ロック機構50及び外側シース58に対して固定される。しかし、外側シース58は拡張制御機構52の作動に対応して内側シース40、モータ24及びドライブシャフト26に対する軸方向に沿った移動が可能である。この結果、ガイドワイヤ42は制御機構52の移動に対応した移動が可能である。ガイドワイヤ42に対するガイドワイヤ・ロック機構50の適切な使用により、医師は拡張可能な除去エレメント16の拡張及び/または収縮を適切

40

50

に変化させ得る。ガイドワイヤ42を内側コレット56による把持及びワイヤ・ロック機構50から開放すべく、ワイヤ・ロック・ノブ54は逆方向に沿って回転される。これにより、内側コレット56の一部が外側シース58から離間し、かつガイドワイヤ42の外周面との接触を解除することが可能である。

除去エレメント拡張制御機構52は外側シース58に対して動作可能に連結されている。この結果、同制御機構52を動作させることにより、外側シース58及びガイドワイヤ42は一緒に移動される。そして、この移動は除去エレメント16の拡張及び/または収縮をもたらす(ワイヤ・ロック機構50がガイドワイヤ42を保持し、同ガイドワイヤ42が制御機構52及び外側シース58に対して固定された場合)。特に、除去エレメント拡張制御機構52は、内側シース40及び外側シース58からハウジング36の細長いスロット62を通して直角に延出する軸60を有している。軸60の一端は、圧縮可能なバネ65によって外側シース58の先端付近に位置する肩部64に対して連結されている。バネ65は軸60を外側シース58から離間する方向に向けて付勢している。軸60の他端はスロット62を通してハウジング36から延出し、かつ親指パッド66に対して結合されている。親指パッド66はガイドワイヤ42の軸方向に沿った移動を引き起こすべく治療にあたる医師の親指からの力の伝達を促進するように形成されており、拡張可能な除去エレメント16の拡張及び/または収縮に対応している。

ガイドワイヤ42の適切な移動、並びに拡張位置及び収縮位置間における拡張可能な除去エレメント16の確実な移動を促進するための手段がハウジング36内に設けられている。特に、本実施例では、歯の第1のセット68は、同歯68が軸60の長さ方向に沿って延びる軸に対して直交する方向に沿って延び、さらにはハウジング36の隣接部分に沿ってほぼ並行に延びるように軸60に対して取付けられている。軸60が親指パッド66に加えられた力によりバネ65に対抗して移動可能なことにより、歯の第1のセット68はこれに対応した移動が可能である。歯の第1のセット68が歯の第2のセット70と互いに係合し得るように歯の第2のセット70はスロット62に隣接するハウジング36の内面から垂れ下がっている。歯の第2のセット70は、歯68及び歯70が互いに係合した際に、外側シース58がハウジング36に対して固定されるようにハウジング36に設けられている。これによりガイドワイヤ・ロック機構50が作動した際に、駆動装置アセンブリ12、カテーテルアセンブリ14及び除去エレメント16に対するガイドワイヤ42の軸方向に沿った移動が防止される。

ガイドワイヤ・ロック機構50及び除去エレメント拡張制御機構52の構造は、以下に詳述するこれらの動作から更に明らかになる。ガイドワイヤ42はドライブシャフト26、モータ24、内側シース40、外側シース58、内側コレット56及びワイヤ・ロック・ノブ54内を通るように配置されている。ワイヤ・ロック・ノブ54は外側シース58に対して回転される。これにより、ロック・ノブ54及び外側シース58上にそれぞれ形成されたネジ山は、外側シース58に対するロック・ノブ54の先端方向への移動をもたらすべく互いに協働する。ロック・ノブ54の先端方向への移動は、内側コレット56を外側シース58の内部空間内に向けて更に押圧する。内側コレット56が外側シース58内に移動する際、外側シース58内に位置する内側コレット56の一部分は、ガイドワイヤ42の外周面に対して付勢される。ワイヤ・ロック・ノブ54は外側シース58上において回転される。この結果、内側コレット56の一部は、外側シース58及びガイドワイヤ・ロック機構50に対して固定されたガイドワイヤ42を保持するのに十分な力をともなってガイドワイヤ42の外周面に対して付勢される。これによりガイドワイヤ42、ガイドワイヤ・ロック機構50及び外側シース58と一緒に移動される。

治療にあたる医師が親指パッド66に対して適切な力を加えることにより、軸60は外側シース58の肩部64に向けて移動され、さらにバネ65は軸60の一端及び外側シース58の肩部64の間で圧縮される。歯70が固定されている一方で、歯68が軸60とともに移動することにより、肩部64に向けた軸60の十分な移動及びバネ65の十分な圧縮は、歯70及び歯68の間の係合を解除する。この結果、治療にあたる医師はガイドワイヤ42、外側シース58、ガイドワイヤ・ロック機構50及び除去エレメント拡張制御機構52を軸方向に沿って一緒に移動させるべく親指パッド66に対する力を加えることが可能である。

特に、治療にあたる医師はガイドワイヤ42及び外側シース58を基端側(Proximally)に向けて後方へ移動すべく親指パッド66に対する力を加えることが可能である。この移動は以

10

20

30

40

50

下に更に詳述するように除去エレメント16の拡張を引き起こす。これらの力が親指パッド66に対して加えられた際、これらの力は外側シース58の肩部64に対して伝達される。外側シース58はハウジング36の開口44に向けて内側シース40の外周面に沿って基端側に向けて摺動される。内側シース40に沿った外側シース58の摺動範囲は、歯68の基端及びハウジング36の隣接する内面の間の係合、並びに細長いスロット62の寸法によって制限され、同スロット62内において軸60の一部は外側シース58とともに移動される。

除去エレメント16の拡張の度合いは、ガイドワイヤ42及び外側シース58の軸方向に沿った基端側への移動距離に直接比例する。この結果、除去エレメント16の拡張及び/または収縮の度合いは、細長いスロット62に隣接したハウジング36上に配置された適切な目盛手段59または目盛手段79によって測定可能である。除去エレメント16の所望の拡張の度合いが達成された後、親指パッド66の開放が可能である。この結果、バネ65は拡張し、歯68を歯70に対して係合させる。歯68及び歯70の間の係合は、ガイドワイヤ42の軸方向に沿った位置及び除去エレメント16の拡張位置を固定する。複数の歯68,70が形成されていることにより、除去エレメント拡張制御機構52は、除去エレメント16の制御された遞増的拡張を可能にする。拡張可能な除去エレメント16を収縮すべく、前記の工程が反復される。但し、この際、治療にあたる医師は親指パッド66及びガイドワイヤ42を先端側に向けて移動させる。

10

図3は除去エレメント拡張制御機構52の別の実施例を示す。本実施例の構成は以下に示す相違点を除いて図1及び図2に示したものとほぼ同一である。この結果、同一の符合は同様の構造を示す。図2に示す実施例のガイドワイヤ・ロック機構50は図3の実施例に示すものと同一である。

20

特に、図3の実施例において、除去エレメント拡張制御機構52は拡張ノブ72及びネジ山が螺刻されたハブ74を有している。ハブ74はハウジング36の基端から延出するとともに、同ハウジング36の基端に対して固定されている。更に、ハブ74はハウジング36の開口44及び外側シース58を被覆している。拡張ノブ72は同拡張ノブ72の内周面に螺刻されたネジ山を有しており、同ネジ山はハブ74上に形成されたネジ山との螺合が可能である。更に、拡張ノブ72はハブ74上に配置され、これによりノブ72はハブ74を被覆している。拡張ノブ72はハブ74上において回動可能である。拡張ノブ72及びハブ74のそれぞれに形成されたネジ山は互いに協働し、ハブ74上における拡張ノブ72の回動は、その回動方向に基づいてハブ74に対して拡張ノブ72を基端側または先端側へ移動させる。先端側へ向けた拡張ノブ72の移動は、除去エレメント16の収縮を引き起こす。基端側へ向けた拡張ノブ72の移動は、除去エレメント16の拡張を引き起こす。

30

除去エレメント16を拡張すべく、拡張ノブ72は同ノブ72がハブ74上を基端側に向けて移動するように回動される。この結果、拡張ノブ72の基端76はワイヤ・ロック・ノブ54の先端に対して当接する。拡張ノブ72を更に基端側へ向けて移動させることにより、ワイヤ・ロック・ノブ54は駆動装置アセンブリ12から基端側に向けて移動される。これにより、ガイドワイヤ42が基端側へ移動される。外側シース58は前記のように内側シース40の外周面に沿って基端側へ向けて一緒に摺動される。ハブ74上における拡張ノブ72の基端側へ向けた移動が適切に制限される。この結果、拡張可能な除去エレメント16の最大寸法が制限される。特に、拡張ノブ72の十分な回動及び基端側へ向けた移動の後に、肩部64の基端はハウジング36の内側基端に対して当接する。

40

拡張可能な除去エレメント16は、拡張ノブ72の回動方向を逆転させることにより収縮させ得る。拡張位置から収縮位置へ向けた除去エレメント16の移動を促進すべく、コイル・バネ77は図3に示すように肩部64及びモータ24の基端の間に配置されるか、または肩部64及びハウジング36の基端の間に配置される。バネ77は拡張ノブ72がハブ74上を先端側へ向けて移動した際に弛緩する。バネ77の弛緩は外側シース58、ワイヤ・ロック・ノブ54及びガイドワイヤ42を駆動装置アセンブリ12に対して基端側に向けて移動させる。拡張可能な除去エレメント16の拡張及び/または収縮の度合いの適切な表示を医師に対して提供すべく適切な目盛手段59または目盛手段79を拡張ノブ72及び/またはハウジング36上に設け得る。

50

マニホルダアセンブリ22の構造は図1～図3に示されている。マニホルダアセンブリ22は駆動装置アセンブリ12をカテーテルアセンブリ16に対して連結している。一般的に、マニホルダアセンブリ22は主内腔78を有している。主内腔78はハウジング36の先端からカテーテルアセンブリ14の基端20にかけて延びている。更に、マニホルダアセンブリ22は同マニホルダアセンブリ22の外側に通じる少なくとも2つのポート80,82を有しており、同ポート80,82は主内腔78に連通している。モータ24の中空ドライブシャフト26はハウジング36の開口38を通過して主内腔78内に延びている。ドライブシャフト26はガイドワイヤ42の収容が可能な寸法を備えた内腔を有しており、これによりガイドワイヤ42をドライブシャフト26内において主内腔78内へ延ばすことができる。

本実施例において、ドライブシャフト26は同ドライブシャフト26の先端34をポート80より更に先端側の位置に配置するために十分な距離にわたって主内腔78内に延びている。一対の流体シール84,86は主内腔78内においてポート80の両側にそれぞれ設けられている。流体シール84,86は主内腔78からドライブシャフト26の外周面まで延びており、液密シールをこれらの間においてドライブシャフト26の周囲に形成している。長さ方向に沿って延びる開口88は流体がドライブシャフト26の中空内部空間内に流入することを許容すべく流体シール84及び流体シール86の間においてドライブシャフト26上に形成されている。この構造はポート80をドライブシャフト26内への流体の注入のために提供することを許容する。注入された流体はガイドワイヤ42の外周面及びドライブシャフト26の内周面の間における潤滑性を増加させ得る。これはモータ24の作動中に効果を示し、さらには吸引技術を使用した際に脈管内腔内における流体バランスの維持に必要な脈管内治療位置に対する注流を許容する。従って、ポート80は当該技術分野において周知の適切な流体供給源（図示略）に対する連通が可能である。ポート82は患者の体内へのコントラスト媒体（Contrast media）、生理食塩水及び治療薬等の流体の流入を実施し、さらには脈管内治療位置における吸引を実施するために使用可能である。流体シール84,86はポート80,82に関する前記の独立した動作を提供し、さらには主内腔78内に注入された流体がモータ24に対して接触しないことを保証すべく設けられている。注入用流体または吸引用負圧の供給を確保すべくポート82はマニホルダアセンブリ22の先端に連結されたカテーテル・シース（Catheter sheath）90に対して連通されている。カテーテル・シース90は周知の構造を備えるとともに、ポリエチレン、キナール（NYNAR）、フッ素重合体及びこれに類するものから形成されている。一実施例において、カテーテル・シース90は約133cmの軸方向に沿った長さ及び

約0.072インチ（約1.83mm）の外径を備えており、これにより同カテーテル・シース90を7フレンチ・ガイド・カテーテル（7 French guide catheter）内へ挿入可能である。カテーテル・シース90の基端はカテーテルアセンブリ14の基端20を形成している。中空ドライブシャフト26の先端34は別の中空ドライブシャフト92に対して固定されており、同中空ドライブシャフト92はカテーテルアセンブリ14のカテーテル・シース90内を通過して延びている。この結果、ドライブシャフト24及びドライブシャフト92は一緒に回転される。ドライブシャフト92に関する新たな構造は図4及び図5に示されている。特に、ドライブシャフト92は内側コイル94を有しており、同内側コイル94はステンレス鋼またはニチノールなどの適切な金属から形成されたワイヤを編みあわせた複数のストランド（Intertwined strands）から構成されることが好ましい。更に、内側コイル94はドライブシャフト92の回転時に半径方向に沿って拡張するように所定方向に沿って巻かれている。これによりガイドワイヤ42の外周面及びコイル94の内周面の間のクリアランスが維持されるか、または増加される。内側コイル94の半径方向及び軸方向に沿った拡張を制限すべく、ステンレス鋼またはニチノール等の金属から形成されたワイヤ・ブレード（Wire braid）96はコイル94の外周面の一部を被覆している。内側コイル94及びブレード96を形成すワイヤは円形または平坦な断面形状を有し得る。

ブレード96の一端はコイル94の外周面上に配置されるとともに、ハンダ付け及びろう付け等の適切な手段により同コイル94の基端に対して取付けられている。ブレード96は軸方向に沿って引延ばされるか、または内側コイル94の長さに沿って張力を受ける。これによりブレード96は内側コイル94を形成する各ワインディングの半径方向に沿った拡張を制限す

10

20

30

40

50

る。ブレード96が引き延ばされた際、同ブレード96の一端は内側コイル94の先端98から基端側へ離間した位置において同内側コイル94の一部に連結されている。この結果、本実施例において、ブレード96は内側コイル94の最も先端に位置する多数のワインディングを被覆していない。しかし、ブレード96を軸方向に沿ったコイル94の長さ全体にわたって拡がるように形成し得る一方、同ブレード96を完全に削除してもよい。

内側コイル94の外周面に沿ってブレード96に張力が加わることにより、モータ24の作動中におけるコイル94の半径方向に沿った拡張が制限される。これに加えて、内側コイル94の基端部分をブレード96を用いて被覆することにより、コイル94のみを使用した場合より更に大きなトルク剛性 (Torque rigidity) がドライブシャフト92に生じる。拡張可能な除去エレメント16に対するトルクの伝達は相応して増大する。内側コイル94の先端98は基端側に加えられたトルクに対応して更に高い応答性を示す。更に、コイル94の最も先端部分をブレード96で被覆しないことにより、同先端部分は相当柔軟になり、同先端部分の制御性が増大する。この結果、患者の脈管内の急激な湾曲部を介した先端98へのトルクの伝達が更に容易になる。制御性の更なる改善、並びにドライブシャフト92の外周面及びカテーテル・シース90の内周面の間における摩擦の低減を実施すべく、フッ素重合体等からなる滑らかな又は摩擦係数の低いコーティング100がドライブシャフト92の外周面に形成されている。コーティング100は、加熱により収縮するフッ素重合体からなるシースとして提供し得る。この際、コーティング100はドライブシャフト92及び同コーティング100の間における摩擦を低減し、ドライブシャフト92の捻り剛性を増大する。更に、コーティング100はドライブシャフト92の半径方向に沿った拡張を制限し、さらにはドライブシャフト92内に液密な内腔を形成する。また、コーティング100はドライブシャフト92及びカテーテル・シース90内に吸引された閉塞物の間に生じる摩擦を最低限に抑えることにより、カテーテル・シース90を通じた適切な吸引を保証可能である。更に、図1、図4及び図5に示すように、カテーテル・シース90の先端はドライブシャフト92の先端98及び除去エレメント16の基端から装置基端側へ離間した位置に配置されている。注流位置が吸引位置より装置先端側に近い位置に配置されていることにより、脈管内治療位置に対する適切な注流及び吸引の提供が可能である。

幾つかの実施例において、ドライブシャフト92はブレード96を含まない場合がある。これらの実施例では、ドライブシャフト92の内側コイル94はドライブシャフト92の意図する回転方向とは逆方向に巻かれたワイヤによって形成されている。この場合、コイル94はドライブシャフト92の回転時に半径方向に拡張可能である。ドライブシャフト92の意図する回転方向に巻かれたワイヤからなる別のコイルは内側コイル94の周囲を取巻いている。この外側コイルがドライブシャフト92の回転方向に巻かれているため、外側コイルはドライブシャフト92の回転時に半径方向に収縮し得る。内側コイル94の半径方向の拡張は外側コイルの半径方向の収縮によってバランスが計られている。従って、外側コイルはブレード96と実質的に同一の機能を果たし得る。ドライブシャフト92の幾つかの実施例は、除去装置10の操作時における半径方向におけるその収縮または拡張に対応して軸方向に拡張または収縮し得る。ドライブシャフト92は同ドライブシャフト92の軸方向に沿った拡張及び収縮のうちのいずれか一方を制御可能とすべく内側コイル及び外側コイルを適切に巻くことにより形成できる。ドライブシャフト92の軸方向における拡張または収縮は除去エレメント16の半径方向の拡張を実現し得る。これについては以下に更に詳述する。

内側コイル94の先端98は拡張可能な除去エレメント16に対して固定されている。従って、ドライブシャフト92及び除去エレメント16は一緒に回転する。一般的に、除去エレメント16は複数、好ましくは8本または16本のブレードッド・ワイヤ102を有している。ブレードッド・ワイヤ102の横断面形状を平坦な形状 (Flat)、正方形、または三角形とし得る一方、同じブレードッド・ワイヤ102の横断面形状はほぼ円形の断面であり、かつ約0.002~0.006インチ (約0.05~0.15mm) の外径を有していることが好ましい。除去エレメント16の1つの実施例において、ブレードッド・ワイヤ102はクロミウムをドープしたニチノール超弾性ワイヤ (Nitinol super - elastic wire, chromium - doped as drawn) を含み、同ニチノール超弾性ワイヤは約0.003インチ (約0.076mm) の直径を有する。この実施例では

10

20

30

40

50

、16本のニチノール・ワイヤ102が1インチ(約25.4mm)あたり80~120ピクス(80 to 120pics)で編組され、かつ約500 で約5分間の加熱処理を施されている。除去エレメント16は実質的に約1~3cmの長さ、実質的に1~1.125mmの範囲に属する収縮時の直径と、約4mmの最大拡張時における直径とを有する。別の実施例において、ワイヤ102は約1.5cmの軸方向の長さ、収縮位置における約1.25mmの外径とを有する除去エレメント16を形成している。完全に拡張した位置において、本実施例に基づく除去エレメント16は実質的に2.0~4.0mmの範囲内に属する外径を形成し得る。

除去エレメント16の除去特性または切削特性を改善すべくブレードッド・ワイヤ102の外周面に対する研削、エッチングまたはコーティングの実施が可能である。コーティングとしてはダイヤモンド・グリット(Diamond grit)等の研磨材105によるコーティングが可能である。1つの実施例において、グリット・サイズ(Grit size)が約5~100ミクロンの範囲内に属するダイヤモンド・グリットがワイヤ102上に均一に電気メッキされている。しかし、必要に応じてグリットを非対称的にワイヤ102上に付着可能である。別の実施例において、研磨材105は約10~25ミクロンのグリット・サイズを有し、かつニッケル電気メッキ処理によりワイヤ102上に付着されたダイヤモンド・グリットまたは合成研磨材を含むことができ、同合成研磨材の例としては立方晶をなす窒化ホウ素(Cubic boron nitride)等が挙げられる。ワイヤ102上への研磨材105の配置は脈管閉塞物除去装置の特定の実施例に基づいて決定し得る。

幾つかの実施例では、ワイヤ102上に研磨材105を被覆した後、X線透視による除去エレメント16の視認を可能とすべく、ゴールド、プラチナ及び放射線不透過性インク(Radiopaque ink)等の放射性不透過性材料をワイヤ102上に配置できる。更に別の実施例において、研磨材で被覆したワイヤ102はニッケル、フッ素重合体を注入したニッケル・メッキ(A nickel plating infused with a fluoropolymer)及びこれらに類する摩擦係数の低い物質で更に被覆し得る。ニッケルを使用する場合、同ニッケルを除去エレメント16上加えるために周知の無電解メッキ処理を使用できる。ネドックス等のフッ素重合体を注入したニッケル・メッキを使用する場合、同メッキはテキサス州アーリントンに所在するジェネラル・マグナプレート・テキサス社(General Magnaplate Texas)によって実施される処理を用いて除去エレメント16上加え得る。除去エレメント16の他の実施例は研磨材105を含まない場合がある。これらの実施例において、ワイヤ102は実質的にリボン状の形態をなす。これらのリボン状ワイヤは軸方向にねじ曲げられ、そして除去エレメント16を形成すべく編組される。ねじ曲げられたリボン状ワイヤのエッジは閉塞物を除去すべく研磨材105同様に作用する。

ブレードッド・ワイヤ102はニチノール等の超弾性合金または形状記憶合金から形成されていることが好ましい。これはブレードッド・ワイヤ102に対し、他の金属による回復が可能ならぬより更に大きなひずみの回復を可能とする。このひずみ回復力の増大により、繰り返される拡張及び収縮の間、並びに脈管閉塞物との接触の間におけるブレードッド・ワイヤ102の恒久的変形を抑制し得る。ブレードッド・ワイヤ102に対して超弾性合金を使用することにより、除去エレメント16が収縮位置において元の小さな縦断面(Profile)に復帰することが促進される。更に、これは除去エレメント16の脈管内での案内を更に容易にし、かつ除去エレメント16内における脈管閉塞物の保持を促進する。1つの態様に基づき、構造において、拡張可能な除去エレメント16及びカテーテルアセンブリ14は、従来の7フレンチ・ガイド・カテーテル内を通じたカテーテルアセンブリ14及び除去エレメント16の挿入を許容する十分に小さな縦断面を全体に備えている。

基端部環状体104は接着剤、ハンダ付け、ろう付けまたは溶接などの適切な手段により内側コイル94の先端98に対して取付けられており、ブレードッド・ワイヤ102の基端は基端部環状体104の外周面に対して同様な手段で取付けられている。この結果、除去エレメント16を構成するブレードッド・ワイヤ102は、モータ24によって形成された力によりドライブシャフト26,92及び基端部環状体104と一緒に回転される。ブレードッド・ワイヤ102の先端は、金属によって形成し得る先端部環状体106に対して取付けられている。1つの実施例において、先端部環状体106はマサチューセッツ州メドウェイに所在するマイクロ

10

20

30

40

50

・グループ・インコーポレイテッド (Micro Group, Inc.) から入手可能な304ステンレス鋼第21XX番からなるハイポチューブ (304 stainless steel 21XX hypotube) 等のハイポチューブであり、ワイヤ102はニュージャージー州のターボ・ブレイズ・コーポレーション・オブ・ユニオン (Turbo Braze Corporation of Union) から入手可能なターボ・ブレイズ・ペースト (Turbo braze paste) を用いて先端部環状体106に対して鐳付け結合されている。ワイヤ102、基端部環状体104及び先端部環状体106はワイヤ102が環状体104及び106に対して結合された際にX線透視による視認が可能となる。先端部環状体106はワイヤ102の取付けポイントより先端側に位置する切削面108を備えている。切削面108を前記したダイヤモンド・グリットまたは合成研磨材等の研磨材105で被覆し得る。

除去エレメント16のブレードッド・ワイヤ102は中空内部空間を形成しており、同内部空間は以下に詳述するように脈管閉塞物の取り込みまたは捕獲が可能である。中空内部空間に面するブレードッド・ワイヤ102の一部表面に付着された研磨材105は、捕獲された閉塞物を中空内部空間内に保持することを促進可能である。これに加えて、中空内部空間の寸法はガイドワイヤ42の先端部を収容するために十分な大きさである。特に、開口110は先端部環状体106内に形成されており、これによりガイドワイヤ42を同開口110を通して除去エレメント16の中空内部空間に挿入し得る。更に、ガイドワイヤ42を、前記した中空内部空間から基端部環状体104内を通して中空ドライブシャフト92、ドライブシャフト26、モータ24、内側シース40、外側シース58及びガイドワイヤ・ロック機構50内を通して挿入し得る。ガイドワイヤ42を前記した距離にわたって通過させるべく、同ガイドワイヤ42は患者の体内における装置10の取出し及び置換を促進するのに適した長さを有するか、または同ガイドワイヤ42を延ばすことが可能である。更に、ガイドワイヤ42は同ガイドワイヤ42から除去エレメント26の先端までの力の伝達を促進すべくフッ素重合体またはフッ素重合体を加えたニッケル・メッキ等の滑らかな又は摩擦係数の低い物質によって被覆し得る。除去装置19はマゾラ他により1991年11月8日に出願された同時継続出願である米国特許出願第07/789,183号に開示されている方法に基づいて脈管内における交換が可能である。同米国出願は本発明の譲受人に譲渡されており、同米国出願の開示内容についてはこの開示をもって本明細書中に開示したものとす。

ガイドワイヤ42の先端は座面 (Bearing surface) 112を有しており、同座面112に関する幾つかの実施例 (図6 ~ 図9参照) が可能である。座面112はガイドワイヤ42に対して固定されている。例えば、座面112は滑らかであって、かつ摩擦の小さな表面を備えたガイドワイヤ42上に嵌め込まれた短い管、ベアリングまたはビーズ (Bead) 120 (図6参照)、ブレイズ (Braze) またはソルダ・フィレット (Solder fillet) 122 (図7参照)、或いはガイドワイヤ42上のセンターレス・グラウンド・バンプ124 (Centerless ground bump) (図8参照) であり得る。幾つかの実施例において、座面112をフッ素重合体等の摩擦係数の低い物質で被覆してもよい。座面112は放射線不透過性コイル114の基端に位置しており、同放射線不透過性コイル114はガイドワイヤ42の最も先端の部分形成している。コイル114はプラチナまたは他の適切な物質から形成可能であり、一実施例において約3cmの軸方向に沿った長さ及び約0.014インチ (約0.36mm) の外径を備えている。座面112の寸法は環状体106内の開口110の対応する寸法より大きく、これによって座面112は環状体106の先端を押圧する。これに関する重要性については以下に更に詳述する。例えば、座面112は約0.016インチ (約0.41mm) の外径を有し、開口110は約0.010 ~ 0.014インチ (約0.25 ~ 0.36mm) の内径を備え得る。前記のように、ガイドワイヤ42の外周面は、ガイドワイヤ42及びドライブシャフト26, 92の間の摩擦を最低限に抑制すべくフッ素重合体、フッ素重合体を加えた金属コーティング (Fluoropolymer - loaded metallic coating) 及びシリコン散布 (Silicone dispersion) などの滑らかな又は低い摩擦係数を備えたコーティングによる被覆が可能である。閉塞物除去装置10の作動中、ガイドワイヤ42はドライブシャフト26, 92内に残置され、かつ軸方向に沿った移動を防止すべくワイヤ・ロック機構50によって固定されるため、このような被覆が望ましい。

ここに開示した閉塞物除去装置10の基本的構造とともに、装置10の拡張可能な除去エレメント16の構成及び利点は、以下に詳述する装置10の動作から更に明確となる。この記述は

10

20

30

40

50

本発明の例示を目的とするのみである。

ガイドワイヤ42は患者の体内へ脈管を通じて挿入され、かつ脈管内治療位置まで案内される。放射線不透過性コイル114は除去する脈管閉塞物内または同閉塞物を通過して更に前方へ配置し得る。ガイドワイヤ42の基端は、先端部環状体106内を通過して除去装置10内に挿入され、さらには患者の脈管内において先端部環状体106の先端が座面112の基端に隣接した位置に配置されるまで除去装置10の更に基端側に位置する部分の内部を通過して案内される。この操作はガイドワイヤ42が十分な長さ、即ち交換長さ(Exchange length)を有している場合に実施し得る。更に短い長さを備えたガイドワイヤ42を使用する場合、同ガイドワイヤ42を除去エレメント16内に予め挿入しておくことができる。そして、ガイドワイヤ42及び除去エレメント16は患者の脈管内に一緒に挿入される。ガイドワイヤ42の脈管内での案内を促進すべく除去エレメント16の更に前方にガイドワイヤ42の十分な長さを配置し得る。

10

除去エレメント16は同除去エレメント16が図4に示す収縮位置にある場合にガイドワイヤ42上に沿って患者の脈管内に挿入される。好ましい使用方法の例において、除去装置10はガイド・カテーテルまたは誘導シース(Introducer sheath)内を通過して同一要領にて患者の脈管内に挿入される。このようなガイドを使用する場合、ガイド・カテーテルに対して装置10を軸方向に沿って移動させることによって生じる患者の血液の損失を制限すべく流体シールをガイド・カテーテル及び装置10の間に提供可能である。この結果、ガイド・カテーテル及び除去装置10の間の内腔を通る血液または他の液体の逆流を制限し得る。

内側コイル94の先端98及び座面112の基端の間の軸方向に沿った長さは、除去エレメント16を構成するブレードッド・ワイヤ102の軸方向に沿った完全な弛緩または拡張を許容し、半径方向に沿った除去エレメント16の収縮を許容するために十分な長さである。除去エレメント16が収縮位置にある場合、座面112の基端は先端部環状体106の先端に対して接触しない。除去エレメント16は同除去エレメント16が収縮位置にある際に小さな縦断面図を備え、かつドライブシャフト92の外径より僅かに大きな外径を有している。この小さな縦断面は除去エレメント16の脈管内における案内を促進する。

20

除去エレメント16は除去される閉塞物に隣接して配置される。幾つかの実施例において、ガイドワイヤ42のコイル114は閉塞を越えて配置する必要がある。しかし、他の実施例において、これを必要としない場合があり得る。治療にあたる医師が除去エレメント16を図5に示す拡張状態に向けて移動することを望む場合、医師はガイドワイヤ42を前記のようにガイドワイヤ・ロック機構50及び除去エレメント拡張制御機構52に関連して基端側へ移動させる。医師がガイドワイヤ42を基端側へ移動させるとともに、患者の脈管系内に配置されたガイドワイヤ42の長さが減少する。これに対応して、座面112及び先端部環状体106の間の軸方向に沿った長さは、座面112の基端が先端部環状体106の先端に対して当接するまで減少する。ガイドワイヤ42は基端側に向かって継続的に移動され、先端部環状体106及び内側コイル94の先端98の間の軸方向に沿った距離が減少する。拡張可能な除去エレメント16を構成するブレードッド・ワイヤ102は、軸方向に沿って圧縮され、これによって同除去エレメント16が半径方向に沿って拡張される。

30

除去エレメント16が所望の度合いまで拡張された場合、除去エレメント制御機構52の親指パッド66が開放され、除去エレメント16の拡張位置が維持される。除去エレメント16の拡張の度合いは特定の実施例に基づく除去エレメント16がX線透視により視認可能な場合に、X線透視技術を用いることにより確実に確認できる。医師が除去エレメント16を半径方向に沿って収縮させることを所望する場合、医師は前記したようにガイドワイヤ42を先端側に向けて移動させる。ガイドワイヤ42、ガイドワイヤ・ロック機構50及び除去エレメント拡張制御機構52の適切な操作により、除去エレメント16は多数の異なる形状及び寸法を有し得る。これにより、除去エレメント16を患者の脈管内から取出す必要をとまなくなく除去エレメント16の切削プロフィールまたは特性が変更される。これにより、脈管内治療の実施における更に高い柔軟性を医師に対して提供可能であり、さらには複数の器具の使用を必要としないことにより脈管内処置のコストを低減可能である。

40

前記した理由に基づき拡張可能な脈管内除去エレメント16の使用が非常に好ましい一方で

50

、これらの脈管内除去エレメント16の最大寸法を制限することが望ましい。拡張可能な除去エレメント16を過度に拡張しないことが望ましい。拡張可能な脈管内除去エレメント16の半径方向に沿った拡張を制限する幾つかの手段を詳述したが、更に別の安全機構を設けることが望ましい。例えば、図1、図4及び図5に示す除去エレメント16の拡張は、先端部環状体106の基端118及び内側コイル94の先端98の間の接触により制限される。図6～図9に示す本発明の実施例は除去エレメント拡張制限手段の新たな構造を示しており、同除去エレメント拡張制限手段は拡張可能な除去エレメント16内に含まれている。これに加えて、これらの図は前記した座面112の幾つかの構造を示している。

図6に示す構造116では、内側コイル94の先端98は基端部環状体104内を通過して同基端部環状体104より先に先端側において、ブレードッド・ワイヤ102によって形成された除去エレメント16の中空内部空間内に延びている。これは除去エレメントの半径方向拡張制限手段の現時点における好ましい実施例である。内側コイル94の先端98は除去エレメント16の内部空間内に特定の距離にわたって延びており、これは対応する距離によりブレードッド・ワイヤ102の半径方向に沿った拡張を制限する。換言するならば、構造116の先端部環状体106の基端118は、基端側へ向けたビーズ120及びガイドワイヤ42の最大移動が実施された場合、図1、図4及び図5の実施例に示す先端部環状体106の基端118が移動した距離より更に短い最大距離にわたって移動される。先端部環状体106の基端118及び内側コイル94の先端98の間の接触は、除去エレメント16の軸方向に沿った圧縮及び半径方向に沿った拡張を制限する。基端118が先端98に対して当接した場合、ガイドワイヤ42及びビーズ120の基端側へ向けた更なる移動が阻止されるため、軸方向に沿った除去エレメント16の更なる圧縮が防止される。この結果、構造116の除去エレメント16は、図1、図4及び図5の実施例に示す除去エレメント16の半径方向に沿った拡張の最大距離より更に短い所定の最大距離にわたって半径方向に沿って拡張し得る。

図7は脈管閉塞物除去装置10の先端部分の別構造126を示す。構造126は内側コイル94の一部上に位置する引き延ばされたワインディング128の形態をなす除去エレメント半径方向拡張制限手段を使用しており、内側コイル94は構造116に関して前記したものとほぼ同一の要領で除去エレメント16の内腔内に延びている。しかし、構造126では、内側コイル94の先端98はハンダ付け、溶接、ろう付けまたはこれらに類似した手段により先端部環状体106に対して固定されている。この結果、ガイドワイヤ42が基端側に向けて移動され、フィレット122が先端部環状体106に対して当接した場合、除去エレメント16の中空内部空間内に位置する拡張したワインディング128は、各ワインディング128の両側にそれぞれ配置された互いに隣接するワインディング130A及びワインディング130Bが互いに接触し合うまで収縮される。除去エレメント16が弛緩した収縮位置にある場合、除去エレメント16の軸方向に沿った収縮及び半径方向に沿った拡張は、除去エレメント16の内部空間内に配置された互いに隣接するワインディング130A及びワインディング130Bの間の距離の合計によって制限される。

図8は除去エレメントの半径方向拡張制限手段の別実施例を示している。半径方向拡張制限手段はハイポチューブ等からなる2つの管132,134の形態をなしている。管132は接着剤、ハンダ付け、ろう付けまたは溶接等の適切な手段によって内側コイル94の最先端に位置するワインディングの内面に対して固定され、さらには同様な手段により基端側環状体104に対して取付けられている。これにより、ドライブシャフト92から除去エレメント16への適切なトルク伝達が保証される。管132は、同管132の先端136を中空内部空間内に配置すべく除去エレメント16の中空内部空間内に所定の長さにわたって延びている。

管134は同様な手段により先端部環状体106に対して固定されている。更に、管134は同管134の基端138を除去エレメント16の中空内部空間内に配置すべく基端側に向かって同中空内部空間内に延びている。この結果、管132の先端136は管134の基端138から所定の距離にわたって離間した位置に配置される。これにより、半径方向に沿って拡張可能な除去エレメント16の軸方向に沿った圧縮が制限される。管132,134はガイドワイヤ42を挿入するために十分な内径をそれぞれ備えている。この結果、本実施例に基づく除去エレメント16は他の実施例同様に半径方向に沿って拡張される。ガイドワイヤ42及びバンプ(Bump)124

10

20

30

40

50

が基端側に向かって移動した場合、バンプ124は先端部環状体106に対して当接し、さらには先端部環状体106及び管134を基端側へ向けて押圧する。ブレードッド・ワイヤ102は、管132の先端136が管134の基端138に当接するまで半径方向に沿って拡張される。この当接は除去エレメント16の半径方向に沿った移動を制限する。従って、管132,134の長さ、並びに先端136及び基端138の間の距離は、除去エレメント16の半径方向に沿った最大拡張を決定する。

図9は構造140内に配置された除去エレメントの半径方向拡張制限手段の別の実施例を示す。管134は排除され、管132は図8の実施例と比較して更に長く形成されている。除去エレメント16が完全に拡張した場合、先端部環状体106の基端118は管132の先端136に対して当接する。この結果、除去エレメント16の中空内部空間内における管132の長さ、並びに管132の先端136及び先端部環状体106の基端118の間の距離は、除去エレメント16の半径方向に沿った最大拡張を決定及び制限する。

10

幾つかのケースにおいて、脈管閉塞物除去の実施と併せてバルーン式血管形成術を実施することが望ましい場合がある。図10はこの要望に基づいた拡張可能な脈管閉塞物除去装置142の別の実施例を示している。除去装置142は以下に示す違いを除いて除去装置10にほぼ類似している。このため、類似した構造は同一符号を用いて示す。本実施例に示す除去装置142はロック・ノブ54及び親指パッド66を備えているが、本発明の各種実施例のエレメントをあらゆる所望の形態に組合せてもよい。

除去装置142はマニホルドアセンブリ144及びカテーテルアセンブリ146を有しており、これらはマニホルドアセンブリ22及びカテーテルアセンブリ14とは異なる。特に、マニホルドアセンブリ144はポート82より先端側に位置する第3のポート148を有している。バルーン式血管形成術を実施すべく膨張部材158を膨張させるためにカテーテルアセンブリ146に対する流体の供給を行うべく、ポート148は当該技術分野において周知の適切な流体供給源(図示略)に対して接続可能である。ポート148はカテーテルアセンブリ146の基端150よりも先端側に配置されている。

20

カテーテルアセンブリ146はドライブシャフト用内腔154及び流体膨張用内腔156などの少なくとも2つの内腔を備えたカテーテル・シース152を有している。ドライブシャフト92はドライブシャフト26の先端34から基端部環状体104までドライブシャフト用内腔154内を通過して延びており、同ドライブシャフト用内腔154はカテーテル・シース90同様に注入及び吸引のために使用し得る。ドライブシャフト用内腔154はマニホルドアセンブリ144から基端部環状体104までほぼ延びている。

30

血管形成術用バルーンにほぼ類似した構造を有する膨張部材158は、カテーテルアセンブリ146上において同カテーテルアセンブリ146の先端160及びドライブシャフト用内腔154の先端から基端側へ離間した位置に配置されている。膨張用内腔156はポート148から膨張部材158の基端162まで延びている。そして、膨張用内腔156は従来的に膨張装置(Inflation device)と称される流体供給源及び膨張部材158の間における流体の流動を許容し、これによって膨張部材158の膨張及び収縮を引き起こす。膨張部材158の脈管内配置を促進すべく放射線不透過性マーカー・バンド(Radiopaque marker band)164がドライブシャフト用内腔154の外周面上に設けられている。従って、治療にあたる医師は脈管内に位置する膨張部材158をX線透視により視認可能である。膨張部材158の脈管内における膨張は、治療を実施する脈管内腔内における血流の閉塞を実施し、さらには必要に応じてバルーン式血管形成術の実施を可能にする一方、除去装置142の作動時に同除去装置142の先端部分に対する更なる安定性を提供する。除去装置142の使用により医師は1つの器具を使用した脈管閉塞物の切削、除去及び/または脈管閉塞物の血管形成術に基づく転位を実施可能である。

40

図12は拡張可能な脈管閉塞物質除去装置の更に別の実施例176を示す。この実施例176は以下に記載する差異を除いて、前述した装置10及び142とほぼ類似している。従って、類似した構造には同一の参照符号を付している。装置176は先に記載したものと同一の閉塞物除去エレメント16及びほぼ同一の駆動アセンブリ12を使用している。しかし、装置176は収縮位置と拡張位置との間で除去エレメント16を移動させるガイドワイヤ42を使用して

50

はないため、駆動アッセンブリ12には所定の変更がなされている。除去装置176において、除去エレメント16はドライブシャフト92に対するカテーテルアッセンブリ178の軸方向の移動により、図14の拡張位置と、図13の収縮位置との間で移動される。

駆動アッセンブリ12はモータ24を収容したハウジング36、動力源28及びコントロールスイッチ30を備える。ハウジング36は、ポリカーボネート、ポリエチレン等の適当な材料から形成可能である。除去装置176の実施例において、駆動モータ24は上述したような直流マイクロモータであって、約2.6オンス - インチ (約0.0019kgm) の起動トルクと約0.015オンス - インチ (約0.000011kgm) の無負荷トルクとを生成可能である。駆動モータ24は1分当たり約5,000から約100,000回転の速度範囲を有し、1分当たり約20,000回転の速度が装置176の現在好適な動作速度である。

10

駆動モータ24は中空のドライブシャフト26を備えているため、ガイドワイヤ42がその中を通過可能であり、除去装置176がガイドワイヤ42上で移送されることが可能になる。実施例では、ガイドワイヤ42は経皮の管腔通過型冠状動脈血管形成術のために使用されるガイドワイヤにほぼ類似しているが、他のガイドワイヤも使用可能である。ある実施例ではガイドワイヤ42の少なくとも一部がシリコン含浸のあるいはフルオロポリマーが注入されたニッケル材料、例えば、ネドックス (nedox)、あるいはニッケル - 銀合金、例えば、ニカシル (nikasil) などによってコーティングされ、ガイドワイヤ42と内部コイル92との間の摩擦を低減させる。必要ならば、内側シース40あるいは外側シース58によって提供される構造と類似した構造をドライブシャフト26の基端32とハウジング36内の開口44との間に設けて、ガイドワイヤ42をドライブシャフト26の基端32から開口44まで案内することも可能である。更に、必要ならば、図1から3及び10に示すガイドワイヤロック機構50を、開口44に近接して設けて、ガイドワイヤ42を除去装置176に対して固定することもできる。

20

ドライブシャフト26の先端34はハウジング36内の開口38を貫通して延び、ハンダ、ロウ付け等の適当な手段によって、ドライブシャフト92の基端に連結されている。シールは開口38に近接して設けられ、ドライブシャフト26がその開口38をシールされた状態で通過し、ハウジング36への流体の流れを制限する。別のシールはドライブシャフト26内において開口38に近接して設けられ、その開口をガイドワイヤ42がシールされた状態で通過し、流体のハウジング36内への流れを更に制限する。この実施例176はマニホールドアッセンブリを含まないように図12に示されているが、この実施例176でも、例えばマニホールドアッセンブリ22 (図1) 又は144 (図10) 等のマニホールドアッセンブリを使用できることは明らかである。マニホールドアッセンブリを、おそらくはカテーテルアッセンブリ178中の適当な管腔及び他の構造とともに追加すると、除去装置176により灌注、薬送出し、吸引などの処理が可能になる。除去装置176は拡張部材158を備えることもできる。

30

ハウジング36はハウジング36から延びかつ開口38と開口38の先端側に延びるドライブシャフト26の一部とを包囲する肩部材180を備える。肩部材180はほぼ円筒状をなす。肩部材180の外表面の一部にはスレッドすなわち溝182が設けられ、その詳細については後述するが、肩部材180の外表面上にてほぼ放射方向内側に向かって延びている。溝182はドライブシャフト92の先端に位置する除去エレメント16を、収縮位置と拡張位置との間で明確に移動させるための除去エレメント拡張制御機構184の一部である。

実施例において、内側コイル94は直径304が0.005インチ (約0.127ミリ) のステンレススチールワイヤ304の3本線コイル (tri-filar coil) である。内側コイル94は約0.0165インチ (約0.419ミリ) の内径を有し、約0.0265インチ (約0.673ミリ) の外径を有する。このような大きさにより、除去装置176が約0.010インチ (約0.254ミリ) から0.014インチ (約0.356ミリ) の直径を有するガイドワイヤ42上にて移動できるようになる。ガイドワイヤ42の直径の選択については吸引を使用するか否かによる。内側コイル94の軸方向の長さは約140cmであるが、必要に応じて他の長さも可能である。内側コイル94は、周知の方法によりドライブシャフト92の一部分のねじりのたわみ性を低減させたり、ねじり剛性を増大させたりする等の、各種の予荷重についての選択肢を有する。内側コイル94の予荷重についての選択を行うことにより、ガイドワイヤ42上にて脈管の管腔を通して進むことができるようにしながら内側コイル94が除去エレメント16に有効にトルクを伝達し、かつ除去

40

50

エレメント16を収縮位置と拡張位置との間で有効に移動させることができる。例えば、コイル92の一部を形成する間にワイヤに予荷重を付与したり、軸方向にねじったりすることにより、そのねじられた部分に、コイル92の他の部分と比較して高い剛性を付与することができる。高い剛性を有する部分は除去装置176の押圧性を高め、一方、低い剛性を有するコイル92の他の部分は装置176の追従性を高めることができる。

前記コーティング100は、例えばドライブシャフト92の長さ方向全体において同ドライブシャフト92の外周面を被覆する0.002インチの厚みを有する熱収縮性のフルオロポリマー製チューブにて形成することが可能である。しかし、コーティング100は内側コイル94の先端部98を被覆しなくてもよい。これに関する重要な意味は追って明確にする。コーティング100の長さは、ドライブシャフト92の先端部における灌注ポートの位置を決定するために選択される。例示する実施態様において、ブレード96は8個の直径0.002インチの304ステンレスワイヤを1インチ当たり約40ピックス(pics)で編んで形成されている。ブレード96は約100cmの長さに形成され、前述したように内側コイル94の外周面に緊張した状態で取付けられている。ブレード96を内側コイル94のように長く形成する必要がないところから、ドライブシャフト92の外径すなわち輪郭はブレードの先端部186ほど小さくなる。これにより、カテーテルアセンブリ178は各部の輪郭は先端部186の先端側ほど小さくなる。このように先端側ほど小さくなる外形によって、除去装置176が閉塞脈管に対して近接することが容易になる。

前記カテーテルアセンブリ178はカテーテル軸188を備え、同カテーテル軸188はドライブシャフト26の先端部34から除去エレメント16の基端部にいたる範囲においてドライブシャフト923を包囲している。例示する実施態様において、カテーテル軸188はKYNARのような適切なポリマー材料にて形成された0.002インチの厚さを有する管材であり、約135cmの長さを備えている。前記カテーテル軸188は他の長さに形成することも可能である。例えば、カテーテル軸188の基端部を約100cmとして、その直径を約1.3mmに設定し、カテーテル軸188の先端部を約35cmとして、その直径を約1mmに設定してもよい。カテーテル軸188の基端部と先端部との間の接続部はブレード96即ちドライブシャフト92の外側コイルに近接して配置されている。

カテーテル軸188の基端部190は緊張吸収チューブ192の内周面に対してシアノアクリレート、ウレタン又は近似した接着剤等、適切な接着剤によって取付けられている。緊張吸収チューブ192は円筒状をなし、その厚みは約0.003インチで長さは4cmである。前記緊張吸収チューブ192はフランスのPABAX等のナイロン - ポリエステル混合物によって形成されている。緊張吸収チューブ192はカテーテルアセンブリ178の緊張を吸収するために適切な構成を有している。

緊張吸収チューブ192の外周面はシアノアクリレート、ウレタン等、適切な接着剤によって調節部材194に取付けられている。前記調節部材194はポリカーボネイト、ポリウレタン等、適切なポリマー材によって円筒状に形成されている。調節部材194はドライブシャフト92、肩部180、カテーテル軸188及び緊張吸収チューブ192を収容するために十分な内径を有している。肩部180の外面及び調節部材194の内面間には適切なシールが配置され、肩部180及び調節部材194の間における流体の流動を制限している。

前記除去エレメント16を図13に示す収縮位置と図14に示す拡張位置との間にて積極的に移動させるべく、前記調節部材194は肩部180とともに拡張制限機構184を構成している。詳述するならば、少なくとも1個の突起196が調節部材194の内面から肩部180の外面に向かって、半径方向において内方へ延びている。前記突起196は肩部180の外面に設けた複数の溝182に対して相補的な形状をなして、溝182に係入されるようになっている。調節部材194に適切な力を加えることにより、突起196は溝182から離脱されてこれに隣接する溝182に移動され得る。互いに隣接する2つの溝182間における突起196の移動を促進すべく、調節部材194は医師が手動操作によって加える力を受承するような形状をなす駆動部198を備えている。

前記駆動部198に適切な力を加えることにより、医師は肩部180の互いに隣接する溝182の間で突起196を移動させることができる。調節部材194は突起196と調和して移動し、この

10

20

30

40

50

移動に対応して緊張吸収部材194及びカテーテル軸188が移動される。医師が駆動部198に対して力を加えると、前記突起196及び調節部材194は溝182及び肩部180の軸線方向に移動するため、カテーテル軸188もドライブシャフト92の軸線方向へ一体的に移動する。ドライブシャフト92及びカテーテル軸188の軸線方向における相対移動に基づき除去エレメント16が図13に示す収縮位置と図14に示す拡張位置との間を移動する。溝182が糸状に形成されている場合、ドライブシャフト92及びカテーテル軸188の軸線方向における相対移動は、肩部180を中心とした調節部材194の回転によって実現される。拡張制御機構184には計測手段200も設けられ、除去エレメント16の位置を表示して医師が目視確認できるようにしている。除去エレメント16の位置はX線透視技術を採用することによって確認することができる。除去装置176の別の実施例においては、カテーテル軸188が駆動アセンブリ12から離脱し得るように拡張制御機構184は構成されている。 10

除去装置176の先端の構成は図13及び14においてより明確に示されている。ドライブシャフト92の内側コイル94は除去エレメント16の長さ方向全体に亘って延びている。前述したワイヤ102が環104,106に対して連結されるように、内側コイル94の先端部98は先端の環106に対して口付け、ハンダ付け等、適宜な方法によって取付けられ、開口110内において接合されている。しかし、この実施態様において、ガイドワイヤ42はベアリング面を有するものではなく、先端の環106内における開口110はガイドワイヤ42の引出しを許容するのに充分の大きさを有するものでもない。この点において、本実施態様はガイドワイヤ42が除去エレメント16を折畳み位置及び拡張位置間で移動させるために使用されていない他の実施例とは異なる。しかし、ある状況下、例えばガイドワイヤ42上に除去エレメント16を保持しておくことが望ましいような場合には、ガイドワイヤ42は操作中に除去装置176から取り外され得ない構成であることが望ましい。本実施態様においては、除去装置176により閉塞物を除去すべく、脈環構造内においてコイル114すなわちガイドワイヤ42の先端部を受承するの充分なサイズを有する非閉塞管腔を設ける必要性が排除されている。 20

各ワイヤ102の基端部202は環状拡張ベアリング面即ち部材204に対して溶接、口付け、ハンダ付け等、適宜な手段にて取付けられている。本実施態様においては、米国ニュージャージー州のターボ・ブレイズ・コーポレーション・オブ・ユニオン社 (Turbo Braze Corporation of Union) 製のターボ口付け用ペースト (Turbo braze paste) によって基端部202がベアリング部材204に取付けられている。ベアリング部材204は相補的形狀をなす表面、即ちカテーテル軸188の先端部208に対して、シアノアクリレート、ウレタン等、適宜な接着剤によって取付けられている。本実施態様において、ベアリング部材204,206は304ステンレス鋼からなる21XXハイポチューブ (hypotubes) からなり、この21XXハイポチューブは米国マサチューセッツ州のメドウェイ (Medway) のマイクロ・グループ・インコーポレイテッド社 (Micro Group Inc.) 社製のものを使用している。 30

両ベアリング部材204,206は、一方のベアリング部材204又は206が他方のベアリング部材206又は204内において自由回転可能なように相補的形狀をなしている。一例をあげるならば、ベアリング部材204,206の相対回転を促進すべく、一方が外方ほど開いた形状をなし、他方が内方ほど縮径された形状をなすように両者204,206を形成してもよい。図示した実施態様では、一方のベアリング部材204は外径が比較的大きな部位210と外径が比較的小さな部位212とを有し、大径部210は小径部212よりも先端側に位置している。ワイヤ102は大径部210の外面に取付けられ、ベアリング部材204は内側コイル94を受承するために均一な内径寸法を有している。除去装置176に関する幾つかの実施態様において、ベアリング部材204は均一な大きさの内径及び均一な大きさの外径を有する円筒形状に形成されてもよい。他方のベアリング部材206は内径が比較的大きな部位214と、外径が比較的小さな部位216とを備え、大径部214は小径部216よりも先端側に位置している。小径部216の外径はカテーテル軸188の先端部208の内径にほぼ一致し、カテーテル軸188がベアリング部材206と確実に連結されることを保証している。他方のベアリング部材206の大径部214の内径は一方のベアリング部材204の小径部212の外径よりも若干大きく形成されている。これにより、一方のベアリング部材204の小径部212は他方のベアリング部材206の大径部214内に挿入可能になっている。従って、モータ24が作動すると、一方のベアリング部材204は他 40 50

方のベアリング部材206内において回転する。装置176に関する幾つかの実施態様において、フルオロポリマー、ネドックス等の潤滑性即ち低摩擦性組成物217が、他の係合面と同様に小径部212の外面及び大径部214の内面に対してコーティングされ、他方のベアリング部材206内において一方のベアリング部材204が回転することを促進している。他の実施態様においては他方のベアリング部材206が一方のベアリング部材204内で回転する構成としてもよい。なお、除去エレメント16の基端部がカテーテル軸188に対して自由回転可能であれば、両ベアリング部材204,206の構成は任意なものでよい。

除去装置176の実施態様における構成の異なる詳細については、以下に述べる作用に関する記載を参照することにより一層明確になる。本発明における各実施態様で説明した除去装置10,142,176は適宜に組み合わせて使用し、所望の特性を備えた脈管閉塞物除去装置を構成してもよい。例えば、除去装置176は、いずれの実施態様の閉塞物除去エレメント拡張制御手段でも含むことが可能である。除去装置176は、除去エレメント16が収縮位置及び拡張位置間を移動することを除けば、他の実施態様における除去装置10,142とほぼ同様に機能する。よって、除去装置176の作用については除去エレメント16を拡張させる方法に限定して説明する。

収縮位置において、調節部材194は駆動アセンブリ12に最も接近して位置する。除去エレメント16が図13に示す収縮位置にある時、医師は除去エレメント16を図14に示す拡張位置に移動させるべく、調節部材194の駆動部198に適切な力を加える。この力により突起196は最基端側の溝182から離脱して、調節部材194とともに肩部180に沿って先端部に移動する。調節部材194が肩部180に沿って先端方向に移動するため、これと一体的に緊張吸収チューブ192及びカテーテル軸188もドライブシャフト92の軸線に沿って先端側に移動する。ドライブシャフト92の先端98は先端部環状体108及び除去エレメント16に対して固定されているため、カテーテル軸188が軸方向に沿ってドライブシャフト92に対して先端へ向けて移動した場合、先端部環状体108及びベアリング204,206間の軸方向の距離が減少する。ベアリング部材206は力をカテーテル軸188からベアリング部材204へ伝達し、さらには同ベアリング部材204からワイヤ102へと伝達する。ブレードッド・ワイヤ102の反対側端部は先端部環状体108及びベアリング部材204に対してそれぞれ連結されている。この結果、先端部環状体108及びベアリング部材204間の軸方向の距離の減少により、ワイヤ102はドライブシャフト92の内側コイル94から半径方向に沿って外側へ向かって屈曲する。

この場合、除去エレメント16は図13に示す収縮位置及び図14に示す拡張位置の間で移動する。除去エレメント16はカテーテル軸188の移動に対応して収縮位置及び拡張位置の間で移動する。このため、目盛り手段200はワイヤ102によって形成された直径を治療に当たる医師に対して視覚的に示す。ドライブシャフト92が除去エレメント16に対して移動する際のカテーテル軸188による除去エレメント16の拡張移動は適切な表示構造によって示すことができる。従って、除去エレメント16に対するドライブシャフト92またはカテーテル軸188の移動に対応した除去エレメント16の拡張を参照することも同様に効果的といえる。除去エレメント16が所望の位置に配置された後、治療に当る医師が作用部分198を開放することにより、タブ196は溝182に対して係合される。この結果、除去エレメント16は所望の位置に固定される。除去エレメント16を収縮位置に向けて移動する場合、上記の工程が繰り返される。しかし、この際、調節部材194の作用部分198に加わる力は、調節部材194及びカテーテル軸188を駆動装置アセンブリ12に向けて基端方向へ移動すべく逆方向に加えられる。

図17は本発明の更に別の実施例218を示す。実施例218は以下に示す相違点を除いて実質的に実施例176に類似している。従って、類似構造は同一符号を用いて示す。脈管閉塞224から除去された閉塞物粒子222を捕集する捕集部分220を除去エレメント16が有する点において、実施例218は実施例176と相違する。更に、捕集部分220を除去装置10または除去装置142に取付けてもよい。図17において、捕集部分220は除去エレメント16の先端上に配置されているが、同捕集部分220を除去エレメント16の基端上に配置してもよい。一般的に、捕集部分220は閉塞224から除去された粒子222を捕集し得る除去エレメント16上の位置に配置されている。従って、捕集部分220の配置は除去エレメント16を閉塞224に対して基端

10

20

30

40

50

方向または先端方向のうちのいずれの方向へ移動させるかに基づいて決定し得る。

除去装置218の実施例では、捕集部分220は除去エレメント16の先端部分に配置されている。この結果、閉塞224から除去された粒子222は脈管内を流れる流体の流動の影響を受けて自然に捕集部分220内に向かって移動する。捕集部分220内への粒子222の移動は、除去装置218を閉塞224を越えて基端方向、即ち内腔内を流れる流体の流動方向とは逆の方向へ移動させる際に閉塞物を除去すべく同除去装置218を利用することにより更に確実に実施できる。除去装置218の操作方法を以下に更に詳述する。除去装置218の別の実施例において、ドライブシャフト92及びカテーテル軸188のうちの少なくとも一方の内部を通じて流体を注入し得る。この結果、流体の流動は粒子222を捕集部分220内へ案内し得る。流体は捕集部分220を形成する保持部材またはコーティング226による濾過が可能であり、同流体は環状体106内の開口110を通過して捕集部分220から流出し得る。捕集部分220が除去エレメント16の先端部分に位置するため、捕集部分220を形成するワイヤ102の部分に研磨材105を配置することは望ましくない。

除去装置218の実施例において、捕集部分220は除去エレメント16の先端上に配置されたポリウレタン及びペラタン（Pellathane;ダウ・ケミカル社の商標名）等のポリマー・コーティング226の形態をなす保持部材から形成し得る。例えば、ポリマー内への除去エレメント16の浸漬、エア・ブラシ等によるワイヤ102上へのポリマーの散布、またはワイヤ102上へのポリマーの直接塗布等の多数の異なる形態にてポリマー・コーティング226をワイヤ102上に形成できる。コーティング226はワイヤ102の少なくとも外面を被覆すべく同ワイヤ102上に配置される。この結果、除去エレメント16を拡張位置に移動した際、コーティング226は互いに隣接する複数のワイヤ102間に形成された空間を横切って延びるとともに、同空間を被覆する。この場合、コーティング226は除去エレメント16の内部空間に位置する粒子捕集室228の境界を形成する。除去装置218の幾つかの実施例において、捕集部分220をポリマー・コーティング226から形成する代わりに、ゴアテックス（GORTEX）等の織布若しくはフィルタ状の材料から形成するか、またはポリプロピレン・スクリーニング材料（Polypropylene screening material）から形成し得る。一般的に、捕集部分220は約5ミクロンの直径を備えた複数の開口を有する任意の適切な材料からなる。これらの開口は5ミクロンを越える閉塞物粒子を捕集部分220内に保持する一方で、血液または他の流体が先端方向に向かって捕集部分220内を通過することを許容し得る。幾つかの実施例において、捕集部分220は流体の流動を妨げ得る。流体は捕集部分220を越えて流動しないため、捕集部分220に関するこれらの実施例は吸引による閉塞物粒子の除去を促進し得る。従って、請求の範囲は前記の捕集部分220の構造によって限定されない。

更に、本発明に基づく各種の実施例10、142、176及び218は、脈管閉塞物の除去または転位などの脈管内治療を実施するための新たな方法を多数提供する。これらの方法は複数の工程を有しており、このうちの幾つかの工程の詳細は既に説明済みである。従って、以下の方法に関する説明において、適当と思われる箇所では、前記の詳細な説明を再度詳述する代わりに同記述を簡単に引用する。本発明の実施例10、142、176及び218の機械的エレメントとともに、本発明の方法の工程は所望の治療を実施すべく適切な形態にて組合せ得る。

拡張可能な脈管内閉塞物除去装置10、142、176または218は、大腿動脈などに通じる適切な穿刺または他の入口を介して患者の脈管系内に周知の要領に基づいて挿入される。この時点において、拡張可能な除去エレメント16は、図4に示す半径方向に沿った収縮位置にある。除去エレメント16が収縮位置にある場合、除去装置10、142、176または218が小さな縦断面を備えていることにより、除去装置10、142、176または218のうちの脈管内に配置される部分を従来のフレンチ・ガイド・カテーテルを通じて挿入可能であり、これは当業者にとって周知のことである。除去装置10、142、176または218は、前記したように環状体106の先端が座面112の基端（同座面112が存在する場合において）に隣接するまで、脈管内治療位置に隣接して既に配置されている医療用ガイドワイヤ42上に沿って移動される。次いで、収縮位置にある拡張可能な除去エレメント16が除去対象となる脈管閉塞物に隣接して配置される。

10

20

30

40

50

適切な流体供給源から生理食塩水、薬物治療用のヘパリンを加えた生理食塩水、フローソル (FLUORSOL) 等の酸素添加流体 (Oxygenated fluid) 及びこれらに類する流体をマニホルドアセンブリ22または144上のポート80へいつでも注入し得る。流体はポート80を通り、さらには流体シール84及び流体シール86の間に位置する主内腔78の一部に流入する。更に、流体はそこから開口88を通してドライブシャフト92の中空内部空間内に流入する。流体はドライブシャフト92の軸方向に延びる長さに沿って流れ、拡張可能な除去エレメント16のブレードッド・ワイヤ102によって形成された中空内部空間内に流れる。流体は同流体を脈管内治療位置に注入すべくブレードッド・ワイヤ102の互いに隣接し合う部分の間に形成された空間を通して流れる。これに代えて、実施例176では、流体を先端部環状体106内の開口110を通じて流動させ得る。更に、流体がドライブシャフト92から流出する位置はコーティング100の長さを適切に選択することにより予め決定し得る。これは吸引を実施した場合に、脈管内腔内における流体の維持を提供可能である。

患者に注入する別の流体または脈管内治療位置における吸引を行うための負圧を適切な供給源からポート82へいつでも供給し得る。流体または負圧はポート82を通じてカテーテル・シース90または152の中空内部空間に供給され、次いでどこからカテーテルアセンブリ14、146または178のそれぞれの先端18、160または208に隣接する脈管内腔内へと供給される。前記したようにドライブシャフト92の先端と、カテーテル軸90、152または188の先端との相対的位置関係により治療部位に対する効果的な吸引を提供できる。特定種類の血栓に代表される幾つかの脈管閉塞物は吸引により簡単に脈管表面または別の閉塞から除去できるため、これは重要といえる。

除去装置10、142、176及び216に関する幾つかの別の実施例では、ドライブシャフト92に動作可能に取付けられたインペラー状のエレメントを用いることにより吸引を提供できる。この結果、ドライブシャフト92及びインペラー・エレメントの回転は脈管内腔内において流体の流動を形成し、同流体の流動により粒子222がカテーテル・シース90、158または188内へ流入する。別の実施例において、複数のインペラー状のエレメントをドライブシャフト92の長さ方向に延びる軸に沿った同ドライブシャフト92上の多数の位置に取付け得る。

必要に応じて、除去装置10、142、176または218は前記したガイド・カテーテル等の別のカテーテルの内部を通じて案内できる。これを実施した場合、流体はドライブシャフト92及び/またはカテーテル・シース90、152もしくは188の内部を通じて注入し得る。そして、同流体は脈管内腔内に正圧を形成し得る。これと同時に、ガイド・カテーテルを通じて負圧を提供できる。これにより脈管内腔内に圧力差を形成し得る。圧力差により流体及び閉塞物粒子222はガイド・カテーテル内を基端側へ向けて移動し、さらには患者の体外へ排出される。この方法は、流体及び閉塞物粒子222をカテーテル・シース90、158または188内を通じて基端側へ向けて移動させるために使用できる。更に別の実施例において、膨張部材をガイド・カテーテルの先端に取付けることと、血管形成術用バルーンに類似する別の膨張部材を除去エレメント16より更に前方へ配置することのうちの少なくともいずれか一方を実施し得る。これら両方の膨張部材を脈管内において膨張させることにより、脈管内治療部位を実質的に隔離できる。これにより粒子222の除去を促進し得る。

除去する脈管閉塞物に対して適切に配置された拡張可能な除去エレメント16を使用した場合、医師は実施例10及び142におけるガイドワイヤ・ロック機構50及び除去エレメント拡張制御機構52と、実施例176及び218における拡張制御機構184とに関する前記の方法を実施することにより除去エレメント16を所望の大きさまで拡張可能である。除去エレメント16は同除去エレメント16を可変的に拡張及び/または収縮することにより複数の位置へ移動可能である。この結果、1つの閉塞物除去装置10、142、176または218を使用することにより拡張可能な除去エレメント16に関する複数の寸法、形状、プロフィール及び特性を実現し得る。除去エレメント16の制御された递增的拡張及び遞減的収縮は、複数の器具の使用を必要としないため脈管内治療に要する費用を削減し、さらには脈管内治療の実施における更に大きな柔軟性を医師に対して提供し得る。これは従来の幾つかの脈管内治療装置に対する大きな改善といえる。これに加えて、除去エレメントの半径方向拡張制御手段

10

20

30

40

50

の各種の構造により、除去エレメント16の過度の拡張防止が保証される。

除去装置142の使用により、拡張可能な除去エレメント16の拡張前または拡張後において、前記したポート148への加圧流体の供給により適切な圧力で膨張部材158を膨張させ得る。加圧流体はポート148及び内腔156を通じて膨張部材158の内部空間内に流入する。膨張部材158の十分な膨張により同膨張部材158の外周面が脈管内腔の内面に対して接触する。膨張部材158は約4～8気圧の圧力まで膨張可能である。更に、膨張部材158は同膨張部材158の作動時に除去装置142の先端部分を中心に配置し、かつ同先端部分を安定化し得る。膨張部材158の膨張は、治療を行う脈管内における血流の閉塞に使用し得る。

除去装置10、142、176または218は拡張可能な除去エレメント16の拡張及び/または回転により脈管表面または脈管閉塞から脈管閉塞物を除去し得る。ブレードッド・ワイヤ102は互いに隣接する同ブレードッド・ワイヤ102間に空間を形成している。拡張可能な除去エレメント16が同ブレードッド・ワイヤ102によって形成されていることにより、除去エレメント16を拡張した際に脈管内腔内における流体の流動が閉塞されない。例えば、膨張部材158より更に先端側において装置142から脈管構造内に注入された流体は、ブレードッド・ワイヤ102間に形成された空間を通して流出し、さらには除去エレメント16の更に前方に位置する患者の脈管内に流入する。

閉塞物が除去エレメント16の半径方向に沿って同除去エレメント16の上方に位置する場合、ブレードッド・ワイヤ102の適切な拡張は、ブレードッド・ワイヤ102の表面に位置する研磨材105または他の切削面が閉塞物の一部に切り込むことを可能にする。ブレードッド・ワイヤ102を用いた半径方向に沿った脈管閉塞物の切削により、動脈管閉塞物の一部は互いに隣接するブレードッド・ワイヤ102間に形成された空間を通過し、さらには同ブレードッド・ワイヤ102によって形成された除去エレメント16の中空内部空間内に捕獲される。ブレードッド・ワイヤ102の拡張は閉塞物を切削するための半径方向に沿った切削ベクトル(Cutting vector)を限定する。この半径方向に沿った切削は、脈管閉塞物の成分または硬度に依存する。必要に応じて、拡張可能な除去エレメント16を収縮位置に移動可能であり、これにより閉塞物はブレードッド・ワイヤ102によって形成された中空内部空間内に閉じ込められる。除去エレメント16は必要に応じて患者の脈管内から取出し可能である。この際、閉塞物はブレードッド・ワイヤ102に付随する弾性力により除去エレメント16の中空内部空間内に保持される。除去装置218を使用した場合、ブレードッド・ワイヤ102の中空内部空間内に位置する捕集室228内における閉塞物の保持はコーティング226によって促進される。捕獲物は同捕獲物に対する生検または他の処置を実施すべく後から回収される。

幾つかの閉塞物は前記した方法による除去が困難である。例えば、幾つかの閉塞物は比較的硬いか、または石灰化している。これは除去エレメント16を拡張した際にブレードッド・ワイヤ102を用いた閉塞物への切り込みを困難にする。この際、除去エレメント16はブレードッド・ワイヤ102の外周面が閉塞物によって形成される内面に対して接触するように拡張可能である。換言するならば、除去エレメント16は脈管の特定部分の非閉塞部直径(Non-occluded diameter)を僅かに上回る切削径を形成すべく拡張される。脈管内腔の直径と同一の直径まで切削エレメントを拡張させる幾つかの従来の方法と比較した場合、除去エレメント16の直径を脈管内腔の非閉塞部直径より僅かに大きな寸法まで拡張することにより、更に効果的で、かつ効率的な閉塞物の除去が可能となる。除去エレメント16は、実施例10及び142におけるガイドワイヤ・ロック機構50及び除去エレメント拡張制御機構52と、実施例176及び218における拡張制御機構184とに関する前記の方法に基づいて拡張され、かつその拡張位置に固定される。除去エレメント16の半径方向に沿った最大拡張は、前記の半径方向拡張制限手段により制限される。

拡張位置に適切に固定された場合、医師は制御スイッチを作動させることによりモータ24を駆動する。モータ24はドライブシャフト26を回動し、同ドライブシャフト26の回転によりドライブシャフト92がカテーテル・シース90、152または188内において回転される。更に、除去エレメント16はドライブシャフト26、92とともに回転される。除去エレメント16の回転により、ブレードッド・ワイヤ102の表面に位置する鋭利なエッジまたは研磨材105の

10

20

30

40

50

粒子は、脈管内腔面または脈管閉塞から脈管閉塞物を切削、研磨、削磨、または除去する。

ブレードッド・ワイヤ102の回転は任意のブレードッド・ワイヤ102及び閉塞物の間の界面に対して正接する方向に沿った切削ベクトルを限定する。切除された閉塞物は互いに隣接するブレードッド・ワイヤ102間に形成された空間を通過し、さらには捕集室228内または除去エレメント16を構成するブレードッド・ワイヤ102によって形成された中空内部空間内に捕獲される。この切除物は前記したように除去エレメント16の収縮の後に同除去エレメント16内に閉じ込められ、さらには除去エレメント16とともに患者の脈管内から取り出される。また、実施例218を使用した場合、コーティング226は室228内における粒子222の保持を促進し得る。これに代えて、ポート148に供給された負圧を用いることにより切除した脈管閉塞物をカテーテル・シース90または152の内部空間内に吸引し得る。従って、切除された脈管閉塞物を患者の脈管から除去する少なくとも3つの方法が存在する。

十分な量の脈管閉塞物が除去エレメント16の回転により切除された後、脈管内腔の非閉塞部直径は更に大きくなっている。しかし、更に別の閉塞物が脈管内腔内に残存していることがある。この場合、更に多くの閉塞物を切除し、脈管内腔の非閉塞部直径を更に拡大することが望ましい場合がある。これを実施すべく、拡張可能な除去エレメント16は、脈管内腔の非閉塞部直径より僅かに大きな切削径(Cutting diameter)を限定すべく前記した方法の工程に基づいて更に半径方向に沿って拡大される。除去エレメント16の切削径を小さな切削径から大きな切削径まで逡増的に拡張する工程は、所望の非閉塞部直径が脈管内に形成されるまで必要な回数にわたって反復可能である。この逡増的切削の工程は、非閉塞部直径より僅かに大きな切削径を常に使用することにより閉塞物の更に効率的な除去を可能にする。除去エレメント16の拡張性は、1つの脈管内装置10、142、176または218のみを使用した前記の処置の実施を可能にする。更に、このプロセスは閉塞に対して装置10、142、176または218を先端方向または基端方向へ移動させることと組合わせて使用できる。

特定の脈管内腔内に互いに離間する複数の閉塞が存在する場合がある。この際、第1の閉塞が存在する部分の内腔の脈管再生を行うために同第1の閉塞から十分な閉塞物が除去された後、第2の閉塞から閉塞物を除去すべく除去エレメント16を同第2の閉塞に隣接して脈管内に再配置できる。弾性部材158が膨張した状態にある場合、除去エレメント16の再配置を実施すべく同弾性部材158を収縮させる必要がある。更に、除去エレメント16は収縮位置への移動を要する。除去エレメント16、膨張部材158及びカテーテルアセンブリ14、146及び178の先端部分は、除去装置10、142、176または218の脈管内移動を促進すべく小さな縦断面を呈する。これにより、除去装置10、142、176または218は第2の閉塞から閉塞物を除去すべく自在に再配置可能である。本発明の幾つかの実施例において、ドライブシャフト92及び切削エレメント16はカテーテル・シース90に対する軸方向に沿った移動が可能であり、これにより除去エレメント16の脈管内再配置が促進される。

除去エレメント16が第2の閉塞に隣接して適切に配置された後、同除去エレメント16を前記のように拡張可能であり、同一の閉塞物除去工程の実施が可能である。収縮位置にあるブレードッド・ワイヤ102が形成する外径より更に小さい非閉塞部直径を形成する閉塞が幾つか存在し得る。除去装置176及び218を使用した場合、ガイドワイヤ42を十分に引き戻すことができる。この結果、先端部環状対106上の切削面108が閉塞物に対して係合し、かつ同閉塞物を除去し得る。しかし、非閉塞部直径がガイドワイヤ42のコイル114及び座面112(座面112が存在する場合)を通過させるのに十分な大きさを有する場合、閉塞物は閉塞物除去エレメント16を使用して除去し得る。この場合、ガイドワイヤ42のコイル114及び座面112(座面112が存在する場合)は、先端部環状対106上の切削面108を閉塞の基端に対して接触させるのに十分な長さにわたって非閉塞部直径を介して挿入される。切削面108は先端部環状体106の回転時に脈管閉塞物の除去を促進する形状または研磨材105を有している。これに加えて、切削面108には図に示すようにテーパが付けられている。この結果、相対的に更に小さな直径部分が閉塞物と接触することになる。

モータ24が駆動され、この駆動により除去エレメント16及び先端部環状体106が回転し、

10

20

30

40

50

切削面108が閉塞物内に頂を開け始める。切削面108の切削動作は脈管内腔内において実質的に長さ方向または軸方向に沿って行われ、切削面108は閉塞または脈管表面から閉塞物を削り取ることができる。これにより、脈管内腔内における非閉塞部直径が更に増大する。勿論、除去物を患者の体外へ搬送すべく吸引を実施可能である。医師は閉塞物を通して切削面108を前方に向けて移動すべく、切削面108が回転している際に除去装置10、142、176または218に対して軸方向に沿った力を加え得る。切削面108にテーパが付いていることにより、切削面108及び付随する除去装置10、142、176または218が脈管内腔内において前方に向かって移動する際に、逡増する切削径が脈管閉塞に接する。この結果、切削面108は小さな切削径から始まり、次いで連続的に更に多くの閉塞物が除去されるにつれて次第にその直径を増大することにより前記した閉塞物除去工程とほぼ同一の工程を実行する。10

切削面108は閉塞を長さ方向に沿って貫通する拡大した直径を備えたパイロット孔を形成すべく閉塞に対抗して回転され、かつ、これと同時に閉塞内を前進する。このプロセスは除去装置176に関連して図15に示す。切削面108のうちの更に基端側に位置する部分が閉塞物に対して接触した際、切削面108は切削面108及び閉塞物の間の界面に対して正接する方向に沿った切削ベクトルに沿って閉塞物を切削可能である。切削面108のうちの最も基端側に位置する部分は、図15に示す収縮位置にある際にブレードッド・ワイヤ102が形成する外形とほぼ同一の外径を形成している。この結果、切削面108によって形成されたパイロット孔は、収縮位置にある除去エレメント16を挿入するために十分な直径を備えている。20

従って、パイロット孔が形成された後、モータ24を停止し得る。モータ24の停止により除去エレメント16及び切削面108の回転が停止される。拡張可能な除去エレメント16をパイロット孔内に配置可能である。更に、膨張部材158が設けられている場合、装置142の先端部分に対する更なる安定性を提供するか、または脈管内腔内の血流を閉塞するために同膨張部材158の膨張を実施可能である。この時点において、拡張可能な除去エレメント16を前記の手順に基づいてパイロット孔内において拡張し得る。この拡張により、ブレードッド・ワイヤ102は閉塞物に対して付勢される。この方法は実施例176に関連して図16に示す方法と実質的に類似している。ワイヤ102の弾性特性は、以下に更に詳述するように除去エレメント16が拡張した際に同除去エレメント16が閉塞の形状に一致することを許容する。モータ24を再度駆動可能であり、これにより回転する除去エレメント16は更に別の閉塞物を除去し得る。除去エレメント16をモータ24が回転している間に拡張可能である。30

十分な閉塞物が除去された後、閉塞の残存物の全てを転位させるべく脈管内腔内においてバルーン式血管形成術を実施することが望ましい場合がある。閉塞物除去及び閉塞残存物の血管形成術的転位の両方を実施すべく、除去停止142が使用される。モータ24及び拡張可能な除去エレメント16の回転が停止した後、除去エレメント16は収縮位置まで移動される。この結果、除去装置142のブレードッド・ワイヤ102は小さな縦断面を形成する。除去エレメント16の作動時に膨張部材158が膨張した状態にある場合、前記した圧力の流れを逆転させることにより同膨張部材158を収縮する必要がある。この結果、除去装置142の先端部分全体は、同除去装置142の脈管内移動を促進すべく小さな縦断面を形成する。40

除去装置142のカテーテルアセンブリ146は、閉塞残存物に隣接した位置に収縮した膨張部材158を配置すべく脈管内腔内を前方に向けて移動される。マーカー・バンド164は膨張部材158の位置をX線透視により視認可能とするため、医師にとって閉塞残存物に対する膨張部材158の適切な配置は容易である。膨張部材158は同膨張部材が適切な位置に配置された後に残存物を転位させ、かつ脈管内腔の更なる脈管再生を実施すべく一般的に約4～8気圧の十分な圧力で前記のように膨張させ得る。

更に新たな閉塞物除去方法は収縮位置にある除去エレメント16を閉塞物の更に前方に位置することから始まる。除去エレメント16は前記のように拡張され、次いで閉塞まで内腔内を基端側に向けて移動される。除去エレメント16が駆動される。これにより回転する除去エレメント16は、閉塞との接触の後に同閉塞の先端から閉塞物を除去する。除去エレメント16は内腔を脈管再生するのに十分な量の閉塞物が除去されるまで連続的に基端側に向けて移動可能である。

この方法に対する変更を除去装置218に関連して図17に示す。図17は閉塞224の前方に位置 50

する除去エレメント16を示す。除去エレメント16のこの位置は閉塞224内に延びる非閉塞内腔部分が収縮位置にある除去エレメント16を通過させるのに十分な空間を有する場合、または前記のように閉塞224内に延びるパイロット孔を形成した場合に実現可能である。閉塞物を除去すべくワイヤ102を展開し、さらには粒子222を捕獲すべく捕集部分220を展開すべく、除去エレメント16は拡張制御機構184の操作により拡張位置へ向けて移動する。

除去エレメント16は拡張後に活性化され、同除去エレメント16及び除去装置218は閉塞224に向かって基端方向へ移動する。ワイヤ102は閉塞224の先端部分から粒子222を除去する。捕集部分220は研磨剤によって被覆されたワイヤ102及び閉塞224より更に先端側に位置しているため、閉塞224から除去された粒子222は脈管内腔内を流れる流体の影響を受けて捕集部分220に向かって移動する。これは内腔内を流れる血流により十分実現可能であるが、流体を前記のようにカテーテル軸188の内部を通じて供給してもよい。

粒子222が閉塞224から除去された際、同粒子222は研磨材によって被覆された複数のワイヤ102間に形成された空間を通過して除去エレメント16の内部空間内へ、さらには保持部材またはコーティング226によって形成された捕集室228内へ移動する。コーティング226は流体が同コーティング226を通過して流動することを許容する一方、粒子222を捕集室228内に保持する。活性化された除去エレメント16は閉塞224に向かって連続的に移動する。研磨材によって被覆されたワイヤ102及び閉塞224の間の接触によって限定される閉塞物除去の位置は、コーティング226によって限定される粒子222の捕集位置より常に基端側に位置している。閉塞から除去された粒子222の少なくとも一部は捕集部分220内に捕集される。従って、捕集部分220は閉塞224及び除去装置218から離間する方向に浮流する粒子222の総量を削減し得る。十分な量の閉塞物が除去された後、または捕集部分220が粒子222で充填された後、除去エレメント16は収縮位置へ移動し、さらには患者の体内から取り出される。コーティング226は粒子222を捕集部分220内に保持することを保証する。

更に新たな脈管閉塞物の除去方法に基づき、除去エレメント16を脈管内腔内に挿入し、かつ脈管閉塞に隣接した位置に配置可能である。除去エレメント16を内腔のうちの閉塞が発生していない部分の直径などに代表される特定の直径まで前記の方法により拡張し、さらには閉塞まで脈管内を前進させることができる。除去エレメント16は閉塞に対して付勢され、拡張したブレード96を形成するブレードッド・ワイヤ102は閉塞物に切り込む。次いで、除去エレメント16は閉塞から引戻され、そして閉塞まで更に前進させることが可能である。あらゆる時点において、閉塞物の成分を断定するために除去エレメント16を収縮させ、かつ引戻すことができる一方、異なる切削径を形成すべく同除去エレメント16を収縮するかまたは更に拡張し得る。この方法の工程は必要に応じて何回でも繰り返し得る。

本発明の開示に基づく更に別の方法は、除去エレメント16によって適切に提供される効果を利用している。即ち、除去エレメント16は同除去エレメント16に加えられた力を吸収し、かつこの力に対応して変形または偏向する。更に、この方法は操作時に軸方向に拡張または収縮するドライブシャフト92の能力を利用している。この新たな特性は図11及び図16を参照することにより更に明確になる。図11は閉塞物168によって閉塞された脈管内腔166の横断面を示す。閉塞物168は脈管内腔166内の非閉塞部直径を限定する距離だけ脈管内腔166からオフセットした偏心面 (Eccentric surface) 170を形成している。除去エレメント16は非閉塞部直径内に挿入され、さらには除去エレメント16の外周面が偏心面170と接触するまで前記の要領にて拡張される。除去エレメント16は同除去エレメント16の拡張または回転に付随する力など除去エレメント16に加わる力を吸収し得る。従って、除去エレメント16は偏向または変形することにより、対応する偏心面170の形状を補足する形状を有し得る。この結果、除去エレメント16は閉塞形態の変化に対応可能である。

図16に示すように、除去エレメント16が補足形状 (Complementing configuration) を呈した後、モータ24が駆動され、そして除去エレメント16が非閉塞部直径内において回転される。ブレードッド・ワイヤ102によって形成された除去エレメント16の偏向は、長さ方向または軸方向に沿った切削動作及び半径方向に沿った切削動作、或いはベクトルの対応した減少を招来する。除去エレメント16の弾性によりクッションを備えた更に柔軟な接触

10

20

30

40

50

が健康な組織及び除去エレメント16の間に形成されるため、健康な組織を切除する危険性を低減し得る。これに加えて、除去エレメント16の形状が閉塞物168の形状に一致していることにより、エレメント16の回転時に脈管内腔166のうちの領域174に加わる除去力より更に大きな除去力を閉塞物168のうちの符号172によって示される領域に対して集中し得る。特に、切削力を領域174上に均等に分散できる。これにより脈管閉塞物168のより効率的な除去を実施し得る。

更に、除去エレメント16の弾性により、更に別の脈管閉塞物の除去方法が提供される。特に、この方法に基づく場合、除去エレメント16は閉塞物168を除去すべくワイヤ102が閉塞に対して適切に配置されるように閉塞によって収縮または小さくなった内腔内に配置し得る。この時点において、同一内腔の非閉塞部直径、即ち閉塞物が除去された脈管内腔の直径と同一の直径を形成すべく除去エレメント16を拡張するために、除去装置10及び142におけるワイヤ・ロック機構50及び除去エレメント拡張制御機構52、または除去装置176及び218における拡張制御機構184を前記の要領にて作動させ得る。

図11及び図16に示すように、除去エレメント16は偏心面170の形状に一致した形状を形成すべく拡張される。しかし、閉塞物168は除去エレメント16が非閉塞部直径を形成すべく即座に拡張することを阻止する。このため、除去エレメント16のワイヤ102は拡張力を吸収し、かつ同拡張力を弾性エネルギーの形態で蓄積する。この蓄積された弾性エネルギーは除去装置10、142、176または218の作動時に除去エレメント16が実質的に自力で拡張することを可能にする。

特に、モータ24が駆動されることにより、除去エレメント16が内腔166内における回転を開始し、閉塞から脈管閉塞物168が除去される。連続的に閉塞物168が閉塞から次々と除去される際、除去エレメント16のワイヤ102内に蓄積された弾性エネルギーが解放される。この結果、除去された閉塞物168の量に対応した除去エレメント16の更なる拡張が生じる。更に、蓄積された弾性エネルギーはドライブシャフト92が操作時に軸方向に拡張または収縮した際に開放され得る。蓄積された弾性エネルギーは、除去エレメント16の拡張が除去エレメント拡張制御機構52または拡張制御機構184によって表示された度合いに達するまで、更に多くの閉塞物168が除去されるのにもなって連続的に解放される。除去エレメント拡張制限手段は、除去エレメント16が過度に拡張されないことを保証する。除去エレメント16は十分な量の閉塞物168が除去され、かつ蓄積された弾性エネルギーが解放された際に拡張を停止する。この時点において、拡張した除去エレメント16によって形成された直径は、脈管内腔166のオリジナルの非閉塞部直径にほぼ等しい。

除去エレメント16の自動拡張性は、更に新たな別の脈管閉塞物の除去方法を提供する。この方法の場合、除去エレメント16が特定の所定形状を形成するように胴除去エレメント16の予備形成または拡張が実施される。除去エレメント16を所定の形状に形成することにより、同除去エレメント16はこの形状の記憶を付与される。エレメント16をニチノールなどの形状記憶合金から形成することにより、効果的な形状記憶または形状記憶が保証される。この予備形成された形状は脈管内への挿入及び案内に適した寸法を有していることが好ましい。予備形成された除去エレメント16は、脈管内腔内において非閉塞部直径を限定する閉塞物に隣接して配置される。次いで、除去エレメント16は閉塞されていない内腔内に挿入される。

閉塞物に対する除去エレメント16の接触により、ブレードッド・ワイヤ102に対する力が加わり、除去エレメント16を変形する。除去エレメント16を構成するブレードッド・ワイヤ102の弾性は、図11及び図16に示すように同エレメント16の変形を許容するか、または同エレメント16が閉塞物によって形成された形状に一致することを許容する。次いで、エレメント16の駆動が可能であり、これにより閉塞物の除去が可能である。連続的に更に多くの閉塞物が除去された際、ブレードッド・ワイヤ102の形状記憶により、エレメント16は初期の所定形状に向かって移動し得る。十分な量の閉塞物が除去された後、除去エレメント16の形状記憶により同エレメント16は変形した形状から初期形状へ復帰可能である。以上の記述から明らかなように、本発明の実施例は多数の脈管内治療方法を医師に対して提供する。これらの方法を構成する各工程は、いづれの順序でも実施可能であり、1つの

10

20

30

40

50

方法に付随する工程は所望の結果を達成すべく他の方法に組み得る。拡張可能な除去エレメント16を提供することにより、本発明の実施例は1つの脈管内閉塞物除去装置10、142、176または218に付随する除去エレメント16の複数の寸法、形状、及び切削プロフィールまたは切削特性を提供する。これらの形状、寸法及び特性は、ガイドワイヤ・ロック機構50及び除去エレメント拡張制御機構52または拡張制御機構184によって提供される除去エレメント16の制御された遞増的拡張により変更可能である。更に、除去エレメントの半径方向拡張制限手段の各種の構造は、除去エレメント16の過度の拡張を防止する。除去エレメント16が拡張位置へ向かって移動する以前にモータ24を活性化した場合、除去エレメント16は閉塞物に接触する以前に勢いを得ることができるため、脈管閉塞物の更に効果的な除去が可能となる。

10

除去エレメント16を切削面108と組み合わせることにより、除去装置10、142、176及び218による複数の異なる方向性を備えた切削動作を実施可能である。特に、除去エレメント16は脈管内腔または閉塞に対して半径方向に沿った切削動作及び同脈管内腔または閉塞に対して正接する切削動作を形成可能である。これに加えて、切削面108は脈管内腔または閉塞に対して正接する切削動作及び同脈管内腔または閉塞の長さ方向に沿った切削動作を形成可能である。この結果、除去装置10、142、176及び218を使用することにより少なくとも3つの異なる切削動作を形成可能である。これに加えて、閉塞物を切削、研削、変位、捕獲または吸引することが可能である。特に、比較的柔らかい閉塞物はブレードッド・ワイヤ102を使用してスライスまたは切削し、除去エレメント16の中空内部空間内に落とし得る。その一方、比較的硬い閉塞物はブレードッド・ワイヤ102上の研磨材105を用いて研削可能である。コーティング226により閉塞物を捕集室228内に保持し得る。従って、医師は1つの装置10、142、176または218のみを使用して更に柔軟な脈管内治療を行い得る。

20

図18は拡張可能な脈管閉塞物除去装置の別の実施の形態の側面図である。一般的に、除去装置250は駆動装置アセンブリ283、ドライブシャフトアセンブリ257、ドライブシャフトアセンブリ257の先端に配置された拡張可能な除去エレメント252を備えている。ドライブシャフトアセンブリ257の基端は駆動装置アセンブリ283とドライブシャフトアセンブリ257との間の連結部をなすひずみ軽減部材258に連結されている。

ドライブシャフトアセンブリ257は内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314という回転可能な2つの同軸形ドライブシャフトを備えている。内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314は長手方向に互いに摺動可能であるとともに、協働して回転可能になっている。加えて、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314は基端方向又は先端方向のいずれかの方向に協働して移動する。患者の脈管内腔が実質的な外側ドライブシャフト314部分に直接接触することを防止するように、外側シース256は内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314を受承している。内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314は外側シース256に対して長手方向に摺動可能であるとともに回転可能になっている。

30

外側ドライブシャフト314の先端は除去エレメント252の基端に作動連結されている。内側ドライブシャフト312の先端は除去エレメント252を貫通し、除去エレメント252の先端に連結されている。内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314を互いに長手方向に摺動させることにより、拡張可能な除去エレメント252は収縮位置と拡張位置との間を移動し、脈管内腔内の閉塞物資に係合する。加えて、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314を基端方向又は先端方向に協働して移動させることにより、除去エレメント252は脈管内腔内にて基端方向又は先端方向に移動する。

40

図18及び図19について説明する。駆動装置アセンブリ283は以下の装置を設けることにより、除去装置250に動力を供給し、かつ制御するための機構を供与している。(1)第1の装置は電源スイッチ278によりオン・オフにされ、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314を協働して回転させるためのモータ274である。(2)第2の装置は内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314との長手方向における相対的な移動を制御するための作動制御ノブ374である。このようにして、拡張可能な除去エレメント252を収縮位置と拡張位置との間に移動させ、脈管内腔内の閉塞物資に係合させる。(3)第

50

3の装置は内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314の長手方向における縦協動移動を制御するように、長尺形スロット390内にて基端方向又は先端方向に制御ノブ374を摺動可能とするための長尺形スロット390である。このようにして、拡張可能な除去エレメント252も同様に脈管内腔内にて長手方向に移動する。(4)第4の装置は長尺形スロット390内にて作動制御ノブ374の長手方向位置をロックするためのスライドロック376である。(5)第5の装置は駆動装置アセンブリ283に対するガイドワイヤ288の長手方向位置をロックするためのガイドワイヤロック270である。(6)第6の装置はドライブシャフトアセンブリ257及び除去エレメント252を灌注し、或いは対照媒質、塩水性溶液、薬剤治療物質等の流体を患者の体内に注入するための溶液洗浄ラインである。

図18及び図19における実施の形態の使用例は以下の工程からなる。(1)患者の実質的脈管系部分にガイドカテーテル(図示せず)を案内する。(2)ガイドワイヤ288がガイドカテーテルの先端に達するまで、ガイドカテーテルの中心腔にガイドワイヤ288を摺動させる。(3)除去する閉塞物質の先端部をガイドワイヤ288が通過するように、ガイドカテーテルの先端から更に患者の脈管系にガイドワイヤ288を案内する。(4)除去エレメント252が閉塞物質に接するまで、除去エレメント252、ドライブシャフトアセンブリ257、駆動装置アセンブリ283及びガイドワイヤロック270をガイドワイヤ上に押し進める。(5)ガイドワイヤロック270を用いてガイドワイヤを適正位置にロックする。(6)スライドロック376を解除するとともに作動制御ノブ374を基端方向に摺動させることにより、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314の双方、従って除去エレメント252を協動して先端方向に移動させ、閉塞物質に係合させる。(7)制御スイッチ278に係合させ、駆動装置アセンブリ283内におけるモータ274に電圧を加え、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314の回転を誘導する。これは次に除去エレメント252を回転させ、除去エレメント252の表面上の鋭利な縁部、即ち砥粒が、脈管内腔面又は脈管閉塞部位から脈管閉塞物質を切断し、研磨し、削摩し、或いは除去できるようにする。(8)作動制御ノブ374を回転させて内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314を互いに移動させ、除去エレメント252を拡張させて閉塞物質に係合させる。(9)閉塞物質の先端に到達するまで、所定の拡張位置にある閉塞物質中に除去エレメント252を押し進める。(10)除去エレメント252の先端が閉塞物質の基端部に達するまで、除去エレメント252を基端方向に引き戻す。(11)作動制御ノブ374を回転させて除去エレメント252を更に拡張させ、除去エレメント252を再度閉塞物質中に押し進める。この処置は所定量の閉塞物質が除去されるまで継続される。本発明を使用するためのこの説明は例示的なものにすぎない。本発明を使用するための更なる方法が本明細書中に説明されている。

図19は拡張可能な脈管閉塞物除去装置250の別の実施の形態の部分側断面図である。駆動装置アセンブリ283及び除去エレメント252の詳細な構成については図20に更に明らかに示され、後で詳述する。しかし、駆動装置アセンブリ283の主要サブコンポーネントについては図19に示す実施の形態に関して概略的に説明する。

駆動装置アセンブリ283は内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314を回転させるためのモータ274を備えている。図18に関連して説明したように、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314は除去エレメント252に作動連結されている。従って、モータ274は閉塞物質を除去するために除去エレメント252に加えられる回転力を与える。また、駆動装置アセンブリ283は、電氣的に直列に連結された複数の電池として示されるとともに、モータ274に電圧を供給するための電源276と、モータ274と電源276との間にて電氣的に接続された制御スイッチ278とを備えている。制御スイッチ278を作動させることにより、電源276とモータ274との間に電流を許容し、モータ274を回転させるようにしている。モータ274は一組のギア272に取り付けられている。これらギア272はモータ274により加えられるトルクを外側スプライン268に伝達する。ギア272のギア比は1対1であるが、装置の動力又は速度を増大させるために他のギア比を用いることもできる。ギア272はセイツアセタル社(Seitz Acetal Inc.)にて市販されている型式番号31800のスーパーギアが好ましいが、好適な代替物も可能であると理解されよう。本発明の実施の形態例において、モータ274は米国フロリダ州セントピーターズバーグ(St.Petersburg)に所

在するマイクロモーターエレクトロニクス社 (Micro Mo Electronics, Inc.) にて市販されている直流マイクロモーターであり、その型式番号は2233T - 04.5Sである。上記の要素に対しては適正な代替物が存在し、同様の結果をもたらすものと理解されよう。

モータ274は外側スプライン268を、従って内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314を分速約10,000回転にて回転させることが可能である。しかし、異なるモータ274を用いれば、更に速い速度、即ち分速約100,000回転も可能である。例えば、モータ274は米国ペンシルヴァニア州ヴァレーフォージ (Valley Forge) に所在するトランジコイル社 (Transicoil Inc.) にて市販されている型式番号U - 222285のブラシレス直流モータに類似したものが可能である。これは分速100,000回転に達することができる。従って、除去装置250は実質的に分速0 ~ 100,000回転の範囲にて稼動可能である。同様の結果を導くには、外側スプライン268をスルーシャフト形状にしてモータ274のドライブシャフトに直接連結することも可能である。

モータ274からのトルクはギア272を介して外側スプライン268に伝達される。外側スプライン268はステンレス鋼、射出成形プラスチック、射出成形超高密度分子ポリエチレン (UHMM - PE) 等からなる長さ4.25インチ (10.8cm) の3/32角管材からなっている。内側スプライン266は外側スプライン268に伸縮可能に連結されている。即ち、内側スプライン266の基端は外側スプライン268の先端の中心腔に受承されている。内側スプライン266も角管材からなり、内側スプライン266が外側スプライン268に受承される時、外側スプライン268から内側スプライン266にトルクが伝達される。モータ274にトルクが加えられている際中であっても、内側スプライン266は外側スプライン268に対して内外に摺動可能である。スプライン268をスプライン266の中心腔に伸縮可能に受承させ、本発明の目的を達成することも考えられる。伸縮可能な連結及びトルクの伝達を許容する断面形状であれば、内側スプライン266及び外側スプライン268は如何なる形状を有するようによい。

内側スプライン266は作動機構264の基端に作動連結されている。作動機構264は以下の2つの主たる機能を供与する。(1) 内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314の長手方向における総協動移動を制御し、これに合わせて拡張可能な除去エレメント252を長手方向に移動させる。(2) 内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314との相対的な移動を制御し、拡張可能な除去エレメント252を収縮位置と拡張位置との間に移動させ、脈管内腔内の閉塞物資に係合させる。内側スプライン266と外側スプライン268との間における伸縮インターフェースにより、作動機構264は駆動装置アセンブリ283内にて基端方向又は先端方向に移動し、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314を協動移動させることが可能である。作動機構264については図20及び図21を参照して更に詳述する。

作動機構264の先端から2本の同軸ヒポチューブ (hypotube) が延び、これは内側ヒポチューブ318 (図20を参照) 及び外側ヒポチューブ262である。内側ヒポチューブ318及び外側ヒポチューブ262はPTFEに被覆されたステンレス鋼管材、射出成形プラスチック、射出成形超高密度分子ポリエチレン (UHMM - PE) 等からなることが好ましい。しかし、他の材料を用いてもよいと理解されよう。内側ヒポチューブ318の先端は内側ドライブシャフト312の基端に連結されている。外側ヒポチューブ262の先端は外側ドライブシャフト314の基端に連結されている。内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314については図25及び図26を参照して詳述する。内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314は駆動装置アセンブリ283の先端から突出してひずみ軽減部材258を貫通し、外側シース256に受承されている。外側ドライブシャフト314は拡張可能な除去エレメント252の基端に連結されている。内側ドライブシャフト312は拡張可能な除去エレメント252を貫通し、その先端に連結されている。この構成では、作動制御ノブ374を回転させることにより (図18を参照)、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314が互いに長手方向に移動する時、拡張可能な除去エレメント252が収縮位置と拡張位置との間を移動し、拡張可能な除去エレメント252は脈管内における閉塞物資に係合し、或いはこれを解放することが可能である。

作動機構264が基端方向及び先端方向に移動可能であるとともに、内側ドライブシャフト3

10

20

30

40

50

12及び外側ドライブシャフト314並びに除去エレメント252がこれに合わせて基端方向及び先端方向に移動可能となるようにするため、外側シース256は拡張可能な除去エレメント252の基端まで完全には延びていない。しかし、駆動装置アセンブリ283内にて作動機構264が基端方向又は先端方向に移動可能な距離とほぼ同一以上の距離にわたって、外側ドライブシャフト314の実質的露出部分の上部及び外側シース256の下部にて、シース286は延びている。シース286は脈管内腔が外側ドライブシャフト314に直接接触しないように用いられている。シース286はPTFE又は他の潤滑性材料からなり、或いはこれに被覆されている。

。駆動ハウジング283はモータ回路空隙280及び電力供給源276も有している。モータ回路空隙280に収容されたモータ制御回路はトルク制限機能等の幾つかの機能を供与している。10  
医師がアテレクトミー処置を行っている時、拡張可能な除去エレメント252と脈管内閉塞物質とが相互作用するには、モータ274が種々のトルクレベルを付与することが必ず必要となる。医師が除去エレメント252を拡張させすぎたり、或いは脈管内閉塞物質を速すぎる速度で除去し様としている場合、モータ274により加えられるトルクは実質的に増大する。電気モータ制御回路のトルク制限機能は、モータ274が供給可能なトルクのレベルを所定レベルに制限する。実施の形態の一例において、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314が支持可能なトルクのほぼ半分に等しいレベルにトルク制限が設定されている。実施の形態の別の例において、患者の脈管系を損傷させることなく支持可能な最大レベルにトルク制限が設定されている。トルク制限機能においては所定の20  
制限を如何様にも実行可能であると考えられる。

電気モータ制御回路の別の特徴は、モータ274のトルクの制限前に、例えば音声又は光のような警告信号が発信され、最大トルクに接近していることを医師に示すことである。この特徴により電気モータ制御回路がモータ274からのトルクを制限する前に、医師は後戻りすることができる。最後に、電気モータ制御回路は複数のLEDエレメントからなるトルク計を設けている。必要なトルクが増大すると、電気モータ制御回路によりオンにされるLEDエレメントの数も同様に増加する。これにより、医師はアテレクトミー処置中に生じるトルクをアナログ式に見ることができる。

電気モータ制御回路はモータ274のトルク及び速度が電池の抵抗に依存しないように電圧調節も行う。実施の形態の例では、電力供給装置276は直列に連結された1.5ボルトのAAデュラセルアルカリ電池等を6本備えている。これにより、電気モータ制御回路には約9ボルトが供給されることになる。電圧調節特性により、電力供給装置276が供給する9ボルトを約6ボルトに調節し、これが最終的にモータ274に供給される。モータ制御回路の電圧調節特性により、モータ274が少々放電状態の電力供給装置276を有していても、同一速度にて稼動し、同一トルクを加えるようにしている。別の実施の形態では、電圧調節レベルを作業員が手で変更し、除去装置250の速度又は動力を増大させている。30

本発明の装置はガイドワイヤ288上を押し進められる。ガイドワイヤ288は除去エレメント252、内側ドライブシャフト312、内側ヒポチューブ318、作動機構264、内側スプライン266、外側スプライン268及びガイドワイヤロック270に受承されている。従って、除去装置250はオーバー・ザ・ワイヤ型であって、これは、ガイドワイヤ288を患者の体内に残すことが可能であるため、除去装置250を患者から除去し、かつ取り換えることを容易にしている。また、ガイドワイヤ288は患者の脈管内腔にて除去エレメント252を実施する。実施の形態の一例では、ガイドワイヤ288を除去エレメント252より僅かに堅く形成し、脈管内腔の特に隅部周辺にて除去エレメント252の形状及び位置を調節する機能をガイドワイヤ288が果たすようにしている。加えて、除去エレメントと252の脈管内における進行を促すように、ガイドワイヤ288は除去エレメント252の先端部にて摺動可能である。40

脈管内除去装置250の実施の形態の一例では、ガイドワイヤ288はほぼ0.010~0.014インチ(0.254~0.356mm)の範囲内にある外径を有している。加えて、ガイドワイヤ288は拡張可能な除去エレメント252及びドライブシャフトアセンブリ257より僅かに堅くなるように製造され、ガイドワイヤ288が脈管内腔にて拡張可能な除去エレメントアセンブリの位置を調節し、かつ指示する能力を有するようになっている。また、ガイドワイヤ288を内側ド50

ライブシャフト312との間における摩擦を低減するように、ガイドワイヤ288は洋銀合金状のニカシル(nikasil)、フルオロポリマーを注入したニッケル物質状のネドックス(ned ox)、又はPTFE球状物質を有するニッケル鍍金等の低摩擦コーティングに被覆されている。最後に、ガイドワイヤ288は脈管構造中を更に容易に案内されるように、その先端において1~3cmの渦巻き状線短部を有している。除去エレメント252がガイドワイヤ288から離脱するのを防止するように、除去エレメント252がガイドワイヤ288の先端部に押し動かされない程度の大きさにガイドワイヤ288の先端部は形成されている。

ガイドワイヤロック270により、医師は駆動装置アセンブリ283に対してガイドワイヤを適正位置にロックすることができる。ガイドワイヤロック270の詳細については図2を参照して十分に説明している。

最後に、駆動装置アセンブリ283は溶液洗浄ライン284を備えている。本発明の一実施の形態では、溶液洗浄ライン284は微小な正圧下にある塩水性溶液をドライブシャフトアセンブリ257に供給する。塩水性溶液が内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314との間における空隙、及び内側ドライブシャフト312の内側における空隙に流体を介して連通するように、外側ヒポチューブ262及び内側ヒポチューブ318の先端にはそれぞれ孔500及び502が設けられている。この実施の形態の例では、塩水性溶液は内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314との間、外側ドライブシャフト314と外側シース256との間、そして最後には内側ドライブシャフト312とガイドワイヤ288との間にて潤滑剤として作用する。また、塩水性溶液はドライブシャフトからエアを取り除き、除去エレメント252を灌注して血液等がドライブシャフトアセンブリ257に流入するのを阻止する。最後に、溶液洗浄ライン284は対照媒質、塩水性溶液、薬剤治療物質等の流体を患者の体内に注入し、かつ脈管内治療部位を吸引するために用いることができる。先端部シール260は外側ヒポチューブ262の周囲を密閉し、溶液洗浄ライン284により供給される塩水性溶液が外側ヒポチューブ262及び外壁部317により形成される空隙注を基端方向に流入できないようにしている(図20を参照)。

図20は図19の拡大断面図であり、本発明の一実施形態例の駆動装置アセンブリ283の詳細を示す。モータ274からのトルクがギア272を介して外側スプライン268に伝達される(ギア272及びモータ274は図19に示す。)。外側スプライン268は内側スプライン266に伸縮可能に連結され、内側スプライン266は外側スプライン268に対して基端方向及び先端方向に摺動可能になっている。外側スプライン268及び内側スプライン266は、一方から他方にトルクを伝達できるように形成されている。好適にはストックドライブプロダクツ社(Stock Drive Products)にて市販されている型式番号7Y55-PS S 2507の内側軸受け302は内側スプライン266に押圧され、内側軸受302が基端方向又は先端方向に移動する場合に、内側スプライン266も協働して移動するようにしている。内側軸受け302は内側アクチュエータハウジング306に連結されている。

好適にはナイロンからなるとともに、型式番号A-1M12-N48としてストックドライブプロダクツ社にて市販されているラックギア308は、内側アクチュエータハウジング306に連結されている。好適にはナイロンからなるとともに、型式番号A-1M-2-N48012としてストックドライブプロダクツ社にて市販されているピニオンギア310は、ラックギア308に係合するが、ピニオンギア310が回転する時、ラックギア308がその回転方向に応じて基端方向又は先端方向のいずれかの方法にてピニオンギア310に対して移動するようにしている。ラックギア308の移動はラックギア308と協働して移動する内側スプライン266に伝達される。内側スプライン266は外側作動スプライン298に伸縮可能に連結されている。ここでも、内側スプライン266及び外側作動スプライン298は、一方から他方にトルクを伝達できるように形成されている。従って、内側スプライン266はピニオンギア310が回転する時、外側作動スプライン298に対して伸縮可能に基端方向又は先端方向に摺動する。内側スプライン266は内側ヒポチューブ318の基端に作動連結されている。

内側ヒポチューブ318の先端は内側ドライブシャフト312に連結されている。従って、モータ274により内側スプライン266に加えられるトルクは内側ドライブシャフト312に伝達可能である。

10

20

30

40

50

前述のように、内側スプライン266及び外側作動スプライン298は、互いにトルクが伝達可能となるように形成されている。従って、外側作動スプライン298は内側スプライン266と協働して回転し得る。外側作動スプライン298は往復動シールハウジング (reciprocating seal housing) 294に対して動作可能に連結されている。往復動シールハウジング294は、外側ハイポチューブ262及び内側ハイポチューブ318により区画形成された空洞から基端方向へ往復動シールハウジング294を通じて食塩水が伝わるのを防止する往復動シール296を含む。往復動シールハウジング294は、外側ハイポチューブ262の基端部に対して動作可能に連結されている。外側ハイポチューブ262の先端部は、外側ドライブシャフト314に対して動作可能に連結されている。従って、モータ274により内側スプライン266に付与されるトルクは外側ドライブシャフト314に伝達可能である。ストック・ドライブ・プロダクツ社 (Stock Drive Products) から入手可能な部品番号7Y55 - PSS2512が好ましい外側軸受300は、外側ハイポチューブ262に圧着され、更に外側作動ハウジング304に対して連結される。外側軸受300は、外側ハイポチューブ262を作動機構264に対して固定された位置にて保持する。四分リングシール (Quad ring seal) 316は流体が外側ハイポチューブ262の外端に沿って基端方向へ伝わるのを防止するため、外側ハイポチューブ262の外周に設けられている。

10

ガイドワイヤ288、内側ドライブシャフト312、及び外側ドライブシャフト314は、同軸に沿って外側シース256の中を拡張可能な除去エレメント252まで延びている。外側ドライブシャフト314は、拡張可能な除去エレメント252の基端チップ336に対して動作可能に連結され、トルクを伝達している。内側ドライブシャフト312は拡張可能な除去エレメント252の中を延びるとともに、拡張可能な除去エレメント252の先端チップ322に対して動作可能に連結され、トルクを伝達している。本発明の一実施の形態において、外側シース256は拡張可能な除去エレメント252の基端チップ336までに完全に延びていないため、外側ドライブシャフト314の一部が患者の脈管内腔に対して露出されている。作動機構が基端方向及び先端方向へ移動可能な距離よりも実質的に若干長く、外側シース256の先端部から基端方向へ延びるコーティング286を外側ドライブシャフト314に施すことにより、脈管内腔との直接接触から外側ドライブシャフト314を保護することができる。コーティングはPTFE等から形成し得る。

20

前述のように、溶液流し込み通路 (solution flush line) 284は、例えば、造影剤、食塩水、薬物療法等の流体の患者への注入及び脈管治療部の吸引に利用することができる。この注入流体は、必要ならばモータ274が稼働中の際にドライブシャフトアセンブリ257を更に潤滑させることができるとともに、吸引も実施されるならば脈管内腔に流体の均衡が保たれるよう脈管治療部の洗浄をすることができる。従って、本発明の一実施の形態において、内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314の間及び外側ドライブシャフト314と外側シース256の間にある内側ドライブシャフト312の内側空洞に食塩水を流入させることが望ましい。

30

流体の外側ドライブシャフト314及び内側ドライブシャフト312への浸入を可能にするため、外側ハイポチューブ262の先端部に孔500が形成され、内側ハイポチューブ318の先端部に孔502が形成されている。従って、溶液流し込み通路284は、内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314の間にある空洞及び外側ドライブシャフト314と外側シース256の間にある空洞からなる内側ドライブシャフト312の内側空洞と連通している。溶液流し込み通路284へ毎分約10ccの割合で流体がポンプにより注入されることにより、食塩水の望ましい圧力が得られる。しかしながら、溶液流し込み通路284に供給される流体の一部が四分リングシール316、往復動シール296、並びに内側スプライン266から外へ逃げることもあるため、流体の全てが除去エレメント252へ運ばれないこともある。

40

食塩水に正圧を加えることの利点として、血液及びその他の粒子がドライブシャフトアセンブリ257の先端から侵入するのを防ぐことができ、その内部に摩擦が生じないことが挙げられる。

溶液流し込み通路284から供給された食塩水等が往復動シールハウジング294の基端方向へ伝わってモータ274に達することは望ましくない。従って、四分リングシール316は、流体

50

がハイポチューブ262の外表面に沿って基端方向へ伝わるのを防止している。往復動シール296は内側ハイポチューブ318と外側ハイポチューブ262との間を流体が基端方向に伝わるのを防止している。そして、内側スプライン266の内部は、外側ワイヤ288との許容差が小さくなるように狭く形成されている。ガイドワイヤ288と内側スプライン266の内部の許容差は、問題となるような量の流体がその位置から基端方向へ通過することができないよう設定されている。これら3つのシールの組み合わせにより、溶液流し込み通路284から供給された流体が基端方向へ流れてモータ274に達するのをほぼ完全に防止している。駆動ハウジング283にはドレン孔が設けられ、四分リングシール316、往復動シール296、並びに内側スプライン266の内部から漏れた流体をモータ274に達する前に駆動ハウジング283から排出している。

10

本発明のいくつかの実施の形態において、ドライブシャフトとインペラ型エレメントの回転により脈管内腔の中で流体の流れを生じさせ、その結果、粒子を外側シース256により区画形成された間隙に流入させるドライブシャフトに対して動作可能に連結されたインペラ・エレメントは、吸引の実施、或いは促進を可能としている。その他の実施の形態においては、複数のインペラ型エレメントをドライブシャフトに対し、その長手方向に沿ういくつかの位置で連結させることができる。

図21は図18中の21 - 21線における部分図である。作動機構264は、図20の一方から描写した図面で既に詳述された。しかしながら、部分図における更に詳細な説明を次に述べる。スライド・ロック376は、駆動ハウジング282を通して作動摺動部材392と係合する。作動摺動部材392は前進制御ハウジング382及び外側軸受300に対して連結されている。外側ハイポチューブ262と外側軸受300が協働して移動するように、外側ベアリング300は外側ハイポチューブ262に対して圧着されている。内側スプライン266と内側軸受302が協働して移動するように、内側ベアリング302は内側スプライン266に対して圧着されている。内側スプライン266が外側作動スプライン298に対して基端側方向及び先端側方向へ移動可能となるように、内側スプライン266は外側作動スプライン298に対して伸縮可能に連結されている。内側軸受302は、内側作動ハウジング306の中に圧着されている。ラックギア308は、内側作動ハウジング306に対して動作可能に連結されている。

20

加えて、作動制御ノブ374がバネ380と係合することにより上方へ付勢されるよう、バネ380は前進制御ハウジング382の中に設けられる。これはまた、ピニオンギア310を上方へ付勢させる。前進制御ハウジング382はピニオンギア310と近接する位置において、バネ380がピニオンギア310を上方へ付勢する際ピニオンギア310と係合する一組の歯車歯381を有する。この結果、バネ380がピニオンギア310を上方へ付勢する際、ピニオンギア310が回転するのを防止している。ピニオンギア310の回転を許容し、内側スプライン266を外側スプライン298に対して移動させるには、ピニオンギア310が前進制御ハウジング382に設けられた歯381と係合することなくラックギア308のみと係合するように、医師は作動制御ノブ374を押し下げる必要がある。

30

好ましい実施の形態において、外側作動スプライン298、往復動シールハウジング294、外側軸受300、外側ハイポチューブ262、並びに外側ドライブシャフト314は作動摺動部材392及び前進制御ハウジング382に対して固定されて保持されている。従って、作動制御ノブ374を押し下げて何れかの方向へ回転させることにより、ピニオンギア310はラックギア308と係合し、外側ドライブシャフト314に対してラックギア308、内側作動ハウジング306、内側軸受302、内側スプライン266、並びに内側ドライブシャフト312が移動される。この結果、作動制御ノブ374の回転方向に応じ、除去エレメント252は拡張若しくは収縮される。好ましい実施の形態において、除去エレメント252を拡張位置へ摺動させるには、作動制御ノブを時計方向に回転して、外側ドライブシャフト314に対し内側ドライブシャフト312を基端方向へ移動させる。

40

除去エレメント252の拡張の度合いは、内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314との間の相対摺動量と直接関係している。従って、除去エレメント352の拡張及び/または拡張の度合いは図に示すように、駆動ハウジング282または作動制御ノブ374に設けられた適切な目盛手段により表示され得る。除去エレメント252の拡張が所望の度合いに達す

50

れば、作動制御ノブ374を開放することができる。この後、バネ380は拡張することによりピニオンギア310の歯の一部が前進制御ハウジング382の内部に設けられた歯381と係合する。この時、ピニオンギア310の歯の一部はラックギア308の歯の一部と係合されたままである。ピニオンギア310の歯と前進制御ハウジング382の内部の歯381が互いに係合することにより、内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314との軸線方向における相対位置、つまり閉塞物除去エレメント352の拡張位置が確実に固定される。従って、作動機構264は作動制御ノブ274の回転による除去エレメント252の確実に制御されたアナログ拡張を可能としている。本発明における実施の形態は図7及び図8に示す半径方向拡張制限手段を採用している。

本発明の一実施の形態において、長尺穴390内において作動機構264は基端方向と先端方向へ移動可能である。これにより、医師は内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314を協働して基端方向または先端方向へ移動させることができる。先端方向または基端方向への移動量は図に示すように駆動ハウジング282に設けられた適切な目盛手段により表示され得る。医師はスライド・ロック376を回転して作動摺動部材392(図21参照)と係合させることにより、内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314の位置を固定することができる。

図22は脈管閉塞物除去装置の別の実施の形態を示す部分図である。この実施の形態は図18に示す実施の形態と同様に動作するが、作動機構400が多少異なる。この実施の形態において、作動機構400は図21に示す作動制御ノブ374の替わりに作動制御スリーブ420を回転させることにより制御される。作動制御スリーブ420はネジ山を介して外側作動スプライン406と係合する。作動制御スリーブ420を回転させることにより、外側軸受404、外側作動ハウジング410、並びに外側作動スプライン406は全て内側作動ハウジング408及び外側シース256に対して相対的に移動する。従って、この実施の形態において、医師は作動制御スリーブ420を回転させて、外側ドライブシャフト314を内側ドライブシャフト312に対して先端方向へ移動させる。

内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314を長手方向に協働して移動させるのに、医師は作動機構400または外側シース422の基端部を手で先端方向または基端方向へ摺動させる。図22は最先端位置へ移動された作動機構400を示している。医師が作動機構400を先端方向へ移動させることにより、内側スプライン412は外側スプライン414から伸長される。図18に示す実施の形態と同様に、内側スプライン412は外側スプライン414に対して伸縮可能に連結されている。図22は内側スプライン412が外側スプライン414に収容された状態を示している。しかしながら、内側スプライン412が外側スプライン414を収容しても同様の結果を得ることができる。この実施の形態は電池428、動力スイッチ430、電力直流モータ426、並びにギア424をも含む。

図23は拡張可能な除去エレメント252の一実施の形態を示す拡大側面図である。外側ドライブシャフト314は拡張可能な除去エレメント252の基端チップ336に対して動作可能に連結されている。内側ドライブシャフト312は拡張可能な除去エレメント252の中を延びるとともに、先端チップ322に対して動作可能に連結されている。ガイドワイヤ288は内側ドライブシャフト312の中心を延びるとともに、拡張可能な除去エレメント252から先端方向へ延びている。拡張可能な除去エレメント252の切削エレメントは複数のブレード・ストランド324から構成される。ブレードの中の各ストランドは少なくとも1本のワイヤを含む。

図24は各ストランド毎に3本のワイヤを含む拡張可能な除去エレメント252のブレードの中の1個のストランドの断面を示す。各ストランドには3本以上またはそれ以下のワイヤを含むことができる。ストランド毎のワイヤ本数を増加させることにより、切削が可能な表面積が大きくなる。加えて、ワイヤ間の間隙("window")寸法が小さくなる。この結果、脈管の内腔から閉塞物の大きな部分が欠損する可能性は減少する。しかしながら、各ストランドに複数のワイヤを追加することにより、除去エレメントの柔軟性が悪くなる。本発明の一実施例において、2本おきに上下を入れ換えるブレードパターン(two over/two under braid pattern)が採用されている。ストランド324は334において2つのストラ

10

20

30

40

50

ンドの上を通り、その後332において2つのストランドの下を通る。これは2本おきに上下を入れ換えるブレードパターンとして知られている。本発明は別の実施の形態において、1本おきに上下を入れ換えるブレードパターン(one over/one under braid pattern)(図示せず)を採用している。特定の実施例で採用される拡張可能な除去エレメント252のブレードパターンは、各ブレード毎のワイヤ本数とともに、拡張可能な除去エレメント252の切削性能及び柔軟性を決定する。

好ましい実施の形態の閉塞物除去エレメント252は一般的に複数のストランド324から構成されている。ストランド324の数量としては8個から48個が望ましい。ストランド324の中の各ワイヤは実質的に円形で、外径が約0.001インチから0.005インチの横断面を有することが望ましい。但し、平坦な形、四角形、或いは三角形の断面を有するワイヤを採用しても良い。前述のように、各ブレード内のワイヤ329はクロムをドーブしたニチノール超弾性ワイヤ(nitinol super-elastic wire, chromium-doped)からなり、直径が約0.002インチである。この実施の形態において、1インチ当たり20から120ピクス(pics)にて48個のストランドが編組され、約30分間摂氏350度前後で加熱される。加えて、除去エレメント252は実質的に約0.5センチから3センチの範囲内の長さ、実質的に1ミリから1.5ミリの範囲内の収縮時直径、並びに2ミリから4ミリの範囲内の最大拡張時直径を有する。各ストランド内のワイヤ329はどの適切な材料からも形成され得る。しかしながら、ワイヤ329の材料としてはニチノール等のように、他の金属と比較してひずみに対するワイヤの高い復元性が得られる超弾性合金または形状記憶合金が望ましい。この優れたひずみ復元性は、連続的な拡張及び収縮さらには脈管閉塞物との接触の際の恒久的変形を回避可能

10

20

として、閉塞物除去エレメント252は凹凸の少ない原形への復元が収縮時容易となる。この結果、閉塞物除去エレメントの脈管内での操作も容易となる。ストランド324内のワイヤ329の外表面は除去エレメント252除去性能、即ち切削性能を向上させるため、ダイヤモンド粗粒子等の切削材331で鋭利化、エッチング、或いはコーティングすることができる。一実施の形態において、実質的に3ミクロンから100ミクロンの範囲内の粒径を有するダイヤモンド粗粒子は、ワイヤ329に実質的に均一に電気めっきされる。但し、望ましい場合には、粗粒子を不均一にワイヤ329上に施すことができる。別の好ましい実施の形態においては、粗粒子331は約3ミクロンから25ミクロンの範囲内の粒径を有するとともに、ニッケル電気めっき処理によりワイヤ329に施されるダイヤ

30

モンド粗粒子またはキュービック窒化ほう素(cubic boron nitride)等のような合成研削材から構成され得る。研削材コーティング331が従来のニッケル電気めっき処理により施される前にワイヤ329に洗浄処理及びめっき予備処理を施すことができる。これは3つの基本的なステップを有する：(1)ワイヤ329のグリースを除去するとともにニッケル電気めっき処理時のワイヤ材の水素ぜい性を減少させるためアノード・カセイ洗浄(anodic caustic cleaning)を実施する。(2)ワイヤ材から酸化物を除去するとともにニッケル電気めっき処理時のワイヤ材の水素ぜい性を減少させるためアノード・エッチング(anodic etch)を硫酸内で実施する。(3)低リン無電解ニッケル浴(low phosphorous electroless nickel bath)を実施する。この時、このステップにおける逆流(reverse current)即ち陽極モード(anodic mode)の際、ワイヤ材から酸化物が除去され、このステップにおける直流(direct current)即ち陰極モード(cathodic mode)の際、ワイヤ329にニッケルめっき基質が施される。これらの洗浄ステップ及びめっき予備処理ステップが完了された後、ワイヤ329は従来の方法によりワイヤ329を研削材のコーティングでめっき処理され得る。前述の洗浄ステップ及びめっき予備処理ステップの前に、ワイヤ329を洗浄して疲れ強さを向上させるため、ワイヤ329の表面を圧縮してショット・ピーニングを実施することが望ましい。

40

拡張可能な除去エレメント252の各ブレードに含まれる複数のブレードの少なくとも1本を金、プラチニウム等の放射線不透過性材料からなるワイヤと替えることができる。これにより医師は拡張可能な除去エレメント252の位置及び拡張設定をエックス線またはその

50

他の手段で確認することができる。

接着剤、ハンダ、ろう付け、溶接、すずソルダー・モールド (tin solder mold)、機械的スワグ (mechanical swag) のような適切な手段により先端チップ322は内側ドライブシャフト312の先端に対して連結される。同様に接着剤、ハンダ、ろう付け、溶接、すずソルダー・モールドのような適切な手段により基端チップ336は外側ドライブシャフト314の先端に対して連結される。同様の方法でストランド324の基端は基端チップ336に対して連結される。従って、閉塞物除去エレメント252から構成されているブレード・ワイヤ329はドライブシャフト312及びドライブシャフト314と協働して回転し、モータ274の影響を受けない。先端チップ322はワイヤ329の連結点よりも先端方向に位置する切削表面を備えている。切削表面は前述したダイヤモンド粗粒子または合成研削材のような研削材によりコーティングされ得る。

10

図25は除去エレメント252の好ましい形態を示す拡大側面図である。外側ドライブシャフト314は除去エレメント252の基端チップ336に対して動作可能に連結されている。内側ドライブシャフト312は除去エレメント252内を延びるとともに先端チップ322に対して動作可能に連結されている。ガイドワイヤ288は内側ドライブシャフト312の中心を延びるとともに除去エレメント252よりも先端方向に延びている。除去エレメント252の切削手段は複数のブレード・ストランド351から構成されている。

図26は除去エレメント252のブレード・パターン内の1つのストランド351の好ましい形態を示す拡大図である。除去エレメント252の切削手段は複数のブレード・ストランド351から構成され、各ストランド351はラッピング・ワイヤ (wrapping wire) 342により巻回されている。1つのストランド351に1本のプライマリ・ブレード・ワイヤ (primary braid wire) 340のみ図示されているが、ブレードの各ストランド351は複数のプライマリ・ブレード・ワイヤ340から構成され得る。また、除去エレメント252の形成にあたり、プライマリ・ブレード・ワイヤ340を編組する前にプライマリ・ブレード・ワイヤ340を複数のラッピング・ワイヤ342で巻回することも可能である。この好ましい実施の形態の利点として、プライマリ・ブレード・ワイヤ340は除去エレメント252の適切な拡張及び収縮を促進させる有益な特性を有する材料から形成が可能であることが挙げられる。また、ラッピング・ワイヤ342は直ちに研削材コーティング344を受容する材料から形成が可能であることも挙げられる。加えて、除去エレメント252が拡張及び収縮すると同時にプライマリ・ブレード・ワイヤ340を連続的に拡張及び収縮させることができる。従って、プライマリ・ブレード・ワイヤ340は大きく表面がひずむことがある。一方、ラッピング・ワイヤ342は螺旋状にプライマリ・ブレード・ワイヤ340に巻回されている。従って、プライマリ・ブレード・ワイヤ340と同量の表面ひずみを起こすことはない。この結果、ラッピング・ワイヤ342に施された研削材コーティング344はブレード・ワイヤ340に直接施された場合よりも長い寿命を有し得る。

20

30

プライマリブレードワイヤ340は、どのような適切な材料から製造されても良い。しかしながら、プライマリブレードワイヤ340は、他の金属が回復可能な変形よりも大きな変形からワイヤが回復することを許容する、ニチノール等の超弾性合金、あるいは、形状記憶合金から製造されることが推奨される。この増大された変形回復は、拡張、収縮が繰り返行われている間、及び脈管閉塞物と接触している間に、プライマリブレードワイヤ340が永久変形に耐えることを許容する。ストランド351の中のプライマリブレードワイヤ340に超弾性合金を用いることは、除去エレメント252が元の低いプロフィール、収縮した状態に戻ることを促進する。また、除去エレメント252の脈管内での案内を容易にする。また、ラッピングワイヤ342は、容易に研磨材344で覆われるステンレス鋼、あるいは、放射線不透過材料のような他の材料から製造されることが推奨される。

40

この典型的な実施例における除去エレメント252は、通常、好ましくは8から48の、複数のストランド351を備えている。各ストランド351内のプライマリブレードワイヤ340は、約0.001インチから0.005インチの外径により規定される実質的に円形の断面を有することが好ましいが、平坦、四角形、三角形の断面を有するワイヤであっても使用することができる。各ブレード内のプライマリブレードワイヤ340は、0.003インチの直径を有するクロ

50

ム添加ニチノール超弾性ワイヤからなることが好ましい。ラッピングワイヤ342は、約0.001インチから0.005インチの外径により規定される実質的に円形の断面を有することが好ましいが、平坦、四角形、三角形の断面を有するワイヤであっても使用することができる。ラッピングワイヤ342は、ステンレス鋼ワイヤからなることが好ましく、また、0.002インチから0.005インチ、好ましくは0.0025インチの隣接コイル間隔で、プライマリブレードワイヤ340の周りに放射状に巻かれている。本実施例では、48以上のストランド351が1インチ当たり約20~120の編み目で互いに編まれており、また、約350 で約30分間、加熱される。結果物としてのブレードは、実質的に約0.5cmから3cmまでの範囲内の全部、実質的に1mmから1.5mmまでの範囲内の縮小直径、及び2mmから4mmまでの範囲内の最大拡張直径を有することが好ましい。しかしながら、ラッピングワイヤ342は、エルギロイリミテッドパートナーシップ (Elgiloy Limited Partnership) から手に入るコバルト、クロム、及びニッケルの合金であるエルギロイ合金から形成できることが知られている。さらに、ラッピングワイヤ342は、ケブラー系、あるいは、他の適切な材料から形成できることが知られている。

10

本発明に係わる1つの典型的な実施例は、2以上、あるいは、2以下のブレードパターンを用いている。本発明に係る他の実施例は、1以上あるいは、1以下のブレードパターンを用いている。除去エレメント252の特別な実施例において用いられるブレードパターンは、ストランド351当たりのプライマリブレードワイヤ340の数と共に、除去エレメント252の切削特性、及び柔軟性を規定する。異なるブレードパターン、及び異なるストランド351当たりのプライマリブレードワイヤ340の数は、実質的に近似する結果を得るために用い得ることが知られている。最後に、ブレードパターン内の各ストランド351は、複数のラッピングワイヤ342と放射状に重なり合わせ得ることが知られている。

20

ラッピングワイヤ342の外表面は、除去エレメント252の除去、あるいは、切削特性を改善するため、切削され、エッチングされ、あるいは、ダイヤモンド粒子のような研磨材により覆われている。一実施例では、実質的に3ミクロンから100ミクロンの範囲内の粒子径を有するダイヤモンド粒子は、実質的に一様な状態でラッピングワイヤ342に電解メッキされる。しかしながら、望むのであれば、ラッピングワイヤ342に粒子を不均一に析出させることができる。天然ダイヤモンドは、より多くの凹凸面を有しており、そのため、より簡単に接合することができることから、人工ダイヤモンドよりも好ましい。天然ダイヤモンドは、また、より好ましい研磨特性を提供する。他の典型的な実施例では、研磨材341は、約3ミクロンから25ミクロンの範囲内の粒子径を有し、公知技術であるニッケル電解メッキ方法によってラッピングワイヤ342に取り付けられる立体窒化ホウ素のような合成研磨材をなすことができる。

30

除去エレメント252の柔軟性を増加させるために、より小さい研磨材粒子、及び、より薄いメッキ方法が除去エレメント252のメッキにおいて用いられる。また、プライマリブレードワイヤ340は、ラッピングワイヤ342よりも高い疲労レベルを経験するので、ラッピングワイヤ342のみに研磨材344をメッキし、プライマリブレードワイヤ340にはメッキを施さない方がよい。このことは、公知のメッキ技術を用いることによって達成できる。

最後に、ラッピングワイヤ342のコイル346、348間における研磨材メッキ344の架橋は、研磨材メッキのひび割れがこれらの領域において発生し得るので好ましくない。この結果、ラッピングワイヤ342は、メッキ過程中におけるコイル346、348間の架橋を防止するため、十分離されているコイル346、348により覆われる。ラッピングワイヤ342の近接コイル間の好ましい間隔は、0.001インチから0.005インチ、特に0.0025インチが好ましい。

40

先端チップ322は、接着、はんだ、ろう付け、溶接、錫はんだモールド、若しくは、機械的係合といった適切な方法によって、内側ドライブシャフト312の先端に装着されている。また、プライマリブレードワイヤ340の先端には、先端チップ322が同様に装着されている。同様に、基端チップ336は、接着、はんだ、ろう付け、溶接、錫はんだモールド、若しくは、機械的係合といった適切な方法によって、外側ドライブシャフト314の先端に装着されている。また、プライマリブレードワイヤ340の基端には、基端チップ336が同様に装着されている。したがって、除去エレメント252を備えるプライマリブレード

50

ードワイヤ340は、ドライブシャフト312、314と共同して回転し、また、モータ274によって発生された駆動力の影響下にある。先端チップ322は、プライマリブレードワイヤ340のアタッチメントの点の先端に位置されている切削表面とともに提供される。切削表面は、ダイヤモンド粒子、先に示した合成研磨材といった、研磨材319によって覆われている。最後に、複数のプライマリブレードワイヤ340、及び/又は複数のラッピングワイヤ342のうち少なくとも1つは、医師がX線等を用いて除去エレメントの位置、及び拡張の度合いを確認可能な放射線非透過物質からなるワイヤによって置き換え得ることが知られている。

図27は、本実施例に係るデュアルドライブシャフトの実施例の側面拡大断面図である。典型的な実施例では、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314は共に、  
10 相対して巻かれた2つの螺旋線を有している。内側ドライブシャフト312は、内側螺旋線362と外側螺旋線360を備えている。内側ドライブシャフト312の内側螺旋線362は、内側螺旋線362が内側ドライブシャフト312の回転によって放射状に拡張される回転方向と関連する方向に巻かれたワイヤによって形成されている。外側螺旋線360は、内側螺旋線362の周囲に、内側螺旋線362の方向と逆向きに巻かれたワイヤによって形成されている。したがって、外側螺旋線360は、外側螺旋線360が内側ドライブシャフト312の回転によって放射状に収縮される回転方向と関連する方向に巻かれる。内側螺旋線362の放射状拡張は、外側螺旋線360と放射線収縮によって釣り合いがとられている。内側螺旋線362及び外側螺旋線360は、1インチ当たり同数の巻き数を備えている。外側ドライブシャフト314は、同様にして形成される。  
20

各螺旋線は、与えられた巻き角で巻かれる。ここに、巻き角とは、螺旋線の縦軸に対する螺旋線のコイルの角度を意味する。内側螺旋線362及び外側螺旋線360の巻き角は、主として螺旋線のワイヤの直径、及びそれぞれの長径に依存する。特定の螺旋線の巻き角を増加させるためには、多線コイル構造が用いられる。多線コイル構造は、螺旋線を形成するために同時に巻かれた実質的に複数の平行なワイヤを有するコイルであり、それによって、低いプロフィールの螺旋線を維持する間、ラッピングワイヤの有効直径を増加させる。図23に示す典型的な実施例では、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314は、それぞれ、コイルの巻き角を増加させるため、同時に巻かれた3(3)つのワイヤ、すなわち3線構造を有している。種々の巻き角を達成させるために、他の本数のワイヤも多線構造において用いられることは知られている。  
30

螺旋線が増加された巻き角を有することによる他の利点は、螺旋線の柔軟性が増加され、また、螺旋線が曲げられたときにコイルが互いに重なり合うということが減らされることである。螺旋線は、ゆがめられた脈管内腔を通過しなければならない回転ドライブシャフトとして用いられるので、このことは、本出願では特に重要なことである。さらに、増加された巻き角は、内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314が、相対的に縦方向にスライドされたときに、内側ドライブシャフト312と外側ドライブシャフト314の間の干渉を減らすことができる。

ワイヤが巻心軸の周りを覆っている間、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314に用いられている螺旋線には、螺旋線を形成するために用いられたワイヤの縦軸方向に与えられた軸トルクによって圧縮応力が印加されている。典型的な実施例では、螺旋線を形成しているワイヤに加えられる軸トルクは、ワイヤの線形弾性降伏点を超えない。  
40 このように、螺旋線を形成するために圧縮応力が付与されたワイヤを用いることによって、縦軸方向の応力が螺旋線に与えられた際における螺旋線の初期拡張は、減らされる。この結果、螺旋線には増加された縦軸方向の変形が与えられる。このことは、除去エレメント252を拡張、収縮させるために内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314を相対的にスライドさせる場合のように、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314に縦軸方向の応力が与えられた際における両者の応答性を増大させる。内側螺旋線362及び外側螺旋線360を形成するために用いられるワイヤには、従来のショットピング(shot pinging)技術を使用することにより圧縮応力を加えることができることが知られている。  
50

外側ドライブシャフト314は、内側ドライブシャフト312が外側ドライブシャフト314に関して縦方向にスライド可能であるように内側ドライブシャフト312を受ける。内側ドライブシャフト312と同様に、外側ドライブシャフト314は、2つの相対して巻かれた螺旋線を備えている。外側ドライブシャフト314は、内側ドライブシャフト312と同様に組み立てられる。外側ドライブシャフト314の巻線の巻き角は、内側ドライブシャフト312において用いられる巻き角よりも小さい。

他の実施例における内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314は、巻かれた螺旋線を1つだけ備えている。この実施例では、内側、及び外側ドライブシャフトは、除去装置352が操作されている間、除去装置352の放射方向への収縮、拡張にそれぞれ対応して軸方向に伸縮する。しかしながら、この問題を解決するために、デュアルドライブシャフト構造が好ましく、また、内側及び外側コイルを適切に巻くことにより、内側ドライブシャフト312の軸伸長、及び/又は軸収縮が制御可能であるように組み立てられる。内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314は共に、外側さや256内において、外側ドライブシャフト314が回転及びスライド可能であるように外側さやに256収容されている。外側さや256は、内側さや層292及び外側さや層290からなっている。内側さや層292は、外側さや層290よりも薄く、また、潤滑材料から製造されている。外側さや層290は、外側さや256の柔軟性を維持するため低密度材料から製造されており、また、よれ等を減らすための厚さを有している。しかしながら、さや256の先端の厚さは、外側ドライブシャフト314、或いはPTFEコーティング286の円滑な移動を提供するために面取りされ得る。外側さや256の外側表面は、脈管内腔内において、スライドするための潤滑表面を提供するために、親水性コーティング、或いは、シリコンコーティングによって被覆され得る。内側ドライブシャフト312、外側ドライブシャフト314、及び外側さや256を含む全体アセンブリは、ガイドカテータルとともに結合されることが予想される。

本発明に係る他の実施例では、内側ドライブシャフト312の内側、及び/又は外側表面、及び、外側ドライブシャフト314の内側、及び/又は外側表面に適用される、潤滑、或いは、低摩擦コーティング367は、フルオロポリマー等からなっている。このコーティングは、脈管物質除去装置250の軌道特性を改善することができると共に、両ドライブシャフト間、外側ドライブシャフト314と外側さや256の間、及び内側ドライブシャフト312とガイドワイヤ288の間の摩擦を減少させる。潤滑コーティングは、適用の際に収縮するフルオロポリマーのさやの形態で備えられる。このように、潤滑コーティングは、両ドライブシャフト間の摩擦を減少させること、捻れ硬さが増加されたドライブシャフトを備えること、ドライブシャフトの放射拡張を規制すること、及びドライブシャフトによって流体不透過内腔を形成することを可能にする。コーティングは、両ドライブシャフトとさや256内に吸い込まれた閉塞物質の間の摩擦を最小化することによりさや256を介した適切な吸引を補助し得る。

図28は、他の実施例に係る内側ドライブシャフト312の部分拡大側断面図である。この実施例では、内側螺旋線362の巻き角よりも大きな巻き角でリボン368が内側螺旋線362の周りに巻かれている。本発明の一実施例では、リボン368は、矩形断面形状を有しているが、あらゆる形状のワイヤを用いることができることが知られている。典型的な実施例では、リボン368は、実質的に内側螺旋線362の巻き角以上の巻き角で内側螺旋線362と同一方向に巻かれている。しかしながら、リボン368は、実質的に内側螺旋線362の巻き角より小さい巻き角を有していても良いこと、あるいは、リボン368は、たとえば、実質的に90度の有効重複角を有するように、内側螺旋線362と外側螺旋線360の間に縦軸方向に配置されることが想像できる。リボン368は、内側ドライブシャフト312に付加的な縦軸方向の変形を与える。リボン368が同様にして外側ドライブシャフト314に適用し得ること、及び、リボン368がいずれかのドライブシャフト構造における内側螺旋線の相対方向に巻かれ得ることが予想される。最後に、リボン368は、内側ドライブシャフト312、及び/又は、外側ドライブシャフト314のいずれかの外側螺旋線の周りに巻くことができることが予想される。

内側ドライブシャフト312、及び外側ドライブシャフト314の構造は、近似する駆動特性を

10

20

30

40

50

得るためにあらゆる数の同軸の螺旋線を含み得ることが予想される。さらに、あらゆる数の同軸のドライブシャフトが、拡張可能な脈管閉塞物質除去装置250に使用可能であることが予想される。

本発明に係る種々の実施例は、脈管閉塞物質の除去、置換といった脈管内治療を行うためのいくつかの方法が提供される。これらの方法は、そのほとんどは、実施例10、142、176、及び218に関連して既に詳細に述べた複数のステップから構成されている。したがって、以下の方法の説明では、それらの詳細な説明を簡単に補足し、特徴部分に関して言い直すこととする。

この拡張可能な脈管閉塞物質除去装置は、適切な穴、あるいは、公知の方法である大腿部動脈法のような他のアクセスサイトを介して、他の患者の脈管系に挿入される。この時点では、拡張可能な除去エレメント252は、放射状収縮位置にある。除去装置252は、当業者に良く知られている、一般的なガイドカテーテルを介して挿入される。除去装置252は、脈管内の治療箇所近接して予め配置されたガイドワイヤ288の周りを、取り除かれるべき閉塞物質の基端に近接された先端チップ322の先端まで移動する。

常に、食塩、治療用薬剤、ヘパリン化塩水、フルオロソル（FLUORSOL）のような酸化流体等の流体を液流管284から与えることができる。流体は、ドライブシャフトの軸長に沿って流れ、除去エレメントのブレードワイヤによって規定される内部空間を移動する。常に、患者に注入されるべき他の流体、または、脈管内の治療箇所を吸引するための負圧が、所定の供給源から液流管284に加えられている。

除去されるべき脈管閉塞物質に対応して配置された拡張可能な物質除去エレメント252を用いて、処置医は、動作制御ノブ374を回転させることにより物質除去エレメント252を所望の割合まで拡張させることができる。制御されたアナログの拡張可能な除去エレメント252の拡張、及び収縮は、脈管内処置を行うに際して、処置医に多くの柔軟性を与えるとともに、装置に多数の部品が不要なのでそのような処置のコストを減少させることができる。これは、いくらかの従来の脈管内処置装置に勝る特徴的な改善である。さらに、除去エレメント放射拡張規制手段の種々の構造は、除去エレメント252（図8、及び図9参照）が過拡張しないことを保証することができる。除去エレメント放射拡張規制手段の1つの典型的な実施例では、外側ドライブシャフト314の先端は、除去エレメント252の先端チップ322が、所定割合の放射拡張で外側ドライブシャフト314の先端と係合することができるように、除去エレメント252のブレード部内において所定距離伸長されている。

除去装置は、今、拡張可能な物質除去エレメント252の回転によって、脈管表面から、又は、脈管閉塞物質から脈管閉塞物質を除去する準備ができています。処置医が、制御スイッチ278を動かすと、モータ274に電圧が印加される。モータ274は、内側ドライブシャフト312、及び外側ドライブシャフト314の回転を引き起こし、続いて、除去エレメントを回転させる。除去エレメント252の回転は、切削歯、編まれたワイヤの表面の研磨材粒子が、切削、研磨、融除、若しくは異なる方法で、脈管内腔表面あるいは、脈管閉塞物質から脈管閉塞物質を除去することを可能にする。医者はスライドロック376を外し、そして、前進制御ハウジング382を基端方向にスライドさせ始める。すると、内側ドライブシャフト312及び外側ドライブシャフト314は、基端方向に結合して移動し、その結果、除去エレメント252も基端方向に結合して移動する。

除去エレメント252は基端に移動させられると、さらに閉塞物質に係合する。医者は、たとえば、可変音、運転ハウジング上のLED灯により、常にモータによって供給されているトルクを医者に知らせるアナログトルク信号を絶えず監視する。除去エレメントは、所定の拡張位置において閉塞物質を通り抜けて前進させられる。閉塞物質の先端側に出ると、医者は、動作制御ノブ374を回し、除去エレメント252の拡張を増加させる。そして、再び、閉塞物質を通り抜けて前進させる。この過程は、閉塞物質の実質的な部分が除去されるまで継続される。

典型的な実施例、あるいは、本発明の使用方法に関するこの説明は、既に説明された方法を細くするにすぎない。先に開示された方法を、この典型的な実施例に適用することは予想される。

10

20

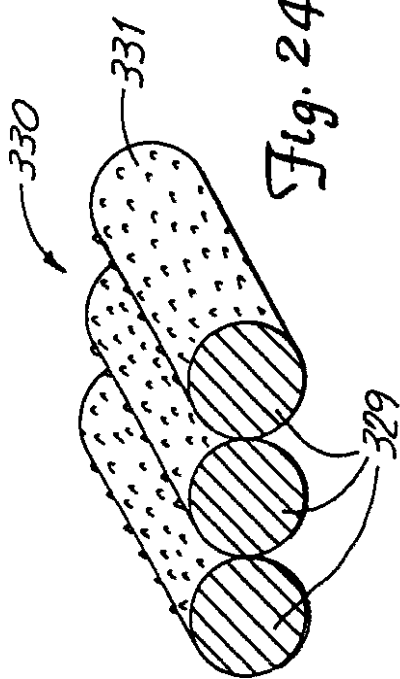
30

40

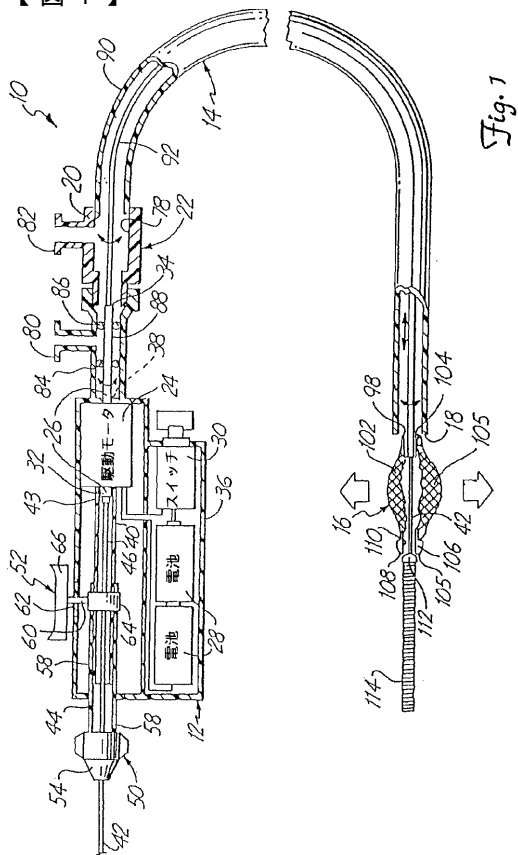
50

本発明に係る好適な実施例を示し、説明してきたが、当業者が添付のクレームの趣旨、範囲を逸脱することなく、本発明に係る実施例の種々の改良を考案することができることは明白である。

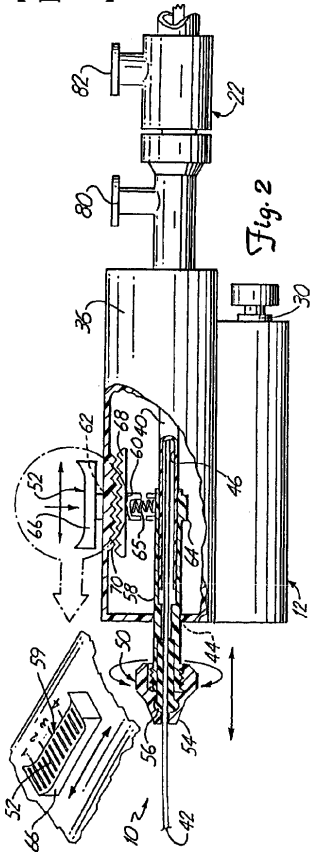
【 図 2 4 】



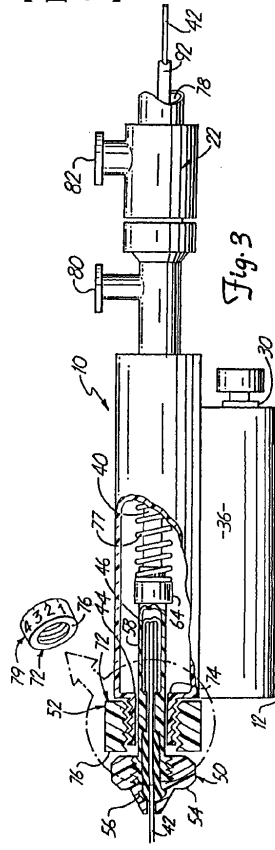
【 図 1 】



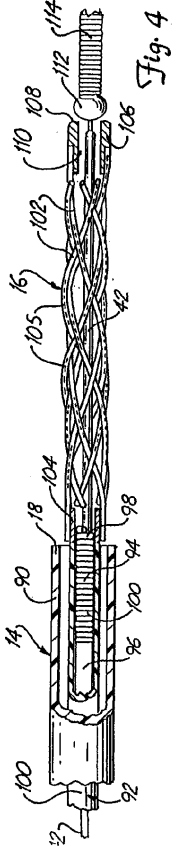
【 図 2 】



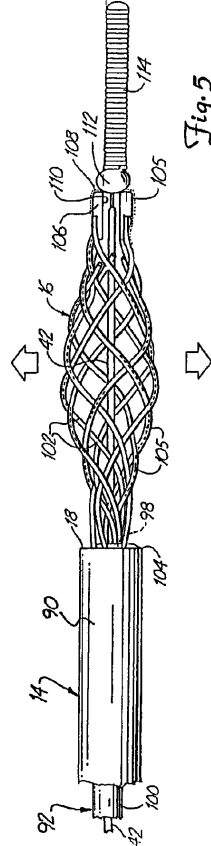
【 図 3 】

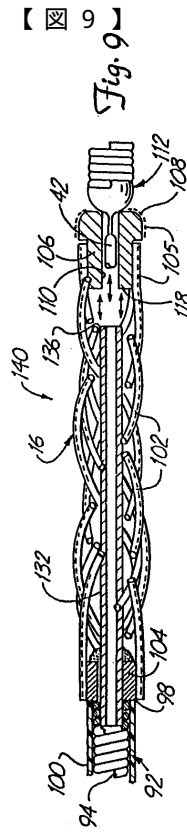
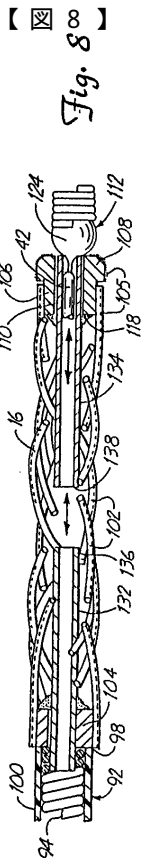
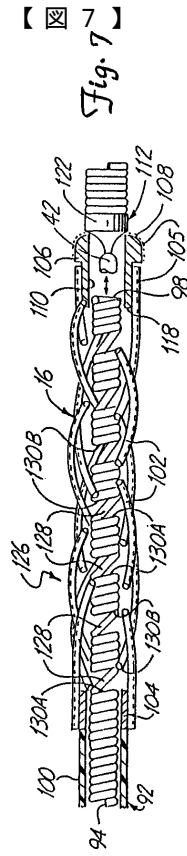
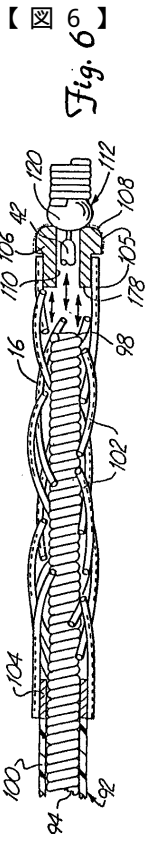


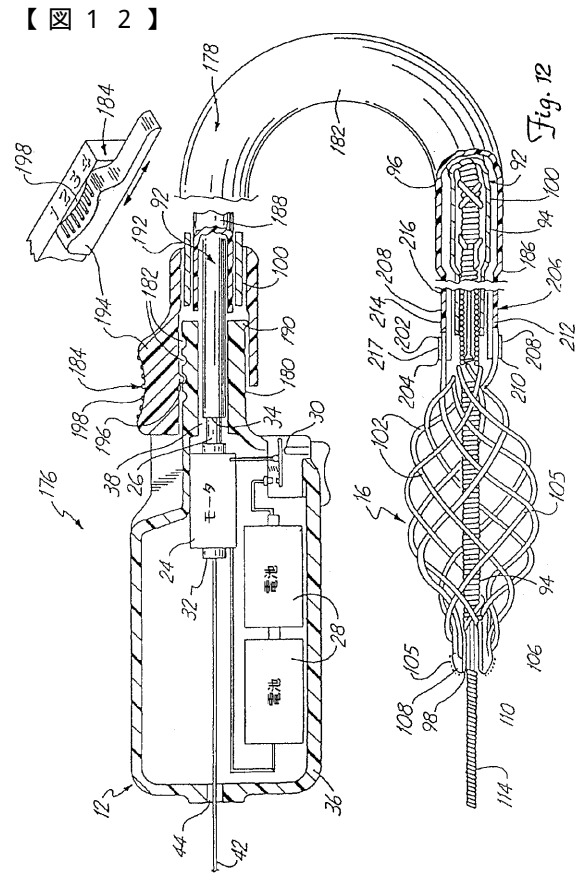
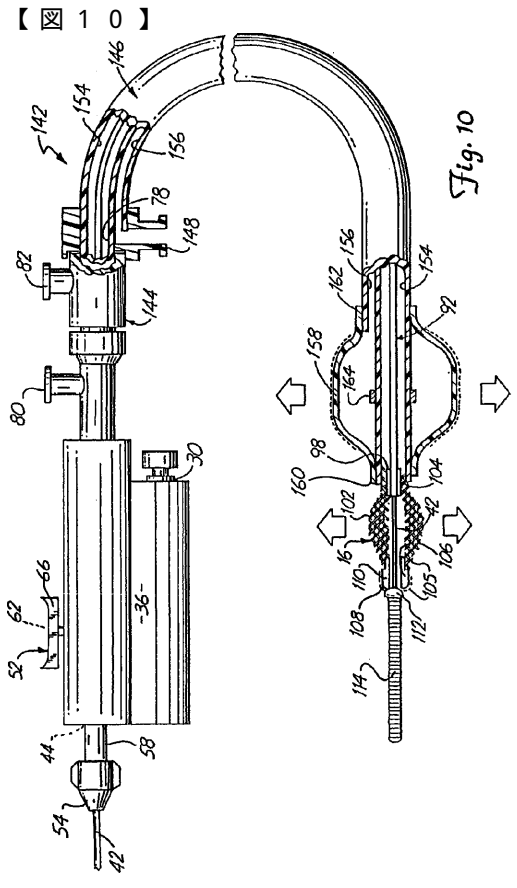
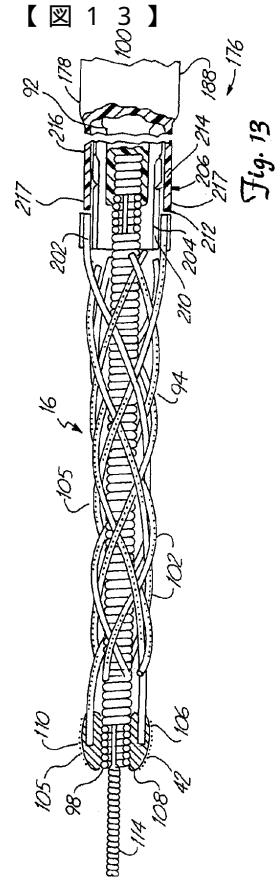
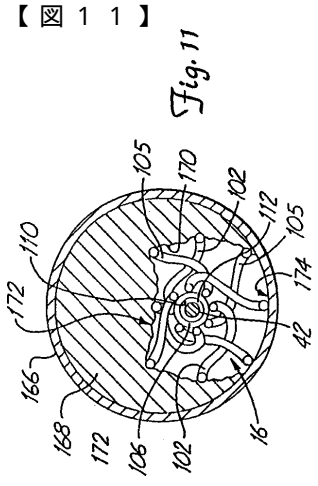
【 図 4 】



【 図 5 】







【 図 14 】

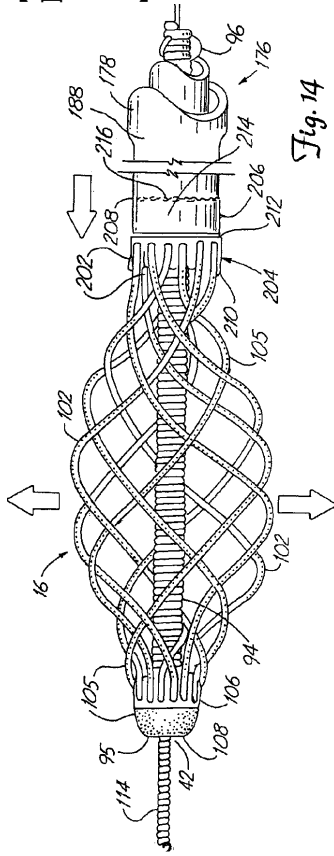


Fig. 14

【 図 15 】

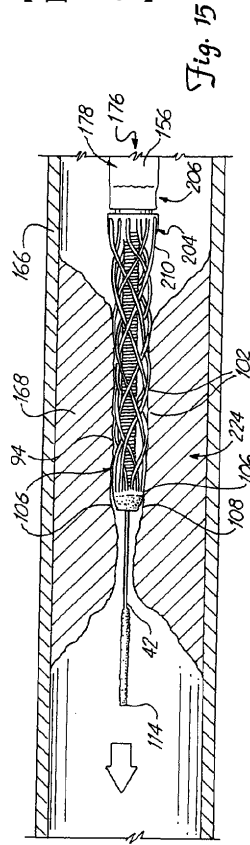


Fig. 15

【 図 16 】

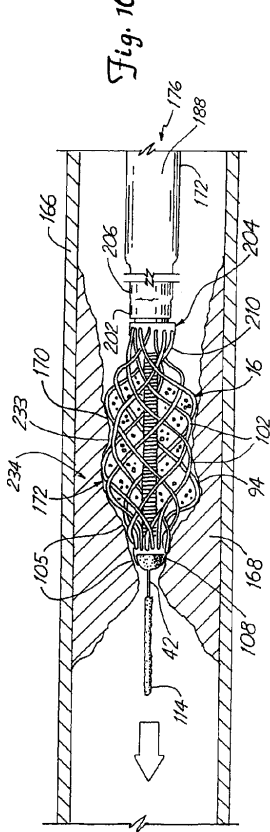


Fig. 16

【 図 17 】

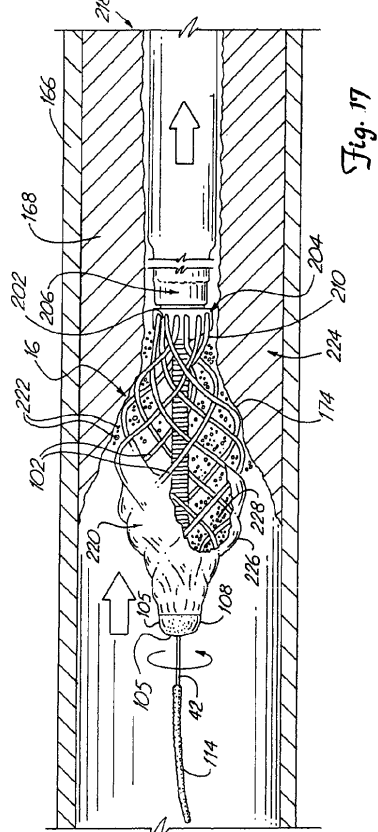


Fig. 17

【 18 】

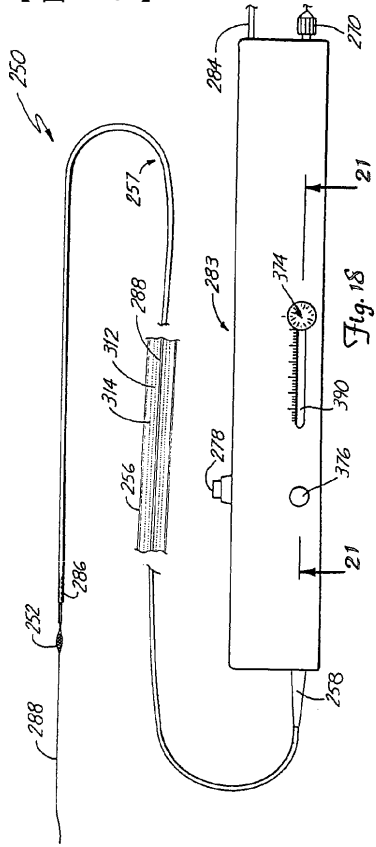


Fig. 18

【 25 】



Fig. 25

【 19 】

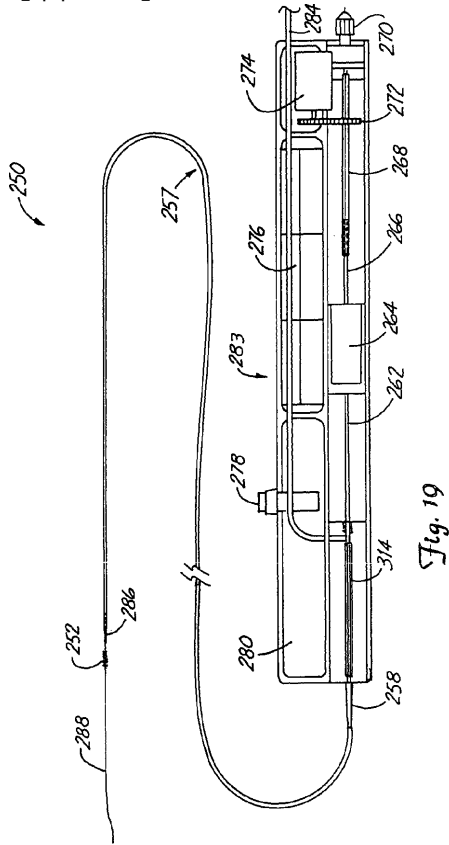


Fig. 19

【 20 】

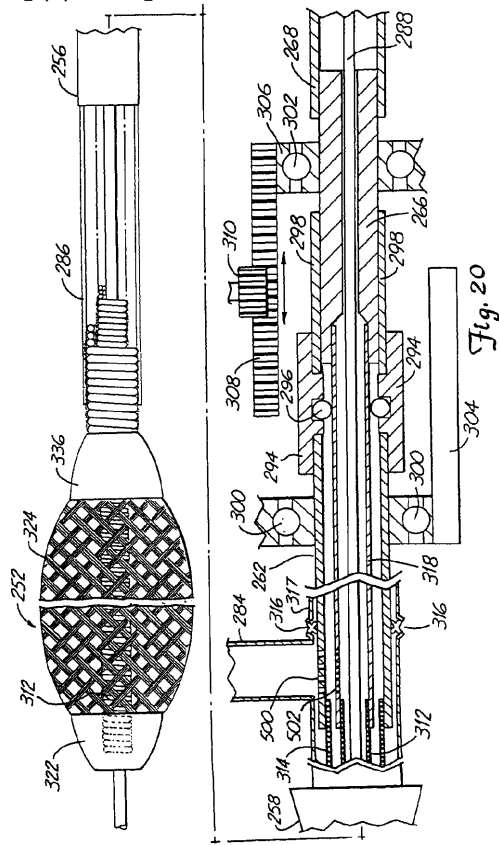
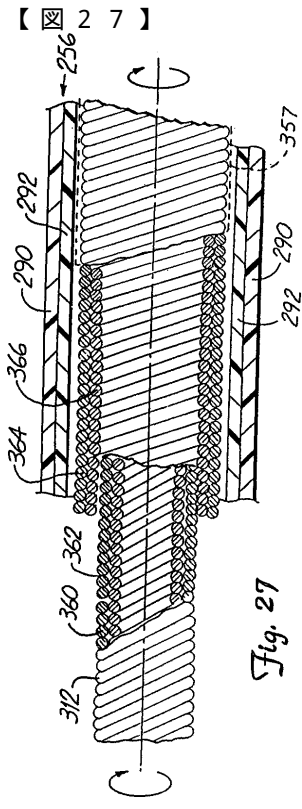
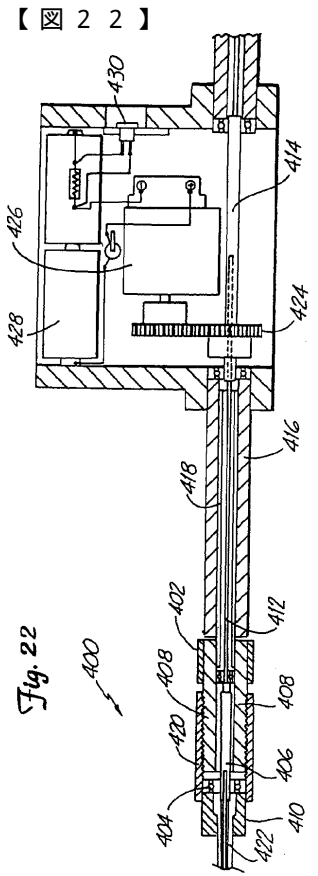
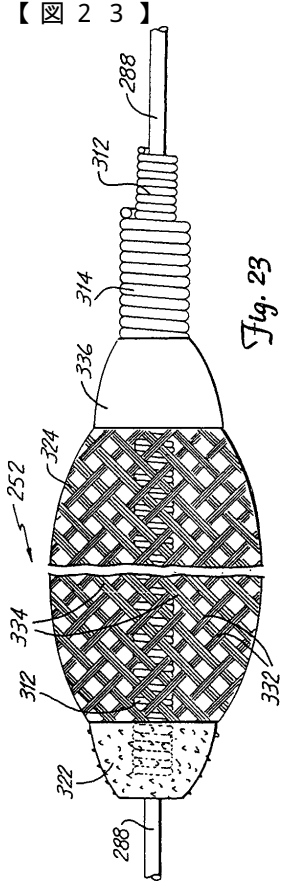
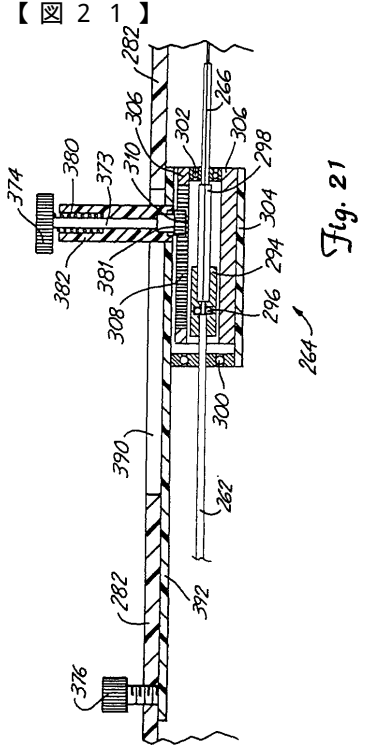


Fig. 20



【 26 】

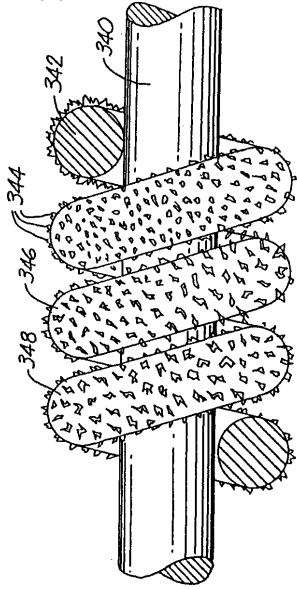


Fig. 26

【 28 】

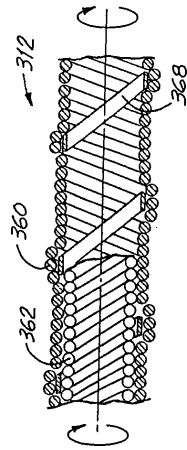


Fig. 28

---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/206,053

(32)優先日 平成6年3月3日(1994.3.3)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ヴァーバ、アンソニー

アメリカ合衆国 5 5 3 6 9 ミネソタ州 メープル グローブ 8 8 プレイス ノース 1 2  
2 6 6

(72)発明者 ハケット、スティーブン

アメリカ合衆国 5 5 3 6 9 ミネソタ州 メープル グローブ ローズウッド カントリー ノ  
ース 8 4 9 0

審査官 山口 直

(56)参考文献 国際公開第93/001753(WO, A1)

米国特許第04885003(US, A)

特開平02-095359(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)

A61B 17/22

A61B 17/00