

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成24年8月2日(2012.8.2)

【公表番号】特表2011-521712(P2011-521712A)

【公表日】平成23年7月28日(2011.7.28)

【年通号数】公開・登録公報2011-030

【出願番号】特願2011-511689(P2011-511689)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/00 3 2 0

【手続補正書】

【提出日】平成23年6月23日(2011.6.23)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するための高速回転式アテローム切除術用デバイスであって、

該動脈の該直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤと、

該ガイドワイヤ上で前進可能である、可撓性の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、回転軸を有する、駆動シャフトと、

該駆動シャフトに取り付けられ、近似幾何学的中心を有する、少なくとも1つの非対称研磨要素であって、部分的に球形の外面と、扁平面と、その間の硬質刃とを備える、研磨要素であって、該研磨要素の該近似幾何学的中心に対して2つ以上の寸法で偏心して位置付けられる、質量中心をさらに備える、研磨要素と

を備える、回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項2】

前記研磨要素はさらに、前記部分的に球形の外面および/または前記扁平側面の少なくとも一部分の上に組織除去表面を備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項3】

前記部分的に球形の外面と前記扁平側面との間の前記研磨硬質刃は、切断刃を備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項4】

前記部分的に球形の外面と前記扁平側面との間の前記研磨硬質刃は、平滑化している、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項5】

前記研磨要素の前記質量中心は、前記研磨ヘッドの前記近似幾何学的中心に対して少なくとも2つの寸法で偏心して位置付けられる、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項6】

前記研磨要素の前記質量中心は、前記研磨ヘッドの前記近似幾何学的中心に対して少なくとも3つの寸法で偏心して位置付けられる、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 7】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるように拡大または減少させられてもよい、前記扁平側面と前記駆動シャフトの前記回転軸との間の少なくとも1つの角度をさらに備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 8】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるように操作されてもよい、前記扁平側面と前記駆動シャフトの前記回転軸との間の角度をさらに備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 9】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、前記扁平側面と前記駆動シャフトの前記回転軸に交差する垂直線との間の角度をさらに備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 10】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい長さを有する、前記扁平面をさらに備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 11】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、前記駆動シャフトの前記回転軸から前記扁平面までの距離をさらに備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 12】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために、四分円1、2、3、および/または4のうちの少なくとも1つに前記扁平面を位置付けるように前記駆動シャフトの前記回転軸に対して修正されてもよい場所を有する、前記扁平面をさらに備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 13】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために、前記研磨要素内に少なくとも1つの空洞をさらに備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 14】

前記少なくとも1つの空洞は、非対称である、請求項13に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 15】

前記少なくとも1つの空洞は、対称である、請求項13に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 16】

前記研磨要素はさらに、前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために、異なる密度を有する材料を備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 17】

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するための高速回転式アテローム切除術用デバイスであって、

該動脈の該直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤと、

該ガイドワイヤ上で前進可能である、可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトであって、回転軸を有する駆動シャフトと、

該駆動シャフトに取り付けられる、少なくとも1つの非対称研磨要素と
を備え、

該研磨要素は、部分的に球形の外面と、扁平面と、その間の硬質刃と、近似幾何学的中心とを備え、該研磨要素はさらに、組織除去表面と、該研磨要素の該近似幾何学的中心に対して2つ以上の寸法で偏心して位置付けられる、質量中心と、該研磨要素内で該質量中心を偏心して位置付けるように操作されてもよい、該扁平側面と該駆動シャフトの該回転

軸を通る垂直線との間の角度と、該研磨要素内で該質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、該扁平側面と該駆動シャフトの該回転軸との間の角度であって、該扁平面は、該研磨要素内で該質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい長さを有する、角度と、該研磨要素内で該質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、該駆動シャフトの該回転軸から該扁平側面までの距離とをさらに備え、該扁平側面は、該研磨要素内で該質量中心を偏心して位置付けるために、該駆動シャフトの該回転軸に対して修正されてもよい場所を有する、回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 18】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために、前記研磨要素内に少なくとも1つの空洞をさらに備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 19】

前記研磨要素はさらに、前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために、異なる密度を有する材料を備える、請求項1に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 20】

前記ガイドワイヤは前記狭窄の近位の位置まで、前記動脈内へ前進するように構成され、

前記駆動シャフトおよび取り付けられた少なくとも1つの偏心研磨ヘッドを、20,000 rpmから200,000 rpmの間の速度で回転するように構成され、

該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは該狭窄に隣接し、

該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドが、

横断する間に軌道経路を生成することと、

該狭窄を研磨することと

を行うように構成される、請求項1に記載の回転式アテレクトミーデバイス。

【請求項 21】

アテローム切除手技で使用するための研磨要素であって、

近似幾何学的中心を有する部分的に球形の外面と、扁平面と、その間の硬質刃とを備える、研磨要素であって、前記研磨要素の前記近似幾何学的中心に対して2つ以上の寸法で偏心して位置付けられる、質量中心をさらに備える、研磨要素。

【請求項 22】

前記研磨要素はさらに、前記部分的に球形の外面および／または前記扁平面の少なくとも一部分の上に組織除去表面を備える、請求項21に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 23】

前記部分的に球形の外面と前記扁平面との間の前記研磨硬質刃は、切断刃を備える、請求項21に記載の研磨要素。

【請求項 24】

前記部分的に球形の外面と前記扁平面との間の前記研磨硬質刃は、少なくとも部分的に平滑化している、請求項21に記載の研磨要素。

【請求項 25】

前記研磨要素の前記質量中心は、前記研磨要素の前記近似幾何学的中心に対して少なくとも2つの寸法で偏心して位置付けられる、請求項21に記載の研磨要素。

【請求項 26】

前記研磨要素の前記質量中心は、前記研磨要素の前記近似幾何学的中心に対して少なくとも3つの寸法で偏心して位置付けられる、請求項21に記載の研磨要素。

【請求項 27】

駆動シャフトの回転軸を中心とする管腔をさらに備え、前記管腔は、前記駆動シャフトに取り付けられ、前記研磨要素はさらに、前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるように操作されてもよい、前記扁平側面と前記駆動シャフトの前記回転軸を通る垂

直線との間の角度を備える、請求項 2 1 に記載の研磨要素。

【請求項 2 8】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、前記扁平面と前記駆動シャフトの前記回転軸との間の角度をさらに備える、請求項 2 7 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 2 9】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい長さを有する、前記扁平側面をさらに備える、請求項 2 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 3 0】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、前記駆動シャフトの前記回転軸から前記扁平面までの距離をさらに備える、請求項 2 7 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 3 1】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために、前記駆動シャフトの前記回転軸に対して修正されてもよい場所を有する、前記平扁面をさらに備え、前記質量中心は、研磨要素の四分円 1、2、3、および / または 4 のうちの 1 つ以上の内側に位置付けられてもよい、請求項 2 7 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 3 2】

前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために、前記研磨要素内に少なくとも 1 つの空洞をさらに備える、請求項 2 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 3 3】

前記少なくとも 1 つの空洞は、非対称である、請求項 3 2 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 3 4】

前記少なくとも 1 つの空洞は、対称である、請求項 3 2 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【請求項 3 5】

前記研磨要素はさらに、前記研磨要素内で前記質量中心を偏心して位置付けるために、異なる密度を有する材料を備える、請求項 2 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

以下の図面および発明を実施するための形態は、本発明のこれらの実施形態および他の実施形態をより具体的に例示する。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するための高速回転式アテローム切除術用デバイスであって、

該動脈の該直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤと、

該ガイドワイヤ上で前進可能である、可撓性の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、回転軸を有する、駆動シャフトと、

該駆動シャフトに取り付けられ、近似幾何学的中心を有する、少なくとも 1 つの非対称研磨要素であって、部分的に球形の外面と、扁平面と、その間の硬質刃とを備える、研磨

要素であって、該研磨要素の該近似幾何学的中心に対して 2 つ以上の寸法で偏心して位置付けられる、質量中心をさらに備える、研磨要素とを備える、回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 2)

上記研磨要素はさらに、上記部分的に球形の外面および／または上記扁平側面の少なくとも一部の上に組織除去表面を備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 3)

上記部分的に球形の外面と上記扁平側面との間の上記研磨硬質刃は、切断刃を備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 4)

上記部分的に球形の外面と上記扁平側面との間の上記研磨硬質刃は、平滑化している、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 5)

上記研磨要素の上記質量中心は、上記研磨ヘッドの上記近似幾何学的中心に対して少なくとも 2 つの寸法で偏心して位置付けられる、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 6)

上記研磨要素の上記質量中心は、上記研磨ヘッドの上記近似幾何学的中心に対して少なくとも 3 つの寸法で偏心して位置付けられる、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 7)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるように拡大または減少させられてもよい、上記扁平側面と上記駆動シャフトの上記回転軸との間の少なくとも 1 つの角度をさらに備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 8)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるように操作されてもよい、上記扁平側面と上記駆動シャフトの上記回転軸との間の角度をさらに備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 9)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、上記扁平側面と上記駆動シャフトの上記回転軸に交差する垂直線との間の角度をさらに備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 10)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい長さを有する、上記扁平面をさらに備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 11)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、上記駆動シャフトの上記回転軸から上記扁平面までの距離をさらに備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 12)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために、四分円 1、2、3、および／または 4 のうちの少なくとも 1 つに上記扁平面を位置付けるように上記駆動シャフトの上記回転軸に対して修正されてもよい場所を有する、上記扁平面をさらに備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 13)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために、上記研磨要素内に少なくとも 1 つの空洞をさらに備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 14)

上記少なくとも 1 つの空洞は、非対称である、項目 1 3 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 15)

上記少なくとも 1 つの空洞は、対称である、項目 1 3 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 16)

上記研磨要素はさらに、上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために、異なる密度を有する材料を備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 17)

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するための高速回転式アテローム切除術用デバイスであって、

該動脈の該直径よりも小さい最大直径を有するガイドワイヤと、

該ガイドワイヤ上で前進可能である、可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトであって、回転軸を有する駆動シャフトと、

該駆動シャフトに取り付けられる、少なくとも 1 つの非対称研磨要素と
を備え、

該研磨要素は、部分的に球形の外面と、扁平面と、その間の硬質刃と、近似幾何学的中心とを備え、該研磨要素はさらに、組織除去表面と、該研磨要素の該近似幾何学的中心に對して 2 つ以上の寸法で偏心して位置付けられる、質量中心と、該研磨要素内で該質量中心を偏心して位置付けるように操作されてもよい、該扁平側面と該駆動シャフトの該回転軸を通る垂直線との間の角度と、該研磨要素内で該質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、該扁平側面と該駆動シャフトの該回転軸との間の角度であって、該扁平面は、該研磨要素内で該質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい長さを有する、角度と、該研磨要素内で該質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、該駆動シャフトの該回転軸から該扁平側面までの距離とをさらに備え、該扁平側面は、該研磨要素内で該質量中心を偏心して位置付けるために、該駆動シャフトの該回転軸に対して修正されてもよい場所を有する、回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 18)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために、上記研磨要素内に少なくとも 1 つの空洞をさらに備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 19)

上記研磨要素はさらに、上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために、異なる密度を有する材料を備える、項目 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 20)

所与の直径を有する動脈における狭窄を開口するための方法であって、

該動脈の該直径よりも小さい最大直径を伴うガイドワイヤを提供するステップと、

該狭窄の近位の位置まで、該動脈の中へ該ガイドワイヤを前進させるステップと、

該ガイドワイヤ上で前進可能である、可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトであって、回転軸を有する駆動シャフトを提供するステップと、

部分的に球形の外面と、扁平面と、その間の硬質刃とを備える、研磨要素であって、組織除去表面と、該研磨要素の近似幾何学的中心に對して 2 つ以上の寸法で偏心して位置付けられる、質量中心とをさらに備える、研磨要素と、

該ガイドワイヤ上で該駆動シャフトを前進させるステップであって、該少なくとも 1 つの偏心研磨要素は、該狭窄に隣接する、ステップと、

20,000 ~ 200,000 rpm の速度で、該駆動シャフトおよび取り付けられた少なくとも 1 つの偏心研磨要素を回転させるステップと、

該少なくとも 1 つの偏心研磨要素によって横断される軌道経路を作成するステップと、該少なくとも 1 つの偏心研磨要素で該狭窄を研磨するステップと

を含む、方法。

(項目21)

アテローム切除手技で使用するための研磨要素であって、
近似幾何学的中心を有する部分的に球形の外面と、扁平面と、その間の硬質刃とを備える、研磨要素であって、上記研磨要素の上記近似幾何学的中心に対して2つ以上の寸法で偏心して位置付けられる、質量中心をさらに備える、研磨要素。

(項目22)

上記研磨要素はさらに、上記部分的に球形の外面および／または上記扁平面の少なくとも一部分の上に組織除去表面を備える、項目21に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目23)

上記部分的に球形の外面と上記扁平面との間の上記研磨硬質刃は、切断刃を備える、項目21に記載の研磨要素。

(項目24)

上記部分的に球形の外面と上記扁平面との間の上記研磨硬質刃は、少なくとも部分的に平滑化している、項目21に記載の研磨要素。

(項目25)

上記研磨要素の上記質量中心は、上記研磨要素の上記近似幾何学的中心に対して少なくとも2つの寸法で偏心して位置付けられる、項目21に記載の研磨要素。

(項目26)

上記研磨要素の上記質量中心は、上記研磨要素の上記近似幾何学的中心に対して少なくとも3つの寸法で偏心して位置付けられる、項目21に記載の研磨要素。

(項目27)

駆動シャフトの回転軸を中心とする管腔をさらに備え、上記管腔は、上記駆動シャフトに取り付けられ、上記研磨要素はさらに、上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるように操作されてもよい、上記扁平側面と上記駆動シャフトの上記回転軸を通る垂直線との間の角度を備える、項目21に記載の研磨要素。

(項目28)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、上記扁平面と上記駆動シャフトの上記回転軸との間の角度をさらに備える、項目27に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目29)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい長さを有する、上記扁平側面をさらに備える、項目21に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目30)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために増加または減少させられてもよい、上記駆動シャフトの上記回転軸から上記扁平面までの距離をさらに備える、項目27に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目31)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために、上記駆動シャフトの上記回転軸に対して修正されてもよい場所を有する、上記扁平面をさらに備え、上記質量中心は、研磨要素の四分円1、2、3、および／または4のうちの1つ以上の内側に位置付けられてもよい、項目27に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目32)

上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために、上記研磨要素内に少なくとも1つの空洞をさらに備える、項目21に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目33)

上記少なくとも1つの空洞は、非対称である、項目32に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目34)

上記少なくとも 1 つの空洞は、対称である、項目 3 2 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。

(項目 3 5)

上記研磨要素はさらに、上記研磨要素内で上記質量中心を偏心して位置付けるために、異なる密度を有する材料を備える、項目 2 1 に記載の回転式アテローム切除術用デバイス。