

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 757 698**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2010 PCT/US2010/045417**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.04.2011 WO11046672**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2010 E 10823781 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019 EP 2488113**

54 Título: **Cabezal de abrasión y corte excéntrico para dispositivos de aterectomía rotacional de alta velocidad**

30 Prioridad:
16.10.2009 US 580590

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2020

73 Titular/es:
**CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (100.0%)
651 Campus Drive
St. Paul, Minnesota MN, 55112, US**

72 Inventor/es:
**CAMBRONNE, MATTHEW, D. y
PLOWE, CHARLES, A.**

74 Agente/Representante:
LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 757 698 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Cabezal de abrasión y corte excéntrico para dispositivos de aterectomía rotacional de alta velocidad

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

CAMPO DE LA INVENCION

5 La invención se refiere a dispositivos para eliminar tejido de pasajes corporales, como por ejemplo la eliminación de placa aterosclerótica de arterias, utilizando un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

10 Se ha 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, dichas estenosis pueden causar angina, hipertensión, infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares y similares.

15 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 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 con frecuencia 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 con mayor frecuencia se usa sola para abrir la arteria, y los stents a menudo se colocan 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 ha colocado un stent en una arteria experimentan restenosis del stent, que es el bloqueo del stent que se desarrolla con mayor frecuencia durante un período de tiempo como resultado de un crecimiento excesivo de 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.

20 Se han desarrollado varios tipos de dispositivos de aterectomía rotacional para intentar eliminar el 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 corte 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 (habitualmente, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 150.000-190.000 rpm) mientras avanza 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 solo un poco más grande que el diámetro exterior máximo de la rebaba. Con frecuencia se deben utilizar rebabas de más de un tamaño para abrir una arteria al diámetro deseado.

25 La patente de EE.UU. 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 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. Aunque este dispositivo de aterectomía presenta ciertas ventajas sobre el dispositivo de Auth debido a su flexibilidad, también es capaz de abrir una arteria a un diámetro aproximadamente igual al diámetro de la superficie de abrasión ampliada del eje de accionamiento ya que el dispositivo no es de naturaleza excéntrica.

30 La patente de EE.UU. 6.494.890 (Shturman) describe un dispositivo de aterectomía conocido que tiene un eje de accionamiento con una sección excéntrica ampliada, en que al menos un segmento de esta sección ampliada está cubierto con un material abrasivo. 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 mayor 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 abertura de mayor diámetro durante el funcionamiento a alta velocidad, pero también puede proporcionar menos control del deseado sobre el diámetro de la arteria realmente raspado. Además, parte del tejido estenótico puede bloquear el paso de manera tan completa que el dispositivo Shturman no pueda

colocarse a través del mismo. Dado que Shturman requiere que la sección excéntrica ampliada del eje de accionamiento se coloque dentro del tejido estenótico para lograr la abrasión, será menos eficaz en los casos en que la sección excéntrica ampliada no pueda moverse hacia la estenosis.

5 La Patente de los Estados Unidos Núm. 5.681, 336 (Clement) proporciona una rebaba de eliminación de tejido excéntrica conocida con un recubrimiento de partículas abrasivas fijadas a una parte de su superficie exterior por medio de un material de unión adecuado. Sin embargo, esta construcción es limitada porque, tal como Clement explica en Col. 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, con el fin de compensar el calor o el desequilibrio." Es decir, dado el tamaño y la masa de la rebaba sólida, no es factible hacer girar la rebaba a las altas velocidades utilizadas durante los procedimientos de aterectomía, es decir, 20.000-200.000 rpm. Esencialmente, el desplazamiento del centro de masa desde el eje de rotación del eje de accionamiento daría lugar al desarrollo de una fuerza centrífuga significativa, ejerciendo demasiada presión sobre la pared de la arteria y creando demasiado calor y unas partículas excesivamente grandes.

10 La solicitud de patente estadounidense comúnmente asignada número de serie 11/761,128, publicada como US 2008/306498 A1, titulada "Cabezal de abrasión excéntrico para dispositivos de aterectomía rotacional de alta velocidad", describe ciertas formas de realización de un cabezal de abrasión excéntrica. Específicamente, el número de serie de la solicitud 11/761,128 describe un eje de accionamiento flexible, alargado y giratorio con al menos un cabezal de abrasión ampliado excéntrico, flexible o no flexible, unido al mismo, en el que al menos parte del cabezal de corte ampliado excéntrico tiene una superficie de eliminación de tejido, que suele ser una superficie abrasiva. En ciertas formas de realización, el cabezal de abrasión será al menos parcialmente hueco.

15 Cuando se coloca dentro de una arteria contra el tejido estenótico y se hace girar a velocidades suficientemente altas, la naturaleza excéntrica del cabezal de corte ampliado hace que el cabezal de corte y el eje de accionamiento giren de tal manera que abran la lesión estenótica a un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro exterior del cabezal de corte ampliado. Preferentemente, el cabezal de corte excéntrico ampliado tiene un centro de masa separado radialmente del eje de rotación del eje de accionamiento, lo que facilita la capacidad del dispositivo para abrir la lesión estenótica a un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro exterior del cabezal de corte ampliado cuando se hace funcionar a altas velocidades.

20 El cabezal de abrasión excéntrico descrito en el número de serie de la solicitud 11/761,128 comprende superficies proximales, distales e intermedias. Se describen las superficies proximales y distales ya que cada una tiene una superficie de borde de ataque que es sustancialmente perpendicular al eje de accionamiento al que está conectado el dispositivo. Esta superficie de borde elevado puede dificultar la navegación de estenosis difíciles sin dañar el revestimiento del vaso y podría mejorarse.

La presente invención supera estas deficiencias y proporciona las mejoras mencionadas anteriormente.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCIÓN

35 La reivindicación 1 define la invención y las reivindicaciones dependientes describen las formas de realización preferentes. La invención proporciona un dispositivo de aterectomía rotacional que tiene, en diversas formas de realización, un eje de accionamiento flexible, alargado y giratorio con al menos un cabezal de corte y abrasión excéntrico ampliado flexible o inflexible unido al mismo que comprende una superficie abrasiva. Cuando se coloca contra el tejido estenótico y se hace girar a alta velocidad, la naturaleza excéntrica del cabezal de corte y abrasión se mueve a lo largo de una trayectoria orbital, abriendo la lesión a un diámetro mayor que el diámetro en reposo del cabezal de corte y abrasión ampliado. Preferentemente, el cabezal de abrasión y corte tiene un centro de masa separado radialmente del eje de rotación del eje de accionamiento, lo que facilita la capacidad del dispositivo para desplazarse a lo largo de una trayectoria orbital. El cabezal de abrasión y corte comprende superficies radiales proximales y / o distales que facilitan el corte de material de estenosis difícil a la vez que minimizan el trauma vascular.

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga al menos un cabezal de corte y abrasión excéntrico al menos parcialmente flexible que tenga al menos una superficie abrasiva para abrasión y bordes radiales proximales y / o distales para facilitar la entrada en las estenosis con un traumatismo vascular mínimo

50 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga al menos un cabezal de corte y abrasión excéntrico no flexible que tenga al menos una superficie abrasiva para abrasión y bordes radiales proximales y / o distales para facilitar la entrada en las estenosis con un mínimo traumatismo vascular

55 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga al menos un borde excéntrico del cabezal de abrasión y corte redondeado al menos parcialmente flexible para facilitar la entrada en las estenosis con un traumatismo vascular mínimo y que tenga un diámetro en reposo menor que su diámetro rotacional a alta velocidad.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga al menos un borde excéntrico no flexible del cabezal de abrasión y corte redondeado para facilitar la entrada en las estenosis con un traumatismo vascular mínimo y que tenga un diámetro en reposo menor que su diámetro rotacional a alta velocidad.

5 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga al menos un cabezal de corte y abrasión excéntrico parcialmente flexible con bordes radiales proximales y / o distales y que sea capaz de abrir orificios piloto en las estenosis que bloquean prácticamente o en su totalidad el vaso sanguíneo del sujeto con un traumatismo vascular mínimo.

10 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga al menos un cabezal de corte y abrasión excéntrico no flexible con bordes radiales proximales y / o distales y que sea capaz de abrir orificios piloto en estenosis que bloquee prácticamente o en su totalidad el vaso sanguíneo sujeto con un traumatismo vascular mínimo.

15 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga al menos un cabezal de corte y abrasión excéntrico flexible con bordes radiales proximales y / o distales y que se flexione durante la inserción y colocación, proporcionando una capacidad mejorada para navegar lúmenes tortuosos con un trauma mínimo

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga al menos un cabezal de corte excéntrico y abrasivo no flexible con bordes radiales proximales y / o distales y que no se flexione durante la colocación o el funcionamiento rotacional a alta velocidad.

20 Una forma de realización es un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad para abrir una estenosis en una arteria, que comprende: un cable guía que tiene un diámetro máximo menor que un diámetro de la arteria; un eje de accionamiento flexible, alargado y giratorio que se puede hacer avanzar sobre el cable guía; y un cabezal de abrasión unido al eje de accionamiento y que comprende partes proximales, intermedias y distales. La parte proximal comprende una superficie exterior proximal que tiene diámetros que aumentan distalmente. La parte intermedia comprende una superficie exterior intermedia cilíndrica que incluye al menos una sección de eliminación de tejido. La parte distal comprende una superficie exterior distal que tiene diámetros que disminuyen distalmente. El cabezal de abrasión define un lumen del eje de accionamiento a través del mismo, al menos parcialmente atravesado por el eje de accionamiento. El cabezal de abrasión tiene un centro de masa desplazado lateralmente desde un centro del lumen del eje de accionamiento. El cabezal de abrasión está formado a partir de un material que tiene una densidad en el intervalo de 8-22 g / cm³.

35 Otra forma de realización es un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad para abrir una estenosis en una arteria que tiene un diámetro determinado, que comprende: un cable de guía que tiene un diámetro máximo menor que el diámetro de la arteria; un eje de accionamiento flexible, alargado y giratorio que se puede hacer avanzar sobre el cable guía, en que el eje de accionamiento tiene un eje de rotación; y al menos un cabezal de abrasión excéntrico unido al eje de accionamiento, en que el cabezal de abrasión comprende partes proximales, intermedias y distales, en que la parte proximal comprende una superficie exterior proximal, la parte intermedia comprende una superficie exterior intermedia y la parte distal comprende una superficie exterior distal, en que la superficie exterior proximal tiene unos diámetros que aumentan distalmente y un borde radial proximal, en que la superficie exterior distal tiene unos diámetros que disminuyen distalmente, y la superficie exterior intermedia es cilíndrica, en que al menos la superficie exterior intermedia comprende secciones de eliminación de tejido y en que el cabezal de abrasión define un lumen del eje de accionamiento a través del mismo y una cámara hueca, en que el eje de accionamiento atraviesa al menos parcialmente el lumen del eje de accionamiento. El cabezal de abrasión está formado por un material que tiene una densidad en el intervalo de 8-22 g / cm³.

45 Las figuras y la descripción detallada que siguen ejemplifican más particularmente formas de realización de ejemplo y formas de realización de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

50 La invención puede entenderse en mayor profundidad teniendo en cuenta la siguiente descripción detallada de diversas formas de realización de ejemplo y de la invención en relación con los dibujos adjuntos, que son los siguientes.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo y sistema de aterectomía rotacional que comprende una forma de realización del cabezal de corte excéntrico no flexible de la invención.

55 La FIG. 2 es una vista en sección, separada de un cabezal de corte excéntrico flexible de la técnica anterior formado a partir del eje de accionamiento.

La FIG. 3 es una vista en sección transversal longitudinal cortada de un cabezal de corte excéntrico de la técnica anterior formado a partir del eje de accionamiento.

La FIG. 4 es una vista en sección transversal longitudinal cortada que ilustra la flexibilidad de un cabezal de corte ampliado y excéntrico flexible de la técnica anterior formado a partir del eje de accionamiento.

5 La FIG. 5 es una vista en sección transversal longitudinal de una rebaba abrasiva excéntrica sólida e inflexible de la técnica anterior unida a un eje de accionamiento.

La FIG. 6 es una vista en sección transversal longitudinal cortada de una corona abrasiva de la técnica anterior que tiene unos bordes proximales y distales afilados.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la presente invención.

10 La FIG. 8 es una vista lateral de una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 9 es una vista inferior de una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 10 es una vista en sección transversal cortada de una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 11 es una vista en sección transversal longitudinal cortada que ilustra la geometría de una forma de realización de la presente invención.

15 Las FIG. 12A-12C son vistas en sección transversal de una forma de realización del cabezal de corte excéntrico de la invención.

La FIG. 13 es una vista en sección transversal longitudinal que muestra una forma de realización del cabezal de corte de la invención en una posición de reposo (no giratoria) después de que el dispositivo ha abierto sustancialmente una estenosis.

20 La FIG. 14 es una vista en sección transversal que ilustra tres posiciones diferentes del cabezal de corte ampliado excéntrico de rotación rápida de un dispositivo de aterectomía rotacional excéntrico de la invención.

La FIG. 15 es un diagrama esquemático que ilustra las tres posiciones diferentes del cabezal de corte ampliado excéntrico de rotación rápida de un dispositivo de aterectomía rotacional excéntrico de la invención que se muestra en la FIG. 14.

25 La FIG. 16 es una vista lateral en sección de una forma de realización de la presente invención con ranuras de flexibilidad integradas en la misma.

La FIG. 17 es un dibujo esquemático de la vista lateral de la geometría implicada durante la utilización del cabezal de abrasión excéntrico.

La FIG. 18 es un dibujo esquemático de la geometría de la FIG. 17.

30 La FIG. 19 es un dibujo esquemático de un cabezal de abrasión excéntrico.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Si bien la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, sus detalles se muestran a modo de ejemplo en los dibujos y se describen en detalle en el presente documento. Sin embargo, debe entenderse 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 del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

35

La FIG. 1 ilustra una forma de realización de un dispositivo de aterectomía rotacional de acuerdo con la descripción del número de serie de solicitud de patente estadounidense 11/761,128 asignado comúnmente. El dispositivo incluye una parte de empuñadura 10, un eje de accionamiento alargado y flexible 20 que tiene un cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 y un catéter alargado 13 que se extiende distalmente desde la parte de empuñadura 10. El eje de accionamiento 20 está construido a partir de cable helicoidalmente enrollado tal como se conoce en la técnica y el cabezal de abrasión 28 está unido de forma fija al mismo. Además de las diversas formas de realización del eje de accionamiento que se contemplan en la presente invención, el cable enrollado helicoidalmente del eje de accionamiento puede comprender tan solo tres cables o hasta 15 cables y puede tener un devanado a la derecha o a la izquierda tal como será conocido por el experto en la técnica. El catéter 13 tiene un lumen en el que está dispuesta la mayor parte de la longitud del eje de accionamiento 20, excepto el cabezal de abrasión ampliado 28 y una sección distal al cabezal de abrasión ampliado 28 que es corta. El eje de accionamiento 20 también contiene un lumen interno, que permite que el eje de accionamiento 20 avance y gire sobre un cable guía 15. Se puede proporcionar una línea de suministro de fluido 17 para introducir

40

45

una solución de enfriamiento y lubricación (habitualmente solución salina u otro fluido biocompatible) en el catéter 13.

La empuñadura 10 contiene deseablemente una turbina (o un mecanismo de accionamiento giratorio similar) para hacer girar el eje de accionamiento 20 a altas velocidades. La empuñadura 10 habitualmente puede estar conectada 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, alternativamente un solo cable de fibra óptica, para controlar la velocidad de rotación de la turbina y el eje de accionamiento 20. Los detalles sobre dichas empuñaduras y la instrumentación asociada son bien conocidos en la industria y se describen, por ejemplo, en la patente de EE.UU. N° 5.314.407, expedida a Auth. La empuñadura 10 también incluye deseablemente una perilla de control 11 para avanzar y retraer la turbina y el eje de accionamiento 20 con respecto al catéter 13 y el cuerpo de la empuñadura.

Las FIG. 2-4 ilustran detalles de un dispositivo de la técnica anterior que comprende una sección de abrasión excéntrica de diámetro ampliado 28A de un eje de accionamiento 20A. El eje de accionamiento 20A comprende uno o más cables 18 enrollados helicoidalmente que definen un lumen de cable guía 19A y una cavidad hueca 25A dentro de la sección de abrasión ampliada 28A. Excepto por el cable 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, en relación con la ubicación de la estenosis, unas partes proximal 30A, intermedia 35A y distal 40A. Las vueltas de cable 31 de la parte proximal 30A de la sección excéntrica de diámetro ampliado 28A tienen preferiblemente unos diámetros que aumentan progresivamente distalmente en una progresión generalmente constante, formando de esta manera generalmente la forma de un cono. Los giros de cable 41 de la parte distal 40A tienen preferiblemente unos diámetros que disminuyen progresivamente distalmente en una progresión generalmente constante, formando así generalmente la forma de un cono. Los giros de cable 36 de la parte intermedia 35A están provistos de unos diámetros que cambian gradualmente para proporcionar una superficie exterior generalmente convexa que está conformada para proporcionar una transición suave entre las partes cónicas proximales y distales de la sección de diámetro excéntrico ampliado 28A del eje de accionamiento 20A.

Continuando con el dispositivo de la técnica anterior de las Fig. 2-4, al menos parte de la sección de abrasión excéntrica de diámetro ampliado del eje de accionamiento 28A (preferentemente la parte intermedia 35A) comprende una superficie exterior capaz de eliminar tejido. Una superficie de eliminación de tejido 37 que comprende un recubrimiento de un material abrasivo 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.

La FIG. 4 ilustra la flexibilidad de la sección de abrasión excéntrica de diámetro ampliado de la técnica anterior del eje de accionamiento 28A, mostrada con el eje de accionamiento 20A avanzado sobre el cable guía 15. En la forma de realización mostrada, los giros de cable adyacentes de la parte intermedia 35A del cabezal de corte ampliado excéntrico del eje de accionamiento están fijadas entre sí por el material de unión 26A que fija las partículas abrasivas 24A a los giros de cable 36. La parte proximal 30A y la parte distal 40A de la sección excéntrica de diámetro ampliado del eje de accionamiento comprenden unos giros de cable 31 y 41, respectivamente, que no están fijados entre sí, permitiendo de esta forma que dichas partes del eje de accionamiento se flexionen, tal como se muestra en el dibujo. Dicha flexibilidad facilita el avance del dispositivo a través de pasajes relativamente tortuosos y, en algunas formas de realización, la flexión de la sección de abrasión excéntrica de diámetro ampliado 28A durante la rotación a alta velocidad. Alternativamente, los giros de cable adyacentes 36 de la parte intermedia 35A de la sección de abrasión excéntrica de diámetro ampliado 28A del eje de accionamiento pueden fijarse entre sí, limitando de esta manera la flexibilidad de la sección de abrasión 28A.

La FIG. 5 ilustra otro dispositivo de aterectomía rotacional de la técnica anterior que emplea una rebaba abrasiva asimétrica sólida 28B unida a un eje de accionamiento flexible 20B, que se hace girar sobre un cable guía 15 tal como se proporciona en la patente estadounidense número 5.681.336 de Clement. El eje de accionamiento 20B puede ser flexible, sin embargo, la rebaba abrasiva asimétrica sólida 28B es inflexible. La rebaba excéntrica de eliminación de tejido 28B tiene un recubrimiento de partículas abrasivas 24B fijadas a una parte de su superficie exterior por un material de unión adecuado 26B. Sin embargo, esta construcción tiene una utilidad limitada porque, tal como Clement explica en la Col. 3, líneas 53-55, la rebaba asimétrica 28B debe girarse a "velocidades más bajas que las utilizadas con dispositivos de ablación de alta velocidad, para compensar el calor o el desequilibrio." Es decir, dado el tamaño y la masa de la construcción sólida tipo rebaba, no es factible hacer girar dicha rebaba a las altas velocidades utilizadas durante los procedimientos de aterectomía, es decir, 20.000-200.000 rpm. Esencialmente, el desplazamiento del centro de masa desde el eje de rotación del eje de accionamiento en este dispositivo de la técnica anterior daría como resultado el desarrollo de una fuerza centrífuga significativa, ejerciendo demasiada presión sobre la pared de la arteria y creando demasiado calor, unos traumas innecesarios y unas partículas excesivamente grandes.

La FIG. 6 ilustra una forma de realización adicional del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28C descrito en el número de serie de solicitud de patente estadounidense comúnmente asignado 11/761, 128. En esta forma de realización, el eje de accionamiento 20 se ilustra como unido al cabezal de abrasión 28C en dos secciones separadas, con un espacio entre ellos y el cabezal de abrasión excéntrico 28 unido a ambas secciones del eje de accionamiento. Alternativamente, el eje de accionamiento 20 puede ser de una sola pieza. Una parte proximal 30 y la parte distal 40 se muestran con longitudes sustancialmente equivalentes con la parte intermedia 35 interpuesta entre ellas. El borde delantero proximal 30A y el borde delantero distal 40A se ilustran como sustancialmente perpendiculares con el eje de accionamiento 20, formando así unos bordes duros y afilados E. Dichos bordes duros y afilados pueden provocar un traumatismo en el revestimiento del vaso durante la rotación a alta velocidad; un resultado que es altamente indeseable

Pasando ahora a las FIG. 7-11, se describirá una forma de realización del cabezal de abrasión ampliado excéntrico no flexible 28 del dispositivo de aterectomía rotacional de la invención. El cabezal de abrasión 28 puede comprender al menos una superficie de eliminación de tejido 37 en la (s) superficie (s) externa (s) de la parte intermedia 35, la parte distal 40 y / o la parte proximal 30 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 abrasivo 24 unido a la (s) superficie (s) externa (s) de la parte intermedia 35, la parte distal 40 y / o la parte proximal 30 del cabezal de abrasión 28. El material abrasivo 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. Preferiblemente, el material abrasivo se compone de virutas de diamante (o partículas de polvo de diamante) unidas directamente a la (s) superficie (s) de eliminación de tejido por un aglutinante adecuado. Dicha unión puede lograrse usando técnicas bien conocidas, tales como tecnologías convencionales de electrochapado o fusión (véase, por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos Núm. 4.018.576). Alternativamente, la superficie exterior de eliminación de tejido puede comprender rugosidad mecánica o química de la (s) superficie (s) externa (s) de la parte intermedia 35, la parte distal 40 y / o la parte proximal 30 para proporcionar una superficie de eliminación de tejido abrasivo 37 adecuada. En otra variación más, la superficie exterior puede grabarse o cortarse (por ejemplo, con un láser) para proporcionar superficies de abrasión pequeñas pero efectivas. También se pueden utilizar otras técnicas similares para proporcionar una superficie de eliminación de tejido adecuada 37.

Tal como se ilustra mejor en las FIG. 9 y 10, se puede proporcionar un lumen o ranura 23 al menos parcialmente encerrada longitudinalmente a través del cabezal de abrasión ampliado 28 a lo largo del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 para fijar el cabezal de abrasión 28 al eje de accionamiento 20 de una manera bien conocida por los expertos en la materia. En diversas formas de realización, se puede proporcionar una cámara hueca 25 para disminuir y manipular la masa (y la ubicación del centro de masa en relación con el eje de rotación del eje de accionamiento 21) del cabezal de abrasión 28 para facilitar la abrasión atraumática y mejorar la previsibilidad del control de la trayectoria orbital del cabezal de abrasión 28 durante el funcionamiento a alta velocidad, es decir, 20.000 a 200.000 rpm. Tal como reconocerán los expertos en la materia, la amplitud orbital se manipulará de manera predecible en función del posicionamiento del centro de masa en relación con el eje de rotación del eje de accionamiento. Por lo tanto, una cámara hueca más grande 25 trabajará para mover el centro de masa más cerca del eje de rotación 21 que una cámara hueca más pequeña 25 (o ninguna cámara hueca 25) y, a una velocidad de rotación determinada, creará una amplitud orbital y / o un diámetro más pequeños para el cabezal de abrasión 28 durante la rotación a alta velocidad.

Cada una de las FIG. 7-11 ilustra los bordes proximal y distal con radio PR, DR. La naturaleza redondeada de los bordes proximales PR, DR facilita la entrada gradual en una estenosis a la vez que minimiza cualquier trauma colateral al revestimiento del vaso. Es posible cualquier número de radios para los bordes distales y / o proximales PR, DR tal como reconocerán fácilmente los expertos en la técnica; el intervalo completo de dichos radios está dentro del alcance de la presente invención. La forma de realización ilustrada en las figuras comprende unos bordes redondeados que tienen un radio equivalente, sin embargo, los bordes proximal y / o distal PR, DR pueden comprender radios que no son equivalentes. Además, en formas de realización alternativas, el cabezal de abrasión puede comprender un borde proximal redondeado próximo mientras que la superficie del extremo distal no es redondeada. Aún como otra alternativa, el borde distal puede estar en el radio mientras que la superficie del extremo proximal no.

En la forma de realización ilustrada, el cabezal de abrasión 28 puede estar fijado de manera fija al eje de accionamiento 20, en que el eje de accionamiento comprende una sola unidad. Alternativamente, tal como se describirá más adelante, el eje de accionamiento 20 puede comprender dos piezas separadas, en que el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 está unido fijamente 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 cámara hueca 25, permitir una manipulación adicional de la colocación del centro de masa del cabezal de abrasión 28. El tamaño y la forma de la cámara hueca 25 pueden modificarse para optimizar la trayectoria de rotación orbital del cabezal de abrasión 28 para velocidades de rotación particularmente deseables. Los expertos en la materia reconocerán fácilmente las diversas configuraciones posibles, cada una de las cuales está dentro del alcance de la presente invención.

La forma de realización de las FIG. 7-11 ilustra la parte proximal 30 y la parte distal 40 de forma y longitud simétricas. Las formas de realización alternativas pueden aumentar la longitud de la parte proximal 30 o de la parte distal 40, para crear un perfil longitudinal asimétrico.

5 Específicamente con referencia a la FIG. 11, el eje de accionamiento 20 tiene un eje de rotación 21 que es coaxial con el cable guía 15, en que el cable guía 15 está dispuesto dentro del lumen 19 del eje de accionamiento 20. Por lo tanto, la parte proximal 30 del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 tiene una superficie exterior que está sustancialmente definida por la superficie lateral de un tronco de un cono, el cono tiene un eje 32 que interseca el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo relativamente poco profundo β . De manera similar, la parte distal 40 del cabezal de abrasión ampliado 28 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 se cruza con el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo relativamente poco profundo β . El eje de cono 32 de la parte proximal 30 y el eje de cono 42 de la parte distal 40 se cruzan entre sí y son coplanares con el eje de rotación longitudinal 21 del eje de accionamiento.

10 Los lados opuestos de los conos generalmente deben estar en un ángulo α de entre aproximadamente 10° y aproximadamente 30° entre sí; preferiblemente el ángulo α está entre aproximadamente 20° y aproximadamente 2° , y lo más preferiblemente el ángulo α es aproximadamente de 22° . Además, el eje de cono 32 de la parte proximal 30 y el eje de cono 42 de la parte distal 40 se cruzan normalmente con 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° .

15 Aunque en la forma de realización preferente mostrada en los dibujos, los ángulos α de las partes distales y proximales del cabezal de abrasión ampliado 28 son generalmente iguales, no necesitan ser iguales. Lo mismo es cierto para los ángulos β .

20 En una forma de realización alternativa, la parte intermedia 35 puede comprender un diámetro que aumenta gradualmente desde la intersección con la parte distal 40 hasta la intersección de la parte proximal 30. En la forma de realización, el ángulo α , tal como se ilustra en la FIG. 6, puede ser más grande en la parte proximal 30 que la parte distal 40, o viceversa. Otras formas de realización alternativas comprenden la parte intermedia 35 que tiene una superficie que es convexa, en que la superficie exterior de la parte intermedia puede estar conformada para proporcionar una transición suave entre las superficies externas proximales y distales de las partes proximales y distales.

25 Debido a que los ejes cónicos 32 y 42 se cruzan con el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo β , el cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 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 desde el eje de rotación 21 del eje de accionamiento proporciona al cabezal de abrasión ampliado 28 una excentricidad que le permite abrir una arteria a un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión excéntrico ampliado. 28. Preferentemente, el diámetro abierto es al menos dos veces mayor que el diámetro nominal en reposo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28.

30 Las FIG. 12A-12C representan las posiciones de los centros de masa 29 de tres cortes en sección transversal (mostrados como caras de secciones transversales) del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 mostrado en las FIG. 7-11, con el cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 unido de forma fija al eje de accionamiento 20, en que el eje de accionamiento 20 está avanzado sobre el cable guía 15, en que el cable guía 15 se encuentra dentro del lumen 19 del eje de accionamiento. Todo el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 puede dividirse en muchas de esas láminas finas, en que cada lámina tiene su propio centro de masa. La FIG. 12B se toma en una posición en que el cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 tiene su diámetro en sección transversal máximo (que, en esta forma de realización, es el diámetro máximo de la parte intermedia 35 del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28). Las Fig. 12A y 12C son secciones transversales, respectivamente, de las partes distales 40 y proximales 30 del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28. En cada una de estas láminas de sección transversal, el centro de masa 29 está separado del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20, y el eje de rotación del eje de accionamiento 20 coincide con el centro del cable guía 15. El centro de masa 29 de cada corte en sección transversal también generalmente coincide con el centro geométrico de dicho corte en sección transversal. La FIG. 12B ilustra el corte en sección transversal de la parte intermedia 35, que comprende el diámetro de sección transversal más grande del cabezal de abrasión 28, en que tanto el centro de masa 29 como el centro geométrico están ubicados más lejos (es decir, separados al máximo) del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en comparación con las partes proximales 30 y distales 40.

35 Debe entenderse 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 28 y el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20, o a una diferencia de ubicación entre el centro de masa 29 del cabezal de abrasión ampliado 28 y el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20. Cualquiera de estas diferencias, a las velocidades de rotación adecuadas, permitirá que el cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 abra una estenosis a un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro nominal del cabezal de

abrasión ampliado excéntrico 28. Además, para un cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 que tiene una forma que no es una forma geométrica regular, el concepto de "centro geométrico" puede aproximarse localizando el punto medio de la cuerda más largo que se dibuja a través del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 28 y conecta dos puntos en un perímetro de una sección transversal tomada en una posición en la que el perímetro del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 tiene su longitud máxima.

El cabezal de abrasión 28 del dispositivo de aterectomía rotacional de la invención puede estar construido de acero inoxidable, tungsteno o de un material similar. El cabezal de abrasión 28 puede ser una construcción unitaria de una sola pieza o, como alternativa, puede ser un conjunto de dos o más componentes del cabezal de abrasión montados y fijados entre sí para lograr los objetos de la presente invención.

Los expertos en la materia reconocerán que las formas de realización ilustradas en el presente documento, pueden comprender al menos una superficie de eliminación de tejido 37 tal como se describe anteriormente. Esta superficie de eliminación de tejido 37 puede estar dispuesta en una o más de la parte intermedia 35, la parte proximal 30 y / o la parte distal 40 del cabezal de abrasión excéntrico 28. Los bordes con radio proximal y / o distal PR, DR también pueden comprender una superficie de eliminación de tejido con un material abrasivo dispuesto sobre el mismo tal como se describe en el presente documento.

En ciertas situaciones, incluida la que se está describiendo actualmente, el cabezal de abrasión 28 puede utilizarse para crear una abertura gradual y atraumáticamente utilizando el diámetro creciente de la parte distal 40 del cabezal de abrasión 28 para aumentar el diámetro de la abertura hasta que se ha eliminado la placa suficiente como para permitir el avance del cabezal de abrasión 28 a través y a lo largo de la estenosis y a continuación la retracción de la misma. La capacidad de crear orificios piloto se ve reforzada por varias características. La parte proximal en forma de cono 30 permite el avance gradual y el acceso a la abrasión controlada de la superficie de eliminación de tejido 37 a la estenosis, creando un orificio piloto para el avance continuado del cabezal de abrasión 28. Los bordes redondeados proximales y / o radiales PR, DR facilitan aún más la creación de un orificio piloto y pueden, tal como se describe en el presente documento, comprender un material abrasivo y una superficie sobre el mismo para ayudar a abrir gradualmente y de forma atraumática un orificio piloto. Además, las intersecciones de la parte proximal en forma de cono 30 (y la parte distal 40, que no se muestra en la figura) con la parte intermedia en forma de cilindro 35 del cabezal de abrasión 28 pueden definir bordes con la capacidad de cortar o desgastar la placa a medida que el dispositivo avanza gradualmente, lo que aumenta el diámetro de la estenosis desgastada. Además, tal como se ha descrito anteriormente, las superficies de la parte proximal 30, así como las partes intermedias 35 y distales 40 (que no se muestran en la figura) del cabezal de abrasión 28 pueden estar cubiertas total o parcialmente con el material abrasivo del superficie de eliminación de tejido 37, facilitando así la abrasión de la placa y la apertura de la estenosis de manera gradual y controlada durante el avance y la retracción a través de la estenosis. Finalmente, se eliminará suficiente placa para permitir que todo el cabezal de abrasión 28 avance y se retraiga a través de la estenosis.

Además, el cabezal de abrasión no flexible 28 puede estar dimensionado de manera apropiada para la creación de orificios piloto a través de una estenosis, creando esencialmente acceso para los cabezales de abrasión 28 sucesivamente más grandes de la presente invención para que la abertura se abra gradualmente, o tal vez crear un orificio piloto para permitir el acceso posterior de ciertos dispositivos de la técnica anterior como el descrito en Shturman 6.494.890, es decir, la sección ampliada excéntrica flexible del eje de accionamiento. Dicha disposición puede comprender utilizar dos dispositivos separados o combinar los dos (o más) dentro de un dispositivo. Por ejemplo, puede resultar ventajoso colocar un cabezal de abrasión excéntrico no flexible 28 de la presente invención distalmente a lo largo del eje de accionamiento 20 en combinación con una sección de abrasión ampliada excéntrica flexible más próxima al eje de accionamiento 20 tal como se describe en Shturman '890. En esta forma de realización, se puede abrir un orificio piloto usando el cabezal de abrasión no flexible 28, de modo que la sección de abrasión ampliada excéntrica flexible del eje de accionamiento 20 pueda seguir a través de la estenosis, abriéndola aún más. Alternativamente, se pueden colocar en serie cabezales de abrasión no flexibles sucesivamente más grandes 28 a lo largo del eje de accionamiento 20, en que el más pequeño es más distal a lo largo del eje de accionamiento 20, es decir, más próximo a la estenosis. Aún más alternativamente, puede proporcionarse una combinación de cabezales abrasivos excéntricos 28 no flexibles y flexibles (descritos en el presente documento) en serie a lo largo del eje de accionamiento 20.

La FIG. 13 representa el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 de la presente invención con el cable de guía 20 y el cabezal de abrasión adjunto 28 avanzado sobre el cable de guía 15 y en una posición de "reposo" dentro de la arteria "A", una vez que la estenosis se ha abierto sustancialmente, ilustrando así la capacidad del dispositivo para abrir una estenosis a un diámetro muy superior al diámetro nominal del dispositivo.

La medida en que una estenosis en una arteria puede abrirse a un diámetro mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión ampliado excéntrico de la presente invención depende de varios parámetros, incluida la forma del cabezal de abrasión ampliado excéntrico, la masa del cabezal excéntrico abrasivo 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.

La velocidad de rotación es un factor significativo para determinar la fuerza centrífuga con la que la superficie de eliminación de tejido del cabezal de abrasión ampliado se presiona contra el tejido estenótico, lo que permite al operador controlar la velocidad de eliminación de tejido. El control de la velocidad de rotación también permite, hasta cierto punto, el control sobre el diámetro máximo al que el dispositivo abrirá una estenosis. Los solicitantes también han descubierto 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 de tejido, sino que también proporciona un mejor control del tamaño de las partículas que se eliminan.

Las FIG. 14-15 ilustran la trayectoria orbital generalmente en espiral tomada por diversas formas de realización del cabezal de abrasión excéntrico 28 de la presente invención, en que el cabezal de abrasión 28 se muestra con relación al cable de guía 15 sobre el cual se ha hecho avanzar el cabezal de abrasión 28. El paso de la trayectoria en espiral en la FIG. 14-15 se exagera con fines ilustrativos. En realidad, cada trayectoria en espiral del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 elimina solo una capa muy fina de tejido a través de la superficie de eliminación de tejido 37, y muchos de dichos pases en espiral son realizados por el cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 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. 14 muestra esquemáticamente tres posiciones rotacionales diferentes del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 de un dispositivo de aterectomía rotacional de la invención. En cada posición, la superficie abrasiva del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 contacta con la placa "P" que se va a eliminar; las tres posiciones se identifican por tres puntos de contacto diferentes con la placa "P", designándose esos puntos 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 28 la que contacta con el tejido. La parte de la superficie de eliminación de tejido 37 que está radialmente más distante del eje de rotación del eje de accionamiento.

Además de las formas de realización del cabezal de abrasión no flexible descritas anteriormente, diversas formas de realización de la presente invención comprenden además cierta flexibilidad en el cabezal de abrasión excéntrico 28. Algunas formas de realización ejemplares se ilustran en las FIG. 15-18.

La FIG. 15 ilustra un cabezal de abrasión similar al que se proporciona en las FIG. 7-11 pero con ranuras de flexibilidad 46 dispuestas en el cabezal de abrasión 28. Las ranuras 46 se ilustran como cortadas completamente a través del cabezal de abrasión 28 y dentro del lumen 23 para permitir la máxima flexión del cabezal de abrasión 28. Sin embargo, el experto en la materia reconocerá que las ranuras 46 no necesitan extenderse hacia la luz 23 y, en cambio, pueden lograr flexibilidad al marcar efectivamente el cabezal de abrasión 28 pero no se extienden hacia el lumen 23. En diversas formas de realización, el cabezal de abrasión 28 se flexionará con el eje de accionamiento flexible 20 para facilitar la negociación de pasajes tortuosos dentro del lumen del sujeto. Dicha flexibilidad en el cabezal de abrasión 28 puede proporcionar de esta manera una entrada menos traumática en la trayectoria hacia la lesión que va a ser raspada, así como una salida menos traumática de la misma. Se requiere al menos una ranura de flexibilidad 46 para proporcionar dicha flexibilidad; preferentemente se proporcionará una pluralidad de ranuras de flexibilidad 46.

La forma de realización del cabezal de abrasión flexible 28 de la FIG. 15 ilustra una serie de ranuras de flexibilidad 46 colocadas de manera uniforme de anchura y profundidad sustancialmente consistentes en las que las ranuras 46 están cortadas completamente a través del cabezal de abrasión 28 hasta el lumen 23 en el mismo. Los expertos en la materia reconocerán que la flexibilidad del cabezal de abrasión 28 puede controlarse, es decir, modificarse, mediante la manipulación, entre otras cosas, de uno o más de los siguientes elementos: el número de ranuras 46; la profundidad de las ranuras 46 dentro del cabezal de abrasión 28; el ancho de las ranuras 46; el ángulo de corte de las ranuras 46; la colocación de las ranuras 46 en el cabezal de abrasión 28.

Por lo tanto, las características de flexibilidad del cabezal de abrasión pueden controlarse o modificarse utilizando ranuras de flexibilidad 46. Algunas formas de realización de la presente invención pueden comprender, por ejemplo, ranuras de flexibilidad 46 concentradas cerca del centro del cabezal de abrasión 28, es decir, dispuestas dentro de la parte intermedia 35, con solo una ranura 46 que se acopla a la parte proximal 30 y solo una ranura 46 que se acopla a la parte distal 40. Resultará evidente para el experto en la materia que son posibles muchos equivalentes, cada uno de los cuales entra dentro del alcance de la presente invención.

Cada una de las formas de realización del cabezal de abrasión flexible puede comprender material abrasivo dispuesto sobre el mismo tal como se ha descrito anteriormente en relación con las formas de realización no flexibles.

Por lo tanto, el cabezal de abrasión excéntrico 28 de la presente invención puede comprender formas de realización no flexibles y / o al menos parcialmente flexibles.

Aunque no desean limitarse a ninguna teoría particular del funcionamiento, los solicitantes creen que la compensación del centro de masa del eje de rotación 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. No se ha determinado si el movimiento "orbital" es o no geoméricamente regular tal como

se muestra en las FIG. 14-15, pero 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 excéntrico ampliado 28 contra la superficie de la estenosis. La fuerza centrífuga se puede determinar de acuerdo con la fórmula:

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

donde F_c es la fuerza centrífuga, m es la masa del cabezal de abrasión ampliado excéntrico, Δx 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_c proporciona control sobre la rapidez con la que se elimina el tejido, el control sobre el diámetro máximo al que el dispositivo abrirá una estenosis y el control mejorado sobre el tamaño de partícula del tejido que se elimina.

El cabezal de abrasión 28 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 de alta velocidad que, a su vez, permite el uso 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 completa 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.

Operativamente, utilizando el dispositivo de aterectomía rotacional de la invención, el cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 se mueve de forma repetida distal y proximalmente 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, controlando así mejor la velocidad de eliminación de la placa, así como el tamaño de partícula del tejido eliminado. Dado que la estenosis se está abriendo a un diámetro mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28, la solución de refrigeración y la sangre pueden fluir constantemente alrededor del cabezal de abrasión ampliado. Dicho flujo constante de sangre y solución de refrigeración elimina constantemente las partículas de tejido eliminadas, proporcionando así una liberación uniforme de las partículas eliminadas, una vez que el cabezal de abrasión ha pasado a través de la lesión una vez.

El cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 puede comprender un diámetro de sección transversal máximo que varía 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, pero no se limitan a: 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 aumentativos de 0,25 mm dentro de la lista anterior de diámetro de sección transversal son solo ejemplares, la presente invención no está limitada por la lista de ejemplo y, como resultado, otros incrementos aumentativos de la sección transversal son posibles y están dentro del alcance de la presente invención.

Debido a que, tal como se ha descrito anteriormente, la excentricidad del cabezal de abrasión ampliado 28 depende de varios parámetros, los solicitantes han descubierto que los siguientes parámetros de diseño pueden considerarse 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 máximo de sección transversal 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 por una distancia de al menos aproximadamente 0,02 mm, y preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,035 mm; para un dispositivo que tiene 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 por 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 tiene 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 geométrico debería estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento por 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 tiene un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro de sección transversal máximo superior a 2,0 mm, deseablemente el centro geométrico debería estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento por una distancia de al menos aproximadamente 0,15 mm, preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,25 mm, y lo más preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,3 mm.

Los parámetros de diseño también pueden basarse en la ubicación del centro de masa. Para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 con un diámetro de sección transversal máximo entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 1,5 mm, deseablemente el centro de masa debería estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento por una distancia de al menos aproximadamente 0,013 mm, y preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,02 mm; para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 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 por una distancia de al menos aproximadamente 0,03 mm, y preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,05 mm; para un dispositivo que tiene 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 debería estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento por 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 tiene un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro de sección transversal máximo superior a 2,0 mm, deseablemente el centro de masa debería estar separado del eje de rotación del eje de accionamiento por una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm, y preferentemente por una distancia de al menos aproximadamente 0,16 mm.

Preferentemente, el grosor de la pared 50, por ejemplo, tal como se ilustra en la FIG. 10C, que separa la cámara hueca de las superficies externas definidas por las partes proximal 30, intermedia 35 y / o distal 40, debería tener un espesor mínimo de 0.2 mm para preservar la estabilidad e integridad de la estructura.

Preferentemente, los parámetros de diseño se seleccionan de modo que el cabezal de abrasión ampliado 28 sea lo suficientemente excéntrico para que, cuando se hace girar sobre un cable guía fijo 15 (mantenido lo suficientemente tenso como para impedir cualquier movimiento sustancial del cable guía) a una velocidad de rotación mayor de aproximadamente 20.000 rpm, al menos una parte de su superficie de eliminación de tejido 37 puede girar a través de una trayectoria (ya sea que dicha trayectoria sea perfectamente regular o circular o no) que tenga un diámetro mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28. Por ejemplo, y sin limitación, para un cabezal de abrasión ampliado 28 que tiene un diámetro máximo entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, al menos una parte de la superficie de eliminación de tejido 37 puede girar a través de una trayectoria que tiene un diámetro al menos aproximadamente un 10% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28, preferentemente al menos aproximadamente un 15% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28, y lo más preferentemente al menos aproximadamente un 20% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28. Para un cabezal de abrasión ampliado que tiene un diámetro máximo entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, al menos una parte de la sección de eliminación de tejido puede girar a través de una trayectoria que tiene un diámetro al menos aproximadamente un 20% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal abrasivo excéntrico ampliado 28, preferentemente al menos aproximadamente un 25% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28, y lo más preferentemente al menos aproximadamente un 30% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28. Para un cabezal de abrasión ampliado 28 que tiene un diámetro máximo de al menos aproximadamente 2,0 mm, al menos una parte de la superficie de eliminación de tejido 37 puede girar a través de una trayectoria que tiene un diámetro al menos aproximadamente un 30% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28, y preferiblemente al menos aproximadamente un 40% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28.

Preferentemente, los parámetros de diseño se seleccionan de modo que el cabezal de abrasión ampliado 28 sea lo suficientemente excéntrico como para que, cuando se hace girar sobre un cable guía estacionario 15 a una velocidad entre aproximadamente 20.000 rpm y aproximadamente 200.000 rpm, al menos una parte de su superficie de eliminación de tejido 37 gira a través de una trayectoria (ya sea que dicha trayectoria sea perfectamente regular o circular o no) con un diámetro máximo que es sustancialmente mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28. En diversas formas de realización, la presente invención es capaz de definir una trayectoria sustancialmente orbital con un diámetro máximo que es incrementalmente entre al menos aproximadamente un 50% y aproximadamente un 400% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28. Deseablemente, dicha trayectoria orbital comprende un diámetro máximo que es entre al menos aproximadamente un 200% y aproximadamente un 400% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28.

Pasamos a un análisis más detallado de las fuerzas y desplazamientos asociados con el cabezal de abrasión excéntrico, particularmente aquellos asociados con la densidad del material utilizado para formar el cabezal de abrasión excéntrico.

El movimiento orbital real del cabezal de abrasión puede ser bastante irregular, tal como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, para los fines de este análisis, se supone que el sistema está en equilibrio, con el eje de accionamiento girando a velocidad angular ω , y el cabezal de abrasión excéntrico girando junto con el eje

de accionamiento a una distancia única del eje de rotación del eje de accionamiento. En la práctica, dicha estabilidad rotacional puede producirse en raras ocasiones, pero para el análisis de tendencias, es adecuada.

Las FIG. 17 y 18 son dibujos esquemáticos de vista lateral y de extremo, respectivamente, de la geometría implicada durante la utilización del cabezal de abrasión excéntrico 28.

5 Un cabezal de abrasión excéntrico 28 está unido al eje de accionamiento 20. Su centro de masa, etiquetado como "CM" en las FIG. 17 y 18, se desplaza lateralmente de forma deliberada fuera del eje de accionamiento 20 debido a una excentricidad, representada por una distancia e .

10 El eje de accionamiento 20 gira a una velocidad angular (o velocidad de rotación) ω , que habitualmente está en unidades de radianes / segundo, aunque también puede estar en unidades de grados / segundo o revoluciones / segundo, revoluciones / minuto (rpm), o cualquier otra unidad de ángulo adecuada por tiempo.

15 Durante el uso, el eje de accionamiento 20 se desvía lateralmente de su eje de rotación nominal 59 en una distancia r . La desviación se dirige radialmente hacia afuera desde el eje nominal 59. Dicha desviación hacia el exterior puede denominarse aceleración centrífuga o aceleración debida a una fuerza centrífuga. Estrictamente hablando, la fuerza centrífuga es causada por la inercia del eje de accionamiento y el cabezal de abrasión excéntrico 28, y no es aplicada explícitamente por ningún cuerpo particular que empuje radialmente hacia afuera sobre el cabezal de abrasión 28. Aun así, el término es útil y se utiliza en este documento para denotar la fuerza "aparente" que empuja hacia afuera sobre un cuerpo a medida que gira.

20 El eje de accionamiento 20 (junto con el cable guía, que habitualmente permanece dentro del eje de accionamiento durante todo el procedimiento) tira del cabezal de abrasión excéntrico 28 radialmente hacia adentro hacia el eje de rotación nominal 59. Esta desviación hacia adentro se puede denominar aceleración centrípeta o aceleración debida a una fuerza centrípeta. A diferencia de la fuerza centrífuga, la fuerza centrípeta se origina con un objeto real, es decir, el eje de accionamiento 20 (junto con el cable guía). Cuando el sistema está en equilibrio, las fuerzas centrífugas y centrípetas son iguales y opuestas; sus amplitudes son iguales y sus direcciones son opuestas entre sí.

25 Podemos escribir la amplitud de la fuerza centrífuga, F_c , como:

$$F_c = m \omega^2 (r + e),$$

30 donde F_c es la fuerza (habitualmente en newtons, N o kg-m / s², aunque se pueden utilizar unidades de libra - fuerza o libras), m es la masa del cabezal de abrasión excéntrico (habitualmente en kg, aunque se pueden utilizar unidades de slugs, libras-masa o libras), ω es la velocidad angular (o velocidad de rotación) del eje de accionamiento (habitualmente en radianes / s, aunque pueden utilizarse unidades de grados / s o revoluciones / s, o revoluciones / minuto), y r y e son distancias tal como se muestra en las FIG. 17 y 18 (habitualmente en m, aunque pueden usarse unidades de pulgadas o mm).

35 La fuerza de restauración, o fuerza centrípeta, es la fuerza ejercida por la rigidez del eje de accionamiento (junto con el cable guía), que se dirige radialmente hacia adentro. Podemos tratar el eje de accionamiento (junto con el cable guía) como un resorte lineal, que ejerce una fuerza radial que es directamente proporcional a su desplazamiento radial lejos de su posición nominal. La relación de la fuerza radial, dividida por el desplazamiento radial, se conoce como "constante de resorte", denotada por k . Las constantes de resorte k están en unidades de fuerza por longitud (habitualmente en N / m, o kg / s², aunque pueden usarse unidades de libras / pulgada, libras / m, o slug / s²).

40 Podemos escribir la amplitud de la fuerza centrípeta (restauradora), F_k , como:

$$F_k = k r.$$

Suponemos que el sistema está en equilibrio, tal como se ha señalado anteriormente, de modo que las amplitudes de las fuerzas centrífugas y de restauración son iguales. Fijamos F_k igual a F_c y resolvemos la distancia r .

$$r = e \frac{\omega^2}{\frac{k}{m} - \omega^2}$$

45 Debe tenerse en cuenta que para la ecuación anterior, hay una velocidad angular crítica ω , igual a $(k / m)^{1/2}$, a la cual la desviación radial del eje de accionamiento r se convierte en infinita. En la práctica, no se vería ciertamente una desviación radial infinita, pero se podrían ver resonancias grandes y potencialmente dañinas a velocidades angulares cercanas a la velocidad angular crítica $k / m^{1/2}$. En la práctica, dichas velocidades

angulares críticas son bien conocidas, y los dispositivos suelen funcionar muy por encima o muy por debajo de los valores críticos.

5 Habitualmente, cada procedimiento utiliza un valor específico de ω , como por ejemplo 20.000 rpm o cualquier otro valor adecuado. Para analizar las dependencias o tendencias, podemos considerar que la velocidad angular ω es constante.

10 Consideramos el efecto de la utilización de diferentes materiales para el cabezal de abrasión excéntrico 28. Debido a que un cabezal de abrasión actual 28 está hecho de un único material uniforme, el centro de masa CM permanece en la misma ubicación para todas las opciones de material. Dicho centro de masa es una función solo de la distribución de volumen del cabezal de abrasión, y no se ve afectado por la masa m o la densidad del material (masa por volumen).

Si formamos el cabezal de abrasión a partir de un material más denso, m aumenta, e permanece constante porque el centro de masa no se mueve, k permanece constante porque es una función del eje de accionamiento (junto con el cable guía), y ω permanece constante para el procedimiento particular. El denominador de la ecuación anterior disminuye y la desviación radial r del eje de accionamiento aumenta.

15 En otras palabras, cuanto más denso es el material del cabezal de abrasión excéntrico (cuando todas las demás cantidades son iguales), mayor es la desviación radial hacia afuera del eje de accionamiento a medida que gira. Esto puede resultar deseable en algunos casos, ya que permitiría la limpieza de vasos sanguíneos de mayor diámetro.

20 Este hecho se puede observar de una manera diferente. En lugar de cambiar el material para aumentar el diámetro de abrasión, tal como se ha indicado anteriormente, podemos mostrar que al cambiar a un material más denso, se puede utilizar un cabezal de abrasión más pequeño para lograr un rendimiento comparable (es decir, la misma desviación radial del eje de accionamiento).

Podemos volver a la ecuación anterior y resolver la excentricidad e :

$$e = r \frac{m}{\omega^2} - \frac{k}{\omega^2}$$

25 Aquí, la desviación radial del eje de accionamiento, r , permanece constante e igual a un valor deseado. Para un material más denso, que tiene una densidad más alta, la masa m aumenta, por lo que disminuye el numerador de la ecuación anterior. Como resultado, la excentricidad e requerida disminuye. Si la excentricidad requerida disminuye, todo el cabezal de abrasión puede reducirse para adaptarse a la excentricidad disminuida.

30 En última instancia, un cabezal de abrasión más pequeño puede ser beneficioso por razones que se aplican antes y después de realizar el procedimiento. Por ejemplo, se puede utilizar un cabezal más pequeño con un catéter de diámetro más pequeño, que puede ser más fácil de alimentar a través de los vasos sanguíneos relevantes en el camino hacia el bloqueo.

35 Cabe señalar que el análisis numérico anterior ha utilizado la desviación radial como una figura de mérito para determinar el rendimiento. Alternativamente, se pueden utilizar otras figuras de mérito. Por ejemplo, se puede utilizar un radio de abrasión, que se muestra como d en la FIG. 18.

La FIG. 19 muestra tres vistas en sección transversal del cabezal de abrasión 28, junto con su centro de masa, etiquetado como CM. Aunque es posible derivar expresiones de forma cerrada que dan el centro de masa como una función de las dimensiones del cabezal, dichas expresiones son generalmente engorrosas y proporcionan poca más información que las expresiones excesivamente simplistas consideradas anteriormente.

40 Como otro ejemplo, también se pueden tener en cuenta las fuerzas transmitidas desde el cabezal de abrasión giratorio al material en el propio bloqueo. Dichas relaciones pueden utilizar cantidades físicas fundamentales, como la velocidad, la fuerza y / o el impulso (masa tiempo velocidad), y / o pueden utilizar cantidades físicas asociadas con un acto en particular, como el impulso (cambio en el impulso para el acto) y / o fuerza de impacto (cambio en el impulso dividido por la duración de un acto).

45 Las relaciones matemáticas para el diámetro de abrasión, o para otras cantidades físicas, son más complicadas que las presentadas anteriormente, pero las conclusiones generales son las mismas: los materiales más densos pueden ser preferibles para el cabezal de abrasión.

- 5 Cualquiera o la totalidad de los siguientes materiales pueden ser adecuados para formar el cabezal de abrasión excéntrico, incluido el acero inoxidable grado 304 (a veces denominado acero inoxidable estándar "18/8") (con una densidad de $8,0 \text{ g / cm}^3$), Acero inoxidable grado 303 (también $8,0 \text{ g / cm}^3$), MP35N (una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno) ($8,4 \text{ g / cm}^3$), L605 (una aleación de cromo-níquel-tungsteno-cobalto) ($9,1 \text{ g / cm}^3$), y los siguientes metales, utilizados solos, en combinación o en forma de aleación: niobio ($8,4 \text{ g / cm}^3$), cobalto ($8,9 \text{ g / cm}^3$), níquel ($8,9 \text{ g / cm}^3$), molibdeno ($10,2 \text{ g / cm}^3$), plata ($10,5 \text{ g / cm}^3$), paladio ($12,0 \text{ g / cm}^3$), tantalio ($16,6 \text{ g / cm}^3$), tungsteno ($19,3 \text{ g / cm}^3$), oro ($19,3 \text{ g / cm}^3$), renio ($21,0 \text{ g / cm}^3$), platino ($21,4 \text{ g / cm}^3$) e iridio ($22,5 \text{ g / cm}^3$).
- 10 Se pueden especificar los materiales en términos de sus respectivas densidades, que se pueden agrupar en intervalos, como $7-22 \text{ g / cm}^3$, $8-22 \text{ g / cm}^3$, $10-22 \text{ g / cm}^3$, $11-22 \text{ g / cm}^3$, $15-22 \text{ g / cm}^3$, $18-22 \text{ g / cm}^3$, $20-22 \text{ g / cm}^3$, $22-22 \text{ g / cm}^3$, $7-22 \text{ g / cm}^3$, $8-22 \text{ g / cm}^3$, $10-22 \text{ g / cm}^3$, $11-22 \text{ g / cm}^3$, $15-22 \text{ g / cm}^3$, $18-22 \text{ g / cm}^3$, $20-22 \text{ g / cm}^3$, $22-22 \text{ g / cm}^3$, $7-20 \text{ g / cm}^3$, $8-20 \text{ g / cm}^3$, $10-20 \text{ g / cm}^3$, $11-20 \text{ g / cm}^3$, $15-20 \text{ g / cm}^3$, $18-20 \text{ g / cm}^3$, $20-22 \text{ g / cm}^3$, $7-20 \text{ g / cm}^3$, $8-20 \text{ g / cm}^3$, $10-20 \text{ g / cm}^3$, $11-20 \text{ g / cm}^3$, $15-20 \text{ g / cm}^3$, y / o $18-20 \text{ g / cm}^3$.
- 15 La presente invención no debe considerarse limitada a los ejemplos particulares descritos anteriormente, sino que debería entenderse que cubre todos los aspectos de la invención tal como se definen en las reivindicaciones. Diversas modificaciones, procesos equivalentes, así como numerosas macro y micro estructuras homogéneas o heterogéneas a las que la presente invención puede ser aplicable serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia a los que se dirige la presente invención tras la revisión de la presente
- 20 memoria descriptiva.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad para abrir una estenosis en una arteria que tiene un diámetro determinado, que comprende:
 - 5 un cable guía (15) que tiene un diámetro máximo menor que el diámetro de la arteria; un eje de accionamiento flexible, alargado y giratorio (20) que se puede hacer avanzar sobre el cable guía (15), en que el eje de accionamiento (20) tiene un eje de rotación (21); y al menos un cabezal de abrasión de construcción unitaria excéntrico de una sola pieza (28) unido al eje de accionamiento (20), en que el cabezal de abrasión excéntrico (28) comprende:
 - 10 un centro geométrico con una posición que está desplazada radialmente del eje de rotación (21) del eje de accionamiento (20); un centro de masa (29) con una posición que está desplazada radialmente del eje de rotación (21) del eje de accionamiento (20);
 - 15 en que las posiciones del centro geométrico y el centro de masa (29) no son coincidentes; unas partes proximal, intermedia y distal (30, 35, 40), en que la parte proximal (30) comprende una superficie exterior proximal y una longitud, en que la parte intermedia (35) comprende una superficie exterior intermedia y la parte distal (40) comprende una superficie exterior distal y una longitud, en que la superficie exterior proximal tiene unos diámetros que se incrementan de forma distal y un borde con radio proximal, en que la superficie exterior distal tiene unos diámetros que se reducen de forma distal y un borde con radio distal, y la superficie exterior intermedia es cilíndrica;
 - 20 en que al menos la superficie exterior intermedia comprende secciones de eliminación de tejido; en que el cabezal de abrasión (28) define un lumen del eje de accionamiento (23) a través del mismo y una cámara hueca (25) que tiene un tamaño y una forma, en que el eje de accionamiento (20) atraviesa al menos parcialmente el lumen del eje de accionamiento (23);
 - 25 en que el cabezal de abrasión (28) está formado a partir de un material que tiene una densidad en el intervalo de 8-22,5 g/ cm³; y en que el desplazamiento radial del centro de masa (29) del cabezal de abrasión (28) desde el eje de rotación (21) del eje de accionamiento (20) está afectado por la densidad del material que forma el cabezal de abrasión (28), las longitudes de las partes proximal y distal (30, 40) y el tamaño y la forma de la cámara hueca (25).
 - 35 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en que el cabezal de abrasión (28) está formado a partir de un material que tiene una densidad en el intervalo de 8-22 g/ cm³.
 - 40 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en que el cabezal de abrasión (28) está formado a partir de tantalio, que tiene una densidad de 16,6 g/ cm³.
 - 45 4. El dispositivo de la reivindicación 2, en que el cabezal de abrasión (28) está formado a partir de una aleación de tantalio.
 - 50 5. El dispositivo de la reivindicación 2, en que el cabezal de abrasión (28) está formado a partir de tungsteno, que tiene una densidad de 19,3 g/ cm³.
 6. El dispositivo de la reivindicación 2, en que el cabezal de abrasión (28) está formado a partir de una aleación de tungsteno.
 7. El dispositivo de la reivindicación 1, en que el cabezal de abrasión (28) está formado a partir de molibdeno, que tiene una densidad de 10,2 g/ cm³.
 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en que el cabezal de abrasión (28) está formado a partir de una aleación de molibdeno.

9. El dispositivo de la reivindicación 1, en que el cabezal de abrasión (28) está formado a partir de iridio, que tiene una densidad de $22,5 \text{ g/ cm}^3$.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en que el cabezal de abrasión (28) está formado a partir de una aleación de iridio.

5

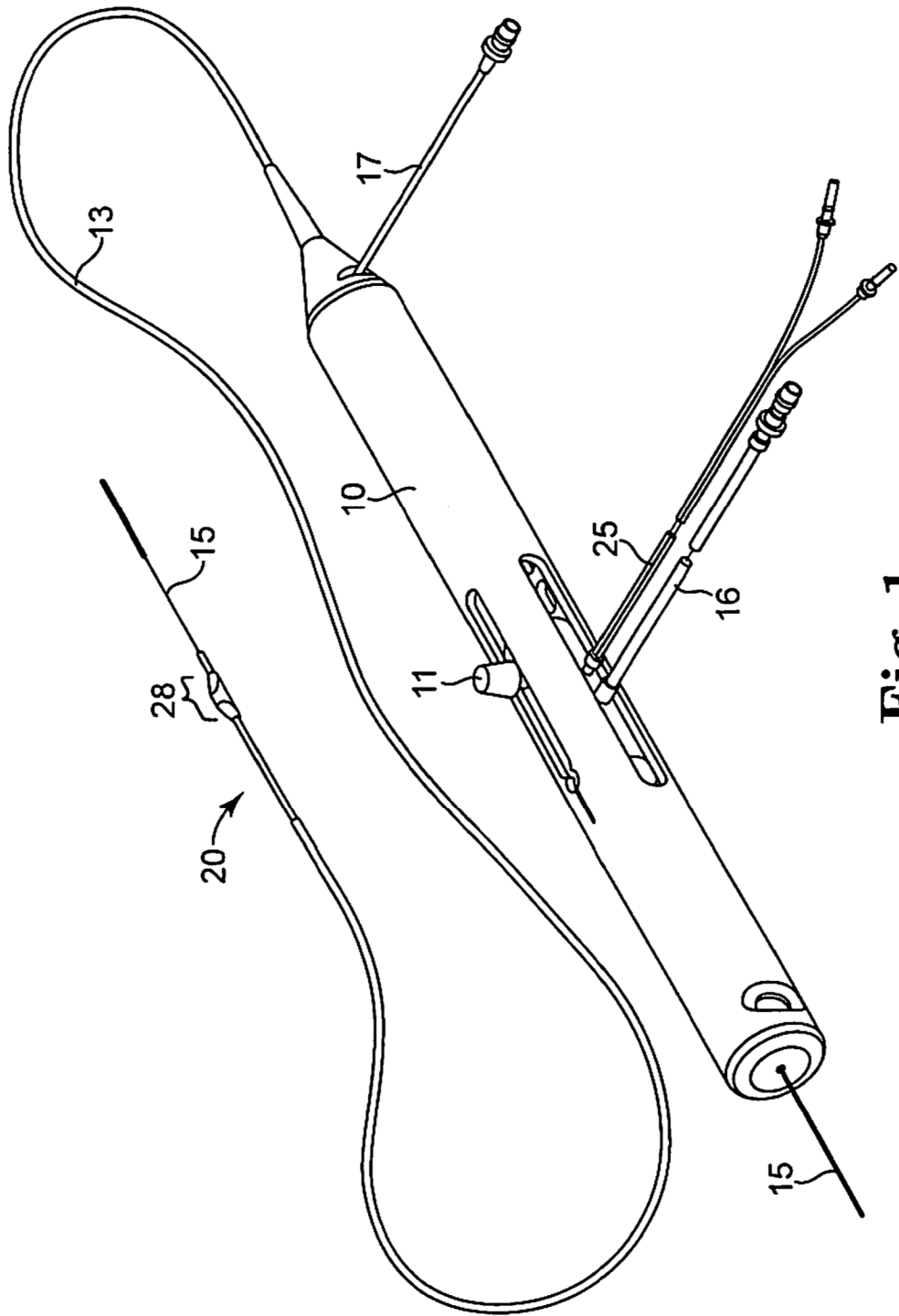


Fig. 1

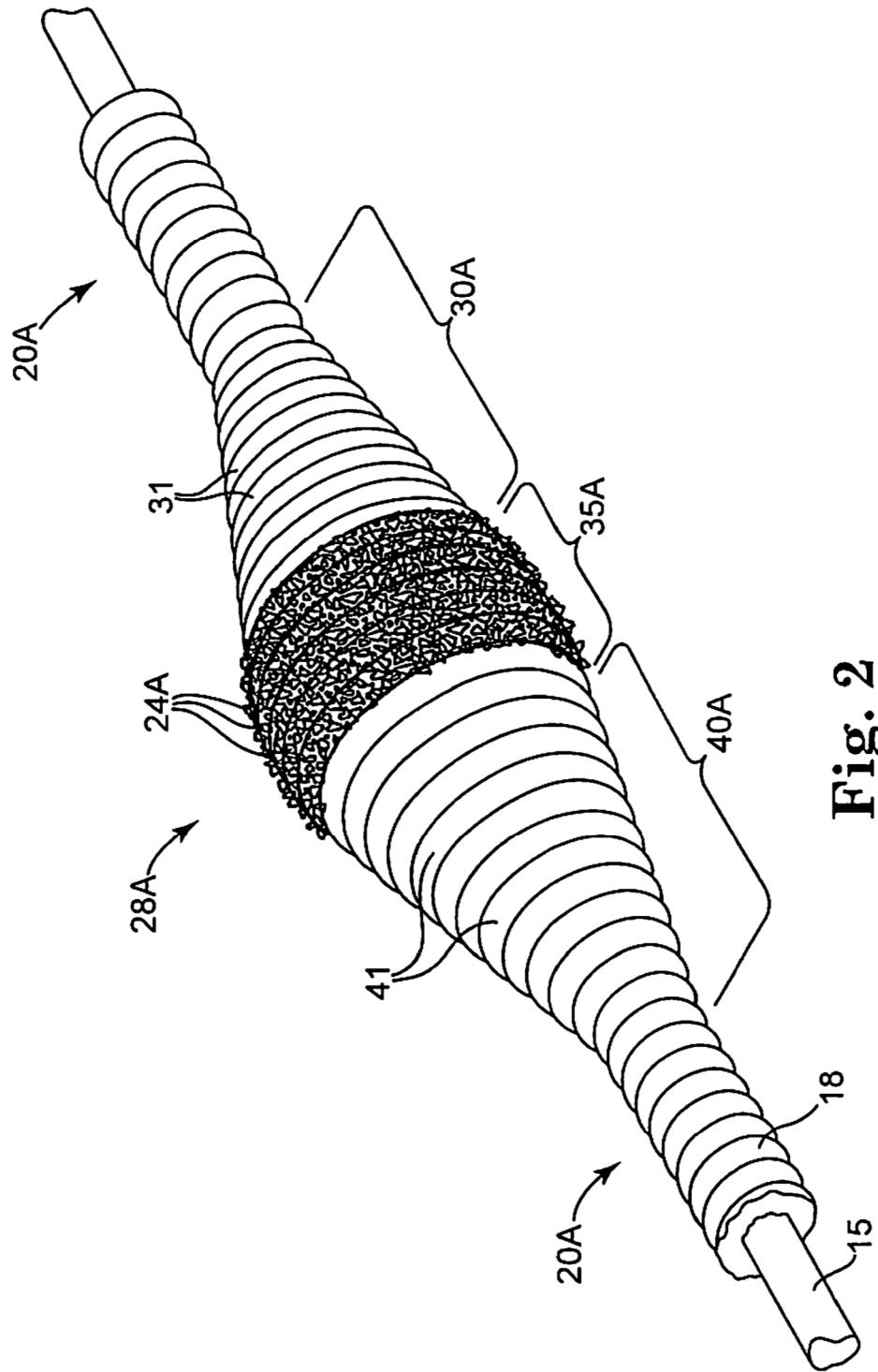


Fig. 2
TÉCNICA ANTERIOR

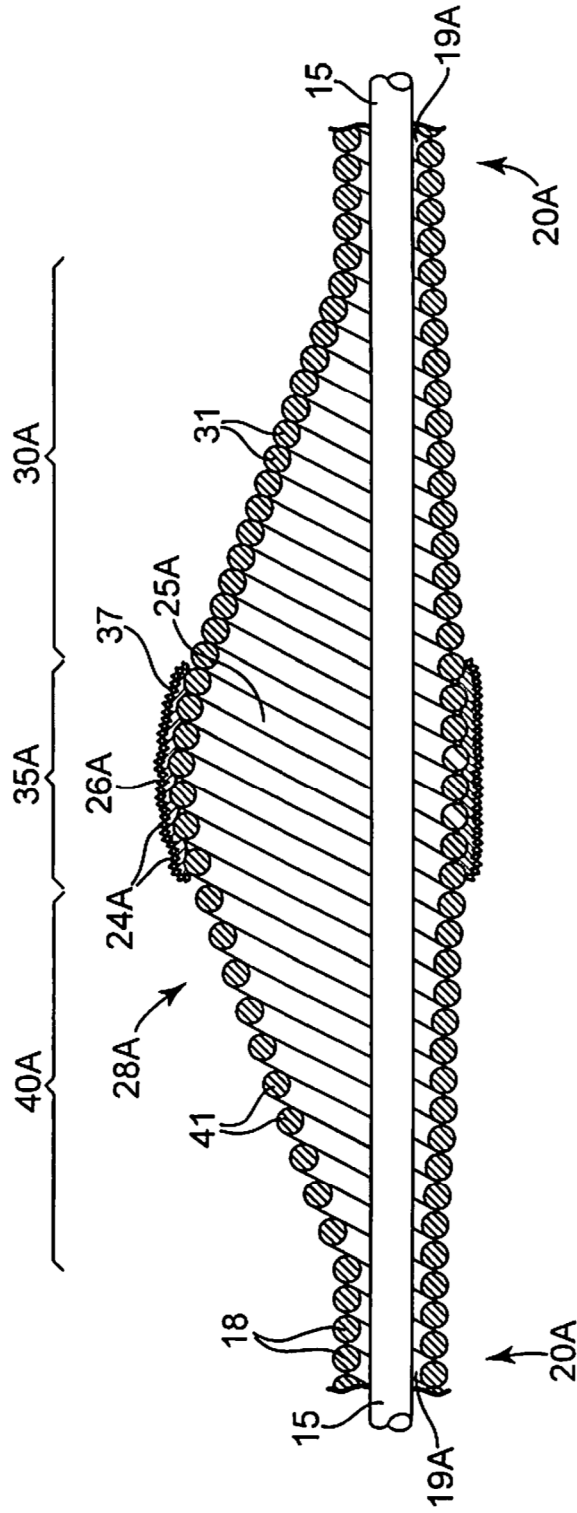


Fig. 3
TÉCNICA ANTERIOR

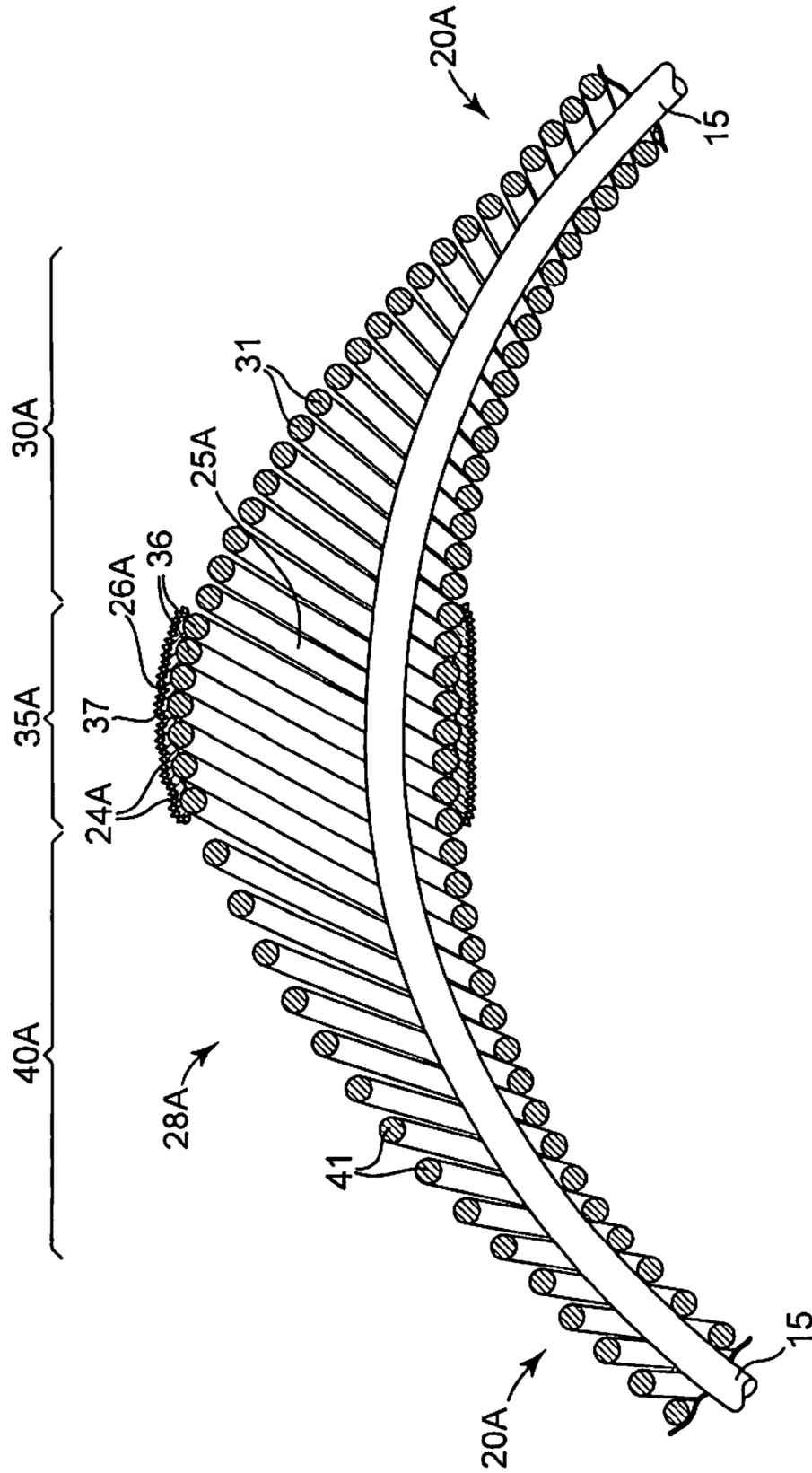


Fig. 4
TÉCNICA ANTERIOR

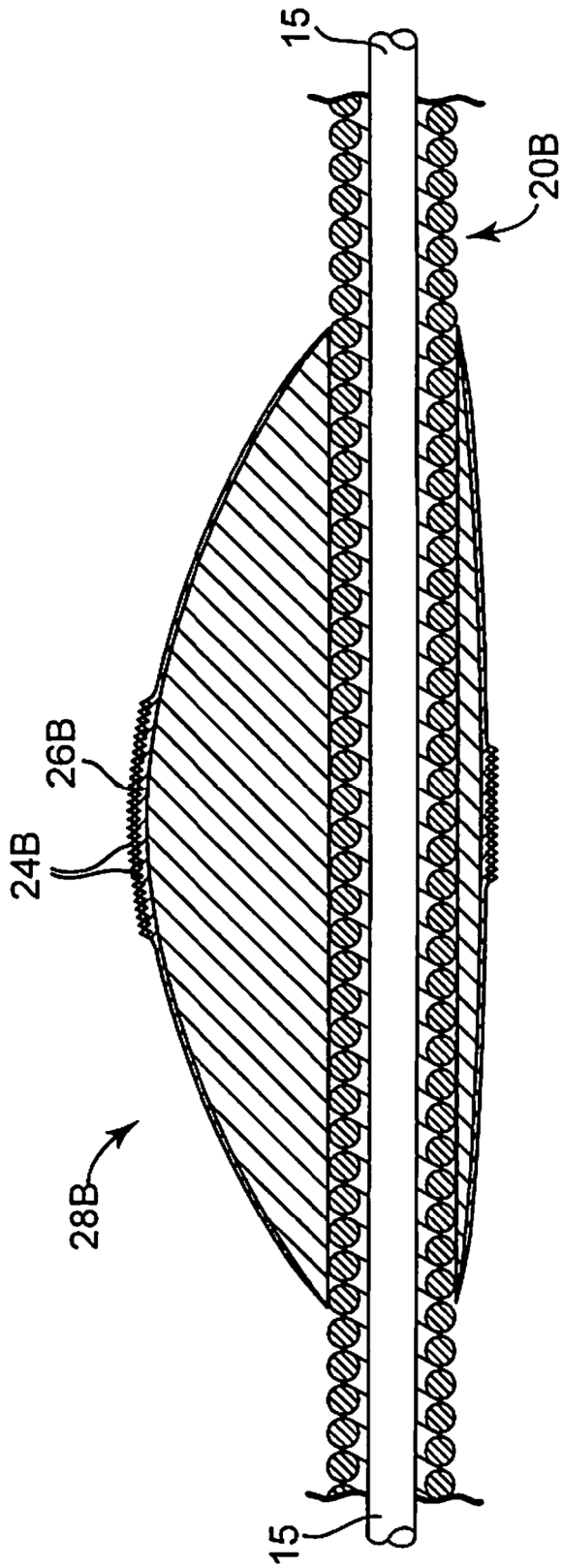


Fig. 5
TÉCNICA ANTERIOR

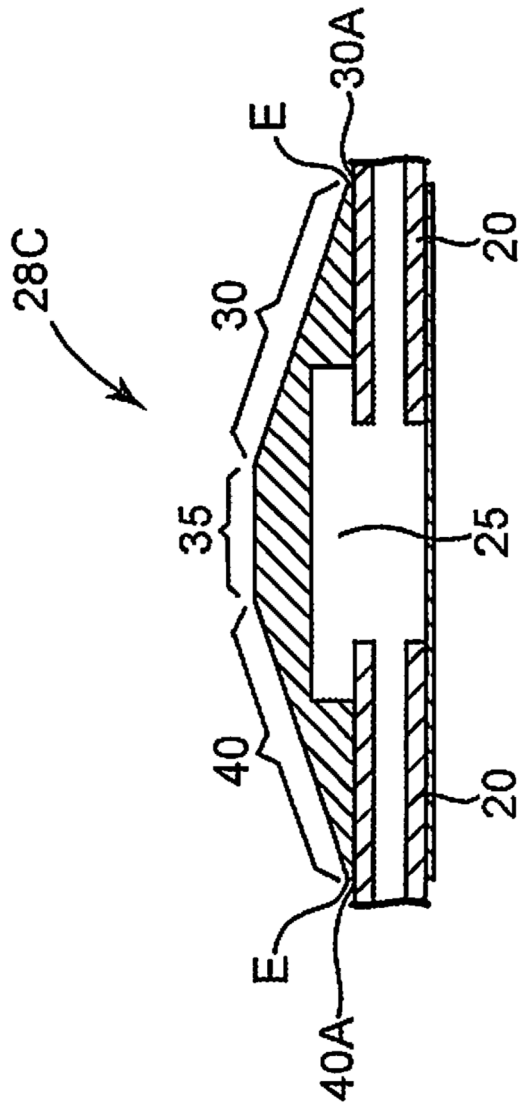


Fig. 6
TÉCNICA ANTERIOR

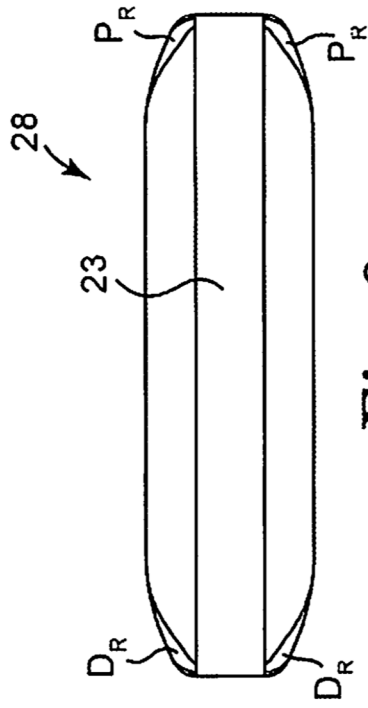


Fig. 9

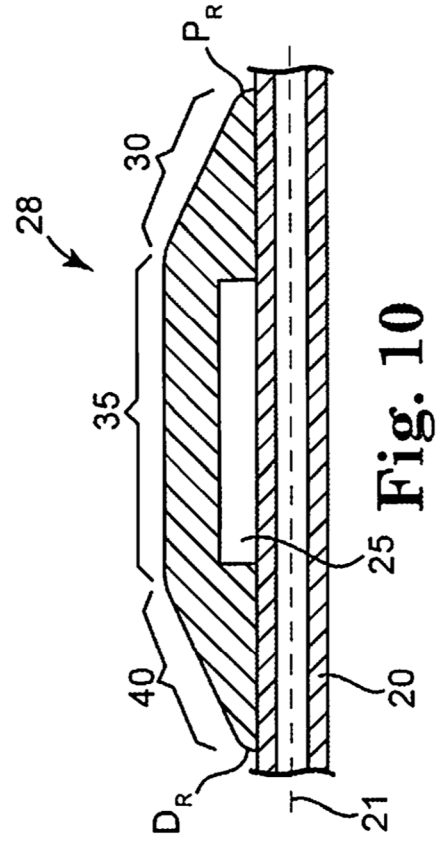


Fig. 10

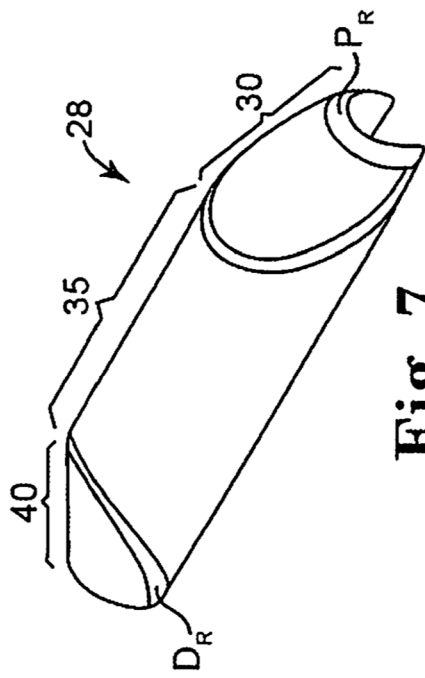


Fig. 7

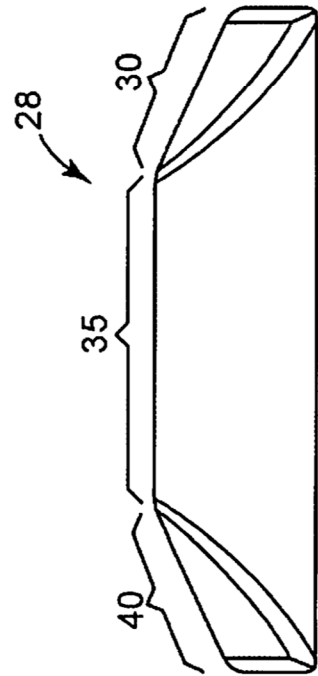


Fig. 8

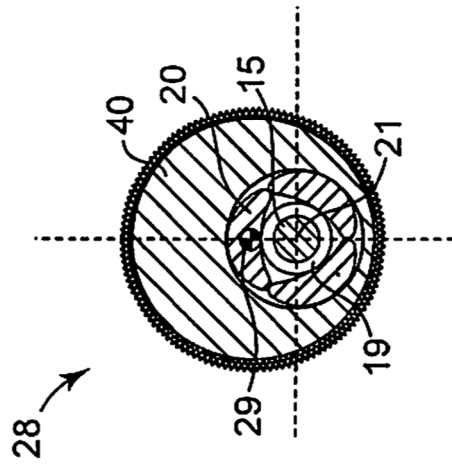


Fig. 12A

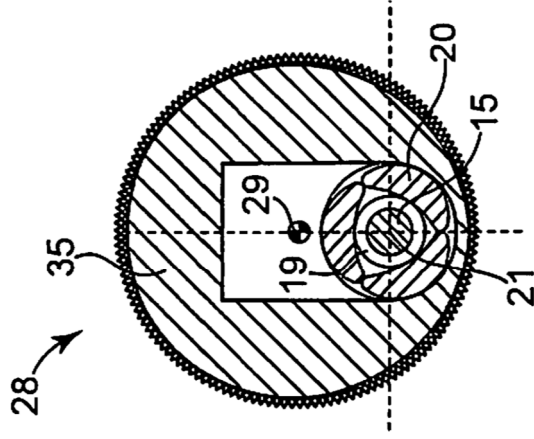


Fig. 12B

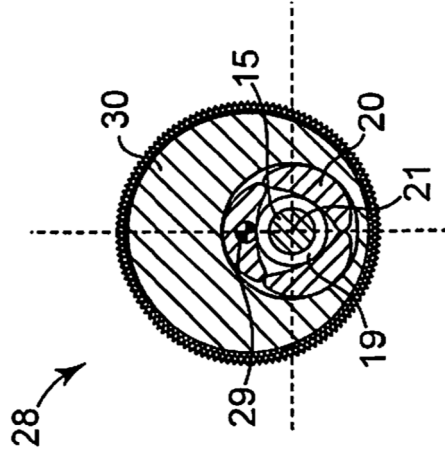


Fig. 12C

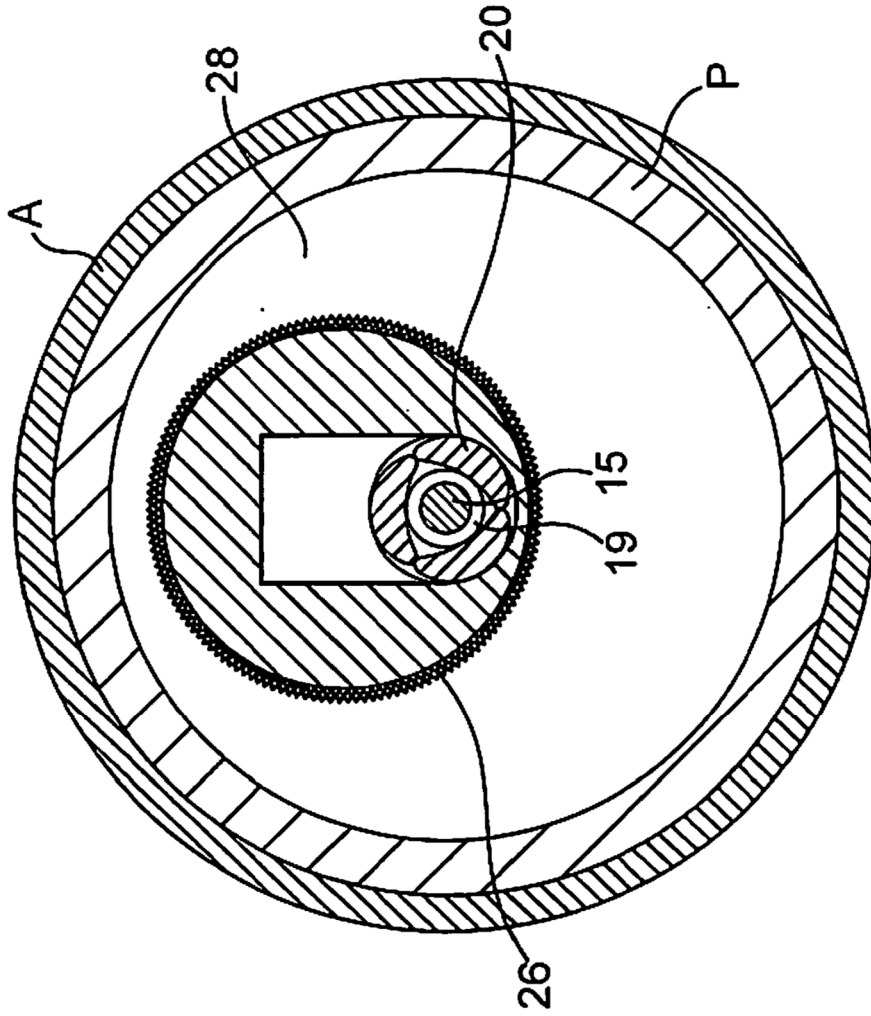


Fig. 13

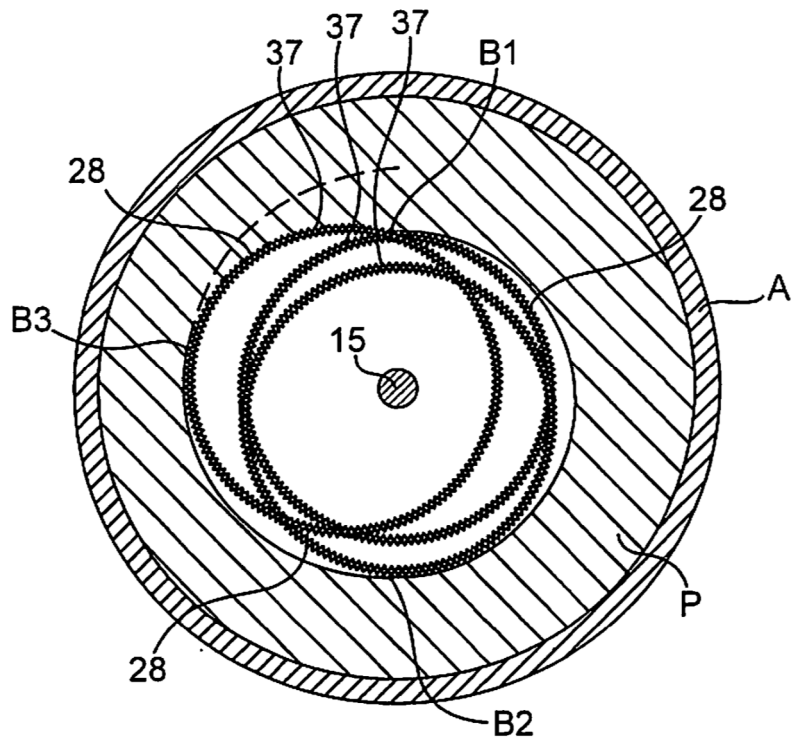


Fig. 14

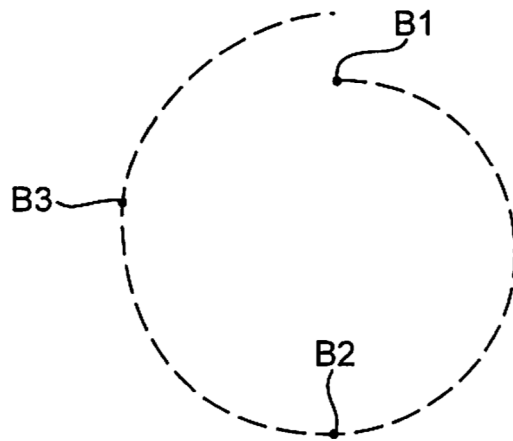


Fig. 15

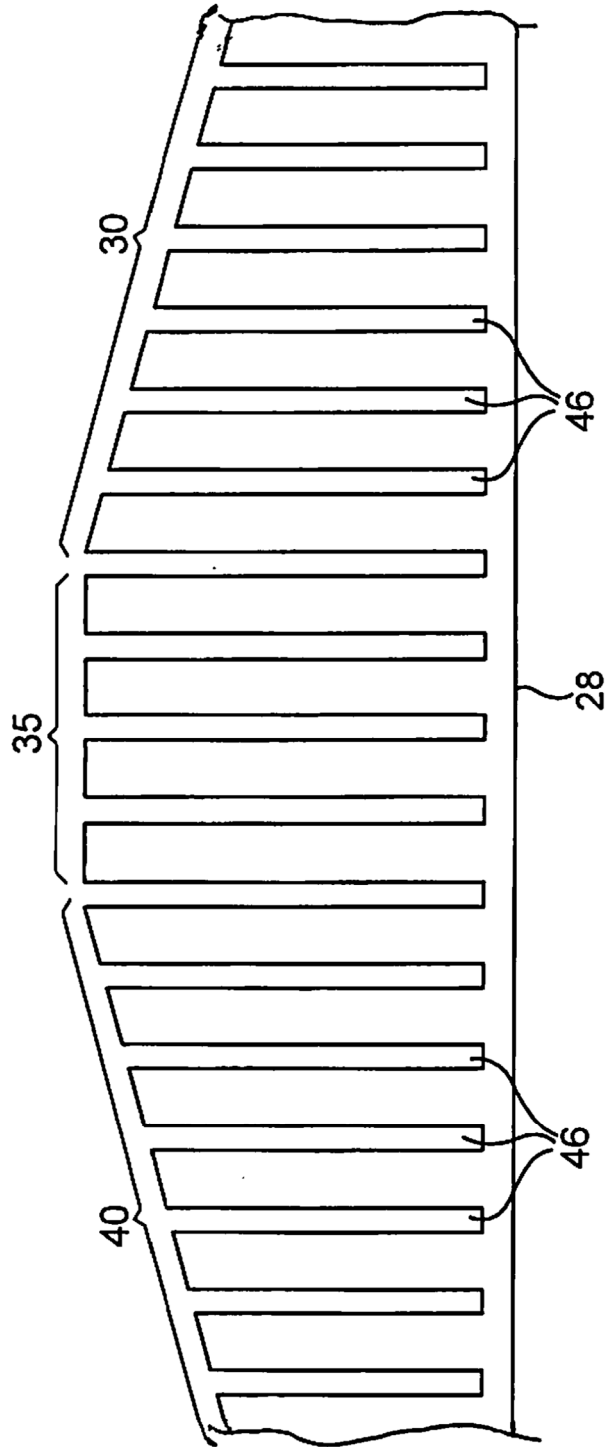


Fig. 16

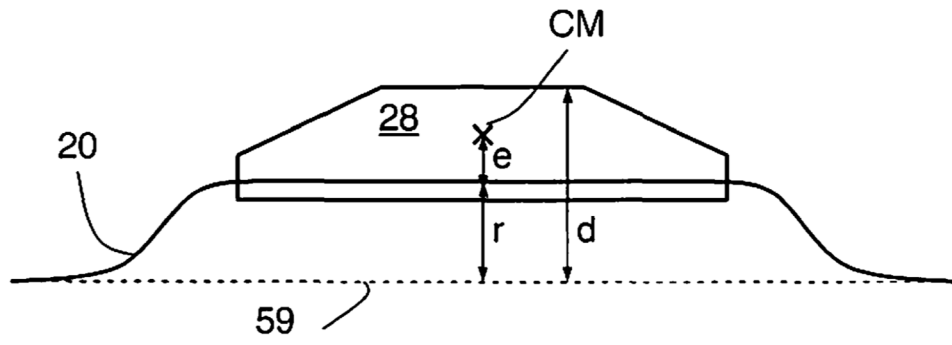


Fig. 17

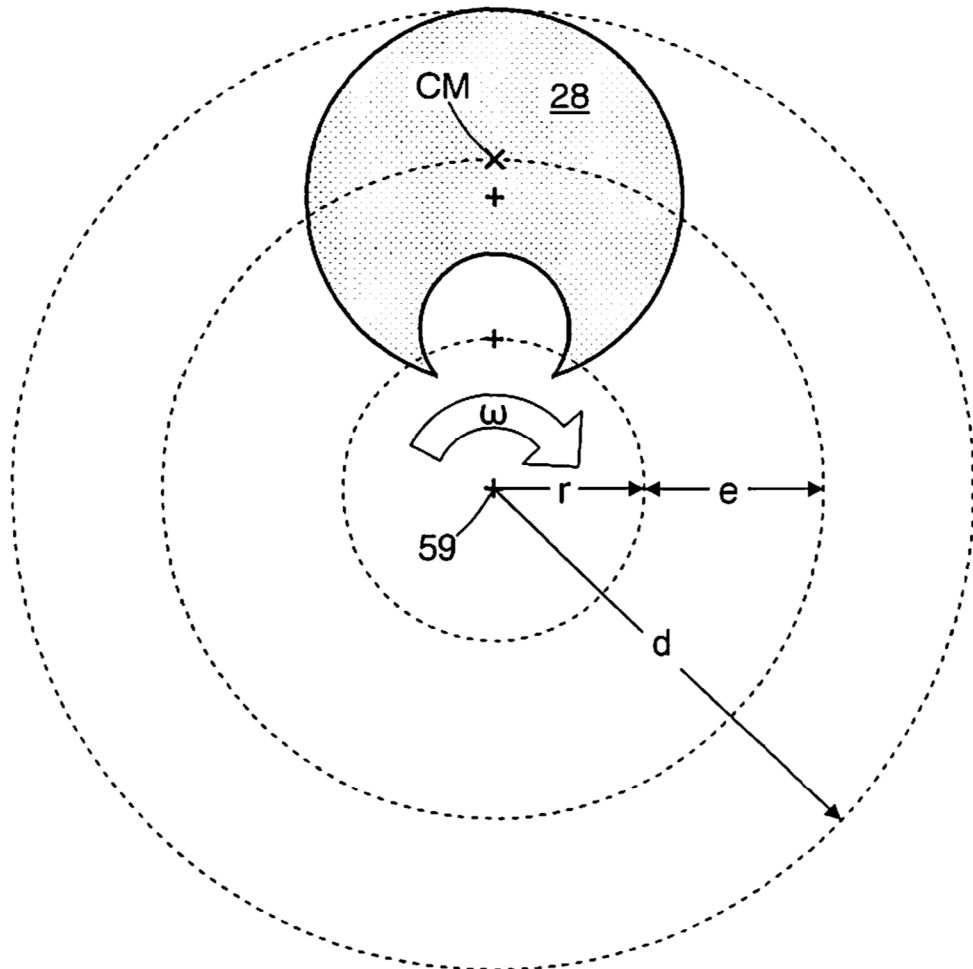


Fig. 18

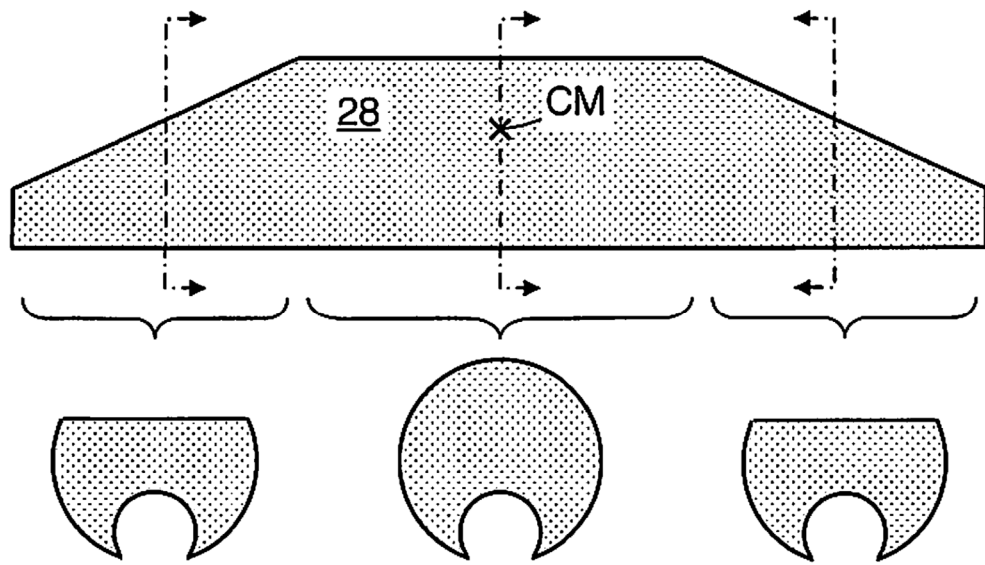


Fig. 19