

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 207**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.07.2013 PCT/US2013/049064**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14042752**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2013 E 13837325 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2895088**

54 Título: **Dispositivo de aterectomía rotacional con un sistema de cabezales abrasivos excéntricos**

30 Prioridad:

17.09.2012 US 201213621398

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

04.12.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CAMBRONNE, MATTHEW DAVID

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 734 207 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 un sistema de cabezales abrasivos excéntricos

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

5 La invención se refiere a un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Por consiguiente, la invención se refiere en general a dispositivos y métodos para extraer tejido de los pasajes del cuerpo, como por ejemplo la eliminación de la placa aterosclerótica de las arterias, utilizando un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad.

2. Descripción de la Técnica Relacionada

10 Un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad del tipo mencionado inicialmente es conocido, por ejemplo, a partir de WO 2011/046672 A1. Se han desarrollado una variedad de técnicas e instrumentos para su utilización en la extracción o reparación de tejido en arterias y conductos corporales similares. Un objetivo frecuente de tales técnicas e instrumentos es la eliminación de placas ateroscleróticas en las arterias de un paciente. La aterosclerosis se caracteriza por la acumulación de depósitos grasos (ateromas) en la capa íntima (debajo del endotelio) de los vasos sanguíneos de un paciente. Muy a menudo, con el tiempo, lo que inicialmente se deposita como material ateromatoso relativamente blando y rico en colesterol se endurece en una placa aterosclerótica calcificada. Dichos ateromas restringen el flujo de sangre y, por lo tanto, a menudo se denominan lesiones estenóticas o estenosis, y el material de bloqueo se denomina material estenótico. Si no se trata, estas estenosis pueden causar angina, hipertensión, infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares y similares.

20 Los procedimientos de aterectomía rotacional se han convertido en una técnica común para eliminar dicho material estenótico. Dichos procedimientos se utilizan con mayor frecuencia para iniciar la apertura de lesiones calcificadas en las arterias coronarias. La mayoría de las veces, el procedimiento de aterectomía rotacional no se utiliza solo, sino que es seguido por un procedimiento de angioplastia con balón, que, a su vez, es seguido muy frecuentemente por la colocación de un stent para ayudar a mantener la permeabilidad de la arteria abierta. Para las lesiones no calcificadas, la angioplastia con balón se utiliza con mayor frecuencia sola para abrir la arteria y, a menudo, se colocan stents para mantener la permeabilidad de la arteria abierta. Sin embargo, los estudios han demostrado que un porcentaje significativo de pacientes que se han sometido a una angioplastia con balón y a los que se les colocó un stent en una arteria experimentan reestenosis del stent, es decir, un bloqueo del stent que se desarrolla con mayor frecuencia durante un período de tiempo como resultado de un crecimiento excesivo del tejido cicatricial dentro del stent. En tales situaciones, un procedimiento de aterectomía es el procedimiento preferido para eliminar el tejido cicatricial excesivo del stent (la angioplastia con balón no es muy efectiva dentro del stent), restaurando de esta manera la permeabilidad de la arteria.

35 Se han desarrollado varios tipos de dispositivos de aterectomía rotacional para intentar eliminar material estenótico. En un tipo de dispositivo, como el que se muestra en la patente de EE.UU. nº 4.990.134 (Auth), una rebaba cubierta con un material de abrasión abrasivo, como por ejemplo partículas de diamante, se transporta en el extremo distal de un eje de accionamiento flexible. La rebaba se gira a altas velocidades (normalmente, por ejemplo, en el rango de aproximadamente 150.000 a 190.000 rpm) mientras se hace avanzar a través de la estenosis. Sin embargo, a medida que la rebaba elimina el tejido estenótico, bloquea el flujo sanguíneo. Una vez que la rebaba ha avanzado a través de la estenosis, la arteria se habrá abierto a un diámetro igual o ligeramente más grande que el diámetro exterior máximo de la rebaba. Con frecuencia, se debe utilizar más de un tamaño de rebaba para abrir una arteria hasta el diámetro deseado.

40 La Patente de EE.UU. nº 5.314.438 (Shturman) describe otro dispositivo de aterectomía que tiene un eje de accionamiento con una sección del eje de accionamiento que tiene un diámetro ampliado, en que al menos un segmento de esta superficie ampliada está cubierto con un material de abrasión 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.

45 La Patente de Estados Unidos nº 5.681.336 (Clement) proporciona una rebaba excéntrica para la eliminación de tejidos con un recubrimiento de partículas abrasivas fijadas a una parte de su superficie exterior mediante un material de unión adecuado. Sin embargo, esta construcción es limitada ya que, tal como Clement explica en la columna 3, líneas 53 - 55, la rebaba asimétrica gira a "velocidades más bajas que las que se utilizan con los dispositivos de ablación de alta velocidad, para compensar el calor o el desequilibrio." Es decir, dado el tamaño y la masa de las rebabas sólidas, no es factible hacer girar las rebabas a las altas velocidades utilizadas durante los procedimientos de aterectomía, es decir, de 20.000 a 200.000 rpm. Esencialmente, en este dispositivo de la técnica anterior, el centro de la masa desplazado con respecto al eje de rotación del eje de accionamiento tendría como

resultado el desarrollo de una fuerza centrífuga significativa, ejerciendo demasiada presión sobre la pared de la arteria y creando demasiado calor y partículas excesivamente grandes.

5 La Patente de Estados Unidos nº 5.584.843 (Wulfman) describe una o más rebabas o manguitos elipsoidales unidos a un eje de accionamiento flexible. El eje de accionamiento se coloca sobre un cable de guía con forma preformada para que el eje de accionamiento y las rebabas se ajusten a la forma y el perfil del cable de guía, es decir, una forma suave en "S" o en forma de "sacacorchos". Wulfman, sin embargo, requiere que el cable de guía preformado logre la conformación no lineal del eje de accionamiento, un estado de conformación deformado que, por lo tanto, está presente cuando el dispositivo no se gira. Por lo tanto, las rebabas de Wulfman comprenden un diámetro de barrido que está limitado a, y por, la conformación del cable de guía. Además, cada una de las rebabas de Wulfman es 10 elíptica y simétrica con respecto al eje de rotación del eje de accionamiento, con cada centro de masa para las rebabas en el eje de rotación del eje de accionamiento. Por lo tanto, el diámetro de barrido de Wulfman no es inducido por la velocidad de rotación y, por lo tanto, no se puede controlar más que por el conformado del cable de guía. También se presentan dificultades para posicionar el cable de guía moldeado, sin deformar ni dañar la vasculatura del paciente.

15 La presente invención supera estas deficiencias.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION.

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

20 Las figuras y la descripción detallada que siguen ejemplifican de forma más particular éstas y otras formas de realización de la invención.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

25 La invención puede entenderse más completamente en consideración de la siguiente descripción detallada de diversas formas de realización de la invención en relación con los dibujos adjuntos, que son tal como sigue: las FIG. 1, 3a y 5 -10 no muestran formas de realización de la invención como tales, sino que muestran ejemplos que ayudan a explicar algunos aspectos de la invención.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo;

La FIG. 2 es una vista lateral y en corte parcial de una forma de realización de la presente invención;

La FIG. 3A es una vista de extremo de un ejemplo;

La FIG. 3B es una vista de extremo de una forma de realización de la presente invención;

30 La FIG. 4A es un gráfico esquemático que ilustra posibles separaciones de ángulo de rotación de la presente invención;

La FIG. 4B es una vista lateral y en sección de una forma de realización de la presente invención;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva y en corte de un ejemplo;

La FIG. 6 es una vista lateral en corte de un ejemplo;

35 La FIG. 7 es una vista lateral en corte de un ejemplo;

La FIG. 8A es una vista en perspectiva de un ejemplo;

La FIG. 8B es una vista desde abajo de un ejemplo;

La FIG. 8C es una vista lateral en corte de un ejemplo;

La FIG. 9 es una vista en corte de un ejemplo;

40 La FIG. 10 es una vista esquemática que ilustra un ejemplo.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION, INCLUIDO EL MEJOR MODO

45 Aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, sus características específicas se muestran 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 entran dentro de las reivindicaciones adjuntas.

La FIG. 1 ilustra un dispositivo de aterectomía rotacional de acuerdo con un ejemplo. El dispositivo incluye una parte de mango 10, un eje de accionamiento 20 alargado y flexible que tiene un sistema de cabezales de abrasión excéntricos 27 que comprenden, en la forma de realización ilustrada y sin limitación, un cabezal de abrasión ampliado excéntrico proximal 28, un cabezal de abrasión ampliado excéntrico distal 29, 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 sistema de ejemplo 27 que comprende el cabezal de abrasión proximal 28 y el cabezal de abrasión distal 29 están unidos de manera fija al mismo. 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 los cabezales abrasivos proximal y distal agrandados 28, 29 y una sección corta distal del cabezal de abrasión ampliado distal 29. 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 enfriamiento y lubricante (habitualmente solución salina u otro fluido biocompatible) en el catéter 13.

El mango 10 deseablemente contiene 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 alimentación, como por ejemplo aire comprimido suministrado a través de un tubo 16. También se puede proporcionar un par de cables de fibra óptica 25, alternativamente un solo cable de fibra óptica, para supervisar la velocidad de rotación de la turbina y el eje de accionamiento 20, los detalles sobre dichos mangos y la instrumentación asociada son bien conocidos en la industria. El mango 10 también incluye deseablemente un botón de control 11 para avanzar y retraer la turbina y el eje de accionamiento 20 con respecto al catéter 13 y la estructura del mango.

El cabezal de abrasión excéntrico proximal 28 y el cabezal de abrasión excéntrico distal 29 del sistema ilustrativo 27 están unidos o dispuestos de otra manera o integrados con o formados a partir del eje de accionamiento. El cabezal de abrasión proximal 28 está ubicado en una posición más proximal en relación con el cabezal de abrasión distal 29, es decir, el cabezal de abrasión distal 29 está más cerca del extremo distal del eje de accionamiento 20. Una distancia o separación separa los cabezales de abrasión proximal y distal 28, 29 entre sí a lo largo del eje de accionamiento 20. Además, los cabezales de abrasión proximal y distal 28, 29 comprenden cada uno un diámetro en reposo D y D' , respectivamente. La presente invención requiere que el diámetro D en reposo del cabezal de abrasión proximal 28 sea mayor que el diámetro D en reposo del cabezal de abrasión distal 29. Además, la presente invención no se limita a un sistema 27 que comprende dos cabezales de abrasión y, por lo tanto, puede comprender más de dos cabezales de abrasión. Sin embargo, en todos los casos, el diámetro en reposo del cabezal de abrasión más distal, por ejemplo, 29, será el cabezal de abrasión de diámetro más pequeño, en que cada cabezal de abrasión más proximal sucesivo, por ejemplo, 28, comprende un diámetro en reposo mayor que el cabezal distal adyacente, por ejemplo, 29. Dicho de otra manera, los cabezales de abrasión aumentarán en el diámetro en reposo que se mueve desde el extremo distal del eje de accionamiento 20 a una posición más proximal sobre el eje de accionamiento, en que el cabezal de abrasión más distal comprende el diámetro en reposo más pequeño de todos los cabezales de abrasión.

La forma de realización preferente comprende dos cabezales de abrasión, es decir, 28, 29, tal como se ilustra. Un diámetro en reposo D de ejemplo para el cabezal de abrasión proximal puede estar en el intervalo de 2 mm a 3 mm, mientras que el cabezal de abrasión distal puede comprender un intervalo de diámetro D' en reposo de 1,25 a 5 mm. Sin embargo, tal como se ha descrito anteriormente, en cada forma de realización, el cabezal de abrasión más distal tiene el diámetro en reposo más pequeño en el sistema 27, en que los cabezales de abrasión sucesivamente más proximales comprenden unos diámetros en reposo sucesivamente mayores.

Por lo tanto, uno de los propósitos de la invención principal es proporcionar un sistema de cabezales de abrasión 27 que comprenda un cabezal de abrasión excéntrico distal 29 de menor diámetro en conjunto con al menos un cabezal de abrasión excéntrico proximal de mayor diámetro en reposo 28. Por lo tanto, el pequeño diámetro del cabezal de abrasión excéntrico distal 29 puede colocarse dentro de un pequeño orificio en el material oclusivo en la vasculatura del paciente antes de la rotación a alta velocidad en el mismo. El inicio de la rotación del eje de accionamiento 20 hace que el sistema que comprende el eje de accionamiento 20 con cabezales de abrasión 28, 29 montados sobre el mismo, comience a generar fuerzas centrífugas tal como se describirá con más detalle en este documento. El resultado es, entre otras cosas, el movimiento orbital de los cabezales de abrasión 28, 29, en que los cabezales de abrasión 28, 29 comienzan a trazar trayectorias que comprenden diámetros de trabajo que son, por ejemplo, dos o tres veces mayores que los diámetros en reposo D , D' respectivos.

Las FIG. 2, y 3B proporcionan una ilustración de la disposición de ciertas formas de realización del sistema 27. Las FIG. 2 y 3A ilustran un sistema no equilibrado de cabezales de abrasión 27 que comprende un cabezal de abrasión proximal 28 y un cabezal de abrasión distal 29 unidos al eje de accionamiento 20, separados por una distancia y en los que los centros de masa de ambos cabezales de abrasión 28, 29 están desplazados radialmente con respecto al eje de accionamiento A del eje de accionamiento 20 en la misma dirección y en el mismo plano tal como se ilustra por medio de la línea discontinua en la FIG. 3A. Dicho de otra manera, el desplazamiento del centro de masa de todo el sistema de cabezales de abrasión 27 se maximiza en una dirección desplazada radialmente, por ejemplo, a lo largo de la línea discontinua de la FIG. 3A. Un ejemplo equilibrado comprendería, por ejemplo, los centros de

masa del cabezal de abrasión proximal 28 y el cabezal de abrasión distal 29 que se separarán giratoriamente 180 grados, por lo que los centros de masa de los cabezales de abrasión 28, 29 estarían en la línea discontinua de la FIG. 3A, pero en lados opuestos del eje de rotación del eje de accionamiento 20. Alternativamente, podría proporcionarse un número par, por ejemplo, cuatro, de cabezales de abrasión excéntricos, con una separación rotacional del ángulo de rotación equivalente entre cada uno de los cuatro cabezales de abrasión excéntricos de ejemplo, por ejemplo, 45 grados o 90 grados o similar para lograr un sistema equilibrado. En este ejemplo equilibrado, una disposición preferente proporciona los centros de masa de los cabezales de abrasión excéntricos que son aproximadamente equivalentes en masa, aunque los diámetros en reposo se reducen de forma sucesiva desde el cabezal de abrasión excéntrica más proximal al más distal.

La Figura 3B ilustra una forma de realización de un sistema no equilibrado de cabezales de abrasión 27. En esta forma de realización ilustrativa, los cabezales de abrasión proximal y distal 28, 29 están fijados o montados en o formados a partir del eje de accionamiento 20 y separados por una distancia como en el ejemplo de las FIG. 2 y 3A. Sin embargo, la forma de realización de 3B comprende los centros de masa de los cabezales de abrasión proximal y distal 28, 29 que se desplazan radialmente con respecto al eje de rotación del eje de accionamiento en diferentes direcciones y diferentes planos. Por lo tanto, tal como se muestra, el centro de masa del cabezal de abrasión distal 29 está alineado sustancialmente con el eje de rotación del eje de accionamiento 20 en una dirección vertical, tal como lo ilustra la línea discontinua vertical. Sin embargo, el centro de masa del cabezal de abrasión proximal 28 no está en esa línea discontinua vertical y, de hecho, se proporciona en una rotación de aproximadamente 100 grados desde la línea discontinua vertical que representa el plano que comprende el centro de masa del cabezal de abrasión distal 29. Como resultado, el sistema de cabezales de abrasión 27 comprende un peso no equilibrado que, al igual que el sistema 27 de la FIG. 3A, tenderá a generar fuerzas centrífugas generadas durante la rotación a alta velocidad del eje de accionamiento 20 y el movimiento orbital de los cabezales de abrasión 28, 29.

La diferencia principal entre el ejemplo de la Fig. 3A y la forma de realización de la FIG. 3B comprende la influencia del flujo de fluido en sentido distal a lo largo del eje de accionamiento 20 dentro del sistema de cabezales de abrasión 27 durante la rotación a alta velocidad y el movimiento orbital de los cabezales 28, 29. La Figura 3A generará una turbulencia sin un patrón regular del fluido circundante, que comprende no solo la sangre sino también los residuos erosionados de la oclusión durante la rotación a alta velocidad.

La Figura 3B, en contraste, proporciona un perfil generalmente espiral que se mueve hacia abajo del eje de accionamiento 20 desde un punto proximal al cabezal de abrasión proximal 28 distalmente hasta un punto distal al cabezal de abrasión distal 29. Este perfil en espiral es el resultado de la separación rotacional de los centros de masa de los cabezales de abrasión 28, 29, en el caso ilustrado de aproximadamente 100 grados. En el caso ilustrado, el desplazamiento radial de los centros de masa se logra mediante una excentricidad de los cabezales de abrasión 28, 29 proporcionada por una excentricidad geométrica. Dicho de otra manera, el perfil geométrico longitudinal de los cabezales de abrasión 28, 29 es excéntrico. Como consecuencia, el perfil del sistema 27 comprende un canal en espiral tal como se describe anteriormente a lo largo del cual se produce el flujo de fluido. El resultado de este perfil en espiral durante la rotación a alta velocidad es que el fluido que comprende sangre y residuos tenderá a moverse a lo largo de la espiral en una dirección distal, desde el cabezal de abrasión proximal 28 de mayor diámetro en dirección distal hacia y más allá del cabezal de abrasión distal más pequeño 29. Por lo tanto, los residuos generados por el procedimiento de aterectomía por el sistema 27 se canalizan lejos de la oclusión a lo largo del canal en espiral del sistema 27 de una manera controlada.

El canal en espiral del sistema 27 se ilustra adicionalmente en la Figura 4A que proporciona una vista en sección transversal longitudinal del eje de accionamiento 20 con un eje de accionamiento A con una rejilla de ángulo de rotación superpuesta al mismo. La rejilla de ángulo de rotación se divide en secciones ejemplares de 45 grados alrededor del eje de accionamiento 20. La creación del canal en espiral y su perfil se puede lograr separando rotativamente los centros geométricos y los centros de masa de los cabezales de abrasión excéntricos del sistema 27. A modo de ejemplo, un cabezal de abrasión proximal excéntrico 28 puede comprender un centro geométrico y un centro de masa, ubicado rotativamente dentro de la sección de rotación de 0 a 45 grados, tal como se ilustra. Un cabezal de abrasión excéntrico distal 29 puede entonces disponerse de modo que su centro geométrico, y el centro de masa, estén ubicados rotativamente dentro de la sección de rotación que comprende entre 45 grados y 90 grados. Si, en ciertas formas de realización, más de dos cabezales de abrasión comprenden el sistema 27, entonces, tal como se ilustra, puede disponerse un tercer cabezal de abrasión excéntrico con su centro geométrico y el centro de masa está ubicado rotativamente dentro de la sección de rotación que comprende entre 90 grados y 135 grados. Si en el sistema 27 hay cabezales de abrasión excéntricos adicionales, por ejemplo, un cuarto cabezal de abrasión excéntrico, etc., sus centros geométricos y centros de masa se ubicarán preferentemente en secciones de rotación superiores a 135 grados utilizando la misma progresión lógica.

Las secciones de rotación ilustradas son solo a modo de ejemplo, y el experto en la materia reconocerá que las secciones pueden ser más grandes y / o más pequeñas. Además, el experto en la materia reconocerá que, por ejemplo, el cabezal de abrasión excéntrico proximal 28 puede estar separado más de 45 grados del cabezal de abrasión excéntrico distal 29.

El efecto neto de esta progresión rotacional que se mueve longitudinalmente a lo largo del eje de accionamiento 20 dentro del sistema 27 es la provisión de un canal espiral tal como se ilustra en la FIG. 4B, con el flujo de fluido, incluida la sangre, la solución de enfriamiento y los residuos, a lo largo de la línea de flujo de fluido entre los picos de los cabezales del sistema 27 que se montan sucesivamente y se separan de forma giratoria. La espiral en forma de canal del fluido es mejorada y ayudada por los picos del cabezal de abrasión que se acoplan a la oclusión.

Los cabezales de abrasión del sistema de cabezales de abrasión 27 pueden comprender uno o más tipos de cabezales de abrasión.

Por ejemplo, las FIG. 5 y 6 ilustran un cabezal de abrasión que se puede utilizar para uno o más de los cabezales de abrasión, por ejemplo, los cabezales de abrasión proximal y distal 28, 29 de la presente invención.

Este ejemplo comprende una sección de abrasión excéntrica de diámetro ampliado 28A de un eje de accionamiento 20A. Debe tenerse en cuenta que este ejemplo se designa como 28A solo con fines instructivos, esta designación no limita el ejemplo ilustrado a una posición de cabezal de abrasión proximal en el eje de accionamiento. El eje de accionamiento 20A comprende uno o más cables 18 enrollados helicoidalmente que definen un lumen 19A de cable de guía y una cavidad hueca 25A dentro de la sección de abrasión 28A ampliada.

A excepción del cable de guía 15 que atraviesa la cavidad hueca 25A, la cavidad hueca 25A está sustancialmente vacía. La sección de abrasión excéntrica de diámetro ampliado 28A incluye, con respecto a la ubicación de la estenosis, las partes proximales 30A, intermedia 35A y distal 40A. Los giros de cable 31 de la parte proximal 30A de la sección excéntrica de diámetro ampliado 28A tienen preferiblemente diámetros que aumentan progresivamente de manera distal a un ritmo generalmente constante, formando así generalmente la forma de un cono. Los giros de cable 41 de la parte distal 40A tienen preferiblemente diámetros que disminuyen distalmente de forma progresiva a una velocidad generalmente constante, formando así generalmente la forma de un cono.

Los giros de cable 36 de la parte intermedia 35A están provistos de diámetros que cambian gradualmente para proporcionar una superficie exterior generalmente convexa que está conformada para proporcionar una transición suave entre las partes cónicas proximal y distal de la sección de diámetro excéntrico ampliado 28A del eje de accionamiento 20A. En este ejemplo de cabezal de abrasión, el centro de masa está ubicado desplazado radialmente del eje de accionamiento A del eje de accionamiento.

Además, al menos parte de la sección de abrasión excéntrica de diámetro ampliado del eje de accionamiento 28A (preferiblemente la parte intermedia 35A) comprende una superficie externa capaz de eliminar tejido. Una superficie de eliminación de tejido 37 que comprende un revestimiento de un material de abrasión 24A para definir un segmento de eliminación de tejido del eje de accionamiento 20A se muestra unida directamente a los giros de cable del eje de accionamiento 20A mediante un aglutinante adecuado 26A.

Las FIG. 5 y 6 ilustran de este modo un ejemplo de la sección de abrasión de diámetro ampliado descrita en la patente de EE.UU. Nº 6.494.890 (Shturman) asignada de forma común, en que al menos un segmento de esta sección ampliada está cubierto con un material de abrasión y que se puede utilizar en el sistema 27 de la presente invención. Cuando se hace girar a altas velocidades, el segmento abrasivo es capaz de eliminar el tejido estenótico de una arteria. El dispositivo es capaz de abrir una arteria a un diámetro que es más grande que el diámetro en reposo de la sección excéntrica ampliada debido, en parte, al movimiento de rotación orbital durante el funcionamiento a alta velocidad. Dado que la sección excéntrica ampliada comprende cables del eje de accionamiento que no están unidos entre sí, la sección excéntrica ampliada del eje de accionamiento puede flexionarse durante la colocación dentro de la estenosis o durante el funcionamiento a alta velocidad. Esta flexión permite una apertura de mayor diámetro durante el funcionamiento a alta velocidad.

Pasando a las FIG. 7 y 8A-8C, se describirá otra forma de realización de un posible cabezal de abrasión que comprende un sistema de cabezales de abrasión excéntricos 27 de la presente invención. Al igual que sucede con la forma de realización de las FIG. 4 y 5, el ejemplo presente puede utilizarse para uno o más de los cabezales de abrasión del sistema de cabezales de abrasión excéntricos 27. A modo de ejemplo no limitativo, el presente ejemplo puede comprender uno o ambos cabezales de abrasión proximal y / o distal 28, 29.

Alternativamente, el ejemplo presente puede combinarse con otro tipo de cabezal de abrasión, por ejemplo, el ejemplo ilustrado en las FIG. 5 y 6 para comprender el sistema 27. Por lo tanto, la presente forma de realización puede comprender el cabezal de abrasión proximal 28 y el ejemplo de las FIG. 5 y 6 puede comprender el cabezal de abrasión distal 29 para formar el sistema 27. Muchas otras variaciones y combinaciones equivalentes se presentan fácilmente al experto en la materia, y cada una de estas combinaciones entra dentro del alcance de la presente invención.

Tal como se ha descrito anteriormente, el eje de accionamiento 20 tiene un eje de accionamiento A que es coaxial con el cable de guía 15, en que el cable de guía 15 está dispuesto dentro del lumen 19 del eje de accionamiento 20.

- Con referencia particular a las FIG. 7 y 8A-8C, la parte proximal 30S del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28S tiene una superficie exterior que está sustancialmente definida por la superficie lateral de un tronco de un cono, en que el cono tiene un eje 32 que interseca el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo β relativamente llano. De manera similar, la parte distal 40S del cabezal de abrasión ampliado 28S tiene una superficie exterior que está sustancialmente definida por la superficie lateral de un tronco de un cono, en que el cono tiene un eje 42 que también interseca el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo relativamente bajo β . El eje del cono 32 de la parte proximal 30S y el eje de cono 42 de la parte distal 40S se intersecan entre sí y son coplanares con el eje de accionamiento longitudinal A del eje de accionamiento.
- Los lados opuestos de los conos generalmente deben estar en un ángulo α de entre aproximadamente 10° y aproximadamente 30° entre sí; preferentemente el ángulo α está entre aproximadamente 20° y aproximadamente 24° , y lo más preferentemente el ángulo α es de aproximadamente 22° . Además, el eje de cono 32 de la parte proximal 30S y el eje de cono 42 de la parte distal 40S normalmente intersecan el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo β de entre aproximadamente 20° y aproximadamente 8° . Preferentemente, el ángulo β está entre aproximadamente 3° y aproximadamente 6° . Aunque en la forma de realización preferente mostrada en los dibujos, los ángulos α de las partes distal y proximal del cabezal de abrasión ampliado 28S son generalmente iguales, no es necesario que ser iguales. Lo mismo es de aplicación para los ángulos β .
- En un ejemplo alternativo, la parte intermedia 35S puede comprender un diámetro que aumenta gradualmente desde la intersección con la parte distal 40 hasta la intersección de la parte proximal 30. En este ejemplo, el ángulo α , tal como se ilustra en la FIG. 7, puede ser más grande en la parte proximal 30S que en la parte distal 40S, o viceversa.
- Otros ejemplos alternativos comprenden la parte intermedia 35S que tiene una superficie que es convexa, en la que la superficie externa de la parte intermedia puede conformarse para proporcionar una transición lisa entre las superficies externas proximal y distal de las partes proximal y distal.
- El cabezal de abrasión 28S puede comprender al menos una superficie de eliminación de tejido 37 en la (s) superficie (s) externa (s) de la parte intermedia 35S, la parte distal 40S y / o la parte proximal 30S para facilitar la abrasión de la estenosis durante la rotación a alta velocidad. La superficie de eliminación de tejido 37 puede comprender un recubrimiento de un material de abrasión 24 unido a la (s) superficie (s) externa (s) de la parte intermedia 35S, la parte distal 40S y / o la parte proximal 30S del cabezal de abrasión 28S. El material de abrasión puede ser cualquier material adecuado, como polvo de diamante, sílice fundida, nitruro de titanio, carburo de tungsteno, óxido de aluminio, carburo de boro u otros materiales cerámicos. Preferentemente, el material de abrasión se compone de virutas de diamante (o partículas de polvo de diamante) unidas directamente a la (s) superficie (s) de eliminación de tejido mediante un aglutinante adecuado; dicha unión puede lograrse utilizando técnicas bien conocidas, como las tecnologías de electrodeposición o fusión convencionales (ver, por ejemplo, Patente de Estados Unidos nº 4.018.576). Alternativamente, la superficie de eliminación de tejido externa puede comprender una rugosidad mecánica o química de la (s) superficie (s) externa (s) de la parte intermedia 35S, la parte distal 40S y / o la parte proximal 30S para proporcionar una superficie abrasiva de eliminación de tejido adecuada 37. En otra variación más, la superficie externa puede ser grabada o cortada (por ejemplo, con un láser) para proporcionar superficies abrasivas pequeñas pero efectivas. También se pueden utilizar otras técnicas similares para proporcionar una superficie de eliminación de tejido 37 adecuada.
- Tal como se ilustra mejor en las FIG. 8A-8C, se puede proporcionar un lumen o ranura 23 al menos parcialmente cerrado longitudinalmente a través del cabezal de abrasión ampliado 28S a lo largo del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 para fijar el cabezal de abrasión 28 en el eje de accionamiento 20 de una manera bien conocida por los expertos en la materia. En el ejemplo que se muestra, se proporciona una sección hueca 26 para disminuir la masa del cabezal de abrasión 28S para facilitar la abrasión atraumática y mejorar la previsibilidad del control de la vía orbital del cabezal de abrasión 28S durante el funcionamiento a alta velocidad, es decir, de 20.000 a 200.000 rpm. En este ejemplo, el cabezal de abrasión 28S puede estar unido de manera fija al eje de accionamiento 20, en el que el eje de accionamiento comprende una sola unidad. Alternativamente, el eje de accionamiento 20 puede comprender dos piezas separadas, en que el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28S está unido de manera fija a ambas piezas del eje de accionamiento 20, con un espacio entre ellas.
- Esta técnica de construcción de eje de accionamiento de dos piezas puede, en combinación con la sección hueca 26, permitir una manipulación adicional de la colocación del centro de masa del cabezal de abrasión 28S.
- El tamaño y la forma de la sección hueca 26 en todos los ejemplos pueden modificarse para optimizar la trayectoria de rotación orbital del cabezal de abrasión 28S para velocidades de rotación particularmente deseables. Se entiende que la sección hueca 26 se ilustra como simétrica en todos los planos, aunque esto ciertamente no es un ejemplo limitativo. La sección hueca 26 puede ser asimétrica longitudinalmente y / o radialmente para mover el centro de masa del cabezal de abrasión 28S a la ubicación deseada. Los expertos en la materia reconocerán fácilmente las diversas configuraciones posibles, cada una de las cuales entra dentro del alcance de la presente invención.

Además, el ejemplo de las FIG. 7, 8A-8C ilustra la parte proximal 30S y la parte distal 40S de forma y longitud simétrica. Los ejemplos alternativos pueden aumentar la longitud de la parte proximal 30S o la parte distal 40S, para crear un perfil asimétrico.

5 Debido a que los ejes cónicos 32 y 42 se intersecan con el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo β , el cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28S tiene un centro de masa que está separado radialmente del eje de rotación longitudinal 21 del eje de accionamiento 20. Tal como se describirá con mayor detalle a continuación, el desplazamiento del centro de masa del eje de rotación 21 del eje de accionamiento proporciona al cabezal de abrasión ampliado 28S una excentricidad que le permite abrir una arteria a un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28S, preferentemente el diámetro abierto es al menos dos veces más grande que el diámetro nominal en reposo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28S.

10 Se entiende que, tal como se utiliza en este documento, la palabra "excéntrico" se define y se utiliza en este documento para referirse a una diferencia de ubicación entre el centro geométrico del cabezal de abrasión ampliado 28S y el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20, o para una diferencia en la ubicación entre el centro de masa de los componentes del sistema 27, el ejemplo de cabezal de abrasión ampliado 28S y / o el cabezal de abrasión excéntrico 28A y el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20. Cualquiera de estas diferencias, a las velocidades de rotación adecuadas, permitirá que los componentes del cabezal de abrasión ampliado excéntricos 28S, 28A del sistema 27 abran una estenosis a un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28S, 28A. Además, para un cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28S, 28A que tiene una forma que no es una forma geométrica regular, el concepto de "centro geométrico" se puede aproximar ubicando el punto medio de la cuerda más larga que se dibuja a través del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 28 y que conecta dos puntos en un perímetro de una sección transversal tomada en una posición en que el perímetro del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28S, 28A tiene su longitud máxima.

15 El cabezal de abrasión 28S y / o 28A del dispositivo de aterectomía rotacional de la invención puede construirse en acero inoxidable, tungsteno o un material similar. El cabezal de abrasión 28 puede ser una construcción unitaria de una sola pieza o, alternativamente, puede ser un conjunto de dos o más componentes del cabezal de abrasión acoplados y fijados de forma conjunta para lograr los objetivos de la presente invención.

20 El grado en que se puede abrir una estenosis en una arteria a un diámetro mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión ampliado excéntrico de la presente invención depende de varios parámetros, que incluyen la forma del cabezal de abrasión ampliado excéntrico, la masa del cabezal de abrasión excéntrico ampliado, la distribución de esa masa y, por lo tanto, la ubicación del centro de masa dentro del cabezal de abrasión con respecto al eje de rotación del eje de accionamiento y la velocidad de rotación.

25 La velocidad de rotación es un factor importante para determinar la fuerza centrífuga con la que se presiona la superficie de eliminación de tejido del cabezal de abrasión ampliado contra el tejido estenótico, lo que permite al operador controlar la velocidad de extracción del tejido. El control de la velocidad de rotación también permite, en cierta medida, el control sobre el diámetro máximo al que el dispositivo abrirá una estenosis. Los solicitantes también han encontrado que la capacidad de controlar de manera fiable la fuerza con la que se presiona la superficie de eliminación de tejido contra el tejido estenótico no solo permite al operador controlar mejor la velocidad de eliminación del tejido, sino que también proporciona un mejor control del tamaño de las partículas que se eliminan.

30 La FIG. 9 ilustra la trayectoria orbital generalmente en espiral tomada por varios ejemplos de un sistema de ejemplo 27 de cabezales de abrasión excéntricos que incluye 28S y / o 28A de la presente invención, que comprende el cabezal de abrasión 28 mostrado con relación al cable de guía 15 sobre el cual se ha hecho avanzar el cabezal de abrasión 28A y / o 28S. El paso de la trayectoria en espiral en la FIG. 9 se exagera con fines ilustrativos: en realidad, cada trayectoria en espiral del sistema 27 que comprende cabezales de abrasión ampliado excéntricos 28A y / o 28S elimina solo una capa muy delgada de tejido a través de la superficie de eliminación de tejido 37, y muchos, muchos de estos pases en espiral son realizados por el sistema 27 a medida que el dispositivo se mueve repetidamente hacia adelante y hacia atrás a través de la estenosis para abrir completamente la estenosis. La FIG. 10 muestra esquemáticamente tres posiciones rotacionales diferentes del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28S y / o 28A de un dispositivo de aterectomía rotacional de la invención. En cada posición, la superficie abrasiva del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28S y / o 28A entra en contacto con la placa "P" que se eliminará; las tres posiciones se identifican por tres puntos diferentes de contacto con la placa "P", cuyos puntos se designan en el dibujo como puntos B1, B2 y B3. Debe observarse que, en cada punto, generalmente es la misma parte de la superficie abrasiva del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28S y / o 28A la que hace contacto con el tejido: la parte de la superficie de eliminación de tejido 37 que está más alejada radialmente del eje de rotación del eje de accionamiento.

35 Aunque no desean limitarse a ninguna teoría particular del funcionamiento, los solicitantes creen que el desplazamiento del centro de masa del eje de accionamiento produce un movimiento "orbital" del cabezal de abrasión ampliado, en que el diámetro de la "órbita" es controlable variando, entre otras cosas, la velocidad de rotación del eje de accionamiento. Los solicitantes han demostrado empíricamente que variando la velocidad de rotación del eje de accionamiento se puede controlar la fuerza centrífuga que empuja la superficie de eliminación de

tejido del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28S y / o 28A contra la superficie de la estenosis. La fuerza centrífuga se puede determinar de acuerdo con la fórmula:

$$F_c = m \Delta\chi (\pi n / 30)^2$$

5 en que F es la fuerza centrífuga, m es la masa del cabezal de abrasión excéntrico ampliado, $\Delta\chi$ es la distancia entre el centro de masa del cabezal de abrasión ampliado excéntrico y el eje de rotación del eje de accionamiento, y n es la velocidad de rotación en revoluciones por minuto (rpm). El control de esta fuerza F proporciona un control sobre la rapidez con la que se extrae el tejido, el control sobre el diámetro máximo al que el dispositivo abrirá una estenosis y un mejor control sobre el tamaño de las partículas del tejido que se extrae.

10 El cabezal de abrasión 28S y / o 28A de la presente invención comprende más masa que los dispositivos de abrasión de aterectomía de alta velocidad de la técnica anterior. Como resultado, se puede lograr una órbita más grande durante la rotación a alta velocidad, lo que, a su vez, permite la utilización de un cabezal de abrasión más pequeño que con los dispositivos de la técnica anterior. Además de permitir la creación de orificios piloto en arterias completamente o sustancialmente bloqueadas y similares, la utilización de un cabezal de abrasión más pequeño permitirá una mayor facilidad de acceso y menos trauma durante la inserción.

15 Desde el punto de vista operativo, utilizando el dispositivo de aterectomía rotacional de la invención, el cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28S y / o 28A se mueve repetidamente de manera distal y proximal a través de la estenosis. Al cambiar la velocidad de rotación del dispositivo, se puede controlar la fuerza con la que la superficie de eliminación de tejido se presiona contra el tejido estenótico, y de esta manera se puede controlar mejor la velocidad de eliminación de la placa, así como el tamaño de partícula del tejido eliminado. Además, los diámetros en reposo que aumentan sucesivamente (de distal a proximal) de más de un cabezal de abrasión excéntrico del sistema 27 permiten abrir la estenosis hasta un diámetro mayor que el diámetro en reposo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado, por ejemplo, 28S y / o 28A. Además, en la forma de realización no equilibrada descrita anteriormente, en la que se forma un canal en espiral alrededor de los cabezales de abrasión excéntricos del sistema 27, la solución de refrigeración y la sangre pueden fluir de manera constante alrededor de los cabezales de abrasión ampliados. Este flujo constante de sangre y solución de refrigeración expulsa de manera constante las partículas de tejido eliminado por el canal en espiral, proporcionando así una liberación uniforme de las partículas eliminadas, una vez que el cabezal de abrasión ha pasado por la lesión una vez.

20 El cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28S y / o 28A puede comprender un diámetro de sección transversal máximo que oscila entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 3,0 mm. Por lo tanto, el cabezal de abrasión ampliado excéntrico puede comprender diámetros de sección transversal que incluyen, entre otros: 1,0 mm, 1,25 mm, 1,50 mm, 1,75 mm, 2,0 mm, 2,25 mm, 2,50 mm, 2,75 mm y 3,0 mm. Los expertos en la materia reconocerán fácilmente que los incrementos progresivos de 0,25 mm dentro de la lista anterior del diámetro de la sección transversal son solo a modo de ejemplo, y la presente invención no está limitada por el listado ejemplar y, como resultado, otros incrementos progresivos en el diámetro en sección son posibles y están dentro del alcance de la presente invención.

30 Debido a que, tal como se ha descrito anteriormente, la excentricidad del cabezal de abrasión ampliado 28S y / o 28A depende de varios parámetros, los solicitantes han encontrado que pueden considerarse los siguientes parámetros de diseño con respecto a la distancia entre el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 y el centro geométrico de una cara de una sección transversal, tomada en una posición de diámetro transversal máximo del cabezal de abrasión ampliado excéntrico: para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro de sección transversal máximo entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 1,5 mm, deseablemente, el centro geométrico debería estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento en una distancia de al menos aproximadamente 0,02 mm, y preferentemente en una distancia de al menos aproximadamente 0,035 mm; para un dispositivo que tenga un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro de sección transversal máximo entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, deseablemente, el centro geométrico debería estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento en una distancia de al menos aproximadamente 0,05 mm, preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,07 mm, y lo más preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,09 mm; para un dispositivo que tenga un cabezal de abrasión excéntrico y grande con un diámetro de sección transversal máximo entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, deseablemente, el centro geométrico debe estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento en una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm, preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,15 mm, y lo más preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,2 mm; y para un dispositivo que tenga un cabezal de abrasión excéntrico ampliado con un diámetro de sección transversal máximo de más de 2,0 mm, deseablemente, el centro geométrico debe estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento en una distancia de al menos aproximadamente 0,15 mm, preferentemente por distancia de al menos aproximadamente 0,25 mm, y lo más preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,3 mm.

60 Los parámetros de diseño también pueden basarse en la ubicación del centro de masa. Para un dispositivo que tenga un cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28S y / o 28A con un diámetro de sección transversal máximo entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 1,5 mm, deseablemente, el centro de masa debe estar

5 separado del eje de rotación del eje de accionamiento en una distancia de al menos aproximadamente 0,013 mm, y preferentemente en una distancia de al menos aproximadamente 0,02 mm; para un dispositivo que tenga un cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28S y / o 28A con un diámetro de sección transversal máximo entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, deseablemente, el centro de masa debería estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento en una distancia de al menos aproximadamente 0,03 mm, y preferentemente en una distancia de al menos aproximadamente 0,05 mm; para un dispositivo que tenga un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro de sección transversal máximo entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, deseablemente, el centro de masa debe estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento en una distancia de al menos aproximadamente 0,06 mm, y preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm; y para un dispositivo que tenga un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro de sección transversal máximo de más de 2,0 mm, deseablemente, el centro de masa debe estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento en una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm, y preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,16 mm.

10
15 La presente invención no debe considerarse limitada a los ejemplos particulares descritos anteriormente, sino que debe entenderse que abarca todos los aspectos de la invención. Diversas modificaciones, procesos equivalentes, así como numerosas estructuras a las que puede aplicarse la presente invención, resultarán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a quienes se dirige la presente invención tras la revisión de la presente memoria descriptiva.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad con un eje de accionamiento (20) flexible, alargado y giratorio que tiene un eje de accionamiento (A) que comprende:

5 un sistema de dos o más cabezales de abrasión (28, 29) unidos al eje de accionamiento (20), en que los dos o más cabezales de abrasión (28, 29) están separados longitudinalmente de un cabezal de abrasión adyacente y que comprenden un centro de masa y un centro geométrico que se encuentran ambos separados radialmente del eje de accionamiento (A) del eje de accionamiento (20), y en que cada uno de los dos o más cabezales de abrasión (28, 29) tienen unos diámetros en reposo que aumentan de forma sucesiva desde distal a proximal, en que el cabezal de abrasión más próximo (28) comprende el diámetro en reposo más grande,

10 **caracterizado porque**
 el centro geométrico y el centro de masa de cada cabezal de abrasión (28, 29) están situados de forma giratoria alrededor del eje de accionamiento (20) y separados de forma giratoria sustancialmente igual de la posición de rotación del centro de masa y el centro geométrico de un cabezal de abrasión adyacente, en que un canal en espiral está dispuesto entre los cabezales de abrasión separados de forma sucesiva (28, 29), y en que un flujo de fluido en espiral es inducido de forma distal a lo largo del eje de accionamiento (20) a través del sistema de dos o más cabezales de abrasión (28, 29) durante la rotación a alta velocidad.

15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en que la separación rotacional posicional sustancialmente igual entre cabezales abrasivos excéntricos adyacentes (28, 29) alrededor del eje de accionamiento (20) está entre 0 grados y 45 grados.

20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en que la separación rotacional posicional sustancialmente igual entre cabezales abrasivos excéntricos adyacentes (28, 29) alrededor del eje de accionamiento (20) está entre 0 grados y 90 grados.

25 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en que el sistema de dos o más cabezales de abrasión (28, 29) comprende un cabezal de abrasión más distal que comprende un diámetro máximo en sección transversal que es menor que un diámetro máximo en sección transversal del cabezal de abrasión adyacente.

30 5. El dispositivo de la reivindicación 4, en que el sistema de dos o más cabezales de abrasión (28, 29) comprende un cabezal de abrasión más proximal (28), en que el cabezal de abrasión más proximal (28) comprende el diámetro máximo de sección transversal más grande en el sistema.

35 6. El dispositivo de la reivindicación 5, en que el cabezal de abrasión más distal comprende el diámetro mínimo de sección transversal en el sistema de dos o más cabezales de abrasión (28, 29).

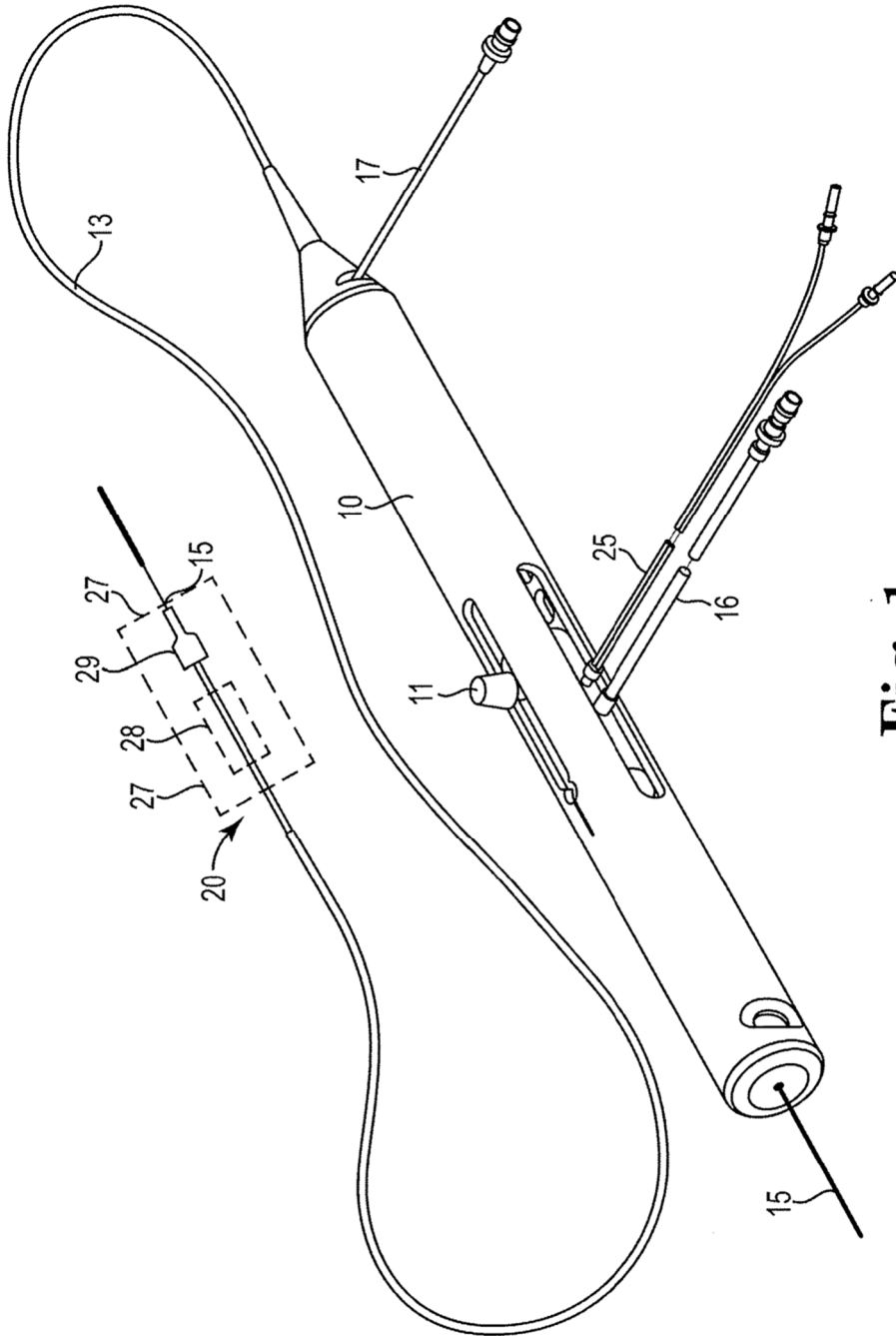


Fig. 1

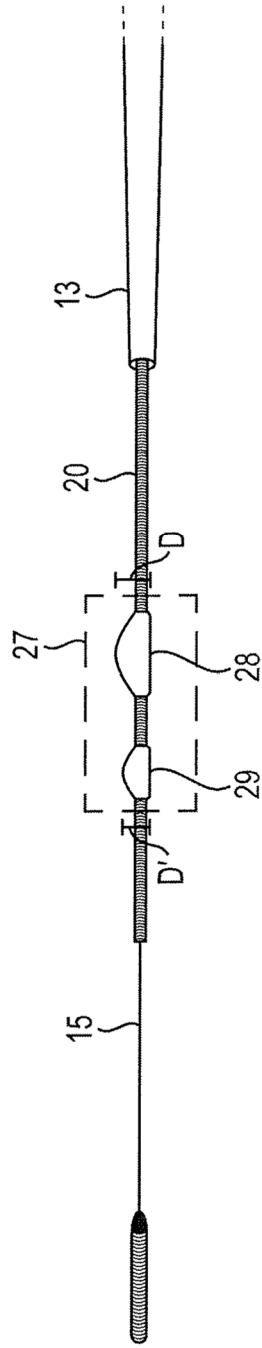


Fig. 2

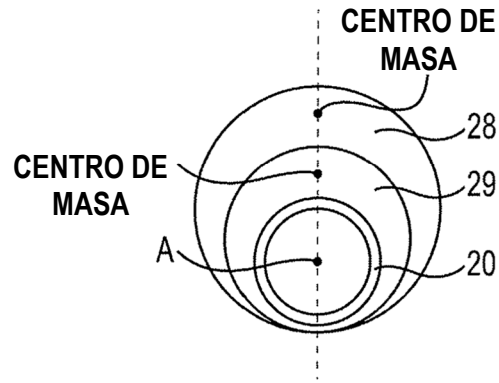


Fig. 3A

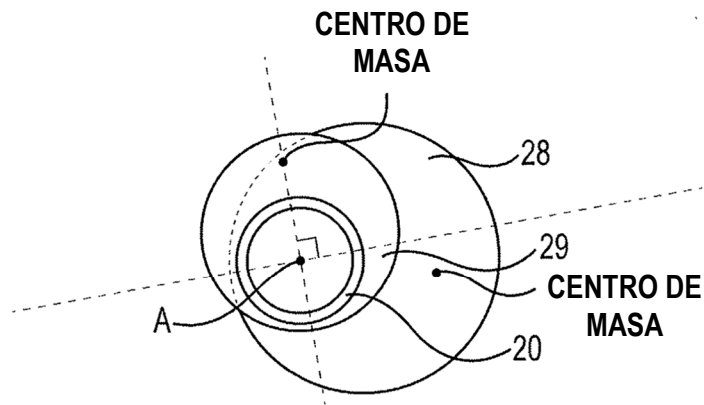


Fig. 3B

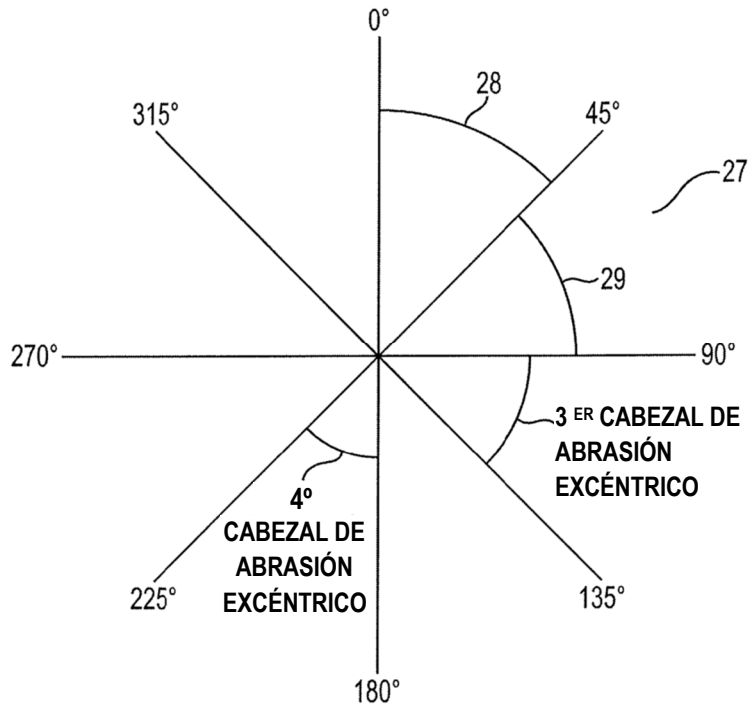


Fig. 4A

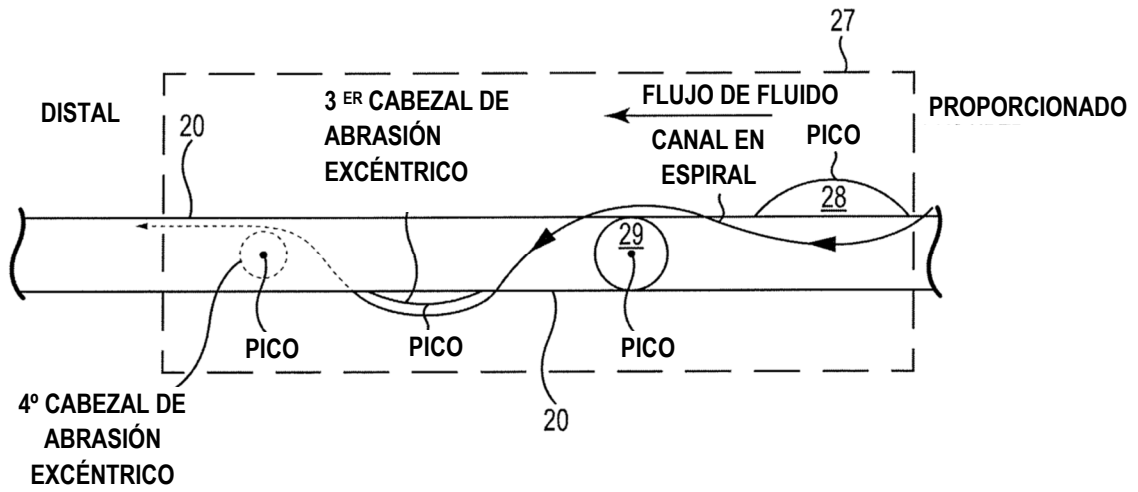


Fig. 4B

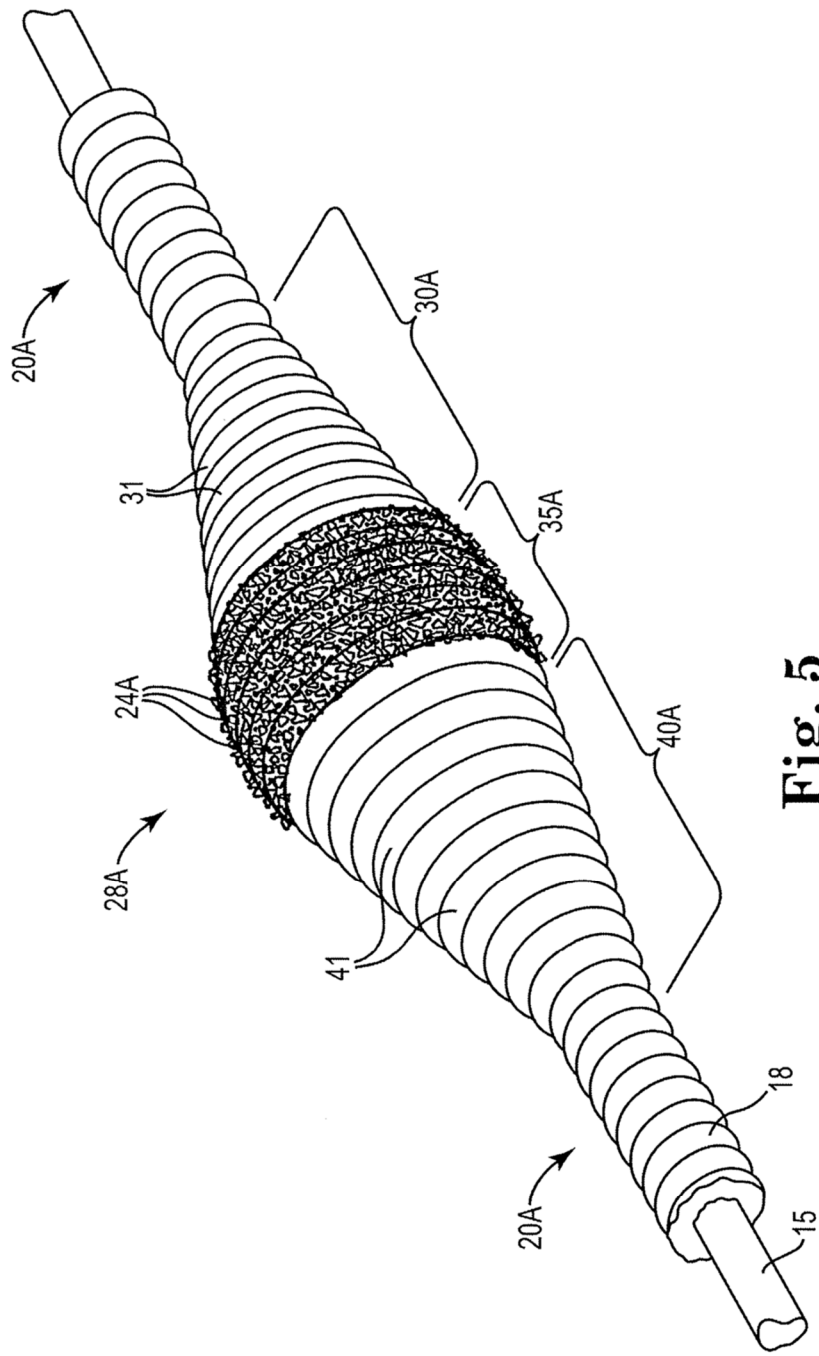


Fig. 5

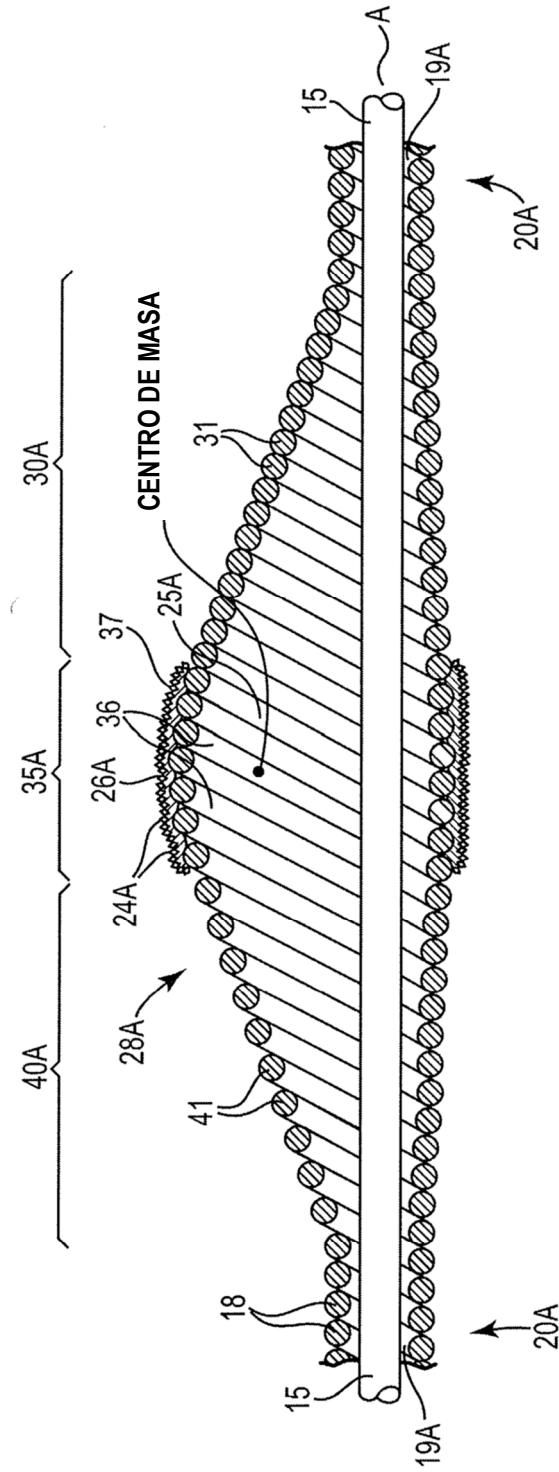


Fig. 6

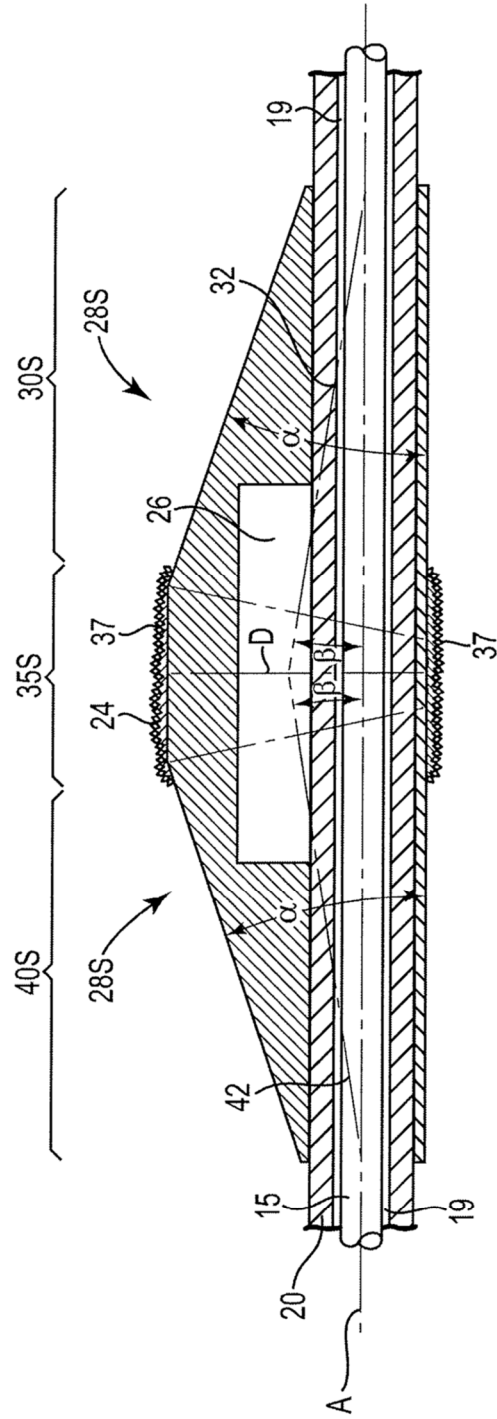


Fig. 7

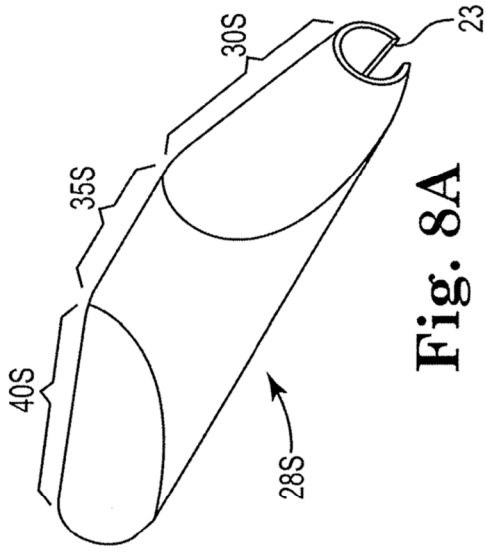


Fig. 8A

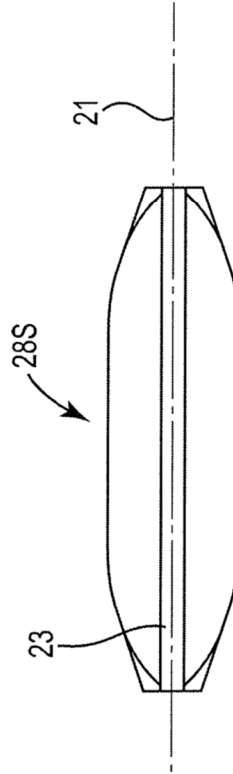


Fig. 8B

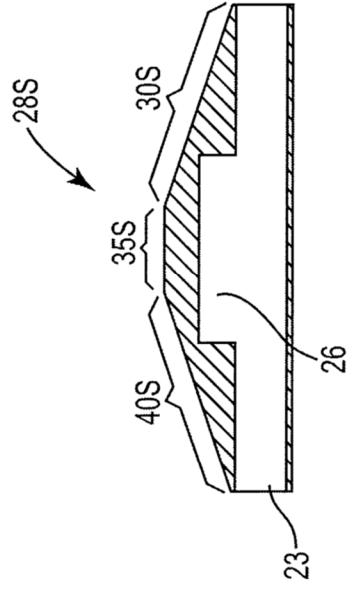


Fig. 8C

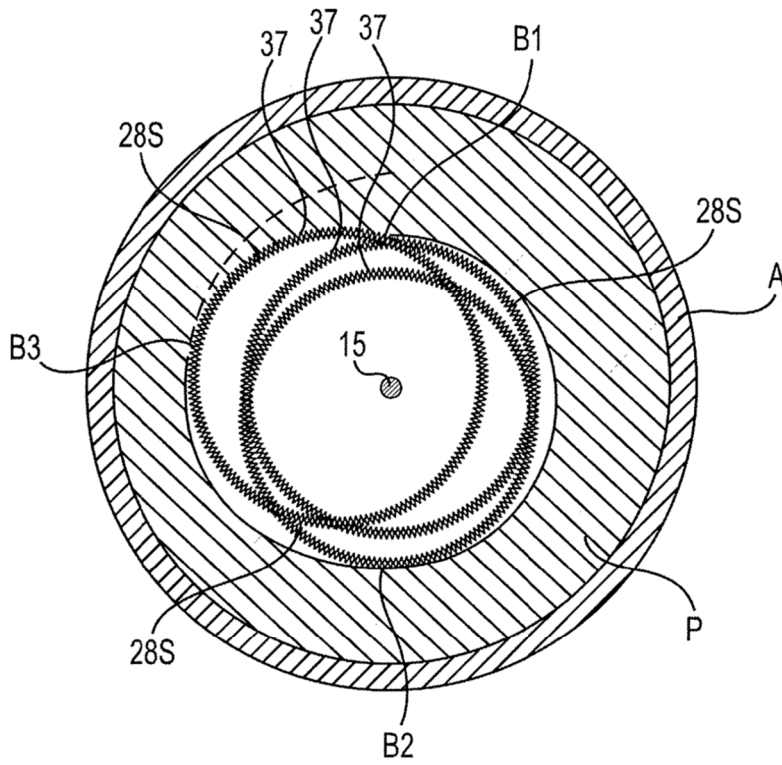


Fig. 9

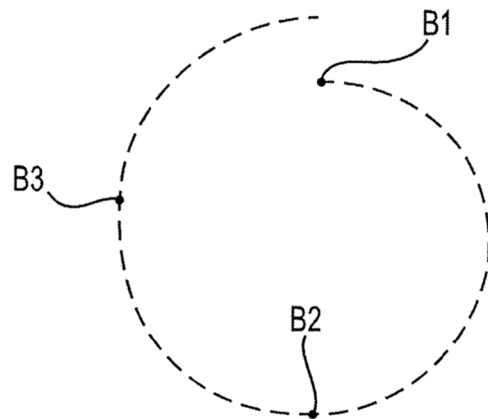


Fig. 10