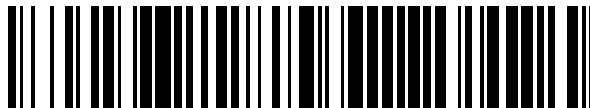


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 977**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61B 17/3207** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.07.2010 PCT/US2010/041787**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2011 WO11041010**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2010 E 10820972 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2482740**

54 Título: **Dispositivo de aterectomía rotacional con embrague de fricción que tiene una fuerza magnética normal**

30 Prioridad:

**29.09.2009 US 568939**

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

**12.04.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GRUBAC, VLADIMIR;  
DOBROVOLNY, WALTER, JOHN y  
SCHOENLE, VICTOR, LEO**

74 Agente/Representante:

**LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen**

ES 2 708 977 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**

Dispositivo de aterectomía rotacional con embrague de fricción que tiene una fuerza magnética normal

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

No aplicable.

5 DECLARACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN O DESARROLLO SUBVENCIONADOS FEDERALMENTE

No aplicable

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

CAMPO DE LA INVENCION

10 La invención se refiere a dispositivos para extraer tejido de los conductos corporales, como por ejemplo la eliminación de la placa aterosclerótica de las arterias, utilizando un dispositivo de aterectomía rotacional. En particular, la invención se refiere a mejoras en un dispositivo de aterectomía rotacional que tiene un embrague de fricción que tiene una fuerza normal inducida magnéticamente.

DESCRIPCION DE LA TÉCNICA RELACIONADA

15 La aterectomía es un procedimiento no quirúrgico para abrir arterias coronarias o injertos venosos bloqueados utilizando un dispositivo en el extremo de un catéter para cortar o raspar la placa aterosclerótica (un depósito de grasa y otras sustancias que se acumulan en el revestimiento de la pared arterial). Para las finalidades de esta solicitud, el término "abrasión" se utiliza para describir la acción de amolado y / o raspado de dicho cabezal de aterectomía.

20 La aterectomía se realiza para restablecer el flujo de sangre rica en oxígeno al corazón, para aliviar el dolor en el pecho y para prevenir ataques cardíacos. Se puede realizar en pacientes con dolor torácico que no han respondido a otra terapia médica y en algunos de los que son candidatos para la angioplastia con balón (un procedimiento quirúrgico en el que se usa un catéter con balón para aplanar la placa contra la pared de una arteria) o una cirugía de injerto de bypass en una arteria coronaria. Algunas veces se realiza para eliminar la placa que se ha acumulado después de una cirugía de injerto de bypass de arteria coronaria.

25 La aterectomía utiliza un raspador giratorio u otro dispositivo colocado en el extremo distal 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 prevenir la formación de 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 introduce a través de los vasos sanguíneos en la arteria coronaria bloqueada. El cabezal de corte se coloca contra la placa y se activa, y la placa es molida o succionada.

30 Los tipos de aterectomía son la extracción rotacional, direccional y transluminal. La aterectomía rotacional utiliza una raspadora giratoria de alta velocidad para moler la placa. La aterectomía direccional fue el primer tipo aprobado, pero ya no se utiliza habitualmente; raspa la placa en una abertura en un lado del catéter. La aterectomía coronaria por extracción transluminal utiliza un dispositivo que corta la placa de las paredes de los vasos y la vacía en una botella. Se utiliza para despejar los injertos de bypass.

35 Realizada en un laboratorio de cateterización cardíaca, la aterectomía también se llama extracción de placa de las arterias coronarias. Puede utilizarse en lugar de, o junto con, angioplastia de balón.

40 Se han descrito varios dispositivos que realizan aterectomía rotacional. Por ejemplo, la Patente de EE. UU. N° 5,360,432, expedida el 1 de noviembre de 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 extraer tejido estenótico de una arteria. El dispositivo incluye un aparato de aterectomía rotacional que tiene un eje de accionamiento alargado y flexible 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 barrer un diámetro de abrasión que es más grande que su diámetro en reposo. De esta manera, el dispositivo de aterectomía puede eliminar un bloqueo que es más grande que el propio catéter. La utilización de un cabezal expansible es una mejora con respecto a los

dispositivos de aterectomía que utilizan cabezales no expansibles; dichos dispositivos no expandibles habitualmente requieren la eliminación de bloqueos particulares por etapas, utilizando en cada etapa un cabezal de diferente tamaño.

5 La Patente de EE.UU. 5.314.438 (Shturman) muestra otro dispositivo de aterectomía que tiene un eje de accionamiento giratorio con una sección del eje de accionamiento que tiene un diámetro ampliado, en que al menos un segmento de esta sección de diámetro ampliado está cubierto con un material abrasivo para definir un segmento abrasivo del eje de accionamiento. Cuando se hace girar a altas velocidades, el segmento abrasivo es capaz de eliminar el tejido estenótico de una arteria.

10 Un dispositivo de aterectomía típico incluye una parte desechable de un solo uso, que se puede unir y separar de una unidad de control no desechable (también referida como controlador). La parte desechable incluye elementos que están expuestos a la solución salina y a los fluidos corporales del paciente, como un mango, un catéter, un eje de accionamiento giratorio y un cabezal abrasivo. El mango incluye una turbina que hace girar el eje de accionamiento y un botón que puede avanzar y retraer longitudinalmente el eje de accionamiento a lo largo del catéter. A menudo, el dispositivo tiene un interruptor de pie que activa el mango.

15 Los dispositivos de aterectomía conocidos típicos utilizan energía neumática para impulsar el eje de accionamiento, y el controlador administra la cantidad de aire comprimido que se administra a la turbina en el mango. El aire comprimido hace girar la turbina que, a su vez, hace girar el eje de accionamiento y hace girar una corona abrasiva unida al eje de accionamiento. El movimiento orbital de la corona agranda y ensancha la apertura del canal de un vaso vascular restringido o bloqueado.

20 Actualmente se está realizando un gran esfuerzo dedicado a incorporar otros tipos de accionadores de rotación en los dispositivos de aterectomía, principalmente para reemplazar la necesidad de una fuente de aire comprimido. Un motor requiere una forma de limitar el par administrado al eje de accionamiento. Por ejemplo, si el extremo distal del eje de accionamiento encuentra un obstáculo y se atasca (es decir, deja de girar), es preferible que el torque administrado al eje de accionamiento se limite, de modo que el eje de accionamiento no se enrosque de manera excesiva y se suelte de manera brusca. Una liberación de energía tan brusca puede provocar daños en el paciente o en el dispositivo, y debe evitarse.

25 Por consiguiente, existe la necesidad de un embrague entre el motor y el eje de accionamiento en un dispositivo de aterectomía rotacional.

WO 01/78605 A2 describe un sistema mediante el cual un elemento accionado se inserta en un manguito magnético unido al elemento de accionamiento.

30 **BREVE RESUMEN DE LA INVENCION.**

La reivindicación 1 describe la invención y las reivindicaciones dependientes describen las formas de realización preferentes. Una forma de realización es un sistema de aterectomía rotacional, que comprende: un eje de accionamiento alargado, giratorio y flexible que tiene un extremo distal para la inserción en la vasculatura de un paciente y que tiene un extremo proximal opuesto al extremo distal que queda fuera de la vasculatura del paciente; un motor para girar el eje de accionamiento; y un embrague que tiene un par de umbral característico, que comprende: una placa de motor conectada de manera giratoria al motor; y una placa del eje de accionamiento conectada de manera giratoria al eje de accionamiento, en que la placa del motor y la placa del eje de accionamiento son paralelas y coaxiales, dispuestas directamente longitudinalmente adyacentes entre sí, y que se mantienen juntas longitudinalmente por una fuerza de atracción magnética entre la placa del motor y la placa del eje de accionamiento. Los pares entre el motor y el eje de accionamiento menores que el par de umbral se transmiten completamente entre la placa del motor y la placa del eje de accionamiento, que se mantienen juntas de manera giratoria por fricción estática. Los pares entre el motor y el eje de accionamiento mayores que el par de umbral provocan que la placa del motor y la placa del eje de accionamiento se deslicen de manera rotatoria una sobre la otra. Los pares entre el motor y el eje de accionamiento mayores que el par de umbral provocan que se transmita un par residual entre el motor y el eje de accionamiento, el par residual es menor que el par de umbral y está determinado por un coeficiente de fricción cinético entre la placa del motor y la placa del eje de accionamiento.

Otra forma de realización es un sistema de aterectomía rotacional, que comprende: un eje de accionamiento alargado, giratorio y flexible que tiene un extremo distal para la inserción en la vasculatura de un paciente y que tiene un extremo proximal opuesto al extremo distal que queda fuera de la vasculatura del paciente; un motor para girar el eje de accionamiento; y un embrague para transmitir pares relativos entre el motor y el extremo proximal del eje de accionamiento, en que el embrague comprende: una placa de motor conectada de forma giratoria al motor; y una placa del eje de accionamiento conectada de forma giratoria al eje de accionamiento y directamente en forma longitudinal

adyacente y paralela a la placa del motor. La placa del motor y la placa del eje de accionamiento se atraen magnéticamente entre sí, en que la atracción magnética forma una fuerza normal. La fuerza normal mantiene juntas la placa del motor y la placa del eje de accionamiento para pares relativos menores que un par de umbral, siendo el par de umbral directamente proporcional a la fuerza normal. La placa del motor y la placa del eje de accionamiento se deslizan una sobre otra para pares relativos mayores que el par de umbral. La placa del motor transmite un par residual a la placa del eje de accionamiento cuando la placa del motor y la placa del eje de accionamiento se deslizan una sobre la otra, y el par residual es directamente proporcional a la fuerza normal y es menor que el par de umbral.

Otra forma de realización es un sistema de aterectomía rotacional, que comprende: un eje de accionamiento alargado, giratorio y flexible que tiene un extremo distal para la inserción en la vasculatura de un paciente y que tiene un extremo proximal opuesto al extremo distal que queda fuera de la vasculatura del paciente; un motor para girar el eje de accionamiento; y un embrague para transmitir el par entre el motor y el extremo proximal del eje de accionamiento, en que el embrague transmite completamente el par menor que un par de umbral, el embrague transmite un par residual para un par mayor que el par de umbral. El par residual es menor que el par de umbral.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aterectomía rotacional conocido.

La Figura 2 es un diagrama de bloques del motor, el eje de accionamiento y el embrague que los acopla mecánicamente.

La Figura 3 es un dibujo esquemático del embrague de la Figura 2.

La Figura 4 es un gráfico de la velocidad de rotación del eje de accionamiento y el par en el extremo distal del eje de accionamiento, para un procedimiento habitual.

La Figura 5 es un gráfico del par transmitido al extremo proximal del eje de accionamiento, en comparación con el par del motor.

La Figura 6 es un gráfico del par en el extremo distal del eje de accionamiento en función del tiempo para un caso de parada en el extremo distal, para un sistema conocido de turbina de gas.

La Figura 7 es un gráfico del par en el extremo distal del eje de accionamiento en función del tiempo para el caso en que se produce una parada en el extremo distal, para el sistema motorizado presente con el embrague de la Figura 3.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Se describe un dispositivo de aterectomía, con un embrague entre el motor y el eje de accionamiento. El embrague incluye dos placas que se basan de la fricción para transmitir el par de una placa a la otra. El embrague tiene una fuerza de atracción magnética normal que mantiene las placas juntas. Para pares relativamente bajos, como es el caso durante el uso normal, un par de fricción estática mantiene las placas juntas, y las placas giran juntas sin deslizarse. Para pares relativamente altos, tal como ocurre cuando el extremo distal del eje de accionamiento encuentra un obstáculo y se detiene bruscamente, el par alto excede el máximo par de fricción estática posible, y las placas se deslizan. Cuando se deslizan, las placas transmiten un par de fricción cinética que es lo suficientemente bajo para evitar daños al paciente o al dispositivo de aterectomía. En algunos casos, los niveles de par asociados con una detención del extremo distal del eje de accionamiento se eligen para imitar a los de un dispositivo conocido de aterectomía, en el que una turbina accionada por gas está unida sin embrague al eje de accionamiento.

El párrafo anterior es simplemente un resumen, y no debe interpretarse como limitativo de ninguna manera. A continuación se proporciona una descripción más detallada.

La Figura 1 es un dibujo esquemático de un dispositivo de aterectomía rotacional típico. El dispositivo incluye una parte de mango 10, un eje de accionamiento 20 alargado y flexible que tiene un cabezal de abrasión alargado excéntrico 28, y un catéter alargado 13 que se extiende distalmente desde la parte de mango 10. El eje de accionamiento 20 está construido a partir de un cable helicoidal enrollado tal como se conoce en la técnica y el cabezal de abrasión 28 está unido de manera fija al mismo. El catéter 13 tiene un lumen en el que se encuentra dispuesta la mayor parte de la longitud del eje de accionamiento 20, a excepción del cabezal de abrasión ampliado 28 y una sección corta distal del cabezal de abrasión ampliado 28. El eje de accionamiento 20 también contiene un lumen interno, lo que

permite que el eje de accionamiento 20 avance y gire sobre un cable de guía 15. Se puede proporcionar una línea de suministro de fluido 17 para introducir una solución de refrigeración y lubricante (habitualmente solución salina u otro fluido biocompatible) en el catéter 13.

5 Es deseable que el mango 10 contenga una turbina (o un mecanismo de accionamiento giratorio similar) para hacer girar el eje de accionamiento 20 a altas velocidades. El mango 10 normalmente se puede conectar a una fuente de energía, como por ejemplo aire comprimido suministrado a través de un tubo 16. También se puede proporcionar un par de cables de fibra óptica 25, o alternativamente un solo cable de fibra óptica, para controlar la velocidad de rotación de la turbina y el eje de accionamiento 20. Los detalles con respecto a dichos mangos y a la instrumentación asociada son bien conocidos en la industria y se describen, por ejemplo, en la Patente de EE. UU. 5.314.407, expedida a Auth.  
10 Es deseable que el mango 10 también incluya un botón de control 11 para avanzar y retraer la turbina y el eje de accionamiento 20 con respecto al catéter 13 y el cuerpo del mango.

15 El elemento abrasivo 28 en la Figura 1 es una corona sólida excéntrica, unida al eje de accionamiento 20 cerca del extremo distal del eje de accionamiento 20. El término "excéntrico" se utiliza en este documento para indicar que el centro de masa de la corona se desplaza lateralmente desde el eje de rotación del eje de accionamiento 20. A medida que el eje de accionamiento gira rápidamente, el centro desplazado de la masa de la corona hace que el eje de accionamiento se flexione radialmente hacia afuera en la proximidad de la corona a medida que gira, de modo que la corona puede desgastarse en un diámetro mayor que su propio diámetro en reposo. Las coronas sólidas excéntricas se describen en detalle, por ejemplo, en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Nº 11/761, 128, presentada el 1 de junio de 2007 a Thatcher et al. bajo el título, "Cabezal abrasivo excéntrico para dispositivos de aterectomía rotacional de alta velocidad", publicada el 1 de diciembre de 2008 como publicación de solicitud de patente estadounidense número US 2008 / 0306498.  
20

25 Actualmente se está realizando un esfuerzo para reemplazar la turbina accionada por gas del dispositivo de aterectomía conocido con un motor eléctrico. Un motor de este tipo tiene unas características mecánicas diferentes a las de la turbina, como por ejemplo una inercia rotacional aumentada. La presente solicitud está dirigida principalmente a un embrague que conecta un motor al eje de accionamiento. Dicho embrague puede limitar el par suministrado por el motor, de modo que si el extremo distal del eje de accionamiento encuentra un obstáculo y deja de girar repentinamente, el embrague evitará que se administre una cantidad de par perjudicial al eje de accionamiento. Aparte del motor, se pueden utilizar muchos o todos los otros elementos del dispositivo de aterectomía conocido de la Figura 1 con el diseño de cabezal descrito, incluyendo el catéter 13, el cable de guía 15, el botón de control 11 en el mango 10, el eje de accionamiento helicoidal 20 y la corona sólida excéntrica 28.  
30

35 La Figura 2 es un diagrama de bloques del motor 30, el eje de accionamiento 20 y el embrague 40 que los acopla mecánicamente. En esta figura y en las que siguen, el "motor" puede ser un motor eléctrico, una turbina accionada por gas o cualquier dispositivo adecuado que genere una cantidad de rotación controlable. Durante el uso normal, el embrague 40 se acopla, y la rotación producida por el motor 30 se pasa directamente al eje de accionamiento 20. En el caso de que el extremo distal del eje de accionamiento 20 quede atrapado o encuentre un bloqueo que detenga de forma repentina su rotación, el embrague se desconecta, de modo que el motor 30 no continúa girando el extremo proximal del eje de accionamiento. Dicha rotación continua enrollaría excesivamente el eje de accionamiento, y los pares asociados con dicho devanado podrían dañar potencialmente el vaso sanguíneo del paciente o el propio dispositivo de aterectomía, lo que resultaría indeseable en ambos casos.

40 Además, el embrague puede proporcionar una interfaz conveniente entre el eje de accionamiento, que suele ser un elemento reemplazable o desechable, y el motor, que normalmente se usa repetidamente.

La Figura 3 es un dibujo esquemático del embrague 40 de la Figura 2. El embrague 40 incluye dos placas, 41 y 42, unidas por una fuerza de atracción magnética. Las placas 41, 42 están unidas a rotores que se acoplan en rotación al motor 30 y al eje de accionamiento 20, respectivamente.

45 Durante el funcionamiento normal, incluidos la aceleración, las velocidades de giro constantes y la deceleración, la diferencia en el par entre el motor y el extremo proximal del eje de accionamiento es relativamente pequeña. Para estas pequeñas diferencias de par, la fuerza de atracción magnética es suficiente para mantener juntas las placas 41 y 42, y el extremo proximal del eje de accionamiento se hace girar junto con el motor.

50 Si el extremo distal del eje de accionamiento encuentra un obstáculo y se detiene el giro repentinamente, la diferencia de par entre el motor y el extremo proximal del eje de accionamiento aumenta rápidamente y finalmente acaba superando el par de fricción estática que mantiene las placas unidas. Cuando esto sucede, las placas se deslizan rotativamente entre sí y transmiten un par de fricción cinética de una a otra a medida que se deslizan. A continuación se detalla una descripción detallada de estos efectos de fricción.

Debe tenerse en cuenta que el par es el análogo rotacional de la cantidad y la fuerza. El par produce un cambio en el momento angular, al igual que la fuerza lineal produce un cambio en el momento lineal. Debido a que la inercia rotacional de los componentes del dispositivo permanece aproximadamente constante a lo largo de su funcionamiento, un par diferente a cero produce un cambio en la velocidad de rotación.

5 Debe tenerse en cuenta también que las dos placas 41 y 42, que se mantienen juntas magnéticamente, pueden proporcionar una interfaz conveniente para la sustitución. Por ejemplo, después de que se haya realizado un procedimiento, el eje de accionamiento y las partes mecánicas asociadas pueden retirarse extrayendo las placas 41 y 42 atraídas magnéticamente. La placa 42 se desecha junto con el eje de accionamiento, mientras que la placa 41 permanece con la unidad del motor y se puede utilizar repetidamente.

10 La Figura 4 es un gráfico de la velocidad de rotación del eje de accionamiento y el par en el extremo distal del eje de accionamiento, para un procedimiento típico. Inicialmente, el eje de accionamiento está en reposo y no hay pares netos presentes. Durante la fase de "aceleración", el motor aplica un par diferente a cero al extremo proximal del eje de accionamiento, y la velocidad de rotación del eje de accionamiento aumenta. Una vez que se alcanza la velocidad de rotación deseada, el par del motor se reduce para mantener el eje de accionamiento a una velocidad de rotación constante. Debe tenerse en cuenta que el par real aplicado por el motor al extremo proximal del eje de accionamiento puede ser pequeño pero no igual a cero, para superar los efectos de la fricción entre los extremos proximal y distal del eje de accionamiento. La gráfica muestra el par en el extremo distal del eje de accionamiento, que es realmente cero cuando el extremo distal del eje de accionamiento gira a una velocidad de rotación constante. Durante la fase de "desaceleración", el motor aplica un par distinto de cero en la dirección opuesta para reducir a cero la velocidad de rotación del eje de accionamiento.

Los niveles de par habituales mostrados en la Figura 4, que normalmente se producen durante el uso, generalmente están por debajo de un umbral en el cual las placas 41, 42 en el embrague 40 comienzan a deslizarse. Durante el uso normal, el embrague permanece acoplado y la fuerza de fricción estática entre las placas mantiene las placas juntas. Se desea que las placas se deslicen y el embrague se desacople solamente en casos atípicos, como por ejemplo cuando el extremo distal del eje de accionamiento se atasca y deja de girar. Sin embargo, es posible que las placas se puedan deslizar durante la aceleración y / o la deceleración, debido a que los pares de aceleración y / o de deceleración superan el umbral.

En este punto, es instructivo revisar la física de las fuerzas de fricción, a fin de comprender mejor cuándo se unen las placas de embrague y cuándo se deslizan.

30 Debe considerarse por un momento dos placas lineales, en lugar de dos placas giratorias como en el embrague real de la Figura 3. Las placas lineales se mantienen juntas mediante una fuerza normal que puede generarse magnéticamente, como es el caso del embrague de la Figura 3, o que puede generarse externamente. Para fuerzas relativamente pequeñas paralelas a las superficies de contacto, las placas se mantienen juntas. En otras palabras, si se empuja suavemente sobre una placa, paralela a las superficies de contacto, la otra placa se mantiene con ella y no se produce deslizamiento. Para fuerzas relativamente grandes paralelas a la superficie de contacto, como un golpe con un martillo, las placas ya no se mantienen juntas y se deslizan una más allá de la otra a lo largo de la superficie de contacto.

40 El umbral en el que comienza el deslizamiento viene determinado por el producto de la fuerza normal (es decir, la fuerza que mantiene las placas unidas, generada magnéticamente o de otra manera) y un coeficiente de fricción estática. El coeficiente de fricción estática es una cantidad sin dimensiones que generalmente es menor que uno. Para fuerzas menores a este umbral, las placas se mantienen juntas. Para fuerzas superiores a este umbral, las placas se deslizan.

45 Como ejemplo, se puede considerar la interfaz entre un neumático de goma y una superficie de la carretera. Para una fuerza normal pequeña, como es el caso cuando el neumático simplemente descansa sobre la carretera bajo los efectos de su propio peso gravitacional, es fácil arrastrar el neumático a lo largo de la superficie de la carretera. Para una fuerza normal grande, como es el caso cuando el neumático soporta el peso de un automóvil, es bastante difícil superar las fuerzas de fricción que mantienen el neumático en contacto con la carretera. En la práctica, el deslizamiento solo se produce para grandes fuerzas, como pisar los frenos durante las condiciones de conducción.

50 A partir de este ejemplo, podemos establecer un primer principio general para nuestro embrague: la fuerza normal (es decir, la fuerza generada magnéticamente que atrae a las placas entre sí) determina el umbral en el que comienza el deslizamiento entre las placas.

5 Dicha fuerza normal es controlable en la fase de diseño del embrague, y puede ser controlada por la distribución lateral de los materiales magnéticos en las placas, así como la distribución longitudinal de dichos materiales. Por ejemplo, la fuerza normal disminuye a medida que aumenta la separación longitudinal entre las partículas magnéticas; dicha separación puede lograrse de muchas maneras, como por ejemplo recubriendo las partículas magnéticas con una capa no magnética.

10 Volviendo al ejemplo de las dos placas lineales, puede considerarse también el caso en que las placas ya están deslizando una sobre la otra. Existe una fuerza de resistencia generada en las superficies de contacto, que desaceleraría y acabaría deteniendo el movimiento de deslizamiento, si no hubiera otras fuerzas trabajando. Del mismo modo, si se empujara las placas deslizantes paralelas a las superficies con una fuerza igual a la fuerza de resistencia, no habría fuerzas netas en las placas y las placas mantendrían una velocidad constante entre ellas.

15 La fuerza de resistencia es igual al producto de la fuerza normal y un coeficiente de fricción cinética. El coeficiente de fricción cinética también es una cantidad adimensional, también habitualmente menor que uno. Además, el coeficiente de fricción cinética es generalmente menor que el coeficiente de fricción estática; este es el motivo que se encuentra detrás de la efectividad de los frenos antibloqueo de la industria de la automoción, que pueden impartir una mayor fuerza de frenado si no se trata de un derrape.

Es importante destacar que la fuerza de resistencia no depende de la velocidad entre las placas; mientras haya deslizamientos entre las placas, la fuerza de resistencia depende solo de la fuerza normal entre las placas.

20 Se puede establecer un segundo principio general para nuestro embrague: la fuerza normal (es decir, la fuerza generada magnéticamente que atrae a las placas entre sí) determina el par transmitido de una placa a la otra cuando las placas se deslizan.

Estos dos principios generales se resumen en la Figura 5, que es un gráfico del par transmitido al extremo proximal del eje de accionamiento (eje vertical), en relación con el par del motor (eje horizontal).

25 Si no hubiera un embrague presente, y el eje de accionamiento estuviera unido de manera giratoria directamente al motor, la curva de "no deslizamiento" en la Figura 5 aumentaría desde el origen hasta el borde superior derecho de la gráfica en una relación 1:1. En otras palabras, para un acoplamiento sin embrague, todo el par motor se transmite siempre al eje de accionamiento.

30 En pares relativamente bajos, en los que el embrague se acopla y las placas están en contacto y no se deslizan entre sí, se observa la relación 1:1. En uso normal, como durante las partes de aceleración y deceleración del ciclo de aterectomía, los pares producidos por el motor se consideran relativamente bajos, por lo que el embrague permanece acoplado durante todo el procedimiento. En la gráfica de la Figura 5, esto corresponde a la rama de 45 grados que se extiende hacia la derecha y hacia arriba desde el origen (etiquetada como "sin deslizamiento").

En algún umbral de par particular, queremos que comience el deslizamiento, para evitar daños al paciente y al propio dispositivo. Este umbral se produce en el punto superior derecho de la curva "sin deslizamiento" y es proporcional a la fuerza normal. El deslizamiento se produce cuando el par del motor es igual o superior a este valor de umbral.

35 Cuando se produce deslizamiento entre las placas en el embrague, el par que se transmite al eje de accionamiento no puede exceder un valor de "deslizamiento" en particular, independientemente de cuán grande sea el par real del motor. Esto limita el par máximo que se puede transmitir al eje de accionamiento, lo que también evita daños al paciente y al propio dispositivo. Este valor de par de "deslizamiento" también es proporcional a la fuerza normal, y puede ser referido aquí como un par "residual".

40 Debe tenerse en cuenta que debido a que el coeficiente de fricción cinética es generalmente menor que el coeficiente de fricción estática, las dos curvas se intersecan tal como se muestra en la Figura 5, con la parte "sin deslizamiento" que se extiende hacia arriba y a la derecha, más allá del punto de intersección.

45 En general, las curvas en la Figura 5 son escalables en proporción a la fuerza normal. Si la fuerza normal se duplica, por ejemplo, la curva "sin deslizamiento" se extiende dos veces más hacia la parte superior derecha, y el valor del par de "deslizamiento" se duplica. La fuerza normal es controlable durante la fase de diseño del embrague, a través de la elección de materiales magnéticos en las placas y la colocación lateral y longitudinal de esos materiales.

Las curvas de la Figura 5 se representan gráficamente como par en relación a par. Para ver cómo evolucionan en el tiempo estos pares cuando el extremo distal del eje de accionamiento se detiene bruscamente, en la Figura 6 y 7 se

- presentan dos ejemplos. La Figura 6 se refiere a un sistema conocido, en el que el eje de accionamiento está conectado a una turbina de gas, y no utiliza un embrague. La inercia de rotación de la turbina de gas es lo suficientemente pequeña como para que los pares asociados no causen ningún daño al paciente ni al dispositivo. La
- 5 Figura 7 se refiere a un sistema que utiliza un motor de inercia de rotación superior, como por ejemplo un motor eléctrico, que utiliza el embrague para evitar daños. En particular, los valores de torque máximo y de estado estable en la Figura 7 se seleccionan para imitar a los de la Figura 6, que se han determinado como aceptables en la práctica.
- En primer lugar, nos fijamos en la Figura 6, que es un gráfico del par en el extremo distal del eje de accionamiento en función del tiempo para un caso de parada en el extremo distal, para un sistema conocido de turbina de gas. El sistema de turbina de gas conocido no tiene embrague.
- 10 Inicialmente, tanto el motor como el eje de accionamiento giran juntos. Se supone que la rotación es a una velocidad de rotación constante, por lo que no hay un par neto en el extremo distal del eje de accionamiento.
- A continuación, el extremo distal del eje de accionamiento se detiene bruscamente, tal como sucedería si se atasca o si encuentra un obstáculo en el vaso sanguíneo.
- 15 A continuación de una parada brusca, el eje de accionamiento comienza a enrollarse o comprimirse de forma rotativa. Dicha compresión es análoga a un resorte lineal; cuanto más se comprime, más difícil se vuelve impartir una compresión adicional. En esta fase, el eje de accionamiento esencialmente "empuja hacia atrás" rotativamente en el motor, y el motor se ralentiza.
- Llega un momento en el que toda la energía de rotación ha entrado en la compresión rotacional del resorte, y el resorte y el motor se detienen en el punto máximo de compresión del resorte. En este punto, el extremo distal del eje de
- 20 accionamiento experimenta su par máximo.
- Después de la compresión máxima, el eje de accionamiento "retrocede" y se desenrolla un poco. Durante este desenrollado, el motor y el extremo proximal del eje de accionamiento funcionan a la inversa. En la práctica, puede haber algún "sonido" en esta curva, ya que la energía en el sistema oscila entre la cinética (movimiento) y potencial (compresión rotacional del eje de accionamiento). Gran parte del "sonido" se amortigua debido a la fricción, y las oscilaciones se vuelven cada vez más pequeñas a medida que el sistema se asienta en un estado estacionario estable. El "sonido" se omite en la Figura 6.
- 25 En este estado estable, el motor se para pero sigue aplicando un par. El eje de accionamiento también es estacionario, pero se encuentra estacionario en una posición comprimida rotacionalmente debido al par del motor.
- Todo el eje horizontal de la Figura 6 puede durar del orden de milisegundos. La turbina de gas conocida puede tener un sistema de control que detecta cuando su velocidad de rotación cae por debajo de un valor de umbral o cae a cero y, posteriormente, apaga el motor. Dicho sistema de control puede requerir un tiempo particular para reaccionar, generalmente del orden de varios segundos. Sin embargo, estos sistemas de control no pueden reaccionar directamente a partes de la curva de la Figura 6, ya que el pico y el asentamiento en el estado estacionario generalmente se producen mucho más rápidamente de lo que el sistema de control puede reaccionar.
- 30 Existen dos valores de par a tener en cuenta en la curva de la Figura 6. El primer valor es el valor máximo, que se produce cuando el eje de accionamiento está enrollado más apretadamente y el motor está parado. El segundo valor es el valor de estado estable. Ambos valores de par se han considerado seguros para su utilización en el sistema de atelectomía conocido con turbina de gas. Como resultado, el embrague 40 puede estar diseñado para imitar uno o ambos de estos valores de par seguros.
- 40 La Figura 7 es un gráfico del par en el extremo distal del eje de accionamiento en función del tiempo para el caso de parada en el extremo distal, para el sistema motorizado presente con el embrague de la Figura 3. Una diferencia entre la Figura 6 y 7 es que para el diseño de embrague actual, el motor continúa girando durante el desacoplamiento del embrague; para la turbina de gas conocida de la Figura 6, la turbina se detiene junto con el eje de accionamiento. Dicha parada del presente motor no es factible debido a la inercia de rotación relativamente grande del motor.
- 45 Inicialmente, tanto el motor como el eje de accionamiento giran conjuntamente. Se supone que la rotación es a una velocidad de rotación constante, por lo que no hay un par neto en el extremo distal del eje de accionamiento. El embrague está activado y no hay deslizamiento entre las placas del embrague.



A continuación, el extremo distal del eje de accionamiento se detiene bruscamente. Al igual que en la Figura 6, el par aumentado asociado con la detención del extremo distal se omite en la Figura 7.

5 A continuación de una parada brusca, el eje de accionamiento comienza a enrollarse o comprimirse de forma rotativa. En esta fase, el eje de accionamiento esencialmente "empuja hacia atrás" de forma giratoria en el motor, y el motor puede disminuir la velocidad. En la práctica, esta desaceleración del motor puede ser muy leve, porque la inercia de rotación del motor puede ser bastante grande, especialmente en comparación con la de la turbina de gas analizada anteriormente.

10 Finalmente, a medida que el extremo distal del eje de accionamiento permanece fijo y el extremo proximal del eje de accionamiento continúa enrollándose, llegará un punto en el que la diferencia de par entre el motor y el extremo proximal del eje de accionamiento es igual al par de umbral, más allá del cual las placas de embrague comienzan a deslizarse. Este punto de umbral corresponde al pico de la curva en la Figura 7.

15 Se puede rastrear el progreso hasta el momento en la Figura 5. Inicialmente, mientras el motor y el eje de accionamiento giran juntos, con el mismo sistema que en el origen. Una vez que se detiene el extremo distal, el sistema se eleva hacia arriba y hacia la derecha a lo largo de la curva "sin deslizamiento". El punto de umbral, que es el pico de la curva en la Figura 7, está en el borde superior derecho de la curva "sin deslizamiento" en la Figura 5.

20 Una vez que las placas comienzan a deslizarse, el embrague se desacopla. El motor continúa girando, junto con la placa 41 del embrague 40. La otra placa 42, sin embargo, gira más lentamente que la placa 41, y finalmente se detiene y desenrolla, junto con el extremo proximal del eje de accionamiento. Una vez que los efectos de sonido se apagan y se alcanza el estado estable, el eje de accionamiento se encuentra estacionario y ligeramente enrollado, el extremo proximal del eje de accionamiento se encuentra estacionario, la placa 42 se encuentra estacionaria, la placa 41 permanece girando junto con el motor y la placa giratoria 42 transmite suficiente par a la placa estacionaria 41 para mantener el eje de accionamiento ligeramente enrollado.

25 Esencialmente, el par transmitido por el embrague 40 en su modo de deslizamiento es análogo al par de la turbina de gas de la Figura 6 cuando la turbina de gas se encuentra estacionaria. De hecho, durante la fase de diseño del embrague 40, la fuerza de atracción magnética normal entre las placas se puede ajustar de modo que el par de estado estable de la Figura 7 coincida con el de la Figura 6, ya que el par de estado estable de la turbina de gas ha sido considerado como seguro para su utilización. Alternativamente, la fuerza de atracción magnética normal entre las placas se puede configurar de modo que el par pico, es decir, el valor de par umbral en el que las placas comiencen a deslizarse (el pico en la Figura 7), coincida con el de la Figura 6. Como una alternativa adicional, se pueden alcanzar los valores de par máximo y de estado estable texturizando una o ambas superficies del embrague, ajustando el diámetro de las superficies de contacto y / o ajustando los materiales en las caras opuestas en el embrague.

30 Aunque las placas 41 y 42 están dibujadas en la Figura 3 como coaxiales y circulares, se pueden utilizar otras formas y orientaciones adecuadas. Una o ambas superficies pueden ser texturizadas opcionalmente, lo que puede ajustar el área de superficie en contacto y puede afectar el rendimiento de fricción de la interfaz. Además, las placas 41 y 42 pueden ser opcionalmente curvadas y pueden tener curvaturas de acoplamiento que encajan entre sí. Por ejemplo, una placa puede ser convexa con un radio de curvatura particular, y la otra placa puede ser cóncava con el mismo radio de curvatura.

35 La descripción de la invención y sus aplicaciones tal como se exponen en el presente documento son ilustrativas y no pretenden limitar el alcance de la invención. Es posible realizar variaciones y modificaciones de las formas de realización descritas en el presente documento, y los expertos en la técnica entenderán las alternativas prácticas y equivalentes de los diversos elementos de las formas de realización al estudiar este documento de patente. Estas y otras variaciones y modificaciones de las formas de realización descritas en el presente documento pueden realizarse sin apartarse del alcance de la invención tal como se define por medio de las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de aterectomía rotacional, que comprende:

5 un eje de accionamiento (20) alargado, giratorio, flexible y desechable que tiene un extremo distal para la inserción en la vasculatura de un paciente y que tiene un extremo proximal opuesto al extremo distal que queda fuera de la vasculatura del paciente;

un motor (30) capaz de girar el eje de accionamiento (20) desechable; y

10 un embrague (40) que tiene un par con un umbral característico, en que el embrague (40) comprende:

una placa magnética de motor (41) conectada de forma rotativa al motor (30); y

una placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento conectada de manera giratoria al extremo proximal del eje de accionamiento (20), en que la placa magnética del motor (41) comprende una cara de contacto y la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento comprende una cara de contacto opuesta, en que la cara de contacto y la cara de contacto opuesta son planas, coaxiales y comprenden una interfaz entre las mismas cuando se encuentran en contacto entre sí, en que la placa magnética del motor (41) y la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento se encuentran dispuestas longitudinalmente adyacentes entre sí, y la placa magnética del motor (41) y la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento se mantienen en contacto ficticio entre sí longitudinalmente por medio de una fuerza de atracción magnética entre la placa magnética del motor (41) y la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento, en que la fuerza de atracción magnética es normal para la cara de contacto de la placa magnética del motor (41), normal para la cara de contacto opuesta de la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento y normal para la interfaz entre las mismas, y en que la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento se puede separar de la placa magnética del motor (41);

15 en que los pares entre el motor (30) y el eje de accionamiento (20) menores que el par de umbral:

30 se transmiten completamente entre la cara de contacto de la placa magnética del motor (41) y la cara de contacto opuesta de la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento, que se mantienen unidas de forma giratoria por fricción estática en la interfaz;

35 en que los pares entre el motor (30) y el eje de accionamiento (20) mayores que el par de umbral:

40 hacen que la cara de contacto de la placa magnética del motor (41) y la cara de contacto opuesta de la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento se deslicen de forma giratoria más allá la una de la otra en la interfaz, y

45 hacen que el par residual se transmita entre el motor (30) y el eje de accionamiento (20), en que el par residual es menor que el par de umbral y está determinado por un coeficiente de fricción cinética entre la cara de contacto de la placa magnética del motor (41) y la cara de contacto opuesta de la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento; y

50 en que el par de umbral es directamente proporcional a la fuerza de atracción magnética y un coeficiente de fricción estática entre la placa magnética del motor (41) y la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento, y representa el par máximo al cual la fricción estática puede mantener unidas la placa magnética del motor (41) y la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento de forma giratoria en la interfaz entre la cara de contacto de la placa magnética del motor (41) y la cara de contacto opuesta de la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento.

2. El sistema de la reivindicación 1, en que la fuerza magnética normal disminuye a medida que la separación lateral y / o longitudinal entre las partículas magnéticas en la placa magnética del motor (41) y en la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento se incrementa.
- 5 3. El sistema de la reivindicación 2, en que el aumento en la separación lateral y / o longitudinal entre las partículas magnéticas se consigue revistiendo las partículas magnéticas con una capa no magnética.
4. El sistema de la reivindicación 1, en que la fuerza magnética normal se incrementa a medida que la separación lateral y / o longitudinal entre las partículas magnéticas en la placa magnética del motor (41) y / o en la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento disminuye.
- 10 5. El sistema de la reivindicación 1 en que el par residual es directamente proporcional a la fuerza de atracción magnética.
- 15 6. El sistema de la reivindicación 5, en que el par residual es independiente de los valores del par entre el motor (30) y el eje de accionamiento (20).
- 20 7. El sistema de la reivindicación 1, en que la cara de contacto de la placa magnética del motor (41) y la cara de contacto opuesta de la placa magnética desechable (42) del eje de accionamiento tienen curvaturas acopladas.

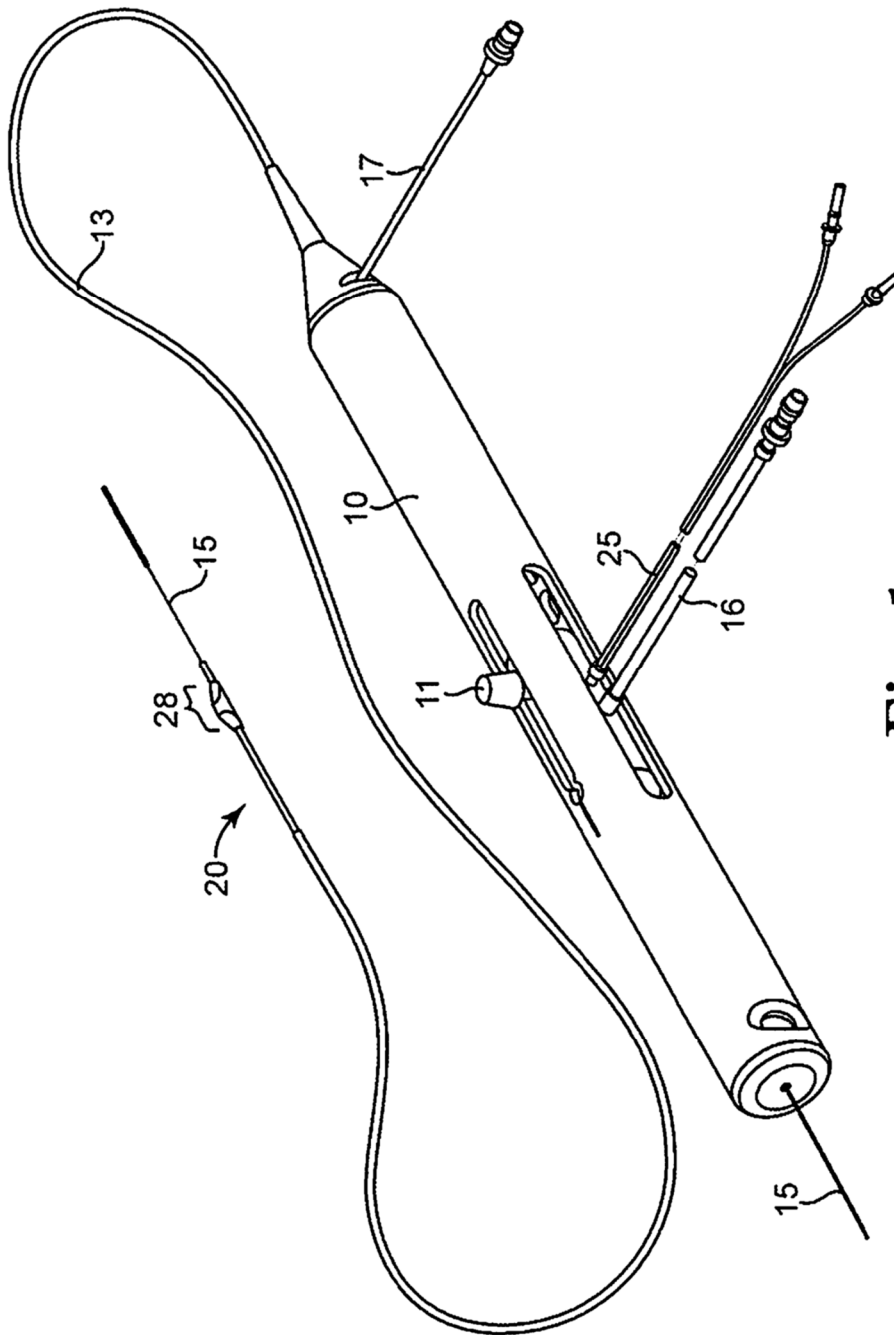
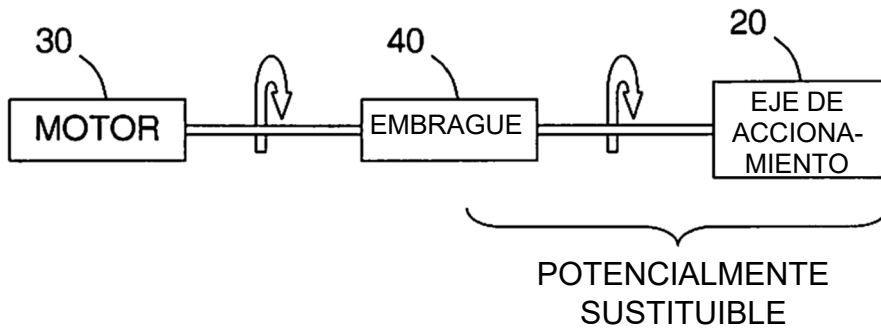
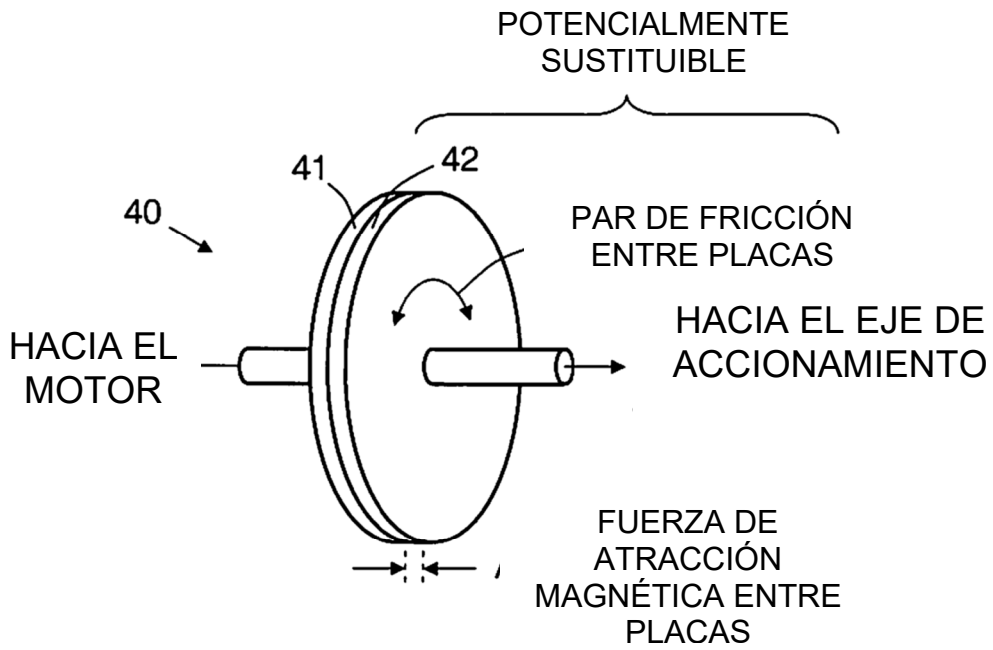


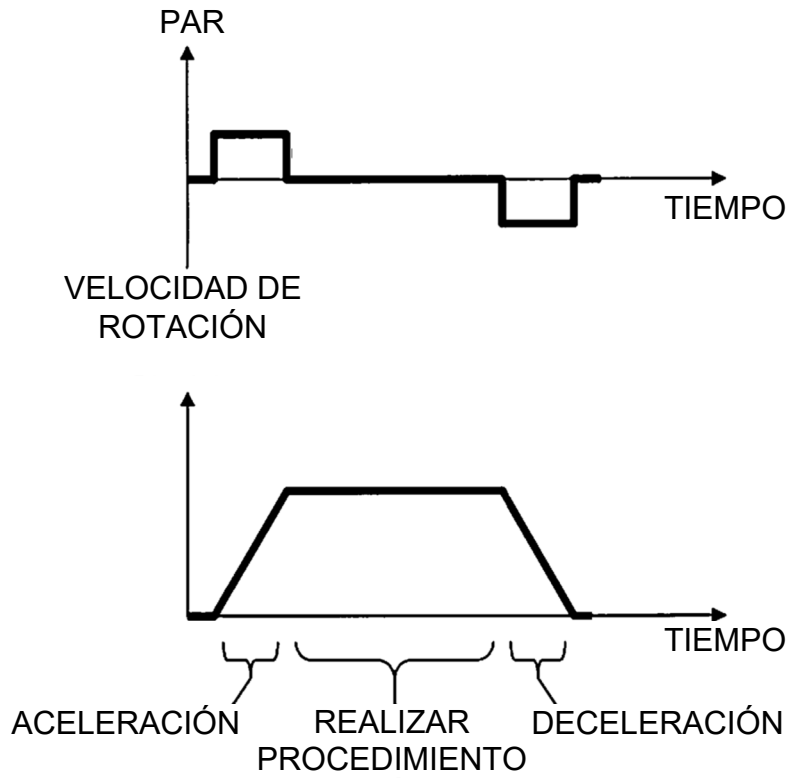
Fig. 1



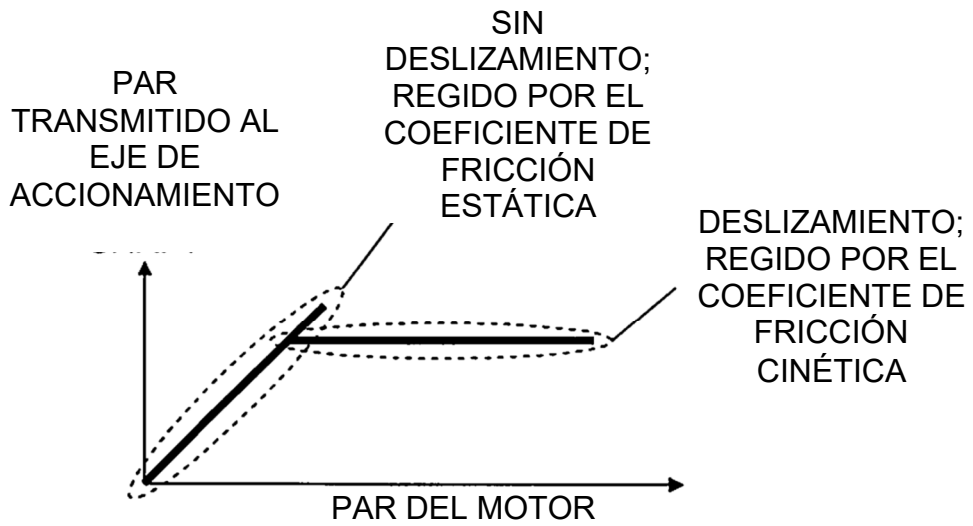
**Fig. 2**



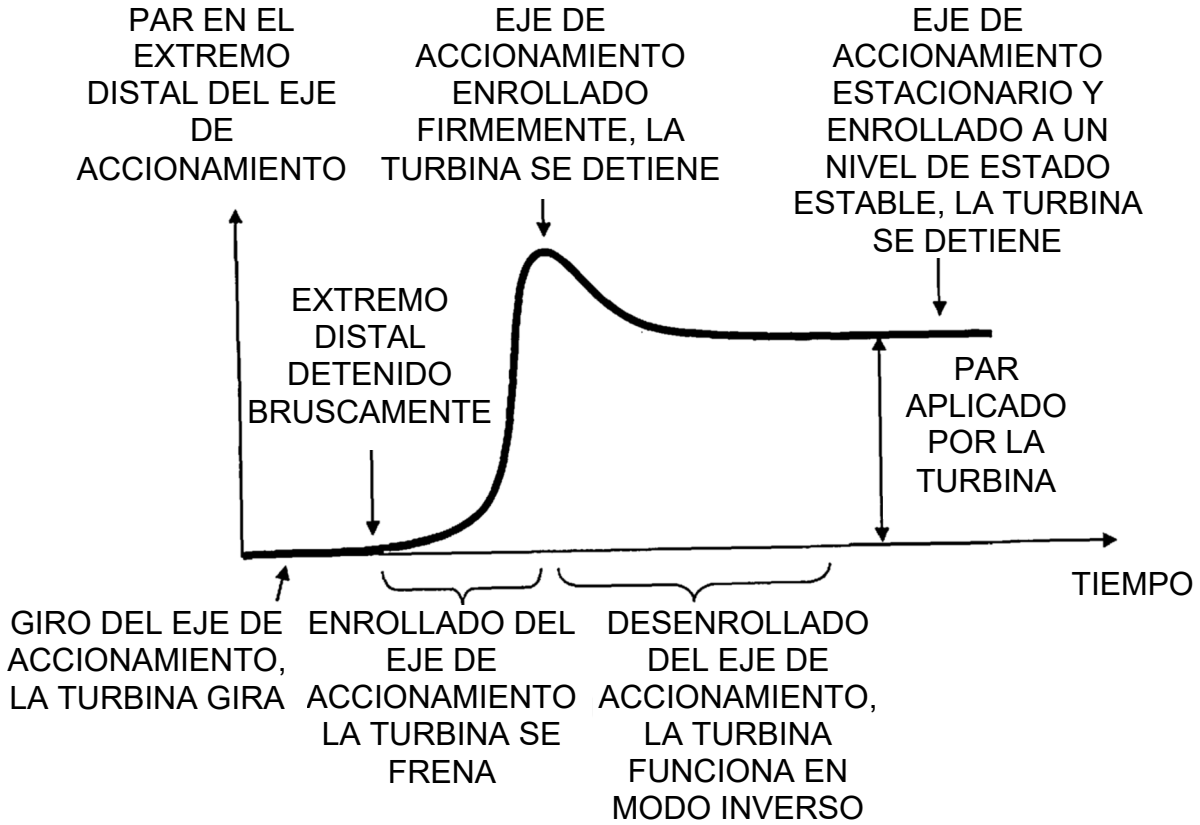
**Fig. 3**



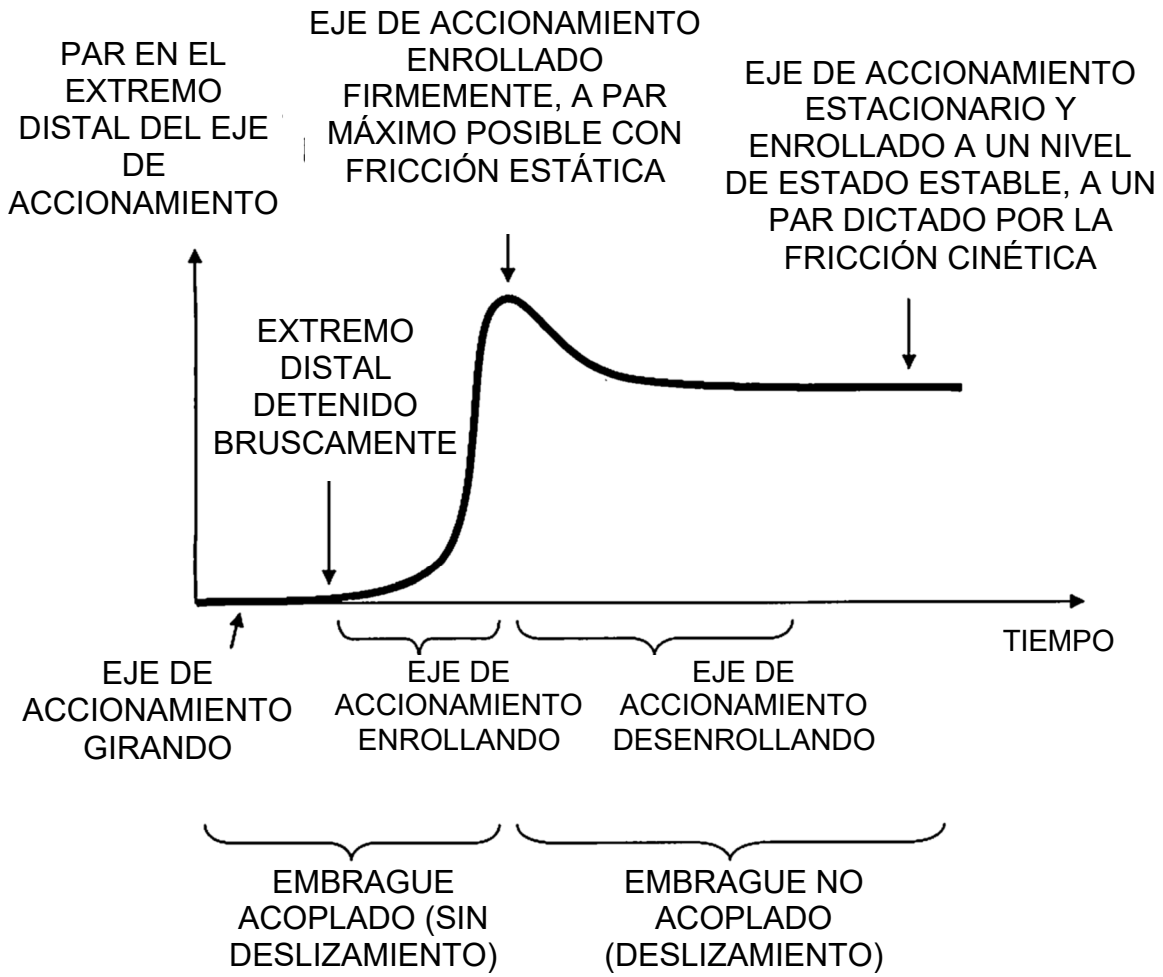
**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**  
**TÉCNICA ANTERIOR**



**Fig. 7**