

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 594 707**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2009 PCT/US2009/044299**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2009 WO09148805**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2009 E 09758966 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2280657**

54 Título: **Cabezal expandible bi-direccional para dispositivo de aterectomía rotacional**

30 Prioridad:

05.06.2008 US 58962 P

14.05.2009 US 466130

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

22.12.2016

73 Titular/es:

CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (100.0%)

651 Campus Drive

St. Paul, MN 55112, US

72 Inventor/es:

WELTY, RYAN;

LOWE, CHUCK;

PIIPPO, CASSANDRA;

BAKKEN, TODD JAMES y

DARLEY, JESSE C.

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María del Carmen

ES 2 594 707 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

Cabezal expandible bi-direccional para dispositivo de aterectomía rotacional.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención se refiere a cabezales abrasivos/de corte expandibles para dispositivos de aterectomía de rotación.

DESCRIPCION DE LA TECNICA RELACIONADA

- 10 La aterectomía es un procedimiento no quirúrgico para abrir las arterias coronarias o injertos de vena obstruidos mediante el uso de un dispositivo en el extremo de un catéter para cortar o limar la placa aterosclerótica (un depósito de grasa y otras sustancias que se acumulan en el revestimiento de la pared de la arteria). Para los fines de esta solicitud, el término "abrasión" se utiliza para describir la acción de trituración y/o raspado por parte de dicho cabezal de aterectomía.

- 15 La aterectomía se realiza para restaurar el flujo de sangre rica en oxígeno al corazón, para aliviar el dolor en el pecho, y para prevenir los ataques al corazón. Se puede realizar en pacientes con dolor en el pecho que no han respondido a otros tratamientos médicos y en algunos de los que son candidatos a la angioplastia con balón (un procedimiento quirúrgico en el que se utiliza un catéter de balón para aplanar la placa contra la pared de una arteria) o a la cirugía injerto de bypass de la arteria coronaria. A veces se lleva a cabo para eliminar la placa que se ha acumulado después de una cirugía de injerto de bypass de la arteria coronaria.

- 20 La aterectomía utiliza una máquina de limar giratoria u otro dispositivo que se coloca en el extremo de un catéter para cortar o destruir la placa. Al comienzo del procedimiento, se administran medicamentos para controlar la presión arterial, dilatar las arterias coronarias y evitar los coágulos de sangre. El paciente está despierto pero sedado. El catéter se inserta en una arteria en la ingle, la pierna o el brazo, y se hace pasar a través de los vasos sanguíneos en la arteria coronaria bloqueada. El cabezal de corte se coloca
25 contra la placa y se activa, y la placa es molida o succionada.

- 30 Los tipos de aterectomía son rotacional, direccional, y extracción transluminal. La aterectomía rotacional utiliza una máquina de limar giratoria de alta velocidad para triturar la placa. La aterectomía direccional fue el primer tipo aprobado, pero ya no es de uso general; raspa la placa en una abertura en un lado del catéter. La aterectomía coronaria de extracción transluminal utiliza un dispositivo que corta la placa fuera de las paredes del vaso y la aspira en una botella. Se utiliza para limpiar los injertos de bypass.

- 35 Cuando se realiza en un laboratorio de cateterización cardiaca, aterectomía también se llama eliminación de la placa de las arterias coronarias. Se puede utilizar en lugar de, o junto con, la angioplastia con balón. La aterectomía tiene éxito aproximadamente en el 95% de los casos. La placa se forma de nuevo en el 20-30% de los pacientes.

- 40 Se han descrito diversos dispositivos que realizan la aterectomía rotacional. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos N° 5,360,432, expedida el 1 de noviembre, 1994 a Leonid Shturman, y titulada "Dispositivo de eje de accionamiento abrasivo para aterectomía rotacional direccional" describe un dispositivo de aterectomía de eje de accionamiento abrasivo para eliminar tejido estenótico de una arteria. El dispositivo incluye un aparato de aterectomía rotacional que tiene un eje de accionamiento flexible,
45 alargado que tiene un lumen central y un segmento, cerca de su extremo distal, recubierto con un material abrasivo para definir un segmento abrasivo. A velocidades de rotación suficientemente altas, el segmento abrasivo se expande radialmente, y puede cubrir un diámetro de abrasión que es mayor que su diámetro en reposo. De esta manera, el dispositivo de aterectomía puede eliminar una obstrucción que es mayor que el propio catéter. La utilización de un cabezal expandible es una mejora sobre los dispositivos de aterectomía que utilizan cabezales no expandibles; dichos dispositivos no expandibles habitualmente requieren eliminación de obstrucciones particulares por etapas, en que cada etapa utiliza un cabezal de tamaño diferente.

- 50 En los años transcurridos desde la patente '432, se ha producido un esfuerzo importante para mejorar el cabezal expandible, con muchos dispositivos que utilizan la fuerza centrífuga u otros dispositivos para accionar partes del cabezal abrasivo radialmente hacia el exterior a altas velocidades de rotación.

Para todos estos dispositivos, el cabezal abrasivo incluye un abrasivo que tiene un único conjunto de propiedades. Por ejemplo, un cabezal abrasivo puede incluir partículas abrasivas de un tamaño particular o una distribución particular de tamaños. O, un cabezal en particular puede tener un efecto de corte en la obstrucción, en lugar de un efecto de trituración.

Puede haber algunos casos en que un practicante requiera dos cabezales de abrasión distintos para una misma obstrucción. Por ejemplo, una obstrucción en particular puede tener placas duras, que pueden ser eliminadas eficazmente por medio de lijado o raspado, así como lesiones blandas, que pueden ser eliminadas eficazmente por sección o corte. El cabezal de corte puede tener propiedades diferentes al cabezal de raspado.

Si un médico quiere utilizar un primer abrasivo, y a continuación, utilizar un segundo abrasivo que tiene propiedades distintas al primer abrasivo, el practicante debe quitar el dispositivo con el primer abrasivo, ya continuación, insertar el dispositivo con el segundo abrasivo. Esta retirada de un catéter y la inserción de otro catéter consumen mucho tiempo, y son inconvenientes, costosas y requieren piezas adicionales que deben ser fabricadas, enviadas, inventariadas, y mantenidas con el dispositivo de aterectomía.

US-A-5242461 describe un catéter intravascular para eliminar oclusiones de un vaso que comprende: un revestimiento flexible alargado que tiene extremos opuestos proximal y distal, que definen un paso central que se extiende entre los extremos; un cabezal de trabajo localizado en el extremo distal del revestimiento; un cable de accionamiento flexible que se extiende a través del paso central, que incluye un extremo de accionamiento conectado de forma giratoria al cabezal de trabajo en el extremo proximal y un extremo accionado conectado de forma operativa a una fuente de alimentación para hacer girar el cabezal de trabajo, en que el cabezal de trabajo tiene un eje conectado operativamente al cable de accionamiento en el extremo distal del revestimiento, que incluye un par de partes de boquilla montadas de forma pivotante en el eje, en que las partes de boquilla son separables entre sí por fuerzas centrífugas mientras gira el eje; y un accionador para accionar el cabezal de trabajo desde al menos una posición retraída inicial que tiene un primer diámetro de trabajo efectivo hasta una posición extendida que tiene un segundo diámetro de trabajo efectivo mayor que el primer diámetro de trabajo efectivo, a través del cual las fuerzas centrífugas generadas por la rotación del cable hacen que las partes de la boquilla asuman el segundo diámetro de trabajo más grande.

US 6503261 B1 describió una fresa de aterectomía que incluye un número de cuchillas de corte que tienen una acción de corte menos agresiva cuando se hacen girar en una primera dirección y una acción de corte más agresiva cuando se hacen girar en una segunda dirección.

Por consiguiente, existe una necesidad de un cabezal de aterectomía rotacional de abrasión que pueda mostrar dos conjuntos diferentes de propiedades. Un cabezal de este tipo reduciría el gasto, el tiempo y la carga de la utilización de cabezales adicionales para el dispositivo de aterectomía rotacional.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La invención proporciona un aparato de aterectomía rotacional de acuerdo con la reivindicación 1.

Otras formas de realización de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCION DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es un dibujo esquemático de un dispositivo típico de aterectomía rotacional.

Las FIG. 2A, 2B y 2C son dibujos en planta de vistas superior, frontal y del lado derecho, respectivamente, de un cabezal de aterectomía, en reposo o a velocidades de rotación bajas.

Las FIG. 3A, 3B y 3C son dibujos en planta de vistas superior, frontal y del lado derecho, respectivamente, del cabezal de aterectomía de las FIG. 2A, 2B y 2C, a velocidades de rotación elevadas.

Las FIG. 4A, 4B y 4C son dibujos en planta de vistas superior, frontal y del lado derecho, respectivamente, de un cabezal de aterectomía, en reposo o a velocidades de rotación bajas.

Las FIG. 5A, 5B y 5C son dibujos en planta de vistas superior, frontal y del lado derecho, respectivamente, del cabezal de aterectomía de las FIG. 4A, 4B y 4C, a velocidades de rotación elevadas.

La FIG. 6 es un dibujo en planta de un cabezal de aterectomía, con el eje de accionamiento que gira en la dirección de corte, visto desde el extremo distal del eje de accionamiento.

La FIG. 7 es un dibujo en planta del cabezal de aterectomía de la FIG. 6, con el eje de accionamiento que gira en la dirección de trituración, visto desde el extremo distal del eje de accionamiento.

Las FIG. 8A, 8B y 8C son dibujos en planta de vistas superior, frontal y del lado derecho, respectivamente, de un cabezal de aterectomía, a velocidades de rotación elevadas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Se describe un dispositivo de aterectomía rotacional, que incluye un cabezal expandible que puede limpiar una obstrucción de un vaso más grande que su diámetro en reposo, en que el eje de accionamiento puede girar en dos direcciones opuestas y puede tener diferentes características abrasivas para cada dirección de rotación. En una dirección, el cabezal puede ser configurado para el corte y/o el seccionado, lo que puede resultar muy adecuado para la eliminación de material de obstrucción particularmente blando. En la otra dirección, el cabezal puede estar configurado para trituración, raspado y/o lijado, lo que puede resultar muy adecuado para la eliminación de material de obstrucción particularmente duro. El cabezal incluye uno o más brazos que están unidos de forma pivotante o articulados en el eje de accionamiento. Uno o más elementos abrasivos están dispuestos sobre o fijados a los uno o más brazos. Los elementos abrasivos tienen un elemento de corte, como por ejemplo un borde afilado que corta como una cuchilla de afeitar cuando el eje de accionamiento se hace girar en la dirección de "corte". Los elementos abrasivos también tienen una función de trituración, como por ejemplo un material abrasivo dispuesto sobre el elemento abrasivo adyacente al borde afilado, que tritura una obstrucción cuando el eje de accionamiento se hace girar en la dirección de "trituración".

El párrafo anterior es meramente un resumen, y no debe interpretarse como una limitación de ninguna manera. 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 este documento. Debe entenderse, sin embargo, que la intención no es limitar la invención a las formas de realización particulares descritas. Por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que entren dentro del espíritu y el ámbito de la invención.

La FIG. 1 es un dibujo esquemático de un dispositivo típico de aterectomía rotacional. El dispositivo incluye una parte de mango 10, un eje de accionamiento flexible alargado 20 que tiene una sección abrasiva 28 que comprende una sección de diámetro ampliado excéntrico 28A, y un catéter alargado 13 que se extiende distalmente desde la parte de mango 10. El eje de accionamiento 20 y su sección excéntrica de diámetro ampliado 28 están contruidos a partir de cable enrollado helicoidalmente. El catéter 13 tiene un lumen en el que está dispuesta la mayor parte de la longitud del eje de accionamiento 20, a excepción de la sección de diámetro ampliado 28A y una sección corta distal a la sección de diámetro ampliado 28. El eje de accionamiento 20 también contiene un lumen interior, que permite que el eje de accionamiento 20 se haga avanzar y girar sobre un cable de guía 15. Se puede proporcionar una línea de suministro de fluido 17 para la introducción de una solución refrigerante y lubricante (normalmente una solución salina u otro fluido biocompatible) en el catéter 13.

El mango 10 contiene deseablemente una turbina (o un mecanismo de accionamiento rotacional similar) para hacer girar el eje de accionamiento 20 a altas velocidades. El mango 10 habitualmente puede estar conectado a una fuente de alimentación, como por ejemplo aire comprimido suministrado a través de un tubo 16. También se puede proporcionar un par de cables de fibra óptica 23 para el control de la velocidad de rotación de la turbina y del eje de accionamiento 20. Los detalles relativos a dichos mangos e instrumentación asociada son bien conocidos en la industria, y se describen, por ejemplo, en la patente de E.E.U.U. Nº 5,314,407, expedida a Auth. El mango 10 también incluye deseablemente un botón de control 11 para hacer avanzar y retraer la turbina y el eje de accionamiento 20 con respecto al catéter 13 y el cuerpo del mando.

La presente solicitud se refiere principalmente a un diseño del cabezal abrasivo, que puede mejorar la sección excéntrica de diámetro ampliado 28 de la FIG. 1. A este respecto, muchos o todos los demás elementos del dispositivo de aterectomía conocido de la FIG. 1 pueden ser utilizados con el presente diseño de cabezal que se describe en el presente documento, incluyendo el catéter 13, el cable de guía 15, y el mango 10 junto con sus controles y sus entradas y salidas. El eje de accionamiento enrollado helicoidalmente 20 se puede utilizar también para la presente descripción, tomando nota de que la sección excéntrica de diámetro ampliado 28 de la FIG. 1 puede ser reemplazada por el elemento o elementos abrasivos que se describen en detalle a continuación.

Las Figs. 2A, 2B y 2C son dibujos en planta de vistas superior, frontal y del lado derecho, respectivamente, de un cabezal de aterectomía 30, en reposo o a velocidades de rotación bajas.

El eje de accionamiento 20 puede estar hecho de un cable enrollado helicoidalmente, que termina en un extremo distal 21. El extremo distal 21 puede ser redondeado, puede ser cónico, se puede dejar cuadrado, o puede incluir una tapa opcional en el extremo del eje de accionamiento y evita daños en el vaso que se está limpiando. El extremo distal 21 también incluye un orificio que puede alojar el cable de guía del dispositivo de aterectomía. Opcionalmente, el extremo distal 21 puede incluir material abrasivo que se puede utilizar para iniciar un agujero piloto en la obstrucción, de la parte proximal a la parte distal de la obstrucción.

Alternativamente, el eje de accionamiento puede estar hecho de más de un cable, como por ejemplo dos cables, tres cables, cinco cables, diez cables, quince cables, o cualquier otro número adecuado de cables. Para el eje de accionamiento de múltiples hilos, los hilos están entretrejidados en la bobina helicoidal.

ES 2 594 707 T3

- El cabezal de aterectomía 30 incluye un par de brazos 31 y 41 que están unidos de manera pivotante al eje de accionamiento en los puntos de anclaje del eje de accionamiento 32 y 42, respectivamente, y tienen extremos libres 33 y 43, respectivamente. Los puntos de anclaje 32 y 42 están cerca del extremo distal 21 del eje de accionamiento 20. Los brazos 31 y 41 están montados de manera que puedan pivotar en planos tangenciales al eje de accionamiento en los puntos de anclaje del eje de accionamiento 32 y 42. En otras palabras, si cada brazo 31 y 41 pivotase alrededor de una línea, cada línea sería perpendicular al eje de rotación del eje de accionamiento e intersectaría el eje de rotación del eje de accionamiento.
- En algunas aplicaciones, los puntos de anclaje del eje de accionamiento 32 y 42 son directamente opuestos entre sí en el eje de accionamiento 20. En otras aplicaciones, los puntos de anclaje del eje de accionamiento 32 y 42 están ubicados en un lado del eje de accionamiento. En algunas aplicaciones, puede haber un solo brazo. En otras aplicaciones, puede haber más de dos brazos, opcionalmente, situados de forma equidistante alrededor del eje de accionamiento. En algunas de estas aplicaciones multi-brazo, los puntos de anclaje están situados a la misma distancia desde el extremo distal 21 del eje de accionamiento 20. En otra de estas aplicaciones de múltiples brazos, uno o más de los puntos de anclaje se encuentran a una distancia diferente desde el extremo distal 21 del eje de accionamiento 20 de uno o más de los otros puntos de anclaje.
- En algunas aplicaciones, los brazos 31 y 41 tienen masas iguales, de modo que el centro de la masa combinada de los dos brazos se encuentra en el eje de rotación del eje de accionamiento. En otras aplicaciones, los brazos 31 y 41 tienen diferentes masas, de modo que su centro de masa combinado se desplaza lateralmente desde el eje de rotación del eje de accionamiento. En todavía otras aplicaciones, el propio eje de accionamiento puede tener una o más partes ampliadas en las proximidades de los puntos de anclaje.
- En reposo o a velocidades de rotación bajas, como en la FIG. 2, los brazos 31 y 41 pueden estar orientados generalmente en paralelo al eje de accionamiento. Esta orientación generalmente paralela puede ayudar a reducir el tamaño de la sección transversal del cabezal de aterectomía 30, de modo que pueda encajar dentro de un catéter 13 relativamente pequeño durante la inserción, colocación y extracción. Por ejemplo, con los brazos 31 y 41 en su posición de reposo, el cabezal de aterectomía 30 puede encajar con un catéter French de tamaño 6 o 7 (es decir, un catéter de 2 o 2,33 mm de diámetro), aunque se pueden utilizar también otros tamaños adecuados.
- Los brazos pueden incluir una característica opcional para asegurar que esta posición de reposo se encuentra generalmente paralela al eje de accionamiento; como por ejemplo un muelle u otro elemento de orientación adecuado. Además, el uso de brazos de resorte puede permitir que se ejerza una fuerza casi constante contra la pared del vaso, e incluso puede permitir corte y/o trituración de manera diferencial.
- Las FIG. 3A, 3B y 3C son dibujos en planta de vistas superior, frontal y del lado derecho, respectivamente, del cabezal de aterectomía 30 de las FIG. 2A, 2B y 2C, a velocidades de rotación elevadas. A estas altas velocidades de rotación, los brazos 31 y 41 se extienden apartándose del eje de accionamiento 20. La extensión del brazo puede ocurrir debido a la fuerza centrífuga, o debido a cualquier fuerza de accionamiento adecuada.
- Los extremos libres 33 y 43 de los brazos 31 y 41 pueden incluir uno o más elementos de abrasión para el corte en una obstrucción en el vaso, y uno o más elementos de abrasión para trituración en una obstrucción en el vaso. La distinción entre corte y trituración puede no ser meramente académica; el tipo de abrasión se puede adaptar a una dureza particular del material de obstrucción, de modo que el corte puede adaptarse a una dureza particular y la trituración puede adaptarse a una dureza diferente. En algunas aplicaciones, el corte y / o la sección pueden resultar muy adecuados para material de obstrucción particularmente blando, mientras que la trituración, el raspado y/o el lijado pueden ser muy adecuados para un material de obstrucción particularmente duro.
- Los extremos libres 33 y 43 de los brazos 31 y 41 incluyen bordes de corte 34 y 44, respectivamente. En algunas aplicaciones, los elementos de corte pueden ser una cuchilla o múltiples cuchillas a lo largo de uno o más bordes de los extremos libres 33 y 43 de los brazos 31 y 41, respectivamente. En algunas formas de realización, cada cuchilla puede incluir material de brazo formado con un ángulo recto y / o un ángulo agudo, de modo que cuando se hace girar el eje de accionamiento en la llamada "dirección de corte" 24, se hace pasar una cuchilla sobre la obstrucción y se elimina una pequeña parte de la obstrucción. En la práctica, la eliminación de la obstrucción puede requerir muchos pases de la cuchilla sobre la obstrucción, lo que puede ser realizado en un período relativamente corto de tiempo debido a la velocidad de rotación relativamente alta del eje de accionamiento. La orientación de las cuchillas de corte 34 y 44 en los extremos libres 33 y 43 de los brazos 31 y 41 se ven un poco más claramente en varias de las siguientes figuras, que muestran los brazos 31 y 41 en posiciones extendidas o ampliadas a velocidades de rotación relativamente altas.
- Los extremos libres 33 y 43 de los brazos 31 y 41 incluyen también bordes para trituración. Los bordes para trituración pueden incluir arena abrasiva u otro material abrasivo 35 y 45 dispuesto en una cara

exterior de los extremos libres 33 y 43 de los brazos 31 y 41. En algunas aplicaciones, el material abrasivo puede ser siguedo a través dla obstrucción de los vasos justo antes de que la cuchilla de trituración pase por encima de la obstrucción, cuando el eje de accionamiento se hace girar en la llamada "dirección de trituración" 25, que se encuentra en la dirección opuesta a la "dirección de corte" 24.

5 Debe tenerse en cuenta que los llamados "bordes de corte" pueden ser las mismas superficies físicas que los llamados "bordes de trituración", en que la característica similar a una cuchilla del borde puede cortar cuando se hace girar el eje de accionamiento en la dirección de corte, pero puede simplemente pasar sobre el material de obstrucción cuando el eje de accionamiento se hace girar en la dirección de trituración. Este borde puede ser análogo a la cuchilla en una máquina de afeitar, que proporciona un afeitado apurado cuando se pasa sobre la piel en una orientación, pero tiene poco efecto cuando se pasa sobre la piel en la orientación opuesta.

10 En algunas aplicaciones, el denominado "elemento de corte" puede ser el borde de corte en sí, y el denominado "borde de trituración" puede ser el material abrasivo situado en el extremo libre del brazo, adyacente al borde de corte. En estas aplicaciones, el llamado "borde de trituración" puede ser la misma superficie física que el borde de corte, en donde, como una cuchilla de afeitar, el borde afeita material de la obstrucción cuando pasa sobre la obstrucción en una orientación (la dirección de corte) pero tiene poco efecto cuando pasa sobre la obstrucción en la otra orientación (la dirección de trituración). En estas aplicaciones, la llamada "trituración" se produce a partir del material abrasivo en el extremo libre del brazo, que puede estar situado adyacente al borde de corte/trituración en sí. En estas aplicaciones, se puede considerar que el elemento de trituración se encuentra "sobre" el borde de trituración, a pesar de que el elemento de trituración puede ser un material abrasivo dispuesto en el extremo libre del brazo, adyacente al borde de trituración y que arrastre el borde de trituración cuando el eje de accionamiento se hace girar en la dirección de trituración.

15 El cabezal de aterectomía 30 puede incluir limitadores de movimiento opcionales en uno o en ambos brazos 31 y 41. Por ejemplo, un limitador de movimiento opcional puede impedir que uno o ambos brazos 31 y 41 se extiendan completamente perpendiculares al eje de accionamiento, y puede permitir el movimiento sólo para un ángulo particular, como por ejemplo 45 grados, 60 grados, o cualquier otro ángulo adecuado de menos de 90 grados. Como otro ejemplo, un limitador de movimiento opcional puede permitir el movimiento de uno o ambos brazos 31 y 41 a un solo lado del eje de accionamiento, asegurando así que el brazo 31 se mueve "hacia arriba" y el brazo 41 se mueve "hacia abajo", como en la FIG. 3. Los limitadores de movimiento opcionales pueden incluirse con los puntos de anclaje, con el eje de transmisión, o con los propios brazos.

20 En algunas aplicaciones, los brazos 31 y 41 incluyen cada uno una forma similar a una cuchara en el extremo libre, en que la cuchara incluye material abrasivo en su superficie exterior y tiene un borde afilado que actúa como una estructura de cuchilla, cuando se hace girar el eje de accionamiento en la dirección de corte. En algunas aplicaciones, las cucharas pueden ser un par de copas semiesféricas que se encuentran juntas y pivotan alrededor de un eje a una distancia de sus puntas distales. Opcionalmente, puede haber extensiones de las copas en el lado proximal del eje para permitir una estructura de cuchilla de tijera. En otras aplicaciones, los brazos 31 y 41 pueden incluir un par o una multitud de cuchillas con pivotes centrales situados juntos en paralelo, en que un enlace los conecta a un pivote central. En todavía otras aplicaciones, los brazos 31 y 41 pueden incluir un par de cuchillas planas similares a cuchillas de tijera, pero con sus bordes exteriores afilados, que pivotan alrededor de un eje a una distancia de sus puntas distales.

25 Un diseño alternativo para el cabezal de aterectomía utiliza brazos que se articulan con el eje de accionamiento y se pueden expandir radialmente hacia fuera durante la rotación a altas velocidades del eje de transmisión, en lugar de los brazos que pivotan como en las FIG. 2 y 3. Estos brazos articulados se muestran en las FIG. 4 y 5.

30 Las FIG. 4A, 4B y 4C son dibujos en planta de vistas superior, frontal y del lado derecho, respectivamente, de un cabezal de aterectomía 50, en reposo o a bajas velocidades de rotación. Las FIG. 5A, 5B y 5C son dibujos en planta de vistas superior, frontal y del lado derecho, respectivamente, del cabezal de aterectomía 50 de las FIG. 4A, 4B y 4C, a altas velocidades de rotación.

35 El cabezal de aterectomía 50 incluye un par de brazos 51 y 61 que están conectados de forma articulada al eje de accionamiento en las bisagras 52 y 62, respectivamente, y tienen extremos libres 53 y 63, respectivamente. Las bisagras 52 y 62 están cerca del extremo distal 21 del eje de accionamiento 20. En algunas aplicaciones, los brazos 51 y 61 están montados de modo que puedan moverse en un plano que incluye el eje de rotación del eje de accionamiento.

40 En algunas aplicaciones, las bisagras 52 y 62 se encuentran directamente opuestas entre sí en el eje de accionamiento 20. En otras aplicaciones, los puntos de anclaje del eje de accionamiento 52 y 62 están ubicados en un lado del eje de accionamiento. En algunas aplicaciones, puede haber un solo brazo. En otras aplicaciones, puede haber más de dos brazos, opcionalmente, situados de forma equidistante alrededor del eje de accionamiento. En algunas de estas aplicaciones multi-brazo, los puntos de anclaje

ES 2 594 707 T3

están situados a la misma distancia desde el extremo distal 21 del eje de accionamiento 20. En otra de estas aplicaciones de múltiples brazos, uno o más de los puntos de anclaje se encuentran a una distancia diferente desde el extremo distal 21 del eje de accionamiento 20 en relación con uno o más de los otros puntos de anclaje.

5 En algunas aplicaciones, los brazos 51 y 61 tienen masas iguales, de modo que el centro de la masa combinada de los dos brazos se encuentra en el eje de rotación del eje de accionamiento. En otras aplicaciones, los brazos 51 y 61 tienen diferentes masas, de modo que su centro de masa combinado se desplaza lateralmente desde el eje de rotación del eje de accionamiento. En todavía otras aplicaciones, el propio eje de accionamiento puede tener una o más partes agrandadas en las proximidades de los puntos de anclaje.

10 En reposo o a velocidades de rotación bajas, como en la FIG. 4, los brazos 51 y 61 pueden estar orientados generalmente en paralelo al eje de accionamiento. Los brazos pueden incluir un elemento opcional para asegurar que esta posición de reposo se encuentra generalmente paralela al eje de accionamiento; como por ejemplo un muelle u otro elemento de orientación adecuado. Esta orientación generalmente paralela puede ayudar a reducir el tamaño de la sección transversal del cabezal de aterectomía 50, de modo que pueda encajar dentro de un catéter 13 relativamente pequeño durante la inserción, colocación y extracción. Por ejemplo, con los brazos 51 y 61 en su posición de reposo, el cabezal de aterectomía 50 puede encajar con un catéter de un tamaño de 6 o 7 French (es decir, un catéter de 2 o 2,33 mm- de diámetro), aunque se pueden utilizar también otros tamaños adecuados.

15 A velocidades de rotación suficientemente altas, los brazos 51 y 61 se extienden apartándose del eje de accionamiento 20. La extensión del brazo puede producirse debido a la fuerza centrífuga, o debido a cualquier fuerza de accionamiento adecuada.

20 Los extremos libres 53 y 63 de los brazos 51 y 61 pueden incluir uno o más elementos de abrasión para el corte en una obstrucción en el vaso, y uno o más elementos de abrasión para la trituración en una obstrucción en el vaso.

25 Los extremos libres 53 y 63 de los brazos 51 y 61 incluyen bordes de corte 54 y 64, respectivamente. En algunas aplicaciones, los elementos de corte pueden ser una cuchilla o múltiples cuchillas a lo largo de uno o más bordes de los extremos libres 53 y 63 de los brazos 51 y 61, respectivamente. En algunas formas de realización, cada cuchilla puede incluir material de brazo formado con un ángulo recto y/o un ángulo agudo, de modo que cuando el eje de accionamiento se hace girar en la llamada "dirección de corte" 24, se hace pasar una cuchilla sobre la obstrucción y se lima una pequeña parte de la obstrucción. En la práctica, la eliminación de la obstrucción puede requerir muchos pases de la cuchilla sobre la obstrucción, lo que puede ser realizado en un período relativamente corto de tiempo debido a la velocidad de rotación relativamente alta del eje de accionamiento. La orientación de los bordes de corte 54 y 64 en los extremos libres 53 y 63 de los brazos 51 y 61 se aprecia un poco más claramente en varias de las siguientes figuras, que muestran los brazos 51 y 61 en posición extendida o ampliada a velocidades de rotación relativamente altas.

30 Los extremos libres 53 y 63 de los brazos 51 y 61 incluyen también bordes de trituración. Los bordes de trituración pueden incluir arena abrasiva u otro material abrasivo 55 y 65 dispuestos en una cara exterior de los extremos libres 53 y 63 de los brazos 51 y 61. En algunas aplicaciones, el material abrasivo puede ser seguido a través de la obstrucción de los vasos justo antes del borde de trituración pasando por encima de la obstrucción, cuando el eje de accionamiento se hace girar en la llamada "dirección de trituración" 25, que se encuentra en la dirección opuesta a la "dirección de corte" 24.

35 Debe tenerse en cuenta que los llamados "bordes de corte" pueden ser las mismas superficies físicas que los llamados "bordes de trituración", en que la característica similar a las cuchillas del borde puede cortar cuando el eje de accionamiento se hace girar en la dirección de corte, pero puede simplemente pasar sobre el material de obstrucción cuando el eje de accionamiento se hace girar en la dirección de trituración. Este borde puede ser análogo a la cuchilla en una máquina de afeitar, que proporciona un afeitado apurado cuando se pasa sobre la piel en una orientación, pero que tiene poco efecto cuando se pasa sobre la piel en la orientación opuesta.

40 En algunas aplicaciones, el llamado "elemento de corte" puede ser el borde de corte en sí, y el llamado "elemento de trituración" puede ser el material abrasivo situado en el extremo libre del brazo, adyacente al borde de corte. En estas aplicaciones, el llamado "borde de trituración" puede ser la misma superficie física que el borde de corte, en donde, al igual que en una cuchilla de afeitar, el borde afeita material de la obstrucción cuando pasa sobre la obstrucción en una orientación (la dirección de corte) pero tiene poco efecto cuando se pasa sobre la obstrucción en la otra orientación (la dirección de trituración). En estas aplicaciones, la llamada "trituración" se produce a partir del material abrasivo en el extremo libre del brazo, que puede estar situado adyacente al propio borde de corte / trituración. En estas aplicaciones, se puede considerar que el elemento de trituración está "sobre" el borde de trituración, a pesar de que el elemento de trituración puede ser un material abrasivo dispuesto en el extremo libre del brazo, adyacente

ES 2 594 707 T3

al borde de trituración y que sigue el borde de trituración cuando se hace girar el eje de accionamiento en la dirección de trituración.

5 El cabezal de aterectomía 50 puede incluir limitadores de movimiento opcionales en uno o en ambos brazos 51 y 61. Por ejemplo, un limitador de movimiento opcional puede impedir que uno o ambos brazos 51 y 61 se extiendan completamente perpendiculares al eje de accionamiento, y puede permitir el movimiento sólo hasta un ángulo determinado, como por ejemplo 45 grados, 60 grados, o cualquier otro ángulo adecuado de menos de 90 grados. Los limitadores de movimiento opcionales se pueden incluir con las bisagras, con el eje de accionamiento, o con los brazos.

10 Con referencia de nuevo a las FIG. 2 y 3, el cabezal de aterectomía 30 asume implícitamente que los brazos 31 y 41 se extienden en una sola dirección hacia fuera del eje de transmisión, de modo que los brazos 31 y 41 "dirigen" los puntos de anclaje del eje de accionamiento 32 y 42 cuando se hace girar el eje de accionamiento en la dirección de corte 24, y "siguen" a los puntos de anclaje del eje de accionamiento 32 y 42 cuando se hace girar el eje de accionamiento en la dirección de trituración 25.

15 En la práctica, puede haber un cabezal de aterectomía 70 que tiene unos brazos 71 y 81 que "siguen" a los puntos de anclaje 72 y 82, cuando se hace girar el eje de accionamiento en cualquier dirección. Por ejemplo, la FIG. 6 es un dibujo en planta de un cabezal de aterectomía 70 con el eje de accionamiento que gira en la dirección de corte 24, visto desde el extremo distal 21 del eje de accionamiento, y la FIG. 7 es un dibujo en planta del cabezal de aterectomía 70 de la FIG. 6, con el eje de accionamiento que gira en la dirección de trituración 25, visto desde el extremo distal 21 del eje de accionamiento. El cabezal 70 tiene brazos 71 y 81 con los extremos libres 73 y 83 que tienen elementos de corte 74 y 84 y los elementos de trituración 75 y 85; todas son análogas en función de los elementos de las FIG. 2 y 3.

Las FIG. 8A, 8B y 8C son dibujos en planta de vistas superior, frontal y del lado derecho, respectivamente, de un cabezal de aterectomía 100, que no forma parte de la invención, a velocidades de rotación relativamente altas

25 El cabezal de aterectomía 100 se mueve habitualmente a través de la vasculatura de un paciente dentro de un catéter 101, de modo que el cabezal y el eje de accionamiento 102 no causan ningún daño a los vasos durante la inserción o la extracción. Para este diseño del cabezal en particular, se muestra el catéter 101 en las figuras, y se entenderá que los catéteres de funcionamiento similar también se pueden utilizar con los diseños de cabezal de las FIG. 2-5.

30 El eje de accionamiento 102 tiene un extremo proximal situado en o cerca del operador, externo al cuerpo del paciente, y un extremo distal 104 que se extiende hasta o cerca del extremo del catéter 101. En algunas aplicaciones, el eje de accionamiento 102 incluye uno o más cables enrollados helicoidalmente, aunque se puede utilizar cualquier estructura de transmisión de par adecuada. En algunas aplicaciones, el extremo distal 104 del eje de accionamiento incluye un orificio que puede alojar un cable de guía (que no se muestra). En algunas aplicaciones, el eje de accionamiento 102 puede incluir un cono opcional 103 que reduce el diámetro de las bobinas helicoidales en la proximidad del extremo distal 104. La función de este cono opcional 103 se describe a continuación.

40 El extremo distal 104 del eje de accionamiento 102 incluye un par de bisagras 105A y 105B que conectan de manera pivotante dos brazos 106A y 106B al eje de accionamiento 102. Los brazos 106A y 106B están montados de manera que puedan pivotar en planos tangenciales al eje de accionamiento en las bisagras 105A y 105B. En otras palabras, si cada uno de los brazos 106A y 106B pivotase alrededor de una línea, cada línea sería perpendicular al eje de rotación del eje de accionamiento e intersectaría el eje de rotación del eje de accionamiento.

45 Debe tenerse en cuenta que en algunas aplicaciones, se utilizan dos bisagras 105A y 105B en el extremo distal 104 del eje de accionamiento 102, y estas bisagras 105A y 105B están dispuestas en el exterior del eje de accionamiento 102, por lo que el interior del eje de accionamiento 102 puede permanecer hueco y puede alojar un cable guía. En otras aplicaciones, se puede utilizar una sola bisagra, que se extiende a través del centro del eje de accionamiento.

50 En el extremo de cada brazo 106A y 106B, en el extremo opuesto de las bisagras 105A y 105B, cada uno de los brazos 106A y 106B se acopla en una bisagra 107A y 107B a un elemento abrasivo 108A y 108B.

55 Cada uno de los elementos abrasivos 108A y 108B incluye un elemento de corte 109A y 109B, que puede cortar, seccionar y/o raspar una obstrucción cuando se hace girar el eje de accionamiento 102 en la dirección de "corte" 24. En algunas aplicaciones, el elemento de corte 109A y 109B puede ser un borde del elemento abrasivo 108A y 108B, que puede ser opuesto a un ángulo agudo en la sección transversal. En otras aplicaciones, el elemento de corte puede ser una cuchilla real que está fijada al elemento abrasivo.

Cada uno de los elementos abrasivos 108A y 108B también incluye un elemento de trituración 110A y 110B, que puede triturar o pulir con arena cuando se hace girar el eje de accionamiento 102 en la

dirección de "trituration" 25. En algunas aplicaciones, el elemento de trituración 110A y 110B puede ser un material abrasivo dispuesto en el elemento abrasivo 108A y 108B adyacente a, y que dirige el elemento de corte 109A y 109B cuando se hace girar el eje de accionamiento 102 en la dirección de "trituration" 25. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "dirigir" significa que cuando se hace girar el eje de accionamiento 102 en la dirección de "trituration" 25, el elemento de trituración 110A o 110B pasa un punto particular en el vaso justo antes del elemento de corte 109A o 109B. Del mismo modo, cuando se hace girar el eje de accionamiento 102 en la dirección de "corte" 24, el elemento de trituración 110A o 110B pasa a un punto particular en el vaso justo después del elemento de corte 109A o 109B, y se dice que el elemento de trituración va detrás del elemento de corte cuando se hace girar el eje de accionamiento en la dirección de "corte" 24.

En general, una sola pasada de los elementos de trituración o de corte por encima de una obstrucción elimina muy poco material de la obstrucción. Normalmente son necesarios muchos pases para eliminar completamente la obstrucción. Debido a que el eje de accionamiento puede girar muy rápidamente, por lo general a más de 100.000 revoluciones por minuto, se pueden realizar muchos pases en un período razonable de tiempo.

Los brazos 106A y 106B y los elementos abrasivos 108A y 108B son forzados radialmente hacia fuera cuando se hace girar el eje de accionamiento 102 a altas velocidades, en cualquier dirección. Dicha fuerza puede surgir de la fuerza centrífuga, y/o puede surgir de una fuerza externa transmitida a través de los brazos 106A y 106B.

Debe observarse que cada elemento abrasivo 108A y 108B tiene una cara mayoritariamente plana que contacta con la obstrucción o con la pared del vaso. Esta cara puede ser realmente plana, o puede tener una ligera curvatura. En algunas aplicaciones, la cara puede ser cilíndrica, con un eje cilíndrico que es paralelo al eje de rotación del eje de accionamiento 102. En algunas aplicaciones, cada uno de los elementos de corte 109A y 109B puede ser recto, o lineal. En algunas aplicaciones, la cara puede ser ligeramente convexa a lo largo de una dimensión o a lo largo de ambas dimensiones.

Debe tenerse también en cuenta que el mecanismo de articulación que conecta cada elemento abrasivo 108A y 108B al respectivo brazo 106A y 106B asegura que la cara mayoritariamente plana de los elementos abrasivos hace contacto con la obstrucción o con la pared del vaso en al menos dos puntos. En algunas aplicaciones, una geometría de este tipo puede reducir el daño incidental a la pared del vaso.

Durante la inserción y el posicionamiento del dispositivo de aterectomía, antes de su utilización, los brazos 106A y 106B y los elementos abrasivos 108A y 108B se pliegan juntos para estar cerca del eje de rotación del eje de accionamiento 102. En esta posición plegada, estos elementos pueden tener una sección transversal relativamente compacta, y pueden encajar dentro del catéter 101. El estrechamiento opcional 103 en el eje de accionamiento se puede utilizar para alojar la totalidad o una parte de los elementos abrasivos 108A y 108B con el fin de asegurar que los elementos abrasivos 108A y 108B encajen realmente dentro del catéter 101.

El catéter se puede utilizar para colocar los elementos abrasivos en o cerca de la obstrucción en el vaso. Una vez que el dispositivo ha sido posicionado correctamente, se hace avanzar el eje de accionamiento 102 más allá del extremo distal del catéter 101, y/o el catéter 101 se retrae más allá del extremo distal de los elementos abrasivos 108A y 108B. Esto expone los elementos abrasivos 108A y 108B a la obstrucción y / o al interior del vaso.

Una vez que los elementos abrasivos 108A y 108B están expuestos, un resorte opcional puede forzar los brazos 106A y 106B a separarse entre sí y a alejarse del eje de rotación del eje de accionamiento 102. Un resorte de este tipo puede ser un muelle de compresión que actúa sobre uno o sobre los dos brazos 106A y 106B, y/o puede ser un resorte de torsión que actúa a través de una o ambas bisagras 105A y 105B para separar los brazos 106A y 106B.

Alternativamente puede omitirse el muelle o los muelles, de modo que los brazos 106A y 106B no son separados de forma explícita a velocidades de rotación bajas del eje de transmisión o en reposo. En estas aplicaciones, los elementos abrasivos 108A y 108B pueden ser separados solamente por la fuerza centrífuga, lo que les fuerza a ir hacia la pared del vaso y/o hacia la obstrucción.

Como una alternativa adicional, puede haber uno o más resortes de empuje que fuerzan los brazos 106A y 106B conjuntamente, hacia el eje de rotación del eje de accionamiento, en lugar de forzarlos a separarse. Dicha fuerza de desviación puede asegurar que los brazos 106A y 106B retornan a una posición plegada cuando se ha completado la rotación del eje de accionamiento, de manera que los elementos abrasivos 108A y 108B pueden ser retraídos en el catéter y se pueden retirar fácilmente del vaso.

En aplicaciones alternativas, se pueden utilizar más o menos de dos brazos 106, bisagras 105 y elementos abrasivos 108.

5 Resulta instructivo resumir la descripción realizada hasta el momento. El dispositivo de aterectomía descrito en este documento tiene dos características importantes: (1) el cabezal de aterectomía es expandible radialmente más allá de su tamaño en reposo, y (2) el cabezal de aterectomía se puede utilizar para obstruccions que tienen diferentes propiedades de dureza. La capacidad de expansión surge de uno o más brazos en el cabezal, cada uno de los cuales puede extenderse lejos del eje de rotación del eje de accionamiento bajo la influencia de la fuerza centrífuga y/o de una fuerza externa aplicada a los brazos. La eficacia de diferentes durezas de obstruccions se deriva de que tiene un elemento de corte, que puede eliminar el material de obstrucción blando, y un elemento de trituración, que puede eliminar el material de obstrucción duro. El eje de accionamiento se puede girar en una dirección de "corte", utilizando por lo tanto el elemento de corte, o se puede hacer girar en la dirección opuesta, conocida como dirección de "trituración", utilizando para ello el elemento de trituración. El elemento de corte puede ser una ventaja sobre un elemento abrasivo, que puede subtener un ángulo agudo en la sección transversal y por lo tanto puede actuar como una cuchilla. El elemento de trituración puede ser un material abrasivo dispuesto sobre el elemento abrasivo adyacente al elemento de corte, que puede "dirigir" el elemento de corte cuando el eje de accionamiento se gira en la dirección de "trituración". A una velocidad de rotación suficientemente alta, la fuerza centrífuga puede empujar uno o más brazos radialmente hacia fuera. Se apreciará que el valor exacto de la velocidad de rotación "suficientemente alta" varía en gran medida de un diseño a otro, pero el criterio para "suficientemente alta" puede ser la velocidad de rotación a la que la fuerza centrífuga es suficiente para forzar a los uno o más brazos radialmente hacia fuera más allá del tamaño en reposo del cabezal de aterectomía.

10 En algunas aplicaciones, el dispositivo de aterectomía utiliza un motor para hacer girar el eje de accionamiento 20, que puede funcionar en ambas direcciones. En algunas aplicaciones, el motor hace girar el eje de accionamiento con velocidades de rotación distintas en las direcciones de corte y de trituración. En todavía otras aplicaciones, la rotación del eje de accionamiento se lleva a cabo por parte del usuario, en lugar de por medio de un motor. En estas aplicaciones, el usuario puede utilizar un mango para hacer girar el eje de accionamiento, o puede usar opcionalmente una manivela u otro adaptador para aumentar el par y/o aumentar las RPM de la rotación del eje de accionamiento iniciada por el usuario.

15 En algunas aplicaciones, el dispositivo de aterectomía incluye una válvula que elimina los restos que provienen de la pared del vaso. Una válvula de este tipo puede utilizar una "trampilla" u otro mecanismo adecuado para atrapar las partículas de desechos, y el dispositivo puede utilizar unos tubos adecuados para dirigir las partículas de desechos atrapados a través del catéter y fuera del vaso. En muchos casos puede resultar deseable un sistema de válvulas y/o de tubos de este tipo, de manera que las partículas de desechos no provoquen obstrucciones en el vaso aguas abajo en los vasos más pequeños.

35

Reivindicaciones

1. Un aparato de aterectomía rotacional, que comprende:

5 un eje de accionamiento giratorio, flexible y alargado (20, 102) que tiene un extremo proximal y un extremo distal (21) opuesto al extremo proximal, en que el eje de accionamiento (20, 102) puede girar en una dirección de corte y en una dirección de trituración opuesta a la dirección de corte;

10 un cabezal de aterectomía expandible (30, 50, 70) dispuesto cerca del extremo distal del eje de accionamiento (20, 102) en que el cabezal (30, 50, 70) es expandible de forma rotatoria desde una posición de reposo, con un diámetro en reposo cuando no se encuentra en rotación hasta una posición expandida y con un diámetro rotacional cuando se hace girar el eje de accionamiento (20, 102) a una alta velocidad de rotación y debido a las fuerzas centrífugas tanto en la dirección de corte como en la dirección de trituración, en que el diámetro de rotación es mayor que el diámetro en reposo, en que el cabezal (30, 50, 70) comprende:

15 un primer brazo (31, 51, 71) fijado de forma pivotante al eje de accionamiento (20, 102) en un primer punto de anclaje del eje de accionamiento próximo al extremo distal del eje de accionamiento (20, 102), en que el primer brazo (31, 51, 71) es pivotable en un primer plano tangencial al eje de accionamiento (20, 102) en el primer punto de anclaje del eje de accionamiento y desde la posición en reposo a la posición expandida debido a las fuerzas centrífugas generadas;

20 el primer brazo (31, 51, 71) que tiene un extremo libre del primer brazo (33, 53, 73) que dirige el primer punto de anclaje del eje de accionamiento cuando se hace girar el eje de accionamiento (20, 102) en la dirección de corte y que sigue al primer punto de anclaje del eje de accionamiento (20, 102) en la dirección de trituración;

25 el extremo libre del primer brazo (33, 53, 73) que tiene un primer elemento de corte en un extremo delantero del extremo libre del primer brazo (33, 53, 73) mientras se hace girar el eje de accionamiento (20, 102) en la dirección de corte; y

30 el extremo libre del primer brazo (33, 53, 73) que tiene un primer elemento de trituración adyacente al primer elemento de corte y que dirige el primer elemento de corte mientras se hace girar el eje de accionamiento (20, 102) en la dirección de trituración.

35 2. El aparato de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que el primer elemento de corte es un borde (34, 54, 74) que tiene un ángulo agudo en sección transversal; en que el primer elemento de trituración es un material abrasivo (35, 55, 75) dispuesto sobre el extremo libre del primer brazo (33, 53, 73) adyacente al primer elemento de corte.

40 3. El aparato de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que el cabezal de aterectomía ampliable (30, 50, 70, 101) comprende además:

45 un segundo brazo (41, 61, 71) fijado de forma pivotante al eje de accionamiento (20, 102) en un segundo punto de anclaje del eje de accionamiento cerca del extremo distal del eje de accionamiento (20, 102), en que el segundo brazo (41, 61, 71) es pivotable en un segundo plano tangencial al eje de accionamiento (20, 102) en el segundo punto de anclaje del eje de accionamiento y desde la posición de reposo a la posición expandida debido a las fuerzas centrífugas que se generan;

50 el segundo brazo (41, 61, 71) que tiene un extremo libre del segundo brazo (43, 53, 73) que dirige el segundo punto de anclaje del eje de accionamiento cuando se hace girar el eje de accionamiento (20, 102) en la dirección de corte y que sigue al segundo punto de anclaje del eje de accionamiento (20, 102) en la dirección de trituración;

55 el extremo libre del segundo brazo (43, 53, 73) que tiene un segundo elemento de corte en un borde delantero del extremo libre del segundo brazo (43, 53, 73) mientras se hace girar el eje de accionamiento (20, 102) en la dirección de trituración; y

60 el extremo libre del segundo brazo (43, 53, 73) que tiene un segundo elemento de trituración adyacente a la segunda característica de corte y que dirige la segunda característica de corte mientras el eje de accionamiento (20, 102) es girado en la dirección de trituración.

65 4. El aparato de aterectomía rotacional de la reivindicación 3, en que el primer y el segundo punto de anclaje del eje de transmisión son equidistantes del extremo distal del eje de accionamiento (20, 102); en que el primer y el segundo punto de anclaje del eje de transmisión se encuentran en lados opuestos del eje de accionamiento (20, 102); y

ES 2 594 707 T3

en que el primer y el segundo plano son paralelos.

- 5 5. El aparato de aterectomía rotacional de la reivindicación 3, en que el primer y el segundo elemento de corte son bordes (44, 54, 74), en que cada borde tiene un ángulo agudo en sección transversal; y en que el primer y el segundo elemento de trituración son material abrasivo (45, 55, 75) dispuesto en el extremo libre del primer y el segundo brazo (33, 53, 73) (43, 53, 73), respectivamente, adyacente al primer y al segundo elemento de corte, respectivamente.
- 10 6. El aparato de aterectomía rotacional de la reivindicación 3, en que el primer y el segundo brazo (41, 61, 71) tienen un centro de masa combinado que en general coincide con un eje rotacional del eje de accionamiento (20, 102).
- 15 7. El aparato de aterectomía rotacional de la reivindicación 3, en que el primer y el segundo brazo (31, 51, 71) (41, 61, 71) tienen un centro de masa combinado que está desplazado lateralmente de un eje rotacional del eje de accionamiento (20, 102).
- 20 8. El aparato de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que el primer brazo (31, 51, 71) es sustancialmente paralelo al eje de accionamiento (20, 102) cuando el eje de accionamiento se encuentra en reposo.
- 25 9. El aparato de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que el primer brazo (31, 51, 71) está limitado para que no pueda extenderse completamente en perpendicular al eje de accionamiento (20, 102) cuando se hace girar el eje de accionamiento (20, 102) a altas velocidades.

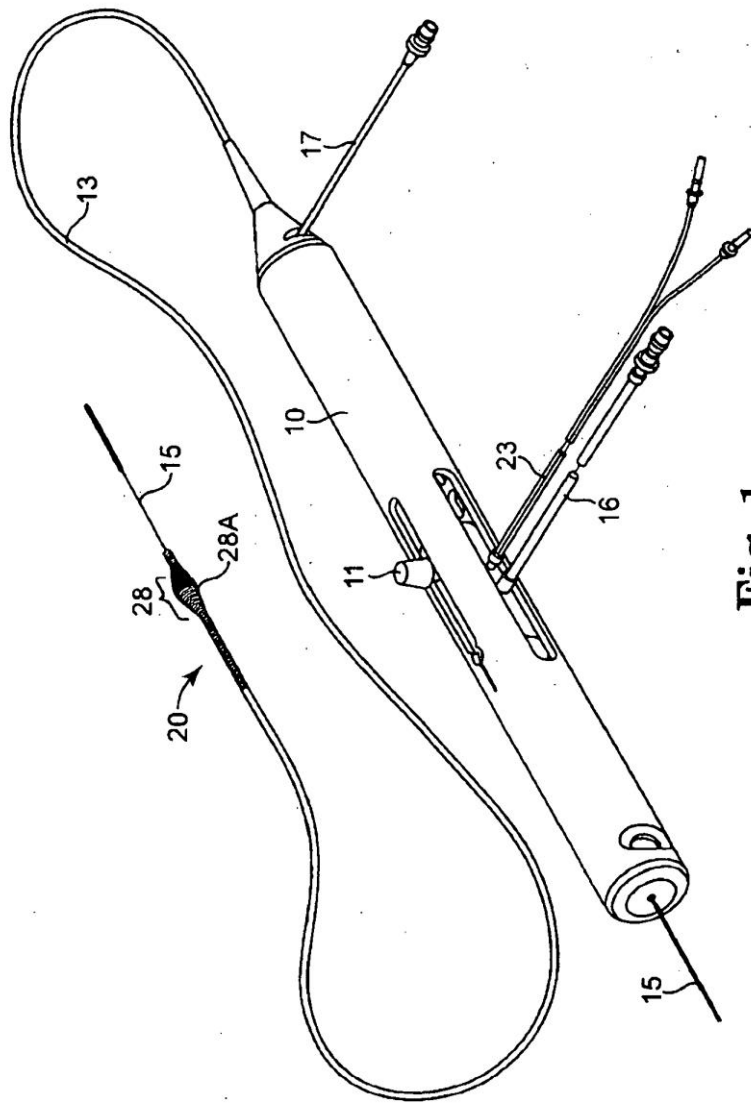


Fig. 1
TÉCNICA ANTERIOR

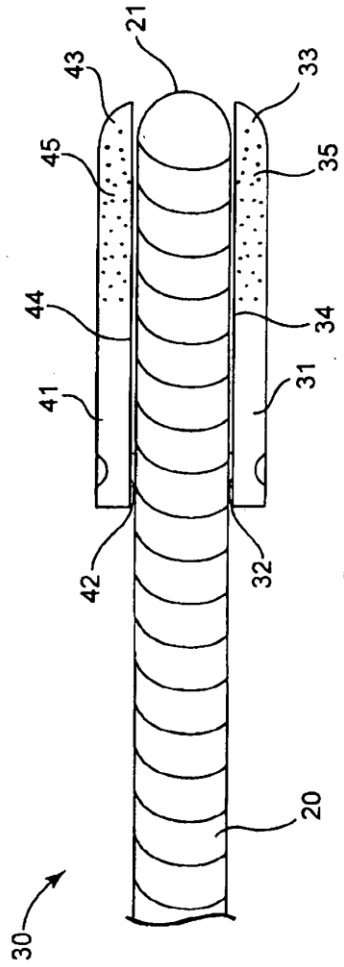


Fig. 2A

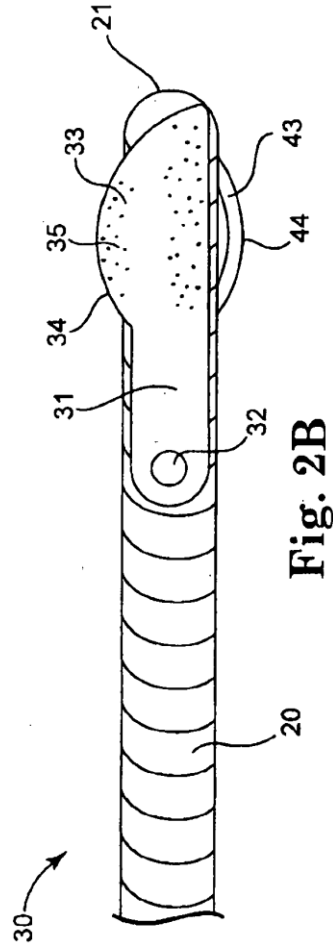


Fig. 2B

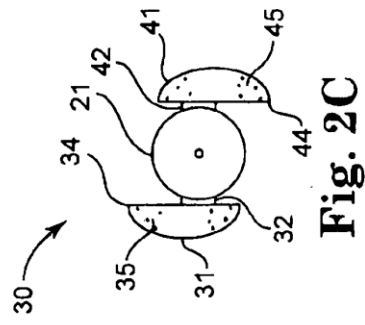


Fig. 2C

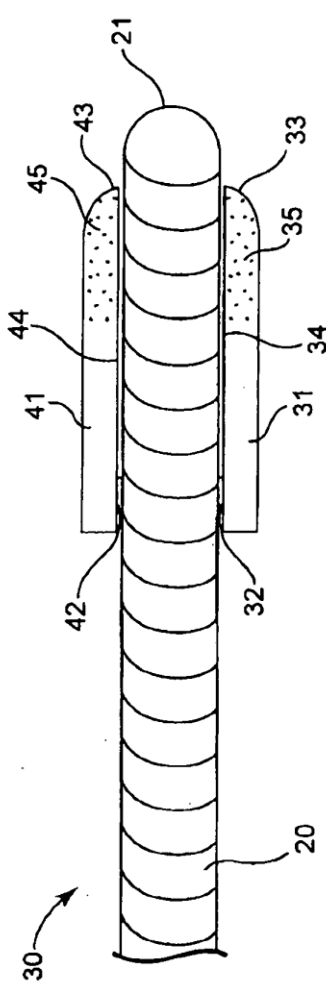


Fig. 3A

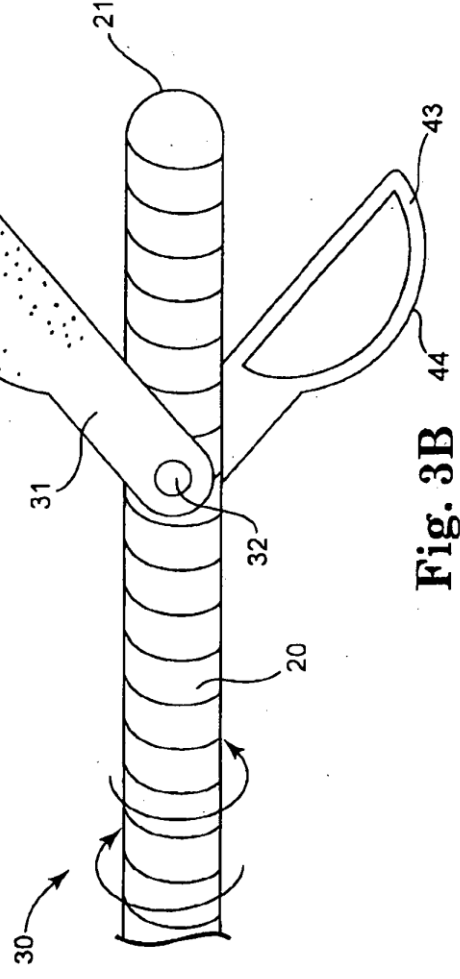


Fig. 3B

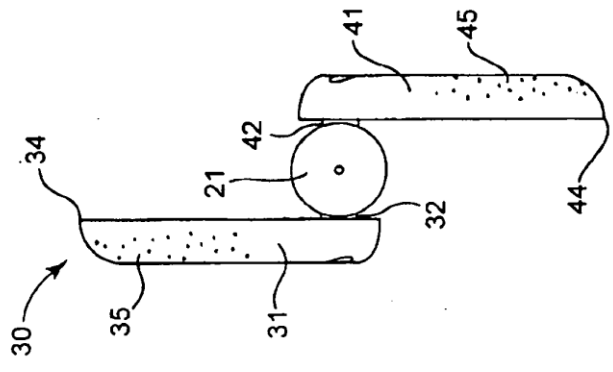


Fig. 3C

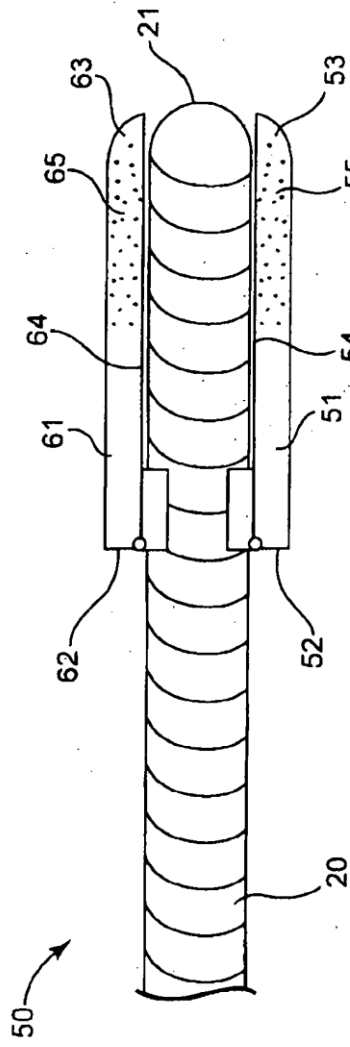


Fig. 4A

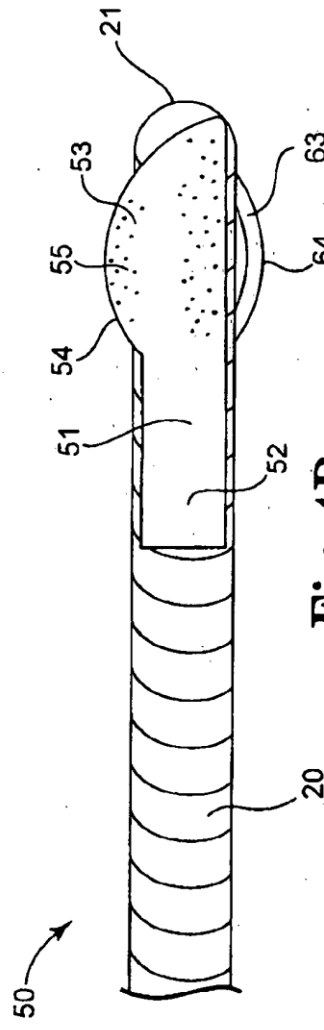


Fig. 4B

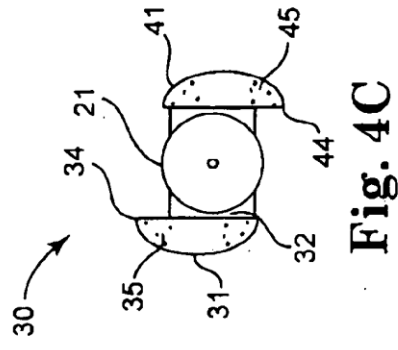


Fig. 4C

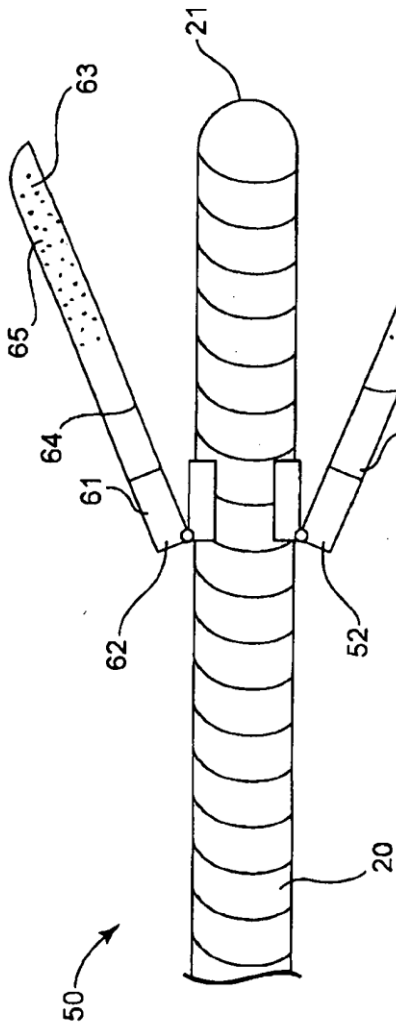


Fig. 5A

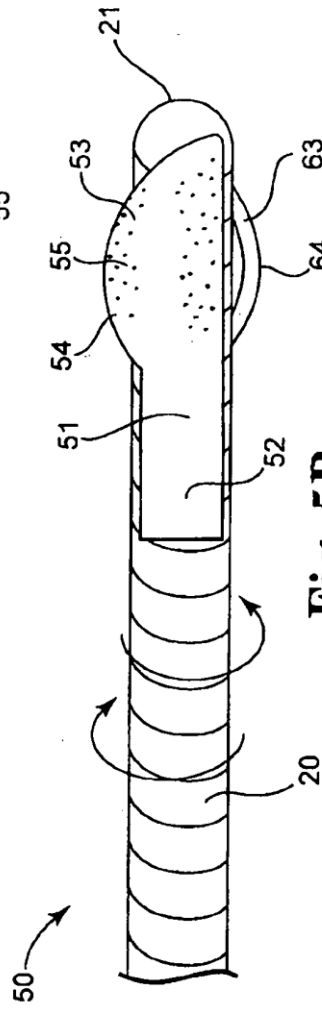


Fig. 5B

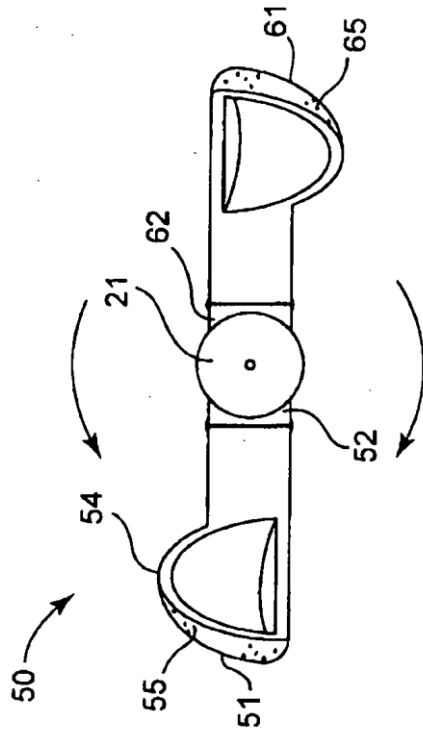


Fig. 5C

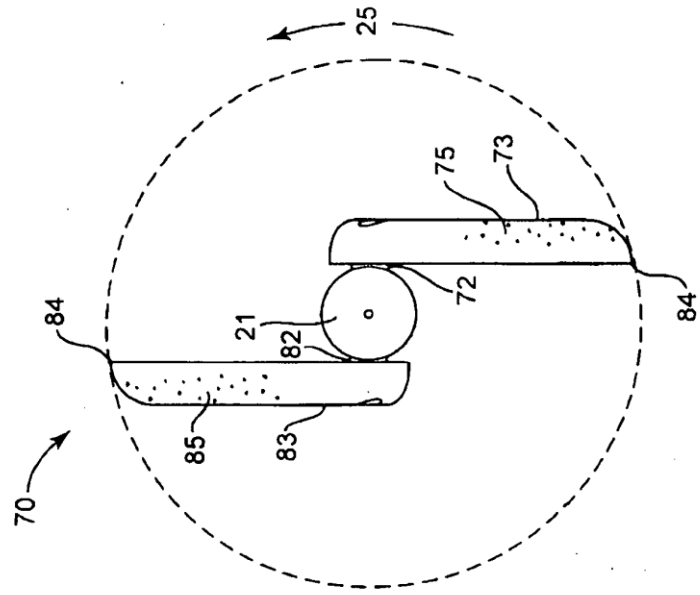


Fig. 6

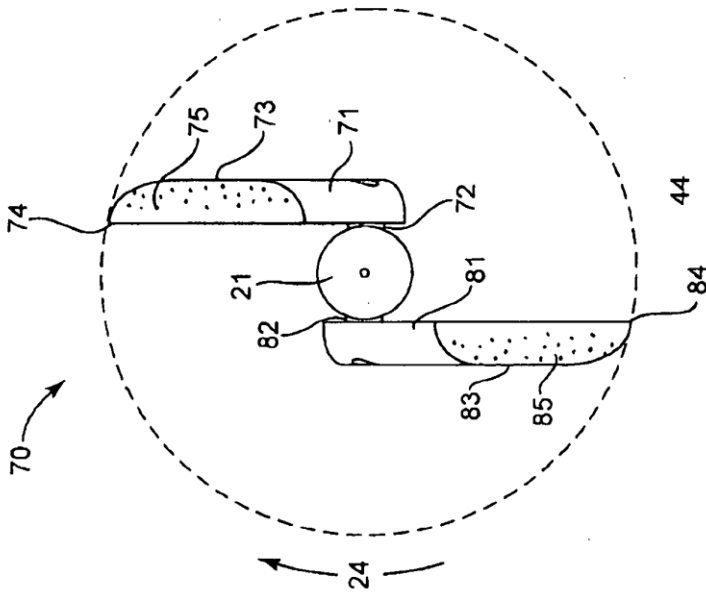


Fig. 7

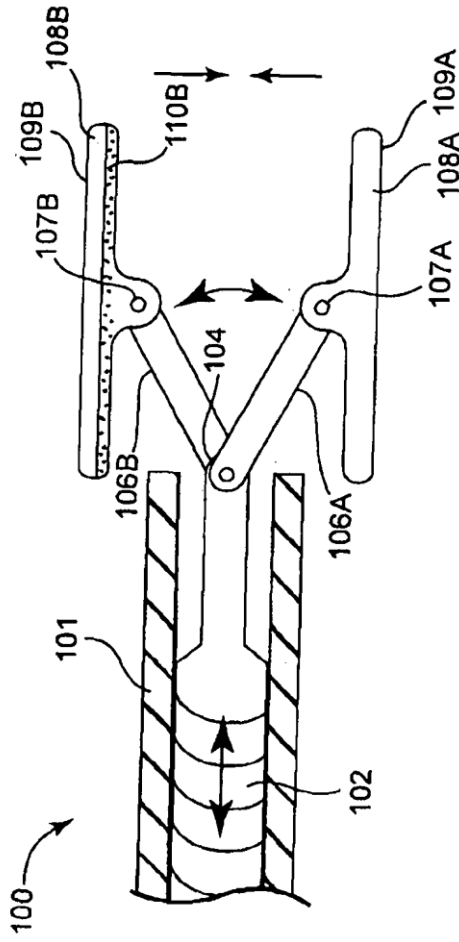


Fig. 8A

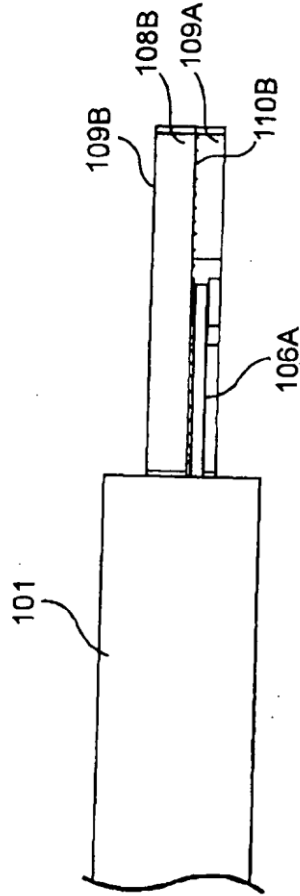


Fig. 8C

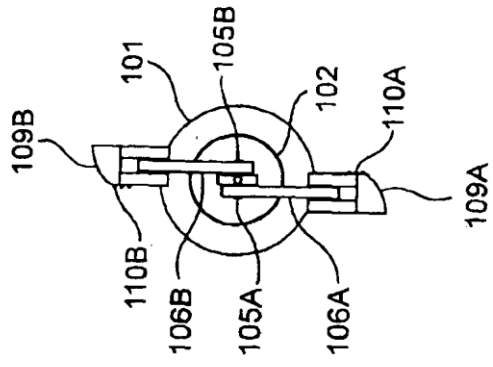


Fig. 8B