

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 285**

51 Int. Cl.:
A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08168025 .8**
96 Fecha de presentación: **03.03.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **2014244**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2009**

54 Título: **CABEZAL DE TRABAJO DE UN CATÉTER PARA LA SUCCIÓN, FRAGMENTACIÓN Y EVACUACIÓN DE MATERIAL EXTRAÍBLE DE VASOS SANGUÍNEOS.**

30 Prioridad:
04.03.2004 CH 3692004
22.12.2004 CH 21762004

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.03.2012

73 Titular/es:
STRAUB MEDICAL AG
STRAUBSTRASSE
7323 WANGS, CH

72 Inventor/es:
Straub, Immanuel

74 Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 376 285 T3

DESCRIPCIÓN

Cabezal de trabajo en un catéter para la succión, fragmentación y evacuación de material extraíble de vasos sanguíneos

- 5 La invención hace referencia a un cabezal de trabajo en un catéter para la succión, fragmentación y evacuación de material extraíble de cuerpos huecos, en especial trombos y embolias de vasos sanguíneos, cuyo cabezal de trabajo se dispone en el extremo distal del catéter de modo que puede desplazarse axialmente a lo largo de un cable guía independiente de éste y presenta al menos una abertura lateral, presentado el catéter un tornillo transportador flexible, que se puede desplazar en rotación mediante un mecanismo giratorio de una unidad motriz separado del
- 10 cabezal de trabajo, así como un tubo flexible circundante a los tornillos transportadores, unido al cabezal de trabajo, para la evacuación de los trombos y fragmentos de embolia desprendidos y un instrumento de corte.
- Tales catéteres sirven especialmente para el tratamiento de enfermedades oclusivas arteriales mediante la succión, fragmentación y evacuación de embolias y trombos. Se introducen en la arteria o vena, y preferentemente mediante controles con rayos-X, se desplazan hasta la zona ocluida u obstruida a ser tratada. En su extremo delantero o distal se dispone una herramienta de fragmentación, que se puede accionar de forma giratoria mediante un dispositivo de
- 15 rotación, y un cabezal de trabajo.
- Por regla general se pueden distinguir dos ámbitos diferentes de aplicación de estos catéteres:
- A) Aterectomía
- Se trata de la eliminación, por regla general, de depósitos duros fijados a las paredes vasculares durante años.
- B) Trombectomía
- 20 Se trata de la eliminación de coágulos recientes que se atascan en zonas estrechas llevando a una oclusión del vaso sanguíneo.
- Un ejemplo del conocido catéter rotatorio para aterectomías extraído del documento EP 0 267 539 B1, muestra como instrumento de corte fundamentalmente una fresadora de forma elíptica, cuya superficie está equipada con un material abrasivo y que a través de un mecanismo de transmisión flexible está accionada por un motor rotatorio con una velocidad de giro de hasta 160000/min dispuesto en el extremo proximal del catéter. La fresadora está conectada con el mecanismo de transmisión flexible. El mecanismo de transmisión se encuentra en una cubierta en forma de tubo que sirve de tubo del catéter. A través del mecanismo de transmisión se extiende un cable guía que se introduce antes de la inserción del catéter en el vaso sanguíneo hasta la zona a ser tratada o se desplaza algo por encima y que sirve de guía para la fresadora y el mecanismo de transmisión.
- 25 En estos conocidos catéteres rotatorios no se puede descartar el riesgo de dañar e incluso perforar las paredes de los vasos sanguíneos, especialmente en zonas especialmente curvas de los vasos sanguíneos.
- Otro conocido catéter rotatorio extraído del documento US 5 571 122 presenta una herramienta de corte de múltiples cuchillas que se extienden en la dirección del eje, las cuales giran con una velocidad de rotación aproximada de 800/min. Mediante una compresión axial del instrumento de corte las cuchillas de corte se pueden expandir radialmente hacia fuera, aumentando de esta forma el diámetro externo del instrumento de corte. Con este catéter existe el riesgo que las cuchillas de corte, debido especialmente a su velocidad de rotación relativamente baja, se desprendan, den tirones o se queden atascadas en las paredes de los vasos sanguíneos, provocando una reacción traumática de los vasos sanguíneos contrayéndose e impidiendo continuar con la intervención.
- 35 A partir del documento US 5 226 909 se conoce otro catéter para aterectomías, en cuyo cabezal de trabajo presenta un elemento de corte en espiral o vaginiforme accionable mediante un motor rotatorio y/o desplazable en la dirección del eje. Mediante unos globos laterales hinchables, la abertura del cabezal de trabajo se presiona contra los depósitos de las paredes de los vasos sanguíneos. Entonces, estos depósitos se trituran mediante el giro o desplazamiento axial del instrumento de corte y se recogen en una cámara. La cámara debe vaciarse periódicamente mediante la retirada del catéter. No está prevista la evacuación continuada del material triturado.
- 40 El documento WO 96/29941 A1 muestra un catéter rotatorio para aterectomías, cuyo cabezal de trabajo se compone de un estator estático conectado con un tubo y un rotor. El rotor, al contrario que el estator, puede girar a alta velocidad mediante un tornillo de transmisión/transporte. Tanto el estator como el rotor presentan en su perímetro ventanas armonizables. Mediante la cizalladura entre una cuchilla en el rotor y una contracuchilla en las aberturas del estator se consigue una reducción de los fragmentos que se adentran en las aberturas o son succionados por ellas. El rotor puede rodear al estator exteriormente ("rotor externo"), o bien puede estar situado en el interior del mismo ("rotor interno").
- 45
- 50

El documento WO 96/29941 muestra las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Los catéteres con rotores internos y externos con cuchillas, las cuales trabajan alrededor del eje del catéter, tienen como desventaja que la sangre y el material coagulado se arremolinan de tal forma que en el flujo sanguíneo se pueden arrastrar partículas de proximal a distal, las cuales podrían llegar a provocar nuevamente oclusiones y problemas de circulación sanguínea en otras zonas del sistema circulatorio, en especial en pequeños capilares.

Otros documentos acerca del estado de la técnica son: EP 0 310 285 A2, EP 0 448 859 A2, EP 0 669 106 A2, EP 0 680 730 A2, EP 0 669 106 B1, EP 0 739 603 A1, WO 02/49690 A2, US 4,857,046 y US 5,100,426.

Los catéteres rotatorios conocidos hasta ahora con elementos giratorios cortantes o fresadoras necesitan un motor de rotación relativamente potente para compensar el momento de reacción que se genera al cortar las partículas, lo que hace necesario además un tubo del catéter más rígido frente a la rotación, de tal forma que éste no gire alrededor del eje longitudinal. Sin embargo, un tubo más fuerte o más rígido a la rotación es menos elástico para doblarse, por lo que el catéter bajo ciertas circunstancias presenta una desventaja en las zonas curvadas de los vasos sanguíneos.

El objetivo de la invención es conseguir un catéter del tipo presentado en la introducción, especialmente para trombectomías, que no presente ningún tipo de instrumento de corte, fresadora o similar externo, que trabaje de forma atraumática y que pueda succionar, fragmentar y evacuar de forma continua del vaso sanguíneo a través del tubo del catéter tanto trombos como embolias en los vasos sanguíneos.

Por tanto, se debe realizar una reducción de componentes y una minimización del riesgo de daños a las paredes de los vasos sanguíneos. Sin embargo, se deben mantener las ventajas de los sistemas conocidos, especialmente aquellas del sistema según el documento WO 96/29941 A1.

De acuerdo con la invención se alcanza el objetivo, de modo que el tornillo transportador en la zona del cabezal de trabajo se monta como una herramienta de corte para que funcione conjuntamente con la abertura del cabezal de trabajo, para que entre los bordes periféricos del tornillo transportador y los bordes de las aberturas se trituren de forma continua los materiales entrantes o trombos y embolias succionados y/o desprendidos. El efecto de transporte del tornillo transportador se mantiene tal y como aparece en la construcción a partir del documento WO 96/29941 A1.

El tornillo transportador en la zona del cabezal de trabajo se monta como una herramienta de corte para que funcione conjuntamente con la abertura del cabezal de trabajo, de modo que entre los bordes periféricos del tornillo transportador y los bordes de las aberturas se trituren de forma continua los materiales entrantes o trombos y embolias succionados y/o desprendidos y se evacuen a lo largo de la superficie de transporte y de modo que la abertura lateral del cabezal esté configurada en forma de ranura en L, con uno de los lados extendiéndose esencialmente en dirección longitudinal y uno a lo largo de una parte de la periferia. Por tanto, los trombos o embolias que se tienen que eliminar pueden ser introducidos o succionados hacia el interior del cabezal de trabajo a lo largo del lado que se extiende en dirección longitudinal y después ser cortados mediante el tornillo transportador en el borde proximal de la ranura que se extiende en dirección periférica.

El tornillo transportador asume por tanto una función adicional, precisamente el triturado de las partes de tejido y sedimentos succionados en las aberturas por efecto de la baja presión en la dirección de transporte. A diferencia del estado de la técnica, este triturado no se realiza rítmicamente a través del encuentro de las cuchillas, sino de forma continua. El tornillo transportador que rota y corta internamente en el cabezal de trabajo succiona y tritura los residuos, sin que se lleguen a formar remolinos en el exterior. Por tanto, desaparece el peligro de que las partículas sean arrastradas y se produzcan trastornos distales en el riego sanguíneo a consecuencia de la intervención con catéter.

De este modo prácticamente no se producen vibraciones, las cuales siempre es deseable evitar en los vasos sanguíneos. Puesto que a través del corte continuo se precisa un pequeño momento de giro de reacción, el tubo también puede ser de paredes más delgadas y más elástico. Esto es así también porque la fuerza de corte generada en la fragmentación se efectúa principalmente en la dirección axial (proximal) y no en dirección periférica, como en el estado de la técnica descrito. La carga de torsión del tubo es por tanto muy pequeña.

El cabezal de trabajo está configurado preferentemente, y de forma conocida, en forma cilíndrica. A través del efecto combinado del tornillo transportador girando a alta velocidad y la pared interna del cabezal de trabajo cilíndrico, o con los bordes de las aberturas, se consigue una herramienta de corte rotatorio, la cual con un momento de rotación relativamente pequeño, o menor potencia del motor, aporta un buen rendimiento de fragmentación.

En contra del estado de la técnica conocido a partir del documento WO 96/29941 A1 se puede ahorrar un elemento de la construcción del cabezal de trabajo, particularmente el rotor. Esto lleva a una simplificación y reducción de

costes. Gracias a la falta del rotor, tampoco es posible un atascamiento entre el rotor y el estator. Además, la construcción de acuerdo con la invención permite una reducción del diámetro externo hasta pequeñas dimensiones no realizables hasta el momento. Estas dimensiones tan pequeñas son necesarias, por ejemplo, para el tratamiento de vasos coronarios.

- 5 El tornillo transportador se monta de forma apropiada en la zona del cabezal de trabajo como instrumento de corte cizallador que funciona conjuntamente con la abertura del cabezal de trabajo, para que en funcionamiento, entre los bordes periféricos del tornillo transportador y los bordes de las aberturas se trituren de forma continua los materiales entrantes o trombos y embolias succionados y/o desprendidos y sean evacuados a lo largo de la superficie de transporte en dirección al extremo proximal.
- 10 La relación del ancho del lado que se extiende en dirección longitudinal respecto al ancho del lado que se extiende en dirección periférica está entre 1,0 y 1,3. Por tanto se facilita un buen transporte de los trombos y embolias succionados en dirección al extremo proximal y finalmente permite un corte limpio.

La parte distal del tornillo transportador que se encuentra en la zona del cabezal de trabajo se construye con un diámetro externo que ajuste exactamente con el diámetro interno del cabezal de trabajo preferentemente cilíndrico, de modo que el diámetro externo del tornillo transportador tenga sólo una mínima diferencia de diámetro con respecto a la superficie de la cubierta interna del cabezal de trabajo. Por consiguiente, se evita que se puedan quedar atascados elementos fragmentados entre el tornillo transportador y el diámetro interno del cabezal de trabajo.
- 15
- 20 Los bordes en la parte externa del tornillo transportador están oportunamente contruidos para ser afilados en la zona de la abertura del cabezal de trabajo. Esto posibilita un corte limpio y bueno para la extracción de trombos y embolias, en su mayoría muy duros. El cabezal de trabajo se estrecha convenientemente en su extremo distal. De este modo se consigue que el catéter se pueda deslizar hacia delante sin gran resistencia incluso en curvas estrechas de los vasos sanguíneos. De esta manera no se puede enganchar en las paredes de los vasos sanguíneos, o en salientes.
- 25 Los bordes de las aberturas laterales están contruidos convenientemente en la zona interna para estar afilados, que al menos por secciones. De este modo, junto con la periferia del tornillo transportador, es posible un proceso de corte limpio para la fragmentación de trombos o embolias. Las aberturas en la cabeza del catéter están contruidas de tal forma que el tornillo transportador con una alta velocidad de giro, fragmenta en pedazos los trombos y embolias succionados en los bordes afilados internos de las aberturas y en el diámetro externo del tornillo transportador. Estos pedazos son transportados por el remolino existente y el transporte del tornillo en dirección al motor de rotación.
- 30
- Los bordes de las aberturas laterales están, por lo menos por secciones, convenientemente redondeados en la zona de la cubierta del cabezal de trabajo. Esto posibilita una corriente libre de remolinos de los depósitos a eliminar, así como de otros fluidos corporales en la zona del cabezal de trabajo.
- 35 Para aplicaciones específicas es conveniente que la anchura de la ranura se estreche hacia el extremo proximal del cabezal de trabajo. Los depósitos succionados en la ranura, como trombos o embolias, son forzados hacia el extremo proximal en un paso más estrecho que permite una mejor fragmentación de los depósitos.

La ranura se construye en forma de L. La ranura puede estar formada, por ejemplo, de una parte que se extiende en la dirección del eje y otra, unida a la anterior, extendiéndose en dirección periférica.
- 40 En la zona del extremo distal del cabezal de trabajo se construye convenientemente al menos un hueco acanalado extendiéndose desde el extremo distal hasta desembocar en la abertura lateral. Este hueco acanalado forma un canal a través del cual los trombos, embolias y/u otros depósitos succionados también desde el extremo distal, llegan a la zona de la abertura lateral y mediante el efecto combinado del tornillo transportador con el cabezal de trabajo pueden ser triturados.
- 45 Es ventajoso que la profundidad de el hueco acanalado aumente hacia el extremo proximal del cabezal de trabajo. Esto se puede conseguir por una parte mediante un cabezal más reducido hacia el extremo distal, o por otra haciendo que la superficie de la base del hueco se disponga inclinada hacia el eje longitudinal del cabezal de trabajo. Mediante este aumento de la profundidad se incrementa el flujo transversal hacia el extremo proximal y por tanto se facilita la evacuación de los depósitos.
- 50 La anchura del hueco acanalado es convenientemente mayor que la cuerda del diámetro interno del cabezal de trabajo en la zona inferior del cuerpo de la ranura. De este modo se producen bordes más limpios a lo largo de los cuales los residuos se succionan al interior del cabezal de trabajo donde entonces serán fragmentados.

- 5 El cabezal de trabajo está unido convenientemente con un tubo del catéter de tal forma que es resistente a la presión y la tensión. Dado que en el tubo, contrariamente al estado de la técnica, se genera en la práctica un momento de giro de reacción pequeño los requerimientos de rigidez del tubo en la unión entre el cabezal de trabajo y el tubo son relativamente pequeños, de modo que, por ejemplo, es posible una sencilla unión por presión o pegado y el tubo puede ser muy elástico.
- 10 En el tubo se genera una depresión debido a la corriente causada por el tornillo transportador. Para aumentar la flexibilidad del tubo, es conveniente que el tubo, al menos por secciones, presente un refuerzo. Además, mediante los refuerzos se puede mantener un grosor menor de las paredes del tubo y de esta forma aumentar la flexibilidad. Un refuerzo tiene además un efecto estabilizador en el espacio entre la pared interna del tubo y el diámetro externo del tornillo transportador.
- 15 El refuerzo está formado convenientemente por una espiral metálica. Una espiral de este tipo presenta una alta flexibilidad en la dirección de plegado, así como una buena resistencia a la presión y la tensión.
- Para la fabricación, así como para el empleo en la introducción del catéter es conveniente que el refuerzo se sitúe en la zona interna del tubo. De este modo se posibilita una superficie lisa en la zona externa del catéter. No obstante, el refuerzo se puede recubrir completamente con plástico.
- 20 El tubo, a modo de ejemplo, está construido en dos partes, construyéndose la parte proximal de tubo de plástico puro y la parte distal encarada al cabezal de trabajo, como espiral metálica con un recubrimiento plástico elástico de paredes delgadas. Así, la parte distal del tubo es especialmente plegable y el catéter puede ser empujado o estirado, prácticamente sin esfuerzo, incluso en curvas estrechas.
- El cabezal de trabajo y/o el tornillo transportador están compuestos convenientemente de metal. Para ello son especialmente adecuados aceros inoxidables u otras aleaciones resistentes a la corrosión.
- El cabezal de trabajo, de forma alternativa en lo referente a propiedades del material mejoradas, puede construirse también a partir de cerámica sinterizada o cerámica metálica o presentar una capa protectora altamente resistente al desgaste.
- 25 Otras realizaciones de la invención y variantes de la misma se indican en las reivindicaciones subordinadas así como en las figuras y en la descripción de los esquemas.
- 30 En el texto precedente se hace referencia a un catéter para la succión, fragmentación y evacuación de material extraíble, en particular de vasos sanguíneos humanos; no obstante, la invención no está restringida a este uso, sino que está abierta a múltiples usuarios para aplicaciones análogas en el sector médico (p. ej., la reapertura de zonas de órganos obstruidos, como por ejemplo conductos de la vejiga, la vesícula o trompas de Falopio, así como prótesis vasculares y los denominados "stents"). En consecuencia, las reivindicaciones son ampliamente interpretables.
- La lista de referencias y el esquema, conjuntamente con los objetos correspondientemente protegidos descritos en las reivindicaciones, forman parte integrante de la notificación de esta solicitud.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 35 Las figuras se describen de forma general y coherente. Las mismas referencias representan los mismos componentes, referencias con diferentes índices especifican componentes con la misma funcionalidad.
- Se muestran a modo de ejemplo:
- Fig. 1 construcción simbólica completa de un aparato con un catéter no relacionado con la invención
- Fig. 2 vista del cabezal de trabajo de un catéter de acuerdo con la Fig. 1;
- 40 Fig. 3 sección longitudinal del cabezal de trabajo de acuerdo con la Fig. 2;
- Fig. 4 y 5: vista en perspectiva de un cabezal de trabajo de acuerdo con la invención;
- Fig. 6 a 10: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención con una abertura lateral rectangular;
- Fig. 11 a 15: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención, con una ranura estrecha extendiéndose longitudinalmente de acuerdo con las Fig. 6 a 10;

Fig. 16 a 20: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención con una abertura lateral aproximadamente cuadrada;

Fig. 21 a 25: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención con una abertura lateral en forma de ranura extendiéndose en dirección periférica;

5 Fig. 26 a 30: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención con un hueco acanalado desde el extremo distal, desembocando en la abertura lateral,

Fig. 31 a 35: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención con una abertura lateral en forma de ranura longitudinal y un hueco acanalado desde el extremo distal, desembocando en la abertura lateral;

10 Fig. 36 a 40: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención con un hueco que desemboca en una abertura lateral aproximadamente triangular, cuya anchura disminuye hacia el extremo proximal;

Fig. 41 a 45: una variante del cabezal de trabajo de acuerdo con la invención con una abertura lateral, la cual está compuesta por una parte que se extiende en la dirección del eje y una parte que se extiende a lo largo del contorno;

Fig. 46 a 50: una variante del cabezal de trabajo de acuerdo con la invención, análoga a las Fig. 41 a 45, extendiéndose en dirección contraria la zona a lo largo de una parte del contorno;

15 Fig. 51 a 55: una variante del cabezal de trabajo de acuerdo con la invención, análoga a las Fig. 41 a 45, siendo la zona que se extiende en dirección longitudinal notablemente más larga;

Fig. 56 a 60: una variante del cabezal de trabajo de acuerdo con la invención, análoga a las Fig. 51 a 55, yendo la zona que se extiende a lo largo de una parte del contorno en dirección contraria a la construcción según la Fig. 51 a 55;

20 Fig. 61 a 65: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención con una abertura lateral que se extiende a lo largo de una línea helicoidal;

Fig. 66 a 70: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención, análoga a las Fig. 61 a 65, en que la zona de la abertura que transcurre a lo largo de una línea helicoidal desemboca en el extremo distal en una zona que transcurre en la dirección del eje;

25 Fig. 71 a 75: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención, análoga a las Fig. 66 a 70, dirigiéndose la zona de la abertura lateral que transcurre a lo largo de una línea helicoidal en el sentido de giro contrario y

30 Fig. 76 a 80: una variante del cabezal de trabajo no relacionada con la invención, análoga a las Fig. 66 a 70, en la que un hueco acanalado que parte del extremo distal desemboca en la abertura que transcurre a lo largo de una línea helicoidal.

35 La Fig. 1 muestra esquemáticamente la construcción completa de un aparato médico para el empleo del catéter de acuerdo con la invención. El aparato presenta una unidad motriz 1 con sistema rotatorio 2. En el extremo del sistema rotatorio se encuentra una cámara de inyección 3. Ésta se encuentra unida con un tanque colector 5 a través de un canal de evacuación 4. Un cable guía 6 que atraviesa la unidad motriz presenta un extremo proximal 7 (trasero) y un extremo distal 8 (delantero). La cámara de inyección 3 está situada delante de una esclusa de entrada móvil 9. Esta construcción corresponde en lo esencial a la del documento WO 96/29941 A1. De allí se pueden deducir detalles de construcción.

40 Un catéter, designado en conjunto con el 10, se compone esencialmente de un tubo flexible 12 y de un cabezal de trabajo 11 unido al mismo resistente a la tensión y a la presión. El cable guía 6 atraviesa el catéter 10, sobresaliendo del cabezal de trabajo en el extremo distal 8.

45 El cabezal de trabajo 11a, ampliado y representado parcialmente en sección, que se deduce a partir de las Fig. 2 y 3, presenta una abertura lateral 14a. Un tornillo transportador 13 en forma de espiral rodea el cable guía 6 y se ajusta en su diámetro externo exactamente al diámetro interno del cabezal de trabajo 11a. La abertura 14a muestra un borde interno 14 afilado y un canto externo 16 redondeado. En el borde 15, los residuos que se succionan en el interior del cabezal de trabajo 11a debido a la baja presión generada por el tornillo transportador se fragmentan por cizallamiento a través de la periferia del tornillo transportador 13 en acción conjunta con el borde 15 y se transportan mediante el tornillo transportador 13 en dirección a la unidad motriz 1 a través del tubo 12.

5 A partir de la Fig. 3 se puede observar un corte que muestra la construcción del tubo 12. Éste se compone preferiblemente de un refuerzo 17, por ejemplo de alambre helicoidal fino y de un delgado recubrimiento 18 de plástico. Esta construcción da como resultado una alta flexibilidad del tubo 12, que es particularmente ventajosa en la zona distal del catéter 10. La zona proximal del tubo, por razones de fabricación y coste, puede construirse de plástico convencional más grueso, pudiéndose unir entre sí las dos zonas, por ejemplo, por encogimiento o pegado. Una variante consiste en recubrir conjuntamente con un fino y apretado revestimiento el tubo reforzado y la parte proximal del tubo siguiente.

10 El cabezal de trabajo 11b mostrado en las Fig. 4 y 5 presenta una abertura 14b, la cual fundamentalmente se compone de una ranura longitudinal 20 y de una ranura periférica 21 que se extiende a lo largo de parte de la circunferencia. Un hueco acanalado 19a que se extiende desde el extremo distal desemboca en la ranura longitudinal 20. Esta construcción permite la captación de los residuos situados delante del cabezal de trabajo 11b. El cabezal de trabajo 11b se estrecha hacia el extremo distal. Esto agiliza el desplazamiento hacia delante del catéter en la liberación del conducto o vaso sanguíneo.

15 Las Fig. 6 hasta 80 muestran diferentes variantes para la construcción de la abertura lateral en el cabezal de trabajo. Sin embargo, estas representaciones no son limitantes, sino que se deben entender como un ejemplo. Se pueden imaginar otras realizaciones así como también combinaciones de las construcciones mostradas.

Lista de referencias

- 1 Unidad motriz
- 2 Dispositivo de rotación
- 20 3 Cámara de inyección
- 4 Canal de evacuación
- 5 Tanque colector
- 6 Cable guía
- 7 Extremo proximal
- 25 8 Extremo distal
- 9 Esclusa de entrada
- 10 Catéter
- 11a, 11b, 11c, 11d, 11e, 11f, 11g, 11h,
- 11i, 11k, 11l, 11m, 11n, 11o, 11p, 11q Cabezal de trabajo
- 30 12 Tubo
- 13 Tornillo transportador
- 14a, 14b, 14c, 14d, 14e, 14f, 14g, 14h, 14i, 14k
- 14l, 14m, 14n, 14o, 14p, 14q Abertura
- 15 Borde
- 35 16 Canto
- 17 Refuerzo
- 18 Recubrimiento
- 19a, 19b, 19c Hueco acanalado

20 Ranura longitudinal

21 Ranura periférica

REIVINDICACIONES

1. Cabezal de trabajo en un catéter para la succión, fragmentación y evacuación de material extraíble de cuerpos huecos, en particular trombos y embolias de vasos sanguíneos, el cual presenta al menos una abertura lateral (14), presentando el catéter (10) un tornillo transportador flexible (13) que puede girar por medio de un dispositivo de rotación (2) de una unidad motriz (1) remota respecto al cabezal de trabajo (11), estando provisto el tornillo transportador (13) de superficies de transporte y de una herramienta de corte, **caracterizado porque** el tornillo transportador (13) en la zona del cabezal de trabajo (11) está diseñado como la herramienta de corte que junto con la abertura (14) en el cabezal de trabajo (11) funciona como una cizalla y que durante la operación tritura de forma continua los materiales o trombos y embolias aspirados y/o despegados que penetran entre los bordes periféricos (13a) del tornillo transportador (13) y los bordes de las aberturas (14) y los evacua a través de la superficie de transporte, y porque la abertura lateral (14) en el cabezal de trabajo (11) está formada como una ranura en forma de L (14i, 14k, 14l, 14m) comprendiendo un lado que se extiende sustancialmente en dirección longitudinal y un lado que se extiende a lo largo de una parte de la periferia.
2. Cabezal de trabajo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la relación de la anchura del lado que se extiende en la dirección longitudinal con respecto a la anchura del lado que se extiende en la dirección periférica está entre 1,0 y 1,3.
3. Cabezal de trabajo de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** el diámetro externo de la parte distal del tornillo transportador (13) en la zona del cabezal de trabajo (11) se diseña para que se ajuste exactamente al diámetro interno del cabezal de trabajo (11) preferentemente cilíndrico, de tal forma que el diámetro externo del tornillo transportador (13) presente solamente una mínima separación de diámetro respecto al diámetro interno la superficie de la cubierta interna del cabezal de trabajo (11).
4. Cabezal de trabajo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los bordes de la cara externa del tornillo transportador (13) están afilados en la zona de la abertura (14) del cabezal de trabajo (11).
5. Cabezal de trabajo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cabezal de trabajo (11) se estrecha hacia su extremo distal (8).
6. Cabezal de trabajo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los bordes (15) de la abertura lateral (14a) están afilados, al menos por secciones, en la zona de la superficie de la cubierta interna del cabezal de trabajo (11).
7. Cabezal de trabajo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los bordes (16) de la abertura lateral (14a) están redondeados, al menos por secciones, en la zona de la superficie de la cubierta externa del cabezal de trabajo (11a).
8. Cabezal de trabajo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la anchura de la ranura (14h) disminuye hacia el extremo proximal del cabezal de trabajo (11h).
9. Cabezal de trabajo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en el extremo distal de la zona del cabezal de trabajo (11b, 11f, 11g, 11q), al menos un hueco acanalado (19a, 19b, 19c) partiendo del extremo distal y desembocando en la abertura lateral (14b, 14f, 14g, 14q) se dispone en la superficie de la cubierta externa.
10. Cabezal de trabajo de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado porque** la profundidad del hueco acanalado (19) se incrementa hacia el extremo proximal del cabezal de trabajo.
11. Cabezal de trabajo de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, **caracterizado porque** la anchura (b) del hueco acanalado (19b) es mayor que la cuerda (s) del diámetro interno del cabezal de trabajo (11f) en la zona de la base de la ranura.
12. Cabezal de trabajo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cabezal de trabajo (11a) está conectado axialmente a un tubo (12) del catéter (10) de una forma resistente a la presión y a la tensión.
13. Cabezal de trabajo de acuerdo con una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, **caracterizado porque** el cabezal de trabajo (11) y/o el tornillo transportador (13) están fabricados de metal, en particular de acero inoxidable.

14. Cabezal de trabajo de acuerdo con una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, **caracterizado porque** el cabezal de trabajo (11) está fabricado de cerámica sinterizadas o cerámica metálica o contiene una capa protectora con una alta resistencia al desgaste.

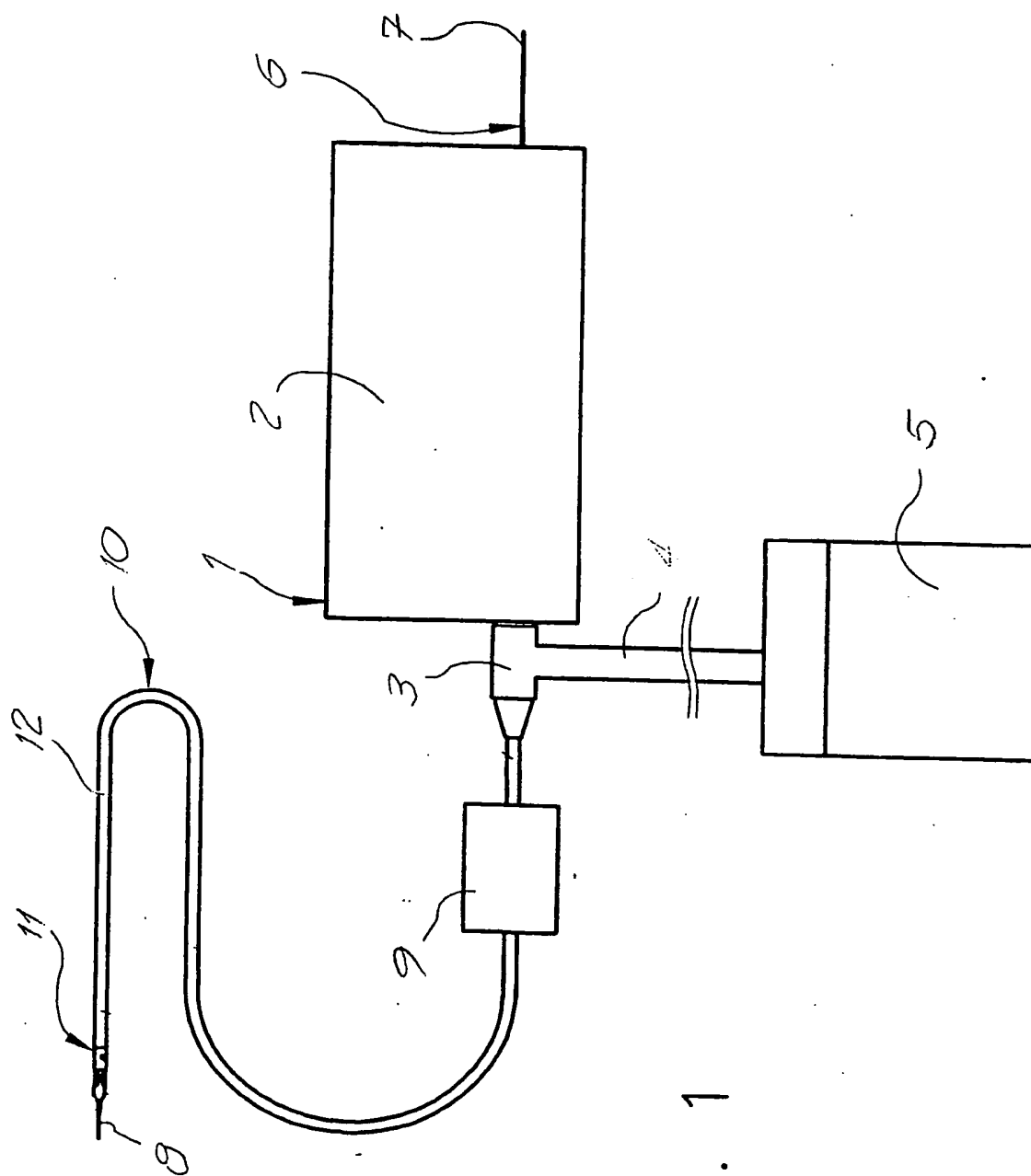


Fig. 1

