(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5285768号
(P5285768)

(45)発行日　平成25年9月11日(2013.9.11)　(24)登録日　平成25年6月7日(2013.6.7)

(51)Int.Cl.　　F I
A61B 17/00 (2006.01)　　A61B 17/00 320
A61B 17/32 (2006.01)　　A61B 17/32

請求項の数 35　(全 26 頁)

(21)出願番号	特願2011-512517 (P2011-512517)
(86)(22)出願日	平成21年5月18日 (2009.5.18)
(65)公表番号	特表2011-522597 (P2011-522597A)
(43)公表日	平成23年8月4日 (2011.8.4)
(86)国際出願番号	PCT/US2009/044299
(87)国際公開番号	WO2009/148805
(87)国際公開日	平成21年12月10日 (2009.12.10)
審査請求日	平成23年6月22日 (2011.6.22)
(31)優先権主張番号	61/058,962
(32)優先日	平成20年6月5日 (2008.6.5)
(33)優先権主張国	米国 (US)
(31)優先権主張番号	12/466,130
(32)優先日	平成21年5月14日 (2009.5.14)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(73)特許権者　508132034
カーディオバスキュラー　システムズ，インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　ミネソタ　５５１１２，セント　ポール，　キャンパス　ドライブ　６５１
(74)代理人　100078282
弁理士　山本　秀策
(74)代理人　100062409
弁理士　安村　高明
(74)代理人　100113413
弁理士　森下　夏樹

最終頁に続く

(54)【発明の名称】回転アテローム切除術用デバイス用二方向拡張型ヘッド

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
組織を研磨するための回転式アテローム切除術用装置であって、
近位端および該近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、切断方向および該切断方向の反対の研削方向に回転可能である駆動シャフトと、
該駆動シャフトの該遠位端に近接して配置される拡張型の研磨要素であって、
該研磨要素は、
該駆動シャフトが該研磨要素を拡張させるために十分に高い回転速度で該切断方向に回転させられると、組織に拡張可能に暴露される切断要素と、
該駆動シャフトが該研磨要素を拡張させるために十分に高い回転速度で該研削方向に回転させられると、組織に拡張可能に暴露される研削要素と
をさらに備えている、研磨要素と
を備え、
該研磨要素の回転直径は、該研磨要素の静止直径よりも大きく、かつ、拡張可能である、回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２】
前記切断要素は、前記研磨要素の刃を備えている、請求項１に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項３】

前記研磨要素の前記刃は、断面に鋭角を有する、請求項２に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項４】

前記研削要素は、研磨材料を備えており、該研磨材料は、前記切断要素に隣接して前記研磨要素上に配置され、前記駆動シャフトが前記研削方向に回転させられると、該切断要素を先導する、請求項１に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項５】

前記研磨要素は、前記駆動シャフトが該研磨要素を拡張させるために十分に高い回転速度で回転させられると、前記駆動シャフトから離れるように延在するアームを含む、請求項１に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項６】

前記アームは、自由端を含み、前記研磨要素は、該アームの該自由端上に配置される、請求項５に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項７】

前記アームは、自由端を含み、前記研磨要素は、該アームの該自由端に取り付けられる、請求項５に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項８】

前記アームは、前記駆動シャフトの取付点で該駆動シャフトに旋回可能に取り付けられ、該取付点で該駆動シャフトに接する平面内で旋回可能である、請求項５に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項９】

前記アームは、前記駆動シャフト上の取付点で該駆動シャフトにヒンジ連結して取り付けられ、該駆動シャフトの回転軸を含む平面内で旋回可能である、請求項５に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項１０】

前記駆動シャフトは、該駆動シャフトの遠位端上に配置される研磨材を含む、請求項１に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項１１】

研磨された破片を除去するための弁をさらに備える、請求項１に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項１２】

回転式アテローム切除術用装置であって、

近位端および該近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、切断方向および該切断方向の反対の研削方向に回転可能である、駆動シャフトと、

該駆動シャフトの該遠位端の付近の第１の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに旋回可能に取り付けられる第１のアームであって、該第１の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに接する第１の平面内において旋回可能である第１のアームと

を備えており、

該第１のアームは、第１のアーム自由端を有し、該第１のアーム自由端は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられると、該第１の駆動シャフト固着点を先導し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられると、該第１の駆動シャフト固着点を追跡し、

該第１のアーム自由端は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第１のアーム自由端の前縁上に第１の切断特徴を有し、

該第１のアーム自由端は、該第１の切断特徴に隣接する第１の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第１の切断特徴を先導する、回転式アテローム切除術用装置。

【請求項１３】

前記第１の切断特徴は、断面に鋭角を有する刃であり、前記第１の研削特徴は、該第１の切断特徴に隣接して前記第１のアーム自由端上に配置される研磨材である、請求項１２

に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項１４】
前記駆動シャフトの前記遠位端の付近の第２の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに旋回可能に取り付けられる第２のアームであって、該第２の駆動シャフト固着点で該駆動シャフトに接する第２の平面内で旋回可能である第２のアームをさらに備えており、
該第２のアームは、第２のアーム自由端を有し、該第２のアーム自由端は、該駆動シャフトが前記切断方向に回転させられると、該第２の駆動シャフト固着点を先導し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられると、該第２の駆動シャフト固着点を追跡し、
該第２のアーム自由端は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第２のアーム自由端の前縁上に第２の切断特徴を有し、
該第２のアーム自由端は、該第２の切断特徴に隣接する第２の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第２の切断特徴を先導する、請求項１２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項１５】
前記第１の駆動シャフト固着点と前記第２の駆動シャフト固着点とは、前記駆動シャフトの前記遠位端から等距離であり、
前記第１の駆動シャフト固着点と前記第２の駆動シャフト固着点とは、該駆動シャフトの対向する側にあり、
前記第１の平面と前記第２の平面とは、平行である、請求項１４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項１６】
前記第１および第２の切断特徴は、刃であり、各刃は、断面に鋭角を有し、前記第１および第２の研削特徴は、それぞれ前記第１および第２の切断特徴に隣接して、それぞれ前記第１および第２のアーム自由端上に配置される研磨材である、請求項１４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項１７】
前記第１のアームと前記第２のアームとを結合したものの質量の中心が、前記駆動シャフトの回転軸に一致する、請求項１４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項１８】
前記第１のアームと前記第２のアームとを結合したものの質量の中心が、前記駆動シャフトの回転軸から横方向に変位させられている、請求項１４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項１９】
前記第１のアームは、前記駆動シャフトが静止しているときに、該駆動シャフトに平行である、請求項１２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２０】
前記第１のアームは、前記駆動シャフトが静止しているときに、該駆動シャフトに平行となるようにバネで負荷がかけられる、請求項１９に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２１】
前記第１のアームは、前記駆動シャフトに対して完全に垂直に延在することを制限される、請求項１２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２２】
前記第１のアーム自由端は、前記駆動シャフトが静止しているとき、該駆動シャフトに隣接し、遠心力は、該駆動シャフトが回転させられると、該第１のアーム自由端を該駆動シャフトから離れるように延長位置に押し進める、請求項１２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２３】
前記切断方向に回転する際の前記延長位置と、前記研削方向に回転する際の前記延長位

置とは、同一である、請求項２２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２４】
近位端および該近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、切断方向および該切断方向の反対の研削方向に回転可能である駆動シャフトと、
該駆動シャフトの該遠位端の付近の第１の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトにヒンジ連結して取り付けられる第１のアームであって、該駆動シャフトの回転軸を含む第１の平面内で旋回可能である第１のアームと
を備えており、
該第１のアームは、該駆動シャフトから半径方向に離れるように延在する第１のアーム自由端を有し、
該第１のアーム自由端は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第１のアーム自由端の前縁上に第１の切断特徴を有し、
該第１のアーム自由端は、該第１の切断特徴に隣接する第１の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第１の切断特徴を先導する、回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２５】
前記第１の切断特徴は、断面に鋭角を有する刃であり、前記第１の研削特徴は、該第１の切断特徴に隣接して前記第１のアーム自由端上に配置される研磨材である、請求項２４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２６】
前記駆動シャフトの前記遠位端の付近の第２の駆動シャフト固着点において、該駆動シャフトにヒンジ連結して取り付けられる第２のアームであって、該駆動シャフトの回転軸を含む第２の平面内において旋回可能である第２のアームをさらに備えており、
該第２のアームは、該駆動シャフトから半径方向に離れるように延在する第２のアーム自由端を有し、
該第２のアーム自由端は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第２のアーム自由端の前縁上に第２の切断特徴を有し、
該第２のアーム自由端は、該第２の切断特徴に隣接する第２の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第２の切断特徴を先導する、請求項２４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２７】
前記第１の駆動シャフト固着点と前記第２の駆動シャフト固着点とは、前記駆動シャフトの前記遠位端から等距離にあり、該第１の駆動シャフト固着点と該第２の駆動シャフト固着点とは、該駆動シャフトの対向する側にあり、前記第１の平面と前記第２の平面とは一致する、請求項２６に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２８】
前記第１および第２の切断特徴は、刃であり、各刃は、断面に鋭角を有し、前記第１および第２の研削特徴は、それぞれ該第１および第２の切断特徴に隣接して、それぞれ前記第１および第２のアーム自由端上に配置される研磨材である、請求項２６に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項２９】
前記第１のアームと前記第２のアームとを結合したものの質量の中心は、前記駆動シャフトの回転軸に一致する、請求項２６に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項３０】
前記第１のアームと前記第２のアームとを結合したものの質量の中心は、前記駆動シャフトの回転軸から横方向に変位させられている、請求項２６に記載の回転式アテローム切除術用装置。
【請求項３１】
回転式アテローム切除術用装置であって、

近位端および該近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、切断方向および該切断方向の反対の研削方向に回転可能である、駆動シャフトと、

該駆動シャフトの該遠位端の付近の第１の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに旋回可能に取り付けられる第１のアームであって、該第１のアームは、該第１の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに接する第１の平面内において旋回可能であり、該第１のアームは、第１のアーム自由端を有し、該第１のアーム自由端は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられると、該第１の駆動シャフト固着点を先導し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられると、該第１の駆動シャフト固着点を追跡する、第１のアームと、

該第１のアームに旋回可能に取り付けられる第１の研磨要素であって、該第１の研磨要素は、該第１の平面に平行な平面内において旋回可能であり、該第１の研磨要素は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第１の研磨要素の前縁上に第１の切断特徴を有し、該第１の研磨要素は、該第１の切断特徴に隣接する第１の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第１の切断特徴を先導する、第１の研磨要素と

を備えている、回転式アテローム切除術用装置。

【請求項３２】

前記第１の切断特徴は、断面に鋭角を有する刃であり、

前記第１の研削特徴は、該第１の切断特徴に隣接して前記第１の研磨要素上に配置される研磨材である、

請求項３１に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項３３】

前記駆動シャフトの前記遠位端の付近の第２の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに旋回可能に取り付けられる第２のアームであって、該第２のアームは、該第２の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに接する第２の平面内において旋回可能であり、該第２のアームは、第２のアーム自由端を有し、該第２のアーム自由端は、該駆動シャフトが前記切断方向に回転させられると、該第２の駆動シャフト固着点を先導し、該駆動シャフトが前記研削方向に回転させられると、該第２の駆動シャフト固着点を追跡する、第２のアームと、

該第２のアームに旋回可能に取り付けられる第２の研磨要素であって、該第２の平面に平行な平面内で旋回可能であり、該第２の研磨要素は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第２の研磨要素の前縁上に第２の切断特徴を有し、該第２の研磨要素は、該第２の切断特徴に隣接する第２の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第２の切断特徴を先導する、第２の研磨要素と

をさらに備えている、請求項３１に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項３４】

前記第１の駆動シャフト固着点と前記第２の駆動シャフト固着点とは、前記駆動シャフトの前記遠位端から等距離にあり、

該第１の駆動シャフト固着点と該第２の駆動シャフト固着点とは、該駆動シャフトの対向する側にあり、

前記第１の平面と前記第２の平面とは、平行である、請求項３３に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項３５】

前記第１および第２の切断特徴は、刃であり、各刃は、断面に鋭角を有し、

前記第１および第２の研削特徴は、それぞれ該第１および第２の切断特徴に隣接して、それぞれ前記第１および第２の研磨要素上に配置される研磨材である、請求項３３に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】
【０００１】
（関連出願の相互参照）
本願は、米国仮特許出願第６１／０５８，９６２号（名称「ＢＩＤＩＲＥＣＴＩＯＮＡＬ ＥＸＰＡＮＤＡＢＬＥ ＨＥＡＤ ＦＯＲ ＲＯＴＡＴＩＯＮＡＬ ＡＴＨＥＲＥＣＴＯＭＹ ＤＥＶＩＣＥ」、２００８年６月５日出願）の優先権を主張し、この出願の内容は、本明細書に参考として援用される。
【０００２】
（発明の分野）
本発明は、回転アテローム切除術用デバイス用の拡張型研磨／切断ヘッドを対象とする。
【背景技術】
【０００３】
アテローム切除術は、動脈硬化性プラーク（動脈壁の内層に蓄積する脂肪および他の物質の沈着）を切り取るか、または削り取るために、カテーテルの端部上のデバイスを使用することによって、閉鎖した冠状動脈または静脈を開口する非外科的手技である。本願の目的に対して、「研磨」という用語は、そのようなアテローム切除術用ヘッドの研削および／または擦過作用を説明するために使用される。
【０００４】
アテローム切除術は、心臓への酸素を豊富に含む血液流を修復するように、胸痛を緩和するように、および心臓発作を予防するように行われる。それは、他の内科的治療に応じなかった胸痛がある患者に、およびバルーン血管形成術（動脈壁に対するプラークを平たくするためにバルーンカテーテルが使用される手術手技）の候補者である特定の患者に行われてもよい。それは、冠状動脈バイパス移植手術後に蓄積したプラークを除去するように行われることもある。
【０００５】
アテローム切除術は、プラークを薄く切り取る、または破壊するために、カテーテルの端の上に配置された回転シェーバまたは他のデバイスを使用する。手技の開始時に、血圧を制御し、冠状動脈を拡張し、血栓を予防する薬剤が投与される。患者は、覚醒しているが鎮静状態である。カテーテルは、鼠径部、脚、または腕の動脈に挿入され、血管を通して閉鎖した冠状動脈に螺入される。切断ヘッドが、プラークに対して位置付けられて起動され、プラークが挽き砕かれるか、または吸い出される。
【０００６】
アテローム切除術の種類は、回転式、指向性、および経腔的摘出である。回転式アテローム切除術は、プラークを挽き砕くために高速回転シェーバを使用する。指向性アテローム切除術は、最初に承認された種類であったが、もはや一般的に使用されておらず、カテーテルの一側面の開口部の中へプラークを擦り取る。経腔的摘出冠状アテローム切除術は、血管壁からプラークを切り取り、それをボトルの中へ吸い込むデバイスを使用する。それは、バイパス移植片から不要物を除去するために使用される。
【０００７】
心臓カテーテル法実習で行われる、アテローム切除術は、冠状動脈からのプラークの除去とも呼ばれる。それは、バルーン血管形成術の代わりに、またはバルーン血管形成術ともに使用することができる。アテローム切除術は、約９５％の確率で成功する。プラークは、患者の２０～３０％において再び形成する。
【０００８】
回転式アテローム切除術を行う、いくつかのデバイスが開示されている。例えば、１９９４年１１月１日にＬｅｏｎｉｄ Ｓｈｔｕｒｍａｎに発行され、「Ａｂｒａｓｉｖｅ ｄｒｉｖｅ ｓｈａｆｔ ｄｅｖｉｃｅ ｆｏｒ ｄｉｒｅｃｔｉｏｎａｌ ｒｏｔａｔｉｏｎａｌ ａｔｈｅｒｅｃｔｏｍｙ」と題された特許文献１は、動脈から狭窄組織を除去するための研磨駆動シャフトアテローム切除術用デバイスを開示し、参照することによ

りその全体で本明細書に組み込まれる。該デバイスは、中心管腔と、研磨区分を画定するように研磨材で被覆された、その遠位端付近の区分とを有する、可撓性で細長い駆動シャフトを有する回転式アテローム切除術用装置を含む。純分に高い回転速度で、研磨区分は、半径方向に拡張し、その静止直径よりも大きい研磨直径を掃引することができる。このように、アテローム切除術用デバイスは、カテーテル自体よりも大きい妨害物を除去し得る。拡張型ヘッドの使用は、非拡張型ヘッドを使用するアテローム切除術用デバイスと比べた改良であり、そのような非拡張型デバイスは、典型的には、段階的に特定の妨害物の除去を必要とし、各段階が異なるサイズのヘッドを使用する。

【０００９】

’４３２特許以来の数年で、拡張型ヘッドを改良する有意な取り組みがあり、多くのデバイスは遠心力を使用し、または他のデバイスは高回転速度で半径方向外向きに研磨ヘッドの複数部分を駆動する。

【００１０】

これらのデバイスの全てについて、研磨ヘッドは、一式の性質を有する研磨剤を含む。例えば、研磨バリは、特定のサイズまたは特定のサイズ分布の研磨粒子を含み得る。または、特定のヘッドは、研削効果よりもむしろ切断効果を妨害物に及ぼし得る。

【００１１】

施術者が単一の妨害物に２つの異なる研磨ヘッドを必要とする、いくつかの事例があってもよい。例えば、特定の妨害物に、サンディングまたは擦過によって効果的に除去され得る硬質プラーク、ならびに、薄切または切断によって効果的に除去され得る軟質プラークがあってもよい。切断ヘッドは、擦過ヘッドとは異なる性質を有し得る。

【００１２】

施術者が第１の研磨剤を使用し、次いで、第１の研磨剤とは異なる性質を有する第２の研磨剤を使用したい場合、施術者は、第１の研磨剤を伴うデバイスを除去し、次いで、第２の研磨剤を伴うデバイスを挿入しなければならない。この１つのカテーテルの除去および別のカテーテルの挿入は、時間がかかり、不便で高価であり、アテローム切除術用デバイスとともに製造、出荷、在庫管理、および維持されなければならない追加部品を必要とする。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１３】

【特許文献１】米国特許第５，３６０，４３２号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１４】

したがって、異なる２組の性質を呈することができる、回転式アテローム切除術用研磨ヘッドの必要性が存在する。そのようなヘッドは、回転式アテローム切除術用デバイスに追加ヘッドを使用する費用、時間、および負担を削減する。

【課題を解決するための手段】

【００１５】

実施形態は、近位端および近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、切断方向および切断方向の反対の研削方向に回転可能である、駆動シャフトと、駆動シャフトの遠位端に近接して配置される、拡張型研磨要素であって、駆動シャフトが高い回転速度で切断方向に回転させられると、組織に拡張可能に暴露される、切断要素と、駆動シャフトが高い回転速度で研削方向に回転させられると、組織に拡張可能に暴露される、研削要素と、その静止直径よりも拡張可能に大きい回転直径とをさらに備える、研磨要素とを備えている、組織を研磨するための回転式アテローム切除術用装置である。

【００１６】

別の実施形態は、近位端および近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転

可能な駆動シャフトであって、切断方向および切断方向の反対の研削方向に回転可能である、駆動シャフトと、駆動シャフトの遠位端の付近の第１の駆動シャフト固着点において駆動シャフトに旋回可能に取り付けられる、第１のアームであって、第１の駆動シャフト固着点において駆動シャフトに正接する第１の平面内で旋回可能である、第１のアームとを備え、第１のアームは、駆動シャフトが切断方向に回転させられると、第１の駆動シャフト固着点を先導し、駆動シャフトが研削方向に回転させられると、第１の駆動シャフト固着点を追跡する、第１のアーム自由端を有し、第１のアーム自由端は、駆動シャフトが切断方向に回転させられる際に、第１のアーム自由端の前縁上に第１の切断特徴を有し、第１のアーム自由端は、第１の切断特徴に隣接し、駆動シャフトが研削方向に回転させられる際に第１の切断特徴を先導する、第１の研削特徴を有する、回転式アテローム切除術用装置である。

【００１７】

さらに別の実施形態は、近位端および近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、切断方向および切断方向の反対の研削方向とに回転可能である、駆動シャフトと、駆動シャフトの遠位端の付近の第１の駆動シャフト固着点で駆動シャフトにヒンジ連結して取り付けられる、第１のアームであって、駆動シャフトの回転軸を含む第１の平面内で旋回可能である、第１のアームとを備え、第１のアームは、高い駆動シャフト回転速度において、駆動シャフトから半径方向に離れるように延在する、第１のアーム自由端を有し、第１のアーム自由端は、駆動シャフトが切断方向に回転させられる際に、第１のアーム自由端の前縁上に第１の切断特徴を有し、第１のアーム自由端は、第１の切断特徴に隣接し、駆動シャフトが研削方向に回転させられる際に第１の切断特徴を先導する、第１の研削特徴を有する、回転式アテローム切除術用装置である。

【００１８】

なおも別の実施形態は、近位端および近位端の反対側の遠位端とを有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、切断方向および切断方向の反対の研削方向に回転可能である、駆動シャフトと、駆動シャフトの遠位端の付近の第１の駆動シャフト固着点において駆動シャフトに旋回可能に取り付けられる、第１のアームであって、第１の駆動シャフト固着点において駆動シャフトに正接する第１の平面内で旋回可能である、第１のアームであって、駆動シャフトが切断方向に回転させられると、第１の駆動シャフト固着点を先導し、駆動シャフトが研削方向に回転させられると、第１の駆動シャフト固着点を追跡する、第１のアーム自由端を有する、第１のアームと、第１のアームに旋回可能に取り付けられる、第１の研磨要素であって、第１の平面と平行な平面内で旋回可能である、第１の研磨要素とを備え、第１の研磨要素は、駆動シャフトが切断方向に回転させられる際に、第１の研磨要素の前縁上に第１の切断特徴を有し、第１の研磨要素は、第１の切断特徴に隣接し、駆動シャフトが研削方向に回転させられる際に第１の切断特徴を先導する、第１の研削特徴を有する、回転式アテローム切除術用装置である。

本発明は、例えば、以下を提供する。

（項目１）

組織を研磨するための回転式アテローム切除術用装置であって、

近位端および該近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、切断方向および該切断方向の反対の研削方向に回転可能である、駆動シャフトと、

該駆動シャフトの該遠位端に近接して配置される、拡張型研磨要素であって、該拡張型研磨要素は、

該駆動シャフトが高い回転速度で該切断方向に回転させられると、組織に拡張可能に暴露される、切断要素と、

該駆動シャフトが高い回転速度で該研削方向に回転させられると、組織に拡張可能に暴露される、研削要素と、

該研磨要素の静止直径よりも拡張可能により大きい、回転直径と

をさらに備えている、研磨要素と

を備えている、装置。
（項目２）
前記切断要素は、前記研磨要素の刃を備えている、項目１に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目３）
前記研磨要素の前記刃は、断面に鋭角を有する、項目２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目４）
前記研削要素は、研磨材料を備えており、該研磨材料は、前記切断要素に隣接して前記研磨要素上に配置され、前記駆動シャフトが前記研削方向に回転させられると、該切断要素を先導する、項目１に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目５）
前記研磨要素は、前記駆動シャフトが高い回転速度で回転させられると、前記駆動シャフトから離れるように延在する、アームを含む、項目１に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目６）
前記アームは、自由端を含み、前記研磨要素は、該アームの該自由端上に配置される、項目５に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目７）
前記アームは、自由端を含み、前記研磨要素は、該アームの該自由端に取り付けられる、項目５に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目８）
前記アームは、前記駆動シャフトの取付点で該駆動シャフトに旋回可能に取り付けられ、該取付点で該駆動シャフトに正接する平面内で旋回可能である、項目５に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目９）
前記アームは、前記駆動シャフト上の取付点で該駆動シャフトにヒンジ連結して取り付けられ、該駆動シャフトの回転軸を含む平面内で旋回可能である、項目５に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目１０）
前記駆動シャフトは、該駆動シャフトの遠位端上に配置される研磨材を含む、項目１に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目１１）
研磨された破片を除去するための弁をさらに備える、項目１に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目１２）
回転式アテローム切除術用装置であって、
近位端および該近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、切断方向および該切断方向の反対の研削方向に回転可能である、駆動シャフトと、
該駆動シャフトの該遠位端の付近の第１の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに旋回可能に取り付けられる第１のアームであって、該第１の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに正接する第１の平面内において旋回可能である、第１のアームと
を備えており、
該第１のアームは、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられると、該第１の駆動シャフト固着点を先導し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられると、該第１の駆動シャフト固着点を追跡する、第１のアーム自由端を有し、
該第１のアーム自由端は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第１のアーム自由端の前縁上に第１の切断特徴を有し、
該第１のアーム自由端は、該第１の切断特徴に隣接する第１の研削特徴を有し、該駆動

シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第１の切断特徴を先導する、装置。
（項目１３）
前記第１の切断特徴は、断面に鋭角を有する刃であり、前記第１の研削特徴は、該第１の切断特徴に隣接して前記第１のアーム自由端上に配置される、研磨材である、項目１２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目１４）
前記駆動シャフトの前記遠位端の付近の第２の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに旋回可能に取り付けられる、第２のアームであって、該第２の駆動シャフト固着点で該駆動シャフトに正接する第２の平面内で旋回可能である、第２のアームをさらに備えており、
該第２のアームは、該駆動シャフトが前記切断方向に回転させられると、該第２の駆動シャフト固着点を先導し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられると、該第２の駆動シャフト固着点を追跡する、第２のアーム自由端を有し、
該第２のアーム自由端は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第２のアーム自由端の前縁上に第２の切断特徴を有し、
該第２のアーム自由端は、該第２の切断特徴に隣接する第２の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第２の切断特徴を先導する、項目１２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目１５）
前記第１の駆動シャフト固着点と第２の駆動シャフト固着点とは、前記駆動シャフトの前記遠位端から等距離であり、
前記第１の駆動シャフト固着点と第２の駆動シャフト固着点とは、該駆動シャフトの対向する側にあり、
前記第１の平面と第２の平面とは、平行である、項目１４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目１６）
前記第１および第２の切断特徴は、刃であり、各刃は、断面に鋭角を有し、前記第１および第２の研削特徴は、それぞれ前記第１および第２の切断特徴に隣接して、それぞれ前記第１および第２のアーム自由端上に配置される、研磨材である、項目１４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目１７）
前記第１および第２のアームが、前記駆動シャフトの回転軸と略一致する、結合された質量中心を有する、項目１４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目１８）
前記第１および第２のアームが、前記駆動シャフトの回転軸から横方向に変位させられる、結合された質量中心を有する、項目１４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目１９）
前記第１のアームは、前記駆動シャフトが静止しているときに、該駆動シャフトと本質的に平行である、項目１２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目２０）
前記第１のアームは、前記駆動シャフトが静止しているときに、該駆動シャフトと本質的に平行となるようにバネで負荷がかけられる、項目１９に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目２１）
前記第１のアームは、前記駆動シャフトが高速で回転させられると、該駆動シャフトに対して完全に垂直に延在することを制限される、項目１２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目２２）
前記第１のアーム自由端は、前記駆動シャフトが静止しているとき、該駆動シャフトに隣接し、遠心力は、該駆動シャフトが高い回転速度で回転させられると、該第１のアーム

自由端を該駆動シャフトから離れるように延長位置に押し進める、項目１２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目２３）
前記延長位置は、前記切断方向への回転および前記研削方向への回転に対して、略同一である、項目２２に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目２４）
近位端および該近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、切断方向および該切断方向の反対の研削方向に回転可能である、駆動シャフトと、
該駆動シャフトの該遠位端の付近の第１の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトにヒンジ連結して取り付けられる、第１のアームであって、該駆動シャフトの回転軸を含む第１の平面内で旋回可能である、第１のアームと
を備えており、
該第１のアームは、高い駆動シャフト回転速度において、該駆動シャフトから半径方向に離れるように延在する、第１のアーム自由端を有し、
該第１のアーム自由端は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第１のアーム自由端の前縁上に第１の切断特徴を有し、
該第１のアーム自由端は、該第１の切断特徴に隣接する第１の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第１の切断特徴を先導する、回転式アテローム切除術用装置。
（項目２５）
前記第１の切断特徴は、断面に鋭角を有する刃であり、前記第１の研削特徴は、該第１の切断特徴に隣接して前記第１のアーム自由端上に配置される、研磨材である、項目２４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目２６）
前記駆動シャフトの前記遠位端の付近の第２の駆動シャフト固着点において、該駆動シャフトにヒンジ連結して取り付けられる、第２のアームであって、該駆動シャフトの回転軸を含む第２の平面内において旋回可能である、第２のアームをさらに備えており、
該第２のアームは、高い駆動シャフト回転速度において、該駆動シャフトから半径方向に離れるように延在する、第２のアーム自由端を有し、
該第２のアーム自由端は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第２のアーム自由端の前縁上に第２の切断特徴を有し、
該第２のアーム自由端は、該第２の切断特徴に隣接する第２の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第２の切断特徴を先導する、項目２４に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目２７）
前記第１の駆動シャフト固着点と第２の駆動シャフト固着点とは、前記駆動シャフトの前記遠位端から等距離にあり、該第１の駆動シャフト固着点と該第２の駆動シャフト固着点とは、該駆動シャフトの対向する側にあり、該第１の平面と第２の平面とは一致する、項目２６に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目２８）
前記第１および第２の切断特徴は、刃であり、各刃は、断面に鋭角を有し、前記第１および第２の研削特徴は、それぞれ該第１および第２の切断特徴に隣接して、それぞれ前記第１および第２のアーム自由端上に配置される、研磨材である、項目２６に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目２９）
前記第１および第２のアームは、前記駆動シャフトの回転軸と略一致する、結合された質量中心を有する、項目２６に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目３０）
前記第１および第２のアームは、前記駆動シャフトの回転軸から横方向に変位させられ

る、結合された質量中心を有する、項目２６に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目３１）
回転式アテローム切除術用装置であって、
近位端および該近位端の反対側の遠位端を有する、可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトであって、該駆動シャフトは、切断方向および該切断方向の反対の研削方向に回転可能である、駆動シャフトと、
該駆動シャフトの該遠位端の付近の第１の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに旋回可能に取り付けられる、第１のアームであって、該第１のアームは、該第１の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに正接する第１の平面内において旋回可能であり、
該第１のアームは、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられると、該第１の駆動シャフト固着点を先導し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられると、該第１の駆動シャフト固着点を追跡する、第１のアーム自由端を有する、第１のアームと、
該第１のアームに旋回可能に取り付けられる、第１の研磨要素であって、該第１の研磨要素は、該第１の平面と平行な平面内において旋回可能であり、
該第１の研磨要素は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第１の研磨要素の前縁上に第１の切断特徴を有し、
該第１の研磨要素は、該第１の切断特徴に隣接する第１の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第１の切断特徴を先導する、第１の研磨要素とを備えている、装置。
（項目３２）
前記第１の切断特徴は、断面に鋭角を有する刃であり、
前記第１の研削特徴は、該第１の切断特徴に隣接して前記第１の研磨要素上に配置される、研磨材である、
項目３１に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目３３）
前記駆動シャフトの前記遠位端の付近の第２の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトにヒンジ連結して取り付けられる、第２のアームであって、該第２のアームは、該第２の駆動シャフト固着点において該駆動シャフトに正接する第２の平面内において旋回可能であり、
該第２のアームは、該駆動シャフトが前記切断方向に回転させられると、該第２の駆動シャフト固着点を先導し、該駆動シャフトが前記研削方向に回転させられると、該第２の駆動シャフト固着点を追跡する、第２のアーム自由端を有する、第２のアームと、
該第２のアームに旋回可能に取り付けられる、第２の研磨要素であって、該第２の平面と平行な平面内で旋回可能であり、
該第２の研磨要素は、該駆動シャフトが該切断方向に回転させられる際に、該第２の研磨要素の前縁上に第２の切断特徴を有し、
該第２の研磨要素は、該第２の切断特徴に隣接する第２の研削特徴を有し、該駆動シャフトが該研削方向に回転させられる際に該第２の切断特徴を先導する、第２の研磨要素とをさらに備えている、項目３１に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目３４）
前記第１の駆動シャフト固着点と第２の駆動シャフト固着点とは、前記駆動シャフトの前記遠位端から等距離にあり、
該第１の駆動シャフト固着点と第２の駆動シャフト固着点とは、該駆動シャフトの対向する側にあり、
前記第１の平面と第２の平面とは平行である、項目３３に記載の回転式アテローム切除術用装置。
（項目３５）
前記第１および第２の切断特徴は、刃であり、各刃は、断面に鋭角を有し、
前記第１および第２の研削特徴は、それぞれ該第１および第２の切断特徴に隣接して、

それぞれ前記第１および第２の研磨要素上に配置される、研磨材である、項目３３に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【図面の簡単な説明】

【００１９】

【図１】図１は、典型的な回転式アテローム切除術用デバイスの概略図である。

【図２】図２Ａ、２Ｂおよび２Ｃは、それぞれ、静止時または低回転速度でのアテローム切除術用ヘッドの上面図、正面図、右側面図である。

【図３】図３Ａ、３Ｂおよび３Ｃは、それぞれ、高回転速度での図２Ａ、２Ｂおよび２Ｃのアテローム切除術用ヘッドの上面図、正面図、右側面図である。

【図４】図４Ａ、４Ｂおよび４Ｃは、それぞれ、静止時または低回転速度でのアテローム切除術用ヘッドの上面図、正面図、右側面図である。

【図５Ａ】図５Ａ、５Ｂおよび５Ｃは、それぞれ、高回転速度での図４Ａ、４Ｂおよび４Ｃのアテローム切除術用ヘッドの上面図、正面図、右側面図である。

【図５Ｂ】図５Ａ、５Ｂおよび５Ｃは、それぞれ、高回転速度での図４Ａ、４Ｂおよび４Ｃのアテローム切除術用ヘッドの上面図、正面図、右側面図である。

【図５Ｃ】図５Ａ、５Ｂおよび５Ｃは、それぞれ、高回転速度での図４Ａ、４Ｂおよび４Ｃのアテローム切除術用ヘッドの上面図、正面図、右側面図である。

【図６】図６は、駆動シャフトの遠位端から見た、切断方向に回転する駆動シャフトを伴う、アテローム切除術用ヘッドの平面図である。

【図７】図７は、駆動シャフトの遠位端から見た、研削方向に回転する駆動シャフトを伴う、図６のアテローム切除術用ヘッドの平面図である。

【図８】図８Ａ、８Ｂおよび８Ｃは、それぞれ、高回転速度でのアテローム切除術用ヘッドの上面図、正面図、右側面図である。

【発明を実施するための形態】

【００２０】

その静止直径よりも大きい血管から妨害物を取り除くことができる拡張型ヘッドを含む、回転式アテローム切除術用デバイスを開示し、駆動シャフトは、２つの反対方向に回転してもよく、各回転方向について異なる研磨特性を有し得る。一方の方向では、ヘッドは、特に軟質の妨害物質を除去するのに適し得る、切断および／または薄切のために構成され得る。他方の方向では、ヘッドは、特に硬質の妨害物質を除去するのに適し得る、研削、擦過、および／またはサンディングのために構成され得る。ヘッドは、旋回可能に、またはヒンジ連結して、駆動シャフトに取り付けられる、１つ以上のアームを含む。１つ以上の研磨要素は、１つ以上のアームの上に配置されるか、または１つ以上のアームに取り付けられる。研磨要素は、駆動シャフトが「切断」方向に回転させられると、かみそりの刃のように切断する、研ぎすまされた刃等の切断特徴を有する。研磨要素はまた、駆動シャフトが「研削」方向に回転させられると、妨害物を研削する、研ぎすまされた刃に隣接して研磨要素上に配置される研磨材等の研削特徴も有する。

【００２１】

上記の段落は、概要にすぎず、決して限定的と解釈されるべきではない。本発明は、種々の修正および代替形態に対応可能であるが、その仕様は、一例として図面に示され、本明細書で詳細に説明される。しかしながら、本発明を説明される特定の実施形態に限定することを意図しないことを理解されたい。反対に、本発明の精神および範囲内に入る全ての修正、同等物、および代替案を対象とすることを意図する。

【００２２】

図１は、典型的な回転式アテローム切除術用デバイスの概略図である。デバイスは、ハンドル部分１０と、偏心拡大直径部２８Ａを備える研磨部２８を有する、細長い可撓性駆動シャフト２０と、ハンドル部分１０から遠位に延在する細長いカテーテル１３とを含む。駆動シャフト２０およびその偏心拡大直径部２８は、螺旋コイル状ワイヤから構築される。カテーテル１３は、拡大直径部２８Ａと、拡大直径部２８より遠位の短い部分とを除いて、駆動シャフト２０の長さの大部分が配置される管腔を有する。駆動シャフト２０は

また、駆動シャフト２０がガイドワイヤ１５上で前進および回転させられることを可能にする、内側管腔も含有する。流体供給ライン１７が、冷却および潤滑溶液（典型的には、生理食塩水または別の生体適合性流体）をカテーテル１３に導入するために提供され得る。

【００２３】

ハンドル１０は、望ましくは、高速で駆動シャフト２０を回転させるためのタービン（または同様の回転駆動機構）を含有する。ハンドル１０は、典型的には、管１６を通して送達される圧縮空気等の電源に接続され得る。一対の光学ファイバケーブル２３も、タービンおよび駆動シャフト２０の回転速度を監視するために提供され得る。そのようなハンドルおよび関連器具類に関する詳細は、当業界で周知であり、例えば、Ａｕｔｈに対する米国特許第５，３１４，４０７号で説明されている。ハンドル１０はまた、望ましくは、カテーテル１３およびハンドルの本体に対してタービンおよび駆動シャフト２０を前進および後退させるための制御ノブ１１も含む。

【００２４】

本願は主に、図１の偏心拡大直径部２８を改良し得る、研磨ヘッド設計を対象とする。この点で、図１の公知のアテローム切除術用デバイスの他の要素の多くまたは全ては、その制御部および入出力部とともに、カテーテル１３と、ガイドワイヤ１５と、ハンドル１０とを含む、本開示のヘッド設計とともに使用され得る。螺旋コイル状駆動シャフト２０も、本開示に使用されてもよく、図１の偏心拡大直径部２８は、以下で詳細に説明される１つまたは複数の研磨要素に置換され得ることに留意されたい。

【００２５】

図２Ａ、２Ｂ、および２Ｃは、それぞれ、静止時または低回転速度でのアテローム切除術用ヘッド３０の上面図、正面図、右側面図である。

【００２６】

駆動シャフト２０は、遠位端２１で終端する螺旋コイル状ワイヤで作られ得る。遠位端２１は、丸みを帯びてもよく、先細りであってもよく、正方形にされてもよく、または、駆動シャフトを終端し、不要物が取り除かれている血管の損傷を防止する、オプションのキャップを含み得る。遠位端２１はまた、アテローム切除術用デバイスのガイドワイヤを収容することができる穴も含む。随意で、遠位端２１は、妨害物の近位部分から遠位部分まで、妨害物のパイロット穴を開始するために使用され得る、研磨材を含み得る。

【００２７】

代替として、駆動シャフトは、２本のワイヤ、３本のワイヤ、５本のワイヤ、１０本のワイヤ、１５本のワイヤ、または任意の他の好適な数のワイヤ等の、２本以上のワイヤで作られ得る。多重ワイヤ駆動シャフトについて、ワイヤは、全て螺旋コイルに織り込まれる。

【００２８】

アテローム切除術用ヘッド３０は、それぞれ駆動シャフト固着点３２および４２で駆動シャフトに旋回可能に取り付けられ、それぞれ自由端３３および４３を有する、一対のアーム３１および４１を含む。固着点３２および４２は、駆動シャフト２０の遠位端２１の付近にある。アーム３１および４１は、駆動シャフト固着点３２および４２で駆動シャフトに正接する平面内で旋回し得るように載置される。言い換えれば、各アーム３１および４１が線の周囲で旋回した場合、各線は、駆動シャフトの回転軸と垂直となり、駆動シャフトの回転軸に交差する。

【００２９】

いくつかの用途では、駆動シャフト固着点３２および４２は、駆動シャフト２０上で相互に正反対である。他の用途では、駆動シャフト固着点３２および４２は両方とも、駆動シャフトの片側に位置する。いくつかの用途では、１つだけのアームがあってもよい。他の用途では、随意で駆動シャフトの周囲で等距離に位置する、３つ以上のアームがあってもよい。これらの多重アーム用途のうちのいくつかでは、固着点は全て、駆動シャフト２０の遠位端２１から同じ距離で離れて位置する。これらの多重アーム用途のうちの他のも

のでは、固着点のうちの１つ以上は、駆動シャフト２０の遠位端２１から離れて、他の固着点のうちの１つ以上とは異なる距離で位置する。

【００３０】

いくつかの用途では、アーム３１および４１は、２つのアームの結合された質量中心が駆動シャフトの回転軸上に位置するように、等しい質量を有する。他の用途では、アーム３１および４１は、それらの結合された質量中心が駆動シャフトの回転軸から横方向に変位させられるように、異なる質量を有する。さらに他の用途では、駆動シャフト自体が、固着点の近くに１つ以上の拡大部分を有し得る。

【００３１】

図２のような静止時または低回転速度で、アーム３１および４１は、駆動シャフトと略平行に配向され得る。この略平行配向は、挿入、位置付け、および除去中に、比較的小型のカテーテル１３内で嵌合し得るように、アテローム切除術用ヘッド３０の断面サイズを縮小するのに役立ち得る。例えば、アーム３１および４１が静止位置にあると、アテローム切除術用ヘッド３０は、サイズが６または７フレンチのカテーテル（すなわち、２または２．３３ｍｍ直径のカテーテル）と嵌合し得るが、他の好適なサイズも使用され得る。

【００３２】

アームは、バネまたは他の好適な配向特徴等の、静止位置が駆動シャフトと略平行に位置することを確実にするオプションの特徴を含み得る。加えて、バネ荷重アームの使用は、ほぼ一定の力が血管の壁に対して及ぼされることを可能にし得、差動切断および／または研削さえも可能にし得る。

【００３３】

図３Ａ、３Ｂおよび３Ｃは、それぞれ、高回転速度での図２Ａ、２Ｂおよび２Ｃのアテローム切除術用ヘッド３０の上面図、正面図、右側面図である。これらの高回転速度で、アーム３１および４１は、駆動シャフト２０から離れて延長させられる。アーム延長は、遠心力により、または任意の好適な作動力により、発生し得る。

【００３４】

アーム３１および４１の自由端３３および４３は、血管中の妨害物を切断するための１つ以上の研磨特徴と、血管中の妨害物を研削するための１つ以上の研磨特徴とを含み得る。切断と研削との区別は、単に学問的であるだけでなくてもよく、切断が特定の硬度に適してもよく、研削が異なる硬度に適し得るように、研磨の種類は、妨害物質の特定の硬度に合致させられ得る。いくつかの用途では、切断および／または薄切が、特に軟質の妨害物質に適し得る一方で、研削、擦過、および／またはサンディングは、特に硬質の妨害物質に適し得る。

【００３５】

アーム３１および４１の自由端３３および４３は、それぞれ、切断刃３４および４４を含む。いくつかの用途では、切断特徴は、それぞれ、アーム３１および４１の自由端３３および４３の１つ以上の縁に沿った、１つのブレードまたは複数のブレードであってもよい。いくつかの実施形態では、駆動シャフトがいわゆる「切断方向」２４に回転させられると、ブレードが妨害物上を通過させられ、妨害物のわずかな部分が削り取られるように、各ブレードは、直角および／または鋭角で形成されるアーム材料を含み得る。実践では、妨害物の除去は、比較的高い駆動シャフトの回転速度により、比較的短い時間量で達成され得る、妨害物上でのブレードの多くの通過を必要とし得る。アーム３１および４１の自由端３３および４３上の切断刃３４および４４の配向は、比較的高い回転速度で伸展または延長位置にあるアーム３１および４１を示す、以下の図のうちのいくつかで、もう少し明白に見られる。

【００３６】

アーム３１および４１の自由端３３および４３は、研削刃も含む。研削刃は、アーム３１および４１の自由端３３および４３の外面上に配置される、研磨グリットまたは他の研磨材３５および４５を含み得る。いくつかの用途では、研磨材は、駆動シャフトが、「切断方向」２４とは反対方向である、いわゆる「研削方向」２５に回転させられると、研削

刃が妨害物上を通過する直前に血管妨害物を横断して引きずられ得る。

【００３７】

いわゆる「切断刃」は、いわゆる「研削刃」と同じ物理表面であってもよく、その場合、刃のブレード様特性は、駆動シャフトが切断方向に回転させられると切断し得るが、駆動シャフトが研削方向に回転させられると単に妨害物質上を通過し得ることに留意されたい。この刃は、１つの配向で皮膚上を通過させられると接近した切削を提供するが、反対の配向で皮膚上を通過させられるとほとんど切削を提供しない、シェーバのブレードと類似し得る。

【００３８】

いくつかの用途では、いわゆる「切断特徴」は、切断刃自体であってもよく、いわゆる「研削特徴」は、切断刃に隣接してアームの自由端上に位置する、研磨材であってもよい。これらの用途では、いわゆる「研削刃」は、切断刃と同じ物理表面であってもよく、その場合、かみそりの刃のように、刃は、１つの配向（切断方向）で妨害物上を通過させられると妨害物から物質を削り取るが、他方の配向（研削方向）で妨害物上を通過させられるとほとんど効果がない。これらの用途では、いわゆる「研削」は、切断／研削刃自体に隣接して位置し得る、アームの自由端上の研磨材から発生する。これらの用途では、たとえ研削特徴が、研削刃に隣接し、駆動シャフトが研削方向に回転させられると研削刃を追跡する、アームの自由端上に配置される研磨材であってもよい場合でも、研削特徴は、研削刃の「上」にあると見なされ得る。

【００３９】

アテローム切除術用ヘッド３０は、アーム３１および４１の一方または両方の上にオプションの運動制限器を含み得る。例えば、オプションの運動制限器は、アーム３１および４１の一方または両方が、駆動シャフトに対して完全に垂直に延在することを防止してもよく、４５度、６０度、または９０度未満の任意の他の好適な角度等の、特定の角度までの運動のみを可能にし得る。別の実施例として、オプションの運動制限器は、駆動シャフトの一側面のみへのアーム３１および４１の一方または両方の運動を可能にし、それにより、図３のように、アーム３１が「上に」移動し、アーム４１が「下に」移動することを確実にし得る。オプションの運動制限器は、固着点、駆動シャフト、またはアーム自体ともに含まれ得る。

【００４０】

いくつかの用途では、アーム３１および４１はそれぞれ、自由端までの柄杓状の形状を含み、その場合、柄杓は、その外面に研磨材を含み、駆動シャフトが切断方向に回転させられるとブレード状構造の役割を果たす、研ぎすまされた刃を有する。いくつかの用途では、柄杓は、一緒に入れ子となり、それらの遠位先端から距離を置いて軸の周囲で旋回する、一対の半球カップであってもよい。随意で、鋏状ブレード構造を可能にするように、軸の近位側にカップの延長部があってもよい。他の用途では、アーム３１および４１は、中心枢軸が平行に一緒に入れ子になっている、一対または多数のブレードを含んでもよく、その場合、連係部がそれらを中心枢軸に接続する。さらに他の用途では、アーム３１および４１は、鋏の刃と同様の一対の平坦なブレードを含み得るが、それらの遠位先端から距離を置いて軸の周囲で旋回する、研ぎすまされた外側縁を伴う。

【００４１】

アテローム切除術用ヘッドの代替設計は、図２および３のように旋回するアームよりもむしろ、駆動シャフトにヒンジ連結し、高駆動シャフト回転速度中に半径方向外向きに拡張することができる、アームを使用する。これらのヒンジ連結したアームは、図４および５に示されている。

【００４２】

図４Ａ、４Ｂおよび４Ｃは、それぞれ、静止時または低回転速度でのアテローム切除術用ヘッド５０の上面図、正面図、右側面図である。図５Ａ、５Ｂおよび５Ｃは、それぞれ、高回転速度での図４Ａ、４Ｂおよび４Ｃのアテローム切除術用ヘッド５０の上面図、正面図、右側面図である。

【００４３】
アテローム切除術用ヘッド５０は、それぞれ駆動シャフト固着点５２および６２で駆動シャフトにヒンジ連結して取り付けられ、それぞれ自由端５３および６３を有する、一対のアーム５１および６１を含む。ヒンジ５２および６２は、駆動シャフト２０の遠位端２１の付近にある。いくつかの用途では、アーム５１および６１は、駆動シャフトの回転軸を含む平面内で移動し得るように載置される。
【００４４】
いくつかの用途では、ヒンジ５２および６２は、駆動シャフト２０上で相互に正反対である。他の用途では、駆動シャフト固着点５２および６２は両方とも、駆動シャフトの片側に位置する。いくつかの用途では、１つだけのアームがあってもよい。他の用途では、随意で駆動シャフトの周囲で等距離に位置する、３つ以上のアームがあってもよい。これらの多重アーム用途のうちのいくつかでは、固着点は全て、駆動シャフト２０の遠位端２１から同じ距離で離れて位置する。これらの多重アーム用途のうちの他のものでは、固着点のうちの１つ以上は、駆動シャフト２０の遠位端２１から離れて、他の固着点のうちの１つ以上とは異なる距離で位置する。
【００４５】
いくつかの用途では、アーム５１および６１は、２つのアームの結合された質量中心が駆動シャフトの回転軸上に位置するように、等しい質量を有する。他の用途では、アーム５１および６１は、それらの結合された質量中心が駆動シャフトの回転軸から横方向に変位させられるように、異なる質量を有する。さらに他の用途では、駆動シャフト自体が、固着点の近くに１つ以上の拡大部分を有し得る。
【００４６】
図４のような静止時または低回転速度で、アーム５１および６１は、駆動シャフトと略平行に配向され得る。アームは、バネまたは他の好適な配向特徴等の、静止位置が駆動シャフトと略平行に位置することを確実にするオプションの特徴を含み得る。この略平行配向は、挿入、位置付け、および除去中に、比較的小型のカテーテル１３内で嵌合し得るように、アテローム切除術用ヘッド５０の断面サイズを縮小するのに役立ってもよい。例えば、アーム５１および６１が静止位置にあると、アテローム切除術用ヘッド５０は、サイズが６または７フレンチのカテーテル（すなわち、２または２．３３ｍｍ直径のカテーテル）と嵌合し得るが、他の好適なサイズも使用され得る。
【００４７】
十分に高い回転速度で、アーム５１および６１は、駆動シャフト２０から離れて延長させられる。アーム延長は、遠心力により、または任意の好適な作動力により、発生し得る。
【００４８】
アーム５１および６１の自由端５３および６３は、血管中の妨害物を切断するための１つ以上の研磨特徴と、血管中の妨害物を研削するための１つ以上の研磨特徴とを含み得る。
【００４９】
アーム５１および６１の自由端５３および６３は、それぞれ、切断刃５４および６４を含む。いくつかの用途では、切断特徴は、それぞれ、アーム５１および６１の自由端５３および６３の１つ以上の縁に沿った、１つのブレードまたは複数のブレードであってもよい。いくつかの実施形態では、駆動シャフトがいわゆる「切断方向」２４に回転させられると、ブレードが妨害物上を通過させられ、妨害物のわずかな部分が削り取られるように、各ブレードは、直角および／または鋭角で形成されるアーム材料を含み得る。実践では、妨害物の除去は、比較的高い駆動シャフトの回転速度により、比較的短い時間量で達成され得る、妨害物上でのブレードの多くの通過を必要とし得る。アーム５１および６１の自由端５３および６３上の切断刃５４および６４の配向は、比較的高い回転速度で伸展または延長位置にあるアーム５１および６１を示す、以下の図のうちのいくつかで、もう少し明白に見られる。

【００５０】
アーム５１および６１の自由端５３および６３は、研削刃も含む。研削刃は、アーム５１および６１の自由端５３および６３の外面上に配置される、研磨グリットまたは他の研磨材５５および６５を含み得る。いくつかの用途では、研磨材は、駆動シャフトが、「切断方向」２４とは反対方向である、いわゆる「研削方向」２５に回転させられると、研削刃が妨害物上を通過する直前に血管妨害物を横断して引きずられ得る。
【００５１】
いわゆる「切断刃」は、いわゆる「研削刃」と同じ物理表面であってもよく、その場合、刃のブレード様特性は、駆動シャフトが切断方向に回転させられると切断し得るが、駆動シャフトが研削方向に回転させられると単に妨害物質上を通過し得ることに留意されたい。この刃は、１つの配向で皮膚上を通過させられると接近した切削を提供するが、反対の配向で皮膚上を通過させられるとほとんど切削を提供しない、シェーバのブレードと類似し得る。
【００５２】
いくつかの用途では、いわゆる「切断特徴」は、切断刃自体であってもよく、いわゆる「研削特徴」は、切断刃に隣接してアームの自由端上に位置する、研磨材であってもよい。これらの用途では、いわゆる「研削刃」は、切断刃と同じ物理表面であってもよく、その場合、かみそりの刃のように、刃は、１つの配向（切断方向）で妨害物上を通過させられると妨害物から物質を削り取るが、他方の配向（研削方向）で妨害物上を通過させられるとほとんど効果がない。これらの用途では、いわゆる「研削」は、切断／研削刃自体に隣接して位置し得る、アームの自由端上の研磨材から発生する。これらの用途では、たとえ研削特徴が、研削刃に隣接し、駆動シャフトが研削方向に回転させられると研削刃を追跡する、アームの自由端上に配置される研磨材であってもよい場合でも、研削特徴は、研削刃の「上」にあると見なされ得る。
【００５３】
アテローム切除術用ヘッド５０は、アーム５１および６１の一方または両方の上にオプションの運動制限器を含み得る。例えば、オプションの運動制限器は、アーム５１および６１の一方または両方が、駆動シャフトに対して完全に垂直に延在することを防止してもよく、４５度、６０度、または９０度未満の任意の他の好適な角度等の、特定の角度までの運動のみを可能にし得る。オプションの運動制限器は、ヒンジ、駆動シャフト、またはアーム自体ともに含まれ得る。
【００５４】
図２および図３を再び参照すると、駆動シャフトが切断方向２４に回転させられると、アーム３１および４１が駆動シャフト固着点３２および４２を「先導」し、駆動シャフトが研削方向２５に回転させられると、駆動シャフト固着点３２および４２を「追跡」するように、アテローム切除術用ヘッド３０は、アーム３１および４１が駆動シャフトから離れて１つの方向にしか延在しないことを暗示的に仮定する。
【００５５】
実践では、駆動シャフトがいずれかの方向に回転させられると固着点７２および８２を「追跡」する、アーム７１および８１を有するアテローム切除術用ヘッド７０があってもよい。例えば、図６は、駆動シャフトの遠位端２１から見た、切断方向２４に回転する駆動シャフトを伴う、アテローム切除術用ヘッド７０の平面図であり、図７は、駆動シャフトの遠位端２１から見た、研削方向２５に回転する駆動シャフトを伴う、図６のアテローム切除術用ヘッド７０の平面図である。ヘッド７０は、切断特徴７４および８４と、研削特徴７５および８５とを有する、自由端７３および８３を伴うアーム７１および８１を有し、全ては図２および３の特徴と機能が類似している。
【００５６】
図８Ａ、８Ｂおよび８Ｃは、それぞれ、高回転速度でのアテローム切除術用ヘッド１００の上面図、正面図、右側面図である。
【００５７】

アテローム切除術用ヘッド１００は、典型的には、ヘッドおよび駆動シャフト１０２が挿入または摘出中に血管の損傷を引き起こさないように、患者の血管系を通してカテーテル１０１内で移動させられる。この特定のヘッド設計について、カテーテル１０１が図に示されており、同様に機能するカテーテルはまた、図２－５のヘッド設計とともに使用され得ることが理解されるであろう。

【００５８】

駆動シャフト１０２は、患者の身体の外部で、操作者に、またはその付近に位置する、近位端と、カテーテル１０１の端またはその付近まで延在する、遠位端１０４とを有する。いくつかの用途では、駆動シャフト１０２は、１つ以上の螺旋コイル状ワイヤを含むが、任意の好適なトルク伝送構造が使用され得る。いくつかの用途では、駆動シャフトの遠位端１０４は、ガイドワイヤ（図示せず）を収容することができる穴を含む。いくつかの用途では、駆動シャフト１０２は、遠位端１０４の近くで螺旋コイルの直径を縮小する、オプションの先細部１０３を含み得る。このオプションの先細部１０３の機能を以下で説明する。

【００５９】

駆動シャフト１０２の遠位端１０４は、２つのアーム１０６Ａおよび１０６Ｂを駆動シャフト１０２に旋回可能に接続する、一対のヒンジ１０５Ａおよび１０５Ｂを含む。アーム１０６Ａおよび１０６Ｂは、ヒンジ１０５Ａおよび１０５Ｂにおいて駆動シャフトに正接する平面内で旋回し得るように、載置される。言い換えれば、各アーム１０６Ａおよび１０６Ｂが線の周囲で旋回した場合、各線は、駆動シャフトの回転軸と垂直となり、駆動シャフトの回転軸に交差する。

【００６０】

いくつかの用途では、２つのヒンジ１０５Ａおよび１０５Ｂは、駆動シャフト１０２の遠位端１０４で使用され、これらのヒンジ１０５Ａおよび１０５Ｂは、駆動シャフト１０２の内部が中空のままであってもよく、ガイドワイヤを収容し得るように、駆動シャフト１０２の外部上に配置されることに留意されたい。他の用途では、駆動シャフトの中心を通って延在する、単一のヒンジが使用され得る。

【００６１】

ヒンジ１０５Ａおよび１０５Ｂとは反対側の端にある、各アーム１０６Ａおよび１０６Ｂの端では、各アーム１０６Ａおよび１０６Ｂが、ヒンジ１０７Ａおよび１０７Ｂにおいて、研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂに付着する。

【００６２】

各研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂは、駆動シャフト１０２が「切断」方向２４に回転させられると、妨害物を切り取り、薄切りにし、および／または擦り取ってもよい、切断要素１０９Ａおよび１０９Ｂを含む。いくつかの用途では、切断要素１０９Ａおよび１０９Ｂは、断面で鋭角の範囲を定めてもよい、研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂの刃であってもよい。他の用途では、切断要素は、研磨要素に取り付けられる、実際のブレードであってもよい。

【００６３】

各研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂはまた、駆動シャフト１０２が「研削」方向２５に回転させられると、妨害物を研削するか、またはやすりで磨いて取り除いてもよい、研削要素１１０Ａおよび１１０Ｂも含む。いくつかの用途では、研削要素１１０Ａおよび１１０Ｂは、切断要素１０９Ａおよび１０９Ｂに隣接して研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂ上に配置され、駆動シャフト１０２が「研削」方向２５に回転させられると、切断要素１０９Ａおよび１０９Ｂを先導する、研磨材であってもよい。ここで使用されるような、「先導する」という用語は、駆動シャフト１０２が「研削」方向２５に回転させられると、研削要素１１０Ａまたは１１０Ｂが切断要素１０９Ａまたは１０９Ｂの直前の血管上の特定の点を通過することを意味する。同様に、駆動シャフト１０２が「切断」方向２４に回転させられると、研削要素１１０Ａまたは１１０Ｂが切断要素１０９Ａまたは１０９Ｂの直後の血管上の特定の点を通過し、研削要素は、駆動シャフトが「切断」方向２４に回転さ

せられると、切断要素を追跡すると言われる。

【００６４】

一般に、妨害物上での研削または切断要素の一回の通過は、妨害物から物質をほとんど除去しない。全妨害物を除去するために、多くの通過が典型的には必要とされる。駆動シャフトが、非常に高速で、典型的には、１００，０００以上の毎分回転数で回転させられ得るため、合理的な時間量で多くの通過が行われてもよい。

【００６５】

アーム１０６Ａおよび１０６Ｂと、研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂとは、駆動シャフト１０２がいずれかの方向に高速で回転させられると、半径方向外向きに押し進められる。そのような力は、遠心力から発生してもよく、および／またはアーム１０６Ａおよび１０６Ｂを通して送達される外力から発生し得る。

【００６６】

各研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂは、妨害物または血管壁に接触する、大部分平面的な面を有することに留意されたい。この面は、全く平面的であってもよく、またはわずかな湾曲を有し得る。いくつかの用途では、面は、駆動シャフト１０２の回転軸と平行である円柱軸を伴って、円筒形であってもよい。いくつかの用途では、各切断要素１０９Ａおよび１０９Ｂは、直線または線形であってもよい。いくつかの用途では、面は、１つの寸法に沿って、または両方の寸法に沿って、わずかに凸面であってもよい。

【００６７】

また、各研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂをそれぞれのアーム１０６Ａおよび１０６Ｂに接続するヒンジ機構は、研磨要素の大部分平面的な面が、少なくとも２つの場所で妨害物または血管壁に接触することを確実にすることにも留意されたい。いくつかの用途では、そのような幾何学形状が、血管壁の偶発的損傷を低減し得る。

【００６８】

使用前のアテローム切除術用デバイスの挿入および位置付け中に、アーム１０６Ａおよび１０６Ｂと、研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂとは、駆動シャフト１０２の回転軸の付近に位置するように一緒に折り畳まれる。この折り畳み位置で、これらの要素は、比較的コンパクトな断面を有してもよく、カテーテル１０１の内側に嵌合し得る。駆動シャフトのオプションの先細部１０３は、研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂの全体または一部分を収容し、研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂがカテーテル１０１内で実際に嵌合することを確実にするために、使用され得る。

【００６９】

カテーテルは、血管中の妨害物またはその付近に研磨要素を位置付けるために使用され得る。いったんデバイスが適正に位置付けられると、駆動シャフト１０２は、カテーテル１０１の遠位端を越えて前進させられ、および／またはカテーテル１０１は、研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂの遠位端を越えて後退させられる。これは、研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂを、妨害物および／または血管の内側に暴露させる。

【００７０】

いったん研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂが暴露されると、オプションのバネが、アーム１０６Ａおよび１０６Ｂを、相互から離して、かつ駆動シャフト１０２の回転軸から離して押し進めてもよい。そのようなバネは、アーム１０６Ａおよび１０６Ｂの一方または両方に作用する圧縮バネであってもよく、および／または、アーム１０６Ａおよび１０６Ｂを離間させるようにヒンジ１０５Ａおよび１０５Ｂの一方または両方に作用する、ねじりバネであってもよい。

【００７１】

代替として、アーム１０６Ａおよび１０６Ｂが、低駆動シャフト回転速度で、または静止時に、明示的に離間させられないように、１つまたは複数のバネが省略され得る。これらの用途では、研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂは、血管壁および／または妨害物に対してそれらを押し進める、遠心力のみによって離間させられ得る。

【００７２】

さらなる代替案として、強制的に離すよりもむしろ、駆動シャフトの回転軸に向かってアーム１０６Ａおよび１０６Ｂを一緒に押し進める、１つ以上の付勢バネがあってもよい。そのような付勢力は、研磨要素１０８Ａおよび１０８Ｂがカテーテルの中へ後退させられてもよく、血管から容易に除去され得るように、駆動シャフトの回転が完了すると、アーム１０６Ａおよび１０６Ｂが折り畳み位置に戻ることを確実にし得る。

【００７３】

代替用途では、２つよりも多いまたは少ないアーム１０６、ヒンジ１０５、および研磨要素１０８が使用され得る。

【００７４】

これまで、開示を要約することが有益である。本明細書で開示されるアテローム切除術用デバイスは、（１）アテローム切除術用ヘッドが、その静止サイズを越えて半径方向に拡張可能である、および（２）アテローム切除術用ヘッドが、異なる硬度性質を有する妨害物に使用され得る、といった２つの重要な特性を有する。拡張性は、ヘッド上の１つ以上のアームから生じ、そのそれぞれは、遠心力および／またはアームに印加される外力の影響を受けて、駆動シャフトの回転軸から離れて延在し得る。異なる硬度の妨害物に対する有効性は、軟質の妨害物質を除去することができる切断要素と、硬質の妨害物質を除去することができる研削要素との両方を有することから生じる。駆動シャフトは、「切断」方向に回転させられてもよく、それにより、切断要素に係合し、または、「研削」方向として知られる反対方向に回転させられてもよく、それにより、研削要素に係合する。切断要素は、断面で鋭角の範囲を定めてもよく、したがって、ブレードのように作用し得る、研磨要素上の刃であってもよい。研削要素は、駆動シャフトが「研削」方向に回転させられると切断要素を「追跡」し得る、切断要素に隣接して研磨要素上に配置される研磨材であってもよい。十分に高い回転速度で、遠心力が１つ以上のアームを半径方向外向きに駆動し得る。「十分に高い」回転速度の正確な値は、設計によって大きく異なるが、「十分に高い」に対する基準は、遠心力がアテローム切除術用ヘッドの静止サイズを超えて１つ以上のアームを半径方向外向きに押し進めるのに十分である、回転速度であってもよいことが理解されるであろう。

【００７５】

いくつかの用途では、アテローム切除術用デバイスは、両方向に動作することができる駆動シャフト２０を回転させるために、モータを使用する。いくつかの用途では、モータは、切断および研削方向の両方において、同じ回転速度で駆動シャフトを回転させる。他の用途では、モータは、切断および研削方向において、異なる回転速度で駆動シャフトを回転させる。さらに他の用途では、駆動シャフトの回転は、モータよりもむしろユーザによって実行される。これらの用途では、ユーザは、駆動シャフトを回転させるためにハンドルを使用してもよく、または随意で、トルクを増加させ、および／またはユーザによって開始された駆動シャフト回転のＲＰＭを増加させるために、クランクまたは他のアダプタを使用し得る。

【００７６】

いくつかの用途では、アテローム切除術用デバイスは、血管壁から生じる破片を除去する弁を含む。そのような弁は、破片粒子を捕らえるために、「トラップドア」または他の好適な機構を使用してもよく、デバイスは、カテーテルを通して血管の外へ捕らえられた破片粒子を方向付けるために、好適な配管を使用し得る。多くの場合において、破片粒子が、より狭い血管中の下流で血管閉塞を引き起こさないように、そのような弁および／または配管システムが望ましくてもよい。

【００７７】

本明細書で記載される、本発明およびその用途の説明は、例証的であり、本発明の範囲を限定することを目的としない。本明細書で開示される実施形態の変化例および修正が可能であり、実施形態の種々の要素の実用的な代替案および同等物が、本特許文献を検討すると、当業者に理解されるであろう。本明細書で開示される実施形態のこれらおよび他の変化例および修正は、本発明の範囲および精神から逸脱することなく、行われてもよい。

【図１】

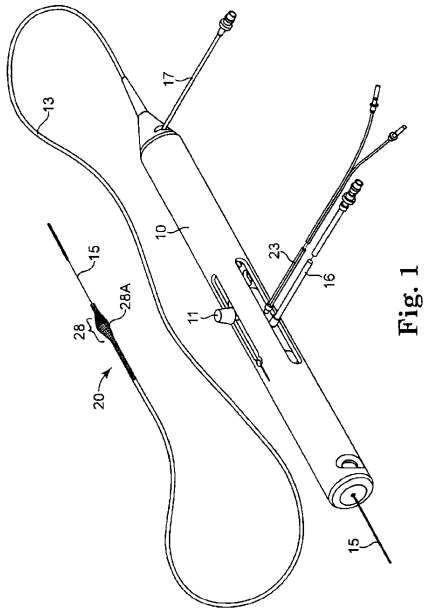


Fig. 1
従来技術

【図２Ａ】

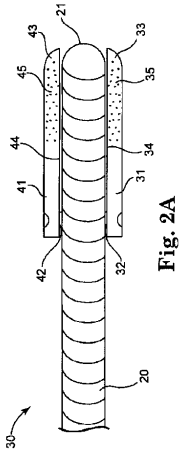


Fig. 2A

【図２Ｂ】

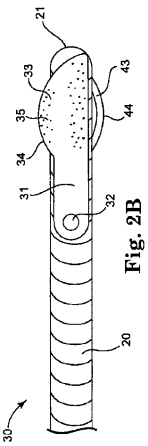


Fig. 2B

【図３Ａ】

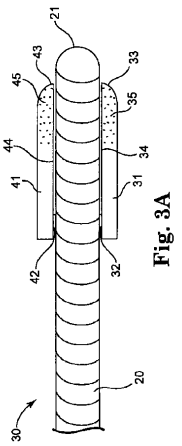


Fig. 3A

【図２Ｃ】

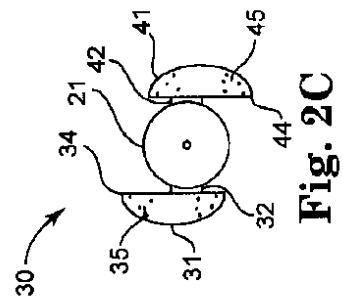


Fig. 2C

【図３Ｂ】

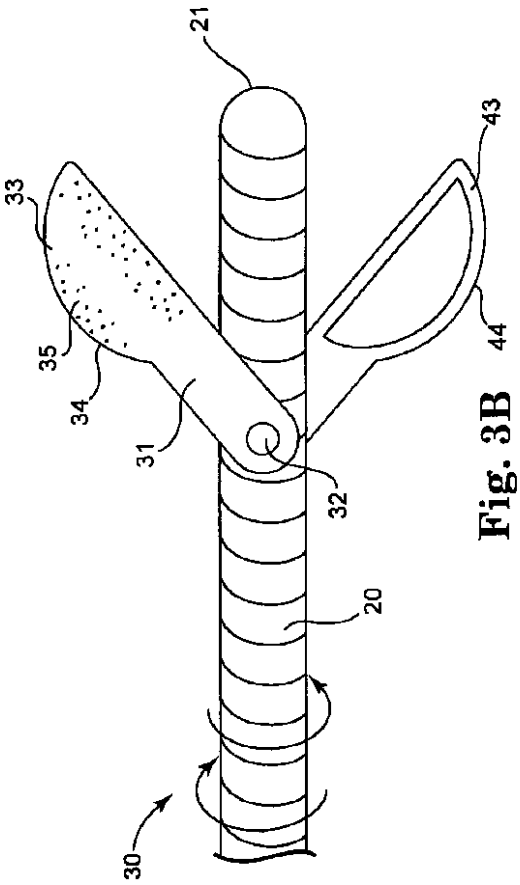


Fig. 3B

【図３Ｃ】

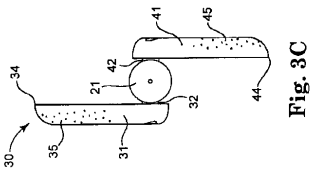


Fig. 3C

【図４Ａ】

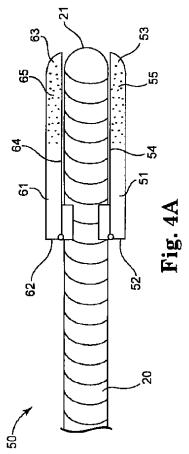


Fig. 4A

【図４Ｂ】

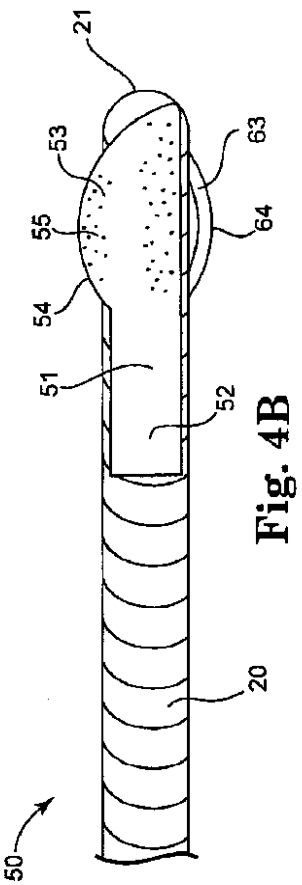


Fig. 4B

【図４Ｃ】

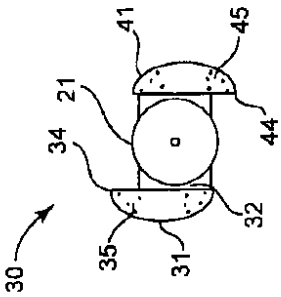


Fig. 4C

【図５Ａ】

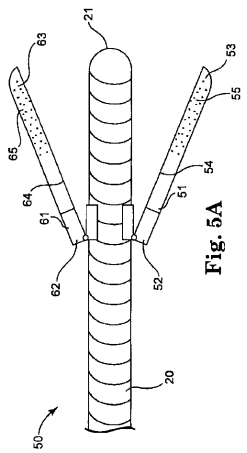


Fig. 5A

【図５Ｂ】

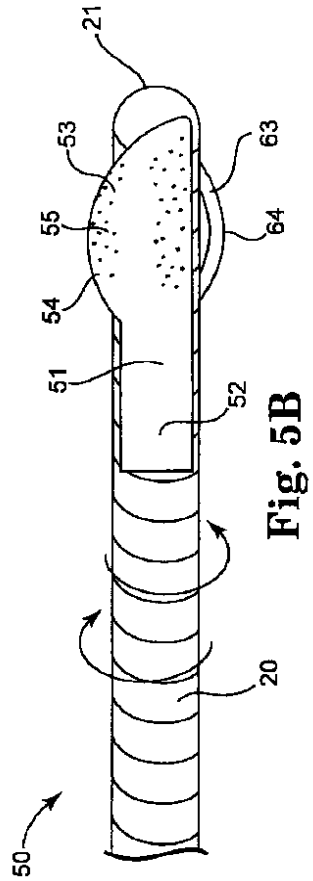


Fig. 5B

【図５Ｃ】

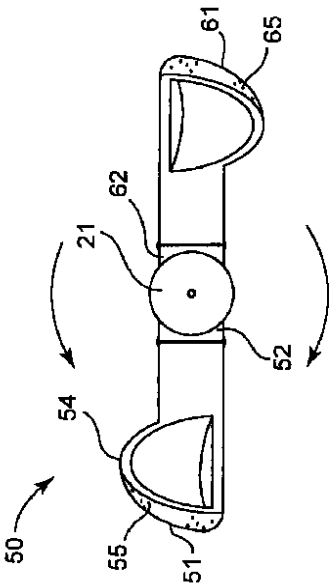


Fig. 5C

【図６】

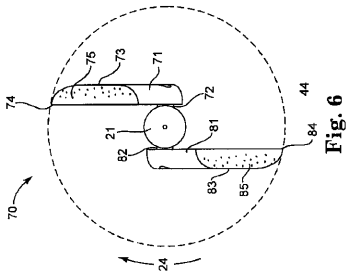


Fig. 6

【図７】

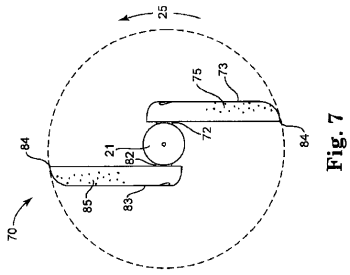


Fig. 7

【図８Ａ】

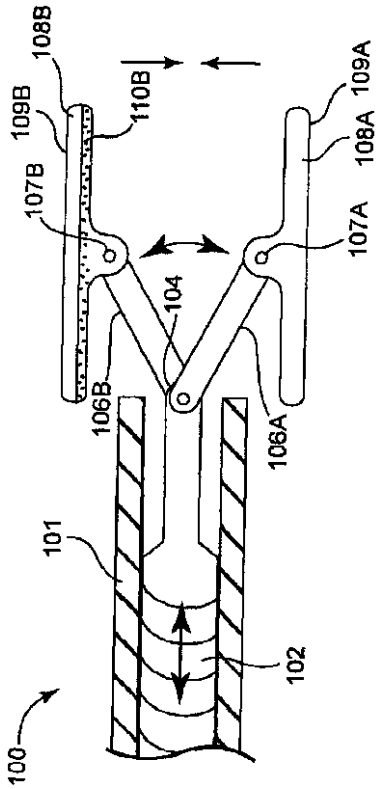


Fig. 8A

【図８Ｂ】

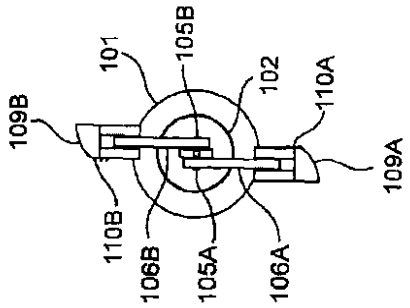


Fig. 8B

【図８Ｃ】

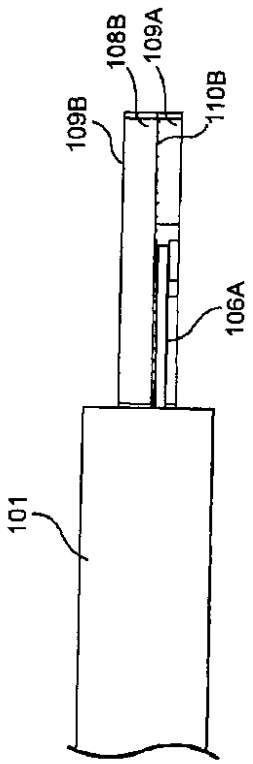


Fig. 8C

フロントページの続き

(72)発明者 ウェルティー, ライアン
アメリカ合衆国 ミネソタ ５５４４９－５５９２, ブレイン, １２１エスティー サークル エヌイー ２４１１ ユニット エー
(72)発明者 プローウェ, チャック
アメリカ合衆国 ミネソタ ５５０３８, ヒューゴ, グッドビュー トレイル アルコーブ ノース ５９６５
(72)発明者 ピッポ, カサンドラ
アメリカ合衆国 ミネソタ ５５０３８, ヒューゴ, ビクター パス ４５８９, ユニット ナンバー４
(72)発明者 バッケン, トッド ジェイムス
アメリカ合衆国 ウィスコンシン ５３７１８, マディソン, アンバサダー レーン ３３５４ ナンバー３
(72)発明者 ダーレイ, ジェシー シー.
アメリカ合衆国 ウィスコンシン ５３７０５, マディソン, アルデン ドライブ １１０

審査官 菅家 裕輔

(56)参考文献 特開平０５－１９２３４１（ＪＰ, Ａ）
特開平０４－１１４６４１（ＪＰ, Ａ）
米国特許第０６５０３２６１（ＵＳ, Ｂ１）
特表２００４－５１４４６３（ＪＰ, Ａ）
特表２００２－５２４１５７（ＪＰ, Ａ）
米国特許第０６８０００８３（ＵＳ, Ｂ２）
特表２００２－５０６６６８（ＪＰ, Ａ）
特表２００７－５０１６８５（ＪＰ, Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl., ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ １７／００ － １７／３２