



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 342 510**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **08171003 .0**

(96) Fecha de presentación : **16.03.1999**

(97) Número de publicación de la solicitud: **2027822**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **25.02.2009**

(54) Título: **Dispositivo de aterectomía por rotación con cartucho intercambiable con eje de impulsión mejorado.**

(30) Prioridad: **16.03.1998 US 39732**

(73) Titular/es: **Cardiovascular Systems, Inc.
651 Campus Drive, St. Paul
Minneapolis, Minnesota 55112, US**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.07.2010

(72) Inventor/es: **Shturman, Leonid y
Morov, Georgiy**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.07.2010

(74) Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 342 510 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 por rotación con cartucho intercambiable con eje de impulsión mejorado.

5 Sector técnico

La invención se refiere a dispositivos para retirar tejidos de pasos del cuerpo humano, tales como la retirada de placas ateroescleróticas de las arterias, utilizando un dispositivo de aterectomía por rotación. En particular, la invención se refiere a mejoras en el cartucho intercambiable, dotado de eje de impulsión de un dispositivo de aterectomía por rotación.

Antecedentes de la invención

Se han desarrollado una serie de técnicas e instrumentos para su utilización en la retirada o reparación de tejidos en arterias y pasos del cuerpo humano similares. Un objetivo frecuente de dichas técnicas e instrumentos es la retirada de placas ateroescleróticas en las arterias de los pacientes. La ateroesclerosis se caracteriza por la acumulación de depósitos de grasa (ateromas) en la capa íntima (es decir, por debajo del endotelio) de los vasos sanguíneos de un paciente. Muy frecuentemente, a lo largo del tiempo, lo que inicialmente se deposita en forma de material ateromatoso rico en colesterol, relativamente blando, se endurece formando placas ateroescleróticas calcificadas. Estos ateromas reducen el paso de la sangre y por lo tanto reciben frecuentemente el nombre de lesiones estenóticas o estenosis, designándose al material de bloqueo en general como material estenótico. Si no se efectúa tratamiento, ésta estenosis puede provocar angina de pecho, hipertensión, infarto de miocardio, ataques de apoplejía y similares.

Varios tipos de dispositivos de aterectomía han sido desarrollados para intentar retirar una parte o la totalidad de dicho material estenótico. En un dispositivo de este tipo tal como el mostrado en la patente U.S. 4.990.134 (Auth), una fresa rotativa recubierta con un material abrasivo de corte, tal como abrasivo de diamante (partículas o polvo de diamante) es soportado en el extremo distal de un eje de impulsión rotativo y flexible.

En la patente U.S Nº 5.314.43 (Shturman) se muestra otro dispositivo de aterectomía que tiene un eje de impulsión rotativo con una parte del eje de impulsión dotado de un diámetro más grande; por lo menos un segmento de esta parte de diámetro más grande está recubierto con un material abrasivo para definir un segmento abrasivo del eje de impulsión. Cuando gira a elevada velocidad, el segmento abrasivo es capaz de retirar tejido estenótico de la arteria.

La patente U.S Nº 5.314.407 (Auth) muestra detalles de un tipo de asa o mango que puede ser utilizado de acuerdo con dispositivos de aterectomía por rotación del tipo mostrado en las patentes Auth '134 y Shturman '438. Un asa del tipo mostrado en la patente Auth '407 ha sido comercializada por Heart Technology, Inc. (Redmond, Washington), propiedad en la actualidad de Boston Scientific Corporation (Natick, Massachusetts) en el dispositivo de aterectomía por rotación comercializado bajo la marca Rotablator®. El asa del dispositivo Rotablator® comprende una serie de componentes, incluyendo una turbina accionada por un gas comprimido, un mecanismo para sujetar un alambre de guía que se extiende a lo largo del eje de impulsión, partes de un tacómetro óptico de fibra y una bomba para bombear solución salina por el eje de impulsión.

La conexión entre el eje de impulsión (con su fresa asociada) y la turbina en el dispositivo Rotablator® es permanente; no obstante, frecuentemente se hace necesario utilizar más de un tamaño de fresa durante el proceso de aterectomía. Es decir, frecuentemente se utiliza en primer lugar una fresa de menor diámetro para abrir una estenosis hasta un cierto diámetro y a continuación se utiliza una o varias fresas de mayores dimensiones para abrir adicionalmente la estenosis. Esta utilización de fresas múltiples de diámetro cada vez más grande se designa en algunos casos como "técnica escalonada" y se recomienda por el fabricante del dispositivo Rotablator®. En la técnica de fresa múltiple es necesario utilizar un nuevo dispositivo Rotablator® para cada fresa de un distinto tamaño. De acuerdo con ello, existe la necesidad de un sistema de aterectomía que permita que el médico utilice solamente un asa en la totalidad del proceso y fijar a dicha asa un eje de impulsión apropiado y accesorio de eliminación de tejido (por ejemplo, una fresa) para iniciar el proceso y a continuación cambiar el eje de impulsión y el accesorio de eliminación de tejido por un eje de impulsión que tenga un accesorio de eliminación de tejido de dimensiones distintas o incluso con un diseño diferente.

Una versión posterior del dispositivo Rotablator® ha sido introducida con la capacidad de intercambiar una parte distal flexible del eje de impulsión conjuntamente con una fresa por otra parte distal de eje de impulsión que tiene una fresa de dimensiones distinta. Los detalles técnicos de este sistema están contenidos en la solicitud de patente internacional Nº WO 96/37153. Este sistema utiliza un eje de impulsión flexible que tiene una característica de conexión/desconexión que permite al médico desconectar la parte distal intercambiable del eje de impulsión flexible, conjuntamente con la fresa, con respecto a la parte próxima flexible del eje de impulsión que está conectada a la turbina del asa, permitiendo de esta manera cambiar el tamaño de la fresa sin descartar por completo la unidad de aterectomía. Cada una de las partes del eje de impulsión intercambiable está dispuesta dentro de su propio catéter intercambiable y cuerpo del catéter. La parte próxima flexible del eje de impulsión en este sistema está fijada de modo permanente a la turbina y no se cambia. Éste sistema ha sido comercializado por Boston Scientific bajo la marca Rotablator® RotaLink™ System. Si bien el Rotablator® RotaLink™ System permite cambiar las dimensiones de la fresa, las etapas requeridas para desconectar realmente la parte intercambiable del eje de impulsión y para sustituirla por otra parte intercambiable del eje de impulsión son bastante complejas y requieren una manipulación relativamente intrincada de componentes de muy pequeñas dimensiones.

En primer lugar, el cuerpo del catéter debe ser desconectado del asa y desplazado de forma distal alejándolo del asa para exponer partes tanto de la sección próxima como de la sección distal del eje de impulsión flexible que contienen un acoplamiento desconectable. Este acoplamiento es desconectado por deslizamiento de un tubo de bloqueo de forma distal, permitiendo el desacoplamiento entre si de dientes de bloqueo complementarios de las partes próxima

- 5 y distal del eje de impulsión flexible. Una parte similar del eje de impulsión distal flexible con una fresa distinta puede ser entonces conectada a la parte próxima flexible del eje de impulsión. Para conseguir este montaje, el diente de bloqueo del extremo próximo de la parte de sustitución distal del eje de impulsión debe ser alineada en primer lugar longitudinalmente y rotacionalmente con el diente de bloqueo complementario en el extremo distal de la parte 10 próxima del eje de impulsión. Dado que el eje de impulsión flexible es típicamente de menos de 1 mm de diámetro, los dientes de bloqueo son asimismo muy pequeños, requiriendo una destreza manual no insignificante y agudeza 15 visual suficiente para alinear de manera apropiada e interconectar los dientes de bloqueo. Una vez que los dientes de bloqueo han sido interconectados de manera apropiada entre si, el tubo de bloqueo (que tiene asimismo un diámetro muy reducido) es obligado a deslizar de forma próxima para asegurar el acoplamiento. El cuerpo del catéter debe ser conectado a continuación al cuerpo de sujeción.

- 15 Si bien este sistema permite el cambio de una dimensión de fresa (conjuntamente con una parte del eje de impulsión) por una fresa de otra dimensión, el proceso de intercambio no es fácil y debe ser llevado a cabo con un cuidado considerable. La persona que lleva a cabo el proceso de intercambio debe hacerlo llevando guantes quirúrgicos para 20 protegerlo de la sangre del paciente y mantener el carácter estéril de los elementos del sistema. Los guantes quirúrgicos disminuyen las sensaciones táctiles del individuo que lleva a cabo el proceso de intercambio y por lo tanto hacen este proceso de cambio todavía más difícil.

- El documento US 5 667 490 A da a conocer un dispositivo de aterectomía por rotación, sobre el cual se basa la forma de la reivindicación en dos partes, que comprende: un cuerpo de sujeción, un primer dispositivo motriz rotativo 25 soportado por un carro del primer dispositivo motriz que está dispuesto dentro del cuerpo envolvente de sujeción, siendo desplazable longitudinalmente el carro del primer dispositivo motriz con respecto al cuerpo envolvente de sujeción; un cartucho del eje de impulsión intercambiable que comprende: un cuerpo envolvente del cartucho que 30 está fijado de manera desmontable al cuerpo envolvente de sujeción; un tubo desplazable longitudinalmente dispuesto dentro del cuerpo del cartucho y que tiene una parte extrema próxima que se puede fijar de manera desmontable al carro del primer dispositivo motriz para movimiento longitudinal con el mismo y un eje de impulsión flexible, rotativo que tiene una parte próxima dispuesta dentro del tubo desplazable longitudinalmente y una parte distal que comprende un implemento de retirada de tejidos y un mecanismo de fijación del eje de impulsión que fija de manera desmontable 35 la parte próxima del eje de impulsión al primer dispositivo motriz y un elemento de retención que blokea de modo desmontable el cuerpo del cartucho al cuerpo de sujeción.

- 35 De acuerdo con ello, sería deseable disponer de un dispositivo de aterectomía que permitiera un acoplamiento y/o intercambio fáciles del eje de impulsión y de su accesorio de eliminación de tejidos.

40 Características de la invención

- La invención que se reivindica da a conocer un dispositivo de aterectomía por rotación diseñado para facilitar el 45 acoplamiento, desacoplamiento e intercambio fáciles del eje de impulsión y del accesorio de eliminación de tejido. El dispositivo de aterectomía por rotación comprende un cuerpo de sujeción y un cartucho intercambiable con eje de impulsión que es acopitable de forma desmontable al cuerpo de sujeción. Un primer dispositivo de accionamiento inicial rotativo inicial es soportado por un soporte de dicho dispositivo de accionamiento inicial que está dispuesto dentro del 50 cuerpo de sujeción, siendo dicho soporte del dispositivo de accionamiento inicial desplazable longitudinalmente con respecto al cuerpo de sujeción. El cartucho intercambiable con eje de impulsión comprende un cuerpo del cartucho que es acopitable de forma desmontable al cuerpo de sujeción, un tubo desplazable longitudinalmente dispuesto dentro del cuerpo envolvente del cartucho, teniendo dicho tubo un extremo próximo que es acopitable de forma desmontable 55 al soporte del dispositivo de accionamiento inicial y un eje de impulsión flexible con capacidad de rotación. El eje de impulsión tiene una parte próxima dispuesta dentro del tubo desplazable longitudinalmente y una parte distal que comprende un accesorio de eliminación de tejido. Se dispone un mecanismo de fijación del eje de impulsión para el acoplamiento desmontable de la parte próxima del eje de impulsión al primer dispositivo de accionamiento inicial.

- El dispositivo de aterectomía por rotación comprende también un elemento de retención del cartucho, que blokea de forma desmontable el cuerpo del cartucho al cuerpo de sujeción y un elemento de retención del tubo que blokea de manera selectiva el tubo desplazable longitudinalmente evitando el movimiento longitudinal con respecto al cuerpo 60 del cartucho. El cartucho intercambiable comprende también un cursor deslizante que es desplazable longitudinalmente con respecto al cuerpo del cartucho, como mínimo, en tres posiciones: una posición de trabajo en la que el cursor deslizante provoca que el elemento de retención del tubo desbloquee al tubo desplazable longitudinalmente, una posición neutra en la que el cursor deslizante provoca que el elemento de retención del tubo bloquee el tubo evitando su movimiento longitudinal con respecto al cuerpo del cartucho, y una posición de desbloqueo del cartucho en la que el cursor deslizante provoca que el elemento de retención del tubo mantenga el tubo desplazable longitudinalmente en su posición de bloqueo y desbloquea el elemento de retención del cartucho, permitiendo de esta manera que el cuerpo 65 del cartucho sea retirado del cuerpo de sujeción.

ES 2 342 510 T3

En una realización preferente de la invención, el elemento de retención del cartucho comprende un elemento elástico radialmente que lleva un elemento de retención, el cual restringe el movimiento libre del cursor deslizante entre su posición neutra y su posición de trabajo.

- 5 En una realización especialmente preferente de la invención, el cartucho intercambiable con eje de impulsión comprende también un resorte que fuerza al cursor deslizante hacia su posición de trabajo. En esta realización el elemento de retención del elemento elástico radialmente del elemento de retención del cartucho y la estructura de acoplamiento del elemento de retención del cursor deslizante son dimensionados y dispuestos uno con respecto a otro de manera que la inserción del cuerpo del cartucho en el cuerpo de sujeción libera al cursor deslizante con respecto al 10 elemento de retención permitiendo por lo tanto que el resorte desplace el cursor deslizante desde su posición neutra a su posición de trabajo.

Breve descripción de los dibujos

- 15 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aterectomía por rotación según la invención;
- La figura 2 es una vista en perspectiva, a mayor escala, con sección parcial, de una parte del dispositivo mostrado en la figura 1, mostrando el cartucho intercambiable del eje de impulsión conectado al cuerpo de sujeción;
- 20 La figura 3 es una vista en sección longitudinal, cortada del dispositivo de aterectomía mostrado en la figura 2;
- La figura 4 es una vista en sección longitudinal de la figura 3, según la línea de corte 4-4 y mostrando un tubo de suministro de fluido de tipo flexible fijado al cartucho intercambiable con eje de impulsión;
- 25 Las figuras 5-7 son vistas en perspectiva que muestran el proceso de acoplamiento del cartucho intercambiable con eje de impulsión al cuerpo de sujeción;
- Las figuras 8-12 son vistas longitudinales en sección que muestran el proceso de acoplamiento de una realización de un cartucho intercambiable con eje de impulsión al cuerpo de sujeción;
- 30 La figura 13 es una vista en sección transversal de la figura 12 según la línea de corte 13-13 de la misma;
- La figura 14 es una vista en perspectiva que muestra una etapa adicional requerida en el proceso de acoplamiento de una realización del cartucho intercambiable con eje de impulsión al cuerpo de sujeción;
- 35 Las figuras 15-16 son vistas en sección longitudinal que muestran la etapa adicional mostrada en la figura 14 del acoplamiento del cartucho intercambiable con eje de impulsión al cuerpo de sujeción, mostrando la figura 15 el desplazamiento del cursor deslizante hacia su posición de trabajo y mostrando la figura 16 el cursor deslizante en su posición de trabajo;
- 40 La figura 17 es una vista en sección transversal de la figura 16 según la línea de corte 17-17 de la misma;
- La figura 18 es una vista en perspectiva que muestra al usuario desplazando el botón de control y al soporte del dispositivo de accionamiento inicial en posición próxima a su intervalo de posiciones de trabajo;
- 45 La figura 19 es una sección longitudinal, cortada, que muestra el soporte del dispositivo de accionamiento inicial y el tubo desplazable longitudinalmente en su intervalo de posiciones de trabajo;
- La figura 20 es una vista en sección transversal de la figura 19, según las líneas de corte 20-20 de la misma;
- 50 La figura 21 es una sección longitudinal, cortada, de la parte próxima del cartucho intercambiable con eje de impulsión;
- Las figuras 22-29 son vistas a mayor escala de una parte de la figura 21, que muestra el elemento de retención en sus diferentes posiciones durante el acoplamiento, utilización y desacoplamiento del cartucho intercambiable con eje de impulsión;
- 55 Las figuras 30-37 son vistas a mayor escala similares a las figuras 22-29 que muestran una realización alternativa del elemento de retención del tubo, mostrando el elemento de retención del tubo en diferentes posiciones durante el acoplamiento, utilización y desacoplamiento del cartucho intercambiable con eje de impulsión;
- La figura 38 es una vista en perspectiva de los dedos elásticos radialmente del elemento de retención del cartucho;
- La figura 39 es una vista en sección trasversal de la figura 38, según la línea de corte 39-39 de la misma;
- 60 Las figuras 40-42 muestran la primera etapa del proceso de desacoplamiento del cuerpo del cartucho del cuerpo de sujeción, las figuras 40-41 son vistas en perspectiva y la figura 42 es una vista en sección longitudinal, cortada, de la figura 41;

ES 2 342 510 T3

Las figuras 43-44 son vistas en perspectiva que muestran la segunda etapa del proceso de desacoplamiento del cuerpo del cartucho con respecto al cuerpo de sujeción;

5 Las figuras 45-49 son vistas en sección longitudinal que muestran el proceso de desacoplamiento del cuerpo del cartucho con respecto al cuerpo de sujeción;

La figura 50 es una vista en perspectiva que muestra la etapa final del desacoplamiento del cuerpo del cartucho con respecto al cuerpo de sujeción;

10 La figura 51 es una vista en perspectiva de un cartucho intercambiable con eje de impulsión después de haber sido desmontado de un cuerpo de sujeción;

La figura 52 es una vista en perspectiva de un cuerpo de sujeción después de haber sido desacoplado del mismo un cartucho con eje de impulsión;

15 La figura 53 es una vista en sección longitudinal, cortada de la parte distal del cuerpo de sujeción;

La figura 54 es una vista en sección parcial de una realización alternativa de un cartucho intercambiable con eje de impulsión que tiene un resorte de impulsión del cursor deslizante;

20 Las figuras 55-59 son vistas en sección parcial que muestran un proceso de inserción del cuerpo del cartucho en el cuerpo de sujeción y mostrando la forma en la que el resorte de impulsión del cursor deslizante desplaza automáticamente a este último desde su posición neutra (figuras 55-56) a su posición de trabajo (figuras 58-59);

25 La figura 60 es una vista en sección parcial similar a las figuras 55-59 que muestran el soporte del dispositivo de accionamiento inicial y el tubo desplazable longitudinalmente, desplazado de forma próxima a su intervalo de posiciones de trabajo; y

30 La figura 61 es una vista en perspectiva similar a la figura 1 mostrando un dispositivo de aterectomía según la invención con un cartucho intercambiable con eje de impulsión que tiene un tamaño mayor de accesorio de eliminación de tejido.

Descripción detallada de la invención

35 La figura 1 muestra una realización del dispositivo de aterectomía por rotación según la invención. El dispositivo incluye de manera deseable un cuerpo (10) de sujeción, de forma de tubo. El cuerpo de sujeción (10) tiene una parte próxima que soporta un mecanismo (12) de fijación de un alambre de guía, una parte intermedia que lleva un soporte (30) del primer dispositivo de accionamiento inicial y una parte distal que está adaptada para interconectarse de forma desmontable con un cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión. Detalles de un mecanismo de fijación del alambre de guía preferente utilizado para fijar el alambre de guía (20) están contenidos en la Solicitud de Patente U.S Nº de Serie 08/792.101, publicada como patente U.S. 5.779.722 presentada en 31 de enero de 1997.

40 El soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial puede ser desplazado longitudinalmente dentro del cuerpo de sujeción (10) a lo largo de un intervalo limitado de movimiento. Un botón de control (16) (fijado operativamente al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial) está dispuesto para facilitar el avance y retroceso de dicho soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial con respecto al cuerpo de sujeción (10).

45 El soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial lleva un dispositivo de accionamiento inicial. Preferentemente el dispositivo de accionamiento inicial es una turbina accionada por gas comprimido. La turbina puede ser accionada, por ejemplo, por nitrógeno comprimido o por aire comprimido. Con esta finalidad se puede disponer una conducción de suministro de gas comprimido (24), cuya conducción de suministro (24) está conectada al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial. Un par de cables de fibra óptica (25) pueden estar provistos para controlar la velocidad de rotación de la turbina (tal como se describe en la patente Auth '407 y tal como se implementa en el dispositivo Rotablator®).

50 55 El cartucho (60) con eje de impulsión intercambiable comprende un cuerpo (62) del cartucho, un cartucho alargado (22) que se extiende distalmente desde el cuerpo del cartucho (62), un eje de impulsión flexible rotativo (21) dispuesto dentro del catéter (22), un cursor deslizante desplazable longitudinalmente (64) y un tubo (70) desplazable longitudinalmente soportado dentro del cuerpo del cartucho (62). El tubo desplazable longitudinalmente (70) no se aprecia en la figura 1, pero se explica más adelante en relación, por ejemplo, con las figuras 2-4. El catéter alargado (22) es soportado por el cuerpo (62) del cartucho y tiene una parte extrema próxima que está dispuesta dentro de un corto tubo rígido (23). El tubo rígido (23) está fijado dentro de una pieza extrema de forma general de tubo (88) del cuerpo del cartucho (62). Preferentemente un elemento (28) del tipo deformable está dispuesto alrededor de la parte distal del tubo rígido (23) y de la parte próxima del catéter (22). El elemento deformable (28) está fijado también al cuerpo (62) del cartucho.

60 65 El cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión comprende un tubo flexible de suministro de fluido (7). Un extremo del tubo de suministro de fluido (7) comunica con un suministro de fluido externo (no mostrado) mientras que

ES 2 342 510 T3

el otro extremo del tubo (7) está fijado a un racor rígido (61) del cuerpo (62) del cartucho. El tubo flexible de suministro de fluido (7) se encuentra en comunicación de fluido con la cámara interna del catéter (22) (ver, por ejemplo, figura 4) suministrando fluido para ayudar a reducir el rozamiento entre el eje de impulsión rotativo (21) y los elementos no rotativos dispuestos en el interior (es decir, el alambre de guía (20)) y alrededor del eje de impulsión (21).

5 El eje de impulsión flexible (21) es rotativo sobre el alambre de guía (20) y comprende una parte próxima, una parte intermedia y una parte distal. La parte próxima del eje de impulsión (21) puede ser fijada de manera desmontable al dispositivo de accionamiento inicial. Esta parte del eje de impulsión no es visible en la figura 1. La parte intermedia del eje de impulsión (21) está dispuesta básicamente dentro del catéter (22) y por lo tanto tampoco es visible en la figura
10 1. La parte distal del eje de impulsión (21) se extiende distalmente desde el catéter (22) y comprende un accesorio (26) de eliminación de tejido. El accesorio (26) de eliminación de tejido comprende, en la realización que se ha mostrado, una sección excéntrica de mayor diámetro del eje de impulsión (21). Una parte de la sección excéntrica de mayor diámetro está dotada de un recubrimiento de un material abrasivo definiendo el segmento abrasivo (27) del eje de impulsión (21). El accesorio de eliminación de tejido de forma excéntrica de este diseño se describe, por ejemplo,
15 en la Solicitud de Patente U.S. Nº 08/911.586 presentada en 14 de agosto de 1997 publicada como U.S. 6.494.890. Se debe comprender que se puede utilizar cualquier accesorio apropiado para la eliminación de tejido incluyendo el accesorio de eliminación de tejido descrito en la Solicitud de Patente U.S. Nº 08/679.470 presentada en 15 de julio de 1996 publicada como U.S. 5.897.566 o bien la fresa con recubrimiento de diamante propuesta por Auth en la Patente U.S. Nº 4.990.134.

20 20 Al comparar la figura 1 con la figura 2 se puede apreciar que la estructura de la figura 2 no se encuentra completamente a escala con respecto a la figura 1. Por ejemplo, la ranura (11) se ha acortado considerablemente en la figura 2 con respecto a la figura 1. En muchos otros dibujos (particularmente secciones longitudinales) el diámetro del dispositivo y de sus componentes, así como el grosor de paredes, han sido exagerados de manera que los detalles estructurales
25 del dispositivo pueden ser mostrados y comprendidos más claramente. El dispositivo de aterectomía mostrado en la figura 1 está mostrado de manera general a escala, excepto el tramo del catéter (22) y el eje de impulsión (21), que son en realidad sustancialmente más largos. Las desviaciones con respecto a la escala en los dibujos quedarán aparentes fácilmente para los técnicos ordinarios en la materia.

30 30 Las figuras 2-4 muestran otros detalles relativos a los componentes del cartucho (60) con eje de impulsión intercambiable y la forma en la que están acoplados de forma desmontable al cuerpo de sujeción, al soporte del dispositivo de accionamiento inicial y al dispositivo de accionamiento inicial. Un dispositivo de accionamiento inicial rotativo (tal como una turbina accionada por gas comprimido o una fuente similar de movimiento rotativo) se puede acoplar de manera desmontable (tal como se describirá más adelante) al eje de impulsión flexible (21). El dispositivo de accionamiento inicial puede estar constituido por cualquier dispositivo que puede hacer girar el eje de impulsión flexible (21)
35 a una velocidad suficientemente elevada. En la realización preferente que se ha mostrado en los dibujos el dispositivo de accionamiento inicial está soportado por un primer soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial que está dispuesto dentro del cuerpo de sujeción (10). El soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial puede ser desplazado longitudinalmente dentro del cuerpo de sujeción (10) según un intervalo limitado de desplazamiento. Un botón
40 de control (16) fijado al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial por el eje (17) está dispuesto para facilitar el avance y retroceso del soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial con respecto al cuerpo de sujeción (10). El eje (17) se extiende hacia afuera del cuerpo de sujeción (10) a través de una ranura (11) del cuerpo de sujeción (10), definiendo la longitud de la ranura (11) los límites del intervalo de movimiento del soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial. La parte del extremo distal de la ranura (11) comprende un segmento más estrecho (13) que
45 divide el intervalo de movimiento del botón de control (16) y el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial en un intervalo de posiciones de trabajo (situado de forma próxima al segmento más estrecho (13)) y una posición de intercambio del cartucho (situada de forma distal con respecto al segmento más estrecho (13)). El segmento más estrecho (13) de la ranura (11) proporciona una sensación táctil positiva y un “clic” audible cuando el botón de control (16) y su eje (17) pasan por el segmento más estrecho (13) y cualquiera de ellos entra en la posición de intercambio
50 del cartucho o vuelve al intervalo de las posiciones de trabajo. Una ranura de reserva (14) queda dispuesta distalmente con respecto al extremo distal de la ranura (11).

55 En la realización que se ha mostrado en los dibujos, se utiliza una turbina accionada por gas comprimido. La turbina puede ser construida en una serie de formas adecuadas. En la realización mostrada en los dibujos, la turbina comprende una rueda de turbina (34) soportada sobre un eje hueco de la turbina (36) que pasa a través del cuerpo (32) de la turbina. El eje hueco de la turbina (36) está soportado por un par de cojinetes convencionales (35) de los que se ha mostrado solamente uno de ellos en los dibujos.

60 Un mecanismo de acoplamiento del eje de impulsión está dispuesto para acoplar de manera desmontable el eje de impulsión (21) al dispositivo de accionamiento inicial. El mecanismo de acoplamiento del eje de impulsión comprende un alojamiento hembra (38) para el dispositivo de accionamiento inicial soportado por dicho dispositivo de accionamiento inicial y un vástago alargado (82) soportado por la parte del extremo próximo del eje de impulsión (21). El vástago (82) del eje de impulsión es insertable de forma desmontable en el alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial. Preferentemente, como mínimo, uno de dichos vástago (82) del eje de impulsión y alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial es elástico radialmente. En la realización preferente que se ha mostrado en los dibujos, el alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial es elástico. El alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial puede estar realizado de manera que sea elástico radialmente en múltiples formas. En los dibujos el alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial consiste en un

ES 2 342 510 T3

collar elástico fijado en el interior de un rebaje del eje hueco (36) de la turbina mediante una caperuza (39). También se puede utilizar otra serie de formas adecuadas para fijar el alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial al eje (36) de la turbina.

- 5 El diámetro interno del alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial es seleccionado para proporcionar un ajuste con interferencia suficientemente íntima con el vástago (82) del eje de impulsión de manera que cuando el eje de impulsión (21) es acoplado al dispositivo de accionamiento inicial, el vástago (82) y el eje de impulsión (21) girarán ambos y se desplazarán longitudinalmente de forma conjunta con el alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial y el propio dispositivo de accionamiento inicial cuando este último es obligado
10 a girar o es desplazado longitudinalmente con respecto al cuerpo (10) de sujeción.

El vástago alargado (82) está fijado, directa o indirectamente, a la parte extrema próxima del eje de impulsión flexible (21). Se pueden utilizar adhesivos adecuados u otros métodos de fijación convencionales para acoplar el vástago (82) al eje de impulsión flexible (21). Además, la parte extrema próxima del eje de impulsión (21) puede
15 constituir por si misma el vástago si está construida de forma tal que se pueda insertar de forma desmontable en el alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial.

El vástago alargado (82) incluye preferentemente partes próxima y distal. Un tramo sustancial de la parte próxima es insertable de manera desmontable en el alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial, mientras
20 que la parte distal incluye preferentemente una pestaña (84) que se extiende radialmente hacia afuera. Tal como se ha mostrado en las figuras 3-4, la pestaña (84) está dispuesta entre las superficies próxima y distal de tope (y alejada de las mismas) asociadas con la parte extrema próxima del tubo desplazable longitudinalmente (70). La pestaña (84) hace tope con la superficie de tope distal asociada con el tubo desplazable longitudinalmente (70) cuando el vástago (82) es insertado dentro del alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial. La pestaña (84) hace
25 tope con la superficie de tope próxima asociada con el tubo desplazable longitudinalmente (70) cuando el vástago (82) es extraído del alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial. La superficie de tope distal asociada con el tubo (70) de esta realización está formada por el casquillo (81) y/o el propio tubo (70). La superficie de tope próxima asociada con el tubo (70) está constituida por una pestaña (58) del collar (56) soportada por el tubo (70) desplazable longitudinalmente (y que forma el extremo distal del mismo).

30 La cámara longitudinal del vástago alargado (82) tiene un diámetro ligeramente mayor cerca de su extremo distal de manera que una corta sección del tubo de baja fricción (85) puede quedar alojada dentro de la cámara del vástago (82) junto con la parte próxima del eje de impulsión (21). Dicho tubo de baja fricción (85) puede ser retraído térmicamente sobre la parte próxima del eje de impulsión (21) a efectos de reducir el rozamiento entre el eje de impulsión (21) y los
35 elementos del casquillo (81) que forman la superficie de tope distal asociada con el tubo desplazable longitudinalmente (70).

El tubo desplazable longitudinalmente (70) es soportado con el núcleo tubular (76) del cuerpo (62) del cartucho y tiene una parte extrema próxima que se puede acoplar de manera desmontable con el soporte (30) del dispositivo
40 de accionamiento inicial para su movimiento longitudinal para el mismo. El tubo desplazable longitudinalmente (70) rodea un tramo del eje de impulsión flexible (21) y facilita el movimiento longitudinal del eje de impulsión (21) (junto con el dispositivo de accionamiento inicial) con respecto al cuerpo (10) de sujeción, el cuerpo (62) del cartucho y el catéter (22).

45 También se dispone un tubo estacionario adicional (74). La parte extrema distal del tubo estacionario (74) está fijada a la pieza extrema tubular de forma general (88) del cuerpo (62) del cartucho. Un tramo de la parte próxima del eje de impulsión (21) está dispuesto dentro del tubo estacionario (74). De manera deseable un tubo de baja fricción (29) de paredes delgadas es retraído térmicamente sobre una parte próxima del eje de impulsión (21) para reducir el rozamiento entre el eje de impulsión (21) y los componentes circundantes (por ejemplo, el tubo desplazable longitudinalmente (70), el tubo estacionario (74) y la parte próxima del catéter (22)). Preferentemente la superficie interna del tubo estacionario (74) está dotada de un revestimiento de bajo rozamiento (75) (el grosor de este revestimiento (75) se ha exagerado en los dibujos, preferentemente es sustancialmente más delgado que la pared del catéter (22)).

55 El tubo desplazable longitudinalmente (70) está alojado con capacidad de deslizamiento en un espacio anular alargado (92) definido entre el tubo estacionario (74) y el núcleo tubular (76) del cuerpo (62) del cartucho. El tubo desplazable (70) es desplazable longitudinalmente dentro de dicho espacio anular (92) tanto con respecto al cuerpo (62) del cartucho como con respecto al tubo estacionario (74). De forma deseable, como mínimo, una parte de la superficie interna del tubo desplazable longitudinalmente (70) está dotada de un revestimiento de bajo rozamiento (72). El revestimiento (72) ayuda a hacer mínimo el rozamiento entre el tubo desplazable (70) y el tubo estacionario (74)
60 al ser desplazado el tubo (70) desplazable longitudinalmente hacia la parte próxima y hacia la parte distal. El revestimiento (72) puede quedar realizado a base de cualquier material adecuado, tal como tubería de politetrafluoroetileno. Si se desea el revestimiento puede ser omitido y el tubo desplazable (70) en sí mismo puede ser realizado a base de un material de bajo rozamiento.

65 El dispositivo de aterectomía incluye también un mecanismo de acoplamiento del tubo dispuesto para el acoplamiento desmontable del tubo desplazable longitudinalmente (70) al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial. Preferentemente el mecanismo de acoplamiento del tubo comprende un mecanismo de posicionado elástico para el desplazamiento del soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial y del vástago (82) de forma próxima

ES 2 342 510 T3

con respecto al tubo desplazable longitudinalmente (70) después de que dicho tubo desplazable longitudinalmente (70) ha sido acoplado al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial y después de que dicho soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial ha sido desplazado a su intervalo de posiciones de trabajo (es decir, el botón de control (16) y su eje (17) han sido desplazados de forma próxima por el segmento más estrecho (13)). El mecanismo de posicionamiento elástico separa la pestaña (84) del vástago (82) alejándolo de ambas superficies de tope distal y próxima asociadas con el tubo desplazable longitudinalmente (70) para permitir la rotación libre del vástago (82) con respecto al tubo desplazable longitudinalmente (70).

En la realización preferente mostrada en las figuras 2-4, el mecanismo de posicionamiento elástico está formado, como mínimo, de un elemento de posicionamiento elástico y dos conjuntos de superficies de leva: un conjunto asociado con el elemento de posicionamiento elástico y otro conjunto asociado con el tubo desplazable longitudinalmente (70).

En la realización preferente mostrada en las figuras 2-4, el elemento de posicionamiento elástico está formado por seis dedos elásticos (50) que se extienden radialmente de forma distal, soportados por el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial. Cada uno de dichos dedos elásticos (50) lleva un tope (51) que se extiende hacia dentro de forma radial que define las superficies de leva distal y próxima asociadas con el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial. Preferentemente cada una de las superficies de leva distal forma un chaflán distalmente hacia afuera y cada una de las superficies de leva próxima forma un chaflán de manera próxima hacia afuera.

Tal como se ha mostrado en las figuras 2-4, el tubo desplazable longitudinalmente (70) tiene una ranura (57) que se extiende radialmente hacia adentro (se observa mejor en las figuras 8-11) formada en el collar (56) (que forma el extremo próximo del tubo desplazable longitudinalmente (70)). La parte distal de la superficie de la ranura (57) define la superficie de leva distal asociada con el tubo desplazable longitudinalmente. La superficie de leva próxima asociada con el tubo desplazable longitudinalmente (70) está definida por la parte próxima de la ranura anular (57). Preferentemente la superficie de leva del tubo distal está achaflanada distalmente hacia afuera y la superficie de leva próxima del tubo está achaflanada de forma próxima hacia afuera. La superficies de leva de los dedos elásticos (50) y las superficies de leva del tubo desplazable longitudinalmente (70) están construidas de manera que son estables una con respecto a otra (es decir no deslizan longitudinalmente una con respecto a otra) cuando el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial del dispositivo de aterectomía montado es desplazado hacia atrás y hacia adelante con respecto al cuerpo de sujeción a lo largo del intervalo de posiciones de trabajo.

Los dedos elásticos radialmente (50) del soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial están dimensionados y colocados para acoplar de manera desmontable el tubo desplazable longitudinalmente (70) al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial. Tal como se describirá más adelante de forma detallada, durante ese proceso de acoplamiento de manera típica el conjunto del cartucho (60) con eje de impulsión, que incluye el tubo desplazable longitudinalmente (70), es desplazado de forma próxima hacia el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial al ser insertado el cuerpo del cartucho (62) en el cuerpo de sujeción (10). Cuando el cuerpo (62) del cartucho, tal como se ha mostrado en las figuras 9-11, es insertado en el cuerpo de sujeción (10), el collar (56) (que forma el extremo próximo del tubo desplazable longitudinalmente (70)) establece contacto con los dedos elásticos radialmente (50) provocando que los mencionados dedos (50) y sus topes (51) flexionen radialmente hacia afuera. Tal como se ha mostrado en la figura 12, un movimiento de tipo próximo adicional del cuerpo (62) del cartucho permite que los topes (51) establezcan contacto con la ranura anular (57), acoplando de esa manera de forma desmontable el tubo desplazable longitudinalmente (70) al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial. Cuando se libera la presión que obliga al tubo desplazable longitudinalmente (70) y al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial uno hacia el otro (de manera típica cuando el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial es desplazado de forma próxima a su intervalo de posiciones de trabajo) los dedos elásticos radialmente (50) recuperan su configuración no flexionada, provocando que sus superficies de leva distal deslicen en retroceso a su posición estable con respecto a la superficie de leva distal asociada con el tubo desplazable longitudinalmente (70) (es decir, el collar (56)) desplazando por lo tanto el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial y el vástago (82) del eje de impulsión de forma próxima con respecto al tubo desplazable longitudinalmente (70). En esta posición, mostrada en la figura 3, la pestaña (84) del vástago (82) es separada en alejamiento de las superficies de tope distal y próxima asociadas con el tubo desplazable longitudinalmente (70) para permitir la rotación libre del vástago (82) con respecto al tubo desplazable longitudinalmente (70).

Durante el desacoplamiento del cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión con respecto al cuerpo de sujeción (10), el movimiento relativo del soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial en alejamiento con respecto al tubo desplazable longitudinalmente (70) (ver figuras 47-49) provoca que las superficies de leva próxima de los dedos elásticos radialmente (50) y el collar (56) deslicen y desplacen longitudinalmente uno con respecto a otro, desacoplándose entre sí y permitiendo que el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial sea desacoplado con respecto al tubo desplazable longitudinalmente (70).

Las figuras 5-20 muestran el proceso de acoplamiento del cartucho (60) con eje de impulsión intercambiable al cuerpo de sujeción (10). Dos estructuras principales del dispositivo de aterectomía según la invención, el elemento de retención del cartucho y el elemento de retención del tubo, se describirán en detalle en el curso de la descripción del proceso de acoplamiento mostrado en estos dibujos.

En la figura 5 el usuario ha alineado manualmente el extremo próximo del cartucho (60) con eje de impulsión intercambiable con el extremo distal del cuerpo de sujeción (10). En la figura 6 el usuario está insertando el cartucho

ES 2 342 510 T3

(60) en el cuerpo de sujeción (10). En la figura 7 el usuario ha terminado la inserción del cartucho (60) en el cuerpo de sujeción (10).

En las figuras 5-7 el botón de control (16) y el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial se han mostrado en la posición de intercambio del cartucho y el usuario está empujando distalmente sobre el botón (16). Las figuras 8-12 y 15-16 muestran las posiciones de componentes internos clave con el usuario empujando de forma distal sobre el botón de control (16) mientras se efectúa el acoplamiento del cartucho (60) con eje de impulsión intercambiable al cuerpo de sujeción (10). No obstante, se debe observar, que no es necesario empujar distalmente de forma continua sobre el botón de control (16) cuando se efectúe el acoplamiento del cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión al cuerpo de sujeción (10). En realidad, si se desea, el cuerpo (62) del cartucho puede ser acoplado al cuerpo (10) de sujeción incluso cuando el botón de control (16) se encuentra en su intervalo de posiciones de trabajo, en este caso, para completar el acoplamiento del cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión al cuerpo de sujeción (10) (es decir, para insertar el vástago (82) en el alojamiento hembra (38) y para acoplar el tubo (70) al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial), el usuario necesita solamente empujar el botón de control (16) a su posición más distal (es decir, entrar en la posición de intercambio del cartucho) y luego retraerlo nuevamente al intervalo de posiciones de trabajo.

La figura 8 es una vista en sección que muestra el inicio de la inserción del cartucho (60) con eje de impulsión intercambiable dentro del cuerpo de sujeción (10). Las figuras 9-10 muestran la inserción adicional del cartucho (60) en el cuerpo de sujeción (10). En la figura 10 el collar (56) (que forma el extremo próximo del tubo desplazable longitudinalmente (70)) ha establecido contacto con los dedos elásticos radialmente (50) del soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial, haciendo que los dedos (50) y sus topes (51) flexionen radialmente hacia afuera. La figura 10 muestra que el vástago alargado (82) se acerca al alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial pero no estableció contacto con el mismo todavía. El proceso de inserción continua en la figura 11, en la que el vástago (82) ha establecido contacto con el alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial y se ha completado en las figuras 12-13. La figura 12 muestra que el usuario ha terminado la inserción del cuerpo (62) del cartucho en el cuerpo de sujeción (10) y el vástago (82) con eje de impulsión ha sido completamente insertado en el alojamiento hembra (38) del dispositivo de accionamiento inicial. La figura 13 es una vista en sección que corresponde a la figura 12. En la figura 12 las superficies de leva distal de los dedos elásticos radialmente (50) y la superficie de leva distal del tubo desplazable longitudinalmente (70) están dispuestos de manera tal que los dedos elásticos radialmente (50) son flexionados radialmente hacia afuera, una vez que el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial es desplazado de forma próxima a su intervalo de posiciones de trabajo y a continuación los dedos elásticos radialmente (50) recuperan su forma no flexionada, tal como se ha mostrado en la figura 19, acoplando de esta manera de forma desmontable el tubo desplazable longitudinalmente (70) al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial.

Las figuras 9-12 muestran la función de retención de un elemento de retención preferente del cartucho que bloquea de forma desmontable el cuerpo del cartucho (62) al cuerpo de sujeción (10). El elemento de retención del cartucho comprende, como mínimo, un dedo elástico radialmente (40) preferentemente varios de ellos, que son soportados por el núcleo tubular (76) del cuerpo del cartucho (62) (se pueden observar en las figuras 38-39 otros detalles referentes a la estructura de los dedos (40)). Los dedos elásticos (40) se pueden acoplar de forma desmontable con una estructura complementaria soportada con el cuerpo de sujeción (10). La estructura complementaria puede tener cualquier configuración adecuada pero preferentemente comprende un escalón dirigido radialmente hacia adentro (15). Preferentemente el escalón (15) es generalmente anular y está dispuesto cerca del extremo distal del cuerpo de sujeción (10). De manera típica el escalón (15) comprende una pared distal de una ranura de forma general anular (18) constituida en una pared del cuerpo de sujeción (10), recibiendo dicha ranura (18) de forma desmontable en su interior las partes de retención distal de los dedos elásticos radialmente (40). La ranura (18) se aprecia fácilmente en la figura 53.

En la realización preferente que se ha mostrado en los dibujos cada uno de los dedos elásticos radialmente (40) tiene una parte dotada de una superficie externa (41) inclinada distalmente radialmente hacia afuera. De este modo, tal como se ha mostrado en las figuras 10-11, al ser insertado el cartucho (60) con eje de impulsión de forma próxima dentro del cuerpo de sujeción (10), el extremo distal de dicho cuerpo de sujeción (10) provoca que los dedos elásticos (40) flexionen radialmente hacia dentro. Cuando el cartucho (60) con eje de impulsión está completamente insertado en el cuerpo de sujeción (10) (tal como se ha mostrado en la figura 12), los extremos distales de los dedos (40) se han desplazado de forma próxima más allá del escalón (15), permitiendo que recuperen radialmente hacia afuera a la posición mostrada en la figura 12. En esta posición bloquean el cuerpo (62) del cartucho al cuerpo de sujeción (10).

Tal como se describirá de manera más detallada en relación con las figuras 43-49 más adelante, el cartucho (60) con eje de impulsión comprende también un cursor deslizante (64) que es desplazable longitudinalmente con respecto al cuerpo del cartucho (62) desde una posición neutra, en la que el elemento de retención del cartucho está bloqueado a una posición de desbloqueo del cartucho en la que el cursor deslizante (64) desbloquea el elemento de retención del cartucho, permitiendo de esta manera que el cuerpo del cartucho (62) sea retirado del cuerpo de sujeción (10). El cursor deslizante (64) se ha mostrado en posición neutra en la figura 12. Preferentemente el cursor deslizante tiene forma general de tubo y está dispuesto alrededor del cuerpo del cartucho (62) (es decir, su núcleo tubular (76)) de manera que el movimiento distal del cursor deslizante (64) desde su posición neutra a su posición de desbloqueo del cartucho desplaza los dedos (40) radialmente hacia adentro, desacoplando de esta manera los dedos (40) con respecto al escalón (15) del cuerpo de sujeción (10) y permitiendo que el cartucho (60) sea desmontado del cuerpo de sujeción (10).

ES 2 342 510 T3

Las figuras 12-20 muestran la estructura y función de un elemento de retención del tubo preferente que bloquea selectivamente el tubo desplazable longitudinalmente (70) contra el movimiento longitudinal con respecto al cuerpo del cartucho (62). El elemento de retención del tubo impide de manera efectiva el movimiento inadvertido del tubo desplazable longitudinalmente (70) con respecto al cuerpo del cartucho (62) cuando el cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión es desacoplado del cuerpo de sujeción (manteniéndolo almacenado de manera segura dentro del cuerpo del cartucho (62)), permitiendo simultáneamente el movimiento longitudinal del tubo (70) cuando el cartucho (60) está acoplado de manera apropiada al cuerpo de sujeción (10). El elemento de retención del tubo preferente que se ha mostrado en los dibujos bloquea también selectivamente el cursor deslizante (64) contra su movimiento longitudinal con respecto al cuerpo del cartucho, tal como se describe más adelante de forma detallada, este elemento de retención del tubo de tipo preferente está configurado y dispuesto de manera que en cualquier momento en el que el tubo (70) desplazable longitudinalmente es bloqueado contra su movimiento longitudinal con respecto al cuerpo del cartucho, entonces el cursor deslizante (64) es desplazable longitudinalmente y siempre que el cursor deslizante (64) está bloqueado contra su movimiento longitudinal con respecto al cuerpo del cartucho, entonces el tubo (70) es desplazable longitudinalmente. De esta forma, el cursor deslizante (64) puede ser desplazado de forma distal para desbloquear el elemento de retención del cartucho solamente si el tubo desplazable longitudinalmente (70) está fijado contra su movimiento longitudinal por el elemento de retención del tubo.

Para conseguir estas funciones, el elemento de retención del tubo preferente que se ha mostrado en los dibujos comprende un elemento de bloqueo del tubo en forma de uno o varios pasadores de bloqueo (66) soportados por el cuerpo del cartucho (62). La realización preferente utiliza tres de dichos pasadores de bloqueo (66) separados de manera general regular alrededor de la circunferencia del cuerpo del cartucho (62) (también se podrían utilizar un número mayor o menor de pasadores de bloqueo (66)). Los pasadores de bloqueo (66) del tubo son radialmente desplazables entre, como mínimo, dos posiciones, una posición de bloqueo del tubo en la que los pasadores (66) de bloqueo del tubo están desplazados radialmente hacia dentro (tal como se ha mostrado en las figuras 12-13), limitando de esta manera el movimiento longitudinal del tubo desplazable longitudinalmente (70) con respecto al cuerpo del cartucho (62) y una posición de desbloqueo del tubo en la que los pasadores (66) de bloqueo del tubo se han desplazado radialmente hacia afuera (tal como se describe más adelante haciendo referencia a las figuras 16-20), permitiendo de esta manera el movimiento longitudinal del tubo desplazable longitudinalmente (70) con respecto al cuerpo del cartucho (62).

Tal como se puede apreciar en las figuras 12-13, preferentemente cada uno de los pasadores (66) de bloqueo del tubo está dispuesto dentro de un orificio radial (63) en una pared del núcleo tubular (76) del cuerpo (62) del cartucho. El elemento de retención del tubo comprende también un rebaje de forma general anular (71) constituido en una superficie externa del tubo desplazable longitudinalmente (70), recibiendo rebajes (71) una parte interna de cada uno de los pasadores (66) de bloqueo del tubo cuando dichos pasadores (66) son desplazados radialmente hacia dentro a sus posiciones de bloqueo del tubo (si bien el rebaje (71) del tubo es anular, no es necesario que se extienda a la totalidad de la periferia del tubo, si bien lo hace de manera preferente). El elemento de retención del tubo incluye también un rebaje de forma general anular (65) formado en una superficie interna del cursor deslizante (64), recibiendo el rebaje anular (65) del cursor una parte externa de cada uno de los pasadores (66) de bloqueo del tubo cuando dichos pasadores (66) son desplazados radialmente hacia afuera a su posición de desbloqueo del tubo (si bien el rebaje del cursor deslizante (65) es anular, igual que el rebaje (71) de un tubo, no es necesario que se extienda a toda la periferia del cursor, si bien preferentemente lo hace).

En las figuras 12-13 el rebaje (75) del cursor deslizante (64) está dispuesto distalmente con respecto a los pasadores (66) de bloqueo del tubo. En esta posición la superficie interna del cursor deslizante (64) retiene los pasadores (66) en la posición de bloqueo del tubo (es decir, desplazados radialmente hacia dentro), impidiendo de esta forma el movimiento longitudinal del tubo (70).

Las figuras 14-16 muestran la etapa siguiente en el acoplamiento del cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión al cuerpo de sujeción (10). En la figura 14 el usuario ha sujetado el cursor deslizante (64) a través de un par de aberturas (19), (de las que solamente es visible una de ellas en este dibujo) formadas en la pared del cuerpo de sujeción (10). El usuario desplaza entonces el cursor deslizante (64) de forma próxima con respecto al cuerpo del cartucho (62) y al cuerpo de sujeción (10) de manera que el elemento (68) del cursor deslizante (64) que se acopla con el elemento de retención, se desplaza sobre los elementos de retención (42) de los dedos (40) tal como se ha mostrado en la figura 15. Cuando el cursor deslizante es desplazado a su posición de trabajo (mostrado en la figura 16) el rebaje anular (65) del cursor deslizante (64) está alineado longitudinalmente con los pasadores (66) de bloqueo del tubo, permitiendo por lo tanto que los pasadores (66) de bloqueo del tubo se desplacen radialmente hacia afuera a sus posiciones de desbloqueo del tubo, desbloqueando de esta manera el tubo desplazable longitudinalmente (70). Esta posición del cursor deslizante (64) se puede indicar como posición de trabajo dado que es la posición del cursor deslizante (64) cuando el dispositivo de aterectomía es utilizado al llevar a cabo un proceso de aterectomía. Preferentemente las aberturas (19) son suficientemente largas para permitir el movimiento manual del cursor deslizante (64) en un movimiento único desde la posición neutra a la posición de trabajo.

La figura 17 es una vista en sección transversal que muestra las situaciones de los pasadores de bloqueo (66) cuando el rebaje anular (65) del cursor deslizante (64) y el rebaje anular (71) del tubo desplazable longitudinalmente (70) están alineados con los pasadores de bloqueo (76) del cuerpo del cartucho (62) (es decir, tal como se ha mostrado en la figura 16). En esta posición alineada, los pasadores de bloqueo (66) tiene libertad para desplazarse tanto radialmente hacia dentro como radialmente hacia afuera, tal como se ha mostrado en la figura 17, habiéndose mostrado el pasador de

ES 2 342 510 T3

bloqueo situado en la posición de las seis horas habiéndose caído (simplemente debido a la gravedad) en la posición de desbloqueo del tubo, mientras que los pasadores de bloqueo en las posiciones de las dos y las diez horas se han mostrado encontrándose en la posición de bloqueo del tubo. De manera deseable los extremos interior y exterior de los pasadores de bloqueo (66) son cónicos. Preferentemente los rebajes anulares (65) y (71) tienen superficies complementarias que forman una pendiente de forma próxima y de forma distal. Como consecuencia, cuando los componentes del elemento de retención del tubo se encuentran en la posición mostrada en las figuras 16-17, o bien el cursor deslizante (64) puede ser desplazado de forma distal, forzando de esta manera todos los pasadores de bloqueo (66) radialmente hacia adentro a la posición de bloqueo del tubo, o bien el tubo (70) puede ser desplazado de forma próxima, forzando de esta manera a todos los pasadores de bloqueo (66) radialmente hacia afuera a su posición de desbloqueo del tubo.

La figura 18 muestra la etapa final en acoplamiento del cartucho (60) con eje de impulsión intercambiable al cuerpo de sujeción (10). En esta etapa el usuario sujetó manualmente el botón de control (16) para desplazarlo (junto con el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial y el tubo desplazable longitudinalmente (70)) de forma próxima a su intervalo de posiciones de trabajo. Las figuras 19-20 muestran las posiciones de los componentes internos del dispositivo después de que ha tenido lugar este movimiento. El rebaje anular (71) en el tubo desplazable longitudinalmente (70) ya no está alineado con los pasadores de bloqueo (66). De este modo, el tubo (70) ha desplazado los pasadores de bloqueo (66) hacia afuera a sus posiciones de desbloqueo del tubo y la superficie externa del tubo (70) conserva los pasadores de bloqueo (66) en esta posición, bloqueando de esta manera el cursor deslizante (64) en su posición de trabajo e impidiendo el movimiento distal inadvertido del cursor deslizante (64) a la posición de desbloqueo del cartucho en la que queda liberado el elemento de retención del cartucho. Se debe observar que en la figura 19 la presión que obliga al tubo desplazable longitudinalmente (70) y al soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial uno hacia otro ha sido liberado. Como consecuencia, los dedos elásticos radialmente (50) del soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial ha recuperado su configuración no flexionada y sus superficies de leva distales han deslizado hacia atrás ocupando su posición estable con respecto a la superficie de leva distal del tubo desplazable (70) (es decir, el collar (56) que forma el extremo próximo del tubo (70)). En esta posición, la pestaña (84) del vástago (82) con eje de impulsión queda alejado tanto de la superficie de tope distal como próxima asociadas con el tubo desplazable longitudinalmente (70) para permitir la rotación libre del vástago (82) con respecto al tubo (70).

La figura 21 muestra en sección longitudinal el cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión, antes de su acoplamiento al cuerpo de sujeción (10). Los elementos de bloqueo del tubo (pasadores de bloqueo (66)) del elemento de retención del tubo se encuentran en sus posiciones radialmente hacia dentro con bloqueo del tubo (es decir, desplazadas radialmente hacia dentro) reteniendo el tubo desplazable longitudinalmente (70) dentro del cuerpo del cartucho (62) y el cursor deslizante (64) en posición neutra, reteniendo los elementos de bloqueo del tubo (pasadores de bloqueo (66)) en sus posiciones de bloqueo del tubo.

Las figuras 22-29 muestran un ciclo completo de posiciones de los elementos de retención del tubo. La figura 22 corresponde esencialmente a la posición mostrada en la figura 21 (el tubo (70) ha sido desplazado de forma próxima ligeramente en comparación con la figura 21, pero los pasadores de bloqueo (66) bloquean el tubo impidiendo un movimiento sustancial en sentido próximo). En la figura 23, el cartucho con eje de impulsión ha sido insertado en el cuerpo de sujeción y el cursor deslizante (64) es desplazado de forma próxima por el usuario para alinear el rebaje anular (65) del cursor deslizante (64) con el rebaje anular (71) del tubo (70). En la figura 24 ésta alineación se ha terminado permitiendo, que el pasador de bloqueo desplazable radialmente (66) se desplace desde su posición del bloqueo del tubo a su posición de desbloqueo del tubo. En las figuras 25 y 26 el usuario desplaza el botón de control (16) (junto con el soporte del dispositivo de accionamiento inicial (30) y el tubo desplazable longitudinalmente (70)) de forma próxima al intervalo de posiciones de trabajo. Como consecuencia el rebaje anular (71) del tubo es desplazado desalineándolo con el pasador de bloqueo (66), siendo retenido el pasador de bloqueo desplazable radialmente (66) en su posición de desbloqueo del tubo por la superficie externa del tubo desplazable longitudinalmente (70), bloqueando de esta manera el cursor deslizante (64) en su posición de trabajo.

Cuando el usuario desea retirar el cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión desde el cuerpo de sujeción (por ejemplo, para utilizar un accesorio de eliminación de tejido de otra medida o tipo), el usuario devuelve el botón de control (16) (junto con el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial y el tubo desplazable longitudinalmente (70)) a su posición más distante, posicionando de esta manera el tubo desplazable longitudinalmente (70) en su posición de bloqueo del tubo. En ésta posición (mostrada en la figura 27) el rebaje anular (71) del tubo (70) está alineado con el pasador de bloqueo (66) desplazable radialmente. Desde esta posición en la que el tubo puede ser bloqueado el usuario puede desplazar el cursor deslizante (64) de forma distal para liberar el elemento de retención del cartucho (tal como se describe en más detalle más adelante). En la figura 28 el cursor deslizante (64) ha sido desplazado de forma ligera distalmente, forzando la superficie inclinada del rebaje anular (65) al pasador de bloqueo (66) radialmente hacia adentro hacia la posición de bloqueo del tubo. En la figura 29 el cursor deslizante (64) ha sido desplazado suficientemente de forma distal para que el pasador de bloqueo (66) quede retenido en su posición de bloqueo del tubo, impidiendo el desplazamiento longitudinal del tubo (70).

Las figuras 22-29 muestran algunos de los detalles del pasador de bloqueo (66) desplazables radialmente que funciona como elemento de bloqueo del tubo del elemento de retención del tubo. De manera deseable sus extremos radialmente interno y externo son cónicos para facilitar los movimientos hacia adentro o hacia afuera como respuesta al movimiento longitudinal del cursor deslizante (64) o del tubo (70). El pasador de bloqueo (66) mostrado en las figuras 22-29 tiene forma general alargada poseyendo una sección transversal de forma general redonda. La parte radialmente

ES 2 342 510 T3

5 interna tiene un diámetro ligeramente más pequeño que la parte radialmente externa, creando un escalón en la parte intermedia del pasador. Este escalón se acopla con un escalón complementario formado en el orificio radial (63) del núcleo tubular (76) del cuerpo de cartucho (62), cuyos escalones son opcionales, siendo utilizados simplemente para facilitar el montaje de fabricación del cartucho con eje de accionamiento (impiden que los pasadores (66) pasen a lo largo de los orificios radiales (63)).

10 Las figuras 30-37 muestran otra configuración de un elemento de bloqueo del tubo. En esta realización el elemento de bloqueo del tubo es simplemente una bola de bloqueo esférica (67). La posición de la bola de bloqueo desplazable radialmente (67) (y otros componentes del elemento de retención del tubo) en las figuras 30-37 corresponden a las 15 posiciones de las figuras 22-29. La bola de bloqueo esférica (67) es más barata (dado que las bolas estándar se encuentran fácilmente a disposición en el comercio) que el pasador de bloqueo (66) y funciona de forma completamente adecuada.

15 Las figuras 38-39 muestran una realización preferente de un componente de bloqueo (48). El elemento de bloqueo (48) comprende una serie de dedos elásticos radialmente (40) que se extienden de forma distal desde una parte próxima 20 de estructura general tubular. En esta realización el componente de retención (48) comprende seis dedos elásticos radialmente (40) pero se puede utilizar un número mayor o menor de dedos (40). Cada uno de los dedos elásticos radialmente (40) tiene una parte dotada de una superficie externa (41) inclinada distalmente radialmente hacia afuera. Tal como se describe más adelante en referencia a las figuras 43-49, durante el desacoplamiento del cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión con respecto al cuerpo de sujeción (10), el cursor deslizante (64) es desplazado 25 distalmente con respecto a los dedos elásticos radialmente (40), provocando de esta manera que la superficie de tope del cursor deslizante (es decir, el extremo distal del cursor deslizante (64)) establezca contacto con las superficies externas inclinadas (41) de los dedos (40) y que desplace dichos dedos radialmente hacia dentro. Este movimiento radialmente hacia dentro de los dedos (40) los desacopla de la estructura complementaria del cuerpo de sujeción (10) y permite que el cuerpo del cartucho (62) sea desmontado del cuerpo de sujeción (10).

30 En las figuras 38-39 el componente de retención (48) se ha mostrado fabricado en forma de pieza separada, pero se puede mecanizar o moldear por inyección integralmente con el resto del cuerpo del cartucho (62). En las figuras 38-39 en la parte próxima del componente de retención (48) está rosada interiormente para su conexión a las roscas externas 35 complementarias formadas en el núcleo tubular (76) del cuerpo del cartucho (62). Estas roscas no son necesarias, dado que el componente de retención (48) puede ser simplemente encolado al núcleo tubular (76) del cuerpo del cartucho (62).

35 Las figuras 38-39 muestran también la configuración y posición de un elemento de retención (42) que se extiende radialmente hacia afuera desde cada uno de los dedos elásticos (40). Tal como se ha descrito más adelante de manera 40 más detallada, los elementos de retención (42) están dispuestos para acoplarse con un elemento complementario (68) de acoplamiento con el elemento de retención del cursor deslizante (64) (identificado, por ejemplo, en las figuras 42 y 46-47), restringiendo los elementos de retención (42) el libre movimiento del cursor deslizante (64) entre su posición neutra y su posición de trabajo. Los elementos de retención (42) incluyen superficies de acoplamiento próxima y distal 45 (43) y (44). La superficie de acoplamiento distal (44) de cada uno de los elementos de retención (42) está preferentemente achaflanada de forma próxima radialmente hacia afuera de manera que el movimiento del cursor deslizante (64) de forma próxima desde su posición neutra provoca que el elemento de acoplamiento (68) con el elemento de retención se acople con la superficie de acoplamiento distal (44) del elemento de retención (42) desplazando dicho 50 elemento de retención (42), junto con el dedo elástico radialmente (40), radialmente hacia dentro en una distancia suficiente para liberar el elemento (68) de acoplamiento con el elemento de retención del cursor deslizante (64) con respecto al elemento de retención (42). Tal como se ha mostrado en la figura 15, esta interacción entre el elemento de acoplamiento (68) con el elemento de retención y el elemento de retención (42) permite que el cursor deslizante 55 (64) sea desplazado manualmente desde su posición neutra a su posición de trabajo. La superficie de acoplamiento próxima (43) del elemento de retención (42) está preferentemente achaflanada de forma distal radialmente hacia fuera, de manera que el movimiento del cursor deslizante (64) de forma distal desde su posición de trabajo provoca que el elemento (68) de acoplamiento con el elemento de retención se acople con la superficie de acoplamiento próxima (43) del elemento de retención (42) para desplazar dicho elemento de retención (42), junto con el dedo elástico radialmente (40), radialmente hacia dentro en una distancia suficiente para liberar el elemento (68) de acoplamiento con el elemento de retención del cursor deslizante (64) desde el elemento de retención (42), permitiendo de esta manera que el cursor deslizante (64) sea desplazado manualmente de forma distal hacia afuera de su posición de trabajo hacia su posición neutra (y más allá) (tal como se ha mostrado en las figuras 43-47). No obstante, en caso deseado, las superficies de acoplamiento próximo y distal (43) y (44) no es necesario que sean achaflanadas si el elemento de acoplamiento con el elemento de retención del cursor deslizante incluyen superficies achaflanadas apropiadamente.

60 Las figuras 40-50 muestran el proceso de desacoplamiento de un cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión desde el cuerpo de sujeción (10) de manera que un cartucho con eje de impulsión puede ser sustituido por otro cartucho con eje de impulsión que tiene una dimensión distinta o accesorio de eliminación de tejidos.

65 En la figura 40 el usuario avanza el botón de control (16) (junto con el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial y el tubo desplazable longitudinalmente (70)) de forma distal a la posición de intercambio del cartucho mostrada en las figuras 41 y 42. (Tal como se ha descrito en lo anterior, la posición de intercambio del cartucho es la posición en la que el botón de control (16) y su eje (17) están situados de forma distal con respecto al segmento más estrecho (13) de la ranura (11)). En la posición de intercambio del cartucho el tubo desplazable longitudinalmente (70) es avanzado

ES 2 342 510 T3

de forma distal a la posición en la que el tubo es bloqueable. En esta posición bloqueable del tubo el elemento de retención del tubo permite que el cursor deslizante (64) sea desplazado longitudinalmente hacia fuera de su posición de trabajo. En la figura 42 el cursor deslizante (64) se encuentra todavía en su posición de trabajo.

- 5 En la figura 43 el usuario ha sujetado el cursor deslizante (64) cerca del extremo próximo de las aberturas (19) en el cuerpo de sujeción (10) a efectos de desplazar distalmente el cursor deslizante. La figura 44 muestra que el usuario ha desplazado el cursor deslizante distalmente de manera suficiente para abrir el elemento de retención del cartucho y para empujar la parte distal del cuerpo (62) del cartucho fuera del cuerpo de sujeción (10). La figura 45 muestra el cursor deslizante (64) al ser este desplazado desde su posición de trabajo próxima hacia la posición central 10 neutra. Se debe observar que el elemento de retención (42) (soportado por el dedo elástico (40)) y el elemento (68) de acoplamiento con el elemento de retención del cursor deslizante (44) están dimensionados y dispuestos de manera que el cursor deslizante (64) puede ser desplazado desde su posición de trabajo a su posición neutra (y viceversa) sin desbloquear el elemento de retención del cartucho, aunque éste movimiento provoca un movimiento radialmente hacia 15 adentro de los dedos elásticos (40). En la figura 46 el cursor deslizante (64) ha alcanzado su posición neutra, pero el elemento de retención del cartucho se encuentra todavía bloqueando el cuerpo (62) del cartucho al cuerpo de sujeción (10).

En la figura 47, el movimiento distal del cursor deslizante (64) ha continuado hasta el punto de que el extremo distal del cursor deslizante (64), que funciona como superficie de tope, ha establecido contacto con las superficies 20 achaflanadas externas (41) de los dedos elásticos radialmente (40) para desplazar los dedos (40) radialmente hacia dentro, desacoplando de esta manera los dedos (40) del escalón (15) del cuerpo de sujeción (10), permitiendo, por lo tanto, que el cuerpo (62) del cartucho sea retirado del cuerpo de sujeción (10). Si bien los dibujos muestran la superficie de tope como extremo distal del cursor deslizante (64), no debe ser necesariamente el extremo distal y podría ser cualquier superficie adecuada asociada con el cursor deslizante (64). Se debe observar que la presión distal 25 ejercida por el usuario sobre el cursor deslizante (64) es trasladada por el cursor deslizante a los dedos (40) y al cuerpo (62) del cartucho, de manera que tan pronto como los dedos (40) son liberados con respecto al escalón (15) todo el cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión empieza a desplazarse de forma distal saliendo del cuerpo de sujeción (10) tal como se ha mostrado en las figuras 47-48.

- 30 De manera deseable, las aberturas (19) son suficientemente largas (preferentemente, como mínimo, una pulgada) para que el usuario, con un solo movimiento, pueda desplazar el cursor deslizante (64) desde su posición de trabajo (figura 42) a una posición en la que el cuerpo del cartucho (62) es desplazado por lo menos parcialmente hacia afuera del cuerpo de sujeción (10) (figuras 47-49). Este movimiento único comprende una primera fase en la que el cursor deslizante (64) es desplazado de forma distal con respecto al cuerpo del cartucho desde su posición de trabajo (figura 35 42) a la posición en la que el cartucho está desbloqueado (una posición justamente antes de la mostrada en la figura 47) y una segunda fase en la que el cursor deslizante (64), junto con el cuerpo (62) del cartucho es desplazado distalmente con respecto al cuerpo de sujeción (10) (figuras 47-49). Para la fácil sujeción del cursor deslizante (64) su superficie 40 externa puede tener unos nervios o filetes rosados circunferenciales tal como se ha mostrado en los dibujos o cualquier otra superficie adecuada que favorezca la sujeción.

45 En la figura 50 el usuario completa el proceso de retirada del cartucho (60) con eje de impulsión del cuerpo de sujeción (10) al sujetar la parte del cuerpo (62) del cartucho que se extiende desde el extremo distal del cuerpo de sujeción (10). El cartucho intercambiable (60) con eje de impulsión se ha mostrado en la figura 51 desmontado, y el cuerpo de sujeción (10), sin el cartucho, se ha mostrado en las figuras 52-53.

- 50 La figura 54 muestra, en sección parcial transversal, una realización preferente específica de un cartucho intercambiable (160) con eje de impulsión según la invención, y las figuras 55-60 muestran el proceso de acoplamiento de este cartucho (160) a un cuerpo de sujeción (10). (Los elementos del cartucho intercambiable especialmente preferente (160) con eje de impulsión tienen de manera general numerales de referencia superiores en (100) que los elementos correspondientes al cartucho intercambiable con eje de impulsión mostrado en las figuras 1-51.) La diferencia principal en el cartucho (160) con eje de impulsión de las figuras 54-60 es la presencia del resorte (169) que obliga al cursor deslizante (164) hacia su posición de trabajo. Preferentemente el resorte (169) es un resorte helicoidal comprimido entre las superficies de tope opuestas (178) y (179) del cursor deslizante (164) y el cuerpo (162) del cartucho, respectivamente. Los elementos de retención (142) de los dedos (142) y el elemento de acoplamiento con el elemento de retención (168) del cursor deslizante (164) tienen superficies de acoplamiento complementarias que son en general perpendiculares a un eje longitudinal del cuerpo (162) del cartucho a efectos de restringir el movimiento en sentido próximo del cursor deslizante (164) desde su posición neutra (mostrada en la figura 54) a su posición de trabajo. Es decir, a diferencia de la realización de las figuras 1-51, el usuario no puede simplemente sujetar el cursor deslizante (164) y desplazarlo desde la posición neutra en sentido próximo a la posición de trabajo. Las superficies de acoplamiento complementaria de los elementos de retención (142) y el elemento (168) de acoplamiento con el elemento de retención están dimensionados y dispuestos de manera que se desacoplan cuando los dedos elásticos radialmente (140) son flexionados radialmente hacia dentro, permitiendo de esta manera que el resorte (169) desplace al cursor deslizante (164) de su posición neutra a su posición de trabajo.

- 65 En la figura 55 el cartucho (160) con eje de impulsión está siendo insertado en el extremo distal del cuerpo de sujeción (10). En la figura 56 el cartucho (160) con eje de impulsión ha sido insertado suficientemente de forma que los dedos elásticos radialmente (140) acaban de establecer contacto con el extremo distal del cuerpo de sujeción (10). En la figura 57 el cartucho (160) con eje de impulsión ha sido insertado un poco más y los dedos elásticos radialmente (140)

ES 2 342 510 T3

han empezado a flexionar radialmente hacia dentro. En éste dibujo se puede apreciar que los elementos de retención (142) y el elemento (168) del cursor deslizante de acoplamiento con el elemento de retención están dimensionados y posicionados de manera que la inserción del cuerpo del cartucho dentro del cuerpo de sujeción (10) provoca que los dedos elásticos radialmente (140), junto con sus elementos de retención (142), se desplacen radialmente hacia adentro

5 en una distancia suficiente para liberar el elemento (168) de acoplamiento con el elemento de retención del cursor deslizante (164) con respecto a los elementos de retención (142), permitiendo de esta manera que el resorte (169) desplace automáticamente el cursor deslizante (164) desde su posición neutra a su posición de trabajo sin requerir que el usuario lo haga manualmente. Por lo tanto, la figura 57 es un dibujo que ilustra realmente la "interrupción de

10 movimiento" del cursor deslizante (164) en una posición situada entre la posición neutra del cursor deslizante y la posición de trabajo del mismo al desplazar el resorte (169) el cursor deslizante (164) a su posición de trabajo.

En la figura 58 el cursor deslizante (164) ha alcanzado su posición de trabajo mientras el usuario continua insertando el cartucho (160) con eje de impulsión dentro del cuerpo de sujeción (10). En la figura 59 el cartucho con eje de impulsión ha sido insertado por completo dentro del cuerpo de sujeción (10) y en la figura 60 el usuario ha desplazado el botón de control (16) (junto con el soporte (130) del dispositivo de accionamiento inicial y el tubo (170) desplazable longitudinalmente) en sentido próximo hacia el intervalo de posiciones de trabajo. La figura 61 muestra el dispositivo de aterectomía por rotación montado y completo, con el cartucho intercambiable (160) con eje de impulsión que tiene un accesorio (126) de eliminación de tejido diferente (y más grande) que el accesorio (26) de eliminación de tejido mostrado en la figura 1.

20 Si bien se ha descrito una realización preferente de la presente invención, se debe comprender que se puede introducir diferentes cambios, adaptaciones y modificaciones en el mismo sin salir del ámbito de las reivindicaciones siguientes.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de aterectomía por rotación, que comprende: un cuerpo de sujeción (10); un dispositivo de accionamiento inicial rotativo soportado por un soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial, que está dispuesto dentro del cuerpo de sujeción (10), siendo desplazable longitudinalmente el soporte (30) del dispositivo de accionamiento inicial respecto al cuerpo de sujeción (10); un cartucho intercambiable (60, 160) con eje de impulsión que comprende: un cuerpo (62, 162) del cartucho que es acoplable de forma desmontable al cuerpo de sujeción (10); un tubo desplazable longitudinalmente (70) dispuesto dentro del cuerpo del cartucho (62) y que tiene un extremo próximo que puede ser fijado de manera desmontable al soporte del dispositivo de accionamiento inicial para movimiento longitudinal con el mismo; y un eje de impulsión flexible y rotativo (21) que tiene una parte próxima dispuesta dentro del tubo desplazable longitudinalmente (70) y una parte distal que comprende un accesorio de eliminación de tejido (26);

10 un mecanismo de acoplamiento del eje de impulsión que acopla de forma desmontable la parte próxima del eje de impulsión (21) al dispositivo de accionamiento inicial; y un elemento de retención del cartucho que bloquea de manera desmontable el cuerpo del cartucho (62) al cuerpo (10) de sujeción, **caracterizado** por un cursor deslizante (64, 164) que es desplazable longitudinalmente, con respecto al cuerpo (62) del cartucho desde una posición neutra en la que el elemento de retención del cartucho está bloqueado hasta una posición desbloqueada del cartucho en la que el cursor deslizante (64) desbloquea el elemento de retención del cartucho, permitiendo de esta manera que el cuerpo (62) del cartucho sea retirado del cuerpo (10) de sujeción.

15 2. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 1, en el que el cursor deslizante (64) tiene una forma general de tubo.

20 3. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 2, en el que el cursor tubular (64) está dispuesto alrededor del cuerpo (62) del cartucho.

25 4. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 1, en el que el cuerpo de sujeción (10) comprende un par de aberturas (19) dimensionadas y dispuestas de forma que el cursor deslizante (64) pueda ser sujetado a través de las aberturas (19) y desplazado longitudinalmente con respecto tanto al cuerpo envolvente (62) del cartucho como del cuerpo (10) de sujeción.

30 5. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 1, en el que el elemento de retención del cartucho comprende, como mínimo, un dedo elástico radialmente (40, 50, 140) que es soportado por el cuerpo (62) del cartucho y que es acoplable de forma desmontable con una estructura complementaria soportada por el cuerpo (10) de sujeción.

35 6. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 5, en el que la estructura complementaria comprende un escalón que se extiende radialmente hacia adentro (15).

40 7. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 6, en el que el escalón (15) es de forma general anular y está dispuesto cerca del extremo distal del cuerpo (10) de sujeción.

45 8. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 6, en el que el escalón (15) comprende una pared distal de una ranura de forma general anular (57) formada en una pared del cuerpo (10) de sujeción, recibiendo la ranura (57) de forma desmontable en su interior una parte de elemento de retención del dedo elástico radialmente (40, 50).

50 9. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 5, en el que el elemento de retención del cartucho comprende dos o más dedos elásticos radialmente (40, 50) soportados por el cuerpo (62) del cartucho.

55 10. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 5, en el que el dedo elástico radialmente (50) tiene una parte con una superficie externa con una inclinación distalmente radial hacia fuera, teniendo el cursor deslizante (64) una superficie de tope dispuesta de forma que cuando el cursor (64) es desplazado de forma distal con respecto al dedo elástico radialmente (50), la superficie de tope del cursor (64) se acopla con la superficie externa inclinada del dedo elástico radialmente (40, 50) para desplazar dicho dedo (40, 50) radialmente hacia dentro, desacoplando de esta manera el dedo (40, 50) con respecto a la estructura complementaria del cuerpo (10) de sujeción y permitiendo que el cuerpo (62) del cartucho sea desmontado del cuerpo (10) de sujeción.

60 11. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 10, en el que la superficie de tope comprende un extremo distal del cursor deslizante (64).

65 12. Dispositivo de aterectomía, según la reivindicación 1, que comprende además un elemento de retención del tubo para bloquear selectivamente el tubo (70) desplazable longitudinalmente contra el movimiento longitudinal con respecto al cuerpo (62) del cartucho.

70 13. Dispositivo de aterectomía, según la reivindicación 12, en el que el elemento de retención del tubo es capaz de bloquear selectivamente el cursor deslizante (64) contra el movimiento longitudinal con respecto al cuerpo (62) del cartucho.

ES 2 342 510 T3

14. Dispositivo de aterectomía, según la reivindicación 13, en el que el elemento de retención del tubo está configurado y dispuesto de manera que siempre que el tubo (70) es bloqueado contra movimiento longitudinal, entonces el cursor deslizante (64) es desplazable longitudinalmente y siempre que el cursor deslizante (64) es bloqueado contra el movimiento longitudinal entonces el tubo (70) es desplazable longitudinalmente.

5 15. Dispositivo de aterectomía, según la reivindicación 1, que comprende además un elemento de retención del tubo dispuesto para bloquear selectivamente el tubo desplazable longitudinalmente (70) y el cursor (64) contra movimiento longitudinal respecto al cuerpo (62) del cartucho.

10 16. Dispositivo de aterectomía, según la reivindicación 15, en el que el elemento de retención del tubo está configurado y dispuesto de manera que siempre que el tubo (70) esté bloqueado contra movimiento longitudinal, el cursor deslizante (64) es desplazable longitudinalmente y siempre que el cursor deslizante (64) esté bloqueado contra su movimiento longitudinal, el tubo (70) es desplazable longitudinalmente.

15 17. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 16, en el que el elemento de retención del tubo comprende un elemento de bloqueo del tubo que es transportado por el cuerpo del cartucho (62), siendo el elemento de bloqueo del tubo desplazable radialmente entre un mínimo de dos posiciones, una posición de bloqueo del tubo, en la que el elemento de bloqueo del tubo es desplazado radialmente hacia dentro, restringiendo de esta manera el movimiento longitudinal del tubo (70) con respecto al cuerpo (62) del cartucho y una posición de desbloqueo del tubo en la que el elemento de bloqueo del tubo es desplazado radialmente hacia fuera, permitiendo de esta manera el movimiento longitudinal del tubo (70) con respecto al cuerpo (62) del cartucho.

20 18. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 17, en el que el elemento de bloqueo del tubo está dispuesto dentro de un orificio radial (63) en una pared del cuerpo (62) del cartucho.

25 19. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 17, en el que el elemento de retención del tubo comprende un rebaje de forma general anular (71) formado en la superficie externa del tubo desplazable longitudinalmente (70), recibiendo un rebaje (71) la parte interna del elemento de bloqueo del tubo cuando el elemento de bloqueo del tubo es desplazado radialmente hacia dentro a su posición de bloqueo del tubo.

30 20. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 17, en el que el elemento de retención del tubo comprende un rebaje de forma general anular (65) formado en una superficie interna del cursor deslizante (64), recibiendo el rebaje anular (65) una parte externa del elemento de bloqueo del tubo cuando dicho elemento de bloqueo del tubo es desplazado radialmente hacia fuera a su posición de desbloqueo del tubo (70).

35 21. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 20, en el que el elemento de retención del tubo permite el movimiento longitudinal del cursor deslizante (64) cuando el rebaje anular (65) del tubo desplazable longitudinalmente (70) es alineado longitudinalmente con el elemento de bloqueo del tubo transportado por el cuerpo (62) del cartucho.

40 22. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 1, que comprende además, como mínimo, un elemento de bloqueo del tubo soportado por el cuerpo envolvente (62) del cartucho y desplazable radialmente entre un mínimo de dos posiciones, una posición bloqueada por el tubo en la que el elemento de bloqueo del tubo es desplazado radialmente hacia dentro, limitando de esta manera el movimiento longitudinal del tubo (70) con respecto al cuerpo (62) del cartucho, y una posición de tubo desbloqueado en la que el elemento de bloqueo del tubo es desplazado radialmente hacia fuera, permitiendo de esta manera el movimiento longitudinal del tubo (70) con respecto al cuerpo (62) del cartucho.

50 23. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 22, en el que el elemento de bloqueo del tubo está dispuesto dentro de un orificio radial (63) en una pared del cuerpo (62) del cartucho.

55 24. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 22, en el que el cursor deslizante (64) tiene una forma general de tubo e incluye una superficie interna que tiene un rebaje de forma general anular (65) que recibe una parte externa del elemento de bloqueo del tubo cuando el elemento de bloqueo del tubo es desplazado radialmente hacia fuera hacia su posición de tubo (70) desbloqueado.

60 25. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 22, en el que una superficie externa del tubo desplazable longitudinalmente (70) tiene un rebaje (71) de forma general anular que recibe una parte interna del elemento de bloqueo del tubo cuando dicho elemento de bloqueo del tubo es desplazado radialmente hacia dentro a su posición de tubo bloqueado.

65 26. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 22, en el que el cursor deslizante (64) es desplazable de forma próxima desde su posición neutra en la que el elemento de retención del cartucho está bloqueado y el elemento de bloqueo del tubo se encuentra en su posición bloqueada en un tubo (70), a una posición de trabajo en la que el elemento de retención del cartucho permanece bloqueado mientras que el elemento de bloqueo del tubo es desplazable a su posición de tubo desbloqueado, permitiendo de esta manera que el tubo desplazable longitudinalmente sea desplazado desde la posición próxima hacia fuera de su posición bloqueable por el tubo.

ES 2 342 510 T3

27. Dispositivo de aterectomía, según la reivindicación 26, en el que el cursor deslizante (64) tiene forma general de tubo y comprende un rebaje de forma general anular (65) en su superficie interna, estando posicionado el rebaje anular (65) en el cursor (64), de manera que el movimiento del cursor (64) a su posición de trabajo alinea longitudinalmente el rebaje anular (65) del cursor (64) con el elemento de bloqueo del tubo, permitiendo que el elemento de bloqueo del tubo se desplace radialmente hacia fuera para desbloquear el tubo desplazable longitudinalmente (70).
28. Dispositivo de aterectomía, según la reivindicación 27, en el que un rebaje anular (65) de la superficie externa del tubo desplazable longitudinalmente (70) está dispuesto de manera que siempre que el tubo (70) es desplazado desde la parte próxima hacia fuera de su posición bloqueada por el tubo, el elemento de bloqueo del tubo es desplazado radialmente hacia fuera, de manera que una parte externa del elemento de bloqueo del tubo es desplazada hacia dentro del rebaje anular (65) del cursor deslizante (64), quedando retenido el elemento de bloqueo del tubo en dicha posición por una superficie externa del tubo desplazable longitudinalmente (70), bloqueando por lo tanto, el cursor deslizante (64) en su posición de trabajo.
29. Dispositivo de aterectomía, según la reivindicación 27, en el que el rebaje anular (65) del cursor tubular (64) está dispuesto de manera que siempre que el cursor deslizante (64) es desplazado distalmente hacia fuera de su posición de trabajo, el elemento de bloqueo del tubo es desplazado radialmente hacia dentro, de manera que una posición interna del elemento de bloqueo del tubo es desplazada hacia dentro de un rebaje anular (71) en una superficie externa del tubo desplazable longitudinalmente (70), pudiendo ser retenido el elemento de bloqueo del tubo en dicha posición por la superficie interna del cursor deslizante (64), bloqueando de esta manera el tubo desplazable longitudinalmente (70) contra el movimiento longitudinal con respecto al cuerpo envolvente (62) del cartucho.
30. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 26, en el que el elemento de retención del cartucho comprende, como mínimo, un dedo elástico radialmente (40, 50) que es soportado por el cuerpo (62) del cartucho y que es acopiable de forma desmontable con una estructura complementaria soportada por el cuerpo envolvente (10) de sujeción.
31. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 30, en el que el dedo elástico radialmente (40, 50) soporta un elemento de retención (42, 142) dispuesto para acoplarse con un elemento (168) de acoplamiento del elemento de retención (42) del cursor deslizante (64), restringiendo el movimiento libre del cursor deslizante (64) entre la posición neutra y la posición de trabajo.
32. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 31, en el que el elemento de retención (42) incluye superficies próxima (43) y distal (44) de acoplamiento, siendo la superficie de acoplamiento distal (44) inclinada de forma próxima radialmente hacia fuera, de manera que el movimiento del cursor deslizante (64) de forma próxima desde su posición neutra provoca que el elemento (168) de acoplamiento del elemento de retención se acople con la superficie (43) de acoplamiento distal del elemento de retención (42) para desplazar dicho elemento de retención (42) junto con el dedo elástico radialmente (40, 50), radialmente hacia dentro en una distancia suficiente para liberar el elemento (168) de acoplamiento del elemento de retención del cursor deslizante (64) con respecto al elemento de retención (42), permitiendo de esta manera que el cursor deslizante (64) sea desplazado manualmente desde su posición neutra a su posición de trabajo.
33. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 31, en el que el elemento de retención (42) comprende superficies de acoplamiento próxima y distal (43), siendo la superficie de acoplamiento próxima (44) inclinada distalmente de forma radial hacia fuera, de manera que el movimiento del cursor deslizante (64) distalmente desde su posición de trabajo provoca que el elemento (168) de acoplamiento del elemento de retención se acople con la superficie de acoplamiento próxima (44) del elemento de retención (42) para desplazar el elemento de retención, junto con el dedo elástico radialmente (40, 50), radialmente hacia dentro en una distancia suficiente para liberar el elemento (168) de acoplamiento con el elemento de retención del cursor deslizante (64) con respecto al elemento de retención (42), permitiendo de esta manera que el cursor deslizante (64) sea desplazado manualmente de forma distal hacia fuera de su posición de trabajo hacia su posición neutral y más allá de la misma.
34. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicaciones 31, 32 ó 33, en el que el elemento de retención (42) del dedo (40, 50) y el elemento de acoplamiento para el elemento de retención del cursor deslizante (64) están dimensionados y dispuestos de manera que el cursor deslizante (64) puede ser desplazado entre sus posiciones neutra y de trabajo sin desbloquear el elemento de retención del cartucho.
35. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 31, en el que, como mínimo, uno de dichos elementos de retención (42) y el elemento de acoplamiento (168) al elemento de retención tienen una superficie de acoplamiento achaflanada de forma próxima radialmente hacia fuera de manera que el movimiento del cursor deslizante (64) de forma próxima desde su posición neutra obliga al elemento de retención (42), junto con el dedo elástico radialmente (40, 50), a desplazarse radialmente hacia dentro en una distancia suficiente para liberar el elemento (168) del cursor deslizante (64) con respecto al elemento de retención (42), permitiendo de esta manera que el cursor deslizante (64) sea desplazado manualmente desde su posición neutra a su posición de trabajo.
36. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 31, en el que, como mínimo, uno de dichos elementos de retención (42) y el elemento (168) de acoplamiento con el elemento de retención tienen una superficie de acoplamiento que está achaflanada distalmente radialmente hacia fuera, de manera que el movimiento del cursor

ES 2 342 510 T3

deslizante (64) distalmente desde su posición de trabajo obliga al elemento de retención (42), junto con el dedo elástico radialmente (40, 50), a desplazarse radialmente hacia dentro en una distancia suficiente para liberar el elemento (168) de acoplamiento con el cursor deslizante (64) con respecto al elemento de retención (42), permitiendo de esta manera que el cursor deslizante (64) sea desplazado manualmente de forma distal hacia fuera de su posición de trabajo hacia su posición neutra y más allá de la misma.

5 37. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 31, que comprende además un resorte (169) que fuerza al cursor deslizante (64) hacia su posición de trabajo, teniendo el elemento de retención (42) y el elemento (168) de acoplamiento con el elemento de retención superficies de acoplamiento complementarias que suelen generar perpendiculares a un eje longitudinal del cuerpo (62) del cartucho y que limitan el movimiento próximo del cursor deslizante (64) desde su posición neutra a su posición de trabajo.

10 38. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 37, en el que las superficies de acoplamiento complementarias están dimensionadas y dispuestas de manera que se desacoplan cuando el dedo elástico radialmente (40, 50) es flexionado radialmente hacia dentro, permitiendo por lo tanto que el resorte desplace el cursor deslizante (64) de su posición neutra a su posición de trabajo.

15 39. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 31, que comprende además un resorte que obliga al cursor deslizante (64) hacia su posición de trabajo, siendo el elemento de retención (42) y el elemento (168) de acoplamiento con el elemento de retención dimensionados y dispuestos de manera que la inserción del cuerpo (62) del cartucho dentro del cuerpo de sujeción (10) provoca que el dedo elástico radialmente (40, 50), junto con el elemento de retención (42), se desplace radialmente hacia dentro en la distancia suficiente para liberar el elemento (168) de acoplamiento del cursor deslizante (64) desde el elemento de retención (42), permitiendo de esta manera que el resorte desplace el cursor deslizante (64) desde su posición neutra a su posición de trabajo.

20 40. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 39, en el que el resorte que fuerza al cursor deslizante (64) comprende un resorte helicoidal dispuesto alrededor del cuerpo (62) del cartucho.

25 41. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 39, en el que el resorte que fuerza el cursor deslizante (64) es comprimido entre la superficie de tope del resorte en oposición del cursor deslizante (64) y el cuerpo (62) del cartucho.

30 42. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 26, en el que el cuerpo de sujeción (10) comprende un par de aberturas (19) dimensionadas y dispuestas de manera que el cursor deslizante (64) puede ser sujetado a través de las aberturas (19) por el usuario cuando el cuerpo del cartucho (62) es acoplado al cuerpo de sujeción (10).

35 43. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 42, en el que las aberturas (19) son suficientemente largas para permitir el movimiento manual del cursor deslizante (64) entre las posiciones neutra y de trabajo cuando el cuerpo (62) del cartucho está acoplado al cuerpo de sujeción (10).

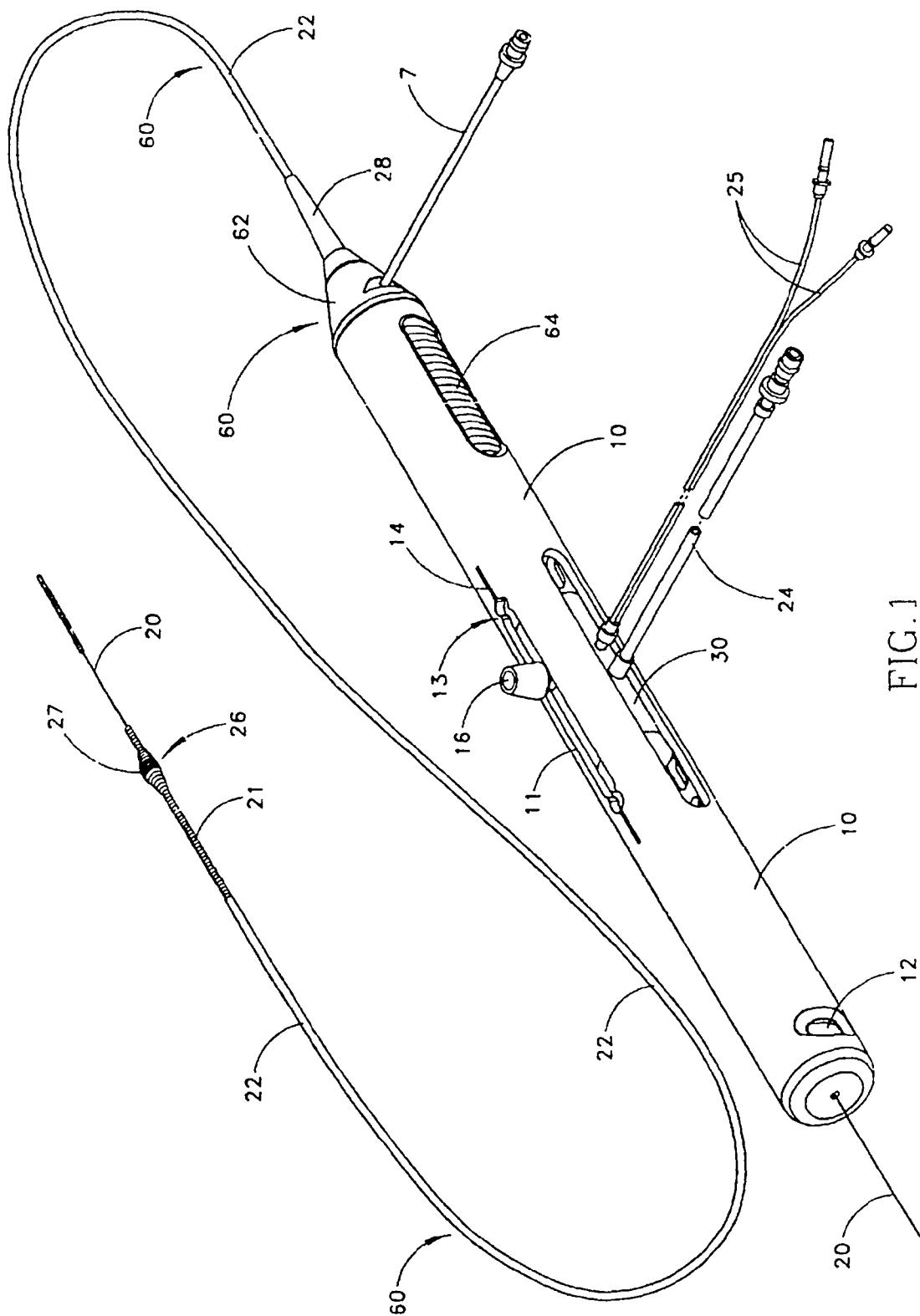
40 44. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 42, en el que las aberturas (19) son suficientemente largas para que el usuario, mediante un movimiento único, pueda desplazar el cursor deslizante (64) desde la posición de trabajo de los cursores deslizantes (64) a una posición en la que el cuerpo (62) del cartucho es desplazado, por lo menos parcialmente, hacia fuera del cuerpo de sujeción (10), incluyendo el movimiento único una primera fase en la que el cursor deslizante (64) es desplazado desde su posición de trabajo a su posición de desbloqueo del cartucho y una segunda fase en la que el cursor deslizante (64), junto con el cuerpo del cartucho (62) es desplazado distalmente con respecto al cuerpo de sujeción (10).

45 50 45. Dispositivo de aterectomía por rotación, según la reivindicación 42, en el que las aberturas (19) tienen una dimensión longitudinal mínima de 2,54 cm (una pulgada).

55

60

65



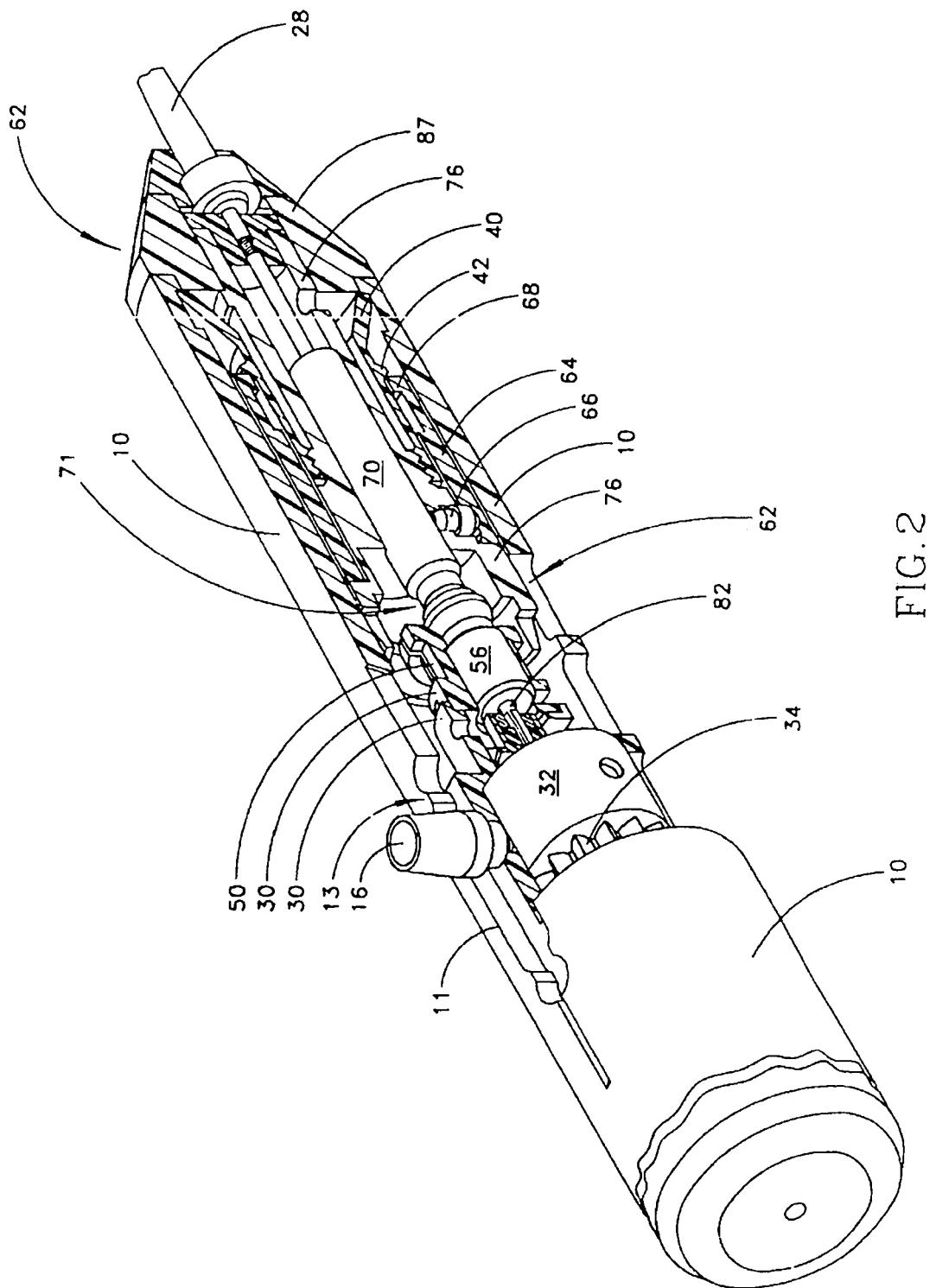
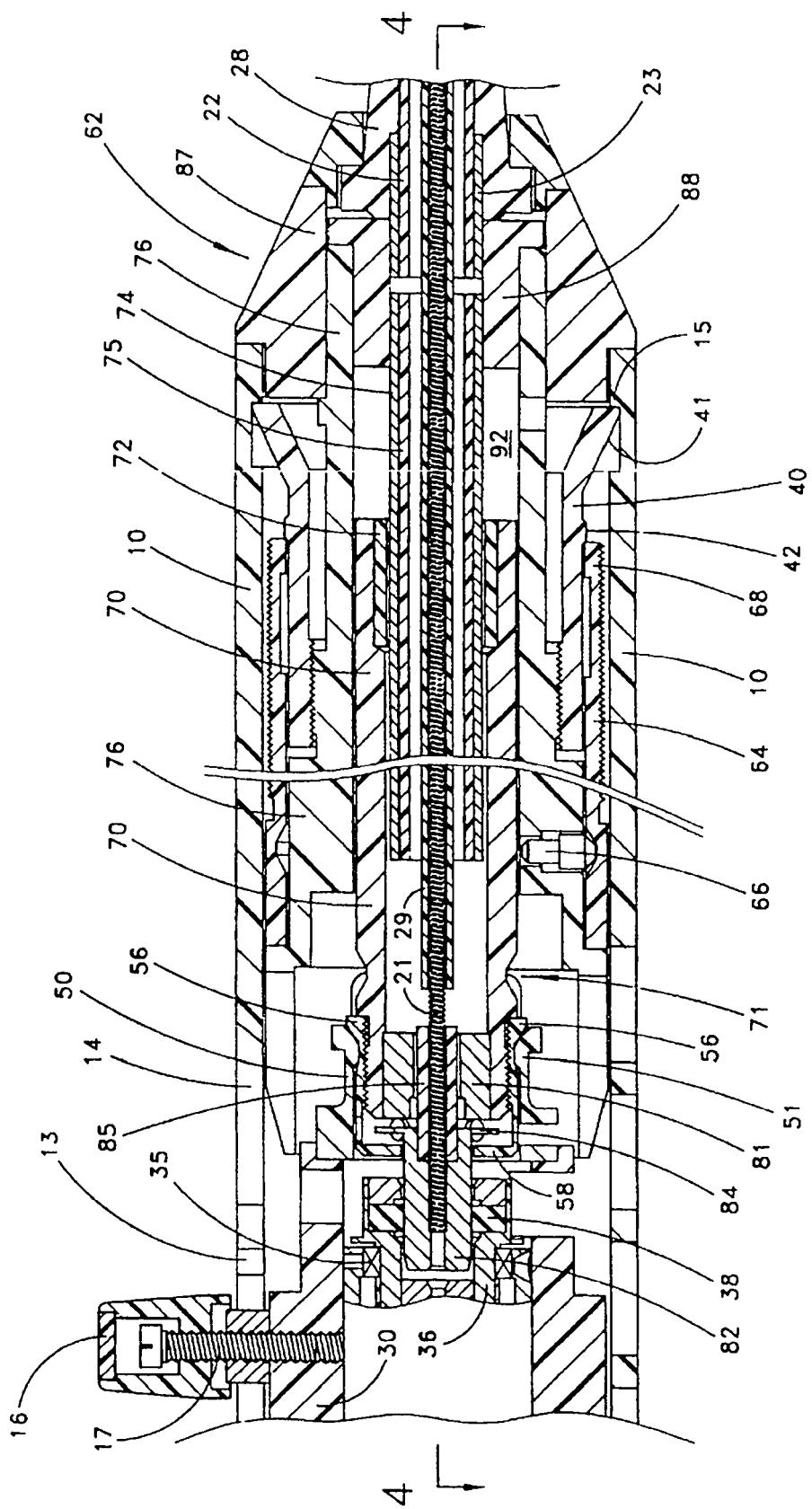


FIG. 2

ES 2 342 510 T3



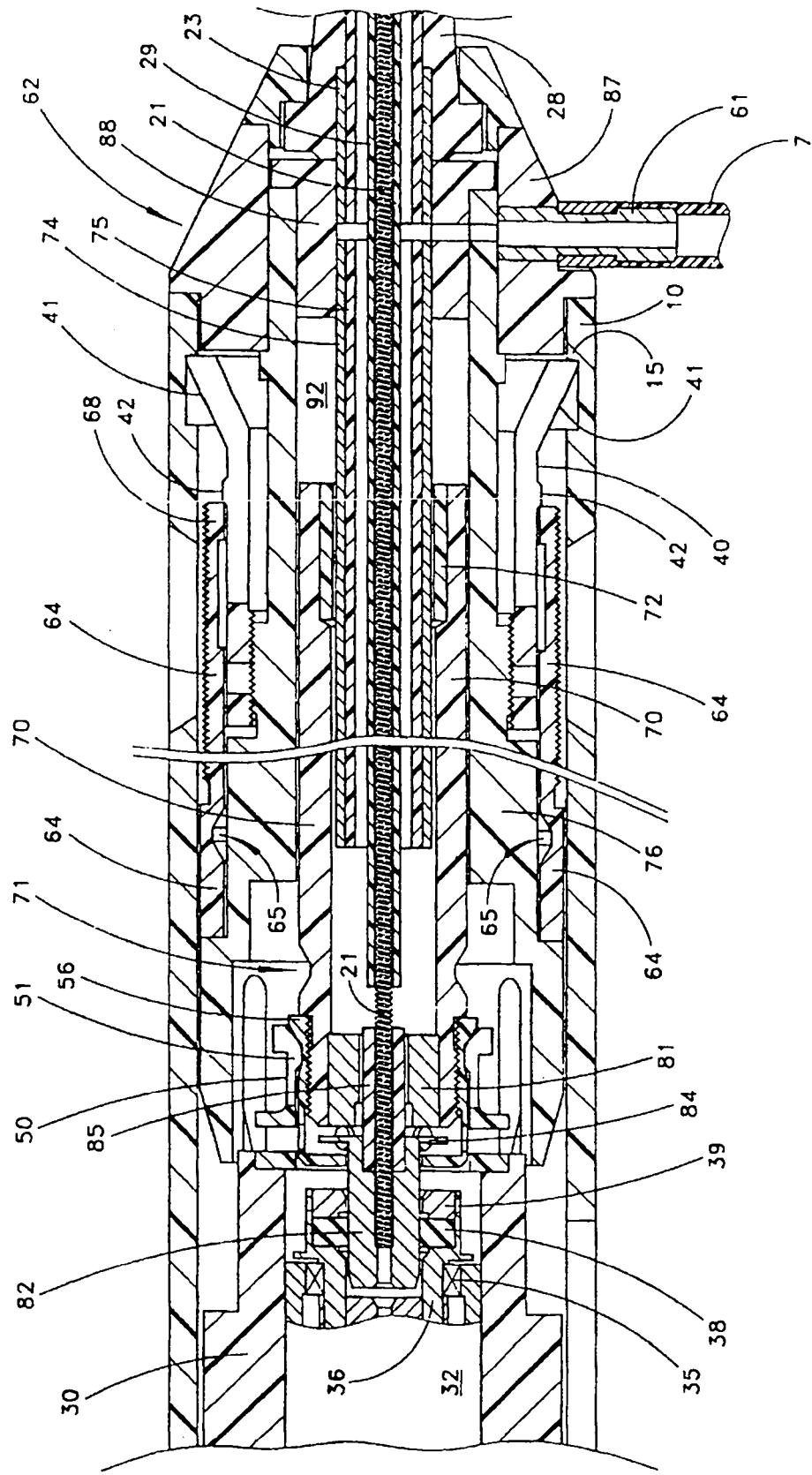


FIG. 4

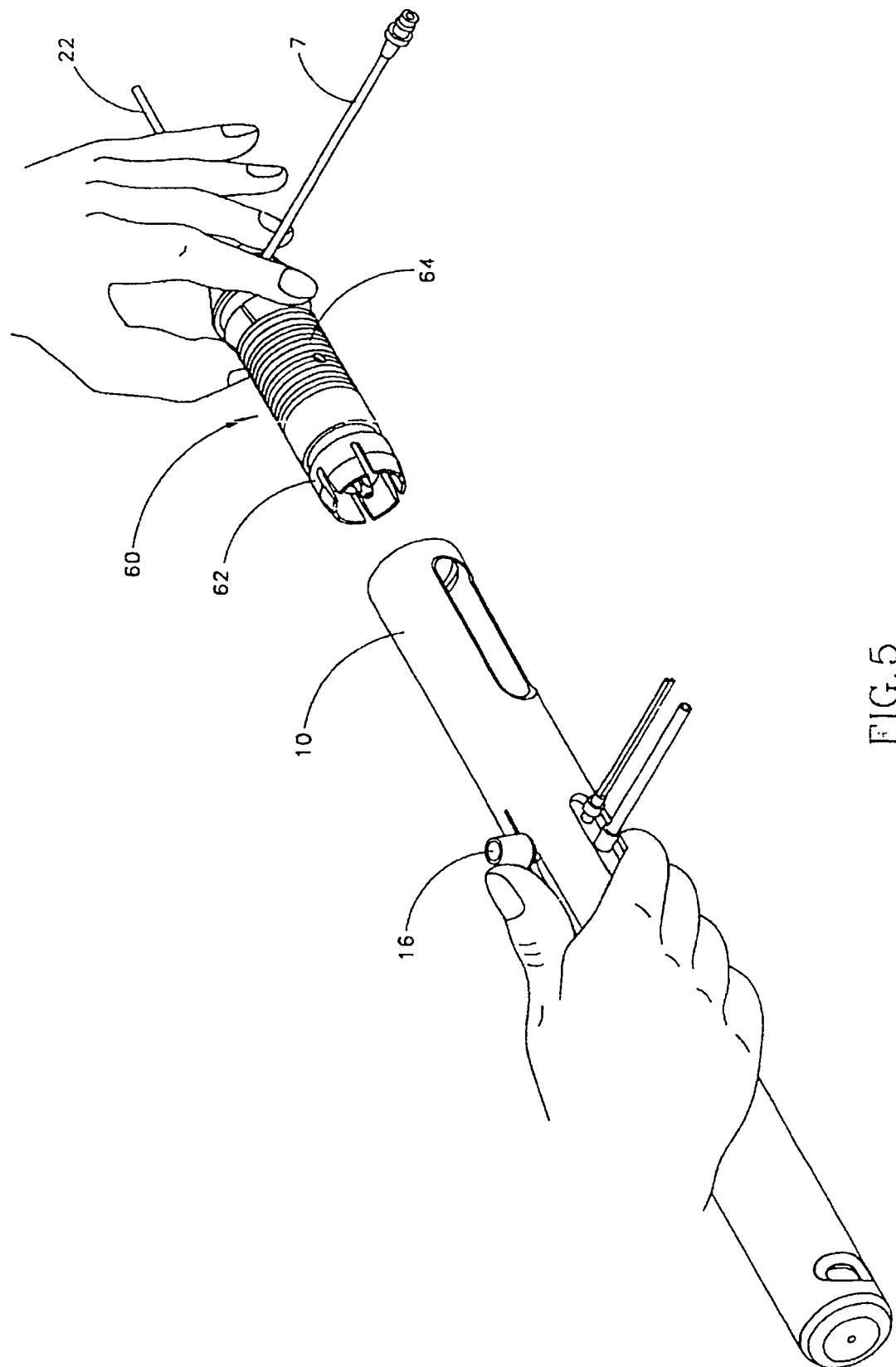


FIG. 5

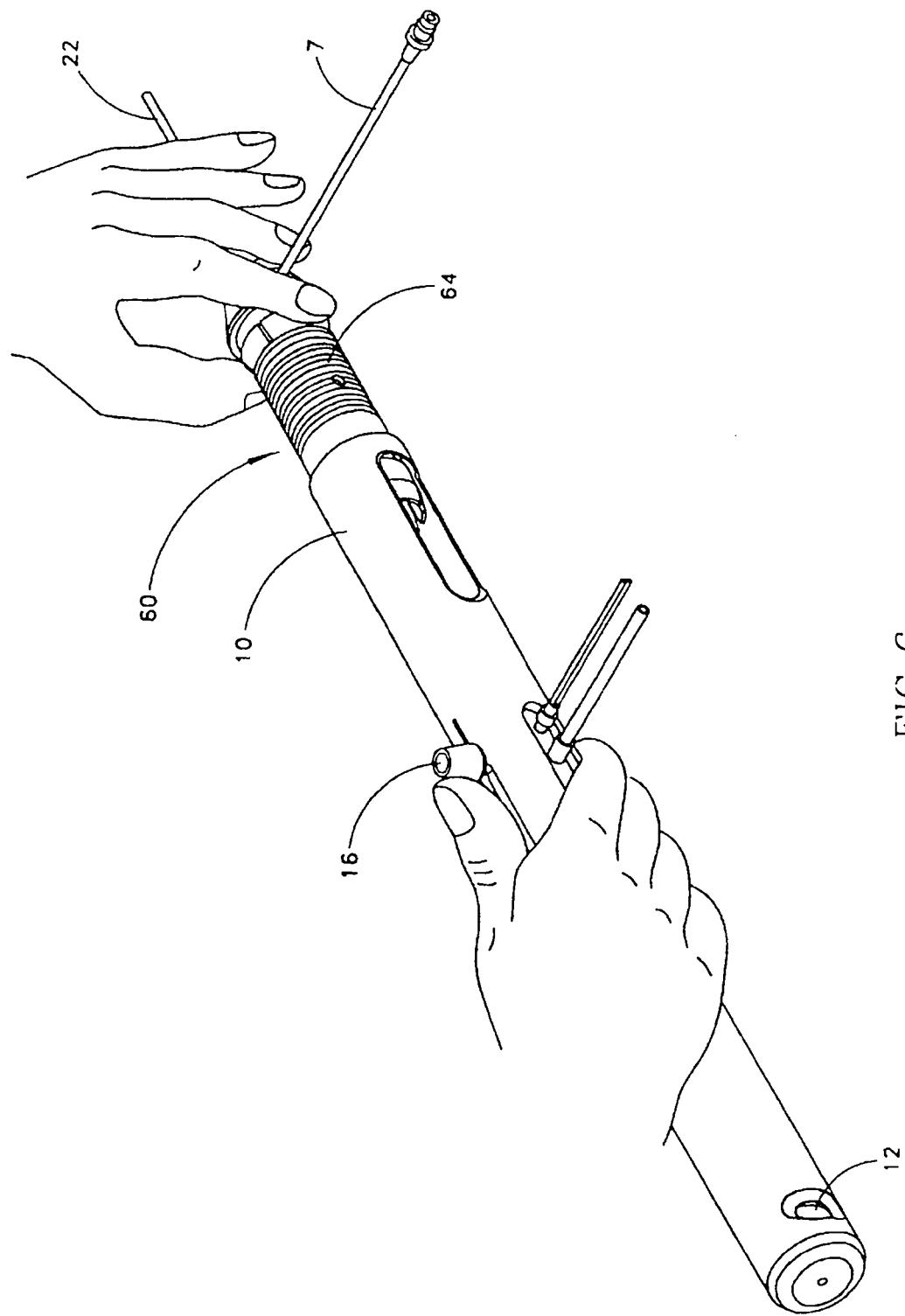


FIG. 6

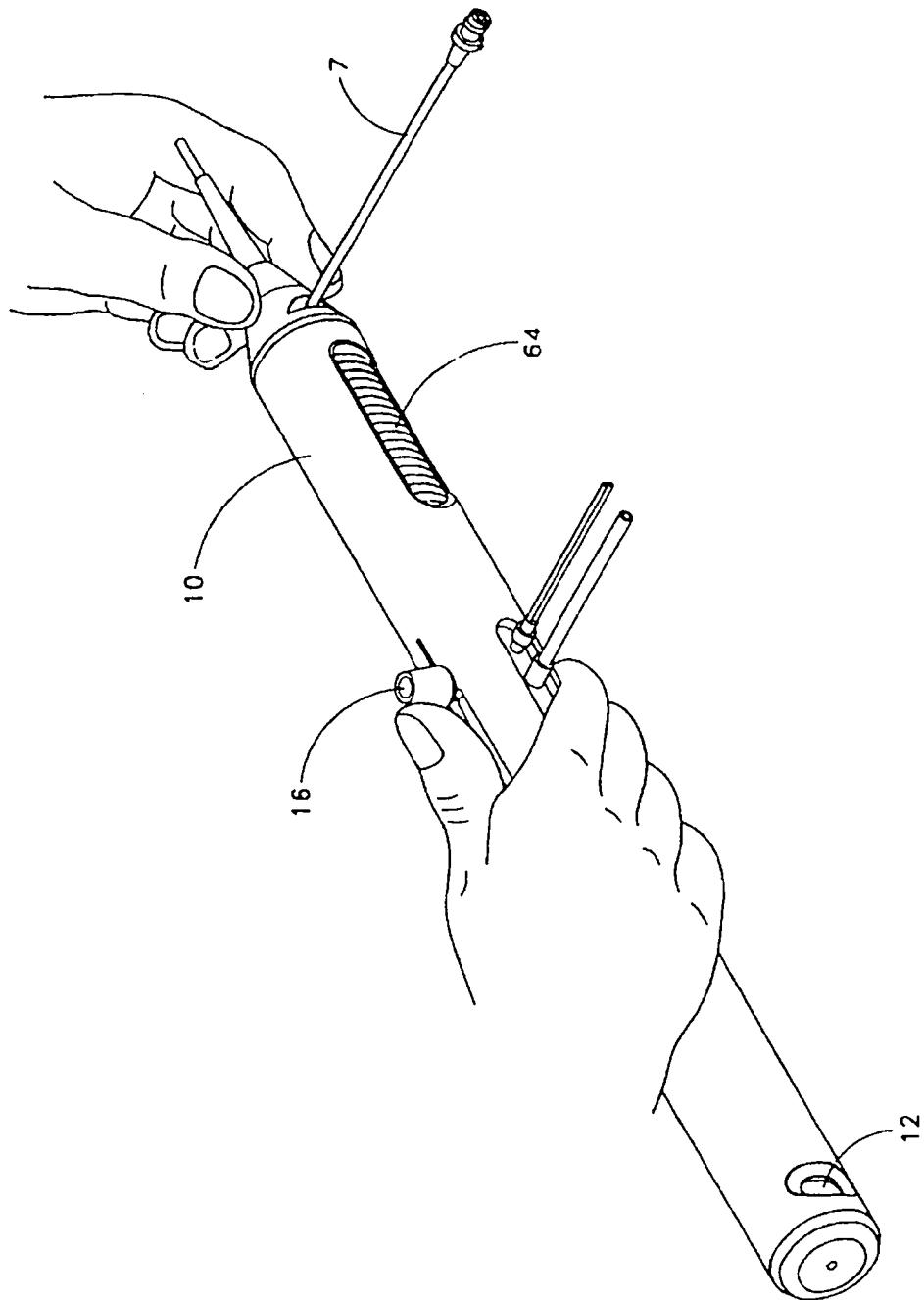


FIG. 7

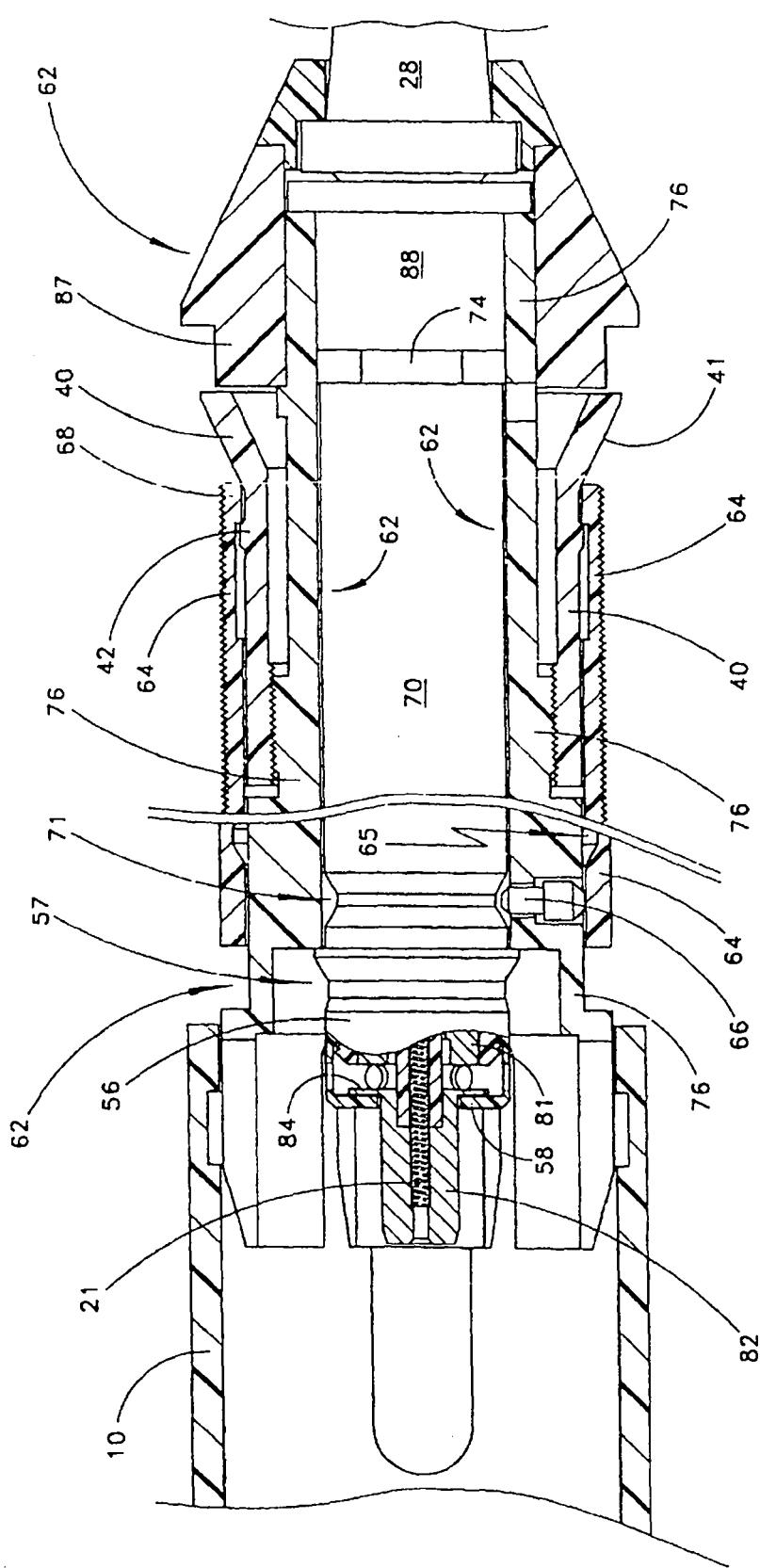


FIG. 8

ES 2 342 510 T3

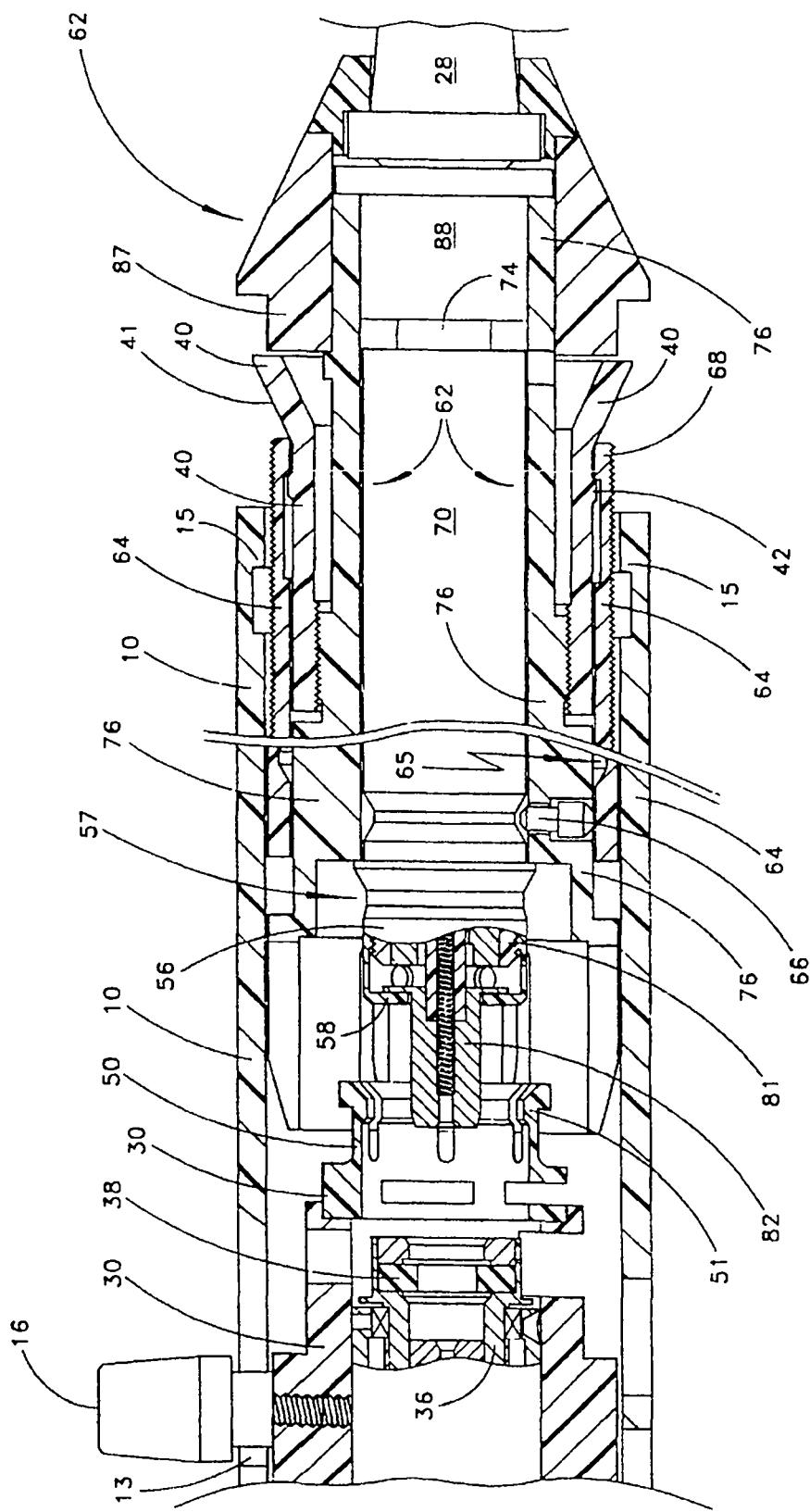


FIG. 6

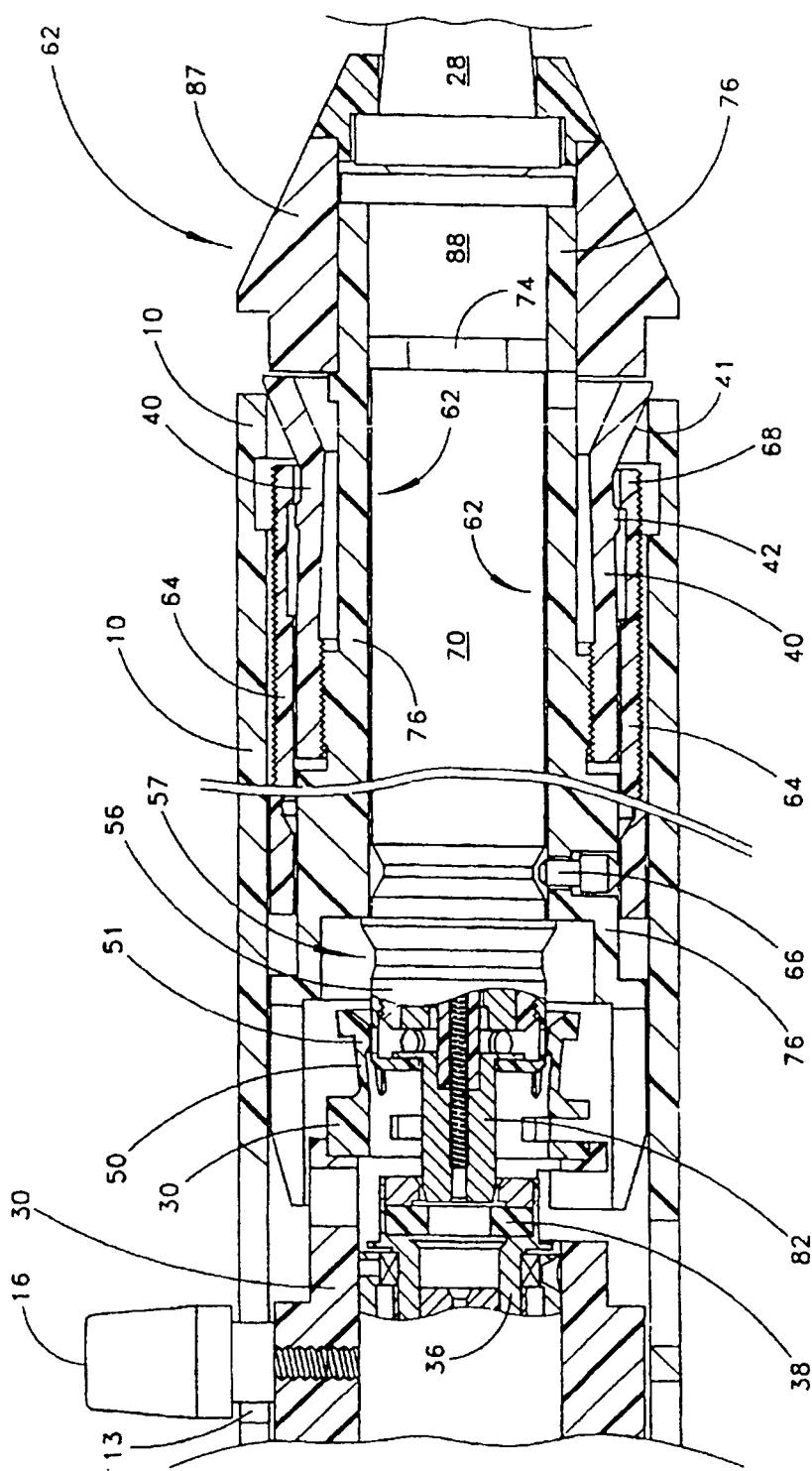


FIG. 10

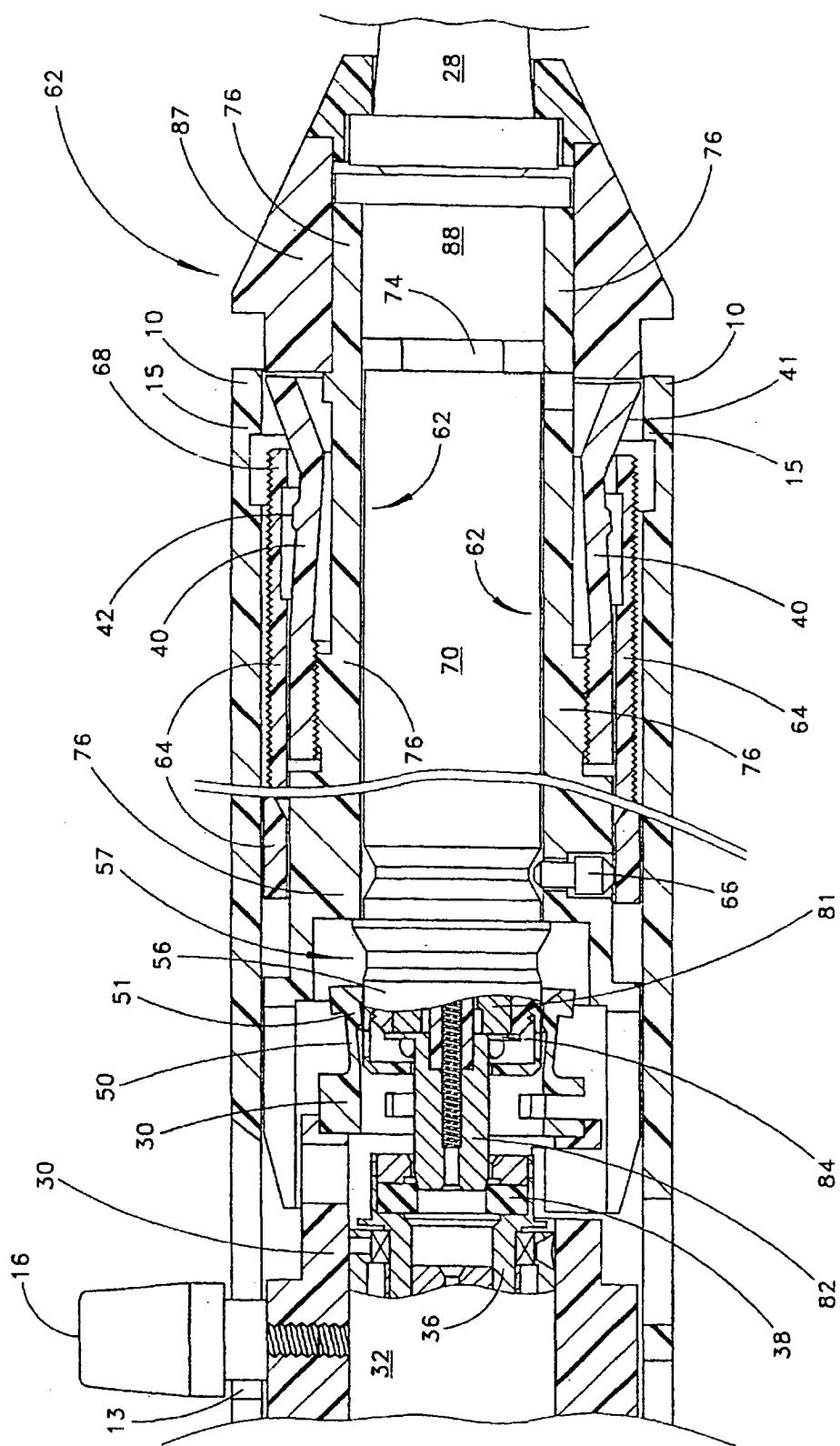


FIG. 11

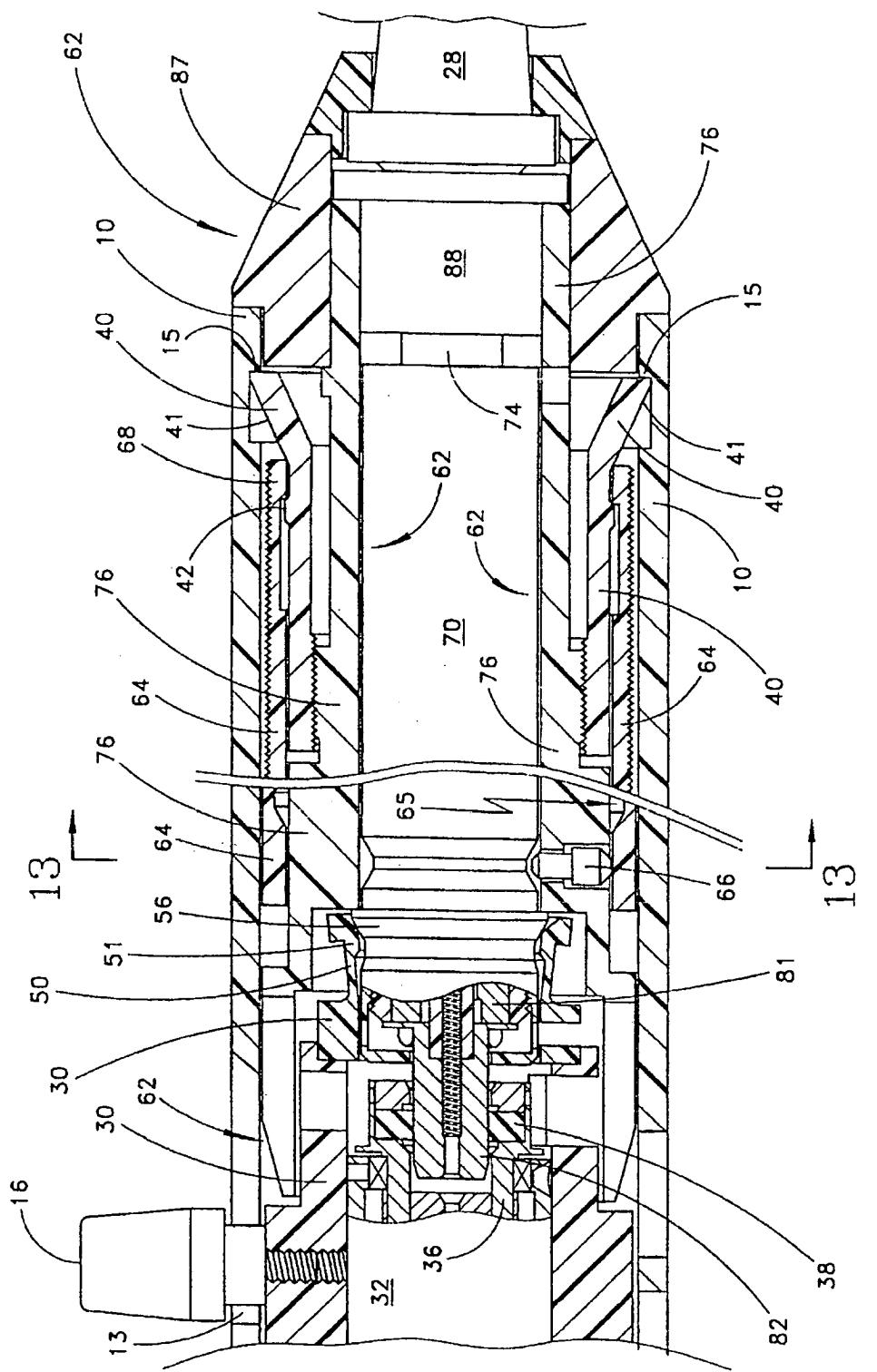


FIG. 12

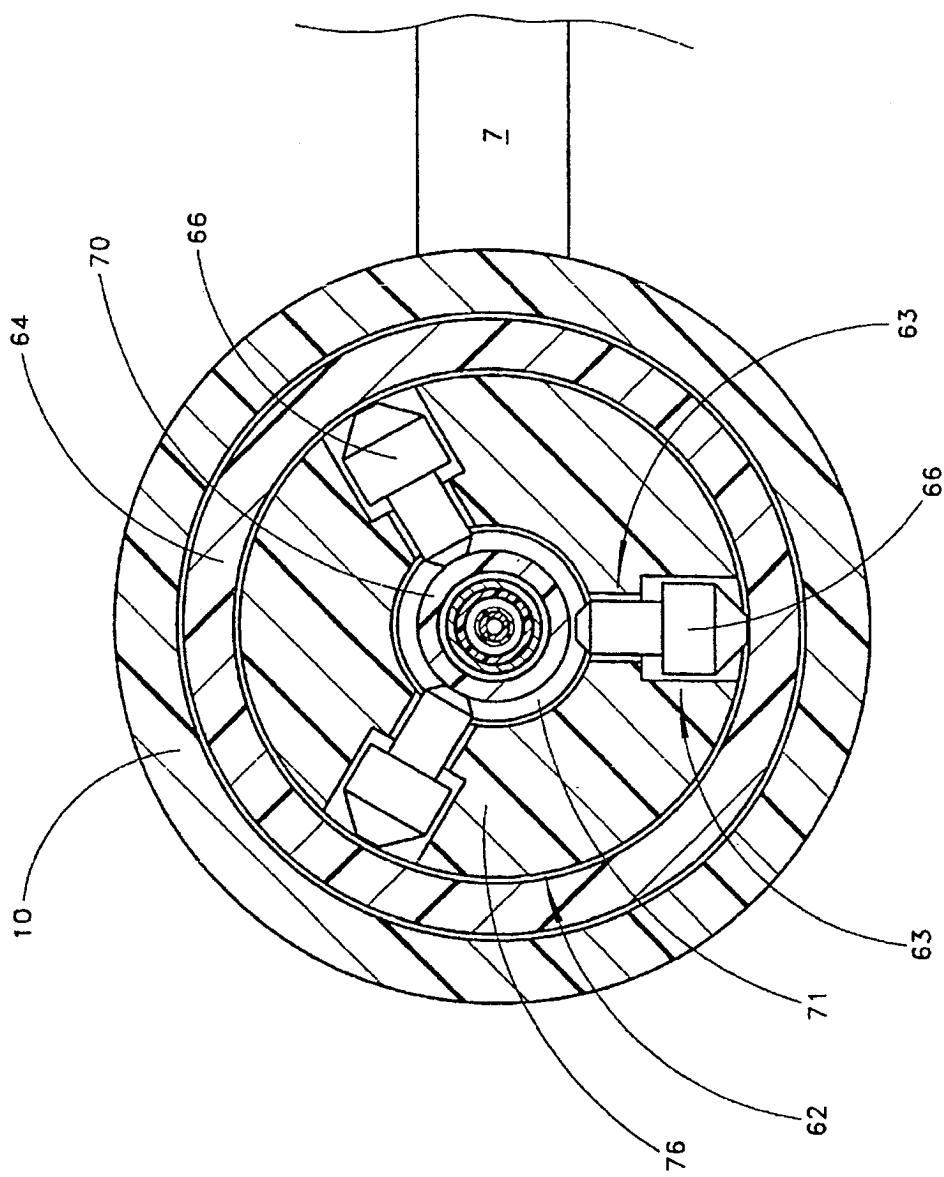


FIG. 13

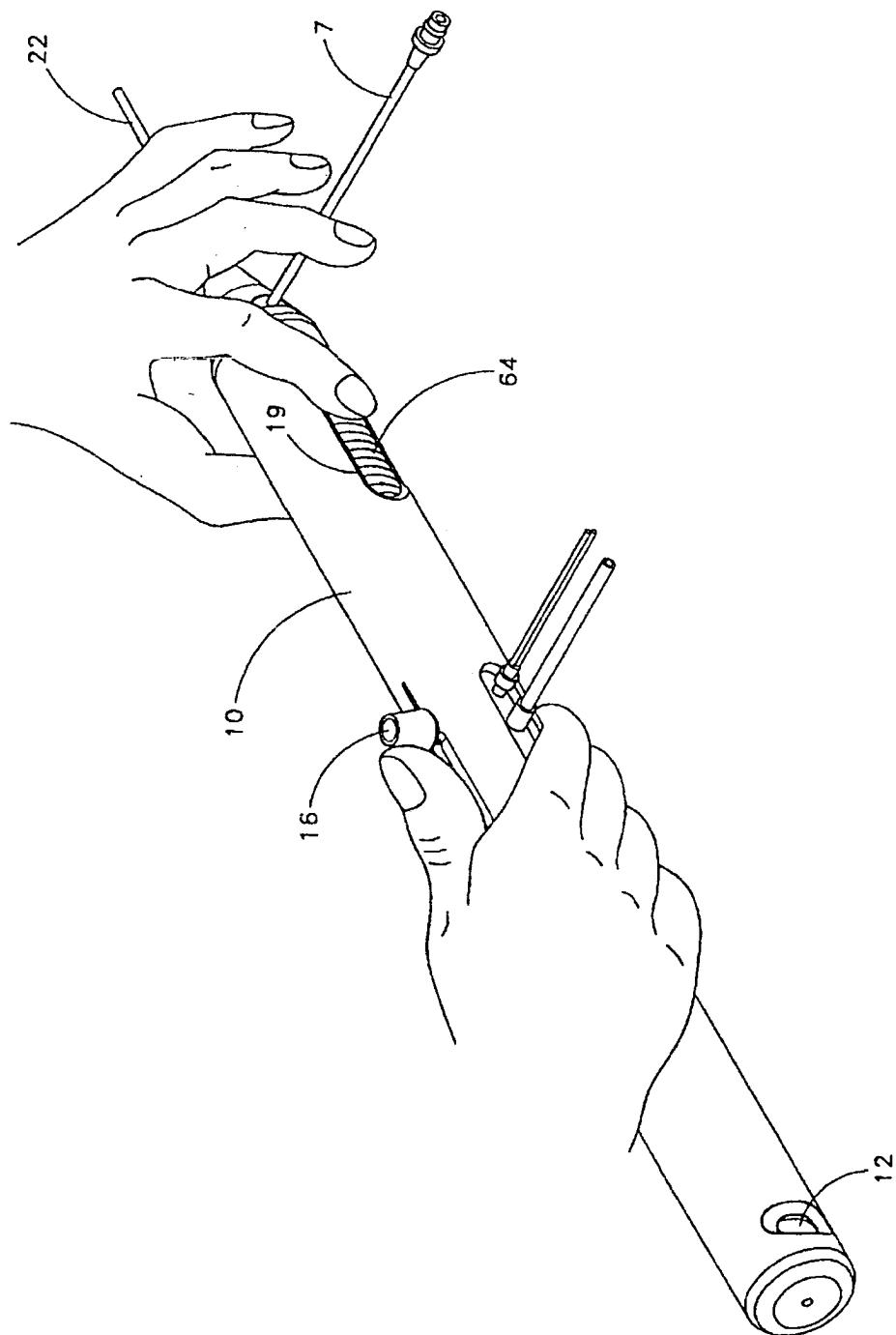


FIG. 14

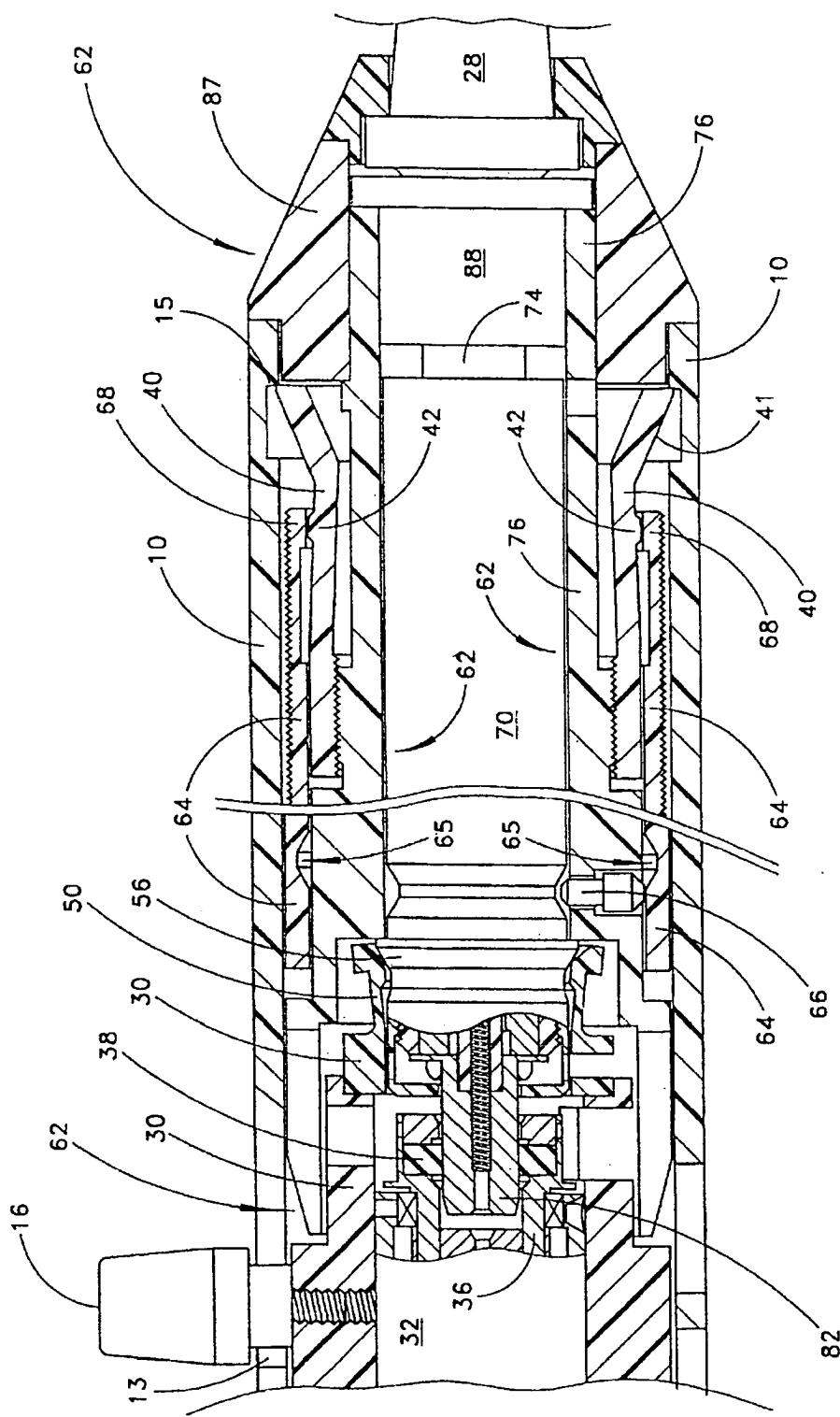
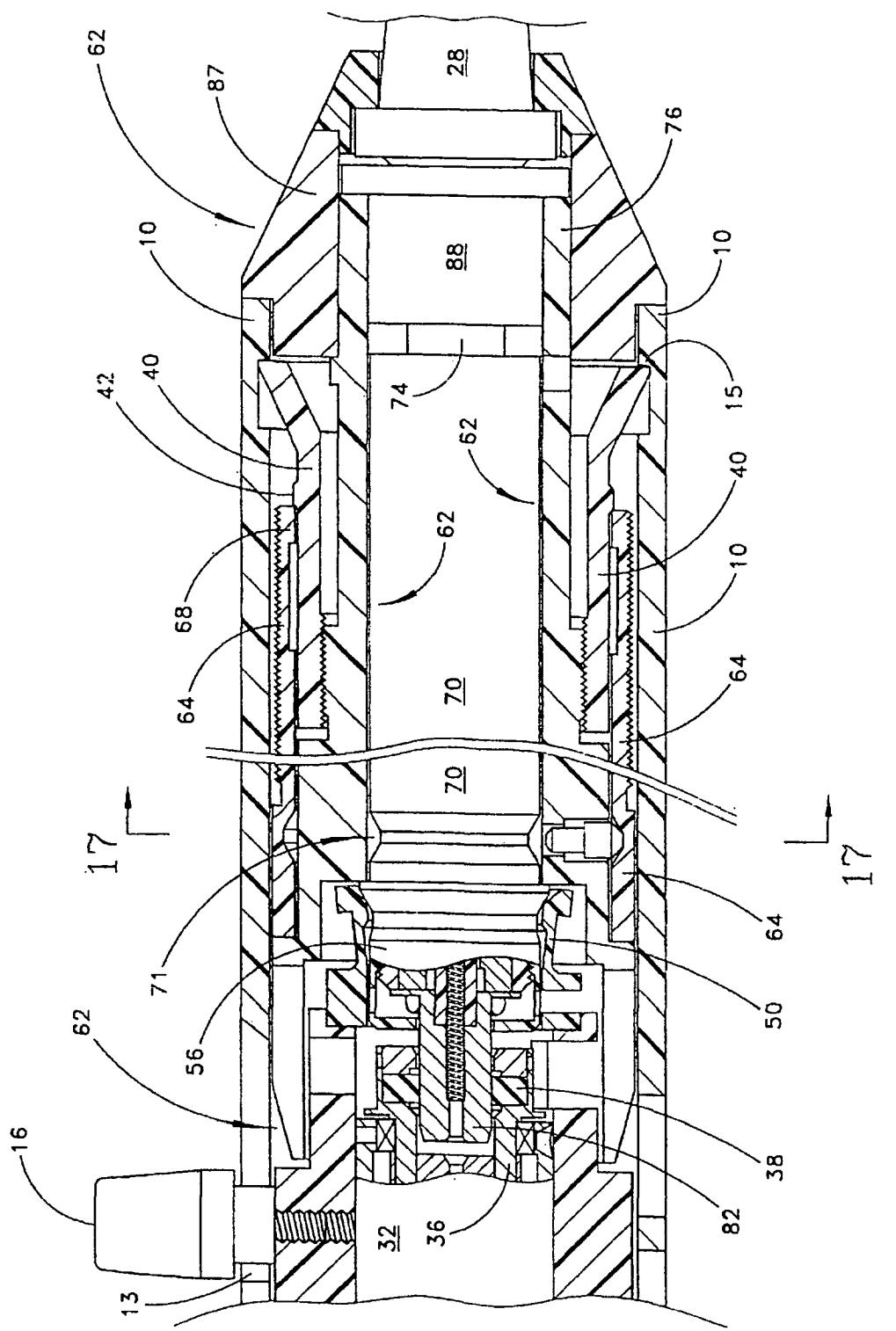


FIG. 15



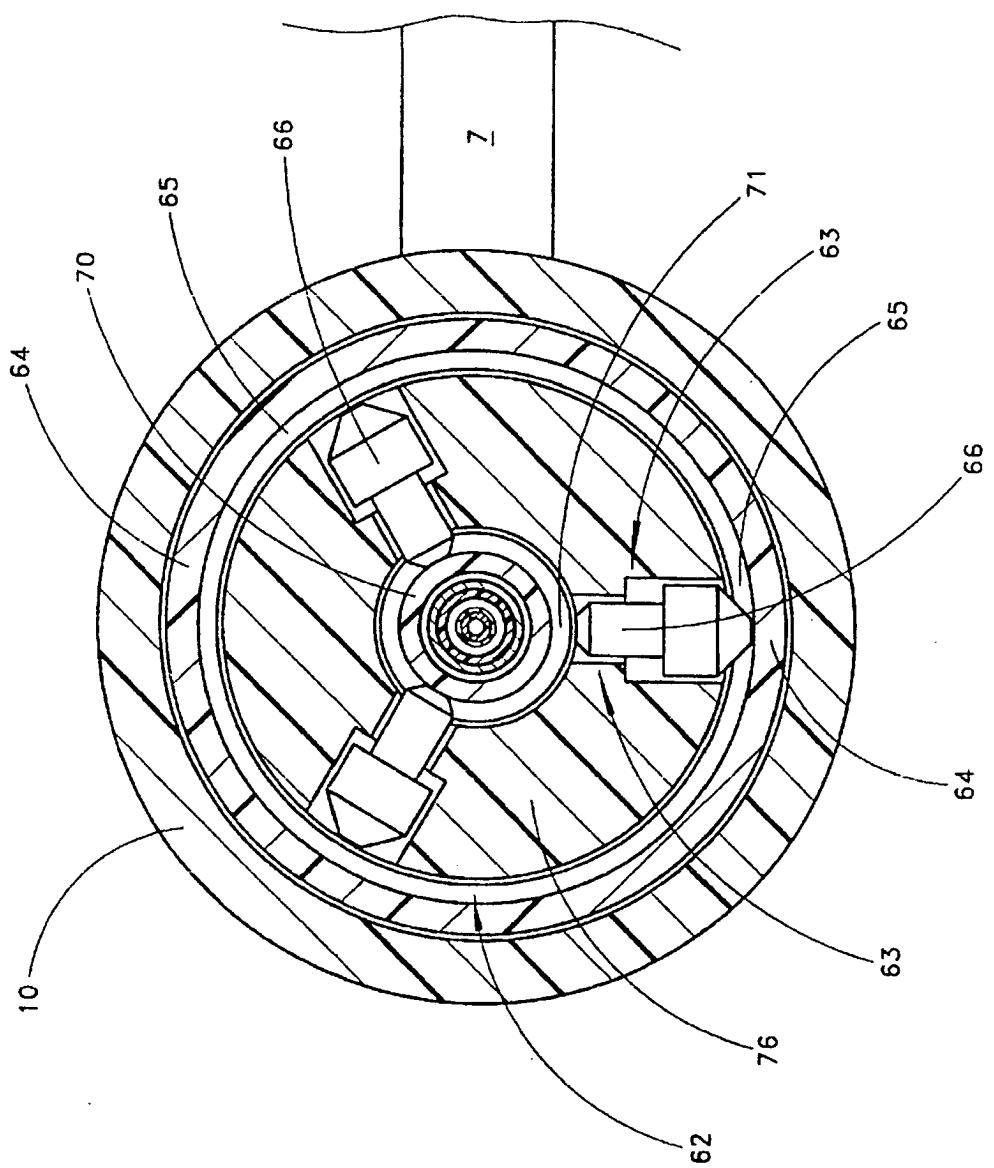


FIG. 17

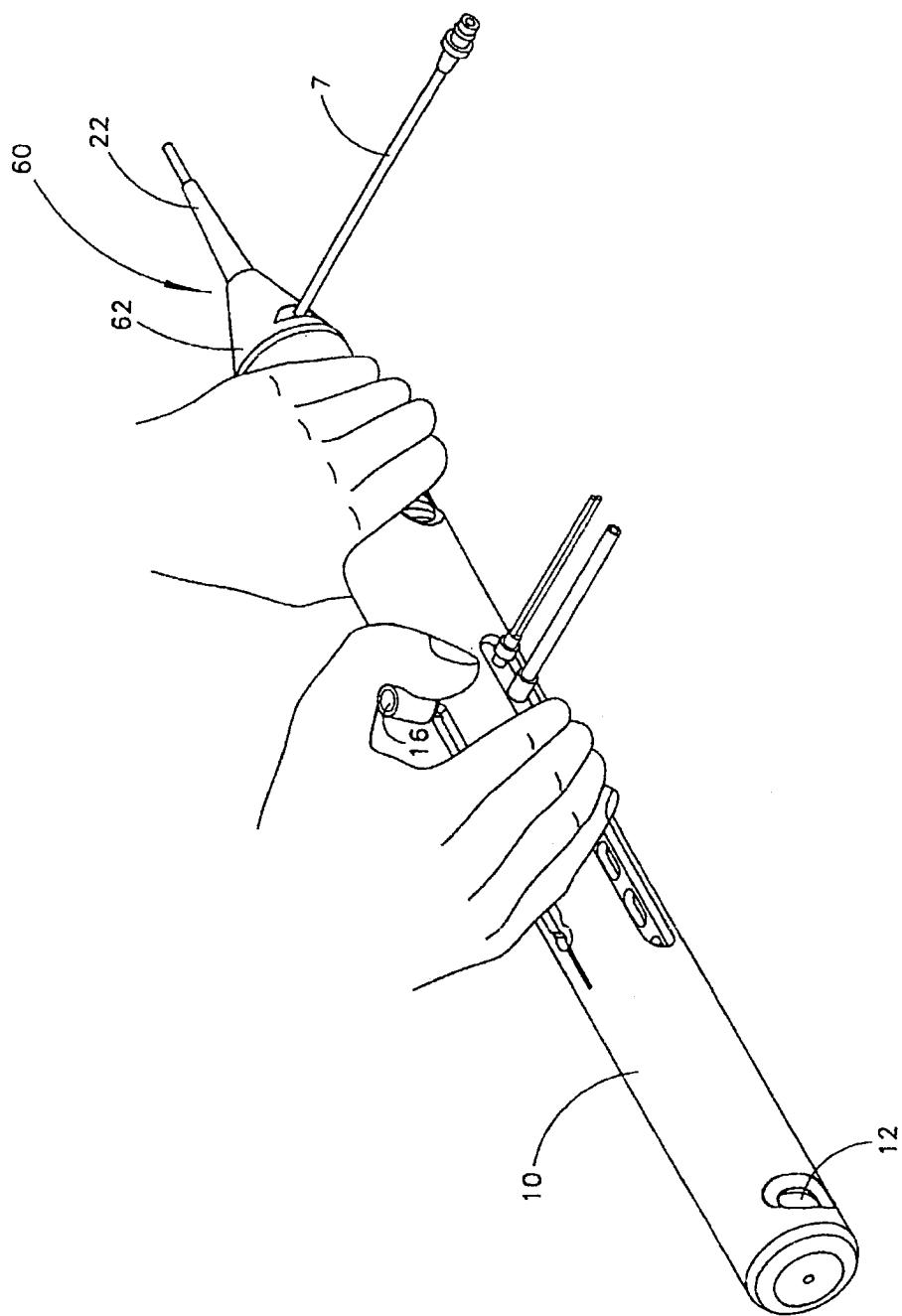


FIG. 18

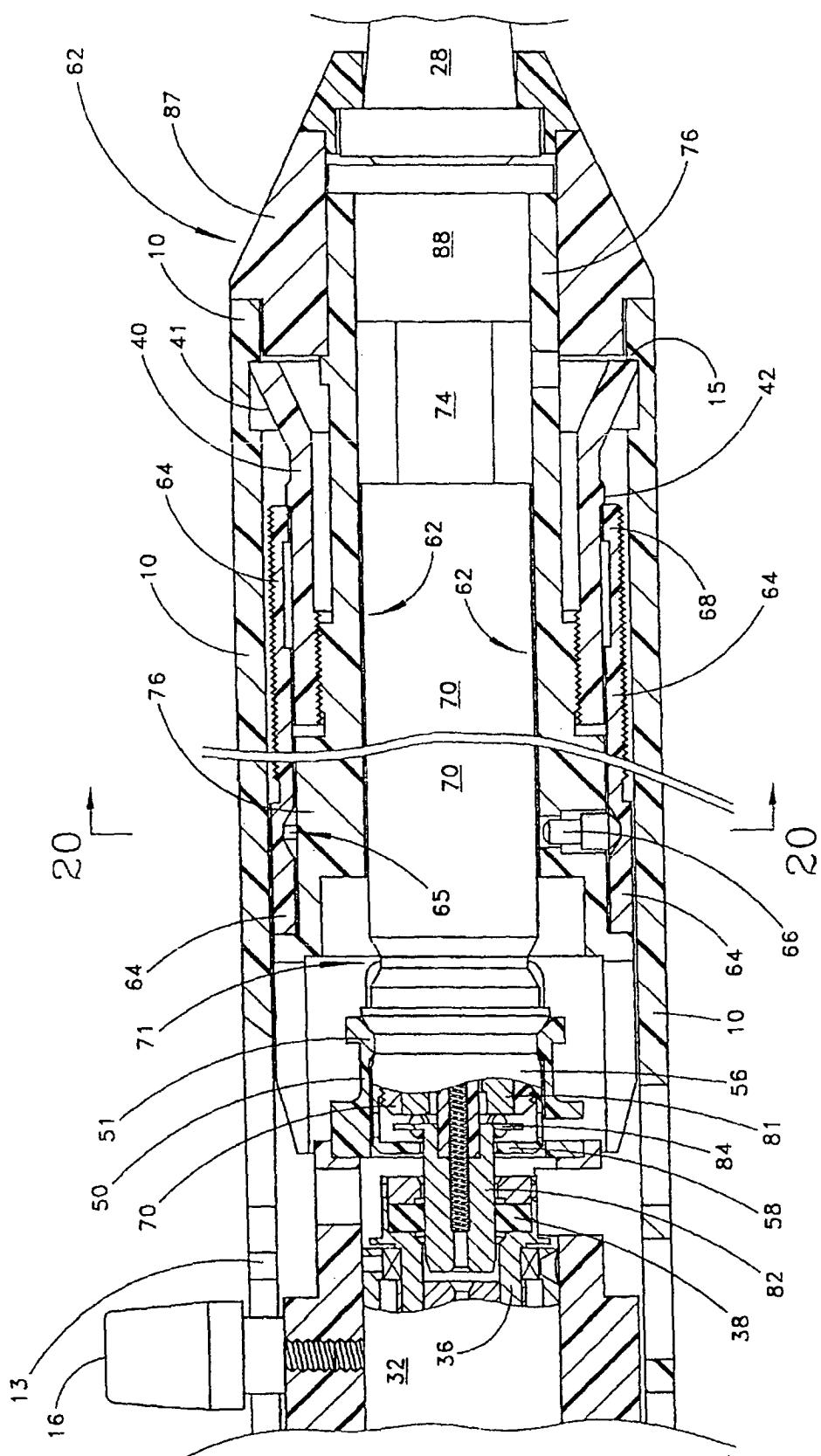


FIG. 19

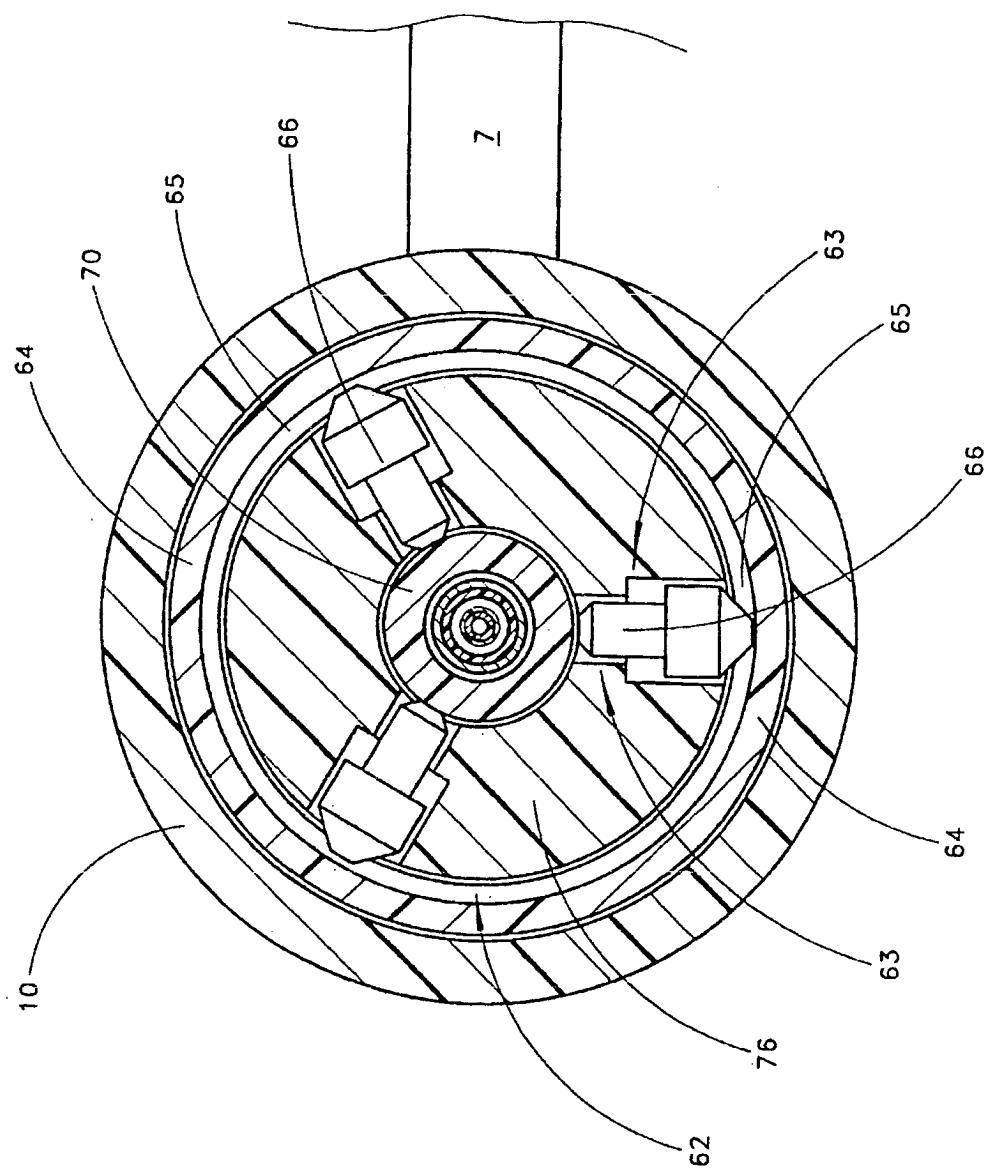


FIG. 20

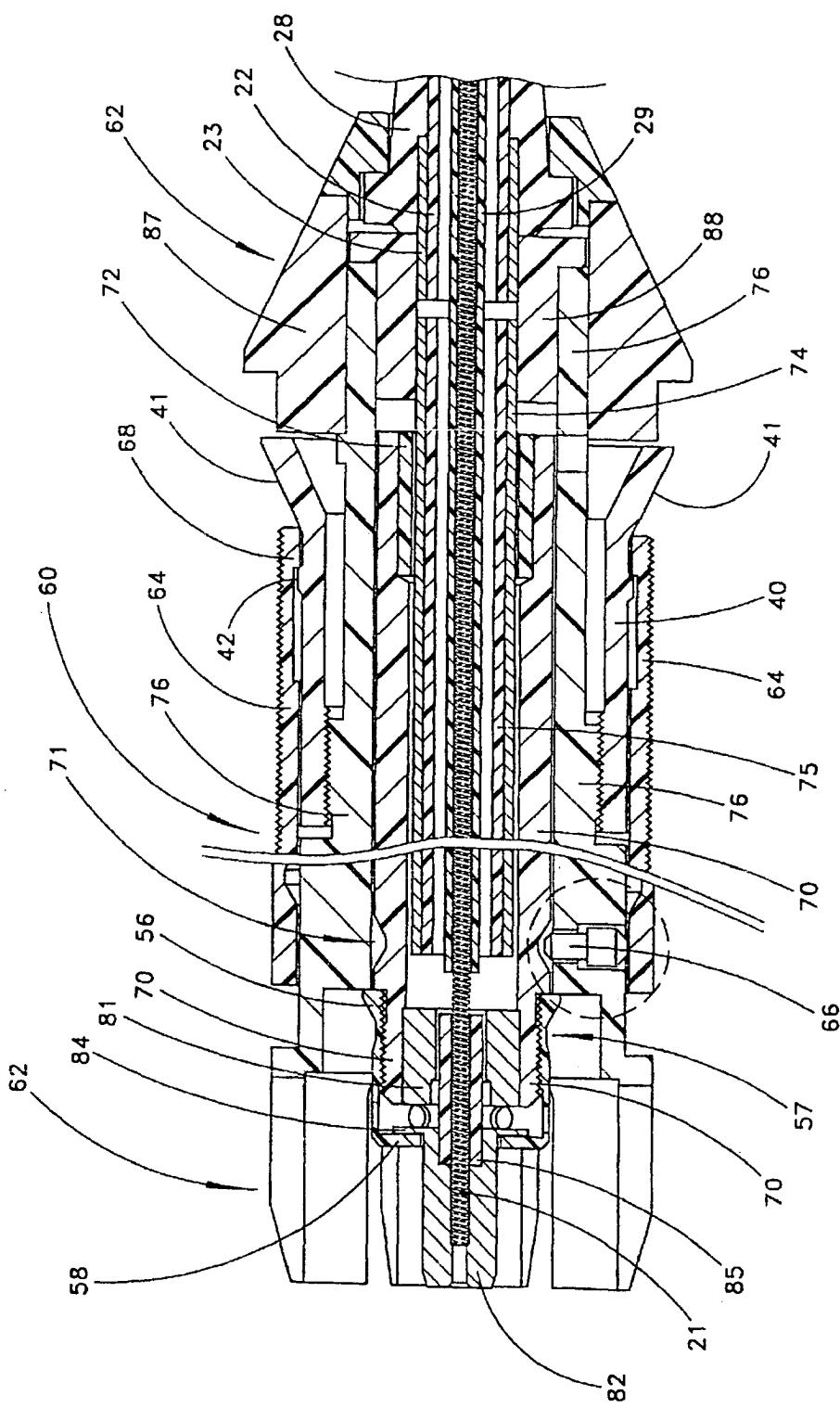


FIG. 21

ES 2 342 510 T3

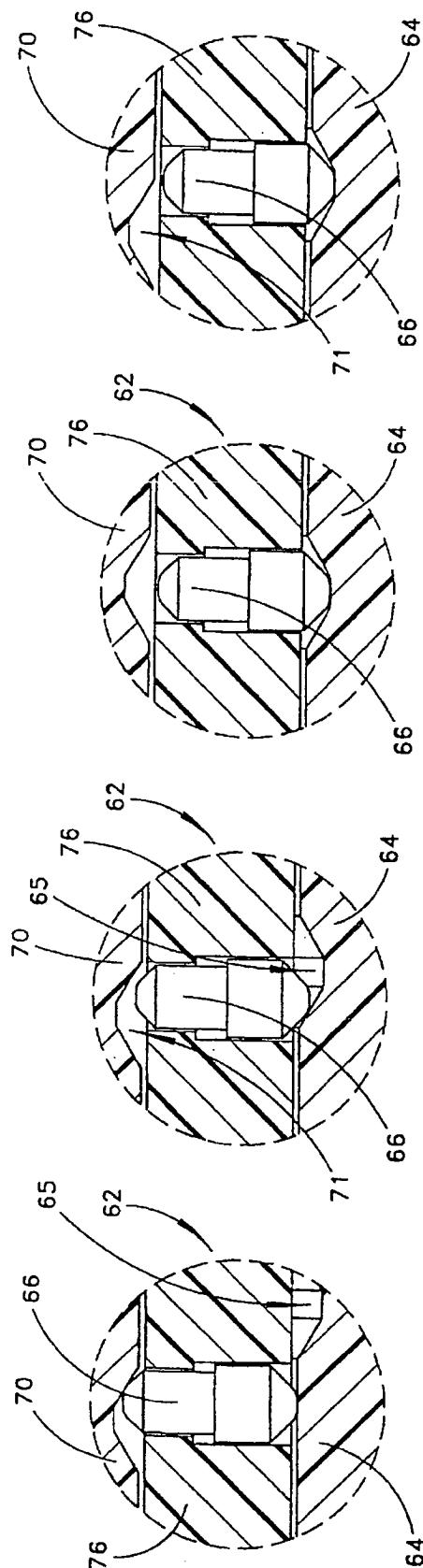


FIG. 25

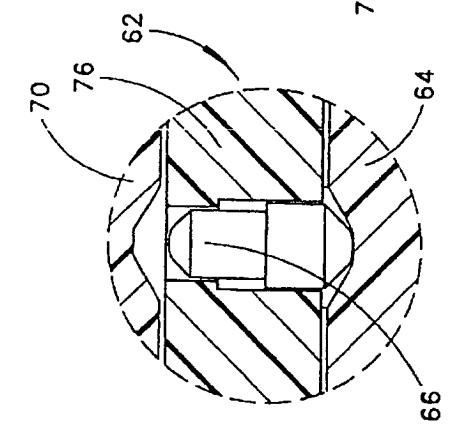


FIG. 28

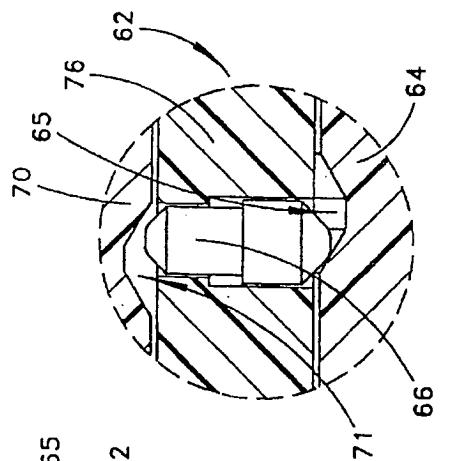


FIG. 27

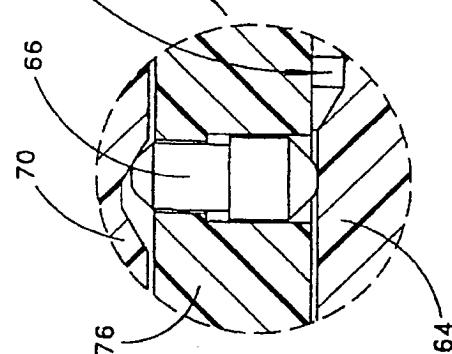
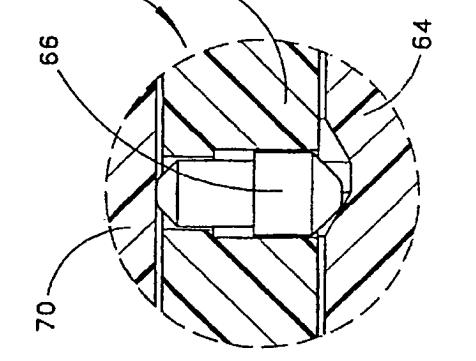
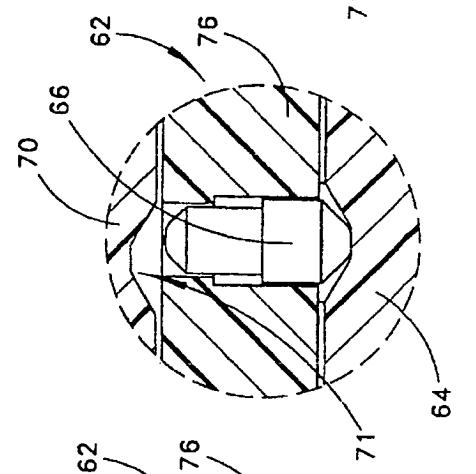
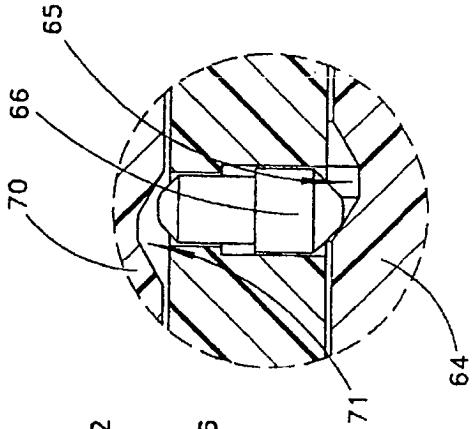
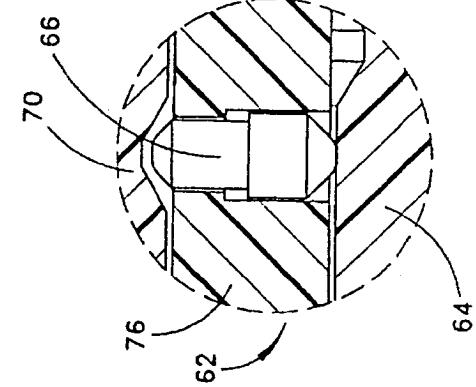


FIG. 29

FIG. 25



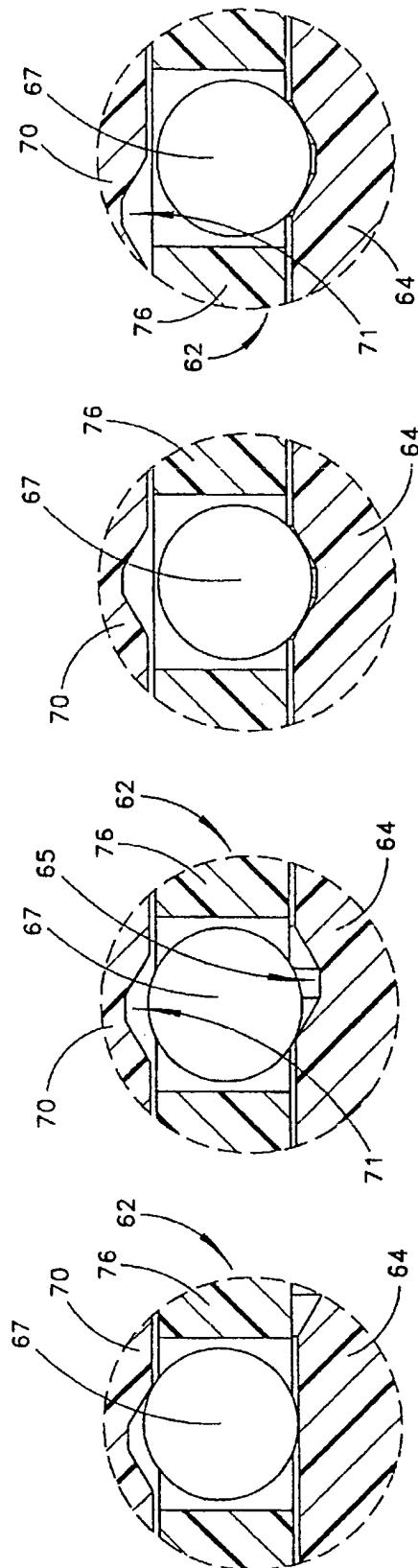


FIG. 33

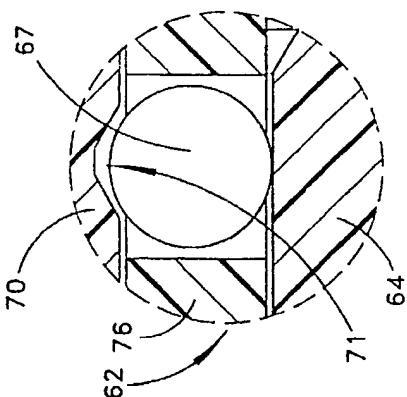


FIG. 37

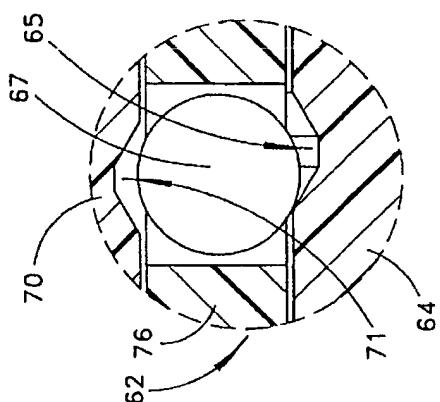


FIG. 36

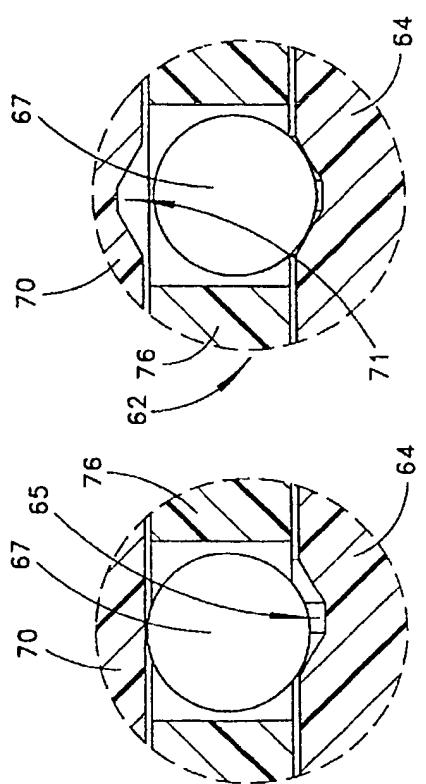


FIG. 35

FIG. 31

FIG. 32

FIG. 33

FIG. 30

FIG. 31

FIG. 32

FIG. 33

FIG. 34

FIG. 35

FIG. 36

FIG. 37

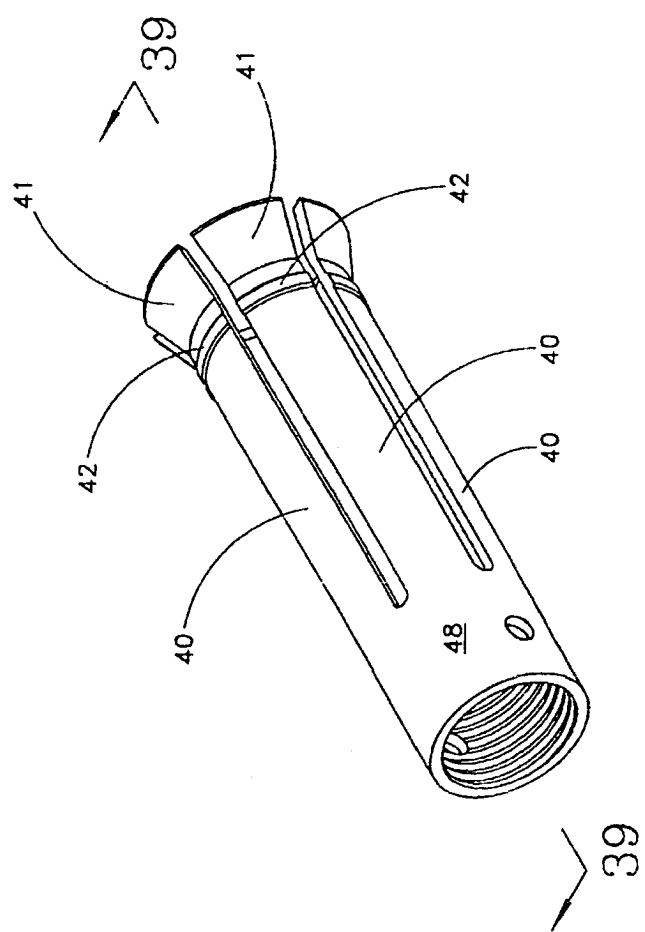


FIG. 38

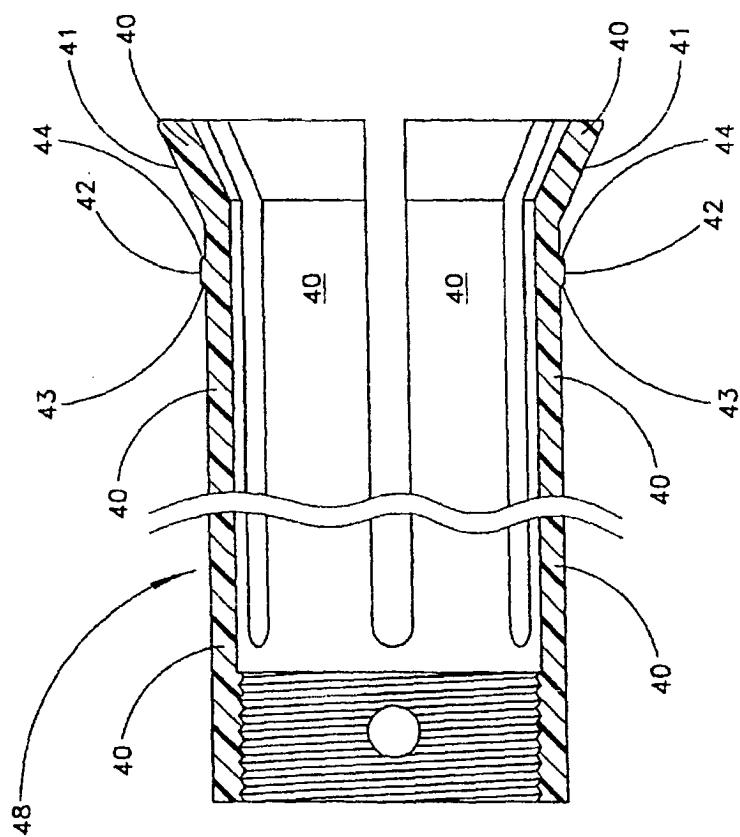


FIG. 39

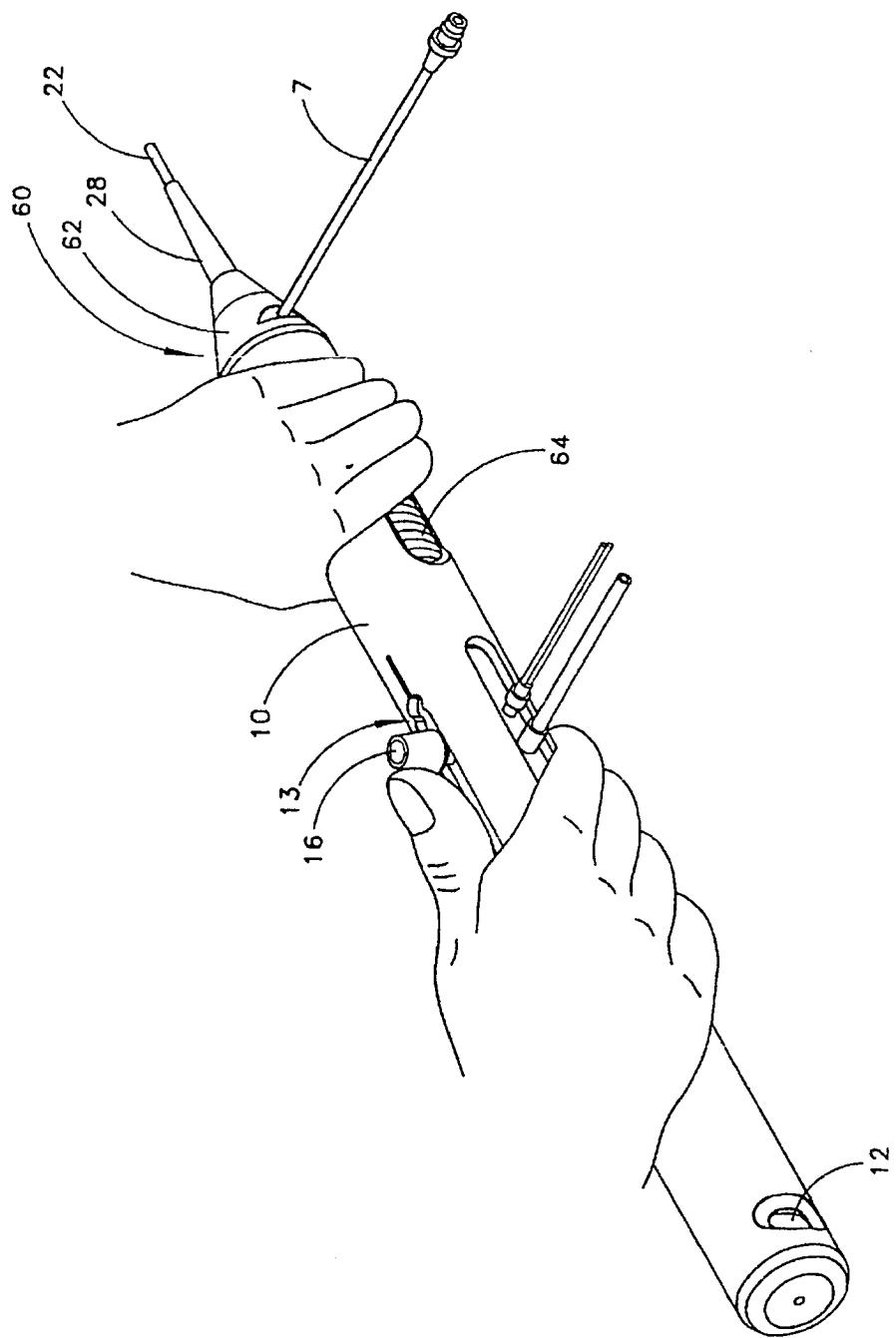


FIG. 40

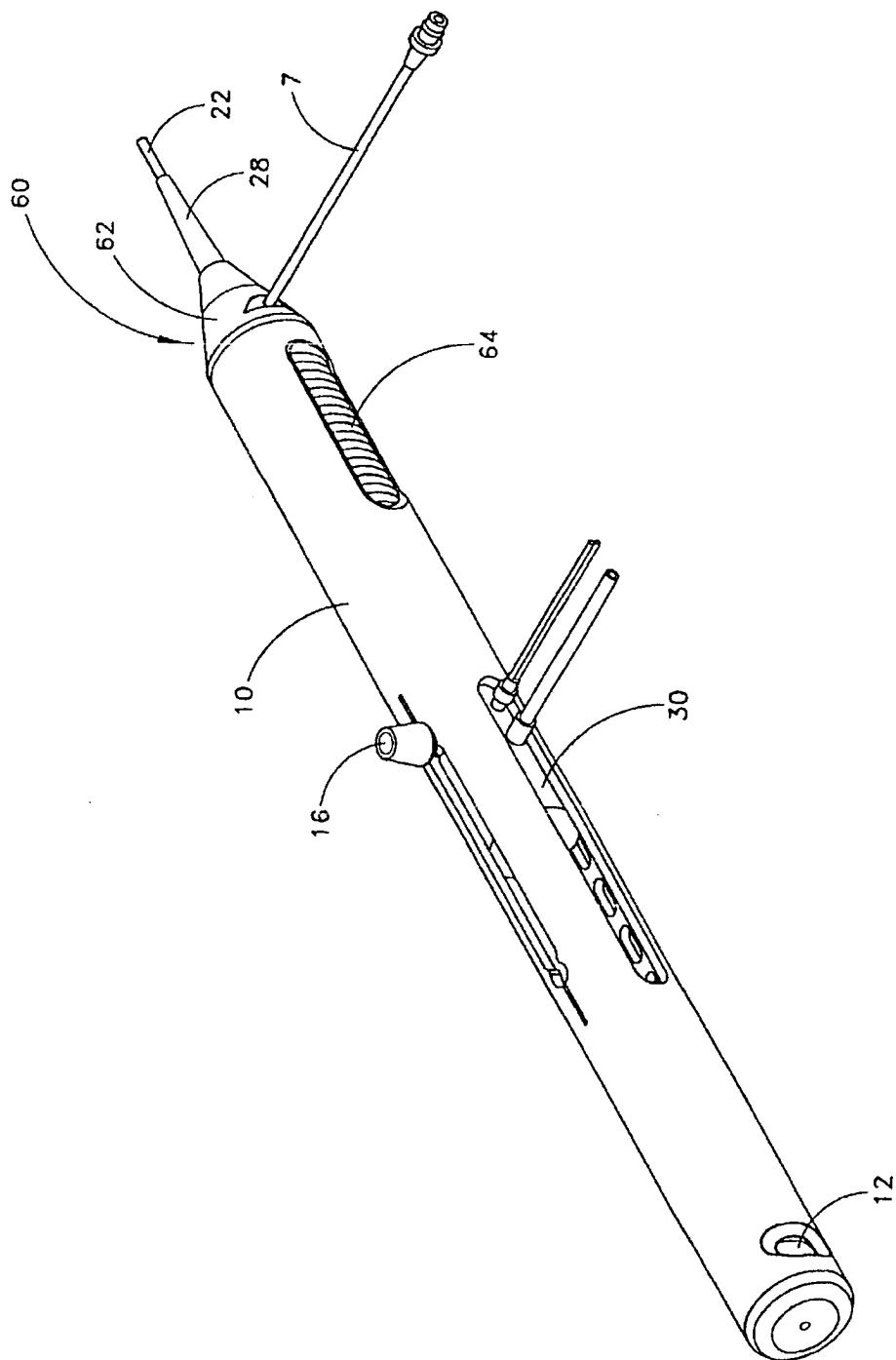


FIG. 41

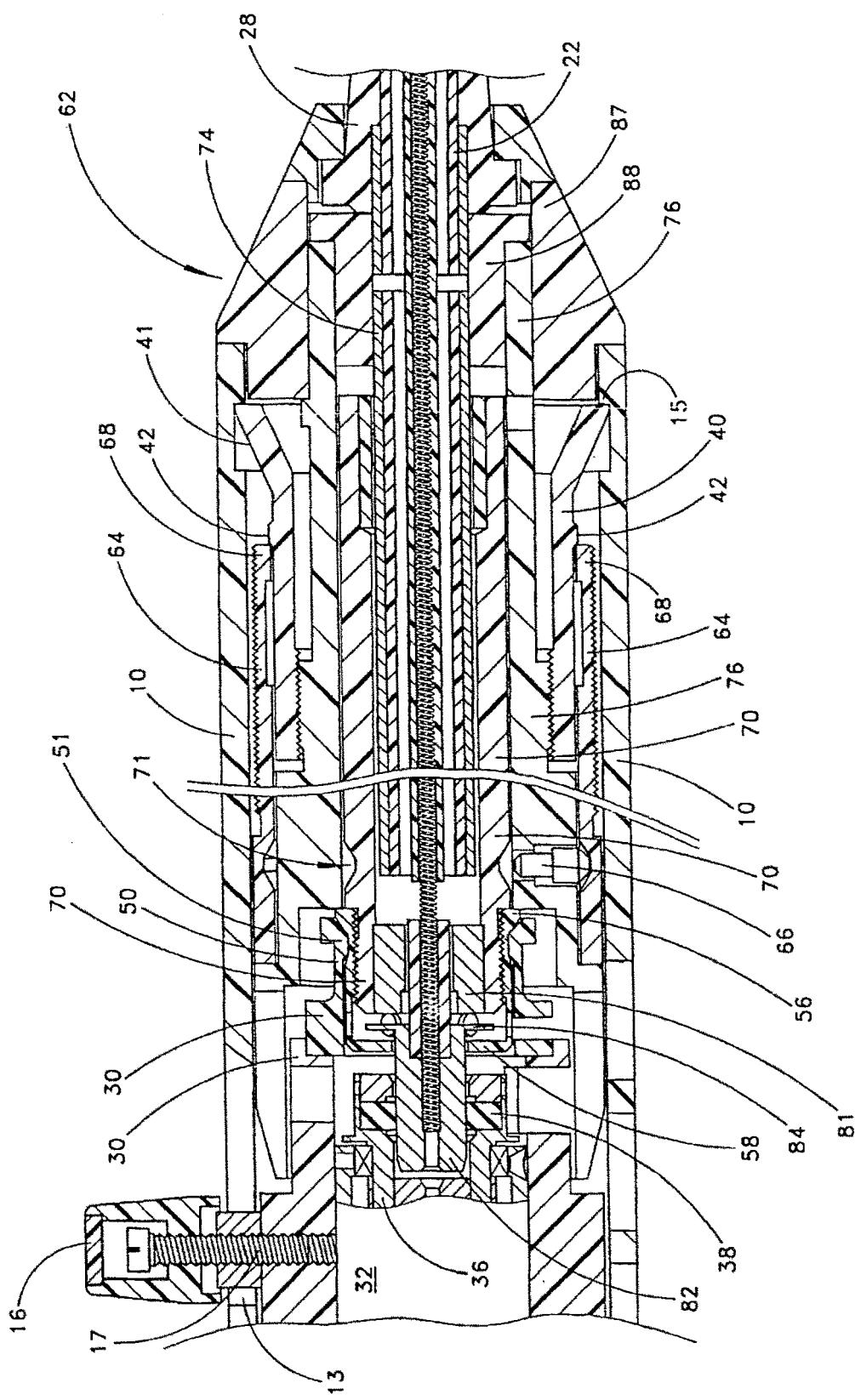


FIG. 42

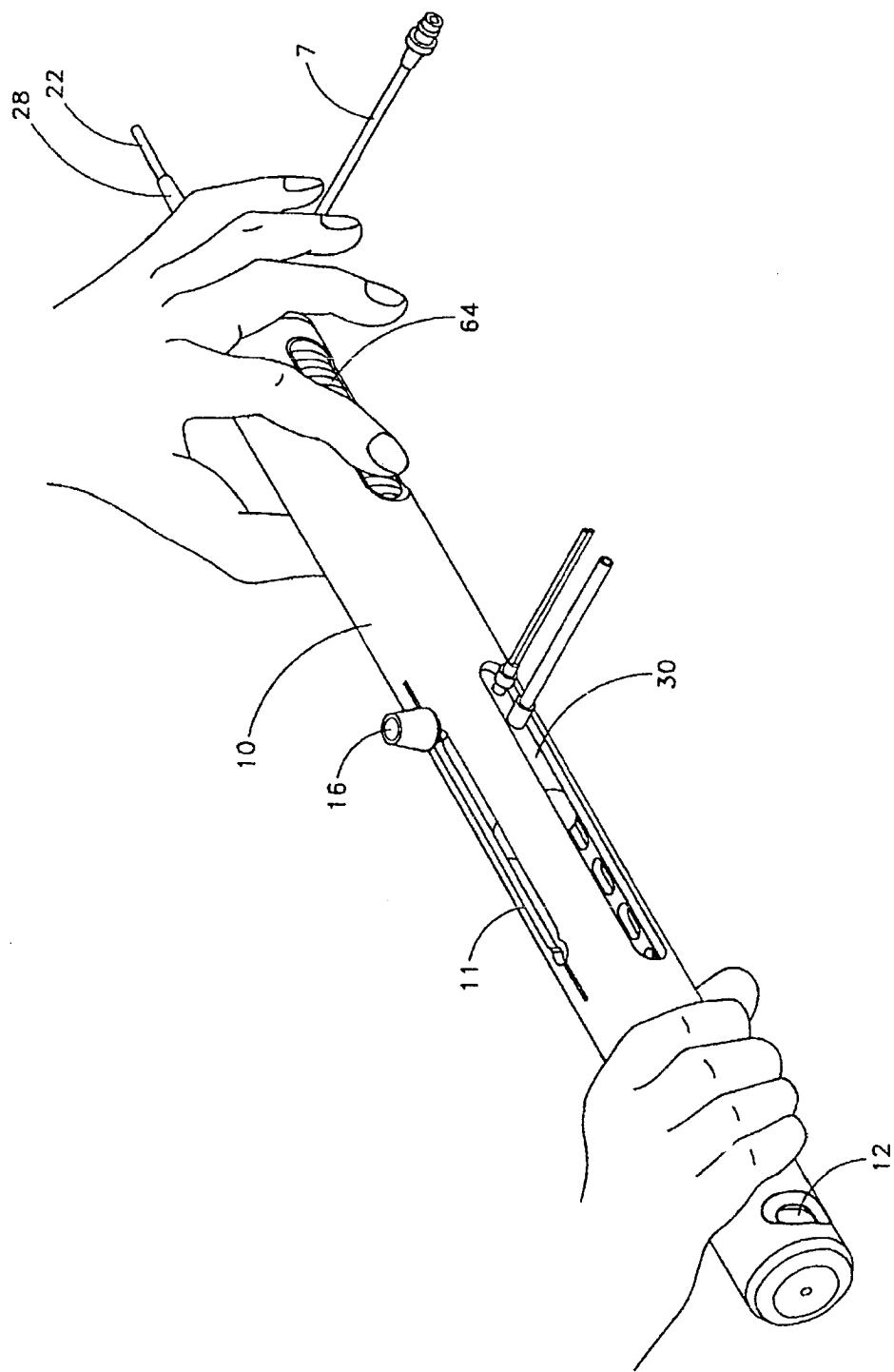


FIG. 43

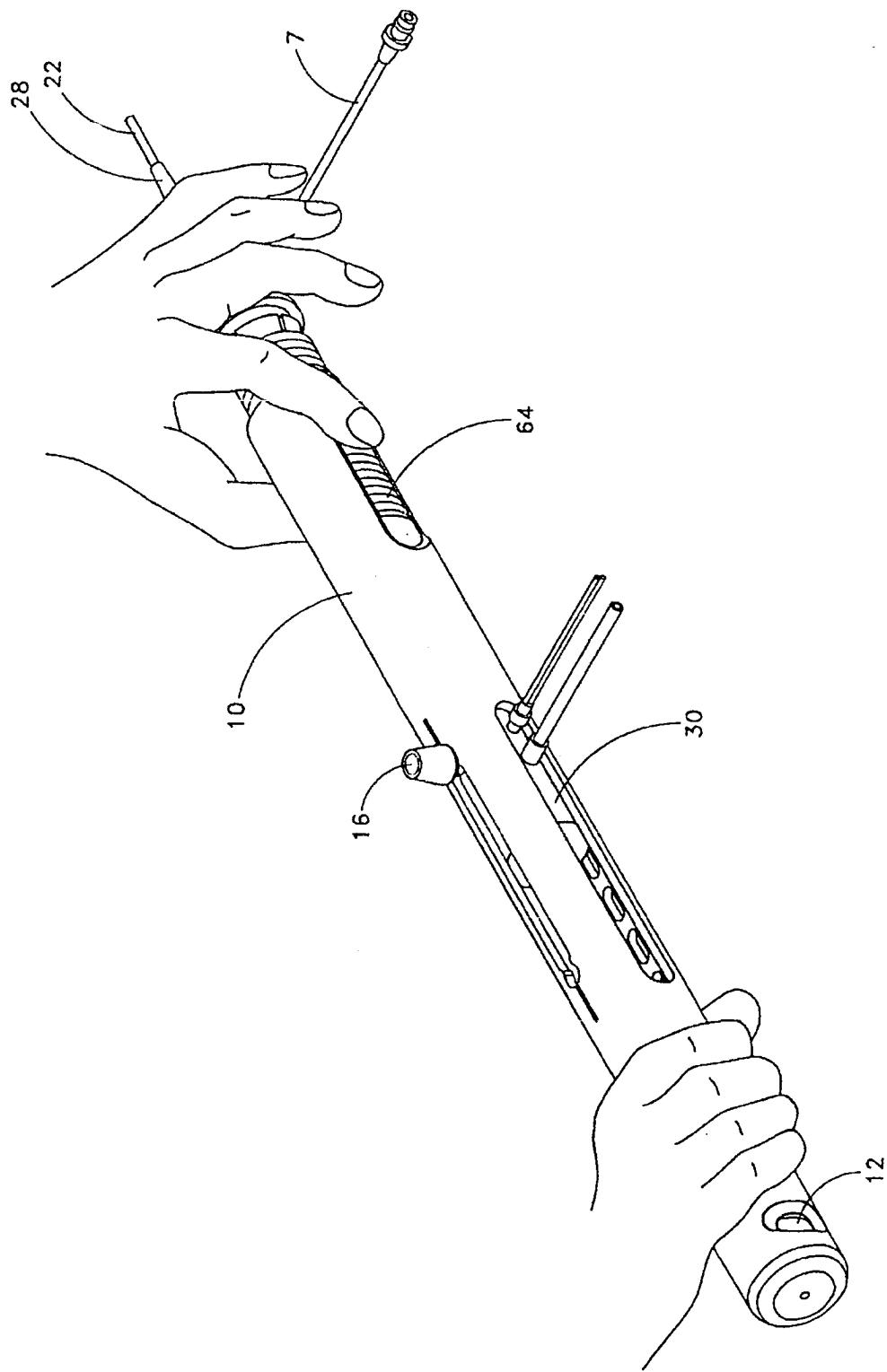


FIG. 44

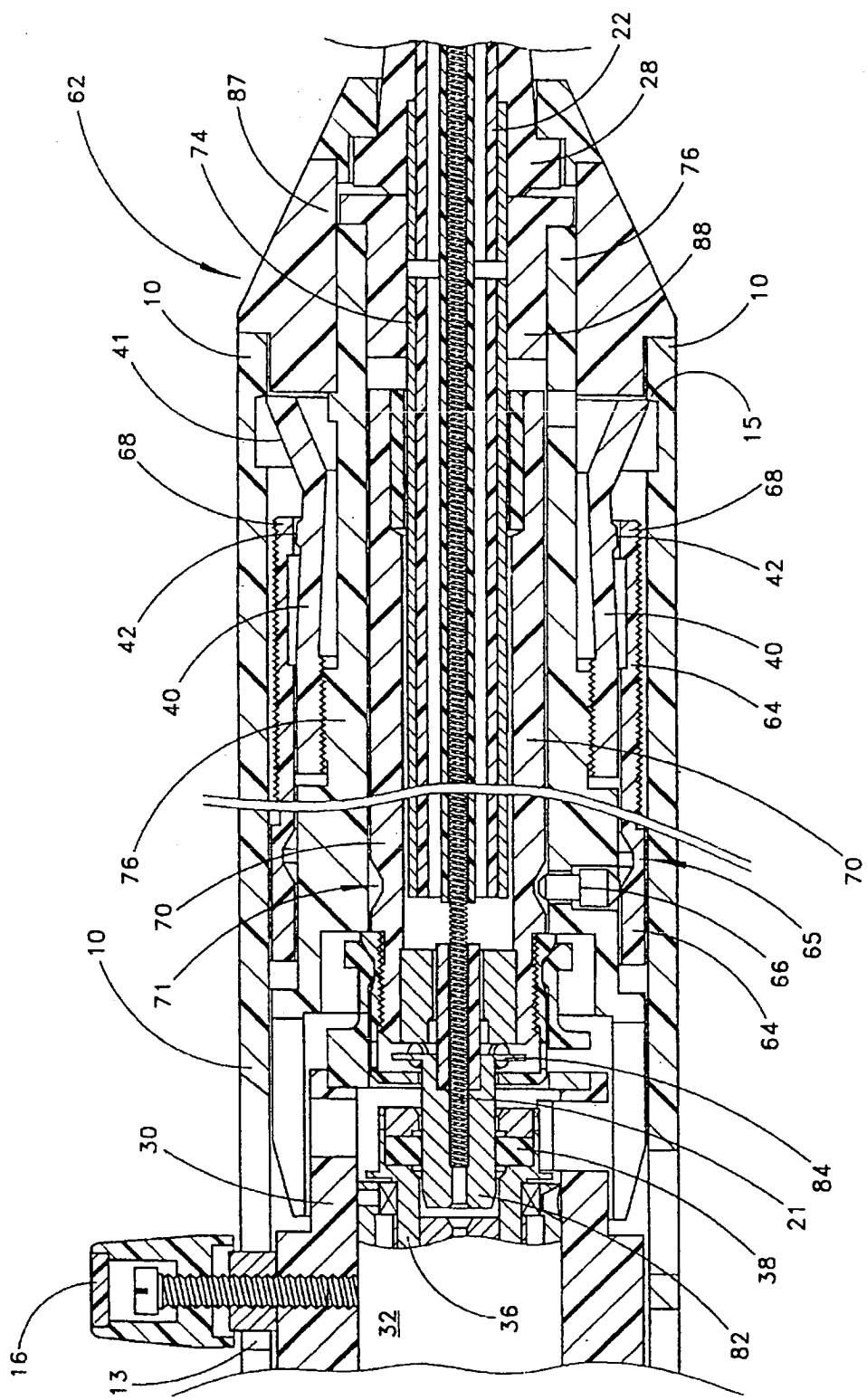


FIG. 45

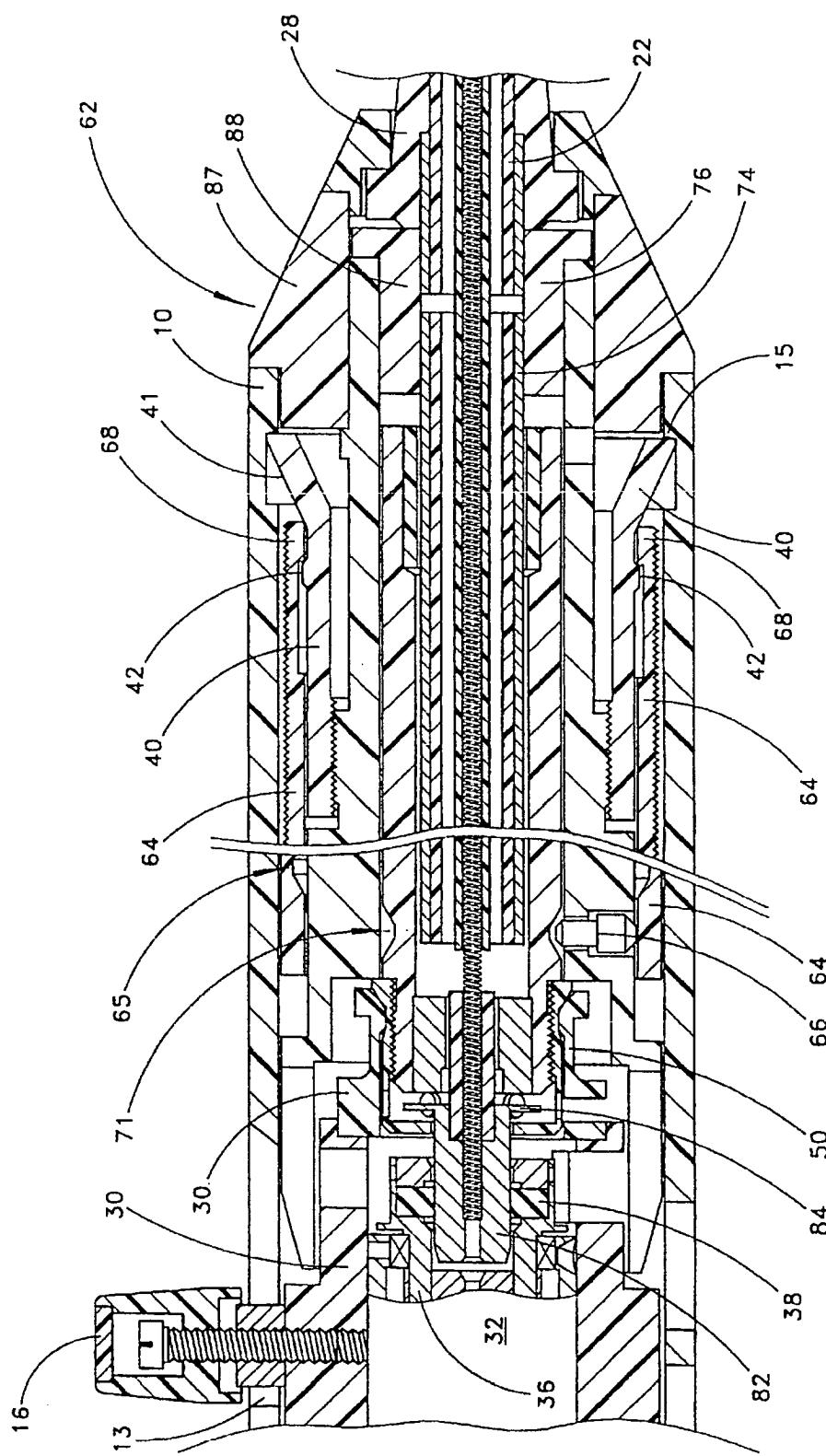


FIG. 46

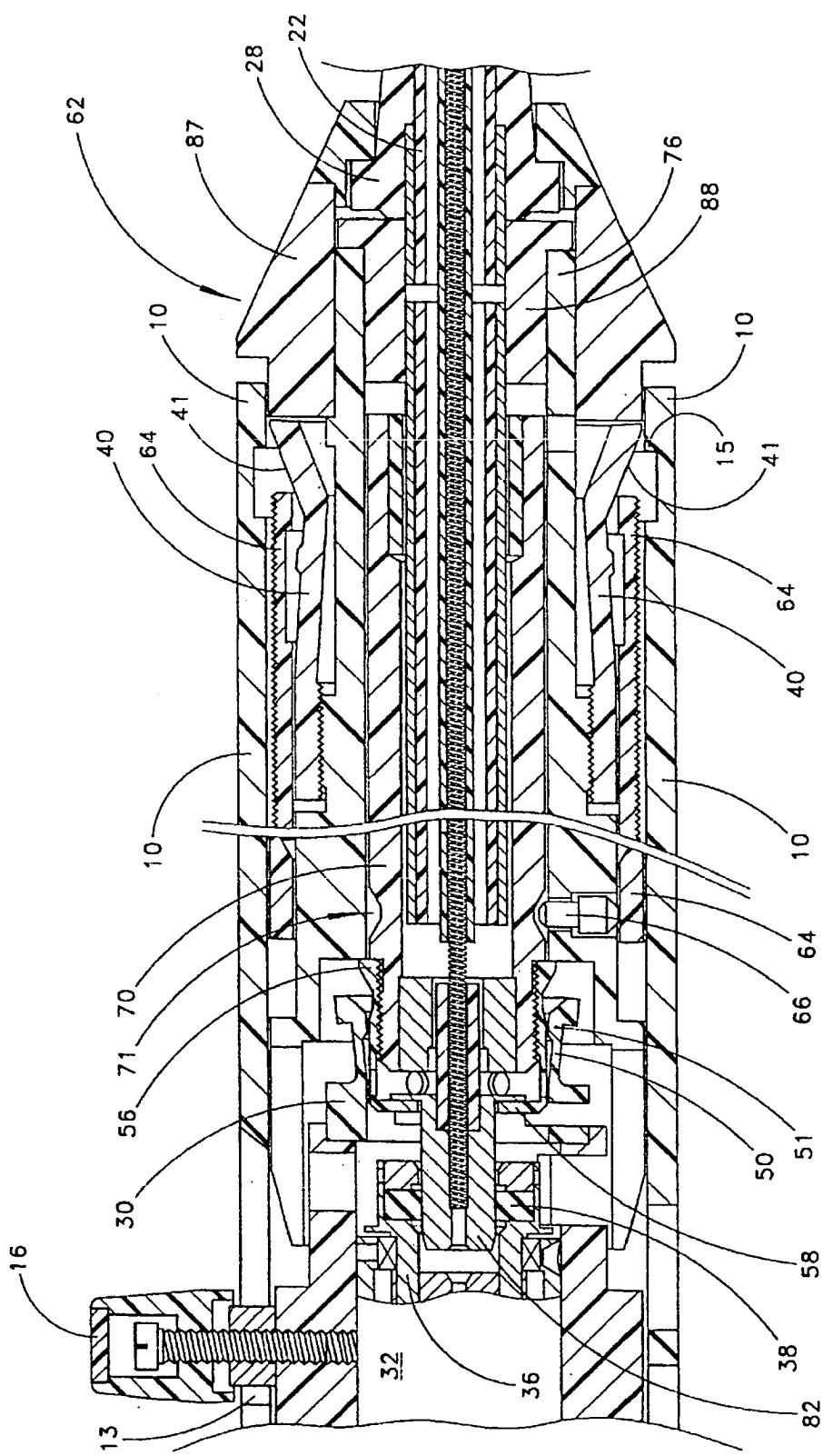


FIG. 47

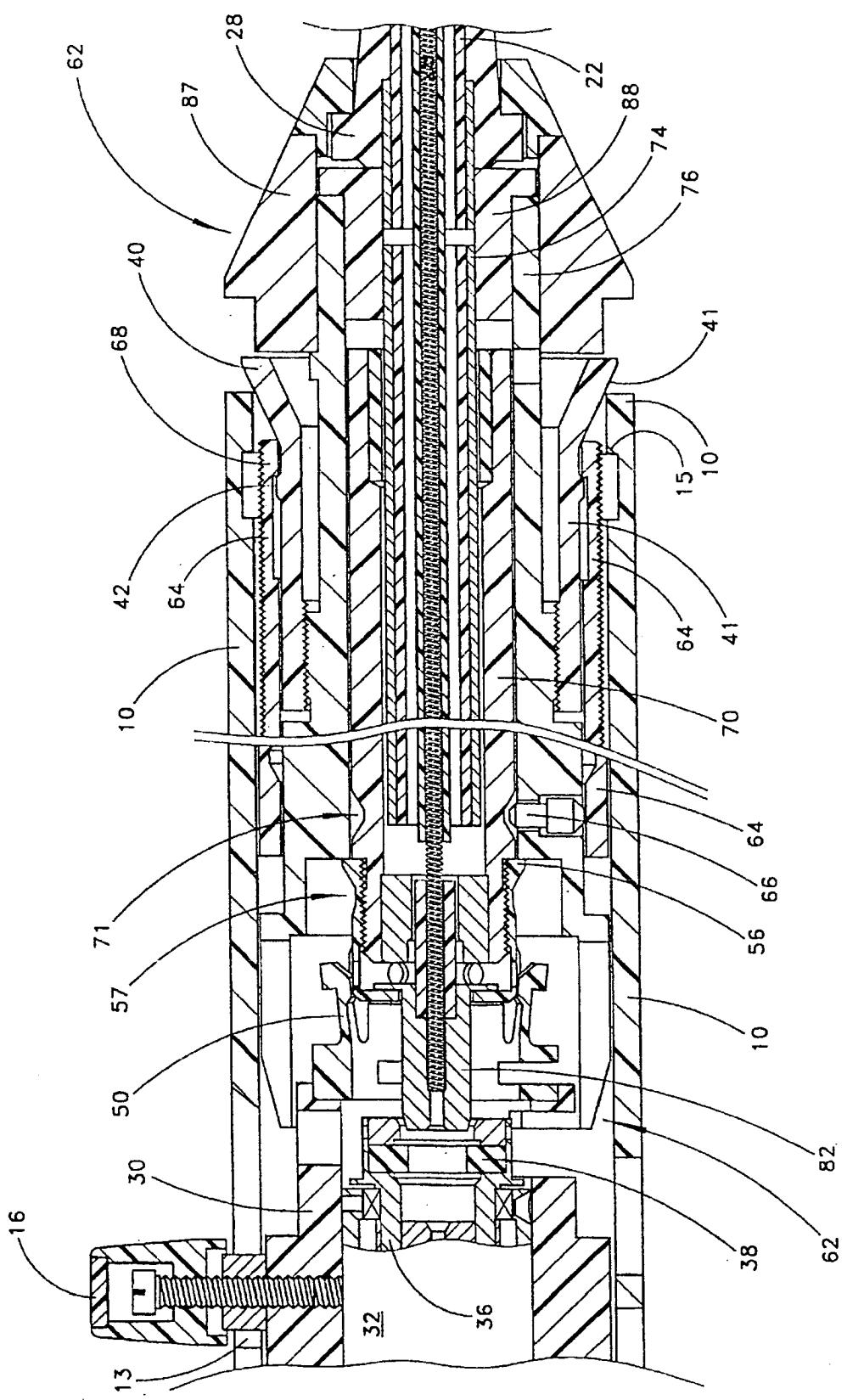


FIG. 48

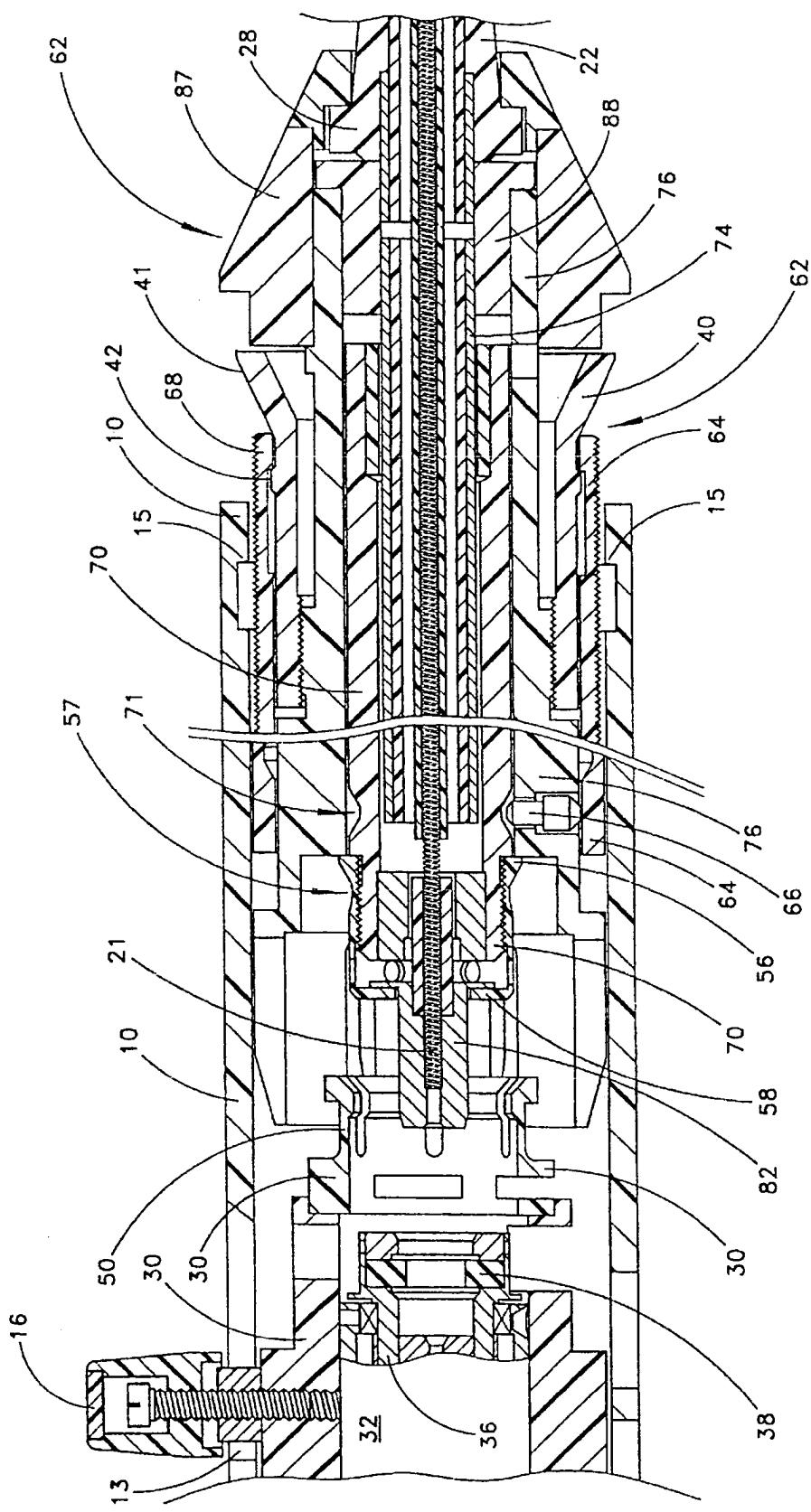


FIG. 49

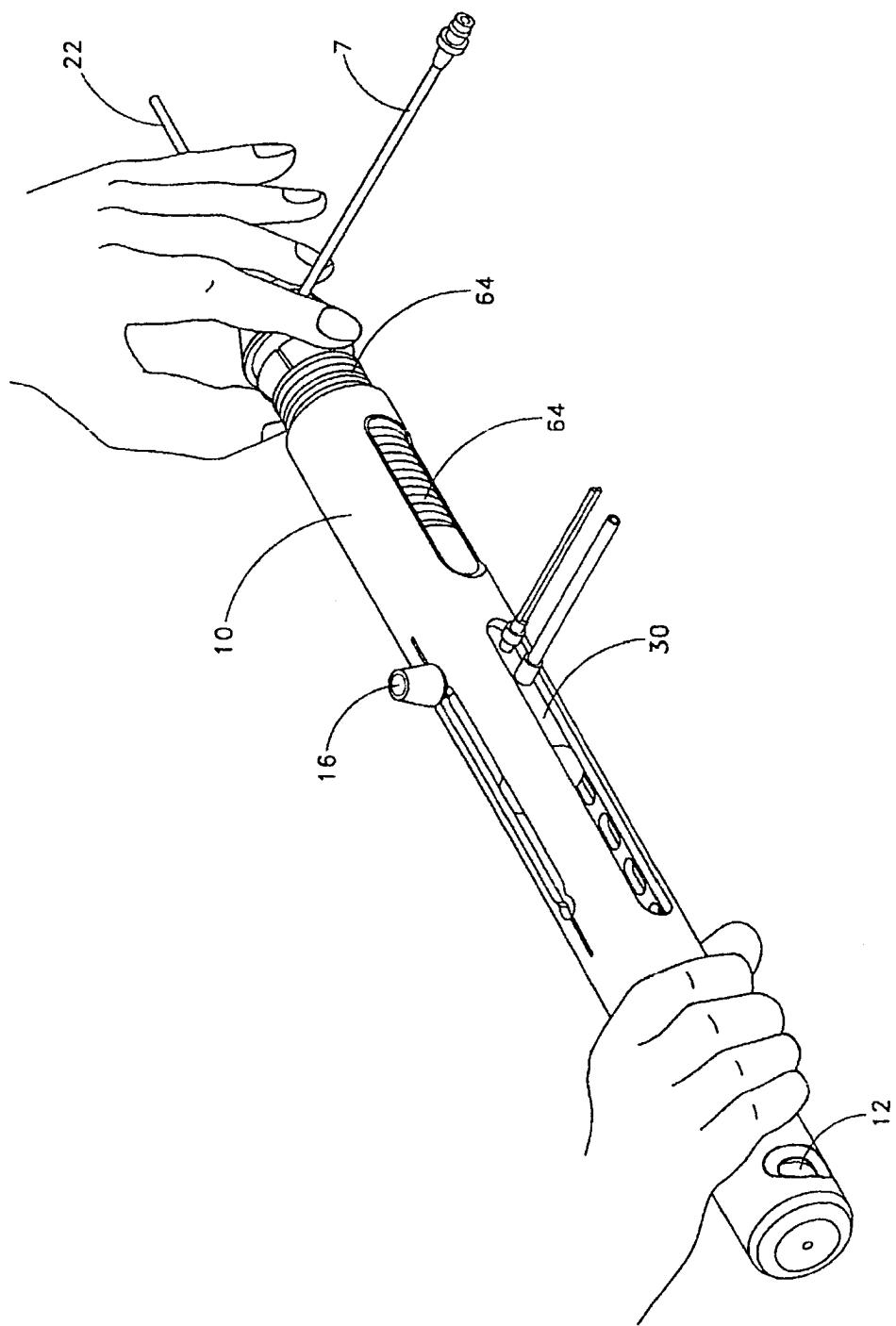


FIG. 50

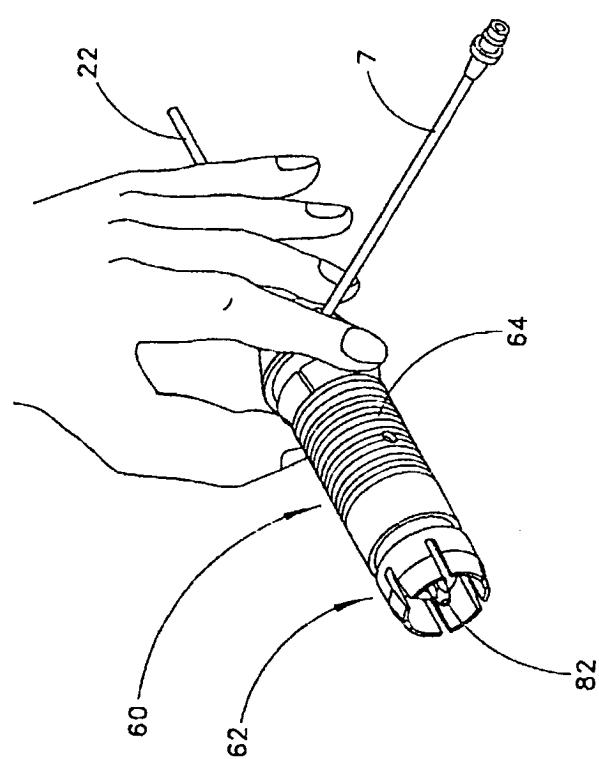


FIG. 51

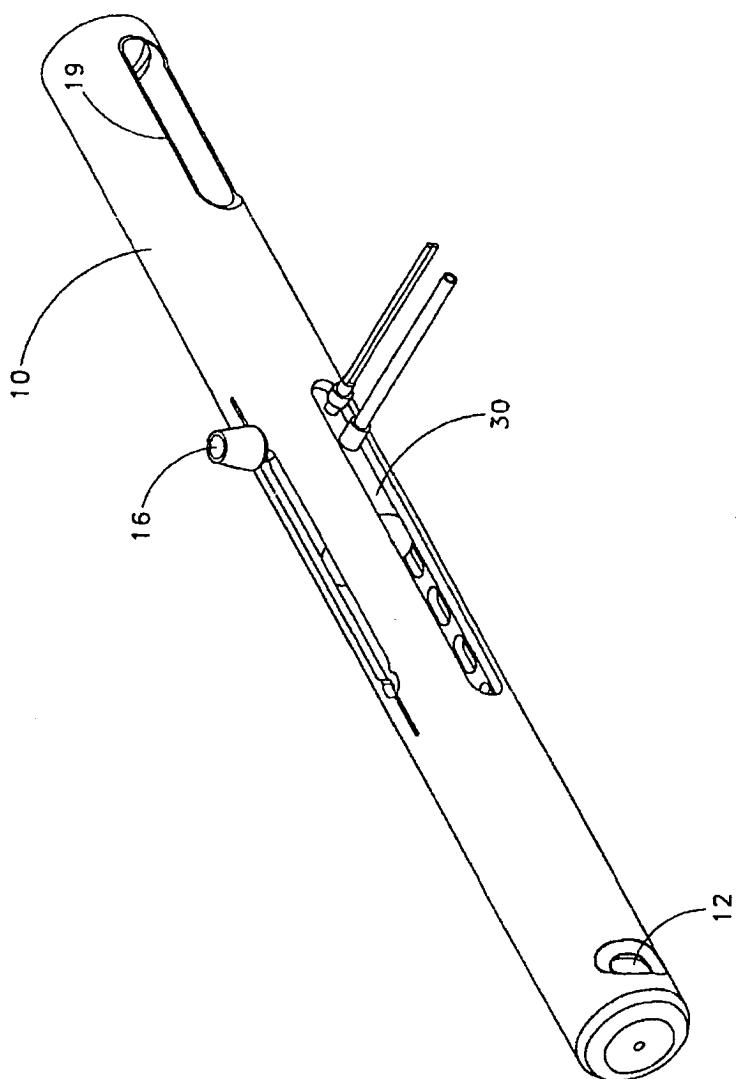


FIG. 52

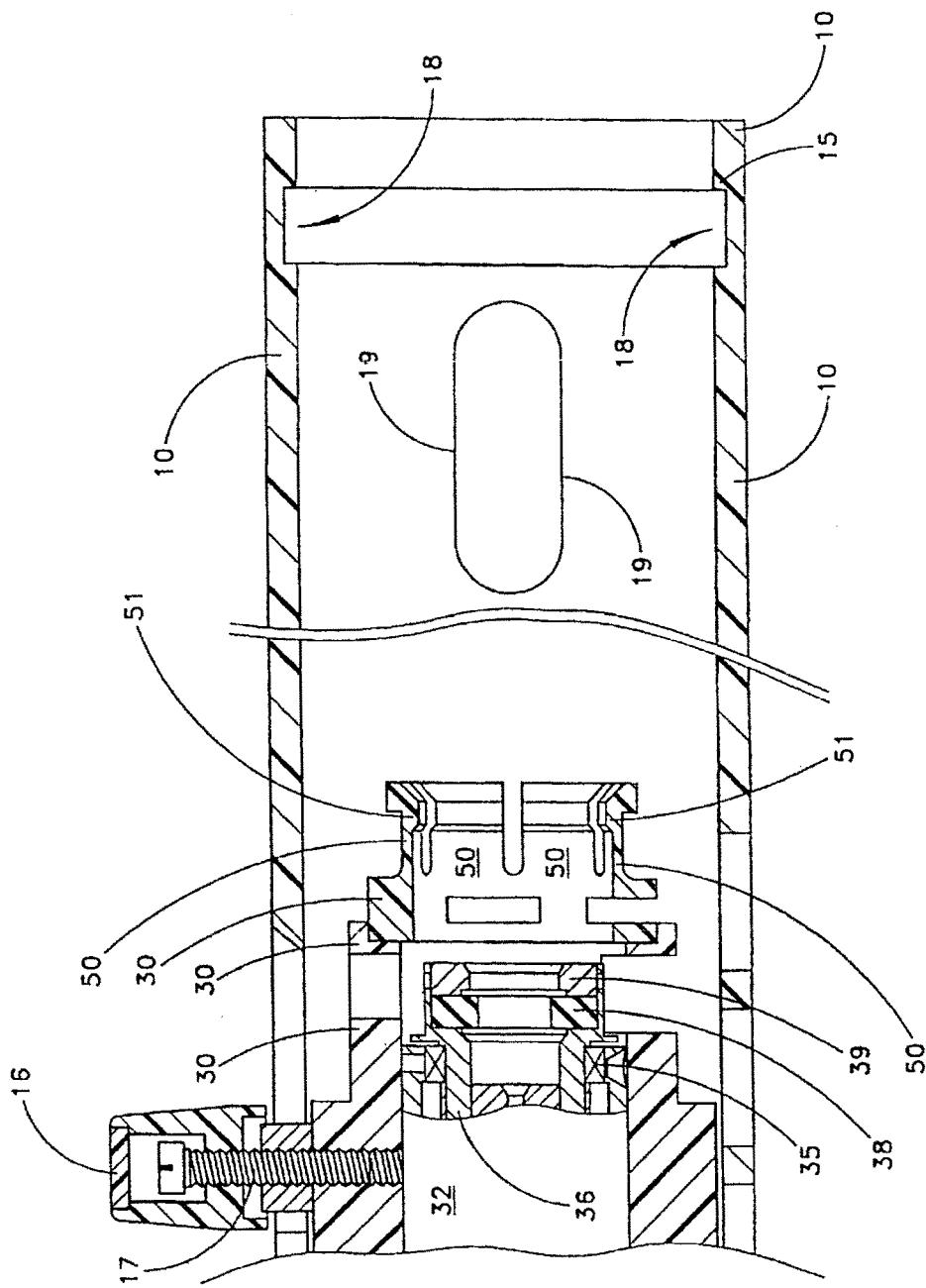


FIG. 53

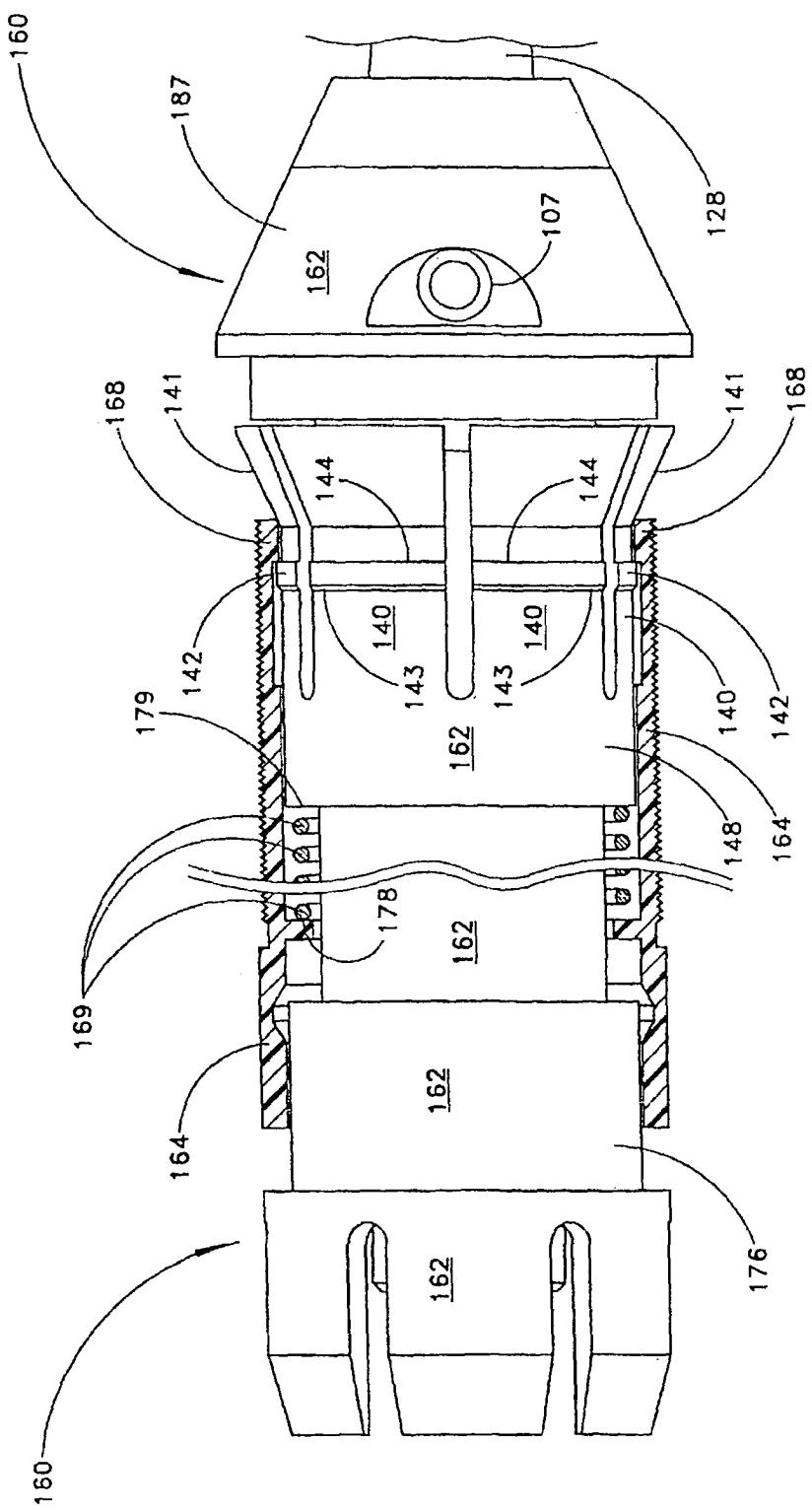


FIG. 54

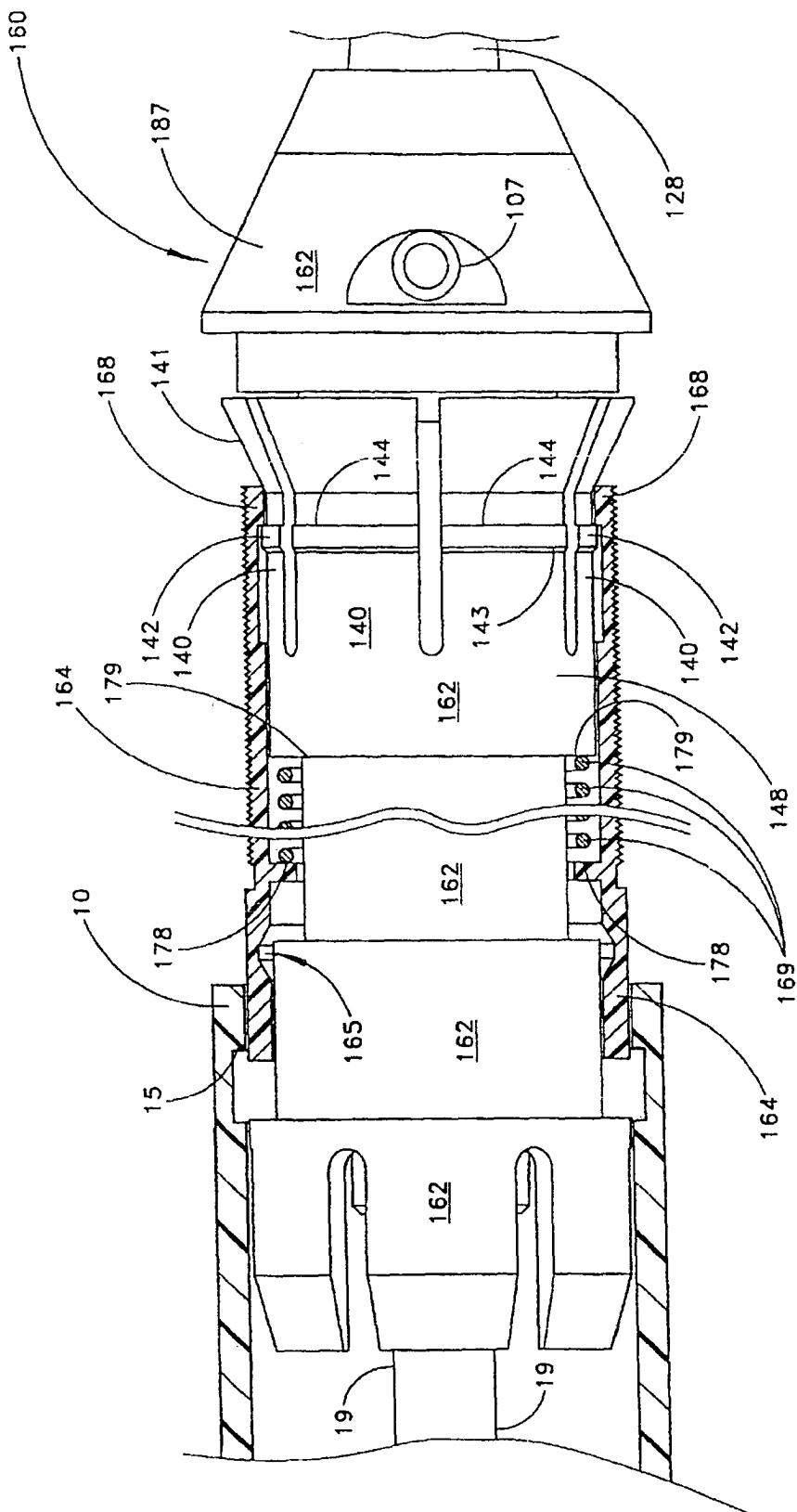


FIG. 55

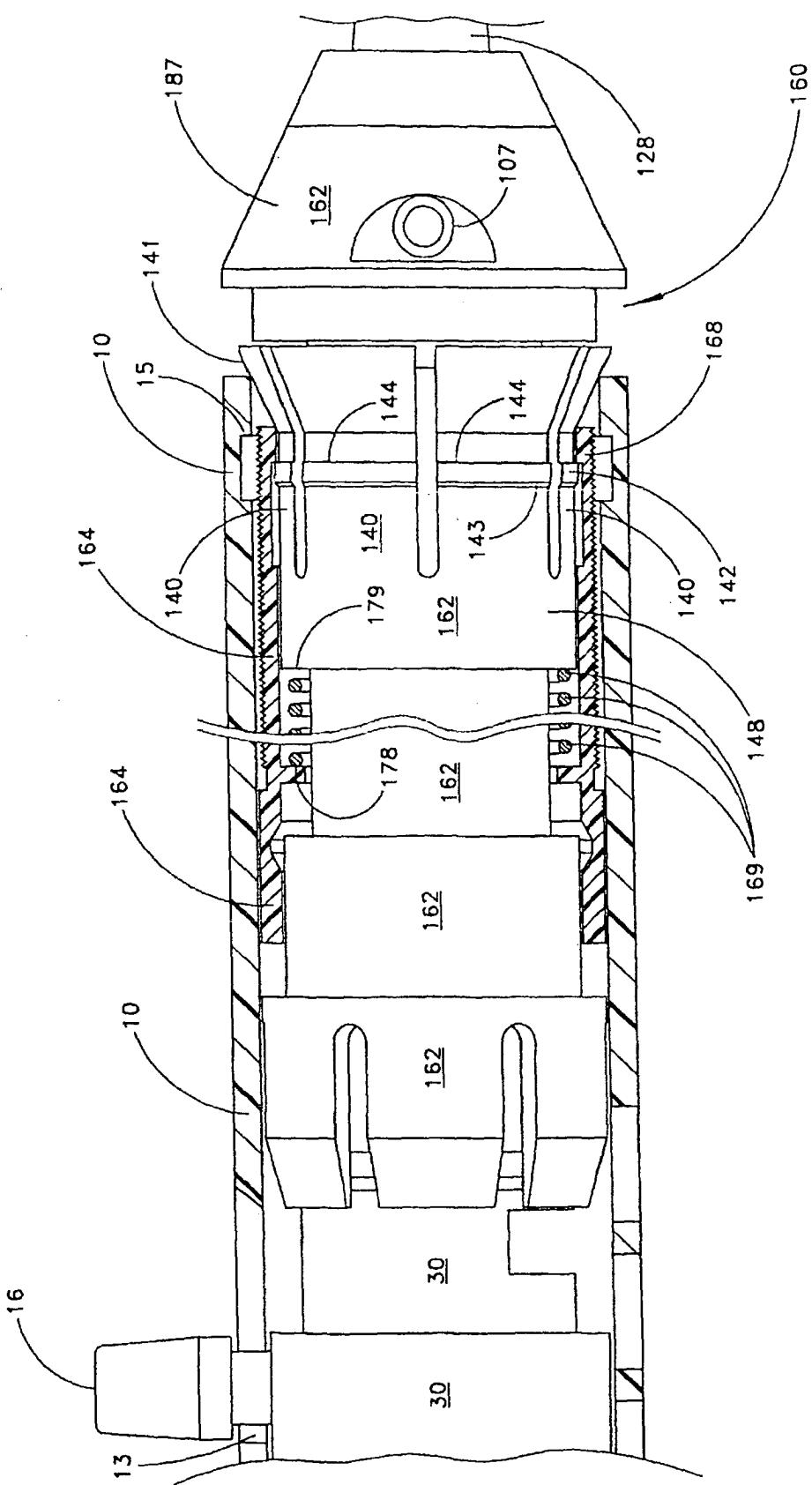


FIG. 56

ES 2 342 510 T3

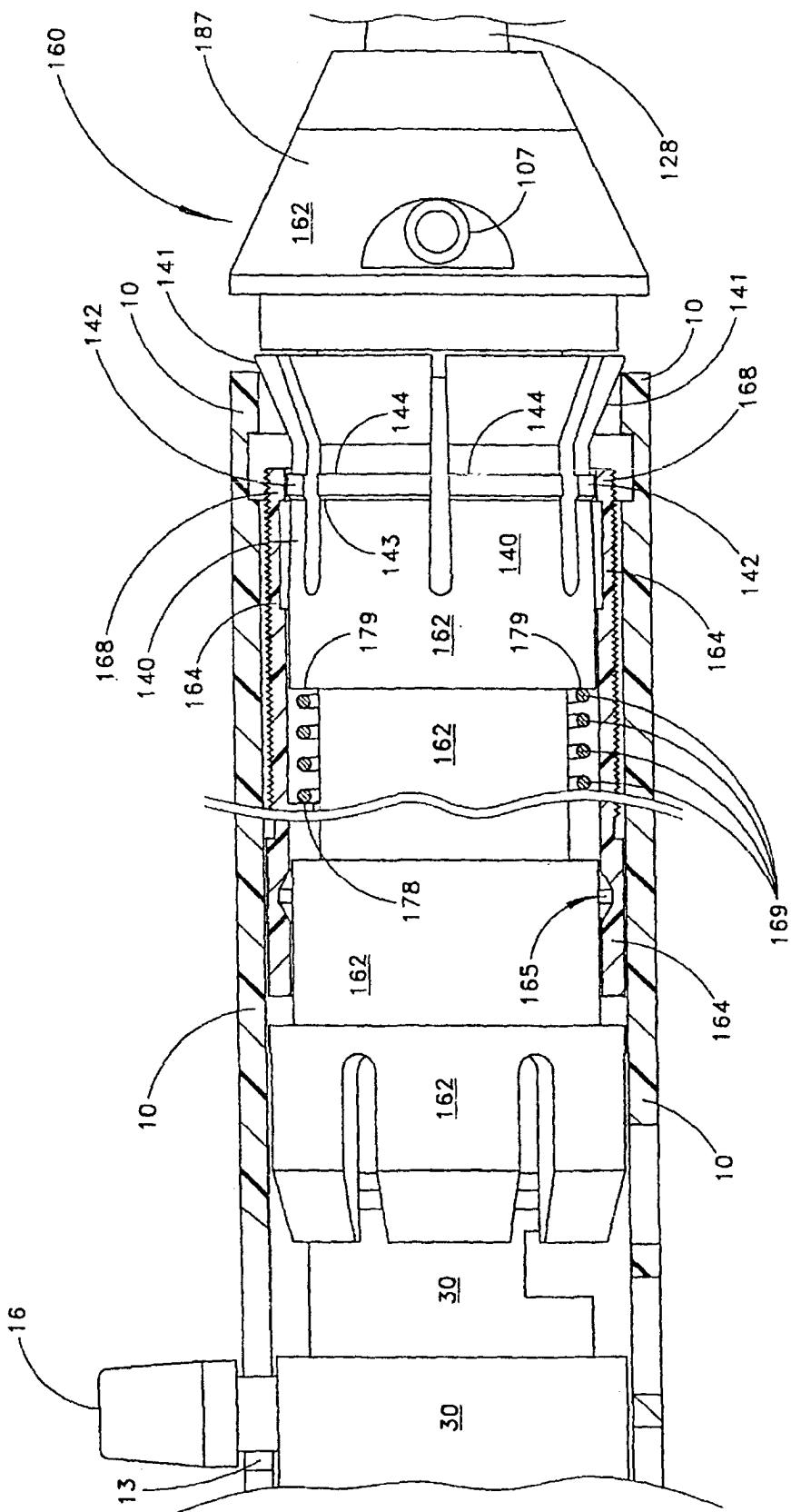


FIG. 57

ES 2 342 510 T3

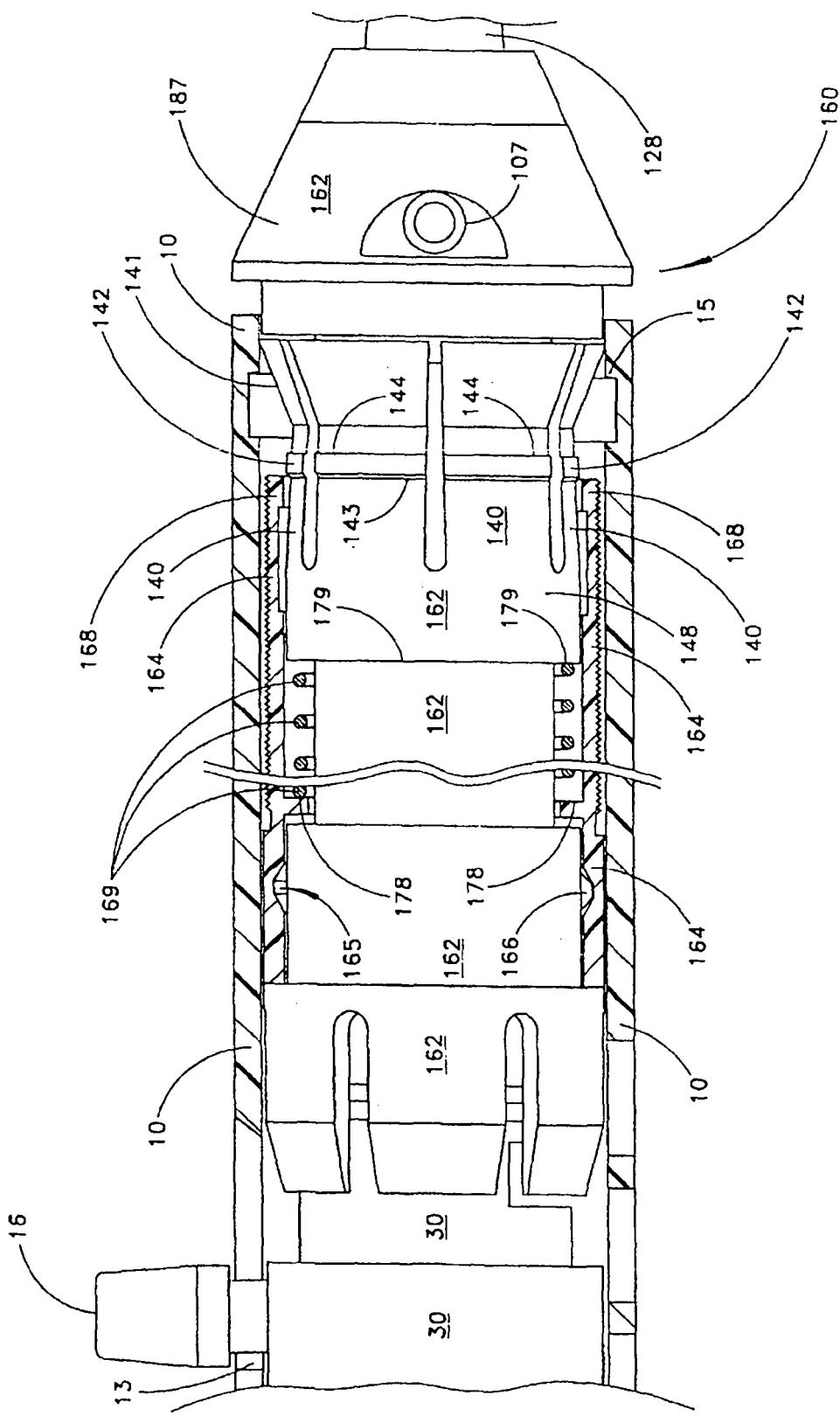


FIG. 58

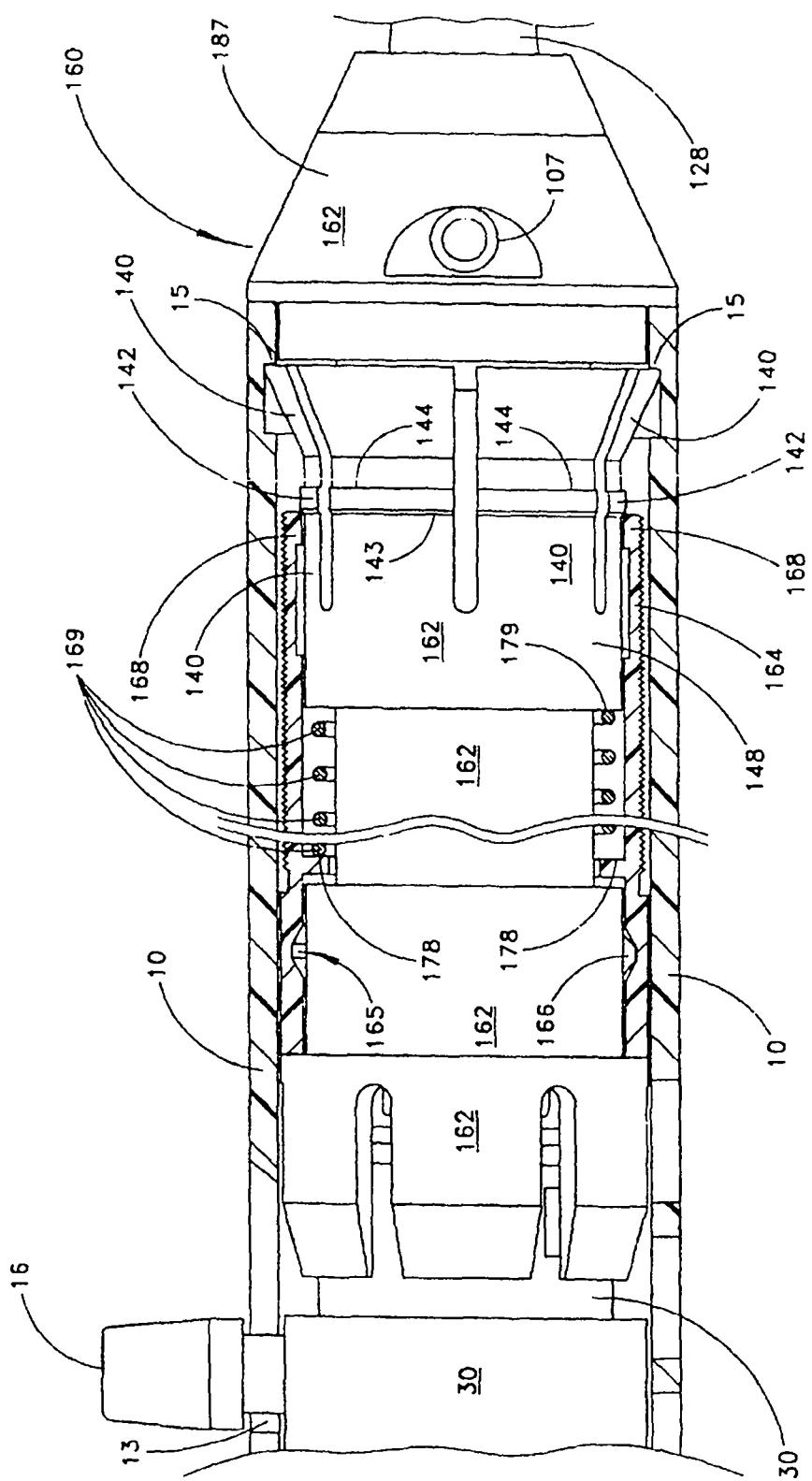


FIG. 59

ES 2 342 510 T3

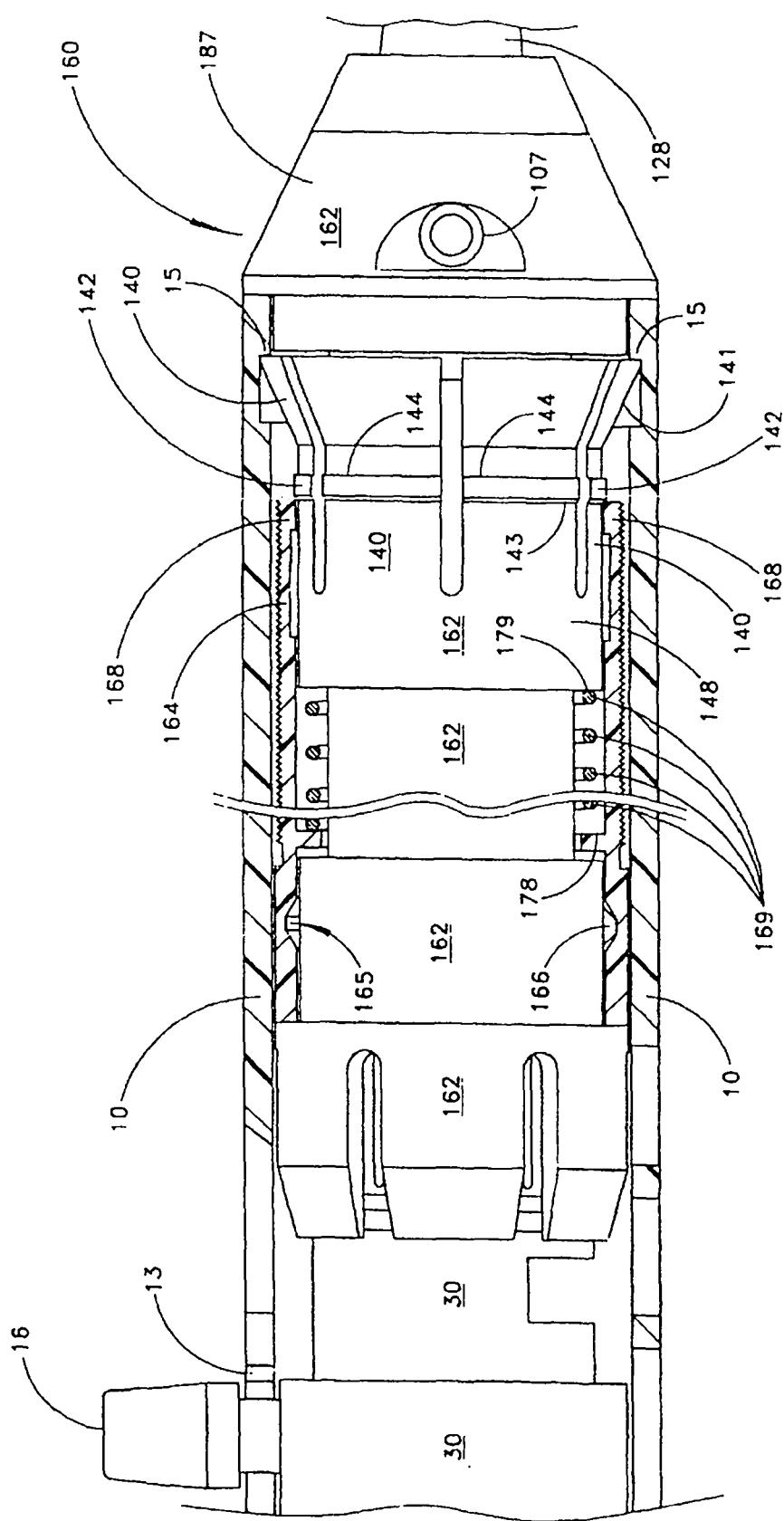


FIG. 60

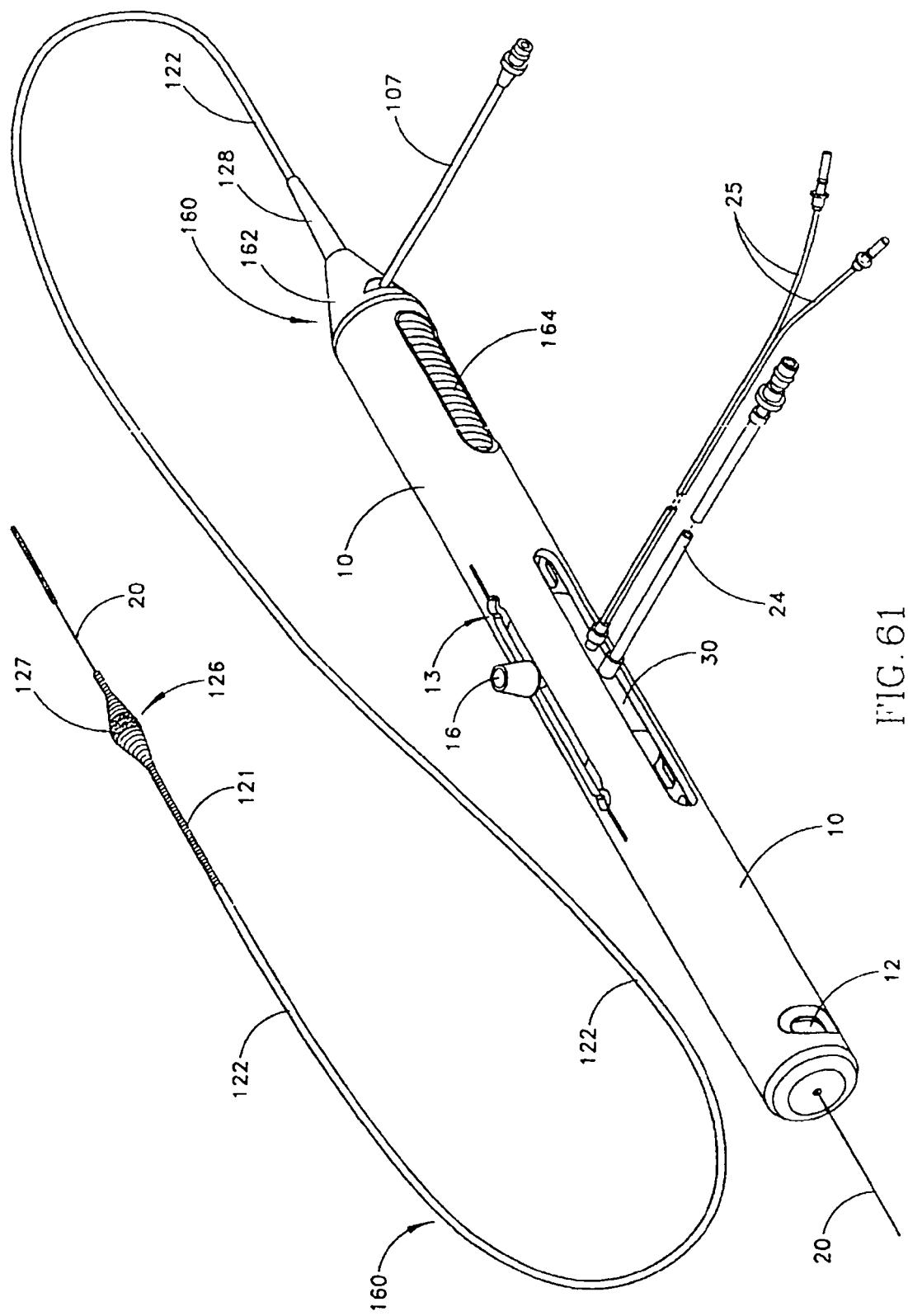


FIG. 61