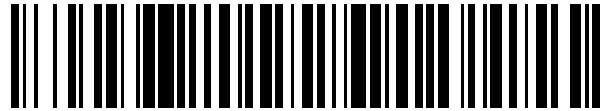


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 271**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2008 E 08857496 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.10.2014 EP 2217158**

54 Título: **Dispositivo de aterectomía rotacional con eje de accionamiento pre-curvado**

30 Prioridad:

06.12.2007 US 951870

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

22.01.2015

73 Titular/es:

**CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (100.0%)
651 CAMPUS DRIVE
ST. PAUL, MN 55112, US**

72 Inventor/es:

**HANSON, SCOTT M.;
DOBROVOLNY, WALTER y
STONE, JEFFREY R.**

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 527 271 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

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

5 La invención se refiere a dispositivos para la eliminación de tejido de conductos corporales, como por ejemplo la eliminación de la placa aterosclerótica de las arterias, utilizando un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad.

Descripción de la técnica relacionada

10 Se ha desarrollado una variedad de técnicas e instrumentos para su uso en la eliminación o reparación de tejido en las arterias y conductos corporales similares. Un objetivo frecuente de dichas técnicas e instrumentos es la eliminación de las placas ateroscleróticas en las arterias de un paciente. La aterosclerosis se caracteriza por la acumulación de depósitos de grasa (ateromas) en la capa íntima (bajo el endotelio) de los vasos sanguíneos de un paciente. Muy a menudo, con el tiempo, lo que inicialmente se deposita como un material relativamente suave, ateromatoso y rico en colesterol, se endurece y forma una placa aterosclerótica calcificada. Dichos ateromas limitan el flujo de la sangre, y por lo tanto a menudo se denominan lesiones estenóticas o estenosis, en las que el material de bloqueo se refiere como material estenótico. Si no se tratan, este tipo de estenosis pueden causar angina de pecho, hipertensión, infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares y similares.

Los procedimientos de aterectomía rotacional se han convertido en una técnica común para eliminar dicho material estenótico. Dichos procedimientos se utilizan con gran frecuencia para iniciar la apertura de las lesiones calcificadas en las arterias coronarias.

20 Con mucha frecuencia el procedimiento de aterectomía rotacional no se utiliza solo, sino que va seguido de un procedimiento de angioplastia con balón, lo que, a su vez, va seguido muy frecuentemente por la colocación de un stent para ayudar a mantener la permeabilidad de la arteria abierta. Para las lesiones no calcificadas, la angioplastia con balón se utiliza con mayor frecuencia solamente para abrir la arteria, y los stents a menudo se colocan para mantener la permeabilidad de la arteria abierta. Sin embargo, algunos estudios han demostrado que un porcentaje significativo de pacientes que han sido sometidos a angioplastia con balón y que tenían un stent colocado en una arteria experimentan restenosis de stent - es decir, el bloqueo del stent que se desarrolla con mayor frecuencia durante un período de tiempo como resultado del crecimiento excesivo de tejido cicatricial dentro del stent. En tales situaciones, un procedimiento de aterectomía es el procedimiento preferido para eliminar el tejido cicatricial excesivo del stent (la angioplastia con balón no es muy eficaz dentro del stent), restaurando de esta manera la permeabilidad de la arteria.

35 Se han desarrollado diversos tipos de dispositivos de aterectomía rotacional para intentar eliminar el material estenótico. En un tipo de dispositivo, tal como el que se muestra en la patente No. US. 4,990,134 (Auth), se guía un cabezal en forma elipsoidal cubierto de forma concéntrica con un material abrasivo tal como partículas de diamante en el extremo distal de un eje de accionamiento flexible. El cabezal se hace girar a altas velocidades (habitualmente, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 150,000-190,000 rpm) mientras se hace avanzar a través de la estenosis. Sin embargo, mientras el cabezal elimina el tejido estenótico, también bloquea el flujo sanguíneo. Una vez que se ha hecho avanzar el cabezal a través de la estenosis, la arteria se habrá abierto hasta un diámetro igual o sólo ligeramente mayor que el diámetro exterior máximo del cabezal. Con frecuencia, ya que el cabezal es de un diámetro fijo en reposo, debe utilizarse más de un tamaño de cabezal para abrir una arteria hasta el diámetro deseado. No se describen otras variables por parte del dispositivo de Auth que permitan barrer un diámetro variable o un diámetro mayor que el diámetro en reposo del cabezal, durante la rotación de alta velocidad.

45 La Patente No. US 5,681,336 (Clement) proporciona un cabezal excéntrico de eliminación de tejido con un revestimiento de partículas abrasivas fijadas a una parte de su superficie exterior mediante un material de unión adecuado. Esta construcción es limitada, sin embargo, ya que, tal como explica Clement en la col. 3, líneas 53-55, el cabezal asimétrico se hace girar a "velocidades más bajas de las que se utilizan con dispositivos de ablación de alta velocidad, para compensar el calor o el desequilibrio". Es decir, dado el tamaño y la masa del cabezal sólido, no es factible hacer girar el cabezal a las altas velocidades utilizadas durante los procedimientos de aterectomía, es decir, velocidades de rotación dentro del intervalo de aproximadamente 20,000-200,000 rpm. Esencialmente, el centro de masa desplazado del eje de rotación del eje de accionamiento tendría como resultado el desarrollo de una fuerza centrífuga significativa e indeseable, ejerciendo una presión excesiva sobre la pared de la arteria y creando un exceso de calor y unas partículas excesivamente grandes. Al igual que sucede con Auth, el tamaño de cabezal es fijo y puede requerir el uso de más de un tamaño de cabezal para abrir el lumen al diámetro deseado.

55 Las Patentes Nos. US 6,132,444 (Shturman) y 6,494,890 (Shturman) ambas transferidas de forma común, describen, entre otros aspectos, un dispositivo de aterectomía que tiene un eje de accionamiento con una sección excéntrica ampliada, en la que al menos un segmento de esta sección ampliada está cubierto con un material abrasivo. Cuando se hace girar a altas velocidades, el segmento abrasivo es capaz de eliminar tejido estenótico de una arteria. El dispositivo es capaz de abrir una arteria hasta un diámetro que es mayor que el diámetro en reposo

de la sección excéntrica ampliada debido, en parte, al movimiento de rotación orbital durante el funcionamiento a alta velocidad. El movimiento de rotación orbital es debido principalmente al desplazamiento del centro de masa de la sección excéntrica ampliada desde el eje de rotación del eje de accionamiento. Dado que la sección excéntrica ampliada puede comprender cables de eje de accionamiento que no están unidos entre sí, la sección excéntrica ampliada del árbol de accionamiento puede doblarse durante su colocación dentro de la estenosis o durante el funcionamiento a alta velocidad. Esta flexión permite una abertura de diámetro más grande durante el funcionamiento a alta velocidad, pero también puede proporcionar menos control de lo deseado sobre el diámetro de la arteria realmente erosionada.

La Solicitud de Estados Unidos número de serie 11/876,891 transferida de forma común a Prudnikov titulada Dispositivo de Aterectomía Rotacional con Contrapesos, describe el uso de contrapesos para estimular, o amortiguar, el movimiento orbital de una sección abrasiva. Las técnicas, métodos y aparatos descritos en la misma se pueden utilizar para generar un diámetro de giro de la sección abrasiva que es mayor que el diámetro en reposo de la sección abrasiva.

Se han propuesto otras técnicas y dispositivos para generar un diámetro de barrido rotacional que sea mayor que el diámetro de la sección abrasiva en reposo. Generalmente, éstas incluyen un alambre guía pre-doblado que, cuando se coloca dentro del lumen de un eje de accionamiento giratorio, crea una curva en el eje de accionamiento en la región abrasiva. Cuando se retira el alambre guía, el eje de accionamiento vuelve a su forma normal, no curvada y sustancialmente lineal. Dicha disposición, cuando el cable de guía pre-doblada está en su lugar, creará un diámetro de barrido para la región abrasiva del eje de accionamiento que es mayor que su diámetro en reposo. Entre los ejemplos de dichas propuestas de alambre guía pre-doblado se incluyen las patentes Nos. US 5,312,427, 5,356,418, 5,554,163 todas ellas de Shturman y transferidas de forma común con la presente solicitud. Otros ejemplos incluyen las patentes Nos. US 5,548,843 de Wulfman y 6,156,046 de Passafaro.

Los diseños de alambre guía pre-doblado requieren cada uno de ellos que el alambre de esté en su lugar dentro del lumen del eje de accionamiento para crear la curvatura deseada del eje de accionamiento y la región abrasiva que puede obstaculizar la flexibilidad del eje de accionamiento durante la rotación de alta velocidad. Además, la técnica del alambre guía pre-doblado puede encontrar dificultades para atravesar la vasculatura a menudo tortuosa en su camino hacia la estenosis de interés.

Por lo tanto, sería altamente ventajoso proporcionar un sistema, dispositivo y método de aterectomía, que sea sustancialmente lineal cuando entra en la vasculatura del paciente, pero que al mismo tiempo permita la expansión del diámetro de barrido de la región abrasiva del eje de transmisión basado, en menos en parte, en el pre-doblado del propio eje de accionamiento, y no en el alambre guía tal como se ha propuesto anteriormente.

La presente invención aborda, entre otros aspectos, estas necesidades.

La Solicitud de Patente Internacional No. WO 01/54754 A1 de Evans et al. describe un catéter que tiene tanto un agitador como la capacidad de dispensar un agente trombolítico, en que el catéter se introduce en una región objetivo con un vaso sanguíneo y el agitador se manipula para entrar en contacto e interrumpir una región coagulada en el mismo.

La Solicitud de Patente Internacional No. WO 94/08519 A1 de Shturman describe un dispositivo para realizar una aterectomía utilizando un catéter de lumen dual, con un alambre guía que puede ser alojado en uno de dichos lúmenes, y un eje de accionamiento flexible y alargado que lleva un cabezal abrasivo en su extremo distal que se dispone en el otro lumen.

La Solicitud de Patente Europea No. EP 1 350 473 A2 de Rex Medical describe un aparato de trombectomía para descomponer trombos u otro material obstructivo en un lumen de un injerto vascular o vaso que comprende una vaina flexible y un cable colocado dentro de la vaina flexible, en que el cable y la vaina flexible son relativamente móviles.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La invención proporciona un sistema de aterectomía rotacional, tal como se describe en la reivindicación independiente. Los aspectos preferentes de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes. El dispositivo de aterectomía rotacional comprende un eje de accionamiento flexible, alargado y giratorio con una sección abrasiva dispuesta dentro de una sección pre-curvada del eje de accionamiento. El dispositivo comprende además una sección de diámetro ampliado excéntrica que puede estar cubierta al menos parcialmente con material abrasivo para comprender la sección abrasiva. La sección abrasiva comprende además una corona abrasiva montada en el eje de accionamiento. El eje de accionamiento pre-curvado permite utilizar un diámetro más pequeño y/o regiones abrasivas masivas mientras se barren diámetros más grandes durante la rotación de alta velocidad. La región pre-curvada se endereza sustancialmente para su inserción en la vasculatura y su colocación adyacente a la estenosis mediante la inserción del alambre guía. La extracción del alambre guía proximalmente desde la región pre-curvada permite que el eje de accionamiento vuelva a su forma pre-curvada para la ablación. La reinserción del alambre guía más allá de la región pre-curvada endereza el eje de accionamiento para facilitar su extracción.

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga una sección abrasiva con un diámetro de rotación de alta velocidad que sea mayor que su diámetro en reposo.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga una sección abrasiva en una región pre-curvada del eje de accionamiento.

5 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad con una región pre-curvada del eje de accionamiento y que comprenda una sección ampliada del eje de accionamiento dentro de la región pre-curvada.

10 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad con una región pre-curvada del eje de accionamiento y que comprenda una sección abrasiva ampliada concéntrica del eje de accionamiento dentro de la región pre-curvada.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad con una región pre-curvada del eje de accionamiento y que comprenda una sección abrasiva ampliada excéntrica del eje de accionamiento dentro de la región pre-curvada.

15 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad con una región pre-curvada del eje de accionamiento y que comprenda una corona excéntrica al menos parcialmente sólida unida al eje de accionamiento dentro de la región pre-curvada.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad con una región pre-curvada del eje de accionamiento y que comprenda un cabezal abrasivo unido al eje de accionamiento dentro de la región pre-curvada.

20 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad con una región pre-curvada del eje de accionamiento y que comprenda un cabezal abrasivo concéntrico unido al eje de accionamiento dentro de la región pre-curvada.

25 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad con una región pre-curvada del eje de accionamiento y que comprenda un cabezal abrasivo excéntrico unido al eje de accionamiento dentro de la región pre-curvada.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad con una región pre-curvada del eje de accionamiento y que comprenda un anillo anular abrasivo unido al eje de accionamiento dentro de la región pre-curvada.

30 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad con una región pre-curvada del eje de accionamiento que tenga un perfil curvilíneo que sea dinámicamente adaptable.

Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema para lograr, entre otras cosas, los objetivos anteriores.

Las figuras y la descripción detallada que sigue ejemplifican más particularmente éstos y otros aspectos de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 La invención puede ser comprendida más completamente considerando la siguiente descripción detallada de diversos aspectos de la invención en conexión con los dibujos adjuntos, que es tal como sigue.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un aspecto de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista lateral en corte de un aspecto de un dispositivo de la técnica anterior.

La FIG. 3 es una vista lateral en corte de un aspecto de un dispositivo de la técnica anterior.

40 La FIG. 4 es una vista lateral de un aspecto de la presente invención.

La FIG. 5 es una vista lateral de un aspecto de la presente invención.

La FIG. 5A es una vista de un extremo en sección de un aspecto de la presente invención.

La FIG. 6 es una vista lateral en sección parcial de un aspecto de la presente invención.

La FIG. 7 es una vista lateral en corte de un aspecto de la presente invención.

45 La FIG. 8 es una vista lateral en corte de un aspecto de la presente invención.

La FIG. 9 es una vista lateral en corte de un aspecto de la presente invención.

La FIG. 10 es una vista en sección transversal de un aspecto de la presente invención.

La FIG. 11 es un esquema que ilustra las posiciones de rotación orbitales obtenidas por un aspecto de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 Aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, se muestran detalles de la misma a modo de ejemplo en los dibujos y se describen en detalle en este documento. Se debe entender, sin embargo, que la intención no es limitar la invención a los aspectos específicos descritos. Por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que entren dentro del ámbito de la invención.

10 La FIG. 1 ilustra un aspecto de un sistema y un dispositivo de aterectomía rotacional de la presente invención. El sistema incluye una parte de mango 10, un eje de accionamiento alargado y flexible 20 que tiene una sección abrasiva 28 que comprende una sección abrasiva 28, que se ilustra sin limitación como una corona excéntrica 28A, que está unida al eje de accionamiento 20, y un catéter alargado 13 que se extiende distalmente desde la parte de mango 10. El eje de accionamiento 20 está construido a partir de cable enrollado helicoidalmente y, tal como se ilustra comprende una corona excéntrica 28A unida al mismo. El catéter 13 tiene un lumen en el que se encuentra dispuesta la mayor parte de la longitud del eje de accionamiento 20, incluyendo en algunas realizaciones la sección abrasiva 28, y una sección corta 20d distal a la sección abrasiva 28. El eje de accionamiento 20 también contiene un lumen interior, que permite que se haga avanzar el eje de accionamiento 20 y se haga girar sobre un alambre guía 15. Una línea de suministro de fluido 17 puede estar proporcionada para la introducción de una solución refrigerante y lubricante (normalmente solución salina u otro fluido biocompatible) en el catéter 13. En ciertos aspectos se puede introducir fluido calentador biocompatible en el catéter 13. Generalmente, la sección abrasiva 28A, por ejemplo, la corona excéntrica 28A, comprende un revestimiento abrasivo al menos parcialmente sobre el mismo para facilitar la eliminación de tejido. Como alternativa, la superficie abrasiva de la sección 28, por ejemplo, la corona excéntrica 28A, puede ser al menos parcialmente rugosa y/o grabada para facilitar la eliminación de tejido.

25 El mango 10 contiene deseablemente una turbina (o un mecanismo de accionamiento rotacional similar) para hacer girar el eje de accionamiento 20 a altas velocidades. El mango 10 habitualmente puede estar conectado a una fuente de alimentación, como por ejemplo aire comprimido suministrado a través de un tubo 16. También se puede proporcionar un par de cables de fibra óptica 25 para el control de la velocidad de rotación de la turbina y del eje de accionamiento 20 (los detalles relativos a dichos mangos e instrumentación asociada son bien conocidos en la industria). El mango 10 también incluye de forma deseable un botón de control 11 para hacer avanzar y retraer la turbina y el eje de accionamiento 20 con respecto al catéter 13 y el cuerpo del mango 10.

30 Tal como se ilustra, el eje de accionamiento 20 es sustancialmente lineal o recto, con el alambre guía 15 dispuesto a través del lumen interior del eje de accionamiento, en que el alambre guía 15 se extiende a través y más allá de la sección abrasiva 28.

35 Con referencia a las Figuras 2 y 3, se ilustran dos aspectos de secciones abrasivas de la técnica anterior 28. La Figura 2 proporciona una vista en sección transversal de un eje de accionamiento rotacional 20 con el lumen 19 a través del mismo. El dispositivo se ilustra como sustancialmente lineal y sin un alambre guía dispuesto dentro del lumen del eje de accionamiento 19. Además, se ilustra una corona sólida excéntrica 28A tal que comprende la sección abrasiva 28. La corona sólida excéntrica 28A comprende las partes proximal 30A, intermedia 35A y distal 40A. Un abrasivo (que no se muestra) puede estar revestido sobre una o más de las partes proximal 30A, intermedia 35A y distal 40A como es bien sabido por los expertos en la técnica. A modo de ejemplo, el material abrasivo puede ser cualquier material adecuado, como por ejemplo polvo de diamante, sílice fundida, nitruro de titanio, carburo de tungsteno, óxido de aluminio, carburo de boro u otros materiales cerámicos. Preferiblemente, el material abrasivo se compone de virutas de diamante (o partículas de polvo de diamante) unidas directamente a los giros de cable del eje de accionamiento 20 mediante un aglutinante adecuado 26 - dicha unión puede lograrse utilizando técnicas bien conocidas, tales como las tecnologías de galvanoplastia o de fusión convencionales (véase, por ejemplo, la patente No. US 4,018,576). Alternativamente la superficie de eliminación de tejido externo puede ser simplemente una sección de los giros de cable que ha sido convertida en rugosa para proporcionar una superficie abrasiva adecuada. En otra variación, la superficie externa puede ser grabada o cortada (por ejemplo, con un láser) para proporcionar superficies de corte pequeñas pero afiladas. También se pueden utilizar otras técnicas similares para proporcionar una superficie de eliminación de tejido adecuada.

40 La FIG. 3 ilustra otro aspecto de la técnica anterior, en el que el eje de accionamiento 20 junto con la sección abrasiva 28 comprenden una sección ampliada excéntrica 28B del eje de accionamiento 20 con el lumen 19 a través del mismo para alojar el alambre guía (que no se muestra). El eje de accionamiento 20 es, igual que en el dispositivo de la Fig. 2, sustancialmente lineal, sin alambre guía y está dispuesto dentro del lumen 19.

55 El eje de accionamiento 20 está formado por uno o más alambres enrollados helicoidalmente 18 que definen un lumen del alambre guía 19 y una cavidad hueca 45 dentro de la sección de diámetro ampliado 28B. La sección de diámetro ampliado 28B comprende las partes proximal 30B, intermedia 35B y distal 40B. Los giros de cable 31 de la parte proximal 30 de la sección excéntrica de diámetro ampliado 28B tienen preferiblemente diámetros que

5 aumentan progresivamente en sentido distal a un ritmo generalmente constante, formando de ese modo generalmente la forma de un cono. Los giros de cable 41 de la parte distal 40 preferentemente tienen diámetros que disminuyen progresivamente en sentido distal a un ritmo generalmente constante, formando de ese modo generalmente la forma de un cono. Los giros de cable 36 de la parte intermedia 35B están provistos de diámetros que cambian gradualmente para proporcionar una superficie exterior generalmente convexa que está conformada para proporcionar una transición suave entre las partes cónicas proximal y distal de la sección de diámetro ampliado 28B del eje de accionamiento 20.

10 Al menos parte de la sección abrasiva 28, ilustrada como sección de diámetro excéntrico ampliado 28B (preferiblemente la parte intermedia 35) puede comprender un recubrimiento 36 de un material abrasivo 24 para definir un segmento de eliminación de tejido del eje de accionamiento 20. La sección abrasiva 28, que comprende la sección de diámetro ampliado 28B, puede tener el segmento de eliminación de tejido formado por métodos y materiales y técnicas descritas anteriormente en relación con las Figs. 1 y 2.

15 Volviendo a las Figuras 4 y 5, se ilustran dos aspectos alternativos de un eje de accionamiento 20 de la presente invención. Cada forma de realización comprende una sección pre-curvada 100 que tiene un perfil curvilíneo y que comprende adicionalmente una sección abrasiva 28 formada y/o dispuesta operativamente en el eje de accionamiento 20 al menos en parte en el pico P de la sección pre-curvada 100. Preferiblemente, la sección pre-curvada 100 está formada en el eje de accionamiento 20 proximal a la parte distal del eje de accionamiento 20a. La sección abrasiva 28 se ilustra con un abrasivo dispuesto directamente sobre el eje de accionamiento 20 sin ninguna manipulación adicional en el perfil del eje de accionamiento 20, es decir, ampliando una sección del eje de accionamiento tal como se describe anteriormente.

20 Tal como se muestra en la Figura 4, el pico P de la sección pre-curvada 100 puede ser un punto sustancialmente discreto o, como en la Figura 5, una serie de puntos sustancialmente lineales ya que el pico P puede comprender un perfil sustancialmente lineal. La sección abrasiva 28 puede estar formada y/o dispuesta operativamente al menos en parte, en el pico P en cualquier aspecto. Además, cada sección pre-curvada 100 comprende asimismo una altura H y una longitud L, tal como se muestra en las Figuras.

25 En ciertos aspectos, el perfil curvilíneo, definido, por ejemplo, por la altura H y la longitud L y el/los radio/radios de la sección pre-curvada 100 puede estar adaptado, y en algunos aspectos ser dinámicamente adaptable, tal como se describirá adicionalmente más adelante, a la evolución de las geometrías de un pasaje dentro de una estenosis o lumen corporal. Por ejemplo, la relación altura H - longitud L puede estar preferiblemente en el intervalo de 0,1:1 a 5:1, aunque el experto en la materia reconocerá que las relaciones de altura H - longitud L mayores de 5:1 tendrán ciertamente aplicación; cada una de dichas relaciones se encuentra dentro del ámbito de la presente invención.

30 Además, en ciertos aspectos, tal como se describirá adicionalmente en este documento, la altura H y la longitud L de la sección pre-curvada 100 pueden ser cambiadas por el operador en ciertos aspectos de la presente invención a medida que la estenosis se desgasta progresivamente por medio de la presente invención. Específicamente, la altura H puede ser aumentada (o disminuida) y la longitud L se puede aumentar (o disminuir) en función de las necesidades particulares y el entorno prevalente en ese momento, es decir, el tamaño de la vía de paso a través de la estenosis.

35 La sección pre-curvada 100 también comprende al menos una sección redondeada, preferiblemente dos secciones redondeadas, y puede comprender además una sección sustancialmente lineal tal como se muestra en la Fig. 5 correspondiente al pico P, en que el pico P es sustancialmente lineal y sustancialmente paralelo a las secciones del eje de accionamiento 20 que son proximal y distal de la sección pre-curvada 100. Por ejemplo, una sección proximal redondeada P_r y una sección distal redondeada D_r pueden estar provistas de un pico P entre las mismas. La(s) sección(es) redondeada (s) puede(n) variar en curvatura y puede(n) comprender, o puede(n) no comprender curvaturas sustancialmente equivalentes. El movimiento orbital puede ser inducido por secciones redondeadas que no tienen curvatura equivalente. Los expertos en la técnica reconocerán el radio y/o radios variable(s) de curvatura de las mismas, la altura H, la longitud L y la forma del perfil de pico P comprenden una pluralidad de parámetros que pueden formar una amplia variedad de combinaciones; cada una de dichas combinaciones entra dentro del ámbito de la presente invención.

40 Ahora se puede apreciar fácilmente que los aspectos ilustrados en las Figuras 4 y 5 comprenden la sección abrasiva 28, dispuesta generalmente en el pico P, que está transversalmente desplazada del eje de rotación de las partes no curvadas y sustancialmente lineales de eje de accionamiento R_{DS} , en que dicho desfase transversal se define generalmente por la altura H de la sección pre-curvada 100.

45 La Figura 5A ilustra un extremo en vista en corte de un aspecto de la presente invención durante la rotación a alta velocidad, con el corte logrado dentro de la sección abrasiva 28 y en o dentro del pico P. Por lo tanto, el eje de accionamiento 20 se muestra con el eje de accionamiento rotacional indicado como R_{DS} . La trayectoria de rotación del pico P de la sección pre-curvada 100 tal como se ilustra en las Figs. 4 y 5 se muestra con la sección abrasiva 28 dispuesta sobre el mismo. El diámetro de barrido D_s conseguido mientras gira el eje de accionamiento 20 ilustra la trayectoria de rotación de barrido ampliada de la sección pre-curvada 100, específicamente para el pico P de la sección pre-curvada 100 en comparación con el barrido de rotación de las partes no curvadas del eje de

accionamiento 20 que se limita esencialmente al diámetro en reposo del eje de transmisión 20. Tal como se ilustra, el pico P de la sección pre-curvada 100 gira concéntricamente alrededor de R_{DS} , aunque aspectos alternativos pueden comprender una rotación excéntrica sobre R_{DS} para inducir el movimiento orbital del pico P y la sección abrasiva 28.

5 Además, los expertos en la técnica reconocerán que la provisión de una sección abrasiva 28 con una corona excéntrica o un cabezal o una sección de accionamiento ampliada del eje de accionamiento tal como se describe en la presente memoria tenderá a colocar una fuerza adicional en la sección de pico P de la sección pre-curvada 100 durante la rotación a alta velocidad que, a su vez, tenderá a aumentar la distancia de la trayectoria de rotación del pico P, es decir, a ampliar el diámetro del diámetro de barrido D_s . Dicha disposición puede además inducir movimiento orbital.

10 Tal como se describe en el presente documento, la sección abrasiva 28 formada y/o dispuesta operativamente al menos en parte en el pico P puede comprender muchas formas distintas, cada una de las cuales entra dentro del ámbito de la presente invención. Por ejemplo, y sin limitación, la sección abrasiva 28 puede ser simplemente un abrasivo formado o revestido sobre el eje de accionamiento de forma cilíndrica 20, tal como se ilustra en las Figs. 4 y 5, en que el material abrasivo se reviste sobre el mismo, específicamente polvo de diamante o equivalente, o formado sobre la misma mediante grabado o equivalente, en que cada una de dichas técnicas es bien conocida en la técnica.

15 Alternativamente, la sección abrasiva puede comprender una sección excéntrica ampliada del eje de accionamiento recubierta al menos parcialmente con abrasivo, tal como se describe en detalle en la Patente US 6,494,890 transferida de forma común, que describe una sección abrasiva que comprende una sección excéntrica ampliada del eje de accionamiento 20 que está recubierta con un abrasivo. Aún más alternativamente, la sección abrasiva puede comprender una sección concéntrica ampliada del eje de accionamiento recubierto al menos parcialmente con abrasivo, tal como se describe en detalle en la patente US 5,314,438 transferida de forma común, que describe una sección abrasiva que comprende una sección concéntrica ampliada del eje de accionamiento 20 que está recubierta con un abrasivo.

20 Todavía más alternativamente, la sección abrasiva puede comprender un cabezal concéntrico o un cabezal excéntrico, o una corona concéntrica o excéntrica, tal como se describe en la Solicitud de Patente US 11/761,128 transferida de forma común, que describe una corona excéntrica unida al eje de accionamiento 20 y al menos parcialmente recubierta con abrasivo, o un anillo anular abrasivo tal como se describe en la Solicitud de Patente US 10/272,164 transferida de forma común, que describe una sección abrasiva que comprende un anillo anular o manguito recubierto con abrasivo que se desliza sobre y se fija al eje de accionamiento 20, cada uno de los cuales puede estar unido al eje de accionamiento 20 en el pico de la sección pre-curvada, si el eje de accionamiento 20 comprende un perfil cilíndrico en la sección abrasiva tal como se ilustra en las Figs. 4 y 5, o una sección de diámetro concéntrico o excéntrico ampliado, tal como se ha indicado anteriormente.

30 Se debe entender que, tal como se utiliza en el presente documento, la palabra "excéntrico" se define en este documento para significar o bien una diferencia en la localización entre el centro geométrico de la sección abrasiva 28, en sus diversos aspectos alternativos tal como se describe en el presente documento, y el eje de rotación del eje de accionamiento, o bien una diferencia en la localización entre el centro de masa de la sección abrasiva excéntrica 28, en sus diversos aspectos alternativos tal como se describen en el presente documento, y el eje de rotación del eje de accionamiento 20. Estos parámetros en las velocidades de rotación apropiadas permitirá que la sección abrasiva 28 abra una estenosis hasta un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro nominal de la sección abrasiva 28. Además, para una sección abrasiva excéntrica 28 que tiene una forma que no es una forma geométrica regular, el concepto de "centro geométrico" se puede aproximar mediante la localización del punto medio de la cuerda más larga que se extrae a través del eje de rotación del eje de accionamiento y conecta dos puntos en un perímetro de una sección transversal tomada en una posición donde el perímetro de la sección excéntrica de diámetro ampliado tiene su longitud máxima. Además, los expertos en la técnica reconocerán que la excentricidad tal como se define puede ser diseñada en una sección abrasiva 28 que tenga un perfil sustancialmente concéntrico, pero en que un aspecto del perfil sea más masivo que el resto mediante, por ejemplo, el vaciado de una parte de un lado de la sección abrasiva 28. Además, excéntrico tal como se utiliza para describir el diámetro de rotación de la sección abrasiva 28 de la presente invención significa que los radios de rotación no son sustancialmente equivalentes alrededor de la circunferencia de la trayectoria de rotación de la sección abrasiva 28, y por lo tanto se desarrolla una vía orbital para la sección abrasiva 28.

35 Por otra parte, también debe entenderse que concéntrico tal como se utiliza en el presente documento, se define para significar una sección abrasiva 28 que comprende un centro de masa que está sobre, es decir, colineal con, el eje de rotación del eje de accionamiento 20 y un perfil que es sustancialmente simétrico. Por otra parte, concéntrico tal como se utiliza en relación con el diámetro de rotación de la sección abrasiva 28 de la presente invención significa que los radios de rotación son sustancialmente equivalentes alrededor de la circunferencia de la trayectoria de rotación de la sección abrasiva 28.

40 La sección pre-curvada 100 puede estar formada de manera fija o adaptada por una variedad de técnicas, una de las cuales comprende un método exclusivo de ajuste de calor. Según este método, inicialmente, el eje de

- 5 accionamiento 20 se enrolla utilizando un enrollador de bobina, como es bien conocido en la técnica. A continuación, toda la longitud del eje de accionamiento 20 enrollado recibe un calor de 200°C durante una hora para relajarse y estabilizar las dimensiones de la bobina. Los tratamientos de este tipo son comunes en la fabricación de muelles y bobinas, y tienen la finalidad de pre-relajar las bobinas del eje de accionamiento 20 enrollado. El experto en la técnica reconocerá variaciones adicionales de tiempo y temperatura para la etapa de pre-relajación, en que cada una de tales variaciones entra dentro del ámbito de la presente invención, y por lo tanto, los parámetros específicos proporcionados son sólo para ilustración y de ninguna manera limitan el alcance de la presente invención.
- 10 A continuación, se inserta un mandril al que se ha dado la forma deseada del eje de accionamiento pre-curvado doblado en el lumen 19 en el extremo distal del eje de accionamiento 20 lineal (y pre-relajado). Por lo tanto, el eje de accionamiento 20 se ve obligado a asumir la forma del mandril. El mandril puede estar formado de y/o comprender materiales bien conocidos para los expertos en la técnica, incluyendo, entre otros, acero inoxidable.
- 15 Una vez que el mandril está en su lugar dentro del lumen 19 del eje de accionamiento, se realiza un tratamiento de calor local en la parte curvada del eje de accionamiento 20 con el mandril en su lugar utilizando técnicas bien conocidas. Las condiciones de tratamiento térmico locales habituales para esta fase del método pueden comprender la exposición de la sección curvada con el mismo mandril a un calor de 555° C durante 30 minutos, aunque estos parámetros particulares de ninguna manera limitan el alcance de la invención. Por el contrario, los expertos en la técnica reconocerán variaciones adicionales de tiempo y temperatura para la etapa de tratamiento térmico local, en que cada una de estas variaciones entra dentro del ámbito de la presente invención. El tratamiento térmico local proporciona un alivio mucho mayor de la tensión que la etapa de tratamiento térmico de pre-relajación anterior y, además, proporciona la energía de activación necesaria para aliviar incluso los puntos de dislocación de energía más bajos dentro de la sección del eje de accionamiento 20 que se curva bajo el proceso de curvado. Las dislocaciones en los filares del eje de accionamiento 20 se establecen de tal manera que fomentan la forma doblada incluso sin la ayuda del mandril.
- 20 Una vez completado el tratamiento térmico local, se retira el mandril y la forma curvada es retenida por el eje de accionamiento 20 formando así la sección pre-curvada 100 de la presente invención. Por lo tanto, la técnica descrita proporciona una sección pre-curvada 100 pre-establecida y no dinámicamente adaptable de una altura H y una longitud L fijas y adaptada al perfil curvilíneo. Los pasos del método alternativo pueden comprender un pulido electrolítico de la sección pre-curvada 100, en particular la parte del eje de accionamiento 20 que se somete al tratamiento de calor local, para eliminar cualquier oxidación.
- 25 Otros mecanismos para formar la sección pre-curvada 100 de la presente invención pueden comprender el uso de materiales de aleación con memoria de forma y se describen en virtud de la presente invención. Un ejemplo de un material que se puede utilizar para la sección pre-curvada es una aleación con memoria de forma tal como níquel-titanio (NiTi), comúnmente conocida como Nitinol. El Nitinol muestra unas propiedades superelásticas y una mayor flexibilidad en relación con el acero inoxidable convencional que puede facilitar la inserción del alambre guía 15 a través del lumen 19 del eje de accionamiento, incluyendo la sección pre-curvada 100 durante la colocación de la sección abrasiva 28 próxima a la estenosis objetivo.
- 30 Algunos ejemplos de aleaciones metálicas superelásticas, incluyendo el Nitinol, que son utilizables para formar ciertas realizaciones de la sección pre-curvada 100 de la presente invención se describen en detalle en la Patente No. US. 4,665,906, que describe las composiciones, las propiedades, las químicas, y el comportamiento de las aleaciones de metales específicos que son superelásticos dentro del intervalo de temperatura a la que opera la sección pre-curvada 100 del eje de accionamiento 20 de la presente invención, cualquiera y todas dichas aleaciones metálicas superelásticas pueden ser utilizables para formar la sección pre-curvada 100 del eje de accionamiento 20.
- 35 Independientemente del método y/o los materiales utilizados para lograr la sección pre-curvada 100, la sección pre-curvada 100 está provista en su configuración pre-curvada con el perfil curvado tal como se describe anteriormente antes de la inserción en la vasculatura del paciente. La sección pre-curvada 100 se deforma entonces mecánicamente a una configuración y un perfil generalmente lineales y/o rectos por la inserción del alambre guía sustancialmente lineal 15 a través del lumen 19 del eje de accionamiento. Una vez introducida la combinación del eje de accionamiento 20 y el alambre guía 15, entre otros, en el vaso sanguíneo objetivo para su utilización de acuerdo con los métodos descritos en el presente documento, el alambre guía 15 puede ser retirado proximalmente y se permite que la sección pre-curvada 100 del eje de accionamiento pueda de este modo regresar a su configuración y perfil pre-curvados originales, ya sea en su máximo diámetro a la altura H y la longitud L, o a otra altura H y longitud L si, por ejemplo, se utiliza una aleación con memoria de forma tal como Nitinol para la sección pre-curvada 100.
- 40 Por otra parte, según el modo de operación empleado, tal como se describe a continuación, se puede emplear la adaptabilidad dinámica del perfil curvilíneo mediante la manipulación de, por ejemplo, la altura H y la longitud L, de la sección pre-curvada 100 mediante, por ejemplo, la inducción térmica de la sección pre-curvada 100, aspecto que comprende una aleación de memoria de forma tal como Nitinol, para hacer que vuelva a su configuración original (ya sea la altura H y la longitud L máximas, o longitudes variables de H y L).
- 45
- 50
- 55

Puede conseguirse un ejemplo de control adaptable dinámico sobre el perfil curvilíneo de la sección pre-curvada 100, por ejemplo, los parámetros de altura H y longitud L mediante la aplicación de una cantidad controlada de energía térmica (o de enfriamiento) a la sección pre-curvada 100 que, en esta realización, comprende una aleación con memoria de forma tal como Nitinol. En dicha disposición, el perfil curvilíneo de la sección pre-curvada 100 puede hacerse para ser más plano, es decir, un parámetro de altura H más pequeño por enfriamiento de la sección pre-curvada 100. Alternativamente, el perfil curvilíneo puede hacerse para tener una mayor altura H mediante la adición de energía térmica a la sección pre-curvada 100.

Por ejemplo, y sin limitación, se puede aplicar calor a la sección pre-curvada 100 mediante el baño de la sección pre-curvada 100 en un fluido fisiológicamente compatible calentado y/o de calor controlado (por ejemplo, solución salina, solución de Ringer, etc.) que se introduce a través del lumen del catéter de guía 13 tal como se ilustra en las Figs. 1, 7 y 9, a través del cual se introduce el eje de accionamiento 20. Mediante el control de la temperatura del fluido introducido, ya sea por calentamiento o enfriamiento, se controla de forma similar la temperatura de la sección pre-curvada 100, de manera que cuando el alambre guía 15 se retira proximalmente más allá de la sección pre-curvada 100, el perfil curvilíneo se ve afectado de forma proporcional y controlada. Esto permite un mayor control dinámico y adaptable del perfil curvilíneo de la sección pre-curvada 100, por ejemplo, la altura H y la longitud L, para que una pluralidad de perfiles curvilíneos encajen en el entorno vascular sin necesidad de que el operador retire el dispositivo a mitad del procedimiento.

Alternativamente, se puede lograr el control adaptable dinámico sobre los parámetros de altura H y longitud L de la sección pre-curvada 100 de aleación con memoria de forma para adaptar dinámicamente la sección pre-curvada 100 a una variedad de perfiles curvilíneos mediante el control de la temperatura de la sección pre-curvada 100 haciendo pasar corriente a través del alambre guía 15 desde su extremo proximal y a continuación retirar el alambre guía 15 proximalmente para permitir que la sección pre-curvada 100 adquiera de forma controlable su configuración y perfil pre-curvados con la altura H y la longitud L proporcionales al calor generado en la sección pre-curvada por la corriente aplicada tal como se describe. Alternativamente, se puede realizar un efecto de enfriamiento mediante el uso de un dispositivo Peltier como es bien conocido en la técnica. Tal como los expertos en la técnica reconocerán, la aplicación de corriente eléctrica al alambre guía 15 se puede lograr mediante la unión de uno o dos cables en el extremo proximal del cable de guía 15.

Volviendo a las Figs. 6 y 7, se ilustra un aspecto de la presente invención con la sección abrasiva 28 que comprende una corona sólida excéntrica 28A al menos parcialmente hueca unida al eje de accionamiento 20 tal como se describe en relación con la Fig. 2 más arriba. La sección pre-curvada 100 se proporciona con la altura H y la longitud L y se forma en el eje de accionamiento 20 proximal a la parte distal del eje de accionamiento 20_d. Esta ilustración de la presente invención es sin el alambre guía 15 insertado a través del lumen del eje de accionamiento (que no se muestra), de modo que la sección pre-curvada 100 conserva su configuración y su perfil pre-curvado originales. La Figura 7 ilustra el enderezamiento de deformación de la sección pre-curvada 100 mediante la inserción de alambre guía 15 a través del lumen 19 del eje de accionamiento por lo menos a través de la sección pre-curvada 100.

Las Figuras 8 y 9 ilustran otro aspecto de la presente invención en que la sección abrasiva 28 comprende una sección excéntrica ampliada del eje de accionamiento 28B tal como se describe anteriormente en relación con la Fig. 3. Por lo tanto, la sección pre-curvada 100 se proporciona con la altura H y la longitud L y se forma en el eje de accionamiento 20 proximal a la parte distal del eje de accionamiento 20_d. La Figura 8 ilustra la sección pre-curvada 100 en su configuración y su perfil curvado originales, sin el alambre guía 15 insertado en el lumen 19 del eje de accionamiento para enderezar la sección pre-curvada 100. La Figura 9 ilustra el efecto de enderezamiento de la deformación del alambre guía 15, ya que está dispuesto operativamente a través del lumen 19 del eje de accionamiento 20, en particular a través de la sección pre-curvada 100.

Por lo tanto, la sección pre-curvada 100 de la presente invención comprende un material que opera dentro del límite de flexibilidad y el límite de elasticidad del material y, por lo tanto, tendrá una forma curva preformada que es adaptable a esencialmente cualquier espacio abierto interior de un lumen generalmente tubular o en forma de conducto para crear una vía orbital que sea mayor que el diámetro en reposo de la sección pre-curvada 100 deformada y enderezada, cuando el alambre guía 15 está dispuesto a través de la parte del lumen 19 del eje de accionamiento correspondiente a la sección pre-curvada 100 tal como se ilustra en, por ejemplo, las Figs. 1, 7 y 9.

De esta manera, la sección pre-curvada 100 del eje de accionamiento 20 es capaz de ser deformada elásticamente (pero no plásticamente) con el fin de enderezarse sustancialmente en respuesta al alambre guía 15 insertado a través del lumen 19 del eje de accionamiento. La sección pre-curvada del eje de accionamiento es, por lo tanto, capaz de recuperar su configuración y perfil curvados originales dentro de la vía de paso de la estenosis o lumen cuando el alambre guía se retira del lumen del eje de accionamiento, en particular, cuando el alambre guía es retirado proximalmente de la sección pre-curvada 100 del eje de accionamiento 20.

De manera significativa, y como los expertos en la técnica apreciarán, la presente invención puede permitir el uso de una sección abrasiva 28 de un diámetro más pequeño, en conjunción con la sección pre-curvada 100, a la vez que abre un lumen que tiene un diámetro de barrido equivalente al de las secciones abrasivas 28 de un diámetro mayor de la técnica anterior que carecen de la sección pre-curvada 100 del eje de accionamiento 20 tal como se describe en el presente documento. Alternativamente, se puede realizar un diámetro de barrido más grande durante la

rotación a alta velocidad utilizando la sección pre-doblada 100 de la presente invención sin aumentar la masa de la sección abrasiva 28 ni cambiar las geometrías de la sección abrasiva 28. De hecho, la sección abrasiva 28 puede reducirse, para facilitar aún más la introducción en una vasculatura tortuosa y ayudar en la reducción de traumas utilizando la presente invención.

- 5 Por otra parte los expertos en la técnica reconocerán también cualquier número de combinaciones y permutaciones de los parámetros descritos anteriormente para una velocidad de rotación determinada del eje de accionamiento 20. Por lo tanto, la modificación de cualquiera de estos parámetros puede aumentar o disminuir/amortiguar el diámetro de la trayectoria orbital tomada por la sección abrasiva 28. Como tal, el diámetro de la trayectoria orbital puede ser personalizado, adaptado y/o adaptado dinámicamente para lúmenes y estenosis individuales.
- 10 Por lo tanto, un método de limpieza de una estenosis puede comprender:
- proporcionar un alambre guía que tiene un diámetro máximo menor que el diámetro de la arteria, un eje de accionamiento rotatorio alargado y flexible que puede avanzar sobre el alambre guía, y una sección pre-curvada curvilínea que comprende una sección abrasiva;
 - 15 deformar la sección pre-curvada mediante, por ejemplo, el avance de la sección pre-curvada sobre el alambre guía, para enderezar sustancialmente la sección pre-curvada;
 - hacer avanzar el alambre guía y el eje de accionamiento en un lumen, por ejemplo, la vasculatura de un paciente hasta una posición proximal al punto de interés, por ejemplo, de la estenosis que desea eliminar;
 - retraer el cable de guía proximalmente;
 - permitir que la sección pre-curvada se mueva de nuevo a su forma de perfil no deformado y curvilíneo;
 - 20 girar el eje de accionamiento en el que la sección pre-curvada y la sección abrasiva barren un diámetro de rotación que es mayor que el diámetro en reposo del eje de accionamiento;
 - lijar la estenosis;
 - deformar la sección pre-curvada mediante, por ejemplo, un re-insertado del alambre guía, y enderezar sustancialmente la sección pre-curvada en preparación para su retirada del lumen, por ejemplo, la vasculatura del paciente;
 - 25 retirar el alambre guía y el eje de accionamiento sustancialmente enderezado del lumen.

Los aspectos alternativos pueden comprender proporcionar un control adaptable dinámico del perfil curvilíneo de la sección pre-curvada mediante (1) la aplicación de corriente de forma controlable para calentar de forma controlada la sección pre-curvada que comprende, por ejemplo, una aleación con memoria de forma tal como Nitinol, para inducir la curvatura de la sección pre-curvada; y/o (2) la perfusión de una solución biocompatible calentada, por ejemplo, solución salina o solución de Ringer, a través de un catéter avanzado sobre el eje de accionamiento y la sección pre-curvada, que comprende una aleación con memoria de forma tal como Nitinol, para inducir la curvatura de la sección pre-curvada.

35 Las FIGS. 10 y 11 ilustran la trayectoria orbital generalmente en espiral tomada por diversos aspectos de la sección abrasiva 28 de la presente invención, mostrada sin el alambre guía. La altura de la trayectoria en espiral en las FIGS. 10 y 11 se ha exagerado con fines ilustrativos - en realidad, cada recorrido en espiral de la sección abrasiva 28 quita solamente una capa muy delgada de tejido mediante la superficie de eliminación de tejido 37, y muchos, muchos de esos pases en espiral son hechos por el cabezal abrasivo ampliado excéntrico 28 a medida que el dispositivo se mueve repetidamente hacia delante y hacia atrás a través de la estenosis para abrir completamente la estenosis.

La FIG. 11 muestra esquemáticamente tres posiciones de giro diferentes del cabezal abrasivo ampliado excéntrico 28 de un dispositivo de aterectomía rotacional de la invención. En cada posición la superficie abrasiva del cabezal abrasivo ampliado excéntrico 28 entra en contacto con la estenosis que se va a eliminar – las tres posiciones se identifican por tres puntos diferentes de contacto con la estenosis, dichos puntos se designan en el dibujo como puntos B1, B2 y B3. Debe observarse que en cada punto es generalmente la misma parte de la superficie abrasiva de la sección abrasiva 28 la que contacta con el tejido - la parte de la superficie de eliminación de tejido 37 que está radialmente más distante del eje de rotación del eje de accionamiento.

La presente invención no debe considerarse limitada a los ejemplos particulares descritos anteriormente, sino que debe entenderse que cubre todos los aspectos de la invención. Diversas modificaciones, procesos equivalentes, así como numerosas estructuras a las que la presente invención puede ser de aplicación serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a los que está dirigida la presente invención después de la revisión de la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad para abrir una estenosis en una arteria que tiene un diámetro determinado, en que el dispositivo tiene un alambre guía (15), y que comprende además:
- 5 un eje de accionamiento giratorio flexible y alargado (20) que puede avanzar sobre el alambre guía (15), en que el eje de accionamiento comprende una bobina de cable y además (20) comprende un eje de rotación (R_{DS}), un diámetro en reposo y una sección pre-curvada (100), en que la sección pre-curvada (100) es curvilínea cuando no está deformada, y es sustancialmente recta y/o lineal cuando es deformada por el avance sobre el alambre guía (15), en que la sección pre-curvada (100) curvilínea no deformada está separada transversalmente del eje de rotación (R_{DS}) del eje de accionamiento (20), en que la sección pre-curvada (100) comprende, además:
- 10 al menos una sección redondeada (P_r, D_r) o dos secciones redondeadas (P_r, D_r);
- una altura (H);
- una longitud (L); y/o
- 15 un pico (P);
- y
- una sección abrasiva (28) dispuesta operativamente en la sección pre-curvada (100), en que dicho dispositivo de aterectomía **se caracteriza porque** la sección abrasiva (28) comprende por lo menos una corona abrasiva excéntrica (28A) al menos parcialmente hueca fijada al eje de accionamiento (20) en la sección pre-curvada (100), en que la corona abrasiva (28A) comprende
- 20 unas partes proximal, intermedia y distal, en que al menos la parte intermedia comprende una sección de extracción de tejido y en que la corona abrasiva excéntrica (28A) define un lumen del eje de accionamiento (19) a través del mismo, en que el eje de accionamiento (20) atraviesa al menos parcialmente el lumen del eje de accionamiento (19), en que la corona abrasiva excéntrica (28A) también comprende un centro de masa que está separado radialmente del eje de rotación (R_{DS}) del eje de accionamiento (20), en que la sección abrasiva (28) que comprende la corona de abrasión excéntrica (28A) al menos parcialmente hueca, comprende un diámetro de barrido (D_S) durante la rotación de alta velocidad que es superior al diámetro en reposo del eje de accionamiento (20).
2. El dispositivo de alta velocidad de rotación de aterectomía de la reivindicación 1, que comprende además las dos secciones redondeadas (P_r, D_r) que comprenden cada una de ellas una curvatura, y en el que las curvaturas de las dos secciones redondeadas (P_r, D_r)
- 30 - son sustancialmente iguales, o
- no son sustancialmente iguales.
3. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 1, en que el eje de accionamiento (20) comprende un extremo distal y en que la sección pre-curvada (100) está dispuesta cerca del extremo distal del eje de accionamiento (20).
- 35 4. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 1, en que la sección pre-curvada (100) comprende un pico (P), en que el pico (P) está transversalmente desplazado del eje de rotación (R_{DS}) del eje de accionamiento (20).
- 40 5. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 4, en que la corona abrasiva excéntrica (28A) está dispuesta al menos parcialmente en el pico (P) de la sección pre-curvada (100).
6. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 1, en que la sección pre-curvada (100) está formada con una aleación con memoria de forma.
- 45 7. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 1, en que la sección pre-curvada (100) está adaptada dinámicamente para convertirse en curvilínea, con un control dinámico adaptable sobre la altura (H) y la longitud (L) de la sección pre-curvada (100).

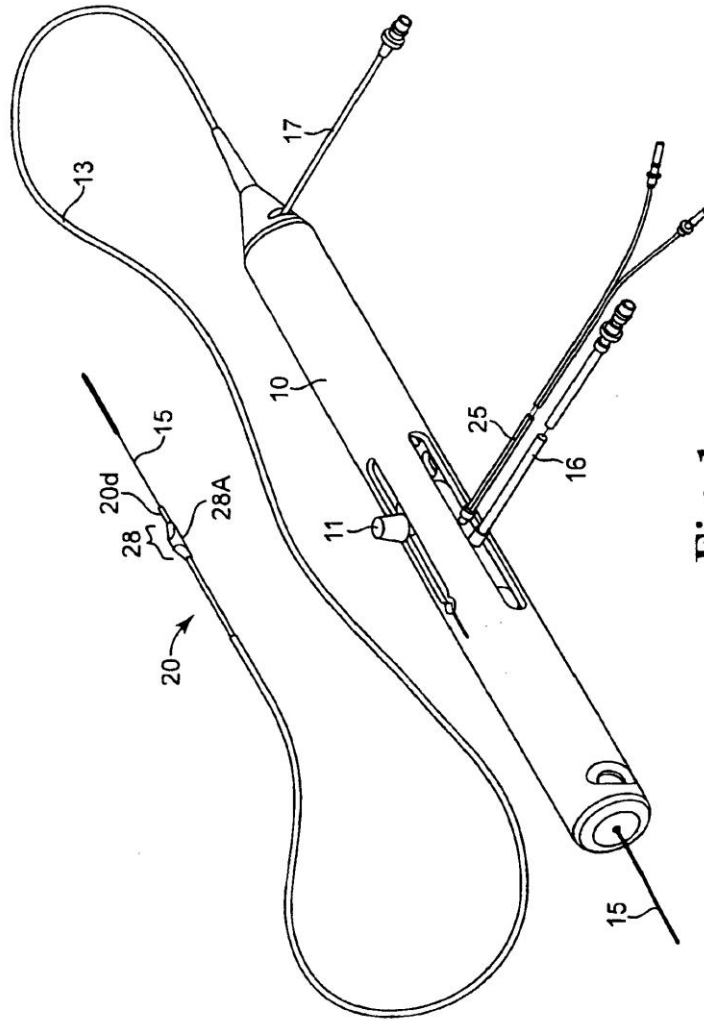


Fig. 1

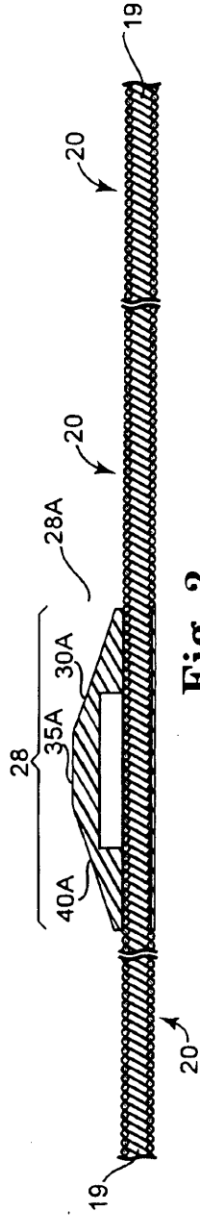


Fig. 2

TÉCNICA ANTERIOR

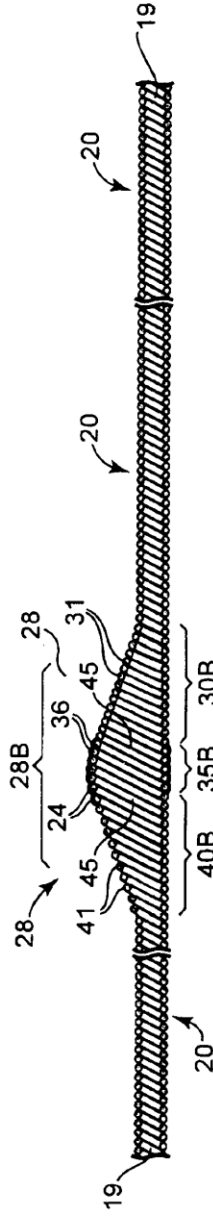


Fig. 3

TÉCNICA ANTERIOR

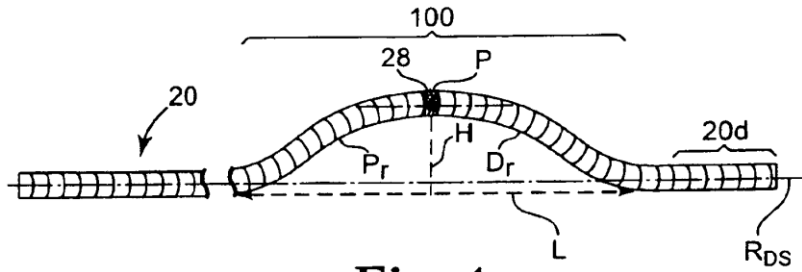


Fig. 4

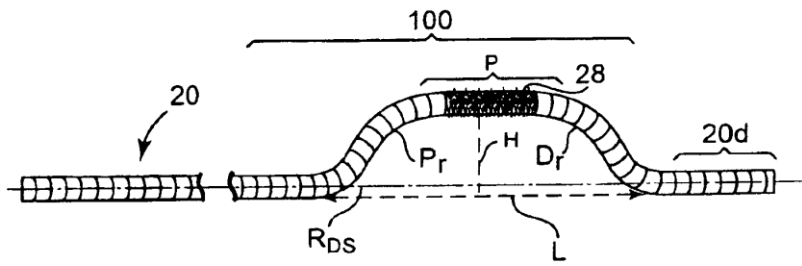


Fig. 5

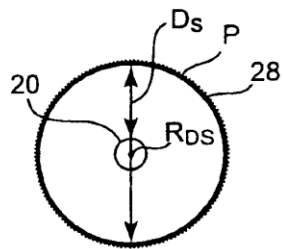


Fig. 5A

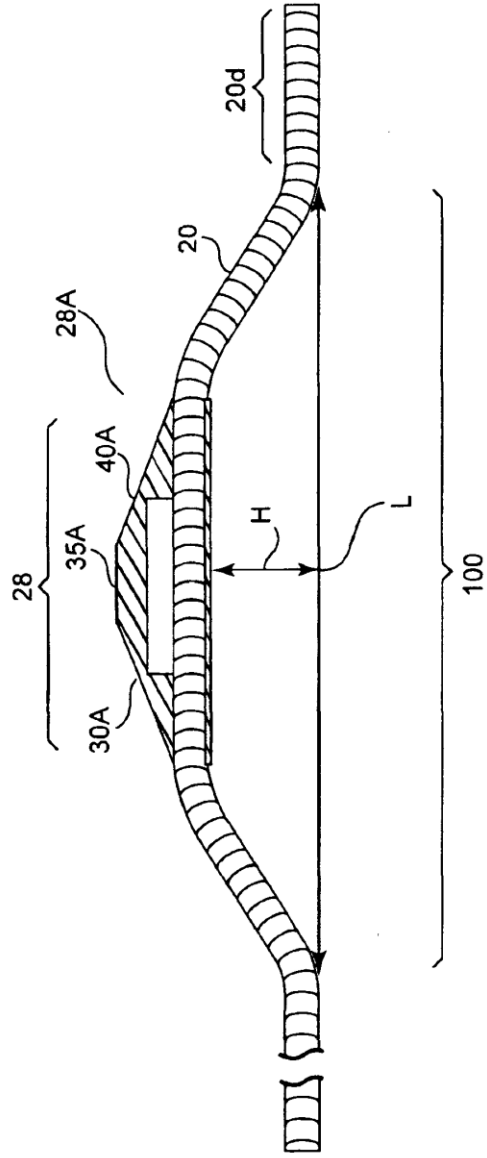


Fig. 6

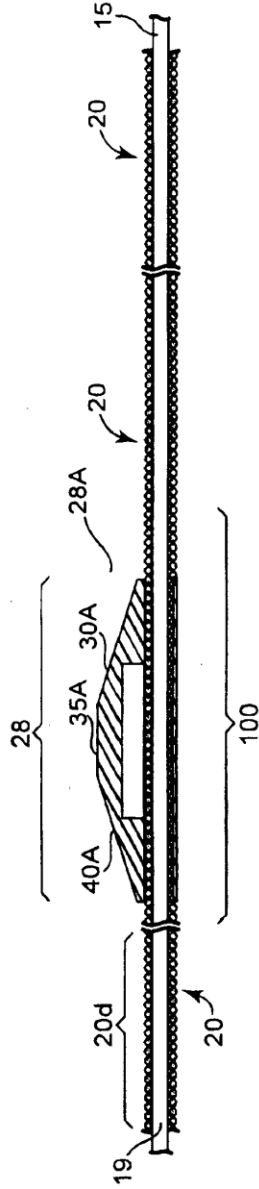


Fig. 7

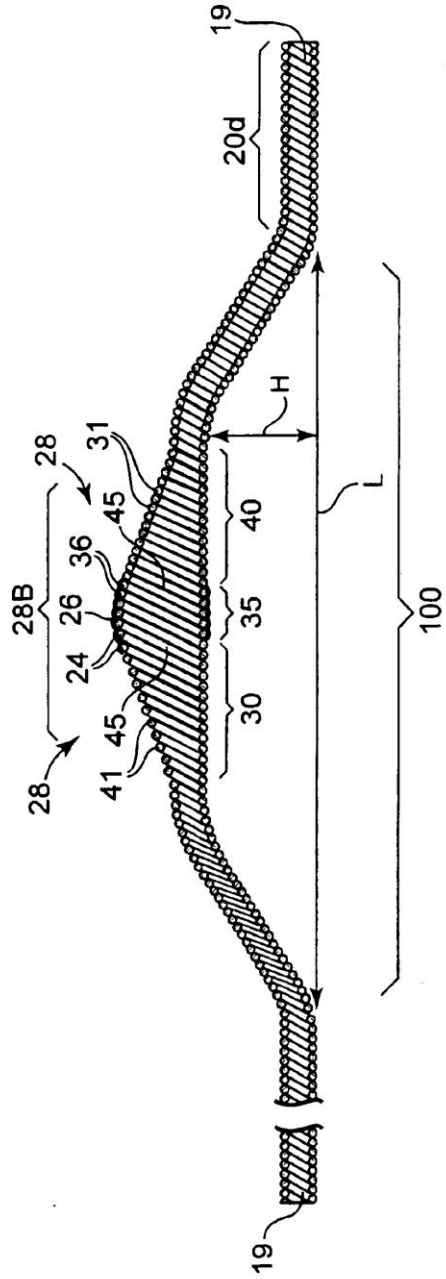


Fig. 8

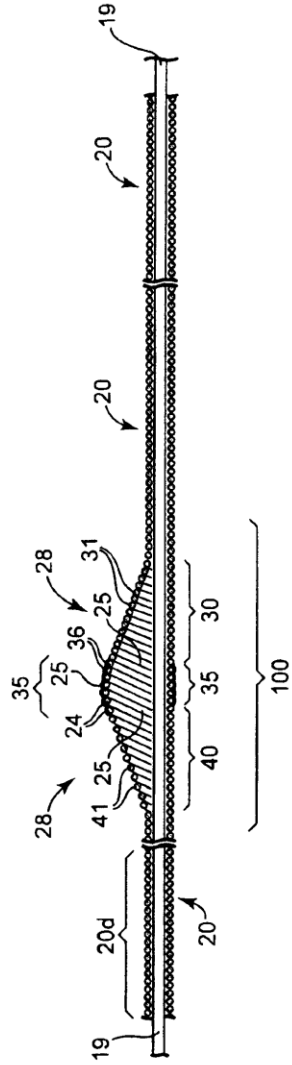


Fig. 9

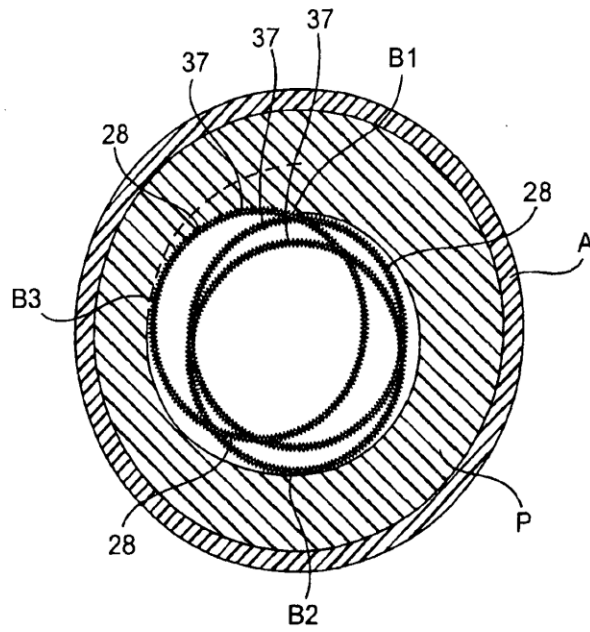


Fig. 10

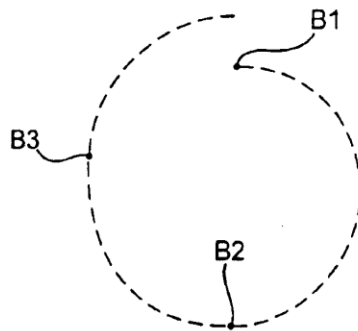


Fig. 11

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citada por el solicitante es solamente para facilitar la lectura. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque se ha tenido un cuidado extremado a la hora de recopilar las referencias, no pueden descartarse errores u omisiones, y la EPO declina cualquier responsabilidad a este respecto.

5

Documentos de patente citados en la descripción:

- US 4990134 A, Auth **[0004]**
- US 5681336 A, Clement **[0005]**
- US 6132444 A, Shturman **[0006]**
- US 6494890 A, Shturman **[0006]**
- US 876891 A, Prudnikov **[0007]**
- US 5312427 A **[0008]**
- US 5356418 A **[0008]**
- US 5554163 A, Shturman **[0008]**
- US 5548843 A, Wulfman **[0008]**
- US 6156046 A, Passafaro **[0008]**
- WO 0154754 A1 **[0012]**
- WO 9408519 A1 **[0013]**
- EP 1350473 A2 **[0014]**
- US 4018576 A **[0034]**
- US 6494890 B **[0047]**
- US 5314438 A **[0047]**
- US 761128 A **[0048]**
- US 272164 A **[0048]**
- US 4665906 A **[0056]**