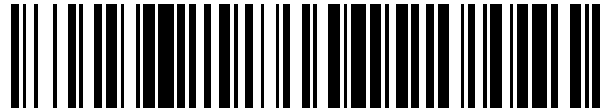


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 434 490**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2002 E 02778565 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013 EP 1439774**

54 Título: **Acoplamiento auto-indexante para dispositivo de angioplastia giratorio**

30 Prioridad:

**19.10.2001 US 84001**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**16.12.2013**

73 Titular/es:

**CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (100.0%)  
651 Campus Drive  
St. Paul, MN 55112 , US**

72 Inventor/es:

**SHTURMAN, LEONID;  
MOROV, GEROGY VASILEVICH y  
ERMAKOV, MICHAIL ALEKSEEVICH**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 434 490 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**

Acoplamiento auto-indexante para dispositivo de angioplastia giratorio

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION****1. Campo de la Invención**

- 5 La invención se refiere a dispositivos y métodos para eliminar tejido de conductos corporales, por ejemplo para la eliminación de placas ateroscleróticas de las arterias, utilizando un dispositivo de angioplastia giratorio. En particular, la invención se refiere a mejoras en un acoplamiento entre el cartucho de eje motriz intercambiable y el carro del motor principal de un dispositivo de angioplastia giratorio.

**2. Breve Descripción de Desarrollos Relacionados**

- 10 Se han desarrollado una variedad de técnicas e instrumentos para ser usadas en la eliminación o reparación de tejido en arterias y conductos corporales similares. Un objetivo frecuente de estas técnicas e instrumentos es la eliminación de placas ateroscleróticas de las arterias del paciente. La arteriosclerosis está caracterizada por la acumulación de depósitos grasos (ateromas) en la capa íntima (es decir, debajo del endotelio) de los vasos sanguíneos de un paciente. Muy a menudo con el paso del tiempo lo que inicialmente se depositó como material ateromatoso colesterolico, relativamente blando, se endurece hasta formar una placa arteriosclerótica calcificada.
- 15 Estos ateromas reducen el flujo de sangre, y por lo tanto a menudo se les denomina lesiones estenóticas o estenosis, denominando material estenótico al material que bloquea. Si se dejan sin tratamiento, estas estenosis pueden provocar angina, hipertensión, infarto de miocardio, ictus y similares.

- 20 Los procedimientos de angioplastia giratorios son una técnica habitual para eliminar este material estenótico. Estos procedimientos se usan con la mayor frecuencia para iniciar la apertura de lesiones calcificadas en las arterias coronarias. A menudo el procedimiento de angioplastia giratoria no se usa solo, sino que es seguido por un procedimiento de angioplastia con balón. Esto, a su vez, puede ser seguido frecuentemente por la colocación de un estent para impedir un cierre agudo de la arteria que se ha abierto.

- 25 Sin embargo, ciertos estudios han demostrado que un porcentaje significativo de pacientes que han sido sometidos a angioplastia con balón y a los cuales se les ha colocado un estent en una arteria experimentan reestenosis del estent (es decir, bloqueo del estent), la cual con gran frecuencia se desarrolla tras un periodo de tiempo como resultado de un crecimiento excesivo de tejido cicatricial dentro del estent. Se utilizaron dispositivos de angioplastia giratorios en la eliminación del tejido cicatricial excesivo de los estents y, de ese modo, fueron útiles para ayudar a restaurar la permeabilidad de las arterias.

- 30 Se debería entender que a los dispositivos de angioplastia giratoria y a los procedimientos de angioplastia giratoria se les denomina a menudo dispositivos de aterectomía giratorios y procedimientos de aterectomía giratorios. Estos términos se pueden usar en este documento de manera intercambiable.

- 35 En la Patente U.S. N° 4.990.134 (Auth) se muestra un ejemplo de dispositivo de angioplastia giratorio, en el cual una porción frontal o distal de una fresa está cubierta con un material de corte abrasivo tal como partículas de diamante. La propia fresa está montada en el extremo distal de un eje motriz flexible y se hace girar a altas velocidades (típicamente, por ejemplo, en el rango de aproximadamente 140.000-180.000 rpm) mientras se hace avanzar a través de la estenosis. Una vez que se ha hecho avanzar la fresa a través de la estenosis, la arteria se habrá abierto hasta un diámetro igual al diámetro exterior máximo de la fresa o sólo ligeramente mayor que dicho diámetro. Se pueden utilizar una serie de fresas de tamaños diferentes para abrir la arteria hasta un diámetro deseado. La
- 40 Patente U.S. N° 5.314.438 (Shturman) muestra otro dispositivo de angioplastia giratoria que tiene un eje motriz fabricado a partir de alambres enrollados en espiral. Una sección del eje motriz tiene un diámetro ampliado. En una realización al menos un segmento frontal o distal de esta sección de diámetro ampliado está cubierto con un material abrasivo para definir un segmento abrasivo del eje motriz. La sección de diámetro ampliado es hueca. Este Dispositivo de Shturman descrito en la Patente '438 es capaz de abrir una arteria sólo hasta un diámetro
- 45 aproximadamente igual al diámetro máximo de la sección de diámetro ampliado del eje motriz, proporcionando de ese modo resultados similares al Dispositivo de Auth descrito en la Patente '134. Debido a su flexibilidad el Dispositivo de Shturman descrito en la Patente '438 posee ciertas ventajas sobre el Dispositivo de Auth descrito en la Patente '134. Otro ejemplo de un dispositivo de angioplastia giratoria se proporciona en la Patente U.S. N°
- 50 6.132.444 concedida a Shturman, la cual describe un dispositivo de aterectomía giratorio que tiene un eje motriz giratorio, flexible, alargado, con una sección de diámetro ampliado excéntrica. Al menos parte de la sección de diámetro ampliado excéntrica tiene una superficie de eliminación de tejido con una superficie abrasiva para definir un segmento de eliminación de tejido del eje motriz. Cuando se coloca en el interior de una arteria contra tejido estenótico y se hace girar a velocidades suficientemente altas (por ejemplo, en el rango de aproximadamente 60.000 rpm a aproximadamente 200.000 rpm), la naturaleza excéntrica de la sección de diámetro ampliado del eje motriz
- 55 hace que dicha sección gire de tal manera que abra la lesión estenótica hasta un diámetro substancialmente mayor que el diámetro máximo de la sección de diámetro ampliado.

La Patente U.S. N° 5.314.407 (Auth) muestra detalles de un tipo de mango que se puede usar en conjunto con dispositivos de aterectomía giratorios del tipo mostrado en las Patentes '134 de Auth y '438 y '444 de Shturman. Un mango del tipo mostrado en la Patente '407 de Auth ha sido comercializado por la empresa Heart Technology, Inc. (Redmond, Wash.), ahora propiedad de la Boston Scientific Corporation (Natick, Mass.) en el dispositivo de aterectomía giratorio a la venta con el nombre comercial de Rotablator®. El mango del dispositivo Rotablator® incluye una variedad de componentes, incluidos una turbina impulsada por gas comprimido, un mecanismo para pinzar un alambre de guiado que se extiende a través del eje motriz, porciones de un tacómetro de fibra óptica, y una bomba para bombear solución salina alrededor del eje motriz.

La conexión entre el eje motriz (con su fresa asociada) y la turbina en el dispositivo Rotablator® es permanente; sin embargo, frecuentemente es necesario usar más de un tamaño de fresa durante un procedimiento de aterectomía. Es decir, a menudo se usa en primer lugar una fresa de menor tamaño para abrir una estenosis hasta un cierto diámetro, y a continuación se usan una o más fresas de mayor tamaño para abrir más la estenosis. A este uso de múltiples fresas de diámetros cada vez mayores a veces se le denomina "técnica escalonada" y es recomendada por el fabricante del dispositivo Rotablator®. En la técnica original de fresas múltiples era necesario usar un nuevo dispositivo Rotablator® para cada citado tamaño sucesivo de fresa. Por consiguiente, existía la necesidad de un sistema de aterectomía que permitiera a un médico utilizar sólo un mango durante todo un procedimiento y fijar a dicho mango un eje motriz y una herramienta de eliminación de tejido (por ejemplo, una fresa) apropiados para iniciar el procedimiento e intercambiar a continuación el eje motriz y la herramienta de eliminación de tejido por un eje motriz que tenga una herramienta de eliminación de tejido de un tamaño diferente o incluso de un diseño diferente.

Se ha introducido una versión posterior del dispositivo Rotablator® que tiene la capacidad de intercambiar una porción distal flexible del eje motriz junto con una fresa por otra porción distal de un eje motriz que tenga una fresa de tamaño diferente. Los detalles técnicos de un sistema de este tipo están contenidos en la solicitud de patente internacional N° WO 96/37153. Este sistema utiliza un eje motriz flexible que tiene una característica de conexión/desconexión que permite al médico desconectar la porción distal intercambiable del eje motriz flexible, junto con la fresa, de la porción proximal flexible del eje motriz que está conectada a la turbina del mango, permitiendo de esta manera que se pueda cambiar el tamaño de fresa sin desechar toda la unidad de aterectomía.

Cada porción de eje motriz intercambiable está situada dentro de su propio catéter intercambiable y de su propia carcasa del catéter. La porción proximal flexible del eje motriz en este sistema está fijada permanentemente a la turbina y no se intercambia. Este sistema ha sido comercializado por la empresa Boston Scientific con la marca registrada Rotablator®, RotaLink™ System. Aunque el Rotablator® RotaLink™ System no permite cambiar el tamaño de fresa, los pasos necesarios para desconectar realmente la porción intercambiable del eje motriz y reemplazarla con otra porción intercambiable del eje motriz son bastante complicados y requieren una manipulación relativamente intrincada de componentes muy pequeños.

En primer lugar, se debe desconectar del mango una carcasa del catéter y se debe desplazar dicha carcasa en dirección distal alejándola del mango para dejar al descubierto porciones de las secciones proximal y distal del eje motriz flexible que contienen un acoplamiento que se puede desconectar. Este acoplamiento se desconecta deslizando en dirección distal un tubo de enclavamiento, permitiendo que dientes de enclavamiento complementarios situados sobre las porciones proximal y distal del eje motriz flexible se desengranen los unos de los otros. A continuación se puede conectar a la porción proximal flexible del eje motriz una porción de eje motriz distal flexible similar con una fresa diferente. Para conseguir este montaje, en primer lugar el diente de enclavamiento del extremo proximal de la porción de reemplazo distal del eje motriz se debe alinear longitudinalmente y rotacionalmente con el diente de enclavamiento complementario del extremo distal de la porción proximal del eje motriz. Dado que el eje motriz flexible tiene típicamente un diámetro menor de 1 mm, los dientes de enclavamiento son de forma similar de tamaño bastante pequeño, requiriendo destreza manual y agudeza visual no insignificantes para alinear y conectar entre sí de forma correcta los dientes de enclavamiento. Una vez que los dientes de enclavamiento se han conectado de forma correcta entre sí, se desliza en dirección proximal el tubo de enclavamiento (que también tiene un diámetro muy pequeño) para asegurar el acoplamiento. A continuación se debe conectar la carcasa del catéter a la carcasa del mango.

Aunque este sistema permite intercambiar una fresa de un tamaño (junto con una porción del eje motriz) por una fresa de otro tamaño, el procedimiento de intercambio no es fácil y se debe realizar con un cuidado considerable. La persona que realiza el procedimiento de intercambio debe hacerlo llevando puestos guantes quirúrgicos para protegerse de la sangre del paciente y para mantener la esterilidad de los elementos del sistema. Los guantes quirúrgicos reducen las sensaciones táctiles de la persona que realiza el procedimiento de intercambio y por lo tanto hacen incluso más difícil este procedimiento de intercambio. La Patente US-A-6077282 presenta un dispositivo de angioplastia que tiene los rasgos del preámbulo de la reivindicación 1.

Por consiguiente, sería deseable disponer de un dispositivo de aterectomía que permita una fijación y/o intercambio más fácil del eje motriz y de su herramienta de eliminación de tejido.

**RESUMEN DE LA INVENCÓN**

La invención proporciona un dispositivo de aterectomía giratorio de acuerdo con la reivindicación 1, diseñado para facilitar una fijación, una separación y un intercambio fáciles del eje motriz y de su herramienta de eliminación de tejido. El dispositivo de aterectomía giratorio incluye una carcasa del mango y un cartucho de eje motriz intercambiable que se puede fijar de forma no permanente a la carcasa del mango. Un carro del motor principal situado en el interior de la carcasa del mango soporta a un motor principal giratorio, teniendo el carro del motor principal permitido el movimiento con respecto a la carcasa del mango. El cartucho de eje motriz intercambiable incluye una carcasa del cartucho que se puede fijar de forma no permanente a la carcasa del mango, un tubo que se puede mover longitudinalmente situado en el interior de la carcasa del cartucho, teniendo el tubo una porción de extremo proximal que se puede fijar de forma no permanente al carro del motor principal, y un eje motriz flexible giratorio. El eje motriz tiene una porción proximal que está situada en el interior del tubo que se puede mover longitudinalmente y una porción distal que incluye una herramienta de eliminación de tejido. Se proporciona un mecanismo de fijación del eje motriz para fijar de forma no permanente la porción proximal del eje motriz al motor principal.

Debido a que el eje motriz está montado en el interior del tubo que se puede mover longitudinalmente para que gire libremente en su interior, existe la necesidad de proporcionar un mecanismo para permitir que se pueda aplicar axialmente una fuerza de fijación y de separación al extremo proximal del eje motriz durante la fijación al motor principal y la separación del mismo, pero sin limitar el giro libre del eje motriz durante el funcionamiento. Esta fuerza axial permite que el extremo proximal del eje motriz se engrane con el motor principal. Existe también la necesidad de conectar el tubo que se puede mover longitudinalmente con el carro del motor principal para permitir el movimiento axial del conjunto combinado del carro del motor principal y el eje motriz durante el giro del motor principal y del eje motriz. Esta conexión debe posicionar el extremo proximal del eje motriz con respecto al tubo que se puede mover longitudinalmente de manera que permita el giro libre del mismo con respecto al tubo.

Es la conexión del carro del motor principal al tubo que se puede mover longitudinalmente a la cual está dirigida esta invención. En particular la conexión debe operar en la condición fijada para indexar la posición relativa del tubo que se puede mover longitudinalmente de tal manera que exista una separación con respecto a las superficies de tope del extremo proximal del eje motriz.

Para conseguir el ajuste de la posición axial del extremo proximal del eje motriz, se inserta un elemento anular elástico en la interfaz del tubo móvil y un cilindro de acoplamiento que es integral con el carro del motor principal. La superficie exterior del tubo móvil y la superficie interior del cilindro de acoplamiento están construidas con ranuras anulares estratégicamente situadas. Una de las ranuras, a la que se denomina ranura de retención, proporciona un asiento para la retención del elemento anular elástico para mantener en su sitio a dicho elemento elástico sobre una de las superficies de la interfaz, al tiempo que se permite que la otra superficie de interfaz se mueva axialmente sometida a la fuerza radial del elemento elástico. En las reivindicaciones dependientes de presentan realizaciones preferentes.

La otra ranura anular, a la que se denomina ranura de indexación, está construida con la forma de una ranura poco profunda cuyas superficies actúan como superficies de leva para permitir el movimiento y expansión del elemento elástico dentro de la ranura. La posición relativa de las ranuras de retención y de indexación es importante para proporcionar la indexación necesaria de la posición del eje motriz con respecto al tubo móvil para proporcionar la separación necesaria.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aterectomía giratorio de la técnica anterior;

La Figura 2 es una vista en perspectiva ampliada, parcialmente seccionada, de una porción del dispositivo mostrado en la Figura 1, que ilustra el cartucho de eje motriz intercambiable conectado a la carcasa del mango, de acuerdo con la técnica anterior;

La Figura 3 es una sección transversal longitudinal, seccionada, 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 líneas 4—4 de la misma, y que ilustra un tubo de suministro de fluido flexible unido al cartucho de eje motriz intercambiable;

La Figura 5a es una vista en sección transversal longitudinal del sistema de conexión de esta invención con el acoplamiento entre el carro del motor principal y el tubo móvil desengranado;

La Figura 5b es una ampliación de la Figura 5a;

La Figura 6 es una vista en sección transversal longitudinal del sistema de conexión de esta invención con el acoplamiento entre el carro del motor principal y el tubo móvil parcialmente engranado;

La Figura 7 es una vista en sección transversal longitudinal que muestra el vástago del eje motriz totalmente insertado en el manguito del motor principal, pero todavía no indexado para su funcionamiento por el sistema de conexión de esta invención.

5 La Figura 8 es una vista en sección transversal longitudinal del sistema de conexión de esta invención con el acoplamiento entre el carro del motor principal y el tubo móvil totalmente engranado y la porción proximal del eje motriz indexada para su funcionamiento; y

La Figura 9 es una vista en sección transversal longitudinal de un sistema alternativo de esta invención mostrando la ranura de retención y la ranura de alineamiento invertidas; y

10 La Figura 10 es una vista similar a la de la Figura 9 con el acoplamiento entre el carro del motor principal y el tubo móvil totalmente engranado y la porción proximal del eje motriz indexada para su funcionamiento.

### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA(S) REALIZACIÓN(ES) PREFERENTE(S)

15 La Figura 1 ilustra un dispositivo de aterectomía giratorio que tiene un cartucho de eje motriz intercambiable. De manera deseable el dispositivo incluye una carcasa 10 tubular del mango. La carcasa 10 del mango tiene una porción proximal que lleva una pinza o mecanismo 12 de freno para el alambre de guiado, una porción intermedia que lleva un carro 30 del motor principal, y una porción distal que está adaptada para conectar de forma no permanente con un cartucho 60 de eje motriz intercambiable. Los detalles de este sistema se describen en las Patentes U.S. Nº 6.024.749 y 6.077.282, ambas concedidas a Shturman.

20 El carro 30 del motor principal se puede desplazar longitudinalmente dentro de la carcasa 10 del mango a través de un rango de movimiento limitado. Se proporciona un mando 16 de control (unido funcionalmente al carro 30 del motor principal) para facilitar el avance y retroceso del carro 30 del motor principal con respecto a la carcasa 10 del mango. Esto permite que el extremo distal del eje motriz se desplace dentro de su rango de posiciones operativas.

25 El carro 30 del motor principal soporta a un motor principal 32. Este motor principal 32 se muestra en las Figuras 2-4. Preferiblemente, el motor principal es una turbina impulsada por gas comprimido. La turbina puede ser alimentada, por ejemplo, por nitrógeno comprimido o aire comprimido. Para este fin se puede proporcionar una tubería 24 de suministro de gas comprimido, estando la citada tubería 24 de suministro conectada al carro 30 del motor principal. También se pueden proporcionar un par de cables 25 de fibra óptica para monitorizar la velocidad de giro de la turbina (por ejemplo, como se menciona en la Patente '407 de Auth y como se implementa en el dispositivo Rotablator®).

30 El cartucho 60 de eje motriz intercambiable incluye una carcasa 62 del cartucho, un catéter 22 alargado que se extiende en dirección distal desde la carcasa 62 del cartucho, un eje 21 motriz flexible con el giro permitido situado dentro del catéter 22, una corredera 64 que se puede mover longitudinalmente, y un tubo 70 que se puede mover longitudinalmente soportado dentro de la carcasa 62 del cartucho. El tubo 70 que se puede mover longitudinalmente, así como otros componentes, se explican más adelante en conexión con las Figuras 2-4. El catéter 22 alargado es soportado por la carcasa 62 del cartucho y tiene una porción de extremo proximal que está situada en el interior de un tubo 23 rígido corto. El tubo 23 rígido está asegurado en el interior de una pieza 88 final generalmente tubular de la carcasa 62 del cartucho. Preferiblemente, alrededor de la porción distal del tubo 23 rígido y de la porción proximal del catéter 22 está situado un elemento 28 de alivio de tensiones. El elemento 28 de alivio de tensiones también está asegurado a la carcasa 62 del cartucho.

40 El cartucho 60 de eje motriz intercambiable incluye un tubo 7 de suministro de fluido flexible. Un extremo del tubo 7 de suministro de fluido flexible comunica con una fuente de fluido externa (no mostrada) mientras el otro extremo del tubo 7 está unido a un acoplamiento 61 rígido de la carcasa 62 del cartucho. El tubo 7 de suministro de fluido flexible está en comunicación fluida con la luz interior del catéter 22 (véase, por ejemplo, la Figura 4), suministrando fluido para ayudar a reducir el rozamiento entre el eje 21 motriz giratorio y elementos no giratorios situados en el interior (es decir, el alambre 20 de guiado) y alrededor del eje 21 motriz.

45 El eje 21 motriz flexible tiene el giro permitido por encima de un alambre 20 de guiado e incluye una porción proximal, una porción intermedia, y una porción distal. La porción proximal del eje 21 motriz se puede fijar de manera no permanente al motor principal. Esta porción del eje motriz no es visible en la Figura 1. La porción intermedia del eje 21 motriz está situada principalmente dentro del catéter 22 y por lo tanto tampoco es visible en la Figura 1. La porción distal del eje 21 motriz se extiende en dirección distal desde el catéter 22 e incluye una herramienta 26 de eliminación de tejido. En la realización ilustrada la herramienta 26 de eliminación de tejido comprende una sección de diámetro ampliado excéntrica del eje 21 motriz. Una porción de la sección de diámetro ampliado excéntrica está cubierta con un material abrasivo para definir un segmento 27 abrasivo del eje 21 motriz. También se puede usar la fresa con recubrimiento de diamante fijada en el extremo distal del eje motriz y descrita por Auth en la Patente U.S. Nº 4.990.134. Se debería entender que se puede usar cualquier herramienta de eliminación de tejido apropiado.

55 Comparando la Figura 1 con la Figura 2 se puede ver que la estructura de la Figura 2 no está totalmente a escala con respecto a la Figura 1. Por ejemplo, la ranura 11 está considerablemente acortada en la Figura 2 con respecto a

la Figura 1. En muchos otros dibujos (particularmente en las secciones transversales longitudinales) se han exagerado el diámetro del dispositivo y de sus componentes, así como el espesor de la pared, para que los detalles estructurales del dispositivo se puedan representar y comprender con mayor claridad. El dispositivo de aterectomía representado en la Figura 1 está generalmente a escala, excepto para las longitudes del catéter 22 y del eje 21 motriz, los cuales son en realidad substancialmente más largos. Las desviaciones de escala en los dibujos deberían ser fácilmente evidentes para una persona con experiencia ordinaria en la técnica.

Se proporciona un mecanismo de fijación del eje motriz para fijar de forma no permanente el eje 21 motriz al motor principal. El mecanismo de fijación del eje motriz comprende un manguito 38 del motor principal que lleva por el motor 36 principal hueco, y un vástago 82 alargado que lleva la porción de extremo proximal del eje 21 motriz. El vástago 82 del eje motriz se puede insertar de forma no permanente en el interior del manguito 38 del motor principal. Preferiblemente, al menos uno del vástago 82 del eje motriz y el manguito 38 del motor principal es elástico en dirección radial. En la realización preferente mostrada en los dibujos, el manguito 38 del motor principal es elástico. El manguito 38 del motor principal se puede fabricar para que sea radialmente elástico de una variedad de maneras. En los dibujos el manguito 38 del motor principal consiste en un anillo elástico asegurado en el interior de un rebaje en el eje 36 hueco de la turbina por una tapa 39. Para asegurar un manguito 38 del motor principal al eje 36 de la turbina también se pueden utilizar una variedad de otras formas posibles.

El diámetro interior del manguito 38 del motor principal se selecciona para proporcionar un ajuste por interferencia con el vástago 82 del eje motriz con un apriete suficientemente para que, cuando el eje 21 motriz está fijado al motor principal, el vástago 82 y el eje 21 motriz giren ambos y se muevan longitudinalmente junto con el manguito 38 del motor principal y junto con el motor principal cuando el motor principal se hace girar o se mueve longitudinalmente con respecto a la carcasa 10 del mango.

El vástago 82 alargado está asegurado, ya sea directamente o indirectamente, a la porción de extremo proximal del eje 21 motriz flexible. Para fijar el vástago 82 al eje 21 motriz flexible se pueden utilizar adhesivos apropiados u otros métodos de fijación convencionales. Además, la propia porción de extremo proximal del eje 21 motriz puede constituir el vástago si está construida de tal manera que se pueda insertar de forma no permanente en el interior del manguito 38 del motor principal.

El vástago 82 alargado incluye preferiblemente porciones proximal y distal. Una longitud substancial de la porción proximal se puede insertar de forma no permanente en el interior del manguito 38 del motor principal, mientras que la porción distal incluye preferiblemente una pestaña 84 que se extiende radialmente hacia el exterior. Como se muestra en las Figuras 3-4, la pestaña 84 está situada entre superficies de tope proximal y distal (y separada de ellas) asociadas a la porción de extremo proximal del tubo 70 que se puede mover longitudinalmente. La pestaña 84 hace tope con la superficie de tope proximal asociada al tubo 70 que se puede mover longitudinalmente cuando se inserta el vástago 82 en el manguito 38 del motor principal. La pestaña 84 hace tope con la superficie de tope proximal asociada con el tubo 70 que se puede mover longitudinalmente cuando se tira del vástago 82 para sacarlo del manguito 38 del motor principal. En esta realización la superficie de tope distal asociada al tubo 70 está formada por el casquillo 81 y/o por el propio tubo 70. La superficie de tope proximal asociada al tubo 70 está formada por una pestaña 58 del anillo 56 soportada por el tubo 70 (y que forma un extremo distal del mismo) que se puede mover longitudinalmente.

El tubo 70 que se puede mover longitudinalmente está soportado en el interior del núcleo 76 tubular de la carcasa 62 del cartucho y tiene una porción de extremo proximal que se puede fijar de forma no permanente al carro 30 del motor principal para que se mueva longitudinalmente con él. El tubo 70 que se puede mover longitudinalmente rodea a un tramo del eje 21 motriz flexible y facilita el movimiento longitudinal de dicho eje 21 motriz (junto con el motor principal) con respecto a la carcasa 10 del mango, a la carcasa 62 del cartucho y al catéter 22.

El tubo 70 que se puede mover longitudinalmente está alojado con el deslizamiento permitido en un espacio 92 anular alargado definido en el interior del núcleo 76 tubular de la carcasa 62 del cartucho. El tubo 70 móvil se puede mover longitudinalmente en el interior de ese espacio 92 anular con respecto a la carcasa 62 del cartucho. De forma deseable, al menos una porción de la superficie interior del tubo 70 que se puede mover longitudinalmente está provista de un revestimiento 72 de bajo rozamiento. El revestimiento 72 ayuda a minimizar el rozamiento entre el tubo 70 móvil y el tubo 74 estacionario cuando el tubo 70 que se puede mover longitudinalmente se mueve en direcciones proximal y distal. El revestimiento 72 se puede fabricar de cualquier material apropiado, tal como por ejemplo tubo de politetrafluoretileno. Si así se desea, se puede prescindir del revestimiento y se puede fabricar el propio tubo 70 móvil con un material de bajo rozamiento.

El dispositivo de aterectomía también incluye un mecanismo de fijación del tubo situado para fijar de forma no permanente el tubo 70 que se puede mover longitudinalmente al carro 30 del motor principal. El mecanismo de fijación del tubo, como se muestra en las Figuras 2-4, incluye un mecanismo de posicionamiento elástico para mover el carro 30 del motor principal y el vástago 82 en dirección proximal con respecto al tubo 70 que se puede mover longitudinalmente después de que se haya fijado dicho tubo 70 al carro 30 del motor principal y después de que se haya movido el carro 30 del motor principal a su rango de posiciones de trabajo (es decir, después de que se hayan movido el mando 16 de control y su eje 17 en dirección proximal a través del segmento 13 estrechado). El mecanismo de posicionamiento elástico separa a la pestaña 84 del vástago 82 alejándola de las superficies de tope

distal y proximal asociadas al tubo 70 que se puede mover longitudinalmente para permitir el giro libre del vástago 82 con respecto al tubo 70 que se puede mover longitudinalmente.

En las Patentes U.S. Nº 6.077.282 y 6.024.749 (concedidas a Shturman y citadas anteriormente) se muestran ejemplos de mecanismo de fijación de este tipo.

## 5 El Acoplamiento Indexante

10 El acoplamiento 180 auto-indexante de esta invención se describe haciendo referencia a las Figuras 5A-10. Se debería observar que sólo las Figuras 8 y 10 muestran los acoplamientos totalmente ensamblados y el vástago del eje motriz indexado para su funcionamiento. El dispositivo de aterectomía, en el cual se usa esta invención, es substancialmente similar en funcionamiento y construcción al anteriormente descrito e incluye una carcasa 110 del mango. En el interior de la carcasa 110 del mango se inserta y se enclava un cartucho 162 de eje motriz intercambiable y consiste en múltiples tubos telescópicos como se describe más adelante con mayor detalle. Un núcleo 176 tubular está montado en el interior del cartucho 160 y proporciona su estructura de soporte interior. En el interior del núcleo 176 tubular está montado un tubo 170 móvil para que se pueda mover deslizando axialmente con respecto al núcleo 176 tubular. El tubo 170 móvil soporta al eje 121 motriz para que gire dentro de él.

15 En el interior de la carcasa 110 del mango está montado un carro 130 del motor principal también para que se mueva deslizando axialmente por el interior de la carcasa en direcciones hacia delante y hacia atrás (de izquierda a derecha, de derecha a izquierda respectivamente en las Figuras 5a y 5b). El movimiento del carro 130 del motor principal se realiza manualmente mediante la palanca 116. La porción de extremo delantero del carro 130 del motor principal forma una superficie del acoplamiento 180 de esta invención y está construida con un cilindro 132 de acoplamiento que tiene una superficie 134 de interfaz interior.

20 El extremo proximal (que se puede fijar) del tubo 170 móvil está construido con superficies 185 y 186 de tope, como se muestra mejor en las Figuras 5B-8. La superficie 172 exterior del extremo proximal del tubo 170 forma la otra superficie de encaje del acoplamiento 180 y está construida con una ranura 181 anular de diámetro reducido. La ranura 181 está definida por un par de superficies 187 y 188 de leva anulares que se muestran mejor en las Figuras 5B-8.

25 El objetivo del acoplamiento de fijación de esta invención es indexar la posición del eje motriz en el interior de su tubo 170 móvil cuando el eje 121 motriz está conectado funcionalmente al motor principal. Como se muestra mejor en la Figura 5b, el vástago 182 del eje 121 motriz se inserta en el interior del manguito 138 del motor principal con un ajuste por rozamiento proporcionado por la junta 139 elástica. Como se ha descrito anteriormente el vástago 182 debe engranar con el tubo 170 móvil durante la instalación o el desmontaje del cartucho 162 de eje motriz, pero debe ser libre de girar a alta velocidad cuando el cartucho de eje motriz está totalmente fijado. Desde el extremo distal del vástago 182 se extiende radialmente hacia fuera una pestaña 184 para formar una superficie de tope para engrane con las superficies 185 y 186 de tope del extremo del tubo 170 móvil. Después de la inserción total del vástago 182 en el interior del manguito 138 del motor principal, existe la necesidad de ajustar la posición del vástago 182 para garantizar el desengrane de la pestaña 184 de cualquiera de las superficies 185 y 186 de tope del tubo 170 móvil.

30 Para conseguir el ajuste de la posición axial (indexación) del vástago 182, se inserta un elemento 140 anular elástico en la interfaz del tubo 170 móvil y el elemento 132 de acoplamiento del carro 130 del motor principal. Como se muestra en las Figuras 5a y 5b, la superficie 172 exterior del tubo 170 móvil y la superficie 134 interior del elemento 132 de acoplamiento están construidas con ranuras situadas estratégicamente, a saber, una ranura 181 de indexación y una ranura 136 de retención respectivamente.

La ranura 136 de retención anular proporciona un asiento para la retención del elemento 140 anular elástico. La ranura 136 de retención está conformada con una sección transversal rectangular para sujetar en su sitio al elemento 140 cuando está sometido a fuerzas axiales.

45 El elemento 140 anular está conformado con una forma o un material que proporcionará una fuerza radial entre las dos superficies 172 y 174 de acoplamiento. Aunque esta fuerza puede ser aplicada por una variedad de dispositivos, como por ejemplo una junta tórica elástica, se ha observado que como elemento 140 elástico anular se puede usar ventajosamente un muelle helicoidal inclinado con forma de anillo. Muelles helicoidales inclinados de este tipo son comercializados por la Bal Seal Engineering Company, Inc. de Santa Ana California. El muelle helicoidal ejercerá una fuerza radial sobre el tubo 170 móvil cuando esté engranado con la superficie 172.

50 La ranura 181 de indexación está construida sobre la superficie 172 con la forma de una sección poco profunda de sección transversal reducida, conformada entre superficies 187 y 188 de leva situadas una enfrente de la otra, para permitir el fácil engrane del elemento 140. Las superficies 187 y 188 de leva están inclinadas en direcciones opuestas formando ángulos obtusos con el eje longitudinal del tubo 170 móvil. La posición relativa de las ranuras 181 y 136 es importante para proporcionar la necesaria indexación del vástago 182 con respecto al tubo 170 móvil con el fin de proporcionar una separación entre la pestaña 184 y las superficies 185 y 186 de tope. Debería ser evidente que se puede invertir la posición de las ranuras 181 y 136 sin alejarse del alcance de esta invención, es

decir, la ranura 236 de retención del acoplamiento 280 se puede construir en la superficie 172 y la ranura 281 de indexación se puede construir en la superficie 134, como se muestra en las Figuras 9 y 10 de la realización alternativa de la invención. El muelle 240 helicoidal inclinado anular mostrado en las Figuras 9 y 10 puede ser diferente en tamaño del muelle helicoidal inclinado mostrado en las Figuras 5A-8.

- 5 El funcionamiento del acoplamiento 180 se puede observar mejor haciendo referencia a las posiciones relativas de los elementos según va progresando la fijación desde la Figura 5a hasta la Figura 8. En las Figuras 5a y 5b el vástago 182 del eje 121 motriz aún no está engranado con el manguito 138 del motor principal y el elemento 140 elástico está radialmente expandido en un estado relajado. Cuando avanzan un poco más los elementos, como se muestra en la Figura 6, el vástago 182 engrana con el elemento 139 elástico en el interior del manguito 138 del árbol
- 10 200 del motor principal y el elemento 140 elástico es comprimido en el interior de la ranura 136 de retención por su engrane con la superficie 172. En esta secuencia se está haciendo avanzar el carro 130 del motor principal hacia el tubo 170 móvil de izquierda a derecha en las Figuras 5a-6 provocando que la pestaña 184 radial del vástago 182 haga tope con la superficie 186. Con un poco más de avance como se muestra en la Figura 7, se obtiene la inserción completa del vástago 182 en el interior del manguito 138 para proporcionar una conexión de accionamiento
- 15 entre el motor principal y el eje 121 motriz. El elemento 140 elástico ha engranado con la ranura 181 de indexación y es comprimido contra la superficie 187 de leva. Debido a la inclinación de la superficie 187 de leva, la fuerza radial del elemento 140 elástico tendrá una componente en la dirección axial, la cual tiende a mover el carro del motor principal hacia atrás (hacia la izquierda en la Figura 8). La fuerza axial del elemento 140 elástico puede ser suficiente para mover los componentes hasta su alineamiento en la mayoría de los casos, en cuanto el usuario suelta la
- 20 palanca 116. Sin embargo, el accionamiento normal de la palanca 116 por el usuario puede incluir un ligero movimiento hacia atrás que contribuirá al movimiento de alineamiento. Según se va expandiendo el elemento 140 elástico hasta engranar más completamente con la ranura 181 de indexación, la pestaña 184 del vástago 182 se aleja de la superficie 186 de tope para proporcionar la separación necesaria para el giro libre del eje 121 motriz en el interior del tubo 170 móvil.
- 25 De esta manera se proporciona un acoplamiento simple y de fácil fabricación que conecta el tubo 170 móvil con el carro del motor principal, al mismo tiempo que indexa la posición del vástago 182 con respecto al tubo 170 móvil.

Se debería entender que la descripción anterior es sólo ilustrativa de la invención. Las personas con experiencia en la técnica pueden imaginar diferentes alternativas y modificaciones sin alejarse de la invención. Por consiguiente, la presente invención está pensada para abarcar todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que caen

30 dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

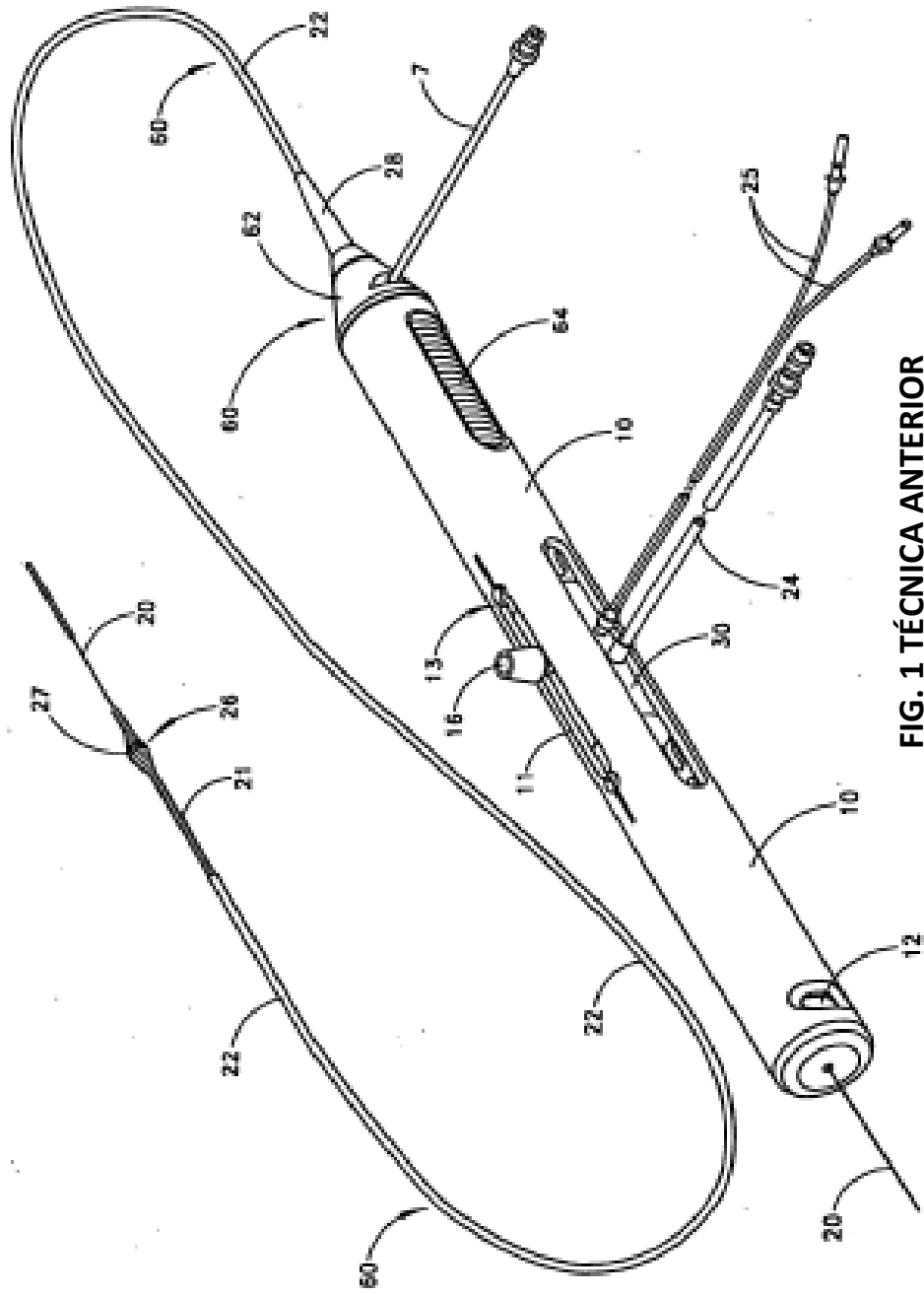


**REIVINDICACIONES**

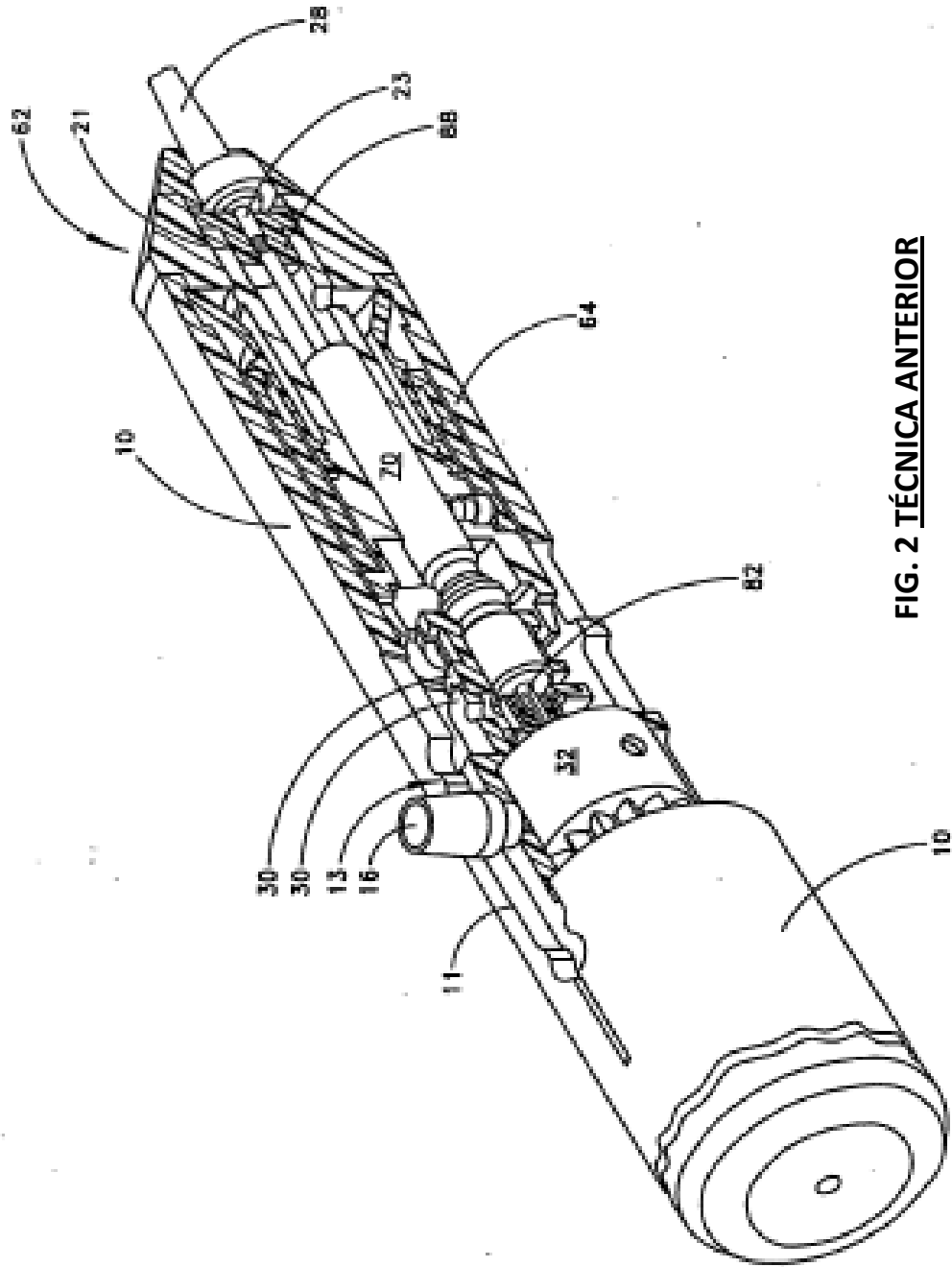
1. Dispositivo de angioplastia giratorio que comprende:
- una carcasa (10, 110) del mango;
- 5 un motor (32) principal giratorio soportado por un carro (30, 130) del motor principal, el cual está situado dentro de la carcasa (10, 110) del mango, teniendo el carro (30, 130) del motor principal permitido el movimiento longitudinalmente con respecto a la carcasa (10, 110) del mango;
- un cartucho (62, 162) de eje motriz intercambiable que se puede fijar de forma no permanente a la carcasa (10, 110) del mango que comprende además:
- un elemento (76, 176) de núcleo tubular montado en el interior del cartucho (62, 162);
- 10 un tubo (70, 170) que se puede mover longitudinalmente situado en el interior del elemento (76, 176) tubular y que tiene una porción de extremo proximal que se puede fijar de forma no permanente al carro (30, 130) del motor principal para que se mueva longitudinalmente con él;
- un eje (21, 121) motriz flexible giratorio que tiene una porción proximal situada en el interior del tubo (70, 170) que se puede mover longitudinalmente y una porción distal que incluye una herramienta (26) de eliminación de tejido,
- 15 teniendo dicha porción proximal un vástago (82, 182) en su extremo proximal;
- un mecanismo de fijación del eje motriz que fija de forma no permanente el vástago (82, 182) del eje (21, 121) motriz al motor (32) principal; y
- un acoplamiento para conectar el citado tubo (70, 170) móvil al citado carro (30, 130) del motor principal y ajustar la posición relativa de dicho tubo (70, 170) móvil y la citada porción proximal de dicho eje (21, 121) motriz,
- 20 comprendiendo dicho acoplamiento:
- un elemento (132) de acoplamiento del carro del motor principal fijado a dicho carro (30, 130) del motor principal que tiene una primera superficie (134) que forma una parte de una interfaz de acoplamiento; y
- una segunda superficie (172) que forma una segunda parte de dicha interfaz de acoplamiento construida sobre dicho tubo (70, 170) móvil, solapándose dichas superficies de acoplamiento primera (134) y segunda (172) de manera
- 25 telescópica para formar la interfaz de acoplamiento;
- caracterizado porque** el acoplamiento comprende además
- una ranura (136) de retención construida en una de las citadas superficies de acoplamiento primera (134) y segunda (172) de dicha interfaz;
- una ranura (181) de indexación construida en una de las citadas superficies de acoplamiento primera (134) y
- 30 segunda (172) de dicha interfaz;
- un elemento (140) elástico anular situado dentro de dicha ranura (136) de retención y que ejerce una fuerza radial entre las citadas superficies de acoplamiento primera (134) y segunda (172); expandiéndose dicho elemento (140) elástico en el interior de la citada ranura (181) de indexación cuando dichas ranuras (136, 181) de retención y de indexación se alinean;
- 35 donde, en la citada relación alineada, el tubo (70, 170) móvil y la citada porción proximal del mencionado eje (21, 121) motriz están situados relativamente (uno con respecto al otro) de manera que permitan el giro de dicho eje (21, 121) motriz en el interior de dicho tubo (70, 170) móvil.
2. Dispositivo de angioplastia giratorio de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el citado vástago (82, 182) está
- 40 construido con una pestaña (184) que se extiende radialmente para engranar con superficies (185, 186) de tope situadas sobre el citado tubo (70, 170) móvil durante el movimiento axial de dicho tubo (70, 170) y en el cual, en la citada posición alineada de la citada ranura (136) de retención y de la citada ranura (181) de indexación, dicha pestaña está desengranada de dichas superficies (185, 186) de tope.
3. Dispositivo de angioplastia giratorio de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la citada ranura (136) de
- 45 retención está construida en la citada primera superficie (134) de acoplamiento y la citada ranura (181) de indexación está construida en la citada segunda superficie (172) de acoplamiento.
4. Dispositivo de angioplastia giratorio de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la citada ranura (136) de retención está construida en la citada segunda superficie (172) de acoplamiento y la citada ranura (181) de indexación está construida en la citada primera superficie (134) de acoplamiento.

5. Dispositivo de angioplastia giratorio de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la citada ranura (136) de retención está construido con una sección transversal rectangular.
- 5 6. Dispositivo de angioplastia giratorio de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la citada ranura (181) de indexación comprende un área de diámetro reducido a partir de la citada superficie de acoplamiento definida por una primera superficie (187, 188) de leva inclinada desde dicho área en una primera dirección axial y una segunda superficie (188, 187) de leva inclinada desde dicho área en una segunda dirección axial, formando dicha segunda dirección axial un ángulo de 180° con la citada primera dirección axial.
- 10 7. Dispositivo de angioplastia giratorio de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el citado elemento (140) elástico anular tiende a centrarse en dicho área de diámetro reducido por la acción de la citada fuerza elástica radial sobre dichas superficies de leva primera (187) y segunda (188).
8. Dispositivo de angioplastia giratorio de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el citado elemento (140) elástico comprende un muelle helicoidal inclinado.
- 15 9. Dispositivo de angioplastia giratorio de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual, para engranar de manera funcional el cartucho (62, 162) de eje motriz con el motor (32) principal, se engrana en primer lugar totalmente dicho vástago (82, 182) con el citado motor (32) principal, en el cual, en esta posición, el elemento (140) elástico anular está engranado con la más adelantada de las citadas superficies de leva primera (187) y segunda (188) para generar una fuerza sobre dicho carro (30, 130) del motor principal para empujar al citado carro (30, 130) del motor principal en una dirección que tiende a alinear longitudinalmente al elemento (140) elástico anular con la ranura (181) de indexación.

20

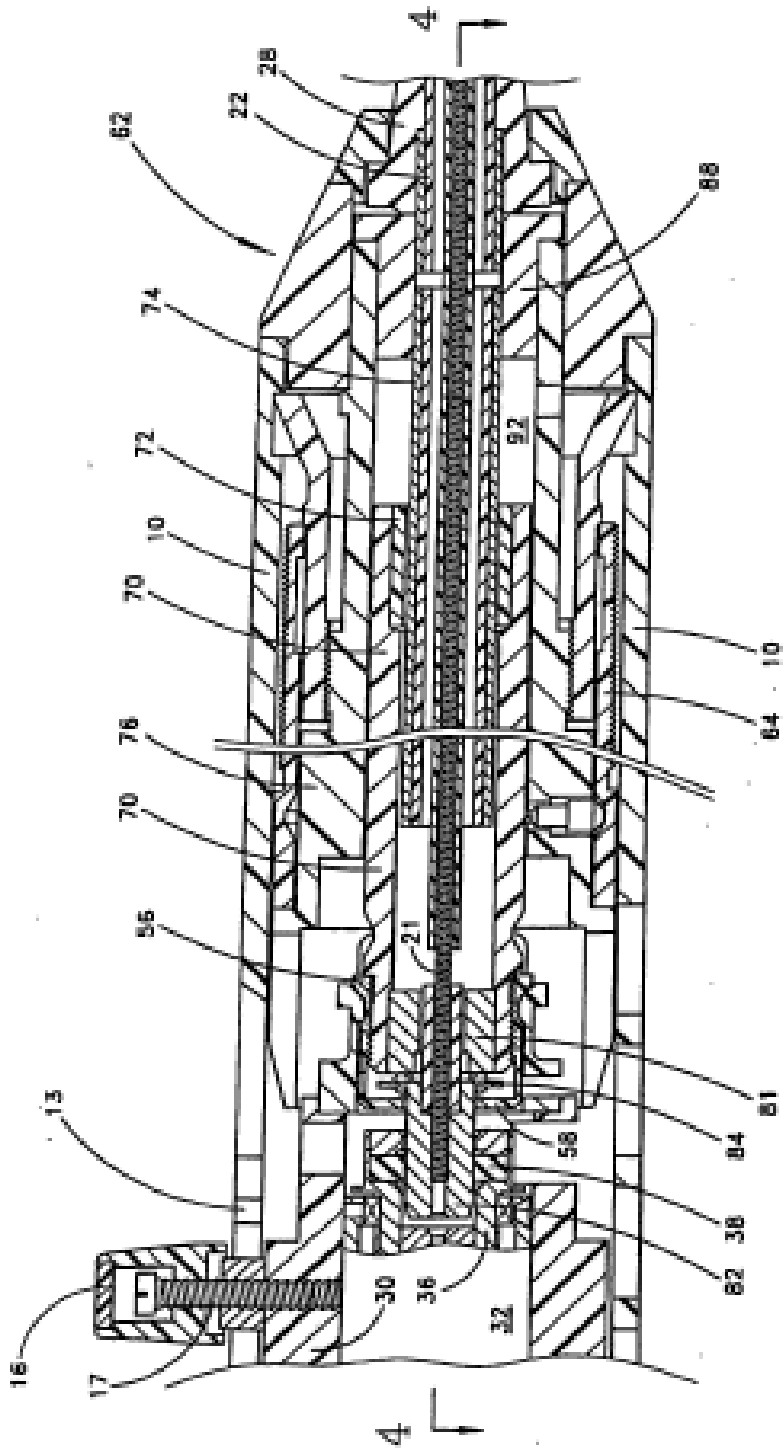


**FIG. 1 TÉCNICA ANTERIOR**

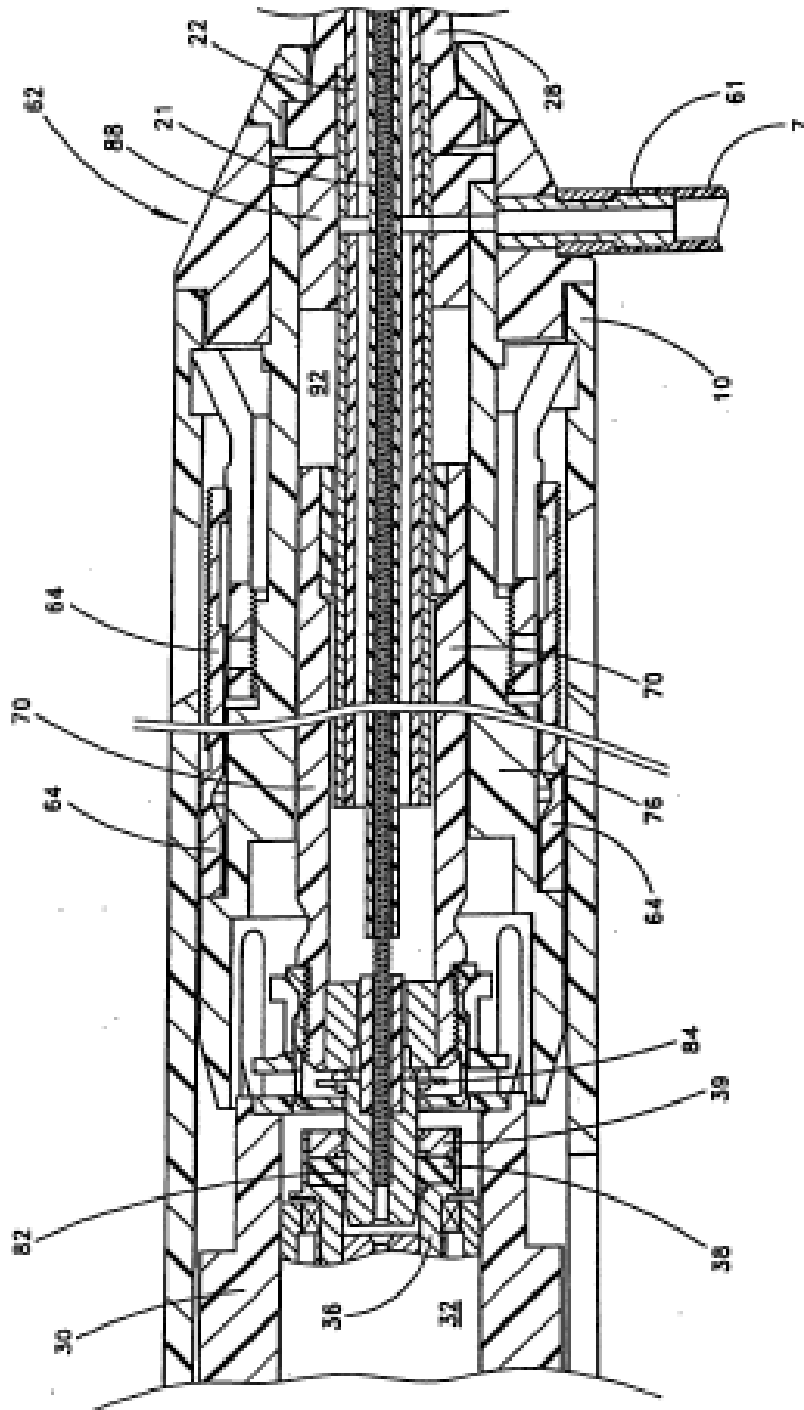


**FIG. 2 TÉCNICA ANTERIOR**

ES 2 434 490 T3



**FIG. 3 TÉCNICA ANTERIOR**



**FIG. 4 TÉCNICA ANTERIOR**

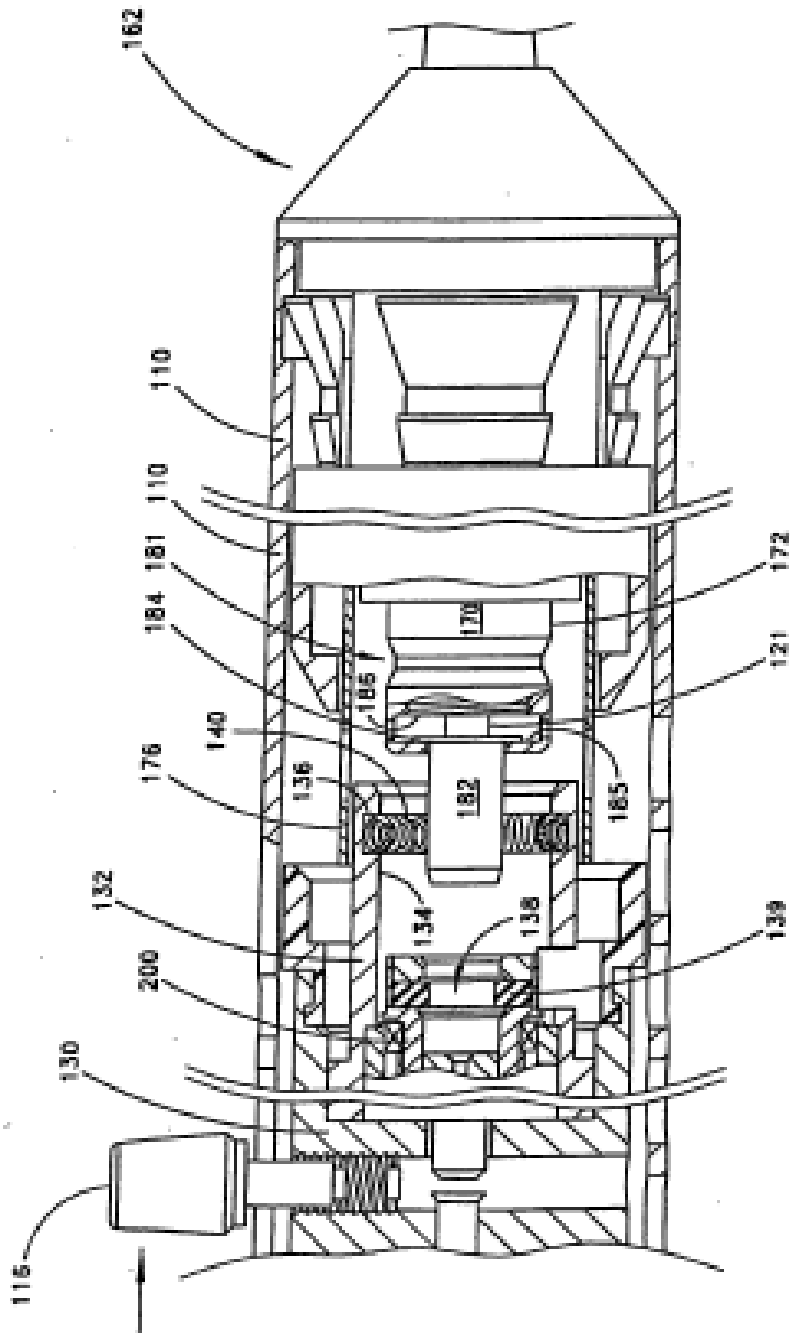
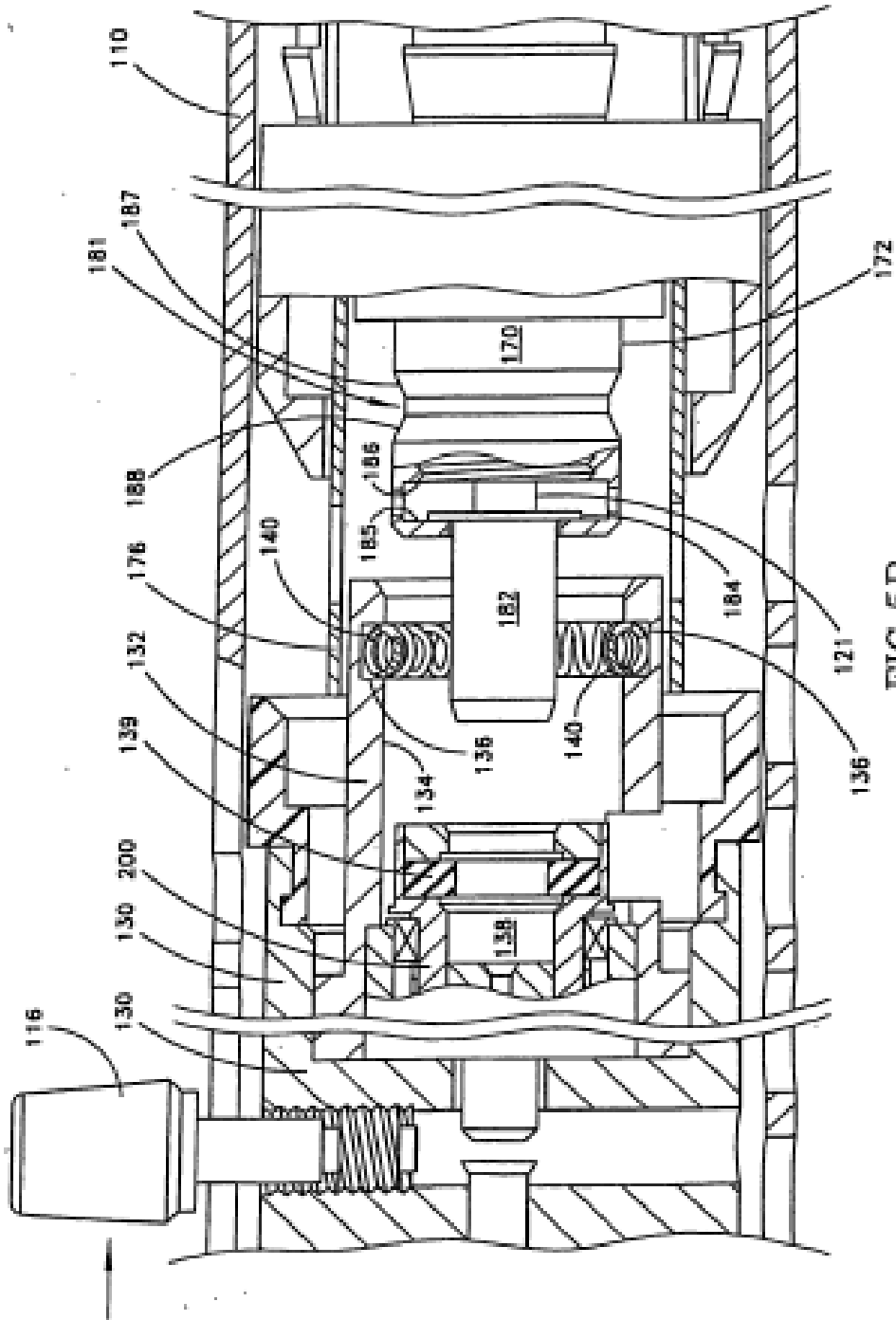
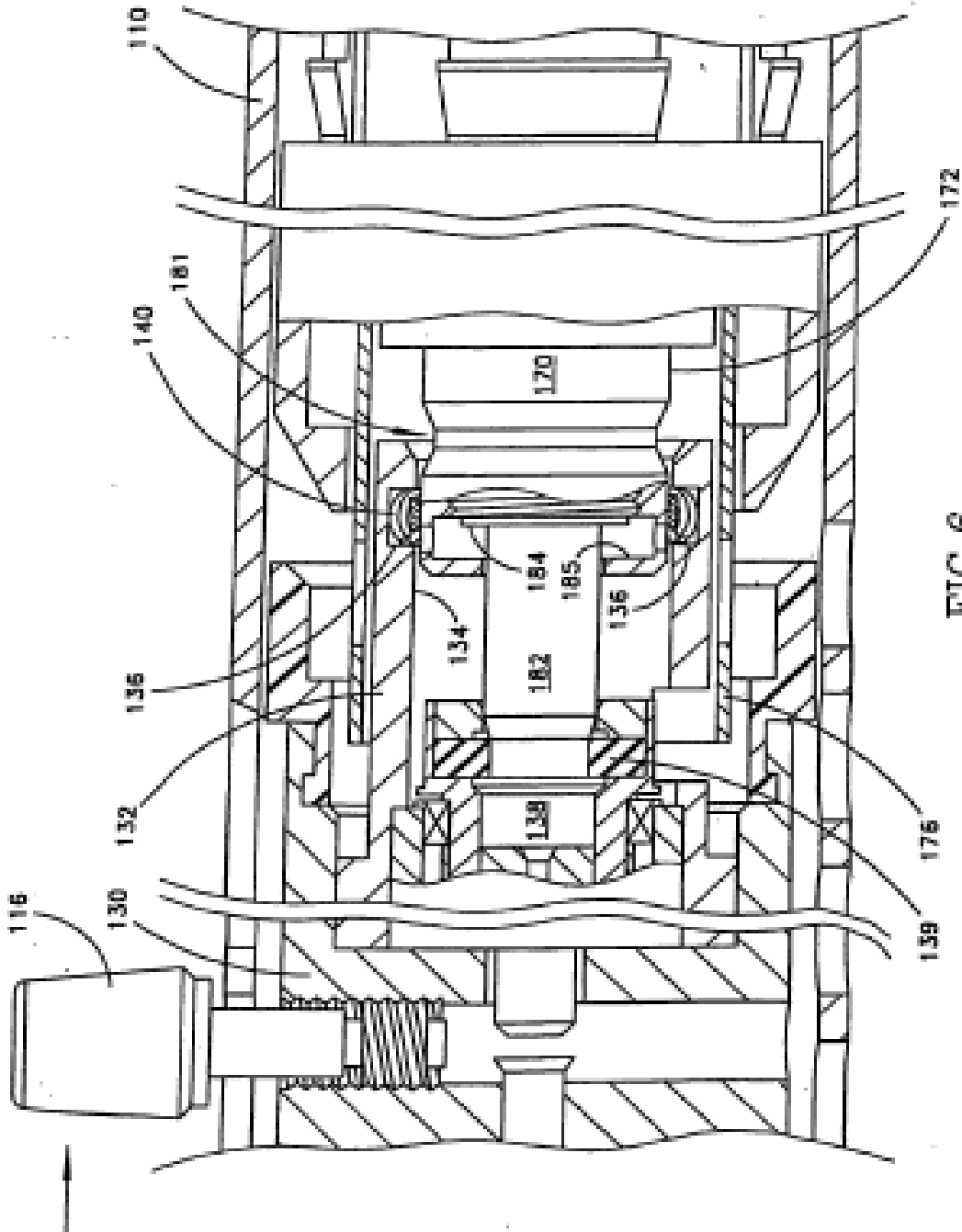


FIG.5A







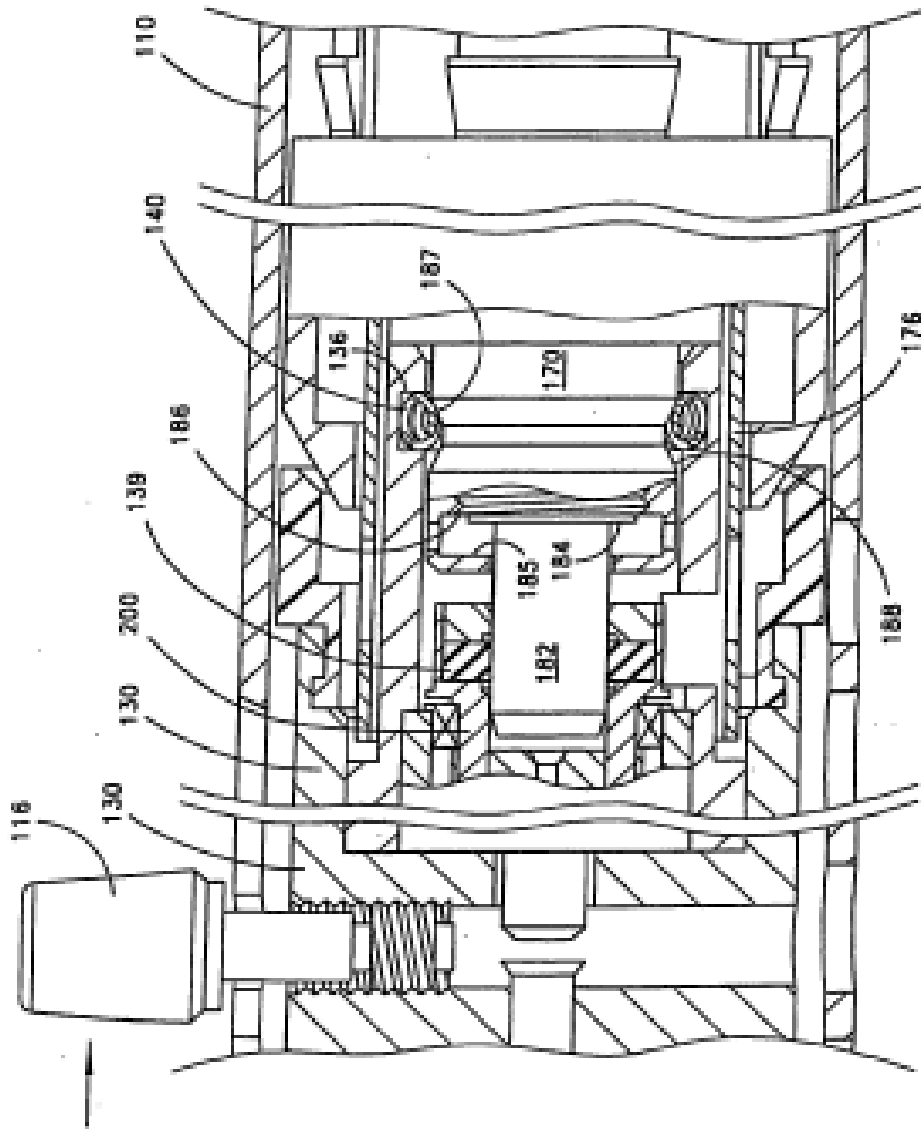
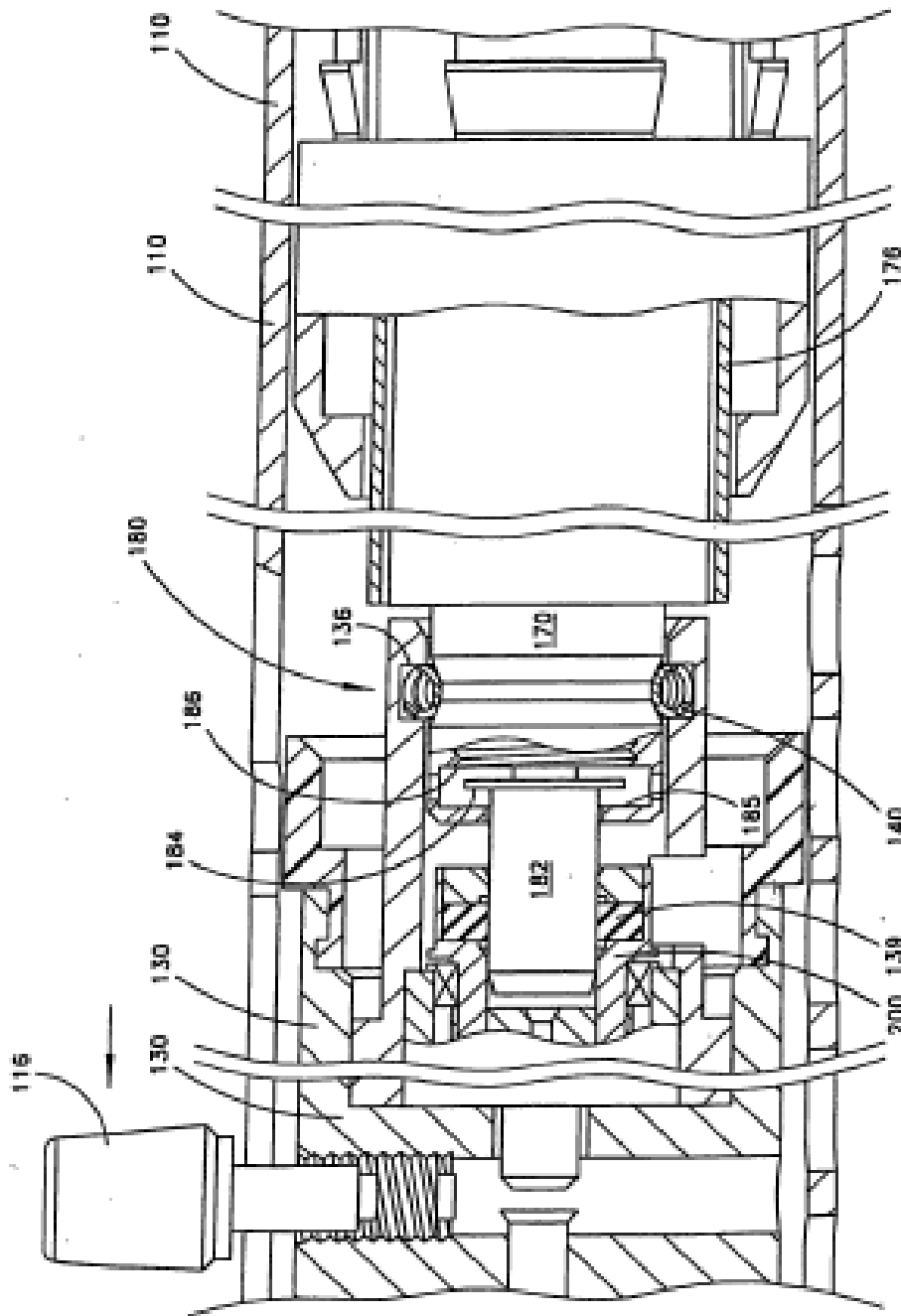


FIG. 7



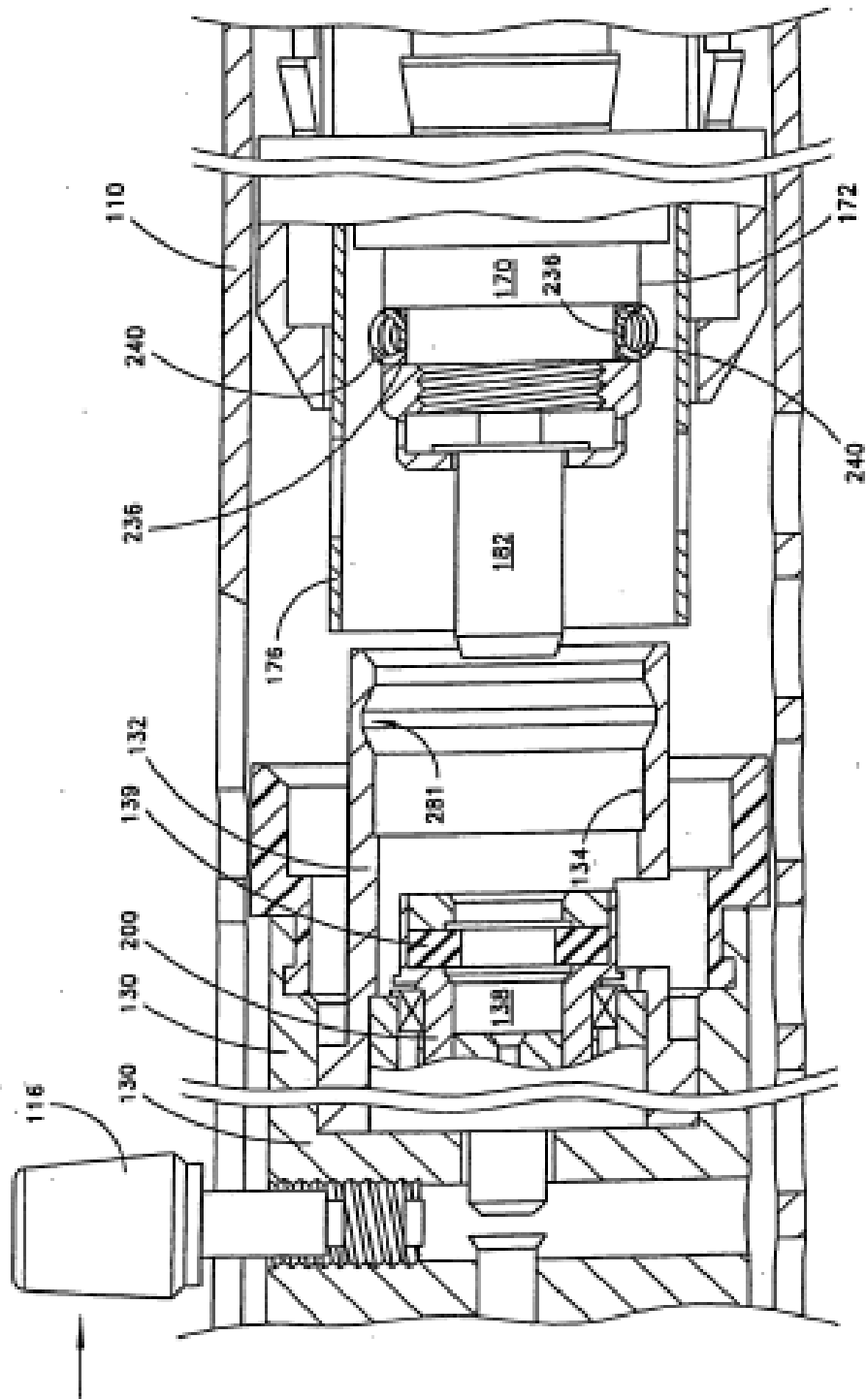


FIG. 9

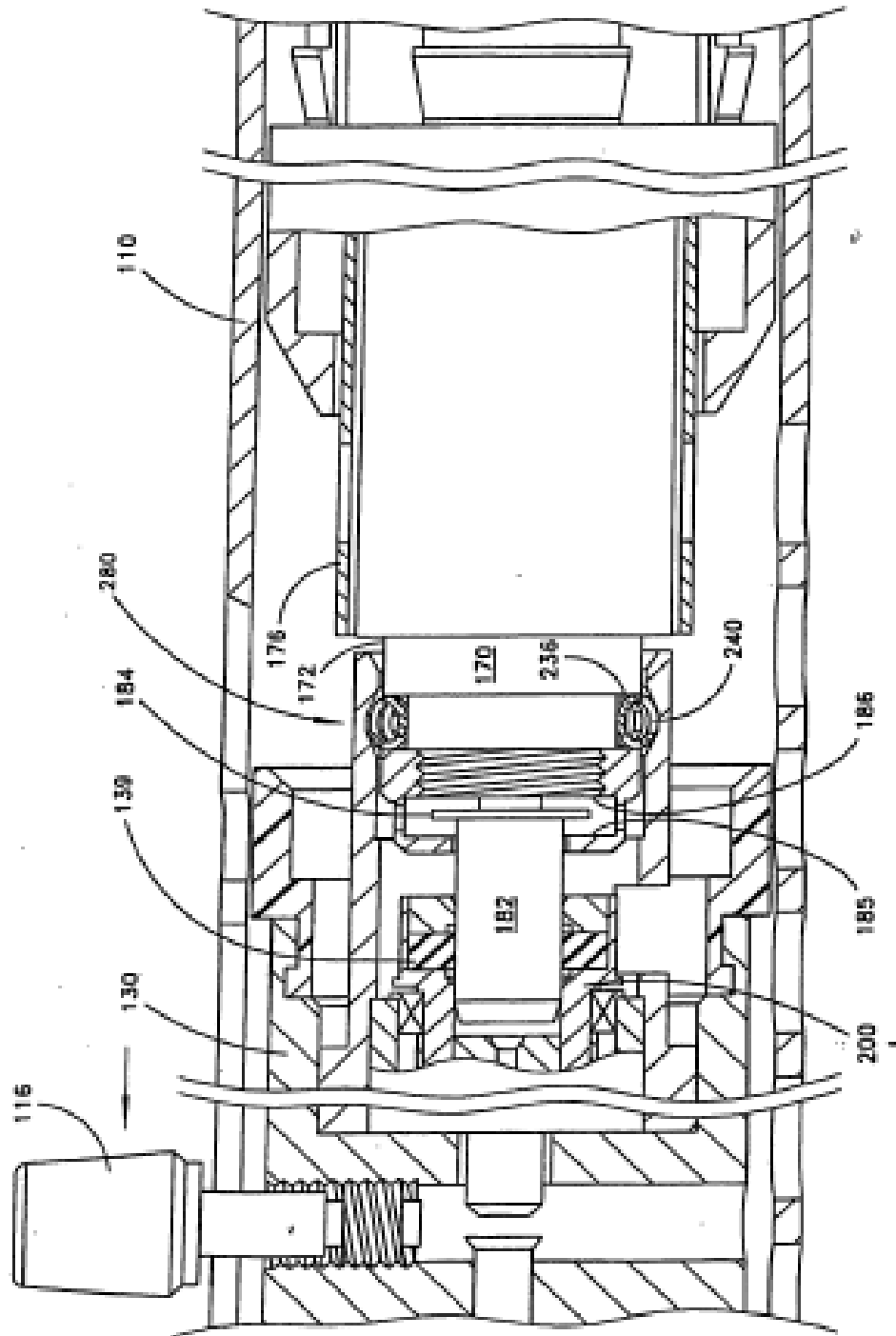


FIG.10