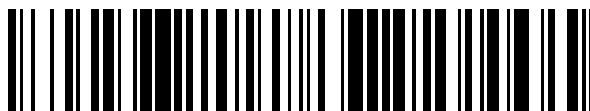


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 635**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.05.2006** **PCT/IB2006/051670**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.11.2006** **WO06126175**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2006** **E 06745023 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016** **EP 1898808**

54 Título: **Un dispositivo de aterectomía rotacional y método de uso**

30 Prioridad:

26.05.2005 GB 0510777

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

12.04.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SHTURMAN, LEONID

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 608 635 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

Un dispositivo de aterectomía rotacional y método de uso.

La invención se refiere a dispositivos para la eliminación de material del interior de estructuras tubulares. Más específicamente, la invención se refiere a un dispositivo para eliminar o reducir las oclusiones y otros depósitos no deseados del interior de vasos sanguíneos u otras estructuras tubulares mediante la rotación de un elemento abrasivo (por ejemplo, rebaba) dentro de la estructura para eliminar parcial o completamente el material no deseado.

La aterosclerosis, la obstrucción de las arterias, es una causa principal de la enfermedad cardíaca coronaria. El flujo de sangre a través de las arterias periféricas (por ejemplo, carótida, femoral, renal, etc.), se ve afectado de manera similar por el desarrollo de obstrucciones ateroscleróticas. Uno de los métodos existentes de eliminación o reducción de bloqueos en los vasos sanguíneos se conoce como aterectomía rotacional o ablativa. Un cable de guía largo se inserta en el vaso sanguíneo deseado y a través de la lesión estenótica, y se hace avanzar un eje de accionamiento hueco sobre el cable de guía. El extremo distal del eje de accionamiento termina en una rebaba formada a partir de material sólido, como por ejemplo latón y que está provista de una superficie abrasiva, como por ejemplo polvo de diamante o partículas de diamante. La rebaba se coloca contra la oclusión, y se hace girar el eje de accionamiento a velocidades extremadamente altas (por ejemplo, 20,000-160,000 rpm). La superficie abrasiva de la rebaba erosiona el tejido de oclusión y lo desintegra, reduciendo la oclusión y mejorando el flujo de sangre a través del vaso. Dicho método y un dispositivo para la realización del método se describen en, por ejemplo, la Patente de EE.UU. No. 4,990,134 a Auth., y la patente de EE.UU. No. US 5,897,566 a Shturman (el presente inventor) et al. En el dispositivo de Shturman, el elemento abrasivo está situado proximal a y separado del extremo distal del eje de accionamiento.

El suministro de sangre al músculo del corazón es proporcionado por las arterias coronarias que se originan en la aorta ascendente. Estas arterias coronarias y sus ramas principales se encuentran en ranuras poco profundas en la superficie del miocardio. En general, las arterias coronarias se curvan alrededor del corazón, una rama importante de las cuales se llama arteria coronaria circunfleja izquierda. Tanto el miocardio como las arterias coronarias están cubiertas con la capa delgada de epicardio, que forma la pared interior del saco pericárdico. La pared exterior del saco pericárdico está formado por un pericardio parietal. Las paredes opuestas del saco pericárdico están muy lubricadas y se mueven con facilidad entre sí con cada latido del corazón. Normalmente, el saco pericárdico contiene una pequeña cantidad de fluido pericárdico que también sirve para reducir la fricción entre las paredes opuestas del saco pericárdico.

La angioplastia rotacional (aterectomía) se utiliza con frecuencia para eliminar material aterosclerótico u otro material de bloqueo de las arterias coronarias estenóticas (bloqueadas). La perforación de la curvatura exterior de la arteria coronaria por parte del cabezal abrasivo representa una complicación muy grave, ya que la sangre arterial puede llenar rápidamente el saco pericárdico y causar un taponamiento cardíaco, una situación que pone en riesgo la vida, y que puede requerir cirugía a corazón abierto en algunas ocasiones. La perforación de la curvatura interna de la arteria coronaria, que está en contacto con el miocardio grueso, es mucho menos peligrosa y a veces incluso puede pasar desapercibida; muy a menudo provoca la fuga de sangre hacia el músculo cardíaco, causando un hematoma limitado sin taponamiento cardíaco que no pone en peligro la vida. Por lo tanto, desde hace mucho tiempo se siente la necesidad de desarrollar un dispositivo de aterectomía rotacional que permita la eliminación selectiva de material de bloqueo de la curvatura interna de la arteria coronaria (o de un vaso similar) a fin de reducir o eliminar el riesgo de perforar la curvatura exterior de la arteria.

Al realizar la aterectomía ablativa, el eje de accionamiento en el que está dispuesta la rebaba de rotación es habitualmente algo rígido con el fin de permitir que el eje de accionamiento transmita el par de manera eficiente para rotar la rebaba. La rigidez torsional adecuada del eje de accionamiento se asocia generalmente también con la rigidez longitudinal; es decir, la sección del extremo distal del eje de accionamiento tiende a permanecer relativamente recta. Un inconveniente de esta rigidez se manifiesta cuando el eje de accionamiento está situado para eliminar la placa u otros depósitos en una parte curvada de un vaso sanguíneo. Dado que la sección del extremo distal del eje de accionamiento tiende a permanecer recta, cuando dicha sección de extremo está dispuesta en una parte curvada de un vaso, la rebaba abrasiva que gira rápidamente es presionada contra la curvatura exterior del vaso (por ejemplo, la arteria coronaria). La rebaba puede debilitar o perforar la curvatura exterior del vaso, lo que puede llevar a una complicación que ponga en riesgo la vida.

El documento US 2004/158270 A1 describe un dispositivo para realizar una ablación en una oclusión en un vaso sanguíneo de un paciente, en que el dispositivo comprende un eje de accionamiento flexible para

su inserción en una estructura tubular y un elemento abrasivo en el eje de accionamiento para lijar una oclusión cuando gira el eje de accionamiento.

5 El documento US 5 314 438 A describe un dispositivo de aterectomía de un eje de accionamiento, en que el dispositivo incluye un eje de accionamiento flexible y alargado para alojar un cable de guía en el mismo y alrededor del cual se puede hacer girar el eje de accionamiento.

El documento US 5 681 336 A describe un dispositivo de ablación rotacional, en que el dispositivo incluye un cable de guía que tiene unos extremos proximal y distal, en que el medio de ablación rotacional tiene un eje flexible hueco y una rebaba abrasiva conectada al mismo, una vaina flexible y un catéter de guía a través del cual se inserta el cable de guía que tiene unos extremos proximal y distal.

10 En consecuencia, la invención busca proporcionar un dispositivo rotacional para reducir o eliminar los depósitos del interior de una estructura tubular.

La invención también pretende proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional o un catéter que podrá ser utilizado de manera eficiente para reducir o eliminar los depósitos de las curvaturas internas de los vasos sanguíneos curvados y otras estructuras tubulares biológicas y no biológicas.

15 La invención también pretende proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional que podrá ser utilizado de forma segura para reducir o eliminar los depósitos en las paredes internas de los vasos sanguíneos curvados, como por ejemplo las arterias coronarias o injertos de bypass.

20 Es conocido proporcionar un dispositivo rotacional para la eliminación de una oclusión del interior de una estructura tubular, en que el dispositivo comprende un eje de accionamiento flexible para la inserción en una estructura tubular y un elemento abrasivo en el eje de accionamiento para lijar una oclusión cuando el eje de accionamiento gira.

25 Un dispositivo rotacional de acuerdo con la presente invención se caracteriza por al menos un elemento de soporte sólido sobre el eje de accionamiento configurado de manera que, cuando se utiliza el dispositivo para eliminar una oclusión de una superficie interior de una sección curvada de la estructura tubular, el elemento abrasivo es empujado hacia la superficie interior por el elemento de soporte sólido.

También es conocido proporcionar un dispositivo rotacional que comprende un eje de accionamiento flexible que tiene una sección de extremo distal formada a partir de al menos un cable enrollado helicoidalmente o al menos un muelle helicoidal y un elemento abrasivo en la sección del extremo distal.

30 Un dispositivo rotacional de acuerdo con otro aspecto de la invención se caracteriza por un elemento de soporte sólido situado en el extremo distal del eje de accionamiento y el elemento abrasivo situado proximal a y separado del elemento de soporte en la sección de extremo distal separado del elemento abrasivo.

En una forma de realización preferente, dos elementos de soporte sólido están dispuestos en el eje de accionamiento.

35 Ventajosamente, el dispositivo comprende un elemento de soporte sólido distal y proximal, respectivamente, en que el elemento de soporte sólido distal es distal al elemento abrasivo en el eje de accionamiento y, el elemento de soporte sólido proximal es proximal al elemento abrasivo en el eje de accionamiento.

40 Preferiblemente, la distancia entre el elemento de soporte sólido distal y el elemento abrasivo y entre el elemento de soporte sólido proximal y el elemento abrasivo es sustancialmente la misma.

El o cada elemento de soporte sólido incluye convenientemente un reborde que coopera con un reborde correspondiente en el eje de accionamiento para montar el o cada elemento de soporte sólido para el eje de accionamiento.

45 En una realización preferente, una capa de adhesivo se encuentra dispuesta entre el o cada elemento de soporte sólido y el eje de accionamiento.

Preferiblemente, el o cada elemento de soporte sólido es redondeado.

El o cada elemento de soporte sólido puede ser de forma sustancialmente esférica. Sin embargo, alternativamente, una sección transversal longitudinal del o de cada elemento de soporte sólido puede ser sustancialmente elíptica.

- 5 El elemento abrasivo puede ser sustancialmente de forma esférica. Alternativamente, una sección transversal longitudinal del elemento abrasivo es sustancialmente elíptica.

El o cada elemento de soporte sólido está formado ventajosamente a partir de, o revestido con, un material que tiene un bajo coeficiente de fricción.

- 10 En otra forma de realización, el o cada elemento de soporte sólido puede estar formado integralmente con el eje de accionamiento. En esta forma de realización, el o cada elemento de soporte sólido puede comprender una sección de diámetro ampliado del eje de accionamiento.

La sección de diámetro ampliado puede estar recubierta con un material que tenga un bajo coeficiente de fricción.

- 15 El dispositivo rotacional de acuerdo con la invención incluye, preferiblemente, un cable de guía para su inserción en una estructura tubular antes de la inserción del eje de accionamiento, en que el eje de accionamiento está configurado para la inserción en la estructura tubular sobre el cable de guía.

- 20 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de aterectomía para la eliminación de una oclusión de la pared interior de un vaso sanguíneo como por ejemplo una arteria coronaria, un injerto de bypass y otras estructuras tubulares biológicas o no biológicas que comprenden un dispositivo rotacional de acuerdo con la invención.

Es conocido proporcionar un método de fabricación de un dispositivo rotacional para la eliminación de una oclusión del interior de una estructura tubular, que comprende un eje de accionamiento para su inserción en una estructura tubular y un elemento abrasivo en el eje de accionamiento para lijar una oclusión cuando el eje de accionamiento gira.

- 25 A continuación se describirán formas de realización de la invención, solamente a modo de ejemplo, en conjunción con los siguientes dibujos, en los que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aterectomía rotacional que incorpora la invención;

- 30 La Fig. 2 es una vista ampliada de la sección de extremo distal del eje de accionamiento del dispositivo de aterectomía rotacional que incorpora la invención de la Fig. 1;

La Fig. 3 es una vista en sección lateral de la sección de extremo distal del eje de accionamiento del dispositivo de aterectomía rotacional que incorpora la invención tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Fig. 2;

- 35 Las Fig. 4-6 son vistas en sección sucesivas del dispositivo de acuerdo con la invención de la Fig. 2 que se hace avanzar sobre un cable de guía y que realiza la ablación de los depósitos en un vaso sanguíneo curvado;

Las Fig. 7-9 son sucesivas vistas en sección del dispositivo de acuerdo con la invención de la Fig. 2 que lleva a cabo la ablación de depósitos en un vaso sanguíneo curvado, en que el cable de guía ha sido retirado de la sección del extremo distal del eje de accionamiento;

- 40 La Fig. 10 es una vista en sección que representa variaciones menores en la forma de realización de las Fig. 2-9.

La Fig. 11 es una vista en sección lateral de una forma de realización de la invención, que muestra la estructura de fijación del elemento de soporte sólido distal al eje de accionamiento;

La Fig. 12 es una vista en sección lateral ampliada de la estructura de fijación del elemento de soporte sólido distal al eje de accionamiento de la Fig. 11;

La Fig. 13 es una vista en sección lateral de otra forma de realización de la invención que muestra la estructura que fija el elemento de soporte sólido distal al eje de accionamiento, y

5 La Fig. 14 es una vista en sección lateral ampliada de la estructura de fijación del elemento de soporte sólido distal al eje de accionamiento de la Fig. 13.

10 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aterectomía por rotación de acuerdo con la invención. El impulsor 2 es similar al que se describe en la patente de Shturman mencionada anteriormente. Debe entenderse que se puede utilizar cualquier tipo de impulsor, incluyendo, pero sin limitarse a los impulsores descritos por Auth, otros impulsores descritos por Shturman, e impulsores desarrollados por otros. Las mejoras instantáneas aparecen en la sección del extremo distal del eje de accionamiento y se describen por medio del cuadro de línea discontinua de la Fig. 1 y se ilustran mejor en la Fig. 2.

15 El eje de accionamiento 10 está provisto de un elemento abrasivo (por ejemplo, una rebaba) 20 en su sección de extremo distal a una distancia predeterminada del terminal del eje de accionamiento. En o cerca del terminal del eje de accionamiento 10 se encuentra dispuesto un elemento de soporte sólido distal 30D. Preferiblemente, un segundo elemento de soporte sólido 30P proximal se encuentra dispuesto en el eje de accionamiento 10 proximal al elemento abrasivo 20. Es más preferible que la distancia entre el elemento de soporte sólido 30P y el elemento abrasivo 20 sea sustancialmente igual a la distancia entre el elemento abrasivo 20 y el elemento de soporte sólido 30D. Tal como se muestra en la Fig. 3, el elemento abrasivo 20 está fijado preferentemente al eje de accionamiento 10 a través de la capa adhesiva 26, y los elementos de soporte sólido 30P y D también están fijados preferiblemente en el eje de accionamiento 10 a través de unas capas de adhesivo 36P y 36D, respectivamente. Sin embargo, se apreciará que se puede utilizar cualquier tipo de enlace tal como, por ejemplo soldadura para unir los elementos de soporte y 30P 30D, o el elemento abrasivo 20 al eje de accionamiento 10. El elemento abrasivo 20 tiene una superficie abrasiva 22, que puede estar formada por la deposición de un material abrasivo (por ejemplo, polvo de diamante), o se pueden proporcionar propiedades abrasivas similares a la superficie mediante un láser, mecanizado de descarga eléctrica (EDM), u otros métodos de micro o nano-mecanizado. Los elementos de soporte sólido 30 están hechos preferiblemente de o recubiertos con un material que tiene un bajo coeficiente de fricción de manera que ambos pueden girar rápidamente y deslizarse a lo largo de la superficie interior de un vaso sanguíneo o de una estructura biológica mientras el eje de accionamiento se mueve hacia atrás y hacia delante a lo largo el vaso sin causar un daño significativo en la pared del vaso.

35 Las ventajas que proporciona la disposición de elementos de soporte sólido 30 son fácilmente comprensibles en vista de las Fig. 4-6, que muestran que la invención se utiliza para reducir una oclusión parcial 105 de un vaso sanguíneo 100. En todas las Fig. 4-6, se hace girar el eje de accionamiento 10 dentro de la vaina 35 en la dirección de la flecha A y se hace avanzar longitudinalmente dentro del vaso 100 alrededor del cable de guía 5 en la dirección de la flecha B. Sin elementos de soporte sólido 30, la sección del extremo distal del eje de accionamiento 10 tendría una tendencia a ajustarse al máximo posible a la curvatura exterior 102 de la pared del vaso 100 y pondría en contacto el elemento abrasivo 20 con la curvatura exterior 102. Esto puede resultar perjudicial por dos razones. En primer lugar, haría que el elemento abrasivo 20 tuviera poco o ningún contacto con los depósitos 105 de la curvatura interior 104 del vaso 100; y dichos depósitos no se podrían tratar con eficacia. Además, la configuración que no está provista con el / los elemento(s) de soporte sólido provocaría que el elemento abrasivo 20 permaneciera en contacto con la curvatura exterior 102, lo que aumenta el riesgo de perforación de la curvatura exterior 102 y por lo tanto el riesgo de entrada de sangre en el espacio pericárdico 92. Tal como se ha explicado anteriormente, la perforación de la curvatura interior 104 de una arteria presenta un riesgo menor, ya que la curvatura interna está en contacto con la capa gruesa de miocardio 90 y es mucho menos propensa a provocar fugas de sangre en el saco pericárdico.

50 Por el contrario, la presente invención proporciona elementos de soporte sólido 30 tanto proximal como distal del elemento abrasivo 20. En lugar de un elemento abrasivo 20 en contacto permanente con la curvatura exterior 102, unos elementos de soporte sólido suaves, lubricados, y no traumáticos 30 están en contacto continuamente con la curvatura exterior 102. Por otra parte, tal como se ha indicado anteriormente, el eje de accionamiento 10 tiende a permanecer lo más recto posible. La sección del eje de accionamiento 10 entre los dos elementos de soporte sólido 30 será relativamente recta; dado que los vasos se curvan, la parte central de esta sección, donde está dispuesto el elemento abrasivo 20 estará mucho más cerca de la curvatura interior o de la superficie 104 del vaso 100. Por consiguiente, el elemento abrasivo 20 será capaz de eliminar los depósitos en la curvatura interior 104 a la que de otro

modo sería más difícil llegar, mientras que al mismo tiempo, reduce o evita el contacto con la curvatura exterior más arriesgada 102, reduciendo de esta forma el riesgo de perforación y el taponamiento cardíaco potencial. La Fig. 4 ilustra el elemento abrasivo 20 que inicialmente entra en contacto y lija los depósitos 105, la Fig. 5 ilustra la rotación del eje de accionamiento 10 que está avanzando en la dirección de la flecha B y el elemento abrasivo 20 eliminando una parte de los depósitos 105, y la Fig. 6 ilustra el eje de accionamiento 10 avanzando todavía más y reduciendo la parte restante de los depósitos 105. Con el fin de no perforar ninguna parte del vaso 100, el elemento abrasivo de rotación rápida se debe mover hacia atrás y hacia delante muchas veces para eliminar gradualmente los depósitos estenóticos. El progreso debe ser evaluado periódicamente durante el tratamiento, por ejemplo, por medio de la inyección de medio de contraste en la arteria en cuestión. El marcador radiopaco 40 posicionado cerca del extremo distal de la vaina 35 permite al médico visualizar constantemente el extremo distal de la vaina, lo que aumenta la seguridad general del procedimiento.

Las partículas de abrasión (AP) en las formas de realización de esta invención se desplazan distalmente a lo largo del vaso tratado junto con un flujo de fluido de lavado, sangre o solución radiopaca. Las partículas de abrasión pueden variar en tamaño dependiendo del tamaño de las partículas que forman la superficie abrasiva del elemento abrasivo, de la velocidad de rotación de dicho elemento abrasivo y, lo más importante, del grado de uniformidad del tejido estenótico que está siendo eliminado. Cuanto menos uniforme es el tejido estenótico, mayor será la probabilidad de que las partículas de mayor tamaño puedan ser producidas por el elemento abrasivo giratorio y se desplacen distalmente a lo largo del vaso tratado. Por ejemplo, se espera que el tejido estenótico calcificado de forma irregular produzca partículas de abrasión (AP) de tamaño más grande. La solución radiopaca puede ser inyectada en el vaso tratado después de cada pasada o después de varias pasadas con el fin de apreciar el progreso de eliminación de tejido y garantizar la seguridad del procedimiento. La posición del extremo distal de la vaina 35 puede ser mejor visualizada mediante la colocación del marcador radiopaco 40 en el extremo distal de la vaina 35.

Las Fig. 7-9 representan esencialmente el mismo proceso que las Fig. 4-6, pero en el que el cable de guía 5 ha sido retirado hacia el lumen del eje de accionamiento 10 de manera que el extremo distal del cable de guía se encuentra dentro del lumen del eje de accionamiento proximal a la sección del extremo distal del eje de accionamiento, lo que la hace que la sección del extremo distal del eje de accionamiento 10 sea más flexible.

La Fig. 10 representa dos ligeras variaciones en la forma de realización preferente que se pueden emplear por separado o en conjunto. Por ejemplo, en las Fig. 4-9, el eje de accionamiento 10 está avanzando a lo largo del vaso 100 desde el extremo distal de la vaina 35, mientras que la vaina 35 se mantiene en su lugar con relación al vaso 100. En el método de la Fig. 10, el eje de accionamiento 10 y la vaina 35 se hacen avanzar juntos. Además, en la realización de las Fig. 4-9, los elementos de soporte sólido 30 son significativamente más pequeños que el elemento abrasivo 20, aproximadamente de la mitad a dos tercios del diámetro del elemento abrasivo 20. Sin embargo, la forma de realización de la Fig. 10 utiliza elementos de soporte sólido 130 que son sustancialmente del mismo tamaño, o sólo ligeramente más pequeños que el elemento abrasivo 20. Estos elementos de soporte sólido más grandes 130 tienen el efecto de mover el elemento abrasivo 20 mucho más allá de la curvatura exterior 102 del vaso 100, y por lo tanto se pueden utilizar para aumentar la presión del elemento abrasivo sobre la curvatura interior 104 del vaso 100. Alternativamente, dichos elementos de soporte sólido más grandes pueden ser utilizados para lograr la presión necesaria del elemento abrasivo en la curvatura interior de un vaso que tiene un diámetro interior o un radio de curvatura mayor.

Las Fig. 11-14 ilustran dos variaciones en los medios por los cuales el elemento de soporte sólido distal 30D está fijado en el eje de accionamiento 10 (las Fig. 11 y 13 son las vistas completas, mientras que las Fig. 12 y 14 son vistas ampliadas). El elemento de soporte sólido está preferentemente provisto de un reborde o parte escalonada 38 en su orificio interno 37 para fijarse en un saliente o una pestaña formados en el eje de accionamiento 10. La variación de las Fig. 11 y 12 incluye una capa delgada de metal 14 formada sobre los cables trenzados del eje de accionamiento 10 que se ajusta en el perfil a las bobinas de cable del eje de accionamiento; en consecuencia, la capa 14 es estriada. La variación de las Fig. 13 y 14 es una capa más gruesa 14A que es plana y suave en su superficie exterior. En cualquier configuración, y en otras que no se muestran, el elemento de soporte sólido 30D se mantendrá de forma segura en el extremo distal del eje de accionamiento 10.

La invención no se limita a la descripción anterior. Por ejemplo, las geometrías del elemento abrasivo y los elementos de soporte sólido descritos anteriormente han sido sustancialmente esféricas. Sin embargo, también se contemplan otras configuraciones. El elemento abrasivo puede estar formado por bobinados del eje de accionamiento. Se pueden utilizar otras formas para el elemento abrasivo y/o para el elemento de soporte sólido. Se puede emplear cualquier forma conveniente.

5 Además, se muestran los elementos abrasivos y los elementos de soporte sólido que van a ser fijados con adhesivo al eje de accionamiento. Sin embargo, los elementos de soporte sólido y el elemento abrasivo se pueden fijar al eje de accionamiento por cualquier medio conocido, incluyendo soldadura, ajuste a presión, y similares. Alternativamente, los elementos de soporte sólido pueden ser de o estar recubiertos con silicona o muchos otros materiales lubricantes y estar formados simplemente alrededor del eje de accionamiento.

10 Además, la invención se describe principalmente en el contexto de la aterectomía, sin embargo la invención también es adaptable para su uso para desatascar cualquier estructura arterial o venal. Por otra parte, la invención resulta también muy adecuada para desatascar derivaciones arteriales y arteriovenosas curvadas; el dispositivo eliminará depósitos y residuos sin dañar la curvatura exterior de dichas derivaciones, que a menudo están hechas de politetrafluoroetileno (PTFE) y similares.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo rotacional para la eliminación de una oclusión del interior de una estructura tubular, en que el dispositivo comprende un eje de accionamiento flexible (10) para la inserción en una estructura tubular y un elemento abrasivo (20) en el eje de accionamiento para lijar una oclusión cuando el eje de accionamiento gira, **caracterizado por** un elemento de soporte sólido (30) en el eje de accionamiento configurado de manera que, cuando se utiliza el dispositivo para eliminar una oclusión de una superficie interior de una sección curvada de la estructura tubular, el elemento abrasivo es empujado hacia la superficie interior por el elemento de soporte sólido.
- 10 2. Un dispositivo rotacional que comprende un eje de accionamiento flexible (10) que tiene una sección de extremo distal formada a partir de al menos un cable enrollado helicoidalmente y un elemento abrasivo (20) en la sección del extremo distal, **caracterizado por** un elemento de soporte sólido (30) en la sección del extremo distal separada del elemento abrasivo.
- 15 3. Un dispositivo rotacional de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende un elemento de soporte sólido distal (30D) y un elemento de soporte sólido proximal (30P), respectivamente, en que el elemento de soporte sólido distal es distal al elemento abrasivo en el eje de accionamiento y el elemento de soporte sólido proximal es proximal al elemento abrasivo en el
20 eje de accionamiento.
4. Un dispositivo rotacional de acuerdo con la reivindicación 3, en que el elemento de soporte sólido distal se encuentra en el extremo distal del eje de accionamiento.
- 25 5. Un dispositivo rotacional de acuerdo con la reivindicación 3, en que el o cada elemento de soporte sólido es de forma sustancialmente esférica.
6. Un dispositivo rotacional de acuerdo con la reivindicación 3, en que el elemento abrasivo es de forma sustancialmente esférica.

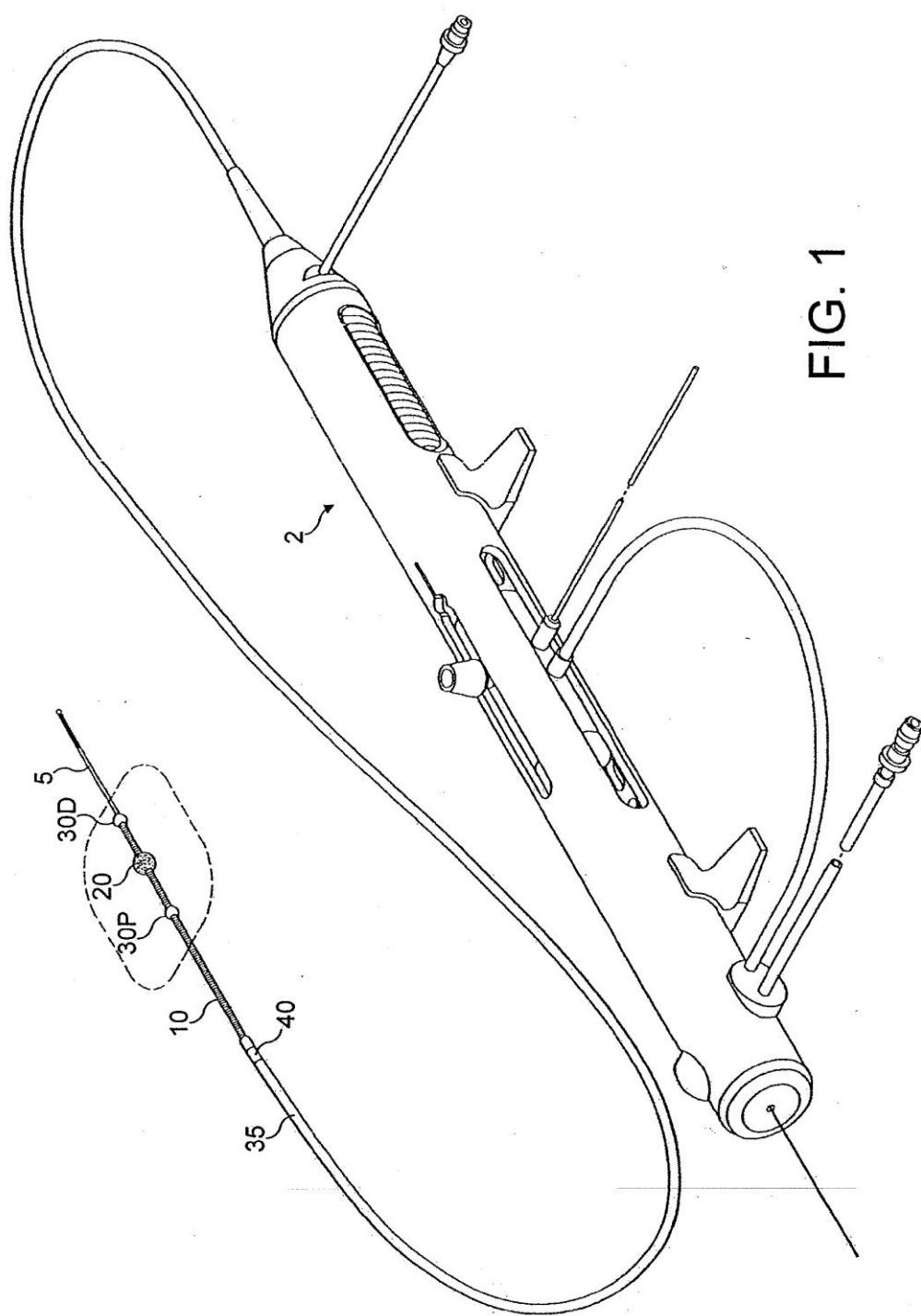
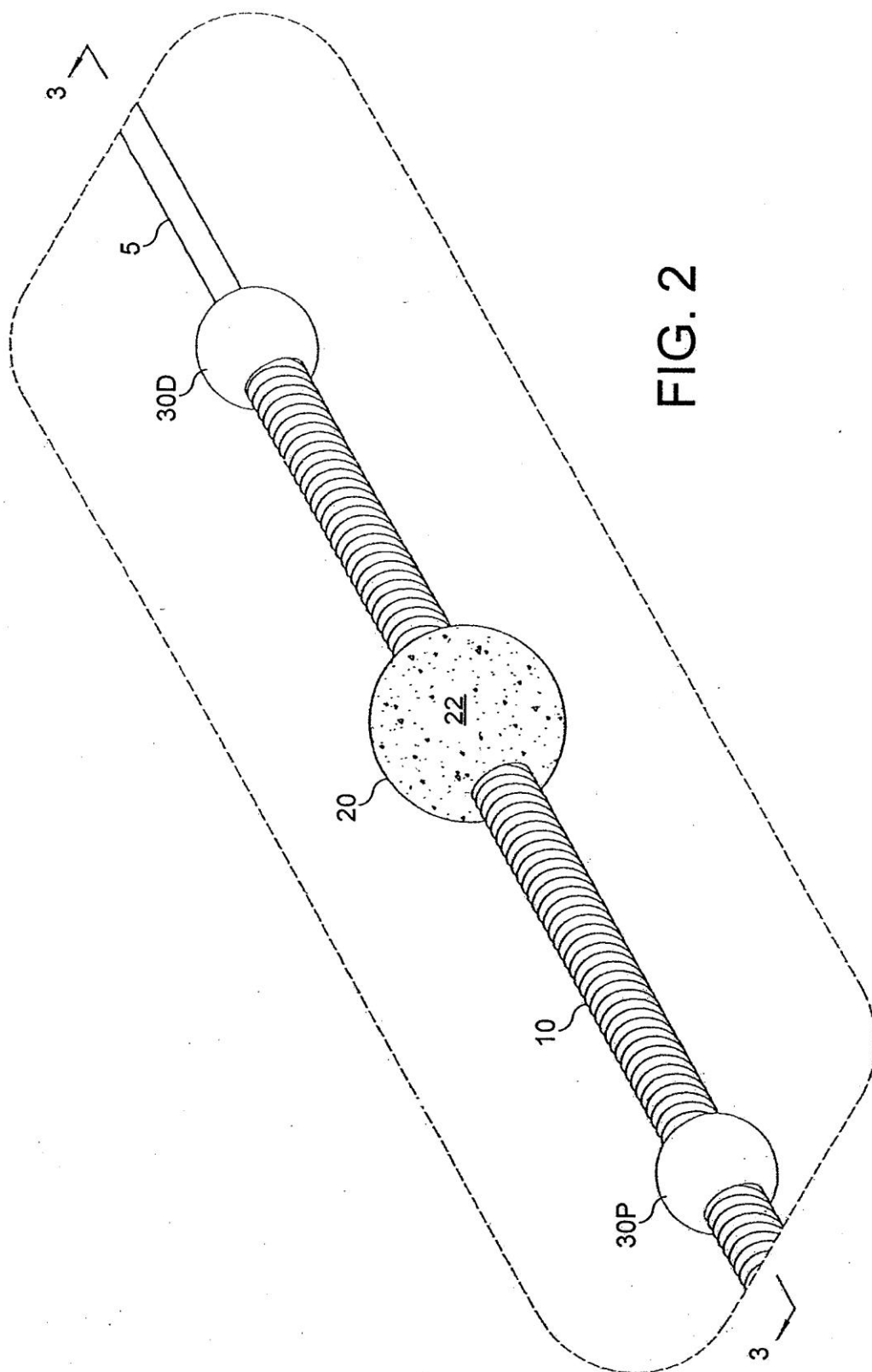


FIG. 1



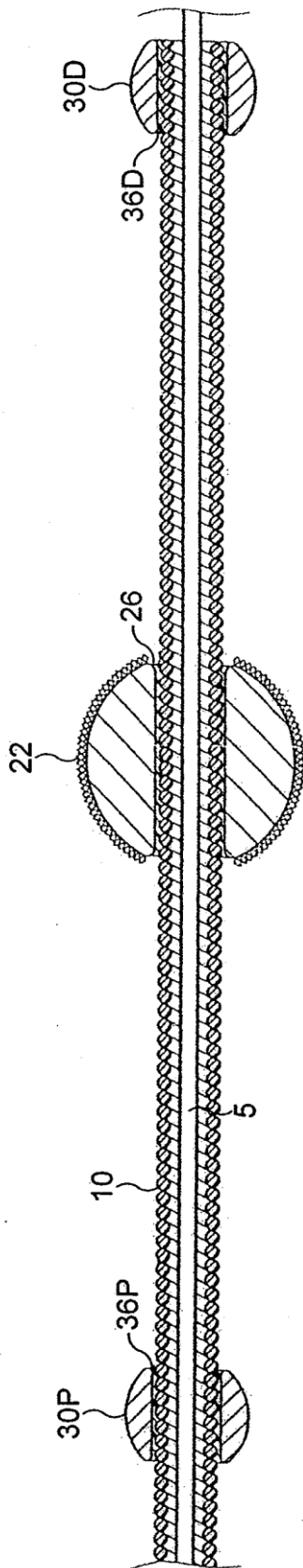


FIG. 3

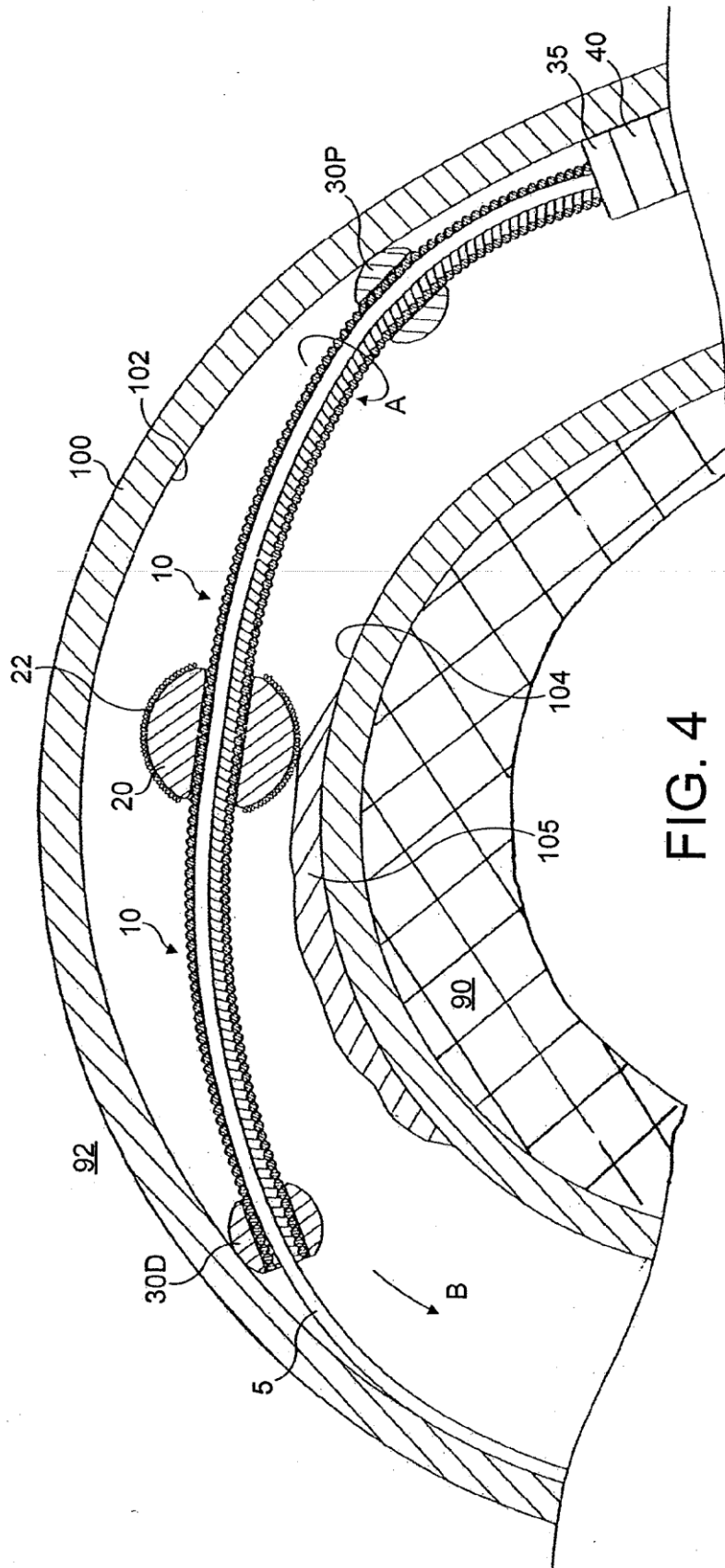


FIG. 4

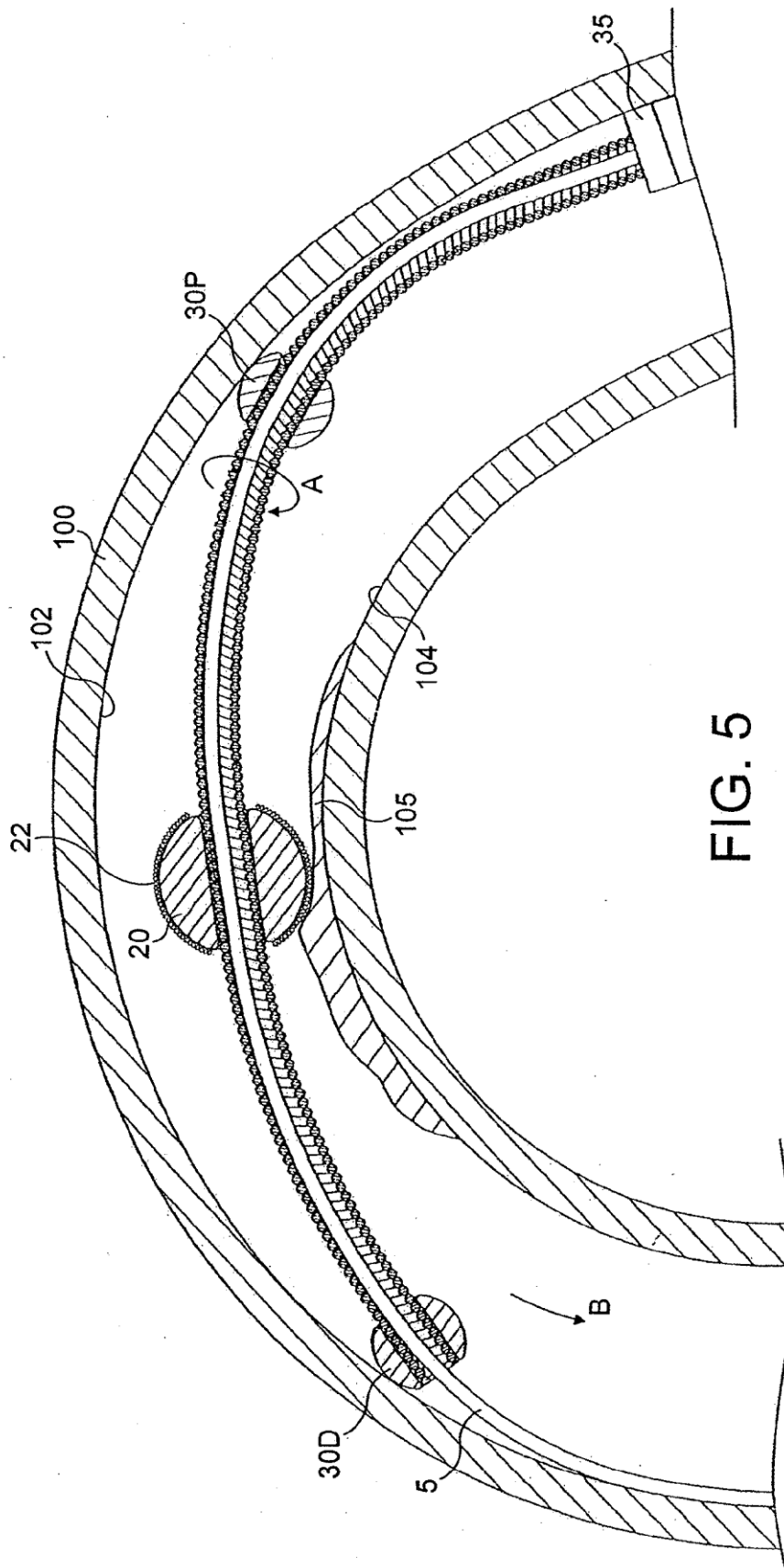


FIG. 5

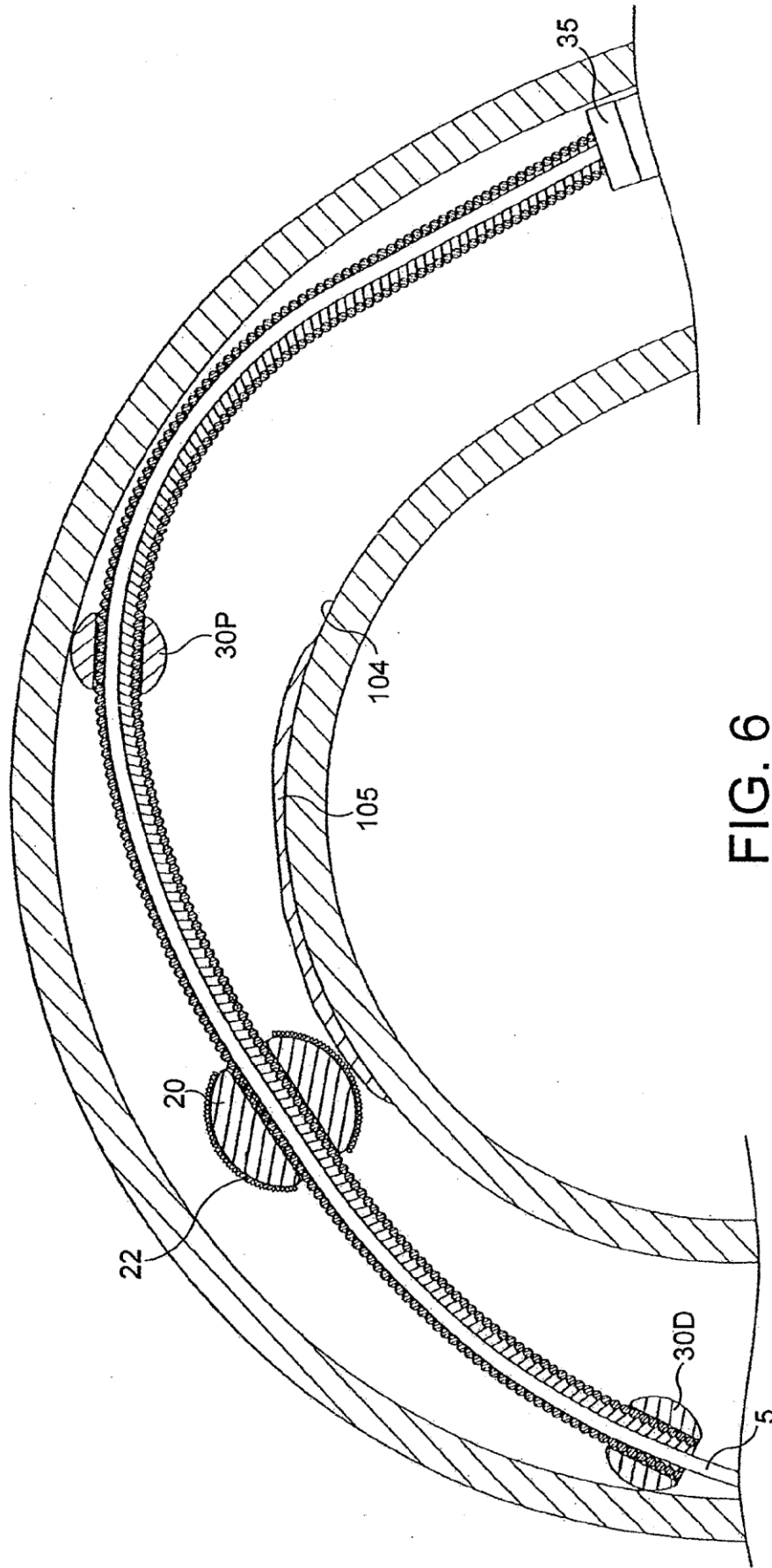
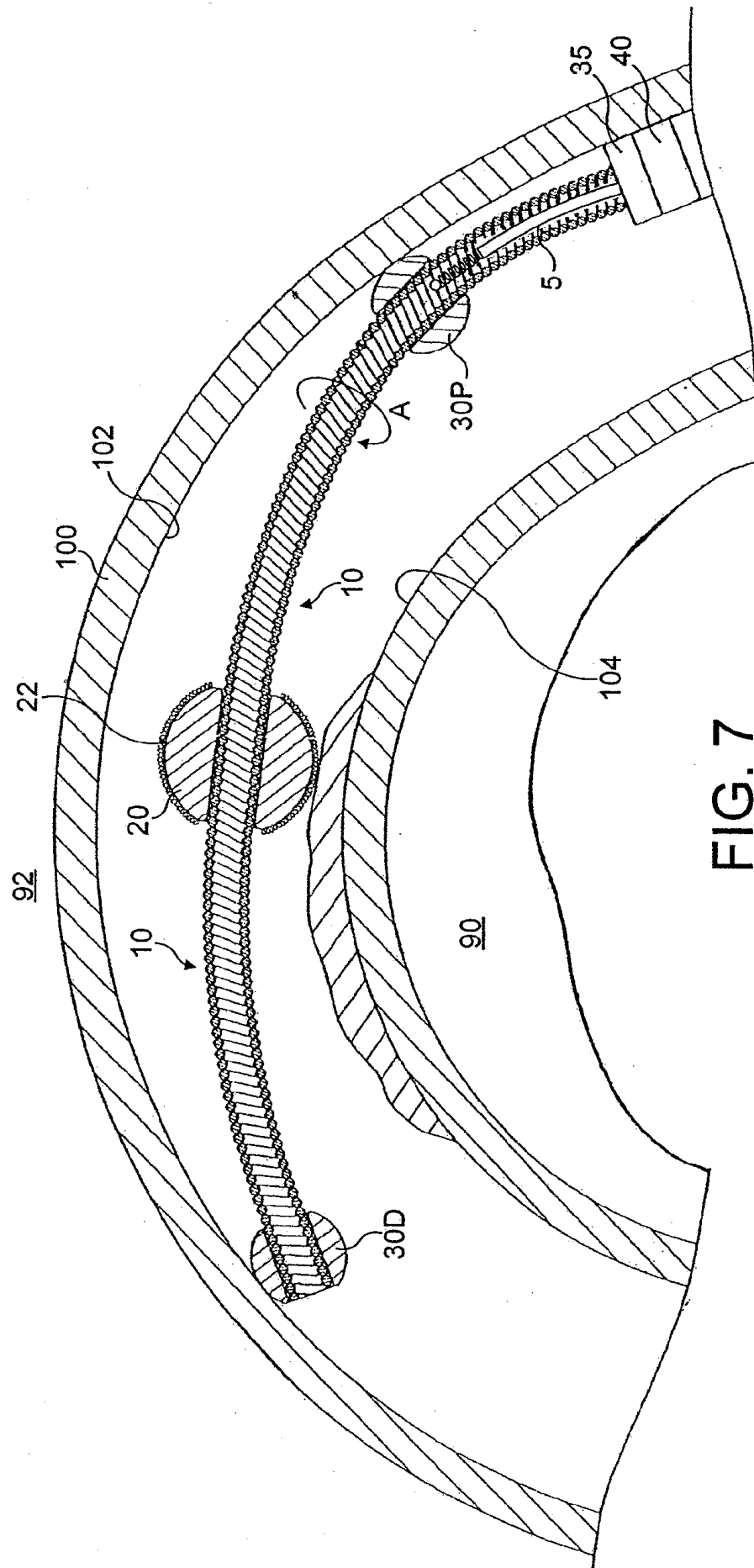


FIG. 6



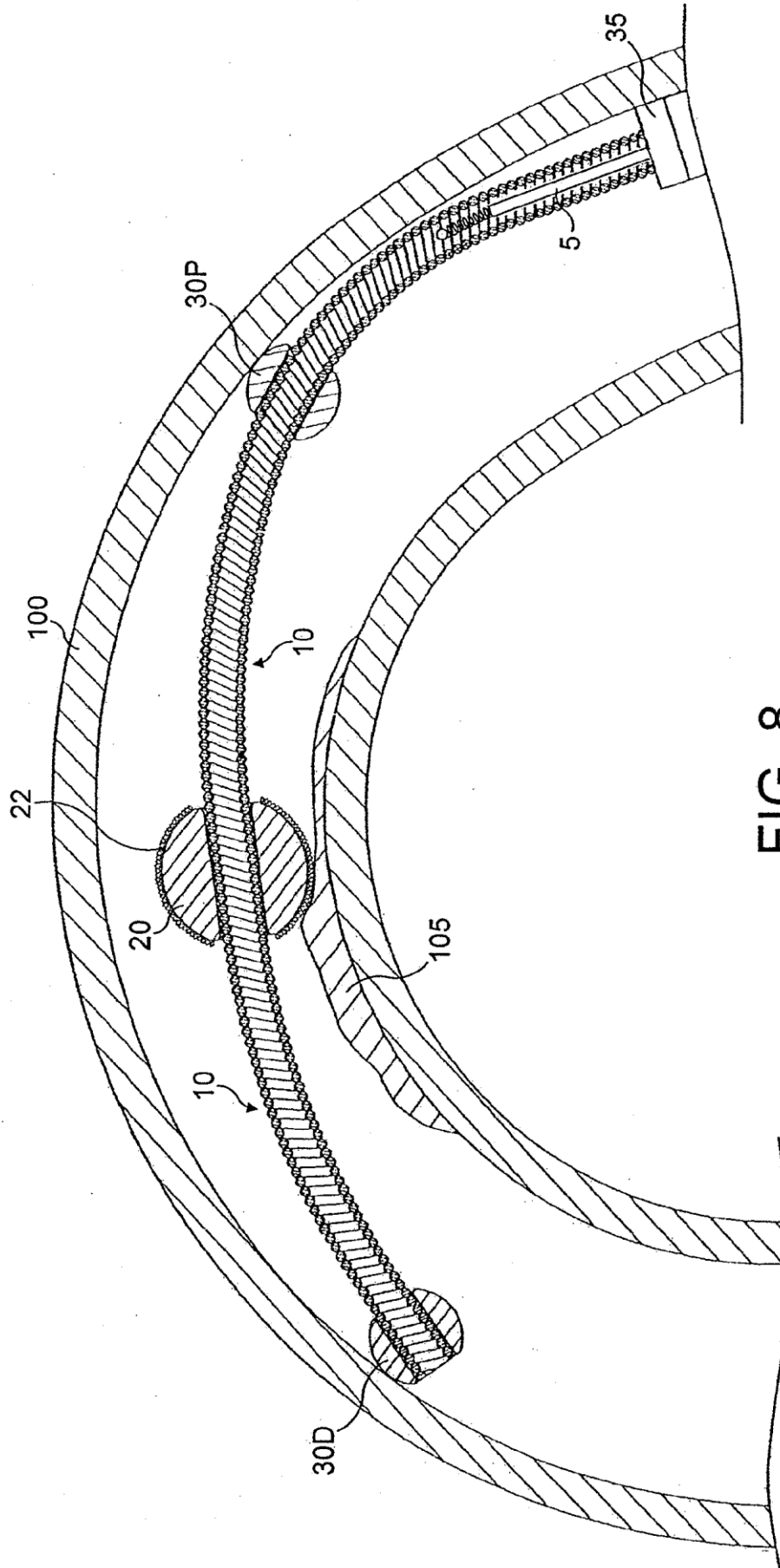


FIG. 8

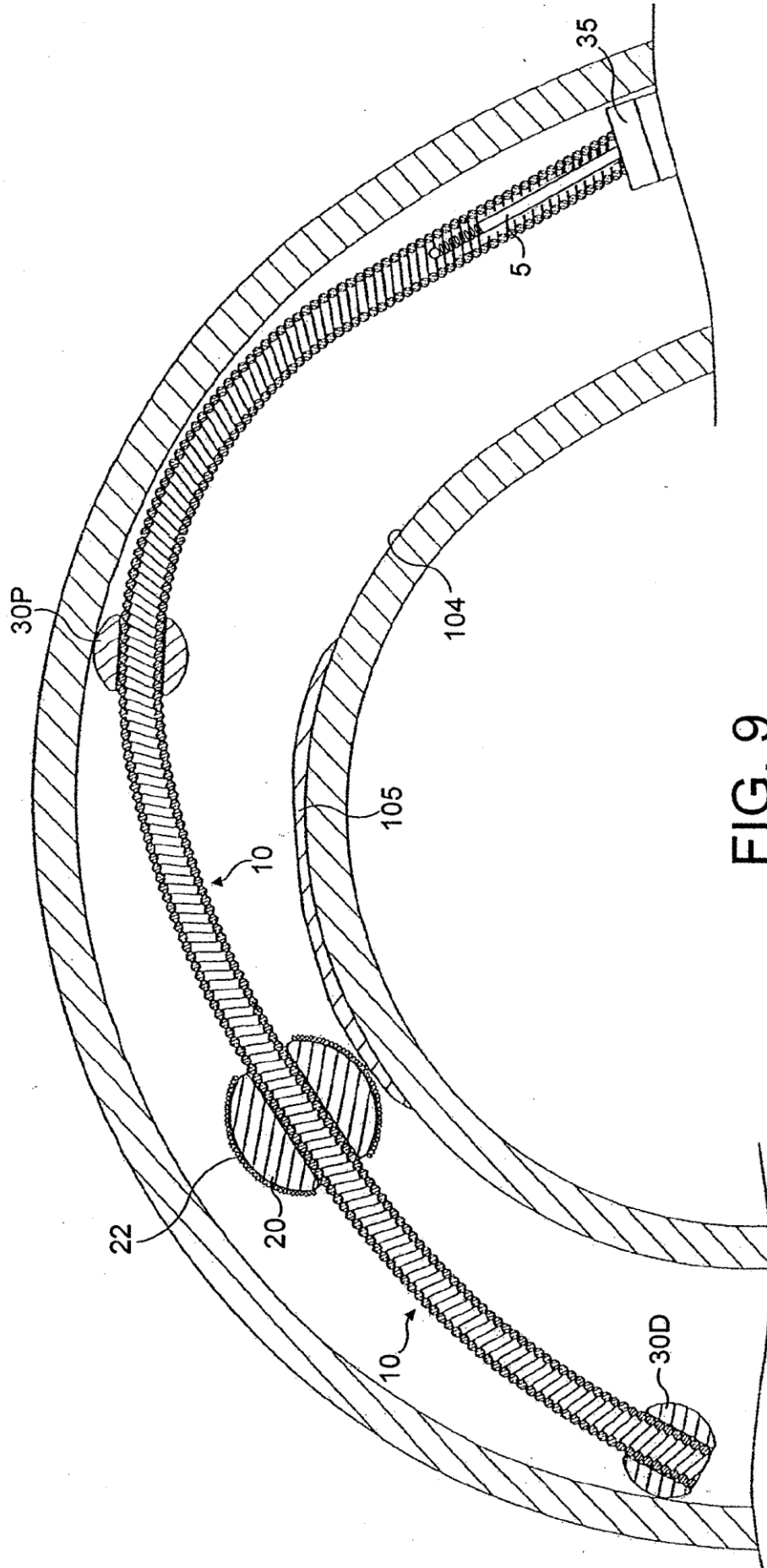


FIG. 9

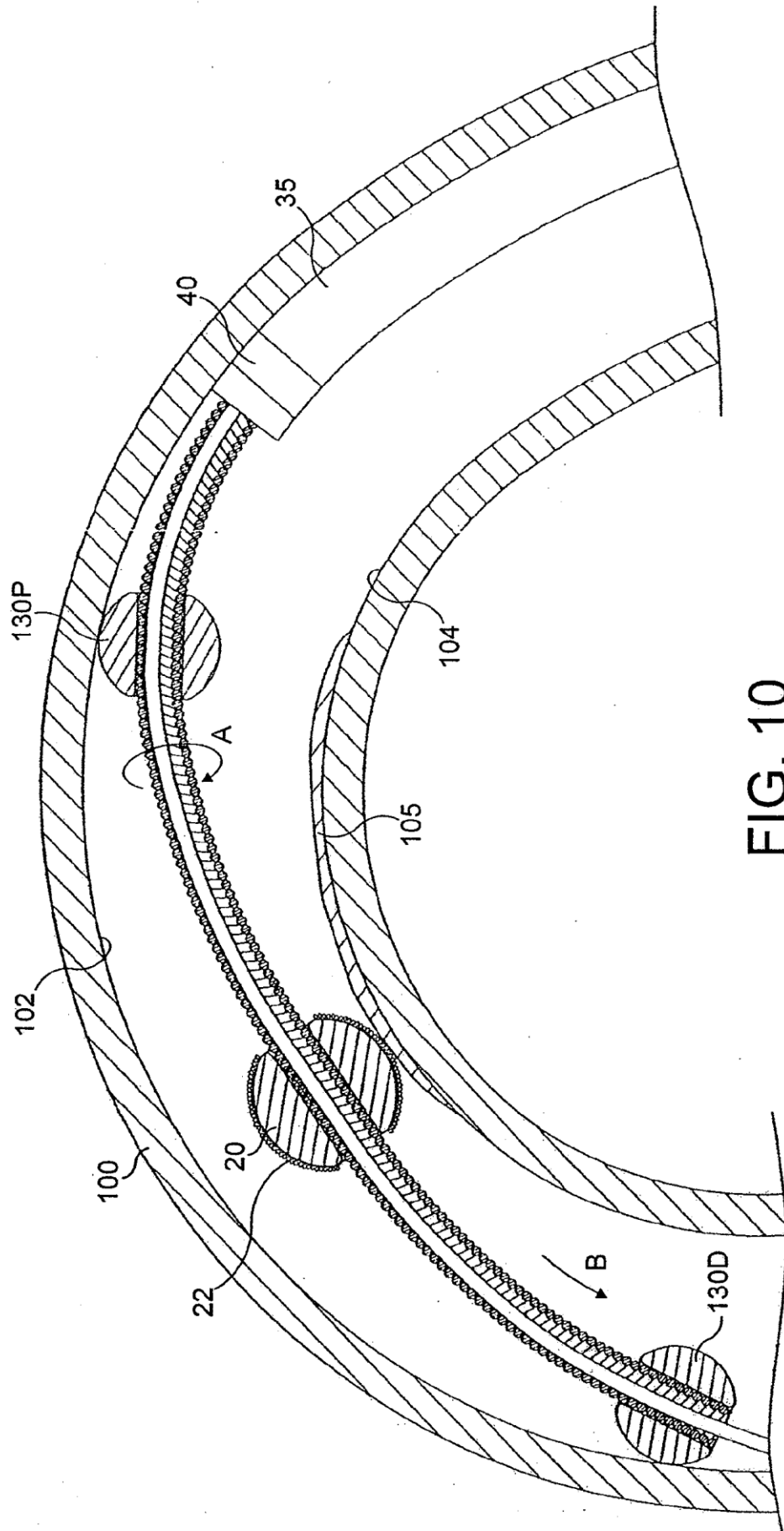


FIG. 10

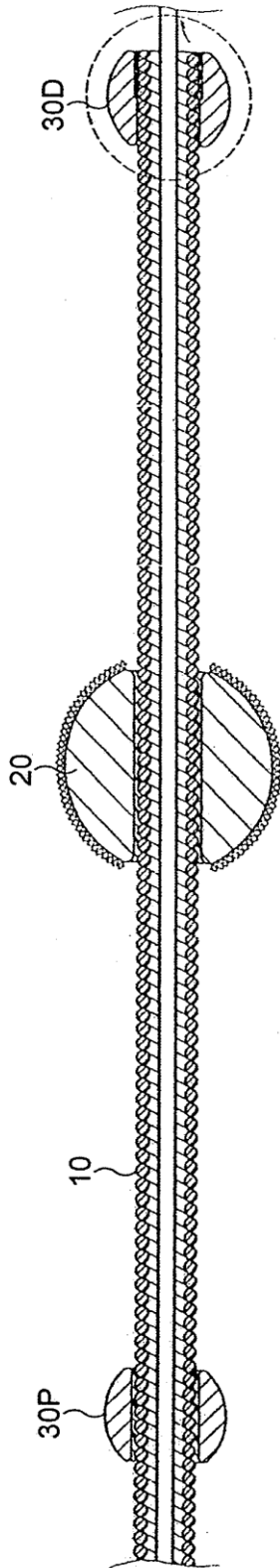


FIG. 11

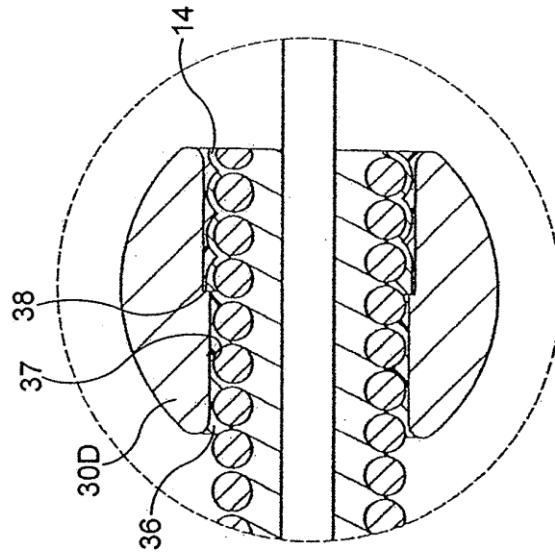


FIG. 12

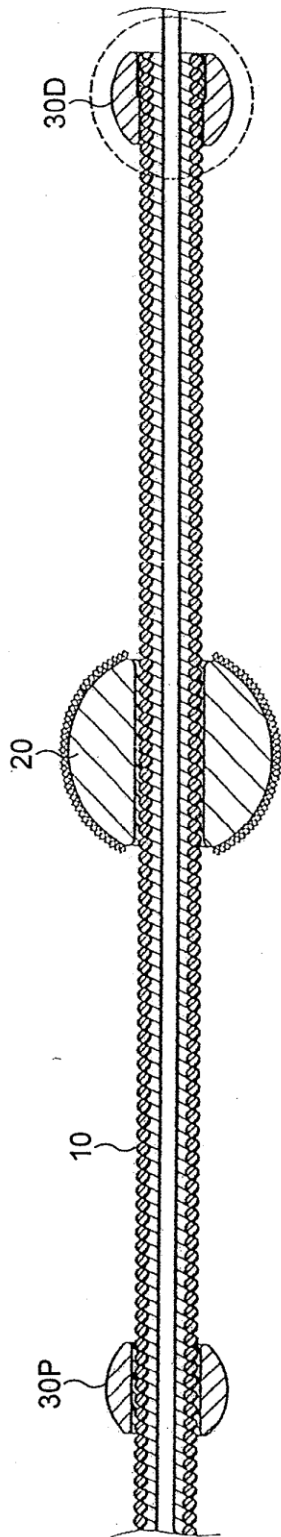


FIG. 13

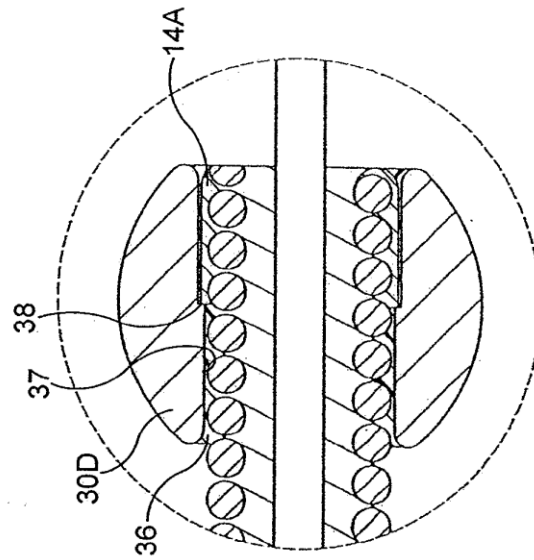


FIG. 14