

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 407**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2010 E 10716237 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014 EP 2424450**

54 Título: **Dispositivos para cortar y raspar tejido**

30 Prioridad:

29.04.2009 US 173845 P

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

26.03.2015

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 , US**

72 Inventor/es:

**MOBERG, JOHN;
YANG, ALEX;
BRODEUR, CHRISTOPHER;
WHEALON, WILLIAM;
LEE, KEE;
YUEN, PHYLLIS y
DOUD, DARREN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 532 407 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

Dispositivos para cortar y raspar tejido

Campo de la invención

5 La presente invención está relacionada con los catéteres utilizados para retirar material de un lugar en un paso interno del cuerpo. Más particularmente, esta invención pertenece a cortadores capaces de retirar material tanto blando como duro del lugar.

Antecedentes de la invención

10 La arterosclerosis es una enfermedad progresiva del sistema vascular por la que un ateroma se deposita en las paredes interiores de los vasos sanguíneos. Con el tiempo los depósitos ateromatosos pueden llegar a ser suficientemente grandes como para reducir u ocluir el flujo sanguíneo a través de los vasos, llevando a síntomas de flujo sanguíneo bajo, tal como dolor en las piernas (al andar o en descanso), úlcera de piel, angina de pecho (en descanso o con esfuerzo) y otros síntomas. Para tratar esta enfermedad y mejorar o resolver estos síntomas es deseable restaurar o mejorar el flujo sanguíneo a través del vaso.

15 Para restaurar o mejorar el flujo sanguíneo a través de vasos ateromatosos se utilizan diversos medios. Los depósitos de ateroma pueden ser desplazados mediante la expansión diametral del vaso mediante el inflado de globos, stents expansibles y otros métodos. Sin embargo estos métodos desgarran y estiran de manera no deseada el vaso, causando la formación de cicatriz en un alto porcentaje de pacientes. Tal tejido de cicatriz (material restenótico), una vez formado, bloquea el flujo en el vaso y a menudo deben ser retirado. Los depósitos pueden pulverizarse utilizando láseres y otros métodos. Sin embargo la sola pulverización de material ateromatoso permite
20 que los microémbolos fluyan aguas abajo y se depositen en lechos vasculares distales, arriesgando aún más el flujo sanguíneo al tejido afectado por la enfermedad. Para retirar los depósitos ateromatosos del vaso sanguíneo pueden utilizarse catéteres de aterectomía y cuando se captan y retiran del cuerpo los restos ateromatosos retirados del vaso pueden presentar una solución ideal.

25 Un problema que se produce cuando se retira material de un vaso sanguíneo es que el material puede ser blando o duro. Típicamente, una cicatriz restenótica es blanda pero resistente mientras el ateroma varía en textura de blando con estructura pequeña, a blando pero fibroso, a densamente fibroso (duro). Cualquiera o todos estos tejidos restenóticos o ateromatosos pueden ser calcificados y los tejidos calcificados pueden ser extremadamente duros. Las características de dureza y de resistencia del material que tiene que ser cortado del vaso pueden variar a lo largo de la longitud del vaso, alrededor de la circunferencia del vaso, o los dos. Además, la parte del vaso a tratar
30 puede ser bastante extensa. Por ejemplo, la parte del vaso a tratar puede extenderse una longitud de vaso de 200 mm o más. Como tal, el elemento cortante de un catéter de aterectomía debe poder cortar tejido duro y tejido blando.

El documento US2007/276419 describe un dispositivo de corte de tejido que incluye un elemento calibrador que detecta el diámetro del vaso en el que se coloca el dispositivo cortante.

35 Compendio de la invención

Según la presente invención, se proporciona un catéter de aterectomía, que comprende:

un cuerpo que tiene una abertura;

un tronco rotatorio acoplado al cuerpo;

una cámara de recogida de tejido acoplada al cuerpo y colocada distal a un elemento cortante; y

40 el elemento cortante se acopla al tronco rotatorio para hacer rotar el tronco alrededor de un eje longitudinal, el elemento cortante tiene una superficie con forma de taza y una orilla cortante, la superficie con forma de taza se configura para redirigir el tejido cortado por la orilla cortante en sentido distal cuando la superficie con forma de taza se mueve en sentido distal, caracterizado por que el elemento cortante tiene por lo menos una superficie abrasiva, y la superficie abrasiva está en por lo menos una parte de una superficie exterior de diámetro mayor del elemento
45 cortante. En las reivindicaciones dependientes se describen unas realizaciones preferidas.

La presente invención proporciona un catéter de aterectomía que tiene un elemento cortante que puede cortar tejido blando y tejido duro, y unos métodos para cortar material de un paso interno de vaso sanguíneo utilizando un elemento cortante rotatorio. El elemento cortante tiene una orilla cortante afilada que rodea una superficie con forma de taza y por lo menos una superficie del material abrasivo. La superficie con forma de taza dirige el material cortado
50 a una cámara de tejido. La orilla cortante circunferencial y la superficie con forma de taza juntas son muy adecuadas para cortar y retirar tejido relativamente blando del vaso sanguíneo. La superficie de material abrasivo en combinación con el elemento cortante son muy adecuados para raspar y retirar material duro del vaso sanguíneo.

Estos y otros aspectos de la invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas, los dibujos y las reivindicaciones. Los detalles de una o más realizaciones de la invención se presentan en los dibujos acompañantes y en la descripción que sigue. Otras características, objetos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y de las reivindicaciones.

5 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 ilustra una vista isométrica de un catéter de aterectomía.

La FIG. 2 ilustra una vista isométrica en sección transversal de una parte del catéter de aterectomía ilustrado en la Fig. 1 con un elemento cortante en una posición de almacenamiento.

10 La FIG. 3 ilustra una vista isométrica en sección transversal de una parte del catéter de aterectomía ilustrado en la Fig. 1 con un elemento cortante en una posición de trabajo.

La FIG. 4 ilustra una vista isométrica de una realización de un elemento cortante.

La FIG. 5 ilustra una vista de extremo de una realización de un elemento cortante.

La FIG. 6 ilustra una vista isométrica en sección transversal de una realización de un elemento cortante.

15 La FIG. 7 ilustra una vista de extremo de otra realización de un elemento cortante, que puede utilizarse con el catéter de aterectomía de la FIG. 1.

Las FIGS. 8 y 8A ilustran una vista isométrica de los elementos levantados del elemento cortante de la FIG. 7.

La FIG. 9 ilustra una vista lateral isométrica de una parte del catéter de aterectomía ilustrado en la FIG. 1 con otra realización de un elemento cortante en una posición de trabajo.

La Fig. 10 ilustra una vista isométrica del elemento cortante ilustrado en la Fig. 9.

20 La FIG. 11 ilustra una vista isométrica de una realización adicional de un elemento cortante adecuado para el uso con el catéter de aterectomía ilustrado en la FIG. 1.

La FIG. 12 ilustra una vista isométrica de una realización de un subconjunto que se utiliza para producir el elemento cortante ilustrado en la FIG. 11.

25 Las FIGS. 13A, 13B, 14A, 14B, 15A y 15B ilustran unas vistas isométricas de otras realizaciones de cortadores y subconjuntos de cortadores adecuados para el uso con el catéter de aterectomía ilustrado en la FIG. 1.

Las FIGS. 16A y 16B ilustran una vista isométrica de unas realizaciones adicionales de un cortador y un subconjunto adecuados para el uso con el catéter de aterectomía ilustrado en la FIG. 1.

La FIG. 17 ilustra una vista isométrica de otra realización de un subconjunto que se utiliza para producir el elemento cortante ilustrado en la FIG. 11.

30 Las FIGS. 18A, 18B y 18C ilustran unas vistas esquemáticas de unos métodos para utilizar catéteres que tengan unas realizaciones de elementos cortantes en un cuerpo humano.

Descripción detallada

35 La invención proporciona un catéter de aterectomía que comprende: un cuerpo que tiene una abertura; un tronco rotatorio acoplado al cuerpo; una cámara de recogida de tejido acoplada al cuerpo y colocada distal al elemento cortante; y un elemento cortante acoplado al tronco rotatorio para hacer rotar el tronco alrededor de un eje longitudinal, el elemento cortante tiene una superficie con forma de taza y una orilla cortante, la superficie con forma de taza se configura para redirigir el tejido cortado por la orilla cortante en sentido distal cuando la superficie con forma de taza se mueve en sentido distal, y el elemento cortante tiene por lo menos una superficie abrasiva. En una realización, la orilla cortante es una orilla radialmente exterior del elemento cortante. En una realización, el catéter comprende un elemento levantado que se extiende hacia fuera desde la superficie con forma de taza del elemento cortante. En una realización, la orilla cortante es una orilla radialmente exterior del elemento cortante y el elemento levantado está rebajado proximalmente desde la orilla cortante cuando se ve a lo largo del eje longitudinal.

45 En una realización, el elemento cortante es movable entre una posición de almacenamiento y una posición de corte con respecto a la abertura. En una realización, el elemento cortante se mueve entre la posición de almacenamiento y la posición de corte al deslizar el elemento cortante contra una superficie de leva. En una realización, una parte distal del catéter con respecto a una parte proximal es desviada al deslizar el elemento cortante contra la superficie de leva.

En unas realizaciones de la invención, la superficie abrasiva está a ras, rebajada o elevada en relación con las superficies adyacentes no abrasivas de elemento cortante. En una realización de la invención, el elemento cortante

5 tiene un diámetro mayor D en el intervalo de 0,076 a 0,25 cm (0,030 a 0,100"). En una realización, el elemento cortante tiene un diámetro mayor D de 0,15 cm (0,061"). En una realización, el elemento cortante comprende una superficie abrasiva, y en otra realización el elemento cortante comprende dos o más superficies abrasivas. Las dos o más superficies abrasivas pueden comprender por lo menos dos superficies que tienen diferentes propiedades abrasivas. En una realización, la superficie abrasiva comprende material abrasivo que se ha conectado al elemento cortante. El material abrasivo puede comprender chapa diamantada. En una realización, el material abrasivo tiene un tamaño de partícula de 10 a 800 micrómetros. En una realización, la superficie abrasiva se ha producido sin conectar materiales abrasivos al elemento cortante. La superficie abrasiva puede ser producida por moleteado, arenado, grabado por ataque químico o ablación con láser.

10 Según la invención, la superficie abrasiva está en por lo menos una parte de una superficie exterior de diámetro mayor del elemento cortante. La superficie exterior de diámetro mayor puede ser paralela a un eje longitudinal LA del elemento cortante. En una realización, la superficie abrasiva está en una superficie proximal de apoyo del elemento cortante. En una realización, una o más superficies abrasivas están en toda la superficie exterior de diámetro mayor del elemento cortante. En una realización de la invención, la superficie abrasiva está en por lo menos la superficie con forma de taza. En otra realización, la superficie abrasiva está en el elemento levantado. En otra realización, el elemento cortante comprende dos o más superficies abrasivas que tienen diferentes propiedades abrasivas y las por lo menos dos superficies que tienen diferentes propiedades abrasivas están en una parte de una superficie exterior de diámetro mayor del elemento cortante.

20 También se proporciona un método para retirar material de un paso interno del cuerpo, el método comprende: proporcionar un catéter de aterectomía, colocar el catéter en el paso interno del cuerpo; y mover el catéter en el paso interno del cuerpo para poner en contacto el elemento cortante con el material en el paso interno del cuerpo. En un ejemplo, el catéter se mueve en un sentido distal para poner en contacto la orilla cortante con el material en el paso interno del cuerpo. En otro ejemplo, el catéter se mueve en un sentido proximal para poner en contacto la superficie abrasiva con el material en el paso interno del cuerpo. En un ejemplo, la superficie abrasiva está en una superficie proximal de apoyo del elemento cortante. En un ejemplo, el catéter se coloca en el paso interno del cuerpo con el elemento cortante en la posición de almacenamiento y el catéter se mueve para poner en contacto el material con el elemento cortante en una posición de corte.

30 Haciendo referencia a las FIGS. 1 a 4, se muestra un catéter de aterectomía 2 que tiene un elemento cortante 4, que se utiliza para cortar material de un paso interno de flujo sanguíneo, tal como un vaso sanguíneo. El elemento cortante 4 es movable entre una posición de almacenamiento (FIG. 2) y una posición de corte (FIG. 3) con respecto a una abertura 6 en un cuerpo 8 del catéter 2. El elemento cortante 4 se mueve hacia fuera con respecto a la abertura 6 de modo que una parte del elemento 4 se extiende hacia fuera desde el cuerpo 8 a través de la abertura 6. En una realización, el elemento cortante 4 puede colocarse con respecto al cuerpo 8 y la abertura 6 de modo que se expongan menos de 90 grados del elemento cortante 4 para cortar tejido. En otras realizaciones, puede exponerse más del elemento cortante 4 sin apartarse de numerosos aspectos de la invención.

40 El extremo distal del catéter 2 se coloca cerca de un lugar de tratamiento de un vaso con el elemento cortante 4 en la posición de almacenamiento. Entonces el catéter 2 se mueve distalmente a través del vaso con el elemento cortante 4 en la posición de trabajo o de corte como se describe con más detalle en adelante. A medida que el catéter 2 se mueve a través del vaso sanguíneo con el elemento cortante 4 en la posición de trabajo o de corte, el material de tejido es cortado por el elemento cortante 4 y se dirige adentro de una cámara 12 de tejido colocada distal al elemento cortante 4. La cámara 12 de tejido puede ser algo alargada para albergar el tejido que ha sido cortado.

45 Para exponer el elemento cortante 4 a través de la abertura 6, el elemento cortante 4 se mueve proximalmente desde la posición de almacenamiento de modo que una superficie de leva 14 en el elemento cortante 4 se acople a una rampa 16 en el cuerpo 8 del catéter 2. La interacción entre la superficie de leva 14 y la rampa 16 hace que el elemento cortante 4 se mueva a la posición de corte y también hace que una extremidad 18 se desvíe, lo que tiende a mover el elemento cortante 4 hacia el tejido a cortar.

50 El elemento cortante 4 se acopla a un tronco 20 que se extiende a través de un paso interno 21 en el catéter 2. El catéter 2 se acopla al ejemplo de impulsor 5 de cortador. El impulsor 5 de cortador comprende un motor 11, una fuente de energía 15 (por ejemplo, una o más baterías), un microinterruptor (no se muestra), un alojamiento 17 (la mitad superior del alojamiento se ha retirado como se muestra), una palanca 13 y un conjunto de conexión (no se muestra) para conectar el tronco 20 al motor 11 de impulsor. El impulsor 5 de cortador puede actuar como un asidero para que el usuario manipule el catéter 2. La palanca 13, cuando es accionada para cerrar un microinterruptor, conecta eléctricamente la fuente de alimentación 15 con el motor 11 para provocar de ese modo la rotación del elemento cortante 4. El elemento cortante 4 rota alrededor de un eje longitudinal LA cuando rota el tronco 20. El elemento cortante 4 rota aproximadamente de 1 a 160.000 rpm pero puede rotar a cualquier otra velocidad adecuada que depende de la aplicación particular. Una descripción adicional de catéteres similares al catéter 2 se encuentra en la solicitud de patente de EE.UU. nº de serie 10/027.418 (publicada como US 2002/0077642 A1) para Patel et al, titulada "Debulking Catheter".

Haciendo referencia a la FIG. 5, se muestra el elemento cortante 4 cuando se ve a lo largo del eje longitudinal LA. El término "a lo largo del eje longitudinal" tal como se emplea en esta memoria significará por ejemplo la vista de la FIG. 5 que muestra el extremo distal del elemento cortante 4 cuando se ve en la dirección del eje longitudinal y/o del eje de rotación. El elemento cortante 4 tiene una orilla cortante 22 que puede ser una orilla continua ininterrumpida con forma circular aunque también pueda incluir lomas, dientes, dientes de sierra u otras características sin apartarse del alcance de la invención. La orilla cortante 22 puede estar en una orilla radialmente exterior 23 del elemento cortante 4 cuando el elemento cortante 4 está en la posición de corte.

El elemento cortante 4 tiene una superficie con forma de taza 24, que dirige el tejido cortado por la orilla cortante 22 a la cámara 12 de tejido. La superficie con forma de taza 24 puede ser una superficie lisa y continua sin agujeros pasantes, dientes, aletas u otras características, que interrumpan la naturaleza lisa de la superficie 24 en por lo menos la mitad de la distancia desde el eje longitudinal LA al radio exterior en la orilla cortante 22. La superficie con forma de taza 24 también puede carecer de cualquiera de tales características a través de un área de por lo menos 300 grados con respecto al eje longitudinal LA.

Haciendo referencia a las FIGS. 4 a 6, uno o más elementos levantados 26 se extienden hacia fuera desde la superficie con forma de taza 24 y la FIG. 5 muestra dos elementos levantados 26. El elemento levantado 26 es una pequeña cuña de material que se levanta de manera relativamente brusca desde la superficie con forma de taza 24. El elemento levantado 26 tiene una primera pared 30 y una segunda pared 32 que se extienden radialmente y forman un ángulo de aproximadamente 20 grados entremedio de modo que los dos elementos levantados 26 ocupen juntos un área de aproximadamente 40 grados y puedan tener en total menos de 60 grados. Una tercera pared 34 se extiende entre la parte radialmente interior de la primera y de la segunda pared 30, 32. El elemento levantado 26 ayuda a separar el tejido duro y la placa mediante la aplicación de una fuerza relativamente traumática al tejido duro o a la placa, dado que cortar tal tejido con la orilla cortante 22 a menudo no es eficaz.

Los elementos levantados 26 ocupan en total una pequeña parte relativa de la superficie con forma de taza 24. Los elementos levantados 26 pueden ocupar juntos menos del 5 % de un área superficial del elemento cortante 4. El término "área superficial del elemento cortante", tal como se emplea en esta memoria, significará que el área superficial que está radialmente hacia dentro desde el exterior o la orilla cortante 22 y se expone cuando se ve a lo largo del eje longitudinal LA. Indicado otra manera, por lo menos el 95 % del área superficial del elemento cortante es una superficie lisa con forma de taza cuando se ve a lo largo del eje longitudinal. Al dar un tamaño y colocar el elemento levantado 26 de esta manera, el elemento levantado 26 no interfiere con la capacidad del elemento cortante 4 para cortar y redirigir tejido a la cámara de tejido mientras todavía se proporciona la capacidad de separar tejido duro y la placa con el elemento levantado 26.

El elemento levantado 26 puede estar rebajado desde la orilla cortante 22 longitudinal y/o radialmente. El elemento levantado 26 puede estar rebajado longitudinalmente desde la orilla cortante de 0,0025 a 0,0051 cm (0,0010 a 0,0020 pulgada) y puede ser de aproximadamente 0,0038 cm (0,0015 pulgada). El elemento levantado 26 puede estar rebajado radialmente desde la orilla cortante 22 aproximadamente la misma cantidad. Una pared distal 38 del elemento cortante 4 forma una superficie plana 40, que es perpendicular al eje longitudinal LA de modo que toda la superficie esté rebajada la misma distancia desde la orilla cortante. La pared distal 38 puede adoptar cualquier otra forma, tal como una forma curva, o puede ser ladeada, inclinada o biselada como se describe ahora.

Haciendo referencia a las FIGS. 7 y 8, se muestra otro elemento cortante 4A en donde los mismos números de referencia o similares se refieren a la misma estructura o similar y toda la exposición con respecto a las mismas características o similares del elemento cortante 4 son igualmente aplicables aquí. El elemento cortante 4A tiene una orilla cortante 22A que puede ser una orilla continua ininterrumpida con forma circular aunque también pueda incluir lomas, dientes, dientes de sierra u otras características sin apartarse del alcance de la invención. La orilla cortante 22A puede estar en una orilla radialmente exterior 23A del elemento cortante 4A cuando el elemento cortante 4A está en la posición de corte. El elemento cortante 4A tiene una superficie con forma de taza 24A, que dirige el tejido cortado por la orilla cortante 22A a la cámara 12 de tejido (véase la FIG. 2). La superficie con forma de taza 24A puede ser una superficie substancialmente lisa y continua como se describe arriba con respecto al elemento cortante 4.

Uno o más elementos levantados 26A se extienden hacia fuera desde la superficie con forma de taza 24A. La FIG. 8 muestra cuatro elementos levantados 26A pero puede incluir cualquier número, tal como 2, 3, 4, 6 u 8 elementos levantados. El elemento levantado 26A es una pequeña cuña de material que se levanta de manera relativamente brusca desde la superficie con forma de taza 24A. El elemento levantado 26A tiene una primera pared 30A y una segunda pared 32A que se extienden radialmente y forman un ángulo de aproximadamente 1 a 30 grados entremedio de modo que los cuatro elementos levantados 26A ocupen juntos un área de aproximadamente de 4 a 60 grados y puedan tener en total menos de 60 grados. Una tercera pared 34A se extiende entre la parte radialmente interior de la primera y de la segunda pared 30A, 32A. Los elementos levantados 26A pueden ocupar una parte relativa pequeña de la superficie con forma de taza 24A y pueden estar rebajados desde la orilla cortante 22A de la manera descrita arriba con respecto al elemento cortante 4.

Una pared distal 38A del elemento cortante 4A tiene una superficie 40A que forma un ángulo de aproximadamente 30 a 90 grados con respecto al eje longitudinal LA. La superficie entera 40A todavía puede estar algo cercana pero

rebajada desde la orilla cortante 22A de modo que la superficie entera 40A esté a 0,0025 a 0,013 cm (0,0010 a 0,0050 pulgada) de la orilla cortante. Una orilla 50 formada en la intersección de la pared 30A y la pared distal 38A está más cerca de la orilla cortante 22A que una orilla 52 formada en la intersección de la pared 32A y la pared distal 38A. El elemento cortante 4A puede rotar en cualquier sentido de modo que la orilla levantada 50 pueda ser la orilla de ataque o la orilla de salida. La orilla levantada puede estar a 0,0025 a 0,0051 cm (0,0010 a 0,002 pulgada) de la orilla cortante. Todos los elementos levantados 26A pueden formarse de la misma manera o pueden ser diferentes entre sí. Por ejemplo, algunos de los elementos 26A podrían estar angulados en direcciones diferentes de modo que dos de los elementos tengan la orilla levantada 50 como la orilla de ataque y dos de los elementos 26A tengan la orilla levantada 50 como la orilla de salida. Los elementos levantados 26A también pueden subtender ángulos diferentes, ser de alturas diferentes o pueden tener longitudes radiales diferentes sin apartarse de diversos aspectos de la presente invención.

Ahora se describe el uso del catéter 2 con respecto al elemento cortante 4 pero es igualmente aplicable al uso del catéter 2 con el elemento 4A cortante. El catéter 2 se introduce en el paciente de una manera convencional utilizando un alambre de guía (no se muestra) o algo semejante. Se hace avanzar el catéter 2 sobre el alambre de guía con el elemento cortante en la posición de almacenamiento de la FIG. 2 hasta que el catéter sea colocado en la ubicación en la que se va a retirar material. El elemento cortante 4 se mueve entonces proximalmente de modo que la rampa 16 y la superficie de leva 14 se acoplen para mover el elemento cortante 4 a la posición de corte de la FIG. 3 y para desviar la extremidad del catéter 2 para mover el elemento cortante 4 hacia el tejido a cortar. El elemento cortante 4 rota alrededor del eje longitudinal LA y entonces el catéter 2 es movido distalmente a través del vaso de modo que el elemento cortante 4 corte tejido. El tejido, que ha sido cortado, es dirigido a la cámara 12 de tejido.

Las FIGS. 9 a 17 ilustran unas realizaciones adicionales de elementos cortantes muy adecuados para cortar y retirar tejido relativamente blando y tejido relativamente duro de un vaso sanguíneo. Cualquiera de los elementos cortantes 90, 100, 130, 140, 150a, 150b, 160 puede ser sustituido en lugar del elemento cortante 4, 4A del catéter 2. En un ejemplo, la FIG. 9 ilustra un elemento cortante 90 ensamblado en el catéter 2, con el elemento cortante 90 expuesto a través de la ventana 6 en una posición de trabajo o de corte. En las FIGS. 9, 10, 11, 13A, 14A, 15A, 15B, 16A y 17, las superficies abrasivas 92, 102, 102', 132, 142, 152a, 152b, 162a, 162b se ilustran esquemáticamente por medio de retícula que no está a escala. En diversas realizaciones, las superficies abrasivas están a ras, elevadas o rebajadas en relación con las superficies adyacentes no abrasivas de elemento cortante.

Los elementos cortantes 90, 100, 130, 140, 150a, 150b, 160 comprenden una hoja cortante 22, una superficie abrasiva 92, 102, 102', 132, 142, 152a, 152b, 162a, 162b, una pieza inicial 96, 106, 106', 136, 146, 156a, 156b, 166 de cortador, y pueden comprender unos materiales abrasivos 94, 104, 104', 134, 144, 154a, 154b, 164a, 164b. Se contempla que el diámetro mayor D de elemento cortante (véase, por ejemplo, la FIG. 10) esté en el intervalo de 0,076 a 0,25 cm (0,030" a 0,100"). En una realización, el diámetro mayor de elemento cortante es de 0,15 cm (0,061"). En otras realizaciones, el diámetro mayor de elemento cortante es de 0,089 cm, 0,10 cm, 0,11 cm, 0,13 cm, 0,14 cm, 0,17 cm, 0,18 cm, 0,19 cm, 0,20 cm, o 0,23 cm (0,035", 0,040", 0,043", 0,050", 0,055", 0,065", 0,069", 0,075", 0,080" o 0,090"). Si bien el diámetro mayor D del elemento cortante 90, 100, 130, 140, 150a, 150b, 160 (por ejemplo, véase la FIG. 10) se ilustra generalmente como que comprende un cilindro que tiene unos lados paralelos, se contempla que la superficie abrasiva en las inmediaciones del diámetro mayor pueda ser cóncava hacia el eje LA-LA, convexa hacia el eje LA-LA, o puede tener otras formas.

La hoja cortante 22 puede comprender materiales duros resistentes a la abrasión, tales como acero, carburo de tungsteno, carburo de tungsteno cargado del 5 al 20 % de níquel, carburo de silicio, nitruro de titanio, u otros materiales y puede ser producida mediante procesos que comprenden tratamiento térmico, implantación de iones, molienda, pulido, afilado, Mecanizado por Descarga Electroestática (EDM, *Electrostatic Discharge Machining*) y otros procesos. En una realización, la hoja cortante 22 comprende carburo de tungsteno cargado con un 15 % de níquel. La pieza inicial 96, 106, 106', 136, 146, 156a, 156b, 166 de cortador puede comprender acero endurecido, acero inoxidable, titanio y sus aleaciones, u otros materiales y puede comprender una o más regiones rebajadas o de diámetro reducido (en comparación con el diámetro mayor D del elemento cortante - véase por ejemplo la FIG. 10) 107, 137, 147, 167a, 167b en las que pueden asegurarse materiales abrasivos. En una realización la pieza inicial de cortador comprende de acero inoxidable #465 completamente endurecido.

Unos materiales abrasivos 94, 104, 104', 134, 144, 154a, 154b, 164a, 164b pueden comprender materiales duros en partículas, tales como diamante, carburo de silicio, óxido de aluminio, carburo de tungsteno, metal, acero endurecido u otros materiales, que tengan un intervalo de tamaños de partícula y puedan definirse por el tamaño de grano. En una realización los materiales abrasivos tienen un tamaño de partícula de 40 micrómetros. En otras realizaciones, se contemplan materiales abrasivos que tienen tamaño de partícula de 10, 20, 75, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700 o 800 micrómetros. En algunas realizaciones los materiales abrasivos tienen un tamaño de grano que va de P2000 a P24 o dondequiera entremedio como define la norma ISO 6344. En unas realizaciones adicionales los materiales abrasivos tienen un tamaño de grano que va de 1000 a 24 o dondequiera entremedio como define el Coated Abrasive Manufacturers Institute (CAMI). En algunas realizaciones pueden conectarse unos materiales abrasivos a la pieza inicial 96, 106, 106', 136, 146, 156a, 156b, 166 de cortador por medio de adhesión con adhesivo, soldeo blando, soldeo duro, soldeo por fusión, sinterización, adhesión por difusión, chapado, encaje a presión u otros medios. En algunas realizaciones se forma una superficie abrasiva 92, 102, 102', 132, 142, 152a, 152b, 162a, 162b en la pieza inicial 96, 106, 106', 136, 146, 156a, 156b, 166 de cortador sin el uso de materiales abrasivos por

procesos tales como moleteado, arenado, grabado por ataque químico, ablación con láser y otros procesos. En una realización el material abrasivo 94, 104, 104', 134, 144, 154a, 154b, 164a, 164b comprende chapa diamantada.

En otra realización la FIG. 17 ilustra un ejemplo de método para producir elementos cortantes 90, 100, 130, 140, 150a, 150b, 160. Si bien el método se ilustra en la figura utilizando un elemento cortante 100 como ejemplo, se contempla que pueda utilizarse el método con una modificación menor para producir otros elementos cortantes descritos en esta memoria. En el método, el elemento cortante 100 comprende una preforma 101 de cortador, una preforma 103 de material abrasivo y una pieza inicial 106' de cortador. La preforma 101 de cortador, la preforma 103 de material abrasivo y la pieza inicial 106' de cortador comprenden los mismos materiales y procesos descritos arriba para la hoja cortante 22, los materiales abrasivos 94, 104, 104', 134, 144, 154a, 154b, 164a, 164b y la pieza inicial 96, 106, 106', 136, 146, 156a, 156b, 166 de cortador respectivamente. La preforma 101 de cortador comprende además unos agujeros pasantes 109 y la pieza inicial 106' de cortador comprende además unos dedos 108 que son recibidos de manera deslizante dentro de los agujeros pasantes 109. Los dedos 108 se configuran para deslizarse dentro del diámetro interior de la preforma 103.

Para ensamblar el elemento cortante 100 utilizando el método ilustrado en la FIG. 17 la preforma 101 de cortador, la preforma 103 de material abrasivo y la pieza inicial 106' de cortador se prefabrican como componentes individuales. Después, la preforma 103 de material abrasivo se desliza sobre los dedos 108 y la preforma 101 de cortador se desliza sobre los dedos 108, con los dedos 108 recibidos de manera deslizante en los agujeros pasantes 109, emparejando de ese modo la preforma 103 de material abrasivo entre la preforma 101 de cortador y la pieza inicial 106' de cortador. Los dedos se aseguran luego a la preforma 101 de cortador por medio de unos procesos o una combinación de procesos, tales como adhesión con adhesivo, soldeo blando, soldeo duro, soldeo por fusión, sinterización, adhesión por difusión, deformación mecánica de los dedos u otros procesos. Las ventajas del método de ensamblaje descrito son que la preforma 101 de cortador, la preforma 103 de material abrasivo y la pieza inicial 106' de cortador pueden comprender materiales diferentes, y pueden procesarse con métodos diferentes. También utilizando el método, pueden ensamblarse elementos cortantes, tal como el elemento cortante 100, a partir de componentes relativamente económicos.

Una o más superficies del elemento cortante 90, 100, 130, 140, 150a, 150b, 160 pueden comprender una superficie abrasiva 92, 102, 102', 132, 142, 152a, 152b, 162a, 162b que incluye, pero no se limita a, si está presente, diámetro exterior, diámetro mayor, diámetro menor, superficie cóncava, superficie convexa, elementos levantados, y otras superficies. Más adelante se ilustran y se tratan unos ejemplos de cortadores que tienen diversas configuraciones de superficies abrasivas.

Las FIGS. 9 y 10 ilustran un elemento cortante 90 que comprende la hoja cortante 22 y la superficie abrasiva 94 en una parte de diámetro mayor 91a y en un apoyo que mira proximal 91b. Cuando se ensambla en el catéter 2 con el elemento cortante 90 expuesto a través de la ventana 6 en una posición de trabajo o de corte, se puede hacer avanzar distalmente el elemento cortante 90 mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar material blando por medio de la hoja 22 y puede retraerse proximalmente mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar o raspar material duro por medio de la superficie abrasiva 94. El elemento cortante 90 puede utilizarse para retirar selectivamente material blando, material duro, o los dos.

La FIG. 11 ilustra un elemento cortante 100 que comprende una hoja cortante 22 y una superficie abrasiva 104 en una parte de diámetro mayor 101a. Cuando se ensambla en el catéter 2 con el elemento cortante 100 expuesto a través de la ventana 6 en una posición de trabajo o de corte, se puede hacer avanzar distalmente el elemento cortante 100 mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar material blando por medio de la hoja 22 y puede retraerse proximalmente mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar o raspar material duro por medio de la superficie abrasiva 104. El elemento cortante 100 puede utilizarse para retirar selectivamente material blando, material duro, o los dos. La FIG. 12 ilustra una pieza inicial 106 de cortador.

La FIG. 13A ilustra un elemento cortante 130 que comprende una hoja cortante 22 y una superficie abrasiva 134 en todo el diámetro mayor 131a y en el apoyo que mira proximal 131b. Cuando se ensambla en el catéter 2 con el elemento cortante 130 expuesto a través de la ventana 6 en una posición de trabajo o de corte, se puede hacer avanzar distalmente el elemento cortante 130 mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar material blando por medio de la hoja 22 y puede retraerse proximalmente mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar o raspar material duro por medio de la superficie abrasiva 134. El elemento cortante 130 puede utilizarse para retirar selectivamente material blando, material duro, o ambos, y puede raspar grandes cantidades de material por pasada debido a la gran área superficial cubierta con el material abrasivo. La FIG. 13B ilustra una pieza inicial 136 de cortador.

La FIG. 14A ilustra un elemento cortante 140 que comprende una hoja cortante 22 y una superficie abrasiva 144 en un apoyo que mira proximal 141b. Cuando se ensambla en el catéter 2 con el elemento cortante 140 expuesto a través de la ventana 6 en una posición de trabajo o de corte, se puede hacer avanzar distalmente el elemento cortante 140 mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar material blando por medio de la hoja 22 y puede retraerse proximalmente mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar o raspar material duro por medio de la superficie abrasiva 144. El elemento cortante 140 puede utilizarse para retirar selectivamente material blando, material duro, o ambos, y raspar menos material por pasada que el elemento cortante 130 para un

tamaño de grano de material abrasivo, velocidad de superficie, y exposición a través de la ventana 6, dados. La FIG. 14B ilustra una pieza inicial 146 de cortador.

LA FIG. 15A ilustra un elemento cortante 150a que comprende una hoja cortante 22, unos elementos levantados opcionales 26, 26A y una superficie abrasiva 154a en una superficie con forma de taza 24 y opcionalmente en cualquiera o en todas las superficies de los elementos levantados 26, 26A. Cuando se ensambla en el catéter 2 con el elemento cortante 150a expuesto a través de la ventana 6 en una posición de trabajo o de corte, puede hacerse avanzar distalmente el elemento cortante 150a mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar material blando por medio de la hoja 22 y también cortar o raspar material duro por medio de la superficie abrasiva 154a y los elementos levantados (opcional) 26, 26A. El material cortado así por el elemento cortante 150a será dirigido a la cámara 12 de tejido por medio de la superficie con forma de taza 24 del elemento cortante 150a.

La FIG. 15B ilustra un elemento cortante 150b que comprende una hoja cortante 22, unos elementos levantados opcionales 26, 26A y una superficie abrasiva 154b en una superficie con forma de taza 24, opcionalmente en cualquiera o en todas las superficies de los elementos levantados 26, 26A, por lo menos una parte del diámetro mayor 151a y en un apoyo que mira proximal 151b. Cuando está ensamblado en el catéter 2 con el elemento cortante 150b expuesto a través de la ventana 6 en una posición de trabajo o de corte, se puede hacer avanzar distalmente el elemento cortante 150b mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar material blando por medio de la hoja 22 y también cortar o raspar material duro por medio de las superficies abrasivas 154b y los elementos levantados (opcionales) 26, 26A, y puede retraerse proximalmente mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar o raspar material duro por medio de la superficie abrasiva 154a en el diámetro mayor de banda 151a de apoyo 151. El material cortado por el avance distal del elemento cortante 150b será dirigido a la cámara 12 de tejido por medio de la superficie con forma de taza 24 del elemento cortante 150b.

La FIG. 16A ilustra un elemento cortante 160 que comprende una hoja cortante 22 y unas superficies abrasivas 164a, 164b en una parte del diámetro mayor 161a. Cuando se ensambla en el catéter 2 con el elemento cortante 160 expuesto a través de la ventana 6 en una posición de trabajo o de corte, se puede hacer avanzar distalmente el elemento cortante 160 mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar material blando por medio de la hoja 22 y puede retraerse proximalmente mientras se le hace rotar alrededor del eje LA-LA para cortar o raspar material duro por medio de las superficies abrasivas 164a, 164b. En una realización, la superficie abrasiva 164a es más agresiva que la superficie abrasiva 164b, y raspará rápidamente los depósitos grandes de material LD que se extienden una distancia grande desde la superficie luminal L de un vaso V, mientras la superficie abrasiva 164b raspará lentamente los depósitos pequeños de material SD que se extienden una distancia corta desde la superficie luminal L de un vaso V. También, en esta realización, la superficie abrasiva 164b causará menos traumatismo a la superficie luminal L del vaso V que la superficie abrasiva 164a porque la superficie abrasiva 164b es menos agresiva que la superficie abrasiva 164a. Además, en algunas realizaciones, la superficie abrasiva 164b puede utilizarse para pulir las superficies lumbales de depósitos en el vaso. La FIG. 16B ilustra una pieza inicial 166 de cortador.

En algunas realizaciones el elemento cortante 160 puede comprender más de dos superficies de diferentes características abrasivas en el diámetro mayor 161a. Por ejemplo, el elemento cortante 160 puede comprender 3, 4, 5, 6 o más superficies de diferentes características abrasivas. En una realización el elemento cortante 160 comprende una superficie abrasiva que cambia continuamente de una superficie menos agresiva a una superficie más agresiva en el diámetro mayor 161a. En algunas realizaciones la superficie abrasiva continuamente cambiante es menos agresiva en la extensión más distal de la superficie, o más agresiva en la extensión más distal de la superficie.

En otra realización, los catéteres 2 que comprenden unos elementos cortantes 90, 100, 130, 140, 150a, 150b, 160 que tienen unas hojas cortantes y unas superficies abrasivas pueden comprender además un impulsor 5 de cortador capaz de hacer rotar el elemento cortante en dos o más velocidades. En una realización, se contempla un impulsor 5 de cortador que hace rotar el elemento cortante a una primera velocidad al cortar con la hoja cortante 22 y hace rotar el elemento cortante a una segunda velocidad cuando raspa con la superficie abrasiva 92, 102', 132, 142, 152a, 152b, 162a, 162b. En algunas realizaciones la primera velocidad se escoge de tal manera que la velocidad de superficie de cortador sea eficaz para cortar el material blando y la segunda velocidad se escoge de tal manera que la velocidad de superficie abrasiva sea eficaz para raspar rápidamente el material duro. En otras realizaciones el impulsor 5 de cortador hace rotar el elemento cortante 90, 100, 130, 140, 150a, 150b, 160 a velocidades variables. Se contempla que la primera y la segunda velocidad del elemento cortante estén en el intervalo de 1000 a 160000 RPM. En una realización, la primera y la segunda velocidad del elemento cortante son 8000 RPM. En otras realizaciones la primera y la segunda velocidad del elemento cortante son 1000 RPM, 2000 RPM, 4000 RPM, 16000 RPM, 32000 RPM, 64000 RPM, 80000 RPM o 120000 RPM. En algunas realizaciones, se contempla que la segunda velocidad del elemento cortante esté en el intervalo de 1000 a 100000 RPM por encima de la primera velocidad del elemento cortante. En una realización, la segunda velocidad del elemento cortante son 50000 RPM más que la primera velocidad del elemento cortante. En otras realizaciones la segunda velocidad del elemento cortante son 5000 RPM, 10000 RPM, 20000 RPM, 40000 RPM o 75000 RPM más que la primera velocidad del elemento cortante. En incluso unas realizaciones adicionales se contempla que la velocidad de superficie del elemento cortante contra el material de pared de vaso esté en el intervalo de 15,24 a 1265 m/min (50 a 4150 pies de superficie por minuto (SFM)). En una realización, la velocidad de superficie del elemento cortante son 457,2 m/min (1500 SFM). En otras realizaciones la velocidad de superficie del elemento cortante son 30,48 m/min, 60,96 m/min,

243,84 m/min, 609,6 m/min o 914,4 m/min (100 SFM, 200 SFM, 800 SFM, 2000 SFM o 3000 SFM). En otras realizaciones se contemplan una velocidades de superficie del elemento cortante a la segunda velocidad del elemento cortante (RPM) en el intervalo de 30,48 a 914,4 m/min (100 a 3000 SFM) por encima de la velocidad de superficie del elemento cortante a la primera velocidad del elemento cortante (RPM). En una realización, la segunda velocidad de superficie del elemento cortante son 609,6 m/min (2000 SFM) más que la primera velocidad de superficie del elemento cortante. En otras realizaciones la segunda velocidad de superficie del elemento cortante son 60,96 m/min, 152,4 m/min, 304,8 m/min y 808,45 m/min (200 SFM, 500 SFM, 1000 SFM o 2500 SFM) más que la primera velocidad de superficie del elemento cortante. Se contempla que los intervalos de velocidad variable de elemento cortante, tanto RPM como SFM, varíen dentro de los mismos intervalos que la primera y la segunda velocidad del elemento cortante.

Los impulsores 5 de cortador capaces de hacer rotar el elemento cortante 90, 100, 130, 140, 150a, 150b, 160 a una primera velocidad y a una segunda velocidad pueden comprender un microinterruptor de dos posiciones que conecta eléctricamente una batería al motor 11 provocando la rotación del motor 11 a una primera velocidad y que conecta eléctricamente dos baterías al motor 11 provocando la rotación del motor 11 a una segunda velocidad, u otros medios. Los impulsores 5 de cortador capaces de hacer rotar el elemento cortante 90, 100, 130, 140, 150a, 150b, 160 a una velocidad variable pueden comprender un microinterruptor de resistencia variable que conecta eléctricamente una resistencia variable entre la batería y el motor 11 provocando una rotación de velocidad variable del motor 11, u otros medios.

Ahora se describen unos ejemplos de métodos para utilizar un catéter de aterectomía que comprende unos elementos cortantes que tienen unas hojas cortantes y unas superficies abrasivas para cortar y retirar material de un cuerpo de un paciente.

Utilizando técnicas conocidas en la técnica, un alambre de guía GW se inserta percutáneamente en el cuerpo de un paciente y se le hace avanzar a una región de interés en el vaso sanguíneo V de un paciente. Utilizando técnicas de imaginología, tales como fluoroscopia, se identifica una parte enferma del vaso y se escoge un catéter de aterectomía (tal como el catéter 2) que comprende un elemento cortante CE, por ejemplo el elemento cortante 90, 100, 130, 140, 150b, 160, que tiene unas características apropiadas para el lugar de tratamiento T. Haciendo referencia a la FIG. 18A, se hace avanzar el catéter 2 sobre el alambre de guía al lugar de tratamiento con el elemento cortante en una posición de almacenamiento. Utilizando técnicas de imaginología, tales como fluoroscopia, el elemento cortante se coloca en una ubicación deseada con respecto (en algunos métodos proximal) al lugar de tratamiento.

El tronco 20 de catéter se mantiene estacionario, el elemento cortante CE se manipula a una posición de corte (es decir expuesto a través de la ventana 6) y se activa la rotación del elemento cortante utilizando la palanca 13. Se hace avanzar distalmente el tronco 20 de catéter haciendo que la hoja de cortador 22 corte material M de la superficie luminal L del vaso V. La superficie con forma de taza 24 dirige los fragmentos cortados de material M a través de la ventana 6 a la cámara de recogida 12 (FIG. 18B). El tronco 20 de catéter se retrae proximalmente y la superficie abrasiva AS, por ejemplo la superficie abrasiva 92, 102, 102', 132, 142, 152a, 152b, 162a, 162b, raspa material M de la superficie luminal L del vaso V (FIG. 18C). La rotación del elemento cortante se detiene, el elemento cortante se devuelve a la posición de almacenamiento y el catéter 2 se retira del lugar de tratamiento T.

En algunos métodos se hace rotar el elemento cortante a una primera velocidad cuando corta material M de la superficie luminal L del vaso V y se hace rotar el elemento cortante a una segunda velocidad cuando raspa material M de la superficie luminal L del vaso V. En algunos métodos la segunda velocidad es mayor que la primera velocidad.

En otro método, un alambre de guía GW se inserta percutáneamente en el cuerpo de un paciente y se le hace avanzar a una región de interés en el vaso sanguíneo V de un paciente. Utilizando técnicas de imaginología, tales como fluoroscopia, se identifica una parte enferma del vaso y se escoge un catéter de aterectomía (tal como el catéter 2) que comprende un elemento cortante CE, por ejemplo el elemento cortante 150b, que tiene unas características apropiadas para el lugar de tratamiento T. Haciendo referencia a la FIG. 18A, se hace avanzar el catéter 2 sobre el alambre de guía al lugar de tratamiento con el elemento cortante en una posición de almacenamiento. Utilizando técnicas de imaginología, tales como fluoroscopia, el elemento cortante se coloca en una ubicación deseada con respecto (en algunos métodos proximal) al lugar de tratamiento.

El tronco 20 de catéter se mantiene estacionario, el elemento cortante se manipula a una posición de corte (es decir expuesto a través de la ventana 6) y se activa la rotación del elemento cortante utilizando la palanca 13. Se hace avanzar distalmente el tronco 20 de catéter haciendo que la hoja de cortador 22 corte y que la superficie abrasiva AS raspe material M de la superficie luminal L del vaso V. La superficie con forma de taza 24 dirige los fragmentos cortados y raspados de material M a través de la ventana 6 a la cámara de recogida 12 (FIG. 18B). El tronco 20 de catéter se retrae proximalmente y la superficie abrasiva AS, por ejemplo la superficie abrasiva 152b, raspa material M de la superficie luminal L del vaso V (FIG. 18C). La rotación del elemento cortante se detiene, el elemento cortante se devuelve a la posición de almacenamiento y el catéter 2 se retira del lugar de tratamiento T.

En algunos métodos se hace rotar el elemento cortante a una primera velocidad cuando corta material M de la superficie luminal L del vaso V y se hace rotar el elemento cortante a una segunda velocidad cuando raspa material M de la superficie luminal L del vaso V. En algunos métodos la segunda velocidad es mayor que la primera velocidad.

- 5 En incluso otro método, un alambre de guía GW se inserta percutáneamente en el cuerpo de un paciente y se le hace avanzar a una región de interés en el vaso sanguíneo V de un paciente. Utilizando técnicas de imaginología, tales como fluoroscopia, se identifica una parte enferma del vaso y se escoge un catéter de aterectomía (tal como el catéter 2) que comprende un elemento cortante CE, por ejemplo el elemento cortante 150a, que tiene unas características apropiadas para el lugar de tratamiento T. Haciendo referencia a la FIG. 18A, se hace avanzar el
- 10 catéter 2 sobre el alambre de guía al lugar de tratamiento con el elemento cortante en una posición de almacenamiento. Utilizando técnicas de imaginología, tales como fluoroscopia, el elemento cortante se coloca en una ubicación deseada con respecto (en algunos métodos proximal) al lugar de tratamiento.

- 15 El tronco 20 de catéter se mantiene estacionario, el elemento cortante se manipula a una posición de corte (es decir expuesto a través de la ventana 6) y se activa la rotación del elemento cortante utilizando la palanca 13. Se hace avanzar distalmente el tronco 20 de catéter haciendo que la hoja de cortador 22 corte y que la superficie abrasiva AS raspe material M de la superficie luminal L del vaso V. La superficie con forma de taza 24 dirige los fragmentos cortados y raspados de material M a través de la ventana 6 a la cámara de recogida 12 (FIG. 18B). La rotación del elemento cortante se detiene, el elemento cortante se devuelve a la posición de almacenamiento y el catéter 2 se retira del lugar de tratamiento T.

- 20 En algunos métodos se hace rotar el elemento cortante a una primera velocidad cuando corta material M de la superficie luminal L del vaso V y se hace rotar el elemento cortante a una segunda velocidad cuando raspa material M de la superficie luminal L del vaso V. En algunos métodos la segunda velocidad es mayor que la primera velocidad.

- 25 Además de utilizarse en vasos sanguíneos, se prevé que la invención sea útil para la retirada de obstrucciones en otros pasos internos de flujo sanguíneo, tal como injertos naturales o artificiales, injertos de stent, lugares anastomóticos, fístulas u otros pasos internos de flujo sanguíneo.

- 30 La presente invención se ha descrito con respecto a unas realizaciones preferidas pero puede, por supuesto, ponerse en práctica apartándose de las realizaciones descritas arriba. Por ejemplo, pueden proporcionarse tres o más elementos levantados o la orilla cortante puede ser serrada sin apartarse de numerosos aspectos de la presente invención.

- 35 La descripción anterior y los dibujos se proporcionan con el propósito de describir unas realizaciones de la invención y no están pensados para limitar de ninguna manera el alcance de la invención. Para los expertos en la técnica será evidente que a la presente invención se le pueden hacer varias modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención. De este modo, se pretende que la presente invención abarque las modificaciones y las variaciones de esta invención siempre y cuando estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Además, si bien se han podido describir unas elecciones para los materiales y las configuraciones con respecto a ciertas realizaciones, un experto en la técnica entenderá que los materiales y las configuraciones descritos son aplicables en las realizaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de aterectomía (2), que comprende:
un cuerpo (8) que tiene una abertura (6);
un tronco rotatorio (20) acoplado al cuerpo (8);
- 5 una cámara (12) de recogida de tejido acoplada al cuerpo (8) y colocada distal a un elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160); y
el elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160) acoplado al tronco rotatorio (20) para hacer rotar el tronco (20) alrededor de un eje longitudinal, el elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160) tiene una superficie con forma de taza (24) y una orilla cortante (22A), la superficie con forma de taza (24) se configura para redirigir el
10 tejido cortado por la orilla cortante (22A) en sentido distal cuando la superficie con forma de taza (24) se mueve en sentido distal, caracterizado por que el elemento cortante tiene por lo menos una superficie abrasiva (92, 102, 102', 132, 142, 152a, 152b, 162a, 162b), y la superficie abrasiva (92, 102, 102', 132, 142, 152a, 152b, 162a, 162b) está en por lo menos una parte de una superficie exterior, de diámetro mayor, del elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160).
- 15 2. El catéter (2) de la reivindicación 1, en donde la orilla cortante (22A) es una orilla radialmente exterior del elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160).
3. El catéter (2) de una o más de las reivindicaciones 1 y 2, en donde el catéter (2) comprende un elemento levantado (26A) que se extiende hacia fuera desde la superficie con forma de taza (24) del elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160).
- 20 4. El catéter (2) de la reivindicación 3, en donde:
la orilla cortante (22A) es una orilla radialmente exterior del elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160);
y
el elemento levantado (26A) está rebajado proximalmente desde la orilla cortante (22A) cuando se ve a lo largo del eje longitudinal.
- 25 5. El catéter (2) de una o más de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160) es movable entre una posición de almacenamiento y una posición de corte con respecto a la abertura (6).
6. El catéter (2) de una o más de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la superficie abrasiva (92, 102, 102', 132, 142, 152a, 152b, 162a, 162b) está a ras, rebajada o elevada en relación con unas superficies adyacentes, de
30 elemento cortante, no abrasivas.
7. El catéter (2) de una o más de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el elemento cortante (150b, 160) comprende dos o más superficies abrasivas.
8. El catéter (2) de una o más de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el elemento cortante (150b, 160) comprende dos o más superficies abrasivas que tienen diferentes propiedades abrasivas.
- 35 9. El catéter (2) de una o más de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la superficie abrasiva (92, 102, 102', 132, 142, 152a, 152b, 162a, 162b) comprende material abrasivo que se ha conectado al elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160) o en donde la superficie abrasiva se ha producido sin conectar materiales abrasivos al elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160).
- 40 10. El catéter (2) de la reivindicación 10, en donde la superficie abrasiva en la superficie exterior, de diámetro mayor, es paralela a un eje longitudinal LA del elemento cortante.
11. El catéter (2) de una o más de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la superficie abrasiva está en una superficie distal de apoyo (131b, 151b) del elemento cortante (90, 100, 130, 150, 150a, 150b, 160).
12. El catéter (2) de una o más de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la superficie abrasiva está en por lo menos la superficie con forma de taza (24).
- 45 13. El catéter (2) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el catéter (2) comprende un elemento levantado que se extiende hacia fuera desde la superficie con forma de taza del elemento cortante y la superficie abrasiva está en el elemento levantado.
14. El catéter (2) de una o más de las reivindicaciones 1 a 13, en donde el elemento cortante comprende dos o más superficies abrasivas que tienen diferentes propiedades abrasivas en unas partes de una superficie exterior, de
50 diámetro mayor, del elemento cortante.

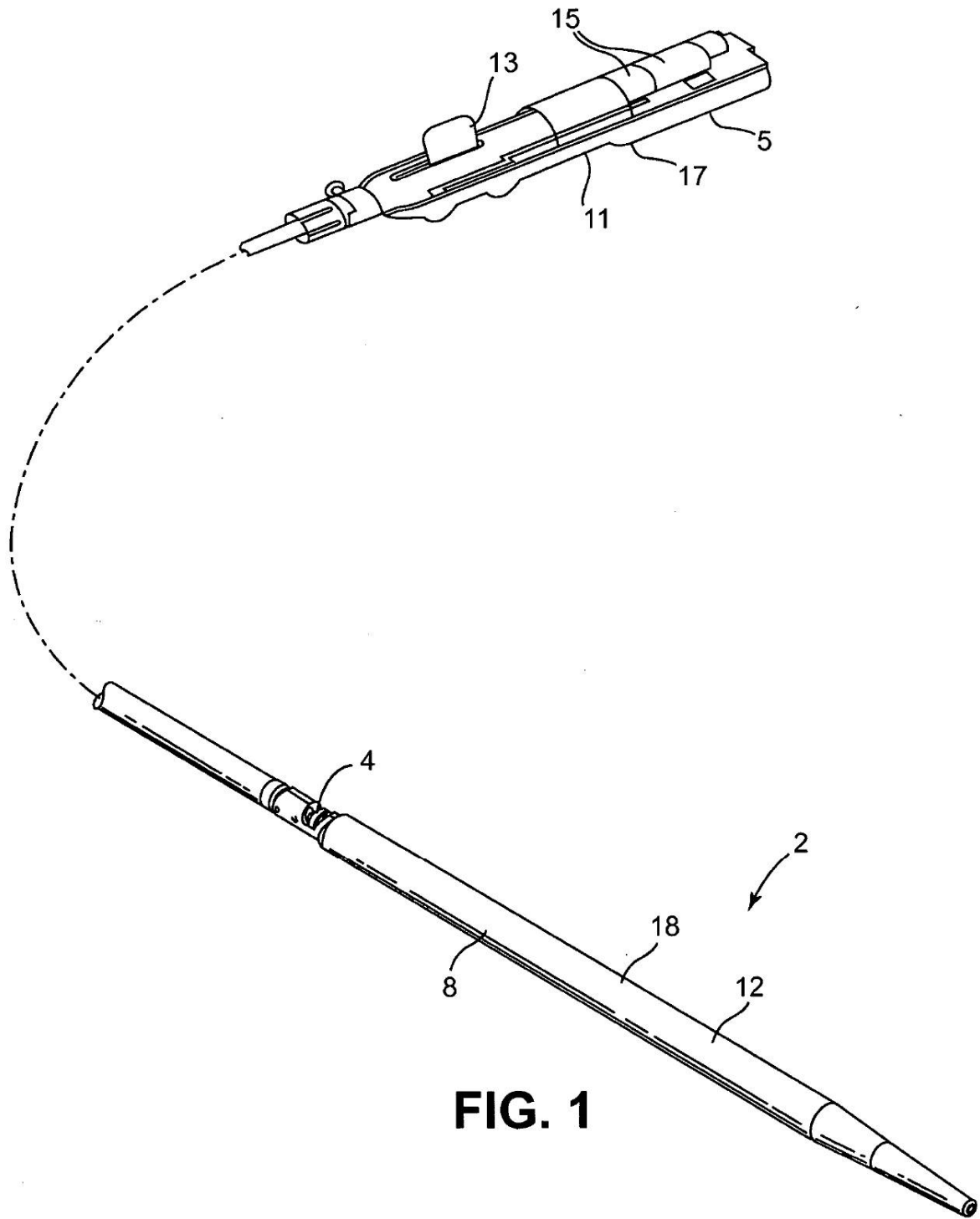
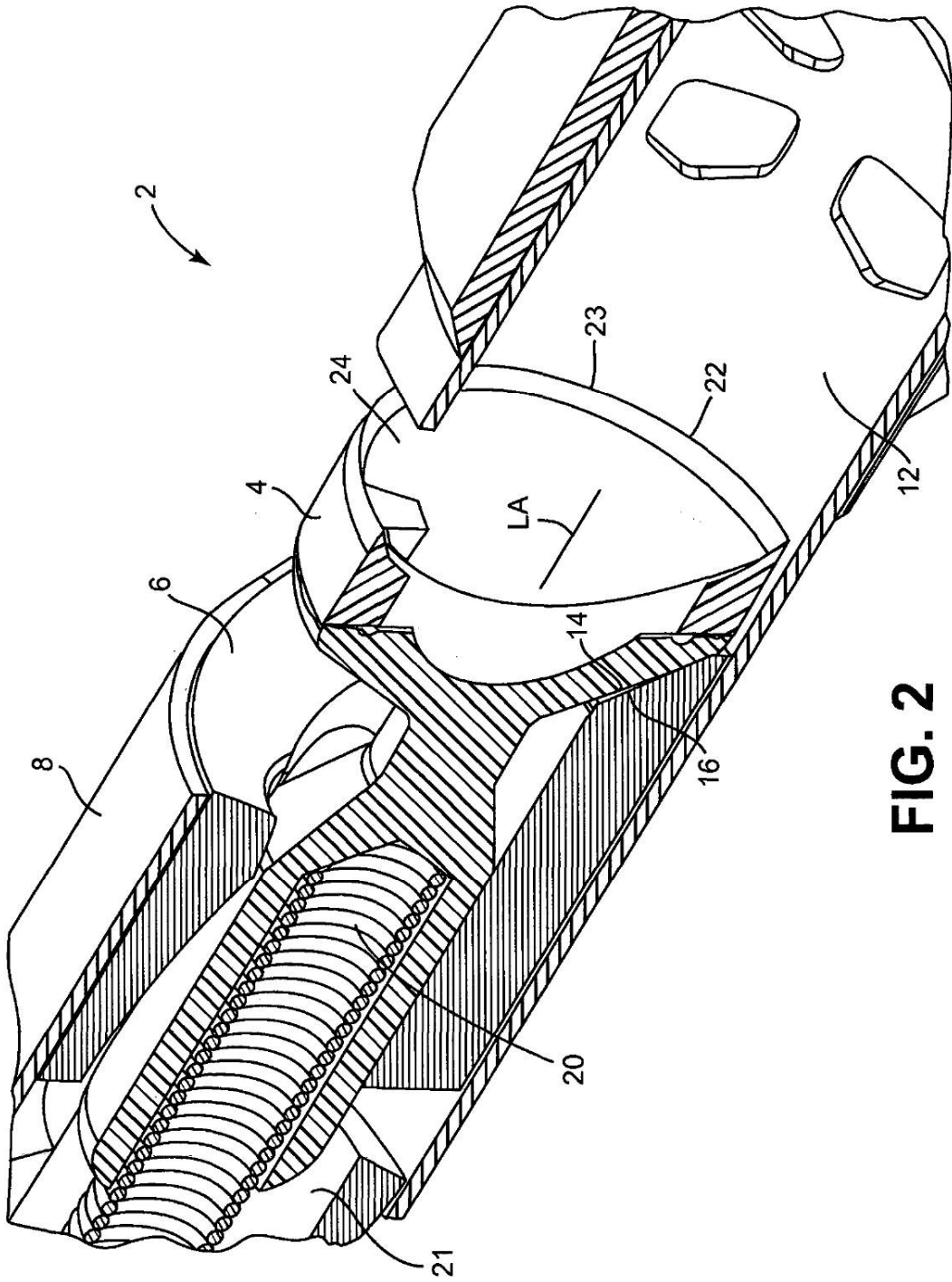


FIG. 1



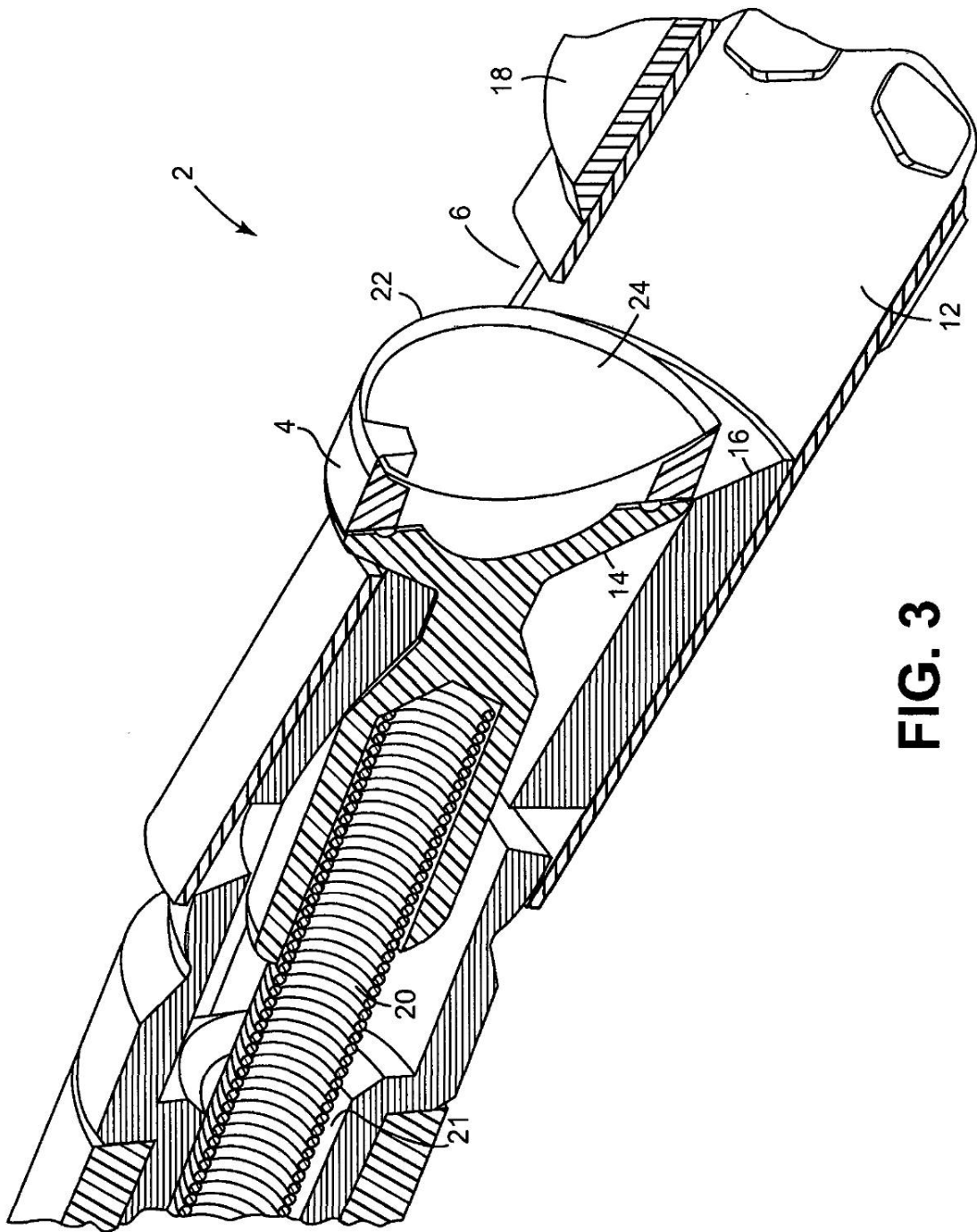


FIG. 3

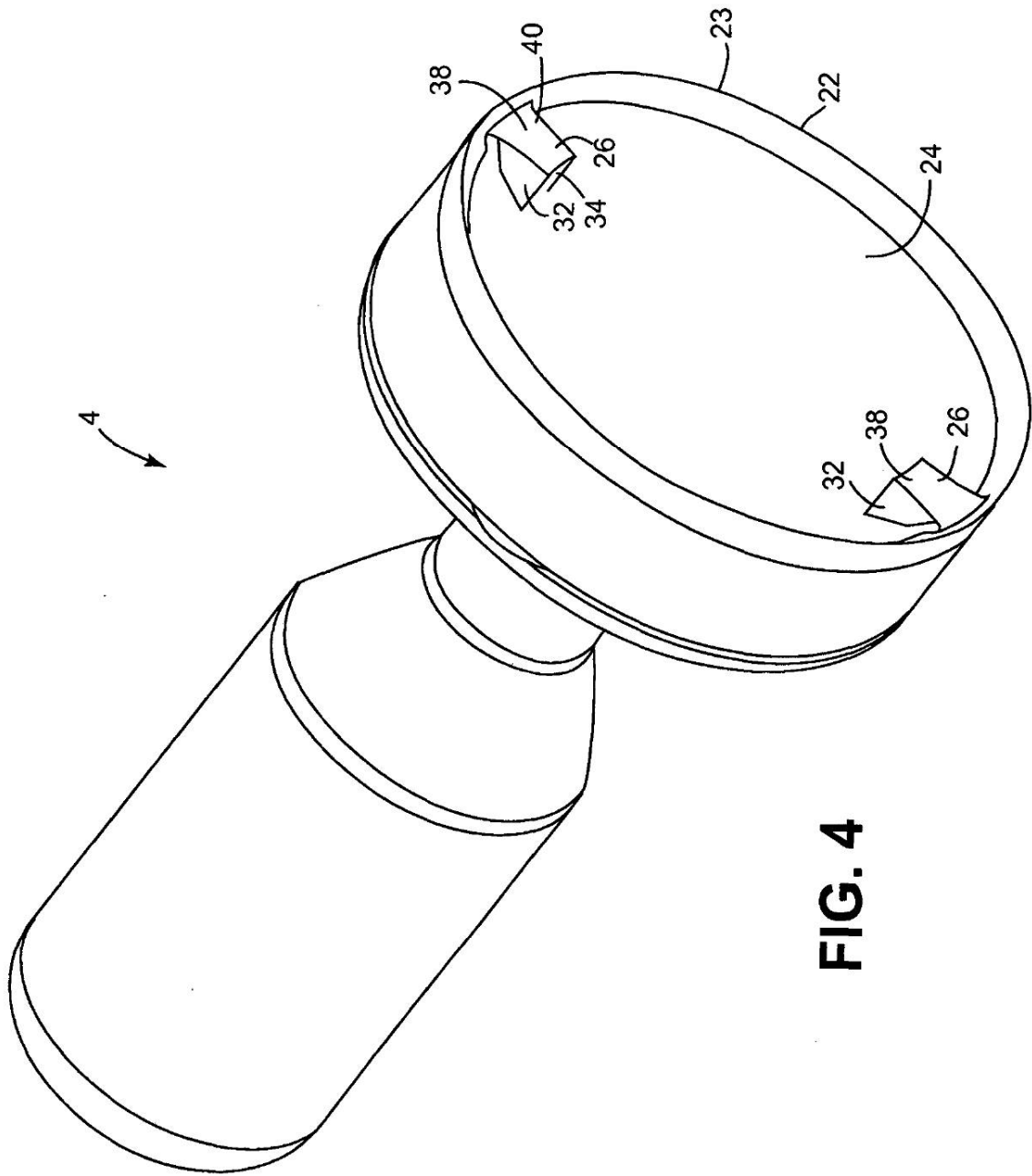


FIG. 4

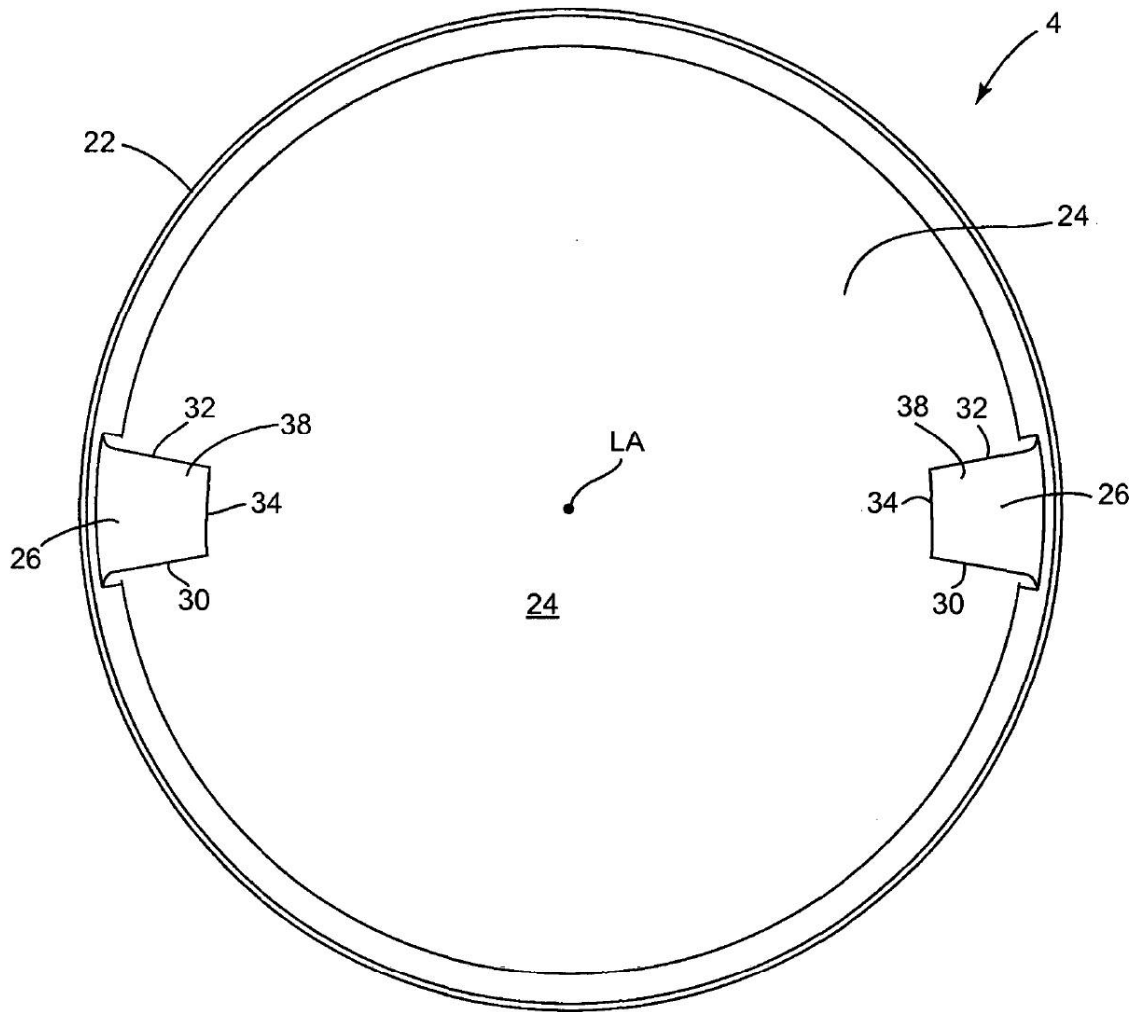


FIG. 5

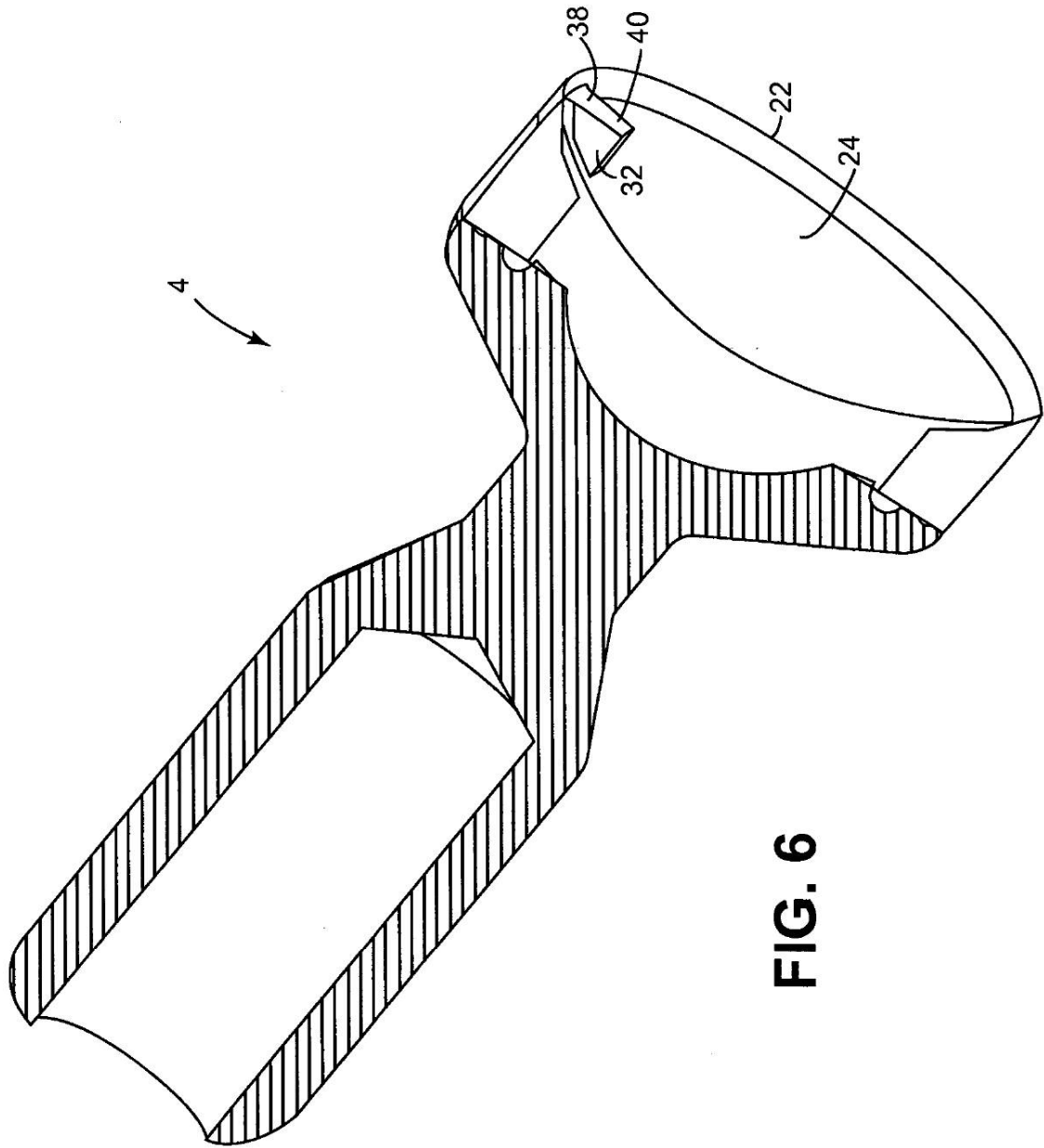


FIG. 6

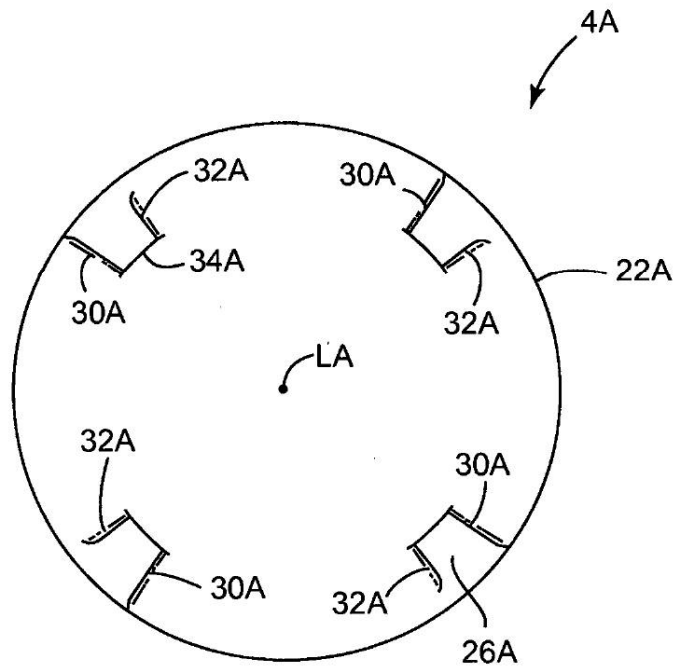


FIG. 7

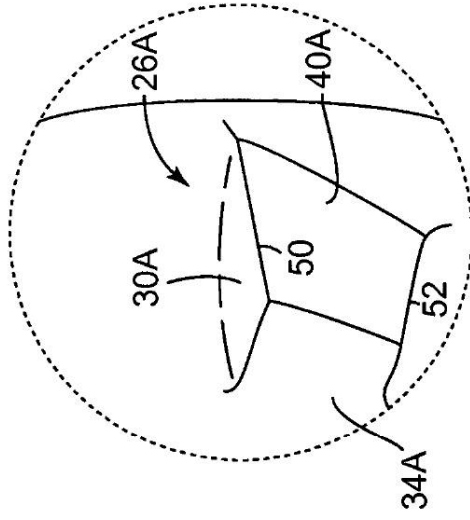


FIG. 8A

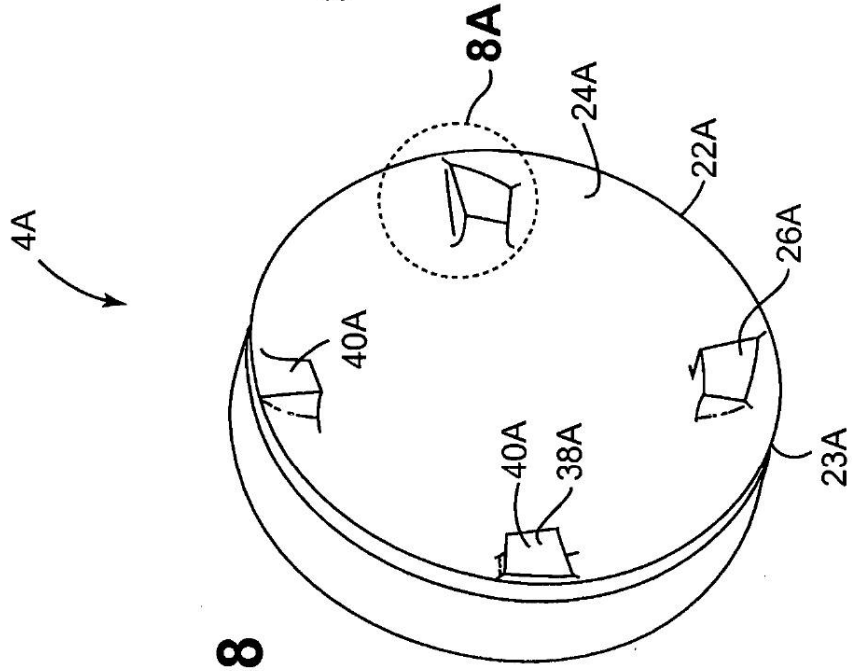


FIG. 8

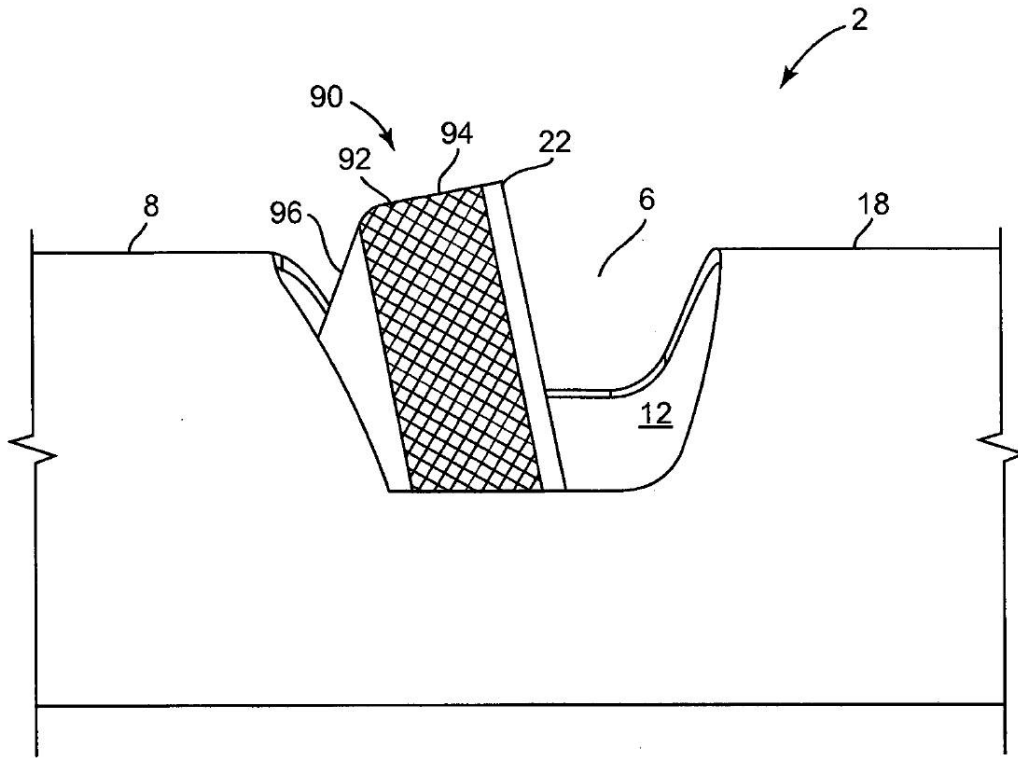


FIG. 9

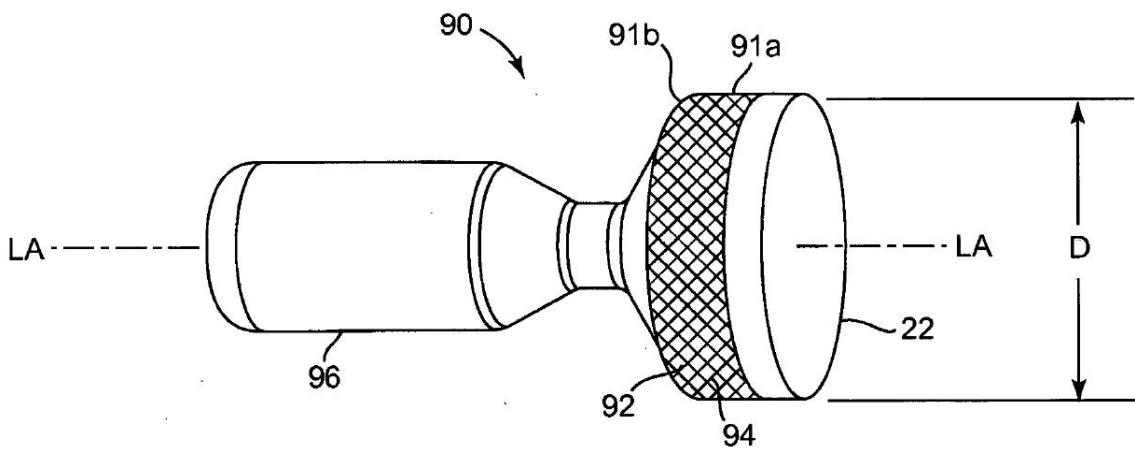


FIG. 10

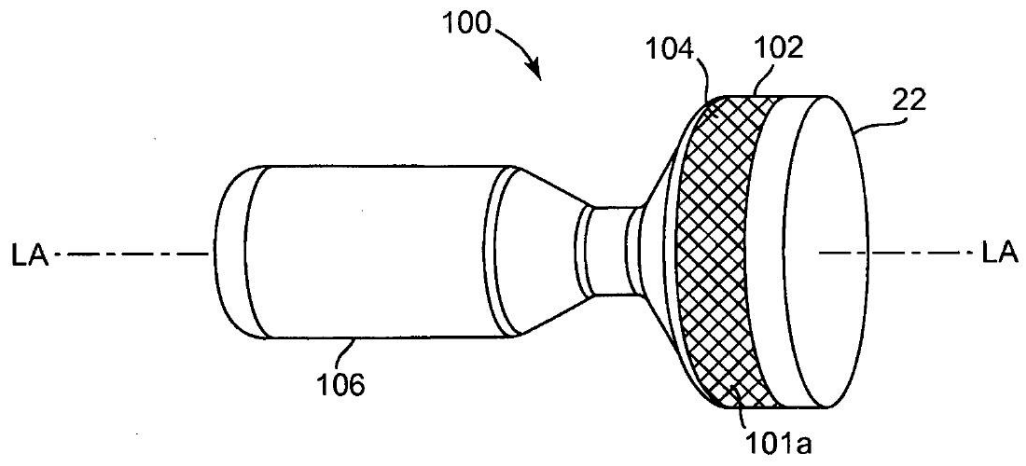


FIG. 11

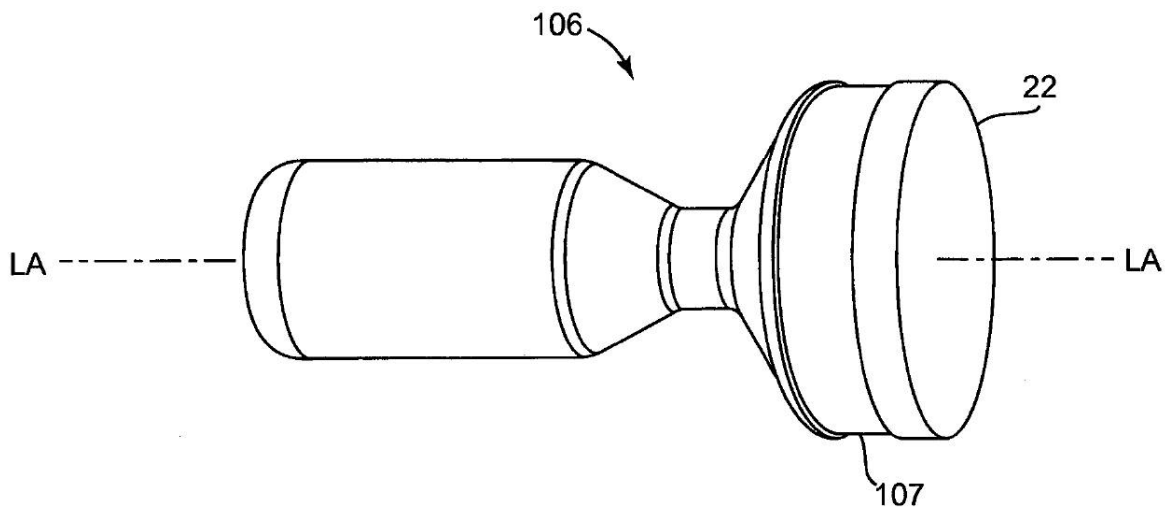


FIG. 12

FIG. 13A

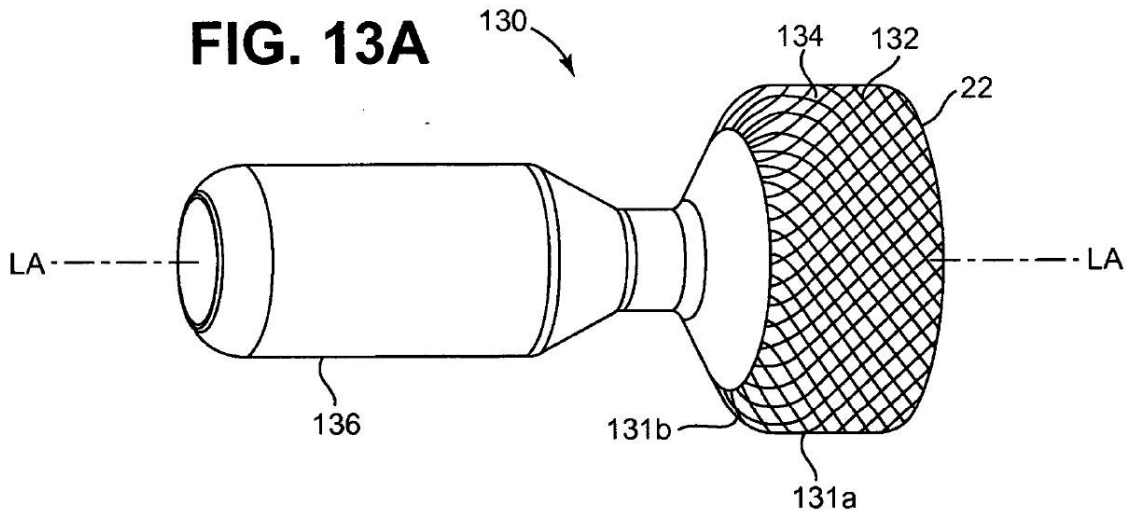


FIG. 13B

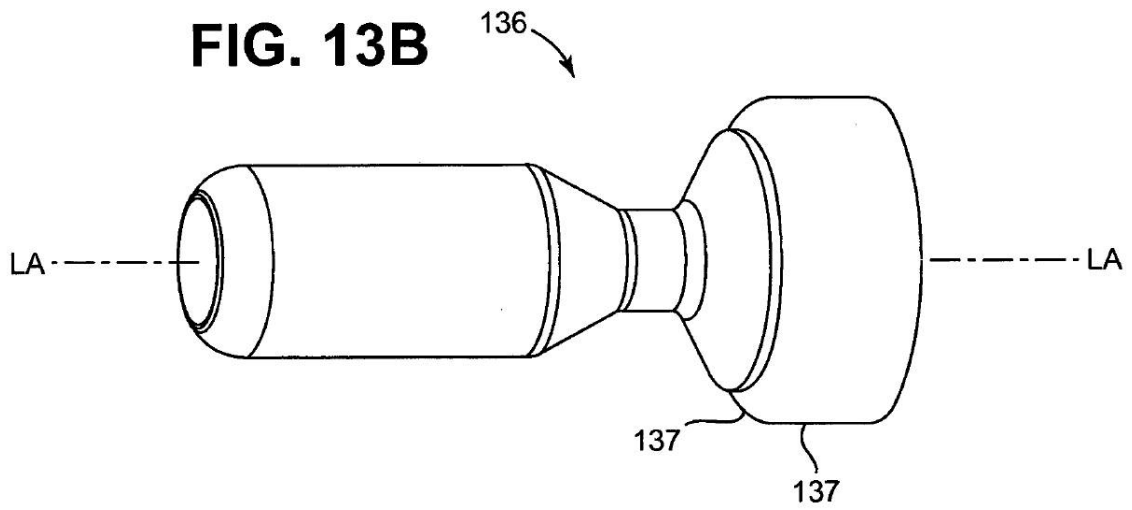


FIG. 14A

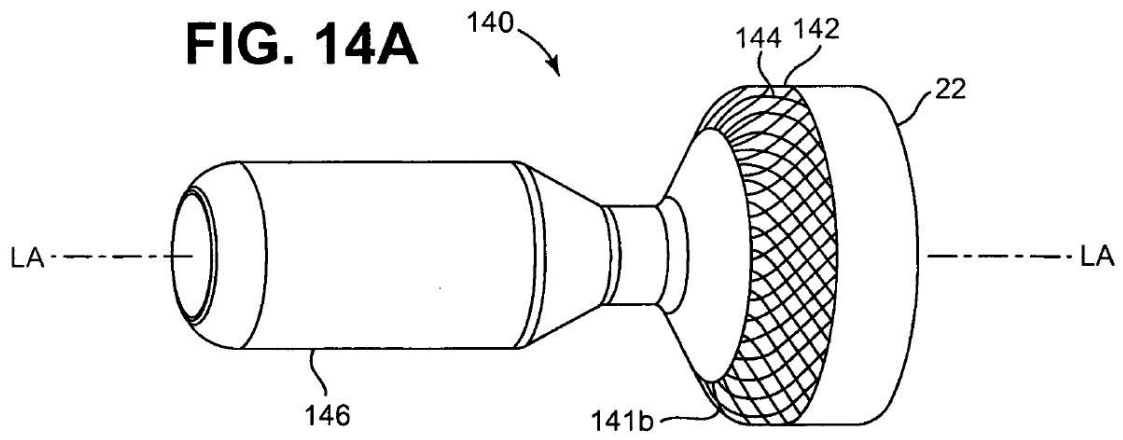


FIG. 14B

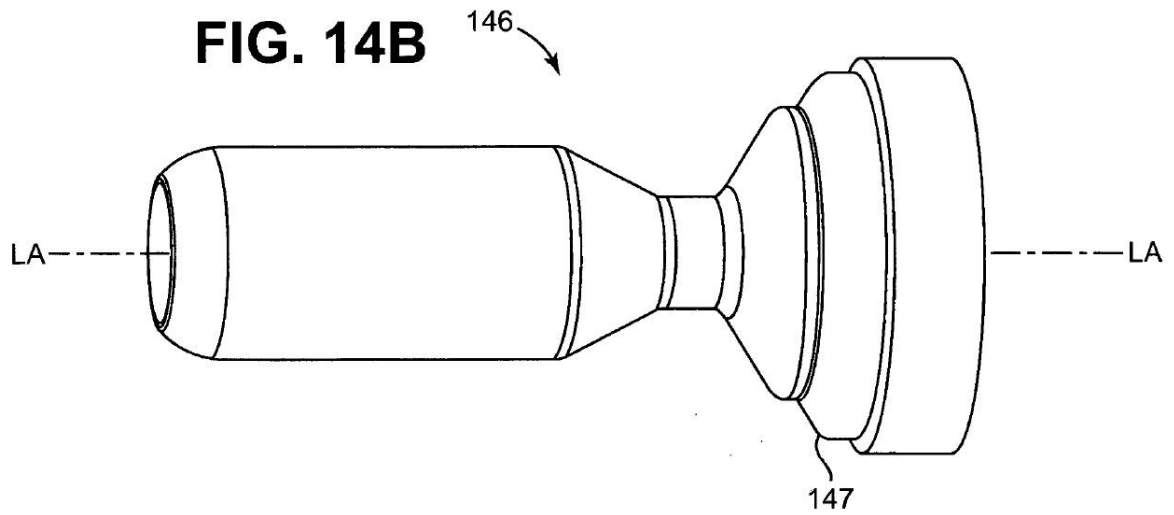


FIG. 15A

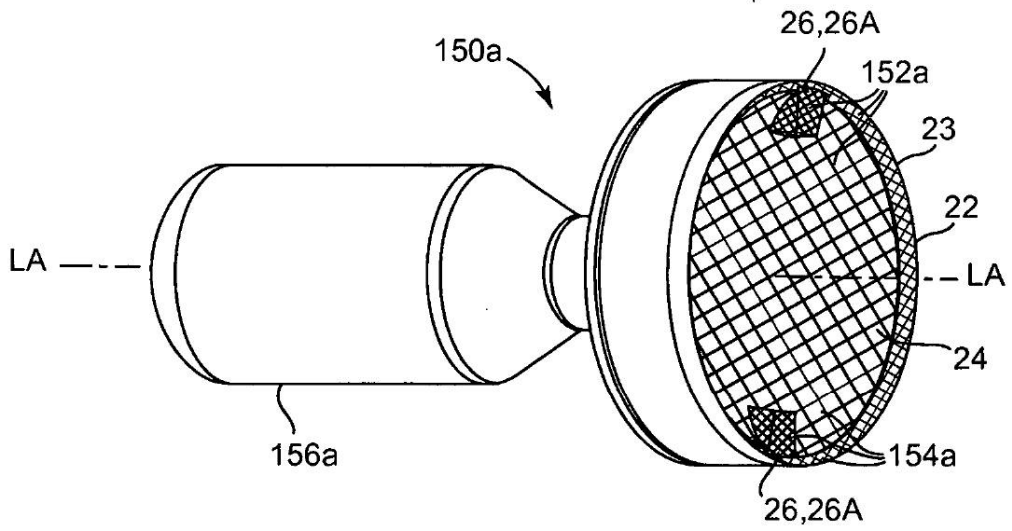


FIG. 15B

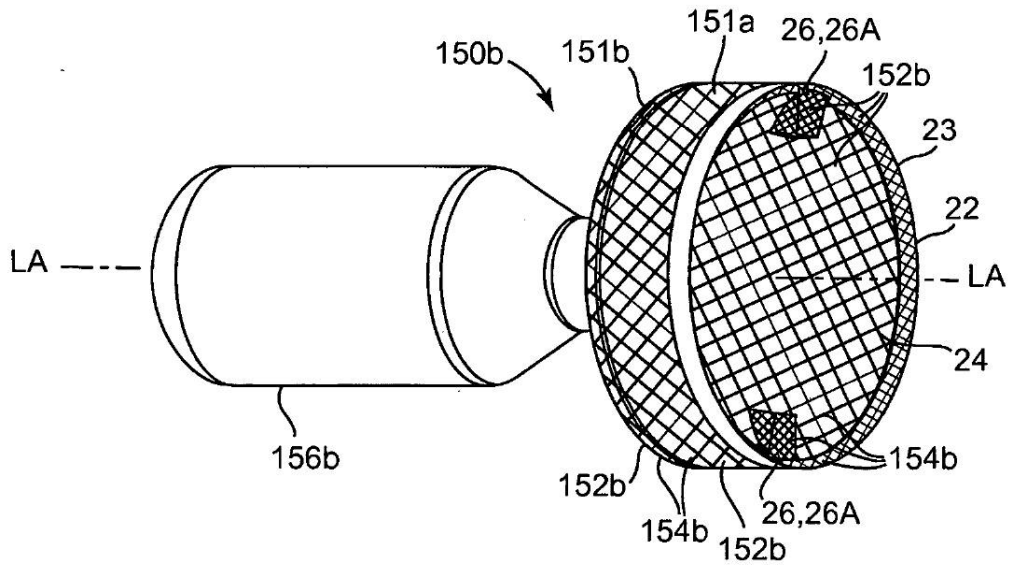


FIG. 16A

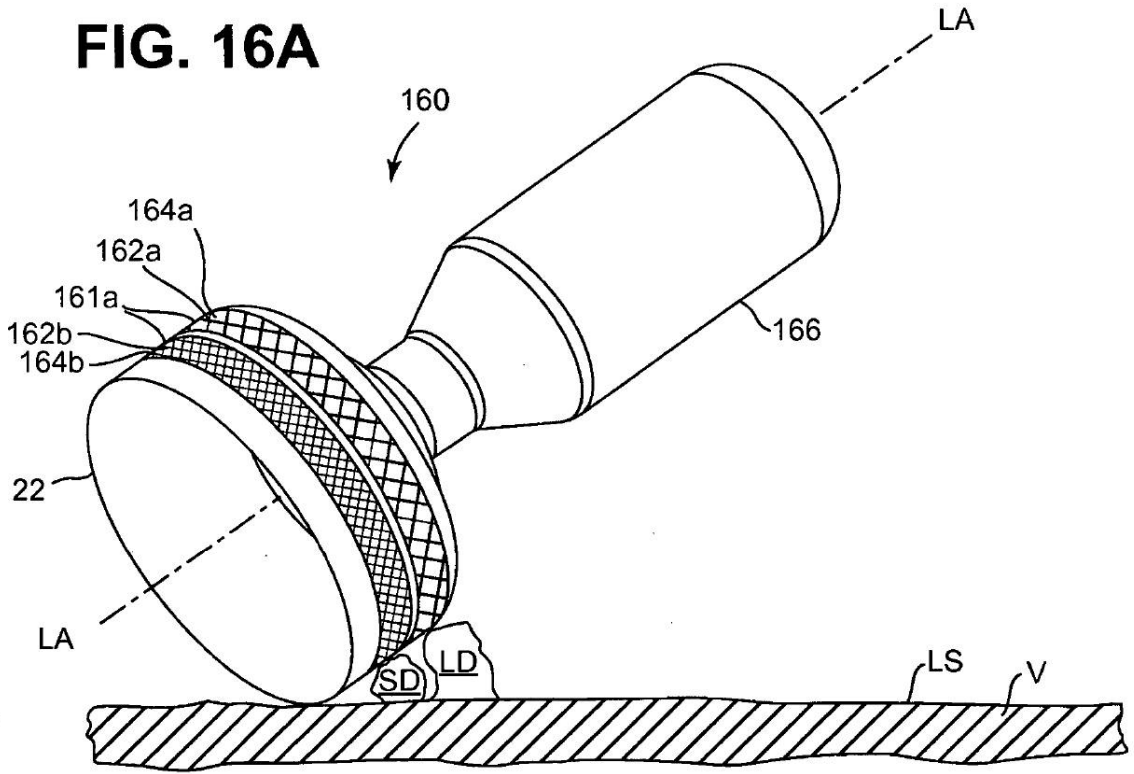


FIG. 16B

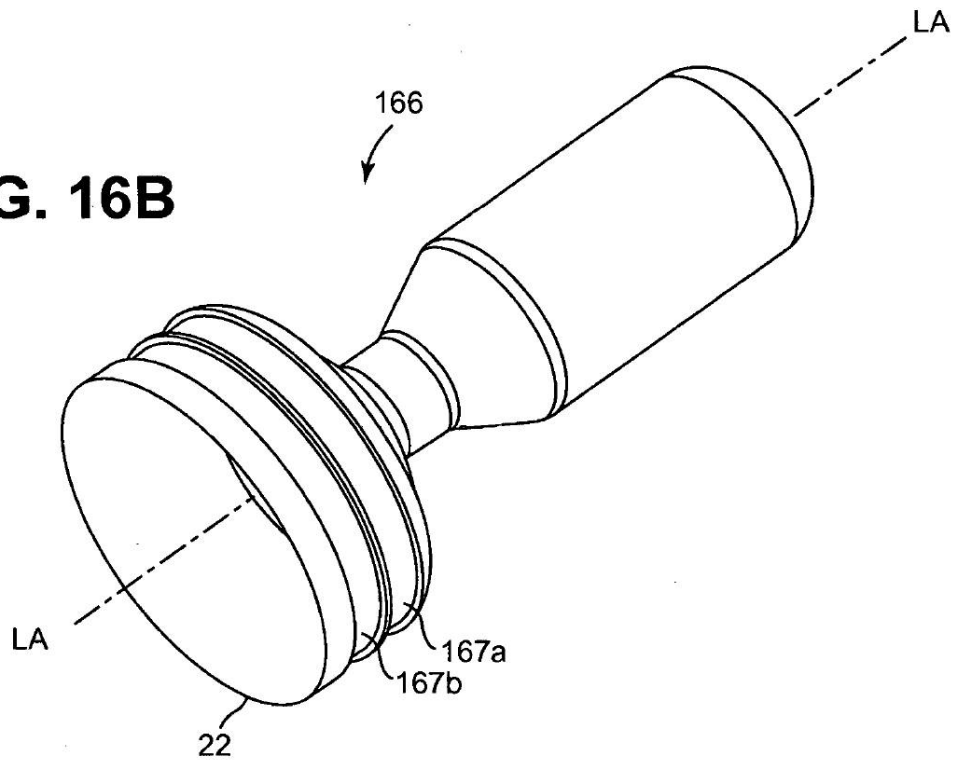


FIG. 17

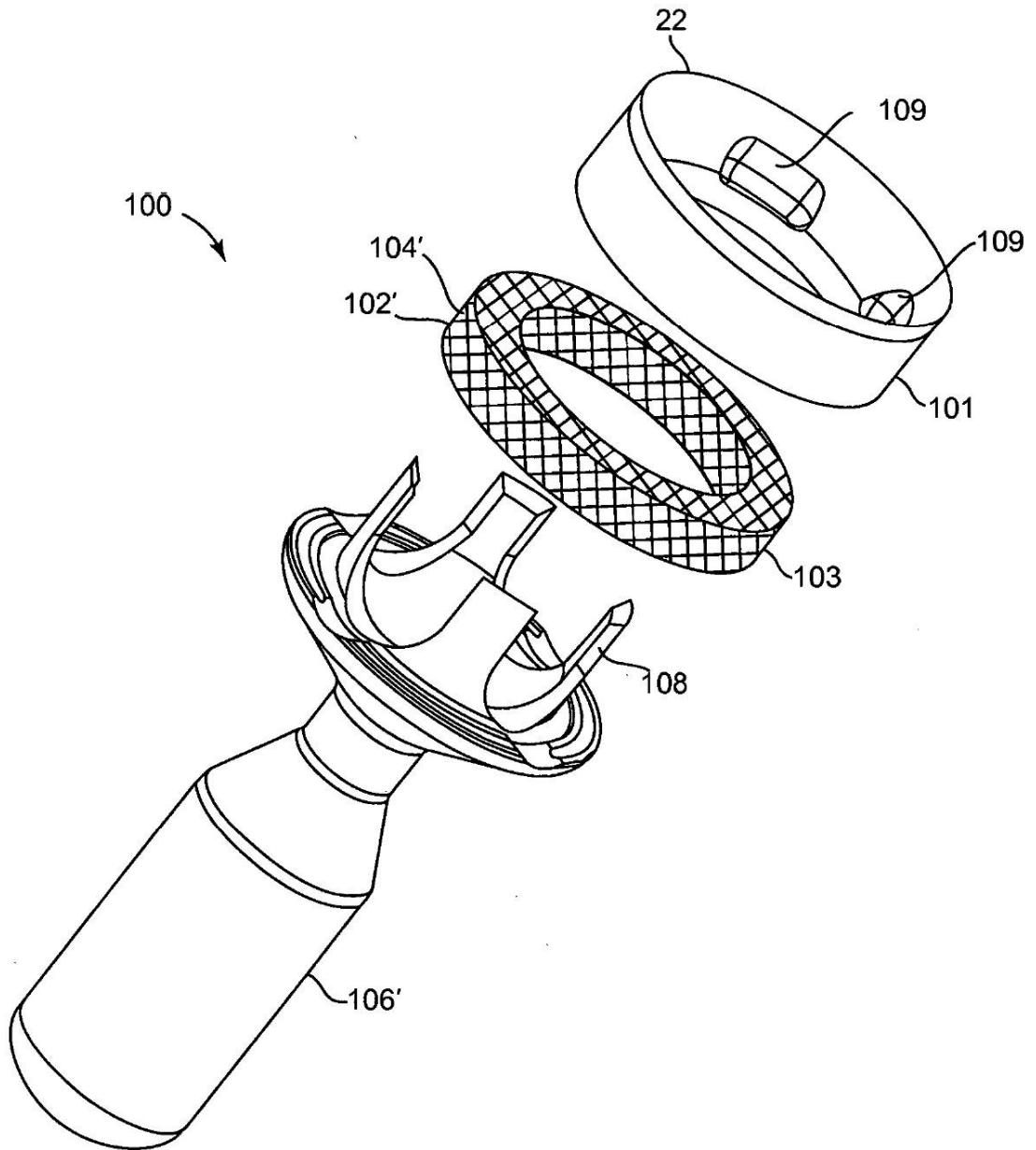


FIG. 18A

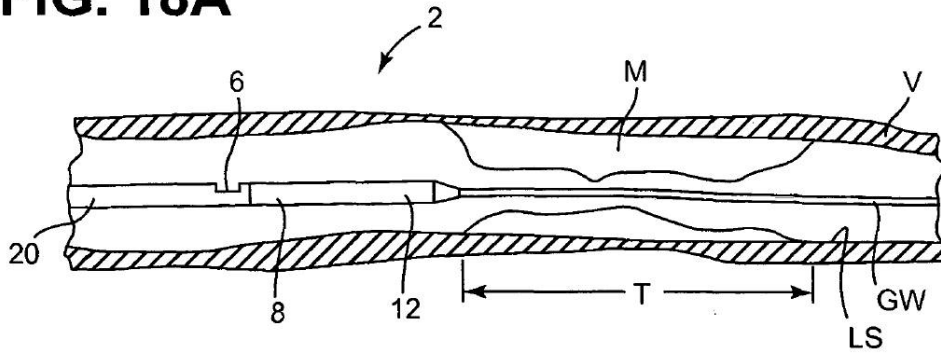


FIG. 18B

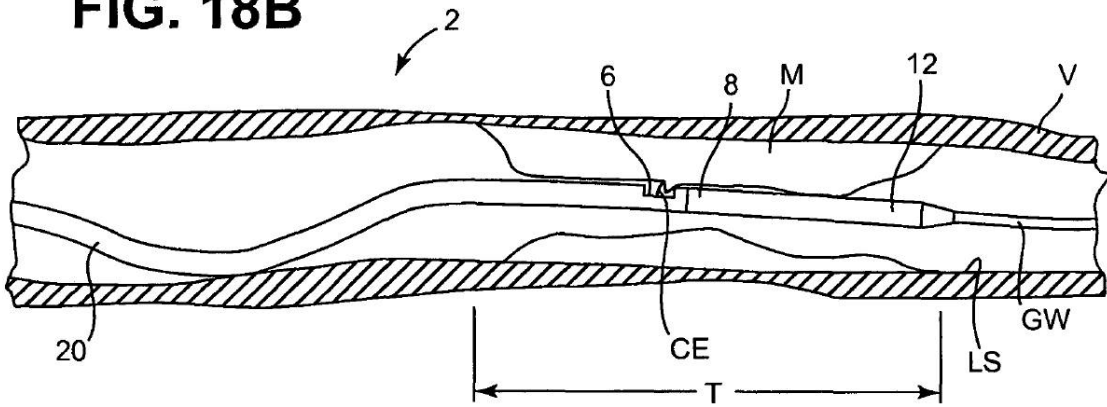


FIG. 18C

