

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 381**

51 Int. Cl.:
A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **98965386 .0**
96 Fecha de presentación: **10.12.1998**
97 Número de publicación de la solicitud: **1037560**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.09.2000**

54 Título: **Dispositivo de aterectomía giratorio con cartucho de eje de accionamiento intercambiable**

30 Prioridad:
10.12.1997 US 988493

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.09.2012

73 Titular/es:
Cardiovascular Systems, Inc.
651 Campus Drive
St. Paul, MN 55112, US

72 Inventor/es:
SHTURMAN, Leonid y
MOROV, Georgiy

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 387 381 T3

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).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de aterectomía giratorio con cartucho de eje de accionamiento intercambiable

5 CAMPO DE LA TÉCNICA

La invención se refiere a dispositivos para extraer tejido de canales del cuerpo, tal como la extracción de placa aterosclerótica de arterias, utilizando un dispositivo de aterectomía giratorio. En particular, la invención se refiere a mejoras en un dispositivo giratorio de aterectomía que tiene un cartucho con un eje de accionamiento intercambiable.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se han desarrollado una serie de técnicas e instrumentos para su utilización en la retirada o reparación de tejidos en arterias y pasos del cuerpo humano similares. Un objetivo frecuente de dichas técnicas e instrumentos es la retirada de placas ateroscleróticas en las arterias de los pacientes. La aterosclerosis se caracteriza por la acumulación de depósitos de grasa (ateromas) en la capa íntima (es decir, por debajo del endotelio) de los vasos sanguíneos de un paciente. Muy frecuentemente, a lo largo del tiempo, lo que inicialmente se deposita en forma de material ateromatoso rico en colesterol, relativamente blando, se endurece formando placas ateroscleróticas calcificadas. Estos ateromas reducen el paso de la sangre y por lo tanto reciben frecuentemente el nombre de lesiones estenóticas o estenosis, designándose al material de bloqueo en general como material estenótico. Si no se efectúa tratamiento, ésta estenosis puede provocar angina de pecho, hipertensión, infarto de miocardio, ataques de apoplejía y similares.

Varios tipos de dispositivos de aterectomía han sido desarrollados para intentar retirar una parte o la totalidad de dicho material estenótico. En un dispositivo de este tipo tal como el mostrado en la patente U.S. 4.990.134 (Auth), una fresa rotativa recubierta con un material abrasivo de corte, tal como abrasivo de diamante (partículas o polvo de diamante) es soportado en el extremo distal de un eje de accionamiento rotativo y flexible.

La patente americana 5,314,438 (Shturman) muestra otro dispositivo de aterectomía que tiene un eje de accionamiento giratorio con una sección del eje de accionamiento que presenta un diámetro aumentado, al menos un segmento de esta sección de diámetro aumentada que está cubierta con un material abrasivo para definir un segmento abrasivo del eje de accionamiento. Cuando gira a altas velocidades, el segmento abrasivo es capaz de extraer material estenótico de una arteria.

La patente americana 5,314,407 (Auth) muestra detalles de un tipo de mango que puede utilizarse en conjunto con dispositivos de aterectomía giratorios del tipo mostrado en las patentes de Auth'134 y Shturman'438. Un mango del tipo mostrado en la patente de Auth'407 ha sido comercializado por Heart Technology, Inc. (Redmon, Washington), ahora en propiedad de la Corporación científica de Boston (Natick, Massachusetts) en el dispositivo de aterectomía giratorio vendido bajo la marca comercial Rotablator®. El mango del dispositivo Rotablator® incluye una variedad de componentes, que incluyen una turbina accionada por gas comprimido, un mecanismo para agarrar un alambre de guía que se extiende a través del eje de accionamiento, tramos de un tacómetro de fibra óptica, y una bomba para bombear una solución salina a través del eje de accionamiento.

La conexión entre el eje de accionamiento (con su fresa asociada) y la turbina en el dispositivo Rotablator® es permanente; no obstante, frecuentemente se hace necesario utilizar más de un tamaño de fresa durante el proceso de aterectomía. Es decir, frecuentemente se utiliza en primer lugar una fresa de menor diámetro para abrir una estenosis hasta un cierto diámetro y a continuación se utiliza una o varias fresas de mayores dimensiones para abrir adicionalmente la estenosis. Esta utilización de fresas múltiples de diámetro cada vez más grande se designa en algunos casos como "técnica escalonada" y se recomienda por el fabricante del dispositivo Rotablator®. En la técnica de fresa múltiple es necesario utilizar un nuevo dispositivo Rotablator® para cada fresa de un distinto tamaño. De acuerdo con ello, existe la necesidad de un sistema de aterectomía que permita que el médico utilice solamente un asa en la totalidad del proceso y fijar a dicha asa un eje de accionamiento apropiado e instrumento para la extracción de tejido (por ejemplo, una fresa) para iniciar el proceso y a continuación cambiar el eje de accionamiento y el instrumento de extracción de tejido por un eje de accionamiento que tenga un instrumento de extracción de tejido de dimensiones distintas o incluso con un diseño diferente.

Una versión posterior del dispositivo Rotablator® ha sido introducida con la capacidad de intercambiar un tramo distal flexible del eje de accionamiento conjuntamente con una fresa por otro tramo distal de eje de accionamiento que tiene una fresa de dimensiones distinta. Los detalles técnicos de este sistema está contenido en la solicitud de patente internacional N° WO 96/37153. Este sistema utiliza un eje de accionamiento flexible que tiene una característica de conexión/desconexión que permite al médico desconectar la parte distal intercambiable del eje de accionamiento flexible, conjuntamente con la fresa, con respecto a la parte próxima flexible del eje de accionamiento

que está conectada a la turbina del asa, permitiendo de esta manera cambiar el tamaño de la fresa sin descartar por completo la unidad de aterectomía. Cada una de las partes del eje de accionamiento intercambiable está dispuesta dentro de su propio catéter intercambiable y cuerpo de del catéter. La parte próxima flexible del eje de accionamiento en este sistema está fijada de modo permanente a la turbina y no se cambia. Éste sistema ha sido comercializado por Boston Scientific bajo la marca Rotablator® RotaLink™ System. Si bien el Rotablator® RotaLink™ System permite cambiar las dimensiones de la fresa, las etapas requeridas para desconectar realmente la parte intercambiable del eje de accionamiento y para sustituirla por otra parte intercambiable del eje de accionamiento son bastante complejas y requieren una manipulación relativamente intrincada de componentes de muy pequeñas dimensiones.

Primero, un cuerpo para catéter debe desconectarse del mango y alejarse distalmente del mango para exponer tramos de las secciones proximal como distal del eje de accionamiento flexible que contienen un acoplamiento desconectable. Este acoplamiento se desconecta al deslizar un tubo de cierre distalmente, permitiendo que dientes de cierre complementarios sobre los tramos proximal y distal del eje de accionamiento flexible para desacoplarse uno del otro. Un tramo de eje de accionamiento distal flexible similar con una fresa diferente a continuación conectarse al tramo proximal flexible del eje de accionamiento. Para llevar a cabo tal montaje, el diente de cierre sobre el extremo proximal del tramo de sustitución distal del eje de accionamiento debe primero alinearse tanto longitudinalmente como giratoriamente con el diente de cierre complementario en el extremo distal del tramo proximal del eje de accionamiento. Ya que el eje de accionamiento flexible habitualmente es inferior a 1 mm en diámetro, los dientes de cierre son similarmente bastante pequeños en tamaño, requiriendo una destreza manual no insignificante y agudeza visual suficiente para alinear de manera apropiada e interconectar los dientes de bloqueo. Una vez que los dientes de bloqueo han sido interconectados de manera apropiada entre sí, el tubo de bloqueo (que tiene asimismo un diámetro muy reducido) es obligado a deslizar de forma próxima para asegurar el acoplamiento. El cuerpo del catéter debe entonces conectarse al cuerpo del mango.

Si bien este sistema permite el cambio de una dimensión de fresa (conjuntamente con una parte del eje de accionamiento) por una fresa de otra dimensión, el procedimiento de intercambio no es fácil y debe realizarse con considerable cuidado. La realización individual del procedimiento de intercambio debe realizarse así mientras se lleven guantes quirúrgicos para proteger el individuo de la sangre del paciente y mantener la esterilidad de los elementos del sistema. Guantes quirúrgicos reducen las sensaciones táctiles del comportamiento individual en el procedimiento de intercambio y por lo tanto hacen dicho procedimiento de intercambio incluso más difícil.

El documento WO 99/21492 proporciona, en una realización, un dispositivo de aterectomía giratorio que incluye un cartucho con un eje de accionamiento intercambiable que presenta una toma del eje de accionamiento giratorio llevada por un soporte de eje de accionamiento y acoplada a un tramo proximal de un eje de accionamiento. Un acoplamiento del accionador inicial giratorio que se expande radialmente soportado por un soporte del accionador inicial también se proporciona y está conectado a un accionador inicial para el giro con éste. La toma del eje de accionamiento tiene un tamaño para recibir una longitud del acoplamiento del accionador inicial tal que el acoplamiento del accionador inicial no acopla de forma efectiva una superficie interior de la toma del eje de accionamiento cuando el acoplamiento no está girando, aunque el acoplamiento del accionador inicial se expande radialmente para acoplar de forma efectiva la toma tras el giro suficientemente rápido del accionador inicial, provocando que la toma y el eje de accionamiento giren junto con el acoplamiento del accionador inicial y el accionador inicial. Como resultado, cuando el accionador inicial no está girando, el eje de accionamiento está desconectado del accionador inicial, permitiendo por ello que el cartucho con el eje de accionamiento intercambiable sea sustituido por otro cartucho con eje de accionamiento intercambiable.

La patente US 4,679,557 describe un sistema electromecánico que puede utilizarse en conjunto con catéteres giratorios, tales como aquellos que presentan fresas de corte diferentes, incluyendo un accionador inicial eléctrico que se acopla a un conjunto de avance. El conjunto de avance presenta un accionador fuera del eje y un aparato para cargar una unidad de catéter, que es accionada a través de un acoplamiento que se une al catéter. El conjunto catéter también puede incluir uno o dos lúmenes con puertos de acceso en el conjunto de avance, por lo que los medicamentos pueden inyectarse o pueden obtenerse lecturas de presión procedentes del recipiente.

Por consiguiente, sería deseable tener un dispositivo de aterectomía que permita un acoplamiento más fácil y/o intercambio del eje de accionamiento y de su instrumento para extraer tejido.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención proporciona un dispositivo de aterectomía giratorio diseñado para facilitar el fácil acoplamiento, desacoplamiento e intercambio del eje de accionamiento y su instrumento para extraer tejido. El dispositivo de aterectomía giratorio incluye un cuerpo de mango y un cartucho con un eje de accionamiento intercambiable que presenta un cuerpo que puede unirse de forma extraíble al cuerpo de mango. Un accionador inicial es soportado por un soporte con accionador inicial dispuesto dentro del cuerpo de mango, siendo el soporte con accionador inicial

movible longitudinalmente con respecto al cuerpo del mango.

El cartucho con un eje de accionamiento intercambiable incluye un tubo extensible longitudinalmente que presenta un tramo final distal soportado por el cuerpo del cartucho y un tramo final proximal que puede unirse de forma extraíble al soporte con accionador inicial para el movimiento longitudinal con éste. El cartucho presenta un catéter alargado con un tramo final proximal que es soportado por el cuerpo del cartucho, y un eje de accionamiento flexible giratorio que presenta los tramos distal, proximal e intermedio. El tramo proximal del eje de accionamiento está unido a un vástago alargado, el tramo intermedio está dispuesto principalmente dentro del tubo y el catéter, y el tramo distal se extiende distalmente del catéter y tiene un instrumento para extraer el tejido.

Un mecanismo de acoplamiento del eje de accionamiento acopla de forma extraíble el eje de accionamiento al accionador inicial. El mecanismo de acoplamiento del eje de accionamiento comprende una toma para el accionador inicial llevada por el accionador inicial y el vástago alargado soportado por el tramo final proximal del eje de accionamiento. El vástago alargado es insertable de forma extraíble en la toma para el accionador inicial, siendo al menos el vástago o la toma radialmente elásticos.

Con un dispositivo de aterectomía giratorio de este tipo, el cuerpo del cartucho puede acoplarse y desacoplarse del cuerpo de mango, el tubo extensible longitudinalmente puede acoplarse y desacoplarse del soporte del accionador inicial, y el eje de accionamiento puede acoplarse y desacoplarse del accionador inicial, permitiendo así que el cartucho con el eje de accionamiento intercambiable se acople y desacople de forma electiva del cuerpo de mango.

Preferentemente, el dispositivo de aterectomía giratorio incluye un mecanismo de acoplamiento al tubo posicionado para unir de forma extraíble el tubo extensible longitudinalmente al soporte del accionador inicial, incluyendo el mecanismo de acoplamiento al tubo un mecanismo de posicionamiento elástico para mover el soporte del accionador inicial y el vástago proximalmente con respecto al tubo extensible longitudinalmente después de que el soporte del accionador inicial ha avanzado distalmente y se une al tubo extensible longitudinalmente y después de que la presión que mueve el soporte del accionador inicial distalmente con respecto al tubo extensible longitudinalmente ha sido liberada. El mecanismo de posicionamiento elástico separa el vástago de una superficie de tope asociada con el tubo extensible longitudinalmente para permitir el giro libre del vástago con respecto al tubo extensible longitudinalmente.

Preferentemente, el dispositivo de aterectomía giratorio también incluye un mecanismo de interconexión - preferentemente un mecanismo de interconexión de dos etapas - para unir de forma extraíble el cuerpo del cartucho al cuerpo del mango. El mecanismo de interconexión de dos etapas incluye un elemento principal de interconexión soportado por el cuerpo del cartucho o bien por el cuerpo del mango, y dos elementos de interconexión complementarios soportados por el otro del cuerpo del cartucho y el cuerpo del mango. Los dos elementos de interconexión complementarios están longitudinalmente separados entre sí de modo que el elemento principal de interconexión puede ser interconectado de forma selectiva con uno de los elementos de interconexión complementarios.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de aterectomía giratorio de la presente invención que muestra el dispositivo de aterectomía de la invención montado;

La figura 2 es una vista parcialmente recortada, en perspectiva aumentada de un tramo del dispositivo mostrado en la figura 1, ilustrando los elementos del cartucho con eje de accionamiento intercambiable conectado al cuerpo del mango, el soporte del accionador inicial y el accionador inicial;

La figura 3 es una sección transversal longitudinal recortada del dispositivo de aterectomía mostrado en la figura 2;

La figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal de la figura 3, tomada a lo largo de las líneas 4-4, y que ilustra un tubo de suministro de fluido flexible unido al cartucho con eje de accionamiento intercambiable;

Las figuras 5-7 ilustran la primera etapa en el proceso de desacoplamiento del cuerpo del cartucho del cuerpo del mango, siendo la figura 5 una vista en perspectiva, siendo la figura 6 una vista en sección transversal longitudinal cortada de la figura 5, y siendo la figura 7 una vista en sección transversal de la figura 6, tomada a lo largo de las líneas 7-7 (por motivos de claridad solamente los componentes de la interconexión entre el cuerpo del cartucho y el cuerpo del mango se muestran en la figura 7);

La figura 8 es una vista en perspectiva que ilustra la segunda etapa en el proceso de desacoplamiento del cartucho del cuerpo del mango;

Las figuras 9-11 ilustran detalles del cuerpo del mango y algunos de sus elementos internos, habiendo sido eliminado el cartucho con eje de accionamiento intercambiable;

La figura 9 es una vista en perspectiva, la figura 10 es una vista en sección transversal longitudinal cortada y la figura 11 es una vista superior cortada;

La figura 12 es una vista superior, parcialmente cortada, del dispositivo de aterectomía en la posición

mostrada en la figura 8;

La figura 13 es una vista superior, similar a la figura 12, que ilustra la tercera etapa en el proceso de desacoplamiento del cartucho del cuerpo del mango;

5 La figura 14 es una vista en perspectiva que ilustra una cuarta etapa en el proceso de desacoplamiento del cartucho del cuerpo del mango, y el movimiento proximal del soporte del accionador inicial para desconectar el eje de accionamiento flexible del accionador inicial;

La figura 15 es una vista en perspectiva parcialmente cortada similar a la figura 2 que ilustra los elementos del cartucho con eje de accionamiento intercambiable desbloqueado con el cuerpo del mango, el soporte del accionador inicial y el accionador inicial;

10 La figura 16 es una vista en perspectiva que muestra la etapa final de desacoplamiento del cartucho con eje de accionamiento intercambiable del cuerpo del mango, retirándose el cartucho distalmente del cuerpo del mango;

La figura 17 ilustra el cartucho con eje de accionamiento intercambiable inmediatamente después de que ha desacoplado del cuerpo del mango;

15 La figura 18 ilustra como, mediante el empuje distalmente del vástago del eje de accionamiento, uno puede empujar el tubo telescópico movable dentro del cuerpo del cartucho;

La figura 19 es una vista en sección transversal longitudinal parcialmente cortada del cartucho con eje de accionamiento intercambiable;

La figura 20 es una vista en sección transversal longitudinal parcialmente cortada similar a la de la figura 19, que ilustra la capacidad del vástago a flexionar con respecto al resto del cartucho;

20 Las figuras 21-24 ilustran en proceso de acoplamiento del cuerpo del cartucho al cuerpo del mango, siendo las figuras 21-22 vistas en perspectiva y las figuras 23-24 siendo vistas en perspectiva parcialmente cortadas;

Las figuras 25-35 ilustran el proceso de acoplar el vástago del eje de accionamiento a la toma del accionador inicial y el tubo extensible longitudinalmente al soporte del accionador inicial, siendo la figura 25 una vista en perspectiva, siendo la figura 26 una vista en sección transversal longitudinal con el vástago separado de la toma

25 del accionador inicial (y la figura 27 siendo una vista superior), mostrando la figura 28 el vástago acercado a la toma del accionador inicial y el tubo extensible longitudinalmente acoplado el soporte del accionador inicial (y siendo la figura 29 una vista superior), mostrando la figura 30 el vástago parcialmente colocado en la toma del accionador

inicial (y siendo la figura 31 una vista superior), mostrando la figura 32 el vástago completamente colocado en la toma del accionador inicial (y siendo la figura 33 una vista superior), y mostrando la figura 34 el soporte del

30 accionador inicial y el vástago movidos ligeramente de forma proximal con respecto al tubo extensible longitudinalmente (y siendo la figura 35 una vista superior);

La figura 36 ilustra el proceso de mover el soporte del accionador inicial en su intervalo de posiciones de trabajo;

35 La figura 37 es una vista en sección transversal del dispositivo de aterectomía de la invención que muestra el soporte del accionador inicial en su intervalo de posiciones de trabajo;

La figura 38 es una vista superior de la figura 37 tomada a lo largo de las líneas 38-38;

La figura 39 es una vista en perspectiva, similar a la figura 1, pero que ilustra el dispositivo de aterectomía ensamblado de la invención avanzado sobre el alambre de guía y mostrado con un cartucho con un cartucho con eje de accionamiento intercambiable que presenta un instrumento de extracción de tejido de mayor tamaño;

40 La figura 40 es una vista en perspectiva aumentada de un vástago del eje de accionamiento alargado;

La figura 41 es una vista en sección transversal longitudinal de la figura 40, tomada a lo largo de las líneas 41-41;

45 Las figuras 42-44 son vistas en sección transversal longitudinal, similares a la figura 38, de realizaciones modificadas de la invención, estando las modificaciones situadas principalmente en el área asociada con el tramo final proximal del tubo extensible longitudinalmente;

Las figuras 45-48 son vistas en sección transversal longitudinal, similares a la figura 38, de realizaciones modificadas de la invención, estando las modificaciones asociadas con el mecanismo para acoplar el tubo extensible longitudinalmente al soporte del accionador inicial;

50 La figura 49 es una vista partida en sección transversal longitudinal que ilustra el diseño de una realización preferida de un mecanismo para acoplar el tubo extensible longitudinalmente al soporte del accionador inicial;

Las figuras 50A-51B ilustran el diseño de dos componentes principales del mecanismo de acoplamiento del tubo mostrado en la figura 49, siendo las figuras 50A y 50B una vista del extremo distal y una vista en sección transversal, respectivamente, del componente asociado con el soporte del accionador inicial, y siendo las figuras 51A y 51B vistas del extremo proximal y lateral, respectivamente, del componente asociado con el tubo extensible

55 longitudinalmente;

Las figuras 52-55 son vistas partidas en sección transversal longitudinal que ilustran el uso de la realización preferida mostrada en las figuras 49-51B;

La figura 56 ilustra una variación del diseño preferido del mecanismo de acoplamiento del tubo en el que el componente asociado con el soporte del accionador inicial está formado solidariamente con el soporte;

60 La figura 74 es una vista en perspectiva del cuerpo del mango que muestra una realización modificada de los elementos de la interconexión complementarios utilizados en el mecanismo de interconexión de dos etapas para desacoplar el cuerpo del cartucho del cuerpo del mango;

La figura 75 es una vista en perspectiva del cuerpo del mango que muestra otra realización modificada de

los elementos de interconexión complementarios utilizados en el mecanismo de interconexión de dos etapas para desacoplar el cuerpo del cartucho del cuerpo del mango;

La figura 76 es una vista aumentada del tramo distal del cuerpo del mango mostrado en la figura 75;

La figura 77 es una vista en perspectiva que ilustra la primera etapa en el proceso de desacoplar el cuerpo de cartucho del cuerpo del mango que presenta elementos de interconexión complementarios mostrados en las figuras 75-76;

La figura 78 es una vista en perspectiva que ilustra la segunda etapa en el proceso de desacoplar el cuerpo de cartucho del cuerpo del mango que presenta elementos de interconexión complementarios mostrados en las figuras 75-76;

La figura 79 es una vista en sección transversal longitudinal partida de la figura 78 que muestra el elemento de interconexión principal del cuerpo del cartucho interconectado con el elemento de interconexión complementario distal del cuerpo del mango;

La figura 80 es una vista en perspectiva que ilustra el movimiento proximal del soporte del accionador inicial para desconectar el eje de accionamiento flexible del accionador inicial;

La figura 81 es una vista en perspectiva que ilustra una tercera etapa en el proceso de desacoplar el cuerpo de cartucho del cuerpo del mango que presenta elementos de interconexión complementarios mostrados en las figuras 75-76;

Las figuras 82-83 son vistas en sección transversal de la figura 81 tomadas a lo largo de las líneas 82-82 y 83-83, respectivamente, y que ilustran como la etapa distal del mecanismo de interconexión de dos etapas puede liberarse al comprimir el resalte anular del cuerpo del cartucho en una forma oval;

Las figuras 84-85 son vistas en perspectiva que muestran la etapa final en desacoplar el cartucho con eje de accionamiento intercambiable del cuerpo del mango, retirándose el cartucho distalmente del cuerpo del mango;

La figura 86 ilustra el cartucho con eje de accionamiento intercambiable inmediatamente después de haberse desacoplado del cuerpo del mango;

La figura 87 ilustra como, al empujar distalmente sobre el vástago del eje de accionamiento, uno puede empujar el tubo telescópico movable dentro del cuerpo del cartucho;

Las figuras 88-89 ilustran la primera etapa en el proceso de acoplar el cuerpo de cartucho al cuerpo del mango que presenta elementos de interconexión complementarios mostrados en las figuras 75-76, siendo la figura 88 una vista en perspectiva y siendo la figura 89 una vista en sección transversal longitudinal tomada a lo largo de las líneas 89-89 de la figura 88;

La figura 90 es una vista en perspectiva que ilustra la segunda etapa en el proceso de acoplar el cuerpo de cartucho al cuerpo del mango que presenta elementos de interconexión complementarios mostrados en las figuras 75-76;

Las figuras 91-92 son vistas en sección transversal de la figura 90 tomadas a lo largo de las líneas 91-91 y 92-92, respectivamente, y que ilustran como la etapa distal del mecanismo de interconexión de dos etapas puede liberarse al comprimir el resalte anular del cuerpo del cartucho en una forma oval;

La figura 93 es una vista en perspectiva que ilustra la etapa final en acoplar el cuerpo de cartucho al cuerpo del mango;

La figura 94 es una vista en perspectiva similar a la figura 26 que ilustra la primera etapa en el proceso de acoplar el vástago del eje de accionamiento a la toma del accionador inicial y el tubo extensible longitudinalmente al soporte del accionador inicial;

La figura 95 ilustra otra realización modificada del tramo distal del cuerpo del mango, que se diferencia de la realización mostrada en la figura 76 al tener un par de ventanas distales en vez del par de cavidades abiertas distalmente mostradas en la figura 76;

Las figuras 96-97 ilustran otra realización de un mecanismo de interconexión de dos etapas que presenta un elemento principal de interconexión asociado con el cuerpo del mango y dos elementos de interconexión complementarios comprendidos por ranuras anulares en una pared del cuerpo del cartucho, siendo la figura 96 una sección transversal longitudinal partida, y siendo la figura 97 una sección transversal de la figura 96 tomada a lo largo de las líneas 97-97;

Las figuras 98-99 ilustran aún otra realización de un mecanismo de interconexión de dos etapas en el que el elemento principal de interconexión está asociado con el cuerpo del cartucho y dos elementos de interconexión complementarios están comprendidos por ranuras anulares en una pared del cuerpo del mango; siendo la figura 98 una sección transversal longitudinal partida, y la figura 99 siendo una sección transversal de la figura 98 tomada a lo largo de las líneas 99-99;

La figura 100 es una vista en sección transversal longitudinal partida similar a la figura 55, que ilustra un tubo de pared delgada contraído por calor sobre una longitud mayor del tramo final proximal del eje de accionamiento flexible; y

La figura 101 es una vista en sección transversal longitudinal partida del dispositivo de aterectomía de la figura 100, mostrado en una posición movida, y que ilustra como el tubo de pared delgada contraído por calor se extiende distalmente en el catéter incluso cuando el tubo extensible longitudinalmente está en su posición de longitud máxima.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCÓN

- La figura 1 ilustra una realizaci3n de un dispositivo de aterectomía de la invenci3n. El dispositivo incluye de forma deseable un cuerpo del mango tubular 10. El cuerpo del mango 10 presenta un tramo proximal que lleva un mecanismo de agarre de cable guía 12, un tramo intermedio que lleva un soporte del accionador inicial 30, y un tramo distal que est3 adaptado para interconectar de forma liberable con un cartucho para el eje de accionamiento intercambiable 60. Detalles de un mecanismo de agarre de cable guía utilizado para agarrar el cable guía 20 est3n contenidos en la solicitud de patente americana pendiente nº 08/792,101 solicitada el 31 de enero de 1997.
- El soporte del accionador inicial 30 puede moverse longitudinalmente dentro del cuerpo del mango 10 a trav3s de un intervalo limitado de movimiento. Un bot3n de control 16 (fijado de forma funcional al soporte del accionador inicial 30) se proporciona para facilitar el avance y retroceso del soporte del accionador inicial 30 con respecto al cuerpo del mango 10.
- El soporte del accionador inicial 30 lleva un accionador inicial. Preferentemente, el accionador inicial es una turbina accionada por gas comprimido. La turbina puede accionarse, por ejemplo, con nitr3geno comprimido o aire comprimido. Para esta finalidad puede proporcionarse un conducto de suministro de gas comprimido 24, estando el conducto de suministro 24 conectado al soporte del accionador inicial 30. Un par de cables de fibra 3ptica 25 tambi3n pueden proporcionarse para monitorizar la velocidad de giro de la turbina (por ejemplo, tal como se describe en la patente Auth'407 y puesta en pr3ctica en el dispositivo Rotablator®).
- El cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 incluye un cuerpo del cartucho 62, un tubo extensible longitudinalmente 70 soportado por el cuerpo del cartucho 62, un cat3ter alargado 22, y un eje de accionamiento flexible giratorio 21. El tubo extensible longitudinalmente no se ve en la figura 1, pero se comenta m3s adelante con relaci3n, por ejemplo, a las figuras 2-3. El cat3ter alargado 22 es soportado por el cuerpo del cartucho 62 y est3 conectado a un tramo final distal del tubo extensible longitudinalmente 70. El tramo final proximal del cat3ter 22 est3 soportado por un elemento deformable 8, que est3 fijado al cuerpo del cartucho 62. El eje de accionamiento flexible 21 puede girar sobre un alambre guía 20 e incluye un tramo proximal, un tramo intermedio y un tramo distal 19. El tramo proximal del eje de accionamiento 21 est3 acoplado de forma extraíble al accionador inicial. El tramo intermedio del eje de accionamiento 21 est3 dispuesto principalmente dentro del tubo extensible longitudinalmente 70 y el cat3ter 22 y por lo tanto no es visible en la figura 1. El tramo distal 19 del eje de accionamiento 21 se extiende distalmente desde el cat3ter 22 e incluye un instrumento de extracci3n de tejido 26. El instrumento de extracci3n de tejido 26 en la realizaci3n ilustrada comprende una secci3n de diámetro ensanchada del eje de accionamiento 21 que presenta un tramo proximal generalmente c3nico y un tramo distal generalmente convexo. El tramo distal convexo est3 cubierto por un material abrasivo que define un segmento abrasivo 27 del eje de accionamiento. (Dicho instrumento de extracci3n de tejido se describe en la patente americana nº 08/679,470 solicitada el 15 de julio de 1996). Se sobreentender3 que puede utilizarse cualquier instrumento de extracci3n de tejido, incluyendo un instrumento de extracci3n de tejido exc3ntrico (tal como se describe en la patente americana nº 08/911,586 solicitada el 14 de agosto de 1997) o la fresa recubierta de diamante propuesta por Auth en la patente americana nº 4,990,134.
- Las figuras 2-4 ilustran otros detalles en lo que respecta a los componentes del cartucho para el eje de accionamiento intercambiable 60 y como est3n acoplados de forma extraíble al cuerpo del mango, al soporte del accionador inicial y al accionador inicial. Un accionador inicial giratorio (tal como una turbina accionada por gas comprimido o una fuente de suministro similar de movimiento giratorio) es conectable de forma extraíble (tal como se describir3 m3s adelante) al eje de accionamiento flexible 21. El accionador inicial puede ser cualquier dispositivo que pueda girar el eje de accionamiento flexible 21 a una velocidad suficientemente alta. En la realizaci3n preferida ilustrada en los dibujos el accionador inicial es soportado mediante un soporte para el accionador inicial 30 que est3 dispuesto dentro del cuerpo del mango 10. El soporte del accionador inicial 30 puede moverse longitudinalmente dentro del cuerpo del mango 10 a trav3s de un intervalo de movimiento limitado. Un bot3n de control 16 (fijado al soporte del accionador inicial 30 mediante un eje 17) se proporciona para facilitar el avance y retroceso del soporte del accionador inicial 30 con respecto al cuerpo del mango 10.
- En la realizaci3n preferida mostrada en los dibujos, se utiliza una turbina accionada por gas comprimido. La turbina puede ser construida en una variedad de maneras adecuadas. En la realizaci3n expuesta en los dibujos, la turbina incluye una rueda de turbina 34 soportada sobre un eje de turbina hueco 36 que atraviesa un cuerpo de turbina 32. El eje de turbina hueco 36 est3 soportado por un par de cojinetes convencionales 35, solamente uno de los cuales se muestra en los dibujos.
- Un mecanismo de acoplamiento del eje de accionamiento se proporciona para unir de forma extraíble el eje de accionamiento 21 al accionador inicial. El mecanismo de acoplamiento del eje de accionamiento comprende una toma del accionador inicial 38 llevada por el accionador inicial, y un v3stago alargado 82 soportado por el tramo final proximal del eje de accionamiento 21. El v3stago del eje de accionamiento 82 puede insertarse de forma extraíble en

la toma del accionador inicial 38. En al menos uno del vástago del eje de accionamiento 82 y la toma del accionador inicial 38 es elástica radialmente. En la realización preferida mostrada en los dibujos, la toma del accionador inicial 38 es elástica. La toma del accionador inicial 38 puede estar hecha para ser radialmente elástica en una variedad de modos. En los dibujos la toma del accionador inicial 38 consta de un collar elástico 38 fijado dentro de una cavidad
 5 en el eje de turbina hueco 36 mediante un tapón 39. Una variedad de otras formas adecuadas puede también utilizarse para fijar una toma del accionador inicial 38 al eje de la turbina 36.

El diámetro interior de la toma del accionador inicial 38 se selecciona para proporcionar un encaje por interferencia suficientemente ajustado con el vástago del eje de accionamiento 82 tal que, cuando el eje de accionamiento 21
 10 está unido al accionador inicial, el vástago 82 y el eje de accionamiento 21 ambos girarán y se moverán conjuntamente longitudinalmente con la toma del accionador inicial 38 y el accionador inicial cuando gira el accionador inicial o se mueve longitudinalmente con respecto al cuerpo del mango 10.

El vástago alargado 82 (una realización de la cual se muestra y se describe con mayor detalle en las figuras 40-41) está fijado, ya sea directamente o indirectamente, al tramo final proximal del eje de accionamiento flexible 21.
 15 Adhesivos adecuados u otros métodos de unión convencionales pueden utilizarse para unir el vástago 82 al eje de accionamiento flexible 21. Además, el tramo final proximal del eje de accionamiento 21 puede constituir el propio vástago si se construye de tal manera que sea insertable de forma extraíble en la toma del accionador inicial 38.

El eje alargado 82 incluye preferentemente tramos distal y proximal. Una longitud sustancial del tramo proximal puede insertarse de forma extraíble en la toma del accionador inicial 38, mientras que el tramo distal preferentemente incluye un resalte que se extiende radialmente hacia fuera 84. Como se muestra en las figuras 3-4,
 20 el resalte 84 está posicionado entre (y separado) las superficies de tope distal y proximal asociadas con el tramo final proximal del tubo extensible longitudinalmente 70. Tal como se describe con mayor detalle más adelante, el resalte 84 hace tope con la superficie de tope distal asociada con el tubo extensible longitudinalmente 70 cuando el vástago 82 se coloca en la toma del accionador inicial 38. El resalte 84 hace tope con la superficie de tope proximal asociada con el tubo extensible longitudinalmente 70 cuando se saca el vástago 82 de la toma del accionador inicial 38.

El lumen longitudinal del vástago alargado 82 presenta un diámetro ligeramente mayor cerca de su extremo distal de modo que una sección pequeña del tubo de baja fricción 85 puede alojarse dentro del lumen del vástago 82 junto con el tramo proximal del eje de accionamiento 21. Dicho tubo de baja fricción 85 puede contraerse por calor sobre un tramo proximal del eje de accionamiento 21 con el fin de reducir la fricción entre el eje de accionamiento 21 y los
 25 elementos del casquillo 81 que forma la superficie de tope distal asociada con el tubo extensible longitudinalmente 70.

El tubo extensible longitudinalmente 70 presenta un tramo final distal soportado por el cuerpo del cartucho 62 y un tramo final proximal que está acoplado de forma extraíble al soporte del accionador inicial 30 para el movimiento longitudinal. El tubo extensible longitudinalmente 70 envuelve una longitud del eje de accionamiento flexible 21 y
 40 facilita el movimiento longitudinal del eje de accionamiento 21 (junto con el accionador inicial) con respecto al cuerpo del mango 10, el cuerpo del cartucho 62 y el catéter 22. El tubo extensible longitudinalmente 70 puede estar construido en una variedad de formas. En la realización preferida mostrada en los dibujos, el tubo extensible longitudinalmente 70 está comprendido por dos tubos telescópicos alargados. Uno de los tubos es un tubo telescópico estacionario 72 que está fijado al cuerpo del cartucho 62 (preferentemente a una pieza final distal 68). El
 45 otro tubo es un tubo telescópico móvil 76 que está soportado y puede moverse longitudinalmente con respecto al tubo telescópico estacionario 72. El tubo telescópico móvil 76 puede acoplarse de forma extraíble al soporte del accionador inicial 30 para el movimiento longitudinal. El tubo telescópico móvil 76 define un tramo final proximal del tubo extensible longitudinalmente 70. El tubo telescópico estacionario 72, o al menos una longitud distal de éste, define un tramo final distal del tubo extensible longitudinalmente 70.

Un tubo de soporte estacionario adicional 90 puede proporcionarse. Preferentemente, el soporte estacionario 90 es coaxial con los tubos telescópicos estacionario 72 y móvil 76. El tubo de soporte 90 está fijado al cuerpo del cartucho 62 (preferentemente a la pieza final distal 68).

El tubo telescópico móvil 72 está alojado de forma deslizante en un espacio anular alargado 92 definido entre el tubo de soporte 90 y el tubo telescópico estacionario 72. El tubo telescópico móvil 76 puede moverse longitudinalmente dentro de ese espacio anular 92 con respecto al tubo telescópico estacionario 72 y el tubo de soporte 90. De forma deseable, las superficies interiores de los tubos telescópicos móvil 76 y estacionario 72 están provistas de revestimientos de baja fricción 73 y 77, respectivamente. El revestimiento 73 del tubo telescópico estacionario 72 ayuda a minimizar la fricción con el eje de accionamiento 21 a medida que gira y se mueve de forma proximal y distal alrededor del cable de guía. El revestimiento 77 del tubo telescópico móvil 76 ayuda a minimizar la fricción entre los tubos telescópicos a medida que el tubo telescópico móvil 76 se mueve con respecto al tubo telescópico estacionario 72.
 55
 60

Estos revestimientos pueden estar hechos de cualquier material adecuado, tales como tubos de politetrafluoroetileno. Si se desea, los revestimientos separados pueden omitirse y los tubos 72 y 76 pueden estar hechos de un material de baja fricción.

5 Para evitar el desmontaje del tubo extensible longitudinalmente 70, el movimiento proximal del tubo telescópico móvil 76 está limitado por un par de topes, estando un tope 78 soportado adyacente al extremo distal del tubo telescópico móvil 76 y el otro tope 91 estando soportado adyacente al extremo proximal del tubo de soporte 90. Para limitar la fricción entre el tubo telescópico móvil 76 y el tubo de soporte 90, estos topes 78 y 91 pueden estar conformados a partir de un material de baja fricción, tal como politetrafluoroetileno. Si se desea, uno o ambos topes 10 78 y 91 pueden formarse como una parte íntegra del tubo telescópico móvil 76 o el tubo de soporte 90. Esto es particularmente ventajoso si el tubo telescópico móvil 76 o el tubo de soporte 90 están hechos de un material de baja fricción.

15 El dispositivo de aterectomía también incluye un mecanismo de acoplamiento al tubo posicionado para acoplar de forma extraíble el tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, el tubo telescópico móvil 76) al soporte del accionador inicial 30. Preferentemente, el mecanismo de acoplamiento al tubo incluye un mecanismo de posicionamiento elástico que desplaza el soporte del accionador inicial 30 y el vástago 82 de forma proximal con respecto al tubo extensible longitudinalmente 70 después de haberse avanzado distalmente el soporte del accionador inicial 30 y se ha unido al tubo extensible longitudinalmente 70 y después de haberse liberado la presión que mueve distalmente el soporte del accionador inicial 30 con respecto al tubo extensible longitudinalmente 70 (tal como se describe con mayor detalle más adelante). El mecanismo de posicionamiento elástico aleja así el resalte 84 del vástago 82 lejos de una superficie de tope asociada con el tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, el tubo telescópico móvil 76) para permitir el giro libre del vástago 82 con respecto al tubo extensible longitudinalmente 20 70.

En la realización ilustrada en las figuras 2-4, el mecanismo de posicionamiento elástico comprende un anillo de posicionamiento elástico 42 soportado por el soporte del accionador inicial 30. El anillo de posicionamiento elástico 42 incluye un tramo radialmente interior y un tramo radialmente exterior. El tramo radialmente exterior del anillo de posicionamiento 42 está fijado en contra del movimiento longitudinal con respecto al soporte del accionador inicial 30. Tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 28, 30 y 32, el tramo radialmente interior del anillo elástico 42 está configurado con respecto al soporte del accionador inicial 30 de modo que dicho tramo interior del anillo 42 flexiona elásticamente de forma proximal cuando el soporte del accionador inicial 30 y el anillo de posicionamiento elástico 42 se mueven distalmente sobre el tubo telescópico móvil 76. Tal como se describe con mayor detalle más adelante, el tramo radialmente interior del anillo elástico 42 regresa al menos parcialmente a su configuración no flexionada, y con ello mueve el soporte del accionador inicial 30 y el vástago 82 proximalmente con respecto al tubo telescópico móvil 76, después de haberse liberado la presión que aprieta el soporte del accionador inicial 30 y el anillo de posicionamiento elástico 42 sobre el tubo telescópico móvil 76, separando así el resalte del vástago 84 de la superficie de tope distal del tubo telescópico móvil 76 y permitiendo que el vástago 82 y su resalte 82 giren libremente con respecto al tubo telescópico móvil 76.

La figura 4 muestra la conexión de un tubo de suministro de fluido flexible 7 en la pieza final distal 68 del cuerpo del cartucho 62. Un extremo del tubo de suministro de fluido flexible 7 se comunica con una fuente de suministro de fluido (no mostrada) mientras que el otro extremo del tubo 7 está unido al cuerpo del cartucho 62 (preferentemente la pieza final distal 68) del cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60. El tubo de suministro de fluido flexible 7 está en comunicación fluida con una cavidad de recepción de fluido 69 en la pieza final distal 68. Desde la cavidad de recepción de fluido 69, el fluido, suministrado desde una fuente de fluido externa al cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60, puede circular distalmente hacia el lumen del catéter 22 y proximalmente en el lumen del tubo extensible longitudinalmente 70. Los lúmenes de los tubos telescópicos estacionario 64 y móvil 66 y el lumen del catéter 22 juntos definen el lumen del eje de accionamiento dentro del cual gran parte de la longitud del eje de accionamiento 21 está alojada. El fluido suministrado al lumen del eje de accionamiento ayudará a reducir la fricción entre el eje de accionamiento 21 y las paredes de los tubos telescópicos 72, 76 y el catéter 22.

De forma deseable, el tubo de suministro de fluido 7 está acoplado al cuerpo del cartucho 62 del cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 distalmente del soporte del accionador inicial 30, distalmente del vástago del eje de accionamiento 82 y distalmente de al menos uno de los tubos telescópicos 72 y 76. Preferentemente, está conectado al cuerpo del cartucho 62 distalmente de ambos tubos telescópicos 72 y 76 y proximalmente del catéter 22, posicionándolo así adyacente a un extremo distal del tubo extensible longitudinalmente 70 y cerca del extremo distal del cuerpo del cartucho 62.

60 El dispositivo de aterectomía de la invención también incluye un mecanismo de interconexión para acoplar de forma extraíble el cuerpo del cartucho 62 al cuerpo del mango 10. Preferentemente, el mecanismo de interconexión es un mecanismo de interconexión de dos etapas que incluye etapas distales y proximales separadas longitudinalmente.

En la realización mostrada en las figuras 1-4, el cuerpo del cartucho 62 incluye un par de tubos en general cilíndricos coaxiales, 64 y 66, y el cuerpo del mango 10 comprende un tubo generalmente cilíndrico. Al menos parte del tubo cilíndrico interior 64 del cuerpo del cartucho 62 puede alojarse de forma telescópica dentro del cuerpo del mango generalmente tubular 10. El mecanismo de interconexión de dos etapas representado en los dibujos comprende un elemento de interconexión principal soportado por el tubo telescópico exterior 66 del cuerpo del cartucho 62 y dos elementos de interconexión complementarios soportados por el cuerpo del mango 10. El elemento de interconexión principal está comprendido por un resalte que se extiende radialmente hacia dentro 67 soportado por el tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62. El resalte anular 67 puede interconectarse con un elemento de interconexión complementario proximal soportado por el cuerpo del mango 10. El elemento de interconexión complementario proximal está comprendido por un par de lengüetas que se extienden radialmente hacia fuera 46 llevadas por el cuerpo del mango 10. Preferentemente, las lengüetas 46 están circunferencialmente opuestas, es decir, están situadas en lados opuestos del cuerpo del mango 10 tubular. Tal como se describe con detalle más abajo, la etapa proximal del mecanismo de interconexión de dos etapas puede liberarse al comprimir el resalte anular 67 del cuerpo del cartucho 62 a una forma oval y al desplazar distalmente el resalte sobre las lengüetas 46 del cuerpo del mango 10. Para permitir esta compresión, el resalte anular 67 tiene un diámetro interior que es suficientemente más grande que el diámetro exterior del tubo interior 64 del cuerpo del cartucho 62 de modo que el resalte anular 67 puede comprimirse en una forma oval para moverse sobre las lengüetas 46 del cuerpo del mango 10.

Las figuras 5-16 ilustran el proceso de desacoplar el cartucho con eje de accionamiento intercambiable del cuerpo del mango 10. En la figura 5 el usuario está comprimiendo el tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62 entre dos puntos situados circunferencialmente entre las lengüetas 46. Como resultado, y tal como se muestra en las figuras 6-7, el resalte anular 67 llega a deformarse hacia una forma oval y se desacopla de las lengüetas 46.

En la figura 8 el usuario ha movido el resalte comprimido 67 distalmente sobre las lengüetas 46, liberando así la primera etapa del mecanismo de interconexión de dos etapas. Las figuras 9-13 ilustran la segunda etapa del mecanismo de interconexión de dos etapas. El cuerpo del mango 10 está provisto de un anillo anular 47 soportado distalmente en las lengüetas 46. Como se muestra en la figura 12, cuando el usuario mueve el cuerpo del cartucho 62 distalmente mientras aguanta el resalte 67 en la forma oval comprimida, el resalte 67 acopla tramos del anillo anular 47, evitando el movimiento distal adicional del cuerpo del cartucho 62. Tal como se muestra en la figura 13, liberar el tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62 permite que el resalte anular 67 regrese a su forma curva original, liberando así el resalte anular 67 del cuerpo del cartucho 62 del acoplamiento con el anillo anular 47 del cuerpo del mango 10. Como puede verse en estos dibujos, se proporciona un par de ventanas 48 en la pared del cuerpo del mango 10 circunferencialmente opuestas entre sí y entre las lengüetas 46 para permitir la compresión del tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62 que libera la primera etapa del mecanismo de interconexión de dos etapas.

En la figura 14 el usuario ha movido el cartucho con eje de accionamiento 60 ligeramente distalmente y está sosteniendo, con su mano izquierda, tanto el cuerpo del cartucho 62 como el cuerpo del mango 10 para evitar el desplazamiento longitudinal del cuerpo del cartucho 62 con respecto al cuerpo del mango 10. Con su mano derecha el usuario está tirando proximalmente sobre el botón de control 16 para mover el soporte del accionador inicial 30 proximalmente a fin de retirar el vástago del eje de accionamiento 82 de la toma del accionador inicial 38 y desacoplar el tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, el tubo telescópico móvil 76) del soporte del accionador inicial 30. Preferentemente, el elemento de interconexión complementario distal (es decir, el borde proximal del anillo anular 42, que ayuda a definir las ventanas 48), está posicionado suficientemente distalmente con respecto al elemento de interconexión complementario proximal (es decir, las lengüetas que se extienden radialmente hacia fuera 46), de modo que, cuando en el proceso de desacoplar el cuerpo del cartucho 62 respecto al cuerpo del mango 10, el elemento de interconexión principal (es decir, el resalte anular 67 del tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62) interconecta con el elemento de interconexión complementario distal, el movimiento del soporte del accionador inicial 30 hacia su límite proximal de movimiento asegura que el vástago del eje de accionamiento 82 se retirará de la toma del accionador inicial 38 y el tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, el tubo telescópico móvil 76) se desacoplará del soporte del accionador inicial 30.

La figura 15 ilustra las posiciones de los componentes del tubo extensible longitudinalmente 70 del cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 después de que el vástago del eje de accionamiento 82 se ha retirado de la toma del accionador inicial 38 y el tubo extensible longitudinalmente 70 se ha desacoplado del soporte del accionador inicial 30. Destacar que en este dibujo el soporte del accionador inicial 30 está cerca pero aún no ha sido desplazado a su límite proximal de movimiento, y aún el vástago alargado 82 ha sido estirado fuera de la toma del accionador inicial 38 y el tubo extensible longitudinalmente 70 ya se ha desacoplado del soporte del accionador inicial 30.

La figura 16 muestra la etapa final para desacoplar el cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 del cuerpo del mango 10, retirándose el cartucho 60 distalmente del cuerpo del mango 10. La figura 17 ilustra el cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 inmediatamente después de haberse desacoplado del cuerpo

del mango 10. Destacar que el tubo extensible longitudinalmente 70 está en su posición extendida, extendiéndose proximalmente desde el tubo interior 64 del cuerpo del cartucho 62. La figura 18 muestra que después de extraer el cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 el usuario, al empujar distalmente sobre el vástago del eje de accionamiento 82, puede empujar el tubo telescópico movable 76 distalmente de modo que el tubo extensible longitudinalmente 70 se acorte y sea sensiblemente confinado dentro del cuerpo del cartucho 62.

La figura 19 muestra el tubo extensible longitudinalmente 70 en su posición más corta. La figura 20 ilustra características importantes que hacen referencia a como el resalte 84 del vástago del eje de accionamiento 82 es capturado dentro del tramo final proximal del tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, dentro del tramo final proximal del tubo telescópico movable 76). El tramo del eje de accionamiento 21 inmediatamente distal al resalte 84 del vástago 82 es flexible, y la distancia entre las superficies de tope distal y proximal situada en lados opuestos del resalte 84 y asociada con el tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, en este caso el tubo telescópico movable 76) es tal que permite que el vástago 82 flexione ligeramente con respecto al eje del tubo extensible longitudinalmente 70. Tal como se ha descrito anteriormente en relación a las figuras 3-4, el tubo de plástico de pared delgada 85 que está contraído por calor sobre el tramo proximal del eje de accionamiento 21 también es flexible.

Preferentemente la superficie de tope asociada con el tramo final proximal del tubo telescópico movable 76 es una superficie final proximal de un casquillo 81 que tiene un lumen longitudinal dentro del cual el eje de accionamiento 21 está dispuesto y puede girar libremente, estando el casquillo 81 fijado dentro (y formando parte) del tubo telescópico movable 76. Las figuras 19 y 20 muestran como el casquillo 81 está distalmente posicionado del vástago 82 y está comprendido por dos collares concéntricos, siendo el interior más corto que el exterior para facilitar la flexión lateral del vástago alargado 82 (y el tramo más proximal del eje de accionamiento 21) con respecto al eje del tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, en este caso el tubo telescópico movable 76). Tal como se describe con mayor detalle seguidamente, el casquillo 81 puede estar hecho de una pieza y presentar otras configuraciones adecuadas. La superficie de tope proximal asociada con el tramo final proximal del tubo telescópico movable 76 preferentemente es una superficie distal de un resalte 80 soportado en el extremo proximal de un elemento de tope 83 fijado (y formando parte del) tramo final proximal del tubo telescópico movable 76. En la realización concreta mostrada, el elemento de tope 83 está fijado al tubo telescópico movable 76 por un componente tubular corto 86. Tal como se describe con mayor detalle seguidamente, el elemento de tope 83 puede presentar otras configuraciones adecuadas que permitan fijarse directamente al tubo telescópico movable 76.

De forma deseable, el dispositivo de aterectomía de la invención se suministra al usuario con el tramo de cuerpo del mango del dispositivo empaquetado de forma separada de los cartuchos con eje de accionamiento intercambiable. Bajo tales circunstancias el usuario en primer lugar selecciona el cartucho con eje de accionamiento intercambiable apropiado y a continuación lo acopla al tramo del cuerpo del mango del dispositivo. Con frecuencia, es deseable durante un procedimiento de aterectomía utilizar el mismo tramo del cuerpo del mango del dispositivo con más de un cartucho con eje de accionamiento intercambiable (por ejemplo, para utilizar cartuchos que tienen diferentes tamaños o diseños de instrumentos para la extracción de tejidos).

Las figuras 21-38 ilustran el proceso de acoplar un cartucho con eje de accionamiento intercambiable al tramo de cuerpo del mango del dispositivo de aterectomía. Este procedimiento es el mismo, con independencia de si es el primero o un cartucho con eje de accionamiento intercambiable posterior utilizado en el procedimiento.

En la figura 21 el usuario está preparando el acoplamiento de un cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 al tramo del cuerpo del mango del dispositivo. En la figura 22 el tubo interior 64 del cuerpo del cartucho 62 ha sido parcialmente colocado en el cuerpo del mango 10. En la figura 23 el tubo interior 64 ha sido colocado en un pequeño taladro, pero ni los cuerpos (62 y 10) ni ninguno de los otros componentes del cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 y el cuerpo del mango 10 han llegado a interconectar entre sí. En la figura 24, el cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 ha sido completamente avanzado de forma proximal con respecto al cuerpo del mango 10 de modo que el elemento de interconexión principal del cuerpo del cartucho (es decir, el resalte anular 67 del tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62) ha interconectado con el elemento de interconexión complementario proximal del cuerpo del mango 10 (es decir, las lengüetas que se extienden radialmente 46).

Las figuras 25-35 ilustran el proceso de unir el vástago del eje de accionamiento 82 a la toma del accionador inicial 38 y el tubo extensible longitudinalmente 70 al soporte del accionador inicial 30. En la figura 25 el usuario está presionando el botón de control 16 hacia el extremo distal de su intervalo de movimiento. Tal como puede verse en esta serie de dibujos, el botón de control 16, el eje del botón de control 17, el soporte del accionador inicial 30 y los componentes asociados tienen al menos tres juegos de posiciones longitudinales con respecto al cuerpo del mango 10, tal como sigue:

- (1) El "intervalo de posiciones de trabajo" en el que en gran parte de la longitud de la ranura 11 el botón

de control 16, su eje 17 y el soporte del accionador inicial 30 se permite su movimiento libre longitudinalmente con respecto al cuerpo del mango 10;

- (2) El "intervalo de posiciones de translación" en el que el botón de control 16 y su eje 17 se mueven distalmente a partir del intervalo de posiciones de trabajo hacia un tramo estrecho 13 de la ranura 11;
- (3) La "posición limitada del soporte" en el que el botón de control 16 y su eje 17 avanzan a su posición más distal en la ranura 11. Esta posición se refiere como la posición limitada del soporte porque en esta posición longitudinal el soporte del accionador inicial 30 está bloqueada de forma liberable contra el movimiento libre a lo largo de la ranura 11 en el cuerpo 10.

10 De nuevo, tal como se muestra en la figura 25, el usuario avanza el botón de control 16 (y su eje 17) desde el intervalo de posiciones de trabajo a la posición limitada del soporte para mover la toma del accionador inicial 38 sobre el vástago del eje de accionamiento 82 y para unir el tubo extensible longitudinalmente 70 al soporte del accionador inicial 30.

15 En las figuras 25-27 la toma del accionador inicial 38 y el vástago del eje de accionamiento 82 están aún separados una corta distancia entre sí. El extremo proximal del tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, el tubo telescópico movable 76) y el soporte del accionador inicial 30 están también todavía separados una corta distancia entre sí. En las figuras 28-29 el extremo proximal del elemento de tope 83 ha empezado a encontrar un anillo de posicionamiento elástico 42. Tal como puede verse en la figura 28, el extremo proximal del elemento de tope 83 provoca que el tramo radialmente interior del anillo de posicionamiento elástico 42 flexione de forma proximal. El diseño y función del anillo de posicionamiento elástico 42 se describe con mayor detalle más adelante.

25 En las figuras 30-31 el vástago alargado 82 ha empezado a colocarse en la toma del accionador inicial 38, y el botón de control 16 y su eje 17 han entrado en el intervalo de posiciones de transición. Destacar que el resalte 84 del vástago del eje de accionamiento 82 hace tope con la superficie final proximal del casquillo 81, que define la superficie de tope distal asociada con el tramo final proximal del tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, el tubo telescópico movable 76).

30 En las figuras 32-33 el botón de control 16 y su eje 17 se han movido a su posición más distal y están en la posición limitada del soporte. El vástago alargado 82 está completamente colocado en la toma del accionador inicial 38, y el extremo proximal del tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, el tubo telescópico movable 76) está completamente colocado en el anillo de posicionamiento elástico 42. En estas figuras el usuario aún no ha liberado la presión distal sobre el botón de control 16.

35 En las figuras 34-35 el botón de control 16 y su eje 17 están aún en la posición limitada del soporte, pero el usuario ya ha liberado la presión distal sobre el botón de control 16. Destacar que en la figura 34 el tramo radialmente interior del anillo de posicionamiento elástico 42 ya no está flexionado proximalmente. Cuando el usuario libera la presión distal sobre el botón de control 16, la naturaleza elástica del anillo de posicionamiento elástico 42 provocaba que el soporte del accionador inicial 30, junto con el botón de control 16, mueven ligeramente de forma proximal con respecto al tubo extensible longitudinalmente 70 y el cuerpo del mango 10. Cuando este movimiento proximal ligero tiene lugar, el vástago 82 también se mueve ligeramente de forma proximal con respecto al tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, el tubo telescópico movable 76). De este modo, tal como puede verse en la figura 34, el resalte 84 del vástago 82 se aleja proximalmente del casquillo 81 (es decir, la superficie de tope distal asociada con el tramo final proximal del tubo extensible longitudinalmente 70). En esta posición el vástago 82 es libre de girar junto con el accionador inicial sin ningún acoplamiento de fricción con el extremo proximal del tubo extensible longitudinalmente 70 (es decir, el tubo telescópico movable 76). Al comparar las figuras 33 y 35 uno puede ver el intervalo de movimiento limitado permitido al botón de control 16 y su eje 17 cuando el soporte del accionador inicial 30 está en su posición limitada del soporte. Debería destacarse que la función del anillo de posicionamiento elástico 42 puede realizarse con otras estructuras equivalentes, algunas de las cuales se describen en detalle más adelante.

50 En la figura 36 el usuario está aplicando una fuerza proximal al botón de control 16 para moverlo desde la posición limitada del soporte a través del intervalo de posiciones de transición hacia el intervalo de posiciones de trabajo. Las figuras 37-38 muestran el dispositivo con el botón de control 16 en el intervalo de posiciones de trabajo. El tramo estrecho 13 de la ranura 11, que define el intervalo de posiciones de transición, proporciona una sensación táctil positiva y un "clic" audible cuando el botón de control 16 y su eje 17 atraviesan el tramo estrecho 13 y cualquiera de ellos entra en la posición limitada del soporte o regresa al intervalo de las posiciones de trabajo. El tramo estrecho 13 evita así que el usuario mueva de forma involuntaria el botón de control 16 y su eje 17 en la posición limitada del soporte durante el procedimiento de aterectomía.

60 La posición limitada del soporte del accionador inicial 30 está situada dentro del cuerpo del mango 10 tal que, cuando el cuerpo del cartucho 60 está acoplado al cuerpo del mango 10, el avance del soporte del accionador inicial 30 a su posición limitada del soporte asegura el suficiente movimiento distal del soporte del accionador inicial 30 con respecto al vástago del eje de accionamiento 82 y el tubo telescópico movable 76 de modo que el vástago alargado

82 se coloca en la toma del accionador inicial 38 y el tubo telescópico movable 76 se acopla al soporte del accionador inicial 30.

5 El tramo estrecho 13 de la ranura 11 puede considerarse como un elemento de un mecanismo de limitación del soporte que impide el avance del soporte del accionador inicial 30 del intervalo de posiciones de trabajo a la posición limitada del soporte. El mecanismo de limitación del soporte puede constar de cualquier unión mecánica desacoplable adecuada entre el soporte del accionador inicial 30 y el cuerpo del mango 10. Preferentemente la unión mecánica desacoplable comprende un retén y un elemento complementario acoplable con el retén. En la realización preferida mostrada en los dibujos la ranura alargada 11 está definida por paredes opuestas del cuerpo del mango, y el soporte del accionador inicial 30 incluye un eje del botón de control 17 que se extiende radialmente hacia fuera desde el soporte del accionador inicial 30. El retén, así, se comprende del tramo estrecho 13 en la ranura alargada 11, y el elemento complementario es el eje del botón de control 17. Preferentemente, el eje del botón de control 17 presenta un diámetro ligeramente mayor que la anchura del tramo estrecho 13. Esto puede conseguirse ya sea al realizar de hecho el eje del botón de control 17 de un diámetro adecuado, o al colocar alrededor del eje 17 un collar 23 que tenga el diámetro exterior deseado.

20 Preferentemente, el tramo estrecho 13 de la ranura alargada 11 está construido de modo que, cuando el eje del botón de control 17 se aprieta en el tramo estrecho 13, el tramo estrecho 13 se ensancha de forma elástica para permitir que el eje 17 pase a través. Esto puede conseguirse al proporcionar una ranura fiable 17 que se extiende distalmente desde un extremo distal de la ranura alargada 11.

25 La figura 39 muestra el dispositivo de aterectomía montado de la invención avanzado sobre el cable guía 20. Esta figura es similar a la figura 1, excepto que el cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 presenta un instrumento de extracción de tejido de mayor diámetro 26'. Durante el uso real, cuando existe una necesidad de utilizar más de un cartucho con eje de accionamiento intercambiable para abrir de forma adecuada una lesión estenótica, el alambre guía se deja a través de la estenosis en la arteria de interés. El dispositivo de aterectomía a continuación se retira del paciente y el cartucho con eje de accionamiento que ha sido utilizado se cambia por otro cartucho con eje de accionamiento. La sustitución del cartucho con eje de accionamiento habitualmente presenta un instrumento de extracción de tejido de mayor diámetro (o un diseño diferente). El dispositivo de aterectomía montado de nuevo seguidamente se avanza sobre el cable guía y el instrumento de extracción de tejido de mayor diámetro (o diferente diseño) se utiliza para continuar el procedimiento de aterectomía.

35 Las figuras 40-41 exponen detalles del vástago del eje de accionamiento 82. El vástago alargado 82 presenta un lumen longitudinal 89 que es generalmente coaxial con el eje longitudinal del vástago. Preferentemente, el lumen presenta un diámetro suficiente para recibir un tramo proximal del eje de accionamiento flexible 21 de modo que el vástago alargado 82, junto con el eje de accionamiento 21, pueden girar libremente sobre el cable guía 20. El vástago 82 puede fijarse al eje de accionamiento 21, por ejemplo, mediante un adhesivo adecuado. El vástago 82 incluye tramos distal y proximal. De forma deseable, al menos un tramo de la periferia exterior del tramo proximal del vástago 82 presenta una sección transversal no circular. Esto puede conseguirse al proporcionar el tramo proximal del vástago 82 con al menos una superficie plana 87 sensiblemente paralela al eje longitudinal del vástago. Preferentemente, el vástago 82 tiene dos o más de tales superficies planas 87, y más preferentemente tiene cuatro de tales superficies planas, tal como se representa en la figura 40. Estas superficies planas preferentemente están conectadas con superficies 88 que tienen generalmente una forma cilíndrica. También pueden emplearse otras formas adecuadas no circulares del tramo proximal del vástago alargado 82, tales como proporcionar el tramo proximal del vástago con acanaladuras longitudinales.

50 Deseablemente, el extremo proximal del vástago alargado 82 presenta una forma troncocónica que facilita la colocación del vástago 82 en la toma del accionador inicial 38. Otras formas del extremo proximal del vástago pueden también utilizarse, incluyendo, por ejemplo, formas generalmente convexas.

55 Tal como se ha descrito anteriormente, preferentemente el tramo distal del vástago alargado 82 incluye un resalte que se extiende radialmente hacia fuera 84 que se utiliza para colocar y extraer el vástago 82 de la toma del accionador inicial 38. El vástago alargado 82 también puede incluir características de diseño adicionales útiles para fijarlo al tramo proximal del eje de accionamiento 21. Tal como se ha descrito con anterioridad en relación, por ejemplo, a las figuras 3-4, y como puede verse con referencia a la figura 41, el lumen longitudinal del vástago puede tener un diámetro ligeramente más grande cerca de su extremo distal para alojar en su interior una pequeña sección del tubo de baja fricción. Dicho tubo de baja fricción puede contraerse por calor sobre un tramo proximal del eje de accionamiento 21 para reducir la fricción entre el eje de accionamiento 21 y el casquillo 81 fijado dentro del tramo final proximal del tubo telescópico movable 76.

60 La figura 42 representa una realización alternativa de la invención en el que el casquillo 81' está hecho de una sola pieza de un material de baja fricción, tal como politetrafluoroetileno. El casquillo 81' presenta un lumen que se estrecha hacia fuera en su extremo proximal, permitiendo que el vástago 82 y el tramo final proximal del eje de

accionamiento 21 flexionen ligeramente lateralmente (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 20). Fabricando el casquillo 81' de un material de baja fricción se elimina la necesidad de contraer por calor una sección del tubo de baja fricción 85 alrededor de un tramo del eje de accionamiento 21 que puede girar dentro del casquillo 81'. Tal como se muestra en la figura 42, una pequeña sección de un tubo metálico 93 (por ejemplo, tubo de acero inoxidable) se fija alrededor de ese tramo del eje de accionamiento que gira dentro del casquillo 81.

La figura 43 representa otra realización alternativa de la invención. En esta realización, el elemento de tope 83 y el componente tubular corto 86 (mostrado, por ejemplo, en la figura 19) se han combinado en una sola pieza 83' que funciona como el elemento de tope. También debería destacarse que la figura 43 muestra un casquillo 81" de una pieza que está hecho a partir de una sola pieza de tubo metálico en vez de un plástico de baja fricción tal como se muestra en la figura 42. El eje de accionamiento 21 con su pequeña sección de tubo contraído por calor 85 puede girar dentro de dicho casquillo metálico de una sola pieza 81". Otros componentes diversos también han sido simplificados. El tapón 39 que fija la toma del accionador inicial 38 en la cavidad del eje de la turbina 36 ha sido eliminado simplemente al engastar el extremo distal del eje de turbina alrededor del extremo distal de la toma del accionador inicial 38 para mantener la toma elástica 38 en su lugar. También, los topes 78 y 91 en el extremo distal del tubo telescópico movable 76 y el extremo proximal del tubo de soporte 90 han sido sustituidos de forma similar por resaltes formados de manera solidaria.

En la realización de la figura 44 el resalte que se extiende hacia dentro 80' está formado íntegramente con el tubo telescópico movable 76'. El casquillo metálico de una sola pieza 81" está fijado dentro del tramo final proximal del tubo telescópico movable 76' al engastar el tubo 76' alrededor de una ranura anular complementaria en la superficie exterior del casquillo 81".

Las figuras 45-71 ilustran realizaciones alternativas del mecanismo de acoplamiento al tubo empleado para unir el tubo extensible longitudinalmente 70 al soporte del accionador inicial 30.

En las figuras 45-46 el mecanismo de acoplamiento al tubo incluye un anillo de posicionamiento elástico 42' soportado por el tubo telescópico movable 76 (en particular, por el elemento de tope 83 soportado por el tramo final proximal del tubo telescópico movable 76) en vez del soporte del accionador inicial 30 (comparar las figuras 45-46 con las figuras 32-34). El tramo radialmente interior del anillo de posicionamiento 42' está fijado en contra del movimiento longitudinal con respecto al tubo telescópico movable 76 mediante un par de anillos fijados a la superficie exterior del elemento de tope 83. El tramo radialmente exterior del anillo elástico 42' está configurado de modo que flexiona elásticamente de forma distal (véase figura 45) cuando el soporte del accionador inicial 30 se mueve distalmente sobre el anillo de posicionamiento elástico 42'. El tramo radialmente exterior del anillo elástico 42' regresa al menos parcialmente (y habitualmente regresa por completo) a su configuración no flexionada, y con ello mueve el soporte del accionador inicial 30 y el vástago 82 de forma proximal con respecto al tubo telescópico movable 76, después de que se ha liberado la presión que aprieta el soporte del accionador inicial 30 sobre el anillo de posicionamiento elástico 42' (ver figura 46). Este movimiento del soporte del accionador inicial 30 y el vástago del eje de accionamiento 82 separa así el resalte del vástago 84 de la superficie de tope distal asociada con el tubo telescópico movable 76 y formada por la superficie final proximal del casquillo 81. El movimiento proximal del soporte del accionador inicial 30 y el vástago del eje de accionamiento 82 provocado por la elasticidad del anillo de posicionamiento 42' permite que el vástago del eje de accionamiento 82 y su resalte 84 giren libremente con respecto al tubo telescópico movable 76. Las figuras 47-48 representan otra realización de un mecanismo de acoplamiento al tubo. Esta realización incluye dos elementos separados que realizan la misma función que el anillo de posicionamiento elástico 42. Estos dos elementos separados están comprendidos por una toma para el soporte radialmente elástico 44, unidos a la superficie interior del tramo distal del soporte del accionador inicial 30, y una junta tórica de posicionamiento 45 fijada en el extremo distal del soporte del accionador inicial 30. La junta tórica 45 es elástica así que se comprime (ver figura 47) cuando la toma del soporte elástico 44 se mueve distalmente sobre el elemento de tope 83 hacia un punto donde la junta tórica 45 encuentra el resalte que se extiende radialmente hacia fuera 49 que es soportado en el extremo distal del elemento de tope modificado 83. En esta posición, el vástago del eje de accionamiento 82 se coloca adecuadamente en la toma del accionador inicial 38. Después de haberse liberado la presión que aprieta el soporte del accionador inicial 30 distalmente con respecto al tubo telescópico movable 76 (ver figura 48) la junta tórica elástica 45 regresa a su configuración no flexionada, moviendo así el soporte del accionador inicial 30 y el vástago 82 proximalmente con respecto al tubo telescópico movable 76. Este movimiento del soporte del accionador inicial 30 y el vástago del eje de accionamiento 82 separa así el resalte del vástago 84 de la superficie de tope distal asociada con el tubo telescópico movable 76 y formada por la superficie final proximal del casquillo 81. La toma del soporte radialmente elástico 44 proporciona suficiente fricción contra la superficie exterior del elemento de tope 83 para fijar de forma efectiva el soporte del accionador inicial 30 al tubo telescópico movable 76, si bien permite que la toma 44 se deslice distalmente cuando la junta tórica 45 está siendo comprimida y proximalmente cuando la junta tórica 45 recupere su forma.

Las figuras 49-51B representan un mecanismo de acoplamiento al tubo particularmente preferido, que incluye un mecanismo de posicionamiento elástico particularmente preferido, útil en relación con el dispositivo de aterectomía

giratorio de la invención. En esta realización el mecanismo de acoplamiento al tubo incluye conjuntos complementarios de superficies de leva proximal y distal asociadas con el soporte del accionador inicial 30 y el tubo telescópico movable 76 (es decir, el tubo extensible longitudinalmente 70). Al menos uno de cada juego de superficies de leva es soportado por un elemento radialmente elástico.

5 Tal como se muestra en la figura 49, en la realización preferida las superficies de leva están asociadas con el retén que se extiende radialmente hacia dentro 151 y la ranura anular complementaria formada en un collar 160 soportado por el tubo telescópico movable 76 (es decir, el tubo extensible longitudinalmente 70). La figura 49 también demuestra como todas las superficies de leva están construidas de modo que son estables entre sí (es decir, no se deslizan longitudinalmente entre sí) cuando el soporte del accionador inicial del dispositivo de aterectomía montado se mueve hacia atrás y hacia delante a lo largo del intervalo de posiciones de trabajo.

15 Las superficies de leva distales complementarias están orientadas unas respecto a otras de modo que, cuando la presión distal mueve el soporte del accionador inicial 30 distalmente a su posición más distal con respecto al tubo telescópico movable 76, la presión distal provoca que las superficies de leva distales se deslicen unas con respecto a las otras, obligando así que el elemento radialmente elástico y su superficie de leva flexionen radialmente hacia fuera. Seguidamente, tan pronto como se libera la presión distal, el elemento radialmente elástico recupera su configuración no flexionada, provocando que la superficie de leva distal llevada por el elemento radialmente elástico se deslice de nuevo hacia su posición estable con respecto a la superficie de leva distal asociada con el tubo telescópico movable 76 (es decir, el collar 160), moviendo así longitudinalmente el soporte del accionador inicial 30 y el vástago del eje de accionamiento 82 de forma proximal con respecto al tubo telescópico movable 76.

25 El elemento radialmente elástico tiene un tamaño y está posicionado para acoplar de forma extraíble el tubo telescópico movable 76 al soporte del accionador inicial 30. Las superficies de leva proximales complementarias están orientadas entre sí de modo que, cuando el soporte del accionador inicial 30 se acopla al tubo telescópico movable 76, el alejamiento relativo del cuerpo del cartucho 62 y el soporte del accionador inicial 30 entre sí provocará que las superficies de leva proximales se deslicen y se muevan longitudinalmente con respecto entre sí de modo que las superficies de leva proximales llegan a desacoplarse entre sí, permitiendo así que el soporte del accionador inicial 30 se desacople del tubo telescópico movable 76 (es decir, el tubo extensible longitudinalmente 70).

30 En la realización preferida mostrada en las figuras 49-51B, el elemento radialmente elástico está comprendido por seis dedos elásticos que se extienden distalmente 150 soportados por un collar de posicionamiento 154 fijado al soporte del accionador inicial 30. También podrían emplearse más o menos dedos 150. Por ejemplo, los solicitantes han empleado con éxito un mecanismo de acoplamiento al tubo que tiene tres dedos elásticos 150. Cada dedo elástico 150 lleva un retén que se extiende radialmente hacia dentro 151 que define las superficies de leva distal 152 y proximal 153 asociadas con el soporte del accionador inicial 30. Preferentemente, cada una de las superficies de leva distal 152 está achaflanada hacia fuera distalmente, y cada una de las superficies de leva proximales 153 está achaflanada proximalmente hacia fuera. Otras formas adecuadas de retenes 151 (incluyendo, por ejemplo, un hemisferio) pueden utilizarse.

40 Las superficies de leva distal 162 y proximal 163 asociadas con el tubo telescópico movable 76 se muestran en las figuras 49-55 definiéndose con una ranura anular que se extiende radialmente hacia dentro 161 formada en un collar 160 soportado (y formando parte del) tubo telescópico movable 76. Preferentemente, cada una de las superficies de leva distales 162 está achaflanada distalmente hacia fuera, y cada una de las superficies de leva proximales 163 está achaflanada proximalmente hacia fuera. También pueden utilizarse otras formas adecuadas de superficies de leva y ranuras (incluyendo, por ejemplo, superficies cóncavas curvadas).

45 Las figuras 52-55 ilustran el uso de la realización preferida mostrada en las figuras 49-51B. En la figura 52 el soporte del accionador inicial 30 se está moviendo distalmente para colocar el vástago 82 en la toma del accionador inicial 38. El resalte 84 del vástago 82 hace tope con el elemento de tope distal 55, y los dedos elásticos 150 se doblan radialmente hacia fuera, montándose los retenes 151 en la superficie exterior del collar 160.

50 En la figura 53 el soporte del accionador inicial 30 ha sido avanzado distalmente a su posición más distal con respecto al tubo telescópico movable 76. La presión distal provoca que las superficies de leva distales 152 soportadas por los retenes 151 se deslicen con respecto a la superficie de leva distal 162 del collar 160, obligando así a que los dedos radialmente elásticos 150 flexionen radialmente hacia fuera. El collar 160 incluye un resalte que se extiende radialmente hacia fuera 165 que limita el punto de movimiento distal de los dedos radialmente elásticos 150. El vástago del eje de accionamiento 82 se coloca adecuadamente y de forma completa en la toma del accionador inicial 38 cuando el movimiento distal de los dedos radialmente elásticos 150 se detiene por el resalte 165. En la figura 54, la presión que aprieta el soporte del accionador inicial 30 distalmente ha sido liberada. Los dedos radialmente elásticos 150, al recuperar su configuración no flexionada, han provocado que las superficies de leva distales 152 soportadas por los retenes 151 corran a sus posiciones de estables con respecto a la superficie de leva distal asociada con el collar 160 (es decir, el tubo telescópico movable 76), por lo que se mueve

longitudinalmente el soporte del accionador inicial 30 y el vástago del eje de accionamiento 82 de forma proximal con respecto al tubo telescópico movable 76. En esta posición los retenes 151 se centran en general dentro de la ranura anular 161. Este movimiento del soporte del accionador inicial 30 y el vástago del eje de accionamiento 82 separa así el resalte del vástago 84 del elemento de tope distal 55 que se fija /y forma parte) del tubo telescópico movable 76.

En la figura 55 el botón de control 16 y el soporte del accionador inicial 30 han sido retirados proximalmente al intervalo de posiciones de trabajo. El resalte 84 del vástago del eje de accionamiento 82 continua para separarse del elemento de tope distal 55 y el resalte proximal 58' que en esta realización está formado íntegramente con el collar 160, permitiendo así que el resalte 84 del vástago del eje de accionamiento 82 gire libremente con respecto al tubo telescópico movable 76.

La figura 56 ilustra una variación del diseño preferido mostrado en las figuras 49-55. En la figura 55 los dedos elásticos que se extienden distalmente 150 están formados integralmente con el carro del accionador inicial. También, este dibujo ilustra el uso de un número de salidas de drenaje 164 en el collar 160 (también se ve en la figura 51A) y una o más ranuras de drenaje opcionales 65 en el tubo interior 64 del cuerpo del cartucho 62. Salidas de drenaje similares a las salidas de drenaje 164 también se utilizan preferentemente en otras realizaciones de los mecanismos de acoplamiento al tubo. Algunas de dichas salidas de drenaje no se muestran en algunos dibujos por finalidades de claridad en la presentación de los conceptos básicos de dichos mecanismos de acoplamiento al tubo.

Las figuras 74-95 ilustran las estructuras y funciones de realizaciones adicionales de mecanismos de interconexión de dos etapas útiles con el dispositivo de aterectomía de la invención. El elemento de interconexión complementario proximal utilizado en las realizaciones ilustradas en las figuras 74-95 (es decir, las lengüetas 46) no se diferencian del elemento de interconexión complementario proximal mostrado en la figura 9. El resalte anular 67 del cuerpo del cartucho 62 puede interconectarse con tal elemento de interconexión complementario proximal del mismo modo que en el dispositivo descrito anteriormente (ver por ejemplo, figuras 5-7).

El mecanismo de interconexión de dos etapas mostrado en la figura 74 es conceptualmente similar al mecanismo de interconexión de dos etapas representado en la figura 9, pero evita que el usuario mueva de forma involuntaria el elemento de interconexión principal sobre el elemento de interconexión complementario distal si, después de moverse el resalte anular comprimido 67 distalmente sobre las lengüetas 46, el usuario detiene la compresión del resalte anular 67 hacia una forma oval antes de que el resalte anular 67 alcance el borde proximal del anillo 47. El mecanismo de interconexión de dos etapas de la figura 74 incluye etapas distal y proximal separadas longitudinalmente, y está diseñado para funcionar con un cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 del tipo mostrado en las figuras 1-39, es decir, presentando un cuerpo del cartucho 62 con un elemento de interconexión principal soportado por el tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62. Habitualmente, el elemento de interconexión principal comprende un resalte que se extiende radialmente hacia dentro anular 67 soportado por el tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 66.

La realización mostrada en la figura 74 se diferencia de la realización mostrada en la figura 9 en el hecho de que un par adicional de lengüetas que se extienden radialmente hacia fuera distales 113 se proporciona en función del elemento de interconexión complementario distal. Durante el movimiento distal del cuerpo del cartucho 62 estas lengüetas que se extienden radialmente hacia fuera 113 detendrán el movimiento distal del resalte anular 67 incluso si el usuario permite que el resalte anular 67 regrese a su forma original antes de que el resalte anular 67 alcance el borde proximal del anillo 47. Tal como se describirá con mayor detalle más adelante en relación a la realización representada en las figuras 75-94, las lengüetas distales 113 detendrán el resalte anular 67 de forma circular de otro movimiento distal, por lo que requiere que el usuario de nuevo comprima el resalte anular 67 a una forma oval con el fin de desplazarlo distalmente sobre las lengüetas 113, desacoplando así la segunda etapa del mecanismo de interconexión de dos etapas. Preferentemente, las lengüetas 46 del elemento de interconexión complementario proximal y las lengüetas 113 del elemento de interconexión complementario distal no solamente están separados longitudinalmente entre sí sino que también están posicionados circunferencialmente alrededor de un ángulo de 90 grados entre sí de modo que, en el proceso de desacoplar el cuerpo del cartucho 60 del cuerpo del mango 10, el resalte anular 67 del cuerpo del cartucho 62 debe comprimirse a una forma oval al menos dos veces – la primera vez debe moverse distalmente sobre las lengüetas 46 del elemento de interconexión complementario proximal, y la segunda vez debe moverse distalmente sobre las lengüetas 113 del elemento de interconexión complementario distal.

La realización de la figura 74 garantiza que el elemento de interconexión principal (es decir, el resalte anular 67) se detendrá del movimiento distal involuntario sobre el elemento de interconexión complementario distal (es decir, las lengüetas distales 113). Sin embargo, el elemento de interconexión complementario distal mostrado en la figura 74 requiere todavía que el usuario utilice activamente ambas manos con el fin de retirar el vástago del eje de accionamiento 82 de la toma del accionador inicial 38 y desacople el tubo extensible longitudinalmente 70 del soporte del accionador inicial 30. Tal como se muestra en la figura 14, el usuario debe utilizar una mano para fijar las

posiciones relativas del cuerpo del cartucho 62 y el cuerpo del mango 19 a la vez que se utiliza la otra mano para mover el botón de control 16 de forma proximal para retirar el vástago 82 de la toma del accionador inicial 38 y desacoplar el tubo extensible longitudinalmente 70 del soporte del accionador inicial 30. Las figuras 75-94 representan otra realización del mecanismo de interconexión de dos etapas en el que el elemento de interconexión complementario distal del mecanismo de interconexión de dos etapas capturará el resalte anular 67 y eliminará así la necesidad de fijar manualmente las posiciones relativas del cuerpo del cartucho 62 y el cuerpo del mango 10 durante el proceso de sacar el vástago 82 de la toma del accionador inicial 38 y desacople el tubo extensible longitudinalmente 70 del soporte del accionador inicial 30.

Tal como se muestra en las figuras 75-76, el elemento de interconexión complementario distal de esta realización está comprendido por un par distal de lengüetas que se extienden radialmente hacia fuera 113' y un par proximal adicional de lengüetas que se extienden radialmente hacia fuera 114. Las lengüetas 113' y 114 están soportadas por el cuerpo del mango 10 y están longitudinalmente separadas entre sí para definir una ranura 115 que tiene una anchura longitudinal que es suficiente para alojar el resalte anular 67 del cuerpo del cartucho 62 de modo que, cuando en el proceso de desacoplar el cuerpo del cartucho 62 del cuerpo del mango 10, el resalte anular 67 del cuerpo del cartucho 62 se aloja en la ranura 115, es capturado entre las lengüetas distal y proximal 113' y 114 definiendo la ranura 115. Tal como se muestra en las figuras 75-76, preferentemente el elemento de interconexión complementario distal está comprendido por dos pares de lengüetas que se extienden radialmente hacia fuera 113' y 114 soportadas por el cuerpo del mango 10, definiendo cada par de lengüetas 113' y 114 una ranura 115 que tiene una anchura longitudinal que es suficiente para alojar el resalte anular 67 del cuerpo del cartucho 62. Preferentemente, las dos ranuras 115 definidas por las lengüetas 113' y 114 están alineadas longitudinalmente entre sí y circunferencialmente opuestas entre sí de modo que cuando, en el proceso de desacoplar el cuerpo del cartucho 62 del cuerpo del mango 10, el resalte anular 67 del cuerpo del cartucho 62 se aloja en las ranuras 115, llega a capturarse entre las lengüetas distal y proximal 113' y 114 que definen las ranuras 115. Para permitir que el resalte anular 67 del cuerpo del cartucho 62 se comprima a una forma oval, el tramo de la pared del cuerpo del mango entre los pares de lengüetas 113' y 114 incluye cavidades distalmente abiertas 116.

Las figuras 77-85 ilustran el proceso de desacoplar un cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 del cuerpo del mango 10 que presenta el elemento de interconexión complementario distal mostrado en las figuras 75-76. En la figura 77 el usuario está comprimiendo el tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62 entre dos puntos situados circunferencialmente entre las lengüetas 46. Como resultado, el resalte 67 se deforma a una forma oval y se desacopla de las lengüetas 46.

En las figuras 78-79 el usuario no solamente ha liberado la etapa proximal del mecanismo de interconexión de dos etapas (es decir, al comprimir el resalte anular 67 a una forma oval y moviéndolo distalmente sobre las lengüetas 46), sino que también permite que el resalte anular 67 regrese a su forma original y mueva el cuerpo del cartucho 62 de forma distal lo suficientemente lejos para que el resalte anular 67 sea capturado entre las lengüetas distal 113' y proximal 114, que definen la ranura 115. Tal como se muestra en la figura 80, el usuario no tiene que aguantar el cuerpo del cartucho 62 cuando tira de forma proximal sobre el botón de control 16 para mover el soporte del accionador inicial 30 proximalmente con el fin de retirar el vástago del eje de accionamiento 82 de la toma del accionador inicial 38 y desacoplar el tubo extensible longitudinalmente 70 del soporte del accionador inicial 30. Durante este proceso el elemento de interconexión complementario distal evita el movimiento proximal del cuerpo del cartucho 62 con respecto al cuerpo del mango 10. Preferentemente, el elemento de interconexión complementario distal (particularmente sus lengüetas proximales 114) se posiciona lo suficientemente distalmente con respecto al elemento de interconexión complementario (es decir, las lengüetas 46) de modo que cuando, en el proceso de desacoplar el cuerpo del cartucho 62 del cuerpo del mango 10, el elemento de interconexión principal (es decir, el resalte anular 67 del tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62) interconecta con el elemento de interconexión complementario distal, el movimiento del soporte del accionador inicial 30 hacia su límite proximal de movimiento asegura que el vástago del eje de accionamiento 82 se retirará de la toma del accionador inicial 38 y el tubo extensible longitudinalmente 70 se desacoplará del soporte del accionador inicial 30.

En las figuras 81-83 el usuario está comprimiendo el tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62 entre dos puntos situados circunferencialmente entre las lengüetas 113' y 114. Como resultado, el resalte anular 67 se deforma a una forma oval y se desacopla de las lengüetas 113' y 114.

Las figuras 84-85 muestran la etapa final de desacoplar el cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 del cuerpo del mango 10, retirándose el cartucho 60 distalmente del cuerpo del mango 10. La figura 86 ilustra el cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 inmediatamente después de haberse desacoplado del cuerpo del mango 10. Destacar que el tubo extensible longitudinalmente 70 está en su posición extendida, extendiéndose proximalmente desde el tubo interior 64 del cartucho con eje de accionamiento 60. La figura 87 muestra como el usuario, al empujar distalmente sobre el vástago del eje de accionamiento 82, puede empujar el tubo telescópico movable 76 distalmente modo que el tubo extensible longitudinalmente 70 se acorta y se confina sensiblemente dentro del cuerpo del cartucho 62.

Las figuras 88-94 ilustran el proceso de acoplar un cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 en el cuerpo del mango 10 que presenta el elemento de interconexión complementario distal mostrado en las figuras 75-76. Este proceso de acoplamiento del cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 en el cuerpo del mango 10 es el mismo, con independencia de si es el primero o es un cartucho con eje de accionamiento intercambiable posterior utilizado en el procedimiento de aterectomía.

En las figuras 88-89 el tubo interior 64 del cuerpo del cartucho 62 se ha colocado telescópicamente en el cuerpo del mango 10 en un punto donde el resalte anular 67 del tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62 hace tope con las lengüetas distales 113'. Tal como puede verse en la figura 89, la pared proximal del resalte anular 67 y las paredes distales de las lengüetas distales 113' están provistas de superficies complementarias estrechas. En este punto, otro movimiento proximal del cuerpo del cartucho 62 provocará que el resalte anular 67 se acerque y se sitúe sobre las lengüetas distales 113', el resalte anular 67 se deforma a una forma oval. Después de haberse movido el resalte anular 67 proximalmente sobre las lengüetas distales 113', recupera su forma circular original y es capturado entre las lengüetas distal 113' y proximal 114 del elemento de interconexión complementario distal del mecanismo de interconexión de dos etapas. Tal como se muestra en las figuras 90-92, el usuario entonces libera el resalte anular 67 al comprimir el tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62 entre dos puntos situados circunferencialmente entre las lengüetas 113' y 114. Como resultado, el resalte anular 67 se deforma en una forma oval y se desacopla de las lengüetas 113' y 114. El usuario a continuación mueve el resalte comprimido 67 de forma proximal sobre las lengüetas 114.

Tal como puede verse mejor en la figura 76, las paredes distales de las lengüetas 46 están provistas de superficies estrechas que son complementarias a la superficie estrecha de la pared proximal del resalte anular 67.

La figura 93 ilustra la etapa final en el proceso de acoplar el cuerpo del cartucho 62 al cuerpo del mango 10. Esta etapa final incluye el movimiento continuo proximal del cuerpo del cartucho 62 hasta que el resalte anular 67 se acerca y sube sobre las lengüetas 46. Mientras se acerca y sube sobre las lengüetas 46, el resalte anular 67 se deforma en una forma oval. Después de haberse movido el resalte anular 67 proximalmente sobre las lengüetas 46, regresa a su forma original circular, interconectando así el cuerpo del cartucho 62 con el cuerpo del mango 10.

En la figura 94 el cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 se ha avanzado por completo proximalmente con respecto al cuerpo del mango 10 de modo que el elemento de interconexión principal del cuerpo del cartucho (es decir, el resalte anular 67 del tubo exterior 66 del cuerpo del cartucho 62) ha interconectado con el elemento de interconexión complementario proximal del cuerpo del mango 10 (es decir, las lengüetas que se extienden radialmente 46). En esta posición el usuario puede entonces avanzar el botón de control 16 distalmente para acoplar el vástago del eje de accionamiento 82 a la toma del accionador inicial 38 y el tubo extensible longitudinalmente 70 al soporte del accionador inicial 30, tal como se muestra en detalle en las figuras 25-35.

La figura 95 ilustra una modificación del tramo distal del cuerpo del mango que contiene el mecanismo de interconexión de dos etapas ilustrado en la figura 76. La realización ilustrada en la figura 95 se diferencia de la realización mostrada en la figura 76 al tener un anillo distal 128 que convierte el par de cavidades distalmente abiertas mostradas en la figura 76 en un par de ventanas distales 117. Las ventanas distales 117, al igual que las ventanas proximales 48, se proporcionan en la pared del cuerpo del mango 10 opuestas circunferencialmente entre sí y entre las lengüetas 113' y 114 para permitir la compresión del resalte anular 67 del cuerpo del cartucho 62 a una forma oval para liberar la segunda etapa del mecanismo de interconexión de dos etapas.

Las figuras 96-97 ilustran otra realización de un mecanismo de interconexión de dos etapas. En esta realización el elemento de interconexión principal está soportado por el cuerpo del mango 10 y los elementos de interconexión complementarios están soportados por el tramo tubular del cuerpo del cartucho 129. El elemento de interconexión principal está comprendido por un par de lengüetas que se extienden radialmente hacia dentro 124 asociadas con el cuerpo del mango 10, y los dos elementos de interconexión complementarios están comprendidos por ranuras anulares proximal y distal 125 y 126 formadas en la superficie exterior del cuerpo del cartucho 129. Al menos parte del cuerpo del cartucho 129 generalmente tubular puede ser recibido de forma telescópica dentro del cuerpo del mango 10 generalmente tubular. Cada una de las ranuras 125 y 126 presenta una anchura longitudinal suficiente para interconectar con las lengüetas que se extienden radialmente hacia dentro 124.

Preferentemente, la distancia longitudinal entre las ranuras proximal y distal 125 y 126 es suficientemente larga de modo que cuando, en el proceso de desacoplar el cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 del cuerpo del mango 10, las lengüetas 124 interconectan con la ranura proximal 125, el movimiento del soporte del accionador inicial 30 hacia su límite proximal de movimiento asegura que el vástago del eje de accionamiento 82 se retirará de la toma del accionador inicial 38 y el tubo extensible longitudinalmente 70 se desacoplará del soporte del accionador inicial 30.

5 En las figuras 96-97 las lengüetas que se extienden radialmente hacia dentro 124 se representan a medida que son llevadas con un collar anular 127 fijado al cuerpo del mango 10, extendiéndose un tramo del collar 127 distalmente desde el cuerpo del mango 10. Alternativamente el collar anular 127 y las lengüetas 124 pueden formarse integralmente con el cuerpo del mango 10. El collar anular 127 tiene un diámetro interior que es suficientemente más grande que el diámetro exterior del tramo tubular del cuerpo del cartucho 129 para permitir que el collar anular 127 se comprima a una forma oval para desacoplar las lengüetas 124 de las ranuras 125 y 126.

10 Las figuras 98-99 ilustran aún otra realización de un mecanismo de interconexión de dos etapas. En esta realización el elemento de interconexión principal está comprendido por un par de lengüetas que se extienden radialmente hacia dentro 130 asociadas con el cuerpo del cartucho 134, y los dos elementos de interconexión complementarios están comprendidos por ranuras anulares proximal y distal 131 y 132 en la superficie exterior del cuerpo del mango 10. Al menos parte del cuerpo del mango 10 generalmente tubular puede ser recibido de forma telescópica dentro del cuerpo del cartucho 143 generalmente tubular. Cada una de las ranuras 131 y 132 presenta una anchura longitudinal suficiente para interconectar con las lengüetas que se extienden radialmente hacia dentro 130.

15 Preferentemente, la distancia longitudinal entre las ranuras proximal y distal 131 y 132 es suficientemente larga de modo que cuando, en el proceso de desacoplar el cartucho con eje de accionamiento intercambiable 60 del cuerpo del mango 10, las lengüetas 130 interconectan con la ranura distal 132, el movimiento del soporte del accionador inicial 30 hacia su límite proximal de movimiento asegura que el vástago del eje de accionamiento 82 se retirará de la toma del accionador inicial 38 y el tubo extensible longitudinalmente 70 se desacoplará del soporte del accionador inicial 30.

20 En las figuras 98-99 las lengüetas que se extienden radialmente hacia dentro 131 se representan a medida que son llevadas por un collar anular 133 fijado al cuerpo del cartucho 134, extendiéndose un tramo del collar 133 proximalmente desde el cuerpo del cartucho 134. Alternativamente, el collar anular 113 y las lengüetas pueden formarse íntegramente con el cuerpo del cartucho 134. El collar anular 133 presenta un diámetro interior que es suficientemente más grande que el diámetro exterior del cuerpo del mango 10 para permitir que el collar anular 133 se comprima en una forma oval para desacoplar las lengüetas 130 de las ranuras 131 y 132.

30 Las figuras 100-101 muestran una realización similar a la figura 55. En esta realización un tubo de pared delgada flexible 85' (preferentemente hecho de poliéster) se contrae por calor sobre una mayor longitud del tramo final proximal del eje de accionamiento flexible 21. El tubo de pared delgada se extiende a lo largo de una longitud del tramo proximal del eje de accionamiento del extremo distal del vástago 82 hacia un punto situado distalmente del extremo distal del tubo extensible longitudinalmente 70. En esta realización, el extremo distal del tubo de pared delgada 85' se extiende distalmente más allá de la ubicación donde el tubo de suministro de fluidos 7 suministra fluido al lumen del eje de accionamiento, estando el lumen del eje de accionamiento definido por los lúmenes de los tubos telescópico estacionario 64 y movable 66 y el lumen del catéter 22. De forma deseable, tal como se muestra en la figura 101, el tubo de pared delgada 85' se extiende hacia el tramo final proximal del catéter 22 incluso cuando el soporte del accionador inicial 30 se mueve hacia su posición más proximal. Salidas de drenaje 136 se proporcionan en el soporte del accionador inicial 30, se proporcionan ranuras de drenaje 65 en el tubo interior 64 del cuerpo del cartucho, y se proporcionan salidas de drenaje 135 en el cuerpo del mango 10. Tales salidas de drenaje y ranuras se omiten en algunos de los dibujos por motivos de claridad. También pueden utilizarse salidas de drenaje adicionales si fuese necesario.

45 Si bien se ha descrito una realización preferente de la presente invención, se sobreentenderá que se pueden introducir diferentes cambios, adaptaciones y modificaciones en el mismo sin apartarse de la invención y del ámbito de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de aterectomía giratorio que comprende:

Un cuerpo de mango (10) y un cartucho de un eje de accionamiento intercambiable (60) que presenta un cuerpo (62) que está unido de forma extraíble al cuerpo de mango (10);

Un accionador inicial giratorio (34) soportado por un soporte del accionador inicial (30) que está dispuesto dentro del cuerpo de mango (10), siendo el soporte del accionador inicial (30) movable longitudinalmente con respecto al cuerpo de mango (10);

incluyendo el cartucho con eje de accionamiento intercambiable (60):

un tubo extensible longitudinalmente (70) que presenta un tramo final distal soportado por el cuerpo del cartucho (62) y un tramo final proximal que es unible de forma extraíble al soporte del accionador inicial (30) para el movimiento longitudinal con éste;

un catéter alargado (22) que presenta un tramo final proximal que está soportado por el cuerpo del cartucho (62);

un eje de accionamiento flexible giratorio (21) que presenta tramos proximal, intermedio y distal, estando el tramo proximal unido a un vástago alargado (82), estando el tramo intermedio dispuesto principalmente dentro del tubo (70) y el catéter (22), y el tramo distal (19) que se extiende distalmente desde el catéter (22) y que presenta un instrumento para extraer tejido (26);

un mecanismo de acoplamiento del eje de accionamiento que une de forma extraíble el eje de accionamiento (21) al accionador inicial (34), comprendiendo el mecanismo de acoplamiento del eje de accionamiento una toma del accionador inicial (38) llevada por el accionador inicial (34) y el vástago alargado (82) soportado por el tramo final proximal del eje de accionamiento (21), siendo el vástago (82) insertable de forma extraíble en la toma (38), siendo al menos el vástago (82) o la toma (38) elásticos radialmente; y

un mecanismo de acoplamiento al tubo posicionado para unir de forma extraíble el tubo extensible longitudinalmente (70) al soporte del accionador inicial (30), incluyendo el mecanismo de acoplamiento al tubo superficies de leva complementarias definidas por elementos del soporte del accionador inicial (30) y el tubo extensible longitudinalmente (70), siendo al menos una de las superficies de leva soportada por un elemento radialmente elástico, estando las superficies de leva orientadas tal que, cuando la presión distal mueve el soporte del accionador inicial (30) distalmente a su posición más distal con respecto al tubo extensible longitudinalmente (70) la presión distal provoca que las superficies de leva se deslicen entre sí, forzando así el elemento radialmente elástico a flexionar radialmente hacia fuera,

por lo que el cuerpo del cartucho (62) puede acoplarse y desacoplarse del cuerpo del mango (10), el tubo extensible longitudinalmente (70) puede acoplarse y desacoplarse del soporte del accionador inicial (30), y el eje de accionamiento (21) puede acoplarse y desacoplarse del accionador inicial (34), permitiendo así que el cartucho con eje de accionamiento intercambiable (60) se acople y desacople de forma selectiva del cuerpo del mango (10).

2. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, en el que el accionador inicial (34) incluye un eje del accionador inicial hueco.

3. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 2, en el que el eje hueco del accionador inicial (34) incluye una cavidad para alojar la toma del accionador inicial (38).

4. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, en el que la toma del accionador inicial (38) es radialmente elástica.

5. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, en el que el diámetro interior de la toma (38) es seleccionado para proporcionar un ajuste por interferencia suficientemente apretado con el vástago (82) de modo que, cuando el eje de accionamiento (21) está unido al accionador inicial (34), el vástago (38) y el eje de accionamiento (21) se mueven ambos longitudinalmente junto con la toma (38) y el accionador inicial (34) cuando el accionador inicial (34) se mueve longitudinalmente con respecto al cuerpo de mango (10).

6. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, en el que el diámetro interior de la toma (38) es seleccionado para proporcionar un ajuste por interferencia suficientemente apretado con el vástago (82) de modo que, cuando el eje de accionamiento (21) está unido al accionador inicial (34), el vástago (82) y el eje de accionamiento (21) giran ambos junto con la toma (38) y el accionador inicial cuando gira el accionador inicial (34).

7. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, en el que el tubo extensible longitudinalmente (70) se comprende de dos tubos alargados telescópicos (72, 76), siendo uno de ellos un tubo telescópico estacionario (72) soportado por el cuerpo del cartucho (62), y siendo el otro un tubo telescópico movable (76) que es soportado y se mueve longitudinalmente con respecto al tubo telescópico estacionario (72), pudiendo estar el tubo telescópico movable (76) unido de forma extraíble al soporte del accionador inicial (30) para el movimiento longitudinal.

- 5 8. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 7, que comprende además una superficie de tope distal definida por un elemento de un tramo final proximal del tubo telescópico movable (76), estando la superficie de tope distal situada distalmente del vástago (82) y estando posicionada de modo que el vástago (82) hace tope con la superficie de tope distal cuando el soporte del accionador inicial (30) se mueve distalmente para insertar el vástago (82) en la toma (38).
- 10 9. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 8, en el que la superficie de tope distal definida por dicho elemento del tramo final proximal del tubo telescópico movable (76) es una superficie proximal de un casquillo (81) que tiene un lumen longitudinal dentro del cual el eje de accionamiento (21) está dispuesto y puede girar libremente, estando el casquillo (81) fijado al tubo telescópico movable (76) distalmente del vástago (82).
- 15 10. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 7, en el que el vástago alargado (82) incluye tramos distal y proximal, teniendo el tramo distal un resalte que se extiende radialmente hacia fuera (84).
- 20 11. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 10, en el que el resalte del vástago (84) es en general anular.
- 25 12. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 10, que comprende además una superficie de tope proximal definida por un elemento de un tramo final proximal del tubo telescópico movable (76), estando la superficie de tope proximal situada de forma proximal al resalte del vástago (84), haciendo tope el resalte del vástago (84) con la superficie de tope proximal cuando el vástago (82) está siendo extraído de la toma del accionador inicial (38).
- 30 13. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 12, que comprende además un elemento de tope (83) fijado al tramo final proximal del tubo telescópico movable (76), incluyendo el elemento de tope (83) un resalte (80), siendo la superficie de tope proximal definida por dicho elemento del tubo telescópico movable (76) una superficie de dicho resalte (80).
- 35 14. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de acoplamiento al tubo posicionado para unir de forma extraíble el tubo extensible longitudinalmente (70) al soporte del accionador inicial (30), incluyendo el mecanismo de acoplamiento al tubo un mecanismo de posicionamiento elástico para mover el soporte del accionador inicial (30) y el vástago (82) proximalmente con respecto al tubo extensible longitudinalmente (70) después de haberse avanzado el soporte del accionador inicial (30) distalmente y unirse al tubo extensible longitudinalmente (70) y después de haberse liberado la presión que mueve el soporte del accionador inicial (30) distalmente con respecto al tubo extensible longitudinalmente (70), separando así el mecanismo de posicionamiento elástico el vástago (82) lejos de una superficie de tope definida por un elemento del tubo extensible longitudinalmente (70) para permitir el giro libre del vástago (82) con respecto al tubo extensible longitudinalmente (70).
- 40 15. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 14, en el que el tubo extensible longitudinalmente (70) está comprendido por dos tubos telescópicos alargados (72, 76), uno de ellos siendo un tubo telescópico estacionario (72) soportado por el cuerpo del cartucho, y siendo el otro un tubo telescópico movable (76) que es soportado y se mueve longitudinalmente con respecto al tubo telescópico estacionario (72), siendo el tubo telescópico movable (76) unible de forma extraíble al soporte del accionador inicial (30) para el movimiento longitudinal.
- 45 16. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 15, que comprende superficies de tope distal y proximal definidas por elementos de un tramo final proximal del tubo telescópico movable (76), estando la superficie de tope distal posicionada para hacer tope con el vástago (82) cuando el vástago (82) está siendo colocado en la toma del accionador inicial (38) y estando la superficie de tope proximal posicionada para hacer tope con un resalte soportado por el vástago (82) cuando el vástago (82) está siendo extraído de la toma del accionador inicial (38), estando la superficie de tope distal alejada del vástago (82) por el mecanismo de posicionamiento elástico después de haberse avanzado el soporte del accionador inicial (30) distalmente y unido al tubo telescópico movable (76) y después de haberse liberado la presión que mueve el soporte del accionador inicial (30) distalmente con respecto al tubo telescópico movable (76).
- 50 17. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 15, en el que el mecanismo de posicionamiento elástico comprende un anillo de posicionamiento elástico (42) que tiene un tramo radialmente interior y un tramo radialmente exterior.
- 55 18. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 17 en el que el anillo de posicionamiento elástico (42) es soportado por el soporte del accionador inicial (30), estando fijado el tramo radialmente exterior del anillo de posicionamiento (42) contra el movimiento longitudinal con respecto al soporte del accionador inicial (30), y estando el tramo radialmente interior del anillo elástico (42) configurado con respecto al soporte del accionador inicial (30) tal

- que dicho tramo interior del anillo (42) flexiona elásticamente de forma proximal cuando el soporte del accionador inicial (30) y el anillo de posicionamiento elástico (42) se mueven distalmente sobre el tubo telescópico movable (76), volviendo el tramo radialmente interior del anillo elástico (42) al menos parcialmente a su configuración no flexionada y moviendo el soporte del accionador inicial (30) y el vástago (82) de forma proximal con respecto al tubo telescópico movable (76) después de haberse extraído la presión que empuja el soporte del accionador inicial (30) y el anillo de posicionamiento elástico (42) sobre el tubo telescópico movable (76), separando así el vástago (82) de la superficie de tope distal definida por dicho elemento del tubo telescópico movable (76) y permitiendo que el vástago (82) gire libremente con respecto al tubo telescópico movable (76).
- 10 19. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 17 en el que el anillo de posicionamiento elástico (42) es soportado por el tubo telescópico movable (76), estando fijado el tramo radialmente interior del anillo de posicionamiento (42) contra el movimiento longitudinal con respecto al tubo telescópico movable (76), y estando el tramo radialmente exterior del anillo elástico (42) configurado tal que dicho tramo exterior del anillo (42) flexiona elásticamente de forma distal cuando el soporte del accionador inicial (30) se mueve distalmente sobre el anillo de posicionamiento elástico (42) fijado al tubo telescópico movable (76), el tramo radialmente exterior del anillo elástico (42) al menos parcialmente volviendo a su configuración no flexionada y moviendo el soporte del accionador inicial (30) y el vástago (82) de forma proximal con respecto al tubo telescópico movable (76) después de haberse extraído la presión que aprieta el soporte del accionador inicial (30) sobre el anillo de posicionamiento elástico (42), separando así el vástago (82) de la superficie de tope distal definida por dicho elemento del tubo telescópico movable (76) y permitiendo que el vástago (82) gire libremente con respecto al tubo telescópico movable (76).
- 15 20. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 15, en el que el mecanismo de posicionamiento elástico incluye un retén soportado por el soporte del accionador inicial (30) y un muelle posicionado para empujar el retén radialmente hacia una ranura complementaria formada en un elemento del tubo telescópico movable (76).
- 20 21. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 20, en el que el retén comprende una bola.
- 25 22. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 20, en el que el muelle es un muelle helicoidal.
- 30 23. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 20, en el que el muelle es un muelle de láminas.
- 35 24. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 23, en el que el muelle de láminas está formado íntegramente como un tramo del soporte del accionador inicial (30).
- 40 25. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 20, que incluye además un muelle longitudinal posicionado longitudinalmente entre el retén y el soporte del accionador inicial (30) para mover el soporte del accionador inicial (30) y el vástago (82) de forma proximal con respecto al tubo telescópico movable (76) después de que el retén se ha acoplado en la ranura complementaria y después de que la presión que mueve el soporte del accionador inicial (30) de forma distal con respecto al tubo extensible longitudinalmente (70) ha sido liberada.
- 45 26. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, en el que el elemento radialmente elástico comprende un dedo que se extiende distalmente (150) que tiene un retén que puede recibirse en una ranura complementaria formada en un elemento del tubo extensible longitudinalmente (70).
- 50 27. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, en el que el vástago alargado (82) presenta un eje longitudinal e incluye tramos proximal y distal, teniendo el tramo proximal del vástago alargado (82) al menos una superficie plana que es sensiblemente paralela al eje longitudinal del vástago (82).
- 55 28. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, en el que al menos un tramo de la periferia exterior del vástago (82) tiene una sección transversal no circular.
- 60 29. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, en el que el vástago (82) presenta un lumen central en el que el eje de accionamiento (21) puede fijarse.
30. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de interconexión de una etapa para acoplar de forma extraíble el cuerpo del cartucho (62) al cuerpo de mango (10).
31. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de interconexión de dos etapas para acoplar de forma extraíble el cuerpo del cartucho (62) al cuerpo de mango (10).
32. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, que comprende además un tubo de suministro de fluido flexible unido al cartucho con eje de accionamiento intercambiable (60) y en comunicación fluida con un lumen del eje de accionamiento del cartucho con eje de accionamiento (60), estando el lumen del eje de accionamiento

definido por un lumen del catéter (22) y un lumen del tubo extensible longitudinalmente (70).

- 5 33. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 32, en el que el tubo de suministro de fluido está unido al cartucho con eje de accionamiento intercambiable (60) distalmente del vástago del eje de accionamiento y proximalmente del catéter (22).
34. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 32, en el que el tubo de suministro de fluido está unido al cartucho con eje de accionamiento intercambiable (60) distalmente del soporte del accionador inicial (30).
- 10 35. Dispositivo de aterectomía giratorio de la reivindicación 1, en el que el soporte del accionador inicial (30) incluye una toma de entrada estrecha para guiar el tubo extensible longitudinalmente (70) dentro del soporte del accionador inicial (30) cuando el soporte del accionador inicial (30) se mueve distalmente para unirse al tubo extensible longitudinalmente (70).

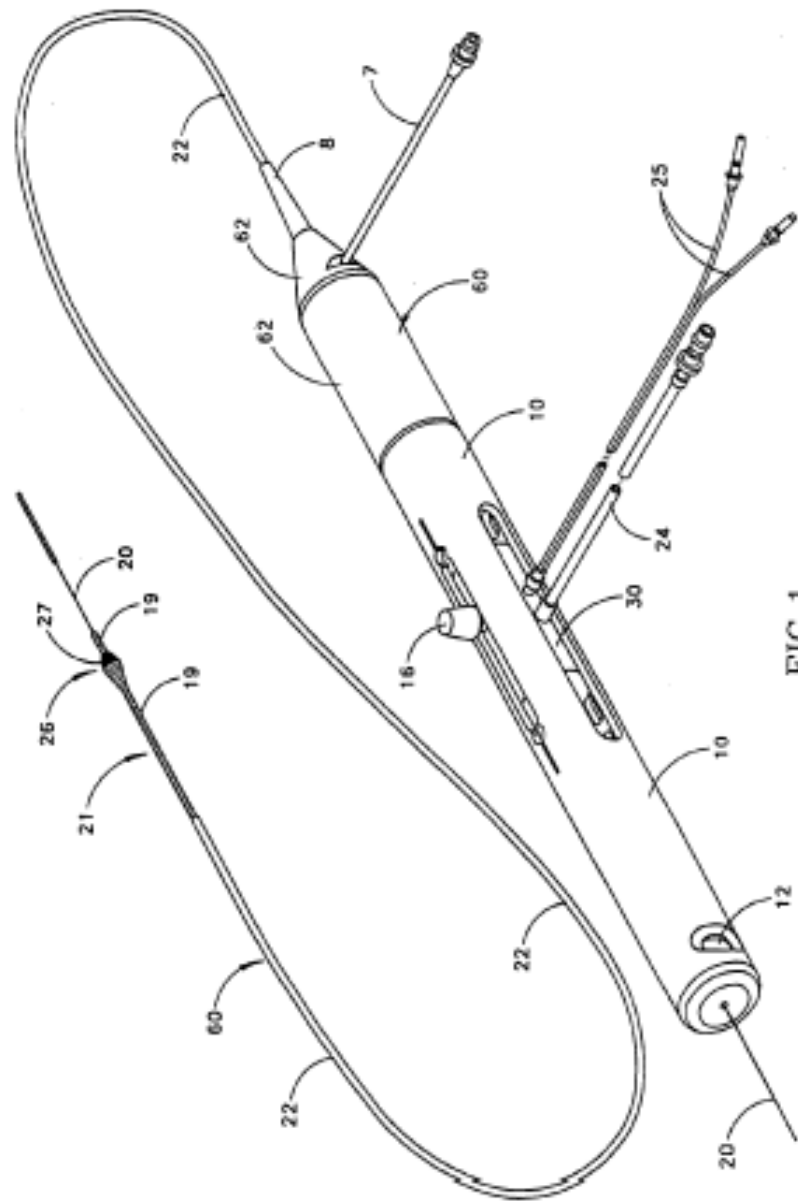
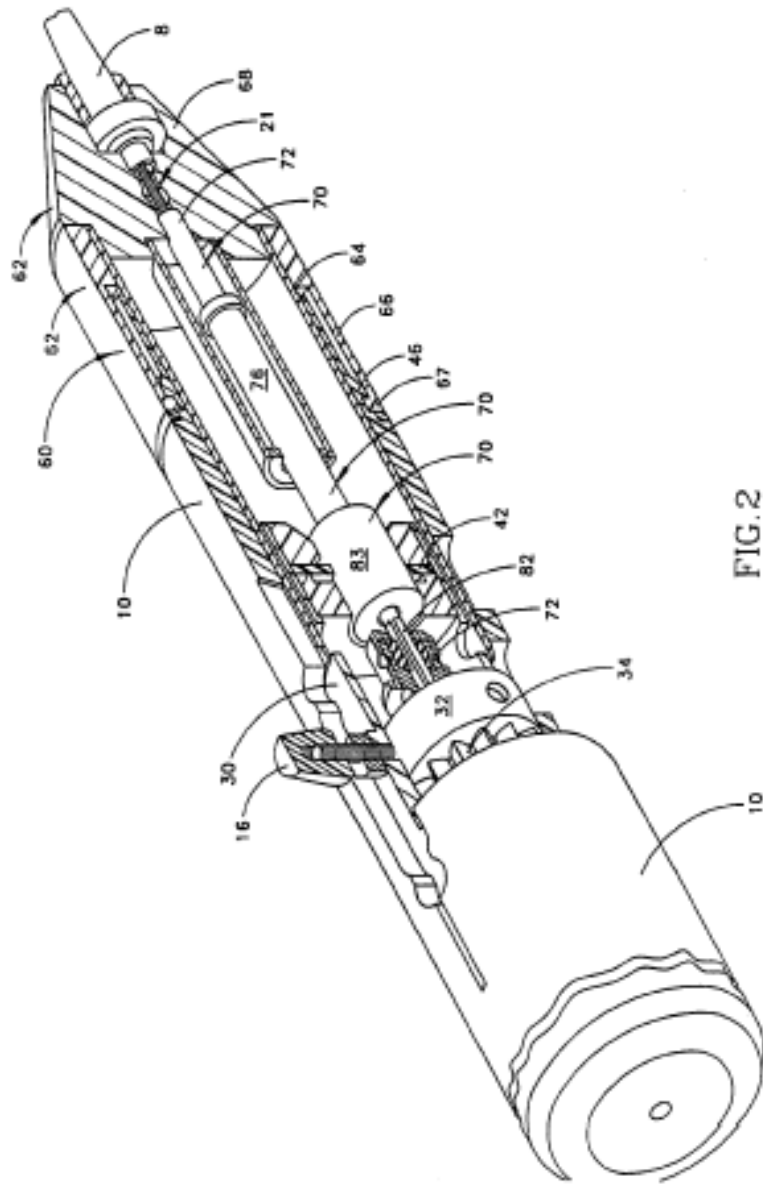


FIG. 1



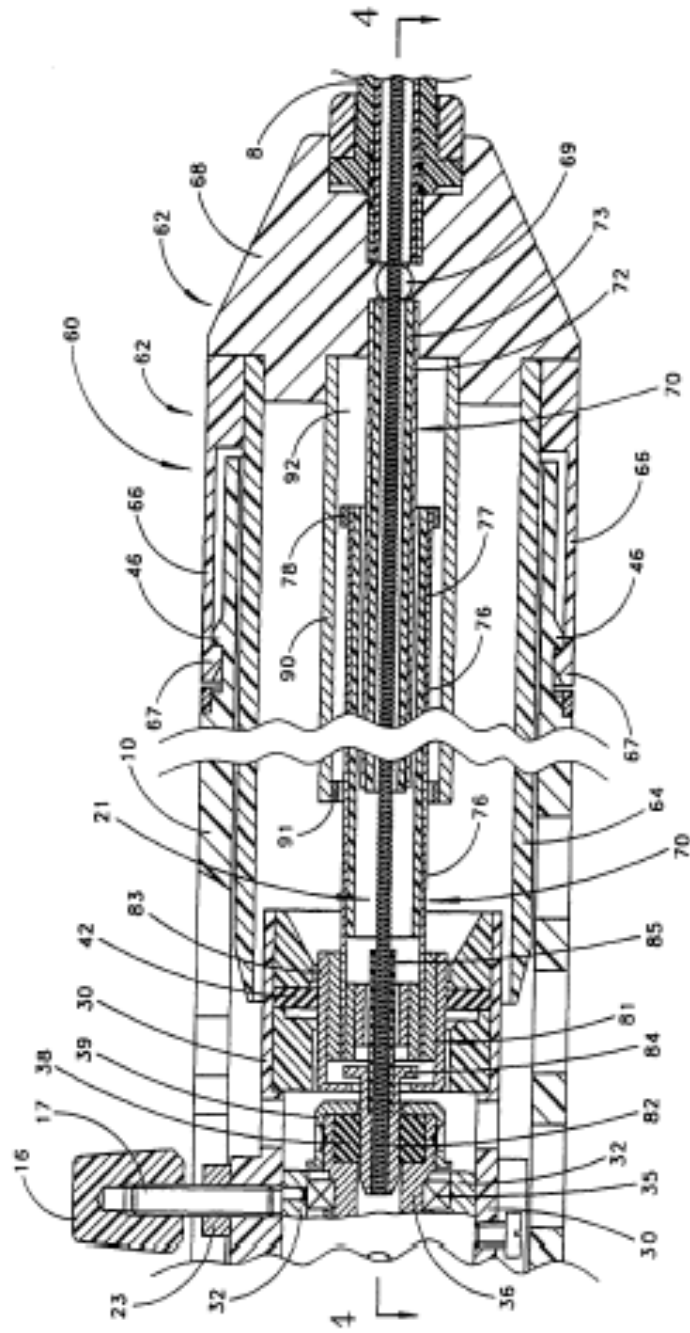


FIG. 3

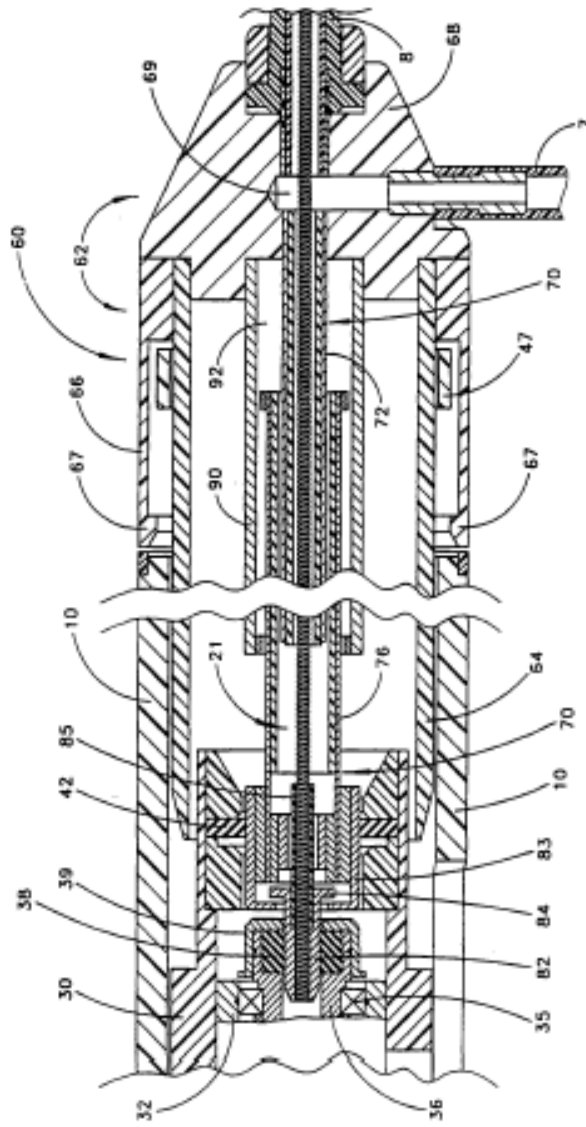


FIG. 4

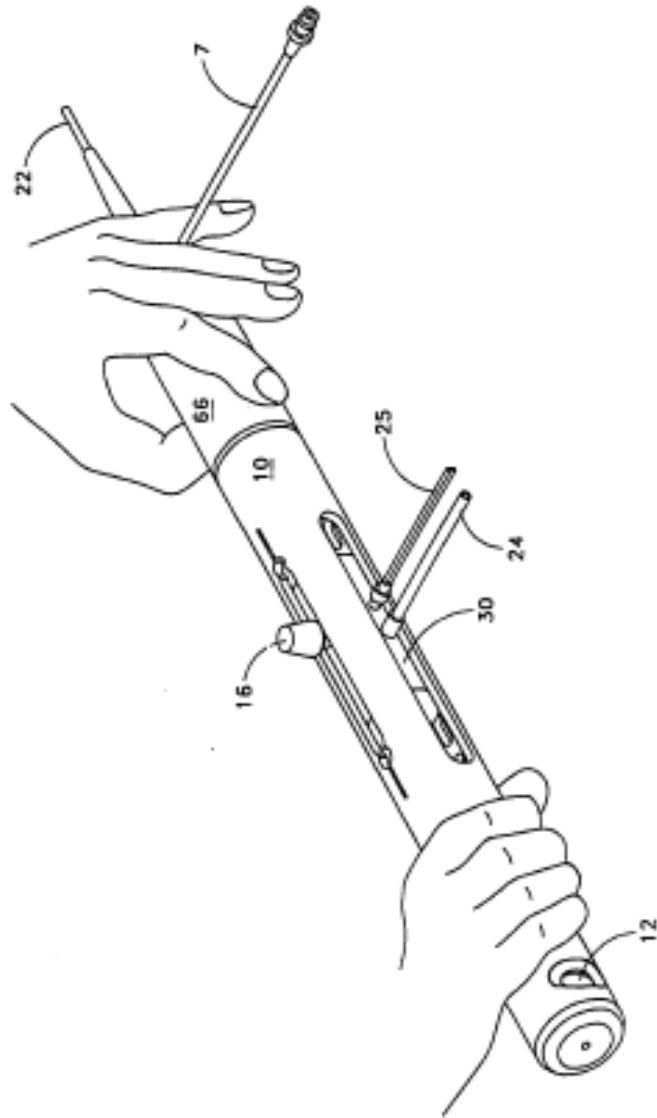


FIG. 5

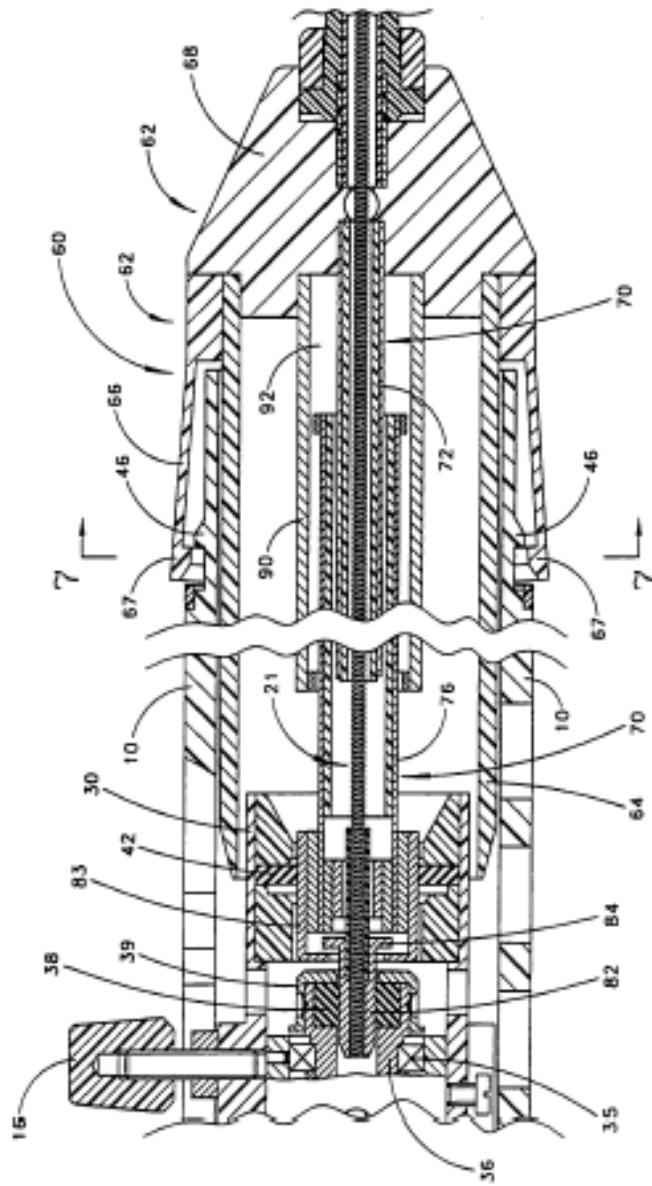


FIG. 6

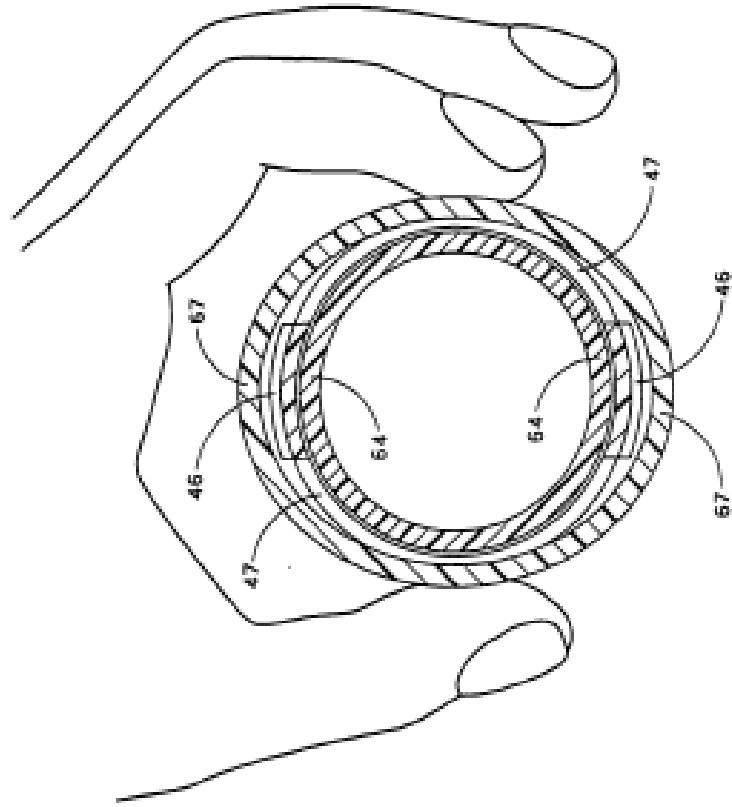


FIG. 7

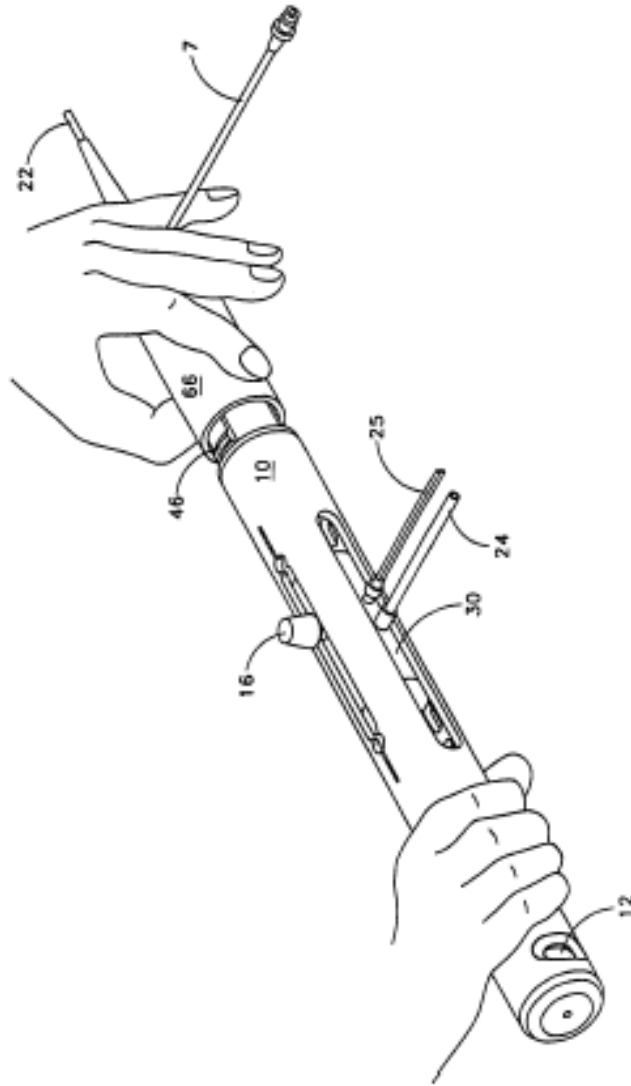


FIG. 8

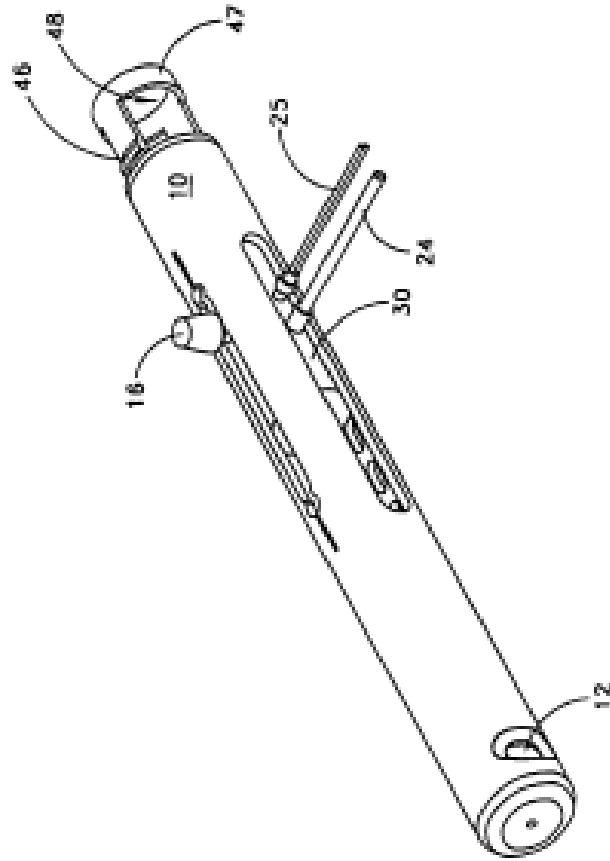
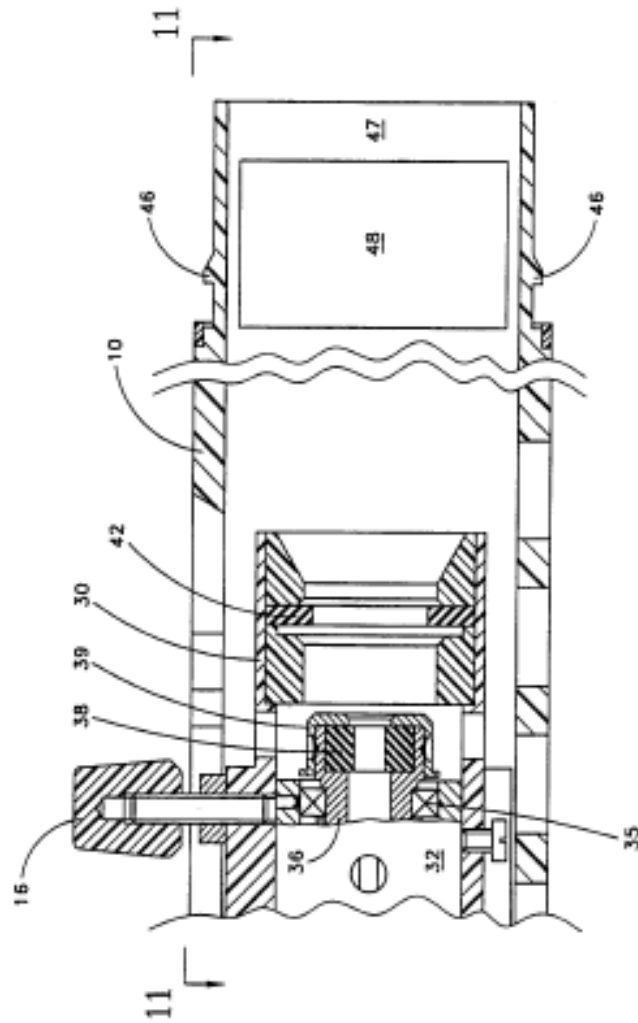


FIG. 9



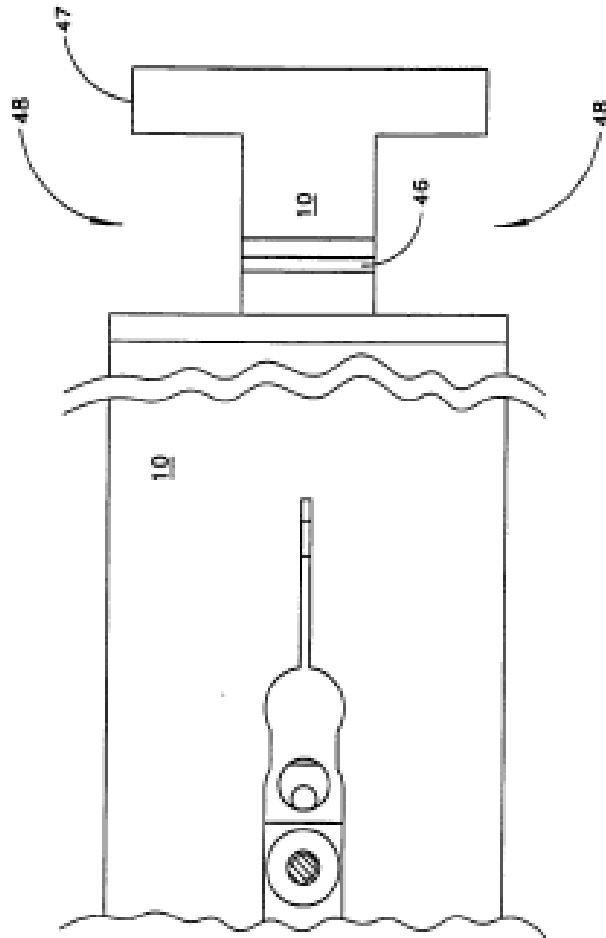


FIG. 11

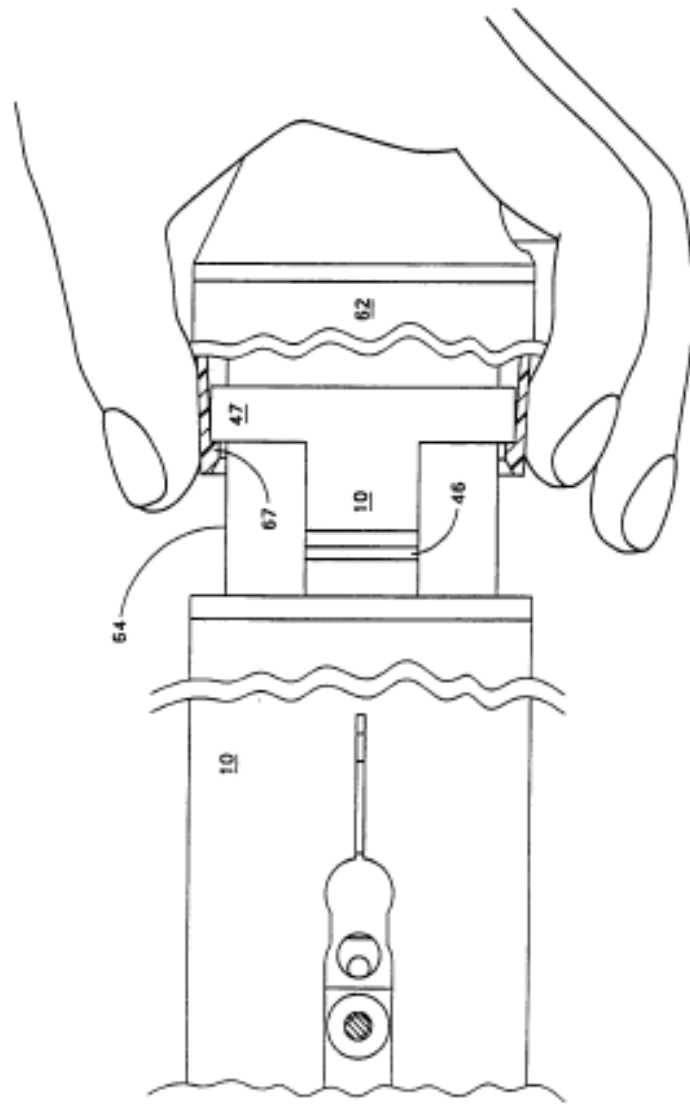


FIG.12

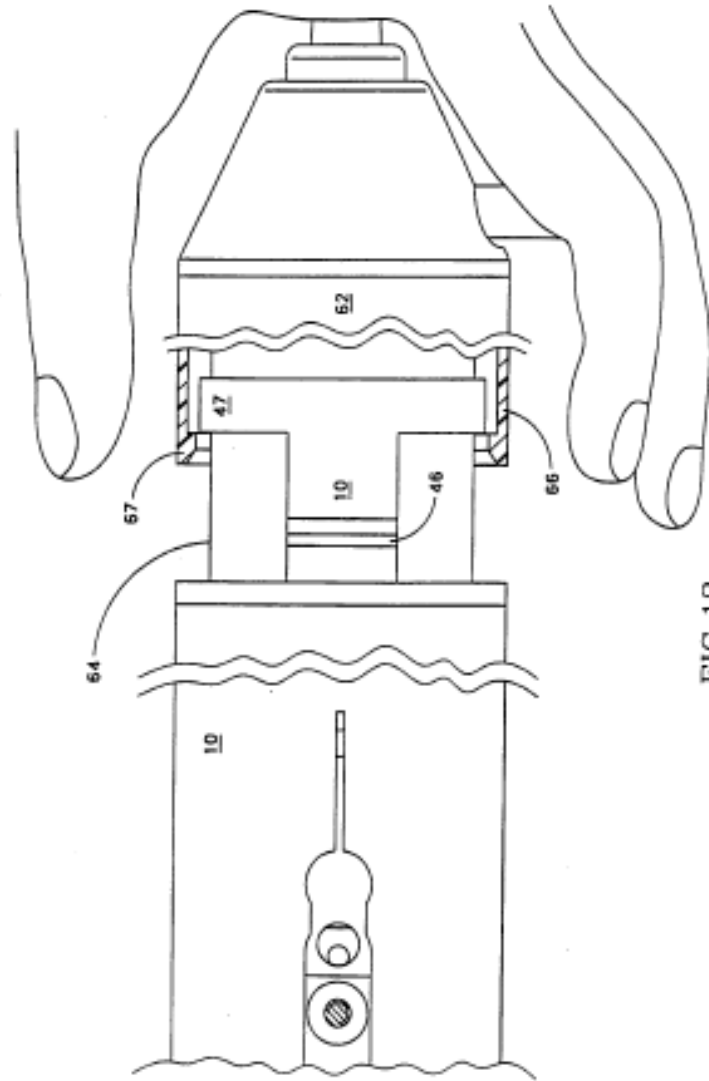


FIG.13

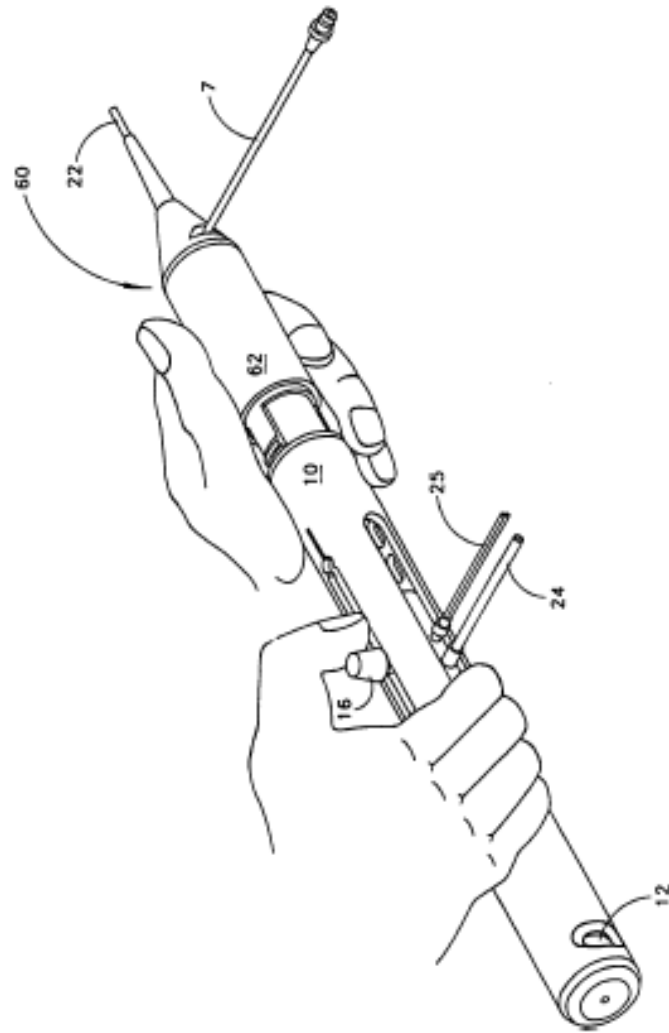
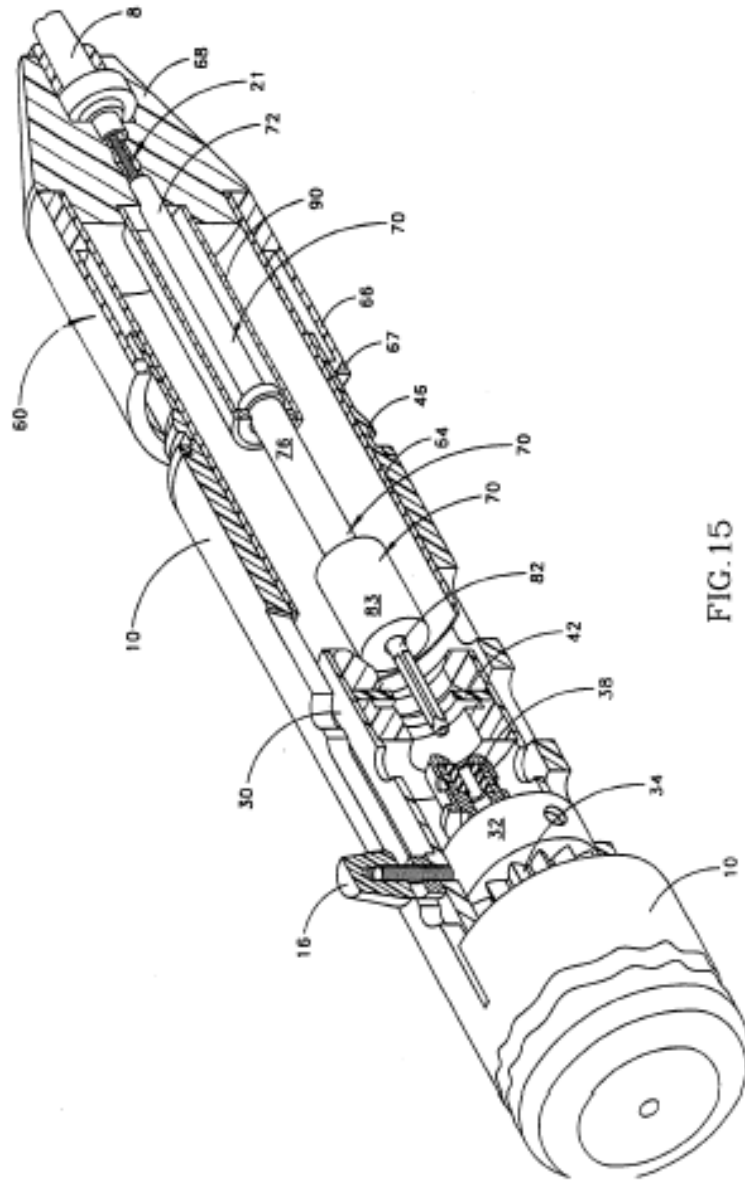


FIG. 14



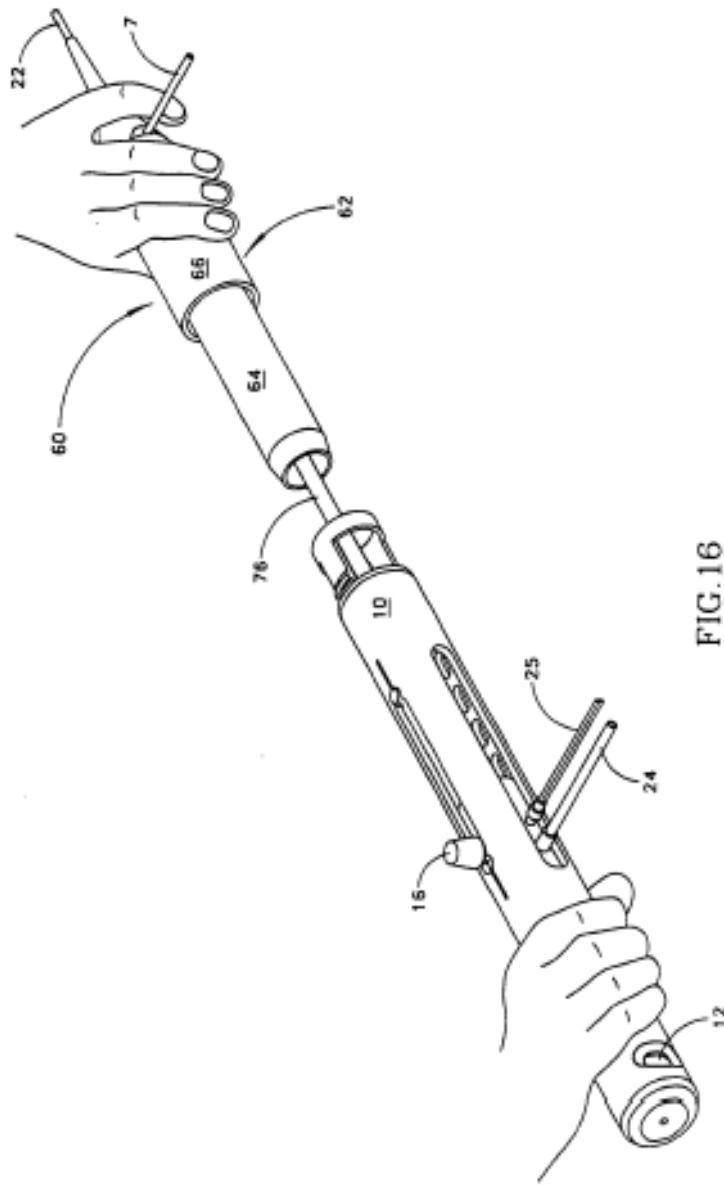
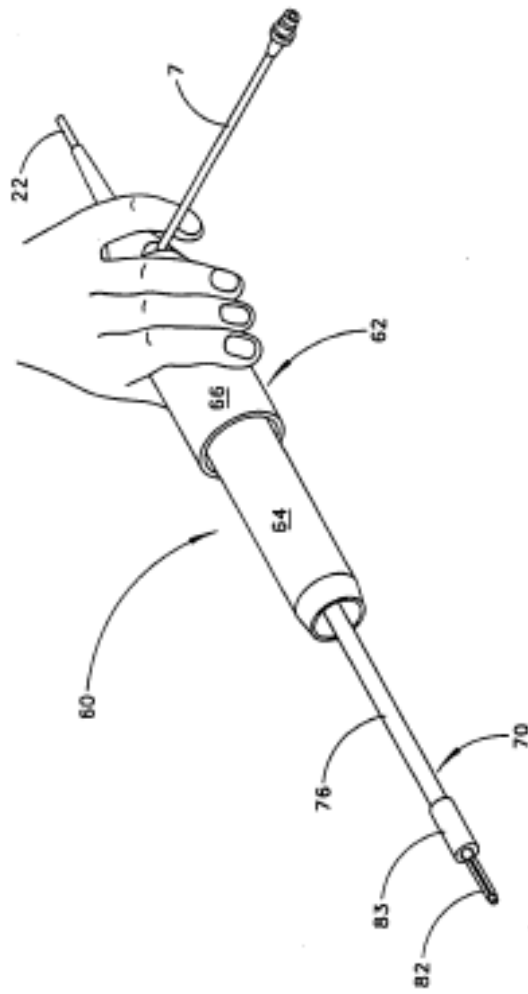


FIG. 16



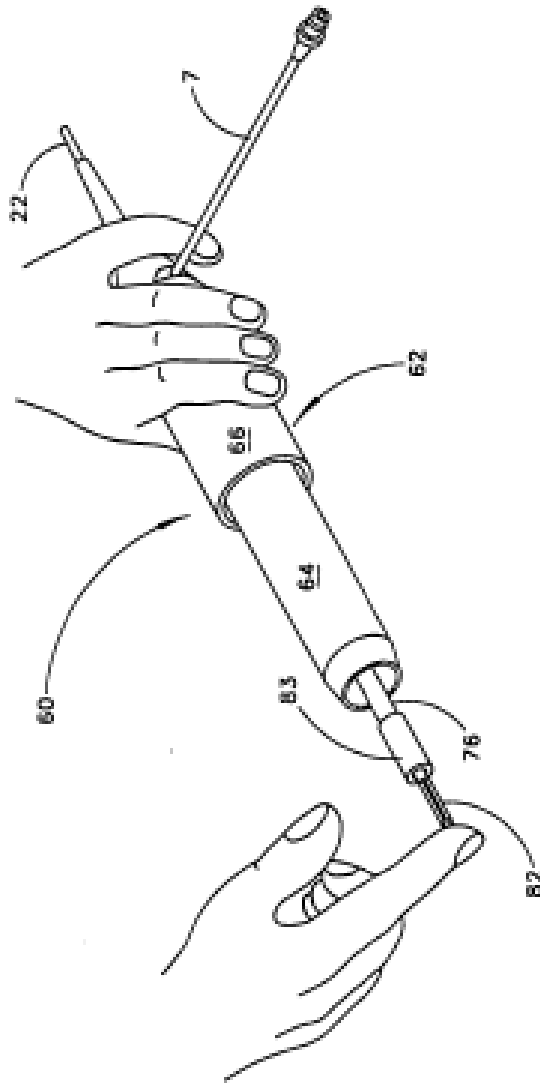


FIG.18

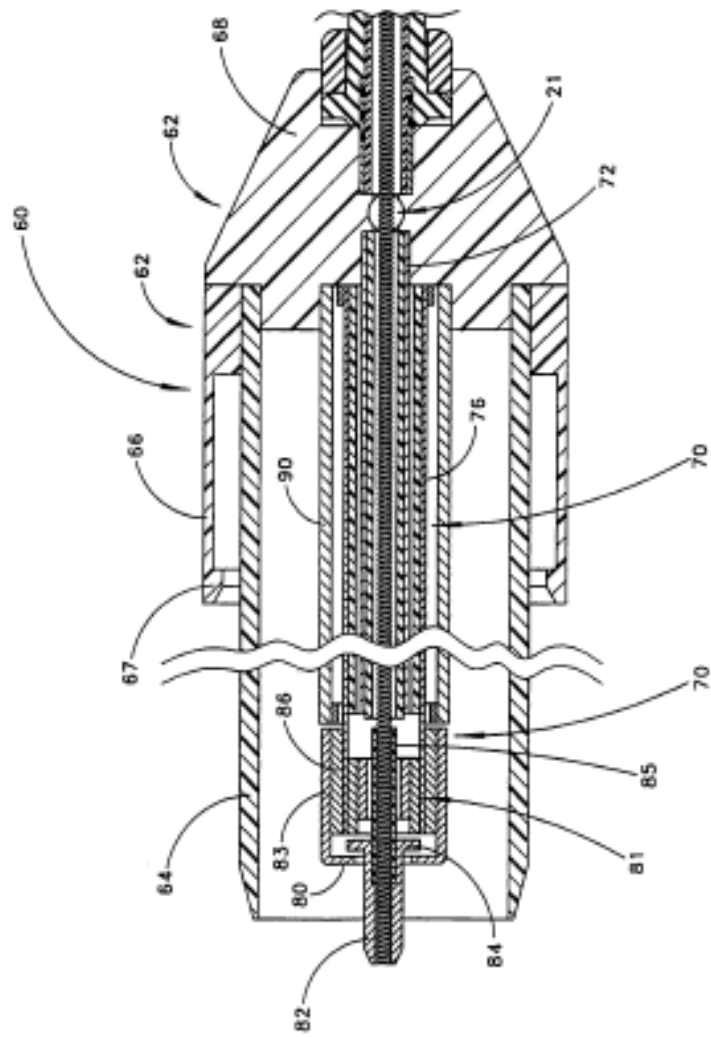


FIG. 19

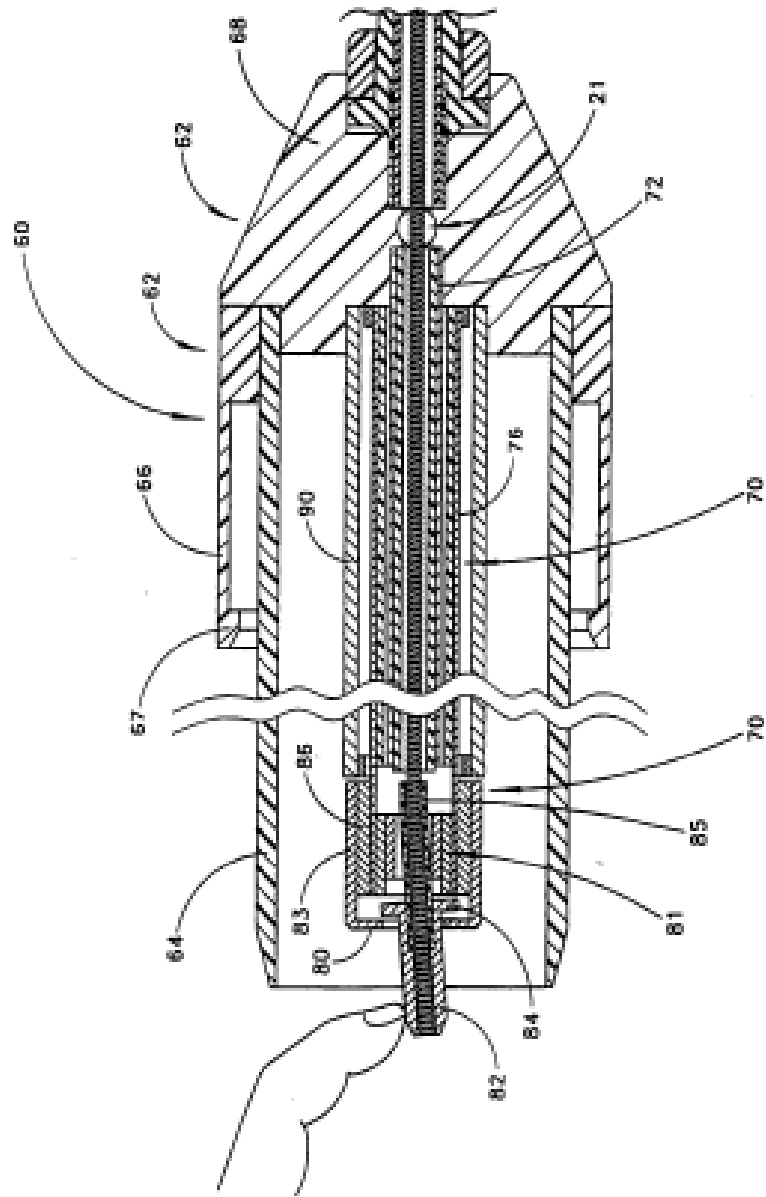


FIG. 20

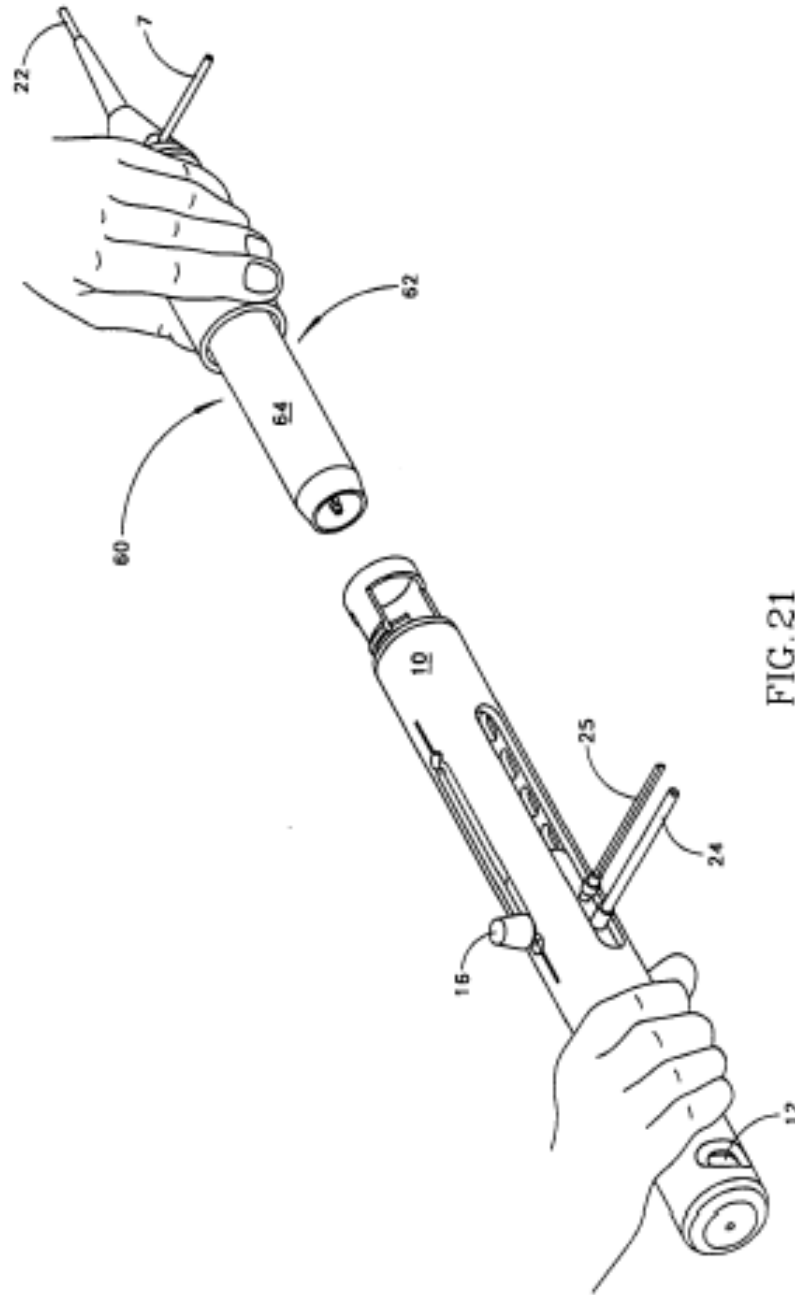


FIG. 21

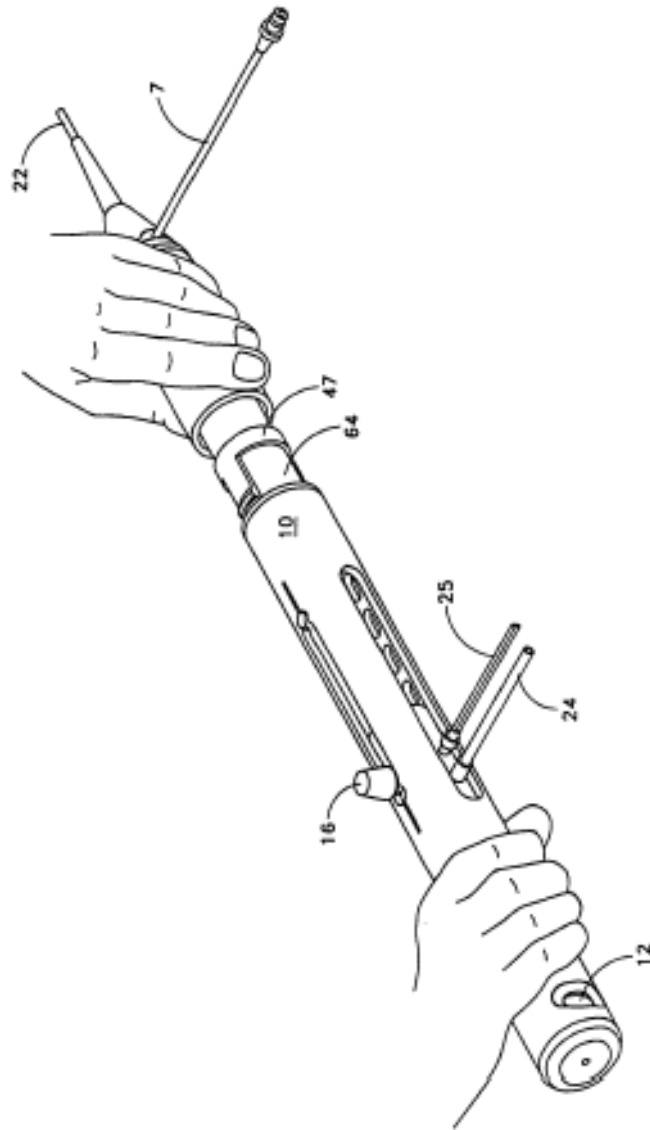
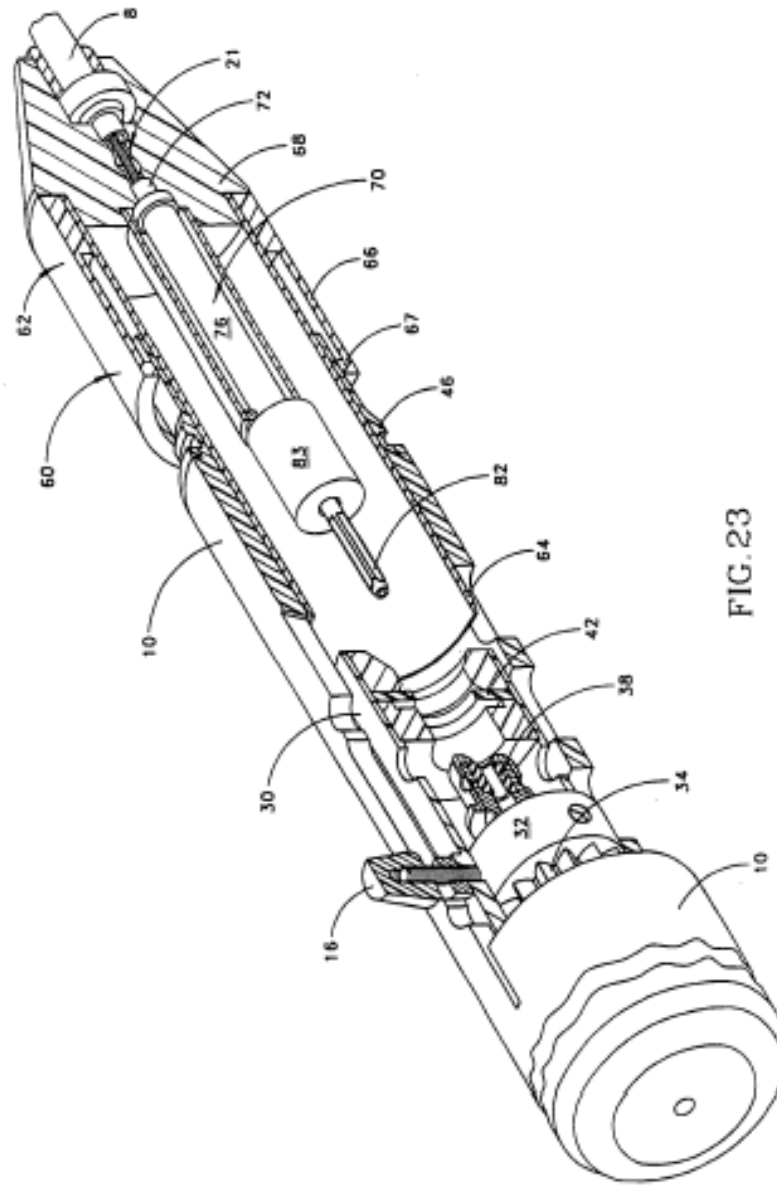
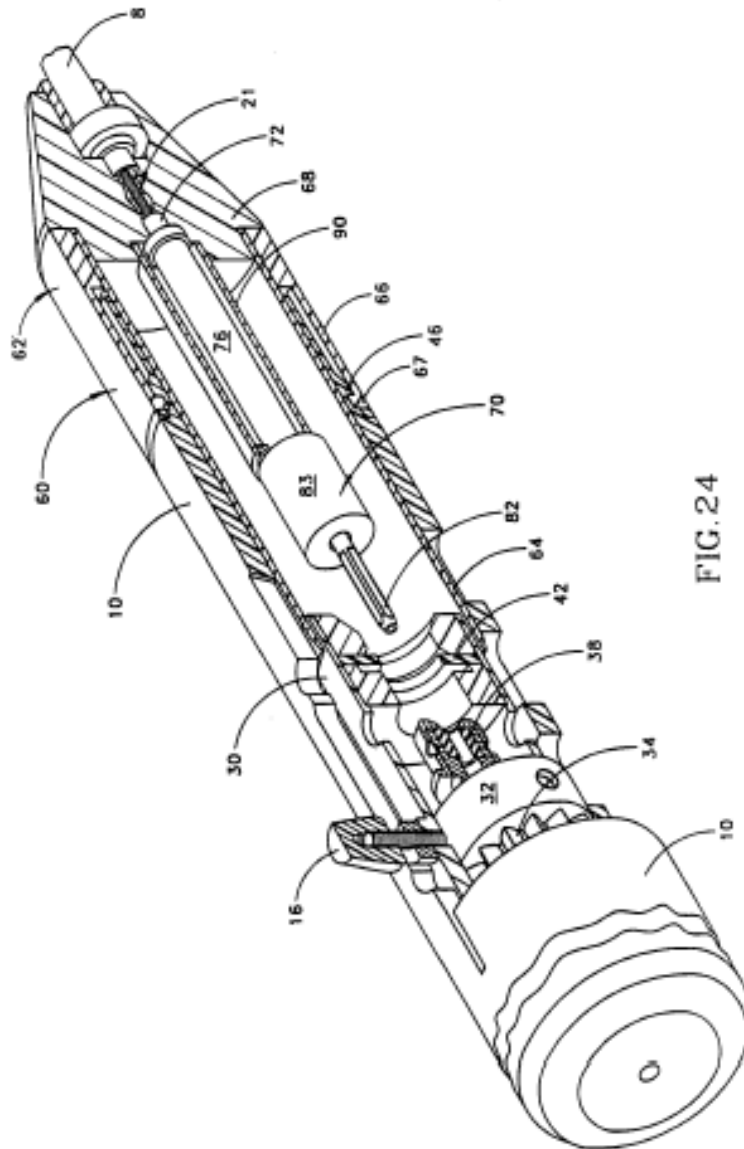


FIG. 22





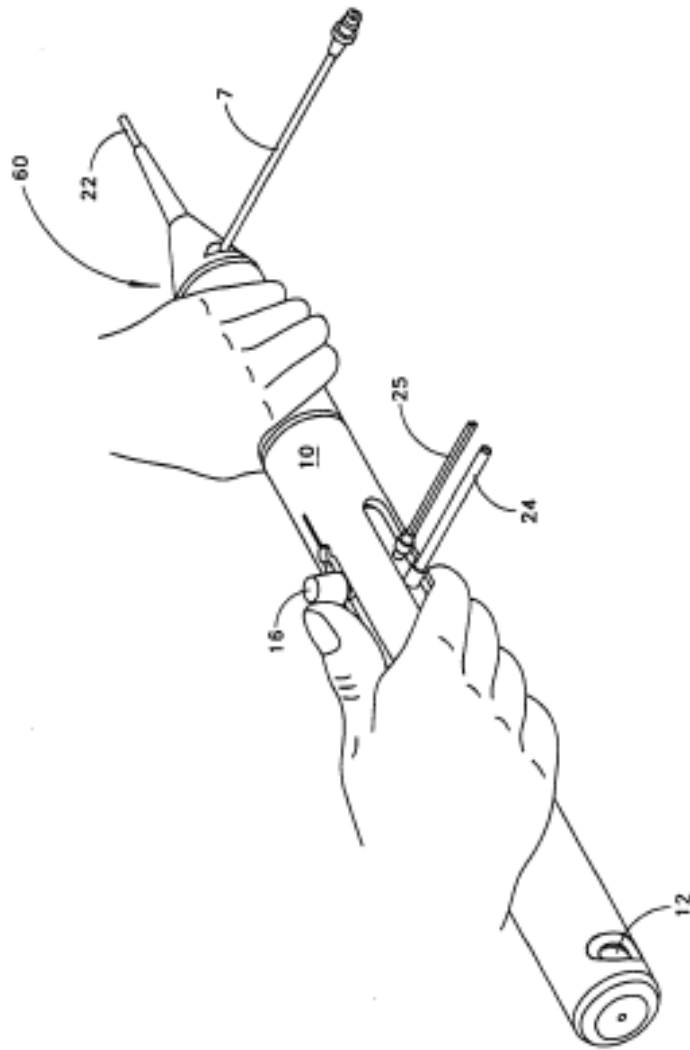


FIG. 25

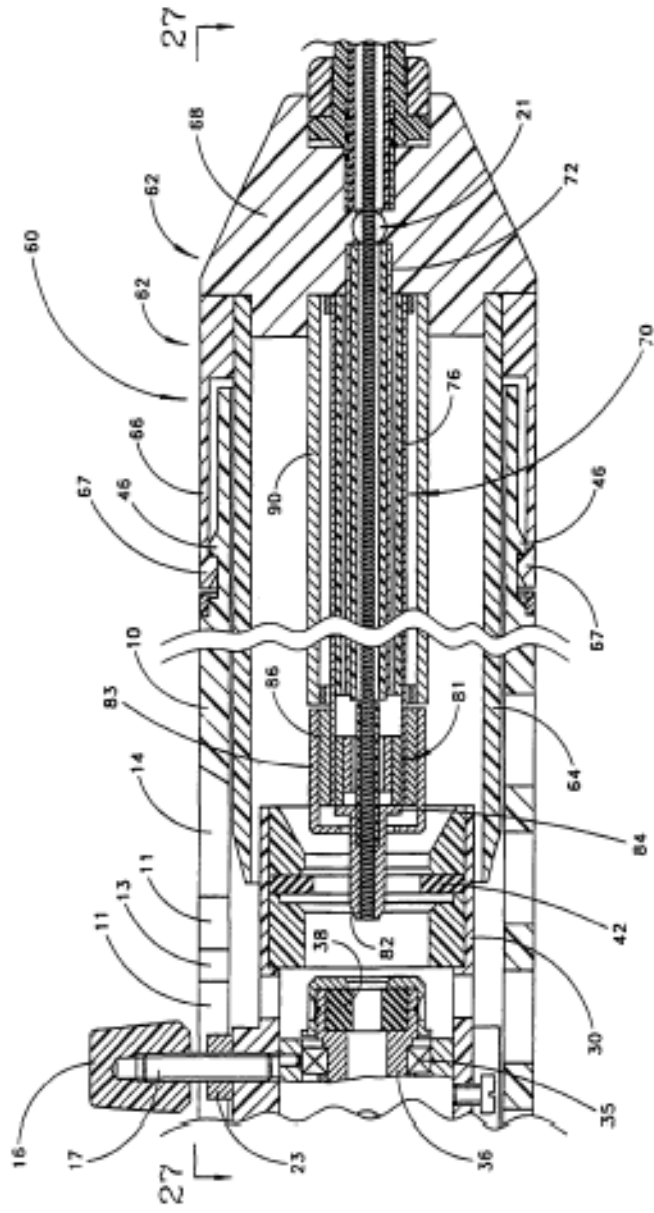


FIG. 26

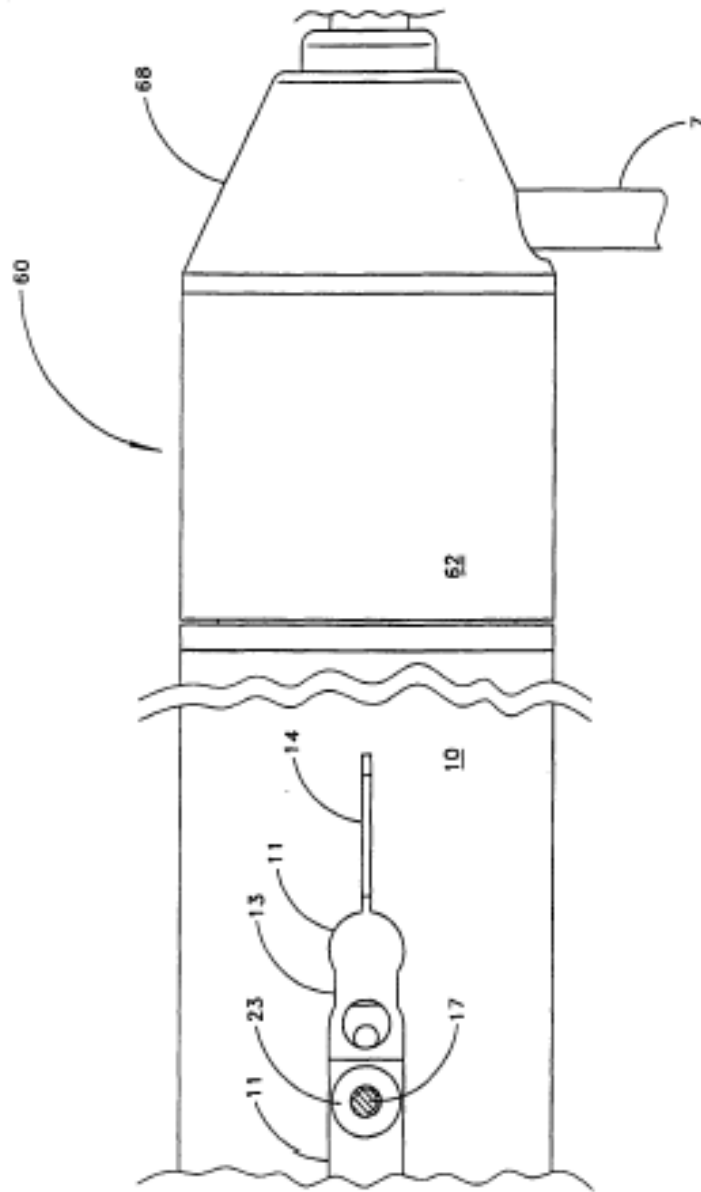


FIG. 27

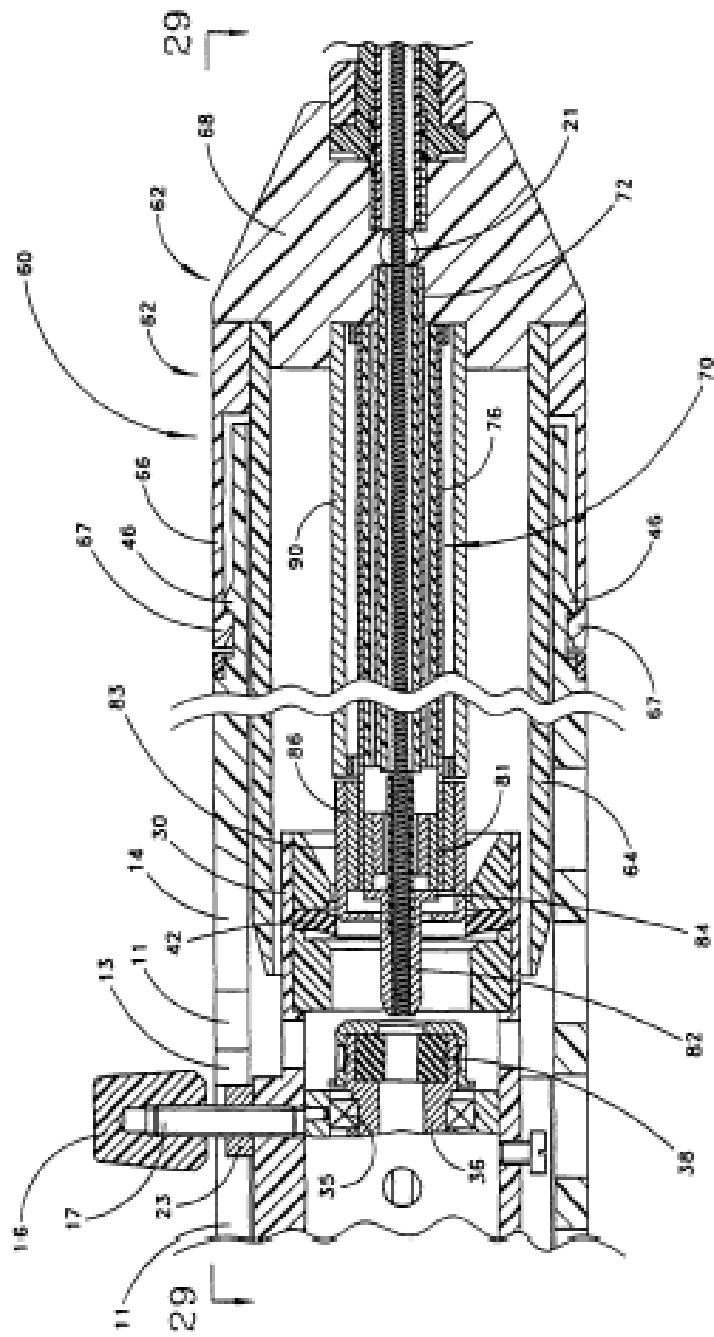


FIG. 2B

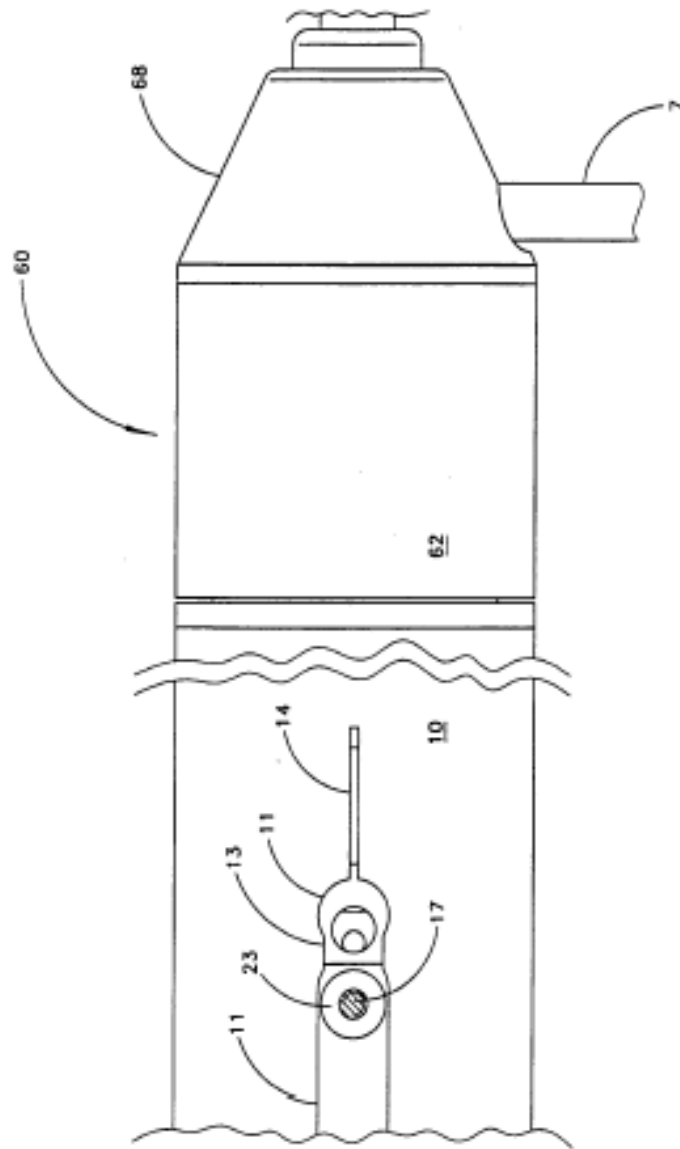
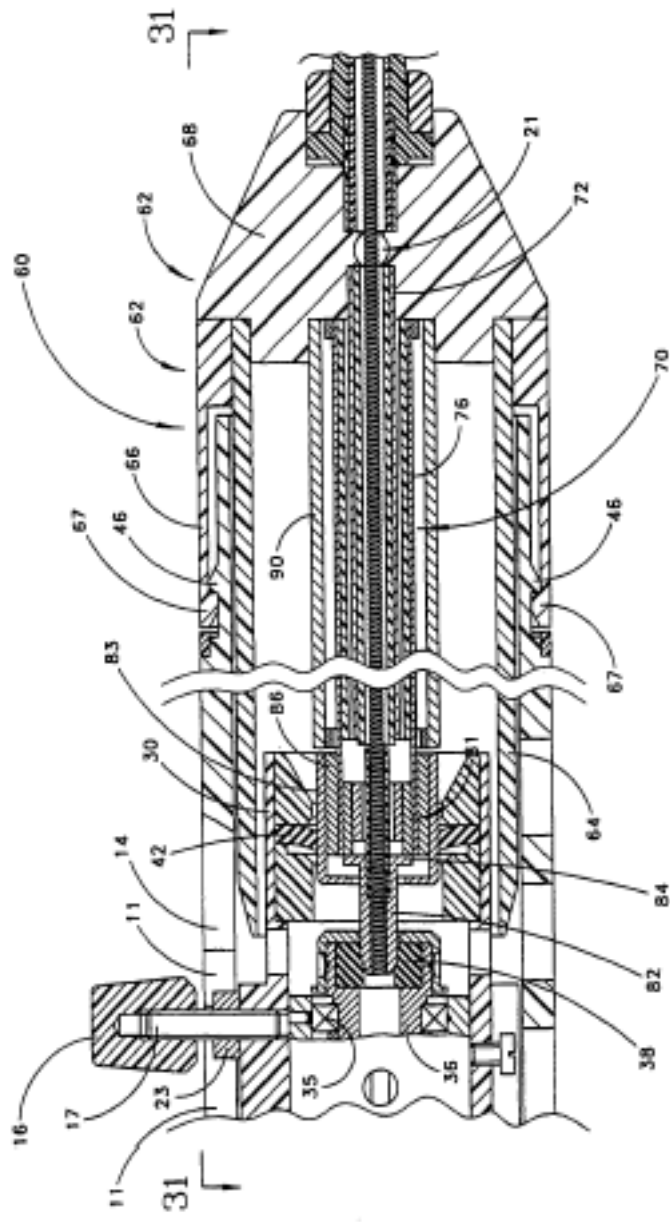


FIG. 29



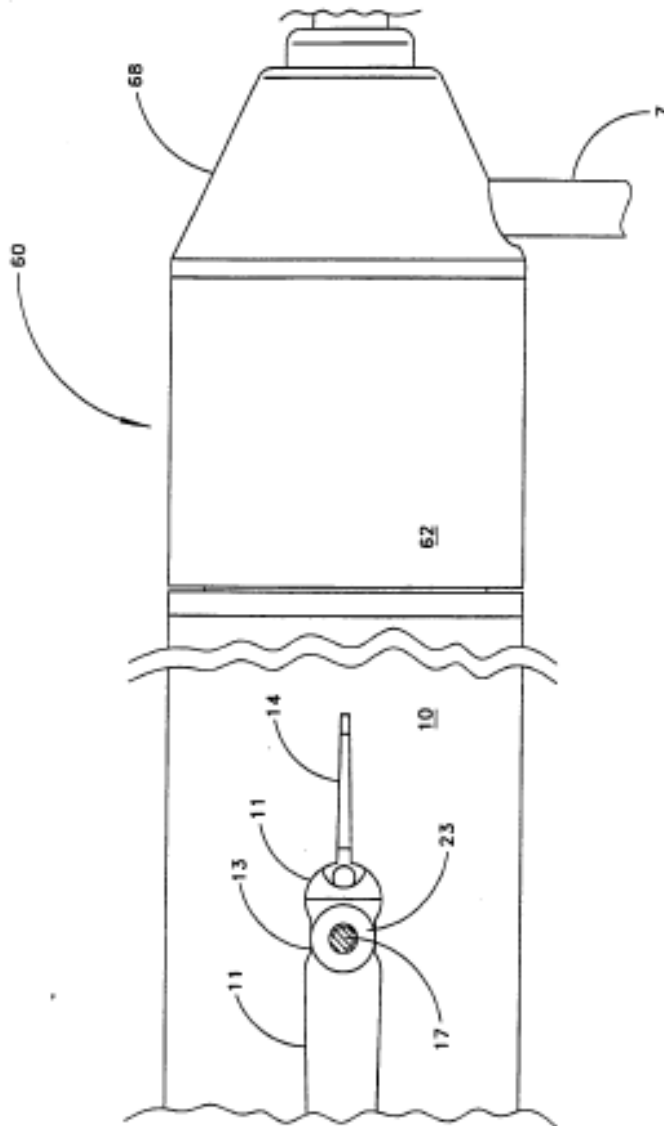


FIG. 31

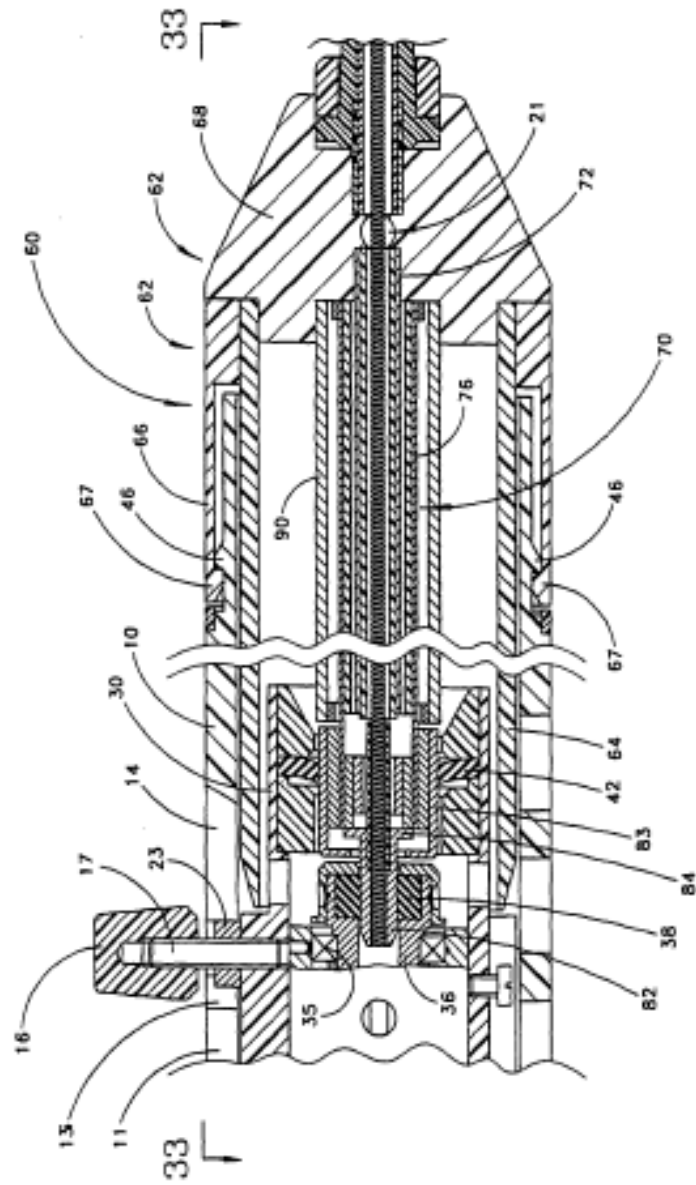


FIG. 32

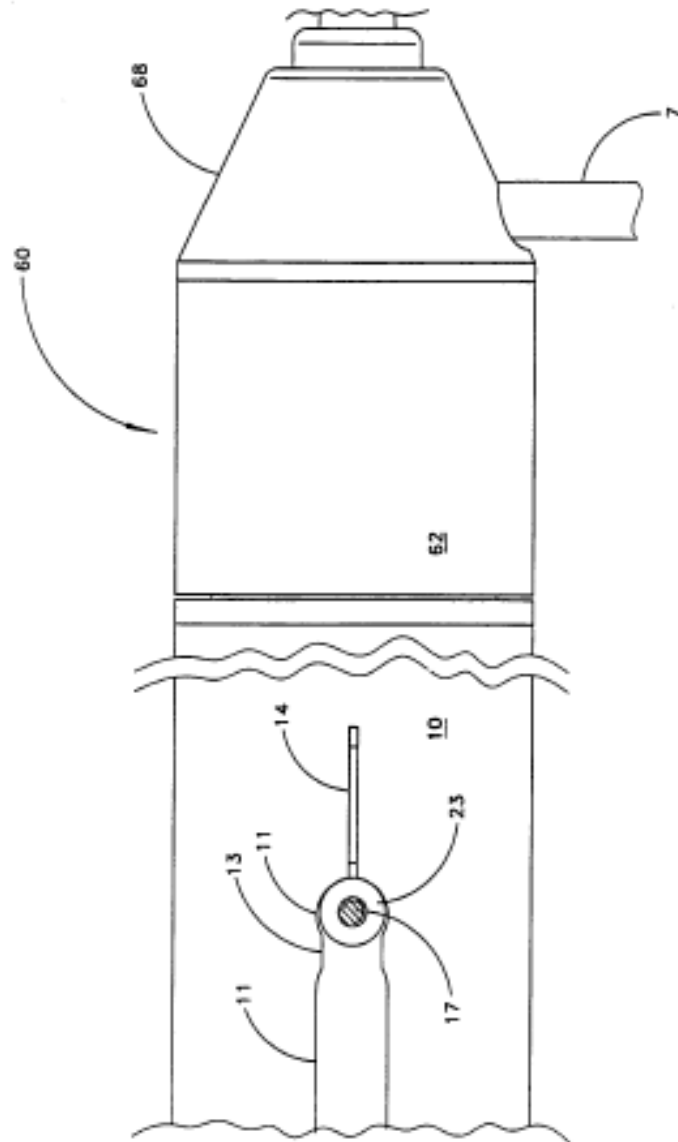
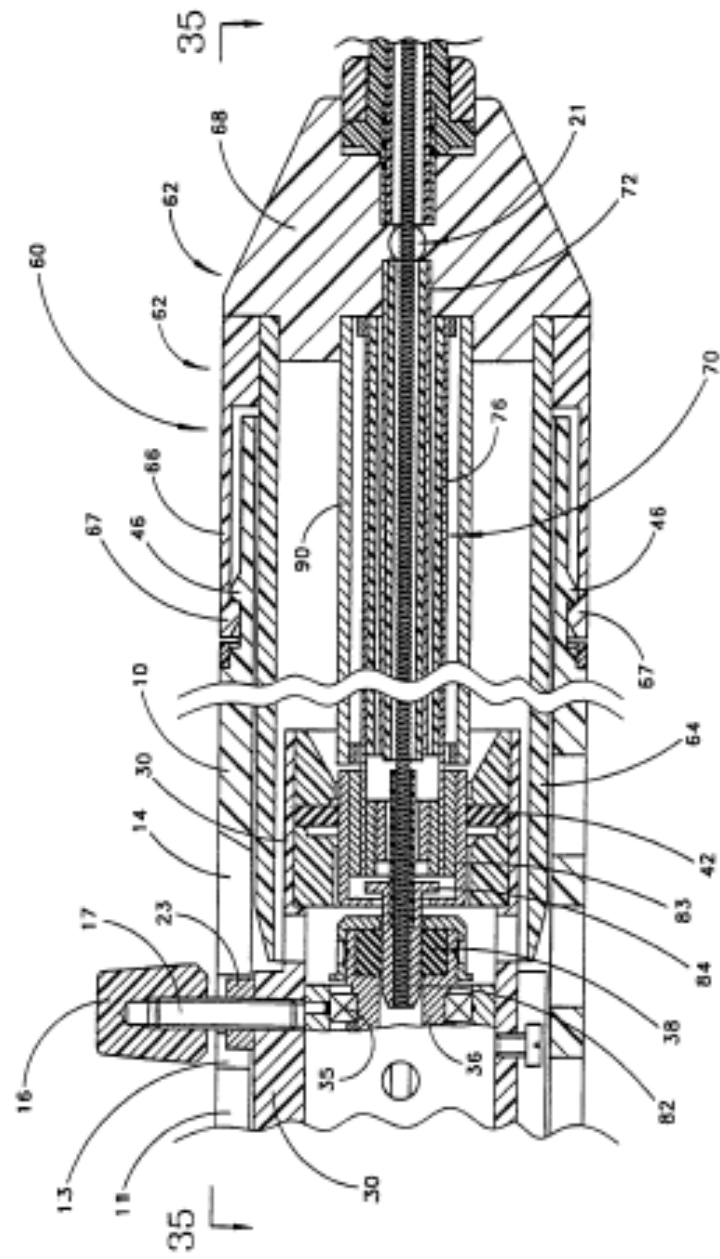


FIG. 33



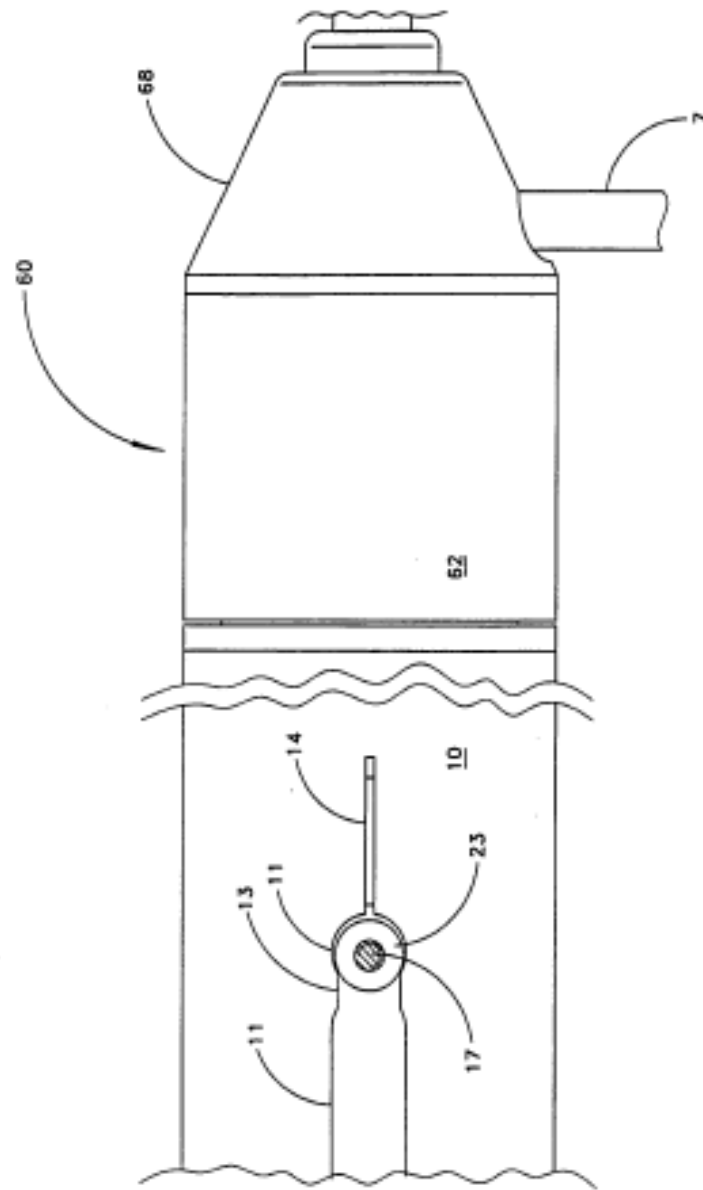


FIG. 35

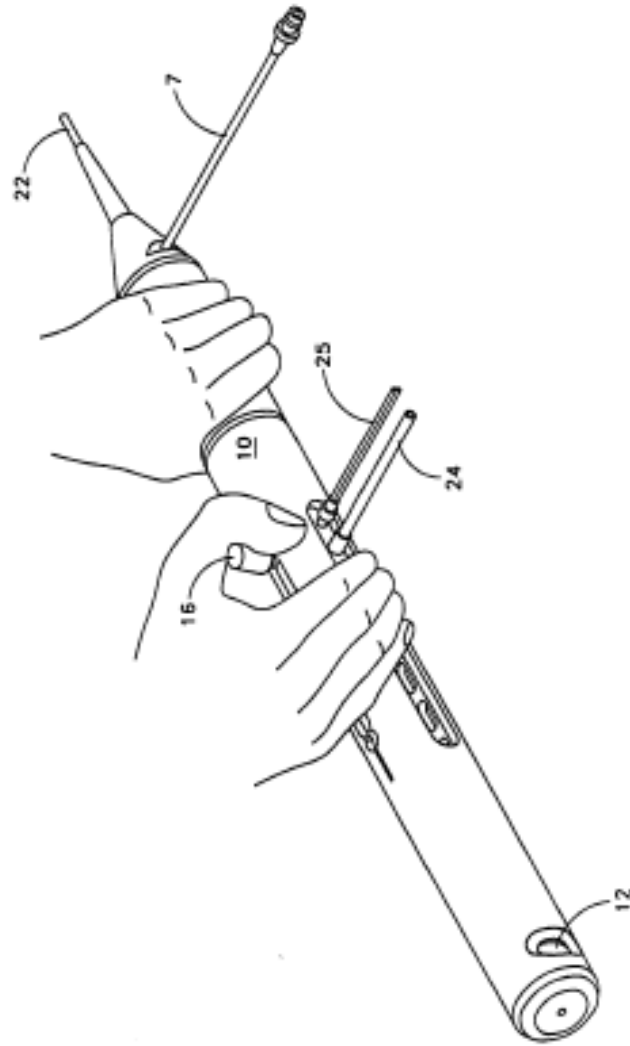
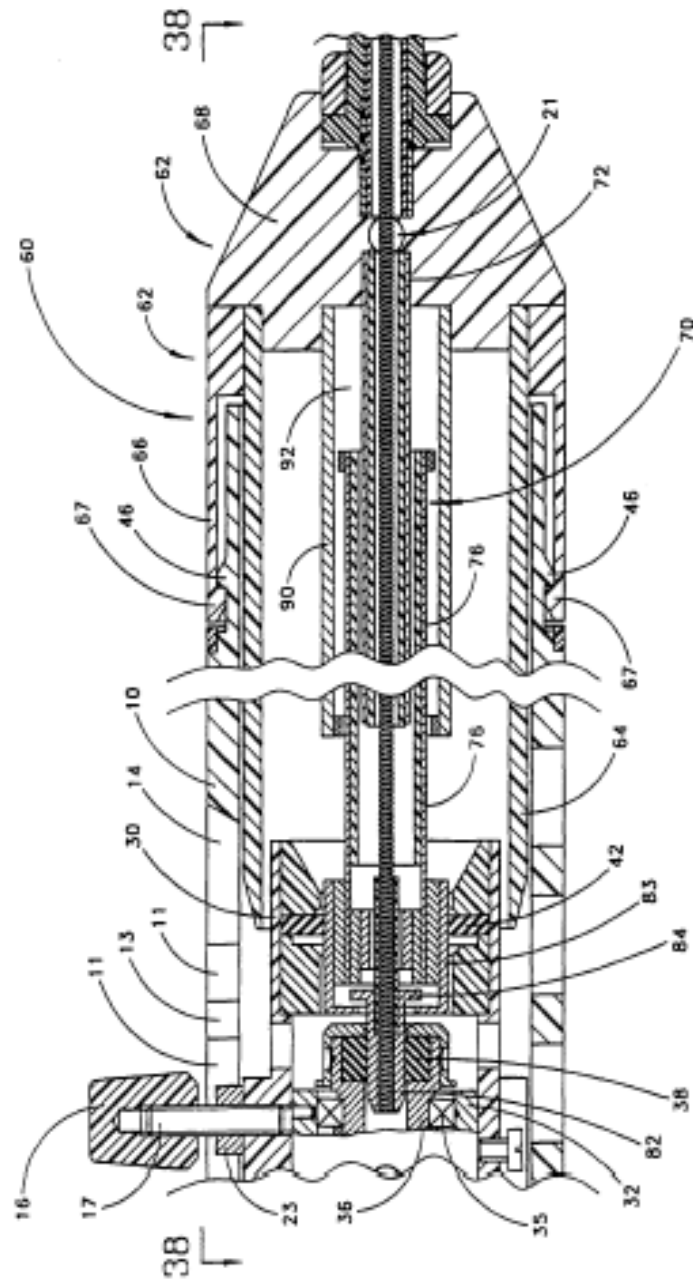


FIG. 36



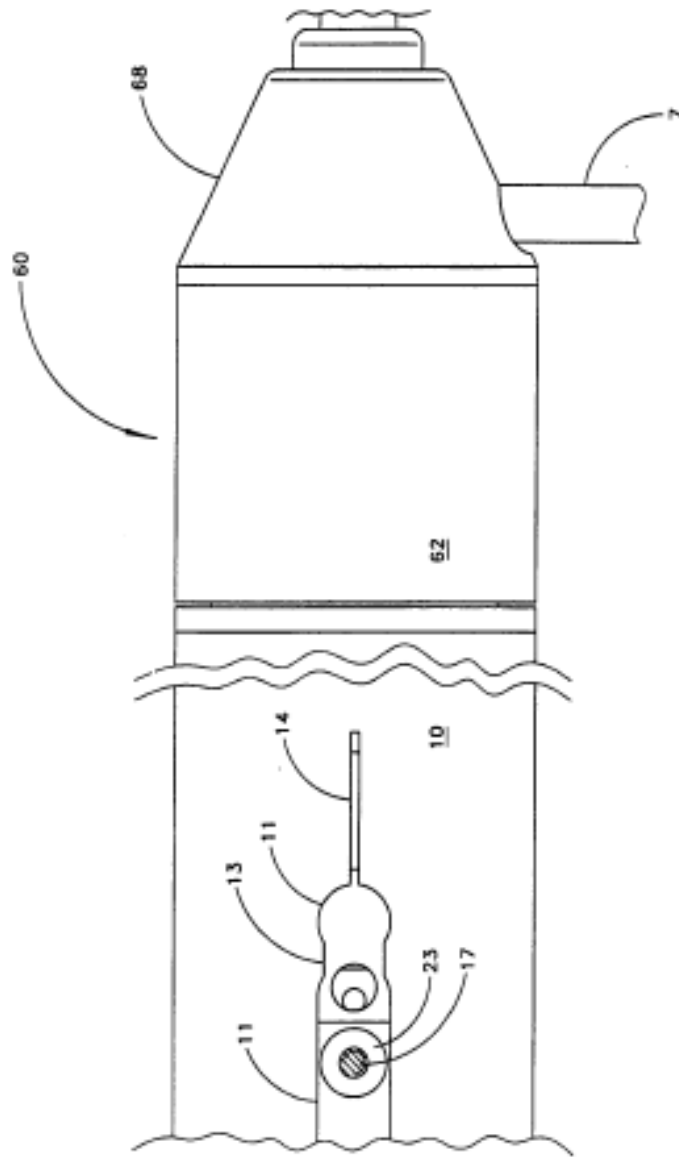


FIG. 38

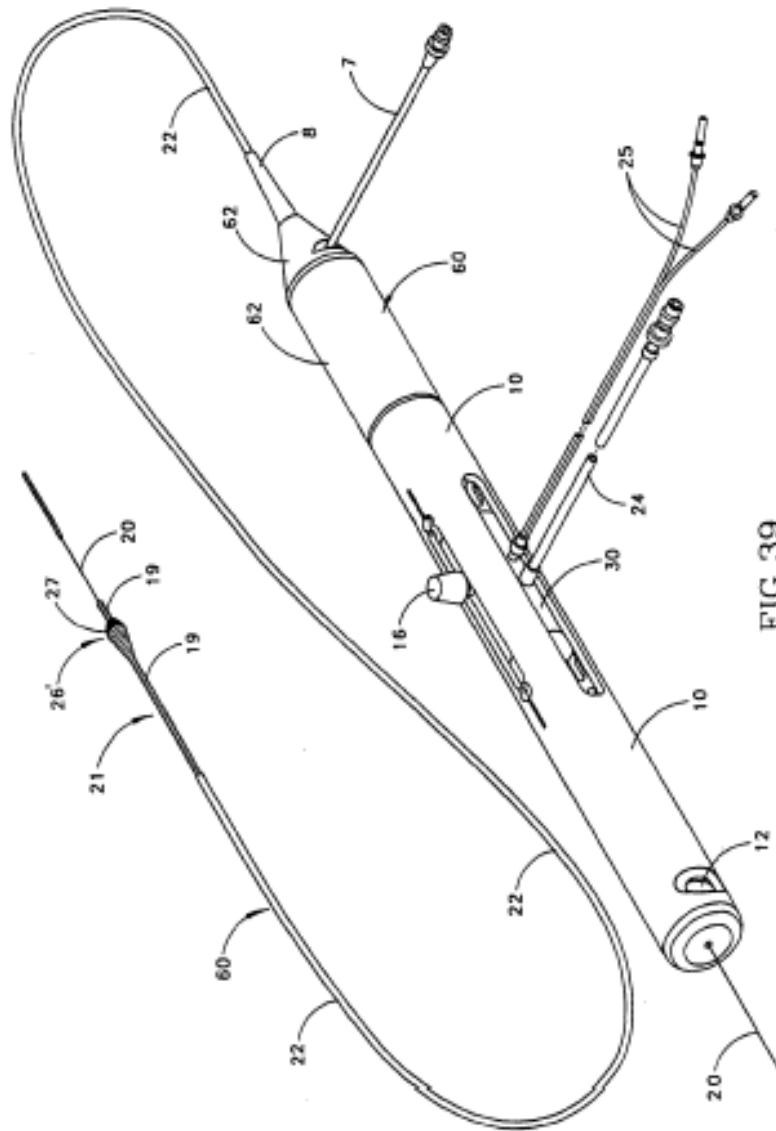


FIG. 39

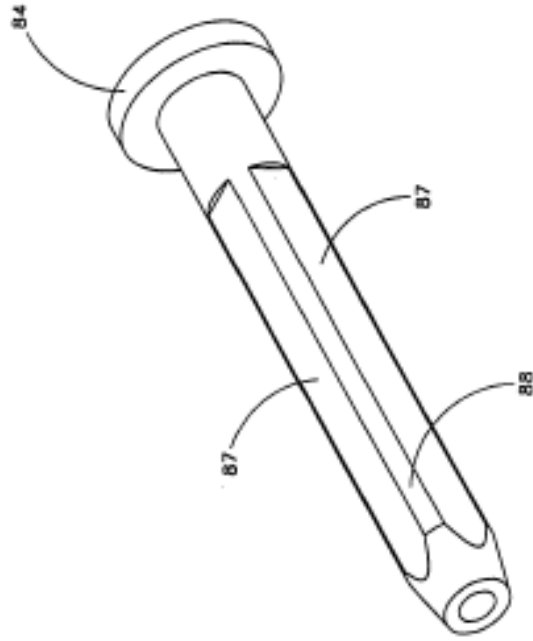


FIG. 40

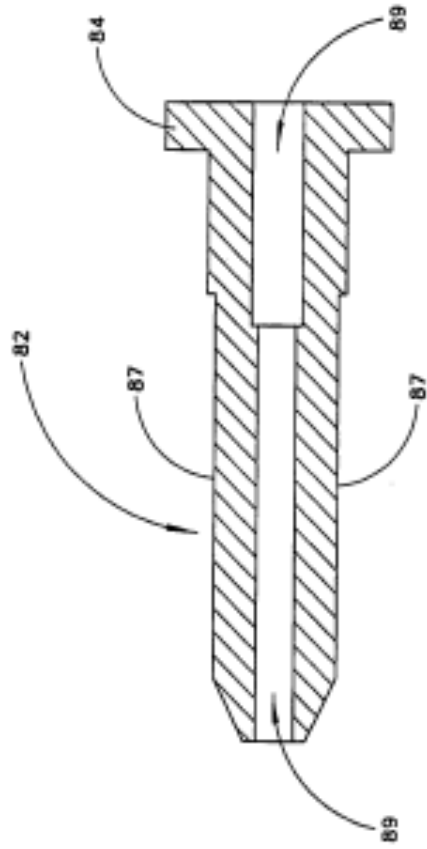


FIG. 41

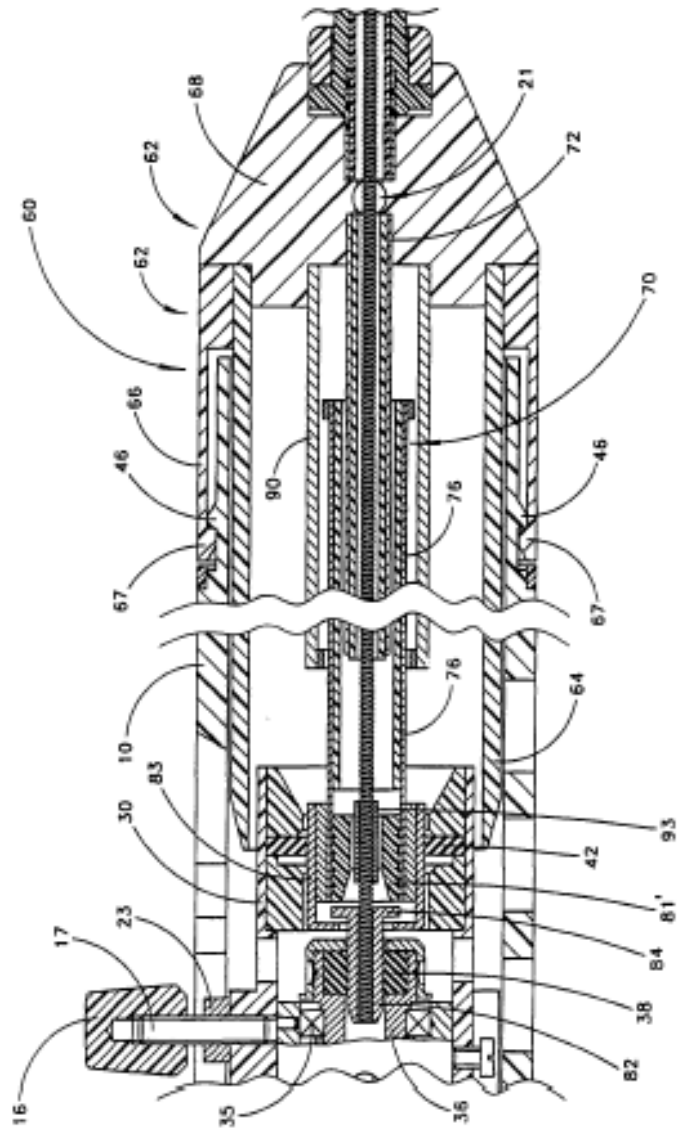


FIG. 42

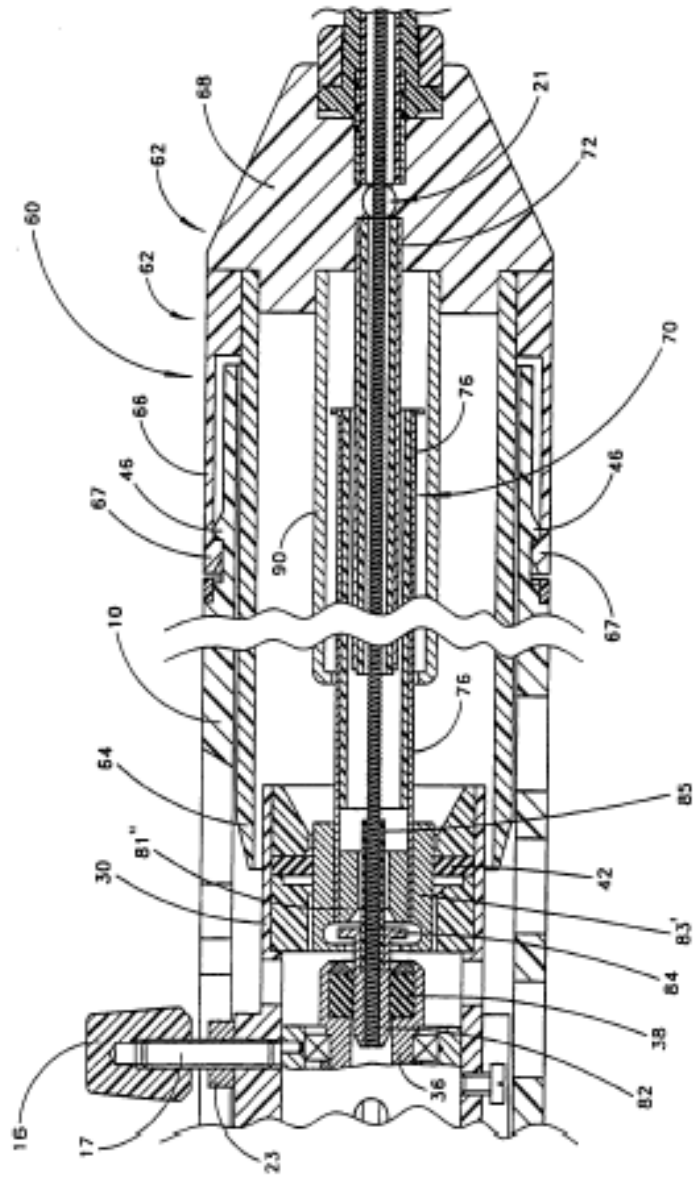


FIG. 43

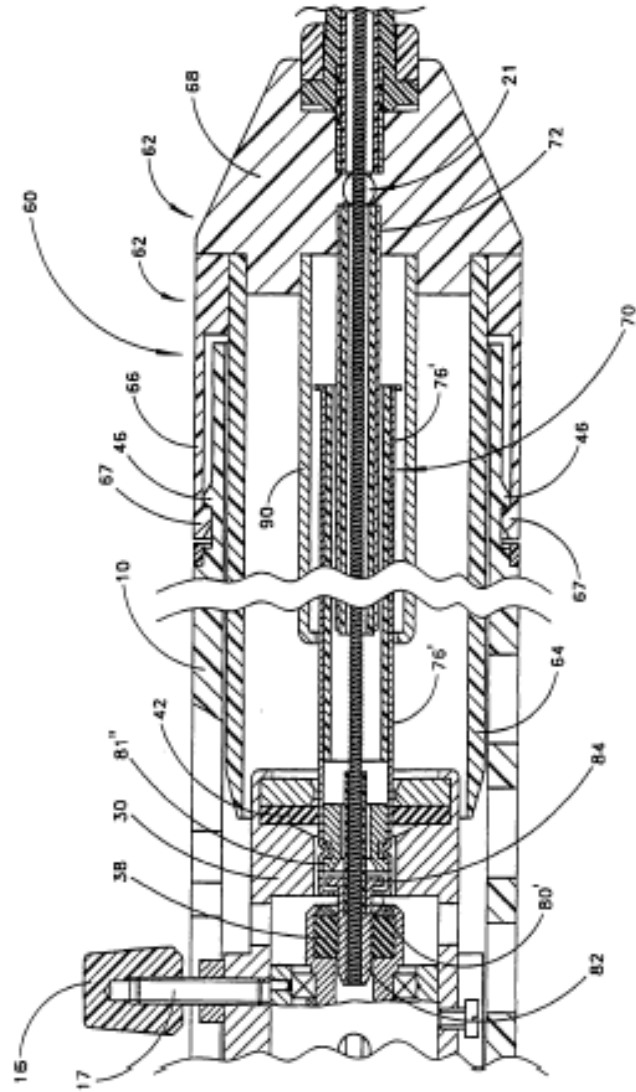


FIG. 44

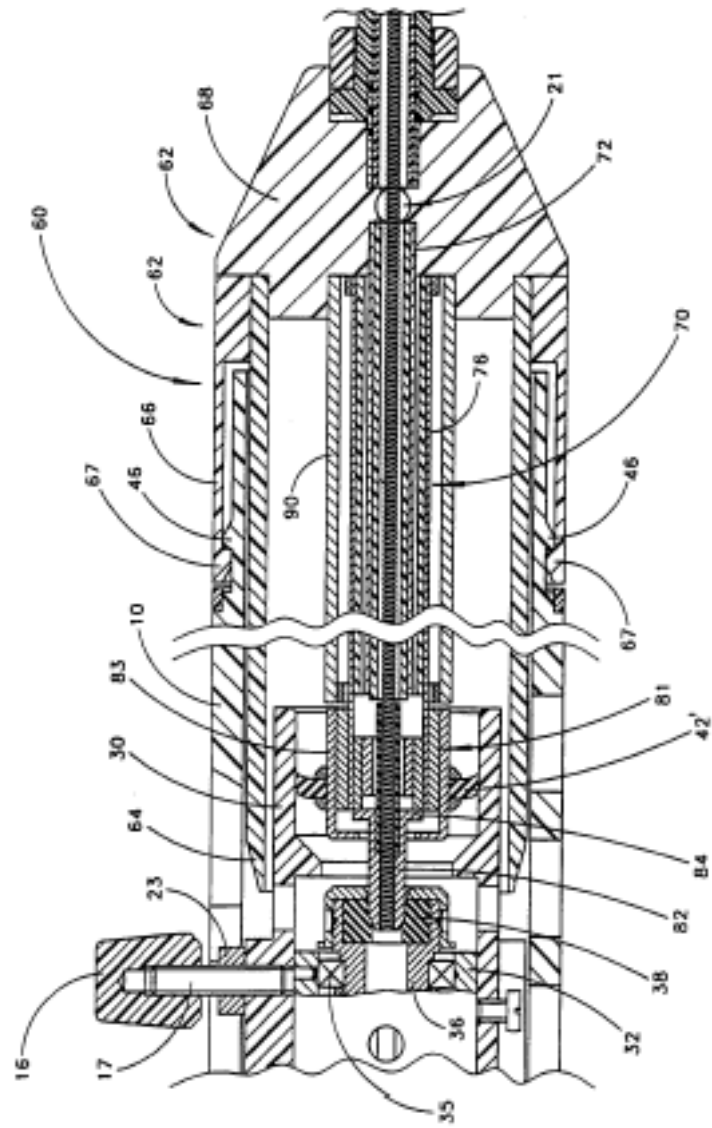
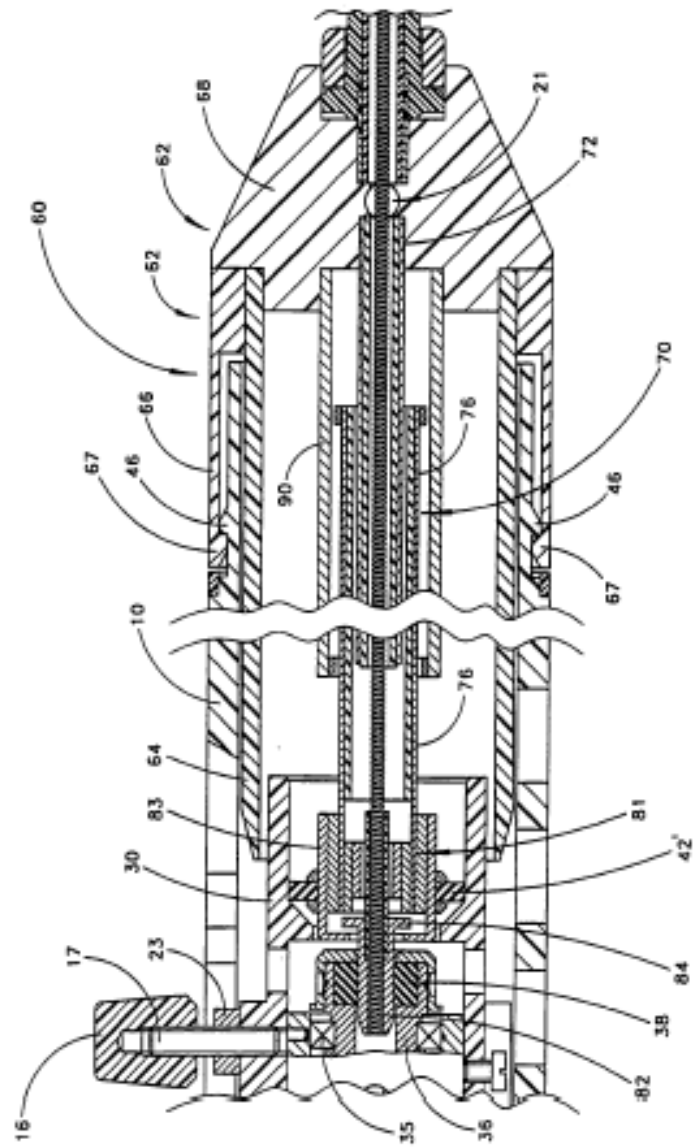


FIG. 45



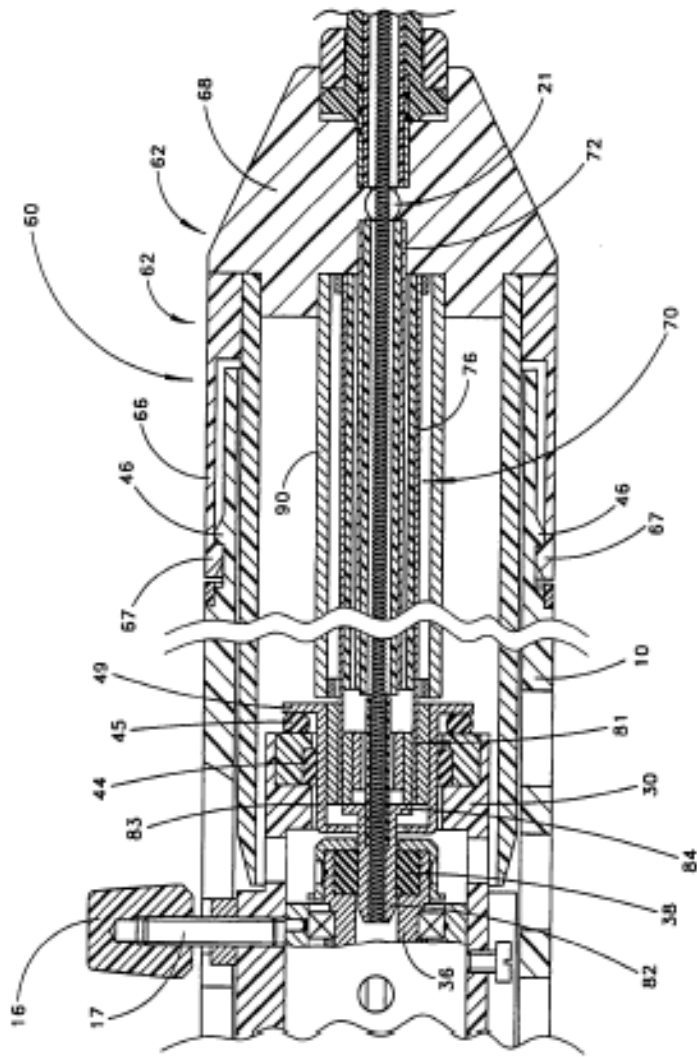


FIG. 47

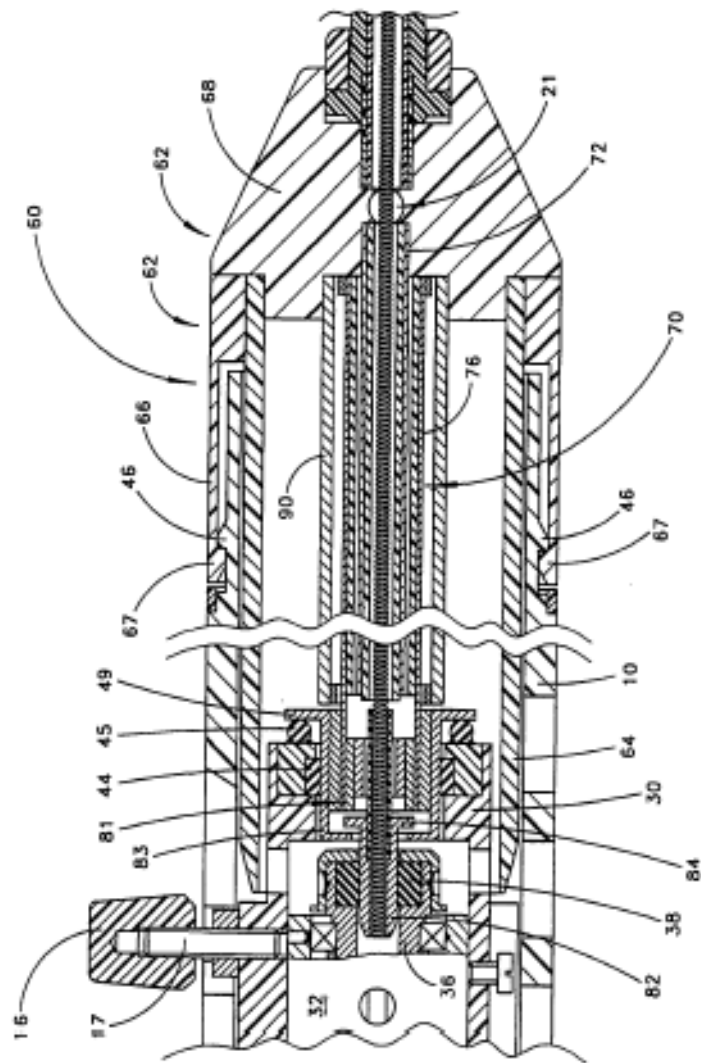
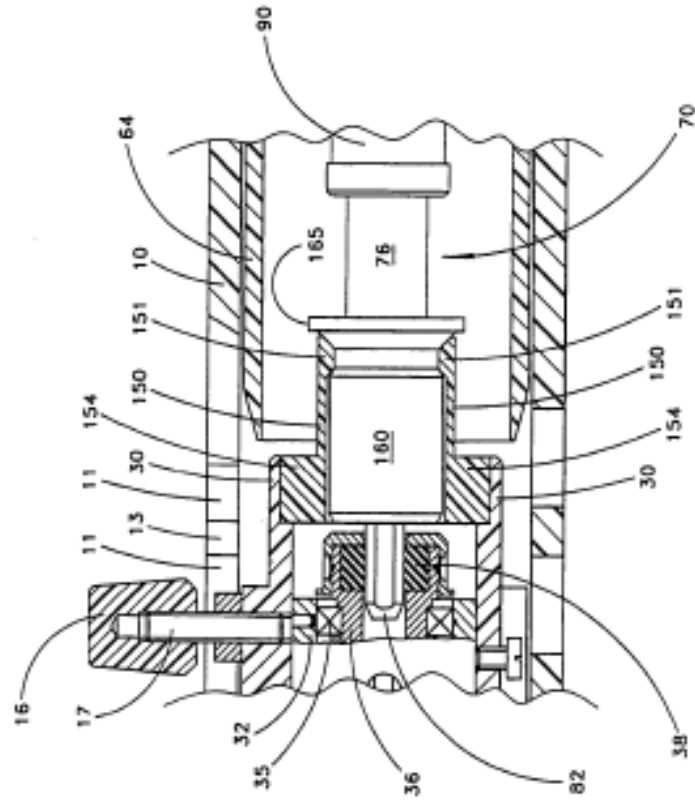


FIG. 48



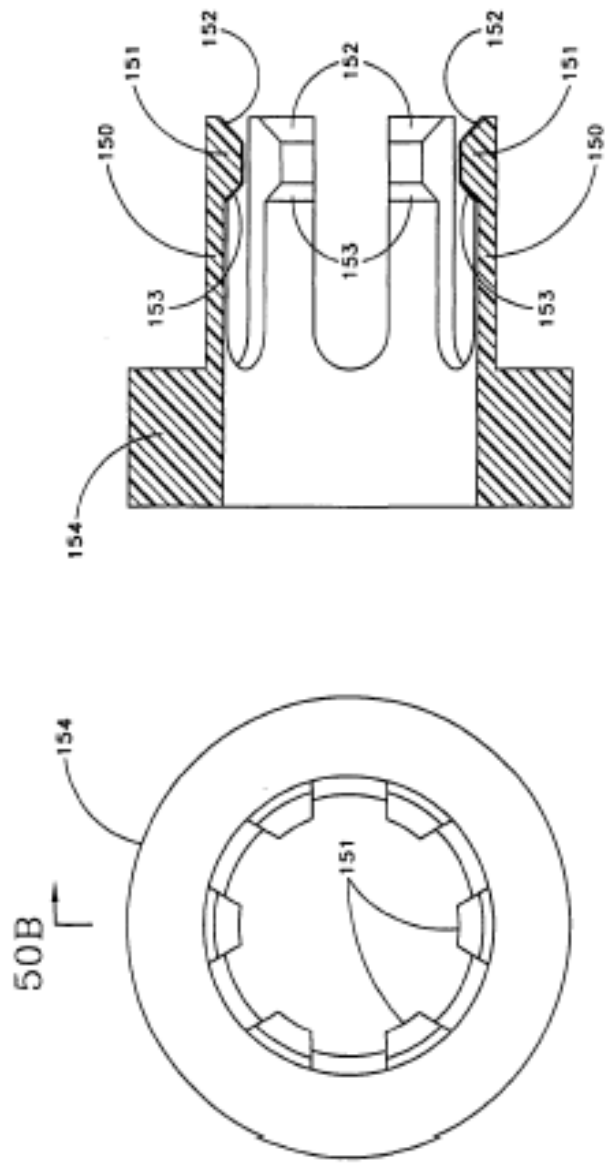


FIG. 50B

50B

50B

FIG. 50A

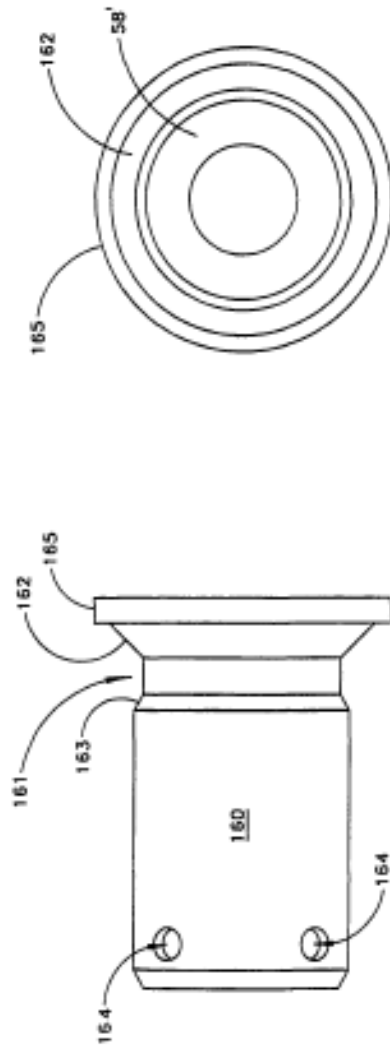


FIG. 51B

FIG. 51A

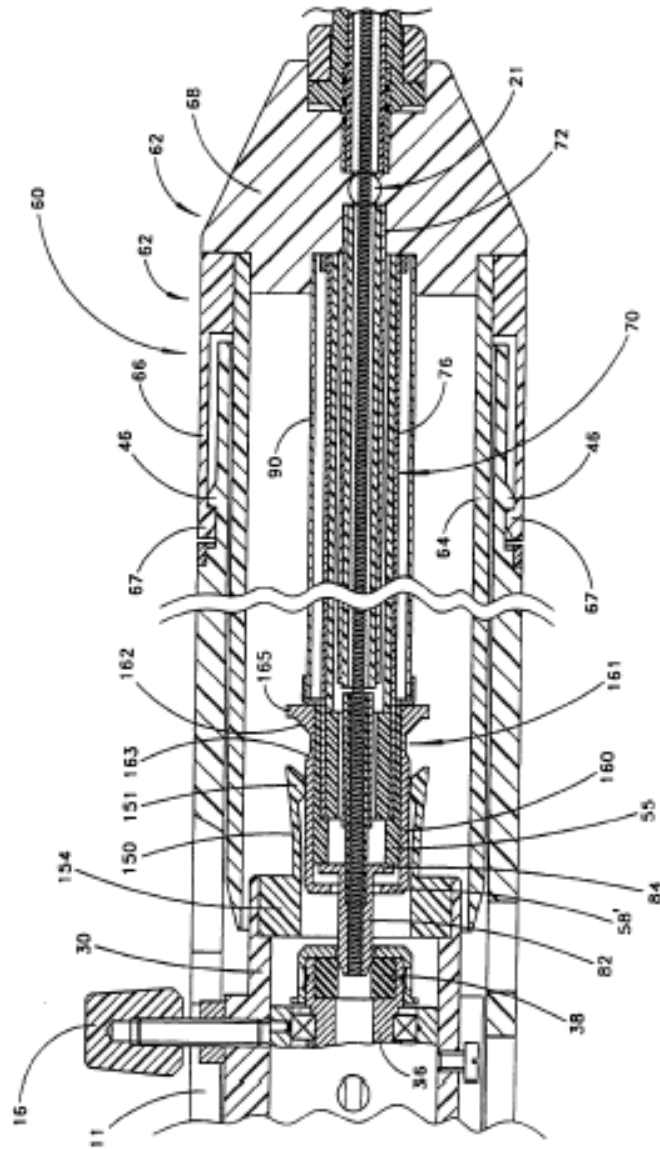


FIG. 52

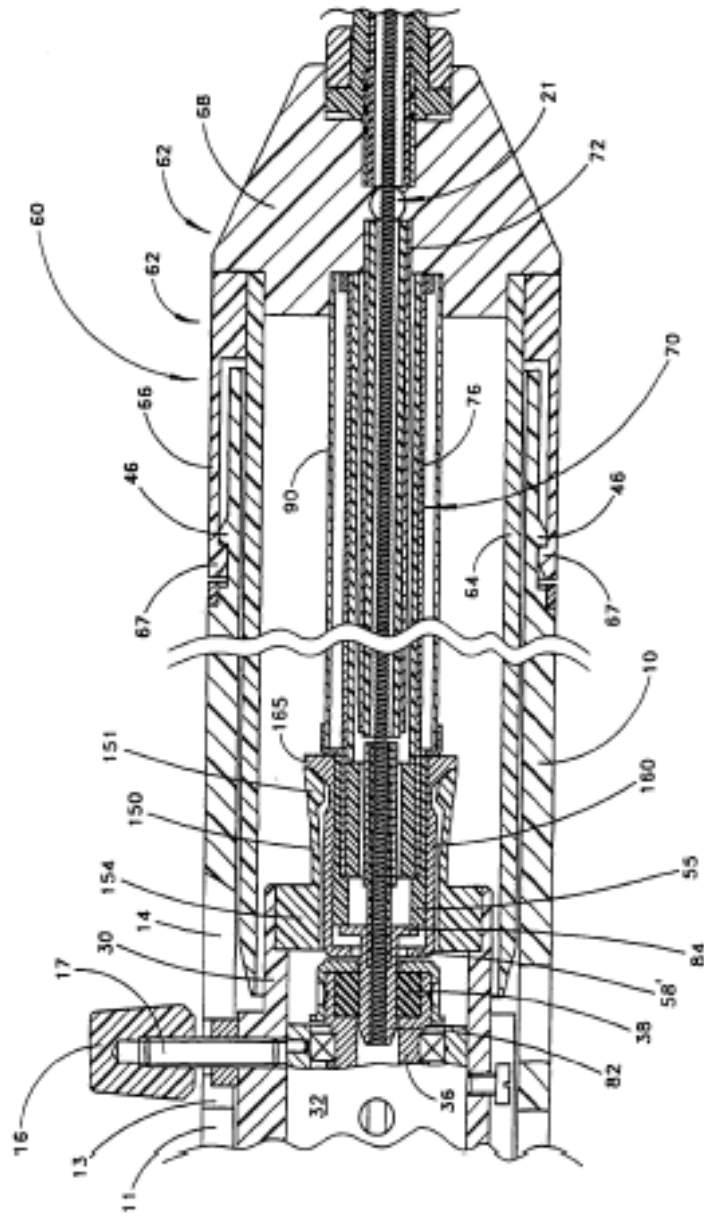


FIG. 53

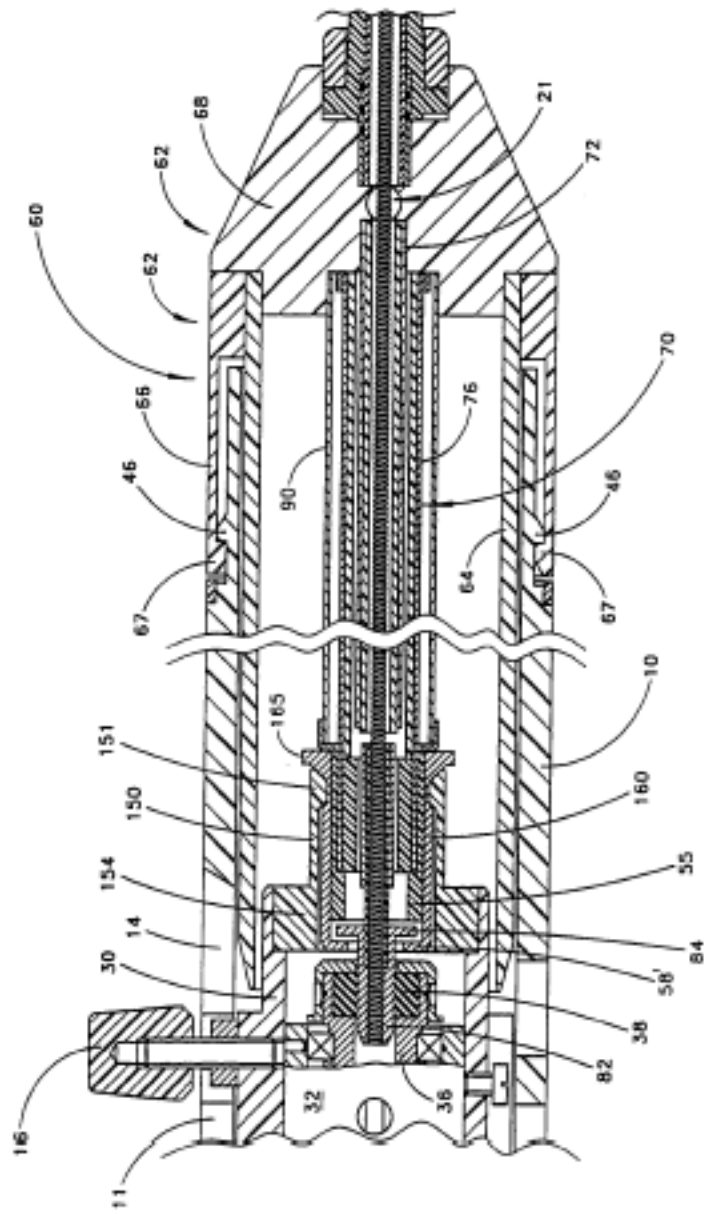


FIG. 54

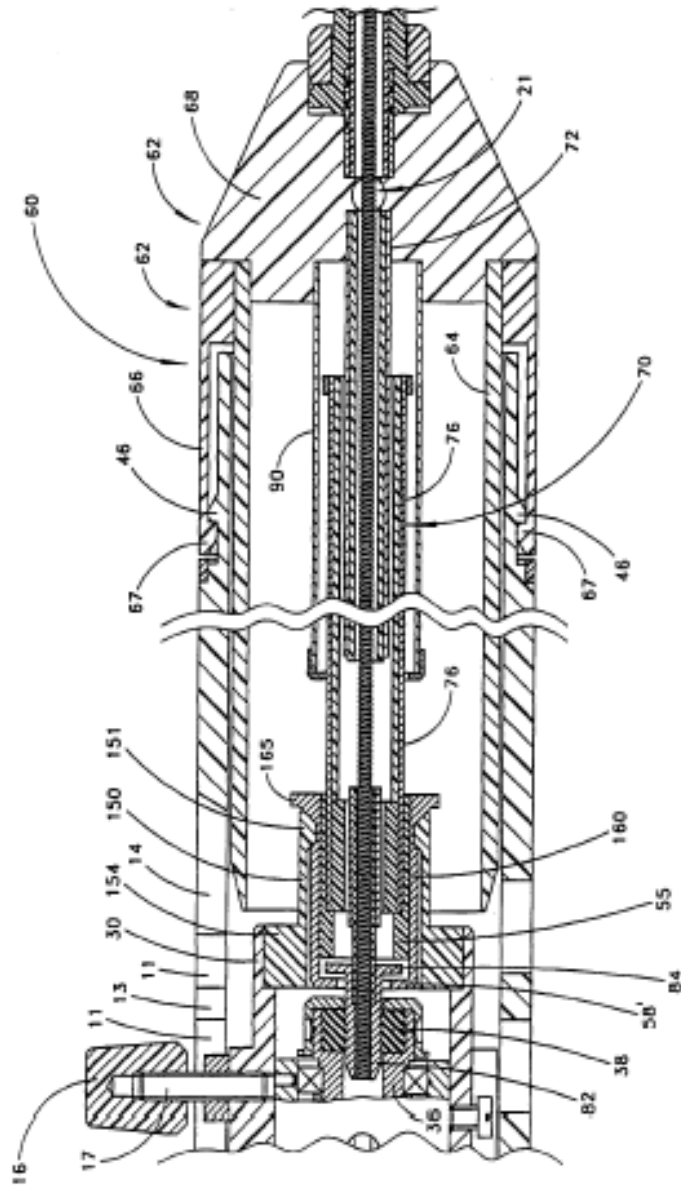


FIG. 55

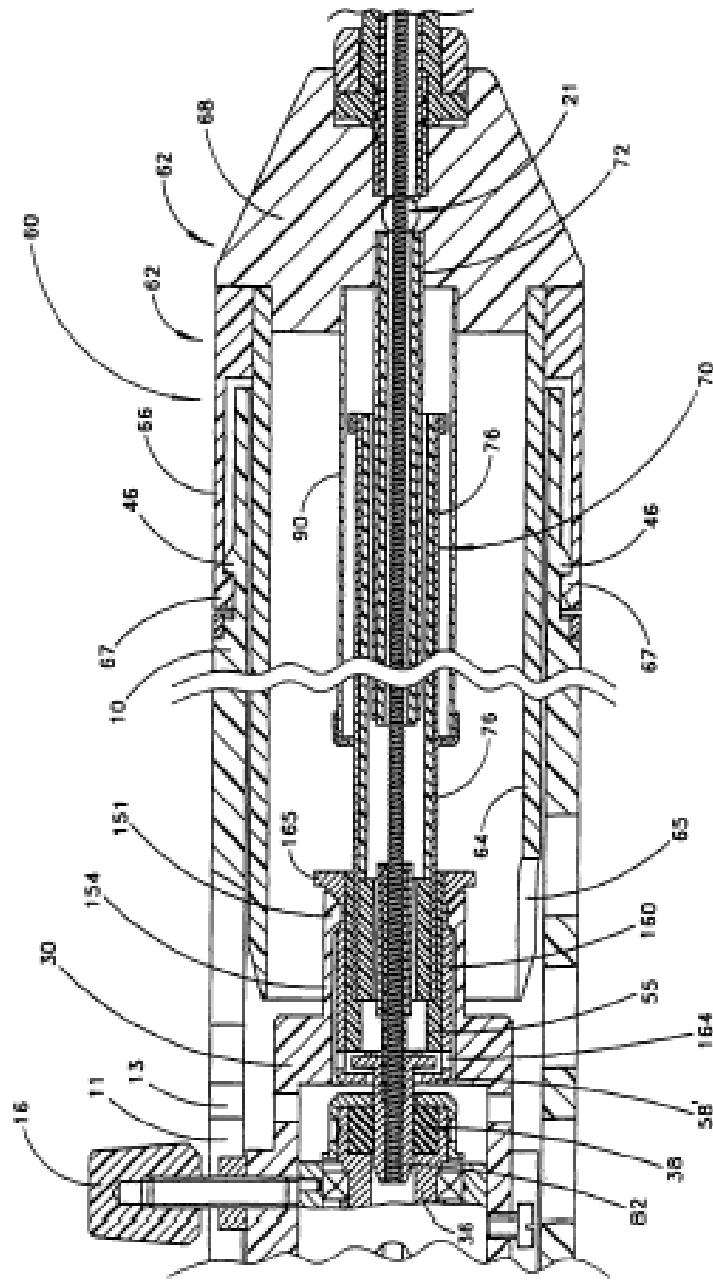


FIG. 56

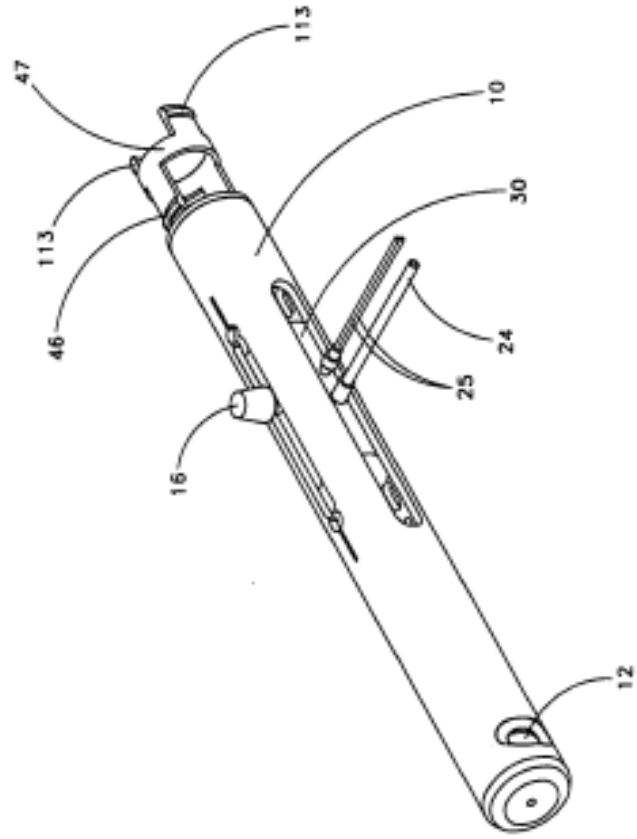


FIG. 74

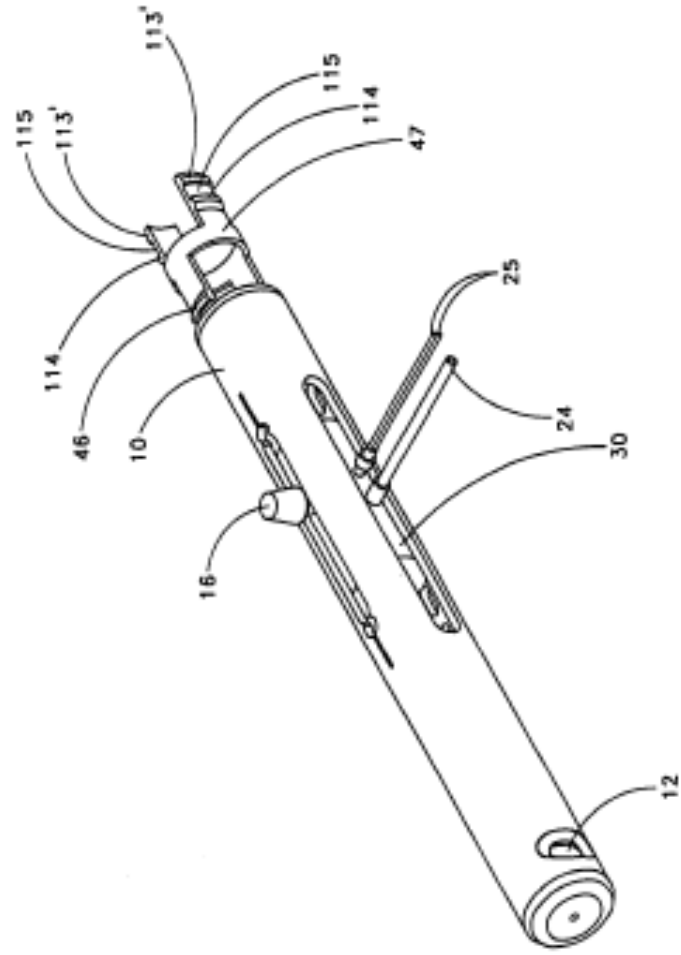
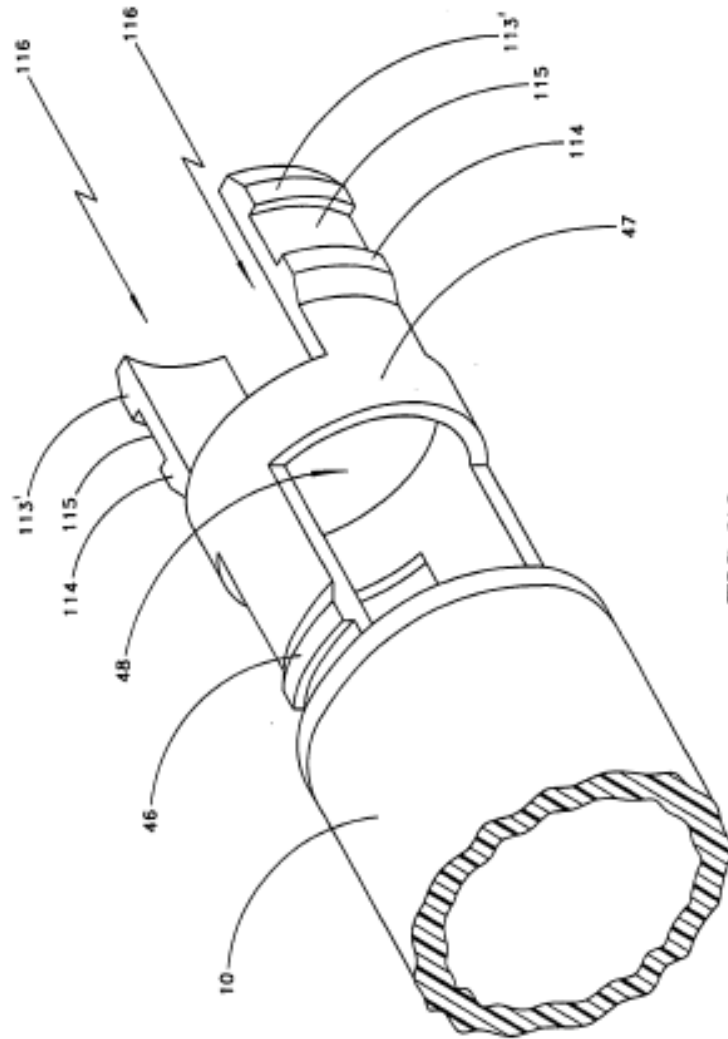


FIG. 75



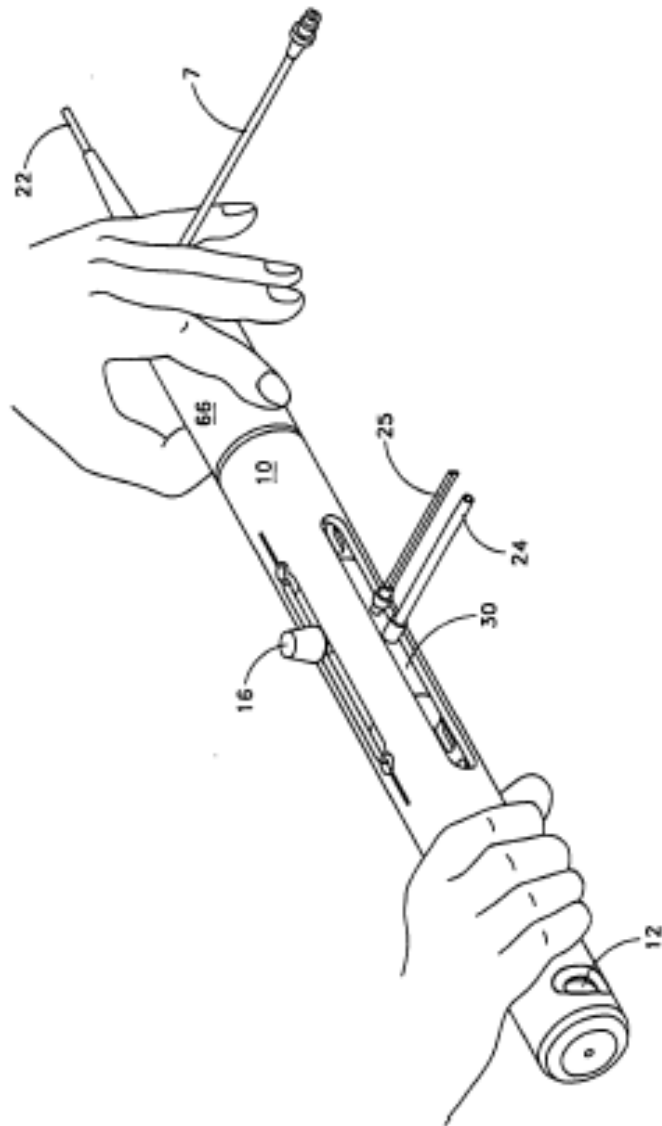


FIG. 77

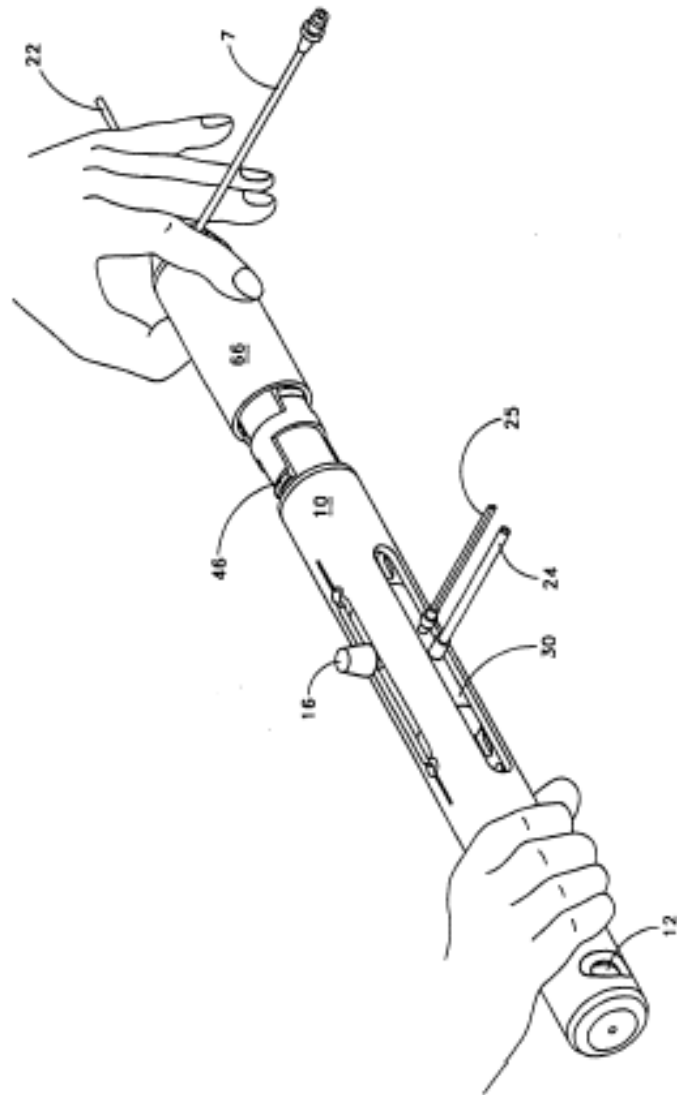


FIG. 78

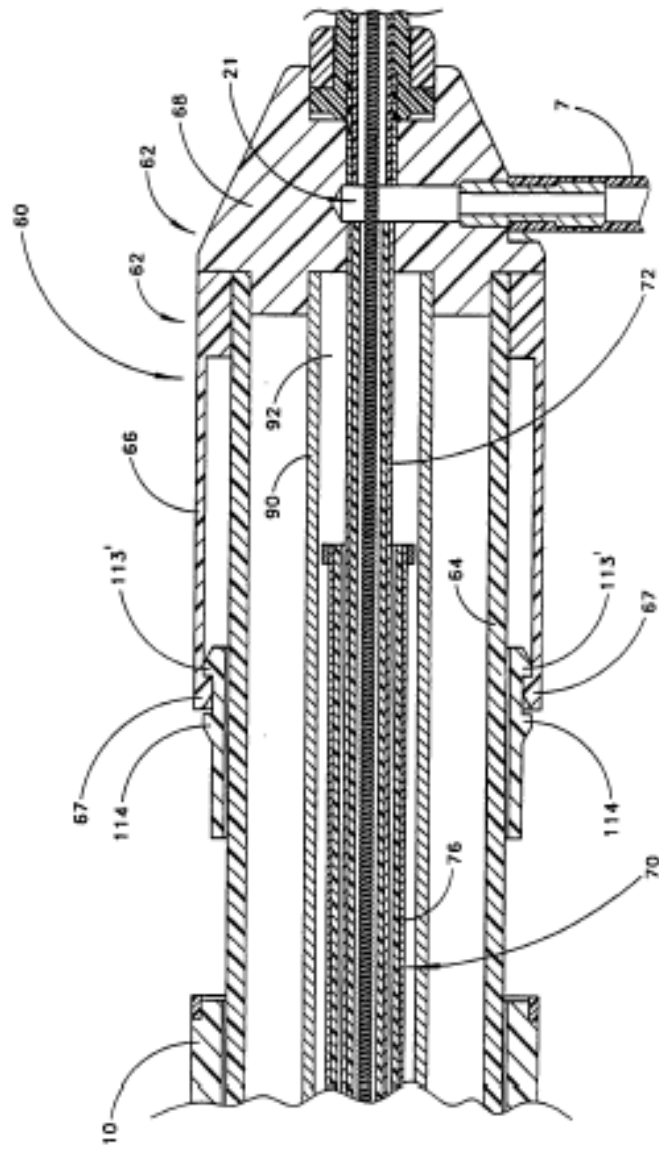


FIG. 79

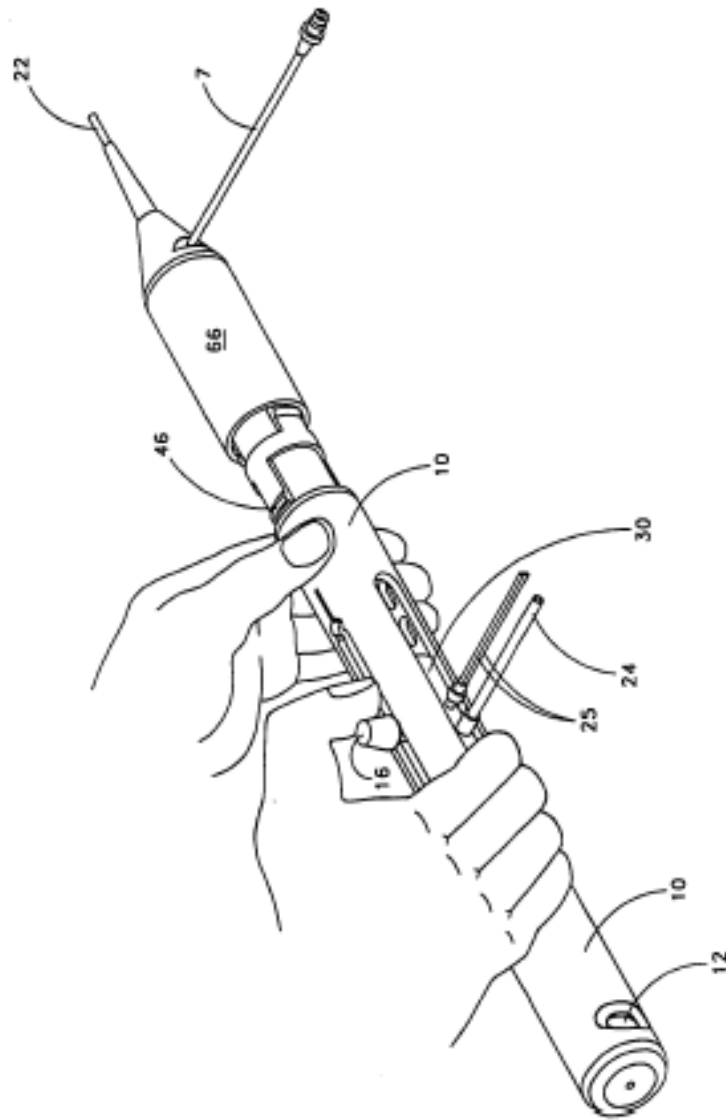


FIG. 80

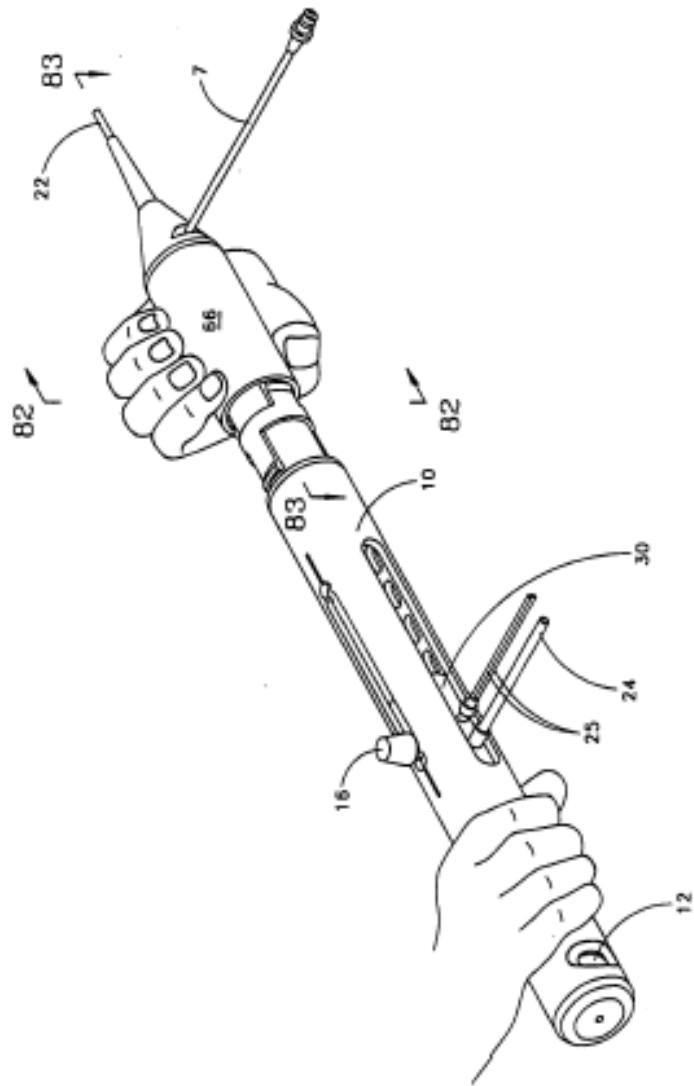


FIG. 81

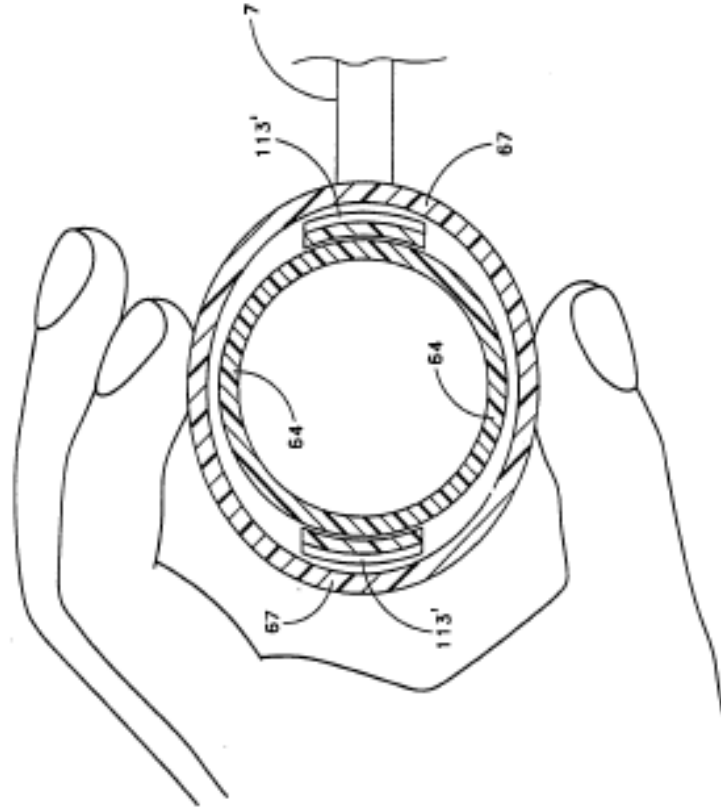


FIG. 82

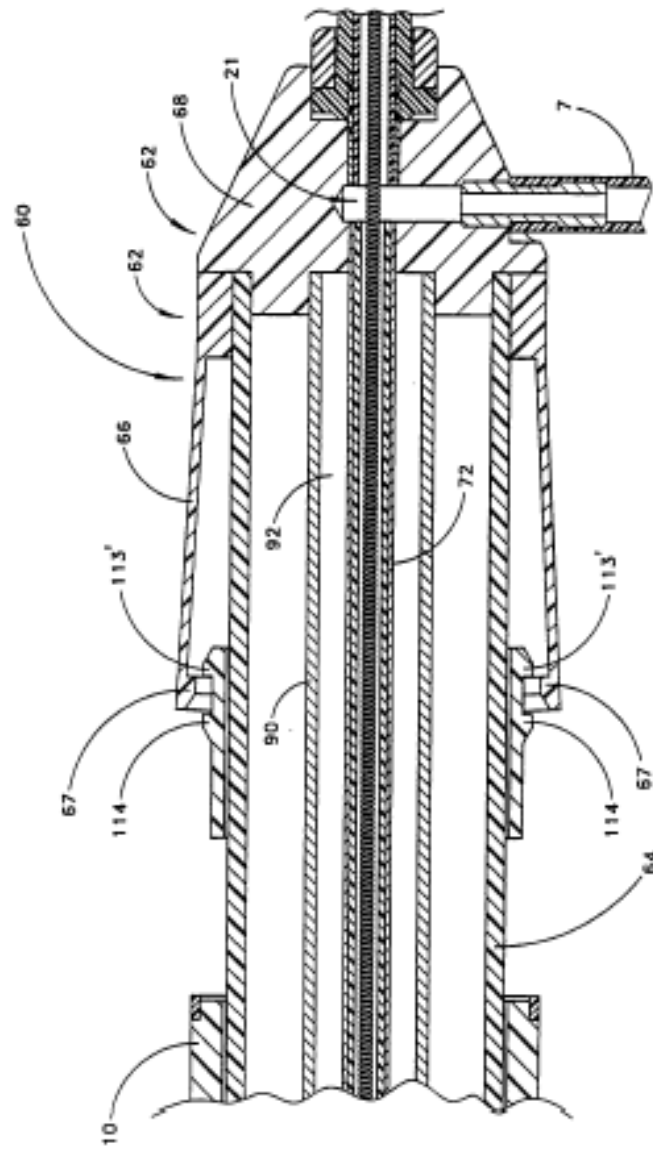


FIG. 83

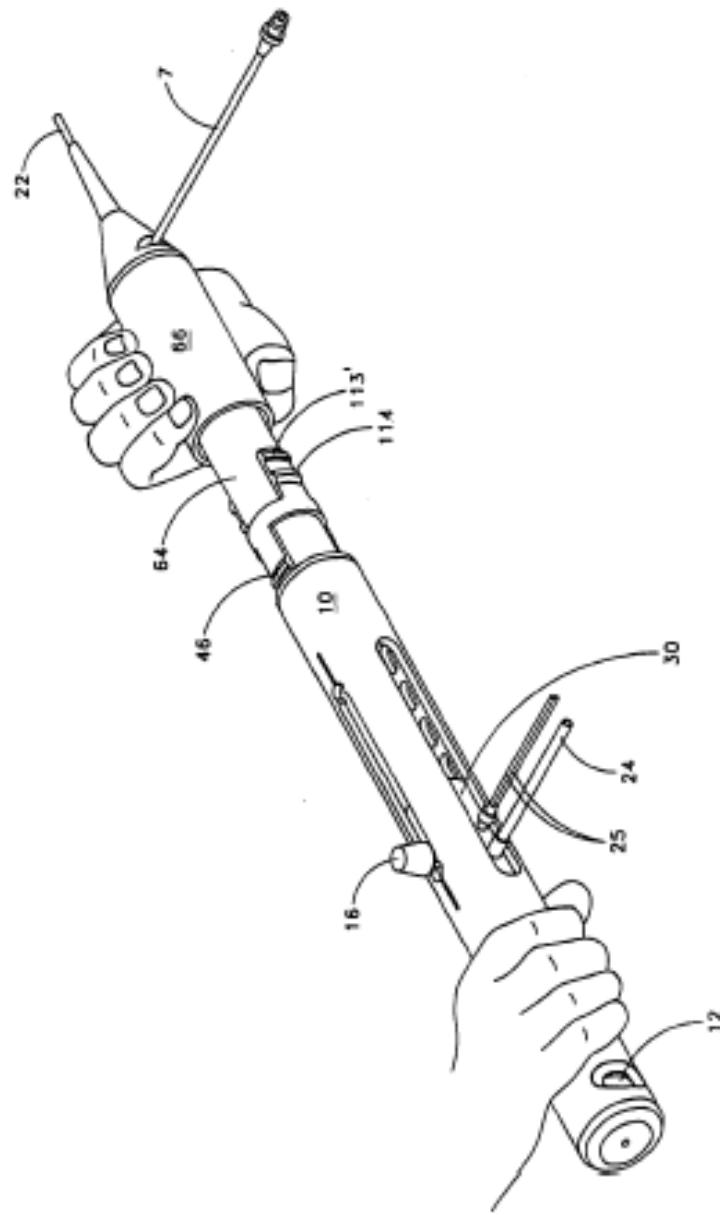
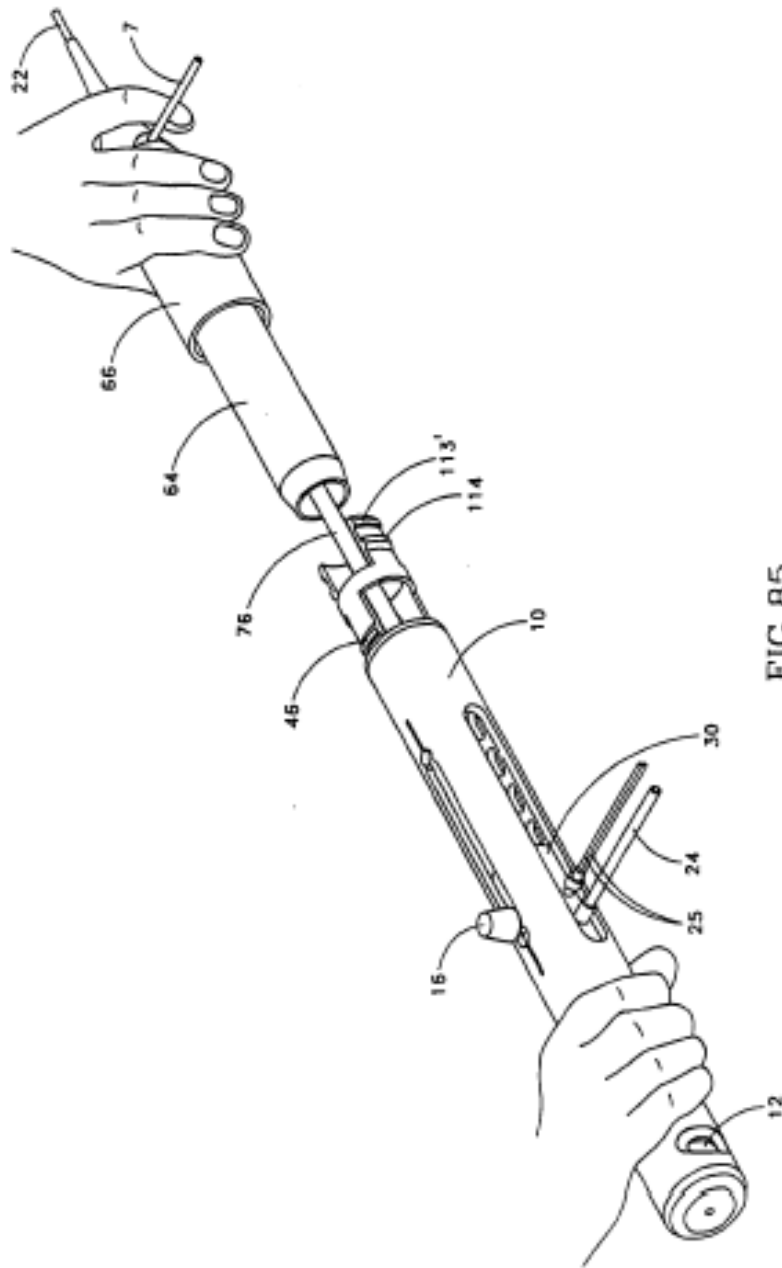


FIG. 84



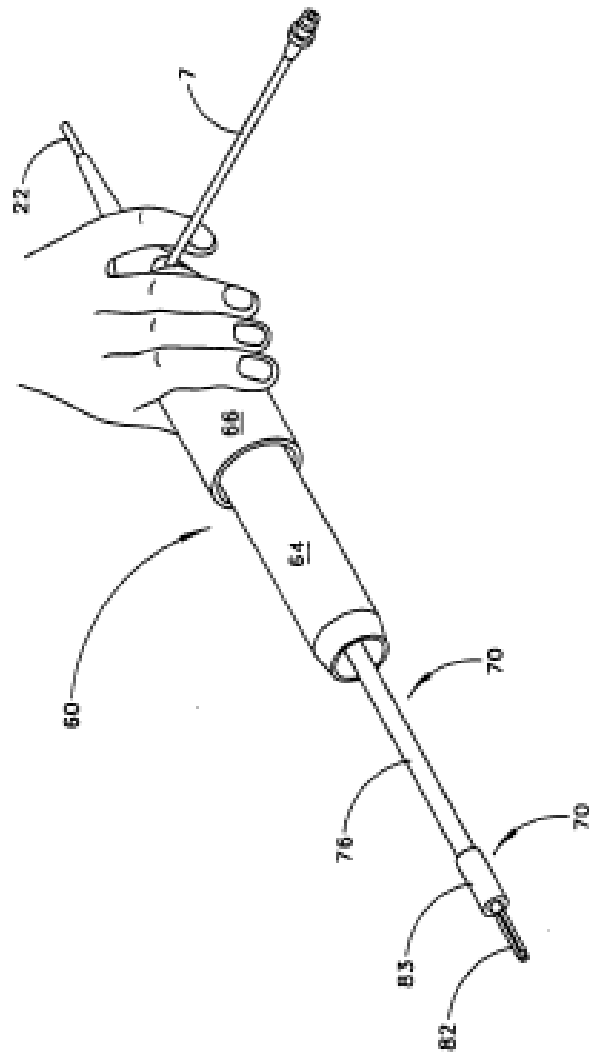


FIG. 86

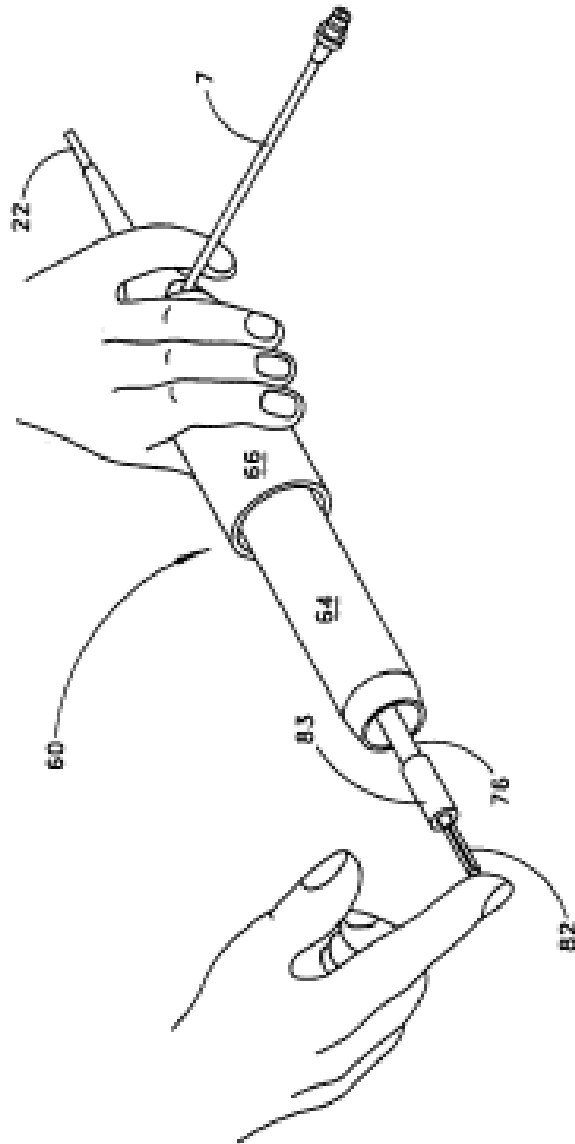


FIG. 87

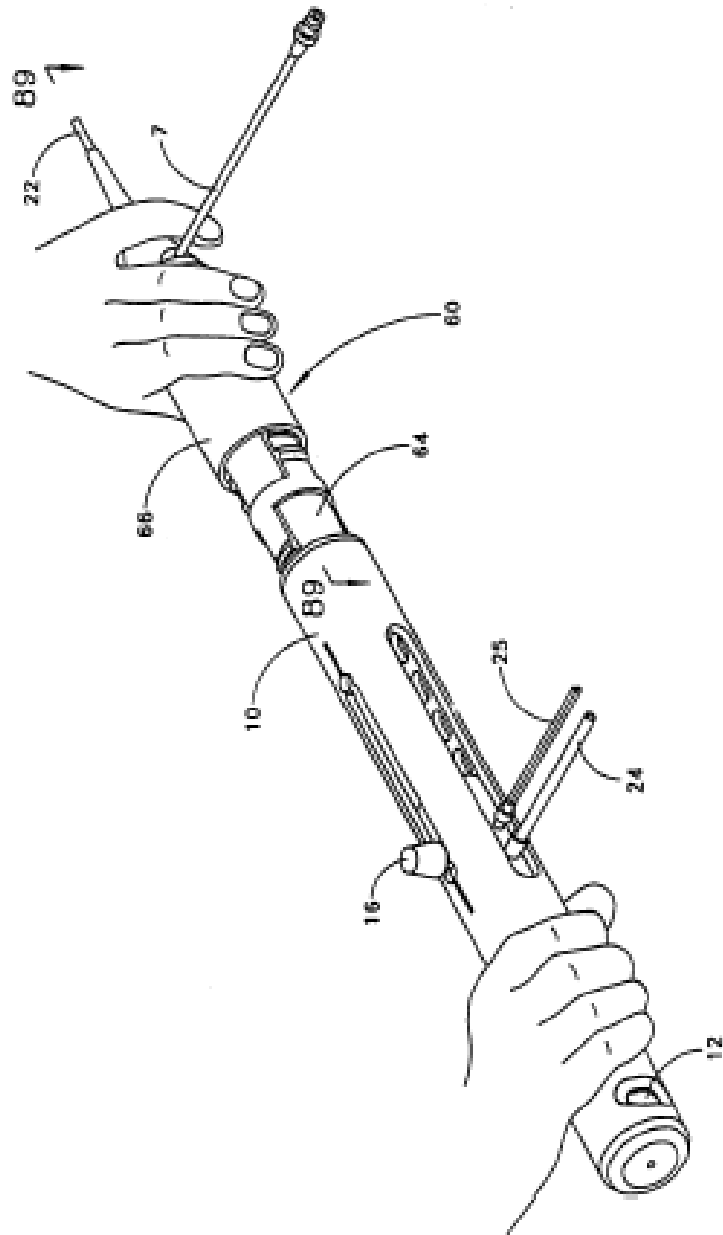


FIG. 88

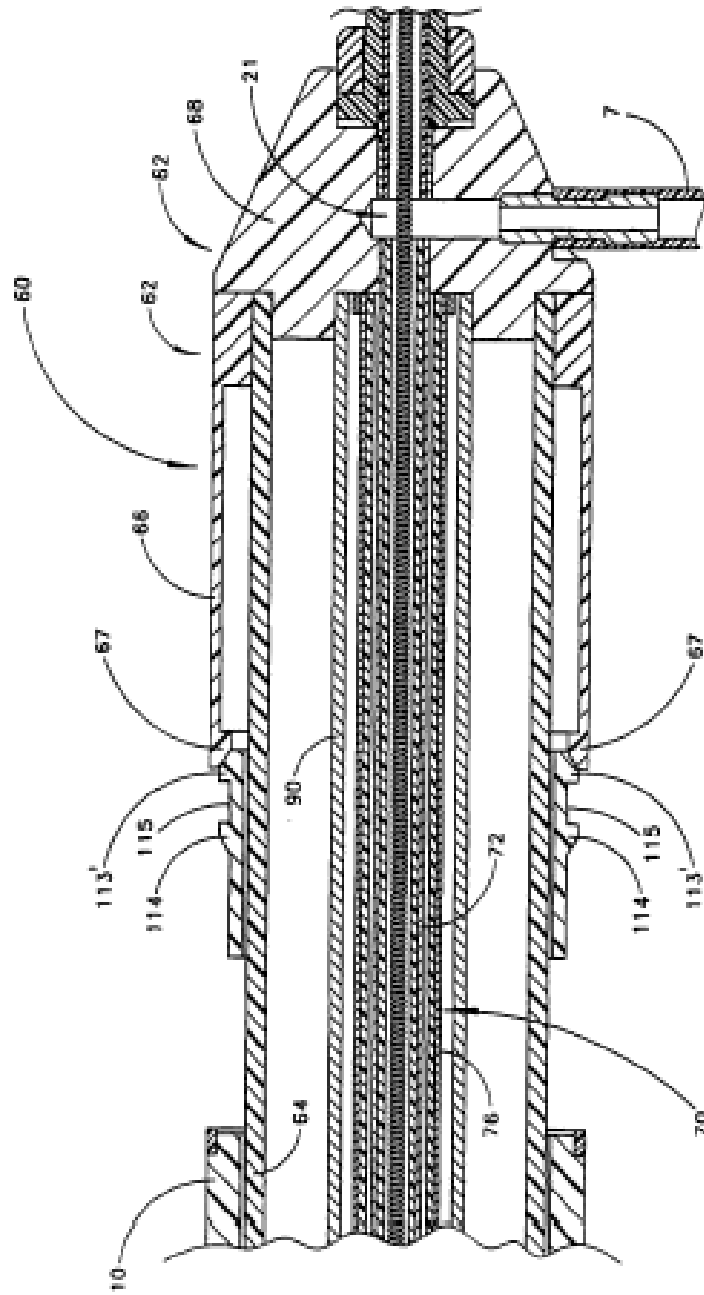


FIG. 89

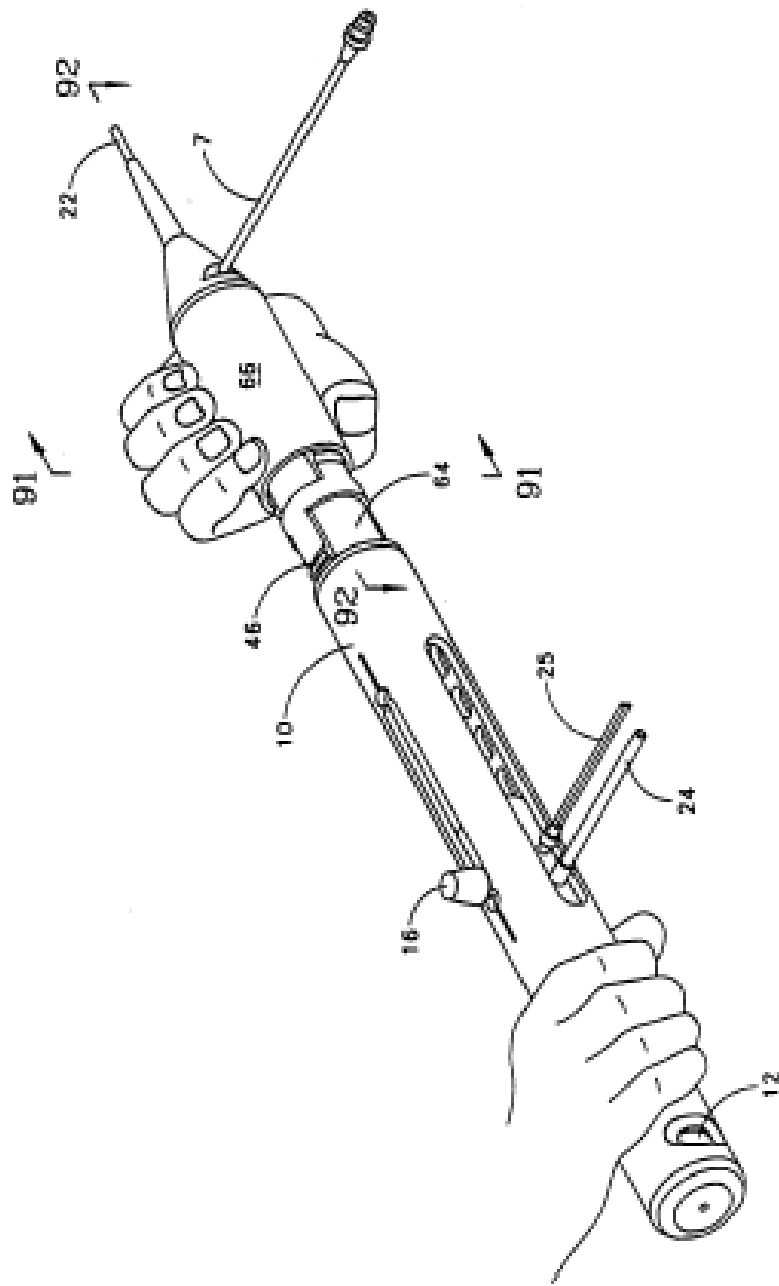


FIG. 90

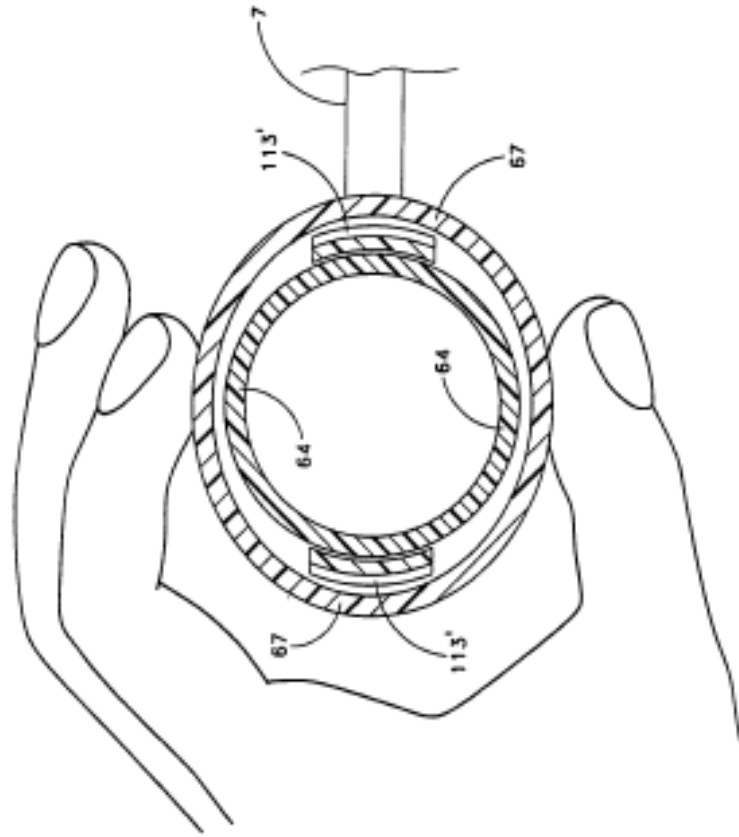


FIG. 91

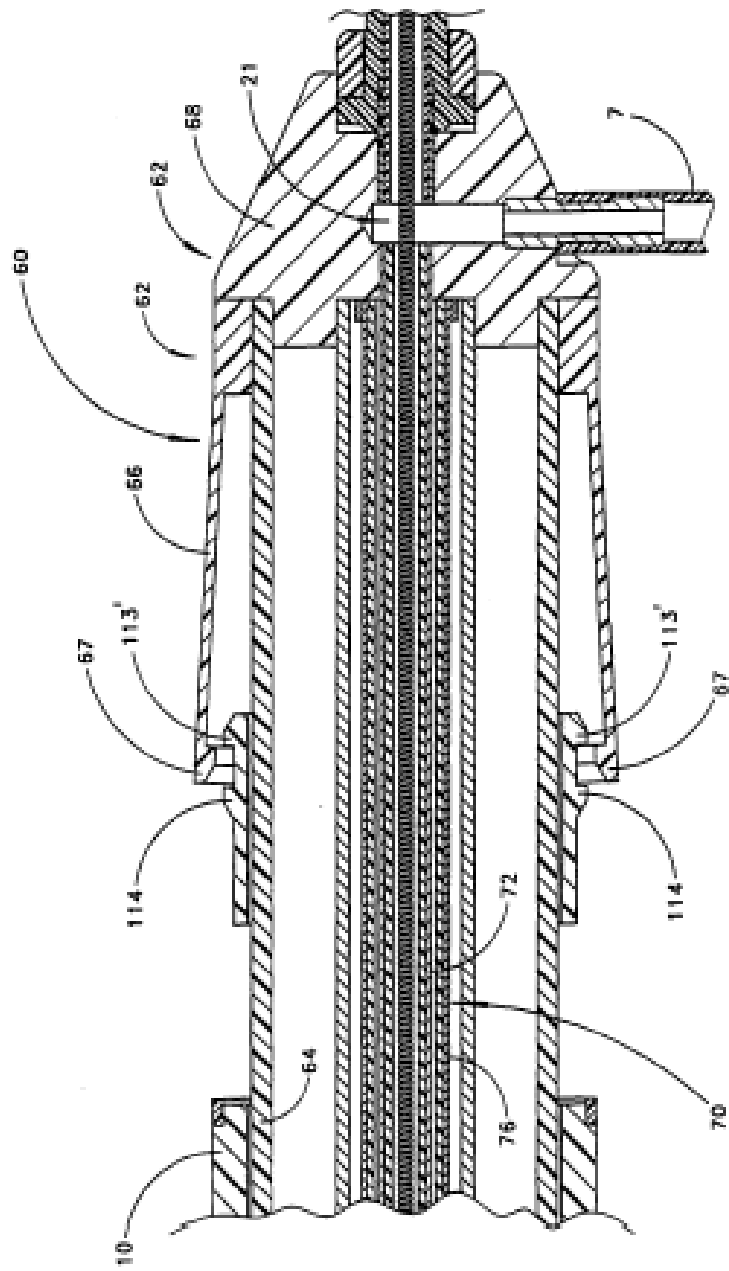


FIG. 92

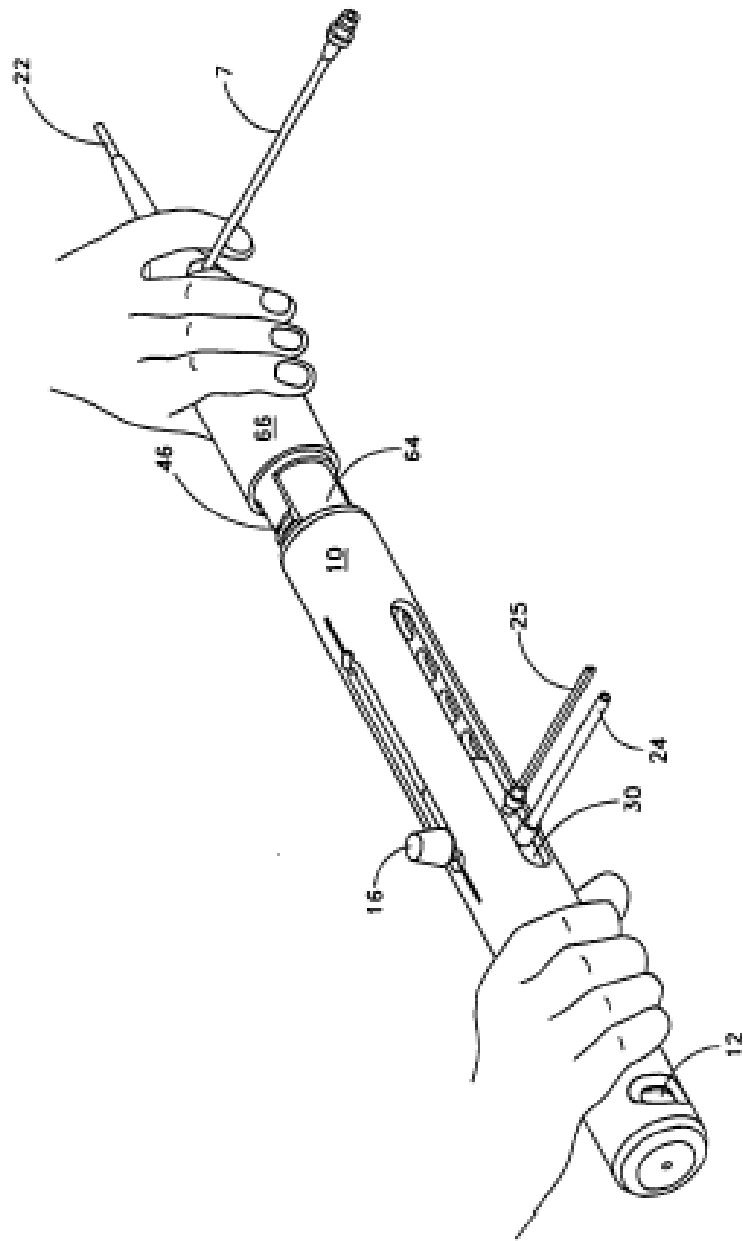


FIG. 93

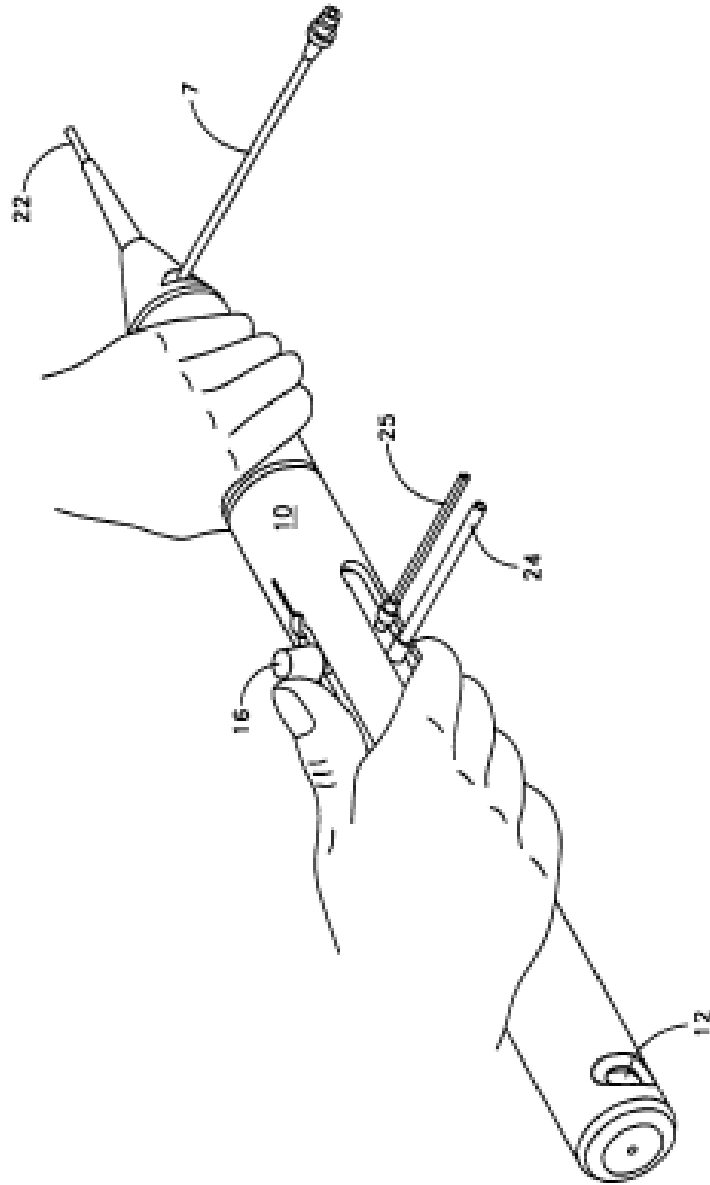


FIG. 94

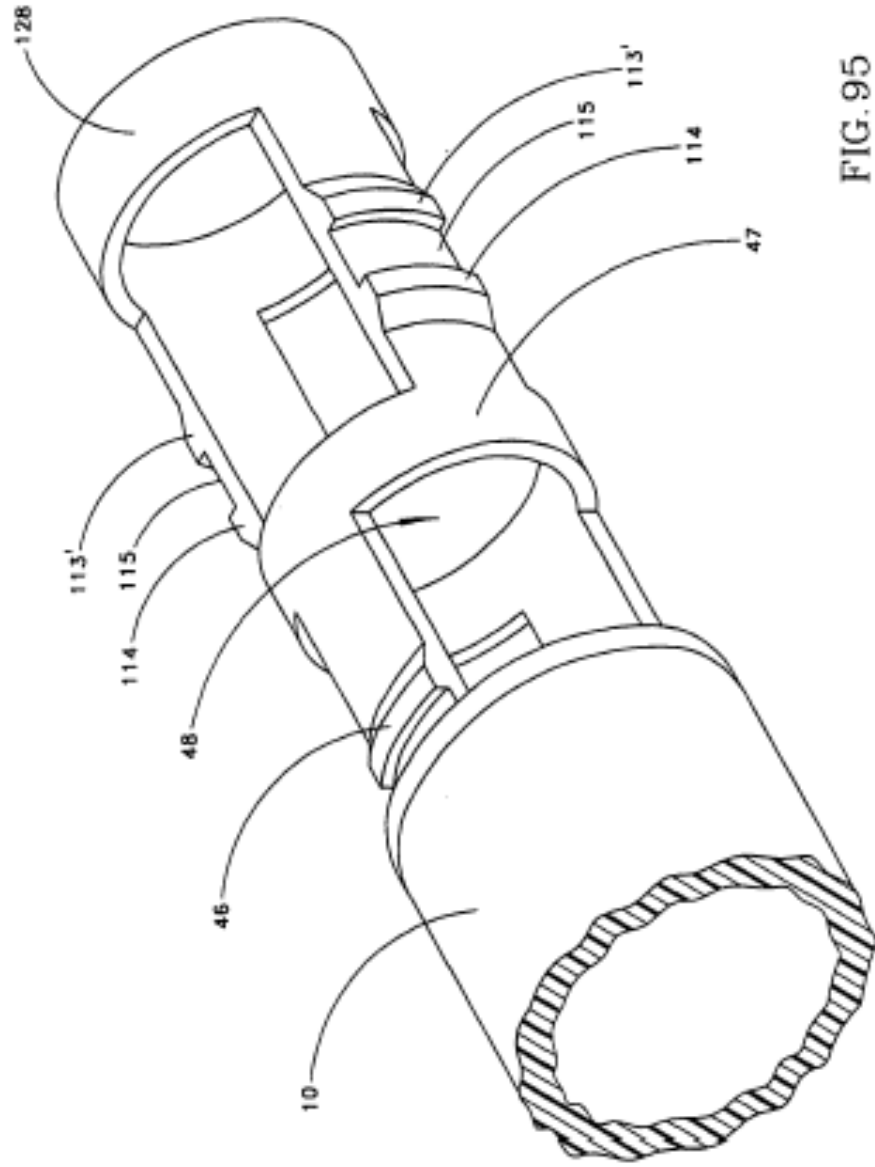


FIG. 95

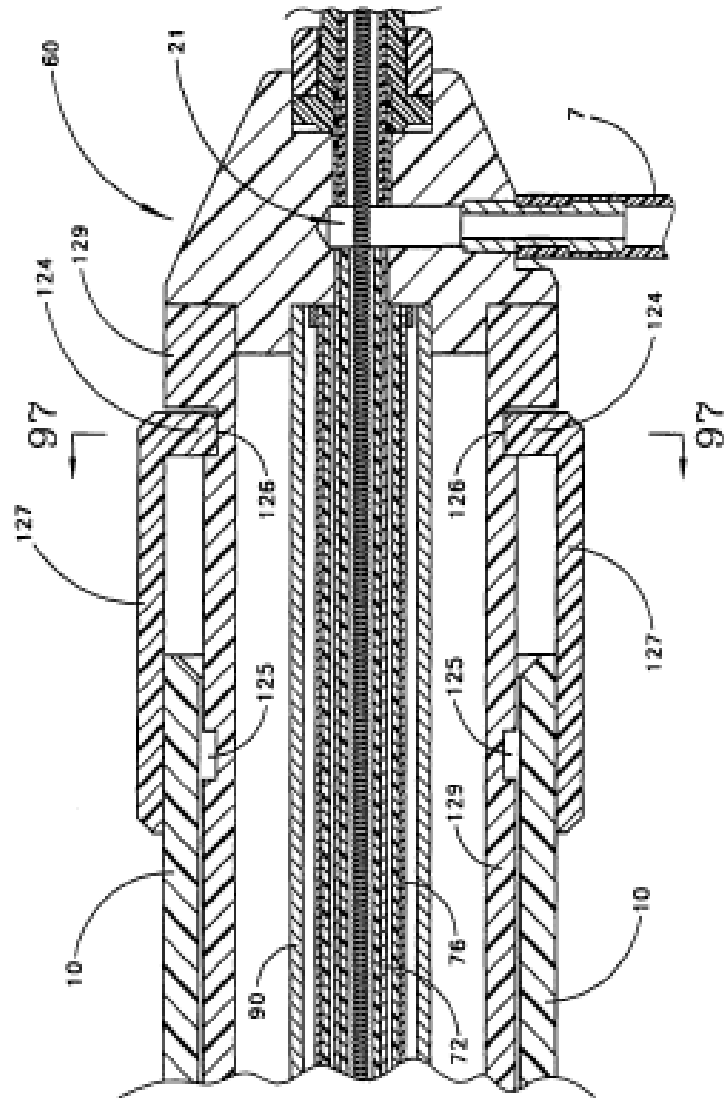


FIG. 96

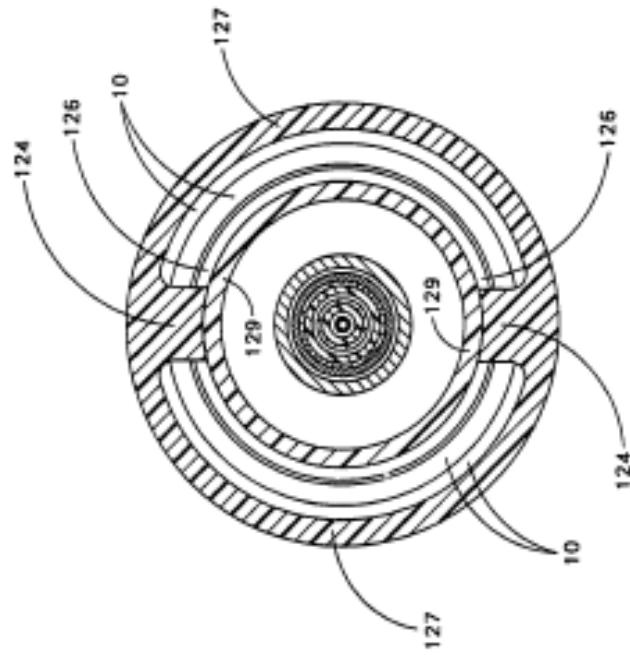


FIG. 97

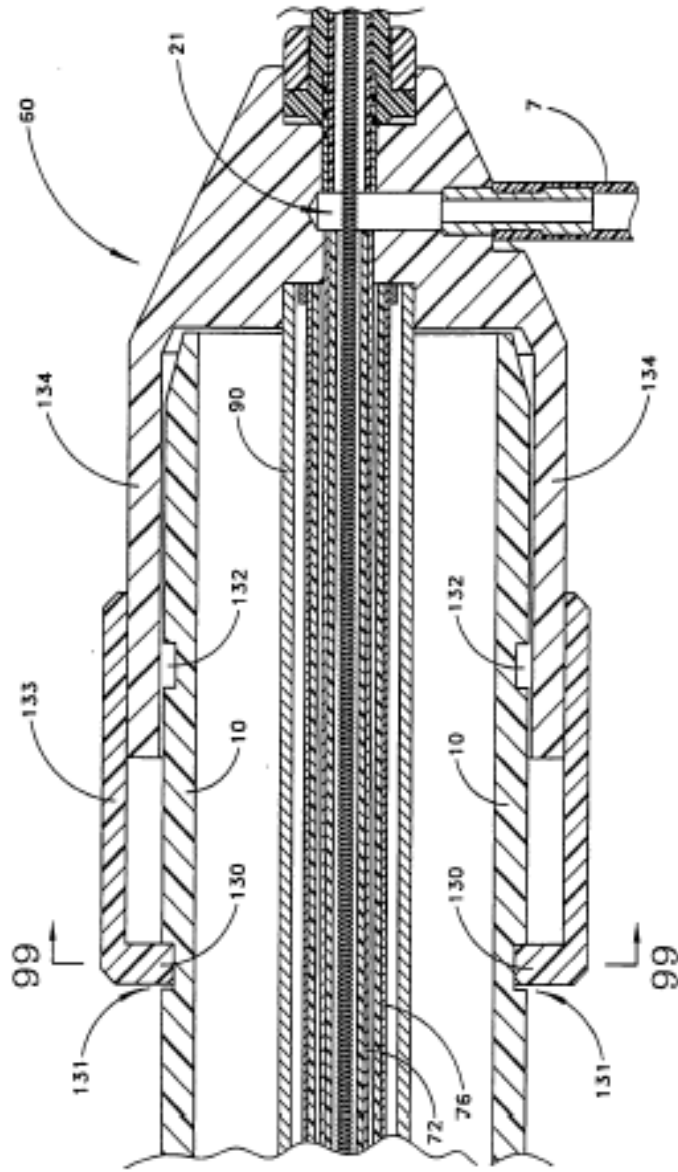


FIG. 98

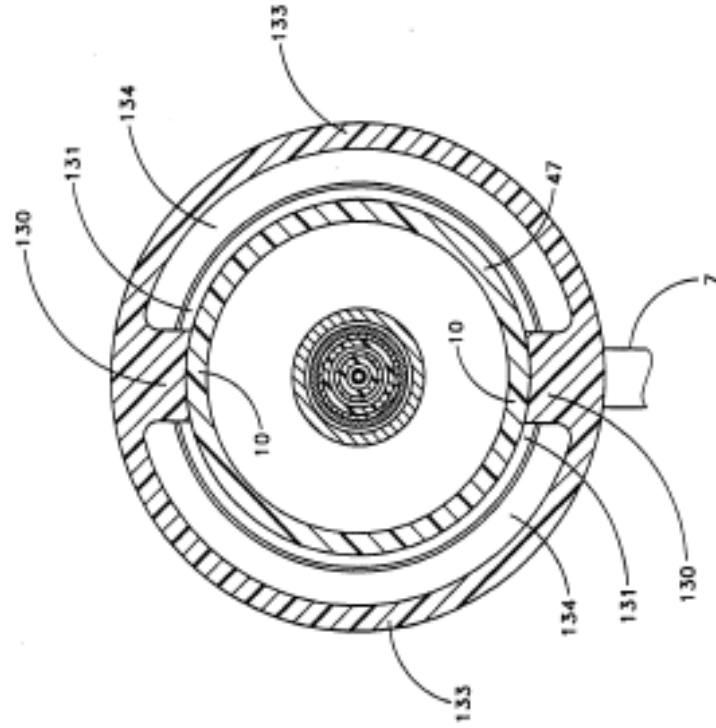


FIG. 99

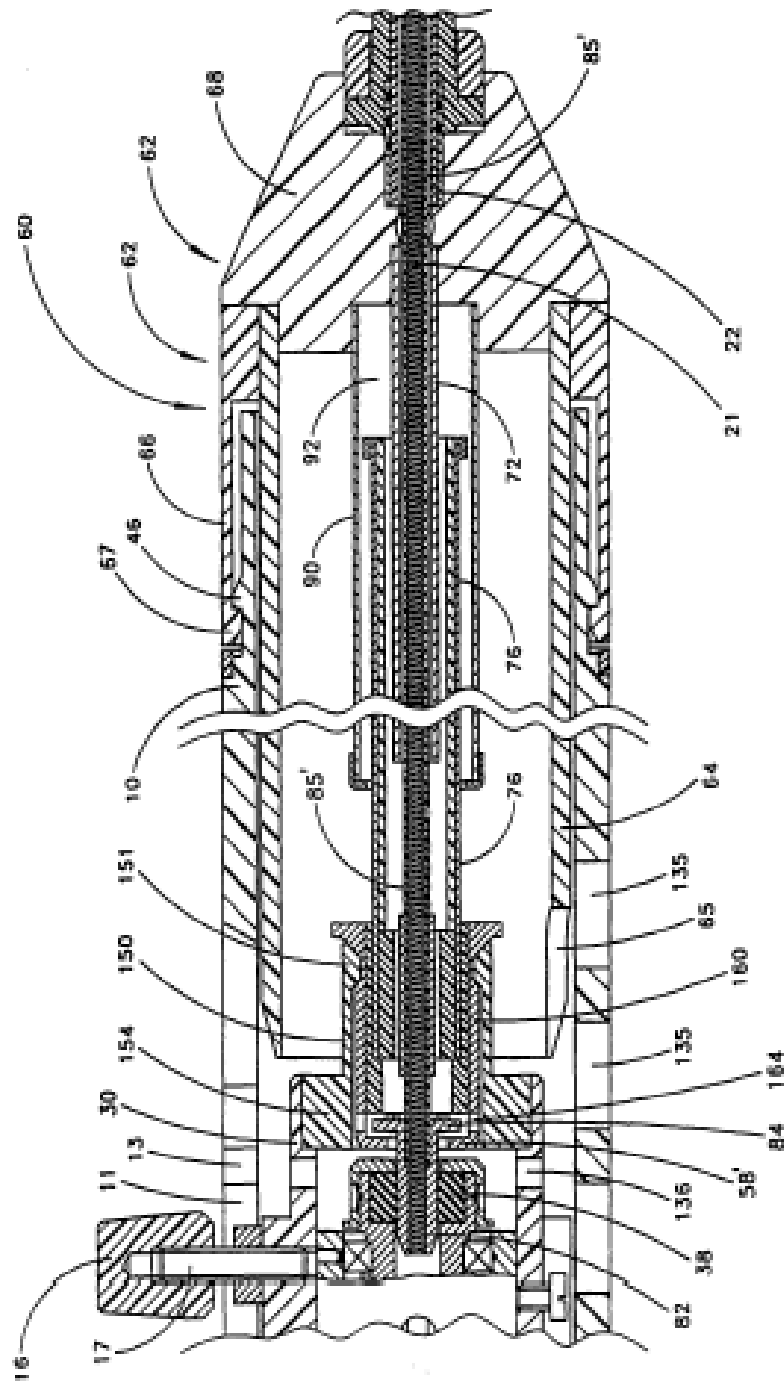


FIG. 100

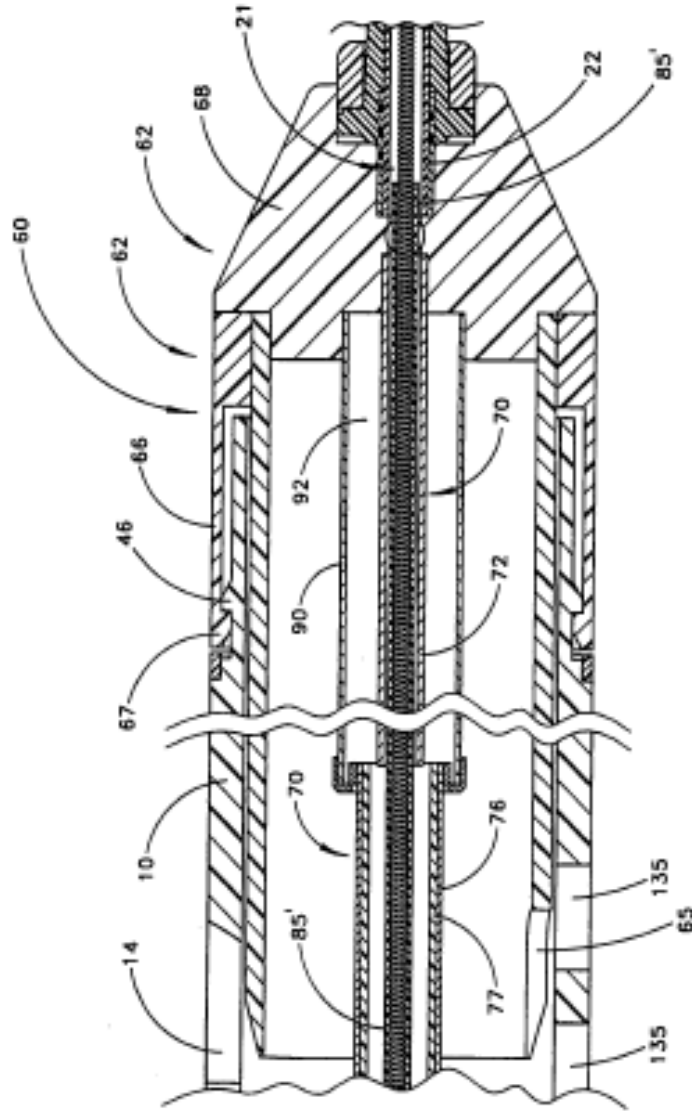


FIG. 101