



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102300510 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 30

(21) 申请号 200980155982. 9

代理人 谭志强

(22) 申请日 2009. 12. 17

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/22 (2006. 01)

12/363, 914 2009. 02. 02 US

(56) 对比文件

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 2003/0125756 A1, 2003. 07. 03, 说明书第 52, 54, 61, 82 段, 附图 4, 8, 24-27.

2011. 08. 02

US 5403334 A, 1995. 04. 04, 全文.

(86) PCT国际申请的申请数据

US 6638288 B1, 2003. 10. 28, 全文.

PCT/US2009/068420 2009. 12. 17

审查员 张宇

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/087910 EN 2010. 08. 05

(73) 专利权人 心血管系统股份有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 杰弗里·A·麦克布鲁姆

拉里·A·沃尔特

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有
限公司 44205

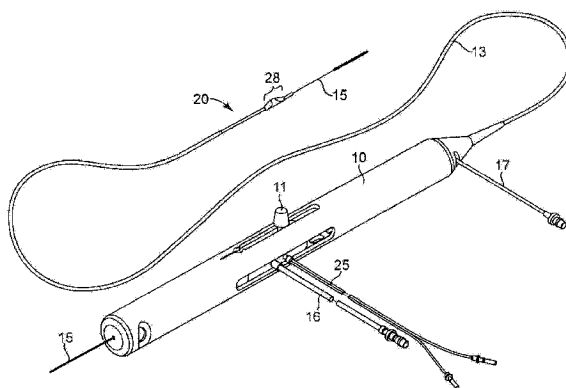
权利要求书2页 说明书8页 附图8页

(54) 发明名称

用于具有横向位移的质心的切除术设备的多材料研磨头

(57) 摘要

本发明公开了一种用于高速旋转切除术设备的研磨头。这种头的质心横向位移离开驱动轴的旋转轴。当驱动轴自旋时, 离心力驱使研磨头径向向外。该头的研磨部分在高速时能比低速时或静止时更大地对向研磨圆柱体。研磨头具有两个不同密度的部件。连接部分可以是不完整的圆柱体, 固定在驱动轴上, 并且可以是密度较小的金属, 如不锈钢。偏心部分可以是密度较大的金属, 如钨或钼, 并与连接部分相连接。偏心部分的全部或大部分重量落在驱动轴的旋转轴的一侧, 与仅由一种材料制得的研磨头相比, 提供研磨头的质心和驱动轴的旋转轴之间的较大分离。



1. 一种用于打开具有既定直径的动脉中的狭窄的高速旋切术设备,包括:
导线,其最大直径小于所述动脉的直径;
能借助所述导线推进的柔性的、细长的、可旋转的驱动轴,所述驱动轴具有旋转轴且驱动轴转速是可控的;
连接至所述驱动轴的至少一个偏心研磨头,所述至少一个的偏心研磨头包括:
一从所述驱动轴的旋转轴上横向离开的质心;
固定连接至所述驱动轴并至少部分包围所述驱动轴的连接部分,所述连接部分通过以下连接方法中的一种连接到所述驱动轴:焊接、钎焊、铜焊和机械锻造,并且所述连接部分由连接部分材料制成,其中所述连接部分具有与所述驱动轴的旋转轴同心的质心;
固定连接至并至少部分包围连接部分的偏心部分,由不同于所述连接部分材料的偏心部分材料制成,所述偏心部分包括近端部分、与所述近端部分邻接的中央部分以及与所述中央部分相邻的与所述近端部分相对的远端部分;以及
设置在所述中央部分的外表面上的研磨部分;
其中所述偏心部分材料比所述连接部分材料更致密。
2. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述偏心部分的质心横向离开所述驱动轴的旋转轴。
3. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述中央部分的横截面沿着所述中央部分的纵向范围通常是不变的。
4. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述连接部分的横截面是环形的,所述横截面所对的方位角在180度至360度之间。
5. 根据权利要求4所述的高速旋切术设备,其中所述连接部分的横截面是环形的,所述横截面所对的方位角在240度至270度之间。
6. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述偏心部分整个设置在所述驱动轴的旋转轴的一侧上。
7. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述连接部分包括用于连接至所述偏心部分的孔径。
8. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述偏心部分沿着所述偏心部分的两个纵向边缘与所述连接部分连接在一起。
9. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述连接部分材料是不锈钢;以及其中所述偏心部分材料是钨。
10. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述连接部分材料是不锈钢;以及其中所述偏心部分材料是钽。
11. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述近端和远端部分的横截面的尺寸随着离开中央部分的纵向距离而变小。
12. 根据权利要求11所述的高速旋切术设备,其中所述近端和远端部分的横截面的尺寸随着离开中央部分的纵向距离而线性地变小。
13. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述偏心部分包括由单种材料制成的单层。
14. 根据权利要求1所述的高速旋切术设备,其中所述偏心部分包括由具有多种不同

密度的多种材料制得的多层。

15. 一种用于打开具有既定直径的动脉中的狭窄的高速旋切术设备,包括:

导线,其最大直径小于所述动脉的直径;

能借助所述导线推进的柔性的、细长的、可旋转的驱动轴,所述驱动轴具有旋转轴且驱动轴转速是可控的;

连接至所述驱动轴的至少一个偏心研磨头,所述至少一个的偏心研磨头包括:

固定连接至并至少部分包围驱动轴的连接部分,其由连接部分材料制成;

固定连接至并至少部分包围连接部分的偏心部分,由不同于所述连接部分材料的偏心部分材料制成,所述偏心部分包括近端部分、与所述近端部分邻接的中央部分以及与所述中央部分相邻的与所述近端部分相对的远端部分;以及

设置在所述中央部分的外表面上的研磨部分;

其中所述偏心部分材料比所述连接部分材料更致密;以及

其中所述连接部分是不完整的圆柱体,其内径与所述驱动轴的外径相匹配。

16. 一种用于打开具有既定直径的动脉中的狭窄的高速旋切术设备,包括:

导线,其最大直径小于所述动脉的直径;

能借助所述导线推进的柔性的、细长的、可旋转的驱动轴,所述驱动轴具有旋转轴且驱动轴转速是可控的;

连接至所述驱动轴的至少一个偏心研磨头,所述至少一个的偏心研磨头包括:

固定连接至并至少部分包围驱动轴的连接部分,其由连接部分材料制成;

固定连接至并至少部分包围连接部分的偏心部分,由不同于所述连接部分材料的偏心部分材料制成,所述偏心部分包括近端部分、与所述近端部分邻接的中央部分以及与所述中央部分相邻的与所述近端部分相对的远端部分;以及

设置在所述中央部分的外表面上的研磨部分;

其中所述偏心部分材料比所述连接部分材料更致密;

其中当所述驱动轴以低的角速度旋转时,所述研磨部分将勾画出一低速的研磨圆柱体;

其中当所述驱动轴以高的角速度旋转时,所述研磨部分勾画出高速的研磨圆柱体;以及

其中所述高速研磨圆柱体比所述低速研磨圆柱体大。

用于具有横向位移的质心的切除术设备的多材料研磨头

技术领域

[0001] 本发明涉及利用高速旋切术设备除去身体通道中的组织,如除去动脉中的动脉粥样硬化斑块的设备和方法。

背景技术

[0002] 已经研发有多种技术和设备用于除去动脉和类似的身体通道中的组织或对其进行修复。此类技术和设备的常规目标是除去患者动脉中的动脉粥样硬化斑块。动脉粥样硬化的特征是患者血管的内膜层(内皮下)中出现脂肪沉积(动脉粥样化)。长时间后,起初沉积的较柔软、富胆固醇的动脉粥样硬化物质将硬化为钙化的动脉粥样硬化斑块。这种动脉粥样化将限制血液流动,并因而常常被称为狭窄性损害或狭窄,阻碍物质被称为狭窄物质。如果留在那儿不处理,这种狭窄将导致心绞痛、高血压、心肌梗塞、中风等。

[0003] 旋切术程序已经成为除去这种狭窄物质的常规技术。该程序被频繁用于打开冠状动脉中的钙化损害。通常,旋切术程序并不单独使用,之后接着是球囊血管成形术程序,接下来通常是支架植入,以助于维持已打开的动脉的通畅性。对于非钙化的损害来说,通常单独使用球囊血管成形术来打开动脉,以及通常植入支架来维持已打开的动脉的通畅性(patency)。然而,研究显示,大部分进行过球囊血管成形术并具有植入动脉的支架的患者都经历过支架再狭窄,这通常是由于一段时间之后支架内部瘢痕组织的过度生长导致的支架堵塞。在这种情况下,切除术程序就是优选的程序来除去支架(支架内部使用球囊成形术并不非常有效)的过度的瘢痕组织,从而恢复动脉的通畅性。

[0004] 已经研发出多种旋切术设备试图除去狭窄物质。在一类设备中,如 Auth 提出的美国专利 4,990,134 所示,柔性驱动轴的远端上设置了覆盖有磨料研磨材料如金刚石颗粒的毛边(burr)。当毛边穿过狭窄推进时,毛边高速旋转(通常,例如,是大约 150,000-190,000 转/分钟)。然而,当毛边除去狭窄组织时,它能阻碍血流。一旦毛边已穿过狭窄推进时,动脉将被打开至等于或稍微大于毛边的最大外径的直径。多于一个尺寸的毛边通常被用来打开动脉至预期直径。

[0005] Shturman 提出的美国专利 5,314,438 公开了另一种具有驱动轴的切除术设备,驱动轴截面具有增大的直径,这个增大表面的至少一部分上覆盖了研磨材料以确定驱动轴的研磨部分。当高速旋转时,研磨部分能除去动脉中的狭窄组织。虽然这种切除术设备由于其柔性具有较 Auth 设备更好的一些优势,但由于该设备本身不是偏心的,因而它也仅能打开动脉至大约等于驱动轴增大的研磨表面的直径。

[0006] Shturman 提出的美国专利 6,494,890 公开了一种具有驱动轴的切除术设备,该驱动轴具有增大的偏心截面,其中该增大的截面的至少一部分覆盖有研磨材料。在高速旋转时,研磨截面能除去动脉的狭窄组织。部分由于高速运行时的轨道旋转运动,这种设备能将动脉打开至比增大的偏心截面的静止直径(resting diameter)更大的直径。由于增大的偏心截面包括没有连接在一起的驱动轴线,因而驱动轴增大的偏心截面在高速运转期间在狭窄内放入时可能会弯曲。这种弯曲使得高速运转期间打开的直径更大,但同时也降低了

预期对实际研磨的动脉直径的控制。此外,一些狭窄组织可能完全阻塞通道,导致 Shturman 设备无法通过其置入。由于 Shturman 设备需要将驱动轴增大的偏心截面置入狭窄组织内部以进行研磨,因此在增大的偏心截面无法移动进入狭窄的情况时其将不那么有效。美国专利 6,494,890 公开的内容在此全文引入作为参考。

[0007] Clement 提出的美国专利 5,681,336 提出了一种具有研磨颗粒涂层的偏心的组织除去毛边,所述颗粒通过适宜的连接材料固定在其外表面的一部分。然而,如 Clement 在第 3 栏第 53-55 行所述的,由于不对称的毛边以“比高速切除设备所采用的速度较低的速度”进行旋转,“以补偿热量或失衡”,因此,这种结构是受限的。即,在既定实心毛边的尺寸和重量的情况下,在切除术实施期间以高速即 20,000-200,000rpm 的速度旋转这种毛边将是不可行的。基本上,偏离驱动轴的旋转轴的质心(center of mass)将导致出现显著的离心力,在动脉壁上施加过大压力并产生过多热量和过大的颗粒。

[0008] 常规提交的题为“用于高速旋切术设备的偏心研磨头”的美国专利申请序列号 11/761,128 公开了偏心研磨头的一些实施例。具体地,申请书第 128 页公开了一种柔性、细长的、可旋转的驱动轴,其上连接有至少一个柔性的或非柔性的、偏心增大的研磨头。在申请第 128 页中,偏心增大的切割头的至少一部分具有组织除去表面,通常是研磨表面。在一些实施例中,研磨头至少是部分中空的。当置于动脉内与狭窄组织相对处并以足够高的速度旋转时,增大的切割头的偏心特性将使切割头和驱动轴以特定的方式旋转,这种特定的方式将打开狭窄性损害至基本大于增大的切割头的外径的直径。优选地,偏心增大的切割头的质心与驱动轴的旋转轴径向间隔开,便于该设备的性能实施,当高速运转时能打开狭窄性损害至基本大于增大的切割头外径的直径。

[0009] 申请序列号 11/761,128 中公开的偏心研磨头主要由单种材料制成,不考虑空心部分和头的外表面上的研磨涂层。在申请第 128 页中,主要是通过材料的放置来实现离开驱动轴的旋转轴的质心位移。换句话说,为了使质心离轴,需要在旋转轴的一侧上设置比另一侧更多的材料,和/或在研磨头适当的位置上增加孔洞或孔隙。申请序列号 11/761,128 的公开内容在此全文引入。

[0010] 为了得到特定的研磨头形状,例如申请第 128 页所公开的那种类型,可能需要降低旋转速度,在该速度下,研磨头勾画出特定的切割直径。这种所需旋转速度的降低可减少设备的成本和复杂性,这也是很有利的。

[0011] 对于上述研磨头来说,可通过增加或减去特定位置上的材料来复位质心。此外,如果还希望维持特定研磨头的形状,借此固定研磨头的外部尺寸,可以除去头内部的位置上的材料,或等同地,增加头内部的空心部分。这种方式具有的缺点是将降低研磨头的总重量和研磨头的旋转惯性。

[0012] 因此,需要一种经改善的研磨头,在较低的旋转速度下能勾画出特定切割直径,而基本无需改变外部尺寸、减少重量或降低研磨头的转动惯性。

发明内容

[0013] 一种实施方式是一种用于打开具有既定直径的动脉中的狭窄的高速旋切术设备,包括:导线,其最大直径小于动脉直径;能借助导线推进的柔性的、细长的、可旋转的驱动轴,该驱动轴具有旋转轴且驱动轴转速是可控的;连接驱动轴的至少一个偏心研磨头,该至

少一个的偏心研磨头包括：固定连接到并至少部分包围驱动轴的连接部分，由连接部分材料制成；固定连接到并至少部分包围连接部分的偏心部分，由不同于连接部分材料的偏心部分材料制成，该偏心部分包括近端部分、与近端部分邻接的中央部分以及与中央部分相邻的位于近端部分相反一侧的远端部分；以及设置在中央部分外表面上的研磨部分。该偏心部分材料比连接部分材料更密实。

[0014] 另一种实施方式是一种用于打开具有既定直径的动脉中的狭窄的方法，包括：提供最大直径小于动脉直径的导线；将导线推进入动脉至接近狭窄的位置；提供能借助导线推进的柔性的、细长的、可旋转的驱动轴，该驱动轴具有旋转轴；在驱动轴上连接至少一个偏心研磨头，该研磨头包括：至少部分包围驱动轴的连接部分；至少部分包围连接部分的偏心部分；以及设置在偏心部分的外表面一部分上的研磨部分；其中连接部分和偏心部分由不同材料制得，以及其中偏心部分比连接部分更密实；借助导线推进驱动轴，其中至少一个偏心研磨头与狭窄相邻；以 20,000–200,000rpm 的速度旋转驱动轴及与其连接的至少一个偏心研磨头；由至少一个偏心研磨头的来回移动产生轨道路径；以及用至少一个偏心研磨头研磨狭窄。

[0015] 还有一种实施方式是一种用于打开具有既定直径的动脉中的狭窄的高速旋切术设备，包括：导线，其最大直径小于动脉直径；能借助导线推进的柔性的、细长的、可旋转的驱动轴，该驱动轴具有旋转轴且驱动轴转速是可控的；连接到驱动轴的至少一个非偏心研磨头，该至少一个非偏心研磨头包括：固定连接到并至少部分包围驱动轴的连接部分，由连接部分材料制成；固定连接到并至少部分包围连接部分的非偏心部分，由不同于连接部分材料的非偏心部分材料制成，该非偏心部分包括近端部分、与近端部分邻接的中央部分以及与中央部分相邻的位于近端部分相反一侧的远端部分；以及中央部分的外表面上设置的研磨部分。非偏心部分材料比连接部分材料更密实。

附图说明

[0016] 图 1 是示例性旋切术设备的等角图；

[0017] 图 2 是已知的由驱动轴形成的柔性偏心切割头(cutting head)的透视剖面图(broken-away view)；

[0018] 图 3 是已知的由驱动轴形成的偏心切割头的纵向横截面剖面图；

[0019] 图 4 是描述已知的由驱动轴形成的偏心增大切割头的柔性的纵向横截面剖面图；

[0020] 图 5 是已知的连接到驱动轴的实心 and 刚性的偏心研磨毛边的纵向横截面图；

[0021] 图 6 是偏心研磨头的等角图；

[0022] 图 7 是图 6 的偏心研磨头的正投影图；

[0023] 图 8 是慢速和快速驱动轴旋转速度时的研磨圆柱体(abrasive cylinder)的示意图。

具体实施方式

[0024] 具有旋转研磨头的切除术设备可除去动脉壁内部的斑块。研磨头的质心横向位移离开设备的旋转轴，因此，当设备自旋时，离心力驱使研磨头向外，离开旋转轴。通过这种方式，当自旋时，研磨头可描画出超过其自身尺寸的切割半径。这可被称为“轨道”，研磨头沿

其进行“轨道运动”。研磨头可包括连接到驱动轴的刚性冠 (crown)。刚性冠可由两种或更多种不同的材料制成,如不同密度的金属。密度较小的材料可用来将冠连接至驱动轴,而密度较大的材料可用在冠的周边。对于特定的几何形状 (geometry) 来说,与由单种材料制成的冠相比,质心向外移动,由此产生更大的旋转惯性,并理想地在较低速时产生更大的轨道。

[0025] 上个自然段仅仅是本发明的一般性概述,并不应解释为任何形式的限制。接下来在对一般性旋切术设备的描述之后将更详细地描述这种多材料的冠。

[0026] 图 1 示出了根据常规提出的美国专利申请序列号 11/761,128 公开的旋切术设备的一个实施例。该设备包括手柄部分 10、具有偏心的增大的研磨头 28 的细长柔性驱动轴 20,以及朝远离手柄部分 10 延伸的长导管 13。如本领域公知的,驱动轴 20 由螺旋形线圈构成,研磨头 28 固定连接在其上。导管 13 具有内腔,除了增大的研磨头 28 以及远离增大的研磨头 28 的小部分之外,驱动轴 20 的大部分长度位于导管内腔中。驱动轴 20 也具有内腔,使得驱动轴 20 能借助导线 25 推进并进行旋转。还设置有流体供应线 17,以向导管 13 中引入冷却和润滑溶液(通常是生理盐水或其它生物相容性流体)。

[0027] 手柄部分 10 优选包含涡轮(或类似的旋转设备机构),以高速旋转驱动轴 20。手柄 10 通常可连接至电源,诸如通过管 16 提供的压缩空气。还可设置单纤维光缆或纤维光缆对 25,以监控涡轮和驱动轴 20 的旋转速度。手柄部分 10 还优选包括控制旋钮 11,以相对于导管 13 和手柄体推进和撤回涡轮和驱动轴 20。

[0028] 大体而言,关于这种手柄和相关仪器的细节在工业生产中是公知的,例如在 Auth 提出的美国专利 5,314,407 中有描述。本说明书的剩余部分将关注研磨头 28 及其变型。

[0029] 图 2-4 示出了驱动轴 20A 的已知的、偏心、增大直径的研磨部分 28A 的细节。驱动轴 20A 包括一个或多个螺旋缠绕的线 18,在增大的研磨部分 28A 中确定出导线内腔 19A 和空腔 25A。除了导线 15 横跨空腔 25A 之外,空腔 25A 基本是空的。偏心的增大直径的研磨部分 28A 包括相对于狭窄位置的近端部分 30A、中央部分 35A 和远端部分 40A。偏心的增大直径的部分 28A 的近端部分 30A 的线匝 31 的直径优选是按大体恒定的速度随着远离而逐步增大,由此形成了大体为圆锥形的形状。远端部分 40A 的线匝 41 的直径优选是按大体恒定的速度随着远离而逐渐变小,由此形成了大体为圆锥形的形状。中央部分 35A 的线匝 36 的直径是逐渐改变的,得到大体为凸面的外表面,在驱动轴 20A 的增大的偏心直径部分 28A 的近端和远端圆锥形部分之间提供了顺滑的过渡。

[0030] 继续来看图 2-4 的已知设备,驱动轴 28A 的至少一部分偏心的增大直径的研磨部分(优选中央部分 35A)包括能除去组织的外表面。组织除去表面 37 具有能确定驱动轴 20A 的组织除去部分的研磨材料涂层 24A,图上示出该表面通过适宜的连接器 26A 直接连接至驱动轴 20A 的线匝上。

[0031] 图 4 示出了驱动轴 28A 的已知的偏心增大直径的研磨部分的柔性,驱动轴 20A 借助导线 15 推进。在示出的实施例中,驱动轴的偏心的增大切割头的中央部分 35A 的相邻线匝通过将研磨颗粒 24A 固定到线匝 36 上的连接材料 26A 彼此固定。驱动轴的偏心增大直径部分的近端部分 30A 和远端部分 40A 分别包括并不彼此固定的线匝 31 和 41,由此可以使驱动轴的这些部分发生如图所示的弯曲。这种柔性有利于设备通过较扭曲的通道,以及在一些实施例中,有利于偏心增大直径的研磨部分 28A 在高速旋转期间的弯曲。另外,驱动轴

的偏心增大直径的研磨部分 28A 的中央部分 35A 的相邻线匝 36 可彼此相固定,从而限制研磨部分 28A 的柔性。

[0032] 图 5 示出了另一种已知的旋切术设备,如在 Clement 提出的美国专利 5,681,336 中所公开的,使用了随着导线 15 旋转的、连接柔性驱动轴 20B 的实心不对称研磨毛边 28B。驱动轴 20B 可以是柔性的,然而实心的不对称研磨毛边 28B 是刚性的。偏心的组织除去毛边 28B 具有通过适宜的连接材料 26B 固定在其外表面的一部分上的研磨颗粒涂层 24B。然而,如 Clement 在第 3 栏第 53-55 行所指出的,由于不对称毛边 28B 必须以“比高速切除设备所采用的速度较低的速度”进行旋转,“以补偿热量或失衡”,因此,这种结构限制了实用性。即,在确定实心毛边类型结构的尺寸和重量的情况下,在切除术实施期间高速即以 20,000-200,000rpm 的速度旋转这种毛边将是无法实现的。

[0033] 图 6 和 7 示出了由双金属冠组合制得的偏心研磨头 60 的一个示例性实施例。研磨头 60 包括在最接近驱动轴旋转中心的部分上的较低密度的金属,和远离驱动轴旋转中心的部分上的较高密度的金属。与仅由单种金属制成的类似的冠形相比,双金属冠在远离旋转中心的位置上具有较大的一部分质量,并因此具有较大的旋转惯性,以及驱动轴的质量中心和旋转中心之间较大的分离。此外,与相同尺寸的单金属冠相比,双金属冠的质量可以稍微大些或稍微小些,这取决于冠所选用的特定金属的密度;双金属冠的质量也可以比为了复位质心而插入空洞或孔洞的单金属冠的质量大得多。

[0034] 因为质心远离旋转中心移动较远,因而在驱动轴由于离心力而以特定旋转速度旋转期间,冠可具有较大的位移。更具体地,多金属研磨头的研磨部分相较于尺寸和形状相当的单材料的外部研磨头能勾画出更大的圆柱体。(注意到,在一些实施例中,这种研磨圆柱体的横截面可以是圆形的。或者,研磨圆柱体的横截面可以是椭圆的,或可以具有任意的其它对应于轨道运动的适宜的规则或不规则形状。)与单金属头相比,双金属头的这种更大的研磨圆柱体具有数种优点。

[0035] 首先,为了获得特定的期望的研磨圆柱体尺寸,可以降低驱动轴的旋转速度。这将使驱动轴发动机复杂度降低,减少使用昂贵的机械部件,以及可能对正被清洁的血管中的组织具有更小的附带损坏。

[0036] 其次,为了获得特定的期望的研磨圆柱体尺寸,可以不改变旋转速度,而是减小研磨头自身的尺寸。当使头通过人体内部扭曲的血管通道时,优选使用一个较小的头。除了更容易到达狭窄位置,尺寸减小的双金属头可能能够适应之前用单金属头无法到达的特别紧的位置内部。

[0037] 低密度金属的一种示例性材料可以是不锈钢。不锈钢的组成可以不同,但通常的密度范围是大约 7.6-8.1g/cm³。例如,MIM-316L 的密度可以是大约 7.80g/cm³,304L 的密度可以是大约 7.75g/cm³,MIM-17-4PH(烧结后)的密度可以是大约 7.60g/cm³,热处理后的 MIM-17-4-PH(H900) 的密度可以是大约 7.60g/cm³,420 的密度可以是大约 7.70g/cm³,等。大体上,不锈钢普遍使用的密度是 7.7g/cm³。

[0038] 通常认为不锈钢是较强的材料,因此全部或部分包围驱动轴的冠的连接部分可具有较薄的壁厚。冠中的大多数材料可仅位于旋转中心的一侧上,这是期望的,借此可减少任意平衡配重效应。

[0039] 高密度金属的示意性材料可以是钨或钽。钨的室温密度是大约 19.25g/cm³,而钽

的室温密度是大约 16.69g/cm³。这两种材料的密度是不锈钢的两倍有余。

[0040] 应可理解上述具体材料仅仅是示例性的,也可使用其他较低及较高密度的金属。

[0041] 在图 6 和 7 的示例性实施例中,研磨头 60 包括由不同材料制成的两个部分,连接部分 61 和偏心部分 62。

[0042] 图 6 和 7 的连接部分 61 是不完整的圆柱体形状,由低密度的金属制成,并与驱动轴的旋转轴 63 是大体同心的。连接部分 61 部分包围驱动轴的一部分,并通过任意适当的方法固定连接在驱动轴上,例如焊接,使得驱动轴旋转时,连接部分 61 与其一同旋转。

[0043] 连接部分 61 可由圆柱形管制得,该管的内径与驱动轴线圈的外径相匹配,使得驱动轴的纵向部分紧密地贴合连接部分 61 的内侧。在制造过程期间可以切去完整的圆柱形管的一个纵向切片,使得剩余不完整的圆柱体沿着连接部分 61 的大部分或整个纵向范围的横截面是基本不变的。

[0044] 通过方位角 64 可测量为了形成不完整的圆柱体而从完整的圆柱体上除去的材料的量,如果管整个保存下来的话方位角将是 360 度,如果切去一半的管那么方位角将是 180 度,等。大体上,优选包括多于一半的管,使得具有部分机械支撑以固定在驱动轴上,但要小于 360 度,以简化将连接部分 61 连在驱动轴上的容易度。可以使用任意适宜的方位角,包括但不限于 360 度、270 度、260 度、252 度、250 度、240 度、230 度、225 度、220 度、210 度、200 度、240 度至 270 度、180 至 360 度,或其他任意适宜的值。

[0045] 在一些实施例中,连接部分 61 包括与开口相对的孔、孔径 (aperture) 或插槽 65,连接部分 61 通过其可连接至偏心部分 62。连接部分 61 和偏心部分 62 可通过多种已知方法的任一种连接,包括焊接 (welding)、钎焊 (soldering)、铜焊 (brazing)、机械锻造等。可通过上述孔 65,和 / 或沿着邻近连接部分 61 单或双纵向边缘的线 66、67 用焊接或其他连接方法进行连接。

[0046] 在一些实施例中,驱动轴的线圈沿着贴合冠内部的驱动轴部分的外部尺寸是大致不变的;换句话说,在这些实施例中,驱动轴线圈的尺寸并不增大,沿着冠的长度的尺寸减小,但整体尺寸是保持不变的。在其他实施例中,驱动轴的线圈沿着研磨头 60 的纵向范围的外部尺寸是变化的,例如在图 3 的已知的研磨头中。在这些实施例中,连接部分 61 并不精确地是圆柱形的,其内表面与驱动轴的外表面相匹配以实现紧密配合。

[0047] 图 6 和 7 的偏心部分 62 是由大体为实心高密度金属块制成,虽然偏心部分 62 中可以任选地具有一个或多个空心部分或孔洞。

[0048] 偏心部分 62 可以分为 3 个部分。在近端部分 68 和远端部分 69 (在冠的纵向末端上) 中,径向范围 (或横截面) 随着离冠的纵向末端的纵向距离的增大而增大。在中央部分 70 (研磨头 60 的纵向中部) 中,径向范围 (或横截面) 作为沿着研磨头 60 的纵向距离的函数仍然基本保持不变。在近端部分 68 和远端部分 69 上,径向范围的变化整体上基本是线性的。远端部分 69 的斜率可等于或不同于近端部分 68 的斜率。替代地,近端和 / 或远端部分整体上或部分可以是弯曲的。弯曲部分可以是凸面的和 / 或凹面的。远端部分的曲率可以等于或不同于近端部分 68 的曲率。

[0049] 偏心部分 62 的近端部分 68、中央部分 70 和 / 或远端部分 69 的外表面可覆盖有研磨材料。通常来说,当研磨头 60 被引向狭窄点时,远端部分 69 穿过小血管并有效地在斑块上钻出可供设备其余部分通过的孔时,可用远端部分 69 来除去斑块。一旦研磨头 60 位于

狭窄点,由于工作期间中央部分延伸离驱动轴的旋转轴 63 最远的距离,中央部分 70 上的研磨材料完成了大多数实际斑块的除去工作。

[0050] 研磨材料可以是任意的适宜的材料,如金刚石粉末、熔融石英、氮化钛、碳化钨、氧化铝、碳化硼、或其他陶瓷材料。优选的研磨材料包括通过适宜的连接器直接连接组织除去表面的金刚石碎片(或金刚石尘粒);这种连接方式可利用已知的方法实现,诸如常规的电镀或融合技术(参见例如美国专利 4,018,576)。替代地,毛边的研磨部分可包括机械或化学粗磨一个或多个毛边的外表面。在另一种变化中,外表面可经蚀刻或切割(例如用激光),以获得小的但有效的研磨表面。还可使用其他类似的技术来获得用于除去组织的适宜的表面。

[0051] 偏心部分 62 的形状、和 / 或其中高密度金属的分布可以使得全部或几乎全部的高密度金属可整体位于驱动轴旋转中心的一侧上。这种结构产生大量的偏心质量,并优选地将冠的质心转移到远离驱动轴旋转中心的位置上,使得冠在高速旋转时出现偏心运动,其中冠离开驱动轴 63 的旋转轴。

[0052] 图 8 是当驱动轴较低速旋转和较高速旋转时由研磨头 60 的中央部分 70 的研磨部分 80 形成的研磨圆柱体的示意图。“低”速时,驱动轴在整个研磨头 60 上是基本保持笔直的,大体围绕其旋转轴旋转而无显著变形。这是同心运动。在这些低速下,研磨圆柱体 83 的尺寸 81 大体上是其距离研磨部分 80 的旋转轴的距离的两倍。在“高”速时,研磨头 60 受到显著的离心力,迫使其在自旋时离开驱动轴的旋转轴,在该离心力的影响下,驱动轴在研磨头 60 的区域中发生变形。在这些高速下,研磨圆柱体 84 的尺寸 82 还包括由于离心力而出现的驱动轴变形。因而,高速时研磨圆柱体 84 的尺寸 82 可大于低速时研磨圆柱体 83 的尺寸 81。这是研磨头 60 的偏心运动,也称为轨道运动。

[0053] 实际上,这意味着当驱动轴停止或低速旋转时,研磨头可插入血管中并被导向狭窄。一旦研磨头位于狭窄处,驱动轴可快速旋转,而研磨圆柱体可增大至大大超过研磨头本身的尺寸。一旦狭窄被除去,驱动轴将减慢或停止,而研磨头可缩回。

[0054] 在图 6 和 7 中,偏心部分 62 是实心的材料块,其内部不具有空心部分或任何孔洞。偏心部分 62 的质心位于偏心部分 62 自身内部,并因而横向离开驱动轴的旋转轴 63。

[0055] 相反,连接部分 61 大部分是同心的,并良好地大约以驱动轴的旋转轴 63 为中心,使得连接部分 61 的质心可相当接近旋转轴 63。如果连接部分 61 是真实的、完整的圆柱体,那么连接部分 61 的质心将准确地位于驱动轴的旋转轴 63 上。由于圆柱体变成不完整的,质心将稍微离轴转移。在方位角为 0 度的极端情况(仅仅是不切实际的小、薄的材料带)下,质心将离开旋转轴 63,距离为驱动轴的半径。为了本发明的目的,我们忽略了由于圆柱体的不完整性导致质心的轻微离轴位移,并认为在不完整的圆柱体的实施例中连接部分 61 的质心与驱动轴的旋转轴 63 是同心的。

[0056] 因为连接部分 61 由比偏心部分 62 密度小的材料制成,两者的组合的质心将比连接部分 61 由与偏心部分 62 相同的高密度材料制成的情况离轴更远。这是很有利的,并且在研磨头 60 的质心和驱动轴的旋转轴 63 之间获得一个期望的增大的分离。

[0057] 连接部分 61 和偏心部分 62 的精确的几何形状可有些不同于图 6 和 7 示出的实施例的情况。下面将讨论这种几何形状上的变化,并隐含地假设本领域的技术人员可容易地将图 6 和 7 的实施例作下面的变化。

[0058] 图 6 和 7 的实施例示出了分别由单种材料制成的实心的连接部分 61 和实心的偏心部分 62。作为替代,偏心部分和 / 或连接部分可包括多于一个的层。每层可由具有其自身密度的自身材料制成。任一特定层的材料可以与任意其他层相同或不同。层的密度可以自内部向外部而增大,密度可以发生变化,或按照完全不同的方式。这些层在形状上可以是嵌套的,每层完整地或部分地包围其下方的相邻层。替代地,这些层在形状上可具有不同的形式。这些层可以是相同厚度的,或不同厚度的,或每层内的厚度都不同。

[0059] 在一些实施例中,可形成连接部分和 / 或偏心部分的层,使得质心横向位移离开驱动轴的旋转轴,而偏心部分的外部轮廓相对于旋转轴来说是对称的。这种情况可发生在偏心部分和 / 或连接部分内部的多个非对称层,以及旋转轴一侧上相对于另一侧具有非对称的质量分布的状况下。在任一部分内部还可能具有中空部分、空洞和 / 或孔洞以重分布质量。当偏心部分的外部轮廓相对于驱动轴的旋转轴对称时,偏心部分可被称为“非同心”部分。

[0060] 在一些实施例中,连接部分的外表面与驱动轴的旋转轴是非同心的,而非偏心部分的内表面与连接部分的外表面相匹配。

[0061] 在一些实施例中,非偏心部分包括由多种材料形成的多层。多种材料中的至少两种具有不同密度。多层中的至少一层的外表面与驱动轴的旋转轴是非同心的。

[0062] 在一些实施例中,非偏心部分的外表面与驱动轴的旋转轴是同心的。该至少一个的非偏心研磨头的质心横向位移离开驱动轴的旋转轴。

[0063] 本发明的说明书及其上述的应用是示例性的,并不意图对本发明的范围作出限制。此处公开的实施例的改变和修改均是可能的,本领域技术人员基于本专利文件的研究可以理解实施例的各种要素的实际替代和等同。在不超出本发明的范围和精神的情况下可得到此处公开的实施例的这些以及其他改变和修改。

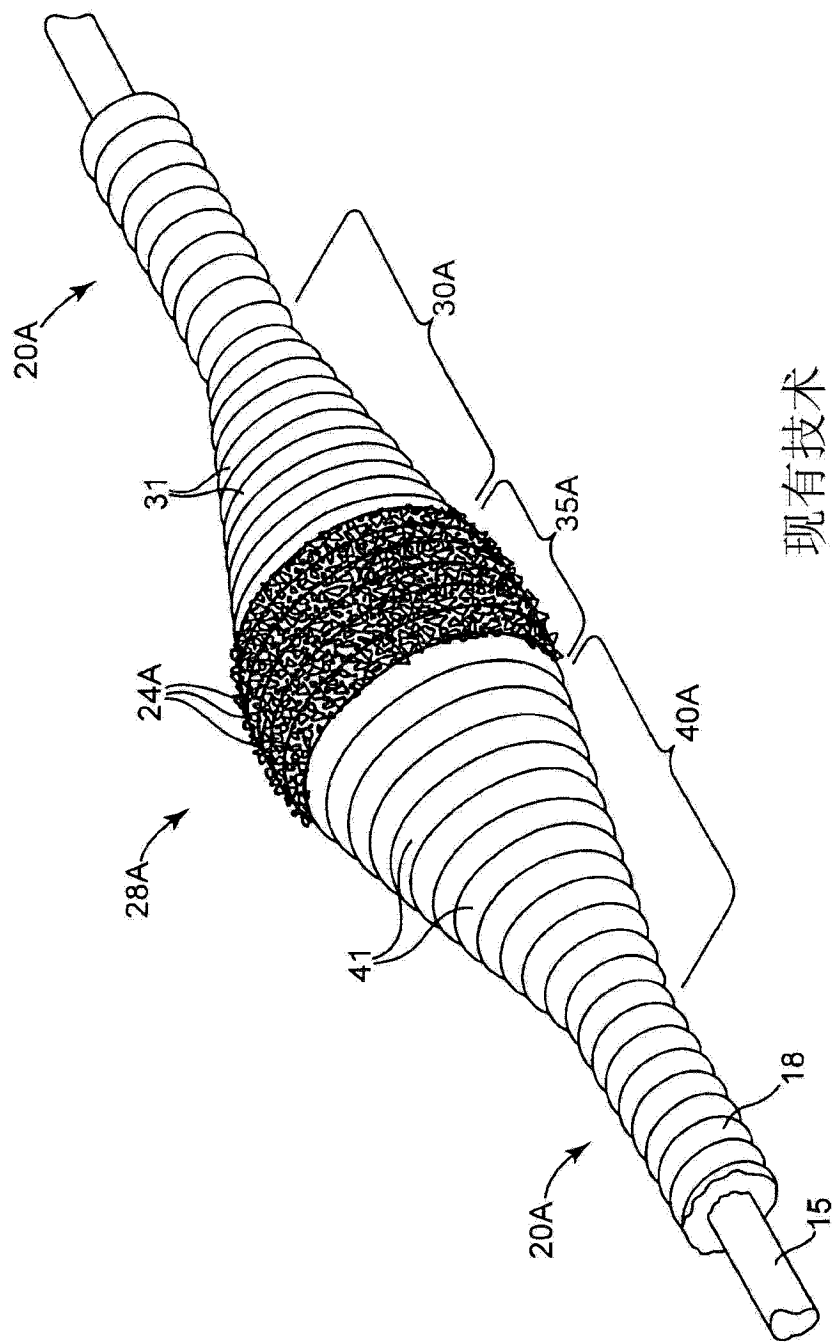
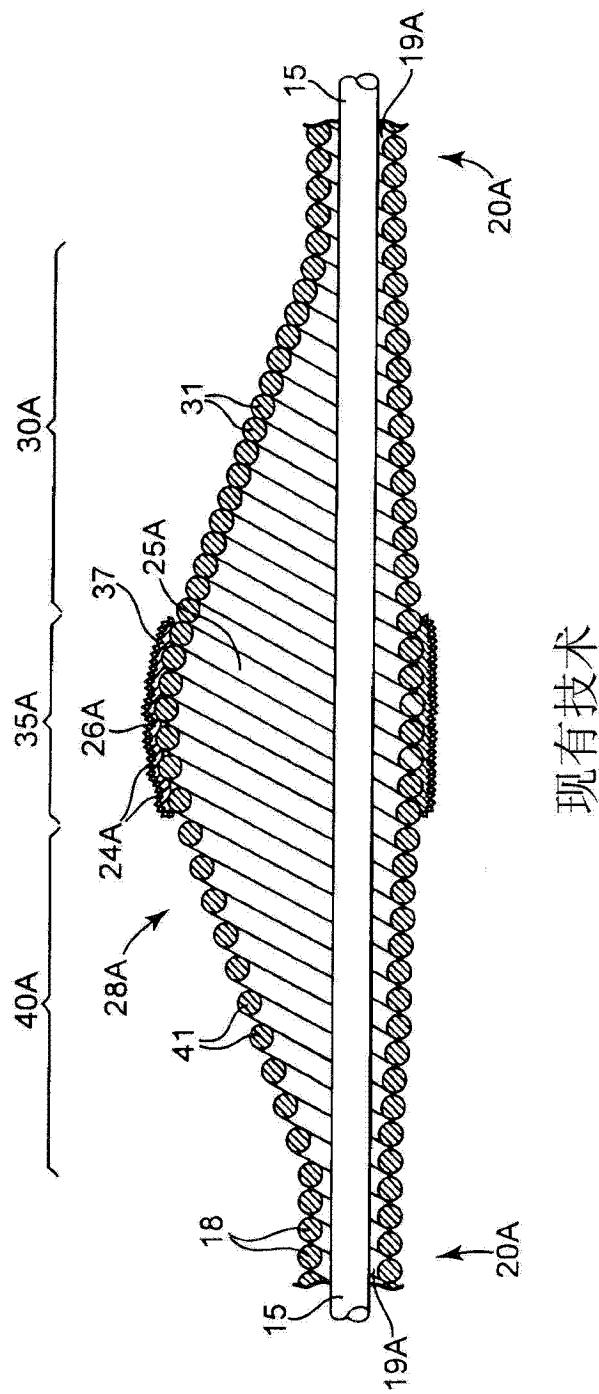
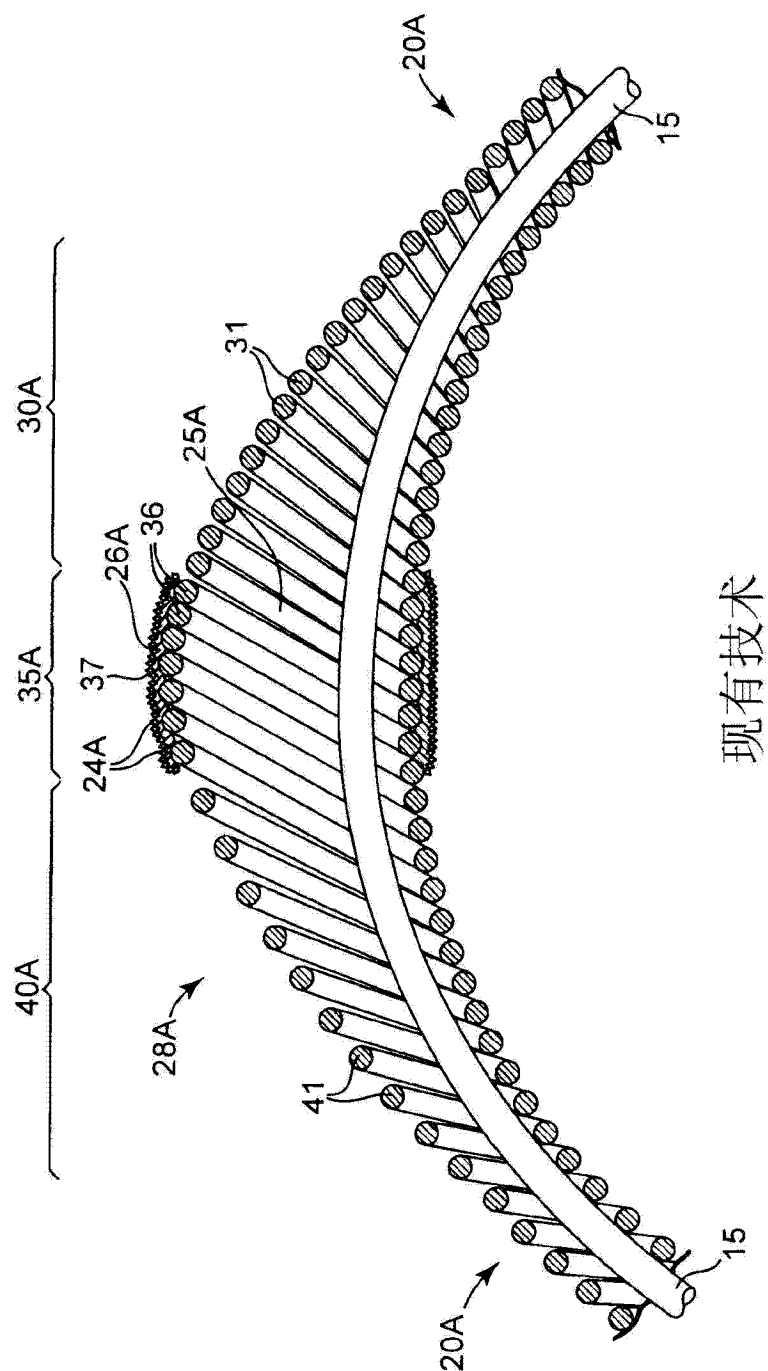


图 2



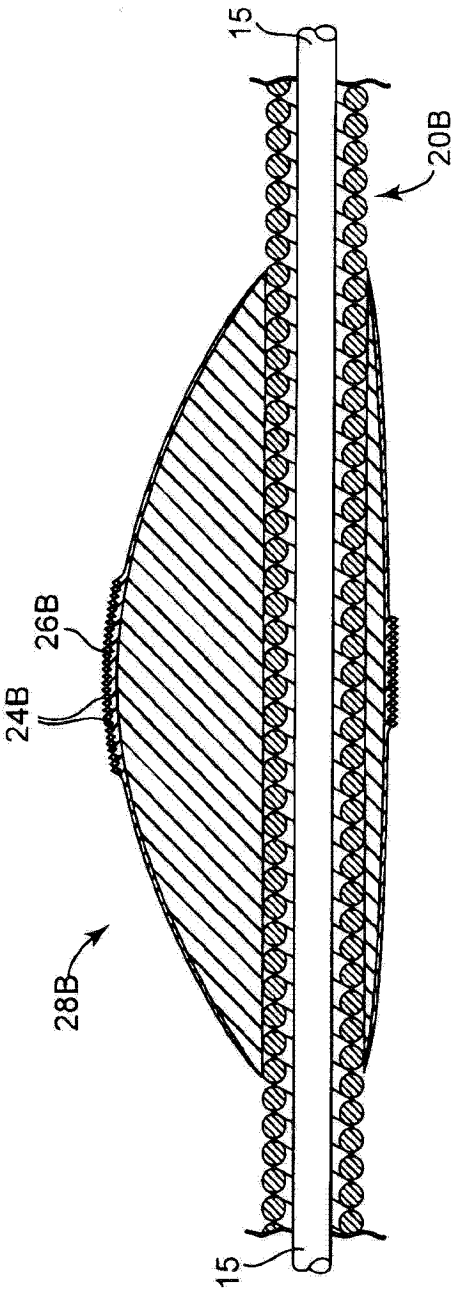
现有技术

图 3



现有技术

图 4



现有技术

图 5

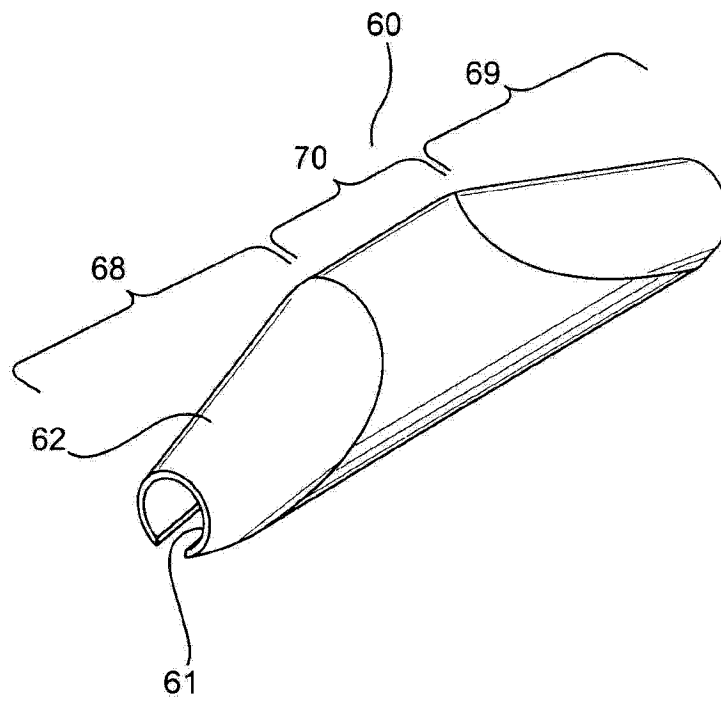


图 6

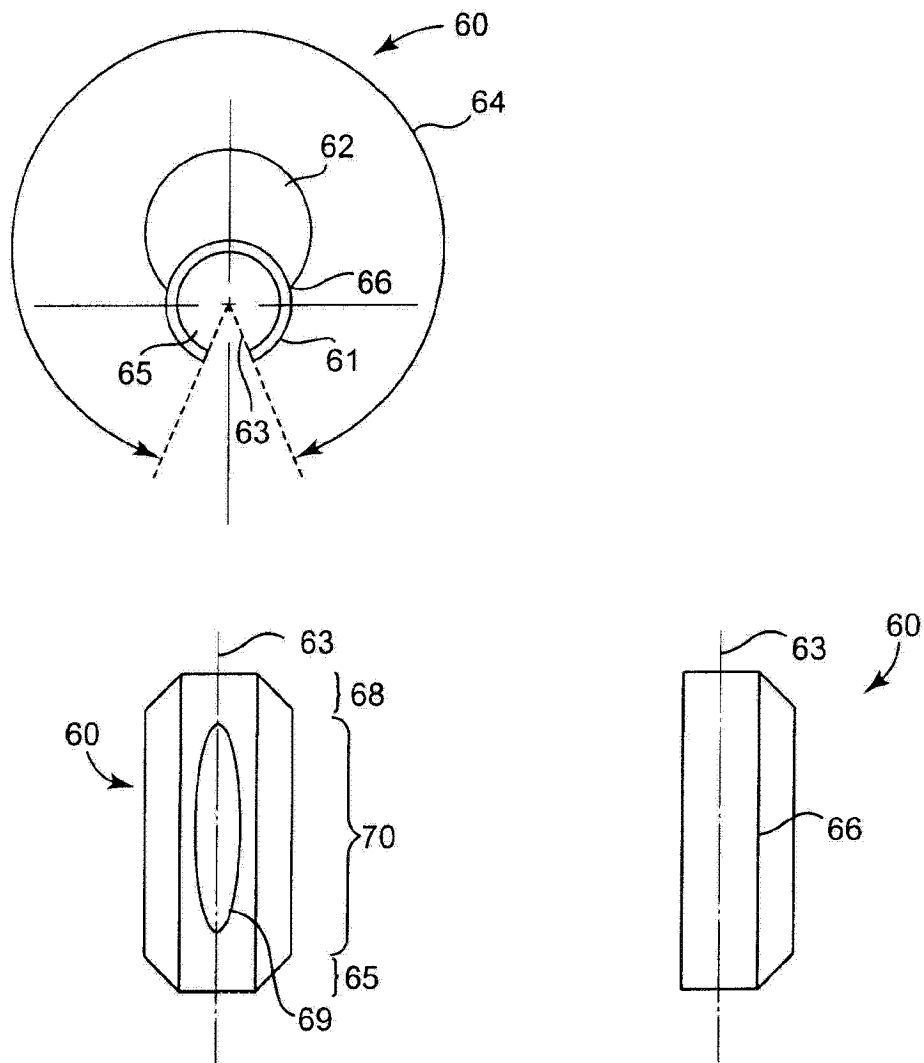


图 7

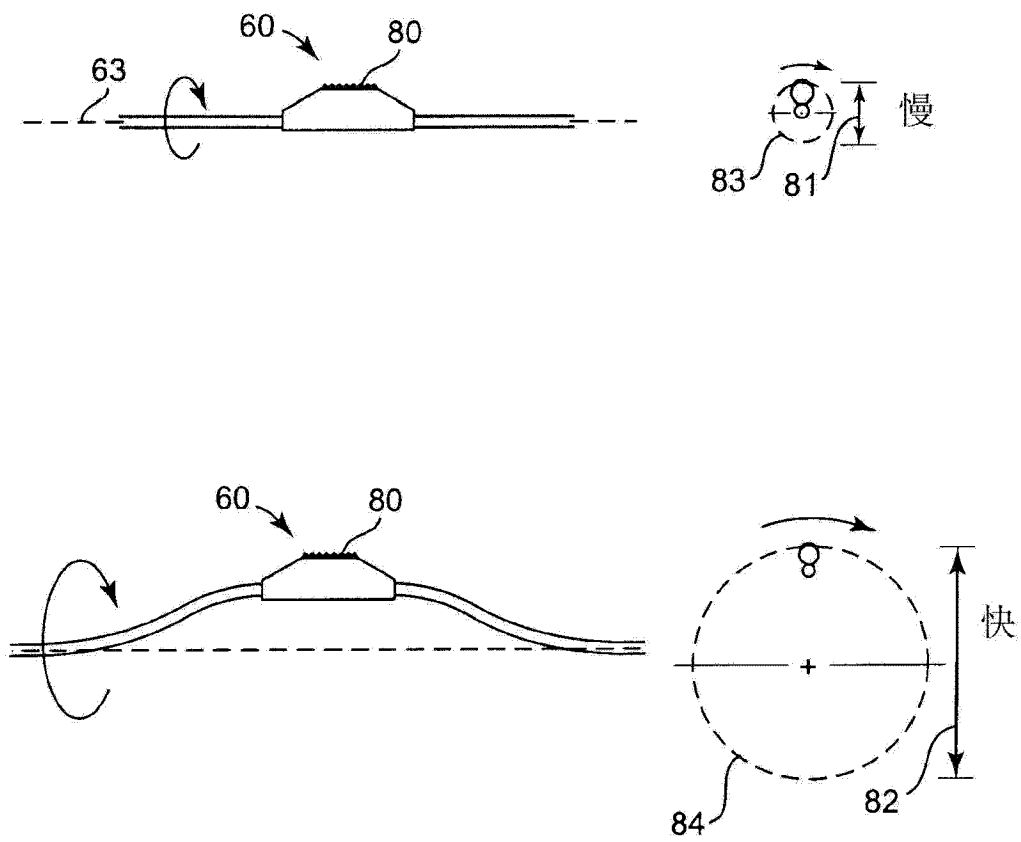


图 8