

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-540175

(P2010-540175A)

(43) 公表日 平成22年12月24日(2010.12.24)

(51) Int.Cl.

A 61 N 1/372 (2006.01)

F 1

A 61 N 1/372

テーマコード(参考)

4 C 0 5 3

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2010-528071 (P2010-528071)
 (86) (22) 出願日 平成20年9月30日 (2008.9.30)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年6月7日 (2010.6.7)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2008/078262
 (87) 國際公開番号 WO2009/046002
 (87) 國際公開日 平成21年4月9日 (2009.4.9)
 (31) 優先権主張番号 11/867,967
 (32) 優先日 平成19年10月5日 (2007.10.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 507341219
 クック バスキュラー インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 15656 ペンシルベニア州, リーチバーグ, リバーロード, ルート 66
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (72) 発明者 グッディー, ルイス, ビー.
 アメリカ合衆国 16066 ペンシルベニア州, クランベリー タウンシップ, パイン ブルック ドライブ 6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】リード線摘出装置の先端チップ

(57) 【要約】

【解決手段】心臓リード線のような植え込まれた構造物を、患者の身体血管内の閉塞物から摘出すための細長いシース部材と係合される先端チップ。該先端チップは、近位端と、遠位端と、それらの間を貫通している通路とを有する。該近位端はシース部材の遠位端と係合可能とされている。通路は、埋め込まれた構造物の通路と整合され、該構造物を受け入れるサイズとされる。前記先端チップ本体の遠位端は、前端縁に向かってテーパのつけられた部分を有する。遠位端の外側表面には1つの分離器要素が設けられる。該分離器要素は、先端チップが植え込まれた構造物を越えて進められるときに、閉塞物を切斷しないで分離するように作られている。

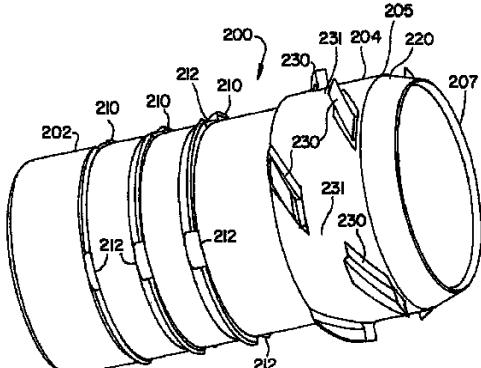


FIG. 27

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

植え込まれた構造物を、患者の身体血管内の閉塞物から摘出するため、近位端と、遠位端と、それらの間を少なくとも実質的に貫通して伸張している通路とを有する細長いシース部材と係合される先端チップにおいて、

近位端と、遠位端と、それらの間を貫通している通路とを有する先端チップ本体であって、前記近位端は前記シース部材の遠位端と係合可能とされており、前記それぞれの通路は、前記埋め込まれた構造物を受け入れるサイズとされ相互に整合されており、前記先端チップ本体の遠位端は、前端縁に向かってテーパのつけられた部分と、該遠位端の外側表面に沿って配置された1つの分離器要素を含んでおり、該分離器要素は、前記外側表面に沿ったテーパのつけられた部分の少なくとも前記前端縁の近くに配置され、当該先端チップが前記植え込まれた構造物を越えて進められるときに前記前記閉塞物を分離するようを作られている、先端チップ本体を備えている先端チップ。

【請求項 2】

前記分離器要素は、前記先端チップ本体の少なくとも前記外側表面に沿って配置された螺旋構造体を備えている、請求項1に記載の先端チップ。

【請求項 3】

前記分離器要素は、前記先端チップ本体の前記外側表面に沿って配置された複数の螺旋体を備えている、請求項2に記載の先端チップ。

【請求項 4】

前記螺旋体の少なくとも1つは、その長さ方向で非連続的にされており、前記テーパのつけられた部分の近くに配置されている請求項3に記載の先端チップ。

【請求項 5】

前記先端チップ本体は小径の近位端と大径の遠位端とを有しており、小径の近位端は、前記シース部材の内面に係合されるようなサイズと形状にされている請求項1に記載の先端チップ。

【請求項 6】

前記先端チップの小径の近位端が、前記シース部材の遠位端の前記内側表面に係合せられるようにされた取付部材を有しており、該取付部材は前記先端チップ本体の外表面に沿って間隔をあけて設けられた複数のリングを含み、該リングは前記先端チップの前記遠位端の方向において幅が増加するような順に並べられている請求項5に記載の先端チップ。

【請求項 7】

前記リングの少なくとも1つは、前記シース部材と係合して前記先端チップの回転を阻止するための切れ目部分を含んでいる、請求項6に記載の先端チップ。

【請求項 8】

植え込まれた細長い構造物を身体血管内の閉塞物から取り出すための装置において、

植え込まれた細長い構造物を受け入れるサイズとされたルーメンを有し、血管内の埋め込まれた細長い構造物を追跡するのに十分な可撓性を有する細長いシース部材と、

該細長いシース部材の遠位端に取り付けられた先端チップであって、外周面と該外周面の少なくとも一部に配置された少なくとも1つの分離器エレメントとを有し、前記閉塞物と非切斷係合するようにされた前端縁を有し、前記埋め込まれた細長い構造物を越えて前記閉塞物内へ前記シース部材が前進されることによって前記少なくとも1つの分離器エレメントが前記閉塞物を前記埋め込まれた細長い構造物から、前方の切斷作用なしに、横に押し出し分離するようになされている先端チップと

を有する装置。

【請求項 9】

前記前端縁が略丸くされ、前記先端チップが該前端縁に向けてテーパのつけられた部分を有し、前記分離器エレメントは該前端縁から離されている請求項8に記載の装置。

【請求項 10】

前記分離器エレメントが、当該先端チップの外周面に沿って配置された1以上の螺旋構

10

20

30

40

50

造体を有している請求項 8 に記載の装置。

【請求項 1 1】

少なくとも 1 つの前記螺旋構造体がその長さ方向で非連続的に形成されている請求項 10 に記載の装置。

【請求項 1 2】

更に、前記シース部材の回転方向及び軸線方向動きの少なくとも一方を行うために前記細長いシース部材と作用的に係合している駆動部材を有する請求項 8 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、概略的には、医療技術で使用される装置に関する。より具体的には、本発明は、植え込まれた電気ペースメーカー又は除細動器の様な、植え込まれた細長い構造物を、それを取り囲んでいる生体組織から分離するための装置と共に使用する先端チップ部に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

様々な医療処置及び外科的方法が、ヒト又は家畜の患者の身体に細長い構造物を植え込むことを伴っている。その様な細長い構造物の例としては、カテーテル、シース、及び心臓電気リード線（ペースメーカーリード線及び除細動器リード線）、並びにその他各種装置が挙げられる。時間が経過すると、植え込まれた細長い構造物を患者の身体から取り出すことが必要に又は望ましくなる。しかしながら、細長い構造物が長期間植え込まれていた場合、それを包み込む生体組織がこの細長い構造物の周りに増殖し、構造物を包み込んでいる組織から取り出すのが難しくなる恐れがある。

【0 0 0 3】

心臓ペースメーカーは、通常、患者の胸壁の皮下組織囊に植え込まれる。ペースメーカーリード線は、ペースメーカーから静脈を通って患者の心臓の室の中に伸びている。ペースメーカーリード線は、普通は、ペースメーカーと心臓の間に（刺激及び／又は感知信号の様な）電気信号を伝えるための、電気ワイヤコイルの様な導体を含んでいる。除細動器のリード線は、ペースメーカーリード線と概ね同じであり、心臓の周りに配置される。除細動器リード線は、心臓の内部又は外部の何れかに貼り付けられる。

【0 0 0 4】

リード線の中には、中空の内側通路がワイヤコイル又はコイルの全長に亘って伸びている、1つ又は複数の同軸又は横螺旋ワイヤコイルを含んでいるものがある。他にも、中空の内側通路の無いケーブルで作られているリード線もある。ワイヤコイルは、可撓性を有するチューブ、シース、又は被覆の様な電気的に絶縁された材料に囲まれている。絶縁材料は、一般的に、シリコン又はポリウレタンで作られ、ワイヤコイルを体液から保護すると同時にワイヤコイルを互いから隔離する役目を果たす。

【0 0 0 5】

心臓の電気リード線は、通常、耐用年数が何年もあるが、時間経過と共に、その様なリード線は、繊維性組織に包み込まれて心臓自体又は静脈の壁に押し付けられるか又は他の周辺組織に押し付けられる。そのような包み込みは、特に、血流速度が遅い領域に見受けられる。該繊維性組織は非常に強靭であるため、リード線を心臓のこの領域から、傷を付けずに取り出すのは難しい。ペースメーカーリード線が直径の小さい静脈に通されており、この静脈が繊維性組織で塞がれてしまった場合、リード線を静脈から分離しようとすれば、予想される静脈の切開又は穿孔を含め、静脈に深刻な傷を生じる恐れがある。その様な場合、リード線を静脈から分離することは、大抵、リード線の動きを拘束し又は抑制すること無しには、即ちリード線を患者、特に患者の静脈、に関して正しい位置に固定すること無しには不可能である。

【0 0 0 6】

上記及び他の予想される合併症を回避するために、ペースメーカー又は除細動器を取り

10

20

30

40

50

出しましたは交換する場合、或る種の不要になったペースメーカー又は他のリード線は、単に患者体内に留置される。しかしながら、その様にすると、検知されないリード線血栓症の危険が生じる恐れがあり、その結果、脳卒中、心臓発作、又は肺動脈塞栓症を発症しかねない。その様にすると、複数のリード線が、それらが通過している心臓弁に制約を課すために、心臓機能を損なう恐れもある。

【0007】

不要なリード線を取り出すのが望ましいという理由は他にもある。例えば、静脈中に余りに多くのリード線が配置されていると、静脈は、静脈を通って流れる流体の流れがひどく危うくなる程度にまで詰まってしまう恐れがある。また、多数のリード線は、互いに適合性が無く、そのためにペーシング又は除細動機能が妨げられることも考えられる。無効なリード線は、隣接する第2のリード線の導入時に移動して、機械的に心室性不整脈を引き起こす恐れがある。他の生命を脅かす可能性のある合併症も、やはりリード線の取り出しを必要とすることになる。例えば、敗血症又は心内膜炎の様な病状を回避するには、感染したペースメーカーリード線を取り出すのが望ましい。

10

【0008】

この様な状況で心臓リード線を外科的に取り出すことには、しばしば心臓切開手術が関与する。しかしながら、心臓切開手術は、患者に対する多大な危険と費用、並びに予期せぬ合併症の可能性が伴う。心臓リード線を取り出すため的心臓切開手術に代わるものとして、様々な方法及び装置が考案されている。それら方法と装置の内の幾つかは、中でも、米国特許第5,697,936号「生体組織に植え込まれた細長い構造物を取り出すための装置」、米国特許第5,507,751号「局所的に可撓性を有する拡張器シース」、米国特許第5,632,749号「生体組織に植え込まれた細長い構造物を取り出すための装置」、米国特許第5,207,683号「生体組織に植え込まれた細長い構造物を取り出すための装置」、米国特許第4,943,289号「生体組織に植え込まれた細長い構造物を取り出すための装置」、米国特許第5,011,482号「生体組織に植え込まれた細長い構造物を取り出すための装置」、米国特許第5,013,310号「植え込まれたペースメーカーリード線を取り出すための方法と装置」、米国特許第4,988,347号「コイル状構造物を生体組織から分離するための方法と装置」、米国特許第5,423,806号「植え込まれた物体用のレーザー摘出器」、米国特許第6,419,974号「無線周波数拡張器シース」、米国特許第6,687,548号及び同第6,712,826号、共に「生体組織に植え込まれた細長い構造体を取り出すための装置」の様な関連特許に記載されている。上記各特許を、ここで完全に記述されているかの如く、参考文献として援用する。

20

【0009】

上記特許の殆どには、ペースメーカーリード線の様な植え込まれた構造物を取り出すのに使用される、手動による、又は機械的な、装置が記載されている。他のものには、レーザー摘出及び無線周波数摘出の様な、より新しい非機械的技法が記載されている。それらのより新たな技法は、植え込まれたリード線を取り囲んでいる纖維質の量及び／増殖した纖維質の配置によって、手作業により摘出することが困難か不可能になった多くの症例で効果を発揮している。医師が重度の増殖を切除できるようにするために無線周波数摘出を使用する効果的な装置の一例として、ペンシルベニア州リーチバーグのCook Vascular Incorporated社から入手可能なPERFECTA(登録商標)電子外科用切開シースがある。PERFECTAシースは、シースの遠位端に設置されている双極電極の間の間欠的不連続RF切開用アークを使用している。このシースは、医師が、指示された精度で、経静脈リード線をその纖維質の結合付着状態から分離することができるようしている。

30

【0010】

先行技術による装置は、多くの状況でかなり有効であることが分かっているが、医師らは、既存の摘出装置では不満足な又は不安定な結果になる特別に困難な状況に今もって遭遇している。植え込まれたリード線の摘出を難しくしている要因が多様化しているせいに

40

50

、或る事例に有効な技法が、別の事例で同様に首尾よい結果をもたらすというものでもない。例えば、手動装置には、通常、単一の又は伸縮式の可撓性のシースが設けられている。その様なシースは、一般的にポリマーで形成されており、シースが血管の蛇行した経路を縦走できるようにする可撓性を有している。しかしながら、その様なシースには、植え込まれたリード線の周りの頑強な組織増殖部及び石灰沈着部を突っ切るのに十分な強度がない。レーザー及び無線周波数装置は、金属性のシースを使用するのが普通である。その様なシースは、シースが纖維質増殖部を突っ切ることを可能にする相当の強度を提供する。しかしながら、増殖部の中には金属製のシースに耐えるものもあり、更に、それらのシースは、蛇行した経路を巧みに進ませるのに望ましい可撓性を欠いている。

【0011】

10

植え込まれたリード線を血管から取り出すのに効果的なリード線摘出装置であって、操作が簡単であり、且つ既存の装置を使ったその様な手術の際に遭遇し得る障害の多くを克服できるだけの多能性を有している装置を提供することが望まれている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】米国特許第5,697,936号

【特許文献2】米国特許第5,507,751号

【特許文献3】米国特許第5,632,749号

【特許文献4】米国特許第5,207,683号

20

【特許文献5】米国特許第4,943,289号

【特許文献6】米国特許第5,011,482号

【特許文献7】米国特許第5,013,310号

【特許文献8】米国特許第4,988,347号

【特許文献9】米国特許第5,423,806号

【特許文献10】米国特許第6,419,974

【特許文献11】米国特許第6,687,548号

【特許文献12】米国特許第6,712,826号

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

30

【0013】

本発明は、先行技術の摘出装置を解決しようとするものである。その1つの形態では、本発明は、植え込まれた構造物を、患者の身体血管内の閉塞物から摘出するための細長いシース部材と係合される先端チップを提供する。該先端チップは、近位端と、遠位端と、それらの間を貫通している通路とを有する。該近位端はシース部材の遠位端と係合可能とされている。通路は、埋め込まれた構造物の通路と整合され、該構造物を受け入れるようにされる。前記先端チップ本体の遠位端は、前端縁に向かってテーパのつけられた部分を有する。遠位端の外側表面には1つの分離器要素が設けられる。該分離器要素は、先端チップが植え込まれた構造物を越えて進められるときに、閉塞物を切断しないで分離するよう作られている。

【0014】

40

他の形態では、本発明は、植え込まれた細長い構造物を身体血管内の閉塞物から取り出すための装置を提供する。この装置は、植え込まれた細長い構造物を受け入れるサイズとされたルーメンを有し、血管内の埋め込まれた細長い構造物を追跡するのに十分な可撓性を有する。先端チップが、該細長いシース部材の遠位端に取り付けられ、この先端チップは、外周面と該外周面の少なくとも一部に配置された少なくとも1つの分離器エレメントとを有する。この先端チップは、前記閉塞物と非切断係合するようにされた前端縁を有し、前記シース部材が前記埋め込まれた細長い構造物を越えて前記閉塞物内へ前進されることによって、上記少なくとも1つの分離器エレメントが前記閉塞物を前記埋め込まれた細長い構造物から、前方の切断作用なしに、横に押し出し分離するようになされている。

50

該先端チップによる血管壁や埋め込まれた構造物との接触は実質的に無傷性とされる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明のリード線摘出装置の1つの実施形態の斜視図である。

【図2】図1のリード線摘出装置のハンドルの斜視図であり、ハンドルの内部構成要素を示すために外壁の一部を取り外して示している。

【図3】リード線摘出装置のハンドルから取り外された変換装置の図である。

【図4】組み立て前のリード線摘出装置のハンドルとシースを示している図である。

【図5】電源装置を含んでいるリード線摘出装置の実施形態の反対側の図である。

【図6】本発明によるリード線摘出装置の別の実施形態の斜視図である。 10

【図7】図6のリード線摘出装置の長手方向断面図である。

【図8】図7に示す装置の一部の拡大図であり、シースアセンブリとハンドルの接合を示している。

【図9】図10の9-9線に沿うシースアセンブリの拡大断面図である。

【図10】図6のリード線摘出装置のシースアセンブリ部分の拡大側面図である。

【図11】シースアセンブリの側面図であり、切削先端チップを示すために一部を破断して示している。

【図12】図11の12-12線に沿う部分断面図であり、切削先端チップを示すと共にハンドルの鼻部分も示している。

【図13】本発明によるリード線摘出装置の別の実施形態の側面図である。 20

【図14】図13の14-14線に沿う断面図である。

【図15】図13のリード線摘出装置の断面図であり、ストライカが後退位置にある状態を示している。

【図16】図13のリード線摘出装置の斜視図であり、装置内部の動作機構を示すために幾つかの部分を破断して示している。

【図17】図13のリード線摘出装置の分解図である。

【図18】リード線摘出装置の遠位側先端チップの1つの実施形態の斜視図である。

【図19】リード線摘出装置の遠位側先端チップの別の実施形態の斜視図である。

【図20】リード線摘出装置の遠位側先端チップの別の実施形態の斜視図である。

【図21】リード線摘出装置の遠位側先端チップの別の実施形態の斜視図である。 30

【図22】リード線摘出装置の遠位側先端チップの別の実施形態の斜視図である。

【図23】リード線摘出装置の遠位側先端チップの別の実施形態の斜視図である。

【図24】リード線摘出装置の遠位側先端チップの別の実施形態の斜視図である。

【図25】リード線摘出装置の遠位側先端チップの別の実施形態の斜視図である。

【図26】リード線摘出装置の遠位側先端チップの別の実施形態の斜視図である。

【図27】図18の先端チップの変形例を示すための他の実施形態を示す。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

本発明の原理の理解を促すために、これより図に示している各実施形態を参照してゆくが、同様のものの説明に際して特定の言語を使用する。しかしながら、これによって本発明の範囲を限定する意図はないものと理解頂きたく、図示している装置に対する変更や異なる修正、及びここに示す本発明の原理のこの他の応用は、本発明が関連する分野の当業者であれば普通に想起されるものと考えている。 40

【0017】

本発明は、以前より患者に植え込まれている細長い構造物を摘出するための摘出装置に関する。本発明は、更に、摘出装置と共に使用される先端チップに関する。以下説明において、「近位の」と及び「遠位の」という用語は、装置の互いに反対側の軸端並びに装置の各種構成要素の造形の軸方向の各端部を記述するのに使用するものである。「近位の」という用語は、従来の意味で、装置の使用時に操作者に最も近い装置（又はその構成要素）の端部を指すのに使用する。「遠位の」という用語は、従来の意味で、装置の使用時に操 50

作者から最も離れた位置にある、又は最初に患者に導入される装置（又はその構成要素）の端部を指すのに使用する。

【0018】

取り出す標的となる植え込まれた、細長い構造物には、心臓リード線が含まれる。心臓リード線、ここでは、心臓関連装置と共に使用されるリード線を指す。本発明の装置により取り出される心臓リード線の例としては、限定するわけではないが、ペースメーカーリード線、除細動器リード線、冠状静脈洞リード線、左心室ペーシングリード線が挙げられる。心臓ペースメーカーリード線を取り出すのにこの装置を使用するとき、心臓リード線の遠位端は、普通は患者の脈管系内、具体的には患者の心臓の室内に（例えば心臓の心房又は心室内に）位置している。植え込まれた細長い構造物が除細動器リード線である場合、構造物の遠位端は、患者の心臓の中かその周りの何れかに位置している。取り出す標的となる他の種類の植え込まれた細長い構造物の遠位端は、必ずしも心臓付近にあるとは限らない。

10

【0019】

心臓リード線の他にも、本発明は、神経ペーシング及び刺激用リード線の様な他の装置又はリード線の取り出しにも使用される。さらに、該発明の装置により取り出すことのできるこの他の構造体のリストには、限定するわけではないが、植え込まれたカテーテル、シース、カニューレ、及び類似物が含まれる。便宜上、以下の説明では、ペースメーカー又は除細動器リード線の様な心臓リード線の取り出しについて述べる。しかしながら、これにより本発明の範囲に何ら制限を課すものではなく、本装置は、少なくとも上で言及した他の細長い構造物の取り出しには適しているものと理解頂きたい。

20

【0020】

通常、心臓リード線は、ケーブル又はコイルを備えている内側の芯を絶縁性材料の層で取り囲んで構成されている。先に説明したように、心臓リード線の中には、ルーメンがその中を貫通して伸びているものもあれば、そうでないもの（即ち「無ルーメン」型リード線）もある。本発明の摘出装置は、ルーメンを有するリード線であっても無ルーメン型リード線であっても、植え込まれたリード線の摘出に有用である。心臓リード線の摘出に発明の装置を使用しようとするとき、当業者には理解頂けるように、リード線を取り出そうとする前に、最初にリード線をペースメーカー又は除細動器の様な制御装置から切断せねばならない。制御装置は、普通は、リード線の残りの部分よりもずっと大きな直径を有しているので、不合理に大きい拡張器シースしか制御装置を越えて装着することはできないことになる。

30

【0021】

図1は、心臓電気リード線の様な被包された細長い構造体を生体組織から分離する際に使用されるリード線摘出装置10の好適な実施形態の斜視図を示している。心臓リード線を血管に植え込む場合、リード線の細長い構造の全て又は一部が、時間経過と共に、血管壁又は周辺組織に寄りかかって増殖する纖維質の生体組織によって包み込まれてしまうこともある。本発明のリード線摘出装置10は、患者の静脈からこの包み込まれた心臓リード線を取り出すのに特に有用である。図示の実施形態では、リード線摘出装置10は、ハンドル12と、ハンドル12から遠位方向に伸張するシース14と、シースの遠位端に切削先端チップ16を備えている。図に示すように、随意的な歪解放部15が、シースの捻れを阻止するためにシース14の近位端に設けられている。

40

【0022】

図2はハンドル12の斜視図である。外側ハンドル壁22は、ハンドルの内部機構を見るようとするため本図から取り除いている。ハンドル22は、対向する壁部材22（図1）と24を備えている。壁部材22、24は、スナップ嵌合又は他の従来の機構で接合されている。図示の実施形態では、壁部材24は、両壁をスナップ嵌合又は他のやり方によって既知の様式で一体に嵌め合わせるときに、壁部材22の対応するレセプタクル（図示せず）に入り込む複数の横くぎ26を含んでいる。ハンドル12は、図に示すように、人間工学的に整形されたグリップ28を有しているのが望ましい。必要なら、人間工学的

50

グリップ 28 は、更に、グリップ 28 の手係合面に沿って間隔を空けて配置された複数のリブ 29 を含んでいてもよい。

【0023】

図2及び図3に示すハンドルの実施形態では、ハンドル12は、変換機構34を含んでいる。分かり易くするため、変換機構34は、図3のハンドル12の壁部材から取り外している。変換機構34は、引き金36の様なアクチュエータを引いたときに発生する直線運動を軸14の部分の回転運動に変換するラック・アンド・ギヤ構造を使用している。変換機構34は、図示のように複数の歯39を有するラック38を含んでいる。ラック38は、引き金36と係合しており、操作者が引き金36を(矢印で示すように)近位方行に引くと、ラック38は同じように近位方向に直進することになる。

10

【0024】

外側平歯車40は、複数の歯41を有しており、平歯車の歯41がラックの歯39と噛み合うように、ラック38と整列している。ラック歯29の直線運動は、従って、平歯車40とそれに伴い歯41を図示の方向に回転させる。歯車の望ましくない(反時計回り)回転を防ぐために爪37が設けられている。爪37は、ラック38と平歯車40が動くとラチエット作用を生み出し、平歯車の回転を音で聞いて確認できるように作られている。ラック38から近位方向に伸張している安定化アーム42は、ハンドル12内でのラック38の正しい向きを維持すると共に、負荷が掛かった状態で引き金が引かれたときに、引き金が曲がったり撓んだりすること無く確実に滑らかに動くようにするために設けられている。操作者が引き金を引くことによって生じた張力が緩められたときに、引き金36を図2に示す位置に戻すため、ばね44の一方の端がラック38に取り付けられ、他方の端がハウジング壁の釘26(ラック38の遠位側)に取り付けられているのが望ましい。ばね44は、フック45の様な何らかの従来の手段でハンドル12に保持されている。

20

【0025】

平歯車40は、平歯車40を回転させると大傘歯車46が対応して回転するように、大傘歯車46に取り付けられている。大傘歯車46は、大傘歯車46の平歯車40とは反対の側に複数の歯47を含んでいる。小傘歯車48が、従来の様式で大傘歯車46と回転可能に整列配置されており、大傘歯車の歯47が図示のように小傘歯車の歯49と噛み合うようになっている。歯47と49は、その様な傘歯車にとっては従来通りの様式で整列配置されており、この事例では約90度の角度に配置されている。その結果、回転の方向は、前記歯車を介して90度の角度に沿って変換される。小傘歯車48の歯49と反対の側にハブ50が取り付けられており、小傘歯車48の回転に応じて回転する。ハブ50は、シース14の近位端を、接着、摩擦、及び/又はねじ式の様な従来の手段によって固定的に受け取ることができる寸法形状に作られている。

30

【0026】

シース14は、リード線摘出装置10に選択的に取り付けたり取り外したりすることができるやり方で、装置10に取り外し可能に取り付けられているのが望ましい。図4は、シース14をリード線摘出装置10に取り外し可能に取り付ける1つの好適なやり方を示している。ハブ50は、図4の向きでは見えない。この実施形態では、壁部材24は、図示の閉位置へと軸回転できる軸回転可能な壁部分51を含んでおり、シース14には、シースをハブに着座させるためのフランジ17がシース14の近位端に設けられている。シースをハブ50に取り付けるとき、フランジ17は、軸回転可能部分51の面52に当接してぴったりと嵌まり込む。部分51を閉位置へと軸回転させるとき、スクリュー53の様な従来のラッチ機構が設けられていて、これが軸回転可能部分51を閉位置(図5)に維持して、シース14をハンドル12に保持する。当業者には理解頂けるように、シースをハンドルに保持するやり方は他にも多数あり、ここに説明した具体的な取り外し可能な取付機構が本発明にとって不可欠なわけではない。

40

【0027】

而して、図示のように、シース14は、ハンドル12に対して選択的に取り付けたり外したりすることができる。この様に、シース14と先端チップ16は、リード線摘出処置

50

に続いて、ハンドル 12 から簡単に取り外して、次の処置に使用する別のシースと先端チップに交換することができる。同様に、着脱可能な構成要素を使用することによって、シース 14 と先端チップ 16 は、取り外した後、処置に関する特定のリード線の取り出しに適切な、より大きな又は小さな寸法のシースと先端チップに交換することができる。通常、リード線摘出装置 10 は、周知の様式でシース 14 に被せて伸縮させることのできる従来の自由浮動式外シース（図示せず）も含んでいる。当業者には、その様な目的のために伸縮式外シースを使用することを十分認知されているので、本発明の特徴を理解する上でこの自由浮動式外シースを更に詳しく論じる必要はない。

【0028】

図 1 乃至図 4 に示す装置 10 の手動操作中、操作者は引き金 36 を図示の直線方向に引く。既に論じたように、この動作は、引き金を引く直線運動をハブ 50 の回転運動にし、即ち変換して、シース 14 を回転させる。ラック・アンド・ギアの構造は当技術では周知である。ここで説明していない変換機構の残りの特性は従来通りであり、当業者が上記の目的のためにこの機構を使用することを可能にする上で更に詳しく説明又は例示する必要はない。また、当業者には理解頂けるように、上で説明した引き金を引く様な操作者による動作が回転運動に変換されるように手動装置を構築するには、他にも多くの方法がある。ここで説明し図示しているラック・アンド・ギア構造は好適ではあるが、そのような変換を達成する唯一の方法を提示しようと意図するものではない。当業者の知識に含まれている全てのその様な技法は、本発明の範囲に包含されるものと考えている。

【0029】

図 5 は本発明の別の特徴を示している。この実施形態では、図 1 から図 4 のラック・アンド・ギア構造並びに引き金を無くしている。それらの機構は、駆動モーター 54 の様な動力源に置き換えられている。動力源は、電力、蓄電池電力、又は空圧力を発生させる動力供給源の様な、ハブの回転を駆動するのに適した何らかの従来の動力源を備えている。駆動モーター 54 を選択的に作動させ作動停止させるために、ボタン 55 の様な適切なアクチュエータが設けられている。作動させると、駆動モーターは周知の様式で作動し、シース 14 を回転させる。図 5 に示す実施形態からは変換機構と引き金が取り除かれているが、必ずしもというわけではない。そうではなく、装置 10 には、（引き金 36 と変換機構 34 を介する様な）手動運転と、（駆動モーター 54 を介する様な）電動運転と、の両方を設けてもよい。その場合、操作者は、特定のリード線摘出処置の間、それらの特性の何れか又は両方を選択的に利用することができる。

【0030】

図 1 及び図 4 乃至図 5 に示すように、シース 14 の遠位端には先端チップ 16 が設けられている。シース 14 は、遠位先端チップ 16 がシースと一体の部分となるように作ってもよいが、先端チップ 16 は、シース 14 の遠位端に接合された個別の要素を備えているのが好適である。通常、シースは、シースを血管に通してリード線を閉塞物から解放できるようにする可撓性組成物で形成されている。しかしながら、一般には、シースよりも高い強度を有する組成物で形成された先端チップを提供するのが望ましく、そうすれば、更に良好に閉塞物を切ったり或いはそうでなければ分離することができる。限定するものではないが、適した先端チップの例を図 18 から図 27 に示す。

【0031】

本発明の別の特徴は、リード線の様な細長い植え込まれた構造物を身体血管から取り出すための又はそうでなければ摘出するための装置 80 を備えている。装置 80 を図 6 に示している。図示の実施形態では、装置 80 は、ハンドル 82 とシースアセンブリ 84 を含んでいる。装置 80 は、シースアセンブリ 84 を、リード線の様な細長い構造物を血管から摘出するのに使用するときに、手動で（図 6 の直線矢印で示す）遠位方向に前進させ、及び / 又は（図 6 の曲がった矢印で示す）回転方向に捻ることができる構造に作られている。摘出されるリード線を受け入れるために、内側通路 94 が従来の様式で摘出装置 80 の中を貫通して伸張している。

【0032】

10

20

30

40

50

ハンドル 8 2 内にシースアセンブリ 8 4 を保持する 1 つの好適なやり方を図 7 及び図 8 に示している。シースアセンブリの更なる詳細は拡大図 9 から拡大図 1 2 に見ることができる。図示の様に、シースアセンブリ 8 4 は、近位端 8 5 と遠位端 8 6 を有している。図示の実施形態では、シースアセンブリ 8 4 は、中間シース 9 0 内に配置されている内シース 8 8 を備えている。シースアセンブリ 8 4 は、内シース 8 8 と中間シース 9 0 を収納する外シース 9 2 を更に備えているのが望ましい。

【 0 0 3 3 】

シースアセンブリ 8 4 は、更に、可撓ブーツ 9 6 の様な、内シース 8 8 にばね作用を提供する要素を含んでいる。図 9 にわかりやすく示すように、中間シース 9 0 の近位端は、ブーツ 9 6 の遠位部分 1 0 6 の内側表面に接合又は取り付けられている。ブーツの遠位部分 1 0 6 の外側表面は、ハンドル鼻片 9 7 (図 8 、図 1 2) と固定的に係合されているのが望ましい。而して、中間シース、遠位側ブーツ部分、及び鼻片は、装置内に固定され、互いに対して動かないようになっている。内シース 8 8 の近位端は、ブーツ 9 6 の近位部分 1 0 7 に、内シースと近位側のブーツとが装置内で互いに独立して動くことができず且つ浮動しているように、接合又は取り付けられている。この文脈において、「浮動している」とは、内シース 8 8 とブーツの近位部分 1 0 7 が装置内で回転及び / 又は軸方向に動くことができるという意味である。具体的には、内シース 8 8 は、固定されている中間シース 9 0 に対して回転及び / 又は軸方向に動くことができ、ブーツの近位端 1 0 7 は、ハンドルに対して回転可能及び / 又は浮動している。

10

【 0 0 3 4 】

ブーツ 9 6 は、無論、リード線摘出装置がリード線摘出処置中に閉塞物に遭遇したときに、内シース 8 8 とブーツの近位端 1 0 7 が比較的自由且つ容易に軸方向及び / 又は回転方向に「浮動して」運動できるようにするだけの可撓性を備えていなければならない。ブーツには、更に、閉塞物が存在しないとき、又は閉塞物が首尾よく切られたときには、図に示している元の又は中立的な位置へ復帰できるだけの十分な記憶性がなくてはならない。ブーツは、説明したばね作用に必要な能力を有するシリコン又はポリマー系組成物から形成されるのが望ましい。代わりに、ブーツは、内シースと外シースの両方の各近位端に装着できる寸法に作られたステンレス鋼の引張りばねの様な、他の既知の弾性又はばね手段を備えていてもよい。当業者であれば、ブーツの可撓特性を提供する適切な組成物及び / 又は装置を容易に選択することができるであろう。

20

【 0 0 3 5 】

図示の好適な実施形態では、外シース 9 2 は、装置に取り付けられてはおらず、内側及び中間のシース 8 8 、 9 0 に被さって伸縮式に作動する。外シース 9 2 は、必要に応じて、遠位方向に切削先端チップ 9 8 の遠位端を越えて前進させることもできる。外シース 9 2 の長さ及びそれが最も近位側の位置にあるときに装置に着座する点は、内シースが切削先端チップ 9 8 の遠位端を越えて露出する程度を制御する。

30

【 0 0 3 6 】

切削先端チップ 9 8 は、中間シース 9 0 の遠位端に取り付けられている。切削先端チップ 9 8 は、図 1 1 及び図 1 2 に最もはっきりと示しているように、中間シース 9 0 の遠位端の内側表面に取り付けられているのが望ましい。或る好適な実施形態では、切削先端チップ 9 8 には複数のスロット 1 0 1 が設けられており、該先端チップは中間シース 9 0 の内側表面に、例えば、熱収縮外被内で熱接合されることにより接合される。熱接合処理中に、シース 9 0 が融解し始めると、シースの一部は切削先端チップ 9 8 のスロット 1 0 1 を通って流れる。熱を取り除いた後、シース 9 0 が冷えて固まると、切削先端チップ 9 8 は、スロット 1 0 1 を通してシース 9 0 に密に接合された状態になる。熱接合は医療技術では周知の技法であり、本発明を理解する上で、この技法の更に詳しい説明は必要ない。

40

【 0 0 3 7 】

熱接合は、切削先端チップ 9 8 をシース 9 0 に取り付けるための好適なやり方ではあるが、当業者には理解頂けるように、先端チップを基材に接合又は取り付ける他の既知のやり方に代えてもよい。例えば、切削先端チップには、棘の様な取付部材を切削先端チップ

50

の近位側の長さに沿って設けてもよい。更に別のやり方では、切削先端チップには、シースの内側表面との取り付けをやり易くするための粗面加工を施した外側表面を設けてもよい。当業者であれば、特定の事例にとって適切な他の取付機構を容易に決定できるであろう。

【0038】

切削先端チップ98は、金属又は合金で形成されているのが望ましい。限定するわけではないが、先端チップ組成物の例としては、ステンレス鋼（望ましくはSAE303-304）、チタン、及びニチノールが挙げられる。或る好適な実施形態では、金属切削先端チップの長さは約9.5mm(0.375インチ)以下であるが、当業者には理解頂けるように、特定の事例では他の寸法の切削先端チップに置き換えてよい。図9から図12の好適な実施形態では、切削先端チップ98には複数の切削歯99が設けられている。切削歯99は、切削先端チップ98の本体から遠位方向に伸張しているのが望ましい。図示の好適な実施形態では、先端チップ98は、装置の遠位端の半径方向に互いに反対側にそれぞれ設けられた、2つの遠位方向に伸張する切削歯99（図ではその内の一方しか見えない）を含んでいる。ここで説明している先端チップ組成物及び装置が好適ではあるが、当業者であれば、特定の用例にとって適切な他の先端チップ組成物が容易に決定できるであろう。

10

【0039】

装置の使用中、内シースの近位方向への軸方向の動きは停止部材104で制限される。停止部材104は、プラスチック製であり、モールド成形、機械加工、接合、スナップ嵌合などによって、リード線摘出装置のハンドルに結合される。停止部材104は、図8に最もはっきりと示されており、図9と図12に概略的に示している。図示の様に、ブーツ96の近位端と停止部材104の間には僅かな間隙103が存在しており、装置が閉塞物に遭遇したときに、内シース88が近位方向に動けるようにしている。間隙103の長さは、内シースがその最も近位側の地点まで後退したときに、切削歯99が遠位方向に内シース88の遠位端89を越えて漸進的にしか伸張できないように、内シースの遠位側先端チップの近位方向の動きを制限する寸法に作られている。切削歯の遠位方向伸張量は、而して、説明した内シースの停止によるか、及び／又は外シースの長さによるかの何れかによって制限される。

20

【0040】

更に、間隙103の長さは、内シースが中立位置にあるとき（閉塞物に遭遇していないとき）の、内シースの先端チップが遠位方向に切削先端チップを越えて伸張している距離を表している。而して、図に示すように、内シース88の遠位端89は、通常は、遠位方向に中間シース90と外シース92の各遠位端を越えて、且つ各切削歯87の遠位端を越えて、伸張している。述べたように、各シース及び停止装置は、閉塞物に遭遇していないときに、内シース88の遠位端89が中間シース90の遠位端を越えて後退することのないような寸法に作られ配置されている。閉塞物との遭遇が起こると、内シースの遠位側先端チップ89は、中間シース90の遠位端と面一になるまで近位方向に滑動する。

30

【0041】

シースアセンブリ84の各シースの長さは、この様に、アセンブリが中立位置にあるときには、外シース92の遠位端が、望ましくは、内シース88と中間シース90の切削先端チップ98を遮蔽するように配置されている。心臓リード線の様な植え込まれた細長い構造体を取り出すのに装置を使用するとき、装置は、最初、リード線に沿って、内シースの遠位端即ち先導端89が閉塞物に遭遇するまで、進む。このとき、ブーツ96の可撓性によって、内シース88は、閉塞物に反応して近位方向に滑動することができる。同時に、リード線摘出装置80は、操作者によって手動で、装置を押す及び／又は捻ることによって閉塞物を貫通して前方（遠位）方向に進められる。停止部材104は、内シース88の近位方向の動きを、切削歯の遠位側先端チップが内シース88の遠位端89と実質的に面一かそれよりも遠位側に漸進的に伸張するように制限する。内シース88が近位方向に後退する間、中間シース90と外シース92は、概ね固定された位置に留まる。内シース

40

50

が近位方向に押されるとき、ブーツは中間シースと内シースの両方の各近位端と連通しているので、ブーツの弾性又はばね特性が、内シースの近位端にばね作用を発生させ、これにより、内シース 88 は、一旦閉塞物と遭遇すると、図に示すその伸張位置に推し戻される。

【0042】

図13から図17は、リード線摘出装置110の別の実施形態を示している。図13に示すように、装置110は、略円筒形のハウジング112、鼻機構114、鼻帽115、シース117、拘束部スリープ119、及び遠位切削先端チップ118を備えている。鼻機構114は、スナップ接続、スクリュー接続、又は摩擦嵌めの様な何らかの従来の手段によってその近位端がハウジング112に接合されており、鼻帽115によって図示の位置に維持されている。鼻帽115は、更に、シース117の近位端を受け、鼻機構114とシース117の間の移行部となっている。シース117の遠位端は、拘束部スリープ119の近位端を受ける。拘束部119は、シース117と遠位側先端チップ118の近位端の間の移行部となっており、この箇所で、遠位切削先端チップ118の近位端は拘束部スリープ119に受けられている。心臓リード線の様な、摘出されることになる細長い構造物を受け入れるための通路133(図14)が、長手方向に装置110を貫通して伸張している。

10

【0043】

図示の実施形態では、先端チップ118には、遠位方向に突出する複数のフィンガ137が設けられている。必要に応じて、先端チップ118は、ノブ122が、摘出されるリード線の直径を僅かに超えた直径を有する開位置から、フィンガがリード線の周りを包んで把持する閉位置まで動くのに伴って、フィンガ137の各遠位端137が僅かに動くことができるような構造に作ってもよい。図示の構成の他に、先端チップ118は、以下に説明する図18乃至26に示す先端チップ構造の何れを有していてもよいし、又は包み込んでいる組織からリード線を切る又は分離するのに使用されているその他の従来の先端チップ構造のどれを有していてもよい。

20

【0044】

装置110の更なる詳細並びにその好適な作動形態は、図15乃至図17で容易に見て取れる。図15は、図14と同様に断面図であり、ストライカ121とストライカノブ122が後退位置にある状態を示している。図16は、図15のものと同様の装置110の図であるが、装置内部作動機構を図示できるように破断図で示している。図17は、装置110の分解図である。

30

【0045】

ストライカ121は、装置110を手動操作するために設けられている。ストライカ121は、その近位端のストライカノブ122、ノブ122の遠位側のストライカばね124の様な付勢手段、ばね124の遠位側の停止カラー126、及びストライカ先導縁125を備えている。先導縁125は、ハウジング112の遠位端の開口部131を貫通して伸張する寸法に作られている。先導縁125の遠位方向の動きは、停止カラー126によって制限されている。ストライカフランジ128は、ストライカ先導縁125と選択的に接触するように配置されている。ストライカフランジ128は、図17に最もはっきりと示されているように、大径の近位部分134と、小径の遠位部分136を含んでいるのが望ましい。この実施形態では、大径の近位部分134は、駆動歯車129のルーメン内に入っている。大径部分134は、スプライン付きの外側表面を含んでおり、この表面が駆動歯車のルーメンに沿って相反スプライン135に係合する寸法形状に作られているのが望ましい。小径部分136は、フランジ保持部127のルーメンに入っている。フランジ保持部127は、シリコンの様な概ね可撓性を有する材料で形成されており、図14に最もはっきりと示されているように、鼻機構114の内部に配置されている。図示の実施形態では、駆動コイル116の様な細長い部材の近位端は、フランジ128の小径遠位端136内に入り込んでいる。駆動コイル116の遠位端は、外シース117及び拘束部スリープ119を貫通して伸張し、遠位側先端チップ118の内部空間内に固定的に収容され

40

50

ている。

【0046】

装置110を手動で操作する場合、図15と図16に示すように、ストライカノブ122を先ず近位方向に引く。その結果、ストラカバネ124と停止カラー126は、ストライカバネ124にばね張力が生じるやり方で近位方向に引かれる。ストライカノブ122を放すと、駆動ばね124の張力が解放されて、ストライカ先導縁125が遠位方向に駆動され、ストライカフランジ128の近位端を打つ。この衝撃によって、該ストライカフランジとフランジ保持部は遠位方向に駆動され、今度は、駆動コイル116と先端チップ118が遠位方向に押される。この様にして、ストライカノブを放すことにより生じた力は、直線式に装置を通って遠位切削先端チップ118まで伝えられる。先端チップ部118は、固定距離、例えば、約3.2mm(0.125インチ)だけ漸進的に前方に進む。該装置は、先端チップの遠位方向移動量が3.2mm(0.125インチ)以外の距離になる構造に作ってもよいが、リード線を血管から切り離すときの順次的な切断にとっては、これが好適な漸進距離である。ノブ122を一回引っ張って放す動作に応じて先端チップ部が遠位方向に動くように構造化されているこの距離は、ストライカ121上の停止カラー126の位置によって、大きく制御され制限されている。この様に、図示の実施形態では、停止カラー126は、ストライカ先導縁125が制御された距離である3.2mm(0.125インチ)しか前進できないように、ストライカ先導縁125の前進を制限しており、これによりストライカフランジ128も同じ距離だけ前進する。これは、図14から最もよく分かり、ここでは、停止カラーがそれ以上遠位方向に動くのが、ハウジング12の遠位端によって防止されている。当業者には理解頂けるように、特定の切断操作にとって、3.2mm(0.125インチ)以外の漸進的切断が望ましい場合には、停止カラー126をストライカ121に沿って軸方向の異なる位置に配置することができる。

10

20

30

【0047】

或る好適な実施形態では、装置110には、更に、装置の電動運転を可能にする電源装置130が設けられている。電源装置130は、その様な使用に適した電力、蓄電池電力、又は空圧力の様な何らかの従来の動力源を備えている。電動運転の場合、電源装置を作動させるため、及び/又は装置110を手動運転と電動運転の間で選択的に切り替えるために、作動スイッチ132が設けられている。電源装置の作動により駆動歯車129の回転が起こる。駆動歯車129とストライカフランジ128のスプライン式又は類似の相互接続により、駆動歯車の回転がストライカフランジの回転を引き起こし、次に、駆動コイル116と先端チップ118の回転を引き起こす。而して、当業者には理解頂けるように、切削先端チップ118、駆動コイル116、フランジ保持部127、フランジ128、及び駆動歯車129は、それらがユニットとして軸方向及び回転方向に動くことができるやり方で互いに回転可能に係合しており、このユニットは、ハウジング112、外シース117、及び拘束部スリーブ119内で自在に動くことができる。その結果、電源装置130が作動すると、この内側アセンブリは駆動歯車から先端チップまで回転する。

30

【0048】

而して、説明したように、装置110は、手動運転又は電動運転の何れかを選択的に使用することができる。手動運転は、先端チップを直線式に漸進的に前進させその後引き戻すハンマーのような動作を提供する。この動作は、必要に応じ何回でも繰り返される。電動運転は、先端チップに回転動作を与える。遭遇するリード線の被包の性質にもよるが、手動運転により提供される先端チップのハンマーに似た動作に、より良好に反応する閉塞物もあれば、他方では、電動運転により提供される回転先端チップ動作に、より良好に反応する閉塞物もある。更に他の事例では、被包は、例えば、手動運転の次に電動運転又はそれを逆にした順次運転に、より良好に反応する。その結果、装置110は、遭遇する多種多様な被包状況に対する十分な汎用性を提供する。

40

【0049】

上に説明しているリード線摘出装置110の実施形態は、手動又は電動運転の何れか又は両方を使用するというオプションを含んでいるが、装置は両方のオプションを含んでい

50

る必要はない。而して、装置は、手動のハンマーに似た運転しか与えない又は電動運転しか与えない構造に作ってもよい。手動運転だけが求められる場合、電源装置 130 は、駆動歯車 129 と共に削除される。その場合、駆動歯車が無いのを補償するには、単に最小限の構造的修正が必要となるだけである。他方、電動運転だけが求められる場合は、ストライカ機構 121 が削除される。

【0050】

本発明による、心臓リード線の様な、植え込まれた細長い構造物を取り出すための装置は、周辺の内皮増殖部から心臓リード線を少なくとも部分的には解放するために血管内を十分に伸張することができるだけの長さと可撓性を有していなければならない。最良の結果を得るために、装置は、操作者によってトルクが装置の近位端から「先の尖った」遠位端まで伝達される構造に作られることになる。このやり方では、操作者は、シースを血管に挿入して、その後、シースを所望の部位に向けるか捻るかして、先端チップ又は他の構造がリード線を取り囲んでいる増殖物を切るか又は分離できるようにするだけでよい。

10

【0051】

リード線摘出装置の遠位側先端チップは、当技術では既知であり、当業者であれば、ここで説明した摘出装置と共に使用する先端チップを容易に選択することができるであろう。幾つかの事例では多数のその様な先端チップが効果的であるが、先行技術による先端チップには、しばしば広範な種類の装置と共に使用するための汎用性が無く、要求される効果に達しない切断及び／又は分離作用を提供することもしばしばある。従って、本発明の別の特徴は、説明した本発明の摘出装置並びに他の摘出装置及び／又はその様な先端チップが採用される切断装置と共に使用することを意図した新規な先端チップ構造を備えている。

20

【0052】

図 18 は、ここで説明しているリード線摘出装置の様な装置の遠位端に接合される遠位先端チップ 60 の 1 つの実施形態を示している。通常、ここで説明している遠位先端チップは、シースの遠位端に固定され、通常の使用状態において外れないようにされている 1 つの好ましい実施形態においては、先端チップ 60 の小径の近位端部 57 が図 1 乃至図 5 のシース 14 のようなシースの遠位端の内面に固着される。ここで説明したシースのような、装置の遠位端に先端チップを遠位端に接合するための他の一般的な手段と置きかえられることは、当業者には容易に理解されるであろう。

30

【0053】

図 18 に示す先端チップの実施形態では、先端チップ 60 は、先端チップ 60 の小径近位部分 57 の外周面に装着される複数の随意的なリング 56 を有している。複数のリング 56 を設ける場合は、リング 56 は、遠位側先端チップ部分の方向に前記リング本体の幅が広くなつてゆく順に整列させるのが望ましい。リングの幅を近位方向に行くほど狭くすることにより、シースと先端チップの継ぎ目でシースに掛かる応力を最小限にすることができる。継ぎ目では、引張、捻り、及び曲げによる応力が最大になる傾向がある。所望ならば、リング 56 には、1 つ又はそれ以上の切れ目 58 が設けられる。切れ目 58 は、近位側先端チップ部分がシースの遠位部分の内側に配置されたときに、先端チップの回転を妨げる役目を果たす。

40

【0054】

上に示した好適な実施形態は、シース 14 の内側表面と係合させるリング 56 を備えているが、当業者には理解頂けるように、特別な場合は、他の従来の取り付け機構に置き換えるてもよい。例えば、リングではなく、先端チップ 60 の近位端に 1 つ又は複数の棘を先端チップの近位側の長さに沿って設け、それらの棘を、シースの内側表面に取り付けることができるよう作ってもよい。別のやり方では、先端チップ 60 の近位端に、シースの内側表面との接着の様な周知の手段による取り付けをやり易くするための粗面加工を施した外側表面を備えてもよい。その場合、切削先端チップの外側表面は、ビードブラスト及びエッティングの様な何らかの従来的な処理によって粗面加工を施してもよい。周知のように、粗面加工を施した外側表面を使用することにより、切削先端チップとシースの間に形

50

成される接続を改良することができる。

【0055】

図18に示す先端チップの実施形態では、先端チップ60は、その外側表面上に螺旋体59の様な一連の半径方向外向きの突起を含んでいる。好ましくは、先端チップ60は、その大径先端チップ遠位部分61の外側表面上に90°間隔で4つの螺旋体59を有している。螺旋体59の様な半径方向外向きの突起は、リード線摘出装置の導入及び回転中に遭遇する身体組織の分離器として機能する。好ましくは、先端チップの先端（遠位端）は、先端チップが芯を抜くのでも切るのでもなく、完全でなかったとしてもリード線近くの閉塞物を分離してシースが先端チップを介して通れるように作られる。切ったり芯を抜いたりするのではなく、閉塞物を穏やかに分離することにより、先端チップは、リード線を切る又は血管壁を破る傾向が少なくなる。この分離タイプの先端チップは、一般に、回転装置とともに使用するのが好ましい。この場合、先端チップは、心臓リード線などの除去対象物の経路に沿った前方向への組織を分離し、少なくとも外側若しくは内側への切断を実質的に避ける。

10

【0056】

この分離器は螺旋体として示したが、これは先端チップに設けることができる分離エレメントの1つの例示である。別の例としては、分離器は直線又は非直線の他の形状の区間を備えており、それら区間は連続していてもいなくてもよい。同様に、分離器要素は、何れの向きを指してもよいし、或いは、分離器要素が点又は円の場合のように、どの向きも指してもよい。

20

【0057】

図27は図18の先端チップの変形例を示している。この先端チップ200は適宜の方法でシースの遠位端に固定することができる。所望ならば、この先端チップ200は小径の近位端部分202及び大径の遠位端部分204を持つようにすることができる。（切り欠き212があってもなくてもよい）1以上のリング210を上述の実施形態のように設けることができ、又は、その代わりに棘のような他の形態のものを設けることもできる。

【0058】

図27の実施形態においては、遠位端部分204が内向きにテープの付けられた遠位部分220を有する。好ましくは、テープの付けられた遠位部分220は丸みのつけられた又は他の非傷性の先端縁207で終端するようになっている。このようにすることにより先端縁が不注意で血管を切断したり、又はリード線を越えて該リード線に沿って動くときに、このリード線の絶縁を貫通してしまう可能性を少なくする。

30

【0059】

螺旋体230又は他の分離器エレメントが先端チップ200の遠位端部分204に設けられている。好ましくは、螺旋体230は遠位先端縁207まではの全長にわたり延びておらず、寧ろ、該先端縁の近くから近位方向に延びている。（遠位方向から見た）螺旋体230の先端面は図示のような形状を有するが、然し、他の形状にすることもできる。

【0060】

図27の実施形態においては、螺旋体230は遠位端部分204のテープ付のセグメント220とテープの付いていない部分との間の接続部分若しくはその近くから近位方向に延びている。図18の螺旋体では連続的な螺旋体となっているが、螺旋体230は連続したものとする必要はない。図27の実施形態においては、各螺旋体が非連続的である。ここで「非連続的」とは各螺旋体が1以上のスペース231をその長さ方向において有していることを意味する。この非連続的な螺旋体は周囲の組織に引っかかりやすくする。好ましくは、螺旋体230は大径の遠位端部分204の長さにわたって近位方向に延びている。

40

【0061】

図19は、シースの遠位端に取り付けることができる別の実施形態の先端チップ64を示している。先端チップ64は、先端チップ60と同じやり方で、シースの遠位端に係合される。先端チップ64は、近位端65と遠位端66を含んでおり、所望ならば、説明し

50

た切れ目 6 8 を有する複数のリング 6 7 を含むようにすることができる。図 1 9 の実施形態では、分離器要素は、2 つの螺旋体 6 9 を備えているが、それより多くても少なくともよい。各螺旋体 6 9 は、遠位先端チップ 6 6 の外径を縦走し先端チップの端部を横切って、更に先端チップ 6 6 の内径に沿って伸張している。同様に、他の種類の分離器要素が使用される場合、それらも先端チップ 6 6 の内径を縦走するようにすることができる。

【 0 0 6 2 】

図 2 0 は、シースの遠位端に取り付けられる別の実施形態の先端チップ 7 2 を示している。この実施形態では、分離器要素は、螺旋体 7 4 の様な分離用形状を備えるように形成されたワイヤを備えている。螺旋体 7 4 を備えているワイヤは、先端チップ 7 2 の遠位部分の穿孔 7 3 を通って蛇行するように配置されている。ワイヤの両端は、例えば溶接により互いに接合されて、連続したドーナツ型螺旋の様な連続した形状を形成しているのが望ましい。図 2 0 に示すように、この構造は、ペーシングリード線を通すのに利用できる内側寸法を最大にすると同時に、場合によっては血管に侵入する際の外側寸法を最小にするように圧縮される。必要に応じて、螺旋体の各部分も先端チップの本体に（例えば、はんだ付けにより）接合される。

10

【 0 0 6 3 】

組織を分離する間、分離器要素は、分離器要素の動きの方向とは異なる方向に組織を推す。例えば、図 1 9 と図 2 0 に示す実施形態の場合、近位端から見て先端チップの時計回りの回転は、先端チップの内側の組織を遠位方向に推し動かし、先端の組織を外側（半径方向）に推し動かすことになる。また、図 1 8 、図 1 9 、及び図 2 0 に示す実施形態の場合、先端チップの外側の組織は近位方向に推し動かされることになる。

20

【 0 0 6 4 】

図 2 1 は、本発明による遠位先端チップ 1 4 0 の別の実施形態を示している。先端チップ 1 4 0 は、多くの既存の先端チップよりも、更に広くより清潔な血管を通る経路を提供することができる。先端チップ 1 4 0 は、ねじが切られた遠位端 1 4 2 と、スリープ部分 1 4 4 を含んでいる。小径の近位部分 1 4 6 は、一式の伸縮式のシースの内シースの様なシースの内部表面に、図 1 8 乃至図 2 0 の先端チップと同じやり方で取り付けることができる寸法に作られている。小径部分 1 4 6 には、リング 1 4 7 、棘、又は上で説明した他の構造が設けられている。ねじ部 1 4 2 は、鋸歯状のスリープ 1 4 4 を越えて漸進的にのみ伸張し、外形が低く、閉塞物と制限された螺合のみを可能にしているのが望ましい。図示のようにねじ部をスリープ 1 4 4 よりも遠位方向に制限された距離しか伸張させないことで、先端チップがうっかり血管を切り込む可能性が低くなる。

30

【 0 0 6 5 】

スリープ 1 4 4 は、図に示すように鋸歯状外側表面を含んでいるのが望ましい。スリープ 1 4 4 は、その外径が近位部分 1 4 6 を受け入れる（内側）シースの外径よりも僅かに大きくなる寸法に作られているのが望ましい。これは、伸縮式の外シースが存在する場合には、その様な外シースをより良好に受け入れることができ、伸縮式の外シースが先端チップによって開かれた領域を通って容易に前進できるようになる。スリープの前進は、ねじ部により形成されたねじ状の経路の痕跡を消し去るので、血管内で装置を前進させ易くなる。また、この先端チップは、取り出す際にねじ状経路を逆行する必要がないために、装置の取り出しあり易くなる。

40

【 0 0 6 6 】

図 2 2 と図 2 3 は、リード線摘出装置と共に使用するのに適した別の実施形態の先端チップ 1 5 0 、1 6 0 を示している。これらの先端チップは、その動作が、芯を抜くのでも切るのでもなく、閉塞物を「分離すること」を主眼としているために、一般に分離器先端チップと呼ばれている。先端チップには、概ね非攻撃的な先導端 1 5 4 、1 6 4 がそれぞれに設けられており、リード線付近の閉塞物を、シースを通過させることができる程度に分離する（変形する又は脇へ動かす）ことができるようになっている。切ったり芯を抜いたりするのではなく、閉塞物を穏やかに分離することにより、先端チップは、リード線を切る又は血管壁を破る傾向が少なくなる。この様な先端チップ 1 5 0 、1 6 0 は、回転動作

50

用装置に使用されるのが好ましい。

【0067】

図22の先端チップ150には、複数の長手方向スロット153が形成された概ねホーン形状の本体152が設けられている。ホーン形状の本体152は、遠位方向に先細になっており、本体152の終端部分は大径とされた溝付終端部分154を備えている。或る好適な実施形態では、溝付終端部分においては、軸方向に伸張している伸張部と溝とが緩やかに交互配置されている。近位部分156は、シースの内部表面に取り付けることができるよう、遠位側のホーン形状部分の直径よりも小さい直径を有している。

【0068】

図23の先端チップ160は、分割チューリップ形状の構成を有している。先細の本体161から半径方向外向きに花弁部162が伸張している。障害となる物質を拡張し動かし易くするために軸方向に伸張するスロット166が設けられている。リード線又はリード線コイルが先端チップの開口スロット部分166に入ることの無いようにするために、薄壁の内側スリープ167が設けられている。先端チップ150の溝付終端部分と同様に、先端チップ160も花弁部とスリープによって構成される非攻撃性終端部分を有している。ここでもやはり、近位部分168は、シースの内部表面に取り付けることができる寸法に作られている。

【0069】

図24から図26は、リード線摘出装置と共に使用するのに適した更に別の実施形態の先端チップ170、180、190を示している。先端チップ170、180、190は、それぞれ小径近位部分172、182、192と、大径遠位部分174、184、194を含んでいる。先に説明したように、小径近位部分は、従来の一式の伸縮式のシースの内シースの様なシースの内側表面内に取り付けることができる寸法に作られている。先端チップ170には、複数の軸方向に伸張する結節176が設けられている。先端チップ180には、前記遠位端の終端部分に沿って配置された複数の溝185が設けられている。図示の実施形態では、溝185は、交互に設けられた突起186の間に配置されている。先端チップ190の遠位端は、冠鋸に似た形状に作られており、先の尖った突起196と、隣接する突起の間の溝195が交互に配置されている。先端チップ180、190は、閉塞物を切り貫くか芯を抜くことを主眼としている。

【0070】

図18乃至図27に示す先端チップは、リード線取り出し中に遭遇する閉塞物を切り貫くかそうでなければ分離するのに十分な強度と剛性を有する材料から製作される。ステンレス鋼、ニチノール、及びチタンの様な金属及び合金は、とりわけ好適な先端チップ用材料である。その様な先端チップは、機械加工及び金属射出成形の様な既知の技法で形成される。先端チップは2つの部品を一体に構成して作ることができる。例えば、図23に示す分割チューリップの場合、内側スリープを別に作り、他の部品と半田付けなどの汎用の手段によって結合する。

【0071】

当業者には理解頂けるように、金属又は合金に代えて、他の適合性を有する材料を使用してもよい。例えば、纖維強化ポリプロピレンの様な纖維強化ポリマーを使用してもよい。限定するわけではないが、適した纖維強化物の例としては、ガラス及びカーボンファイバーが挙げられる。先端チップがシースの一体の部分として形成される実施形態では、先端チップは、ポリプロピレンのようなポリマーで形成するのが便利であり、先端チップ用材料のポリマーに対する適合性を有するポリマーから形成されたシースの端部の上にモルド成形してもよい。

【0072】

本発明の装置は、医療装置の他の既知の特徴を含んでいてもよいし、それらと組み合わせて使用してもよい。限定するわけではないが、1つの例は、リード線摘出装置を先端チップ偏向機構と組み合わせた使用法である。当業者には周知であるように、先端チップ偏向機構は、通常、機構の近位部分で制御を作動させることによって操作する。制御を作動

10

20

30

40

50

させると、機構の遠位部分が所望の方式で偏向され、操作者が装置の特定の領域を優先的に曲げたり、装置の先端チップ又は先端チップの一部の向きを変えることができるようになる。而して、本発明の装置の1つの可能な使用法は、シース及び装置の先端チップ部分を先端チップ偏向機構の内部に配置することである。切削先端チップのシース部分は、リード線に沿って進み、先端チップ偏向機構の偏向に基づいて偏向される。この実施形態の変型として、先端チップ偏向性能は、切削先端チップ装置に簡単に組み込むことができるので、別体の先端チップ偏向機構を使用する必要性が無くなる。

【0073】

ここで説明した各種シースは、医療技術でのその様な目的にとって周知の従来の生体適合性を有する材料から形成される。ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリエチレン、ナイロン、PTFEなどの様なポリマー材料は、特に適切であると考えられる。通常、その様なシースは、内シースと伸縮式の外シースを備えており、本発明の装置は、その様なシースと共に使用するのに容易に適合させることができる。必要に応じて、シースは、コイル又は編まれた材料で補強してもよい。その様な補強材は、医療技術では周知であり、通常、金属又は合金で形成されている。上に説明したストライカフランジ及びシースアセンブリフランジは、チタン又はステンレス鋼の様な生体適合性金属又は合金、或いは代替として高衝撃プラスチック複合材から形成されるのが望ましい。外側ハウジングは、アセタール化合物又はポリカーボネート材料から形成されるのが望ましい。これまでに説明した組成物は一例であり、当業者には理解頂けるように、他の組成物に置き換えるてもよく、その様な置き換えは本発明の範囲に包含される。

10

20

【0074】

必要に応じて、ここで説明しているリード線摘出装置の、先端チップ部分の様な選択された部分には、X線又は蛍光透視画像のための手段を設けてもよい。その様な手段は、当技術では周知であり、例えば、放射線不透過性の帯を組み込む、又は選択した部分に放射線不透過性の粒子を入れる、という方法が挙げられる。更に別のやり方として、その様な視認性を提供するために、先端チップを（全体的又は部分的に）金属又は合金で形成してもよい。一般に、先端チップの視認性が高いと、操作者が或る特定の時点における先端チップの位置を判定できるようになり、更に、操作者にリード線本体を基準にして先端チップの位置と方位を追跡できる能力を提供することから、有益である。

30

【0075】

当業者には理解頂けるように、上記の詳細な説明は本発明に限定を課すものではなく説明を目的としたものであって、本発明の精神と範囲を定義するものは、特許請求の範囲並びに全ての等価物である旨、理解頂きたい。

【図1】

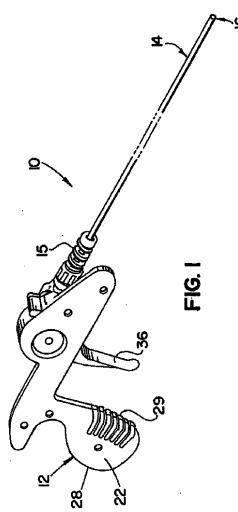


FIG. I

【 図 2 】

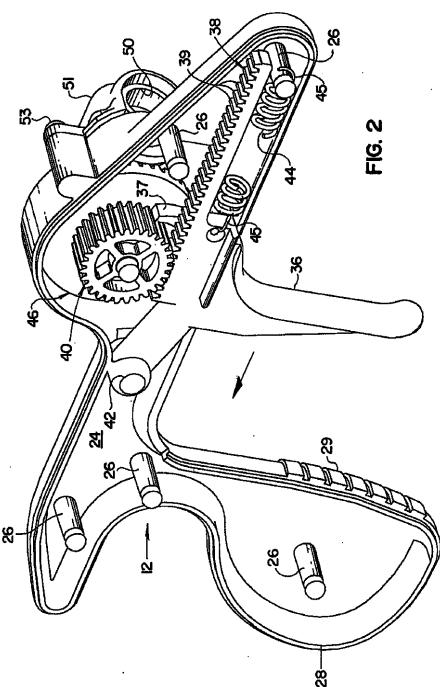


FIG. 2

【 図 3 】

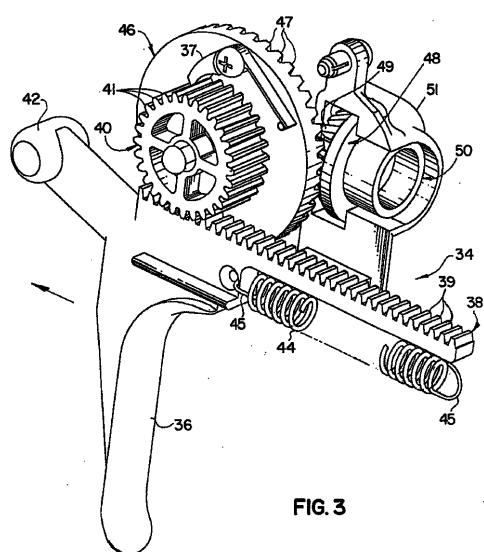


FIG. 3

【 四 4 】

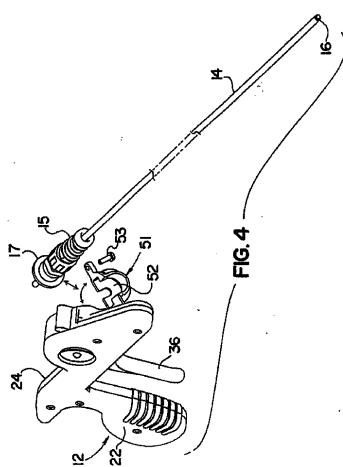
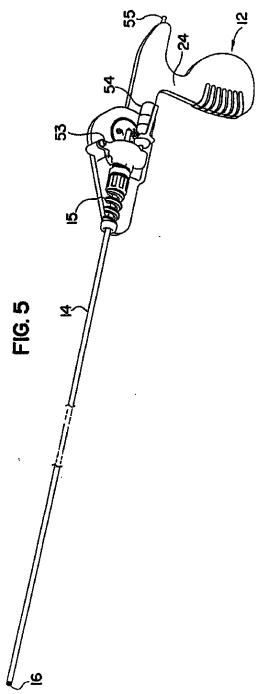
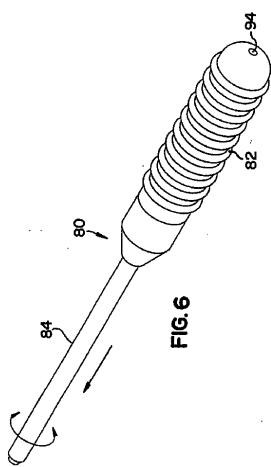


FIG. 4

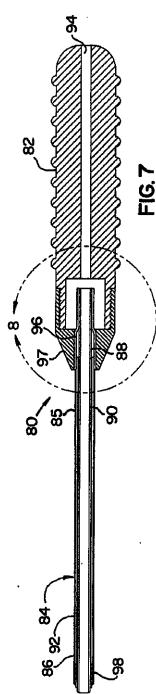
【図 5】



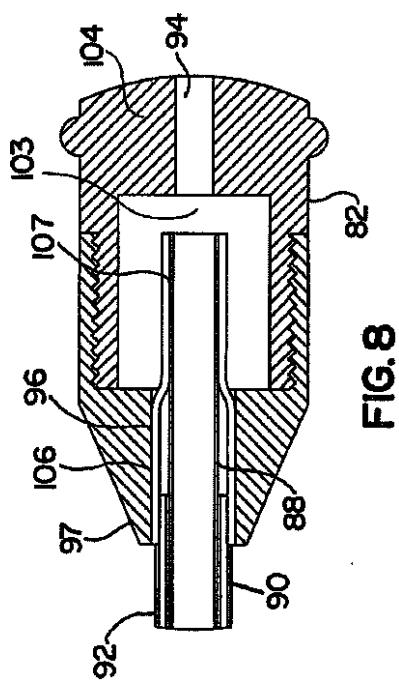
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9】

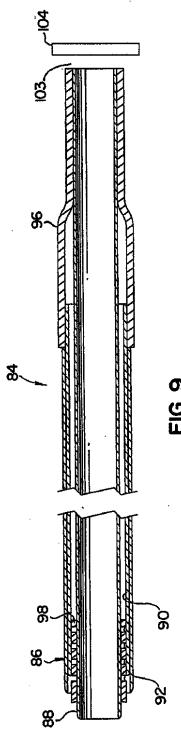


FIG. 9

【図 10】

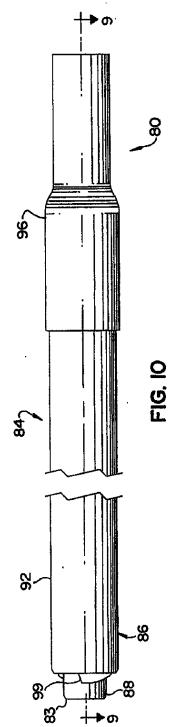


FIG. 10

【図 11】

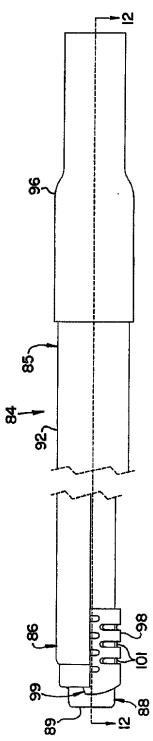


FIG. 11

【図 12】

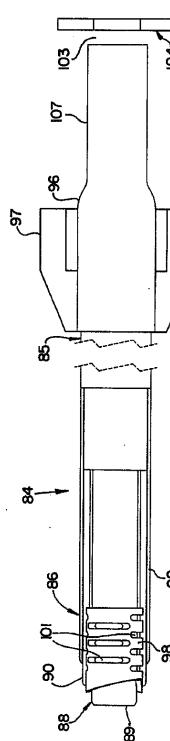


FIG. 12

【図 1 3】

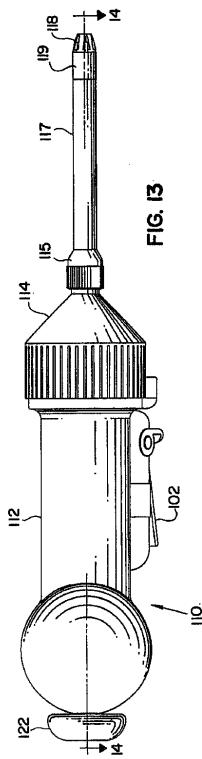


FIG. 13

【図 1 4】

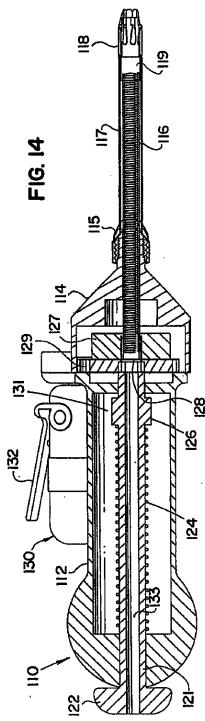


FIG. 14

【図 1 5】

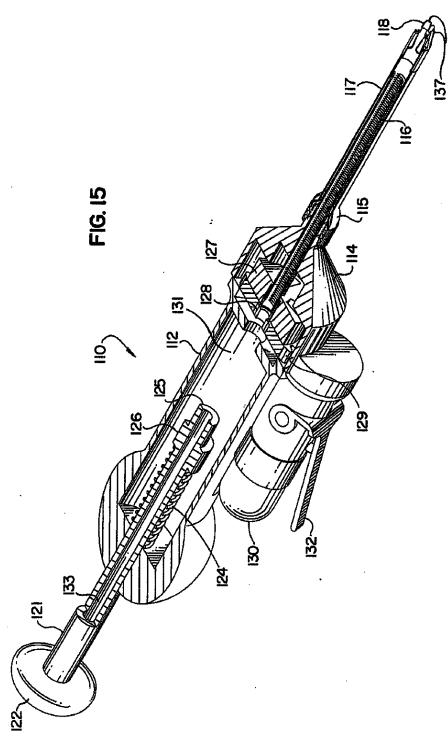


FIG. 15

【図 1 6】

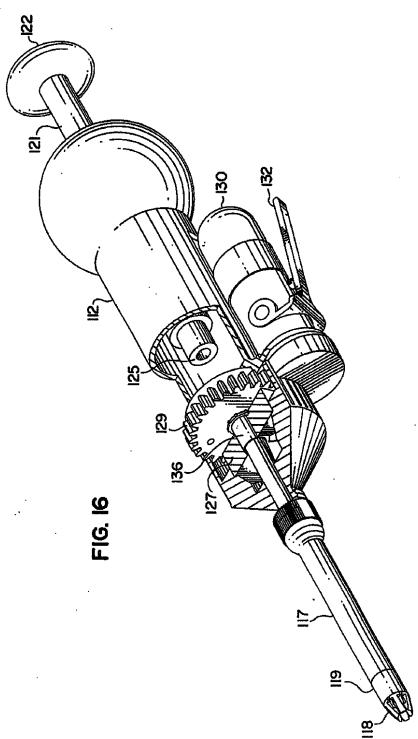
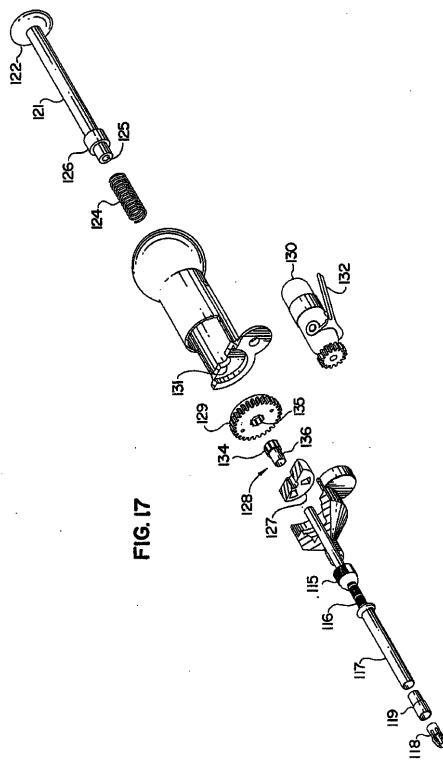
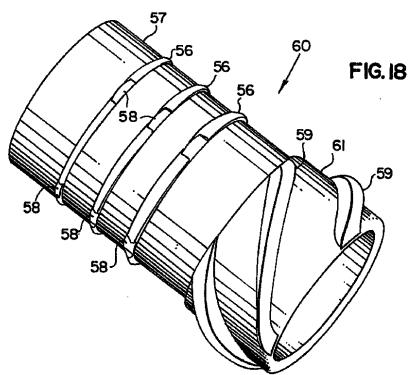


FIG. 16

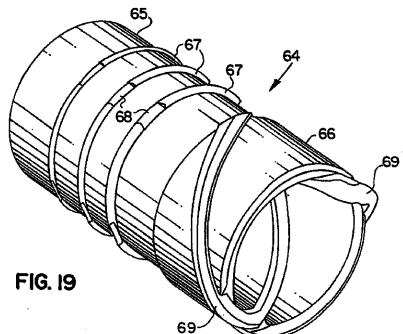
【 図 17 】



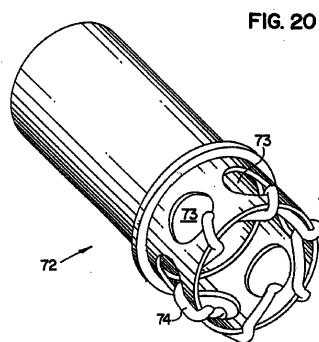
【 図 1 8 】



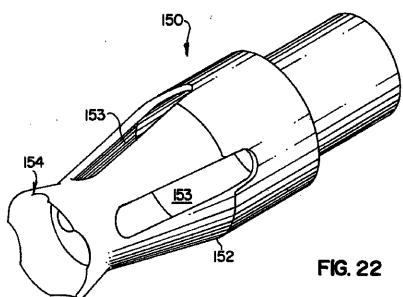
【 図 1 9 】



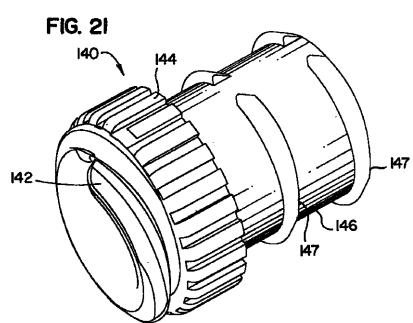
【図20】



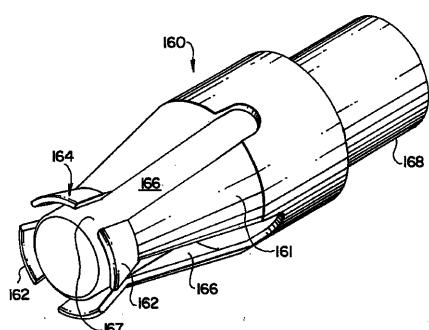
【 図 2 2 】



(図 21)



【 図 2 3 】



【図 2 4】

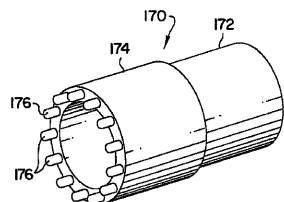


FIG. 24

【図 2 5】

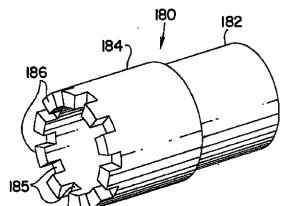


FIG. 25

【図 2 7】

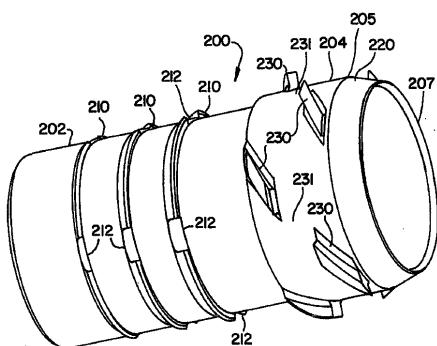


FIG. 27

【図 2 6】

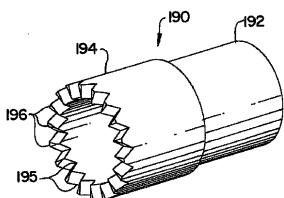


FIG. 26

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2008/078262												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/22 A61N1/05 ADD. A61B17/32 A61B17/34														
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61N														
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched														
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">EP 1 820 458 A (JMS CO LTD [JP]) 22 August 2007 (2007-08-22) paragraph [0055] – paragraph [0056]</td> <td style="padding: 2px;">1,5,8-11</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">WO 2006/113438 A (COOK VASCULAR INC [US]) 26 October 2006 (2006-10-26) paragraph [0070] – paragraph [0071] paragraph [0041] – paragraph [0043]</td> <td style="padding: 2px;">2-4,6,7, 12</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">2-4,6,7, 12</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	EP 1 820 458 A (JMS CO LTD [JP]) 22 August 2007 (2007-08-22) paragraph [0055] – paragraph [0056]	1,5,8-11	Y	WO 2006/113438 A (COOK VASCULAR INC [US]) 26 October 2006 (2006-10-26) paragraph [0070] – paragraph [0071] paragraph [0041] – paragraph [0043]	2-4,6,7, 12	Y		2-4,6,7, 12
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	EP 1 820 458 A (JMS CO LTD [JP]) 22 August 2007 (2007-08-22) paragraph [0055] – paragraph [0056]	1,5,8-11												
Y	WO 2006/113438 A (COOK VASCULAR INC [US]) 26 October 2006 (2006-10-26) paragraph [0070] – paragraph [0071] paragraph [0041] – paragraph [0043]	2-4,6,7, 12												
Y		2-4,6,7, 12												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.												
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the International filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed														
Date of the actual completion of the International search 6 February 2009		Date of mailing of the International search report 17/03/2009												
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentteam 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Angeli, Markus												

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/US2008/078262

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 1820458	A 22-08-2007	AU 2005308065 A1		01-06-2006
		CA 2589301 A1		01-06-2006
		WO 2006057402 A1		01-06-2006
		US 2008097498 A1		24-04-2008
WO 2006113438	A 26-10-2006	AU 2006236684 A1		26-10-2006
		CA 2604320 A1		26-10-2006
		CN 101208050 A		25-06-2008
		EP 1903957 A2		02-04-2008
		JP 2008536577 T		11-09-2008
		KR 20080017010 A		25-02-2008
		US 2006253179 A1		09-11-2006
		US 2006235431 A1		19-10-2006
		US 2008071341 A1		20-03-2008
		US 2008071342 A1		20-03-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T
R),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,
BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,K
G,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT
,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ルイ , チュン , キー

アメリカ合衆国 15146 ペンシルバニア州 , モンロー・ヴィル , フォックスボロ ドライ
ブ 1347

(72)発明者 ブッカー , ロバート

アメリカ合衆国 15690 ペンシルバニア州 , ヴァンダーグリフト , ブッカー レーン
1164

F ターム(参考) 4C053 KK10