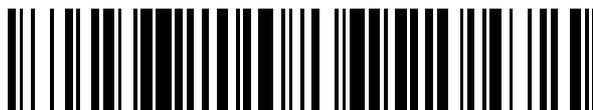


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 720**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.03.2009 PCT/US2009/037763**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.12.2009 WO09145973**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2009 E 09755336 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016 EP 2276411**

54 Título: **Aparato para incrementar la amplitud de la rotación de un elemento abrasivo en un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad**

30 Prioridad:

18.04.2008 US 46145 P
17.03.2009 US 405765

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.10.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KALLOK, MICHAEL, J. y
PETRUCCI, GARY, M.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 587 720 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

Aparato para incrementar la amplitud de la rotación de un elemento abrasivo en un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad

Solicitudes relacionadas

- 5 La presente solicitud se refiere a la solicitud provisional norteamericana número 61 / 046.145, presentada el 18 de abril de 2008.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 10 La invención se refiere a dispositivos para la eliminación de tejidos en conductos corporales, tales como la eliminación de la placa aterosclerótica de las arterias, utilizando un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad.

Descripción de la técnica relacionada

- 15 Se ha desarrollado una variedad de técnicas e instrumentos para su uso en la eliminación o la reparación de tejidos en las arterias y conductos corporales similares. Un objetivo frecuente de tales 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 depositó como material ateromatoso relativamente blando, rico en colesterol, se endurece formando una placa aterosclerótica calcificada. Tales ateromas limitan el flujo de sangre, y, por lo tanto, a menudo se denominan lesiones estenóticas o estenosis, siendo denominado el material de bloqueo como material estenótico. Si se deja sin tratar, tales estenosis pueden producir angina, hipertensión, infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares y similares.

- 20 Los procedimientos de aterectomía rotacional se han convertido en una técnica común para eliminar el material estenótico de este tipo. Tales procedimientos se utilizan con mayor frecuencia para iniciar la apertura de lesiones calcificadas en las arterias coronarias. De la manera más frecuente, el procedimiento de aterectomía rotacional no se utiliza por sí solo, sino que es seguido por 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 el estado de permanecer abierto de la arteria abierta. Para las lesiones no calcificadas, la angioplastia con balón más a menudo se utiliza por sí solo para abrir la arteria, y los stents a menudo se colocan para mantener el estado de permanecer abierto de la arteria abierta. Los estudios han demostrado, sin embargo, que un porcentaje significativo de pacientes que se han sometido a angioplastia con balón y tenía un stent colocado en una arteria experimentan reestenosis del stent, que es un bloqueo del stent que se desarrolla con mayor frecuencia a lo largo de un período de tiempo como resultado de un crecimiento excesivo del tejido cicatricial dentro del stent. En tales situaciones, la angioplastia con balón no es muy eficaz en el stent, por lo que un procedimiento de aterectomía es el procedimiento preferido para eliminar el tejido cicatricial excesivo del stent, restaurando así el estado de permanecer abierto de la arteria.

- 25 Varios tipos de dispositivos de aterectomía rotacional se han desarrollado para intentar eliminar el material estenótico. En un tipo de dispositivo, tal como el que se muestra en la patente norteamericana número 4.990.134 (Auth), un trépano elipsoidal conformado concéntricamente cubierto con un material de abrasión abrasivo tal como partículas de diamante, se lleva al extremo distal de un árbol de accionamiento flexible. El trépano se hace rotar a alta velocidad (típicamente, por ejemplo, en el rango de aproximadamente 150.000 a 190.000 rpm) mientras se le hace avanzar a través de la estenosis. Sin embargo, cuando el trépano está eliminando tejido estenótico, bloquea el flujo de sangre. Una vez que el trépano se ha hecho avanzar a través de la estenosis, la arteria se habrá abierto con un diámetro igual o sólo ligeramente mayor que el diámetro exterior máximo del trépano. Con frecuencia, puesto que el trépano tiene un diámetro en reposo fijo, se debe utilizar varios trépanos de distinto tamaño para abrir una arteria hasta el diámetro deseado. No hay otras variables descritas por el dispositivo de Auth que permitan el barrido de un diámetro variable o un diámetro mayor que el diámetro en reposo del trépano, durante la rotación a alta velocidad.

- 35 La patente norteamericana número 5.681.336 (Clement) proporciona un trépano excéntrico de eliminación de tejido con un revestimiento de partículas abrasivas fijadas a una porción de su superficie exterior por un material de unión adecuado. Esta construcción está limitada, sin embargo, puesto que, como Clement explica en la Col. 3, líneas 53 a 55, el trépano asimétrico es rotado a "velocidades más bajas que las que se utilizan con dispositivos de ablación de alta velocidad, para compensar el calor o el desequilibrio". Es decir, dado el tamaño así como la masa del trépano sólido, no es factible hacer rotar el trépano a las altas velocidades utilizadas durante los procedimientos de aterectomía, es decir, velocidades de rotación que se encuentran en el rango de aproximadamente 20.000 a 200.000 rpm. Esencialmente, el centro de masa desplazado del eje de rotación del árbol de accionamiento produciría el desarrollo de una fuerza centrífuga significativa e indeseable, ejerciendo demasiada presión sobre la pared de la arteria y creando demasiado calor y partículas excesivamente grandes. Al igual que con Auth, el tamaño del trépano es fijo y puede requerir el uso varios trépanos de distintos tamaños para abrir el lumen objetivo con el diámetro deseado.

Las patentes norteamericanas números 6.132.444 (Shturman) y 6.494.890 (Shturman) divulgan, entre otros, un dispositivo de aterectomía que tiene un árbol de accionamiento con una sección excéntrica agrandada, en el que al menos un segmento de esta sección agrandada está cubierto con un material abrasivo. Cuando se rota a alta velocidad, 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 agrandada 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 agrandada del eje de rotación de árbol de accionamiento. Puesto que la sección excéntrica agrandada puede comprender hilos del árbol de accionamiento que no están unidos unos a los otros, la sección excéntrica agrandada del árbol de accionamiento puede flexionar durante la 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 actualmente erosionada.

La técnica anterior más próxima, documento WO 2006 / 126176 A1, desvela un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad para la apertura de una estenosis en una arteria que tiene un diámetro dado, que comprende un hilo de guía que tiene un diámetro máximo menor que el diámetro de la arteria; un árbol de accionamiento flexible, alargado, rotativo que puede avanzar sobre el hilo de guía; un elemento abrasivo dispuesto sobre el árbol de accionamiento; un contrapeso proximal unido al árbol de accionamiento y un contrapeso distal unido al árbol de accionamiento.

Breve sumario de la invención

La invención proporciona un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de acuerdo con la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un cabezal de corte excéntrico no flexible de un dispositivo de aterectomía rotacional.

La figura 2 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de una sección conocida, flexible, agrandada, excéntrica, del árbol de accionamiento.

La figura 3 es una vista longitudinal en sección transversal en despiece ordenado, de una sección conocida, agrandada, excéntrica, del árbol de accionamiento.

La figura 4 es una vista longitudinal en sección transversal, en despiece ordenado, que ilustra la flexibilidad de un trépano agrandado, excéntrico, sólido conocido unido al árbol de accionamiento.

La figura 5A es una vista en perspectiva de un cabezal, o corona, de abrasión excéntrico conocido, que se une al árbol de accionamiento.

La figura 5B es una vista inferior de un cabezal, o corona, de abrasión excéntrico conocido, que se une al árbol de accionamiento.

La figura 5C es una vista en sección transversal longitudinal de un cabezal, o corona, de abrasión excéntrico conocido, que se une al árbol de accionamiento.

La figura 6 es una vista en sección transversal longitudinal de un cabezal de abrasión ejemplar.

La figura 7A es una vista en sección transversal de un cabezal de abrasión ejemplar.

La figura 7B es otra vista en sección transversal de un cabezal de abrasión ejemplar.

La figura 7C es otra vista en sección transversal de un cabezal de abrasión ejemplar.

La figura 8 es una vista en sección transversal que ilustra tres posiciones diferentes de la sección abrasiva que rota rápidamente, de un dispositivo excéntrico de aterectomía rotacional.

La figura 9 es una vista esquemática correspondiente a las tres posiciones de la sección abrasiva que rota rápidamente que se ilustra en la figura 8.

La figura 10 es un dibujo en sección transversal de un elemento abrasivo excéntrico, un contrapeso proximal excéntrico y un contrapeso distal excéntrico.

La figura 11 es un dibujo en sección transversal de un elemento abrasivo excéntrico, un contrapeso proximal excéntrico y un contrapeso distal concéntrico.

- La figura 12 es un dibujo en sección transversal de un elemento abrasivo excéntrico, un contrapeso proximal concéntrico y un contrapeso distal excéntrico.
- La figura 13 es un dibujo en sección transversal de un elemento abrasivo excéntrico, un contrapeso proximal concéntrico y un contrapeso distal concéntrico.
- 5 La figura 14 es un dibujo en sección transversal de un elemento abrasivo concéntrico, un contrapeso proximal excéntrico y un contrapeso distal excéntrico.
- La figura 15 es un dibujo en sección transversal de un elemento abrasivo concéntrico, un contrapeso proximal excéntrico y un contrapeso distal concéntrico.
- 10 La figura 16 es un dibujo en sección transversal de un elemento abrasivo concéntrico, un contrapeso proximal concéntrico y un contrapeso distal excéntrico.
- La figura 17 es un dibujo en sección transversal de un elemento abrasivo concéntrico, un contrapeso proximal concéntrico y un contrapeso distal concéntrico.
- 15 La figura 18 es un dibujo esquemático del elemento abrasivo y contrapesos, con una distancia D1 entre los centros de masa del contrapeso proximal y el elemento abrasivo, y una distancia D2 entre los centros de masa del contrapeso distal y el elemento abrasivo.
- La figura 19 es un dibujo en sección transversal del hilo de guía que se extiende más allá del extremo distal del árbol de accionamiento durante el funcionamiento.
- La figura 20 es un dibujo en sección transversal del hilo de guía retraído hasta contrapeso distal antes y / o durante el funcionamiento.
- 20 La figura 21 es un dibujo en sección transversal del hilo de guía retraído hasta elemento abrasivo antes y / o durante el funcionamiento.
- La figura 22 es un dibujo en sección transversal del hilo de guía retraído hasta contrapeso proximal antes y / o durante el funcionamiento.
- 25 La figura 23 es un dibujo en sección transversal del hilo de guía retraído más allá del contrapeso proximal antes y / o durante el funcionamiento.

Descripción detallada de la invención

Aunque la invención es susceptible de modificaciones y formas alternativas, se muestran detalles de la misma a modo de ejemplo en los dibujos y se describen en detalle en la presente memoria descriptiva. Se debe entender, sin embargo, que la intención no es limitar la invención a las realizaciones particulares descritas. Por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que se encuentren dentro del alcance de la invención, como se define por las reivindicaciones adjuntas.

La figura 1 ilustra un dispositivo típico de aterectomía rotacional. El dispositivo incluye una porción de mango 10, un árbol de accionamiento flexible alargado 20 que tiene una sección abrasiva 28 que comprende una sección excéntrica de diámetro agrandado 28A, y un catéter alargado 13 que se extiende distalmente desde la porción de mango 10. El árbol de accionamiento 20 y su sección excéntrica de diámetro agrandado 28 se construyen a partir de hilo enrollado helicoidalmente. El catéter 13 tiene un lumen en el que está dispuesta la mayor parte de la longitud del árbol de accionamiento 20, a excepción de la sección de diámetro agrandado 28A y una sección corta distal a la sección de diámetro agrandado 28. El árbol de accionamiento 20 también contiene un lumen interior, que permite que el árbol de accionamiento 20 sea avanzado y rotado sobre un hilo de guía 15. Una línea de suministro de fluido 17 puede ser proporcionada para la introducción de una solución de enfriamiento y lubricación (típicamente una solución salina u otro fluido biocompatible) dentro del catéter 13.

El mango 10 contiene deseablemente una turbina (o un mecanismo de accionamiento rotacional similar) para hacer rotar el árbol de accionamiento 20 a altas velocidades. El mango 10 típicamente puede estar unido a una fuente de alimentación, tal como aire comprimido suministrado a través de un tubo 16. Un par de cables de fibra óptica 23 también pueden ser proporcionados para el control de la velocidad de rotación de la turbina y del árbol de accionamiento 20. Los detalles relativos a tales mangos e instrumentación asociada son bien conocidos en la industria, y se describen, por ejemplo, en la patente norteamericana número 5.314.407, de Auth. El mango 10 también incluye deseablemente un botón de control 11 para hacer avanzar y retraer la turbina y el árbol de accionamiento 20 con respecto al catéter 13 y al cuerpo del mango.

Las figuras 2 - 3 ilustran detalles de la sección abrasiva 28 que comprende una sección excéntrica de diámetro agrandado 28A. El árbol de accionamiento 20 está compuesto por uno o más hilos enrollados helicoidalmente 18

que definen un lumen 19 del hilo de guía y una cavidad hueca 25 dentro de la sección de diámetro agrandado 28A. Excepto por el hilo de guía 15 que atraviesa la cavidad hueca 25, la cavidad hueca 25 está vacía sustancialmente. La sección abrasiva 28 se ilustra como una sección excéntrica de diámetro agrandado 28A que comprende porciones proximal 30, intermedia 35 y distal 40 con una superficie de eliminación de tejido 37 sobre la misma. Las espiras de hilo 31 de la porción proximal 30 de la sección excéntrica de diámetro agrandado 28A tienen preferiblemente diámetros que aumentan progresivamente distalmente con una relación generalmente constante, formando de ese modo generalmente la forma de un cono. Las espiras de hilo 41 de la porción distal 40 tienen preferentemente diámetros que disminuyen progresivamente en sentido distal con una relación generalmente constante, formando de ese modo generalmente la forma de un cono. Las espiras de hilo 36 de la porción intermedia 35 están provistas de diámetros que cambian gradualmente para proporcionar una superficie exterior generalmente convexa que está conformada para proporcionar una transición suave entre las porciones cónicas proximal y distal de la sección de diámetro agrandado 28A del árbol de accionamiento 20.

Al menos parte de la sección abrasiva 28, que se ilustra como una sección excéntrica de diámetro agrandado 28A (preferiblemente la porción intermedia 35) comprende una superficie externa 37 capaz de eliminar los tejidos. Preferiblemente, la superficie de eliminación de tejido comprende un revestimiento 37 de un material abrasivo 24 para definir un segmento de eliminación de tejido del árbol de accionamiento 20. El material abrasivo puede ser cualquier material adecuado, tal como 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 está compuesto por virutas de diamante (o partículas de polvo de diamante) unidas directamente a las espiras de hilo del árbol de accionamiento 20 por un aglutinante adecuado 26. Una unión de este tipo se puede conseguir usando técnicas bien conocidas, tales como galvanoplastia convencional o tecnologías de fusión (véase, por ejemplo, la patente norteamericana número 4.018.576). Alternativamente, la superficie externa de eliminación de tejido puede ser simplemente una sección de espira de hilo que se ha hecho áspera para proporcionar una superficie abrasiva adecuada. En todavía otra variación, la superficie externa puede ser grabada o cortada (por ejemplo, con un láser) para proporcionar superficies de corte pequeñas pero afiladas. Otras técnicas similares también se pueden utilizar para proporcionar una superficie de eliminación de tejido adecuada.

La figura 4 ilustra otro tipo de sección abrasiva conocida 28, que se ilustra como un trépano excéntrico sólido, o al menos parcialmente hueco, 28B. El trépano abrasivo sólido, o al menos parcialmente hueco, 28B está unido al árbol de accionamiento 20 por medios bien conocidos en la técnica y comprende un recubrimiento de un material abrasivo 24 fijado a la superficie por un material ligante adecuado 26.

Las figuras 5A, 5B, y 5C ilustran otra superficie abrasiva conocida 28, que comprende un cabezal o corona de abrasión excéntrica 28C como se describe en la Solicitud norteamericana número de serie 11 / 761.128, de Thatcher et al. El lumen 23 se proporciona para la unión por engarzado al árbol de accionamiento 20 y puede comprender una sección hueca 25 para ayudar en el movimiento del centro de masa, ya sea más lejos, o más cerca, del eje de rotación del árbol de accionamiento 20. La sección abrasiva 28C comprende porciones proximal 30, intermedia 35 y distal 40, inclinándose las porciones proximal 30 y distal 40 separándose de la porción intermedia 35, que se representa con una forma cilíndrica.

De esta manera, una aplicación comprende una sección abrasiva 28 que puede comprender, a su vez, una sección excéntrica agrandada 28A del árbol de accionamiento, o una corona sólida excéntrica o cabezal de pulido 28C o un trépano excéntrico 28B unido al árbol de accionamiento, en el que la sección abrasiva 28 tiene un centro de masa separado radialmente del eje de rotación del árbol de accionamiento 20, lo que facilita la capacidad del dispositivo para abrir la lesión estenótica hasta un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro exterior de la sección abrasiva 28. Esto se puede conseguir separando el centro geométrico de la sección abrasiva 28, es decir, la sección excéntrica de diámetro agrandado del árbol de accionamiento 20, o la corona o cabezal de abrasión excéntrico sólido 28C, o el trépano 28B unido al árbol de accionamiento 20, separándose del eje de rotación del árbol de accionamiento 20. Alternativamente, el centro de masa de la sección abrasiva 28 puede estar separado radialmente del eje de rotación del árbol de accionamiento, proporcionando una sección abrasiva 28 que comprende una combinación diferencial de materiales, en el que un lado de al menos una de las secciones abrasivas 28 comprende un material más masivo o más denso que el otro lado, lo que crea excentricidad como se define en la presente memoria descriptiva. Como los expertos en la técnica reconocerán, la creación de excentricidad por el uso diferencial de los materiales dentro de la estructura de la sección abrasiva 28, por ejemplo, un centro de masa desviado del eje de rotación del árbol de accionamiento, es aplicable a cualquier configuración de la sección abrasiva 28 que se explica en la presente memoria descriptiva, ya sea concéntrica, excéntrica, trépano sólido, corona o cabezal de abrasión parcialmente hueco o una sección agrandado del árbol de accionamiento, o equivalentes.

Además, esta aplicación puede comprender al menos un contrapeso situado sobre al árbol de accionamiento, y unido de forma fija al mismo para estimular el movimiento orbital de la sección excéntrica abrasiva. Uno de estos al menos un contrapeso puede estar situado proximal a la sección abrasiva, mientras que otro al menos un contrapeso puede estar situada distal a la sección abrasiva.

En una aplicación, como se ilustra en la figura 6, la sección abrasiva 28 se representa como una sección excéntrica de diámetro agrandado 28A del árbol de accionamiento 20. Un contrapeso distal 100 se encuentra distal de la sección abrasiva 28 y un contrapeso proximal 102 se encuentra proximal a la sección abrasiva. Aplicaciones alternativas pueden comprender sólo el contrapeso distal 100 en combinación operativa con la sección abrasiva 28 o sólo el contrapeso proximal 102 en combinación operativa con la sección abrasiva 28.

Como se ilustra en la figura 6, los contrapesos 100, 102 pueden ser un trépano sólido y excéntrico, aunque una serie de alternativas se contemplan en la presente solicitud.

En un ejemplo que no forma parte de la invención, uno o ambos de los contrapesos proximal y distal 100, 102 pueden comprender secciones de diámetro agrandado del árbol de accionamiento, formadas de manera similar a la sección excéntrica abrasiva de diámetro agrandado 28A. En esta aplicación, los contrapesos 100, 102 son esencialmente espiras de hilo agrandadas huecas del árbol de accionamiento 20, formadas por el uso de un mandril durante el proceso de enrollamiento de las espiras de hilo. En el caso en el que sólo un contrapeso, ya sea el proximal 102 o el distal 100, es una sección abrasiva de diámetro excéntrico agrandado del árbol de accionamiento 20, el contrapeso restante puede ser concéntrico, es decir, estando el centro de masa colineal con el eje de rotación del árbol de accionamiento y comprende una sección de diámetro agrandado del árbol de accionamiento, una corona sólida o al menos una corona parcialmente hueca, o puede ser excéntrico y comprender un trépano sólido, o una corona o cabezal de abrasión al menos parcialmente hueco.

Alternativamente, uno o ambos de los contrapesos proximal y distal 100, 102 puede ser sólido, como se ilustra en la figura 6 y unido a las espiras de hilo del árbol de accionamiento 20 por medios bien conocidos por los expertos en la técnica. Más alternativamente, los contrapesos proximal y distal 100, 102 pueden ser al menos parcialmente huecos.

Todavía más alternativamente, uno o ambos de los contrapesos 100, 102 puede comprender una combinación diferencial de materiales, en el que un lado de al menos uno de los contrapesos 100, 102 comprende un material de mayor masa o más denso que el otro lado, lo que crea excentricidad como se define en la presente memoria descriptiva. Como los expertos en la técnica reconocerán, la creación de la excentricidad por el uso diferencial de los materiales dentro de los contrapesos 100, 102, por ejemplo, un centro de masa desplazado del eje de rotación del árbol de accionamiento, es aplicable a cualquier configuración de los contrapesos 100, 102 ya sea concéntrica, excéntrica, trépano sólido, corona o cabezal de abrasión parcialmente hueco o una sección agrandado del árbol de transmisión, o los equivalentes.

En una aplicación, los contrapesos proximal y distal 100, 102 son sustancialmente equivalentes en masa general como se ilustra en la figura 6, siendo cada contrapeso 100, 102 más o menos la mitad de la masa total de la sección abrasiva 28, en el que los contrapesos proximal y distal 100, 102 son equidistantes con respecto a la sección abrasiva 28, en el que los contrapesos proximal y distal 100, 102 comprenden centros de masa que son equidistantes del eje de rotación del árbol de accionamiento 20 y en el que los contrapesos proximal y distal 100, 102 comprenden centros de masa que son equidistantes del centro de masa de la sección excéntrica abrasiva 28. Distribuciones de masa alternativas y equivalentes entre la sección abrasiva 28 y el o los contrapesos para su uso en la manipulación del diámetro de rotación orbital de la sección abrasiva 28 durante la rotación de alta velocidad se presentarán fácilmente a los expertos en la técnica.

Además, uno o ambos de los contrapesos (proximal y / o distal) 100, 102 puede ser concéntrico, es decir, de perfil esférico o elipsoidal u otra forma concéntrica, teniendo uno o ambos de los contrapesos (proximal y / o distal) 100, 102 un centro de masa que se encuentra sustancialmente sobre el eje de rotación del árbol de accionamiento 20 es decir, es colineal con el mismo

Alternativamente, uno o ambos de los contrapesos (proximal y / o distal) 100, 102 puede ser excéntrico, es decir, una configuración puede comprender los contrapesos (proximal y / o distal) 100, 102 que tienen un centro de masa separado radialmente del eje de rotación del árbol de accionamiento 20 y alineados dentro del mismo plano longitudinal que el centro de masa de la sección excéntrica abrasiva 28 como se muestra en la figura 6. La separación radial de los centros de masa de los contrapesos se puede lograr separando el centro geométrico de cada contrapeso 100, 102 del eje de rotación del árbol de accionamiento 20, en el que el contrapeso proximal 102 y el contrapeso distal 100 tienen cada uno un centro de masa separado del centro de la sección excéntrica abrasiva 28 por un ángulo de rotación de 180 grados como se muestra en la figura 6. Los centros de masa de los contrapesos proximal 102 y distal 100 pueden estar desplazados 180 grados. Esta disposición de los contrapesos estimula el movimiento orbital por la sección abrasiva 28 y facilita la capacidad de la sección abrasiva 28 para barrer y abrir la lesión estenótica hasta un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro exterior en reposo de la sección excéntrica de diámetro agrandado 28.

Una aplicación alternativa puede comprender al menos uno de los contrapesos 100, 102 teniendo un centro de masa que puede estar, o no estar, separado del centro de masa de la sección abrasiva 28 por un ángulo de giro de 180 grados. Una aplicación puede amortiguar el diámetro de rotación orbital de la sección abrasiva 28 durante la rotación de alta velocidad colocando el centro de masa del al menos un contrapeso 100, 102 en un ángulo de rotación de

- 5 cero grados con respecto al centro de masa de la sección abrasiva 28. Esto se puede aplicar si la sección abrasiva 28 es excéntrica o concéntrica. Por ejemplo, la amortiguación se puede conseguir por una sección excéntrica abrasiva 28 uniendo al menos un contrapeso excéntrico 100, 102, en el que los centros de masa de la sección excéntrica abrasiva 28 y el al menos un contrapeso excéntrico 100, 102 son sustancialmente colineales, es decir, con un ángulo de separación de rotación de sustancialmente cero grados.
- 10 Alternativamente, si la sección abrasiva 28 se proporciona como concéntrica, con su centro de masa en el eje de rotación del árbol de accionamiento 20, el al menos un contrapeso 100, 102 puede ser concéntrico con el centro de masa que también se encuentra situado en el eje de rotación del árbol de accionamiento 20. Más alternativamente, si la sección abrasiva 28 se proporciona como excéntrica, con su centro de masa situado fuera del eje de rotación del árbol de accionamiento 20, al menos un contrapeso se puede proporcionar con un centro de masa situado con un ángulo de rotación de 180 grados con respecto al centro de masa de la sección abrasiva 28. Esta aplicación puede estar provista de al menos un contrapeso que se encuentra sobre el árbol de accionamiento 28 con, o sin, una distancia de separación entre el al menos un contrapeso y la sección abrasiva 28.
- 15 Los expertos en la técnica reconocerán fácilmente que las disposiciones respectivas del o de los contrapesos y la sección abrasiva 28, y los centros de masa de los mismos que se describen en la presente memoria descriptiva ambos infra y supra, se pueden aplicar a todas las formas, perfiles y tipos de la sección abrasiva 28 y el o los contrapesos que se explican en la presente memoria descriptiva ya sea para estimular, es decir, aumentar el diámetro de rotación, o amortiguar, es decir, disminuir el diámetro de rotación del movimiento orbital de la sección abrasiva 28.
- 20 Significativamente, la presente aplicación puede permitir el uso de una sección abrasiva 28 de un diámetro menor, en conjunto con los contrapesos proximal y distales 100, 102, mientras abren un lumen que tiene un diámetro de barrido equivalente al de las secciones abrasivas 28 de mayor diámetro de las referencias conocidas que no comprender los contrapesos 100, 102 como se describe en la presente memoria descriptiva.
- 25 Los expertos en la técnica reconocerán cualquier número de combinaciones y permutaciones de estos parámetros para una velocidad de rotación dada del árbol de accionamiento 20. El experto en la materia reconocerá que la modificación de cualquiera de estos parámetros, ya sea aumentar o disminuir / amortiguar el diámetro de la trayectoria orbital tomada por la sección abrasiva. Como tal, el diámetro de la trayectoria orbital puede ser personalizado para lúmenes individuales.
- 30 Otra aplicación puede comprender que la sección abrasiva 28 comprenda una sección agrandada concéntrica abrasiva del árbol de accionamiento como se describe en la patente norteamericana número 5.314.438, de Shturman. Alternativamente, la sección abrasiva de Shturman puede comprender un trépano sólido concéntrico unido al árbol de accionamiento, como es bien conocido en la técnica, véase, por ejemplo, la patente norteamericana número 4,990,134 de Auth. Concéntrico en este sentido significa que la sección abrasiva 28, ya sea formada por espiras de hilo o por un trépano sólido o semi - sólido, es decir, hueco, comprende un perfil que es esférico o elipsoidal o de otra forma concéntrica con la sección concéntrica abrasiva 28 que tiene un centro de masa que se encuentra sustancialmente sobre el eje de rotación del árbol de accionamiento 20, es decir, es colineal con el mismo.
- 35 Además, esta aplicación particular comprende dos contrapesos 100, 102 fijados a, o montados en, el árbol de accionamiento 20 para estimular el movimiento orbital de la sección concéntrica abrasiva 28. Preferiblemente, un contrapeso distal 100 se encuentra situado distal de la sección concéntrica abrasiva 28 y un contrapeso proximal 102 se encuentra situado proximal a la sección concéntrica abrasiva 28.
- 40 Uno o ambos de los contrapesos proximal y / o distal 100, 102 puede comprender secciones de diámetro agrandado del árbol de accionamiento, formadas de manera similar a la sección excéntrica abrasiva de diámetro agrandado 28A que se ilustra en la figura 6. En esta aplicación, los contrapesos 100, 102 pueden ser espiras de hilo agrandadas esencialmente huecas, del árbol de accionamiento, formadas por el uso de un mandril durante el proceso de enrollado de las espiras de hilo. En el caso en el que sólo un contrapeso, bien el proximal 102 o el distal 102, sea una sección excéntrica abrasiva de diámetro agrandado del árbol de accionamiento 20, el contrapeso restante puede ser concéntrico, es decir, el centro de masa es colineal con el eje de rotación del árbol de accionamiento y comprende una sección de diámetro agrandado del árbol de accionamiento 20, un trépano sólido o al menos un cabezal de abrasión parcialmente hueco, o pueden ser excéntricos, y comprender un trépano sólido o un cabezal de abrasión al menos parcialmente hueco.
- 45 Alternativamente, uno o ambos de los contrapesos proximal y distal 100, 102 puede ser sólido y unido a las espiras de hilo del árbol de accionamiento 20 por medios bien conocidos por los expertos en la técnica. Más alternativamente, los contrapesos proximal y distal 100, 102 pueden ser al menos parcialmente huecos.
- 50 En una aplicación en la que la sección abrasiva 28 es concéntrica, los contrapesos proximal y distal 100, 102 son sustancialmente equivalentes en masa total, teniendo cada contrapeso 100, 102 aproximadamente la mitad de la masa total de la sección concéntrica abrasiva 28, en el que los contrapesos proximal 102 y distal 100 son equidistan-
- 55

tes desde la sección concéntrica abrasiva 100, en el que los centros de masa proximal y distal son equidistantes del eje de rotación del árbol de accionamiento 20 y en el que los centros de masa proximal y distal son equidistantes del centro de masa de la sección concéntrica abrasiva 28.

5 Los contrapesos 100, 102 pueden ser concéntricos, es decir, esféricos o elipsoidales en perfil u otra forma concéntrica, teniendo lo contrapesos 100, 102 un centro de masa que está sustancialmente en el eje de rotación del árbol de accionamiento 20.

10 Preferiblemente en esta solicitud que comprende una sección abrasiva 28 concéntrica, los contrapesos 100, 102 son excéntricos, es decir, los contrapesos proximal 102 y distal 100 pueden tener un centro de masa separado radialmente del eje de rotación del árbol de accionamiento 20, teniendo cada uno el centro de masa desplazado dentro del mismo plano longitudinal y dentro del mismo plano longitudinal que el centro de masa de la sección concéntrica abrasiva 28 que es colineal con el eje de rotación. Por otra parte, los centros de masa de los contrapesos proximal 102 y distal 100 pueden estar situados ambos ya sea por encima del eje de rotación o por debajo del eje de rotación del árbol de accionamiento 20 mientras que los dos centros de masa están alineados dentro del mismo plano longitudinal, creando un "desplazamiento" entre el centro de masa de la sección abrasiva 28 y los centros de masa de los contrapesos proximal 102 y distal 100. Los centros de masa de los contrapesos proximal 102 y distal 100 pueden estar desplazados 180 grados, o con otro grado de desplazamiento como será fácilmente reconocido por los expertos en la técnica, uno con respecto al otro alrededor del eje de rotación del árbol de accionamiento 20.

20 Como en el caso de sección excéntrica abrasiva, el caso de sección concéntrica abrasiva puede lograr la separación radial de los centros de masa del caso excéntrico de los contrapesos proximal 102 y distal 100 separando el centro geométrico de cada contrapeso 100, 102 del eje de rotación del árbol de accionamiento 20, en el que el contrapeso proximal 102 y el contrapeso distal 100 tienen cada uno un centro de masa separado del centro de la sección concéntrica abrasiva de la masa y dentro del mismo plano longitudinal. Este caso de contrapeso estimula el movimiento orbital por la sección abrasiva 28 y facilita la capacidad de la sección abrasiva 28 para barrer y abrir la lesión estenótica hasta un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro exterior de la sección concéntrica abrasiva en reposo 28. Como más arriba, la presente solicitud puede permitir el uso de una sección abrasiva de diámetro más pequeño 28, en conjunto con contrapesos proximal 102 y distal 100, al mismo tiempo que abre un lumen que tiene un diámetro de barrido equivalente al de la sección abrasiva de mayor diámetro concéntrico 28 de las referencias conocidas.

30 Las figuras 7A a 7C representan las posiciones de los centros de masa 29 de tres rodajas en sección transversal (mostradas como caras de secciones transversales) de la sección excéntrica abrasiva 28, que se ilustra como un cabezal de abrasión excéntrico 28C como se muestra en las figuras 5A, 5B y 5C durante la rotación de alta velocidad con contrapesos excéntricos 100, 102 montados en el árbol de accionamiento 20 como se describe en el presente memoria descriptiva. La sección excéntrica abrasiva 28 se puede dividir en muchas de tales rodajas finas, teniendo cada rodaja su propio centro de masa. La figura 7B se toma en una posición en la que la sección abrasiva 28 tiene su diámetro máximo de sección transversal (que, en este caso, es el diámetro máximo de la porción intermedia 35 de la sección excéntrica abrasiva 28), y las figuras 7A y 7C se toman, respectivamente, en las porciones distal 40 y proximal 30 de la sección excéntrica abrasiva 28. En cada una de estas secciones transversales, el centro de masa 29 está separado del eje de rotación del árbol de accionamiento, coincidiendo el eje de rotación del árbol de accionamiento 20 con el centro del hilo de guía 15. El centro de masa 29 de cada rodaja de la sección transversal también coincide generalmente con el centro geométrico de tal rodaja de corte transversal. La figura 7B muestra la rodaja que tiene el mayor diámetro transversal. En esta rodaja tanto el centro de masa 29 como el centro geométrico están situados lo más lejos (es decir, espaciados con la máxima distancia) del eje de rotación del árbol de accionamiento 20. Por supuesto, el centro de masa de toda la sección abrasiva 28 está compuesto por los centros de masa individuales de múltiples rodajas de la sección de diámetro agrandado, y el centro de masa global, por lo tanto, estará más cerca del eje de rotación del árbol de accionamiento 20 que el centro de masa de la rodaja representada en la figura 7B.

45 Se debe entender que, como se usa en la presente memoria descriptiva, la palabra "excéntrico" se define en la presente memoria descriptiva significando o bien una diferencia en la localización entre el centro geométrico de la sección abrasiva 28 que comprende la sección excéntrica de diámetro agrandado 28A del árbol de accionamiento 20, o un trépano sólido excéntrico 28B, o una corona hueca o cabezal abrasivo 28C excéntrico, al menos parcialmente hueco, o el o los contrapesos excéntricos y el eje de rotación del árbol de accionamiento, o a una diferencia en la localización entre el centro de masa de la sección excéntrica abrasiva 28 que comprende una sección excéntrica de diámetro agrandado 28A, un trépano sólido excéntrico 28B y un cabezal de abrasión o corona excéntrico al menos parcialmente hueco 28C, o los contrapesos excéntricos 100, 102 y el eje de rotación del árbol de accionamiento 20. Cualquiera de tales diferencias, a 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 excéntrica abrasiva 28 que tiene una forma que no es una forma geométrica regular, el concepto de "centro geométrico" puede aproximarse mediante la localización del punto medio de la cuerda más larga que se extiende a través del eje de rotación del árbol de accionamiento y une dos puntos en un perímetro de una sección transversal tomada en una posición en la cual el perímetro de la sección excéntrica de diámetro agrandado tiene su longitud máxima. Por otra parte, los expertos en la técnica reconocerán que la excentricidad como se define

puede ser diseñada en una sección abrasiva 28 que tiene un perfil sustancialmente concéntrico, pero siendo un aspecto del perfil más masivo que el resto por, por ejemplo, vaciando una porción de un lado de la sección abrasiva 28.

5 Además, también se debe entender que el término concéntrico como se usa en la presente memoria descriptiva, se define para significar una sección abrasiva 28 y / o contrapesos 100, 102 que comprenden un centro de masa que se encuentra, por ejemplo, colineal con el eje de rotación del árbol de accionamiento 20 y un perfil que es sustancialmente simétrico.

10 Las figuras 8 y 9 ilustran la trayectoria orbital generalmente en espiral tomada por el cabezal de abrasión excéntrico 28, que se muestra en relación con el hilo de guía 15 sobre el que el cabezal de abrasión 28 ha sido avanzado. El paso de la trayectoria en espiral en las figuras 8 y 9 se ha exagerado con fines ilustrativos. En realidad, cada trayectoria espiral del cabezal de abrasión agrandado excéntrico elimina sólo una capa muy delgada de tejido por medio de la superficie de eliminación de tejido 37, y muchos, muchos de estos pases en espiral son realizados por el cabezal de abrasión agrandado excéntrico 28 a medida que el dispositivo se mueve repetidamente adelante y hacia atrás a través de la estenosis para abrir completamente la estenosis.

15 La figura 9 muestra esquemáticamente tres diferentes posiciones de rotación del cabezal de abrasión agrandado excéntrico 28 de un dispositivo de aterectomía rotacional. En cada posición, la superficie abrasiva del cabezal de abrasión excéntrico agrandado 28 hace contacto con la placa "P" que debe ser eliminada. Las tres posiciones se identifican por tres puntos diferentes de contacto con la placa "P", aquellos puntos que se designan en el dibujo como los puntos B1, B2, y B3. Se hace notar que en cada punto es generalmente la misma porción de la superficie abrasiva del cabezal de abrasión agrandado excéntrico 28 que entra en contacto con la porción de la superficie de eliminación de tejido 37 que está radialmente más distante del eje de rotación del árbol de accionamiento.

20 Como se ha mencionado más arriba, el término "excéntrico" se utiliza para denotar un elemento que tiene su centro de masa desplazado lateralmente con relación al eje de rotación del árbol de accionamiento, y el término "concéntrico" se utiliza para denotar un elemento que tiene su centro de masa coincidente con el eje de rotación del árbol de accionamiento. Del mismo modo, una "sección abrasiva" puede incluir cualquiera o la totalidad de una sección de diámetro agrandado del árbol de accionamiento (es decir, espiras más grandes en la sección "abrasiva"), un trépano sólido unido o hecho integral con el árbol de accionamiento (y las espiras del mismo tamaño a lo largo), una corona al menos parcialmente hueca unida o hecha integral con el árbol de transmisión (y con las espiras del mismo tamaño a lo largo), o espiras que varían en tamaño, además de un trépano o corona unido o hecho integral con el árbol de accionamiento. De esta manera, los términos "concéntrico" / "excéntrico" y "sección abrasiva" se pueden utilizar generalmente para describir diversas configuraciones del dispositivo de aterectomía.

25 Como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "elemento" puede ser utilizado para denotar cualquier característica a lo largo del árbol de accionamiento, tal como un trépano abrasivo, una masa, un peso, un contrapeso, un cambio en el tamaño y / o forma de las espiras de árbol de accionamiento o cualquier otra cosa que sea distinguible del árbol de accionamiento que generalmente no tiene rasgos distintivos.

30 En general, el árbol de accionamiento puede incluir al menos una espira enrollada helicoidalmente que rodea el hilo de guía, de manera que el hilo de guía pueda ser trasladado longitudinalmente con respecto al árbol de accionamiento. En otras palabras, el hilo de guía puede ser avanzado y retraído longitudinalmente con respecto al árbol de accionamiento, y / o el árbol de accionamiento puede ser avanzado y retraído longitudinalmente con respecto al hilo de guía. Este avance y / o retracción se puede realizar en cualquier momento adecuado antes de, durante y / o después de eliminar la estenosis.

35 Cuando el dispositivo de aterectomía incluye solamente un único elemento, tal como un único cabezal abrasivo, o una única porción del árbol de accionamiento que tiene espiras agrandadas, puede haber inestabilidad durante el funcionamiento. Por ejemplo, cuando el elemento único se hace rotar rápidamente alrededor del eje de rotación del árbol de accionamiento, el elemento único puede ser desviado con bastante facilidad, lo que lleva a un movimiento orbital irregular del elemento, y posibles daños en el interior del vaso sanguíneo que se está limpiando.

40 Con el fin de aumentar la estabilidad, se puede sentir la tentación de aumentar simplemente la masa del elemento individual. Este aumento de la masa puede proporcionar una mayor resistencia a la deflexión, pero si el elemento es excéntrico (que tiene su centro de masa desplazado lateralmente con respecto al eje de rotación del árbol de accionamiento), entonces el aumento de la masa puede reducir la estabilidad del movimiento orbital en sí, simplemente por tener demasiada masa demasiado alejada del eje. Este aumento de la masa excéntrica puede conducir a daños del árbol de accionamiento y / o del hilo de guía a altas velocidades de rotación.

45 Una mejora sobre el simple aumento de la masa de un único elemento es proporcionar uno o más contrapesos para el elemento, separados longitudinalmente del elemento a lo largo del árbol de accionamiento. Tomado como un todo, el aumento de la masa hace aumentar la estabilidad durante el funcionamiento, pero tener la masa aumentada

en posiciones proximales y / o distales con respecto al elemento individual, puede aumentar la estabilidad sin deteriorar el movimiento orbital del elemento individual.

5 En algunos casos, el aumento de masa puede ser un contrapeso proximal y un contrapeso distal, que están dispuestos longitudinalmente a lo largo del árbol de accionamiento a cada lado de un elemento abrasivo. Los siguientes párrafos describen varias configuraciones de estos contrapesos.

En algunos casos, el elemento abrasivo puede estar situado a mitad de camino entre los contrapesos proximal y distal. En otras aplicaciones, el elemento abrasivo puede estar más cerca de un contrapeso que del otro.

10 En algunos casos, los contrapesos proximal y distal pueden tener masas iguales. En algunos casos, ambos contrapesos proximal y distal pueden tener masas iguales a la mitad de la del elemento abrasivo. En algunos casos, los contrapesos proximal y distal pueden tener ambos masas iguales a la mitad de la del elemento abrasivo y el elemento abrasivo puede estar situado longitudinalmente a medio camino entre los contrapesos.

15 En algunos casos, el elemento abrasivo puede ser excéntrico. En algunos casos, el elemento abrasivo puede ser excéntrico, siendo excéntricos ambos contrapesos. En otras aplicaciones, el elemento abrasivo puede ser excéntrico, siendo excéntrico un contrapeso y siendo concéntrico el otro contrapeso. En algunas de estas aplicaciones, los contrapesos y el elemento abrasivo pueden tener un centro de masa combinado que es coincidente con el eje de rotación del árbol de accionamiento. En otras de estas aplicaciones, los contrapesos y el elemento abrasivo pueden tener un centro de masa combinado que está desplazado lateralmente desde el eje de rotación del árbol de accionamiento.

20 En algunos casos, el elemento abrasivo puede ser concéntrico. En algunos casos, el elemento abrasivo puede ser concéntrico, siendo concéntricos los dos contrapesos. En otras aplicaciones, el elemento abrasivo puede ser concéntrico, siendo concéntricos los dos contrapesos pero en lados opuestos del árbol de accionamiento, de manera que su centro de masa combinado es generalmente coincidente con el eje de rotación del árbol de accionamiento. En todavía otras aplicaciones, el elemento abrasivo puede ser concéntrico, siendo concéntricos los dos contrapesos pero en el mismo lado del árbol de accionamiento, de manera que su centro de masa combinado está desplazado en general lateralmente hacia fuera del eje de rotación del árbol de accionamiento.

25 En algunos casos, puede haber más de un contrapeso proximal, y / o más de un contrapeso distal. En algunos casos, los contrapesos adyacentes pueden ser excéntricos, estando los desplazamientos laterales en los lados opuestos del árbol de accionamiento uno con respecto al otro, de manera que su centro de masa combinado sea aproximadamente coincidente con el eje de rotación del árbol de accionamiento.

30 En algunos casos, al menos un contrapeso puede ser generalmente de forma redonda, con una superficie exterior generalmente lisa. Esto puede ayudar a reducir cualquier daño no deseado en el interior del vaso sanguíneo durante el uso.

35 En algunos casos, el hilo de guía puede permanecer extendido en todo el interior del árbol de accionamiento durante el uso, y puede extenderse incluso hasta el extremo distal del árbol de accionamiento o más allá. Esto puede aumentar la estabilidad del dispositivo de aterectomía global, debido a que la rigidez local del hilo de guía puede ser mayor que la del árbol de accionamiento, pero puede reducir la amplitud del movimiento orbital de los elementos excéntricos en el árbol de accionamiento. Sin embargo, el hilo de guía puede experimentar tensiones de flexión no deseadas en estas condiciones.

40 En otras aplicaciones, el hilo de guía puede estar parcial o completamente retraído desde el extremo distal del árbol de accionamiento antes de (o durante) el uso. Sin el hilo de guía rígido localmente en el interior, el árbol de accionamiento es libre de flexionar más a medida que se hace rotar bajo la influencia de la fuerza centrífuga, en comparación con la situación en la que el hilo de guía permanece en el interior. Como resultado, para una velocidad de rotación y tamaño del elemento dados, un elemento excéntrico sin un hilo de guía a través del mismo se puede extender más lejos del eje de rotación durante la rotación a alta velocidad y por lo tanto puede producir de manera deseable un diámetro de corte más grande. Dependiendo de la rigidez, flexiones y / o flexibilidad de los materiales involucrados, este aumento de diámetro de corte puede ser de hasta un factor de cuatro o más.

45 Esta retracción del hilo de guía puede ser ventajosa en varios aspectos. Por ejemplo, si uno de los objetivos de diseño es lograr un diámetro de corte particular para una velocidad de rotación dada, entonces el diámetro en reposo del elemento abrasivo excéntrico se puede reducir si se retrae el hilo de guía, en comparación a cuando el hilo de guía se deja extendido a lo largo del árbol de accionamiento durante el uso. En otras palabras, un elemento abrasivo más pequeño puede alcanzar el diámetro de corte deseado si el hilo de guía se retrae antes de (o durante) su uso, siendo todo lo demás igual. Tener un elemento abrasivo más pequeño puede ser ventajoso en que puede ser más fácil alimentar un elemento tan pequeño de este tipo a través de la vasculatura del paciente, ya que es bloqueado con menos facilidad, es maniobrado más fácilmente, y puede causar menos daños incidentales en el interior del vaso sanguíneo antes y después de su uso.

55

Además, el hilo de guía, al ser retraído, experimentará menos tensión flexional y por lo tanto pueden ser menos susceptibles a la rotura, lo que reduce aún más el riesgo de daños en el interior del vaso sanguíneo que se está limpiando.

5 En algunos casos, el hilo de guía se extiende hasta el extremo distal, o más allá del extremo distal, del árbol de accionamiento durante el uso. En algunos casos, el hilo de guía puede retraerse hasta el contrapeso distal antes de, o durante, el uso. En algunos casos, el hilo de guía puede retraerse hasta el elemento abrasivo antes de, o durante, el uso. En algunos casos, el hilo de guía puede retraerse hasta el contrapeso proximal antes de, o durante, el uso. En algunos casos, el hilo de guía puede retraerse más allá del contrapeso proximal antes de, o durante, el uso.

10 Las figuras 10 a 17 son dibujos esquemáticos en sección transversal de una porción de un árbol de accionamiento 120 que incluye un elemento abrasivo 121C, 121E con una porción abrasiva 122 en el mismo, un contrapeso proximal 123C, 123E y un contrapeso distal 124C, 124E. El eje de rotación 125 se extiende a través del centro del árbol de accionamiento 120. Para simplificar, no se muestran las espiras individuales del árbol de accionamiento 120. Los elementos 121C, 121E, 123C, 123E, 124C y 124E se muestra simplemente como circulares en estas figuras, pero se entenderá que cualquiera o todos de los elementos puede ser un trépano abrasivo, una masa, un peso, un contrapeso, un cambio en el tamaño y / o forma de las espiras del árbol de accionamiento, o cualquier otra cosa que es distinguible del árbol de accionamiento 120 que generalmente no tiene rasgos distintivos.

15 La figura 10 muestra un elemento abrasivo excéntrico 121E, un contrapeso excéntrico proximal 123E y un contrapeso excéntrico distal 124E. La figura 11 muestra un elemento abrasivo excéntrico 121E, 123E, un contrapeso proximal excéntrico y un contrapeso distal concéntrico 124C. La figura 12 muestra un elemento abrasivo excéntrico 121E, un contrapeso proximal concéntrico 123C y un contrapeso distal excéntrico 124E. La figura 13 muestra un elemento abrasivo excéntrico 121E, un contrapeso proximal concéntrico 123C y un contrapeso distal concéntrico 124C. La figura 14 muestra un elemento abrasivo concéntrico 121C, un contrapeso proximal excéntrico 123E y un contrapeso distal excéntrico 124E. La figura 15 muestra un elemento abrasivo concéntrico 121C, un contrapeso proximal excéntrico 123E y un contrapeso distal concéntrico 124C. La figura 16 muestra un elemento abrasivo concéntrico 121C, un contrapeso proximal concéntrico 123C y un contrapeso distal excéntrico 124E. La figura 17 muestra un elemento abrasivo concéntrico 121C, un contrapeso proximal concéntrico 123C y un contrapeso distal concéntrico 124C.

20 La figura 18 es un dibujo esquemático del elemento abrasivo 121 y los contrapesos 123 y 124, con una distancia D1 entre los centros de masa del contrapeso proximal 123 y el elemento abrasivo 121, y una distancia D2 entre los centros de masa del contrapeso distal 124 y el elemento abrasivo 121. En algunos casos, D1 es igual a D2. En otros casos, D1 es diferente a D2. Se hace notar que D1 y D2 se muestran en la figura 18 como las distancias entre los centros de masa de los diversos elementos; alternativamente, D1 y D2 pueden denotar las distancias longitudinales a lo largo del eje de rotación del árbol de accionamiento.

25 Las distancias D1 y D2 deben ser controlables y / o regulables. Por ejemplo, para contrapesos que se fabrican por separado del árbol de accionamiento y después se unen al árbol de accionamiento (en lugar de ser hechos integrales con el árbol de accionamiento), es posible desbloquear un contrapeso, deslizarlo a una nueva ubicación a lo largo del árbol de accionamiento, produciendo de este modo un nuevo valor para D1 y / o D2, y bloquear el contrapeso al árbol de accionamiento en la nueva ubicación. El deslizamiento puede ser iniciado mecánicamente, por ejemplo por un hilo de deslizamiento que se puede deslizar en paralelo a, pero independiente del hilo de guía. Tal hilo de deslizamiento puede ser adyacente y paralelo al hilo de guía, o puede ser concéntrico con el hilo de guía, estando en el interior del hilo de guía o en el exterior del hilo de guía. Alternativamente, el deslizamiento puede ser iniciado magnéticamente, tal como por un imán o elemento magnético que atrae o repele el contrapeso. El mecanismo de bloqueo puede usar una pinza, un agarre / lazo, u otras maneras conocidas de bloquear un elemento a otro elemento, de manera que el elemento o los elementos pueden ser fijados de forma desmontable al árbol de accionamiento. Preferiblemente, el desbloqueo, el deslizamiento y el bloqueo se llevan a cabo cuando el dispositivo de aterectomía no se utiliza para eliminar la estenosis; estas acciones deberían tener lugar a velocidades de rotación relativamente bajas o cuando el dispositivo está rotativamente estacionario.

30 Las figuras 19 a 23 muestran el hilo de guía 136 que se extiende a través del árbol de accionamiento 130 en varios lugares durante y / o antes de su uso.

35 Se hace notar que en esta serie de figuras, el elemento abrasivo y los contrapesos, que no son parte de la presente invención, son todos excéntricos y están todos formados por porciones agrandadas del árbol de accionamiento. Las porciones agrandadas del árbol de accionamiento pueden incluir agrandamientos sobre sólo un lado del árbol de accionamiento, o en ambos lados del árbol de accionamiento, como en las figuras 19 a 23. Cualquiera o todas los agrandamientos puede ser asimétricos, en las que el centro de masa del agrandamiento puede ser desplazado lateralmente del eje de rotación del árbol de accionamiento; este es el caso en los elementos excéntricos de ejemplo de las figuras 19 a 23. Alternativamente, cualquiera o todos los agrandamientos pueden ser simétricos con respecto al eje de rotación del árbol de accionamiento, haciendo concéntrico al elemento respectivo.

Se entenderá que para todos los ejemplos a lo largo de esta solicitud, una porción agrandado del árbol de accionamiento puede ser intercambiable con un elemento unido al árbol de accionamiento. Para las figuras 19 a 23, simplemente se eligió dibujar porciones de tamaño agrandado del árbol de accionamiento, aunque también se pueden usar elementos unidos.

- 5 La figura 19 tiene el hilo de guía 136 extendido más allá del extremo distal del árbol de accionamiento 130 durante el funcionamiento. La figura 20 tiene el hilo de guía 136 retraído hasta contrapeso distal 134 antes de y / o durante el funcionamiento. La figura 21 tiene el hilo de guía 136 retraído hasta elemento abrasivo 131 antes de y / o durante el funcionamiento. La figura 22 tiene el hilo de guía 136 retraído hasta el contrapeso proximal 133, que no es parte de la presente invención, antes y / o durante el funcionamiento. La figura 23 tiene el hilo de guía 136 retraído más allá del contrapeso proximal 133, que no es parte de la presente invención, antes y / o durante el funcionamiento.

En las figuras 19 a 23, la porción abrasiva 132 incluye una banda de abrasivo que se extiende completamente alrededor del árbol de accionamiento. Alternativamente, la porción abrasiva se puede extender sólo a través de una porción del árbol de accionamiento, sin abrasivo en el lado relativamente plano.

- 15 La descripción de la invención y sus aplicaciones como se establece en la presente memoria descriptiva es ilustrativa y no pretende limitar el ámbito de la invención. Las variaciones y modificaciones de las realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva son posibles y alternativas prácticas y equivalentes de los diversos elementos de las realizaciones que los expertos en la técnica entenderán después del estudio de la presente memoria descriptiva de patente. Estas y otras variaciones y modificaciones de las realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva pueden realizarse sin apartarse del alcance de la invención, como se define por las reivindicaciones adjuntas.

20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad para la apertura de una estenosis en una arteria que tiene un diámetro dado, que comprende:
 - un hilo de guía (15) que tiene un diámetro máximo menor que el diámetro de la arteria;
 - 5 un árbol de accionamiento rotatorio flexible alargado (20) que puede ser avanzado sobre el hilo de guía (15);
 - un elemento abrasivo excéntrico (28) dispuesto sobre el árbol de accionamiento (20);
 - caracterizado por**
 - 10 un contrapeso proximal (102) unido al árbol de accionamiento (20) y separado proximalmente del elemento abrasivo excéntrico (28) por una separación proximal ajustable; y
 - un contrapeso distal (100) unido al árbol de accionamiento (20) y separado distalmente del elemento abrasivo excéntrico (28) por una separación distal ajustable,
 - 15 en el que los contrapesos proximal y distal (102, 100) se mantienen en su lugar por un mecanismo de bloqueo y en el que las separaciones ajustables proximal y distal del elemento abrasivo excéntrico (28) se consiguen mediante el desbloqueo del mecanismo de bloqueo y deslizando los contrapesos proximal y distal (102,100) a lo largo del árbol de accionamiento (20) y posteriormente bloquear el mecanismo de bloqueo cuando las separaciones proximal y distal se alcanzan.
2. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 1,
 - 20 en el que el mecanismo de bloqueo comprende una pinza y en el que el contrapeso proximal (102) se puede fijar al árbol de accionamiento (20) de manera desmontable,
 - en el que el contrapeso proximal (102) se sujeta al árbol de accionamiento (20) con el espaciamiento proximal ajustable del elemento abrasivo excéntrico (28) para la rotación de alta velocidad del árbol de accionamiento (20), y
 - 25 en el que el contrapeso proximal (102) se suelta para el ajuste del espaciamiento proximal, produciéndose el ajuste en rotación a baja velocidad o sin rotación del árbol de accionamiento (20).
3. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 2, en el que el contrapeso proximal (102) es deslizable a lo largo del árbol de accionamiento (20) cuando el contrapeso proximal (102) no está pinzado.
4. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 1,
 - 30 en el que el mecanismo de bloqueo comprende una pinza y en el que el contrapeso distal (100) se puede fijar de manera desmontable al árbol de accionamiento (20),
 - en el que el contrapeso distal (100) se sujeta al árbol de accionamiento (20) para la rotación de alta velocidad del árbol de accionamiento (20), y
 - 35 en el que el contrapeso distal (100) se suelta para el ajuste de la separación distal, produciéndose el ajuste en rotación a baja velocidad o sin rotación del árbol de accionamiento (20).
5. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 4, en el que el contrapeso distal (100) es deslizable a lo largo del árbol de accionamiento (20) cuando el contrapeso distal (100) no está pinzado.
6. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 1, en el que el elemento abrasivo excéntrico (28) comprende una corona excéntrica abrasiva (28C) unida al árbol de accionamiento (20).
- 40 7. El dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de la reivindicación 1, en el que el elemento abrasivo excéntrico (28) comprende una sección agrandada excéntrica abrasiva (28A) del árbol de accionamiento (20).

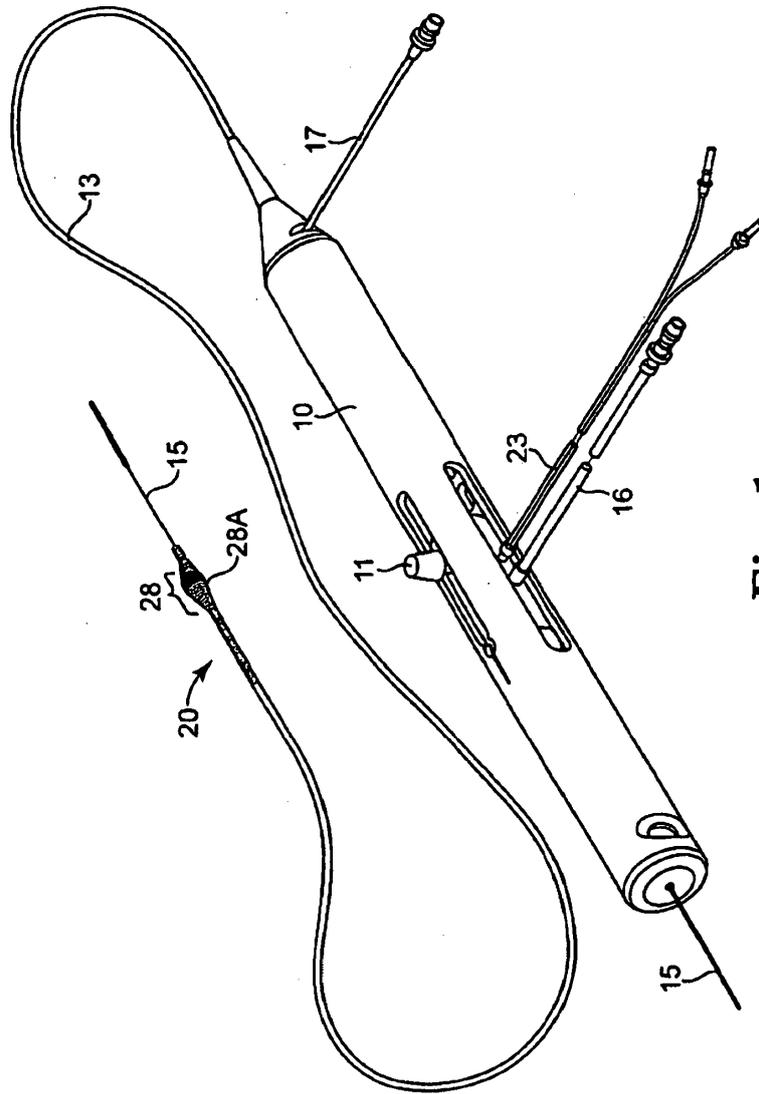


Fig. 1

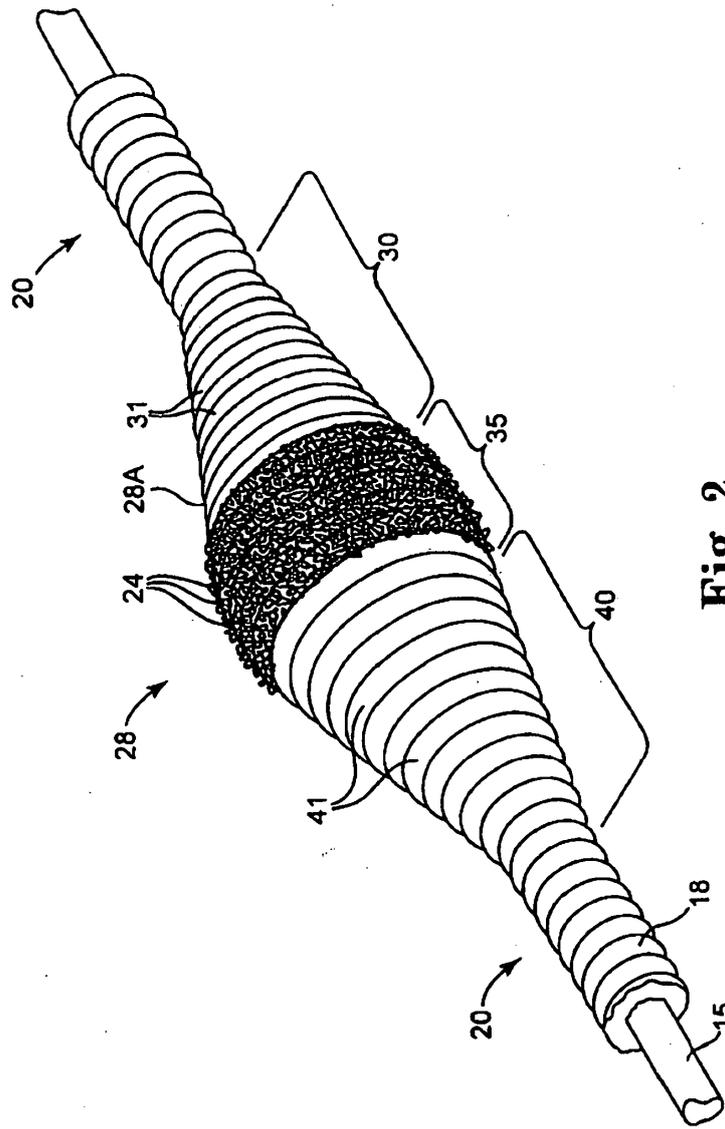


Fig. 2

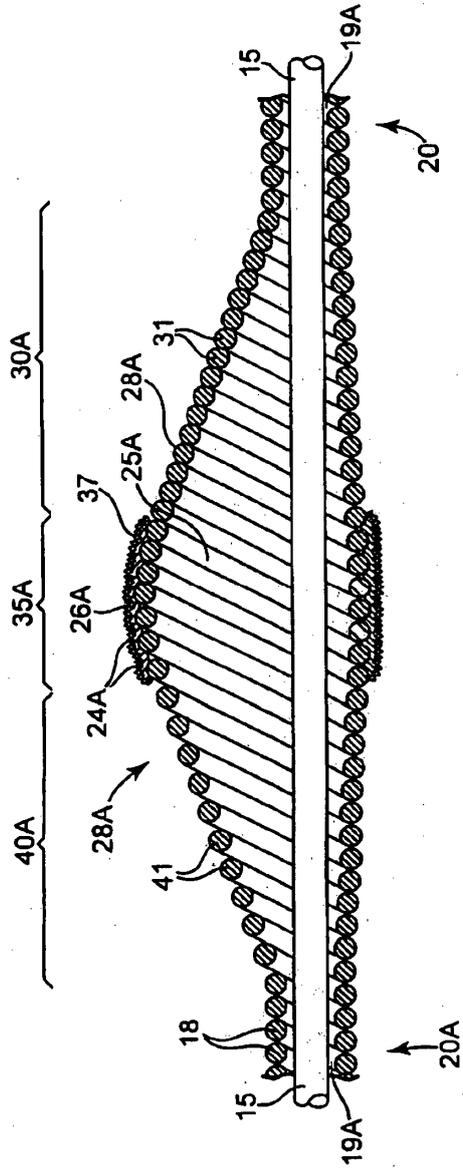


Fig. 3

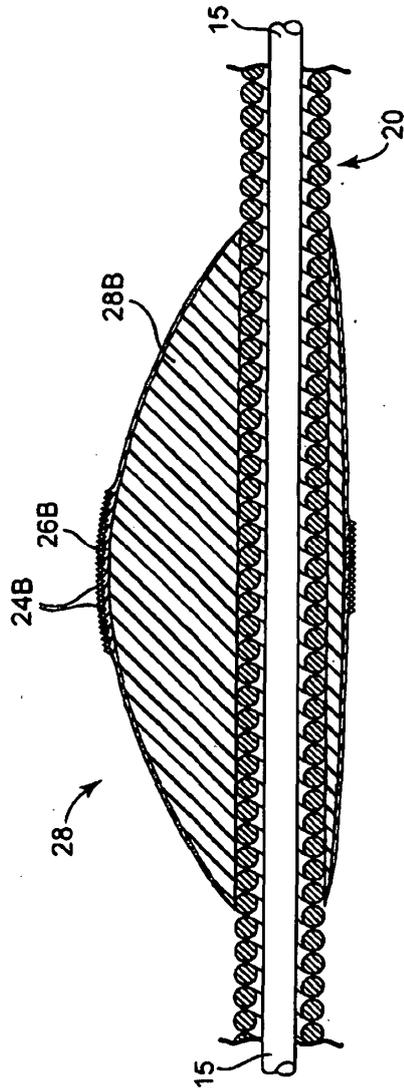


Fig. 4

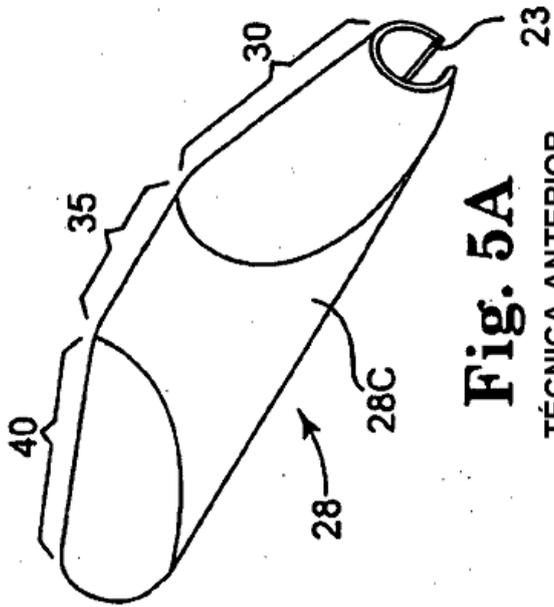


Fig. 5A

TÉCNICA ANTERIOR

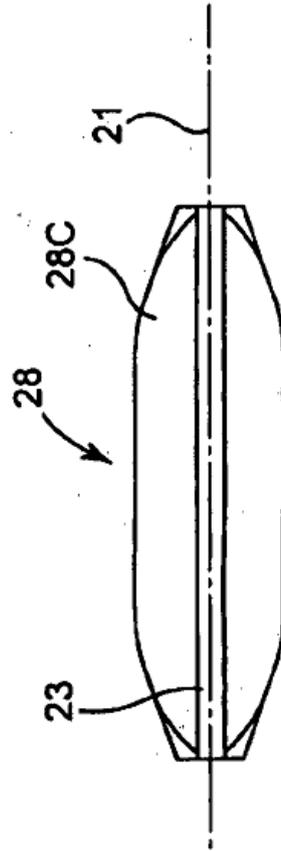


Fig. 5B

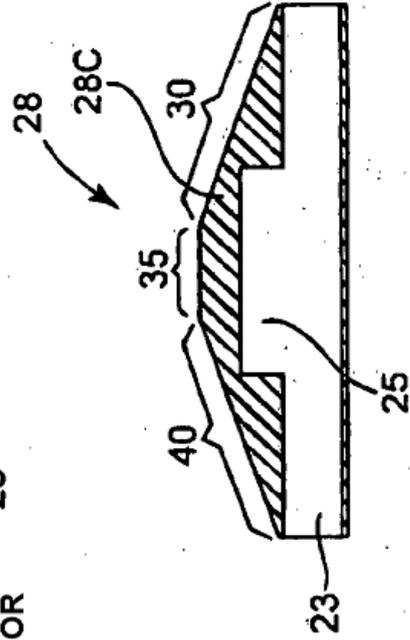


Fig. 5C

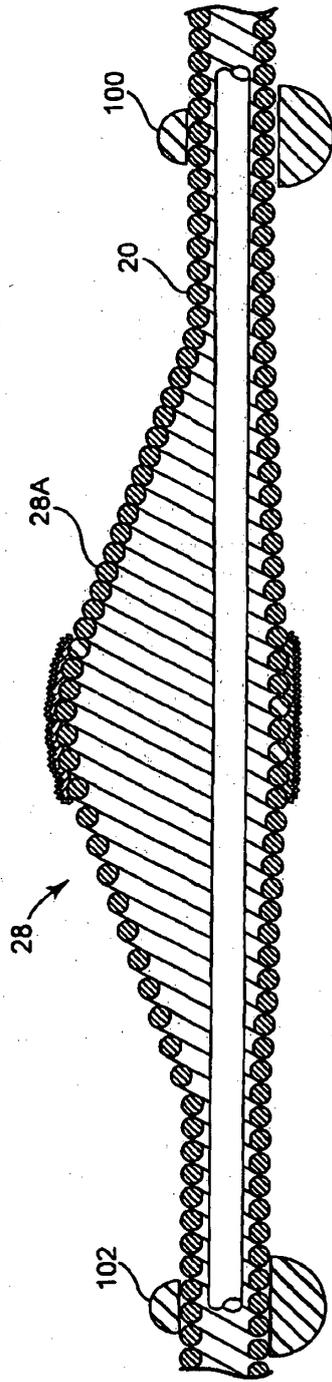


Fig. 6

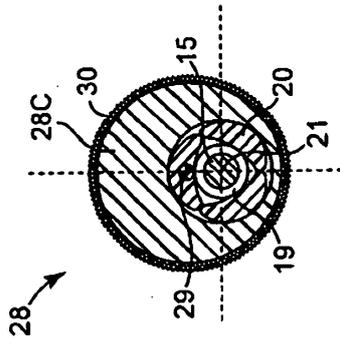


Fig. 7A

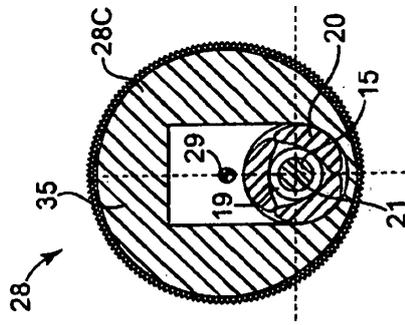


Fig. 7B

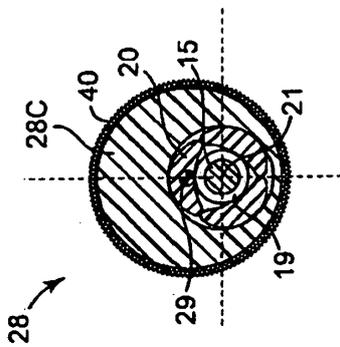


Fig. 7C

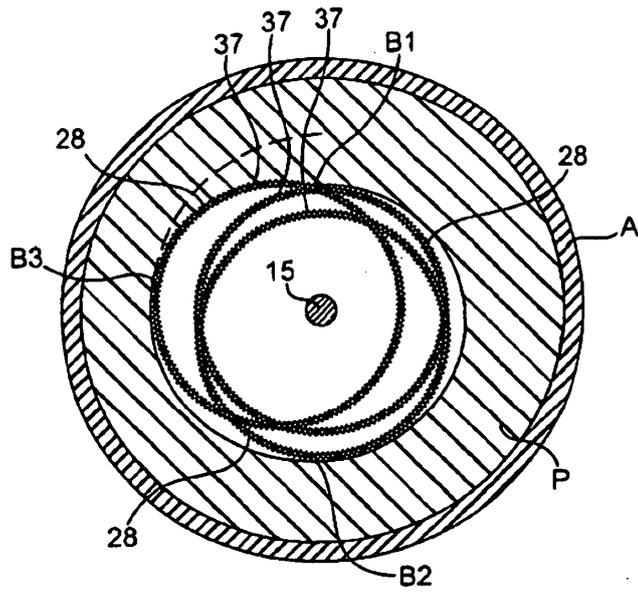


Fig. 8

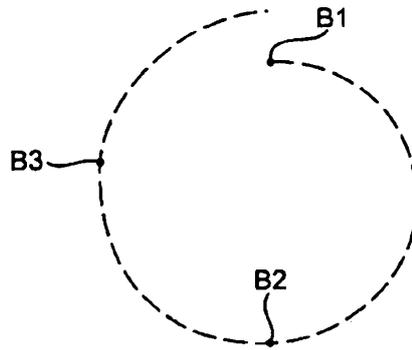


Fig. 9

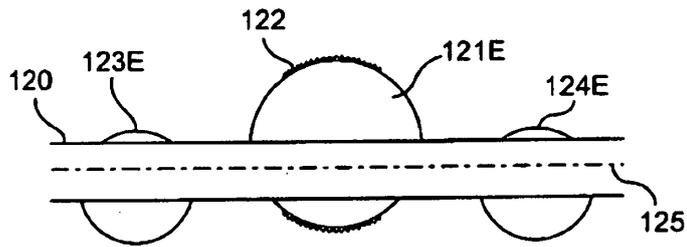


Fig. 10

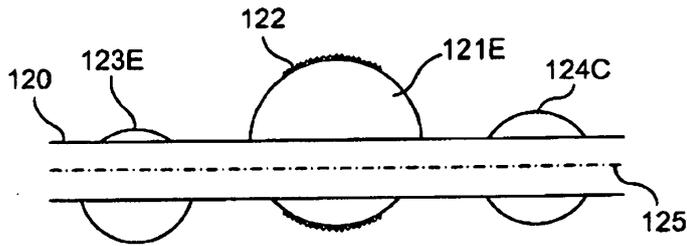


Fig. 11

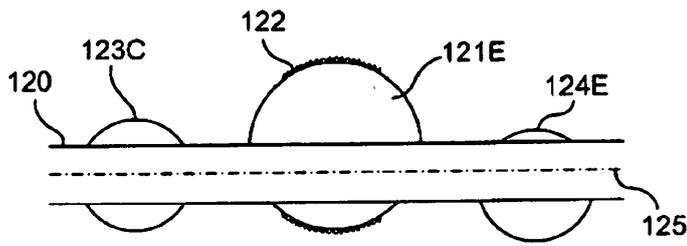


Fig. 12

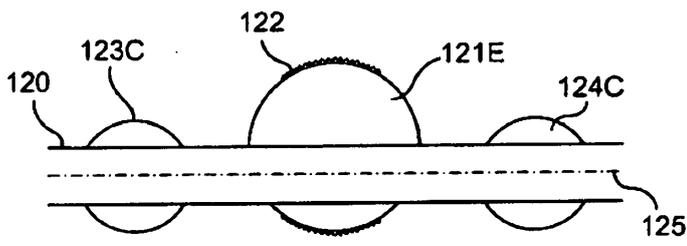


Fig. 13

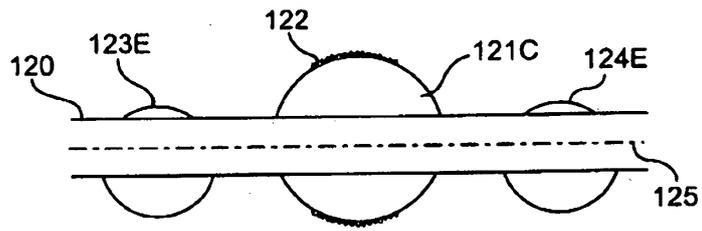


Fig. 14

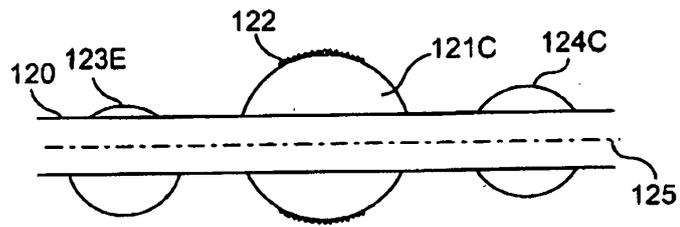


Fig. 15

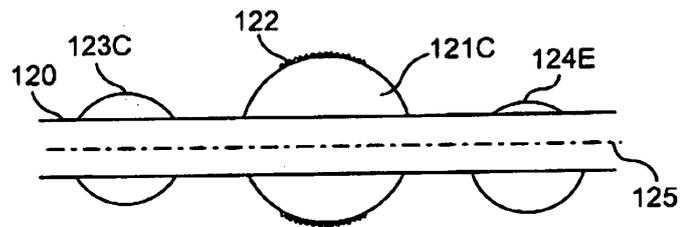


Fig. 16

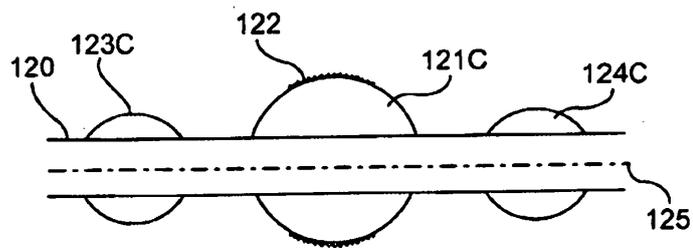


Fig. 17

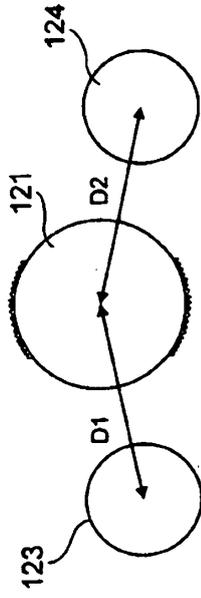


Fig. 18

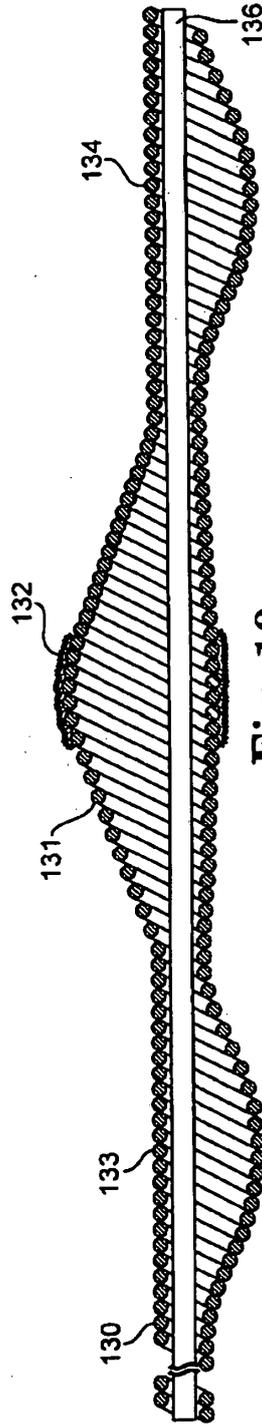


Fig. 19

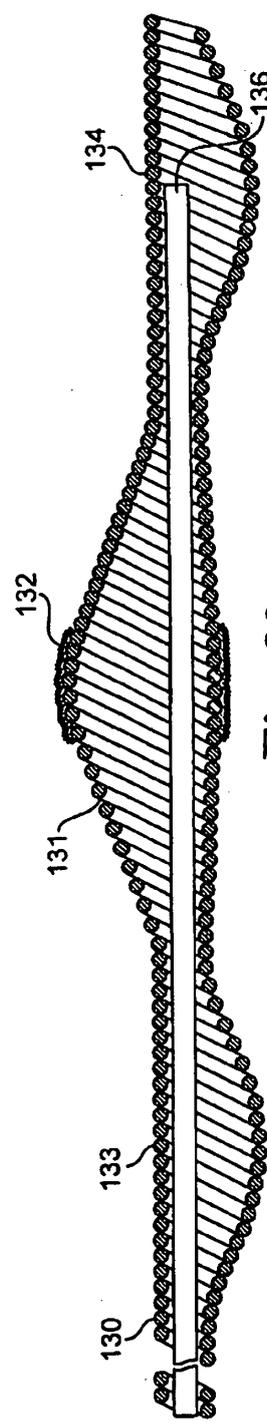


Fig. 20

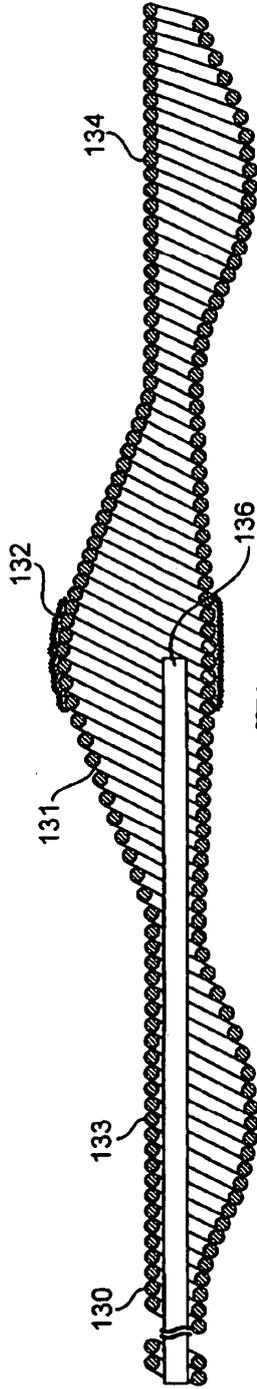


Fig. 21

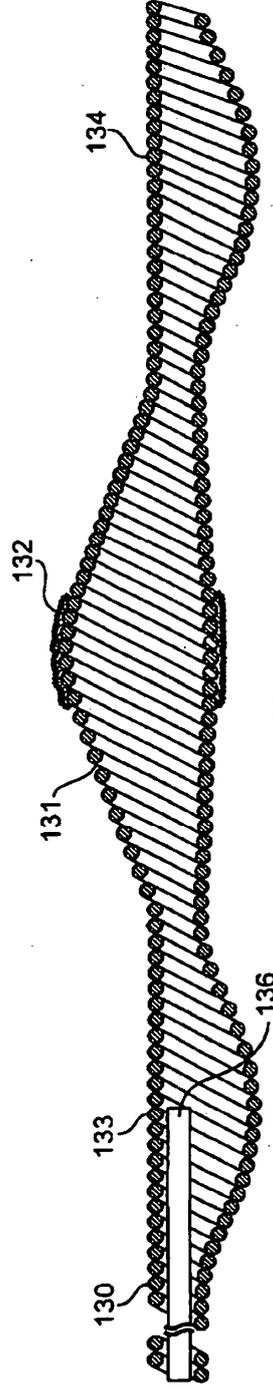


Fig. 22

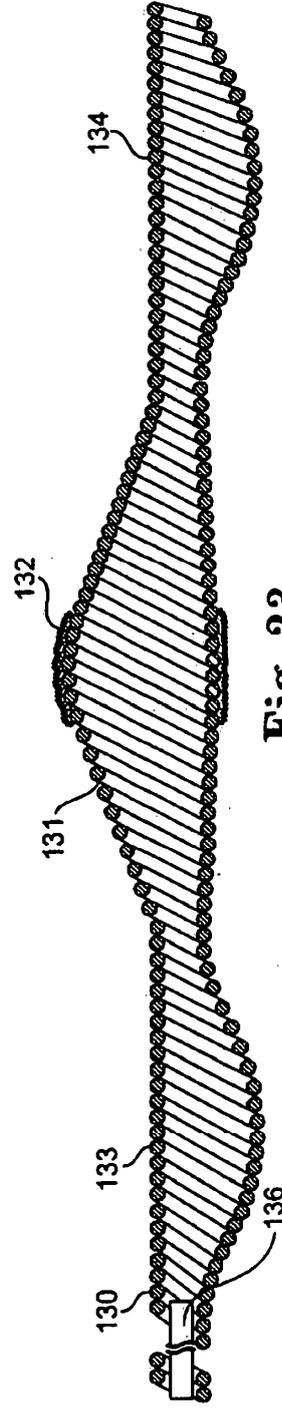


Fig. 23