

【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23年8月11日(2011.8.11)

【公表番号】特表2010-528817(P2010-528817A)

【公表日】平成22年8月26日(2010.8.26)

【年通号数】公開・登録公報2010-034

【出願番号】特願2010-512285(P2010-512285)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/22

A 6 1 B 17/00 3 2 0

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年7月2日(2010.7.2)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

所定の直径を有する動脈内の狭窄を開口するための高速回転式アテレクトミー装置であって、

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、

該ガイドワイヤ上を進行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 つの偏心研磨ヘッドであって、該研磨ヘッドは、近位部分、中間部分、および遠位部分を備え、該近位部分は近位外面を備え、該中間部分は中間外面を備え、該遠位部分は遠位外面を備え、該近位外面は遠位方向に増加する直径を有し、該遠位外面は遠位方向に減少する直径を有し、該中間外面は円柱状であり、少なくとも該中間外面は組織切除区分を備え、該研磨ヘッドは自身を通る駆動シャフトルーメンおよび中空キャビティを画定し、該駆動シャフトは少なくとも部分的に該駆動シャフトルーメンを横断する、偏心研磨ヘッドと

を備える、高速回転式アテレクトミー装置。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドは、少なくとも部分的に可撓性である、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドは、前記近位部分、中間部分、および / または遠位部分上に配置される少なくとも 1 つの可撓性スロットを備え、該少なくとも 1 つの可撓性スロットは、切断について制御可能な幅、深さ、および角度を有する、請求項 2 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドは、非可撓性である、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 5】

前記駆動シャフトルーメンを横断し、かつそこに取り付けられる前記駆動シャフトの部

分は、単一の連続した駆動シャフトを備える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 6】

前記駆動シャフトルーメンを横断し、かつそこに取り付けられる前記駆動シャフトの部分は、少なくとも 2 つの区分を備え、各区分は、該駆動シャフトルーメンに取り付けられ、該少なくとも 2 つの駆動シャフト区分の間に間隙が存在する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記中間外面は、遠位方向に増加する直径を備える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記中間外面は、遠位方向に減少する直径を備える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記中間外面は、前記近位外面と遠位外面との間の円滑推移を有する形状である凸状表面を備える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記近位外面は、円錐の側面によって実質的に画定され、該円錐は前記駆動シャフトの回転軸に交差する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記遠位外面は、円錐の側面によって実質的に画定され、該円錐は、前記駆動シャフトの回転軸に交差する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 12】

前記近位外面、遠位外面、および中間外面は、組織切除区分を備える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 13】

前記中間外面のみが、組織切除区分を備える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 14】

前記近位外面、遠位外面、および中間外面を前記中空キャビティから分離する少なくとも 1 つの壁をさらに備え、該少なくとも 1 つの壁は、少なくとも 0.008 インチの厚さである、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 15】

前記近位外面の円錐軸と該遠位外面の円錐軸とは相互に交差し、前記駆動シャフトの回転軸と同一平面上にある、請求項 11 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 16】

前記遠位外面は、ほぼ一定の割合で遠位方向に減少する直径を有し、これによって、略円錐形状が形成される、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 17】

前記近位外面は、ほぼ一定の割合で遠位方向に増加する直径を有し、これによって、略円錐形状が形成される、請求項 16 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 18】

各円錐の対向側面は、相互に対して約 10° から約 30° の間の角度 にある、請求項 17 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 19】

各円錐の対向側面は、相互に対して約 20° から約 24° の間の角度 にある、請求項 17 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 20】**

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記円錐の各々は、前記駆動シャフトの回転軸に平行ではない軸を有する、請求項 17 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 21】**

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記円錐の軸は、同一表面上にあり、約 2 ° と約 8 ° との間の角度で前記駆動シャフトの回転軸と交差する、請求項 17 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 22】**

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記円錐の軸は、同一表面上にあり、約 3 ° と約 6 ° との間の角度で前記駆動シャフトの回転軸と交差する、請求項 17 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 23】**

前記近位外面は少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、第 1 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、第 2 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該第 1 の円錐は、前記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該第 2 の円錐は、該第 1 の円錐の軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 24】**

前記遠位外面は、少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、第 1 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、第 2 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該第 1 の円錐は、前記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該第 2 の円錐は、該第 1 の円錐の軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 25】**

前記第 1 の円錐の側面と該第 1 の円錐の軸との間で形成される角度は、前記第 2 の円錐の側面と該第 2 の円錐の軸との間で形成される角度よりも大きい、請求項 23 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 26】**

前記第 1 の円錐の側面と該第 1 の円錐の軸との間で形成される角度は、該第 2 の円錐の側面と該第 2 の円錐の軸との間で形成される角度よりも大きい、請求項 24 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 27】**

前記遠位外面および前記近位外面の各々は、少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、第 1 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、第 2 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該第 1 の円錐は、前記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該第 2 の円錐は、該第 1 の円錐の軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 28】**

前記近位外面と遠位外面との前記第 2 の円錐は、前記駆動シャフトの回転軸に平行であり、かつその軸から離間する共通軸を有する、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 29】**

前記中間外面は、円柱の側面によって実質的に画定される、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 30】**

前記近位外面と遠位外面との前記 2 つの第 2 の円錐は、前記中間外面を画定する前記円柱の直径に同等である直径を有する基部を有する、請求項 29 に記載の回転式アテレクトミー装置。

**【請求項 31】**

前記中間外面は、前記近位外面と遠位外面との前記第 2 の円錐の軸に共通である軸を有する円柱の側面によって実質的に画定される、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 32】

前記中間外面は、前記偏心研磨ヘッドの前記近位外面と遠位外面との間の円滑推移を提供するような形状を有する、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 33】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記近位外面と遠位外面とは、相互に実質的に対称的である、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 34】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記近位外面と遠位外面とは、相互に実質的に非対称的である、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 35】

前記近位外面は、少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、近位円錐の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、円柱の側面によって実質的に画定され、該近位円錐は、前記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該円柱は、該駆動シャフトの回転軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 36】

前記遠位外面は、少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、遠位円錐の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、円柱の側面によって実質的に画定され、該遠位円錐は、前記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該円柱は、該駆動シャフトの回転軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有する、請求項 35 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 37】

前記中間外面は、前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの前記近位外面と遠位外面との前記第 2 の範囲を画定する前記円柱の側面によって実質的に画定される、請求項 36 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 38】

前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドは、前記駆動シャフトの回転軸から半径方向に離間する質量中心を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 39】

偏心拡大直径区分は、約 1.0 mm と約 1.5 mm との間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.013 mm の距離だけ離間している、請求項 38 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 40】

偏心拡大直径区分は、約 1.5 mm と約 1.75 mm との間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.03 mm の距離だけ離間している、請求項 38 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 41】

偏心拡大直径区分は、約 1.75 mm と約 2.0 mm との間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.06 mm の距離だけ離間している、請求項 38 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 42】

偏心拡大直径区分は、少なくとも約 2.0 mm の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.1 mm の距離だけ離間している、請求項 38 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 43】

偏心拡大直径区分は、約 1.0 mm と約 1.5 mm との間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.02 mm の距離だけ離間してい

る、請求項 38 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 44】

偏心拡大直径区分は、約 1.5 mm と約 1.75 mm との間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.05 mm の距離だけ離間している、請求項 38 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 45】

偏心拡大直径区分は、約 1.75 mm と約 2.0 mm との間の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.1 mm の距離だけ離間している、請求項 38 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 46】

偏心拡大直径区分は、少なくとも約 2.0 mm の最大直径を有し、前記質量中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.16 mm の距離だけ離間している、請求項 38 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 47】

偏心拡大直径区分の最大断面直径の位置でとられる該偏心拡大直径区分の横断面は、前記駆動シャフトの回転軸から離間した幾何学的中心を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 48】

偏心拡大直径区分は、約 1.0 mm と約 1.5 mm との間の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.02 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 49】

偏心拡大直径区分は、約 1.5 mm と約 1.75 mm との間の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.05 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 50】

偏心拡大直径区分は、約 1.75 mm と約 2.0 mm との間の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.1 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 51】

偏心拡大直径区分は、少なくとも約 2.0 mm の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.15 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 52】

偏心拡大直径区分は、約 1.0 mm と約 1.5 mm との間の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.035 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 53】

偏心拡大直径区分は、約 1.5 mm と約 1.75 mm との間の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.07 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 54】

偏心拡大直径区分は、約 1.75 mm と約 2.0 mm との間の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.15 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 55】

偏心拡大直径区分は、少なくとも約 2.0 mm の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.25 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 56】

偏心拡大直径区分は、約 1.5 mm と約 1.75 mm との間の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.09 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 57】

偏心拡大直径区分は、約 1.75 mm と約 2.0 mm との間の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.20 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 58】

偏心拡大直径区分は、少なくとも約 2.0 mm の最大断面直径を有し、前記幾何学的中心は、前記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.30 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 59】

前記組織切除表面は、研磨表面である、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 60】

所定の直径を有する動脈内の狭窄を開口するための高速回転式アテレクトミー装置であって、

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、

該ガイドワイヤ上を進行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 つの最高部が半分の偏心研磨ヘッドであって、該研磨ヘッドは近位部分および中間部分を備え、該近位部分は近位外面を備え、該中間部分は中間外面を備え、該近位外面は遠位方向に増加する直径を有し、該中間外面は円柱状であり、少なくとも該中間外面は組織切除区分を備え、該研磨ヘッドはそこを通る駆動シャフトルーメンおよび中空キャビティを画定し、該駆動シャフトは、少なくとも部分的に該駆動シャフトルーメンを横断する、偏心研磨ヘッドと

を備える、高速回転式アテレクトミー装置。

【請求項 61】

前記近位外面は、少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、近位円錐の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、円柱の側面によって実質的に画定され、該近位円錐は、前記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該円柱は、前記駆動シャフトの回転軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有し、前記中間外面は、前記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの該近位外面の第 2 の範囲を画定する該円柱の側面によって実質的に画定される、請求項 60 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 62】

前記少なくとも 1 つの最高部が半分の偏心研磨ヘッドは、少なくとも部分的に可撓性である、請求項 60 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 63】

前記少なくとも 1 つの最高部が半分の偏心研磨ヘッドは、前記近位部分および / または中間部分上に配置される少なくとも 1 つの可撓性スロットを備え、該少なくとも 1 つの可撓性スロットは、切断についての制御可能な幅、深さ、および角度を有する、請求項 61 に記載の回転式アテレクトミー装置。

【請求項 64】

所定の直径を有する動脈内の狭窄を開口するためのシステムであって、

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であって、該ガイドワイヤは、該動脈内の該狭窄に近位の位置に進行させられるように構成されている、ガイドワイヤと、

該ガイドワイヤ上を進行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た少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドであって、該研磨ヘ

ッドは少なくとも近位部分、中間部分および遠位部分を備え、該近位部分は近位外面を備え、該中間部分は中間外面を備え、該遠位部分は遠位外面を備え、該近位外面は遠位方向に増加する直径を有し、該遠位外面は遠位方向に減少する直径を有し、該中間外面は円柱状であり、少なくとも該中間外面は組織切除区分を備え、該研磨ヘッドはそこを通る駆動シャフトルーメンおよび中空キャビティを画定し、該駆動シャフトは少なくとも部分的に該駆動シャフトルーメンを横断し、該駆動シャフトは、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドが該狭窄に隣接するように、該ガイドワイヤ上において進行させられるように構成されている、偏心研磨ヘッドと、

該駆動シャフトおよび取り付けられる少なくとも1つの偏心研磨ヘッドを、20,000rpmと200,000rpmとの間の速度で回転させるための手段とを備える、システム。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】高速回転式アテレクトミー装置のための偏心研磨ヘッド

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、高速回転式アテレクトミー装置を利用して、動脈から動脈硬化プラークを切除する等の、身体通路から組織を切除するための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

(関連技術の説明)

動脈および類似の身体通路における組織の切除または修復に使用するために、多種多様の技術および機器が開発されている。このような技術および器具の主な目的は、患者の動脈内の動脈硬化プラークの切除である。アテローム性動脈硬化は、患者の血管の内膜層（内皮の下）における脂肪性沈着物（アテローム）の蓄積を特徴とする。多くの場合、比較的軟性でコレステロールを多く含むアテローム様物質として初めに沈着したものは、経時的に硬化し、石灰化動脈硬化プラークになる。このようなアテロームは、血流を制限するため、多くの場合、狭窄性病変または狭窄と呼ばれ、閉鎖物質は、狭窄物質と呼ばれる。処置せずに放置すると、このような狭窄は、狭心症、高血圧症、心筋梗塞、脳卒中、およびその同等物を引き起こす可能性がある。

【0003】

回転式アテレクトミー手順は、このような狭窄物質を切除するための一般的な手法である。このような手順は、冠状動脈内の石灰化病変の開口を開始するために、最も頻繁に使用されるが、本手順は、引き続きバルーン血管形成手順を伴い、次いで、このバルーン血管形成手順は、最も頻繁には、開口した動脈の開存性の維持を支援するためにステントの留置を伴う。非石灰化病変では、バルーン血管形成は、最も頻繁には、動脈の開口のためだけに使用され、ステントは、開口した動脈の開存性を維持するために留置される。しかしながら、研究によると、バルーン血管形成を受け、かつステントを動脈に留置した患者のうちの有意な割合の患者が、ステント再狭窄、すなわち、ステント内の瘢痕組織の過度な成長の結果、最も頻繁には、長期間にわたって発現するステントの閉鎖に直面することが分かっている。このような場合、アテレクトミー手順は、ステントから過剰な瘢痕組織を切除するための好適な手順であり（バルーン血管形成は、ステント内においてあまり効果的ではない）、これによって、動脈の開存性が復元する。

【0004】

このような種類の回転式アテレクトミー装置は、狭窄物質の切除を試行するために開発

されている。特許文献1 (A u t h) に示されるようなある種の装置では、ダイヤモンド粒子等の研磨材で被覆されたバリが、可撓性の駆動シャフトの遠位端に担持される。バリは、高速で回転する(典型的には、例えば、約150,000~190,000rpmの範囲)が、バリは、狭窄を横切って進行させられる。バリは、狭窄組織を切除するが、血流を閉鎖する。バリが狭窄を横切って進行すると、動脈は、バリの最大外径と同等またはそれよりもわずかに大きい外径まで開口される。動脈を所望の直径まで開口するために、複数のサイズのバリをしばしば利用しなければならない。

【0005】

特許文献2 (S h t u r m a n) は、直径が拡大した駆動シャフトの部分を含む駆動シャフトを有する別のアテレクトミー装置を開示し、この拡大表面の少なくとも一区分は、駆動シャフトの研磨区分を画定するように研磨剤で被覆される。高速回転すると、研磨区分は、動脈から狭窄組織を切除することが可能である。このアテレクトミー装置は、その可撓性により、A u t hの装置よりも特定の利点を有するが、装置が本質的に非偏心であることから、駆動シャフトの拡大研磨表面の直径にほぼ同等である直径まで動脈を開口することしかできない。

【0006】

特許文献3 (S h t u r m a n) は、拡大偏心部を含む駆動シャフトを有するアテレクトミー装置を開示し、この拡大部分のうちの少なくとも一区分は、研磨材で被覆される。高速回転すると、研磨区分は、動脈から狭窄組織を切除することが可能である。本装置は、拡大偏心部の静止直径よりも大きい直径まで動脈を開口することが可能であり、これは、高速動作中の軌道回転運動に部分的に起因する。拡大偏心部が、結合されない駆動シャフトワイヤを備えることから、駆動シャフトの拡大偏心部は、狭窄内の配置中または高速動作中に屈曲し得る。この屈曲によって、高速動作中に、より大きい直径の開口が可能になるが、実際に研磨される動脈の直径に対する制御性が所望するよりも低くなり得る。加えて、いくつかの狭窄組織は、通路を完全に閉鎖し得るため、S h t u r m a nの装置を通路に配置することができない。S h t u r m a nの装置は、研磨を達成するために、駆動シャフトの拡大偏心部を狭窄組織内に配置することを必要とすることから、拡大偏心部が狭窄まで移動しない場合に効果は低くなる。特許文献3の開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0007】

特許文献4 (C l e m e n t) は、適切な結合材料によってその外面の一部分に固定される研磨粒子の塗膜を有する偏心組織切除バリを提供する。しかしながら、非対称バリが、「高速焼灼装置と共に使用して熱または不均衡を補償するよりも低速で」回転することをC l e m e n tが第3コラムの53~55行において説明していることから、この構造は制限される。つまり、中実バリのサイズおよび質量の両方を考えると、アテレクトミー手順中に使用する高速、すなわち、20,000~200,000rpmでバリを回転させることは実行不可能である。本質的に、駆動シャフトの回転軸からの質量中心オフセットにより、相当な遠心力が発達し、動脈壁に過度な圧力が及ぼされ、過度な熱および過度に大きい粒子が生成される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第4,990,134号明細書

【特許文献2】米国特許第5,314,438号明細書

【特許文献3】米国特許第6,494,890号明細書

【特許文献4】米国特許第5,681,336号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明は、これらの欠陥を克服する。



## 【課題を解決するための手段】

## 【0010】

本発明は、種々の実施形態において、少なくとも1つの可撓性偏心拡大研磨ヘッドがそこに取り付けられる可撓性で細長い回転可能な駆動シャフトを有する回転式アテレクトミー装置を提供する。他の実施形態では、偏心研磨ヘッドは、非可撓性であるか、または部分的に可撓性である。偏心拡大切断ヘッドの少なくとも一部分は、組織切除表面（典型的には、研磨表面）を有する。特定の実施形態では、研磨ヘッドは、少なくとも部分的に中空である。狭窄組織に対して動脈内に配置され、かつ十分高速で回転されると、拡大切断ヘッドの偏心性質により、切断ヘッドおよび駆動シャフトは、拡大切断ヘッドの外径より実質的に大きい直径まで狭窄性病変を開口するように回転する。好ましくは、偏心拡大切断ヘッドは、駆動シャフトの回転軸から半径方向に離間する質量中心を有し、それによって、高速動作時に、拡大切断ヘッドの外径よりも実質的に大きい直径まで狭窄性病変を開口する装置の能力が促進される。

本発明は、以下を提供する：

（請求項1）

所定の直径を有する動脈内の狭窄を開口するための高速回転式アテレクトミー装置であって、

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、

該ガイドワイヤ上を進行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つの偏心研磨ヘッドであって、該研磨ヘッドは、近位部分、中間部分、および遠位部分を備え、該近位部分は近位外面を備え、該中間部分は中間外面を備え、該遠位部分は遠位外面を備え、該近位外面は遠位方向に増加する直径を有し、該遠位外面は遠位方向に減少する直径を有し、該中間外面は円柱状であり、少なくとも該中間外面は組織切除区分を備え、該研磨ヘッドは自身を通る駆動シャフトルーメンおよび中空キャビティを画定し、該駆動シャフトは少なくとも部分的に該駆動シャフトルーメンを横断する、偏心研磨ヘッドと

を備える、高速回転式アテレクトミー装置。

（請求項2）

上記少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、少なくとも部分的に可撓性である、請求項1に記載の回転式アテレクトミー装置。

（請求項3）

上記少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、上記近位部分、中間部分、および/または遠位部分上に配置される少なくとも1つの可撓性スロットを備え、該少なくとも1つの可撓性スロットは、切断について制御可能な幅、深さ、および角度を有する、請求項2に記載の回転式アテレクトミー装置。

（請求項4）

上記少なくとも1つの偏心研磨ヘッドは、非可撓性である、請求項1に記載の回転式アテレクトミー装置。

（請求項5）

上記駆動シャフトルーメンを横断し、かつそこに取り付けられる上記駆動シャフトの部分は、単一の連続した駆動シャフトを備える、請求項1に記載の回転式アテレクトミー装置。

（請求項6）

上記駆動シャフトルーメンを横断し、かつそこに取り付けられる上記駆動シャフトの部分は、少なくとも2つの区分を備え、各区分は、該駆動シャフトルーメンに取り付けられ、該少なくとも2つの駆動シャフト区分の間に間隙が存在する、請求項5に記載の回転式アテレクトミー装置。

（請求項7）

上記少なくとも1つの偏心研磨ヘッドの上記中間外面は、遠位方向に増加する直径を備

える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 8)

上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの上記中間外面は、遠位方向に減少する直径を備える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 9)

上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの上記中間外面は、上記近位外面と遠位外面との間の円滑推移を有する形状である凸状表面を備える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 10)

上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの上記近位外面は、円錐の側面によって実質的に画定され、該円錐は上記駆動シャフトの回転軸に交差する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 11)

上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの上記遠位外面は、円錐の側面によって実質的に画定され、該円錐は、上記駆動シャフトの回転軸に交差する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 12)

上記近位外面、遠位外面、および中間外面は、組織切除区分を備える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 13)

上記中間外面のみが、組織切除区分を備える、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 14)

上記近位外面、遠位外面、および中間外面を上記中空キャビティから分離する少なくとも 1 つの壁をさらに備え、該少なくとも 1 つの壁は、少なくとも 0.008 インチの厚さである、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 15)

上記近位外面の円錐軸と該遠位外面の円錐軸とは相互に交差し、上記駆動シャフトの回転軸と同一平面上にある、請求項 11 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 16)

上記遠位外面は、ほぼ一定の割合で遠位方向に増加する直径を有し、これによって、略円錐形状が形成される、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 17)

上記近位外面は、ほぼ一定の割合で遠位方向に減少する直径を有し、これによって、略円錐形状が形成される、請求項 16 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 18)

各円錐の対向側面は、相互に対して約 10° から約 30° の間の角度 にある、請求項 17 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 19)

各円錐の対向側面は、相互に対して約 20° から約 24° の間の角度 にある、請求項 17 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 20)

上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの上記円錐の各々は、上記駆動シャフトの回転軸に平行ではない軸を有する、請求項 17 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 21)

上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの上記円錐の軸は、同一表面上にあり、約 2° と約 8° との間の角度 で上記駆動シャフトの回転軸と交差する、請求項 17 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 22)

上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの上記円錐の軸は、同一表面上にあり、約 3° と

約 6 ° との間の角度 で上記駆動シャフトの回転軸と交差する、請求項 17 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 23)

上記近位外面は少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、第 1 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、第 2 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該第 1 の円錐は、上記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該第 2 の円錐は、該第 1 の円錐の軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 24)

上記遠位外面は、少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、第 1 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、第 2 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該第 1 の円錐は、上記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該第 2 の円錐は、該第 1 の円錐の軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 25)

上記第 1 の円錐の側面と該第 1 の円錐の軸との間で形成される角度は、上記第 2 の円錐の側面と該第 2 の円錐の軸との間で形成される角度よりも大きい、請求項 23 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 26)

上記第 1 の円錐の側面と該第 1 の円錐の軸との間で形成される角度は、該第 2 の円錐の側面と該第 2 の円錐の軸との間で形成される角度よりも大きい、請求項 24 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 27)

上記遠位外面および上記近位外面の各々は、少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、第 1 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、第 2 の円錐台の側面によって実質的に画定され、該第 1 の円錐は、上記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該第 2 の円錐は、該第 1 の円錐の軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 28)

上記近位外面と遠位外面との上記第 2 の円錐は、上記駆動シャフトの回転軸に平行であり、かつその軸から離間する共通軸を有する、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 29)

上記中間外面は、円柱の側面によって実質的に画定される、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 30)

上記近位外面と遠位外面との上記 2 つの第 2 の円錐は、上記中間外面を画定する上記円柱の直径に同等である直径を有する基部を有する、請求項 29 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 31)

上記中間外面は、上記近位外面と遠位外面との上記第 2 の円錐の軸に共通である軸を有する円柱の側面によって実質的に画定される、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 32)

上記中間外面は、上記偏心研磨ヘッドの上記近位外面と遠位外面との間の円滑推移を提供するような形状を有する、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 33)

上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの上記近位外面と遠位外面とは、相互に実質的に対称的である、請求項 27 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 3 4)

上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの上記近位外面と遠位外面とは、相互に実質的に非対称的である、請求項 2 7 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 3 5)

上記近位外面は、少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、近位円錐の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、円柱の側面によって実質的に画定され、該近位円錐は、上記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該円柱は、該駆動シャフトの回転軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 3 6)

上記遠位外面は、少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、遠位円錐の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、円柱の側面によって実質的に画定され、該遠位円錐は、該駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該円柱は、該駆動シャフトの回転軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有する、請求項 3 5 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 3 7)

上記中間外面は、上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの上記近位外面と遠位外面との上記第 2 の範囲を画定する上記円柱の側面によって実質的に画定される、請求項 3 6 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 3 8)

上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドは、上記駆動シャフトの回転軸から半径方向に離間する質量中心を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 3 9)

上記偏心拡大直径区分は、約 1 . 0 mm と約 1 . 5 mm との間の最大直径を有し、上記質量中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0 . 0 1 3 mm の距離だけ離間している、請求項 3 8 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 4 0)

上記偏心拡大直径区分は、約 1 . 5 mm と約 1 . 7 5 mm との間の最大直径を有し、上記質量中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0 . 0 3 mm の距離だけ離間している、請求項 3 8 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 4 1)

上記偏心拡大直径区分は、約 1 . 7 5 mm と約 2 . 0 mm との間の最大直径を有し、上記質量中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0 . 0 6 mm の距離だけ離間している、請求項 3 8 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 4 2)

上記偏心拡大直径区分は、少なくとも約 2 . 0 mm の最大直径を有し、上記質量中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0 . 1 mm の距離だけ離間している、請求項 3 8 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 4 3)

上記偏心拡大直径区分は、約 1 . 0 mm と約 1 . 5 mm との間の最大直径を有し、上記質量中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0 . 0 2 mm の距離だけ離間している、請求項 3 8 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 4 4)

上記偏心拡大直径区分は、約 1 . 5 mm と約 1 . 7 5 mm との間の最大直径を有し、上記質量中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0 . 0 5 mm の距離だけ離間している、請求項 3 8 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 4 5)

上記偏心拡大直径区分は、約 1 . 7 5 mm と約 2 . 0 mm との間の最大直径を有し、上記質量中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0 . 1 mm の距離だけ離間している、請求項 3 8 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 46)

上記偏心拡大直径区分は、少なくとも約 2.0 mm の最大直径を有し、上記質量中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.16 mm の距離だけ離間している、請求項 38 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 47)

上記偏心拡大直径区分の最大断面直径の位置でとられる該偏心拡大直径区分の横断面は、上記駆動シャフトの回転軸から離間した幾何学的中心を有する、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 48)

上記偏心拡大直径区分は、約 1.0 mm と約 1.5 mm との間の最大断面直径を有し、上記幾何学的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.02 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 49)

上記偏心拡大直径区分は、約 1.5 mm と約 1.75 mm との間の最大断面直径を有し、上記幾何学的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.05 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 50)

上記偏心拡大直径区分は、約 1.75 mm と約 2.0 mm との間の最大断面直径を有し、上記幾何学的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.1 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 51)

上記偏心拡大直径区分は、少なくとも約 2.0 mm の最大断面直径を有し、上記幾何学的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.15 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 52)

上記偏心拡大直径区分は、約 1.0 mm と約 1.5 mm との間の最大断面直径を有し、上記幾何学的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.035 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 53)

上記偏心拡大直径区分は、約 1.5 mm と約 1.75 mm との間の最大断面直径を有し、上記幾何学的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.07 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 54)

上記偏心拡大直径区分は、約 1.75 mm と約 2.0 mm との間の最大断面直径を有し、上記幾何学的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.15 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 55)

上記偏心拡大直径区分は、少なくとも約 2.0 mm の最大断面直径を有し、上記幾何学的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.25 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 56)

上記偏心拡大直径区分は、約 1.5 mm と約 1.75 mm との間の最大断面直径を有し、上記幾何学的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.09 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 57)

上記偏心拡大直径区分は、約 1.75 mm と約 2.0 mm との間の最大断面直径を有し、上記幾何学的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0.20 mm の距離だけ離間している、請求項 47 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 58)

上記偏心拡大直径区分は、少なくとも約 2.0 mm の最大断面直径を有し、上記幾何学

的中心は、上記駆動シャフトの回転軸から少なくとも約 0 . 3 0 m m の距離だけ離間している、請求項 4 7 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 5 9 )

上記組織切除表面は、研磨表面である、請求項 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 6 0 )

所定の直径を有する動脈内の狭窄を開口するための高速回転式アテレクトミー装置であって、

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、

該ガイドワイヤ上を進行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 つの最高部が半分の偏心研磨ヘッドであって、該研磨ヘッドは近位部分および中間部分を備え、該近位部分は近位外面を備え、該中間部分は中間外面を備え、該近位外面は遠位方向に増加する直径を有し、該遠位外面は遠位方向に減少する直径を有し、該中間外面は円柱状であり、少なくとも該中間外面は組織切除区分を備え、該研磨ヘッドはそこを通る駆動シャフトルーメンおよび中空キャビティを画定し、該駆動シャフトは、少なくとも部分的に該駆動シャフトルーメンを横断する、偏心研磨ヘッドと

を備える、高速回転式アテレクトミー装置。

(請求項 6 1 )

上記近位外面は、少なくとも 2 つの範囲を備え、該 2 つの範囲のうちの第 1 の範囲は、近位円錐の側面によって実質的に画定され、該 2 つの範囲のうちの第 2 の範囲は、円柱の側面によって実質的に画定され、該近位円錐は、上記駆動シャフトの回転軸に一致する軸を有し、該円柱は、上記駆動シャフトの回転軸に平行であり、かつその軸から離間する軸を有し、上記中間外面は、上記少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドの該近位外面と遠位外面との第 2 の範囲を画定する該円柱の側面によって実質的に画定される、請求項 6 0 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 6 2 )

上記少なくとも 1 つの最高部が半分の偏心研磨ヘッドは、少なくとも部分的に可撓性である、請求項 6 0 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 6 3 )

上記少なくとも 1 つの最高部が半分の偏心研磨ヘッドは、上記近位部分、中間部分、および / または遠位部分上に配置される少なくとも 1 つの可撓性スロットを備え、該少なくとも 1 つの可撓性スロットは、切断についての制御可能な幅、深さ、および角度を有する、請求項 6 1 に記載の回転式アテレクトミー装置。

(請求項 6 4 )

所定の直径を有する動脈内の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有するガイドワイヤを提供することと、

該動脈内の該狭窄に近位の位置に該ガイドワイヤを進行させることと、

該ガイドワイヤ上を進行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ことと、

該駆動シャフトに取り付けられる少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドを提供することであって、該研磨ヘッドは少なくとも近位部分および中間部分を備え、該近位部分は近位外面を備え、該中間部分は中間外面を備え、該近位外面は遠位方向に増加する直径を有し、該遠位外面は遠位方向に減少する直径を有し、該中間外面は円柱状であり、少なくとも該中間外面は組織切除区分を備え、該研磨ヘッドはそこを通る駆動シャフトルーメンおよび中空キャビティを画定し、該駆動シャフトは少なくとも部分的に該駆動シャフトルーメンを横断する、ことと、

該ガイドワイヤ上において該駆動シャフトを進行させることであって、該少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドは、該狭窄に隣接する、ことと、

該駆動シャフトおよび取り付けられる少なくとも 1 つの偏心研磨ヘッドを、 2 0 , 0 0

0 rpmと200,000rpmとの間の速度で回転させることと、  
該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドが横断する軌道経路を形成することと、  
該狭窄を、該少なくとも1つの偏心研磨ヘッドによって研磨することと  
を含む、方法。

【0011】

本発明の目的は、その高速回転直径よりも小さい静止直径を含む少なくとも1つの可撓性偏心切断ヘッドを有する高速回転式アテレクトミー装置を提供することにある。

【0012】

本発明の別の目的は、その高速回転直径よりも小さい静止直径を含む少なくとも1つの非可撓性偏心切断ヘッドを有する高速回転式アテレクトミー装置を提供することにある。

【0013】

本発明の別の目的は、対象血管をほぼまたは完全に閉鎖する狭窄においてパイロット穴を開口可能である少なくとも1つの可撓性偏心切断ヘッドを有する高速回転式アテレクトミー装置を提供することにある。

【0014】

本発明の別の目的は、対象血管をほぼまたは完全に閉鎖する狭窄においてパイロット穴を開口可能である少なくとも1つの非可撓性偏心切断ヘッドを有する高速回転式アテレクトミー装置を提供することにある。

【0015】

本発明の別の目的は、挿入中および配置中に屈曲する少なくとも1つの可撓性偏心切断ヘッドを有する高速回転式アテレクトミー装置を提供し、外傷がわずかである蛇行性ルーメンを操作する改良された能力を提供することにある。

【0016】

本発明の別の目的は、動作中に屈曲しない少なくとも1つの非可撓性偏心切断ヘッドを有する高速回転式アテレクトミー装置を提供し、切断ヘッドの軌道直径に対して改良された度合いの制御を操作者に提供することにある。

【0017】

以下の図面および詳細説明は、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。

【図面の簡単な説明】

【0018】

以下の添付の図面に関連する本発明の種々の実施形態に関する以下の詳細説明を考慮して、本発明についてより完全に理解することができる。

【図1】図1は、本発明の回転式アテレクトミー装置の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の斜視図である。

【図2】図2は、駆動シャフトから形成される従来技術の可撓性偏心切断ヘッドの斜視破断図である。

【図3】図3は、駆動シャフトから形成される従来技術の偏心切断ヘッドの破断縦断面図である。

【図4】図4は、駆動シャフトから形成される従来技術の可撓性偏心拡大切断ヘッドの可撓性を示す破断縦断面図である。

【図5】図5は、駆動シャフトに取り付けられる従来技術の中実研磨バリの縦断面図である。

【図6】図6は、本発明の回転式アテレクトミー装置の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の幾何学的形状を示す破断縦断面図である。

【図7A】図7Aは、本発明の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の斜視図である。

【図7B】図7Bは、本発明の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の底面図である。

【図7C】図7Cは、本発明の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の縦断面図である。

【図8】図8A - 8Cは、本発明の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の横断面図である。

【図 9 A】図 9 A は、本発明の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の斜視図である。

【図 9 B】図 9 B は、本発明の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の底面図である。

【図 9 C】図 9 C は、本発明の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の縦断面図である。

【図 10 A】図 10 A は、本発明の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の斜視図である。

。

【図 10 B】図 10 B は、本発明の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の底面図である。

。

【図 10 C】図 10 C は、本発明の非可撓性偏心切断ヘッドの一実施形態の縦断面図である。

【図 11】図 11 は、本発明のアテレクトミー装置の非可撓性偏心切断ヘッドの縦断面図であり、動脈からの狭窄組織の切除に使用する直前を示す。

【図 12】図 12 は、装置によって狭窄が実質的に開口された後の、静止（非回転）位置における、本発明の非可撓性偏心拡大切断ヘッドを示す縦断面図である。

【図 13】図 13 は、本発明の偏心回転式アテレクトミー装置の急速回転式非可撓性偏心拡大切断ヘッドの 3 つの異なる位置を示す横断面図である。

【図 14】図 14 は、図 13 に示す急速回転式非可撓性偏心拡大切断ヘッドの 3 つの位置に対応する概略図である。

【図 15】図 15 は、内部に統合される可撓性スロットを有する本発明の一実施形態の斜視図である。

【図 16】図 16 は、内部に統合される可撓性スロットを有する本発明の一実施形態の側面図である。

【図 17】図 17 は、内部に統合される可撓性スロットを有する本発明の一実施形態の斜視図である。

【図 18】図 18 は、内部に統合される可撓性スロットを有する本発明の一実施形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明は、種々の修正および代替形式に対応可能であるが、その詳細は、例として図示され、本明細書に詳細に説明される。しかしながら、説明する特定の実施形態への本発明の限定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修正、同等物、および代替の全てを対象とすることが意図される。

【0020】

図 1 は、本発明に従う回転式アテレクトミー装置の一実施形態を示す。本装置は、ハンドル部分 10、偏心拡大研磨ヘッド 28 を有する細長い可撓性駆動シャフト 20、およびハンドル部分 10 から遠位に延出する拡大カテーテル 13 を含む。駆動シャフト 20 は、当技術分野で既知である螺旋状に巻かれたワイヤから構成され、研磨ヘッド 28 は、そこに固定して取り付けられる。カテーテル 13 は、ルーメンを有し、その中に、拡大研磨ヘッド 28 および拡大研磨ヘッド 28 に遠位である短い区分以外の駆動シャフト 20 の長さの大部分が配置される。また、駆動シャフト 20 は、内側ルーメンも含み、これによって、駆動シャフト 20 は、ガイドワイヤ 15 上を進行すること、ならびに回転することが可能になる。流体供給線 17 は、冷却用溶液および潤滑用溶液（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 に導入するために設けられ得る。

【0021】

ハンドル 10 は、駆動シャフト 20 を高速で回転するためにタービン（または、類似の回転駆動機構）を含むことが望ましい。典型的には、ハンドル 10 は、管 16 に送られる圧縮空気等の動力源に連結され得る。1 対の光ファイバーケーブル 25 が、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が、代替として、単一の光ファイバーケーブルを使用してもよい（このようなハンドルおよび関連の器具類に関する詳細は、本業界において周知であり、例えば、Auth に発行された米国特許第 5,314,407 号において説明される）。また、ハンドル 10 は、カテーテル 13 およびハン



ドル本体に対してタービンおよび駆動シャフト20を進退させるための制御ノブ11も含むことが望ましい。

【0022】

図2～図4は、駆動シャフト20Aの偏心拡大直径研磨区分28Aを備える従来技術の装置の詳細を示す。駆動シャフト20Aは、1つ以上の螺旋巻き状ワイヤ18を備え、これは、拡大研磨区分28A内のガイドワイヤルーメン19Aおよび中空キャビティ25Aを画定する。中空キャビティ25Aを横断するガイドワイヤ15以外の中空キャビティ25Aは、実質的に空である。偏心拡大直径研磨区分28Aは、狭窄の位置に対して、近位部分30A、中間部分35A、および遠位部分40Aを含む。偏心拡大直径区分28Aの近位部分30Aのワイヤ回転31は、ほぼ一定の割合で遠位に段階的に増加する直径を有することが好ましく、これによって、略円錐形状が形成される。遠位部分40Aのワイヤ回転41は、ほぼ一定の割合で遠位に段階的に減少する直径を有することが好ましく、これによって、略円錐形状が形成される。中間部分35Aのワイヤ回転36は、略凸状外面を提供するように段階的に変化する直径を有して提供され、駆動シャフト20Aの拡大偏心直径区分28Aの近位円錐部分と遠位円錐部分との間の円滑推移を提供するような形状を有する。

【0023】

従来技術の装置に続いて、駆動シャフト28Aの偏心拡大直径研磨区分の少なくとも一部（好ましくは、中間部分35A）は、組織切除が可能である外面を備える。駆動シャフト20Aの組織切除区分を画定するために研磨材24Aの塗膜を備える組織切除表面37は、適切な結合剤26Aによって駆動シャフト20Aのワイヤ回転に直接取り付けられるように示される。

【0024】

図4は、駆動シャフト28Aの従来技術の偏心拡大直径研磨区分の可撓性を示し、駆動シャフト20Aがガイドワイヤ15上を進行させられることが示される。図示する実施形態では、駆動シャフトの偏心拡大切断ヘッドの中間部分35Aの隣接するワイヤ回転は、研磨粒子24Aをワイヤ回転36に固定する結合材料26Aによって相互に固定される。駆動シャフトの偏心拡大直径区分の近位部分30Aおよび遠位部分40Aは、ワイヤ回転31および41をそれぞれ備え、相互に固定されないことから、図示するように、駆動シャフトのこのような部分の屈曲が可能になる。このような可撓性によって、比較的蛇行性の経路を通る装置の進みが促進される。しかしながら、駆動シャフトの偏心拡大直径研磨区分28Aの中間部分35Aの隣接するワイヤ回転36は、相互に固定され、これによって、研磨区分28Aの可撓性が制限される。

【0025】

図5は、C1elementに対する米国特許第5,681,336号により提供されるような、可撓性駆動シャフト20Bに取り付けられ、ガイドワイヤ15上で回転する中実非対称研磨バリ28Bを用いる別の従来技術の回転式アテレクトミー装置を示す。偏心組織切除バリ28Bは、適切な結合材料26Bによってその外面の一部分に固定される研磨粒子24Bの塗膜を有する。しかしながら、非対称バリ28Bが、「高速焼灼装置と共に使用して熱または不均衡を補償するよりも低速で」回転しなければならないことをC1elementが第3コラムの53～55行において説明していることから、この構造の有用性は、制限される。つまり、中実バリ型構造のサイズおよび質量の両方を考えると、アテレクトミー手順中に使用する高速、すなわち、20,000～200,000rpmでこのようなバリを回転させることは実行不可能である。本質的に、この従来技術の装置における駆動シャフトの回転軸からの質量中心オフセットにより、相当な遠心力が発達し、動脈壁に過度な圧力が及ぼされ、過度な熱、不必要な外傷、および過度に大きい粒子が生成される。

【0026】

次に、図6、図7A～図7C、および図8A～図8Cを参照し、本発明の回転式アテレクトミー装置の非可撓性偏心拡大研磨ヘッド28について論じる。

## 【 0 0 2 7 】

駆動シャフト 2 0 は、ガイドワイヤ 1 5 と同軸である回転軸 2 1 を有し、ガイドワイヤ 1 5 は、駆動シャフト 2 0 のルーメン 1 9 内に配置される。特に、図 6 および図 7 A ~ 図 7 C を参照すると、偏心拡大研磨ヘッド 2 8 の近位部分 3 0 は、円錐台の側面により実質的に画定される外面を有し、円錐は、比較的浅い角度 で駆動シャフト 2 0 の回転軸 2 1 と交差する軸 3 2 を有する。同様に、拡大研磨ヘッド 2 8 の遠位部分 4 0 は、円錐台の側面により実質的に画定される外面を有し、円錐は、比較的浅い角度 で駆動シャフト 2 0 の回転軸 2 1 と交差する軸 4 2 も有する。近位部分 3 0 の円錐軸 3 2 および遠位部分 4 0 の円錐軸 4 2 は、相互に交差し、駆動シャフトの長手方向回転軸 2 1 と同一平面上にある。

## 【 0 0 2 8 】

円錐の対向する側は、概して、相互に対して約 1 0 ° と約 3 0 ° との間の角度 にあるべきであり、好ましくは、角度 は、約 2 0 ° と約 2 4 ° との間であり、最も好ましくは、角度 は約 2 2 ° である。また、近位部分 3 0 の円錐軸 3 2 および遠位部分 4 0 の円錐軸 4 2 は、通常、約 2 0 ° と約 8 ° との間の角度 で駆動シャフト 2 0 の回転軸 2 1 に交差する。好ましくは、角度 は、約 3 ° と約 6 ° との間である。図示する好適な実施形態では、拡大研磨ヘッド 2 8 の遠位部分および近位部分の角度 は、ほぼ同等であるが、同等である必要はない。同じことが、角度 に当てはまる。

## 【 0 0 2 9 】

代替実施形態では、中間部分 3 5 は、遠位部分 4 0 との交点から近位部分 3 0 の交点へ段階的に増加する直径を有してもよい。本実施形態では、図 6 に示す角度 は、遠位部分 4 0 より近位部分 3 0 のほうが大きくてもよく、またはその反対も同様である。さらなる代替実施形態は、凸状である表面を有する中間部分 3 5 を備え、中間部分の外面は、近位部分と遠位部分の近位外面および遠位外面との間の円滑推移を提供するような形状を有し得る。

## 【 0 0 3 0 】

研磨ヘッド 2 8 は、中間部分 3 5、遠位部分 4 0、および / または近位部分 3 0 の外部表面上に、少なくとも 1 つの組織切除表面 3 7 を備えてもよく、高速回転中に狭窄の研磨を促進する。組織切除表面 3 7 は、研磨ヘッド 2 8 の中間部分 3 5、遠位部分 4 0、および / または近位部分 3 0 の外部表面に結合される研磨材 2 4 の塗膜を備え得る。研磨材は、ダイヤモンド粉末、溶融石英、窒化チタン、炭化タングステン、酸化アルミニウム、炭化ホウ素、または他のセラミック材料等の、任意の適切な材料であり得る。好ましくは、研磨材は、適切な結合剤 2 6 により組織切除表面に直接取り付けられるダイヤモンドチップ（または、ダイヤモンドダスト粒子）から構成され、このような取り付けは、従来の電気めっき技術または融合技術（例えば、米国特許第 4, 0 1 8, 5 7 6 号参照）等の周知の技術を使用して達成され得る。代替的に、外部組織切除表面は、中間部分 3 5、遠位部分 4 0、および / または近位部分 3 0 の外部表面の機械的または化学的粗化を含み、適切な研磨組織切除表面 3 7 を提供してもよい。さらに別の変形例では、外部表面は、エッチングまたは切断されて（例えば、レーザにより）、小さいが効果的な研磨表面を提供してもよい。他の類似の手法も利用して、適切な組織切除表面 3 7 を提供してもよい。

## 【 0 0 3 1 】

図 7 A ~ 図 7 C に最も良く示されるように、少なくとも部分的に包含されるルーメンまたはスロット 2 3 は、当業者に周知の方式で研磨ヘッド 2 8 を駆動シャフト 2 0 に固定するために、駆動シャフト 2 0 の回転軸 2 1 に沿って、拡大研磨ヘッド 2 8 を長手方向に通って提供され得る。図示する実施形態では、中空区分 2 5 は、無傷研磨を促進するため、また、高速、すなわち、2 0, 0 0 0 から 2 0 0, 0 0 0 r p m までの動作中に研磨ヘッド 2 8 の軌道経路の制御の予測可能性を改善するために、研磨ヘッド 2 8 の質量を小さくするように提供される。本実施形態では、研磨ヘッド 2 8 は、駆動シャフト 2 0 に固定して取り付けられてもよく、この場合、駆動シャフトは、単一ユニットを備える。代替として、後述するように、駆動シャフト 2 0 は、2 つの別々の部品を備えてもよく、この場合

、拡大偏心研磨ヘッド 28 は、その間に間隙を有する両方の駆動シャフト 20 部品に固定して取り付けられる。中空区分 25 と組み合わせた 2 つの部品の駆動シャフト構造手法によって、研磨ヘッド 28 の質量中心の位置に関するさらなる操作が可能になり得る。中空区分 25 のサイズおよび形状は、特に望ましい回転速度のために、研磨ヘッド 28 の軌道回転経路を最適化するように修正してもよい。当業者は、その各々が本発明の範囲内にある種々の可能な構成を容易に認識するであろう。

#### 【0032】

図 6、図 7 A ~ 図 7 C の実施形態は、対称的な形状および長さの近位部分 30 および遠位部分 40 を示す。代替実施形態は、近位部分 30 または遠位部分 40 のいずれかの長さを増加させて、非対称プロファイルを生成してもよい。

#### 【0033】

円錐軸 32 および 42 が、角度 で駆動シャフト 20 の回転軸 21 と交差するため、偏心拡大研磨ヘッド 28 は、駆動シャフト 20 の長手方向回転軸 21 から離れて半径方向に離間する質量中心を有する。以下により詳細に説明するように、駆動シャフトの回転軸 21 からの質量中心のオフセットによって、拡大研磨ヘッド 28 に偏心がもたらされ、この偏心によって、拡大研磨ヘッドは、拡大偏心研磨ヘッド 28 の公称直径よりも実質的に大きい直径まで動脈を開口することが可能になり、好ましくは、開口直径は、拡大偏心研磨ヘッド 28 の公称静止直径の少なくとも 2 倍の大きさである。

#### 【0034】

図 8 A ~ 図 8 C は、図 6 および図 7 A ~ 図 7 C に示す偏心拡大研磨ヘッド 28 の 3 つの断面切片の質量中心 29 の配置を示し（横断面として示す）、偏心拡大研磨ヘッド 28 は、駆動シャフト 20 に固定して取り付けられ、駆動シャフト 20 は、ガイドワイヤ 15 上に進められ、ガイドワイヤ 15 は、駆動シャフトルーメン 19 内に存在する。全体の偏心拡大研磨ヘッド 28 は、このように多数の薄い切片に分割され、各々の切片は、それ独自の質量中心を有する。図 8 B は、偏心拡大研磨ヘッド 28 がその最大の断面直径（本実施形態では、偏心拡大研磨ヘッド 28 の中間部分 35 の最大直径である）を有する位置にあり、図 8 A および図 8 C は、それぞれ、偏心拡大研磨ヘッド 28 の遠位部分 40 および近位部分 30 の断面図である。これらの断面切片の各々において、質量中心 29 は、駆動シャフト 20 の回転軸から離間し、駆動シャフト 20 の回転軸は、ガイドワイヤ 15 の中心と一致する。また、各断面切片の質量中心 29 は、概して、このような断面切片の中心と一致する。図 8 B は、最大断面直径の研磨ヘッド 28 を備える中間部分 35 の断面切片を示し、この場合、質量中心 29 および幾何学的中心の両方は、遠位部分 40 および近位部分 30 と比べて、駆動シャフト 20 の回転軸 21 から最遠に位置する（すなわち、駆動シャフト 20 の回転軸 21 から最大に離間する）。

#### 【0035】

本明細書で使用する際、単語の「偏心」は、拡大研磨ヘッド 28 の幾何学的中心と駆動シャフト 20 の回転軸 21 との間の位置における差異か、または拡大研磨ヘッド 28 の質量中心 29 と駆動シャフト 20 の回転軸 21 との差異のいずれかを言及するように定義されることを理解されたい。このような差異のいずれかによって、適切な回転速度において、偏心拡大研磨ヘッド 28 は、偏心拡大研磨ヘッド 28 の公称直径よりも実質的に大きい直径まで狭窄を開口することが可能になる。さらに、規則的な幾何学的形状ではない形状を有する偏心拡大研磨ヘッド 28 では、「幾何学的中心」の概念は、駆動シャフト 28 の回転軸 21 を通って引かれ、かつ偏心拡大研磨ヘッド 28 の周囲がその最大長さを有する位置における横断面の周囲における 2 点を連結する最長翼弦の中点を配置することによって近似化可能である。

#### 【0036】

本発明の回転式アテレクトミー装置の研磨ヘッド 28 は、ステンレス鋼、タングステン、または類似の材料から構成され得る。研磨ヘッド 28 は、単一部品の単一構造であってもよく、または代替として、本発明の目的を達成するためにまとめて装備および固定される 2 つ以上の研磨ヘッド構成要素の組み立て体であってもよい。

## 【 0 0 3 7 】

図 9 A ~ 図 9 C は、本発明の回転式アテレクトミー装置の非可撓性偏心研磨ヘッド 2 8 の代替実施形態を示す。本実施形態では、駆動シャフトスロット 2 3 と中空区分 2 5 との間の推移において、図 9 B および図 9 C に最も良く示すように、半径推移 2 7 が提供される。本実施形態では、駆動シャフト 2 0 は、2 つの別々の区分において研磨ヘッド 2 8 に取り付けられるように示され、その間に間隙が存在し、偏心研磨ヘッド 2 8 は、両方の駆動シャフト区分に取り付けられる。代替として、駆動シャフト 2 0 は、例えば、図 6 A ~ 図 6 C に示すように、単一部品構造を有してもよい。本実施形態は、対称プロファイルを示し、すなわち、近位部分 3 0 および遠位部分 4 0 は、実質的に同等の長さを有して示される。上述のように、種々の実施形態は、非対称プロファイルを備えてもよく、この場合、近位部分 3 0 は、遠位部分 4 0 より長い、または遠位部分 4 0 は、近位部分 3 0 より長いかのいずれかである。

## 【 0 0 3 8 】

非対称プロファイルを有する本発明の研磨ヘッド 2 8 の一実施形態を、図 1 0 A ~ 図 1 0 C に示す。本実施形態では、近位部分 3 0 の長さは、遠位部分 4 0 よりも長い。結果として、幾何学的図面である図 6 を再び参照すると、図 1 0 A ~ 図 1 0 C に示す実施形態では、近位部分 3 0 の角度  $\theta_1$  は、遠位部分 4 0 の角度  $\theta_2$  よりも小さくなる。この特別な幾何学的形状は、例えば、研磨ヘッド 2 8 の通過を妨げる部分的または全体的に閉鎖される動脈に研磨ヘッド 2 8 が到達する際に利点を有し得る。近位部分 3 0 の傾斜の角度が小さくなることによって、段階的な研磨および動脈を閉鎖する狭窄の開口の促進に役立ち得る。このように、パイロット穴は、研磨ヘッド 2 8 の全体が狭窄に進行させられるように、鍛造され、段階的に拡大され得る。

## 【 0 0 3 9 】

当業者は、とりわけ図 7 A ~ 図 7 C、図 9 A ~ 図 9 C、および図 1 0 A ~ 図 1 0 C を含む本明細書に示す実施形態が、上述のように、少なくとも 1 つの組織切除表面 3 7 を備え得ることを認識するであろう。この組織切除表面 3 7 は、偏心研磨ヘッド 2 8 の中間部分 3 5、近位部分 3 0、および / または遠位部分 4 0 のうちの 1 つ以上の上に配置され得る。

## 【 0 0 4 0 】

図 1 1 では、偏心拡大研磨ヘッド 2 8 は、ガイドワイヤ 1 5 上を、駆動シャフトルーメン 1 9 を介して、動脈「A」における狭窄に直近位である位置まで進められており、狭窄（ブランク「P」で示す）の直径は、駆動シャフト 2 0 の偏心拡大研磨ヘッド 2 8 の公称最大静止直径よりも小さい。上述のように、研磨ヘッド 2 8 の遠位部分 4 0 は、半径が減少する先端を有する円錐を画定する。これにより、静止構成であっても、狭窄に対する研磨ヘッド 2 8 の侵入が促進される。

## 【 0 0 4 1 】

しかしながら、本発明の研磨ヘッド 2 8 の図示する実施形態は、可撓性ではないため、変形に抵抗し、結果として、従来技術の装置とは違って、アテレクトミー装置の静止時に、このような狭窄を通して押し進められない。ゆえに、本発明の研磨ヘッド 2 8 の本実施形態は、狭窄を通るその経路を研磨しなければならない。

## 【 0 0 4 2 】

説明中の状況を含む特定の状況では、研磨ヘッド 2 8 は、研磨ヘッド 2 8 の遠位部分 4 0 の増加する直径を使用して開口を段階的または無傷的に形成して、狭窄を通るおよび狭窄を横切る研磨ヘッド 2 8 の前進およびその後退を可能にする十分なブランクが切除されるまで、開口の直径を増加するために使用され得る。パイロット穴を形成する能力は、いくつかの特徴によって強化される。円錐状近位部分 3 0 によって、狭窄への組織切除表面 3 7 の段階的な前進および制御研磨アクセスが可能になり、研磨ヘッド 2 8 の継続的な前進のためのパイロット穴が形成される。さらに、円錐状近位部分 3 0（および図示されない遠位部分 4 0）の、研磨ヘッド 2 8 の円柱状中間部分 3 5 との交点は、装置が段階的に進行するにつれて、ブランクを切断または研磨する能力を有するエッジを画定し得るため

、研磨される狭窄の直径は増加する。さらに、上述のように、研磨ヘッド 28 の近位部分 30、ならびに中間部分 35 および遠位部分 40（図示せず）の表面は、組織切除表面 37 の研磨材に全体的または部分的に被膜され得るため、狭窄を通る前進および後退中に、段階的にまたは制御的に、ブランク研磨および狭窄の開口が促進される。最終的に、十分なブランクが切除され、研磨ヘッド 28 全体が、狭窄を横切って前進および後退することが可能になる。

【0043】

したがって、狭窄を横切って拡大研磨ヘッド 28 が連続的に移動するように駆動シャフト 20 が前進および後退する際、回転式偏心拡大研磨ヘッド 28 は、動脈「A」からブランク「P」を継続的に切除し、拡大研磨ヘッド 28 の公称直径よりも実質的に大きい直径まで狭窄を開口する。本発明の研磨ヘッドは、遠位部分 40、中間部分 35、および/または近位部分 30 上に研磨組織切除表面を有し得るため、ブランクの研磨および狭窄の開口は、前進および後退中に発生し得る。

【0044】

加えて、非可撓性研磨ヘッド 28 は、狭窄を通るパイロット穴の形成のために適切なサイズを有してもよく、本質的には、開口が段階的に開口されるように、従うべき本発明の連続的に大きくなる研磨ヘッド 28 のためのアクセスか、または恐らくは、Shurtmanの特許第 6,494,890 号に説明する特定の従来技術の装置、すなわち、駆動シャフトの可撓性偏心拡大区分によるアクセスを形成するために、適切なサイズを有してもよい。このような配置は、2つの別々の装置を使用すること、または1つの装置内に2つ（または2つ以上）の装置を組み合わせることを含み得る。例えば、駆動シャフト 20 に沿って遠位にある本発明の非可撓性偏心研磨ヘッド 28 と、Shurtmanの特許第 6,494,890 号に開示する駆動シャフト 20 の、より近位に配置される可撓性偏心拡大研磨区分とを組み合わせる配置することが有利であり得る。本実施形態では、パイロット穴は、非可撓性研磨ヘッド 28 を使用して開口され、駆動シャフト 20 の可撓性偏心拡大研磨部分は、狭窄を通過して後続し、さらに狭窄を開口し得る。代替として、連続的に大きくなる非可撓性研磨ヘッド 28 は、駆動シャフト 20 に沿って連続して配置され、最小部分は、駆動シャフト 20 に沿って最も遠位、すなわち、狭窄に最も近位にある。またさらなる代替として、非可撓性および可撓性を組み合わせて（後述する）、偏心研磨ヘッド 28 が、駆動シャフト 20 に沿って連続して提供され得る。

【0045】

図 12 は、本発明の拡大偏心研磨ヘッド 28 を示し、ガイドワイヤ 20 および取り付けられる研磨ヘッド 28 は、ガイドワイヤ 15 の上に進められ、狭窄が実質的に開口された後の動脈「A」内における「静止」位置にあり、装置の公称直径を十分に上回る直径まで狭窄を開口する装置の能力を示す。

【0046】

本発明の偏心拡大研磨ヘッドの公称直径よりも大きい直径まで動脈が開口可能である程度は、偏心拡大研磨ヘッドの形状、偏心拡大研磨ヘッドの質量、その質量分布ひいては駆動シャフトの回転軸に対する研磨ヘッド内における質量中心の位置、および回転速度を含むいくつかのパラメータに依存する。

【0047】

回転速度は、拡大研磨ヘッドの組織切除表面が狭窄組織に対して押圧される遠心力を決定する際の重要因子であり、それによって、操作者は、組織切除の割合を制御することが可能になる。また、回転速度の制御によっても、装置が狭窄を開口する最大直径に対する制御がある程度可能になる。また、出願者は、組織切除表面が狭窄組織に対して押圧される力を確実に制御する能力によって、操作者が組織切除の割合を十分に制御可能になるだけでなく、切除される粒子のサイズの十分な制御も提供されることを発見している。

【0048】

図 13 ~ 図 14 は、本発明の偏心研磨ヘッド 28 の種々の実施形態が取る略螺旋状の軌道経路を示し、研磨ヘッド 28 は、研磨ヘッド 28 が進められたガイドワイヤ 15 に対し

て示される。図 1 3 ~ 図 1 4 の螺旋状経路のピッチは、例示目的のために誇張されており、実際は、偏心拡大研磨ヘッド 2 8 の各螺旋状経路は、組織切除表面 3 7 を介して非常に薄い層の組織を切除するだけであり、このような多くの螺旋状の通過は、狭窄を横切って装置が繰り返し前後に移動して狭窄を完全に開口する際に、偏心拡大研磨ヘッド 2 8 によって行なわれる。図 1 4 は、本発明の回転式アテレクトミー装置の偏心拡大研磨ヘッド 2 8 の 3 つの異なる回転位置を図式的に示す。各位置において、偏心拡大研磨ヘッド 2 8 の研磨表面は、切除されるブランク「P」に接触し、3 つの位置は、ブランク「P」との接触の 3 つの異なる点によって識別され、これらの点は、点 B 1、B 2、および B 3 として図面に示される。各点において、駆動シャフトの回転軸から半径方向に最も遠位にあるのは、組織、つまり組織切除表面 3 7 の一部分に接触する偏心拡大研磨ヘッド 2 8 の研磨表面の同一部分であることに留意されたい。

【0049】

上述の非可撓性研磨ヘッド実施形態に加え、本発明の種々の実施形態は、偏心研磨ヘッド 2 8 においていくつかの可撓性を備える。例示的实施形態について図 1 5 ~ 図 1 8 に示す。

【0050】

図 1 5 は、図 6、図 7 A ~ 図 7 C に提供されるものと類似する研磨ヘッドを示す。したがって、図 6 および図 1 5 を特に参照すると、偏心拡大研磨ヘッド 2 8 の近位部分 3 0 は、図 5 に関連して上述したように、円錐台の側面によって実質的に画定される外面を有し、すなわち、円錐は、比較的浅い角度で駆動シャフト 2 0 の回転軸 2 1 に交差する軸 3 2 を有する。同様に、偏心拡大研磨ヘッド 2 8 の遠位部分 4 0 は、円錐台の側面によって実質的に画定される外面を有し、円錐は、比較的浅い角度で駆動シャフト 2 0 の回転軸 2 1 に交差する軸 4 2 を有する。近位部分 3 0 の円錐軸 3 2 および遠位部分 4 0 の円錐軸 4 2 は、相互に交差し、駆動シャフトの長手方向回転軸 2 1 と同一平面上にある。中間部分 3 5 は、一定の直径を有する表面を含む円柱の区分として示され、円錐状近位部分 3 0 と遠位部分 4 0 との間に配置され、かつそれらに隣接する。研磨ヘッド 2 8 は、実質的に中空である内部を画定してもよく、この場合、駆動シャフト 2 8 は、それを通して固定して配置される。

【0051】

可撓性スロット 4 6 は、研磨ヘッド 2 8 上に配置される。スロット 4 6 は、研磨ヘッド 2 8 からルーメン 2 3 まで完全に切断され、研磨ヘッド 2 0 8 の最大屈曲を可能にするように示される。図 1 6 の側面図を参照されたい。種々の実施形態では、研磨ヘッド 2 8 は、本ルーメン内の蛇行性経路の均衡を容易にするために、可撓性駆動シャフト 2 0 とともに屈曲する。したがって、研磨ヘッド 2 8 におけるこのような可撓性によって、研磨される病変を通る外傷の少ない入口ならびにそこからの外傷の少ない出口が提供され得る。少なくとも 1 つの可撓性スロット 4 6 は、このような可撓性を提供することを必要とする。好ましくは、複数の可撓性スロット 4 6 が提供される。

【0052】

図 1 5 の可撓性研磨ヘッド 2 8 の実施形態は、実質的に一貫した幅および深さの一連の均等に配置される可撓性スロット 4 6 を示し、スロット 4 6 は、研磨ヘッド 2 8 からその中のルーメン 2 3 まで完全に切断される。当業者は、研磨ヘッド 2 8 の可撓性を制御することが可能であること、とりわけ、スロット 4 6 の数、研磨ヘッド 2 8 内のスロット 4 6 の深さ、スロット 4 6 の幅、スロット 4 6 の切断角度、研磨ヘッド 2 8 上のスロットの位置の要素のうちの 1 つ以上を、操作によって修正することができることを認識するであろう。

【0053】

図 1 7 は、可撓性スロット 4 6 を使用する研磨ヘッドの可撓性特徴を修正または制御する能力をさらに示す。本実施形態では、可撓性スロット 4 6 は、研磨ヘッド 2 8 の壁を少なくとも部分的に、好ましくは全幅に渡って配置される。しかしながら、図 1 5 および図 1 6 の実施形態とは違って、本実施形態は、研磨ヘッド 2 8 の中心近傍に集中する、すな

わち、中間部分 35 内に配置される可撓性スロット 46 を備え、1つのスロット 46 のみが、近位部分 30 に係合し、1つのスロット 46 のみが遠位部分 40 に係合する。多数の同等物が可能であり、その各々が本発明の範囲内にあることが、当業者に明白であるだろう。

#### 【0054】

次に、図 18 を参照すると、最高部が半分の研磨ヘッド 28' の実施形態が示される。最高部が半分の研磨ヘッド 28' の本実施形態は、近位部分 30 および中間部分 35 を備え、非可撓性、すなわち、応力解放に対して非可撓性のスロットである。代替として、図示するように、最高部が半分の研磨ヘッド 28' は、上述のように、応力解放可撓性スロット 46 を備え得る。さらに、当業者が認識するように、図 15 ~ 図 17 に関連して論じる同等物は、本明細書に記載の最高部が半分の研磨ヘッド 28' にも適用可能である。

#### 【0055】

可撓性研磨ヘッドの実施形態の各々は、非可撓性実施形態に関連して上述したように、その上に研磨材を含み得る。

#### 【0056】

したがって、本発明の偏心研磨ヘッド 28 は、非可撓性および / または少なくとも部分的に可撓性の実施形態を備え得る。

#### 【0057】

動作に関する任意の特定の理論に拘束されることなく、回転軸からの質量中心オフセットによって、拡大研磨ヘッドの「軌道」動作をもたらし、「軌道」の直径が、とりわけ軌道シャフトの回転速度の変動によって制御可能であると、出願者は考える。「軌道」移動が、図 13 ~ 図 14 に示すように幾何学的に規則的であるか否かは、決定されてはいるが、出願者は、駆動シャフトの回転速度を変動させることによって、狭窄表面に対する偏心拡大研磨ヘッド 28 の組織切除表面を促進する遠心力を制御可能であることを経験的に実証している。遠心力は、以下の公式によって決定可能である。

#### 【0058】

##### 【数 1】

$$F_c = m \Delta x (\pi n / 30)^2$$

式中、 $F_c$  は、遠心力であり、 $m$  は、偏心拡大研磨ヘッドの質量であり、 $x$  は、偏心拡大研磨ヘッドの質量中心と、駆動シャフトの回転軸との間の距離であり、 $n$  は、毎分回転数 (rpm) である。この力  $F_c$  を制御することによって、組織を切除する速度に対する制御、装置が狭窄を開口する最大直径に対する制御、および切除される組織の粒子サイズに対する改良された制御が提供される。

#### 【0059】

本発明の研磨ヘッド 28 は、従来技術の高速アテレクトミー研磨装置よりも多くの質量を備える。結果として、高速回転中に、より大きな軌道が達成され、次いで、従来技術の装置よりも小さい研磨ヘッドの使用が可能になる。完全にまたは実質的に閉鎖された動脈およびその同等物におけるパイロット穴の形成を可能にすることに加え、より小さい研磨ヘッドを使用することによって、挿入中のアクセスの容易さおよび外傷の少なさが大幅に可能になる。

#### 【0060】

動作的に、本発明の回転式アテレクトミー装置を使用して、偏心拡大研磨ヘッド 28 は、狭窄を通して遠位および近位に繰り返し移動される。装置の回転速度を変更することによって、組織切除表面が狭窄組織に対して押圧される力を制御することが可能になり、それによって、プラーク切除の速度ならびに切除組織の粒子サイズの十分な制御が可能になる。狭窄は、拡大偏心研磨ヘッド 28 の公称直径よりも大きい直径まで開口することから、冷却用溶液および血液は、拡大研磨ヘッドの周囲を絶えず流動することが可能になる。血液および冷却用溶液のこのような絶え間ない流動によって、切除組織粒子が絶えず押し流されるため、研磨ヘッドが病変を通過するたびに、切除粒子が均一に除去される。

## 【 0 0 6 1 】

偏心拡大研磨ヘッド 28 は、約 1 . 0 mm と約 3 . 0 mm との間の最大断面直径を備え得る。したがって、偏心拡大研磨ヘッドは、1 . 0 mm、1 . 2 5 mm、1 . 5 0 mm、1 . 7 5 mm、2 . 0 mm、2 . 2 5 mm、2 . 5 0 mm、2 . 7 5 mm、および 3 . 0 mm を含むがこれらに限定されない断面直径を備え得る。当業者は、上記に列挙する断面直径内の 0 . 2 5 mm の増分が単に例示的であり、本発明が、例示的列挙によって限定されず、結果として、断面直径における他の増分が可能であり、かつ本発明の範囲内にあることを容易に認識するであろう。

## 【 0 0 6 2 】

上述のように、拡大研磨ヘッド 28 の偏心は、多数のパラメータに依存するため、出願者は、以下の設計パラメータが、駆動シャフト 20 の回転軸 21 と、偏心拡大研磨ヘッドの最大断面直径の位置における横断面の幾何学的中心との間の距離に関して考えられ得ることを発見しており、約 1 . 0 mm と約 1 . 5 mm との間の最大断面直径を含む偏心拡大研磨ヘッドを有する装置では、望ましくは、幾何学的中心が、駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約 0 . 0 2 mm の距離、好ましくは、少なくとも約 0 . 0 3 5 mm の距離だけ離間すべきであり、約 1 . 5 mm と約 1 . 7 5 mm との間の最大断面直径を含む偏心拡大研磨ヘッドを有する装置では、望ましくは、幾何学的中心が、駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約 0 . 0 5 mm の距離、好ましくは、少なくとも約 0 . 0 7 mm の距離、最も好ましくは、少なくとも約 0 . 0 9 mm の距離だけ離間すべきであり、約 1 . 7 5 mm と約 2 . 0 mm との間の最大断面直径を含む偏心拡大研磨ヘッドを有する装置では、望ましくは、幾何学的中心が、駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約 0 . 1 mm の距離、好ましくは、少なくとも約 0 . 1 5 mm の距離、最も好ましくは、少なくとも約 0 . 2 mm の距離だけ離間すべきであり、2 . 0 mm 以上の最大断面直径を含む偏心拡大研磨ヘッドを有する装置では、望ましくは、幾何学的中心が、駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約 0 . 1 5 mm の距離、好ましくは、少なくとも約 0 . 2 5 mm の距離、最も好ましくは、少なくとも約 0 . 3 mm の距離だけ離間すべきである。

## 【 0 0 6 3 】

また、設計パラメータは、質量中心の位置に基づくことも可能である。約 1 . 0 mm と約 1 . 5 mm との間の最大断面直径を含む偏心拡大研磨ヘッド 28 を有する装置では、望ましくは、質量中心が、駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約 0 . 0 1 3 mm の距離、好ましくは、少なくとも約 0 . 0 2 mm の距離だけ離間するべきであり、約 1 . 5 mm と約 1 . 7 5 mm との間の最大断面直径を含む偏心拡大研磨ヘッド 28 を有する装置では、望ましくは、質量中心が、駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約 0 . 0 3 mm の距離、好ましくは、少なくとも約 0 . 0 5 mm の距離だけ離間するべきであり、約 1 . 7 5 mm と約 2 . 0 mm との間の最大断面直径を含む偏心拡大研磨ヘッドを有する装置では、望ましくは、質量中心が、駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約 0 . 0 6 mm の距離、好ましくは、少なくとも約 0 . 1 mm の距離だけ離間するべきであり、2 . 0 mm 以上の最大断面直径を含む偏心拡大研磨ヘッドを有する装置では、望ましくは、質量中心が、駆動シャフトの回転軸から、少なくとも約 0 . 1 mm の距離、好ましくは、少なくとも約 0 . 1 6 mm の距離だけ離間するべきである。

## 【 0 0 6 4 】

例えば、図 10C に示すように、好ましくは、近位部分 30、中間部分 35、および / または遠位部分 40 により画定される外面から、中空チャンバ 25 を分離する壁 50 の厚さは、構造の安定性および統合性を保存するために、少なくとも 0 . 0 0 8 インチの厚さであるべきである。

## 【 0 0 6 5 】

好ましくは、静止ガイドワイヤ 15 (ガイドワイヤの任意の実質的な移動を排除するようにピンと張った状態である) 上を約 20,000 rpm を上回る回転速度で回転する際に、その組織切除表面 37 の少なくとも一部分が、偏心拡大研磨ヘッド 28 の最大公称直径よりも大きい直径を有する経路を通して回転し得る (このような経路が完全に規則的ま



たは円形であるか否かに関わらず)ように、拡大研磨ヘッド28が十分偏心しているように、設計パラメータを選択する。例えば、約1.5mmと約1.75mmとの間の最大直径を有する拡大研磨ヘッド28では、組織切除表面37の少なくとも一部分は、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも少なくとも約10%大きい、好ましくは、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも少なくとも約15%大きい、最も好ましくは、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも少なくとも約20%大きい経路を通して回転し得るが、これらに限定されない。約1.75mmと約2.0mmとの間の最大直径を有する拡大研磨ヘッドでは、組織切除区分の少なくとも一部分は、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも少なくとも約20%大きい、好ましくは、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも少なくとも約25%大きい、最も好ましくは、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも少なくとも約30%大きい直径を有する経路を通して回転し得る。少なくとも約2.0mmの最大直径を有する拡大研磨ヘッド28では、組織切除表面37の少なくとも一部分は、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも少なくとも約30%大きい、好ましくは、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも少なくとも約40%大きい直径を有する経路を通して回転し得る。

【0066】

好ましくは、静止ガイドワイヤ15上を約20,000rpmと約200,000rpmとの間の速度で回転する際に、その組織切除表面37の少なくとも一部分が、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも実質的に大きい最大直径を有する経路を通して回転する(このような経路が完全に規則的または円形であるか否かに関わらず)ように、拡大研磨ヘッド28が十分偏心しているように、設計パラメータを選択する。種々の実施形態では、本発明は、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも少なくとも約50%と約400%との間で増分的に大きい最大直径を有する実質的に軌道経路を画定することが可能である。望ましくは、このような軌道経路は、偏心拡大研磨ヘッド28の最大公称直径よりも、少なくとも約200%と約400%との間の大きい最大直径を備える。

【0067】

本発明は、上述の特定の例に限定されると考えられるべきではなく、むしろ、本発明の全側面を対象とするように理解されるべきである。本発明が適用可能であり得る種々の修正、同等のプロセス、ならびに多数の構造は、本明細書を考察することによって、本発明を対象とする当業者にとって容易に明白になるであろう。