



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2013-0055025
(43) 공개일자 2013년05월27일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/3207 (2006.01) A61B 17/22 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7010686
(22) 출원일자(국제) 2011년10월27일
심사청구일자 2013년04월26일
(85) 번역문제출일자 2013년04월26일
(86) 국제출원번호 PCT/US2011/058107
(87) 국제공개번호 WO 2012/058438
국제공개일자 2012년05월03일
(30) 우선권주장
61/407,788 2010년10월28일 미국(US)

(71) 출원인
코비디엔 엘피
미국 02048 메사추세츠 맨스필드 햄프셔 스트리트 15
(72) 발명자
제로니 제니
미국 55446 미네소타주 플리머스 어번데일 레인 3630
반펠트 로버트 웨인 주니어
미국 55104 미네소타주 세인트 폴 미나하하 애비뉴 웨스트 1306
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
백만기, 양영준

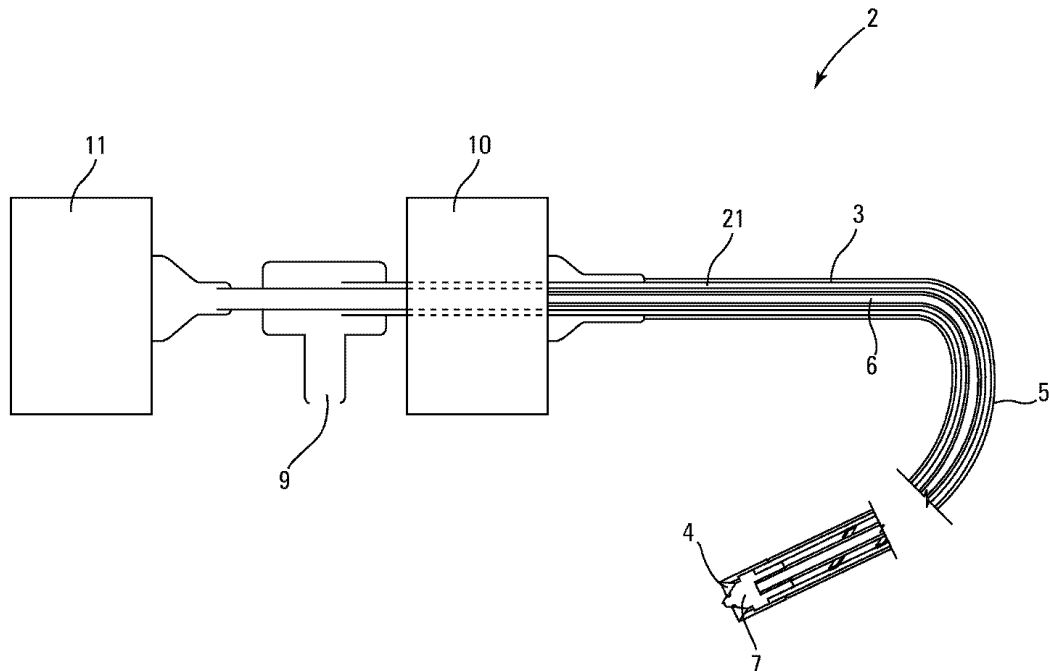
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 물질 제거 장치 및 사용 방법

(57) 요약

죽상반절제술 카테터(2)는 카테터가 CT0를 관통 절단하여 횡단할 수 있도록 하는 나선형 절단면을 구비한 말단 회전 조직 천공기(7)를 회전시키는 내측 구동 샤프트(6)를 갖는다. 또한, 죽상반절제술 카테터는 외측 구동 샤프트(3)에 의해 회전하며 카테터가 치료 부위를 통해 원위 방향으로 밀릴 때 치료 부위의 혈관 벽으로부터 물질을 절단하도록 구성된 원위 절단 요소(4)를 갖는다. 죽상반절제술 카테터는 절단 요소와 회전 조직 천공기의 근위에 배치된 수집 챔버(12)를 포함한다. 죽상반절제술 카테터는 치료 부위로부터 수집 챔버로 절단된 물질을 안내하기 위한 수단, 수집 챔버를 차단하거나 폐쇄할 수 있는 물질의 대부분을 분쇄하기 위한 수단, 및 수집된 물질을 치료 부위로부터 죽상반절제술 카테터의 근위 개구로 운반하기 위한 수단을 포함할 수 있다.

대표도



(72) 발명자

실즈 코리 데이비드

미국 55316 미네소타주 챔플린 크실론 애비뉴 노쓰
11558

피터슨 스콧 로버트

미국 55445 미네소타주 브룩클린 파크 세틀러 파크
웨이 6901

반 더 렛 너 잔

미국 55123 미네소타주 이건 해븐힐 로드 721

특허청구의 범위

청구항 1

혈관의 내강으로부터 물질을 절단하기 위한 물질 제거 장치이며,
 원위 및 근위 단부들과 내강을 가진 관형 외피;
 상기 관형 외피의 내강을 통해 연장하며 제 1 방향으로 회전하도록 구성된 제 1 구동 샤프트;
 상기 관형 외피의 내강을 통해 연장하며 제 2 방향으로 회전하도록 구성된 제 2 구동 샤프트;
 상기 제 1 구동 샤프트에 커플링된 제 1 절단 요소;
 상기 제 2 구동 샤프트의 원위 단부에 위치하는 제 2 절단 요소; 및
 상기 제 1 및 제 2 구동 샤프트들에 커플링되고, 상기 제 1 구동 샤프트를 상기 제 1 방향으로 회전시키며 상기 제 2 구동 샤프트를 상기 제 2 방향으로 회전시키도록 구성된 구동기를 포함하는, 물질 제거 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,
 상기 구동기는 상기 제 1 구동 샤프트에 커플링된 제 1 구동 요소와 상기 제 2 구동 샤프트에 커플링된 제 2 구동 요소를 포함하는, 물질 제거 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,
 상기 제 1 방향은 상기 제 2 방향과 반대인, 물질 제거 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,
 상기 구동기는 상기 제 1 구동 샤프트를 제 1 속도로 회전시키도록 구성되고 상기 제 2 구동 샤프트를 제 2 속도로 회전시키도록 구성되며, 상기 제 1 속도는 상기 제 2 속도와 다른, 물질 제거 장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서,
 상기 제 1 구동 샤프트는 관형이며 내강을 형성하는 내면을 포함하고, 상기 제 2 구동 샤프트는 상기 제 1 구동 샤프트의 내강 내에 적어도 부분적으로 수용되는, 물질 제거 장치.

청구항 6

제 5 항에 있어서,
 상기 제 2 구동 샤프트는 외면을 가지며, 상기 제 2 구동 샤프트의 외면과 상기 제 1 구동 샤프트의 내면 사이에 물질 수용 챔버가 형성되어 있는, 물질 제거 장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서,
 상기 제 2 구동 샤프트의 외면과 상기 제 1 구동 샤프트의 내면 중 적어도 하나는 하나 이상의 용기된 물질 전달 요소를 포함하고, 상기 하나 이상의 용기된 물질 전달 요소는 혈관의 내강으로부터 절단된 물질을 근위 방향으로 이동시키도록 구성되는, 물질 제거 장치.

청구항 8

제 7 항에 있어서,
 상기 하나 이상의 용기된 물질 전달 요소는 나선형 패턴으로 배치된, 물질 제거 장치.

청구항 9

제 4 항에 있어서,
 상기 제 1 방향은 상기 제 2 방향과 동일한, 물질 제거 장치.

청구항 10

제 8 항에 있어서,
 상기 하나 이상의 용기된 물질 전달 요소는 나선형 리브인, 물질 제거 장치.

청구항 11

제 1 항에 있어서,
 상기 제 1 및 제 2 절단 요소들은, 제 1 및 제 2 절단 요소들이 상기 관형 외피의 내강 내부에 수용되는 제 1 상태와, 제 1 및 제 2 절단 요소들이 상기 관형 외피의 원위 단부를 넘어서 적어도 부분적으로 노출되는 제 2 상태를 갖는, 물질 제거 장치.

청구항 12

제 1 항에 있어서,
 상기 구동기는 단순한 구동 모터를 포함하는, 물질 제거 장치.

청구항 13

원위 및 근위 단부들과 내강을 가진 관형 외피, 제 1 절단 요소에 커플링된 제 1 구동 샤프트 및 제 2 절단 요소에 커플링된 제 2 구동 샤프트를 포함한 물질 제거 장치에 의해 맥관 위치에 있는 혈관의 내강으로부터 물질을 절단하기 위한 방법이며,

상기 맥관 위치에 가까운 위치로 혈관의 내강을 통해 관형 외피를 전진시키는 단계;

상기 관형 외피의 내강 내에서 제 1 구동 샤프트를 제 1 방향으로 회전시키는 단계;

상기 관형 외피의 내강 내에서 제 2 구동 샤프트를 제 2 방향으로 회전시키는 단계; 및

상기 제 1 및 제 2 구동 샤프트들을 회전시키면서, 상기 맥관 위치를 횡단하여 상기 혈관의 내강을 통해 원위 방향으로 상기 관형 외피를 전진시켜 상기 제 1 및 제 2 절단 요소로 물질을 절단하는 단계

를 포함하는, 물질 절단 방법.

청구항 14

제 13 항에 있어서,

상기 물질 제거 장치는 상기 제 1 구동 샤프트에 커플링된 제 1 구동 요소와 상기 제 2 구동 샤프트에 커플링된 제 2 구동 요소를 포함하며,

상기 방법은, 상기 제 1 구동 샤프트를 회전시키기 위해 상기 제 1 구동 요소를 활성화시키고, 상기 제 2 구동 샤프트를 회전시키기 위해 상기 제 2 구동 요소를 활성화시키는 단계를 더 포함하는, 물질 절단 방법.

청구항 15

제 13 항에 있어서,

상기 제 1 방향은 상기 제 2 방향과 반대인, 물질 절단 방법.

청구항 16

제 13 항에 있어서,

상기 제 1 구동 샤프트는 제 1 속도로 회전하며, 상기 제 2 구동 샤프트는 제 2 속도로 회전하고, 상기 제 1 속도는 상기 제 2 속도와 다른, 물질 절단 방법.

청구항 17

제 13 항에 있어서,

상기 제 1 구동 샤프트는 관형이며 내강을 형성하는 내면을 포함하고, 상기 제 2 구동 샤프트는 상기 제 1 구동 샤프트의 내강 내에 적어도 부분적으로 수용되며, 상기 제 2 구동 샤프트는 상기 제 1 구동 샤프트의 내강 내에서 회전하는, 물질 절단 방법.

청구항 18

제 17 항에 있어서,

상기 제 2 구동 샤프트는 외면을 가지며, 상기 제 2 구동 샤프트의 외면과 상기 제 1 구동 샤프트의 내면 사이에 물질 수용 챔버가 형성되어 있고,

상기 방법은, 절단된 물질을 상기 물질 수용 챔버로 근위 방향으로 운반하는 단계를 더 포함하는, 물질 절단 방법.

청구항 19

제 18 항에 있어서,

상기 제 2 구동 샤프트의 외면과 상기 제 1 구동 샤프트의 내면 중 적어도 하나는 하나 이상의 용기된 물질 전달 요소를 포함하고, 상기 하나 이상의 용기된 물질 전달 요소는 혈관의 내강으로부터 절단된 물질을 근위 방향으로 이동시키도록 구성되며, 상기 절단된 물질을 상기 물질 수용 챔버로 근위 방향으로 운반하는 단계는 상기 제 1 및 제 2 구동 샤프트들 중 적어도 하나를 회전시키는 단계를 포함하는, 물질 절단 방법.

청구항 20

제 13 항에 있어서,

상기 제 1 방향은 상기 제 2 방향과 동일한, 물질 절단 방법.

명세서

기술분야

[0001] 본원은 "물질 제거 장치 및 사용 방법"이라는 명칭으로 2010년 10월 28일자로 출원된 미국 가특허 출원 번호 제 61/407,788호의 우선권을 주장하며, 이 출원의 내용이 본 명세서에 인용에 의해 포함된다.

[0002] 본 발명은 체강 내의 치료 부위로부터 물질을 제거하고 수집하기 위해 사용되는 카테터에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 카테터가 치료 부위에서 혈관을 효과적으로 치료할 수 있도록 하기 위해 혈관 내의 완전히 폐색된 치료 부위를 횡단할 수 있는 이중 구동 샤프트를 구비한 죽상반절제술(atherectomy) 카테터에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 죽상동맥경화증(atherosclerosis)은 죽종이 혈관 내벽에 침착되는 진행성의 혈관계 질환이다. 죽상동맥경화증은 복잡하고 진행성이며 퇴행성인 질환으로서, 동맥의 벽에 콜레스테롤과 플라그로 알려진 다른 폐색성 물질의 축적을 초래한다. 플라그의 축적은 동맥의 내부 또는 내강을 좁힘으로써, 혈류를 감소시킨다.

[0004] 플라그는 동맥 내에서 여러 가지 형태로 발생하며, 동맥계 도처의 다양한 해부학적 구조 내에 위치할 수 있다. 플라그는 석회화된 플라그라 칭하는 단단하고 부서지기 쉬운 부분과, 지방질이거나 섬유질인 부분의 조성이 서로 다르다. 시간이 지남에 따라, 혈관을 통한 혈류를 감소시키거나 폐색하기에 충분할 정도로 죽종 침착물이 커질 수 있으며, 이는 (걸거나 쉴 때) 다리의 통증, 피부 궤양, (쉬거나 운동할 때) 협심통 및 다른 기타 증상

들과 같은 저혈류 증상으로 이어진다. 이 질환을 치료하고 이러한 증상들을 개선하거나 해소하기 위해, 혈관을 통한 혈류를 복원하거나 개선하는 것이 바람직하다.

[0005] 죽종성 혈관을 통한 혈류를 복원하거나 개선하기 위해 다양한 수단들이 사용되고 있다. 죽종 침착물은 풍선 팽창, 스텐트 확장 및 다른 방법들로 혈관을 직경방향으로 확장시킴으로써 제거될 수 있다. 이러한 반흔 조직(재협착 물질)은, 일단 형성되면, 혈관 내에서의 흐름을 차단하며, 제거될 필요가 흔히 있다. 침착물들은 레이저와 다른 방법들을 사용하여 분쇄될 수 있으나, 죽종 물질의 분쇄만으로는 미세색전들이 하류로 흘러 말초 혈관 상에 체류할 수 있게 되어, 이 질환에 의해 영향을 받는 조직에 대한 혈류를 더 위태롭게 할 수 있다. 죽상반절제술 카테터는 혈관으로부터 죽종 침착물을 제거하기 위해 사용될 수 있으며, 혈관으로부터 제거된 죽종 파편이 포획되어 체외로 제거될 때, 이상적인 해결책을 제시할 수 있다.

[0006] 회전 버(rotating burrs)를 구비한 카테터, 조직을 광-용해(photo-dissolve)하는 레이저, 및 제거하고자 하는 물질에 인접하여 커터를 배치하기 위한 풍선 또는 다른 위치결정 장치를 사용하는 카테터들을 포함하여, 많은 종류의 죽상반절제술 카테터 장치가 제안되었다.

[0007] 또한, 일부 카테터들은 절단 창에서 원위에 배치된 수집 챔버를 갖고 있다. 이를 위해서는 절단 창의 원위측 카테터의 길이가 수집 챔버를 수용할 수 있을 정도로 충분히 길어야 한다. 이는 몇몇 설계상의 선택들이 상충하게 한다. 한편, 챔버가 충전되어 카테터를 제거해야 하기 전에, 상당량의 절단 물질을 수용할 수 있을 정도로 충분히 큰 용량을 수집 챔버가 갖는 것이 바람직하다. 반면에, 충분히 큰 수집 챔버를 수용하는데 필수적인 절단 창의 원위측 카테터 길이 증가는 특정 응용예에서 불리하다. 예컨대, 치료 부위 또는 병변이 특히 구불구불한 해부학적 구조를 갖거나 크기가 작은 혈관 내에 위치하는 경우, 절단 창의 원위측 카테터 말단 길이를 수용하기에는 병변의 원위측에 접근가능한 혈관 공간이 충분하지 않을 수 있다. 이와 같이 치료 부위의 원위측 접근가능한 공간을 흔히 "착륙 구역(landing zone)"이라 한다. 카테터를 효율적으로 사용하기 위해서는, 절단 창을 치료 부위 내에 위치시키고 수집 챔버가 수용된 카테터의 말단부를 착륙 구역에 위치시킬 수 있도록 충분히 멀리 카테터가 전진할 수 있게 혈관의 해부학적 구조가 되어 있어야만 한다. 따라서, 수집 챔버가 절단 창의 원위에 배치된 카테터는 착륙 구역이 짧은 혈관 내에서 사용하기 어려울 수 있다.

[0008] 그 전체가 인용에 의해 본 명세서에 포함되어 있는 공동 계류중의 2010년 6월 14일자 출원된 미국 가특허 출원번호 제61/354,487호에는 이러한 문제점들 중 일부를 해소한 죽상반절제술 카테터가 개시되어 있다. 이 카테터는 카테터가 CTO를 관통 절단하여 횡단할 수 있도록 하는 연마면을 구비한 회전 말단 팁을 갖고 있다. 카테터는 측면 절단 창과, 절단 창을 통해 연장하여 카테터가 치료 부위를 통해 근위측으로 당겨질 때, 치료 부위의 혈관 벽으로부터 물질을 절단하도록 구성된 절단 블레이드를 포함한다. 카테터는 절단 창의 근위측에 배치된 물질 수집 챔버를 포함한다. 사용중, 회전 연마 팁은 CTO인 경우에도 카테터가 치료 부위를 횡단할 수 있도록 한다. 절단 창을 치료 부위에 대해 원위측으로 전진시키고, 절단 블레이드가 절단 창 밖으로 연장되고, 치료 부위를 횡단하게 근위측으로 카테터를 당김으로써 치료 부위로부터 물질이 절단된다. 물질 수집 챔버가 절단 창의 근위측에 배치되기 때문에, 절단 창에 대한 원위측 카테터의 길이가 축소되어 카테터가 짧은 착륙 구간을 가진 병변을 치료할 수 있도록 한다.

[0009] 이 카테터는 전술한 문제점들 중 일부를 해소하는 특징을 갖고는 있지만, 병변이 종래 기술의 카테터로 치료가 어려운 위치에 있거나 혈관이 치료 부위에서 완전히 폐색된 경우에도, 맥관 구조의 병변에 접근하여 치료하기 위해 사용될 수 있는 죽상반절제술 카테터가 여전히 필요하다. 또한, 저장 위치가 절단 위치로부터 근위에 이격 배치된 경우에도, 절단 위치로부터 저장 위치까지 절단된 파편들을 효과적으로 운반하도록 구성된 죽상반절제술 카테터가 필요하다.

발명의 내용

[0010] 종래 기술의 장치들이 직면한 문제점들을 해소하는 특징을 가진 죽상반절제술 카테터들이 본 명세서에 개시되어 있다. 이하, 이 카테터들에 포함될 수 있는 두드러진 특징들에 대해 설명한다. 카테터들은 이 특징들 중 하나 이상을 개별적으로 또는 조합하여 포함할 수 있으며, 카테터들이 본 명세서에 개시된 특정 실시예들로 한정되는 것을 의도하지는 않는다. 일 실시예에서, 죽상반절제술 카테터는 카테터가 CTO를 관통 절단하여 횡단할 수 있도록 하는 나선형 절단면을 구비한 말단 회전 조직 천공기를 회전시키는 내측 구동 샤프트를 갖는다. 또한, 죽상반절제술 카테터는 외측 구동 샤프트에 의해 회전하며 카테터가 치료 부위를 통해 원위 방향으로 밀릴 때 치료 부위의 혈관 벽으로부터 물질을 절단하도록 구성된 원위 절단 요소를 갖는다. 상기 내외측 구동 샤프트들은 동일한 방향으로(동시 회전) 또는 반대 방향으로(역회전) 회전할 수 있다. 카테터는 절단 요소와 회전 조직 천공기의 근위측에 배치된 수집 챔버를 포함한다. 카테터는 치료 부위로부터 수집 챔버로 절단된 물질을 안내하

기 위한 수단을 포함할 수 있다. 본 발명의 카테터는 수집 챔버와 연관 통로를 차단하거나 폐쇄할 수 있는 물질의 대부분을 분쇄하기 위한 수단을 구비하도록 선택적으로 구성될 수도 있으며, 수집된 물질을 치료 부위로부터 즉상반절제술 카테터의 근위 개구로 운반하기 위한 수단을 구비하도록 구성될 수 있다.

[0011] 일 변형예에서, 카테터는 혈관의 내강으로부터 물질을 절단하기 위한 물질 제거 장치이며, 상기 물질 제거 장치는 원위 및 근위 단부들과 내강을 가진 관형 외피(sheath); 상기 관형 외피의 내강을 통해 연장하며 제 1 방향으로 회전하도록 구성된 제 1 구동 샤프트; 상기 관형 외피의 내강을 통해 연장하며 제 2 방향으로 회전하도록 구성된 제 2 구동 샤프트; 상기 제 1 구동 샤프트에 커플링된 제 1 절단 요소; 상기 제 2 구동 샤프트에 커플링된 제 2 절단 요소; 및 상기 제 1 및 제 2 구동 샤프트들에 커플링되며 상기 제 1 구동 샤프트를 상기 제 1 방향으로 회전시키며 상기 제 2 구동 샤프트를 상기 제 2 방향으로 회전시키도록 구성된 구동기(driver)를 포함한다. 상기 구동기는 상기 제 1 및 제 2 구동 샤프트들에 모두 커플링된 단일 구동 요소를 포함하거나, 상기 제 1 구동 샤프트에 커플링된 제 1 구동 요소와 상기 제 2 구동 샤프트에 커플링된 제 2 구동 요소를 선택적으로 포함할 수 있다. 상기 제 1 회전 방향은 상기 제 2 회전 방향과 반대이거나 동일할 수 있다. 상기 제 1 구동 샤프트는 제 1 회전 속도로 회전할 수 있으며, 상기 제 2 구동 샤프트는 제 2 회전 속도로 회전할 수 있다. 상기 제 1 및 제 2 회전 속도들은 동일하거나 다를 수 있다. 상기 제 1 구동 샤프트는 관형이며 내강을 형성하는 내면을 포함할 수 있다. 상기 제 2 구동 샤프트는 상기 제 1 구동 샤프트의 내강 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있다. 선택적으로, 상기 제 2 구동 샤프트의 외면과 상기 제 1 구동 샤프트의 내면 사이에 물질 수용 챔버가 형성된다. 선택적으로, 상기 제 2 구동 샤프트의 외면과 상기 제 1 구동 샤프트의 내면 중 적어도 하나는 리브(rib)와 같은 하나 이상의 융기된 물질 전달 요소를 포함하고, 상기 하나 이상의 융기된 물질 전달 요소는 혈관의 내강으로부터 절단된 물질을 근위 방향으로 이동시키도록 구성된다. 상기 하나 이상의 융기된 물질 전달 요소는 나선형 패턴으로 배치될 수 있다. 선택적으로, 상기 제 1 및 제 2 절단 요소들은, 제 1 및 제 2 절단 요소들이 상기 관형 외피의 내강 내부에 수용되는 제 1 상태와, 제 1 및 제 2 절단 요소들이 상기 관형 외피의 원위 단부를 지나 적어도 부분적으로 노출되는 제 2 상태를 갖는다.

[0012] 다른 변형예에서, 전술한 특징들 중 일부 또는 전부를 포함할 수 있는 카테터는 맥관 위치에 있는 혈관의 내강으로부터 물질을 절단하기 위해 사용된다. 방법은 상기 맥관 위치에 가까운 위치로 혈관의 내강을 통해 관형 외피를 전진시키는 단계; 상기 관형 외피의 내강 내에서 제 1 구동 샤프트를 제 1 방향으로 회전시키는 단계; 상기 관형 외피의 내강 내에서 제 2 구동 샤프트를 제 2 방향으로 회전시키는 단계; 및 상기 제 1 및 제 2 구동 샤프트들을 회전시키면서, 상기 맥관 위치를 횡단하여 상기 혈관의 내강을 통해 원위 방향으로 상기 관형 외피를 전진시켜 제 1 및 제 2 절단 요소로 물질을 절단하는 단계를 포함한다. 상기 제 1 및 제 2 방향들은 동일하거나 다를 수 있다. 상기 제 1 구동 샤프트는 제 1 속도로 회전할 수 있으며, 상기 제 2 구동 샤프트는 제 2 속도로 회전할 수 있고, 상기 제 1 속도는 상기 제 2 속도와 동일하거나 상기 제 2 속도와 다르다. 상기 제 1 구동 샤프트는 관형이며 내강을 형성하는 내면을 포함할 수 있으며, 상기 제 2 구동 샤프트는 상기 제 1 구동 샤프트의 내강 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있고, 상기 제 2 구동 샤프트는 상기 제 1 구동 샤프트의 내강 내에서 회전한다. 상기 제 2 구동 샤프트는 외면을 포함할 수 있으며, 상기 제 2 구동 샤프트의 외면과 상기 제 1 구동 샤프트의 내면 사이에 물질 수용 챔버가 형성되고, 상기 방법은 절단된 물질을 상기 물질 수용 챔버로 근위 방향으로 운반하는 단계를 더 포함한다. 상기 제 2 구동 샤프트의 외면과 상기 제 1 구동 샤프트의 내면 중 적어도 하나는 하나 이상의 융기된 물질 전달 요소를 포함하고, 상기 하나 이상의 융기된 물질 전달 요소는 혈관의 내강으로부터 절단된 물질을 근위 방향으로 이동시키도록 구성되며, 상기 절단된 물질을 상기 물질 수용 챔버로 근위 방향으로 운반하는 단계는 상기 제 1 및 제 2 구동 샤프트들 중 적어도 하나를 회전시키는 단계를 포함한다.

[0013] 하기 바람직한 실시예들에 대한 설명, 도면 및 특허청구범위로부터 본 발명의 여타 양태들이 명확해질 것이다. 본 발명의 하나 이상의 실시예들에 대한 상세가 첨부도면과 이하의 설명에 개시되어 있다. 본 발명의 다른 특징들, 목적들 및 장점들이 상세한 설명과 도면 그리고 특허청구범위로부터 명확해질 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0014] 도 1은 즉상반절제술 카테터와 내측 및 외측 커터 구동기들의 부분 측단면도이다.
- 도 2는 본 발명의 즉상반절제술 카테터의 원위 단부의 단면 사시도이다.
- 도 3은 본 발명의 즉상반절제술 카테터의 원위 단부의 측단면도이다.
- 도 4는 본 발명의 즉상반절제술 카테터의 원위 절단 요소의 사시도이다.

- 도 5 내지 도 7은 본 발명의 죽상반절제술 카테터의 외측 커터 구동 샤프트의 다른 실시예의 측단면도이다.
- 도 8은 본 발명의 죽상반절제술 카테터의 회전 조직 천공기의 사시도이다.
- 도 9 내지 도 11은 본 발명의 죽상반절제술 카테터의 내측 커터 구동 샤프트의 측면도이다.
- 도 12는 본 발명의 죽상반절제술 카테터의 조직 챔버의 측단면 사시도이다.
- 도 13 및 도 14는 본 발명의 죽상반절제술 카테터의 커터 요소 플루트(flutes)와 천공기 플루트의 정렬과 비정렬을 각각 도시한 원위 단부도이다.
- 도 15 및 도 16은 각각 본 발명의 죽상반절제술 카테터의 대안적 실시예의 단면 사시도와 단부도이다.
- 도 17 및 도 18은 각각 본 발명의 죽상반절제술 카테터의 대안적 실시예의 단면 사시도와 단부도이다.
- 도 19a, 도 19b 및 도 19c는 죽상반절제술 카테터의 사용 방법을 도시한 도면이다.
- 도 20 내지 도 22는 각각 본 발명의 죽상반절제술 카테터의 대안적 실시예의 단면 사시도, 측면도 및 원위 단부도이다.
- 도 23 내지 도 25는 각각 본 발명의 죽상반절제술 카테터의 대안적 실시예의 단면 사시도, 측면도 및 단부도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0015] 표적 체강에 대해 체강내 도입하도록 된 카테터 본체를 구비한 카테터가 본 명세서에 개시되어 있다. 카테터 본체의 치수와 다른 물리적 특성들은 접근하고자 하는 체강에 따라 크게 달라질 수 있다. 혈관내 도입을 의도한 죽상반절제술 카테터의 예시적인 경우에서, 카테터 본체의 원위부들은 통상 매우 유연하고 맥관 구조 내의 표적 부위까지 가이드와이어 상으로 도입하기에 적합할 것이다. 특히, 카테터는, 가이드와이어 채널이 카테터 본체를 통해 완전히 연장하는 경우 "오버-더-와이어(over-the-wire)" 도입용으로 만들어질 수 있으며, 가이드와이어 채널이 카테터 본체의 원위부를 통해서만 연장하는 경우 "신속한 교환" 도입용으로 만들어질 수 있다. 다른 경우들에서, 카테터의 원위부에 고정되거나 일체형의 코일 팁 또는 가이드와이어 팁을 제공하거나, 심지어 가이드와이어 전체를 생략할 수도 있다. 도시의 편의를 위해, 모든 실시예들에서 가이드와이어를 도시하지는 않았으나, 가이드와이어와 함께 사용하도록 구성된 것으로서 본 명세서에 개시된 실시예들 중 임의의 실시예에 가이드와이어가 포함될 수 있음을 이해하여야 한다.
- [0016] 체강내 도입용 카테터 본체는 통상적으로 50cm 내지 200cm 범위의 길이와, 1프렌치(French) 내지 12프렌치(0.33 mm: 1프렌치), 일반적으로 3프렌치 내지 9프렌치의 외경을 가질 것이다. 관상 동맥 카테터의 경우, 길이는 통상적으로 125cm 내지 200cm 범위이고, 직경은 바람직하게는 8프렌치 미만, 더 바람직하게는 7프렌치 미만, 가장 바람직하게는 2프렌치 내지 7프렌치 범위이다. 카테터 본체는 통상 기존의 압출 기술에 의해 제조된 유기 고분자로 구성될 것이다. 적합한 고분자에는 폴리비닐클로라이드, 폴리우레탄, 폴리에스테르, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리아미드, 실리콘 고무, 천연 고무 등이 포함된다. 선택적으로, 카테터 본체는 회전 강도, 컬럼 강도, 인성, 전달성(pushability), 킥(kink) 저항 등을 증대시키기 위해, 브레이드(braid), 나선형 와이어, 코일, 축 필라멘트 등으로 보강될 수 있다. 적당한 카테터 본체가, 원하는 경우 하나 이상의 채널을 구비하여, 압출에 의해 형성될 수 있다. 카테터 직경은 기존의 기술을 이용한 열 팽창 및 수축에 의해 변형될 수 있다. 따라서, 이와 같이 제조된 카테터는 기존의 기술로 관상 동맥과 말초 동맥 모두를 포함한 맥관계로 도입하기에 적합할 것이다.
- [0017] 도 1 내지 도 14는 다양한 선택적 특징들을 포함한 죽상반절제술 카테터(2)를 도시하고 있다. 부분 측단면도인 도 1에서 가장 잘 보이는 바와 같이, 카테터(2)는, 최외곽 외피 또는 층이며 혈관 강에 대해 노출되는 카테터의 노출층인 도입 외피(introduction sheath)(5)를 갖는다. 도입 외피(5)는 유기 고분자로 제조될 수 있으며, 혈관의 해부학적 구조를 통한 카테터(2)의 이동을 돕는 기능을 한다. 외피(5)는 정지시킬 수 있으며, 또는 카테터의 전달 또는 제거를 위해 절단 팁을 둘러싼 원위 팁 위로 길이 방향으로 이동하도록 구성될 수 있다. 사용 중, 외피(5)는 커터를 노출하도록 퇴축(retraction)될 수 있다. 회전 커터가 활성화되었을 때, 외피(5)는 회전하는 외측 커터 구동 샤프트(3)의 회전 운동으로부터 맥관 구조를 보호하기 위해 회전하지 않는다. 각각 카테터(2)의 원위 단부의 단면 사시도와 측면도인 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 후술하는 바와 같이 카테터의 원위 단부에 절단 요소(4)를 회전시키도록 연결된 외측 커터 구동 샤프트(3)가 도입 외피에 인접하여 그 바로 아래에 배치되어 있다. 외측 커터 구동 샤프트(3)는 유연성과 토크성(torquability)을 가진 고 영률(modulus)

의 재료 또는 복합재, 예컨대 NiTi 튜브, 스테인리스강 코일 또는 다른 층상 고분자 복합재 또는 금속 재료로 구성될 수 있다. 외피와 외측 커터 구동 샤프트 간에 자유롭게 회전 운동이 이루어지는 슬립 끼워맞춤(slip fit)이 가능하도록 외피(5)와 외측 커터 구동 샤프트 사이에 적절한 간극이 제공된다. 샤프트(3)와 외피(5) 중 어느 하나 또는 이들 모두가 그 사이에 마찰을 줄이기 위해 윤활 코팅으로 코팅될 수 있다. 외측 커터 구동 샤프트(3)의 내강(21)의 중앙에는 내측 커터 구동 샤프트(6)가 배치되어 있다. 내측 커터 구동 샤프트(6)는 유연성과 토크성을 가진 고 영률의 재료 또는 복합재, 예컨대 NiTi 튜브, 스테인리스강 코일 또는 다른 층상 고분자 복합재 또는 금속 재료로 구성될 수 있다. 내측 커터 구동 샤프트(6)는 제 2 절단 요소, 더 구체적으로는 구동 샤프트(6)의 원위 단부에 부착된 회전 조직 천공기(7)를 회전시키는 기능을 한다.

[0018] 원위 절단 요소(4)가 도 4에 상세하게 도시되어 있다. 원위 절단 요소(4)는 용접, 납땀, 접착제 등에 의해 외측 커터 구동 샤프트(3)에 부착된다. 원위 절단 요소(4)는 동맥이나 정맥 혈관과 같은 혈류 내강으로부터 물질을 절단하고, 카테터의 원위 팁으로부터 수집된 조직 물질을 근위 개구측으로 운반하기 위해 사용되며, 이에 대해서는 이후에 더 상세하게 설명한다. 카테터(2)는 용접, 납땀, 접착제 등에 의해 내측 커터 구동 샤프트(6)에 부착된 회전 조직 천공기(7)(2개의 절단 요소들 중 제 2 절단 요소)를 포함한다. 회전 조직 천공기(7)는 혈관을 통한 카테터의 원위 방향 운동을 방해할 수도 있는 내강 내의 폐색물을 천공하기 위해 사용될 수 있고, 원위 개구 또는 플루트를 통해 카테터의 원위 팁으로부터 수집된 조직 물질을 근위 개구(9) 측으로 운반하는 것을 도울 수 있으며, 이에 대해서는 이후에 더 상세하게 설명한다.

[0019] 카테터(2)의 외측 커터 구동 샤프트(3)는 그 근위 단부가 외측 커터 구동기(10)에 커플링되며, 상기 외측 커터 구동기는 외측 구동 샤프트(3)와, 또한 부착된 원위 절단 요소(4)를 회전시킨다. 외측 커터 구동 샤프트(3)의 내강(21)을 통해 연장하는 내측 커터 구동 샤프트(6)는 그 근위 단부가 내측 커터 구동기(11)에 커플링되며, 상기 내측 커터 구동기는 내측 구동 샤프트(6)와, 또한 부착된 회전 조직 천공기(7)를 회전시킨다. 외측 커터 구동기(10)와 내측 커터 구동기(11)는 외측 커터 구동 샤프트와 내측 커터 구동 샤프트를 개별적으로 구동 회전시킴으로써, 각 구동 샤프트가 시계 방향 또는 반시계 방향으로 회전할 수 있도록 한다. 일 실시예에서, 카테터(2)는 내측 커터 구동 샤프트(6)와 외측 커터 구동 샤프트(3)가 모두 시계 방향으로 회전하거나 모두 반시계 방향으로 회전하는 상태로 사용될 수 있다. 다른 실시예에서, 내외측 커터 구동 샤프트들 중 하나는 시계 방향으로 회전할 수 있으며, 내외측 커터 구동 샤프트들 중 다른 하나는 반시계 방향으로 회전할 수 있다. 내외측 커터 구동 샤프트들은 보다 상세하게 후술한 바와 같이 동일한 속도로 또는 다른 속도로 회전할 수 있다. 도시하지는 않았으나, 적절한 기어장치를 이용함으로써, 단일의 구동 모터를 사용하여 내측 커터 구동 샤프트와 외측 커터 구동 샤프트를 모두 회전시킬 수 있음을 본 발명이 속한 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자들은 이해할 것이다.

[0020] 카테터(2)는 조직 수집 챔버(12)를 포함한다. 조직 수집 챔버(12)는 외측 커터 구동 샤프트의 내면과 내측 커터 구동 샤프트의 외면 사이의 환형 공간을 포함하며, 예컨대 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 실질적으로 절단 요소들과 핸들 사이에 카테터의 전체 길이로 연장한다. 카테터(2)는 외측 커터 구동 샤프트(3)와 내측 커터 구동 샤프트(6) 사이의 환형 공간을 통해 절단 파편의 흡입 또는 (약물을 포함한) 유체의 주입을 용이하게 하기 위해 튜브가 부착된 근위 개구(9)를 구비할 수 있다.

[0021] 외측 커터 구동기(10)와 내측 커터 구동기(11)는 실질적으로 유사하며, 본 발명이 속한 기술 분야에서 공지된 임의의 적절한 구동 모터와 전원(예컨대, 하나 이상의 배터리)을 포함할 수 있다. 커터 구동기(10, 11)들은 카테터의 근위 단부에 부착될 수 있는 핸들에 통합된다. 핸들은 모터를 제어하기 위한 하나 이상의 레버나 스위치를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 양 커터 구동기들이 함께 스위칭되어 반대 방향으로 회전할 수 있다. 대안적으로, 각각의 구동기가 서로 독립적으로 활성화될 수 있도록 각 구동기가 제어 스위치를 가질 수 있다. 이에 따라, 어느 하나의 커터를 다른 커터와 독립적으로 회전시킬 수 있으며, 다른 속도 또는 회전 방향으로 회전시킬 수도 있다. 이는, 예컨대 외측 절단 요소(4)로 계속 절단하지 않고 조직 수집 챔버(12)를 통해 조직을 운반하기 위해, 외측 커터를 정지한 상태로 두고 내측 커터만을 회전시키고자 하는 상황에서 유리하다. 또한, CTO를 횡단한 후, 내측 커터를 퇴축시키고 외측 커터로 죽종을 계속 절단하는 것이 유리하다. 따라서, 내측 커터 구동 샤프트가 외측 커터 구동 샤프트에 대해 길이 방향으로 이동가능할 수 있다. 내측 커터 구동 샤프트의 길이 방향으로의 전진 또는 퇴축은 핸들의 제어 레버에 의해 제어된다. 다른 실시예에서는 양 커터 구동기들을 동시에 활성화시키기 위해 하나의 스위치가 사용된다. 제어 핸들에는 조작자가 각 커터의 회전 방향을 제어할 수 있도록 하는 제어가 제공될 수 있다.

[0022] 원위 절단 요소(4)는, 외측 커터 구동 샤프트(3)가 회전할 때, 카테터(2)의 종축(LA)을 중심으로 회전한다. 원위 절단 요소(4)는 약 1 내지 160,000rpm으로 회전할 수 있으나, 특정 응용예에 따라 임의의 다른 적절한 속도

로 회전할 수 있다. 절단 요소(4)는 하나의 연속적인 부분으로 형성되거나, 용접, 납땜, 경납땜, 접착제 접합, 기계적 감합 또는 다른 수단에 의해 함께 후속하여 결합되는 여러 부분으로 구성될 수도 있다. 절단 요소(4)는 절단 에지의 내마모성을 유지할 수 있는 임의의 적절한 재료, 예컨대 경화강, 카바이드 또는 Ti-질화물 코팅 강으로 형성될 수 있다. 도 4에 도시된 바와 같이, 원위 절단 요소(4)는 절단 에지(22)에 의해 절단된 조직을 개구 또는 절단 요소 플루트(23)를 통해 조직 챔버(12) 속으로 유도하는 컵 형상의 표면(24)을 가질 수 있다. 절단 요소(4)는 원위 절단 요소(4)의 반경 방향 외측 원주상 에지에 배치된 원위 절단 에지(22)를 포함한다. 사용중, 절단 요소(4)가 회전할 때, 절단 에지(22)는 제거하고자 하는 물질에 대체로 원형인 절개부를 만든다. 컵 형상의 표면(24)은 반경 방향 내측으로 절단 물질을 유도한다.

[0023] 플루트(23)는, 회전 조직 천공기(7)의 나선형 그루브(35)의 회전과 협력하여, 물질을 분쇄하는 작용을 한다. 플루트는 카테터의 종축과 대체로 평행하게 배향된(대안적으로, 플루트는 종축에 대해 소정 각도로 배향될 수도 있음) 반원통 형상을 가지며, 0.001 내지 0.030인치, 더 전형적으로는 0.008 내지 0.010인치의 직경을 갖고, 1 내지 10mm, 더 전형적으로는 4 내지 6mm의 길이를 갖는다. 플루트의 크기는 내외측 커터 구동 샤프트들 사이에 배치된 환형 수집 챔버로 절단 물질이 유입하기 위한 충분한 공간을 허용하도록 선택된다.

[0024] 병변에 대항하여 카테터에 인가되는 힘은 사용시 이 개구들을 통해 카테터로 절단 물질의 진입을 용이하게 한다. 절단 요소(4)는 실질적으로 원통형인 내면을 포함하고 있으며, 이 내면은 천공기 레지(25)에서 직경이 감소하고 있다. 카테터의 종축에 대해 대체로 수직한 평면 내에 놓인 근위 배향된 환형 표면은 감소된 직경의 천공기 레지(25)를 내면의 대경부(larger diameter portion)에 연결한다. 레지(25)는 회전 조직 천공기(7)의 내주보다는 약간 더 크지만 외측 커터 구동 샤프트의 원주보다는 더 작은 내주를 가지며, 회전 조직 천공기(7)의 회전은 허용하지만 원위 이동은 제한하는 지지면으로서의 기능을 한다. 이는 회전 조직 천공기(7)가 원하는 거리 이상으로 카테터(2)의 원위 단부를 넘어 연장하는 것을 방지한다. 외측 커터 구동 샤프트는 용접, 납땜, 경납땜 또는 접착제 접합에 의해 원위 절단 요소의 근위부(26)에 연결될 수 있다.

[0025] 외측 커터 구동 샤프트(3)의 여러 실시예들의 측면면도가 도 5 내지 도 7에 도시되어 있다. 도 5의 실시예에서, 외측 커터 구동 샤프트(3)는 푸시-다운 전단기(push-down shear)(28)들을 가지며, 푸시-다운 전단기는 외측 커터 구동 샤프트가 형성될 때 그 표면에 홈으로 형성된 다음 외측 커터 구동 샤프트의 내경을 향해 눌린다. 전단기들은 레이저로 형성되거나, 외측 커터 구동 샤프트 내부에 전단기 프로파일의 부분 윤곽을 기계적으로 절단함으로써 형성된다. 절단된 후, 전단기들은 내측으로 밀어 넣어진다. 푸시-다운 전단기(28)들은 불연속적이며, 응용예에 따라 서로 임의의 거리로 이격될 수 있는 나선형 권취 패턴을 따를 수 있다. 전단기(28)들은 핸들과 커터들 사이에 있는 외측 커터 구동 샤프트(3)의 적어도 일부 또는 전부에 제공된다. 또한, 수밀/기밀 시일을 생성하기 위해, 예컨대 폴리에스테르 열수축체와 같은 라미네이트가 구동 샤프트(3)의 외면에 추가될 수 있다.

[0026] 도 6에 도시된 바와 같은 다른 실시예에서, 외측 커터 구동 샤프트(3a)는 푸시-다운 전단기(28)들과 실질적으로 유사하게 형성된 푸시-다운 불연속 나선형 리브(29)를 갖는다. 나선형 리브(29)의 윤곽은 외측 커터 구동 샤프트가 형성될 때 그 외면에 홈으로 형성된 다음 외측 커터 구동 샤프트의 내경을 향해 눌린다. 나선형 리브(29)는, 리브의 각각의 불연속 부분이 인접한 부분들로부터 충분한 거리만큼 이격되어 구동 샤프트의 구조적 원형을 보장하도록 형성된다. 불연속 부분들은 구동 샤프트의 적어도 일부 또는 전부에 제공되며, 나선형 권취 패턴을 따를 수 있다. 또한, 수밀/기밀 시일을 생성하기 위해, 예컨대 폴리에스테르 열수축 튜브와 같은 라미네이트가 구동 샤프트(3)에 추가될 수 있다.

[0027] 도 7에 도시된 바와 같은 다른 실시예에서, 외측 커터 구동 샤프트(3b)는 나선형 리브(30)를 가지며, 이 나선형 리브는 연속적이며 외측 구동 샤프트의 적어도 일부 또는 전부에 대해 나선형 권취 패턴을 따른다. 나선형 리브(30)는 외측 커터 구동 샤프트(3)의 내경에 형성된다. 나선형 리브는 외측 커터 구동 샤프트(3) 내면에 튜브를 부착함으로써 형성될 수 있으며, 상기 튜브는 튜브의 내벽에 부착된 나선을 갖거나, 상기 튜브는 내부 나선을 구비한 성형 튜브이다. 외측 커터 구동 샤프트의 나선형 리브(30)는 응용예에 따라 푸시-다운 전단기(28)에서와 같이 불연속적으로 형성되거나, 조직 챔버의 길이 아래에서 소정 거리만큼 이격된 별도의 연속적인 나선형 권취 패턴들을 가질 수 있음을 유의하여야 한다. 전단기(28)들과 나선형 리브(29, 30)들은 근위 개구(9)를 향해 조직을 유도할 수 있으며, 형성될 수도 있는 혈전이나 수집된 조직 물질의 대부분을 분쇄할 수도 있다. 외측 커터 구동 샤프트는 충분한 유연성을 가진 임의의 적절한 재료로 제조될 수 있다. 외측 커터 구동 샤프트는 응용예에 따라 전단기나 나선형 리브 없이 형성될 수 있으며, 또는 양자 모두를 조합하여 형성될 수 있음을 유의하여야 한다. 또한, 전단기와 리브의 나선형 패턴의 기울기는 카테터가 사용되는 특정 응용예에 따라 선택될 수 있다. 또한, 외측 커터 구동 샤프트(3)(또는 본 명세서에 개시된 다른 실시예들 중 임의의 실시예의 외측

커터 구동 샤프트)가 테플론(Teflon)과 같은 윤활제 또는 외측 커터 구동 샤프트에 점착하는 죽종/조직을 줄이기 위한 다른 코팅으로, 또는 조직 수집 챔버(12) 내에서의 혈액 응고를 방지하기 위한 헤파린 또는 우로키나제와 같은 항응고제 또는 혈전용해제 코팅으로 추가적으로 코팅될 수 있음을 유의하여야 한다.

[0028] 회전 조직 천공기(7)는 내측 커터 구동 샤프트(6)가 회전할 때 카테터의 종축(LA)을 중심으로 회전한다. 회전 조직 천공기(7)는 약 1 내지 160,000rpm으로 회전하지만, 특정 응용예에 따라 임의의 다른 적절한 속도로 회전할 수 있다. 회전 조직 천공기는 하나의 연속적인 부분으로 형성되거나, 용접, 납땜, 경납땜, 접착제 접합, 기계적 감합 또는 다른 수단에 의해 함께 후속 결합되는 여러 부분으로 구성될 수도 있다. 도 8에 도시된 바와 같이, 회전 조직 천공기(7)는 원위부(34)를 가지며, 상기 원위부는 나선형 절단면(35)을 구비하도록 형성될 수 있으며 내강 내의 폐색물을 천공하여 조직 천공기에 의해 절단된 조직을 개구 또는 천공기 플루트(31) (및 커터 요소 플루트(23))를 통해 조직 챔버(12)로 유도할 수 있다. 조직 천공기(7)는 원위 절단 요소(4) 내부에 끼워지는 크기이다. 더 구체적으로, 조직 천공기(7)는 원위부(34)의 기단에 부싱(bushing)(32)을 포함한다. 부싱(32)은 회전 조직 천공기(7)의 원위부(34)보다는 더 크지만 외측 커터 구동 샤프트(3)의 레지(25)의 원주상 내면보다는 더 작은 원주상 외면을 갖고 있다. 부싱(32)은 레지(25)의 근위 방향으로 배향된 환형 표면에 당접하는 크기로 형성된 원위 방향으로 배향된 환형 표면을 포함하고, 회전 조직 천공기(7)의 원위 방향 이동을 제한하면서 회전을 허용하는 베어링으로서의 기능을 한다. 천공기 플루트(31)는 근위부(36)로부터 원위부(34)까지 연장한다. 플루트(31)와 플루트(23)는 절단된 파편이 수집 챔버로 근위 방향으로 이동할 수 있도록 하는 형상을 구비한다. 예컨대, 플루트(31)는 원위부와 근위부의 표면을 따라 반원통형 단면 형상을 가질 수 있으며, 부싱(32)을 통해 연장할 때는 원통형 형상을 가질 수 있다. 플루트(31)의 직경은 플루트(23)와 동일할 수 있다. 플루트(31)는 이중 기능을 제공한다. 첫째, 이들은 플루트(23)와 함께 조직 천공기 및 외측 커터의 절단 에지에 의해 절단된 물질을 전단하는 기능을 하며, 둘째, 이들은 절단된 물질이 카테터의 원위 단부를 통과하여 카테터(2)의 조직 수집 챔버 속으로 이동할 수 있도록 허용한다. 근위부(36)는 도 2 및 도 3에서 볼 수 있는 바와 같이 내측 커터 구동 샤프트(6)의 원위 단부를 수용하고, 용접, 납땜, 경납땜, 또는 접착제 접합에 의해 부착될 수 있다.

[0029] 내측 커터 구동 샤프트(6)의 여러 실시예들의 형태가 도 9 내지 도 11에 카테터(2)의 나머지로 부터 분리되어 도시되어 있다. 내측 커터 구동 샤프트(6)는 충분한 유연성을 가진 임의의 적절한 재료로 제조될 수 있으며, 응용예에 따라 실질적으로 중실이거나 중공일 수 있다. 적절한 재료에는 유연성과 토크성을 가진 고영률의 재료 또는 복합재, 예컨대 NiTi 튜브, 스테인리스강 코일 또는 다른 층상 고분자 복합재 또는 금속 재료가 포함된다. 내측 커터 구동 샤프트가 중공인 일부 응용예에서, 내측 커터 구동 샤프트의 길이를 따라 가이드와이어 내강(37)이 연장할 수 있다. 내측 커터 구동 샤프트는 왼손 방향 또는 오른손 방향으로 권취될 수 있는 나선형 권취된 스테인리스강 와이어로 제조될 수 있으며, 이 권취된 와이어의 외측 치수를 초과하지 않는 용접된 근위 단부와 원위 단부를 갖는다. 내측 커터 구동 샤프트는 꼬여진 강재 와이어로 제조될 수 있다. 일부 실시예들에서, 내측 커터 구동 샤프트는 다층의 나선형으로 권취된 와이어들로 구성될 수 있다. 몇몇 경우들에서는, 나선형으로 권취된 와이어들의 인접한 층들이 반대 방향으로 권취되어 있다.

[0030] 내측 커터 구동 샤프트(6)의 부분도가 도 9에 도시되어 있다. 도 9에서, 내측 커터 구동 샤프트는 구동 샤프트의 근위 및 원위 단부들(미도시)이 도 9의 좌측과 우측에 각각 놓이도록 배향되어 있다. 내측 커터 구동 샤프트(6)는 원하는 바에 따라 구동 샤프트의 적어도 일부 또는 전체에 대해 연속하는 왼손 방향 나선형 권취부(38)로 형성되어 있다. 나선은 도 9에 도시된 바와 같이 왼손 방향 권취 패턴으로 권취되거나, 도 10 및 도 11에 도시된 바와 같이 오른손 방향 나선형 권취 패턴을 가질 수도 있다. 어느 경우에서나, 나선은 물질을 근위 방향으로 끌어내기 위해 한 방향으로 회전될 것이다. 내측 커터 구동 샤프트(6)가 반시계 방향으로 회전할 때, 나선형 권취부(38)가 회전하며, 카테터(2)의 원위 단부에 있는 커터 요소 플루트(23)와 천공기 플루트(31)를 통해 수집된 절단 물질은 근위 개구(9)를 향해 (도 9의 우측에서 좌측으로) 유도된다. 또한, 내측 및 외측 커터 구동 샤프트들이 모두 반대 방향으로 회전할 때, 내측 구동 샤프트(6)의 나선형 권취부(38)와 외측 구동 샤프트의 전단기(28) 또는 나선형 리브의 역회전에 의해 생성된 물리력 및 압축력이 형성될 수 있는 혈전과 수집된 조직 대부분을 분쇄한다. 물론, 이후에 더 상세하게 설명하는 바와 같이, 내측 및 외측 커터 구동 샤프트가 동일하거나 다른 속도로 역회전하거나, 동일하거나 다른 속도로 동일 방향으로 회전할 수도 있다.

[0031] 도 10의 내측 커터 구동 샤프트(6a)는 나선형 채널(18)을 구비하도록 형성되어 있다. 나선형 채널(18)은 레이저 또는 기계적 절삭 가공에 의해 중실 또는 중공의 샤프트 표면에 형성될 수 있다. 이러한 가공은 도 9의 구동 샤프트(6)와 유사한 방식으로 기능하는 나선형 리브를 채널(18) 사이에 형성하는 결과로 이어진다.

[0032] 도 11의 내측 커터 구동 샤프트(6b)는 양 구동 샤프트(6, 6a)들의 특징을 조합한다. 구동 샤프트(6b)는 나선형

권취부(38)를 가진 부분과 나선형 채널(18)을 가진 부분으로 형성되어 있다. 내측 커터 구동 샤프트의 나선형 권취부는 응용예에 따라 외측 커터 구동 샤프트의 푸시-다운 전단기(28)의 형상 및 간격에서와 같이 불연속적으로 제조되거나, 조직 챔버의 길이 아래에서 소정 거리만큼 이격된 별도의 연속적인 나선형 권취 패턴들을 가질 수 있음을 유의하여야 한다. 나선형 권취부(38)들과 나선형 채널(18)은 근위 개구(9)를 향해 조직을 유도할 수 있으며, 형성될 수 있는 혈전이나 수집된 조직 물질의 대부분을 분쇄할 수 있다. 내측 커터 구동 샤프트는 충분한 유연성을 가진 임의의 적절한 재료로 제조될 수 있다. 내측 커터 구동 샤프트는 응용예에 따라 나선형 권취부 또는 나선형 채널 없이 형성될 수도 있으며, 이 둘을 조합하여 형성될 수도 있고, 또한 전단기들과 리브들의 나선형 패턴은 선형이거나 임의의 적당한 패턴일 수 있음을 유의하여야 한다. 또한, 내측 커터 구동 샤프트(6)(또는 본 명세서에 개시된 다른 실시예들 중 임의의 실시예의 내측 커터 구동 샤프트)가 테플론과 같은 윤활제, 또는 내측 커터 구동 샤프트에 접촉하는 죽종/조직을 줄이기 위한 다른 코팅으로, 또는 조직 수집 챔버(12) 내에서의 혈액 응고를 방지하기 위한 해파린 또는 우로키나제와 같은 항응고제 또는 혈전용해제 코팅으로 추가적으로 코팅될 수 있음을 유의하여야 한다.

[0033] 카테터의 예시적인 사용시, 원위 절단 요소(4) 및 회전 조직 천공기(7)와 함께 카테터(2)의 원위 단부가 혈관의 치료 부위의 근위 단부에 인접하거나 매우 가깝게 위치할 때까지, 카테터는 혈관을 통해 전진한다. 원위 절단 요소(4)와 회전 조직 천공기(7)가 혈관 내의 적절한 길이 방향 위치까지 이동하면, 외측 커터 구동기(10)가 외측 커터 구동 샤프트와 원위 절단 요소를 반시계 방향으로 회전시키게 된다. 내측 커터 구동기(11)도 내측 커터 구동 샤프트와 회전 조직 천공기를 시계 방향으로 회전시킨다. 내측 구동 샤프트의 회전이 반시계 방향으로의 회전인 반면, 외측 커터 구동 샤프트는 시계 방향으로 회전하거나, 나선형 리브의 배향 방향에 따라 커터 구동 샤프트들 둘 모두가 시계 방향 또는 반시계 방향으로 회전할 수 있음을 유의하여야 한다. (왼손 방향 또는 오른손 방향의) 나선형 리브의 배향 및 회전 방향은, 최종적으로 절단 물질이 카테터의 원위 단부로부터 근위 단부를 향하여 근위 방향으로 카테터를 통해 운반되도록 선택될 것이다. 이는 내측 및 외측 커터 구동 샤프트들이 모두 근위 방향으로 물질을 추진하도록 설계되면 실현될 수 있다. 또한, 이는 내측 및 외측 커터 구동 샤프트들 중 하나가 물질을 근위 방향으로 이동시키도록 설계되고, 다른 하나는 물질 또는 유체를 원위 방향으로 이동시키도록 설계되면, 물질을 근위 방향으로 이동시키는 샤프트가 더 큰 추진력, 즉 더 큰 전송 속도를 제공하는 한, 실현될 수 있다. 예컨대, 내측 커터 구동 샤프트는 근위 방향으로 물질을 이동시키는 나선형 리브의 배향 및 회전 방향을 갖는 반면, 외측 커터 구동 샤프트는 원위 방향으로 물질을 추진하는 경향이 있는 리브 또는 전단기의 배향 및 회전 방향을 가질 수 있다. 내측 커터 구동 샤프트에 의해 제공되는 (더 빠른 회전 속도 또는 더 큰 물질 용량을 가진 더 큰 권취부 피치에 의해 제공되는) 추진력이 외측 커터 구동 샤프트에 의해 제공되는 추진력보다 더 큰 한, 카테터를 통한 물질의 이동 방향은 근위 방향이 될 것이다. 대안적으로, 외측 커터 구동 샤프트는 물질을 근위 방향으로 이동시키는 리브 또는 전단기의 배향 및 회전 방향을 갖는 반면, 내측 커터 구동 샤프트는 원위 방향으로 물질 또는 유체를 추진하는 경향이 있는 나선형 리브의 배향을 가질 수 있다. 외측 커터 구동 샤프트에 의해 제공되는 추진력이 내측 커터 구동 샤프트에 의해 제공되는 추진력보다 더 큰 한, 카테터를 통한 물질의 이동 방향은 근위 방향이 될 것이다. 이러한 실시예들에서, 반대되는 추진력들이 물질을 더 분쇄하는 작용을 하여 물질의 운반을 더 용이하게 할 수도 있다. 응용예에 따라 커터 구동 샤프트들 중 하나가 회전하고 있는 반면 다른 하나는 정지하고 있을 수도 있음을 또한 유의하여야 한다. 두 개의 커터 구동 샤프트들과, 그에 부착된 원위 절단 요소 및 회전 조직 천공기가 응용예에 따라 동일한 속도 또는 다른 속도로 회전할 수 있음을 또한 유의하여야 한다.

[0034] 커터 구동기 또는 구동기들이 활성화된 후, 카테터(2)는 이하에서 더 상세하게 설명하는 바와 같은 회전 또는 절단 위치에서 원위 절단 요소(4) 및 회전 조직 천공기(7)와 함께 혈관을 통해 원위 방향으로 밀어 넣어진다. 일부 응용예들에서는, 전체 폐색물을 안전하게 천공하기 위해 회전 조직 천공기(7)만 회전할 수 있음을 유의하여야 한다. 카테터(2)가 혈관을 통해 원위 방향으로 이동할 때, 원위 절단 요소(4)와 회전 조직 천공기(7)에 의해 절단된 조직 물질은 컵 형상의 표면(24)에 의해 커터 요소 플루트(23)와 천공기 플루트(31) 내부로 안내되어 원위 절단 요소(4)와 회전 조직 천공기(7)에 인접하여 배치된 조직 수집 챔버(12)로 전달된다. 도 12에서 볼 수 있는 바와 같이, 조직 수집 챔버(12)는 챔버를 통해 연속적인 나선형 오른손 방향 권취 패턴을 따르는 나선형 리브(30)를 구비한 외측 커터 구동 샤프트와, 챔버를 통해 연속적인 나선형 왼손 방향 권취 패턴을 따르는 나선형 권취부(38)를 구비한 내측 커터 구동 샤프트(6)를 갖고 있다. 내측 커터 구동 샤프트(6)가 결합될 때 나선형 권취부(38)의 회전은 힘을 생성하며, 이 힘은 구동 샤프트(6)가 반시계 방향으로 회전할 때 조직 수집 챔버에 수집된 조직을 근위 개구(9)를 향해 유도할 수 있다. 부가적으로 또는 선택적으로, 외측 커터 구동 샤프트가 결합될 때 나선형 리브(30)의 회전은 힘을 생성할 수 있으며, 이 힘은 외측 커터 구동 샤프트가 시계 방향으로 회전할 때 조직 수집 챔버에 수집된 조직을 근위 개구를 향해 또한 유도할 수 있다. 나선형 리브와 나

선형 권취부의 좌측 또는 우측 권취부 배향은 내측 및 외측 커터 구동 샤프트들의 시계 방향 또는 반시계 반대 방향 회전과 조합하여, 조직 챔버를 통한 물질의 유동 방향에 도움을 줄 수 있으며 응용예에 따라 변화될 수 있다. 본 발명의 나선형 권취부, 나선형 채널, 나선형 리브 및 전단기들의 경사, 크기, 좌측 또는 우측 권취 패턴들은 응용예와 원하는 물질 전송 속도에 따라 모두 변화될 수 있음을 유의하여야 한다.

[0035] 도 13 및 도 14는 카테터(2)의 원위 단부도를 도시하고 있다. 도 13에서, 원위 절단 요소(4)의 커터 요소 플루트(23)와 회전 조직 천공기(7)의 천공기 플루트(31)가 정렬되어 원형 활로(chute) 또는 통로를 생성하며, 이를 통해 혈관의 내강으로부터 절단된 물질이 환형 수집 챔버로 진입하기 위해 통과할 수 있다. 도 14는, 원위 절단 요소(4)와 회전 조직 천공기(7)가 반대로 회전할 때(또는 다른 속도로 동시 회전할 때), 플루트들이 연속적으로 오프셋되고 재정렬됨으로써 수집된 물질이 천공기 플루트(31)와 커터 요소 플루트(23)를 통과할 때 전단되도록 한 구성을 도시하고 있다. 천공기 플루트와 커터 요소 플루트가 오프셋되고 재정렬될 때, 회전 조직 천공기와 원위 절단 요소가 서로 다른 속도로 모두 동일한 방향으로 회전함으로써 조직의 전단이 발생할 수도 있음을 유의하여야 한다. 조직 천공기와 절단 요소의 반대 방향 회전에 의해 생성되는 이러한 전단 효과는 수집된 조직이 플루트들을 더 용이하게 통과하여 조직 수집 챔버로 이동할 수 있도록 한다.

[0036] 조직은 원위 절단 요소와 회전 조직 천공기의 플루트들 통해 조직 수집 챔버(12)로 전단 유도된다. 물질 수집 챔버는 절단된 물질을 수용하도록 연장되며, 카테터의 길이만큼 길 수 있다. 카테터 본체의 근위부는 근위 개구(9)를 부가적으로 가질 수 있으며, 이에 따라 카테터를 통해 운반된 조직이 상기 개구 또는 측벽 포트를 통해 빠져나갈 수 있다. 조직 수집 챔버가 절단 요소와 조직 천공기에 인접하여 배치되기 때문에, 조직 수집 챔버의 길이는 치료 부위의 착륙 구역의 크기에 의해 제한되지 않으며, 조직 수집 챔버가 임의의 원하는 길이를 갖도록 제조될 수 있다. 내측 커터 구동 샤프트(6)가 결합될 때 나선형 권취부(38) 또는 나선형 채널(18)의 회전은 힘을 생성하며, 이 힘은 나선형 권취부 또는 나선형 채널의 회전 방향에 따라 조직 수집 챔버에 수집된 조직을 근위 개구(9)를 향해 근위 방향으로 유도할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 외측 커터 구동 샤프트가 결합될 때 푸시-다운 전단기(28)(또는 나선형 리브(29 및 30))의 회전은 구심력을 생성하며, 이 구심력은 푸시-다운 전단기(또는 나선형 리브(29 및 30))의 회전 방향에 따라 조직 수집 챔버에 수집된 물질을 내측 구동 샤프트(6a)를 향해 내측 방향으로 유도할 수 있다. 내측 커터 구동 샤프트 상의 나선형 권취부의 회전 운동 및 모멘텀에 의해 생성되는 힘은, 외측 커터 구동 샤프트(3)의 푸시-다운 전단기(28)의 회전 운동 및 모멘텀에 의해 생성되는 힘과 만날 때, 절단 물질과 혈전이 더 분쇄되고 분해되도록 하는 원인이 된다. 나선형 권취부 및/또는 푸시-다운 전단기의 이러한 힘들은 원위 절단 요소(4)의 커터 요소 플루트(23)와 회전 조직 천공기(7)의 천공기 플루트(31)를 통한 흡인력을 또한 생성할 수 있으며, 이 흡인력은 플루트들을 통한 물질의 통과를 돕는다. 일부 응용예들에서, 물질의 수집을 돕기 위해 근위 개구(9)를 통해 원하는 바에 따라 부가적인 흡인력이 인가될 수 있음을 유의하여야 한다.

[0037] 다른 사용예에서, 카테터(2)가 혈관 벽으로부터 더 연한 죽종을 비교적 큰 스트립들로 절단하고, 일부 응용예들에서는 회전 조직 천공기(7)와 함께, 원위 절단 요소(4)의 컵 형상의 표면(24)이 이들 스트립들을 커터 요소 플루트(23) 및 천공기 플루트(31)를 통해 수집 챔버(12)로 유도한다. 수집 챔버(12)가 원위 절단 요소(4)와 회전 조직 천공기 모두에 인접하여 배치되기 때문에, 가능한 한 장애물이 없도록, 예컨대 조직 천공기와 절단 요소의 플루트들을 통과하기에는 너무 큰 조직 스트립들이 없도록 커터 요소 플루트(23)와 천공기 플루트(31)를 유지하는 것이 바람직하다. 회전 조직 천공기(7)와 원위 절단 요소(4)의 반대 방향 회전, 또는 일부 실시예들에서 동일한 회전 방향의 다른 회전 속도는, 커터 요소 플루트(23)와 천공기 플루트(31)가 정렬되고 비정렬될 때 전단력을 생성하며, 이 전단력은 조직의 큰 스트립들을 분쇄하는데 도움이 되고, 플루트들을 통해 조직 수집 챔버로의 조직의 운반을 더 용이하게 한다.

[0038] 근위 개구(9)를 향하여 수집된 조직의 근위 방향 이동이 가능하도록 가능한 한 장애물이 없도록, 조직 수집 챔버를 유지하는 것이 더 바람직하다. 조직 수집 챔버에 수집된 조직이 응고하거나 폐색되는 경우 또다른 잠재적인 장애물이 발생할 수 있으며, 이는 수집 챔버로부터 근위 개구를 향한 절단 물질의 이동을 방해한다. 전술한 바와 같이, 나선형 권취부, 나선형 리브, 나선형 채널 및 푸시-다운 전단기들의 회전 운동 및 모멘텀에 의해 생성되는 힘들은, 외측 커터 구동 샤프트(3)의 푸시-다운 전단기(28)의 회전 운동 및 모멘텀에 의해 생성되는 전단력에 대응하여 폐색물과 혈전이 더 작은 조각들로 분쇄되도록 하는 원인이 된다. 외측 커터 구동 샤프트와 내측 커터 구동 샤프트의 회전은 응용예에 따라 반대 방향의 회전이거나 동일 방향의 회전일 수 있다. 수집된 조직이 카테터의 원위 단부로부터 근위 개구를 향해 조직 수집 챔버 내에서 일정하게 전진하도록 유지하는 것이 더 바람직할 수 있다. 전술한 바와 같이, 내측 커터 구동 샤프트(6)가 결합될 때 나선형 권취부(38)의 회전은 힘을 생성하며, 이 힘은 나선형 권취부의 회전 방향에 따라 조직 수집 챔버에 수집된 조직을 근위 개구(9)를 향

해 유도할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 외측 커터 구동 샤프트가 결합될 때 푸시-다운 전단기(28)의 회전은 구심력을 생성하며, 이 구심력은 푸시-다운 전단기의 회전 방향에 따라 조직 수집 챔버에 수집된 조직을 근위 개구를 향해 유도할 수도 있다. 일부 응용예들에서, 내측 커터 구동 샤프트와 외측 커터 구동 샤프트는 모두 동일하게 근위 방향으로 회전할 수 있다. 다른 응용예들에서, 내측 커터 구동 샤프트와 외측 커터 구동 샤프트는 반대 방향으로 회전할 수 있다. 구동 샤프트들 중 하나에 의해 생성된 힘이 물질이나 유체를 원위 방향으로 전달하고 구동 샤프트들 중 다른 하나에 의해 생성된 힘이 물질을 근위 방향으로 전달하는 응용예들에서, 구동 샤프트에 의해 생성되어 근위 방향으로 물질이 전달되도록 하는 힘이 다른 구동 샤프트에 의해 생성되는 반대 방향의 힘을 극복하도록, 근위 방향으로 물질을 전달하는 구동 샤프트의 회전 속도, 리브 크기 및/또는 리브들 또는 푸시-다운 전단기들의 피치가 원위 방향으로 물질을 전달하는 구동 샤프트의 회전 속도, 리브 크기 및/또는 리브들 또는 푸시-다운 전단기들의 피치보다 더 커야할 수 있다. 따라서, 구동 샤프트는 근위 방향으로 물질을 전달하는 알짜 힘을 만들어내는 방식으로 설계되고 작동되어야 한다. 리브 크기, 전단기들과 구동 샤프트 간의 간극, 피치, 회전 샤프트들 간의 상대 회전 속도, 및 인터페이스 부재들의 표면 마감 또는 마찰 계수가 조직 전달 능력에 영향을 미칠 수 있으며, 원하는 조직 전달 효율을 극대화하도록 설계될 수 있다.

[0039] 도 15 내지 도 18은 도 1 내지 도 14의 카테터의 대안적 실시예를 도시한 도면들이다. 카테터(2A)가 도시되어 있으며, 상기 카테터(2A)의 동일하거나 유사한 참조 번호들은 카테터(2)의 동일하거나 유사한 구조를 의미하며, 카테터(2)의 동일하거나 유사한 특징들에 대한 모든 논의는 다른 언급이 없다면 여기서도 동일하게 적용가능하다. 도 15 및 도 16에 도시된 제 1 실시예에서, 카테터(2A)의 내측 커터 구동 샤프트(6c)는 중공이며, 내측 커터 구동 샤프트의 전체 길이로 연장하는 가이드와이어 내강(37)을 갖고 있다. 회전 조직 천공기(7)의 가이드와이어 내강(39)은 내측 커터 구동 샤프트(6c)의 가이드와이어 내강(37)과 정렬되도록 배치되어 있다. 내측 커터 구동 샤프트와 회전 조직 천공기의 가이드와이어 내강들은 카테터(2A)의 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장됨으로써, 이 카테터는 오버-더-와이어 카테터로서 사용될 수 있다. 도 15는 가이드와이어(GW)와 함께 카테터(2A)를 도시하고 있다.

[0040] 도 17 및 도 18은 신속 교환 카테터를 포함하는 본 발명의 실시예를 도시하고 있다. 카테터(2B)가 도시되어 있으며, 상기 카테터(2B)의 동일하거나 유사한 참조 번호들은 카테터(2)의 동일하거나 유사한 구조를 의미하며, 카테터(2)의 동일하거나 유사한 특징들에 대한 모든 논의는 다른 언급이 없다면 여기서도 동일하게 적용가능하다. 카테터(2B)는 가이드와이어(GW)를 수용하기 위한 비교적 짧은 가이드와이어 내강을 형성하는 측면 장착 관형 부분(55)을 포함한다. 측면 장착 관형 부분(55)의 길이는 응용예에 따라 1 내지 30cm일 수 있다.

[0041] 도 1 내지 도 18의 카테터를 사용하는 예시적인 방법이 도 19a 내지 도 19c에 도시되어 있으며, 이 방법에 대해 설명한다. 가이드와이어를 경피적으로 환자의 체내에 도입하고, 환자의 혈관(V)의 관심 영역까지 전진시킨다. 치료 부위가 CTO이면, 도 19a에 도시된 바와 같이, 가이드와이어가 병변을 횡단하지 못할 수 있다. 도 19a는 가이드와이어(GW)가 폐색물의 근위 측까지 전진한 상태에서 완전히 폐색된 내강을 도시하고 있다. 폐색물의 매우 근접한 위치까지 가이드와이어 상으로 카테터(2)를 전진시켰다. 도 19a에는 가이드와이어가 카테터 속으로 들어갔기 때문에 도시되어 있지 않다. 전진하는 동안, 원위 절단 요소와 회전 조직 천공기는 정지 상태에 있으며, 외피(5)로 덮일 수 있다. 전통적인 종래 기술의 카테터는 병변을 강제로 관통하도록 하거나, 다른 형태의 치료를 위해 치료를 포기하여야만 했다. 카테터(2)(및 본 명세서에 개시된 다른 카테터들)에 의하면, 내측 및 외측 커터 구동 샤프트들을 회전시키도록 외측 커터 구동기(10) 및 내측 커터 구동기(11) 중 하나 또는 모두를 활성화시킴으로써 폐색물을 안전하게 횡단할 수 있다. 내측 커터 구동 샤프트의 회전은 회전 조직 천공기(7)의 회전을 유발한다. 회전 조직 천공기(7)는 심지어 석회화된 물질도 천공하여 카테터가 병변을 통해 천천히 전진할 수 있도록 하며, 원위 절단 요소(4)도 치료 부위에 접촉하여 도 19b 및 도 19c에 도시된 바와 같이 병변으로부터 물질을 절단한다. 일부 응용예들에서는 처음에 전체 폐색물을 천공하기 위해 내측 커터 구동기만 회전 조직 천공기를 회전시키도록 결합될 수 있으며, 다른 응용예들에서는 처음에 외측 커터 구동기만 결합하여 치료 부위에서 원위 절단 요소를 회전시키도록 하는 것이 필요할 수 있음을 유의하여야 한다. 절단 물질은 절단 요소 플루트와 천공기 플루트를 통해 수집 챔버로 유도된다. 물질(M)에 대항하여 카테터(2)에 인가되는 힘은 압력을 유발하며, 이 압력은 절단 물질이 플루트들(23, 31)을 강제로 통과하도록 하는데 도움을 준다. 이러한 절단 과정은 충분한 양의 물질이 제거될 때까지 치료 부위를 횡단하여 카테터를 전진 및 퇴축시킴으로써 반복될 수 있다. 과정 수행중 언제든지, 파편이 카테터를 통해 흡인되거나, 유체가 내측 및 외측 구동 샤프트 사이의 환형 공간을 경유하여 카테터를 통해 혈관으로 도입될 수 있다. 또한, 과정 수행중 언제든지, 가이드와이어가 제거될 수 있으며, 파편이 가이드와이어의 내강을 통해 흡인되거나, 유체가 가이드와이어 내강을 통해 혈관으로 도입될 수 있다. 도 17 및 도 18에 도시된 카테터(2B)는 측면 장착 관형 부분(55)에 의해 형성된 가이드와이어

내강에 배치된 가이드와이어 상에서 치료 부위까지 전진한다는 것을 제외하고는, 전술한 바와 같이 사용될 수 있다.

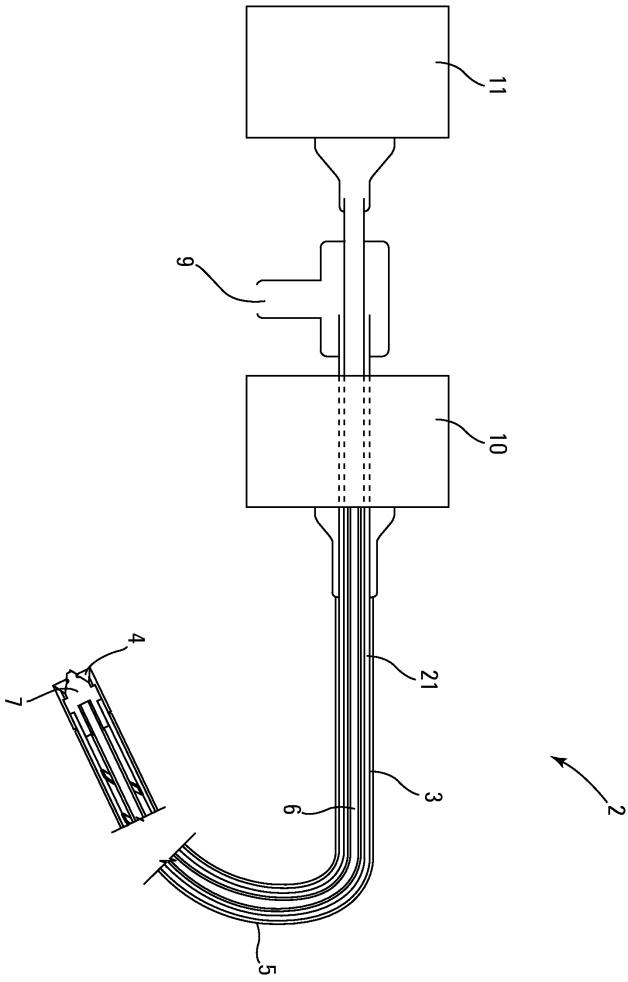
[0042] 대안적인 카테터의 실시예가 도 20 내지 도 22에 도시되어 있다. 카테터(2C)가 도시되어 있으며, 상기 카테터(2C)의 동일하거나 유사한 참조 번호들은 카테터(2)의 동일하거나 유사한 구조를 의미하며, 카테터(2)의 동일하거나 유사한 특징들에 대한 모든 논의는 다른 언급이 없다면 여기에서도 동일하게 적용가능하다. 카테터(2)와 비교하면, 내측 커터 구동 샤프트(6d)는 별도의 회전 조직 천공기를 구비하고 있지 않다. 내측 커터 구동 샤프트(6d)에는 내강 내의 폐색물을 천공할 수 있는 천공기 팁(8)이 형성되어 있다. 내측 커터 구동 샤프트(6d)에는 나선형 채널(18)이 부가적으로 형성되어 있으며, 이 나선형 채널은 천공기 팁(8)과 원위 절단 요소(44)에 의해 절단된 물질을 원위 절단 요소(44)의 나선형 플루트(47)를 통해 조직 챔버(12)로 운반한다. 원위 절단 요소(44)는 내측 커터 구동 샤프트(6d)의 외주보다 약간 더 큰 내주를 가진 중앙 개구(46)를 포함하고 있다. 내측 커터 구동 샤프트(6d)가 회전할 때, 나선형 채널(18)의 홈부로 인해, 카테터의 원위 단부로부터 구동 샤프트 부싱(19)을 통해 수집 챔버(12)로 물질이 운반된다. 내측 커터 구동 샤프트는 내측 커터 구동 샤프트(6d)의 표면에 형성되거나, 용접되거나, 납땜 등 될 수 있는 부착된 구동 샤프트 부싱(19)을 가지며, 이 구동 샤프트 부싱은 구동 샤프트 부싱(19)의 외주보다 약간 더 큰 내주를 가진 절단 요소 부분(45) 내에 수납되고, 내측 구동 샤프트의 회전은 허용하지만 내측 커터 구동 샤프트(6d)의 원위 방향 이동은 제한하는 베어링으로서의 기능을 한다. 절단 요소 플루트(47)는 내측 커터를 향해 절단 물질 또는 조직을 내측으로 유도함으로써, 조직이 카테터의 원위 단부에 있는 그루브(18)를 통해 카테터(2)의 조직 수집 챔버로 유도될 수 있게 한다. 일부 실시예들에서는, 원위 절단 요소(44)가 컵 형상의 표면(48)을 가질 수 있으며, 이는 표면(48)의 평탄성을 훼손하는 관통홀, 치형부, 핀 또는 다른 특징부가 없는 평활하고 연속적인 표면일 수 있고; 다른 실시예들에서는 상기 컵 형상의 표면은 제한된 양의 치형부, 핀 또는 다른 특징부들을 가질 수 있다. 외측 커터 구동 샤프트(3a)는 용접, 납땜, 경납땜 또는 접착제 접합에 의해 절단 요소 부분(45)에서 원위 절단 요소(44)에 연결될 수 있다. 이러한 연결은 외측 커터 구동 샤프트(3a)가 회전할 때 절단 요소(44)의 회전을 허용한다.

[0043] 대안적인 카테터의 실시예가 도 23 내지 도 25에 도시되어 있다. 카테터(2D)가 도시되어 있으며, 상기 카테터(2D)의 동일하거나 유사한 참조 번호들은 카테터(2)의 동일하거나 유사한 구조를 의미하며, 카테터(2)의 동일하거나 유사한 특징들에 대한 모든 논의는 다른 언급이 없다면 여기에서도 동일하게 적용가능하다. 카테터(2D)는, 부싱(19)이 더 근위 위치에 배치되고 외측 커터 구동 샤프트의 내벽면에 형성된 환형 슬롯 내에 수납되는 것을 제외하고, 카테터(2C)와 유사하다. 부싱(19)은 내측 커터 구동 샤프트의 회전은 허용하지만 외측 커터 구동 샤프트에 대한 내측 커터 구동 샤프트의 원위 방향 또는 근위 방향 운동은 모두 억제하는 방식으로 슬롯 내에 안착되어 있다. 부싱(19)은 내측 커터 구동 샤프트에 부착되어 있다. 원위 외측 하우징(59)과 근위 외측 하우징(60)은 이들 사이에 부싱(19)을 효과적으로 구속함으로써 근위 및 원위 방향 모두에서 내측 구동 샤프트의 길이 방향 위치를 제어하고, 부품들의 조립을 허용한다. 이 실시예에서는 절단된 조직들이 내측 구동 샤프트와 부싱(19) 사이에 있는 조립체의 개방된 내강 아래를 통과하여야만 한다. 이 실시예에서는 외측 구동 샤프트가 치형부(56)와 핀(57)을 구비한 절단 요소(54)에 연결되어 있다.

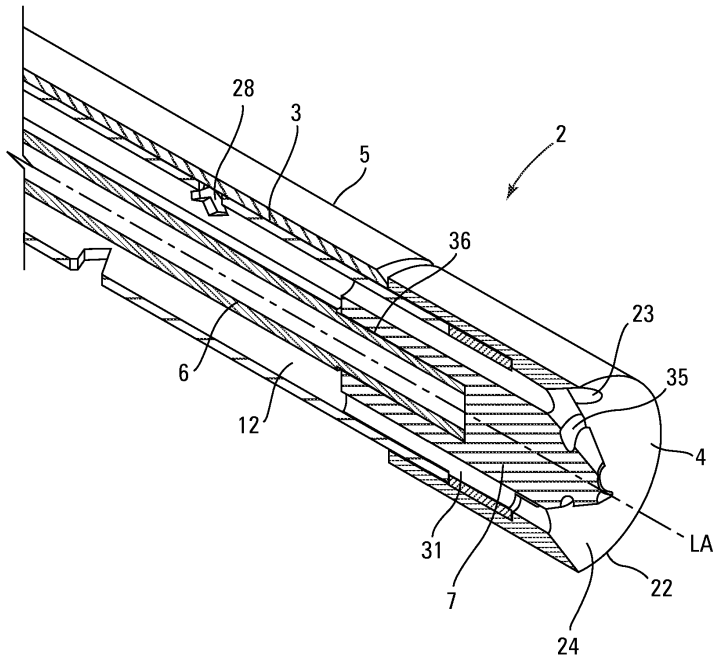
[0044] 전술한 설명과 도면들은 본 발명의 실시예를 설명하기 위한 목적으로 제공되었으며, 어떠한 방식으로든 본 발명의 범위를 제한하기 위한 것이 아니다. 본 발명의 사상 또는 범주를 벗어나지 않는 다양한 변형과 변경이 이루어질 수 있음이 본 발명이 속한 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게는 명백할 것이다. 따라서, 본 발명은 첨부된 특허청구범위와 그 등가물들의 범위에 속하는 본 발명에 대한 변형과 변경을 포함하고자 한다. 또한, 물질과 구성에 대한 선택이 특정 실시예들과 관련하여 위에서 설명되었으나, 본 발명이 속한 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 설명한 물질과 구성이 실시예들 전반에 적용가능하다는 것을 이해할 것이다.

도면

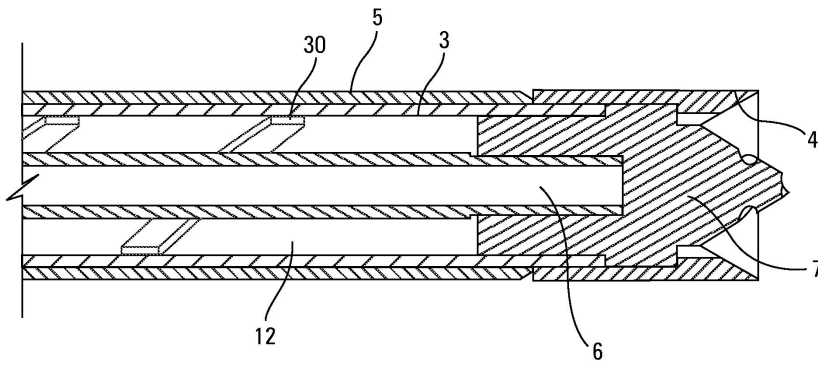
도면1



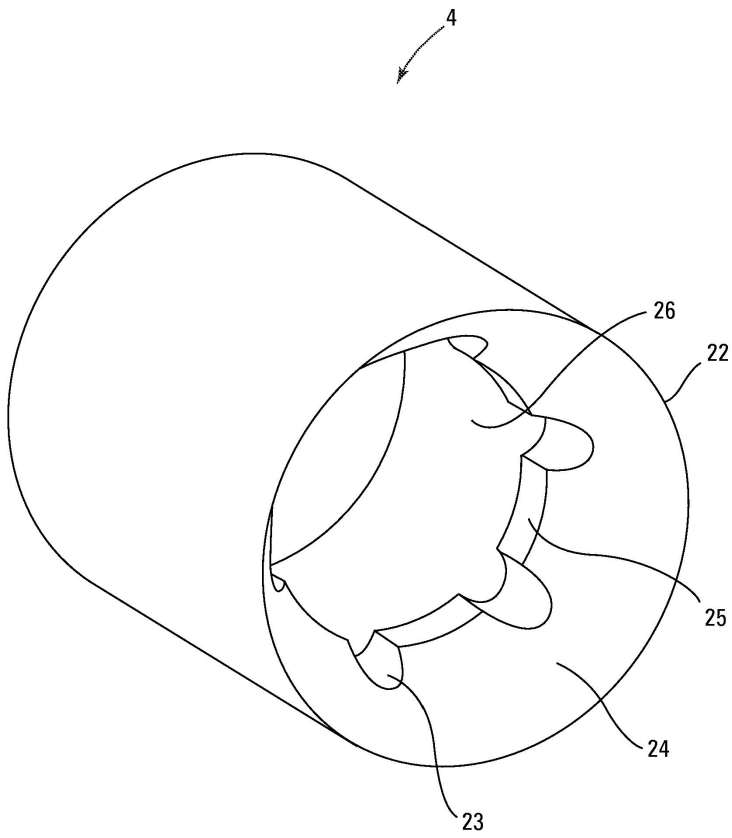
도면2



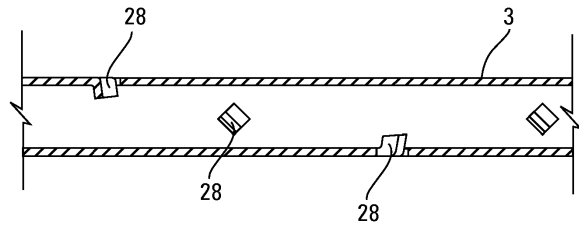
도면3



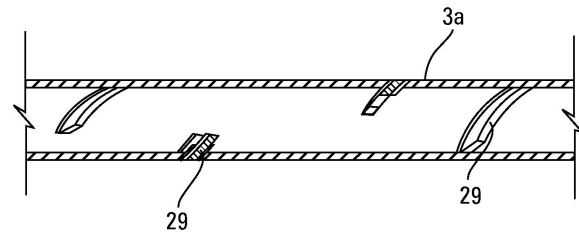
도면4



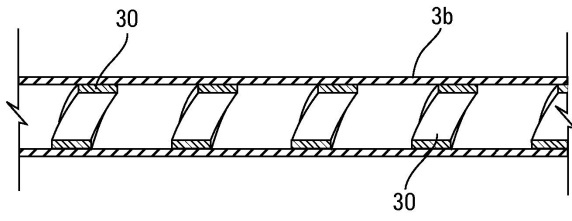
도면5



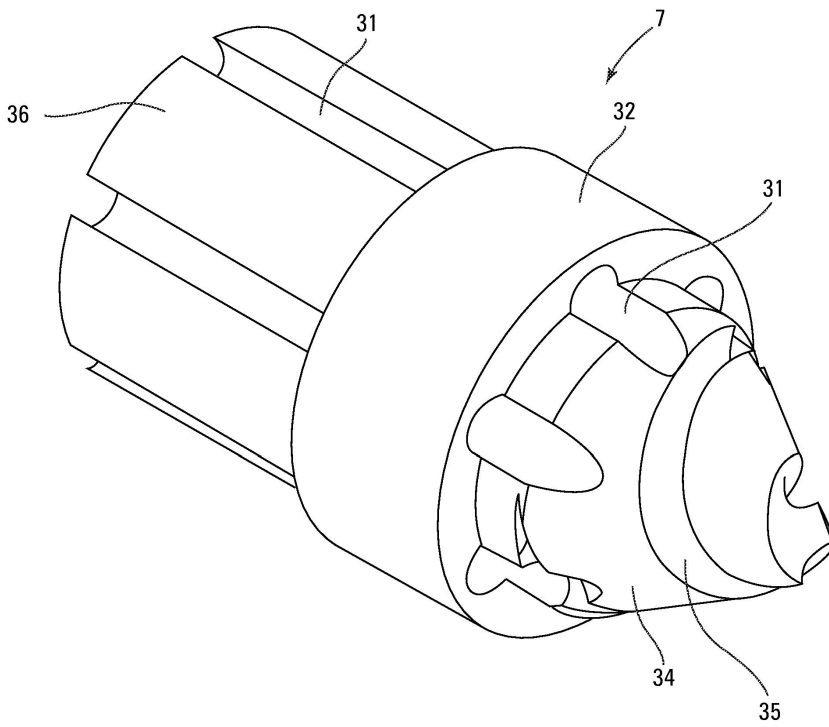
도면6



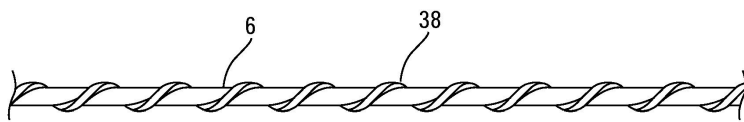
도면7



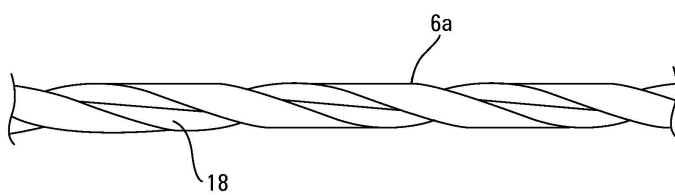
도면8



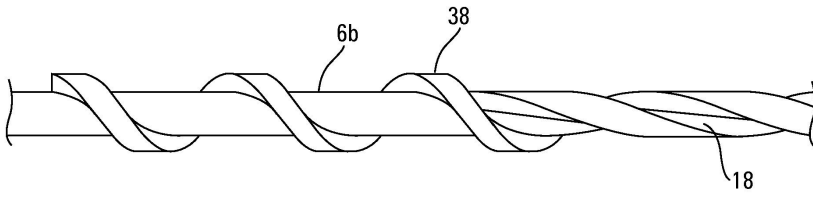
도면9



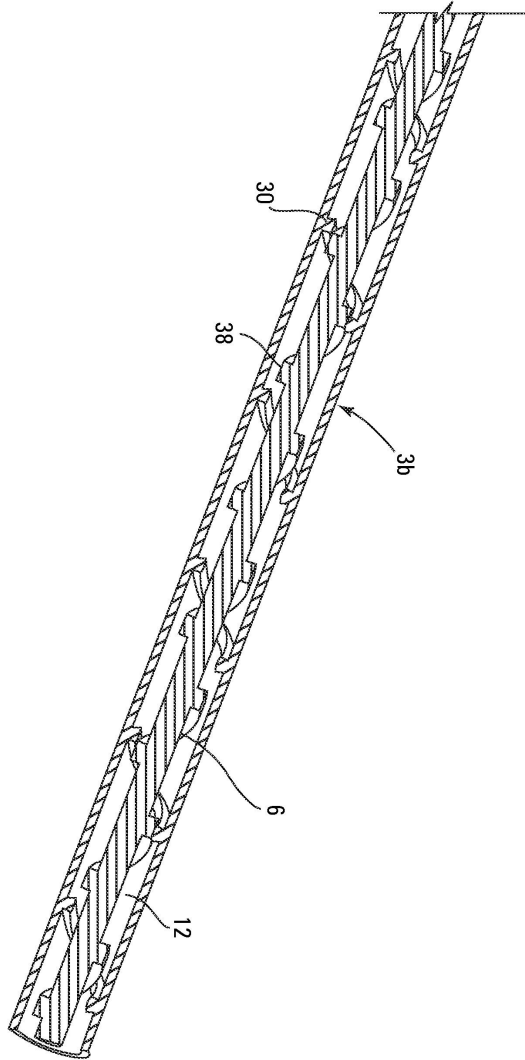
도면10



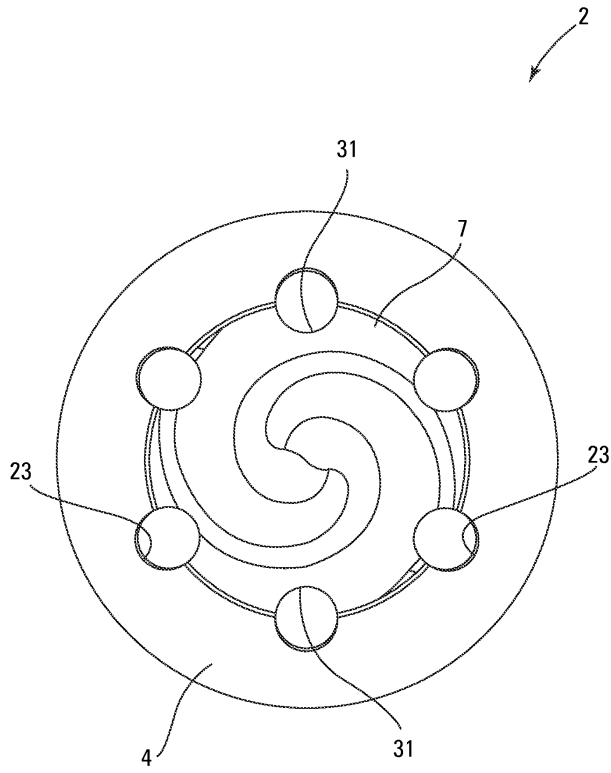
도면11



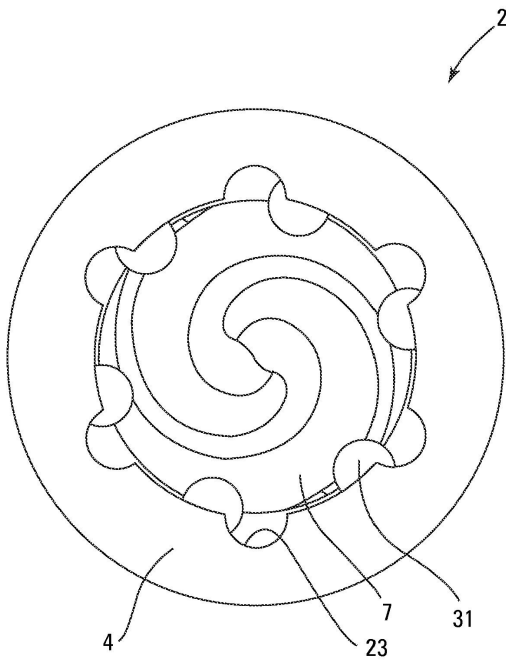
도면12



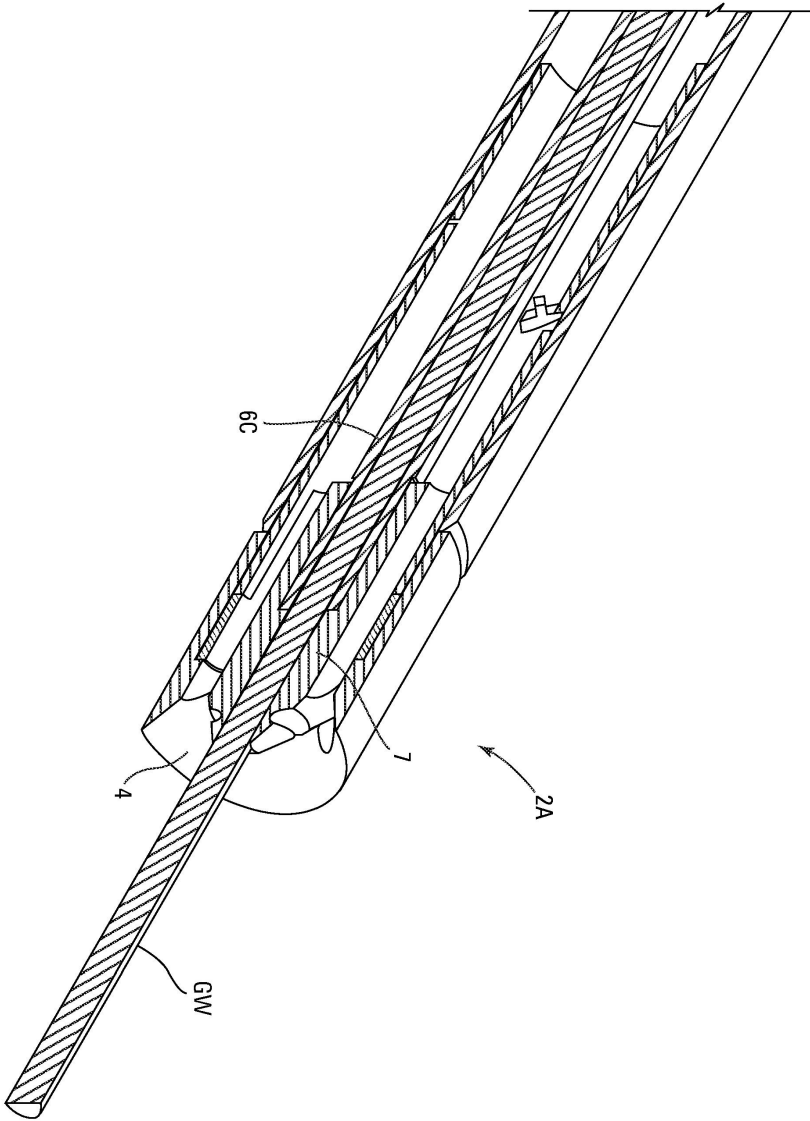
도면13



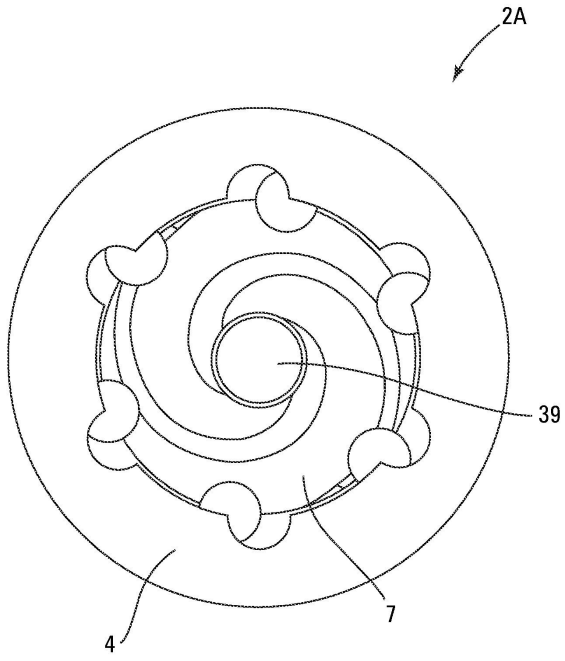
도면14



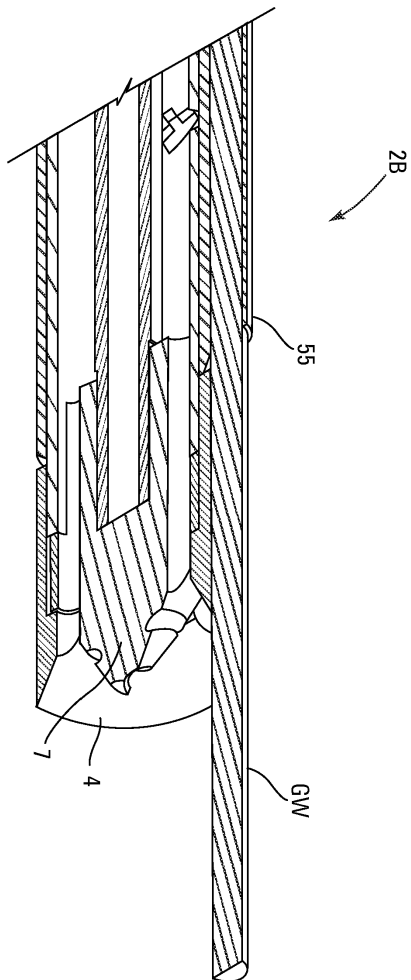
도면15



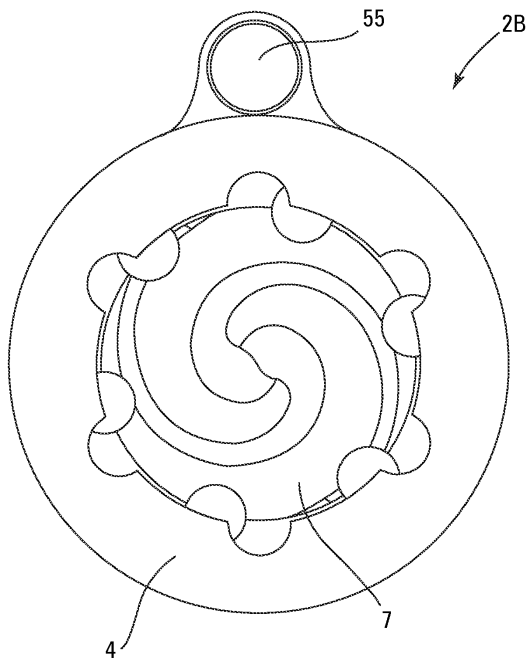
도면16



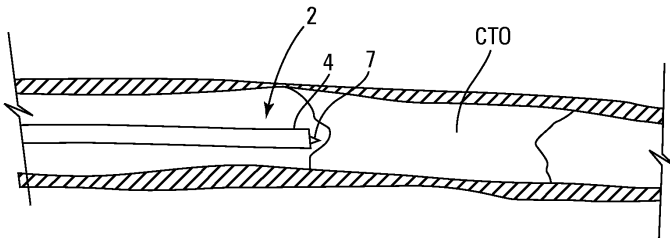
도면17



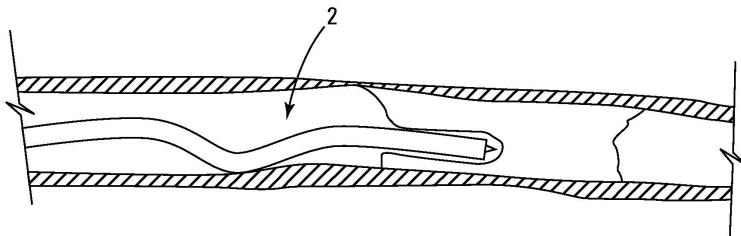
도면18



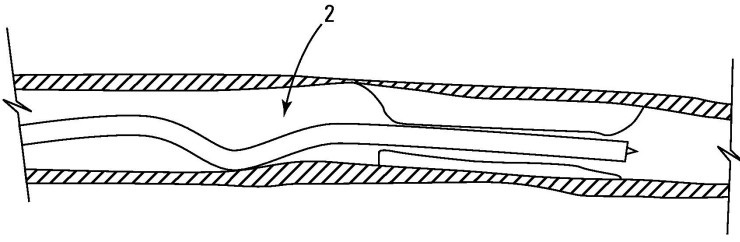
도면19a



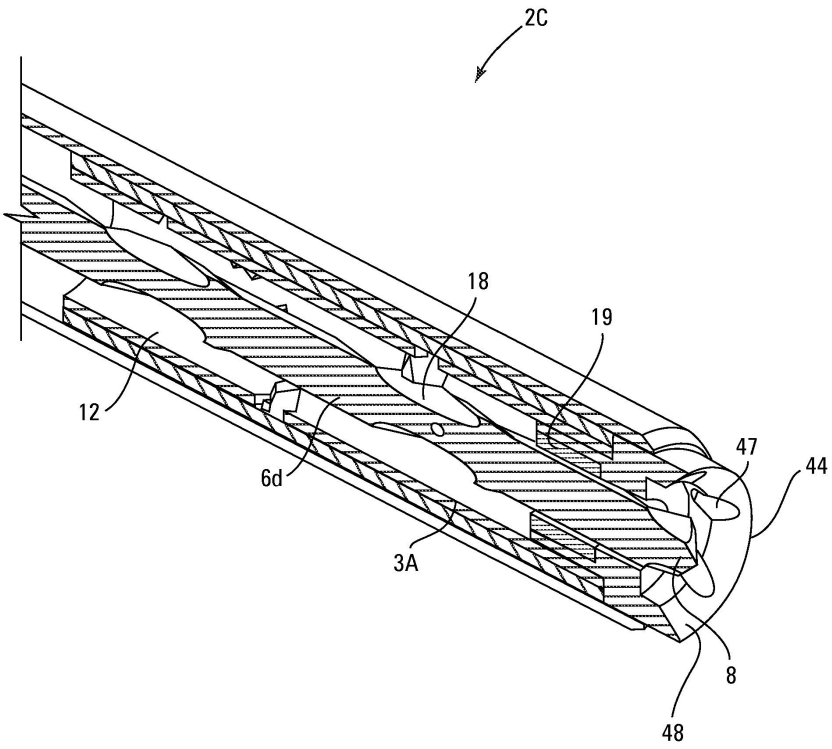
도면19b



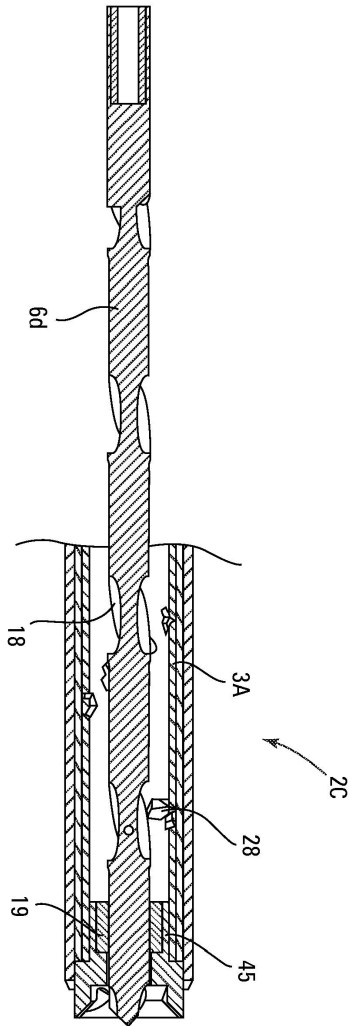
도면19c



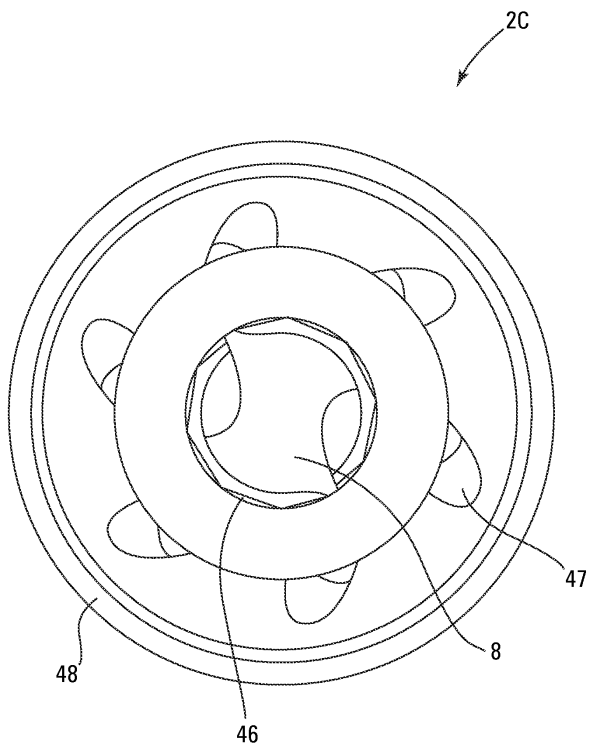
도면20



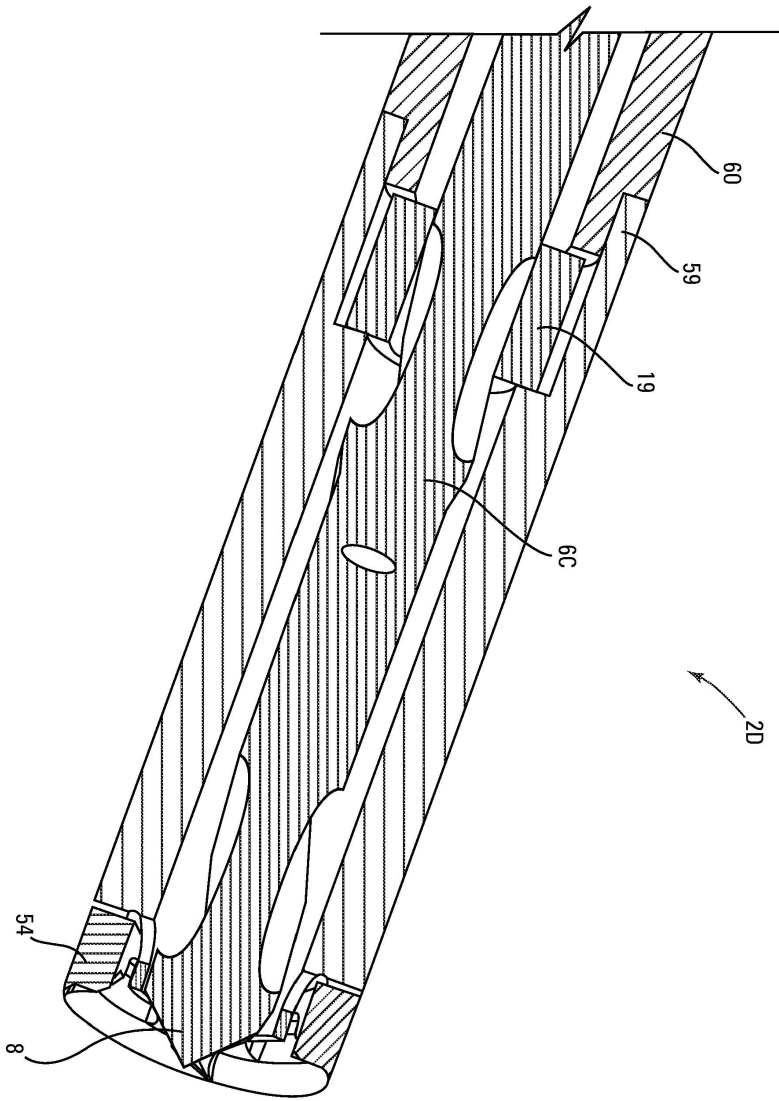
도면21



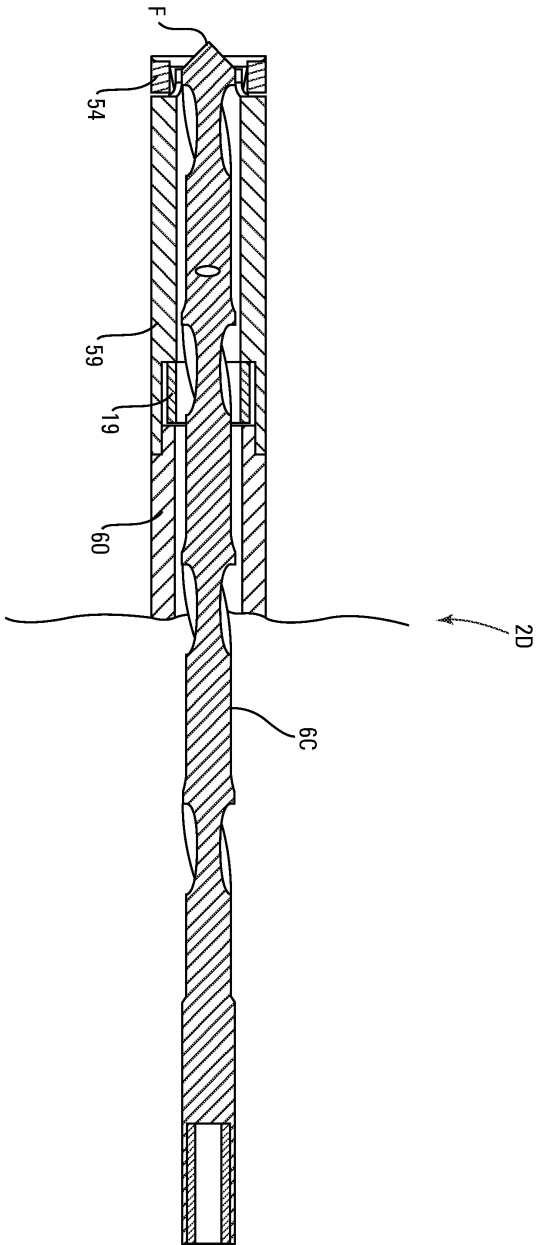
도면22



도면23



도면24



도면25

