



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101999900811721
Data Deposito	30/12/1999
Data Pubblicazione	30/06/2001

Priorità	398,994
Nazione Priorità	US
Data Deposito Priorità	

Priorità	260,199
Nazione Priorità	US
Data Deposito Priorità	

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

SISTEMA DI ATRECTORIA ROTAZIONALE CON PALLONCINO LATERALE.

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:
"Sistema di aterectomia rotazionale con palloncino
laterale".

di: ENDICOR MEDICAL, INC., nazionalità statunitense,
1041 Calle Trepadora, San Clemente, California
92673 (Stati Uniti d'America)

Inventori designati: John S. HONEYCUTT, Paul
TAYLOR, Bradley S. CULBERT

Depositata il: 30 DIC. 1999

* * *

1 099A 001174

DESCRIZIONE

Sfondo dell'invenzione

La presente invenzione si riferisce in generale
ad apparecchi medicali e, più particolarmente,
ad apparecchi a catetere per aterectomia.

Sono stati sviluppati una varietà di tecniche
e di strumenti per rimuovere materiale ostruttivo
nelle arterie od altri passaggi corporei o per ri-
parare le arterie o passaggi corporei. Un obiettivo
frequente di tali tecniche e strumenti è la rimo-
zione di placche aterosclerotiche nelle arterie di
un paziente. La formazione di depositi lipidici
(ateromi) nello strato intimo (sotto l'endotelio di
vasi sanguigni di un paziente) caratterizza l'ate-
rosclerosi. Con il passare del tempo, ciò che si è

JACOBACCI & PERANI S.p.A.

inizialmente depositato sotto forma di materiale ateromatoso relativamente morbido, ricco di colesterolo, spesso si indurisce formando una placca aterosclerotica calcificata. Gli ateromi possono essere definiti lesioni stenotiche o stenosi, mentre il materiale ostruente può essere definito materiale stenotico. Se non trattate, tali stenosi possono ridurre la perfusione in modo sufficiente a dar luogo ad angina, ipertensione, infarto miocardico, ictus e simili.

Per tentare di rimuovere completamente o in parte il materiale stenotico sono stati sviluppati diversi tipi di apparecchi per aterectomia. In un tipo di apparecchio, quale quello illustrato nel brevetto USA n. 5.092.873 (Simpson), un involucro cilindrico, portato all'estremità distale di un catetere, presenta una porzione della sua parete laterale intagliata in modo da formare una finestra in cui può sporgere la placca aterosclerotica quando l'apparecchio è posizionato presso la placca. Una lama per aterectomia, disposta nell'involucro, viene allora fatta avanzare secondo la lunghezza dell'involucro per tagliare la porzione della placca aterosclerotica che si estende nella cavità dell'involucro. Anche se tali apparecchi consentono

il controllo direzionale nella selezione del tessuto che deve essere reciso, la lunghezza della porzione recisa ad ogni passo della lama per aterectomia è necessariamente limitata alla lunghezza della cavità dell'apparecchio. La lunghezza e la relativa rigidità dell'involucro limitano la manovrabilità e pertanto limitano anche l'utilità dell'apparecchio in arterie strette e tortuose, quali le arterie coronarie. Tali apparecchi sono inoltre generalmente limitati al taglio laterale relativamente all'asse longitudinale dell'apparecchio.

Un altro approccio, che risolve alcuni dei problemi relativi alla rimozione della placca aterosclerotica in passaggi stretti e tortuosi, implica l'impiego di un dispositivo di abrasione portato all'estremità distale di un albero di pilotaggio flessibile. Esempi di siffatti apparecchi sono illustrati nel brevetto USA n. 4.990.134 (Auth) e nel brevetto USA n. 5.314.438 (Shturman). Nell'apparecchio di Auth un materiale abrasivo, quale graniglia di diamante (particelle o polvere di diamante), è depositato su una fresa rotante portata all'estremità distale di un albero di pilotaggio flessibile. Nell'apparecchio di Shturman un sottile strato di particelle abrasive è legato direttamente

alle spire di filo di un segmento di diametro maggiorato dell'albero di pilotaggio. L'apparecchio di abrasione in tali sistemi è azionato in rotazione a velocità che raggiungono 200.000 giri/min o maggiori, che, a seconda del diametro dell'apparecchio di abrasione utilizzato, possono realizzare velocità superficiali delle particelle abrasive dell'ordine di 40 piedi/sec.. Secondo Auth, a velocità superficiali al di sotto di 40 piedi/secondo la sua fresa abrasiva rimuove i materiali aterosclerotici induriti, ma non danneggia il tessuto morbido elastico normale della parete del vaso. Si veda ad esempio il brevetto USA n. 4.990.134 alla colonna 3, righe 20-23.

Peraltro, non tutte le placche aterosclerotiche sono placche aterosclerotiche calcificate e indurite. Inoltre, le caratteristiche meccaniche delle placche morbide sono molto spesso assai simili alle caratteristiche meccaniche del tessuto morbido della parete del vaso. Pertanto non si può sempre confidare interamente sulle caratteristiche differenziali di taglio degli abrasivi per rimuovere il materiale aterosclerotico dalla parete di un'arteria, particolarmente quando si tenta di rimuovere tutto o quasi tutto il materiale aterosclerotico.

Inoltre, la maggioranza delle lesioni aterosclerotiche è asimmetrica (cioè, la placca aterosclerotica è più spessa su un lato dell'arteria che sull'altro). Come si comprenderà, il materiale stenotico viene interamente rimosso sul lato più sottile di una lesione eccentrica, prima che esso venga rimosso sul lato più spesso della lesione. Conseguentemente, durante la rimozione della rimanente porzione più spessa della placca aterosclerotica, la fresa abrasiva dell'apparecchio di Auth o il segmento a diametro maggiorato, rivestito con abrasivo, dell'albero di pilotaggio dell'apparecchio di Shturman necessariamente attaccano tessuto sano sul lato che è stato ripulito. Invero, una pressione laterale da parte di tale tessuto sano contro il dispositivo di abrasione è intrinsecamente necessaria per mantenere il dispositivo di abrasione a contatto con il tessuto stenotico rimanente sulla parete opposta del passaggio. Per lesioni stenotiche che sono interamente su un lato di un'arteria (condizione relativamente frequente), il tessuto sano di fronte alla lesione stenotica viene esposto e posto a contatto con il dispositivo di abrasione, sostanzialmente per l'intera procedura. Inoltre, la pressione esercitata da quel tessuto sano contro il

dispositivo di abrasione è, di fatto, l'unica pressione che sospinge il dispositivo di abrasione contro la placca aterosclerotica. In queste condizioni una certa entità di danneggiamento del tessuto sano è quasi inevitabile, anche se indesiderabile, e vi è un palese rischio di perforazione o di risposta cicatriziale proliferativa. In alcuni casi, il "tessuto sano" di fronte ad una lesione stenotica può essere in una certa misura indurito per effetto dell'interazione (ovvero esso ha un'elasticità diminuita); in tali circostanze, il fenomeno di taglio differenziale descritto da Auth si riduce, traducendosi in un rischio che tale tessuto "sano" possa anch'esso essere rimosso, con possibilità di causare perforazioni.

Così, nonostante i tentativi descritti ed altri ancora di mettere a punto un apparecchio rotativo per aterectomia, l'esigenza di un tale apparecchio che possa avanzare attraverso ateromi morbidi con un minimo rischio per la parete circostante del vaso rimane aperta. Preferibilmente l'apparecchio dovrebbe inoltre minimizzare il rischio di dislocazione di emboli, e fornire al clinico un feedback in tempo reale relativamente all'avanzamento della procedura.

Sintesi dell'invenzione

Secondo un aspetto della presente invenzione, è provvisto un apparecchio medicale rotativo comprendente un corpo tubolare flessibile di forma allungata. Il corpo tubolare presenta un'estremità prossimale ed un'estremità distale. Un elemento girevole si estende sostanzialmente attraverso l'intera lunghezza del corpo tubolare. Un dispositivo di taglio girevole è connesso all'estremità distale dell'elemento girevole. All'estremità prossimale del corpo tubolare può essere provvisto un dispositivo di controllo, presentante un indicatore che indica la resistenza alla rotazione della punta di dispositivo di taglio o dell'elemento girevole. Preferibilmente, il corpo tubolare è provvisto di un accoppiamento a depressione per permettere l'aspirazione del materiale dislocato dalla punta del dispositivo di taglio. Può essere provvisto un indicatore per indicare un'ostruzione o una resistenza indesiderabilmente elevata al flusso nel percorso di aspirazione.

Secondo un altro aspetto della presente invenzione è provvisto un procedimento per la rimozione di materiale da un vaso. Un primo passo del procedimento consiste nel provvedere un corpo tubolare

porzione distale dell'albero del dispositivo di taglio. Inoltre, su una porzione prossimale dell'albero del dispositivo di taglio è provvista almeno una flangia di taglio che si estende radialmente verso l'esterno.

Secondo un ulteriore aspetto della presente invenzione è provvisto un apparecchio medicale rotativo presentante un corpo tubolare flessibile di forma allungata, quale un catetere. Il corpo tubolare presenta un'estremità prossimale ed un'estremità distale. Un elemento girevole è contenuto entro il corpo tubolare flessibile, a contatto di scorrimento con oppure radialmente distanziato verso l'interno rispetto al corpo tubolare. Preferibilmente, un lume di aspirazione è definito dallo spazio compreso tra la superficie interna di una parete del corpo tubolare e la superficie esterna dell'elemento girevole. Un dispositivo di taglio girevole è connesso all'elemento girevole all'estremità distale del corpo tubolare. La presente invenzione prevede inoltre un dispositivo di controllo all'estremità prossimale del corpo tubolare. Il corpo tubolare presenta una prima area in sezione trasversale, e il lume di aspirazione presenta una seconda area in sezione trasversale, e l'area

in sezione trasversale del lume di aspirazione è almeno circa il 30%, e preferibilmente il 50% o più, dell'area in sezione trasversale del corpo tubolare. Preferibilmente un lume per filo-guida si estende sull'intera lunghezza del corpo tubolare, o almeno una porzione distale del corpo tubolare. Il catetere può essere utilizzato con un filo-guida convenzionale a punta chiusa, oppure con un filo-guida cavo presentante un'apertura distale ad esempio per l'infusione di farmaci terapeutici, mezzi di contrasto od altro materiale infusibile.

Secondo un ulteriore aspetto della presente invenzione, è provvisto un procedimento di rimozione di materiale da un paziente. Viene provvisto un corpo tubolare flessibile di forma allungata avente un'estremità prossimale ed un'estremità distale. Una punta girevole è disposta all'estremità distale del corpo tubolare e un dispositivo di controllo è connesso all'estremità prossimale del corpo tubolare. L'estremità distale del corpo tubolare è fatta avanzare verso l'ubicazione del materiale da rimuovere. Il dispositivo di controllo è manipolato in modo da attivare una depressione di aspirazione attraverso il corpo tubolare. Il dispositivo di controllo viene quindi manipolato per avviare una ro-

tazione del dispositivo di taglio per rimuovere il materiale dal paziente.

Breve descrizione dei disegni

La figura 1 è una vista schematica di un apparecchio che attua la presente invenzione;

la figura 2 è una vista laterale parzialmente sezionata di un'estremità distale dell'apparecchio della figura 1, che mostra una forma di attuazione del gruppo di taglio;

la figura 3 è una vista laterale del dispositivo di taglio della figura 2;

la figura 4 è una vista terminale del dispositivo di taglio della figura 3 secondo la linea 4-4;

la figura 5A è una vista laterale parzialmente sezionata di un'altra forma di attuazione del dispositivo di taglio e dell'involucro;

la figura 5B è una vista in sezione del dispositivo di taglio e dell'involucro della figura 5A secondo le linee 5B-5B;

la figura 6 è una vista laterale parzialmente sezionata di ancora un altro dispositivo di taglio e involucro;

la figura 7 è una vista laterale parzialmente sezionata di un ulteriore dispositivo di taglio e involucro;

la figura 8A è una vista prospettica dall'alto di un dispositivo di taglio a denti di sega configurato secondo certe caratteristiche, aspetti e vantaggi della presente invenzione;

la figura 8B è una vista laterale del dispositivo di taglio a denti di sega della figura 8A;

la figura 8C è una vista dall'alto del dispositivo di taglio a denti di sega della figura 8A;

la figura 9 è una vista laterale sezionata di un dispositivo di controllo avente caratteristiche, aspetti e vantaggi secondo la presente invenzione;

la figura 10A è un'illustrazione schematica di un commutatore per valvola a strozzamento in una posizione in cui esso interrompe una depressione applicata ed interrompe l'afflusso di energia verso un motore di pilotaggio;

la figura 10B è un'illustrazione schematica di un commutatore per valvola a strozzamento in una posizione che applica la depressione ed interrompe l'afflusso di energia verso il motore di pilotaggio;

la figura 10C è un'illustrazione schematica di un commutatore per valvola a strozzamento in una posizione che applica la depressione e consente l'afflusso di energia al motore di pilotaggio; e

la figura 11 è un'illustrazione schematica di un circuito di controllo di motore rappresentativo in conformità con la presente invenzione;

la figura 12 è una vista laterale ingrandita parzialmente sezionata di un dispositivo di taglio, un involucro ed un gruppo di catetere configurati secondo certi aspetti e vantaggi della presente invenzione;

la figura 13 è una vista schematica di un processo di trattamento effettuato secondo un primo modo di funzionamento offset; e

la figura 14 è una vista schematica di un processo di trattamento effettuato secondo un secondo modo di funzionamento offset.

Descrizione particolareggiata di forme di attuazione preferite

Con riferimento dapprima alla figura 1, in essa è rappresentato uno strumento chirurgico, indicato in generale con il numero di riferimento 10, avente caratteristiche, aspetti e vantaggi secondo la presente invenzione. In generale, lo strumento chirurgico dato come esempio comprende un corpo tubolare flessibile allungato 12 avente un'estremità prossimale 14 ed un'estremità distale 16. Di preferenza, un dispositivo di controllo 18 è disposto in

corrispondenza o in prossimità dell'estremità prossimale 14 del corpo tubolare 12 per consentire la manipolazione dello strumento 10. Vantaggiosamente, il dispositivo di controllo 10 porta controlli elettronici e degli indicatori, nonché controlli di depressione così come si illustrerà nel seguito.

Facendo riferimento ora alla vista sezionata parziale della figura 2, il corpo tubolare 12 ha di preferenza un lume centrale allungato 20. In modo desiderato, il corpo tubolare 12 presenta un involucro 21 del dispositivo di taglio per ricevere un dispositivo di taglio 22 suscettibile di ruotare al suo interno. Il dispositivo di taglio 22 illustrato è accoppiato al dispositivo di controllo 18 per la rotazione attraverso un albero di pilotaggio 24 flessibile ed allungato, così come verrà descritto nel seguito. In una forma di attuazione "sul filo", l'albero di pilotaggio 24 può essere anche provvisto di un lume centrale 26 che si estende assialmente per ricevere a scorrimento un filo guida 28, così come si comprenderà da parte degli esperti del settore. Inoltre, in tali configurazioni, il dispositivo di taglio 22 può anche presentare un lume centrale.

Il diametro del filo guida 28 è di preferenza

nel campo fra 0,010 pollici e circa 0,020 pollici. Le lunghezze del filo guida 28 e del corpo tubolare 12 possono essere variate in modo da corrispondere alla distanza fra un sito di accesso percutaneo ed una lesione che viene trattata. Ad esempio, il filo guida 28 ed il corpo tubolare 12 devono essere sufficientemente lunghi da consentire al dispositivo di taglio 22 dello strumento chirurgico 10 in questione di avanzare lungo il filo guida 28 e raggiungere un'occlusione costituente l'obiettivo, consentendo altresì ad una porzione prossimale del filo guida 28 di rimanere all'esterno del paziente in vista della manipolazione da parte di chi opera (non illustrato). In un'applicazione per rimuovere l'ateroma da arterie coronarie tramite accesso dall'arteria femorale, si possono utilizzare fili guida aventi lunghezze da circa 120 cm a circa 160 cm e la lunghezza del corpo tubolare 12 può variare fra circa 50 cm e circa 150 cm, come si comprenderà da parte degli esperti del settore. Per altre applicazioni, quali procedure vascolari periferiche che comportano la ricanalizzazione di graft vascolari impiantati, le lunghezze del filo guida 28 e del corpo tubolare 12 possono dipendere dalla localizzazione del graft o di qualunque altro sito di

trattamento rispetto al sito di accesso percutaneo o chirurgico. Fili guida per le applicazioni su arterie coronarie adatti comprendono quelli fabbricati dalla Guidant o dalla Cordis.

Facendo ora riferimento alle figure 3 e 4, il dispositivo di taglio 22 illustrato comprende un corpo di forma a manicotto genericamente cilindrico 30 avente un lume centrale 32 (figura 4). Il corpo cilindrico 30 del dispositivo di taglio 22 presenta in generale un diametro esterno fra circa 0,035 pollici e 0,092 pollici. In una forma di attuazione, il diametro esterno è approssimativamente 0,042 pollici. Il corpo 30 ha uno spessore di parete fra circa 0,003 pollici e circa 0,010 pollici. In una forma di attuazione, lo spessore di parete è circa 0,009 pollici. La lunghezza di una forma di attuazione del dispositivo di taglio 22 in questione dall'estremità prossimale 34 all'estremità distale 36 è circa 0,096 pollici, ma la lunghezza può variare da circa 0,040 pollici a circa 0,120 pollici o più, in funzione dell'uso atteso. In generale, sono preferite lunghezze di punta di non più di circa 0,100 pollici. Lunghezze di punta più ridotte permettono una maggiore flessibilità laterale e consentono un accesso remoto migliorato, così come

risulta evidente per gli esperti del settore.

Continuando a far riferimento alla figura 3, un cappuccio terminale 38 può essere formato sull'estremità distale 36 della punta del dispositivo di taglio 22 in questione. In modo specifico, il corpo cilindrico 30 può essere lavorato così da creare un cappuccio terminale 38 integrale (vale a dire di pezzo). Il cappuccio terminale 38 può avere uno spessore di circa 0,007 pollici; tuttavia, lo spessore del cappuccio terminale può variare da circa 0,003 pollici a circa 0,020 pollici. In aggiunta, è previsto che si possa anche lavorare ed attaccare separatamente un cappuccio terminale 38 distinto. Ad esempio, il cappuccio terminale 38 può essere formato da un materiale più scorrevole, così da ridurre il contatto di attrito fra il filo guida 28 ed il cappuccio terminale 38. Tale cappuccio terminale può essere attaccato in qualunque modo adatto. Il cappuccio terminale 38 ha di preferenza un diametro esterno che corrisponde sostanzialmente al diametro esterno dell'estremità distale 26 della punta del dispositivo di taglio 22 in questione. In alcune forme di attuazione, il diametro esterno del cappuccio terminale può tuttavia corrispondere sostanzialmente al diametro interno del corpo cilin-

drico.

Il cappuccio terminale 38 può anche presentare un'apertura 39 localizzata in posizione centrale. L'apertura 39, se presente, ha di preferenza un diametro fra circa 0,013 pollici e circa 0,025 pollici. In una forma di attuazione, l'apertura 39 ha un diametro di approssimativamente 0,022 pollici. In modo desiderato, l'apertura 39 può ricevere un filo guida 28 o consentire il passaggio di fluidi. Come si apprezzerà, il dispositivo di taglio 22 può presentare una flangia anulare 41 che si estende verso l'interno in direzione radiale di lavorazione o formata in modo integrale in altro modo (vedere la figura 6). Si anticipa inoltre che alcuni aspetti della presente invenzione possono essere anche messi in atto senza utilizzare un cappuccio terminale o una flangia anulare 41 che si estende verso l'interno. In tali configurazioni, la flangia 41 si può estendere completamente intorno alla circonferenza del dispositivo di taglio 22 o può presentare delle porzioni rimosse, in modo tale per cui la flangia anulare 41 è in realtà una serie di linguette che sporgono verso l'interno. Inoltre, un bordo distale esterno del cappuccio terminale 38 o della flangia anulare 41 viene in modo desiderato

interrotto, smussato o arrotondato in modo tale per cui viene rimosso qualunque bordo tagliente derivante dalla fabbricazione, in modo tale per cui il cappuccio terminale può essere reso sostanzialmente atraumatico.

Facendo ora riferimento alle figure 2-4, una porzione di connettore 40 viene prevista di preferenza in corrispondenza o in prossimità dell'estremità prossimale 34 del dispositivo di taglio 22 per assicurare il dispositivo di taglio 22 all'interno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio, in modo tale per cui il dispositivo di taglio può ruotare al suo interno. Inoltre, la porzione di connettore 40 può costituire un mezzo meccanico, autobloccante, per assicurare il dispositivo di taglio ruotante 22 all'interno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio ed assicurarsi contro il movimento assiale indesiderato del dispositivo di taglio 22 rispetto all'involucro 21. In talune forme di attuazione, così come si illustrerà in maggior dettaglio nel seguito, il movimento assiale del dispositivo di taglio 22 può essere adattato all'interno dell'involucro 21 ed anche all'interno del corpo tubolare 12.

Come si apprezzerà da parte degli esperti del

settore, al fine di creare una protezione ridondante contro i possibili malfunzionamenti delle punte di dispositivo di taglio su catetere, vengono utilizzate comunemente bande di sicurezza, giunti incollati ridondanti, crimpaggi e rastremazione delle estremità. La struttura vantaggiosa della porzione di connettore 40 in questione trattiene la punta del dispositivo di taglio 22 all'interno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio e può ridurre l'esigenza di disporre di tali ridondanze multiple. Come si descriverà, la porzione di connettore 40 può assumere diverse forme.

In forme di attuazione simili a quelle illustrate nelle figure 2-4, la porzione di connettore 40 comprende in generale due sopporti radiali che si estendono verso l'esterno, come un insieme di flange 42 a forma di cuneo. Le flange 42 possono essere formate asportando materiale da una flangia circonferenziale anulare in corrispondenza dell'estremità prossimale 34 del dispositivo di taglio 22. Le flange 42 possono essere formate nella forma a cuneo illustrata, anche se si possono desiderare anche altre forme. Le flange 42 possono essere anche ripiegate a partire da un'estensione prossimale della parete del corpo tubolare 30, ovvero fatte

aderire o essere altrimenti assicurate all'estremità prossimale 34 del dispositivo di taglio 22. Tuttavia, così come verrà riconosciuto da chiunque abbia una normale conoscenza nel settore, il dispositivo di taglio 22 e le flange 42 possono essere stampate o sagomate utilizzando qualunque metodo in funzione del materiale scelto. Così come verrà riconosciuto dagli esperti del settore, in alternativa le flange 42 possono essere collegate al corpo tubolare 30 in corrispondenza di un punto interposto fra l'estremità prossimale 34 e l'estremità distale 36 della punta del dispositivo di taglio.

Sebbene nelle figure 2 e 4 siano illustrate due flange 42 opposte, si possono utilizzare tre o più flange, come risulterà evidente per gli esperti del settore. In generale, le flange 42 dovrebbero essere distribuite in modo uniforme sulla circonferenza del dispositivo di taglio 22 così da migliorare l'effetto di bilanciamento durante la rotazione del dispositivo di taglio 22. Ad esempio, tre flange 42 si potrebbero estendere di preferenza radialmente verso l'esterno rispetto alla parete cilindrica del corpo 30 su centri di circa 120°. In modo simile, quattro flange radiali 42 che si estendono verso l'esterno sarebbero di preferenza

localizzate su centri approssimativamente di 90°.

Con riferimento ora alle figure 8A-8C, è ivi illustrata un'altra configurazione della porzione di connettore 40. Nella configurazione illustrata, i supporti radiali 42 che si estendono verso l'esterno sono formati anche rimuovendo materiale da una flangia anulare circonferenziale all'estremità prossimale del dispositivo di taglio 22. I supporti 42 sono connessi per il bilanciamento del dispositivo di taglio 22 con linguette 43 che sono scavate a partire dal dispositivo di taglio 22 quando vengono formati i supporti 42. In questo modo, le linguette 43 non richiedono gli intagli che formano i bracci sopra descritti. Naturalmente, anche una combinazione degli intagli e dei bracci e le linguette senza intagli possono essere impiegati per connettere la flangia 42 al dispositivo di taglio 22. Nella forma di realizzazione illustrata, le linguette 43 sono lunghe preferibilmente tra circa 0,010 pollici e circa 0,050 pollici. Più preferibilmente, le linguette 43 sono lunghe circa 0,015 pollici. In una forma di realizzazione, le linguette sono lunghe circa 0,25 pollici. Le linguette hanno anche una larghezza compresa tra circa 0,010 pollici e circa 0,050 pollici. In una forma

di realizzazione attualmente preferita, le linguette presentano una larghezza di circa 0,020 pollici.

La porzione di connettore 40 illustrata ha un diametro esterno rilevato intorno alle flange opposte 42 di approssimativamente 0,071 pollici. In generale, il diametro esterno può variare da circa 0,057 pollici a circa 0,096 pollici in un dispositivo destinato alle applicazioni su arteria coronaria. Lo spessore delle flange 42 in direzione assiale (vale a dire la dimensione perpendicolare all'incremento di diametro derivante dalle flange) è circa 0,010 pollici, ma può variare da circa 0,004 pollici a circa 0,025 pollici. In generale, un diametro esterno definito intorno alle flange 42 può essere scelto così da cooperare con il diametro interno di una guida o scanalatura di ritegno 54 anulare nell'involucro 21, discusso nel seguito, così da trattenere assialmente il dispositivo di taglio 22 consentendo la rotazione del dispositivo di taglio 22 rispetto all'involucro 21. Lo spessore delle flange 42 e la larghezza assiale della scanalatura di ritegno 54 sono anche progettate in generale o per consentire un movimento assiale del dispositivo di taglio 22 all'interno dell'involucro 21, o per limitare o eliminare il movimento assiale

sostanziale del dispositivo di taglio 22 all'interno dell'involucro 21, come descritto nel seguito.

Continuando a far riferimento ora alla figura 3, ciascuna flangia 42 illustrata è attaccata di preferenza al dispositivo di taglio 22 tramite un braccio molleggiante 43. Ciascun braccio 43 è definito da due intagli 44 che si estendono in direzione longitudinale e sono formati nella parete cilindrica del corpo 30 in adiacenza di ciascuna flangia 42. Gli intagli 44 sono di una larghezza di preferenza pari a circa 0,005 pollici; tuttavia, la larghezza può variare da approssimativamente 0,001 pollici ad approssimativamente 0,025 pollici. Gli intagli 44 del presente dispositivo di taglio 22 presentano anche in generale almeno circa 0,025 pollici di lunghezza assiale lungo l'asse longitudinale del corpo 30. La persona esperta del settore apprezzerà immediatamente che gli intagli 44 del presente dispositivo di taglio 22 possono essere variati riguardo alla lunghezza assiale, così da variare la lunghezza del braccio a sbalzo 43 che collega le flange 42 al dispositivo di taglio 22. Gli intagli 44, ed il braccio 43 definito fra gli intagli 44, consentono la compressione radiale verso l'interno delle flange 42 e dei bracci molleg-

gianti 43, così da facilitare il montaggio del dispositivo di taglio 22 all'interno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio, così come descritto nel seguito.

In modo desiderato, il dispositivo di taglio 22, e specialmente la porzione che contiene gli intagli 44, è realizzato con un materiale avente una costante elastica adeguata, così come verrà compreso dagli esperti del settore. In una forma di attuazione, il dispositivo di taglio 22 è realizzato con una lega di acciaio inossidabile di grado medicale. Il materiale scelto presenta in modo preferito caratteristiche che comprendono la capacità di consentire al braccio molleggiante a sbalzo 43 di deflettersi radialmente verso l'interno per una distanza adeguata sulla lunghezza del braccio 43 senza superare il limite elastico del materiale (vale a dire la deflessione è una deformazione elastica). Come è noto, le deformazioni elastiche consentono alle strutture di deflettersi e ritornare sostanzialmente alla loro forma o posizione iniziale. Ad esempio, si possono utilizzare particolari metodi di indurimento per mantenere l'elasticità del materiale scelto nel campo di flessione necessario per una specifica applicazione.

Facendo ora riferimento alla figura 2, il dispositivo di taglio 22 viene inserito a scatto nell'involucro 21 del dispositivo di taglio. In modo vantaggioso, i bracci 43 possono essere deflessi radialmente verso l'interno in modo tale per cui il dispositivo di taglio 22 può essere inserito nell'involucro 21 del dispositivo di taglio attraverso un'apertura o lume presentante un diametro interno più piccolo rispetto al diametro interno della scanalatura di ritegno 54 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Di preferenza, il dispositivo di taglio 22 viene inserito a partire dall'estremità distale dell'involucro 21 e fatto scorrere in direzione prossimale attraverso l'involucro 21 fino a quando le flange 42 scattano verso l'esterno nella guida 54. In questo modo, il dispositivo di taglio 22 viene trattenuto nell'involucro anche se si separa dal suo elemento di pilotaggio 24. In modo desiderato, i bracci 43 ritornano sostanzialmente alle loro posizioni originarie, non sollecitate, all'interno della scanalatura di ritegno 54 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio dopo l'installazione. Si apprezzerà che i bracci 43 possono essere anche mantenuti in una leggera sollecitazione di piegamento (vale a dire il diametro

interno della guida 54 può essere più piccolo rispetto al diametro esterno delle flange 42 non sollecitate) se lo si desidera.

Facendo ora riferimento alle figure 2-7, verrà descritto in dettaglio un elemento esterno per tagliare o manipolare occlusioni, quali trombi. L'elemento può comprendere un filetto 46 che si estende su una porzione della superficie esterna del corpo 30 del dispositivo di taglio 22 in questione. Il filetto 46 si estende di preferenza in un verso distale a partire da una posizione sul corpo 30 che è a sua volta distale rispetto al connettore 40. Il filetto 46 può essere fabbricato utilizzando una qualunque tecnica adatta ben nota agli esperti del settore.

In una forma di attuazione con un involucro 21 del dispositivo di taglio con un diametro interno di circa 0,0685 pollici, il diametro principale del filetto 46 è approssimativamente 0,0681 pollici. Tuttavia, il diametro principale del filetto 46 in questione può variare da circa 0,050 pollici a circa 0,130 pollici o in modo diverso, in funzione tanto del diametro interno dell'involucro del dispositivo di taglio e dell'applicazione clinica prevista. Il filetto 46 della forma di attuazione

precedente ha un passo di circa 0,0304 pollici ed è elicoidale in modo desiderato. Il passo può variare da circa 0,005 pollici a circa 0,060 pollici e può essere costante o variabile sulla lunghezza assiale del dispositivo di taglio 22. Lo spessore del filetto 46 in questione nella direzione assiale è approssimativamente 0,008 pollici; tuttavia, lo spessore può variare da circa 0,003 a circa 0,05 pollici e può essere costante o variabile sulla lunghezza del filetto 46. In questo modo, si anticipa che i dispositivi di taglio 22 possono anche presentare un filetto elicoidale con andamento generale a spirale.

In alcune delle forme di attuazione illustrate, il filetto 46 si estende approssimativamente per due giri completi intorno al corpo cilindrico 30. Il filetto 46 può essere una formazione sporgente radialmente verso l'esterno in modo continuo come illustrato, o può comprendere una pluralità di lamelle o proiezioni sporgenti radialmente disposte di preferenza secondo una traiettoria elicoidale. Il filetto 46 può estendersi anche solo per circa mezzo giro fino ad un giro completo intorno al corpo 30 del dispositivo di taglio, o può estendersi anche per 2,5 o 3 o più giri completi intorno alla

circonferenza del corpo 30, così come discusso più nel seguito. L'ottimizzazione della lunghezza del filetto 46 può essere conseguita attraverso sperimentazione corrente in vista degli obiettivi clinici desiderati, compresa la manovrabilità desiderata (vale a dire la possibilità di muoversi attraverso un'anatomia tortuosa) e la lunghezza del dispositivo di taglio 22, nonché la natura dell'azione di taglio e/o aspirazione da conseguire o facilitare tramite il dispositivo di taglio 22. In aggiunta, mentre il dispositivo di taglio 22 in questione è illustrato e descritto come avente un singolo filetto, una persona esperta del settore apprezzerà che il dispositivo di taglio 22 può anche avere più filetti, un filetto discontinuo o non avere affatto filetti.

Facendo ora riferimento alle figure 6 e 7, il filetto 46 in esse illustrato è di passo costante e varia in sezione sulla sua lunghezza a partire da un profilo relativamente basso all'estremità distale 36 verso un profilo relativamente più alto all'estremità prossimale 34 della punta del dispositivo di taglio 22. Un tale filetto 46 a rampa migliora le prestazioni quando il catetere incontra un materiale di ostruzione più denso. In una tale

forma di attuazione, il diametro principale dell'estremità distale 47 del filetto 46 è più piccola del diametro principale del filetto lungo le porzioni più prossimali dell'albero 30 del dispositivo di taglio. Si anticipa che il passo del filetto 46 può anche variare lungo il profilo del filetto 46, così da alterare gli effetti clinici conseguiti.

Come discusso direttamente in precedenza, il passo del filetto 46 può essere anche variato lungo la lunghezza assiale del corpo 30 del dispositivo di taglio. Il fatto di variare il passo consente una funzionalità modificata in corrispondenza di punti diversi sulla lunghezza assiale del dispositivo di taglio 22, quale una maggiore spaziatura assiale del filetto in corrispondenza dell'estremità distale 36 del dispositivo di taglio 22 per impegnare il materiale ed una spaziatura assiale relativamente più stretta dei filetti in corrispondenza dell'estremità prossimale 34 del dispositivo 22 per trattare il materiale. In generale, il passo può variare da circa 0,010 pollici in corrispondenza dell'estremità distale a circa 0,080 pollici in corrispondenza dell'estremità prossimale. In una forma di attuazione, il passo in corrispondenza dell'estremità distale 36 è circa 0,034, il passo

in corrispondenza dell'estremità prossimale 34 è approssimativamente 0,054 ed il passo varia fra questi estremi in modo continuo. Il passo massimo e minimo, insieme al fattore di variazione del passo fra l'estremità prossimale 34 e l'estremità distale 36 possono essere ottimizzati attraverso normale sperimentazione da parte degli esperti del settore in vista di quanto qui illustrato.

Con riferimento alla figura 6, il diametro del filetto a rampa fa sì che una porzione distale 36 del dispositivo di taglio 22 possa estendersi in verso distale oltre l'involucro 21 del dispositivo di taglio ed una porzione prossimale 34 della punta del dispositivo di taglio 22 venga trattenuta all'interno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Questo deriva, in parte, da una flangia 41 di ritegno che si estende verso l'interno e radialmente la quale riduce il diametro dell'apertura 39 in corrispondenza di un'estremità distale 52 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio rispetto ad un foro interno dell'involucro 21. Così come illustrato nella figura 3, la porzione distale 45 del filetto 46 può presentare il suo bordo di guida rotto, smussato od arrotondato così da eliminare un angolo o bordo tagliente. Eliminando l'angolo o

bordo tagliente si riduce il rischio di un danno accidentale al paziente. Il bordo distale del corpo cilindrico 30 e le flange 42 possono essere anch'essi interrotti, smussati od altrimenti arrotondati così da eliminare o ridurre i bordi taglienti.

Con riferimento alla figura 2 il diametro esterno del filetto 46 ha in questa forma di attuazione un adattamento di scorrimento stretto con il diametro interno o parete interna dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. In questa configurazione il materiale ateromatoso viene avulso dai filetti 46, ulteriormente alimentato nell'involucro 21 verso le flange 42 e tritato o sminuzzato dalle flange 42. Per migliorare ulteriormente l'azione tritante o di sminuzzamento delle flange 42, un organo stazionario (non illustrato) o un insieme di organi stazionari (non illustrati) possono essere collocati in modo tale che le flange rotanti 42 e l'organo o gli organi stazionari (non illustrati) realizzino un'azione a cesoia. L'azione a cesoia rompe i filamenti in sezioni più corte che hanno meno probabilità di intasare lo strumento, come descritto nel seguito. Inoltre le flange 42 possono essere provviste, se desiderato, di bordi a monte od a valle smussati in modo tagliente così da alterare la loro

azione di taglio.

In talune forme di attuazione si può desiderare di fornire uno spazio anulare fra il diametro esterno del filetto 46 ed il diametro interno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Distanziando il filetto 46 rispetto alla parete interna del lume centrale 20, si fornisce uno spazio anulare affinché il materiale passi attraverso l'involucro 21 del dispositivo di taglio senza essere sezionato dal filetto 46 della punta del dispositivo di taglio 22. Questo fatto può essere utilizzato in unione con la depressione, così come descritto nel seguito, per aspirare il materiale nell'apparecchio per ateretomia senza la necessità di un taglio completo da parte del filetto 46 o delle flange 42. Questo può essere vantaggioso se la velocità di rimozione del materiale tramite aspirazione è più elevata rispetto alla velocità con cui la rimozione del materiale può realizzarsi con il filetto 46 che impegna tale materiale. In aggiunta, se non si richiede che il filetto 46 realizzi un taglio completo nel materiale aspirato, l'apparecchio rotativo per ateretomia 10 può aspirare in modo più pronto talune morfologie di lesione, quali quelle che comprendono porzioni di placca

calcificata. In generale, la distanza radiale desiderata tra il filetto 46 e la parete interna dell'involucro 21 del dispositivo di taglio è fra circa 0,0001 pollici e circa 0,008 pollici, da ottimizzare in vista delle caratteristiche di prestazione desiderate della particolare forma di attuazione. In una forma di attuazione destinata unicamente ad aspirare ateroma morbido, la funzione di taglio del filetto 46, od il filetto 46 stesso, possono essere totalmente eliminati, per cui il taglio si realizza attraverso le flange o blocchi del dispositivo di taglio 42 e/o organi stazionari (non illustrati) in cooperazione con l'aspirazione fornita da una sorgente di depressione.

Gli interventi per cui si desidera una punta distale atraumatica quali, ad esempio, ma senza alcuna limitazione, grafi della vena safena, possono essere ben attuati con un dispositivo di taglio 22 con punta atraumatica, così come illustrato nella figura 7. Il dispositivo di taglio 22 con punta non tagliente ha di preferenza una punta 23 a bulbo od arrotondata che si estende dall'estremità distale del dispositivo di taglio 22. La punta 23 presenta di preferenza una configurazione radialmente simmetrica tale per cui alla rotazione essa presenta una

superficie liscia atraumatica al contatto con il tessuto. Vista in elevazione laterale, come nella figura 7, la punta 23 può presentare sulla sua superficie radiale una curva emisferica, ovale, ellittica, asferica o comunque liscia con una superficie distale o curvata o tronca (vale a dire piana). Come si riconoscerà, la forma della punta 23 può essere variata così da ottenere effetti desiderati sul profilo di attraversamento del catetere o su ateromi morbidi, ecc.. In generale, la punta 23 minimizza in modo vantaggioso la possibilità di contatto traumatico tra la parete sana del vaso ed il filetto 46 o qualunque altro elemento di taglio.

Il diametro esterno della punta 23 può variare dal diametro esterno del corpo 30 del dispositivo di taglio al diametro esterno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Possono essere anche usati diametri maggiori rispetto all'involucro 21, ma diametri minori dell'involucro 21 facilitano un minore profilo di attraversamento dello strumento 10. La lunghezza assiale della punta 23 può essere variata così da adattarsi all'applicazione attesa, ma in generale sarà nel campo da circa 0,050 pollici a circa 0,100 pollici in un'applicazione su arteria coronaria.

La superficie esterna della punta 23 può essere provvista di una testurizzazione o trattamento superficiale. Così come verrà riconosciuto dagli esperti del settore, la testurizzazione ed i trattamenti superficiali possono essere costituiti da un rivestimento abrasivo (vale a dire un rivestimento della punta con particelle diamantate), un attacco chimico o un qualunque altro metodo adatto. Le testurizzazioni o trattamenti possono essere sulla superficie distale o sulle superfici laterali od entrambe in modo tale che si possa avere un'interazione in due fasi con il materiale incontrato. Così, la punta può essere utilizzata per abradere od altrimenti rimodellare i materiali incontrati. Ad esempio una superficie distale abrasiva può essere utilizzata per tagliare una placca calcificata, mentre una superficie radiale liscia può comprimere il materiale morbido contro la parete del vaso così da facilitare la ricezione nel filetto elicoidale 46 del dispositivo di taglio 22. Il fatto di variare la distanza fra l'estremità distale 47 del filetto 46 e l'estremità prossimale della punta 23, o quello di variare la sua geometria, può consentire adattamenti dell'aggressività del dispositivo di taglio. Ad esempio, il filetto 46 può

estendersi sino al bordo prossimale della punta 23 e consentire un impegno precoce dei materiali incontrati rispetto ad un dispositivo di taglio 22 avente un tratto di albero non filettato fra il bordo prossimale della punta 23 e l'estremità distale 47 del filetto 46.

La punta 23 può essere formata in modo integrale con la punta del dispositivo di taglio 22, ad esempio tramite tecniche di lavorazione note nella tecnica. In alternativa può essere formata separatamente ed assicurata ad essa, tramite saldatura, adesivi, accoppiamento meccanico ad interferenza, impegno con filetto e simili. La punta può essere lavorata a partire da un materiale adatto ovvero stampata od altrimenti formata a partire da un materiale polimero adatto quale polietilene, nylon, PTFE od altri materiali noti agli esperti del settore.

Inoltre, la punta 22 stessa del dispositivo di taglio può essere fabbricata in modo tale che l'estremità distale di affacciamento sia formata a denti di sega o in modo discontinuo. Il filetto discontinuo può comprendere un certo numero di superfici inclinate che formano denti affacciati in verso distale. In tali dispositivi di taglio, il di-

spositivo di taglio è più aggressivo nella direzione in avanti. Con riferimento alle figure 8A-8C, tale punta 22 del dispositivo di taglio può presentare denti 57 formati lungo l'estremità distale 47 del filetto 46. I denti possono essere posizionati anche su una porzione di testa estesa (non illustrata) del dispositivo di taglio. I denti 57 preferibilmente sono formati per estendersi radialmente verso l'esterno a partire dall'asse centrale del dispositivo di taglio 22. Mentre i denti 57 illustrati sono formati in linea, i denti 57 possono essere anche di forma arcuata per formare una superficie di taglio a falce. I denti 57 illustrati preferibilmente presentano una profondità compresa tra circa 0,0005 pollici e circa 0,0040. Più preferibilmente, i denti 57 sono profondi circa 0,0020. I denti 57 sono anche preferibilmente formati con una faccia inclinata 59 che si trova ad un angolo θ compreso tra circa 45° e circa 85° rispetto ad un piano longitudinale che si estende attraverso l'asse di rotazione. In una configurazione attualmente preferita, la faccia inclinata si estende ad un angolo di circa 60° rispetto allo stesso piano. Inoltre, la corsa della faccia inclinata 59 è compresa preferibilmente tra circa 0,0020 pollici e circa

0,0050 pollici. Nella configurazione preferita, la corsa è lunga circa 0,0035 pollici. I denti nel dispositivo di taglio illustrato si estendono soltanto su una porzione 45 affacciata in avanti dell'estremità distale 36 del dispositivo di taglio 22; tuttavia, si prevede che il dispositivo di taglio 22 possa anche comprendere un filetto a denti di sega che si estende per l'intera lunghezza del filetto 46.

In molti interventi, si desidera avere il dispositivo di taglio 22 che è in grado di flottare assialmente all'interno dell'involucro 21. La figura 6 fa vedere un dispositivo di taglio 22 configurato così da flottare assialmente all'interno dell'involucro 21. Di preferenza, in tali configurazioni, il dispositivo di taglio 22 è provvisto di un disegno del filetto antibloccaggio. Ad esempio il filetto 46 può essere configurato in modo tale che esso non possa impuntarsi all'interno dell'involucro 21 all'una ed all'altra estremità della corsa assiale. Tale configurazione può comportare il fatto di avere un diametro principale del filetto minimo che è maggiore del diametro dell'apertura all'estremità distale del dispositivo 10 ovvero il fatto di avere un passo che è inferiore allo spes-

sore della flangia anulare 41 formata alla punta distale dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Altre configurazioni possono essere immediatamente evidenti per gli esperti del settore. La corsa assiale ed il disegno del filetto cooperano in modo desiderato così da consentire al dispositivo di taglio 22 di autoregolarsi così da "digerire" materiale fibroso morbido.

L'involucro 21 può essere convenientemente assemblato a partire da due pezzi così da intrappolare il dispositivo di taglio 22 al suo interno. I due pezzi vengono poi saldati al laser o assicurati altrimenti fra loro. In una forma di attuazione, l'involucro 21 può essere suddiviso longitudinalmente, il dispositivo di taglio 22 inserito e poi i due pezzi possono essere assicurati fra loro. In un'altra forma di attuazione, al momento preferita, i due pezzi possono suddividere l'involucro 22 in un componente distale ed un componente prossimale (vedere la figura 6). I due componenti possono essere assemblati così da intrappolare al loro interno il dispositivo di taglio 22 e possono essere poi saldati al laser o altrimenti assicurati fra loro. Tali gruppi consentono al dispositivo di taglio 22 di essere catturato all'interno dell'involucro 21

del dispositivo di taglio ammettendo talune tolleranze di fabbricazione relativamente lasche per il dispositivo di taglio 22 e l'involucro 21 del dispositivo di taglio, così da ridurre i costi di fabbricazione. Tali gruppi consentono anche migliori adattamenti, poiché le flange 42 richiedono meno corsa (vale a dire le flange 42 non richiedono di essere deflesse per l'inserimento nell'involucro 21).

In modo desiderato, il dispositivo di taglio 22 è trattenuto in modo positivo nell'involucro 21 del dispositivo di taglio per la rotazione, così come descritto direttamente in precedenza. Facendo ancora riferimento alla figura 2, l'involucro 21 illustrato può essere internamente un cilindro con spallamenti avente un'estremità prossimale 50 e l'estremità distale 52. In talune forme di attuazione che presentano il movimento assiale del dispositivo di taglio 22 rispetto all'involucro 21 del dispositivo di taglio o al corpo tubolare 12, una superficie di battuta anulare 48 (vedere la figura 6) determina un limite prossimale della corsa per le flange 42 sul dispositivo di taglio 22. Va notato che la superficie di battuta anulare 48 può essere formata all'interno dell'involucro del di-

spositivo di taglio 22 (così come illustrato nella figura 6) o all'interno del corpo tubolare 12 (non illustrato).

In una specifica forma di attuazione per le arterie coronarie, il diametro interno della porzione distale 52 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio è approssimativamente 0,0689 pollici e può variare da circa 0,050 pollici a circa 0,150 pollici. L'estremità prossimale 50 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio in questione ha di preferenza un diametro interno di approssimativamente 0,0558 pollici. Il diametro interno 50 dell'estremità prossimale dell'involucro 21 del dispositivo di taglio in questione può variare da circa 0,035 pollici a circa 0,130 pollici. In corrispondenza della sua estremità distale 52, l'involucro 21 del dispositivo di taglio può essere provvisto di un labbro di ritegno che si estende verso l'interno radialmente, quale la flangia 41 nella figura 6, dimensionato e configurato in modo tale per cui il dispositivo di taglio 22 viene catturato all'interno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio ed in modo tale che il dispositivo di taglio 22 non può svitarsi rispetto alla sua posizione di cattura all'interno dell'involucro 21 del dispositivo di

taglio.

Il diametro esterno dell'estremità distale 52 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio in una forma di attuazione è circa 0,0790 pollici; tuttavia, il diametro esterno distale può variare da circa 0,039 pollici a circa 0,150 pollici in funzione del progetto del dispositivo di taglio e l'applicazione clinica prevista. La porzione distale 52 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio nella forma di attuazione illustrata è circa 0,117 pollici di lunghezza, ma la lunghezza può variare da circa 0,020 pollici a circa 0,50 pollici. Nella forma di attuazione illustrata nella figura 2, il diametro esterno della porzione prossimale 50 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio può essere meno del diametro della porzione distale 52, così da produrre uno spallamento anulare 51 per limitare l'avanzamento prossimale concentrico della sezione prossimale all'interno del corpo tubolare 12. La sezione prossimale dell'involucro 50 si estende assialmente per circa 0,09 pollici, la sua lunghezza può variare così come si comprenderà da parte degli esperti del settore.

In generale, l'involucro 21 del dispositivo di taglio può essere formato integralmente o formato

separatamente ed assicurato all'estremità distale 16 del corpo tubolare 12, secondo una qualsiasi di una varietà di tecniche note agli esperti del settore. Il giunto di sovrapposizione concentrica illustrato nella figura 2 può essere utilizzato con una qualsiasi fra una varietà di tecniche di ritenimento secondarie, quale la saldatura, l'uso di adesivi, un collegamento tramite solvente, la crimpatura, la rastremazione o il collegamento termico. In alternativa, o in unione ad una qualsiasi delle tecniche citate in precedenza, un manicotto tubolare esterno (non illustrato) può essere termoretratto sul giunto fra l'involucro 21 del dispositivo di taglio ed il corpo tubolare 12. Anche se non illustrato, al momento è preferito il fatto di far scorrere l'estremità prossimale 50 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio sull'estremità distale 16 del corpo tubolare 12 ed applicare un filetto di adesivo intorno all'estremità prossimale dell'involucro 21 del dispositivo di taglio per tenere insieme i due componenti. In una tale configurazione, la porzione prossimale 50 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio non blocca in modo desiderato una porzione del recesso anulare definito fra il lume centrale 20 e la superficie esterna dell'ele-

mento di guida 24. Si anticipa il fatto che questo tipo di connessione può essere utilizzato con una qualsiasi delle caratteristiche di involucro del dispositivo di taglio qui descritte ed il fatto che l'involucro 21 del dispositivo di taglio può essere provvisto di un arresto interno per limitare lo spostamento assiale dell'involucro 21 del dispositivo di taglio rispetto all'estremità distale 16 del corpo tubolare 12.

Riferendosi nuovamente alla figura 2, all'estremità interna prossimale del componente distale 52 dell'involucro 21 è la guida o scanalatura di ritegno anulare 54 che si estende verso l'esterno con ridotta profondità descritta in precedenza. La guida di ritegno 54 è, in una forma di attuazione, approssimativamente 0,0015 pollici di profondità rispetto al diametro interno della sezione distale 52 e può variare in profondità da circa 0,0005 pollici a circa 0,020 pollici. La guida di ritegno 54 nella forma di attuazione illustrata è circa 0,0135 pollici di profondità assiale; tuttavia, come la persona esperta del settore apprezzerà prontamente, l'ampiezza della guida può variare e conseguire lo stesso la sua funzione di ritegno così come ulteriormente descritto nel seguito. Inol-

tre, la guida 54 può essere localizzata in posizione prossimale, o estendersi in posizione prossimale, rispetto all'involucro 21 del dispositivo di taglio in modo tale per cui il dispositivo di taglio 22 può essere represso all'interno del corpo tubolare 12.

La guida di ritegno 54 coopera con le flange 42 del dispositivo di taglio 22 in questione per trattenere il dispositivo di taglio 22 all'interno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio così come descritto in dettaglio nel seguito. Le flange 42 forniscono una superficie di battuta per il dispositivo di taglio 22 così da facilitare il movimento di rotazione del dispositivo di taglio 22 rispetto all'involucro 21. In aggiunta, qualora le dimensioni assiali delle flange 42 e della guida 54 siano approssimativamente le stesse, il dispositivo di taglio 22 può essere sostanzialmente trattenuto rispetto al movimento assiale all'interno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Come si apprezzerà, la guida 54 può essere maggiore in larghezza assiale rispetto allo spessore delle flange 42, così da consentire il movimento assiale del dispositivo di taglio 22 all'interno dell'involucro 21 del dispositivo di taglio o anche nel corpo tu-

bolare 12 come descritto in precedenza.

Continuando a far riferimento alla figura 2, l'estremità distale del dispositivo di taglio 22 illustrato può essere approssimativamente allineata con l'estremità distale dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Come tale, la lunghezza dell'involucro 21 del dispositivo di taglio in posizione distale rispetto alla scanalatura di ritegno 54 corrisponde sostanzialmente alla lunghezza della porzione del dispositivo di taglio 22 che si estende in verso distale rispetto alle superfici distali delle flange 42. Creando un posizionamento sostanzialmente a filo in corrispondenza dell'estremità distale 52 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio e del dispositivo di taglio 22, viene ridotta la possibilità di un danno accidentale all'intima da parte del dispositivo di taglio 22. Una persona esperta del settore riconoscerà tuttavia prontamente il fatto che l'estremità distale 36 del dispositivo di taglio 22 può in alternativa estendersi oltre, ovvero essere ritratta all'interno, rispetto all'estremità distale 52 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio (vale a dire la forma di attuazione della figura 7). Inoltre, il dispositivo di taglio 22 può essere configurato in vista del-

l'estensione e retrazione selettiva rispetto all'involucro 21 del dispositivo di taglio, i cui vantaggi sono descritti nel seguito.

Nelle figure 5A e 5B sono illustrati un altro dispositivo di taglio 60 e l'involucro 70 del dispositivo di taglio ad esso associato. Sebbene il dispositivo di taglio 60 incorpori diverse delle stesse caratteristiche del dispositivo di taglio 22 descritto in precedenza, elementi analoghi verranno in generale indicati con nuovi riferimenti numerici per facilitare la discussione. Va tuttavia riconosciuto il fatto che una qualsiasi delle caratteristiche, aspetti e vantaggi del dispositivo 22 descritto in precedenza e del dispositivo di taglio 60 descritto nel seguito possono essere facilmente scambiati da una persona correntemente esperta nel settore. Il dispositivo di taglio 60 è preferibilmente simmetrico intorno ad un asse rotazionale e presenta un corpo 61 con una struttura di ritenzione anulare, quale un gola di ritenzione 62, posizionata presso l'estremità prossimale 64 del corpo. La gola di ritenzione 62, o porzione di connessione, nella forma di attuazione illustrata presenta una profondità di circa 0,007 pollici ed un'ampiezza di circa 0,008 pollici, quantunque en-

trambe le dimensioni possano essere variate come desiderato conseguendo pur sempre la desiderata funzione di ritenzione, come l'esperto nel settore potrà prontamente apprezzare. In prossimità della gola di ritenzione 62, il diametro esterno del corpo 61 è arrotondato od è rastremato da circa 0,04 pollici a circa 0,036 pollici. Preferibilmente, tutti i bordi sono spezzati, smussati od altrimenti arrotondati allo scopo di assicurare spigoli privi di bava e spuntati e per facilitare il montaggio. Il dispositivo di taglio 60 può anche avere una filettatura 66 simile a quella precedentemente descritta.

Il dispositivo di taglio 60 è preferibilmente inseribile a scatto nell'involucro del dispositivo di taglio 70 inserendo il dispositivo di taglio 60 nell'estremità distale 74 dell'involucro 70 del dispositivo di taglio. L'involucro del dispositivo di taglio 70 è preferibilmente simile a quello precedentemente descritto salvo che la gola di ritenzione 54 del primo involucro è sostituita da un gruppo di elementi di ritenzione radiali che si estendono verso l'interno 72. Con riferimento alla figura 5B, l'involucro 70 del dispositivo di taglio in questione presenta tre elementi di ritenzione 72, pre-

feribilmente distribuiti circonferenzialmente in modo simmetrico (cioè a distanza angolare di circa 120°). L'esperto nel settore sarà in grado di apprezzare che il numero, la dimensione e la forma degli elementi di ritenzione può variare. Si utilizzeranno generalmente almeno due elementi per ottenere opposizione e possono essere facilmente utilizzate forme di attuazione aventi 3, 4, 5 o più elementi. E' possibile tuttavia utilizzare un singolo elemento di ritenzione in alcune applicazioni cosicché il singolo elemento di ritenzione operi come elemento stazionario di taglio sia con sia senza un gruppo di blocchi del dispositivo di taglio (42 nelle forme di attuazione precedentemente descritte).

Come nel caso dei bracci 43 sopra citati, gli elementi di ritenzione 72 sono dimensionati e configurati in modo da permettere la deflessione nel campo elastico tale che gli elementi di ritenzione 72 possono essere flessi ed inseriti nella gola 62 come precedentemente discusso. Anche in questo caso, la configurazione e l'inserimento a scatto fa sì che il dispositivo di taglio 60 possa essere vantaggiosamente ritenuto nell'involucro del dispositivo di taglio 70 anche quando il dispositivo di

taglio 60 si separa dall'elemento di guida (non illustrato).

Come si è direttamente detto precedentemente, gli elementi di ritenzione 72 possono essere utili per la funzione addizionale di elementi di taglio stazionari. Per questa funzione, gli elementi di taglio 72 possono essere appositamente dimensionati. Gli elementi di ritenzione illustrati presentano uno spessore di circa 0,007 pollici nella direzione assiale. Tuttavia, il tecnico del settore potrà apprezzare che lo spessore può variare da circa 0,003 pollici a circa 0,030 pollici o potrà avere altro valore in funzione della scelta del materiale e del grado desiderato di ritenzione assiale. Gli elementi di ritenzione 72 si estendono per circa 0,007 pollici verso l'interno dalla parete interna dell'involucro cilindrico del dispositivo di taglio 70. La lunghezza dell'elemento di ritenzione 72 può variare tuttavia, in funzione delle dimensioni desiderate dell'involucro del dispositivo di taglio 70 e del dispositivo di taglio 60. Come illustrato in figura 5B, i bordi laterali 73 degli elementi di ritenzione 72 possono essere dotati in un raggio tale che le estremità radiali interne ed esterne siano più ampie rispetto alla porzione centrale.

Inoltre, quantunque gli elementi di ritenzione stazionari 72 siano illustrati con un raggio concavo, essi possono in alternativa essere dotati di un raggio convesso (non illustrato) per formare un profilo di transizione piano.

Come il tecnico del settore potrà apprezzare, gli elementi di ritenzione 72 sono predisposti in modo da impegnarsi con la gola di ritenzione 62 del dispositivo di taglio 60. Gli elementi di ritenzione 72 e la gola 62 possono essere dimensionati e configurati in modo tale che al dispositivo di taglio 60 sia sostanzialmente impedito il movimento assiale rispetto all'involucro del dispositivo di taglio 70 od in modo che sia permesso un qualche spostamento assiale tra i due componenti. Gli elementi di ritenzione 72 possono anche fornire una superficie di supporto per il movimento rotazionale del dispositivo di taglio 60 rispetto all'involucro del dispositivo di taglio 70. Ad esempio la gola 62 del dispositivo di taglio 60, è in modo desiderato guidata sulle estremità degli elementi di ritenzione 72 cosicché gli elementi di ritenzione 72 forniscono una superficie di supporto ai loro bordi più interni e permettono al dispositivo di taglio 60 di essere ruotato rispetto all'involucro 70. In modo

similare alla struttura sopra descritta, l'estremità distale 65 del dispositivo di taglio 60 può essere approssimativamente a filo con l'estremità distale 74 dell'involucro del dispositivo di taglio 70. In alternativa, l'estremità distale 65 del dispositivo di taglio 60 può estendersi distalmente da o può essere leggermente incassata all'interno dell'estremità distale 74 dell'involucro del dispositivo di taglio 70 nella misura illustrata nella figura 5A od in misura superiore. Inoltre, in applicazioni specifiche, il dispositivo di taglio 60 può essere selettivamente fatto avanzare od essere represso rispetto all'involucro del dispositivo di taglio 70 permettendo i vantaggi che sono descritti nel seguito.

Con riferimento nuovamente alla figura 2, l'estremità distale dell'albero flessibile di guida 24 può essere fissata saldamente all'interno di un foro assiale 32 del dispositivo di taglio 22. Il dispositivo di taglio 22 può essere fissato all'albero di guida flessibile 24 mediante un metodo qualsiasi quale aggraffatura, ricalcatura, saldatura, strutture di impegno ad interferenza e/o impegni filettati come sarà evidente agli esperti nel settore. In alternativa, l'albero flessibile di

guida 24 potrebbe estendersi assialmente attraverso il dispositivo di taglio 22 ed essere fissato all'estremità distale 36 del dispositivo di taglio 22.

In ogni forma di attuazione qui descritta, il dispositivo di taglio 22 e l'involucro del dispositivo di taglio 21 possono essere progettati in modo tale che il dispositivo di taglio 22 possa essere posizionato all'interno dell'involucro del dispositivo di taglio 21 in modo da permettere il movimento assiale del dispositivo di taglio 22 rispetto all'involucro del dispositivo di taglio 21. Il movimento assiale controllabile del dispositivo di taglio 22 può essere ottenuto in diversi modi, per conseguire diversi desiderati obiettivi clinici. Ad esempio in ciascun delle forme di attuazione illustrate nelle figure 2 e 5a si può conseguire una misura minore di movimento assiale incrementando la dimensione assiale degli incavi anulari 54, 62 rispetto alla dimensione assiale delle flange 42, o degli elementi di ritenzione 72. L'arresto prossimale anulare 48 (figura 2) può essere effettivamente spostato in senso prossimale lungo il corpo tubolare 12 in una posizione, ad esempio, all'interno del campo da circa 5 cm dall'estremità distale 52

fino ad almeno circa 10 o 20 cm dall'estremità distale 52. Ciò permette una flessibilità laterale incrementata nella sezione distale di 10 o 20 cm o maggiore del corpo tubolare 12. In alternativa l'arresto prossimale 48 può essere eliminato totalmente cosicché l'intero diametro interno del corpo tubolare 12 sia in grado di accomodare le flange 42 o il loro equivalente strutturale, od il diametro esterno del filetto 46, a seconda della forma di attuazione. Un movimento assiale limitato può essere anche conseguito nel modo illustrato in figura 6 e 7, come potranno apprezzare gli esperti nel settore.

In generale, gradi relativamente minori di movimento assiale, quali dell'ordine di circa uno o due millimetri o meno possono essere desiderabili per facilitare una riduzione dell'incidenza di intasamenti e ridurre i traumi, quali dovuti alla pressione della punta di taglio distale contro una parete di un vaso. Una possibilità di movimento assiale minore può anche aiutare a compensare allungamenti o compressioni differenziali tra il corpo tubolare 12 e l'albero di guida 24.

Un maggior grado di possibilità di movimento assiale può essere desiderabile in forme di attua-

zione in cui il dispositivo di taglio 22 può essere esteso in modo controllabile parzialmente oltre l'involucro 21 in modo da migliorare l'impegno con materiale ostruttivo duro. La retrazione del dispositivo di taglio 22 all'interno nell'involucro del dispositivo di taglio 21 può essere desiderabile durante l'inserimento del dispositivo 10, per minimizzare i traumi all'intima vascolare durante il posizionamento del dispositivo 10. Il dispositivo di taglio 22 può successivamente essere fatto avanzare in senso distale dell'ordine di 1 a 3 o 5 mm oltre l'estremità distale 52 dell'involucro 21 in modo da impegnare il materiale ostruttivo che deve essere asportato all'interno dell'involucro di taglio 21.

Una retrazione prossimale più significativa del dispositivo di taglio 22 all'interno dell'involucro 21, quale dell'ordine da 5 a 20 cm dall'estremità distale 52, può essere vantaggiosa durante il posizionamento di un catetere di aterectomia. Come è noto nel settore una delle limitazioni relative al posizionamento di un apparecchio medicale transluminale all'interno di un'anatomia vascolare tortuosa, particolarmente quale quella che si può incontrare nel cuore e nello spazio intra-

cranico, è la flessibilità laterale della porzione distale del dispositivo. Anche se il diametro esterno od il profilo trasversale dell'apparecchio sono sufficientemente piccoli per raggiungere la regione stenotica, l'apparecchio deve ancora avere una sufficiente possibilità di essere spinto ed una sufficientemente flessibilità laterale per navigare entro l'anatomia tortuosa.

Nel contesto di cateteri rotativi per aterectomia, l'albero di guida girevole 24 così come il dispositivo di taglio 22, possono incrementare in modo significativo la rigidità del catetere. In accordo con la presente invenzione, l'albero di guida 24 ed il dispositivo di taglio 22 possono essere ritirati in senso prossimale all'interno dell'involucro tubolare 12 per fornire una sezione di catetere distale relativamente altamente flessibile che è in grado di seguire un filoguida 28 attraverso l'anatomia vascolare tortuosa. Quando l'involucro tubolare esterno 12 del catetere di aterectomia è stato fatto avanzare fino al sito di trattamento, il dispositivo di taglio 22 e l'albero di guida 24 possono essere fatti avanzare in senso distale attraverso il corpo tubolare 12 ed in posizione all'estremità distale 16. In questo modo, il catetere

rotativo di aterectomia può essere posizionato presso posizioni anatomiche che non sono raggiungibili se l'albero di guida 28 e l'involucro 21 all'estremità distale 16 del corpo tubolare 12 sono fatti avanzare come singola unità.

In generale, il dispositivo di taglio 22 è preferibilmente retraibile in senso prossimale dall'estremità distale 52 dell'involucro del dispositivo di taglio 21 per una distanza sufficiente a permettere al corpo tubolare esterno 12 ed all'involucro del dispositivo di taglio 21 di essere posizionati presso il sito di trattamento 31 desiderato. Nel contesto di una malattia dell'arteria coronaria, la distanza tra l'estremità distale 52 dell'involucro del dispositivo di taglio 21 ed il dispositivo di taglio 22 represso è generalmente nel campo da circa 5 cm a circa 30 cm e preferibilmente almeno circa 10 cm. La retrazione in senso prossimale del dispositivo di taglio 22 su distanze di quell'ordine sarà normalmente sufficiente per la maggior parte delle applicazioni relative all'arteria coronaria.

L'albero flessibile di guida 24 è preferibilmente un "tubo di torsione" cavo, laminato e flessibile quale può essere costruito da un condotto

interno di materiale polimerico a parete sottile, uno strato intermedio di filo intrecciato o tessuto ed uno strato polimerico esterno. In una forma di attuazione il tubo di torsione comprende un tubo di poliimmide avente uno spessore di parete di circa 0,004 pollici, con uno strato di filo intrecciato di acciaio inossidabile di 0,0015 pollici incassato al suo interno. La struttura laminata vantaggiosamente produce un tubo avente una rigidità torsionale molto elevata ed una sufficiente resistenza a trazione, ma che è generalmente flessibile lateralmente. Tuttavia, a seconda dei valori desiderati di trasmissione di torsione, diametro e flessibilità, può essere anche utilizzata una varietà di altri materiali e strutture. In generale, l'albero di guida 24 dovrebbe avere una sufficiente rigidità torsionale per guidare il dispositivo di taglio 22 attraverso occlusioni che possono essere ragionevolmente previste. E' anche riconosciuto che in alcune applicazioni l'albero di guida 24 può essere un filo od altra costruzione solida tale che attraverso di esso non si estenda alcun lume interno 26.

Il diametro esterno di una forma di attuazione del presente albero di guida flessibile cavo 24 è di circa 0,032 pollici, ma può variare tra circa

0,020 pollici e circa 0,034 pollici o più. Il tecnico del settore potrà rilevare che il diametro dell'albero di guida flessibile 24 può essere limitato da una minima resistenza torsionale e dal diametro di filoguida, se è presente un filoguida 28, all'estremità inferiore e dal massimo permissibile del diametro esterno del catetere all'estremità superiore.

La selezione di un albero di guida cavo 24 permette al dispositivo 10 di essere fatto avanzare lungo un filoguida convenzionale a punta molleggiante 28, e preferibilmente lascia ancora spazio per il flusso di soluzione salina, farmaci o mezzi di contrasto attraverso il lume 26 dell'albero di guida 24 e fuori dall'apertura distale 39 sul dispositivo di taglio 22. Il diametro interno del presente albero di guida flessibile cavo 24 è così parzialmente dipendente dal diametro del filoguida 28 che deve essere seguito come pista dall'albero flessibile di guida 24. Ad esempio, il diametro interno del lume 26 del filoguida in una forma di attuazione del presente albero di guida flessibile cavo 24, destinata all'impiego con un filoguida del diametro di 0,018 pollici, è di circa 0,024 pollici. Poiché l'albero di guida flessibile 24 preferi-

bilmente si estende tra il dispositivo di controllo 18 e il dispositivo di taglio 22, la lunghezza del presente albero di guida flessibile cavo 24 dovrebbe essere sufficiente a permettere al gruppo del dispositivo di taglio di raggiungere la posizione bersaglio permettendo nel contempo una lunghezza adeguata esternamente al paziente per far sì che il medico possa manipolare lo strumento 10.

Con riferimento nuovamente alla figura 2, il lume 20 del dispositivo 10 assemblato è così uno spazio anulare definito tra la parete interna del corpo tubolare flessibile 12 e l'esterno dell'albero di guida flessibile 24. Questo lume 20 può essere utilizzato per aspirare fluido e materiale dal dispositivo di taglio. Preferibilmente, si mantiene una sufficiente distanza libera tra il corpo tubolare 12 e l'albero di guida rotante 24 per minimizzare la possibilità di legame o di intasamento da parte del materiale aspirato dal sito di trattamento.

In generale, l'area trasversale del lume 20 è preferibilmente massimizzata come percentuale del diametro esterno del corpo tubolare 12. Ciò permette un'ottimizzazione dell'area trasversale luminale che mantiene un diametro esterno minimo per il cor-

po tubolare 12, permettendo nel contempo una portata di flusso accettabile del materiale attraverso il lume di aspirazione 20, con una possibilità minima di intasamento e legame che causerebbe l'interruzione della procedura. L'area trasversale del lume di aspirazione 20 così può essere ottimizzata se l'albero di guida 24 è costruito per avere una trasmissione di torsione relativamente elevata per unità di spessore di parete quale nelle strutture precedentemente descritte. In una forma di attuazione dell'invenzione, destinata ad applicazione per arterie coronarie, il diametro esterno del corpo tubolare 12 è di circa 0,080 pollici, lo spessore di parete del corpo tubolare 12 è di circa 0,008 pollici e il diametro esterno dell'albero di guida 24 è di circa 0,031 pollici. Tale struttura produce un'area trasversale della porzione di aspirazione disponibile del lume centrale 20 di circa 0,00245 pollici quadrati. Ciò è approssimativamente il 50% del totale dell'area trasversale del corpo tubolare 12. Preferibilmente, l'area trasversale del lume 20 è almeno circa il 25%, più preferibilmente almeno circa il 40% e in modo ottimale almeno circa il 60% dell'area trasversale totale del corpo tubolare 12.

Il corpo tubolare 12 può comprendere una qual-

siasi tra una varietà di strutture, quali un tubo di torsione multistrato. In alternativa, si può utilizzare uno qualsiasi tra una varietà di materiali convenzionali per albero di catetere quali acciaio inossidabile, o estrusi polimerici a singolo strato di polietilene, polietilene tereftalato, nylon e altri materiali ben noti nella tecnica. In una forma di attuazione, ad esempio, il corpo tubolare 12 è un estruso di PEBAX avente un diametro esterno di circa 0,090 pollici. Tuttavia, il diametro esterno può variare tra circa 0,056 pollici per applicazioni vascolari coronariche e circa 0,150 pollici per applicazioni vascolari periferiche. Inoltre, poiché il corpo tubolare 12 deve resistere al collassamento sotto sollecitazioni di depressione che possono essere ragionevolmente previste, il corpo tubolare 12 di cui si è detto presenta uno spessore di parete di almeno circa 0,005 pollici. Lo spessore di parete può, tuttavia, essere variato in funzione dei materiali e del progetto.

L'estremità distale del corpo tubolare 12 può essere fissata all'estremità prossimale 50 dell'involucro del dispositivo di taglio 21 come illustrato in figura 2 e come sopra descritto. L'estremità prossimale del corpo tubolare 12 può essere fissata

al dispositivo di controllo 18 come descritto nel
seguito.

Con riferimento alla figura 9, il punto in cui
l'albero di guida flessibile 24 è connesso al di-
spositivo di controllo 18 è un punto probabile di
forze di flessione dannose. Pertanto, si fornisce
in modo desiderabile un tubo di rinforzo 80 per ri-
durre la probabilità di collasso in quella posizio-
ne dovuta a forze di flessione. Il tubo di rinforzo
80 può estendersi dell'unità di controllo 18 lungo
una porzione prossimale del corpo tubolare 12. Il
tubo di rinforzo 80 preferibilmente si estende in
senso distale lungo il corpo tubolare 12 almeno di
circa 3 cm e più preferibilmente di circa 6 cm e
desiderabilmente comprende silicone o altro mate-
riale polimerico biocompatibile convenzionale. Il
tubo di rinforzo illustrato 80 fornisce supporto
per evitare una sovralflessione e piegatura al-
l'estremità prossimale dell'albero di guida 24.
Continuando a riferirsi alla figura 9, il tubo di
rinforzo 80 può essere fissato al dispositivo di
controllo 18 mediante impegno di interferenza con
un gruppo di punta a scatto 82 attraverso il quale
l'albero flessibile 24 e il corpo tubolare 12 en-
trano nel dispositivo di controllo 18. Così, il tu-

W. S. L. & P. S. A.

bo di rinforzo 80 vantaggiosamente avvolge una porzione prossimale del corpo tubolare 12.

Rispettivamente, l'albero di guida flessibile 24 ed il corpo tubolare 12 connettono operativamente il dispositivo di taglio 22 e l'involucro del dispositivo di taglio 21 al dispositivo di controllo 18 della forma di attuazione illustrata. Continuando a riferirsi alla figura 9, il corpo tubolare 12 e l'albero di guida 24 entrano nel dispositivo di controllo 18 attraverso un gruppo di punta a scatto 82. Il gruppo di punta a scatto 82 può essere dotato di un connettore, quale un raccordo 84, avente un lume centrale in comunicazione con un collettore di depressione 86. Il corpo tubolare 12 può essere connesso al raccordo 84. Specificamente, il raccordo 84 può chiudere a scatto e sigillare un collettore di depressione 86 al raccordo 84 e conseguentemente al corpo tubolare 12. Il materiale del raccordo, pertanto vantaggiosamente fornisce una memoria a lungo termine per linguette di impegno a scatto che assicurano questa parte al resto del gruppo. Il raccordo 84 attualmente preferito è stampato ad iniezione utilizzando un acetile bianco quale Delrin. Il raccordo 84 può essere girevole e può permettere all'operatore di ruotare il corpo

tubolare 12 relativamente al dispositivo di controllo 18 cosicché l'operatore od il medico possano guidare il corpo tubolare 12 senza dover muovere il dispositivo di controllo 18 con il corpo tubolare 12. Un attrito per limitare tale rotazione può essere fornito da una boccola 87 che è compressa contro il raccordo 84 nella forma di attuazione illustrata.

Il corpo tubolare 12 può essere internamente rinforzato ove esso passa attraverso il raccordo 84, ad esempio mediante un tubo di acciaio inossidabile a parete sottile (non illustrato) che si estende attraverso ed è collegato al raccordo 84. In generale, si desidera un buon accoppiamento rotazionale tra il corpo tubolare 12 ed il raccordo. In una forma di attuazione una porzione del foro del raccordo può essere di forma esagonale o sagomata in qualsiasi altra forma non circolare che corrisponde ad una forma complementare sul tubo per migliorare la connessione rotazionale tra il foro del raccordo ed il tubo (non illustrato). Adesivi epossidici od altri adesivi (non illustrati) possono inoltre essere iniettati in uno spazio intorno al tubo di acciaio inossidabile per aiutare a prevenire la rotazione del tubo di acciaio inossidabi-

le (non illustrato) rispetto al raccordo 84. L'adesivo, vantaggiosamente, fissa anche i due componenti in modo tale da ridurre la probabilità che il tubo (non illustrato) possa essere estratto assialmente al di fuori del raccordo 84.

Sempre con riferimento alla figura 9, il collettore di depressione 86 è preferibilmente fissato ad un tubo a depressione 88 ad un'uscita ed ad un motore 90 ad una seconda uscita. L'estremità verso il raccordo del collettore di depressione 86 desiderabilmente ospita due anelli di gomma siliconica 85 che funzionano come organi di tenuta dinamici (girevoli) tra il collettore 86 ed il tubo di acciaio (non illustrato) che si estende attraverso il raccordo 84. L'estremità opposta del collettore 86, vicina all'estremità prossimale del tubo di guida 24, preferibilmente contiene una coppia di elementi di tenuta di fluido di gomma butilica 94. Questi elementi di tenuta di fluido dinamici 94 possono essere lubrificati con grasso siliconico. I due elementi di tenuta di fluido 94 sono montati dorso a dorso con le loro labbra dirette in senso contrario l'una rispetto all'altra. In questa configurazione, la tenuta distale (ovvero più vicina al dispositivo di taglio 22) esercita una protezione

contro perdite di pressioni positive che possono essere causate dalla pressione sanguigna e la tenuta prossimale (cioè quella più vicina al motore 90) esclude l'aria quando il sistema è evacuato e la pressione all'esterno dello strumento 10 è più elevata rispetto alla pressione interna allo strumento 10.

Il collettore di depressione 86 può essere collegato al motore 90 attraverso l'impiego di una piastra di faccia del motore filettata 100. Il collettore di depressione 86 è preferibilmente avvitato nella piastra di faccia 100 ma può essere connesso in qualsiasi altro modo. La piastra di faccia 100 può essere collegata all'estremità di uscita del motore 90 mediante un organo di fissaggio filettato 102. Il motore 90 attualmente preferito è un motore modificato a 6 volt a corrente continua, con albero cavo, di diametro esterno di 22 mm costruito da MicroMo.

Nella forma di attuazione illustrata, l'energia è trasmessa dal motore 90 all'albero di guida flessibile 24 mediante uno spezzone di tubo di acciaio inossidabile a parete media che è preferibilmente fissato in modo adesivo all'albero di guida 24. Il tubo forma un albero di trasferimento 107

che è preferibilmente ricoperto sulla sua superficie esterna con circa 0,001 pollici di Teflon tipo-S. Le estremità esposte rivestite di Teflon dell'albero di guida rigido o albero di trasferimento 107 forniscono una superficie di usura liscia per le tenute di fluido dinamiche sopra discusse. Il tubo dell'albero di trasferimento può essere uno spezzone di ago ipodermico che misura approssimativamente 0,036 pollici di diametro interno per 0,053 pollici di diametro esterno, prima del rivestimento. L'albero di trasferimento 107 desiderabilmente si impegna in modo scorrevole nel diametro interno di circa 0,058 pollici dell'albero di motore cavo e desiderabilmente si estende oltre la lunghezza dell'albero di motore in entrambe le direzioni. L'impegno scorrevole vantaggiosamente permette un movimento di scorrimento dell'albero di trasferimento 107 rispetto al motore 90 ed il bilanciamento dello strumento 10. Così, si può conseguire una possibilità di movimento assiale.

L'albero di guida 24 è vantaggiosamente suscettibile di movimento assiale relativamente al motore 90 come sopra descritto. Il movimento assiale controllato dell'albero di guida 24 e così del dispositivo di taglio 22 e dei componenti ad esso

connessi, è desiderabile indipendentemente dalla connessione meccanica che permette tale movimento. Il movimento permette al dispositivo di taglio 22 e, in alcune forme di attuazione, all'albero di guida 24 di essere ritirato in senso prossimale durante il posizionamento della guaina di catetere, o corpo tubolare 12, nel sistema vascolare. A seguito del posizionamento, il dispositivo di taglio 22 può quindi essere fatto avanzare in avanti in una posizione di taglio. Tale configurazione permette un'incrementata manovrabilità e flessibilità durante il posizionamento e permette altresì di seguire la pista più facilmente attraverso il sistema vascolare. Questa configurazione permette anche una più facile sterilizzazione del corpo tubolare esterno 12 in una confezione avvolta compatta. Tuttavia, come gli esperti nel settore potranno riconoscere, tale movimento assiale relativo del dispositivo di taglio 22 e del corpo tubolare 12 non è necessario per l'utilizzo di diversi altri aspetti e vantaggi della presente invenzione.

Una piccola piastra di guida 103, collegata all'estremità posteriore dell'albero di trasferimento 107, vantaggiosamente si accoppia con un manico di guida 105 che è collegato all'albero di

motore 92 di diametro esterno di circa 0,078 pollici. La piastra di guida 103 può avere una qualsiasi configurazione geometrica. Preferibilmente, la piastra di guida 103 è di forma rotazionalmente simmetrica, ed ha un'apertura centrale, quantunque possano essere utilizzate altre configurazioni. La simmetria facilita il bilanciamento rotazionale. In una forma di attuazione la piastra di guida 103 è quadrata con un'apertura centrale, triangolare con un'apertura centrale, o circolare con un'apertura centrale, con un elemento di connessione per collegare la piastra di guida al manicotto di guida con una ridotta possibilità di slittamento. La piastra di guida 103 ed il manicotto di guida 105 formano assieme un accoppiamento di guida concentrico, simile ad una connessione a chiavetta tra l'albero di motore 92 e l'albero di trasferimento 107.

L'albero di trasferimento 107, a sua volta, può essere collegato ad un albero di guida flessibile 24. La configurazione di accoppiamento di guida concentrico preferibilmente permette un movimento longitudinale relativo di circa 0,25 pollici tra la piastra di guida 103 ed il manicotto di guida 105, che è sufficiente per dar spazio a variazioni termiche e meccaniche nelle lunghezze relative del

tubo esterno 12 e del tubo di guida flessibile 24. Una flangia integrale sulla piastra di guida 103 o sul manicotto di guida 105 può essere utile come schermo per deflettere il fluido lontano dai supporti motore posteriori nel caso di una fuga da una tenuta di fluido. Così il manicotto di guida 105 è preferibilmente una flangia anulare a parete solida che agisce come deflettore tubolare, come sarà compreso dagli esperti nel settore.

Il manicotto di guida 105 e la piastra di guida 103 sono preferibilmente stampati da Plexiglas-DR, una resina acrilica tenacizzata di grado medicale, prodotta da Rohm and Haas. Queste parti hanno mostrato una bassa tendenza a incrinarsi in presenza di prodotti chimici che possono essere presenti od utilizzati nella struttura dell'apparecchio; tali prodotti chimici comprendono adesivi a base di cianoacrilati ed acceleranti, lubrificanti per i supporti motore, alcoli, sostanze epossidiche, ecc.. Il manicotto di guida 105 e la piastra di guida 103 sono anche preferibilmente leggermente in impegno di pressione con i loro rispettivi alberi 92, 107 e fissati con un filetto di adesivo applicato all'esterno dei giunti.

Continuando a riferirsi alla figura 9, un col-

lettore di infusione 108 può essere disposto all'estremità prossimale del dispositivo di controllo 18. Il collettore di infusione 108 è preferibilmente progettato come circuito di ingresso; così, potrebbe essere utilizzato qualsiasi fluido che può essere pompato od iniettato ad una pressione che supera la pressione diastolica nell'arteria o vena, ma più probabilmente si utilizzeranno con questo dispositivo soluzioni saline, farmaci terapeutici e mezzi di contrasto fluoroscopici. Ad esempio possono essere usate soluzioni saline per spurgare aria dal corpo tubolare 12 e dal tubo di guida 24 prima di attuare procedure in modo da evitare embolie dovute all'aria, e possono anche essere utilizzate durante una procedura di aterectomia per fornire un flusso continuo di liquido, (diverso dal sangue), durante il taglio per aiutare a portare i detriti attraverso un circuito di ritorno. Come si potrà comprendere il dispositivo 10 è generalmente spurgato dall'aria prima di attuare le procedure. In tal caso, una pompa di infusione o sacche IV rialzate possono essere utilizzate per assicurare un flusso a bassa pressione continuo di soluzione salina attraverso il sistema a seconda dell'applicazione e procedura.

In diversi momenti durante una procedura, il medico può richiedere che un bolo di mezzo di contrasto sia iniettato nello strumento 10 per migliorare un'immagine fluoroscopica dell'arteria o vena per posizionare o dirigere il filoguida 28 per localizzare un'occlusione o per confermare che una stenosi è stata in effetti ridotta. Il mezzo di contrasto è un materiale relativamente denso e normalmente si richiede un'elevata pressione (usualmente di diverse atmosfere) per forzare il materiale rapidamente attraverso il piccolo lume allungato 26 del tubo di guida 24. Tale mezzo può essere infuso ad esempio utilizzando una pompa di infusione.

Nel caso dello strumento chirurgico illustrato 10, il collettore di infusione 108 può comprendere diversi componenti. Il primo componente può essere un'apertura di infusione che può contenere una valvola di infusione medica 109, quale quella fornita da Halkey-Roberts Corp. Questo gruppo valvolare di non ritorno di gomma siliconica 109 è preferibilmente progettato per essere aperto mediante inserimento di un connettore maschio rastremato tipo Luer (o di un elemento di chiusura). La valvola 109 più preferibilmente resta aperta fintantoché il connettore rastremato resta in posizione, ma desi-

derabilmente si chiude immediatamente se questo è ritirato. Questa azione permette un semplice accesso quando necessario, ma fornisce la protezione richiesta contro il retroflusso per minimizzare perdite di sangue attraverso questa via.

La valvola di infusione 109 è preferibilmente collegata in modo permanente ad un braccio laterale di un collettore ad apertura di flusso, un connettore acrilico trasparente stampato ad iniezione. Il collettore 111 ad apertura di flusso desiderabilmente presenta un'estensione integrale filettata che può protrudere dal lato prossimale del dispositivo di controllo 18. L'estensione filettata può essere dotata di una tenuta di filoguida di silicone 113, e di un dado di bloccaggio del filoguida 112 di materiale acetilico (Delrin) che assieme funzionano come accessorio di compressione di valvola emostatica. Delrin può essere utilizzato per il dado di bloccaggio 112 per minimizzare frizioni allo spunto e stiramento dei filetti durante l'impiego. Si noti che i materiali indicati per l'accessorio di compressione possono essere variati come potrà comprendere l'esperto nel settore. Uno spallamento interno sulla porzione filettata del dado 112 vantaggiosamente agisce come arresto di

posizione che previene l'estrusione della tenuta 113 che può altrimenti verificarsi a seguito di serraggio eccessivo. Il filoguida 28 desiderabilmente si estende sia attraverso la tenuta 113 sia attraverso il dado 112.

Quando il dado di bloccaggio 112 è serrato, la tenuta di filoguida 113 può premere contro il filoguida 28 per bloccarlo in posizione e per prevenire una fuga di sangue o di aria attraverso la tenuta 113. Quando è necessario far scorrere il filoguida 28 o far scorrere lo strumento chirurgico 10 lungo il filoguida 28, il dado di bloccaggio 112 è inizialmente allentato per ridurre in qualche misura l'azione di bloccaggio e s'inizia quindi il movimento relativo. Se non si utilizza alcun filoguida 28, la tenuta 113 può premere contro se stessa e chiudere la via di passaggio per ridurre o prevenire una perdita.

Un canale per fluido vantaggiosamente si estende attraverso il collettore ad apertura di flusso 111 continuando attraverso il lume aperto del tubo di guida 24, attraverso un'apertura distale 39 nell'estremità distale del dispositivo di taglio 22. Il filoguida 28 preferibilmente segue lo stesso cammino. E' pertanto desiderabile una con-

nessione a prova di perdite tra il collettore ad apertura di flusso 111 ed il tubo di guida 24.

In accordo, una flangia di apertura di flusso 106 può essere collegata all'estremità rivolta verso il motore del collettore ad apertura di flusso 111, creando una camera che ospita una guarnizione di tenuta a labbro 114 di gomma butilica di basso valore al durometro. La flangia 106 può essere prodotta da materiale acrilico stampato o simile. La guarnizione di tenuta a labbro 114 forma una tenuta dinamica efficace contro un'estremità dell'albero di trasferimento 107. Le guarnizioni di tenuta a labbro sono dispositivi di compensazione di pressione che funzionano a pressione nulla o bassa mediante leggera compressione elastomerica contro un albero, minimizzando la componente di resistenza all'avanzamento in un'applicazione dinamica. Quando aumenta la pressione contro la guarnizione di tenuta, il labbro si serra contro l'albero aumentando sia l'azione di tenuta sia l'attrito dinamico. In questa applicazione, tuttavia, una necessità di tenuta ad alta pressione si incontra preferibilmente soltanto durante l'iniezione del mezzo di contrasto, tipicamente quando il dispositivo di taglio 22 non è in rotazione. Durante l'infusione salina pos-

sono essere tuttavia richieste tenute dinamiche a pressione più bassa così due guarnizioni di tenuta a labbro per compensazione di pressione sono attualmente preferite.

La guarnizione di tenuta a labbro 114 è desiderabilmente di gomma butilica stampata per trasferimento, con un labbro di diametro interno di circa 0,047 pollici (generalmente nel campo da circa 0,035 pollici a circa 0,050 pollici) che corre sull'albero di trasferimento 107 che può avere un diametro esterno di circa 0,055 pollici. Grasso silconico di purezza medica può essere utilizzato per lubrificare l'interfaccia tra la tenuta a labbro 114 e l'albero di trasferimento 107, ma il grasso tende ad essere forzato via dal labbro durante l'uso prolungato. Così, un rivestimento di Teflon sull'albero di trasferimento 107 può agire come lubrificante ausiliare per ridurre od eliminare il danneggiamento della tenuta nel caso in cui si verifichi una perdita di grasso.

Ritornando al collettore a depressione 86, come illustrato nella figura 9, il tubo a depressione 88 può essere collegato al restante ingresso del collettore a depressione 86 a forma di Y. Il tubo 88 può essere collegato in qualsiasi modo appro-

priato come potranno riconoscere gli esperti tecnici del settore. Il tubo a depressione 88 generalmente si estende tra un collettore a depressione 86 del dispositivo di controllo 18 ed una sorgente di depressione (vedasi figura 1) quali la conduttura domestica di depressione del laboratorio dei cate-
teri di un ospedale od una bombola sotto vuoto.

Il tubo a depressione 88 desiderabilmente si estende attraverso una configurazione di commutatore 120 descritta in dettaglio nel seguito. Nella forma di attuazione illustrata, il tubo a depressione 88 si estende poi ulteriormente nella porzione di fondo del dispositivo di controllo 18. Un manicotto 116 resistente allo strozzamento può essere fornito per prevenire lo strozzamento del tubo di depressione 88 ove esso esce dal dispositivo di controllo 18. Inoltre, il manicotto resistente allo strozzamento 116 fornisce una tenuta di liquido per ridurre ulteriormente la possibilità di ingresso di liquidi nell'unità di controllo 18 durante l'operazione.

Nel corso degli interventi, quali quelli in cui il presente strumento chirurgico 10 ha particolare utilità, si è trovato che è desiderabile che il taglio abbia luogo soltanto sotto sufficiente

aspirazione. Di conseguenza, un aspetto della presente invenzione implica un meccanismo di blocco del dispositivo di taglio che non permetta il taglio del materiale a meno che non sia presente una sufficiente aspirazione. La portata di aspirazione può essere rilevata direttamente (cioè mediante monitoraggio di flusso) o rilevata indirettamente (cioè con monitoraggio della depressione). Ad esempio, poiché il grado di depressione sarà tipicamente un fattore determinante del grado di aspirazione, il grado di depressione può essere monitorato per determinare quando deve essere impiegato una nuova bombola sotto vuoto. In tale situazione se il grado di depressione rilevato cade al di sotto di circa 15 pollici di mercurio si ha una depressione insufficiente di compensazione ed aumenta il rischio di blocco all'interno del dispositivo 10. Così, un meccanismo di bloccaggio del dispositivo di taglio dovrebbe essere impiegato per prevenire il taglio del materiale fino a che non sia ripristinato il grado di depressione. Specificatamente, è stato determinato che un grado di depressione rilevato da circa 13,5 a circa 14 pollici di mercurio usualmente precede l'intasamento nella forma di attuazione illustrata.

Il meccanismo di blocco del dispositivo di taglio comprende generalmente due componenti entrambe le quali possono avere utilità singolarmente od in combinazione. Uno dei componenti è un dispositivo di monitoraggio della depressione. Il dispositivo di monitoraggio della depressione (non illustrato) è desiderabilmente un trasduttore di pressione lineare che rileva la presenza di un'adeguata forza di depressione. Il segnale dal trasduttore è preferibilmente utilizzato per permettere una disabilitazione automatica del motore tale che il motore non possa far girare il dispositivo di taglio 22 se il vuoto cade al di sotto di un livello di soglia (ad esempio 15 mm mercurio). Generalmente, il dispositivo di monitoraggio della depressione può anche comprendere un sensore di depressione, un comparatore di qualsiasi tipo appropriato, un allarme od un circuito di esclusione. Così il sensore di depressione può campionare lo stato di operazione della depressione, il comparatore può determinare condizioni operative varianti e, se la forza di depressione cade al di sotto o inaspettatamente e improvvisamente eccede il valore di soglia prefissato per qualsiasi ragione, l'allarme può allertare l'operatore per permettere di esercitare azioni

correttive e/o il circuito di esclusione può automaticamente arrestare la rotazione del dispositivo di taglio.

Il meccanismo di bloccaggio del dispositivo di taglio può anche comprendere un dispositivo di monitoraggio di flusso (non illustrato). Il dispositivo di monitoraggio di flusso può essere di qualsiasi tipo appropriato e può semplicemente monitorare la portata di flusso o la portata di aspirazione attraverso il canale di aspirazione. Il dispositivo di monitoraggio di flusso può anche essere connesso a circuiti od allarmi tali che l'utilizzatore possa essere allertato se la portata di aspirazione si riduce (cioè sopravvengono le condizioni indicative di un blocco) e/o tale che il dispositivo 10 possa automaticamente esercitare un'azione correttiva quando è rilevato un decremento della portata di aspirazione. Ad esempio, il dispositivo 10 può disabilitare il taglio (cioè la rotazione del dispositivo di taglio 22), incrementare il grado di aspirazione od altrimenti tentare di correggere automaticamente la situazione. Inoltre, è previsto che vari allarmi, siano essi visivi, tattili o acustici, possano essere utilizzati per informare l'operatore o il clinico dello stato

di allarme.

Un altro componente del meccanismo di bloccaggio del dispositivo di taglio è un dispositivo di commutazione che vantaggiosamente controlla lo stato del motore e l'applicazione di una depressione come descritto nel seguito. Come sarà riconosciuto dai tecnici del ramo, tale commutatore può essere meccanico, elettromeccanico, o controllato da un software. Con riferimento alle figure 9A-9C, una configurazione di commutatore 120 schematicamente illustrata assicura preferibilmente che il motore 90 di pilotaggio dell'albero di guida girevole 24, che a sua volta pilota il dispositivo di taglio 22, non possa essere attivato a meno che non venga applicata una depressione. L'illustrato commutatore 120 con valvola a strozzamento comprende genericamente un pulsante orientato lungo l'asse Z mostrato nella figura 10A. Il pulsante 124 del commutatore può traslare lungo l'asse Z quando premuto dall'utilizzatore. Preferibilmente, la porzione inferiore del pulsante 124 è provvista di un interruttore formato ad U che forma un tunnel lungo l'asse X. L'interruttore è preferibilmente dimensionato per corrispondere ad una molla a compressione 126 che si estende attraverso esso. La molla a compres-

sione 126 attualmente preferita è una molla a pulsante avvolta ad impilamento con lunghezza di precisione fabbricata con un filo di acciaio inossidabile 302 di diametro 0,027 pollici, con un anello di fermo chiuso ad un'estremità. Il pulsante 124 può essere posizionato lungo una porzione della molla a compressione 126 in modo tale che il pulsante 124 poggi sulla molla a compressione 126 e sia sopportato in una posizione superiore. Il pulsante 124 del commutatore pertanto può muoversi verso una posizione inferiore quando premuto dall'operatore in una posizione quale quella mostrata nella figura 10B. La molla a compressione 126 fornisce una sollecitazione tale che il pulsante 124 ritornerà alla posizione superiore quando rilasciato. Naturalmente, può anche essere utilizzato qualsiasi altro meccanismo o componente di sollecitazione adatto.

Il pulsante commutatore 124 può essere inoltre provvisto di un braccio assiale 128 che si estende preferibilmente in una direzione perpendicolare alla direzione di spostamento del pulsante 124. Pertanto, in alcune forme di realizzazione, il braccio può assumere una configurazione ad "L". E' previsto che possa essere impiegata una varietà di configu-

razioni di braccio.

Un commutatore elettronico 130 è preferibilmente posto sotto il braccio assiale 128 del pulsante commutatore 124. Pertanto, quando il pulsante 124 è ulteriormente premuto oltre la posizione in figura 10B, in una posizione quale quella illustrata nella figura 10C, si realizza un contatto sul commutatore elettrico 130. Il commutatore elettrico 130, quando chiuso, permette ad una corrente di fluire da una sorgente di alimentazione 122 al motore 90. Pertanto la pressione del pulsante 124 crea un flusso di corrente che pilota il motore 90. Il motore 90 pilota il tubo di guida 24 e il dispositivo di taglio 22 del presente strumento chirurgico 10 come descritto sopra.

Vantaggiosamente, la molla a compressione 126 è anche preferibilmente collegata ad un organo di strozzamento 132 della configurazione di commutatore 120. Come il pulsante 124 viene premuto, la molla a compressione 126 vantaggiosamente viene inizialmente deflessa. In modo desiderabile, la deflessione nella molla a compressione 126 fa sì che l'organo di strozzamento 132 si ritragga. Pertanto l'organo di strozzamento 132 si ritrae una volta che il pulsante 124 viene premuto. Come viene re-

tratto l'organo di strozzamento 132, si stabilisce una depressione ed il flusso di aspirazione può passare la valvola a strozzamento 120. Vantaggiosamente, la quantità di flusso per la valvola può dipendere da quanto profondamente il pulsante 124 venga premuto, permettendo il controllo della quantità di aspirazione (e, perciò, il livello di aspirazione) se desiderato. L'ulteriore pressione del pulsante 124 oltre il punto di ritrazione attiva un contatto del commutatore elettrico 130 e, pertanto, permette al motore 90 di essere alimentato solo dopo che è cominciato il flusso di depressione.

La figura 10A illustra una condizione rilasciata, non premuta in cui il tubo di depressione 88 è chiuso dalla valvola a strozzamento 132 e dalla molla 126, ed il commutatore elettrico 130 che controlla l'alimentazione al motore 90 è aperto. Con riferimento alla figura 10B, il pulsante 124 è parzialmente premuto, facendo sì che pertanto il tubo di depressione 88 sia aperto mantenendo contemporaneamente il commutatore elettrico 130 aperto. Una ulteriore pressione del pulsante 124, illustrata nella figura 10C, chiude il commutatore elettrico 130 mentre il tubo flessibile di depressione 88 viene mantenuto in uno stato aperto. Per-

tanto, premendo il pulsante 124 di una quantità iniziale inizia prima la depressione ed un'ulteriore pressione avvia l'azione di taglio. Tale temporizzazione riduce i rischi associati al taglio senza aspirazione. Poiché cicli ripetuti di apertura e chiusura della valvola possono tendere a spostare la posizione del tubo flessibile 88, sono preferibilmente previste nel dispositivo di controllo 18 nervature interne (non raffigurate) per mantenere la giusta posizione del tubo 88.

Un cammino di ritorno del flusso del dispositivo 10 illustrato per l'aspirazione e simili incomincia al dispositivo di taglio 22, passa attraverso la filettatura elicoidale 46 ed i blocchi di taglio 42 del dispositivo di taglio 22 (e blocchi stazionari dell'involucro del dispositivo di taglio, se presenti), continua attraverso il lume esterno 20 del tubo esterno 12 verso il condotto di depressione 86, e quindi passa attraverso un tratto del tubo a depressione 88 verso un contenitore per la raccolta di tessuti/separazione di fluidi, quale un recipiente a depressione. Il flusso di ritorno può essere sostenuto da un'alimentazione di depressione positiva, quale il recipiente a depressione o una linea di depressione, come è noto nella tecni-

ca. Per esempio, il contenitore di raccolta può essere collegato ad una bombola di raccolta a depressione che può essere, a sua volta, agganciata ad una sorgente di depressione centrale regolata o ad una pompa di raccolta di aspirazione o ad un contenitore evacuato.

Il gruppo valvola a strozzamento è preferibilmente progettato con una caratteristica di "blocco per spedizione" (non raffigurata) che assicura il pulsante 124 in una posizione parzialmente premuta in cui il tubo di depressione 88 non viene più compresso, ma il commutatore 130 non è ancora attivato. Ciò preserva la memoria elastica del tubo di strozzamento e protegge il dispositivo da un'attivazione accidentale durante il trasporto o l'immagazzinamento. Nella sua forma attuale, un sottile, flessibile filo di bloccaggio con una targhetta di identificazione (non raffigurata) può essere inserito all'ultimo stadio della fabbricazione dello strumento, passando attraverso un foro nel pulsante (non raffigurato) ed estendendosi attraverso una scanalatura nella parete laterale del dispositivo di controllo 18. In questa configurazione, una targhetta chiaramente visibile si estende dal lato del dispositivo di controllo 18, impedendo l'uso del

dispositivo fino a che il filo non viene liberato. La rimozione del filo di bloccaggio rilascia il pulsante 124 e ritorna il dispositivo di controllo 18 ad una condizione funzionale. Una volta rimosso dalla posizione originale bloccata, il filo di bloccaggio (non raffigurato) preferibilmente non può essere reinserito senza disassemblare il dispositivo di controllo 18.

Con riferimento nuovamente alla figura 9, il dispositivo 10 è preferibilmente controllato da una circuiteria elettronica quale può essere compresa su una scheda a circuito stampato 133. La circuiteria che provvede all'alimentazione del motore 90 può includere anche un circuito per verificare il carico sul motore. Un esemplificativo controllo del motore e circuito di retroazione è illustrato nella figura 11; tuttavia, come sarà immediatamente riconosciuto dai tecnici del ramo, possono essere realizzati molti altri circuiti di controllo del motore. Come è noto, quando un motore a corrente continua, come impiegato in questa invenzione, incontra una resistenza al movimento rotatorio, un carico accresciuto si presenta alla sorgente di alimentazione 122. Di conseguenza, come descritto nel seguito, la circuiteria è provvista della capacità di

identificare, indicare, registrare ed eventualmente confrontare la velocità e/o la coppia con velocità o coppie preventivamente registrate. Specificamente, la velocità e/o la coppia, come indicato dal livello di corrente del motore, può essere confrontata nel tempo attraverso l'impiego di un comparatore. Inoltre, può essere previsto un invertitore per invertire rispetto ad inceppamenti o possibili inceppamenti quando necessario. Tale invertitore può essere un commutatore istantaneo o qualsiasi altro commutatore adeguato come può essere riconosciuto da un tecnico del ramo.

Come descritto nel seguito in dettaglio, un dispositivo di controllo 134 del motore fornisce preferibilmente al motore 90 una energia sufficiente impiegando una combinazione di modulazione ad impulso mancante e modulazione a larghezza di impulso. Per esempio, la velocità del motore può essere rilevata misurando la forza contro elettromotrice (EMF), che è proporzionale alla velocità. Una parte della forza contro elettromotrice può essere alimentata al dispositivo di controllo 134, che varia preferibilmente l'alimentazione al motore 90 per mantenere una velocità costante. I valori circuitali del dispositivo di controllo 134 permettono

impostazioni della velocità del motore da circa 1000 giri/min a circa 8000 giri/min. La velocità scelta per il funzionamento a vuoto in una forma di realizzazione può estendersi preferibilmente da circa 1500 giri/min a circa 5000 giri/min. In una forma di realizzazione al momento preferita, la velocità operativa a vuoto è approssimativamente 2000 giri/min. Preferibilmente, le velocità del motore associate alla presente invenzione sono minori di quelle associate a dispositivi di tipo abrasivo e dispositivi a turbolenza come può essere riconosciuto da un tecnico del ramo. In alcune forme di realizzazione, la circuiteria di controllo del motore può limitare la coppia del motore ad un intervallo a partire da circa 0.10 once-pollici a circa 0.45 once-pollici rilevando la corrente del motore ed impostando la potenza di alimentazione del motore al livello appropriato. Un dispositivo di controllo a commutazione, pertanto, può essere impiegato per due motivi: (a) è molto efficiente - usa meno di 0.015 ampere (la corrente del motore varierebbe da 0.05 a 0.4 ampere, o forse di più), e (b) può trasferire una coppia appropriata istantaneamente o a richiesta, anche a ridotte velocità del motore, così che la possibilità di bloccaggio viene

minimizzata.

La sorgente di alimentazione 122, preferibilmente una batteria a 9V, può non essere elettricamente collegata al dispositivo di controllo 134 fintantoché il pulsante 124 non viene premuto, come detto sopra, cosicché viene vantaggiosamente eliminata o ridotta la richiesta di potenza in stand-by. Nella forma di realizzazione illustrata, un diodo ad emissione di luce (LED) è preferibilmente acceso quando il motore funziona con carichi normali (cioè il livello di corrente rilevato è minore di un livello di corrente predeterminato che richieda un allarme). Questo LED può essere verde in alcune forme di realizzazione e sarà considerato tale per quanto riguarda la forma di realizzazione illustrata. Un altro LED si accende ad una corrente di motore approssimativamente di 0.25 ampere, o ad un altro livello di soglia che può indicare una situazione di "sovraccarico" del motore. Questo LED può essere rosso in alcune forme di realizzazione e sarà considerato tale per quanto riguarda la forma di realizzazione illustrata. Per esempio, il LED rosso può indicare che la corrente è prossima, o ha raggiunto, un valore predeterminato massimo di sicurezza. Il valore preimpostato massimo di sicurezza

è il valore superiore, come determinato dallo specifico progetto e dalla configurazione del dispositivo 10, per la corrente che indica una condizione di sovraccarico. Pertanto, un'altra caratteristica della presente invenzione include la capacità di fornire una retroazione all'operatore in base al carico del motore. Ciò è vantaggioso per il fatto che l'operatore può essere allertato per un potenziale arresto dello strumento e reagire di conseguenza. Per esempio, il tasso di avanzamento dello strumento può essere ridotto o bloccato oppure lo strumento può essere arretrato dalla posizione di anomalia impiegando l'invertitore o altro. E' anche chiaro che il dispositivo può realizzare regolazioni automatiche della velocità del motore in relazione al carico rilevato impiegando metodi che saranno immediatamente chiari ad un tecnico del ramo dopo un'analisi della figura 11.

Può inoltre essere prevista qualsiasi varietà di allarmi tattili, acustici o visivi sia in combinazione con, o come alternativa a, ciascun altro o ai LED. Per esempio, lo strumento chirurgico può vibrare o fornire un segnale udibile quando incontra una situazione di sovraccarico. Gli impulsi o toni possono variare per corrispondere ad ogni va-

riazione nella resistenza alla rotazione. Per esempio, lo strozzamento può aumentare con la resistenza o la velocità di un impulso ripetuto di suono può aumentare. Inoltre, quando viene impiegato un monitor (CRT) per visualizzare il funzionamento, un segnale visivo può essere inviato al monitor per visualizzare le caratteristiche di funzionamento dell'apparecchiatura chirurgica. Come sarà ulteriormente chiaro ai tecnici del ramo, possono essere previste altre variazioni di modi di allertare l'operatore riguardo alle caratteristiche di funzionamento della presente invenzione.

La presente invenzione pertanto permette una retroazione al clinico in tempo reale durante il progredire della procedura di aterectomia rotazionale. La retroazione in tempo reale può consentire al clinico di regolare la procedura in risposta a circostanze che possono variare da procedura a procedura, migliorando pertanto l'efficienza complessiva della procedura ed eventualmente minimizzando rischi addizionali quali la creazione di emboli. La pressione del dispositivo di taglio 22 su una lesione con troppa forza può provocare un aumento del carico, che può quindi essere rilevato dalla circuiteria 131 e comunicato al clinico in un modo

qualsiasi di una varietà di modi come è stato detto. Questo può permettere al clinico di allentare la forza di avanzamento distale e/o regolare la depressione o il numero di giri al minuto del dispositivo di taglio 22, ad esempio riducendo la forza di avanzamento e diminuendo la resistenza alla rotazione del dispositivo di taglio 22, fino a che il carico si riduce ad un livello accettabile, e di continuare con la procedura. Come si capirà, se l'aspirazione diminuisce a causa di un aumento del materiale che viene aspirato, è probabile che il carico aumenti; pertanto, il clinico viene allertato di tale aumento nel carico così che possa essere presa un'azione correttiva. Permettendo al carico di ritornare ad un livello accettabile, anche il tasso di aspirazione può ritornare ad un livello accettabile in alcune forme di realizzazione. Come si comprenderà, il carico può aumentare a causa di un impedimento e l'impedimento diminuirebbe il tasso di aspirazione; tuttavia, l'eliminazione dell'impedimento riporterà generalmente il tasso di aspirazione al livello desiderato e ridurrà il carico sul motore.

Inoltre, si può incorrere in un aumento del carico a causa di nodi in qualsiasi posizione lungo

lo strumento, riducendo pertanto la velocità del motore. Un carico originato dalla presenza di nodi può essere riflesso nel meccanismo di retroazione al clinico, cosicché il clinico può determinare quale azione correttiva intraprendere.

Un altro aspetto della presente invenzione comporta una rotazione della punta selettivamente reversibile. Per esempio, il motore principale può essere invertito per manipolazione dell'invertitore di controllo (non raffigurato) sulla manopola del dispositivo di controllo 18. La circuiteria di inversione del motore, con o senza un controllo variabile della velocità, è ben nota ai tecnici del ramo. Un'inversione istantanea della direzione di rotazione del dispositivo di taglio distale, più probabile ad una velocità di rotazione relativamente ridotta, può essere desiderabile per rimuovere materiale che possa essersi addensato sulla punta del dispositivo di taglio. In questa maniera, il clinico può essere in grado di eliminare un bloccaggio della punta del dispositivo di taglio senza aver bisogno di rimuovere il catetere dal paziente ed incorrere nell'ulteriore tempo e lavoro di pulizia della punta e riposizionamento del dispositivo. La rotazione inversa a bassa velocità del di-

spositivo di taglio può essere ottenuta in combinazione con una relativamente accresciuta depressione, per ridurre la possibilità di rimuovere emboli nel flusso sanguigno. Dopo un breve periodo di rotazione inversa, può essere ripresa la rotazione diretta della punta del dispositivo di taglio. Se l'ostruzione sia stata successivamente rimossa dalla punta del dispositivo di taglio sarà chiaro al clinico attraverso i meccanismi di regolazione discussi sopra. Inoltre, è previsto che il dispositivo possa alternativamente avere sostanzialmente la stessa coppia, velocità, forza di depressione e soglie di allarme quando il dispositivo di taglio viene ruotato in ciascuna direzione. Tuttavia, si preferisce attualmente utilizzare la stessa velocità di rotazione in entrambe le rotazioni diretta ed inversa.

Nella forma di realizzazione attualmente preferita del dispositivo di controllo e della circuiteria di alimentazione illustrata nella figura 11, il dispositivo di controllo del motore presenta un regolatore a commutazione LM3578A, genericamente indicato con U1 nella figura 11. Il regolatore a commutazione può essere un regolatore a commutazione LM3578A in alcune forme di realizzazione; un

tecnico del ramo riconoscerà immediatamente altri componenti e altra circuiteria che possa svolgere essenzialmente le stesse funzioni. Il regolatore a commutazione è normalmente impiegato come regolatore di alimentazione, in cui esso può fornire una tensione sostanzialmente costante indipendentemente dal carico. Una presa negativa di ingresso (pin1) può essere impiegata come ingresso di errore. Per esempio, quando la tensione al pin1 è minore di circa 1 volt, si può dedurre che la velocità del motore possa essere troppo bassa, pertanto la presa di uscita (pin6) va bassa. Quando l'uscita al pin6 va bassa, può far sì che un gate (pinG) di Q1 sia quasi a 0 volt. Come si comprenderà, ciò può far sì che Q1 vada in conduzione con una resistenza di circa 1.3 ohm nella forma di realizzazione illustrata. Vantaggiosamente, il risultato finale è che il motore, Q1, D1 e R4 possano essere collegati in serie attraverso la batteria. La corrente del motore sarà probabilmente piuttosto sostenuta, così la velocità del motore può aumentare. Questa condizione di "on" dura per un tempo che è preferibilmente controllato dall'oscillatore di U1, la cui frequenza (circa 500 Hz) può essere impostata tramite C4. Inoltre, il regolatore a commutazione U1 preferi-

bilmente limita l'uscita nel tempo a circa il 90% di questo periodo di 2 ms ($1/\text{frequenza} = \text{periodo}$) poiché utilizza la prima porzione del 10% puramente per confrontare il segnale di errore con il riferimento. Il confronto continua vantaggiosamente durante il 90% del periodo, con l'uscita on oppure off come determinato dal segnale di errore. Se la velocità del motore dovesse aumentare al giusto livello durante la porzione del 90% del ciclo, l'uscita preferibilmente si chiuderebbe immediatamente, risultando pertanto in un impulso ristretto. Quindi, si raggiunge una modulazione a larghezza di impulso.

In modo desiderabile, l'uscita del regolatore a commutazione U1 va solo bassa, così R1 preferibilmente innalza l'uscita quando il regolatore a commutazione U1 è spento. R13 isola il regolatore a commutazione U1 dalla capacità di gate di Q1, assicurando pertanto vantaggiosamente un più affidabile avviamento del regolatore a commutazione U1 all'applicazione di alimentazione. D1 impedisce preferibilmente che i transistori di commutazione del motore inferiori a massa raggiungano il transistor Q1. Nella forma di realizzazione illustrata, il VP2204 può avere un valore nominale di 40 volt, che van-

taggiosamente fornisce un buon margine per sopportare i transitori di tensione. Come comprenderà un tecnico del ramo, può essere impiegato anche qualsiasi altro adeguato circuito di controllo. Il filtro di alimentazione C5 aiuta preferibilmente a fornire le elevate correnti di breve durata richieste dal dispositivo di controllo, specialmente quando la batteria di alimentazione è quasi esaurita.

Nella forma di realizzazione illustrata, un FET a canale n, indicato con il numero di riferimento Q2, commuta preferibilmente la forza controelettrica del motore verso un condensatore C2 di immagazzinamento durante la porzione del ciclo di controllo in cui il motore non è alimentato (cioè Q2 è in interdizione quando Q1 è in conduzione, e viceversa). Il resistore R2, insieme alla capacità di gate del FET Q2, forma vantaggiosamente una rete di ritardo cosicché il FET Q2 va in conduzione dopo che il FET Q1 va in interdizione. Questa configurazione può bloccare i transitori di interdizione e può presentare una tensione a C2 che rifletta più accuratamente la forza controelettrica. L'interdizione del FET Q2 non deve essere ritardata, così D2 può entrare in conduzione con

segnali che diventano negativi e può mettere in parallelo il resistore R2 con una bassa impedenza, provocando pertanto soltanto un leggero ritardo. Un resistore R5 ed un resistore R6 dividono preferibilmente la forza controelettromotrice per fornire la tensione di errore (nominalmente circa 1 volt) al pin1 del regolatore a commutazione U1. Il valore del resistore R5 determina preferibilmente il livello della forza controelettromotrice e, pertanto, la velocità del motore richiesta per produrre circa 1 volt al regolatore a commutazione U1, pin1.

Il resistore R4 può essere in serie con il motore e può essere impiegato per rilevare la corrente del motore e limitare di conseguenza la coppia del motore. Per esempio, gli impulsi di corrente attraverso il resistore R4 generano impulsi di tensione che possono essere integrati (mediati) dal resistore R3 e dal condensatore C1 ed alimentati al pin7 del regolatore a commutazione U1, che è l'ingresso del limite di corrente. Preferibilmente, quando la tensione a questo pin è circa 0,110 volt o superiore, il regolatore a commutazione U1 non può aumentare il comando di uscita indipendentemente dalla tensione di errore. I valori circuitali mostrati risultano in circa 0,45 ampere in media, o

tra circa 0.45 e circa 0.5 once-pollici di coppia di stallo per il motore.

La tensione della forza controelettromotrice immagazzinata dal condensatore C2 è ulteriormente preferibilmente filtrata da un resistore R7 ed un condensatore C3 e può presentarsi all'uscita (pin7) di un amplificatore (U2) come un segnale relativamente libero da rumore che segue la velocità del motore con un leggero ritardo. L'amplificatore nella forma di realizzazione illustrata è un amplificatore buffer LM358. La tensione è preferibilmente divisa da un resistore R8, un resistore R9 ed un resistore R10 e può presentarsi all'ingresso positivo della sezione di confronto dell'amplificatore U2 (pin3). L'ingresso negativo è preferibilmente fissato a circa 1 volt, dal momento che è collegato al regolatore a commutazione U1, pin2. Quando la tensione al pin3 eccede quella al pin2, l'uscita (pin1) è alta ed il LED verde (di taglio) è, nella forma di realizzazione illustrata, acceso. Quando la tensione al pin3 è inferiore a quella del pin2, l'uscita è bassa e il LED rosso (sovraccarico) è, nella forma di realizzazione illustrata, acceso. "Sovraccarico" nella forma di realizzazione qui descritta è stato definito come il momento in cui la

corrente del motore raggiunge circa il 70% della corrente di stallo; tuttavia, qualsiasi desiderata percentuale di corrente di stallo può essere impiegata per definire una condizione di sovraccarico. Il valore di un resistore R9 determina approssimativamente uguali intensità dei LED rosso e verde con un carico del motore dinamico che provoca una corrente del motore di approssimativamente 0.35 ampere.

Sempre con riferimento alla figura 11, un connettore di test P2 fornisce segnali e tensioni per il collaudo di produzione della scheda del dispositivo di controllo, che può essere collaudata come sottoinsieme prima dell'installazione. Il connettore di test P2 può anche essere accessibile quando la metà superiore dell'involucro viene rimossa, ad esempio per il collaudo a superiori livelli di montaggio. Va riconosciuto che un tecnico del ramo può modificare il connettore di test e la relativa circuiteria in modo tale che il connettore possa diventare anche un bus di dati per tutti i dati che devono essere trasferiti dal dispositivo di controllo ad un registratore, un visualizzatore o simili.

In una modalità di uso attualmente preferita,

un filo-guida 28 è inizialmente introdotto per via percutanea e fatto avanzare per via transluminale secondo tecniche ben note per eliminare l'ostruzione. Lo strumento chirurgico 10 viene quindi introdotto disponendo l'estremità distale 16 del corpo tubolare flessibile 12 sul filo-guida 28, ed avanzando il corpo tubolare flessibile 12 lungo il filo-guida 28 attraverso il vaso verso il sito di trattamento. Quando l'estremità distale 16 del corpo tubolare flessibile 12 è stata manovrata nella corretta posizione vicino al termine prossimale del materiale da rimuoversi, il tubo di guida 24 viene ruotato relativamente al corpo tubolare 12 per far sì che il dispositivo di taglio 22 ruoti in una direzione che provochi il trascinamento di materiale nell'involucro 21 da parte dell'estremità avanzata 47 della filettatura 46. Un'azione di taglio circolare può essere ottenuta attraverso una mutua cooperazione del tagliente esterno della filettatura 46 con il bordo 39 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio e la parete periferica interna dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Inoltre, l'involucro 21 del dispositivo di taglio, in cooperazione con le flange 42 e qualsiasi altro organo stazionario presente, taglia a pezzi o sminuzza ef-

ficacemente gli elementi di materiale che vengono trascinati nell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Il materiale tagliato è quindi trasportato per via prossimale attraverso il passaggio anulare tra il tubo di guida flessibile 24 ed il corpo tubolare 12 sotto la forza della depressione. Se viene rilevato un aumento nel carico e/o una diminuzione nel numero di giri per minuto, il clinico può prendere misure reattive come descritto sopra. La depressione preferibilmente attira gli sfridi per l'intera lunghezza del lume 20 e del tubo di depressione 88 in un ricettacolo di evacuazione opportuno. Un regolatore manuale od automatico può regolare la sorgente di depressione in modo tale da mantenere una velocità di flusso costante, o da ridurre oppure eliminare gli impedimenti, attraverso il tubo di depressione 88 indipendentemente dalla viscosità del materiale che passa attraverso il tubo di depressione 88.

Con riferimento ora alla figura 12, sarà descritto in dettaglio un ulteriore aspetto del dispositivo per aterectomia rotazionale in questione. Come illustrato, l'organo flessibile 12 di forma allungata include preferibilmente un componente espandibile 150 vicino all'estremità distale 16 del-

l'organo flessibile 12. Più preferibilmente, il componente espandibile 150 è posizionato in prossimità dell'involucro 21 del dispositivo di taglio in una posizione direttamente adiacente all'estremità prossima dell'involucro 21. In alcune forme di realizzazione, l'organo espandibile 150 può essere posizionato sull'involucro 21 stesso.

L'organo espandibile 150 si estende preferibilmente intorno ad una porzione soltanto dell'intera circonferenza dell'organo flessibile 12. A questo riguardo, l'organo espandibile è impiegato per sfalsare la punta 22 del dispositivo di taglio in modo tale che l'asse di rotazione della punta del dispositivo di taglio sia disposto vicino ad un secondo asse generalmente parallelo ad un asse dell'arteria in cui il dispositivo è disposto, ma che l'asse della punta del dispositivo di taglio sia lateralmente spostato rispetto all'asse dell'arteria. Specificamente, come l'organo espandibile 150 è gonfiato, od espanso, esso viene a contatto con uno dei lati dell'arteria, in tal modo spostando l'organo flessibile 12 e la punta 22 del dispositivo di taglio in una direzione radiale di allontanamento dal centro dell'arteria. Nella forma di realizzazione illustrata, l'organo espandibile 150 si

estende di circa 75° intorno alla circonferenza dell'organo flessibile 12. In altre forme di realizzazione, l'organo espandibile può estendersi tra circa 45° e circa 270°.

L'organo espandibile può comprendere qualsiasi numero di componenti. Per esempio, l'organo espandibile illustrato è un palloncino di pelletano avente code eccentriche 152. Il materiale attualmente preferito, il pelletano, forma un palloncino cedevole che consente al diametro di crescere all'aumentare della pressione di gonfiaggio. La variante preferita di pelletano è la 2363-90AE che permette una pressione di lavoro compresa tra circa 10 psi e circa 60 psi con crescite del diametro comprese tra circa 1,5 mm a circa 2,0 mm. Naturalmente, altri materiali possono essere scelti in funzione dell'applicazione. In altre forme di realizzazione, la pressione di lavoro può variare tra circa 5 psi e circa 50 psi con crescite del diametro comprese tra circa 0,8 mm e circa 3,0 mm. La porzione gonfiabile del palloncino ha preferibilmente una lunghezza assiale compresa tra circa 8 mm e 2 mm con una lunghezza maggiormente preferita di circa 5 mm. In configurazioni aventi una lunghezza gonfiabile di circa 5 mm, si prevede che circa 3 mm

del palloncino saranno utilizzati nello sfalsare la punta 22 del dispositivo di taglio rispetto ad un asse del lume in cui è disposta la punta 22 del dispositivo di taglio.

Anche le code eccentriche 152 del palloncino formano una parte della configurazione attualmente preferita. Le code eccentriche 152 giacciono generalmente piatte lungo l'organo flessibile 12 al quale sono collegate. Tale configurazione permette al profilo sgonfiato del dispositivo 10 di essere diminuito così come facilita il collegamento tra l'organo espandibile 150 e l'organo flessibile 12. Mentre palloncini con code concentriche possono operare adeguatamente come organo espandibile 150, i palloncini con code eccentriche sono al momento preferiti. Le code sono preferibilmente attaccate all'organo flessibile con una resina epossidica o un adesivo ultravioletto. In alcune configurazioni, le code 152 sono preferibilmente trattenute da anelli esterni, involucri o tubi.

Un lume di gonfiaggio 154 si estende tra l'organo espandibile 150 ed una porzione del dispositivo 10 esterna al paziente. Il lume 154 può essere formato entro l'organo flessibile 12 o può essere posizionato all'esterno dell'organo flessibile 12.

Il posizionamento del lume di gonfiaggio 154 può essere scelto in funzione dell'applicazione in cui verrà impiegato l'apparecchio 10.

Nell'utilizzo, l'apparecchio 10 che presenta il palloncino funziona in modo simile al dispositivo 10 sopra descritto. Specificamente, come descritto sopra, il filo guida 28 è dapprima introdotto per via percutanea e fatto avanzare per via transluminale secondo ben note tecniche verso l'ostruzione da liberare. Lo strumento chirurgico 10 viene quindi introdotto disponendo l'estremità distale 16 del corpo tubolare flessibile 12 sul filo guida 28, ed avanzando il corpo tubolare flessibile 12 lungo il filo guida 28 attraverso il vaso verso il sito di trattamento. Quando l'estremità distale 16 del corpo tubolare flessibile 12 è stata manovrata nella posizione corretta adiacente alla terminazione prossimale di materiale da rimuovere, l'elemento espandibile viene gonfiato con un fluido in modo noto. L'elemento espandibile 150 agisce come meccanismo di deflessione per sfalsare la punta 22 del dispositivo di taglio dalla linea centrale dell'arteria.

A questo punto, può essere impiegato uno qualsiasi di almeno due modi di funzionamento. In un

primo modo, illustrato schematicamente nella figura 13, il tubo di guida 24 viene ruotato rispetto al corpo tubolare 12 per provocare la rotazione del dispositivo di taglio 22 in una direzione tale da far sì che l'estremità avanzata 47 del filetto 46 trascini materiale nell'involucro 21. Anche un'aspirazione può essere impiegata per attirare materiale nell'involucro 21. Un'azione di taglio circolare può essere raggiunta per mutua cooperazione del tagliente esterno della filettatura 46 con il labbro 39 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio e la parete periferica interna dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Inoltre, l'involucro 21 del dispositivo di taglio in collaborazione con le flange 42 ed altri organi stazionari presenti taglia a pezzi o sminuzza con efficacia gli elementi di materiale trascinati nell'involucro 21 del dispositivo di taglio.

La punta 22 del dispositivo di taglio è quindi ruotata in una rotazione eccentrica ruotando l'organo flessibile 12 mentre la punta 22 del dispositivo di taglio gira nell'involucro 21. In una configurazione, la punta del dispositivo di taglio è ruotata in modo eccentrico attraverso una passata di circa 360°; tuttavia, la scansione della punta

del dispositivo di taglio può essere variata in funzione di ciascuno di una serie di fattori. Inoltre, la rotazione dell'organo flessibile 12 può essere effettuata manualmente. Dopo una rotazione completa dell'organo flessibile 12, la punta 12 del dispositivo di taglio viene quindi avanzata attraverso un'altra porzione del materiale da rimuovere. Il materiale tagliato è trasportato in senso prossimale attraverso il passaggio anulare tra il tubo di guida flessibile 24 ed il corpo tubolare 12 sotto la forza della depressione. Se viene rivelato un aumento nel carico e/o una diminuzione nel numero di giri per minuto, il clinico può adottare misure reattive come sopra descritto. La depressione attira preferibilmente gli sfridi attraverso l'intera lunghezza del lume 20 e del tubo di depressione 88 in un ricettacolo di evacuazione opportuno. Un regolatore manuale od automatico può regolare la sorgente di depressione in modo tale da poter mantenere una velocità di flusso costante, o da ridurre oppure eliminare gli impedimenti, attraverso il tubo di depressione 88 indipendentemente dalla viscosità del materiale che passa attraverso il tubo di depressione 88.

In un altro modo di funzionamento, illustrato

schematicamente nella figura 14, la punta 22 del dispositivo di taglio è fatta avanzare assialmente attraverso il materiale da rimuovere dopo che l'organo espandibile di deflessione 150 è gonfiato. Un'azione di taglio circolare può essere ottenuta per mutua cooperazione del tagliente esterno della filettatura 46 con il labbro 39 dell'involucro 21 del dispositivo di taglio e la parete periferica interna dell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Inoltre, l'involucro 21 del dispositivo di taglio in cooperazione con le flange 42 ed altri organi stazionari presenti, taglia a pezzi e sminuzza con efficacia gli elementi di materiale trascinati nell'involucro 21 del dispositivo di taglio. Il materiale tagliato è trasportato in senso prossimale attraverso il passaggio anulare tra il tubo di guida flessibile 24 ed il corpo tubolare 12 sotto la forza della depressione. Se viene rilevato un aumento nel carico e/o una diminuzione nel numero di giri per minuto, il clinico può adottare misure reattive come sopra descritto. La depressione attira preferibilmente gli sfridi attraverso l'intera lunghezza del lume 20 e del tubo di depressione 88 in un ricettacolo di evacuazione opportuno. Un regolatore manuale od automatico può regolare la

sorgente di depressione in modo tale da poter mantenere costante la velocità del flusso, o da ridurre oppure eliminare gli impedimenti, attraverso il tubo di depressione 88 indipendentemente dalla viscosità del materiale che passa attraverso il tubo di depressione 88.

Dopo che la punta 22 del dispositivo di taglio ha attraversato il tratto di materiale da rimuovere, la punta 22 del dispositivo di taglio viene ritirata sostanzialmente attraverso lo stesso percorso della corsa assiale attraverso il materiale. L'organo espandibile 150 viene quindi sgonfiato e l'organo flessibile 12 è riorientato per un secondo passaggio attraverso il materiale. In alcune configurazioni, l'organo espandibile 150 può rimanere gonfiato o può essere parzialmente sgonfiato durante il riorientamento. L'organo flessibile 12 può essere ruotato per un numero qualsiasi di gradi desiderati dall'operatore. In una configurazione, l'organo flessibile 12 è ruotato di circa 60° dal primo passaggio. Questa configurazione è illustrata schematicamente nella figura 14. L'organo espandibile 150 viene quindi gonfiato e la punta 22 del dispositivo di taglio viene nuovamente fatta avanzare in senso assiale attraverso il materiale da

rimuovere. Questo processo viene ripetuto come desiderato in qualsiasi applicazione particolare. Nella configurazione illustrata, viene realizzato anche un passaggio non sfalsato in modo tale che la punta 22 del dispositivo di taglio passi attraverso una posizione generalmente centrale. Un esperto del ramo riconoscerà chiaramente che il grado di sovrapposizione tra i passaggi può variare da operatore ad operatore. Inoltre, in esempi in cui la sovrapposizione non è estensiva, i percorsi formati dai passaggi individuali possono fondersi in un singolo lume.

Come si riconoscerà, ciascuno dei sopra descritti modi di funzionamento risulterà in un cammino di flusso efficace allargato se paragonato al diametro esterno del dispositivo. Si dovrà riconoscere che può essere impiegata qualsiasi combinazione dei modi di utilizzo dell'organo espandibile di deflessione discussi direttamente sopra. La configurazione di taglio sfalsata rispetto al centro impiega vantaggiosamente il dispositivo 10 in un'operazione che aumenta il diametro del materiale liberato oltre il diametro esterno del catetere impiegato per ricevere il dispositivo di taglio.

Benché questa invenzione sia stata descritta

in termini di particolari forme di realizzazioni preferite, anche altre forme di realizzazione evidenti ad un tecnico del ramo sono ricomprese nell'ambito di questa invenzione. Di conseguenza, la portata di questa invenzione è definita esclusivamente dalle rivendicazioni che seguono.

RIVENDICAZIONI

1. Apparecchio medicale rotativo direzionabile lateralmente comprendente un corpo tubolare flessibile di forma allungata, il corpo avendo un'estremità prossimale ed un'estremità distale, l'estremità distale avendo un primo lato ed un secondo lato, un albero di guida girevole che si estende attraverso il corpo, un dispositivo di taglio girevole posizionato all'estremità distale del corpo e collegato all'albero di guida, ed un palloncino gonfiabile posizionato sul primo lato del corpo vicino ad una sua estremità distale, in modo tale che il gonfiaggio del palloncino entro un vaso muova il secondo lato verso la parete del vaso.
2. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 1, in cui il dispositivo di taglio comprende un corpo cilindrico avente una parete esterna ed un filetto di taglio che si estende lungo un cammino a spirale sulla parete esterna.
3. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 2, in cui il filetto di taglio definisce almeno un canale elicolidale intorno al dispositivo di taglio.
4. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 3 comprendente inoltre un lume di

deliberato in seduta del 19/10/84

aspirazione che si estende attraverso il corpo e che è in comunicazione con il canale elicoidale.

5. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 3, in cui il filetto di taglio è almeno parzialmente a denti di sega.

6. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 1, in cui il dispositivo di taglio è posizionato entro il corpo.

7. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 1, in cui almeno una porzione del dispositivo di taglio si estende oltre l'estremità distale del corpo.

8. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 1, in cui il palloncino comprende un materiale elastico:

9. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 1, in cui il palloncino comprende poliuretano.

10. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 1, in cui il palloncino comprende latex.

11. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 1, in cui il palloncino presenta un tratto assiale gonfiabile nel campo da circa 2 mm a circa 8 mm.

12. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 1, in cui il palloncino presenta una sezione trasversale gonfiata a 30 psi di non più di circa 2,5 mm.

13. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 1, in cui il palloncino include code eccentriche.

14. Apparecchio medicale rotativo comprendente un corpo tubolare flessibile di forma allungata, il corpo avendo una estremità prossimale ed un'estremità distale, un albero di guida girevole che si estende attraverso il corpo, un dispositivo di taglio girevole all'estremità distale del corpo ed accoppiato all'albero di guida, un canale di aspirazione che si estende assialmente attraverso il corpo tubolare per aspirare materiale che è stato liberato dal dispositivo di taglio, un palloncino gonfiabile posizionato su un lato del corpo, ed un lume di gonfiaggio che si estende attraverso il corpo e comunica con il palloncino, il gonfiaggio del palloncino entro un lume essendo suscettibile di spostare l'estremità distale del corpo in una direzione laterale.

15. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 14, comprendente inoltre un regolatore

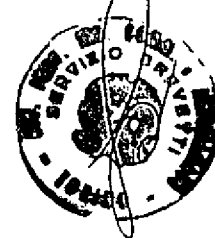
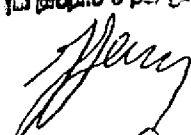
sul dispositivo di controllo per consentire la rotazione dell'albero di guida soltanto quando una depressione è applicata al canale di aspirazione.

16. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 14, in cui il palloncino presenta code eccentriche.

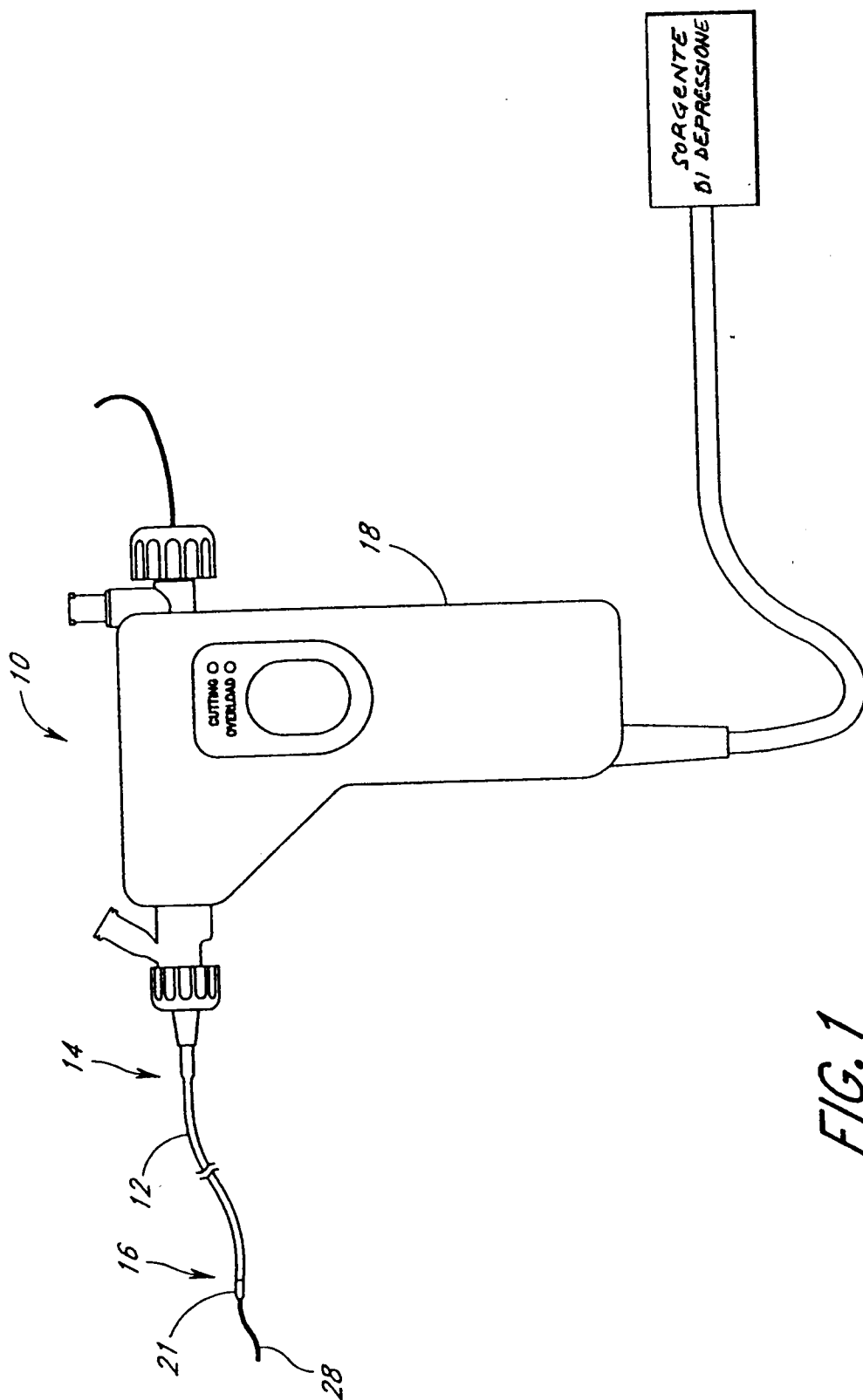
17. Apparecchio medicale rotativo secondo la rivendicazione 16, in cui il palloncino è realizzato in pelletano.

PER NOTARCO

Dott. Francesco SERRA
N. Iscritt. ALBO 90
[in proprio o per gli altri]



1008/2013/2014/2015/2016/2017



[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

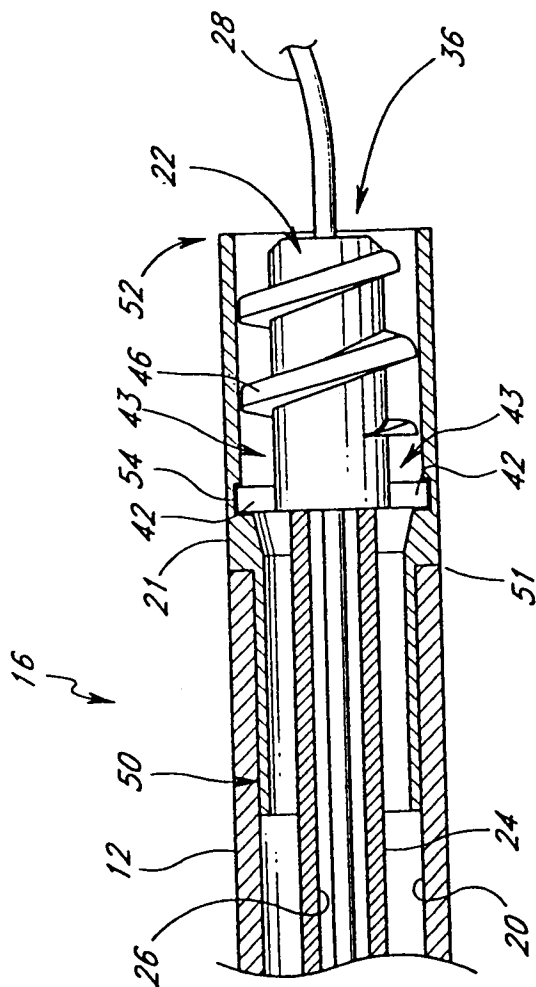


FIG. 2

Per incarico di ENDICOR MEDICAL, INC.

[Handwritten signature]



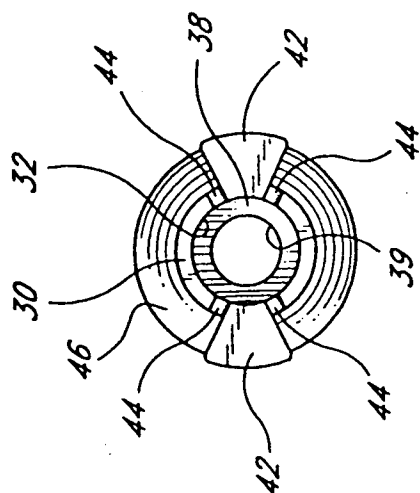


FIG. 4

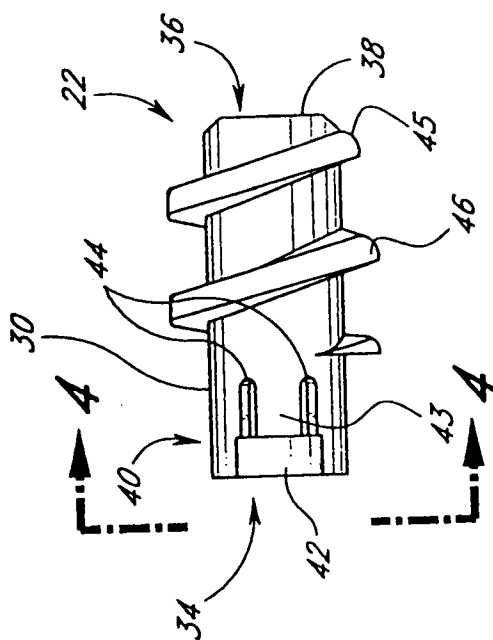


FIG. 3

Per incarico di ENDICOR MEDICAL, INC.

[Handwritten signature]



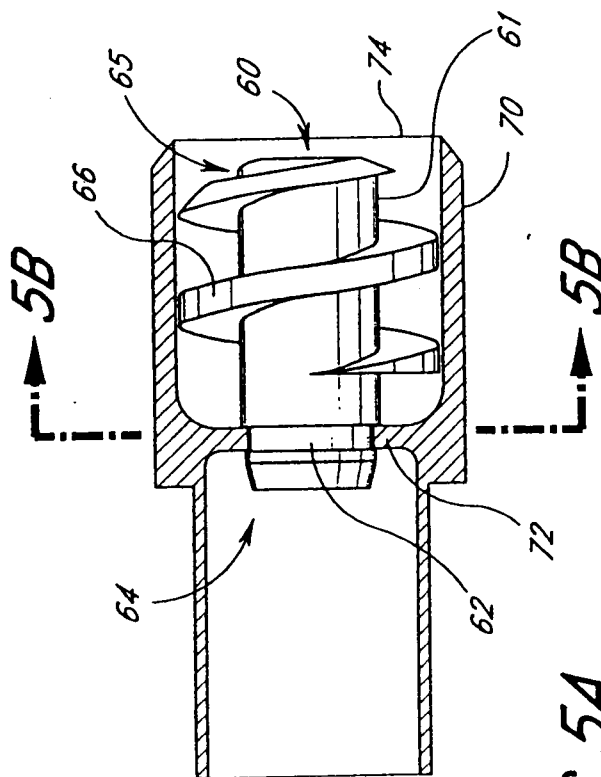


FIG. 5A

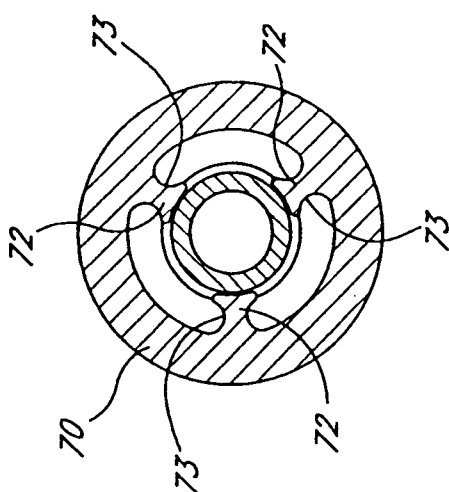


FIG. 5B

[Handwritten signature]



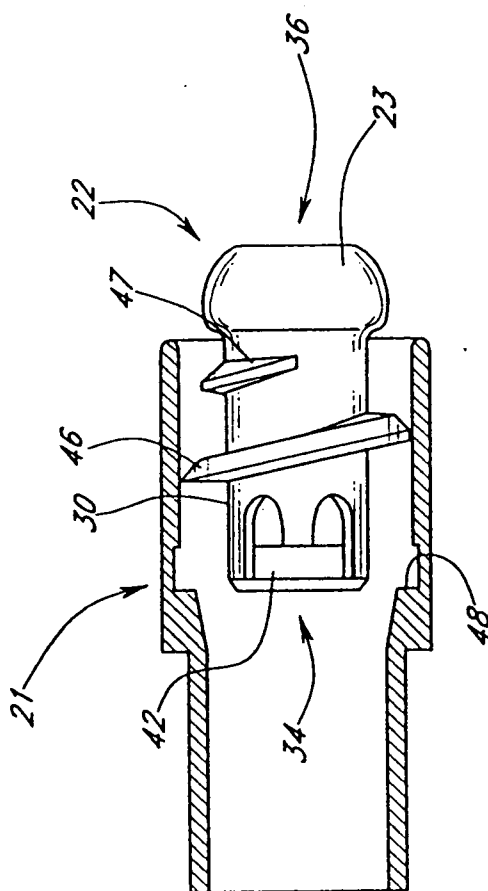


FIG. 7

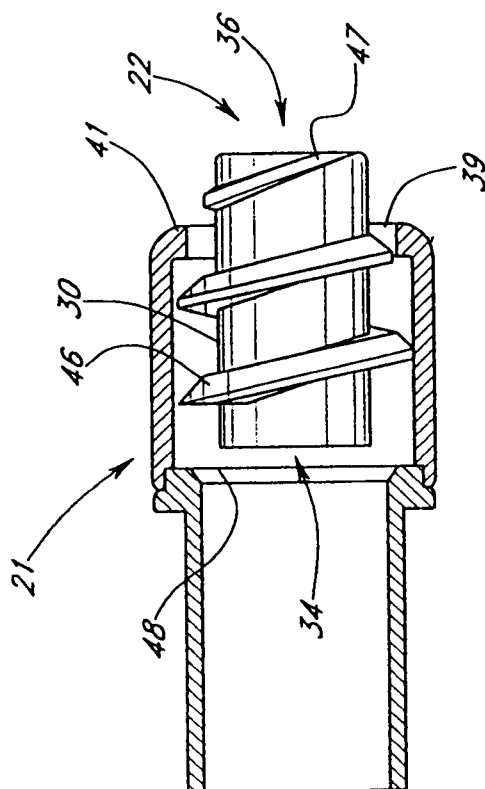
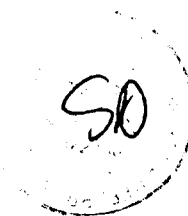


FIG. 6

[Handwritten signature]



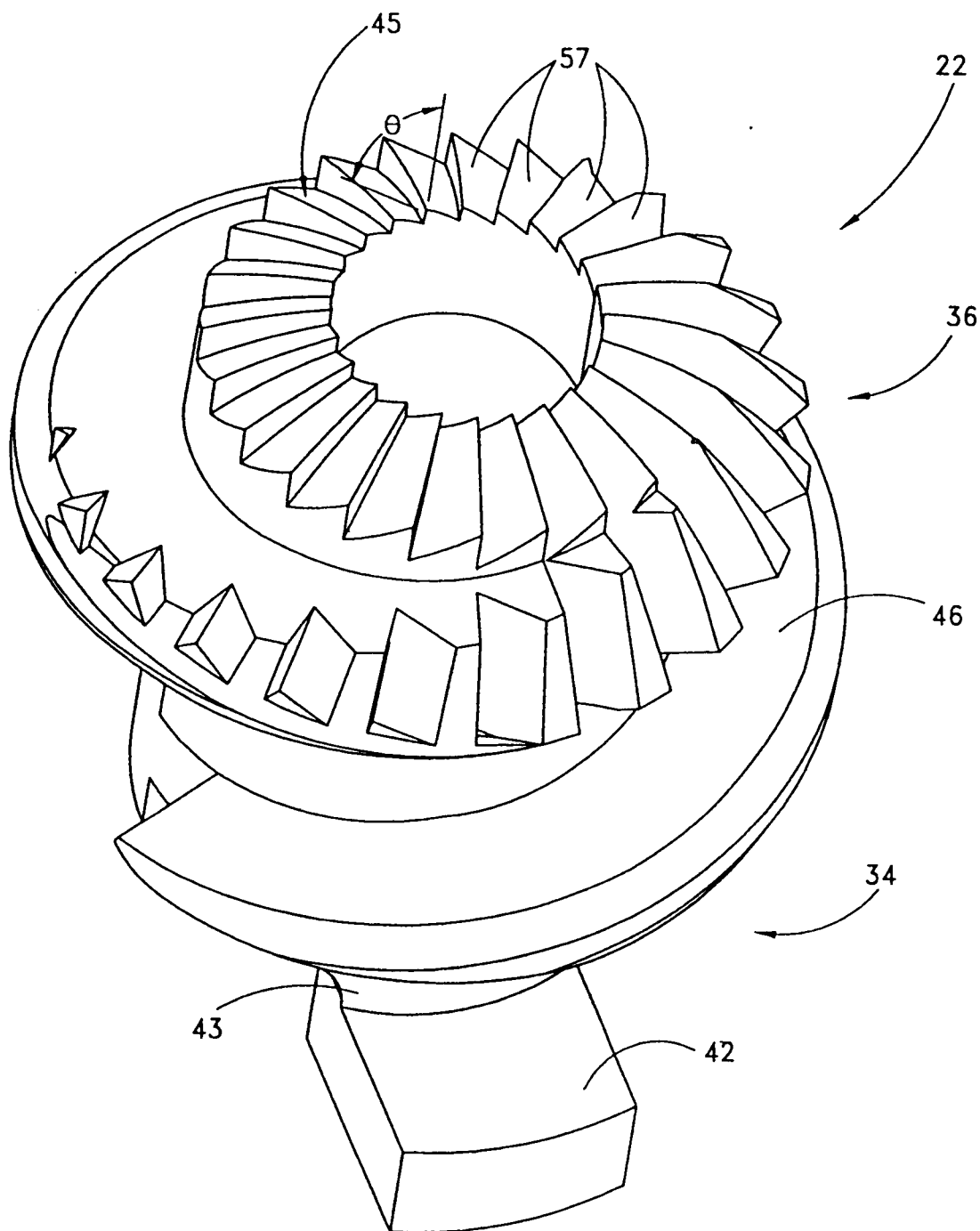


FIG. 8A

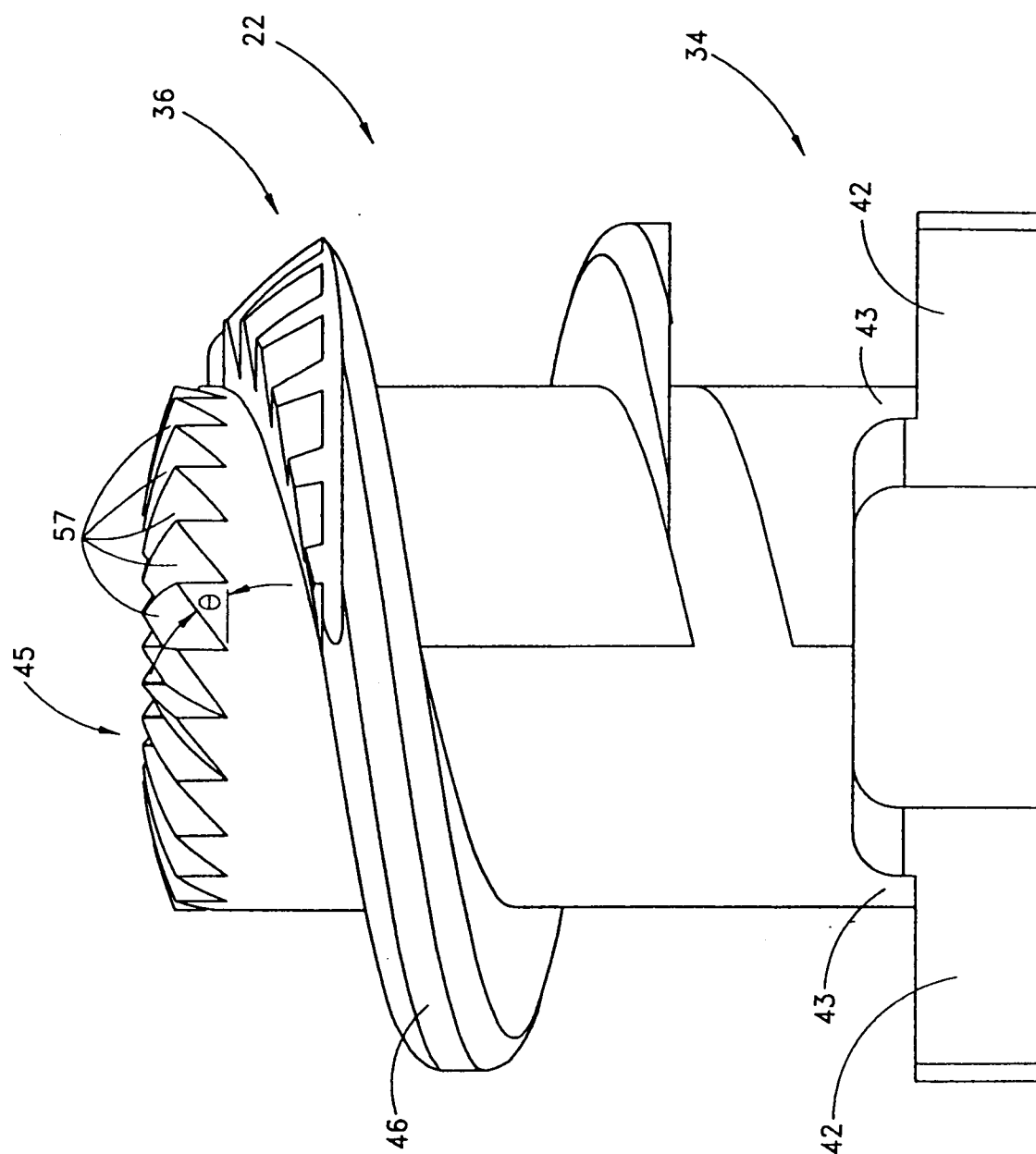
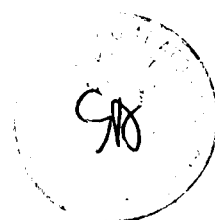


FIG. 8B

Per incarico di ENDICOR MEDICAL, INC.

Ing. Paolo CANI
 30/12/99



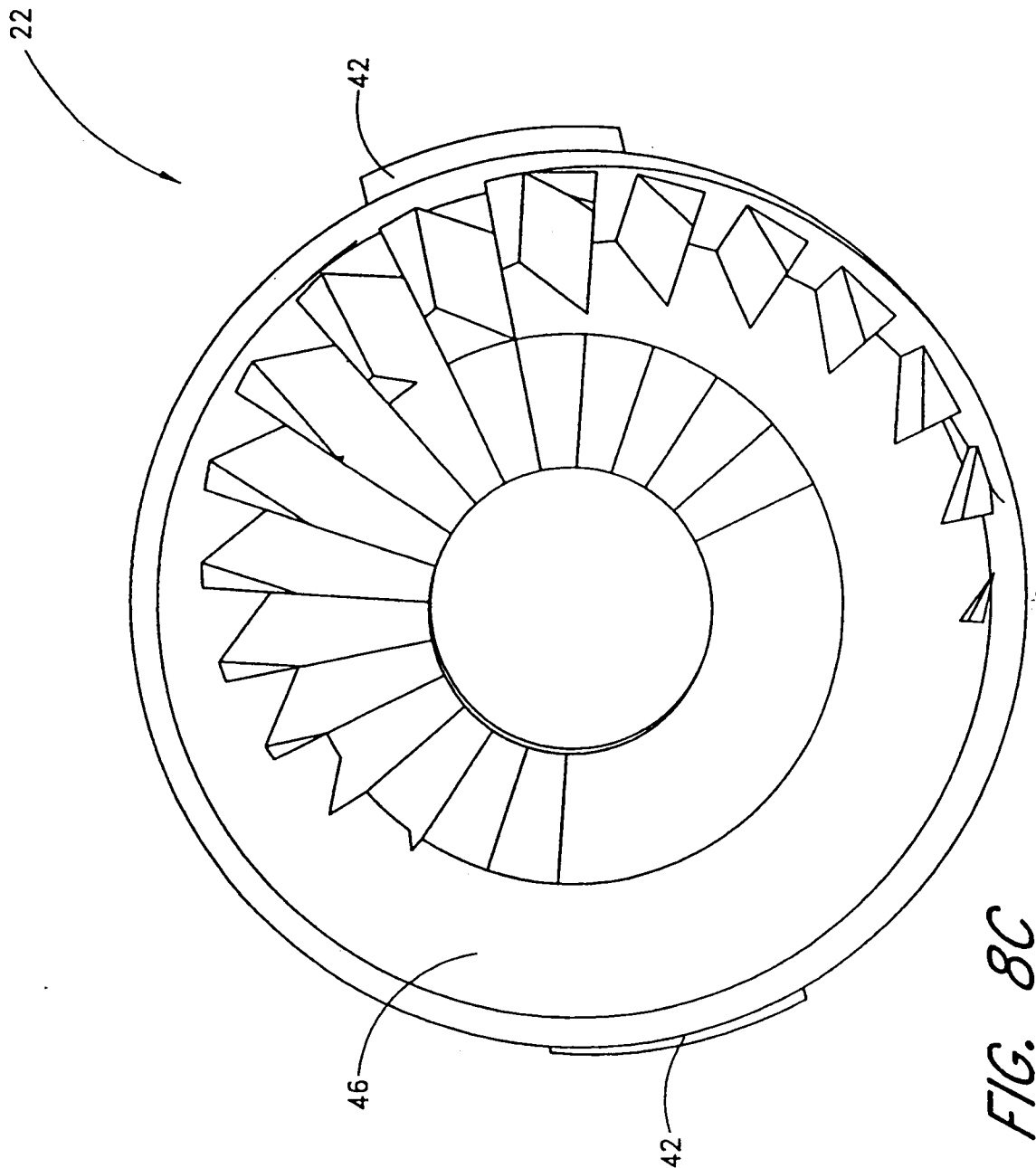


FIG. 8C

[Handwritten signature]

[Handwritten initials "SD" inside a circle]

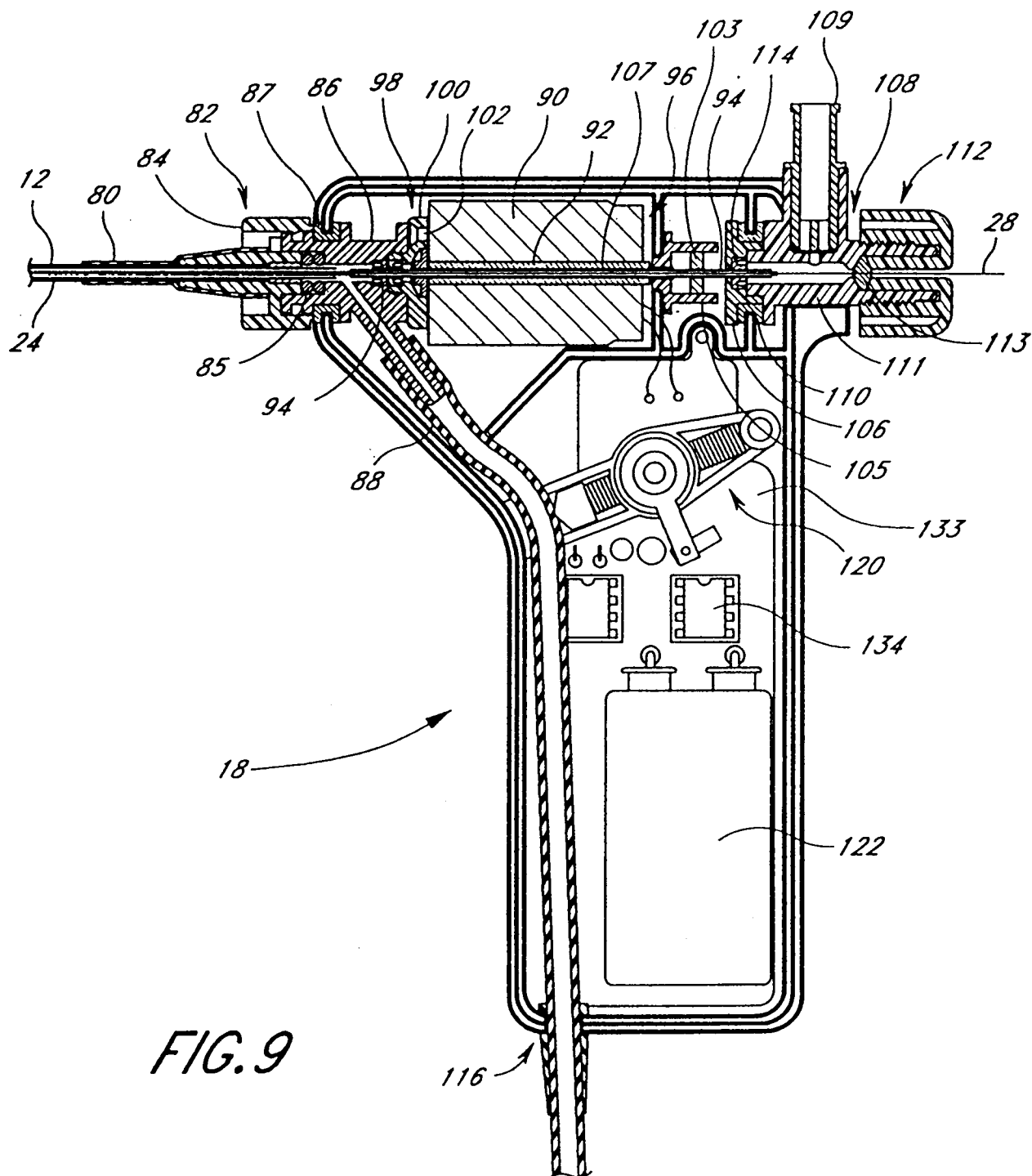


FIG. 9



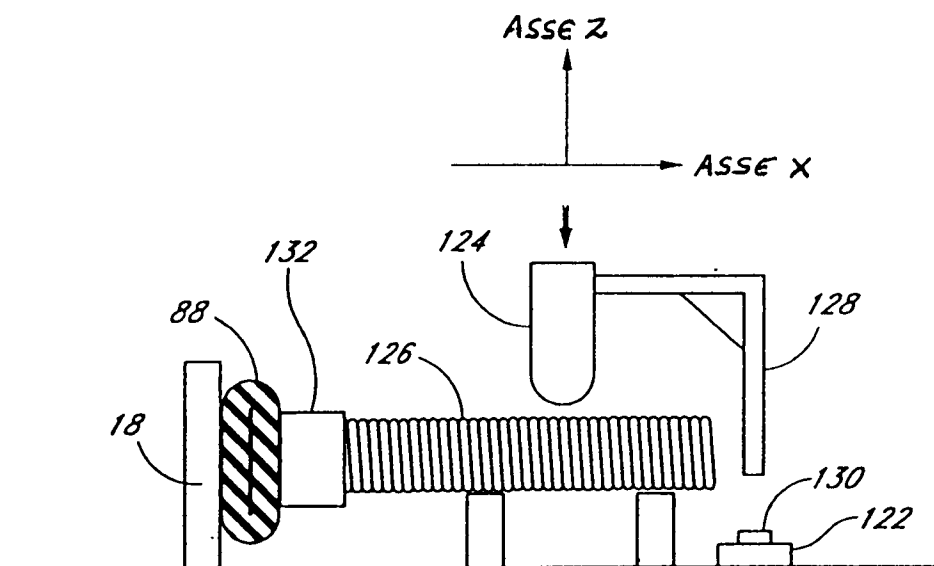


FIG. 10A

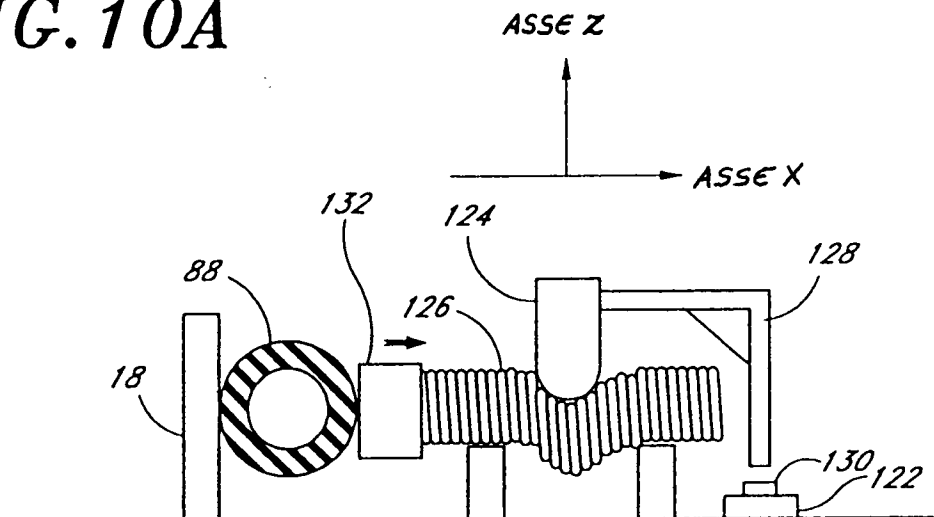


FIG. 10B

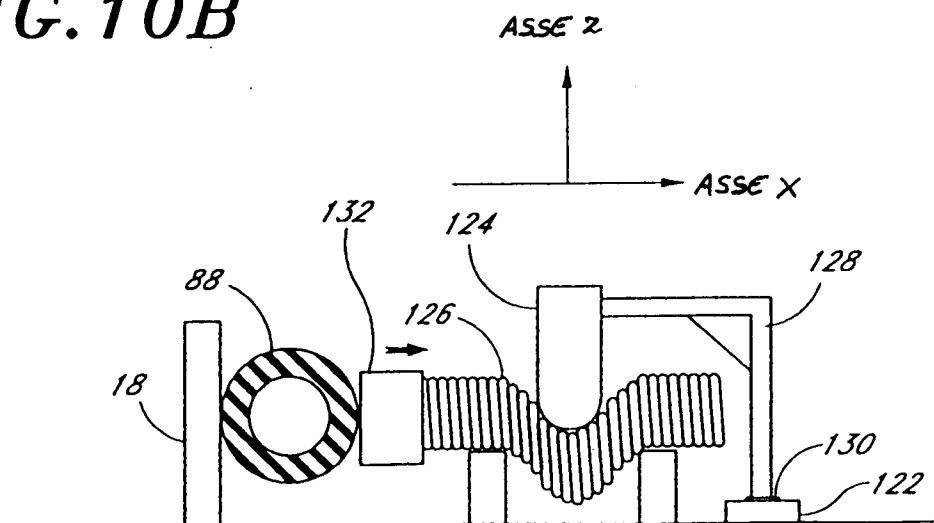


FIG. 10C

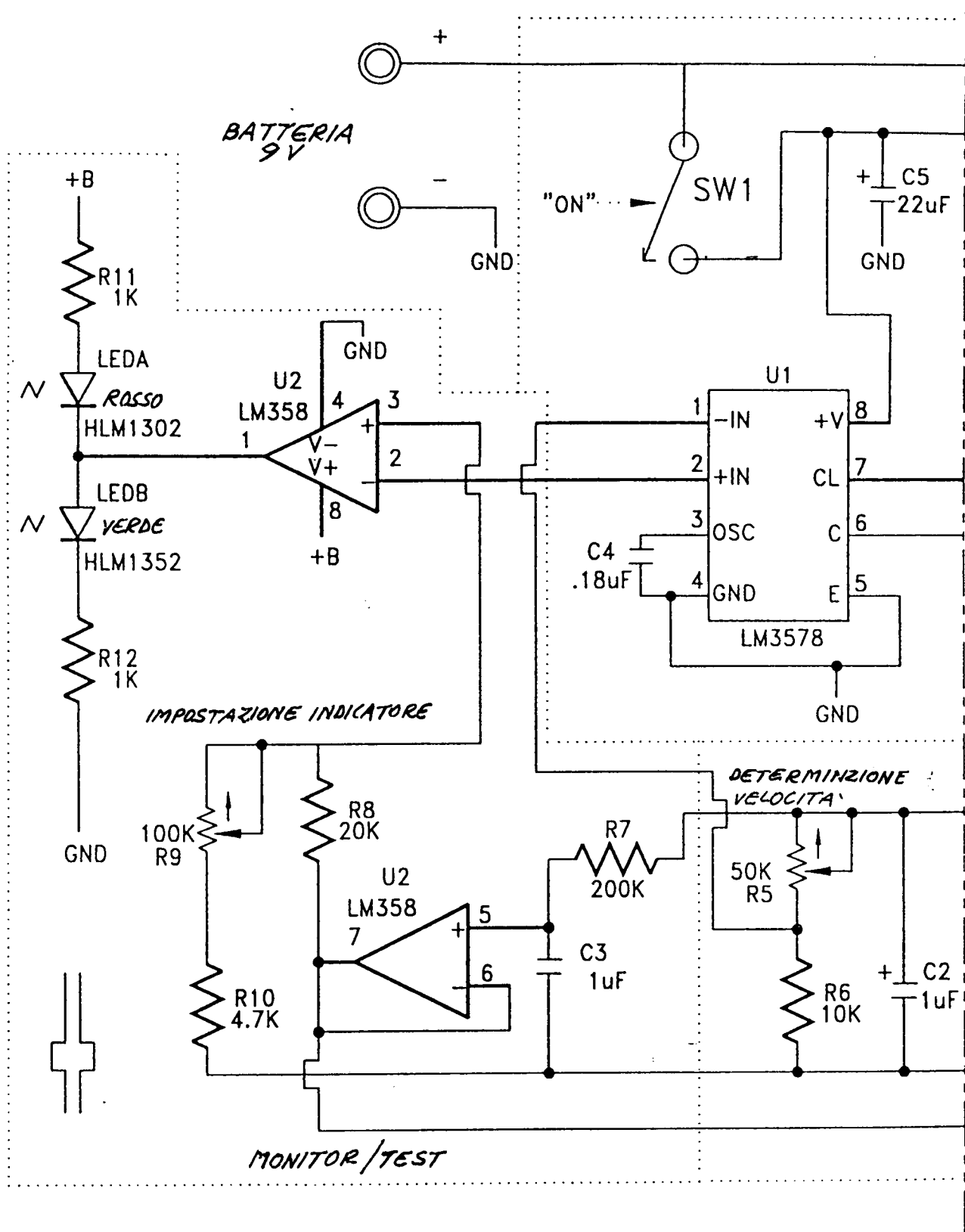


FIG. 11A

FIG. 11

FIG. 11A	FIG. 11B
----------	----------

918

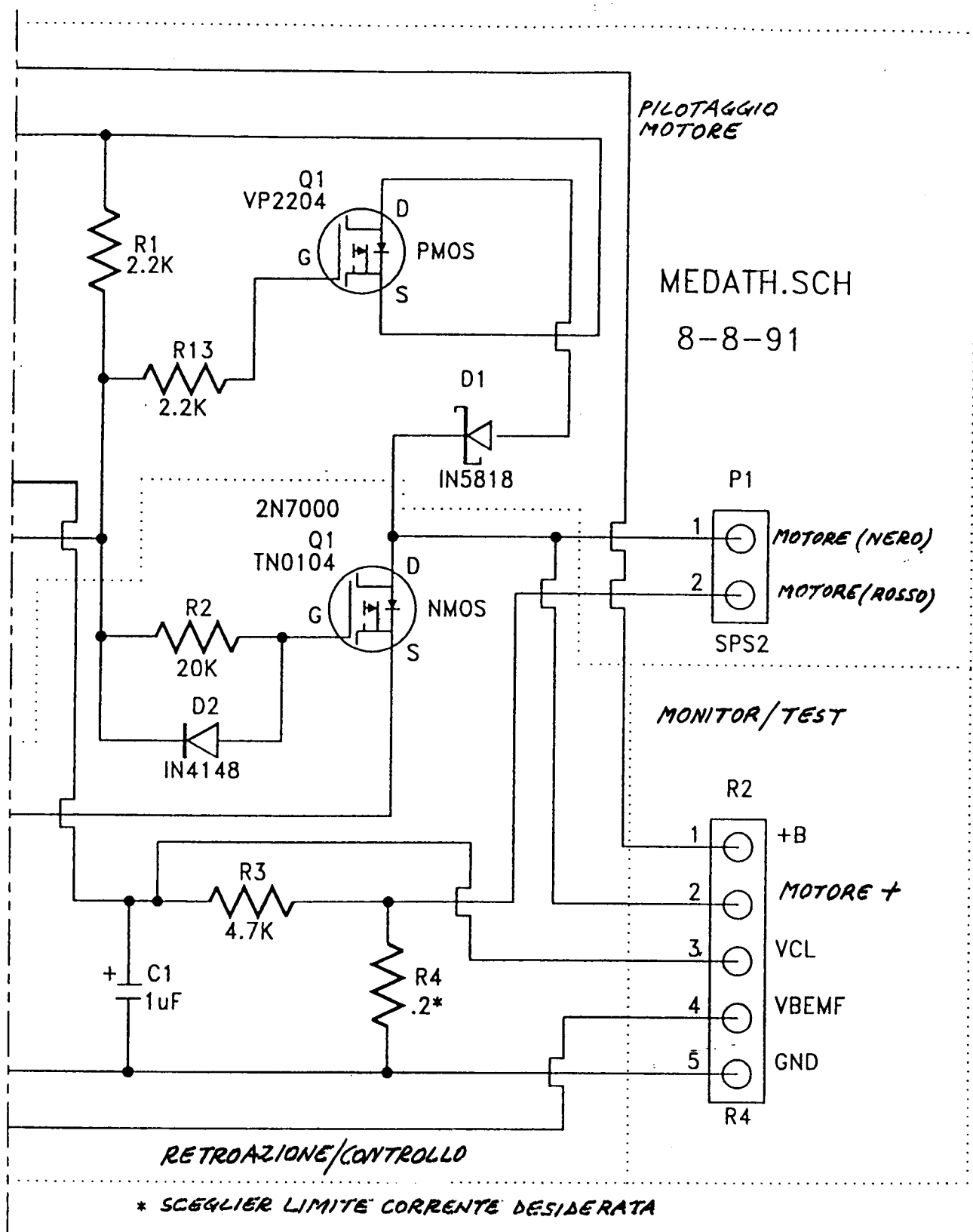
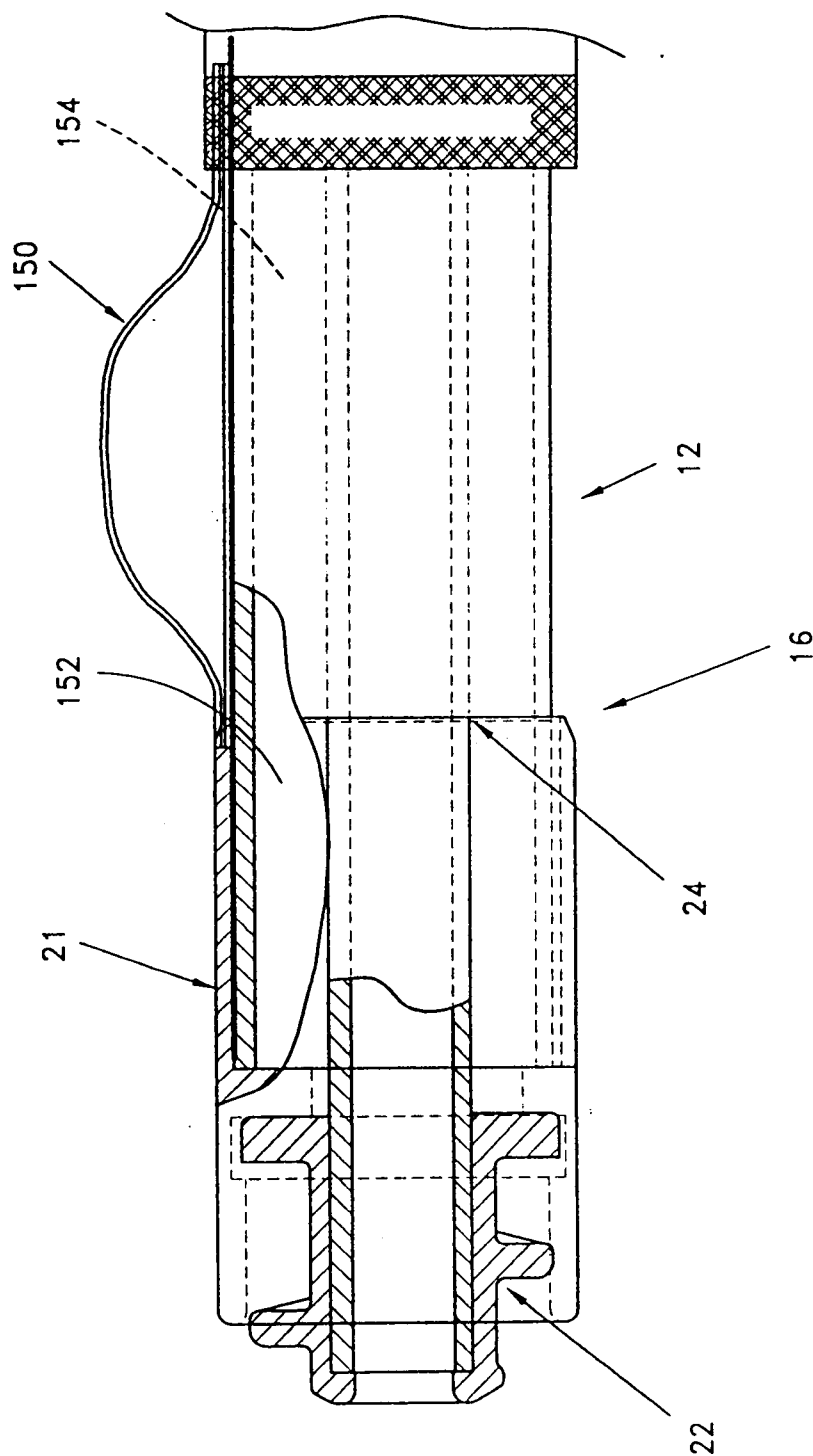


FIG. 11B

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Per incarico di ENDICOR MEDICAL, INC.

Ing. Paolo CIANI
 N. 1089A90.1174
 In proprio per gli altri

SIA

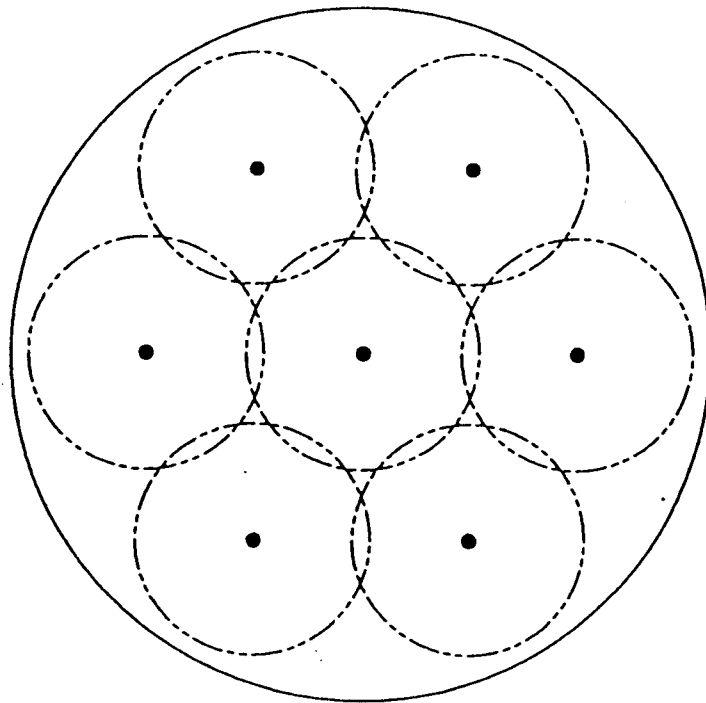


FIG. 14

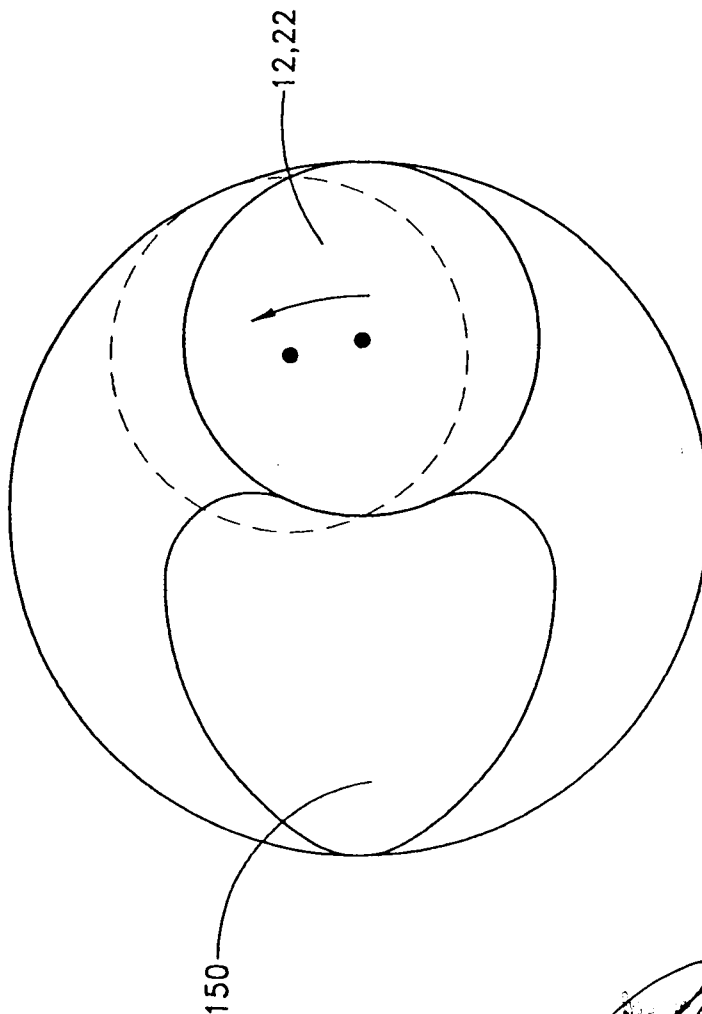


FIG. 13

[Handwritten signature]

