

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 443 170**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61B 17/3207** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2009** **E 09755607 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2013** **EP 2280656**

54 Título: **Elemento de abrasión excéntrico para dispositivos de aterectomía rotacionales de alta velocidad**

30 Prioridad:

**30.05.2008 US 130083**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.02.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RIVERS, JODY**

74 Agente/Representante:

**LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen**

ES 2 443 170 T3

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

## **Descripción**

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

#### Ámbito de la Invención

La invención se refiere a un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. De esta manera, la invención se refiere a grandes rasgos a dispositivos para eliminar tejido de los conductos corporales, como por ejemplo la eliminación de la placa aterosclerótica de las arterias, utilizando un dispositivo rotacional de alta velocidad.

#### Descripción de la Técnica Relativa

Un dispositivo del tipo mencionado anteriormente es conocido a partir de WO2008/006708A.

Se ha desarrollado una variedad de técnicas e instrumentos para su utilización en la extracción o reparación de tejidos en arterias y conductos corporales similares. Uno de los objetivos frecuentes de dichas técnicas e instrumentos es la eliminación de placas ateroscleróticas en las arterias de un paciente. La aterosclerosis se caracteriza por la formación de depósitos de grasa (ateromas) en la capa íntima (debajo del endotelio) de los vasos sanguíneos del paciente. Muy a menudo, con el tiempo, lo que inicialmente se deposita como un material relativamente blando, rico en colesterol y ateromatoso se endurece hasta convertirse en una placa aterosclerótica calcificada. Dichos ateromas restringen el flujo de la sangre y, por lo tanto, a menudo son referidos como lesiones estenóticas o estenosis, en que el material de bloqueo es referido como material estenótico. Si no se aplica tratamiento, dichas estenosis pueden provocar anginas, hipertensión, infarto de miocardio, embolias y similares.

Los procedimientos de aterectomía rotacional se han convertido en una técnica habitual para eliminar dicho material estenótico. Dichos procedimientos se utilizan con la mayor frecuencia para iniciar la abertura de lesiones calcificadas en arterias coronarias. Con mucha frecuencia, el procedimiento de aterectomía rotacional no se utiliza solo, sino que va seguido de un procedimiento de angioplastia de balón que, a su vez, va seguido con mucha frecuencia de la colocación de un stent o endoprótesis para ayudar a mantener la permeabilidad de la arteria abierta. Para las lesiones no calcificadas, lo más frecuente es utilizar únicamente la angioplastia de balón para abrir la arteria, y a menudo se colocan los stents o endoprótesis para mantener la permeabilidad de la arteria abierta. Sin embargo, algunos estudios han mostrado que un porcentaje significativo de pacientes que han sido tratados con angioplastia de balón y a los que se ha colocado un stent o endoprótesis en una arteria experimentan restenosis de stent o endoprótesis – es decir, el bloqueo del stent o endoprótesis que muy habitualmente se desarrolla durante un periodo de tiempo como resultado del crecimiento excesivo de tejido de cicatrización dentro del stent o endoprótesis. En dichas situaciones, un procedimiento de aterectomía resulta el procedimiento preferido para eliminar el exceso de tejido de cicatrización del stent o endoprótesis (ya que la angioplastia de balón no resulta muy efectiva dentro del stent o endoprótesis), restaurando de esta manera la permeabilidad de la arteria.

Se han desarrollado varios tipos de aterectomía rotacional para intentar eliminar el material estenótico. En un tipo de dispositivo, como el que se muestra en la Patente U.S. No. 4,990,134 (Auth), una fresa cubierta con un material de pulimento abrasivo como las partículas de diamante se lleva al extremo distal de un eje motriz flexible. La fresa se rota a altas velocidades (habitualmente, por ejemplo, en un espectro

de unas 150,000-190,000 rpm) mientras progresa a través de la estenosis. Sin embargo, mientras la fresa elimina el tejido estenótico, bloquea el flujo sanguíneo. Una vez que la fresa ha avanzado a través de la estenosis, la arteria quedará abierta a un diámetro igual o ligeramente superior al diámetro exterior máximo de la fresa. Con frecuencia resulta  
5 necesario utilizar más de un tamaño de fresa para abrir una arteria hasta el diámetro deseado.

La patente U.S. No. 5,314,438 (Shturman) revela otro dispositivo de aterectomía que tiene un eje motriz con una sección del eje motriz que tiene un diámetro aumentado, en que por lo menos un segmento de esta superficie ampliada está cubierta  
10 con un material abrasivo para definir un segmento abrasivo del eje motriz. Cuando se gira a altas velocidades, el segmento abrasivo es capaz de eliminar el tejido estenótico de la arteria. Aunque este dispositivo de aterectomía presenta ciertas ventajas en relación con el dispositivo Auth debido a su flexibilidad, también es capaz de abrir solamente una arteria a un diámetro aproximadamente igual al diámetro de la superficie  
15 de pulimento aumentada del eje motriz, ya que el dispositivo no es excéntrico por naturaleza.

La patente U.S. No. 6,494,890 (Shturman) revela otro dispositivo de aterectomía conocido que tiene un eje motriz con una sección excéntrica aumentada, en que por lo menos un segmento de esta sección aumentada está cubierto por un material  
20 abrasivo. Cuando gira a gran velocidad, el segmento abrasivo es capaz de eliminar el tejido estenótico de una arteria. El dispositivo es capaz de abrir una arteria hasta un diámetro que sea superior al diámetro en reposo de la sección excéntrica ampliada debido, en parte, al movimiento rotacional orbital durante el funcionamiento a gran velocidad. Dado que la sección excéntrica ampliada comprende cables de eje motriz que

no están conectados, la sección excéntrica ampliada del eje motriz puede flexar durante su colocación dentro de la estenosis o durante el funcionamiento a alta velocidad. Esta flexión permite una abertura de un diámetro más amplio durante el funcionamiento a alta velocidad, pero también puede implicar un control inferior al deseado sobre el diámetro de la arteria efectivamente pulido. Además, algún tejido estenótico puede bloquear el conducto de forma tan completa que el dispositivo Shturman no puede colocarse a través del mismo. Dado que el de Shturman requiere que la sección excéntrica ampliada del eje motriz sea colocada dentro del tejido estenótico para conseguir la abrasión, resultará menos efectivo en casos donde se impide que la sección excéntrica ampliada entre dentro de la estenosis. Asimismo, la sección excéntrica ampliada es de perfil bicónico, lo cual proporciona algunas ventajas, pero también implica algunas desventajas en situaciones determinadas.

La patente U.S. No. 5,681,336 (Clement) proporciona una fresa bicónica para la eliminación de tejido conocido, con un revestimiento de partículas abrasivas fijadas a una parte de su superficie externa mediante un material de enlace adecuado. Sin embargo, esta construcción está limitada porque, tal como explica Clement en Col. 3, líneas 53-55, la fresa asimétrica gira a “velocidades inferiores a las que se utilizan en los dispositivos de ablación de alta velocidad, con el fin de compensar el calor o el desequilibrio”. Es decir, dado tanto el tamaño como la masa de la fresa sólida, no resulta viable girar la fresa a las altas velocidades utilizadas durante los procedimientos de aterectomía, es decir 20,000- 200,000 rpm. En esencia, el centro de masa desplazado del eje rotacional del eje motriz tendría como resultado el desarrollo de una fuerza centrífuga significativa, ejerciendo una presión excesiva sobre las paredes de la arteria y creando un exceso de calor y unas partículas excesivamente grandes.

Cada uno de los elementos de corte y/o de pulimento descritos más arriba comprende un centro de masa que es, a través de la modificación de diferentes parámetros, posicionable de manera que permanece sustancialmente colineal con una línea vertical bisectriz del elemento y que intersecciona a 90 grados el eje rotacional del eje motriz al cual están fijados los elementos o con los cuales está formado. De esta manera, estos dispositivos conocidos proporcionan la capacidad de manipular la posición del centro de masa del elemento, pero solamente a lo largo de esta línea vertical bisectriz que es normal, es decir, 90 grados, al eje de rotación del eje motriz. De esta manera, el centro de la masa puede ser movido en una sola dimensión. Resultaría ventajoso permitir que se posicione el centro de la masa del elemento de corte y/o de pulimento en más de una dimensión con el fin de facilitar una mejor consecución y provisión de movimiento orbital durante la rotación a alta velocidad.

La presente invención supera estas deficiencias y proporciona, entre otros, las mejoras referenciadas más arriba.

## 15 BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La invención proporciona un dispositivo de aterectomía rotacional tal como se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes. El dispositivo tienen en sus diferentes realizaciones un eje motriz flexible, alargado y rotatable con por lo menos un elemento de pulimento asimétrico por lo menos parcialmente fijado al mismo, que comprende una superficie abrasiva. El elemento de pulimento comprende más masa por encima del eje motriz que por debajo del mismo, y comprende una superficie de cara aplanada o transversal que crea filos de corte duros y separa el centro de masa radialmente desde el eje rotacional del eje motriz. De esta manera, el centro de masa es movido verticalmente y

transversalmente por la estructura del elemento de pulimento, confiriendo excentricidad geométrica y de masa sobre el elemento. Cuando se coloca sobre tejido estenótico y gira a gran velocidad, el carácter excéntrico del elemento de pulimento se mueve a lo largo de una vía orbital, abriendo la lesión a un diámetro superior al diámetro restante del  
5 elemento de pulimento.

Una finalidad de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga por lo menos un elemento de pulimento asimétrico, por lo menos parcialmente sólido y parcialmente esférico que tenga por lo menos una superficie abrasiva para pulir material estenótico.

10 Otra finalidad de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga por lo menos un elemento de pulimento asimétrico, por lo menos parcialmente sólido y parcialmente esférico que tenga por lo menos una superficie abrasiva para pulir material estenótico y un filo cortante transversal proximal o distal para cortar material estenótico.

15 Otro objeto de la invención es manipular la ubicación del centro de masa del elemento de pulimento en más de una dimensión, preferiblemente dos o tres dimensiones, apartándolo del centro geométrico aproximado y/o del eje de rotación del eje motriz al cual está fijado el elemento de pulimento.

Las figuras y la descripción detallada que siguen a continuación ejemplifican  
20 con mayor particularidad éstas y otras realizaciones de la invención.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención puede comprenderse de forma más completa considerando la siguiente descripción detallada de diferentes realizaciones de la invención en relación con los dibujos que la acompañan, que son los siguientes:

5           La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo y un sistema de aterectomía rotacional que comprende una realización del elemento de pulimento de la presente invención;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva en sección de un cabezal de pulimento excéntrico flexible de una técnica anterior formado a partir del eje motriz;

10           La FIG.3 es una vista longitudinal en sección de un cabezal de pulimento excéntrico flexible de una técnica anterior formado a partir del eje motriz;

La FIG.4 es una vista en perspectiva en sección que ilustra la flexibilidad de un cabezal de pulimento excéntrico flexible de una técnica anterior formado a partir del eje motriz;

15           La FIG. 5 es una vista longitudinal en sección de una fresa abrasiva excéntrica y bicónica sólida e inflexible de una técnica anterior fijado a un eje motriz;

La FIG. 6 es una vista en perspectiva posterior de una realización de la presente invención.

La FIG. 7 es una vista frontal de una realización de la presente invención.

20           La FIG. 8 es una vista en sección transversal que ilustra tres posiciones distintas del elemento abrasivo excéntrico de rotación rápida de un dispositivo de aterectomía rotacional excéntrica de la invención;



La FIG. 9 es un diagrama esquemático que ilustra las tres posiciones diferentes del elemento abrasivo excéntrico de rotación rápida de un dispositivo de aterectomía rotacional excéntrica de la invención que se muestra en la FIG. 8;

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION, INCLUYENDO EL MEJOR

### 5 MODO

Aunque la invención es adaptable a diferentes modificaciones y formas alternativas, las especificidades de la misma se muestran a título de ejemplo en los dibujos y se describen en detalle en los mismos. Sin embargo, debe entenderse que la intención no es limitar la invención a las realizaciones particulares descritas. Al  
10 contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalencias y alternativas que entran dentro del ámbito de la invención, tal como se reivindica.

La FIG. 1 ilustra una realización de un dispositivo de aterectomía rotacional y un elemento de pulimento de la presente invención. El dispositivo incluye una parte de mango 10, un eje motriz flexible alargado 20 con un cabezal abrasivo agrandado  
15 excéntrico 28 y un catéter alargado 13 que se extiende de forma distal desde la parte del mango 10. El eje motriz 20 está construido a partir de cable bobinado helicoidal tal como se conoce en la técnica y el cabezal de pulimento 28 está fijado de forma fija al mismo. Además de las diferentes realizaciones del eje motriz que se contemplan en la presente invención, el cable bobinado del eje motriz puede comprender un mínimo de  
20 tres cables o un máximo de 15 cables, y puede tener un enrollado dextrógiro o levógiro, tal como es conocido por el experto en la materia. El catéter 13 tiene un lumen en el cual está dispuesta la mayor parte de la longitud del eje motriz 20, excepto el cabezal de pulimento agrandado 28 y una pequeña sección distal hacia el cabezal de pulimento 28. El cabezal de pulimento 28 es asimétrico y excéntrico, con su centro de masa

posicionable en más de una dimensión, más preferiblemente en por lo menos dos dimensiones, y lo más preferible en tres dimensiones en relación con el centro geométrico aproximado y/o el eje rotacional del eje motriz tal como se detallará más adelante. El eje motriz 20 también contiene un lumen interno, que permite que el eje  
5 motriz 20 avance y gire sobre un cable guía 15. Puede proporcionarse una línea de suministro fluido 17 para introducir una solución refrigerante y lubricante (habitualmente salina o de otro fluido biocompatible) en el interior del catéter 13.

Resulta deseable que el mango 10 contenga una turbina (o un mecanismo motriz rotacional similar) para rotar el eje motriz 20 a gran velocidad. Habitualmente, el  
10 mango 10 puede estar conectado a una fuente de alimentación, como por ejemplo aire comprimido proporcionado a través de un tubo 16. También puede proporcionarse un par de cables de fibra óptica 25, y como alternativa puede utilizarse un cable sencillo de fibra óptica para supervisar la velocidad de rotación de la turbina y el eje motriz 20 (los detalles relativos a dichos mandos y el instrumental asociado son bien conocidos en la  
15 industria, y se describen, por ejemplo, en la Patente No. US 5,314,407, concedida a Auth). También resulta deseable que el mango 10 incluya un botón de control 11 para avanzar y retraer la turbina y el eje motriz 20 con relación al catéter 13 y el cuerpo del mango.

Las FIGS. 2-4 ilustran detalles de un dispositivo conocido que comprende una  
20 sección de pulimento de diámetro ampliado excéntrico 28A de un eje motriz 20A. El eje motriz 20A comprende uno o más cables enrollados de forma helicoidal 18 que definen un lumen de cable guía 19A y una cavidad hueca 25A dentro de la sección de pulimento ampliada 28A. La cavidad hueca 25A está sustancialmente vacía, exceptuando el cable guía 15 que atraviesa la cavidad hueca 25A. La sección de pulimento de diámetro

ampliado excéntrico 28A incluye, en relación con la localización de la estenosis, las partes proximal 30A, intermedia 35A y distal 40A. Los giros del cable 31 de la parte proximal 30A de la sección de diámetro ampliado excéntrico 28A tienen preferiblemente diámetros que aumentan distalmente de forma progresiva a un ritmo  
5 generalmente constante, formando de esta manera una forma de cono. Los giros de cable 41 de la parte distal 40A tienen preferiblemente unos diámetros que se reducen distalmente de manera generalmente constante, formando de esta manera una forma de cono. Los giros de cable 36 de la parte intermedia 35A están proporcionados con unos diámetros que cambian gradualmente, con el fin de proporcionar una superficie externa  
10 generalmente convexa, que está formada para proporcionar una transición fluida entre las partes cónicas proximal y distal de la sección de diámetro excéntrico ampliado 28A del eje motriz 20A.

Continuando con el dispositivo conocido de las Figs. 2-4, por lo menos parte de la sección de pulimento de diámetro ampliado excéntrico del eje motriz 28A  
15 (preferiblemente la parte intermedia 35A) comprende una superficie externa capaz de extraer tejido. Se muestra una superficie de eliminación de tejido 37 que comprende un revestimiento de un material abrasivo 24A para definir un segmento de eliminación de tejido del eje motriz 20A fijado directamente a los giros de cable del eje motriz 20A por medio de un enlace adecuado 26A.

20 La Figura 4 ilustra la flexibilidad de la sección de pulimento de diámetro ampliado excéntrico del eje motriz 28A conocido, que se muestra con el eje motriz 20A avanzado sobre el cable guía 15. En la realización que se muestra, los giros de cable adyacentes de la parte intermedia 35A del cabezal cortante ampliado del eje motriz están fijados entre sí mediante el material de enlace 26A, que fija las partículas

abrasivas 24A a los giros de cable 36. La parte proximal 30A y la parte distal 40A de la sección de diámetro ampliado excéntrico del eje motriz comprenden los giros de cable 31 y 41, respectivamente, y no están fijados entre sí, permitiendo de esta manera que dichas partes del eje motriz sean flexibles, tal como se muestra en el dibujo. Dicha

5 flexibilidad facilita el progreso del dispositivo a través de vías relativamente tortuosas y, en algunas realizaciones, la flexibilidad de la sección de pulimento de diámetro ampliado excéntrico 28A durante la rotación a alta velocidad. Como alternativa, los giros de cable 36 de la parte intermedia 35A de la sección de pulimento de diámetro ampliado excéntrico 28A del eje motriz pueden estar fijados entre sí, limitando de esta

10 manera la flexibilidad de la sección de pulimento 28A.

La Fig. 5 ilustra otro dispositivo de aterectomía rotacional conocido que utiliza una fresa abrasiva bicónica sólida 28B fijada sobre un eje motriz flexible 20B, que gira sobre un cable guía 15 como el que se proporciona en la Patente U.S. No. 5,681,336 de Clement. El eje motriz 20B puede ser flexible, sin embargo la fresa abrasiva bicónica

15 sólida 28B es inflexible. La fresa 28B tiene un revestimiento de partículas abrasivas 24B fijado a una parte de su superficie externa por medio de un material de enlace 26B. No obstante, esta construcción tiene una utilidad limitada ya que, tal como explica Clement en Col. 3, líneas 53-55, la fresa bicónica y excéntrica 28B debe girar a

20 “velocidades inferiores a las que se utilizan con dispositivos de ablación de alta velocidad, para compensar el calor o el desequilibrio”. Es decir, dados tanto el tamaño como la masa de la construcción de tipo fresa sólida, no resulta viable rotar una fresa de este tipo a las altas velocidades que se utilizan durante los procesos de aterectomía (es decir, 20,000-200,000 rpm). En esencia, el centro de masa desplazada desde el eje rotacional del eje motriz en este dispositivo conocido provocaría el desarrollo de una

fuerza centrífuga significativa, ejerciendo una presión excesiva sobre las paredes de la arteria y creando un calor excesivo, un trauma innecesario y unas partículas excesivamente grandes. Además, en este dispositivo el centro de masa se manipula en una sola dimensión.

5 Pasando a continuación a las Figuras 6 y 7, se comentará una realización del elemento de pulimento 28 del dispositivo de aterectomía rotacional de la presente invención. El cabezal de pulimento 28 puede comprender por lo menos una superficie de eliminación de tejido 37 sobre la superficie esférica externa o exterior S y/o en la superficie de la parte aplanada 40 para facilitar la abrasión de la estenosis durante la  
10 rotación a gran velocidad. La superficie de eliminación de tejido 37 puede comprender un revestimiento de un material abrasivo 24 fijado a la superficie externa de por lo menos una parte de la superficie externa esférica y/o la superficie externa de la parte aplanada. El material abrasivo puede ser cualquier material adecuado, como polvo de diamante, sílice fundida, nitruro de titanio, carburo de tungsteno, óxido de aluminio,  
15 carburo de boro, u otros materiales cerámicos. Preferiblemente, el material abrasivo consta de fragmentos de diamante (o partículas de polvo de diamante) fijados directamente sobre la(s) superficie(s) de eliminación de tejido mediante un enlace adecuado – dicha fijación puede conseguirse utilizando técnicas bien conocidas, como tecnologías de galvanización o de fusión convencionales (ver, por ejemplo, Patente No.  
20 U.S. 4,018,576). Como alternativa, la superficie de eliminación de tejido externo puede comprender un endurecimiento mecánico o químico por lo menos en parte de la(s) superficie(s) externa(s) o exterior(es) de la superficie esférica S y/o la superficie de cara aplanada 40 para proporcionar una superficie abrasiva de eliminación de tejido adecuada 37. En otra variación, la superficie esférica exterior S y/o la superficie

aplanada 40 pueden ser grabadas o cortadas (por ejemplo, con un láser) para proporcionar unas superficies de pulimento pequeñas pero efectivas. También pueden utilizarse otras técnicas similares para proporcionar una superficie de eliminación de tejido 37 adecuada.

5 Siguiendo con referencia a las Figs. 6 y 7, puede proporcionarse un lumen por lo menos parcialmente incluido 23 a través del elemento de pulimento ampliado 28 a lo largo del eje rotacional 21 del eje motriz para fijar el elemento de pulimento 28 al eje motriz 20 en una forma bien conocida para aquellas personas con conocimientos en la técnica. Ver también la Fig. 1 para una ilustración de una realización del elemento de pulimento 28 de la presente invención fijado al eje motriz 20. En diversas realizaciones, 10 puede proporcionarse una cámara hueca (que no se muestra) dentro de la estructura del elemento de pulimento 28 para reducir y manipular la magnitud de la masa (y posicionar la localización del centro de masa en relación con el eje rotacional 21 del eje motriz) del elemento de pulimento 28 con el fin de facilitar la abrasión atraumática y 15 mejorar la predictibilidad del control de la vía orbital y/o aumentar el diámetro de pulimento y/o de corte rotacional (amplitud orbital) del elemento de pulimento 28 durante el funcionamiento a alta velocidad, es decir, entre 20,000 y 200,000 rpm. Tal como reconocerán las personas con conocimientos en la técnica, la amplitud orbital se manipulará de forma previsible, entre otros, sobre el posicionamiento del centro de 20 masas en relación con el eje rotacional del eje motriz; más abajo se comentan otras técnicas de manipulación. De esta manera, una cámara hueca más grande, ya sea de perfil simétrico o asimétrico, se manipulará para mover el centro de masa verticalmente más cerca del eje rotacional 21 de lo que lo haría una cámara hueca más pequeña (o ninguna cámara hueca), y a una velocidad de rotación determinada, creará un amplitud

y/o diámetro orbital más pequeño para el cabezal de pulimento 28 durante la rotación a alta velocidad. Además, la forma de la cámara hueca puede manipular de forma eficaz la posición del centro de masa de manera que quede separado transversalmente del eje rotacional 21 y/o del centro geométrico aproximado del eje motriz 20, y/o separado de forma proximal y/o distal a lo largo del eje rotacional 21 y/o separado del centro geométrico aproximado, tal como se comentará más adelante.

Específicamente en referencia a las Figuras 1 y 7, el eje motriz 20 tiene un eje rotacional 21 que es coaxial con el cable guía 15, en que el cable guía 15 está dispuesto dentro del lumen (que no se muestra) del eje motriz 20, con un elemento de pulimento 28 fijado al mismo. El elemento de pulimento 28 está ilustrado con un extremo proximal P y un extremo distal D. La parte esférica del elemento de pulimento 28 tiene una superficie exterior S que está definida sustancialmente por un círculo que comprende un radio constante 4. La naturaleza circular de la superficie externa o exterior de la esfera S está interrumpida por una superficie de cara aplanada 40, en que una sección de la esfera ha sido recortada, dejando la superficie plana 40. La intersección de la superficie aplanada 40 y la superficie exterior esférica S puede proporcionar por lo menos un extremo duro E, cuya longitud puede ser utilizada para facilitar el corte del material estenótico. Como alternativa, dicho(s) extremo(s) E puede(n) ser pulido(s) y o redondeado(s) en su totalidad o en parte para reducir el trauma durante los procedimientos de aterectomía de alta velocidad cuando se desea un pulimento sin corte.

A continuación, en referencia básicamente a la Figura 7, que ilustra una vista frontal, mirando hacia el eje rotacional 21 del eje motriz 20, del elemento de pulimento de la invención 28, pasaremos a comentar las estructuras que permiten que el elemento

de pulimento 28 de la presente invención consiga un movimiento orbital durante la rotación a alta velocidad. Las Líneas A y B representan líneas horizontales y verticales, respectivamente, en esta realización que intersecciona a un ángulo de 90 grados en el eje rotacional 21 del eje motriz. La Línea C es una línea horizontal que intersecciona con la Línea B en un ángulo de 90 grados. Esta intersección de las Líneas C y B en la realización ilustrada representa el centro geométrico aproximado del elemento de pulimento 28, y forma la base para definir cuatro cuadrantes 1, 2, 3 y 4 dentro del elemento de pulimento 28, tal como se ilustra. El centro geométrico aproximado está localizado, con finalidad ilustrativa, en la intersección de las Líneas C y B, directamente por encima del eje de rotación del eje motriz 21. Este centro geométrico aproximado, tal como se ilustra, comprendería el centro geométrico real de un objeto completamente esférico, es decir, el cabezal de pulimento. Sin embargo, dado que la parte aplanada es un componente de la presente invención, una persona con conocimientos sobre la técnica reconocerá rápidamente que el centro geométrico real será desplazado de la posición marcada del centro geométrico aproximado tal como se ilustra y se describe, es decir, en la intersección de las Líneas C y B. Asimismo, para una sección abrasiva asimétrica 28 de la presente invención que comprende una forma que no es una forma geométrica regular, el concepto de “centro geométrico” puede resultar aproximado localizando el punto medio del cordón más largo que está dibujado a través del eje rotacional del eje motriz y que conecta dos puntos en un perímetro de una sección transversal tomada en una posición donde el perímetro de la sección de diámetro ampliado excéntrico tiene su longitud máxima. Localizar el centro geométrico aproximado de esta forma permite la descripción de la localización relativa del centro de masa, tal como comprenderá fácilmente una persona con conocimientos en la técnica.



El cuerpo de la masa del elemento de pulimento 28 está ilustrado como localizado por encima de la línea C y por encima del eje rotacional 21, colocando de esta forma el centro de masa 29 por encima de la línea C y, tal como se ilustra, por encima del eje rotacional 21. Sin otra manipulación, el centro de masa del elemento de pulimento 28 permanecería en la Línea B y/o por encima del eje rotacional 21.

La superficie aplanada 40 elimina de forma efectiva la masa de lo que puede verse como los cuadrantes esféricos previos 1 y 2 en la realización ilustrada, en que se ha eliminado un fragmento de material de los cuadrantes 1 y 2 con el fin de formar la superficie aplanada 40. Las personas con conocimientos en la técnica reconocerán que la superficie aplanada 40 puede estar formada y posicionada en cualquiera de los cuadrantes 1, 2, 3 y/o 4. La realización ilustrada mueve y separa de forma eficaz el centro de masa 29 de forma transversal alejándolo de la Línea B central y del eje de rotación 21 del eje motriz. De esta manera, en la realización del elemento inventivo 28 tal como se ilustra, el centro de masa 29 está separado radialmente del eje de rotación 21 y transversalmente del eje de rotación 21. En el caso ilustrado, el centro de masa del elemento de pulimento 28 se encontrará en el cuadrante 4. Las personas con conocimientos en la técnica reconocerán que la cara aplanada puede estar dispuesta en cualquier cara del elemento 28, manipulando de esta manera el centro de masa 29 hacia cualquiera de los cuadrantes 1 o 4. Asimismo, se consigue la cantidad de separación radial en función del diferencial de masa localizada por encima tanto de la Línea C como del eje rotacional 21.

Puede conseguirse una manipulación y un posicionamiento adicionales del centro de masa 29 modificando el ángulo de la superficie plana 40 con respecto al eje de rotación 21 del eje motriz. En la realización ilustrada, la superficie aplanada 40 es

normal, es decir, de 90 grados, con respecto al eje de rotación 21 del eje motriz. Realizaciones adicionales pueden incluir más o menos de 90 grados entre la superficie aplanada 40 y el eje de rotación 21 del eje motriz. De esta manera, el centro de masa 29 puede ser movido y posicionado convenientemente, tal como se ilustra, dentro del cuadrante 4.

Tal como se ha descrito más arriba, la posición del centro de masa 29 dentro del elemento de pulimento 28 de la presente invención también puede manipularse modificando la cantidad de masa (y su distribución relativa) dentro del elemento 28 y, en particular, a través de la modificación de dicha masa y su distribución por encima del eje rotacional 21 del eje motriz 20. De esta manera, la creación de un espacio hueco dentro de la estructura del elemento de pulimento 28 reducirá la cantidad de masa y, si el espacio hueco es simétrico con respecto a las Líneas A y B, sencillamente moverá el centro de masa verticalmente hacia abajo a lo largo de la Línea B, es decir, más cerca del eje de rotación 21 del eje motriz 20 en comparación con un elemento completamente sólido 28. Una posterior manipulación de la localización y posición del centro de masa 29 puede conseguirse creando un espacio hueco que es asimétrico con respecto a la Línea A y/o B. En esta realización, el centro de masa 29 puede estar posicionado a lo largo de la Línea B, tal como sucede más arriba, pero puede manipularse de manera que no quede centrado entre los extremos proximal P y distal D del elemento de pulimento 28. Por el contrario, dicha manipulación puede permitir que el centro de masa 29 se mueva de manera proximal, es decir, más cerca del extremo proximal P, o distal, es decir, más cerca del eje distal D, a lo largo del eje de rotación 21 del eje motriz. Además dicha manipulación puede permitir el posicionamiento del centro de masa 29 en el cuadrante 1 o 4, o en casos extremos, incluso en los cuadrantes 2 o 3. Dicha

manipulación posicional del centro de masa 29 puede conseguirse con la utilización diferencial de materiales con densidades distintas para fabricar también el elemento 28, ya sea en solitario o en combinación con técnicas adicionales que se describen en este documento, incluyendo, sin limitación, la creación de un espacio hueco dentro del

5 elemento 28.

Asimismo, la cara aplanada 40 comprende un ángulo  $\alpha$  que representa el ángulo que consigue la cara aplanada con respecto a la Línea B del centro vertical, con el origen del ángulo en el eje de rotación 21 y está dispuesto a lo largo del cabezal de pulimento 28 a una distancia D del eje rotacional 21 del eje motriz, y a una longitud L.

10 El ángulo  $\alpha$  puede ser aumentado o reducido, tal como se muestra el ángulo es de aproximadamente 21 grados, aunque puede utilizarse cualquier ángulo entre 0 y 90 grados. Lógicamente, un ángulo  $\alpha$  más pequeño tenderá a mover el centro de masa 29 más cerca del cuadrante 3, es decir, más abajo dentro del cuadrante 4, y finalmente podría mover el centro de masa 29 dentro del cuadrante 3 si el ángulo  $\alpha$  es lo

15 suficientemente pequeño. Además, la distancia D puede hacerse mayor o menor a voluntad, con el fin de manipular la posición del centro de masa 29, tal como entenderá claramente una persona con conocimientos en la técnica. Finalmente, la longitud L cambiará a medida que cambie la distancia D; existe una relación inversa entre D y L. A medida que D aumenta, L se reduce, y a medida que D se reduce, L aumenta Tal como

20 comprenderá la persona con conocimientos en la técnica a partir de la descripción hasta este punto, la localización del centro de masa 29 del elemento de pulimento 28 puede ser manipulada a través de la modificación de uno o más de los parámetros siguientes: la cantidad y la distribución de la masa por encima del eje de rotación 21 en relación a

la cantidad de masa por debajo del eje de rotación 21; la longitud L y la distancia D, y el ángulo  $\alpha$ .

Asimismo, la cara aplanada 40 puede estar posicionada en virtualmente cualquier punto alrededor de la circunferencia de la superficie esférica exterior S del elemento 28, es decir, dentro de uno o más de los cuadrantes 1, 2, 3 y/o 4. Lógicamente, esto proporciona otro grado de libertad en el diseño y la manipulación del posicionamiento del centro de masa 29 en relación con el eje de rotación 21.

Tal como se describirá con mayor detalle más adelante, compensar el centro de masa 29 del eje de rotación 21 del eje motriz proporciona al elemento de pulimento 28 una excentricidad que le permite conseguir un movimiento orbital durante la rotación a alta velocidad. Dicho movimiento orbital permite abrir una arteria a un diámetro sustancialmente superior al diámetro nominal, es decir, dos veces el radio r del elemento de pulimento 28, preferiblemente el diámetro abierto es de por lo menos dos veces el diámetro nominal en reposo del elemento de pulimento excéntrico ampliado 28. En el caso de la presente invención, el centro de masa 29 está desplazado desde el eje de rotación 21 en más de una dimensión, es decir en tres dimensiones. El movimiento en más de una dimensión del centro de masa 29 puede ser en sentido vertical a lo largo de la Línea B y en sentido transversal a lo largo de la Línea C. Además, el centro de masa 29 puede ser movido en una tercera dimensión manipulando el ángulo entre la superficie aplanada y el eje rotacional 21 del eje motriz, así como a través del uso diferencial de materiales que tengan densidades distintas en la construcción y fabricación del elemento 28, y creando un espacio hueco asimétrico dentro del elemento 28 y/o posicionando la cara aplanada 40 en localizaciones seleccionadas a lo largo de la superficie exterior esférica S tal como se ha descrito anteriormente. Esta tercera

dimensión de movimiento está localizada, tal como reconocerá inmediatamente la persona con conocimientos en la técnica, a lo largo del eje de rotación 21 del eje motriz.

Debe entenderse que, tal como se utilizan en el presente documento, las palabras “excéntrico” y “asimétrico” se definen y se utilizan en el presente documento para referirse tanto a una diferencia en localización entre el centro geométrico del elemento de pulimento 28 y el eje rotacional 21 del eje motriz 20, o a una diferencia en la localización entre el centro de masa 29 del elemento de pulimento 28 y el eje rotacional 21 del eje motriz 20. Cualquiera de dichas diferencias, a las velocidades de rotación adecuadas, permitirá que el elemento de pulimento 28 abra una estenosis a un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro nominal del elemento de pulimento asimétrico y excéntrico 28.

El elemento de pulimento 28 del dispositivo de aterectomía rotacional de la invención puede estar fabricado en acero inoxidable, tungsteno o un material similar.

El punto hasta el cual puede abrirse una estenosis en una arteria a un diámetro mayor que el diámetro nominal del elemento de pulimento excéntrico 28 de la presente invención depende de varios parámetros, incluyendo el radio del elemento de pulimento excéntrico 28, la masa del elemento de pulimento excéntrico 28, la distribución de dicha masa y, por lo tanto, la localización del centro de masa 29 dentro del elemento de pulimento excéntrico 28 con respecto al eje rotacional 21 del eje motriz, y la velocidad de rotación.

La velocidad de rotación es un factor significativo a la hora de determinar la fuerza centrífuga con la cual la superficie de extracción de tejido del elemento de pulimento asimétrico 28 es presionado contra el tejido estenótico, permitiendo de esta

manera al operador controlar el ritmo de extracción de tejido. El control de la velocidad rotacional también permite, hasta cierto punto, controlar el diámetro máximo al cual el dispositivo abrirá la estenosis. Los solicitantes también han descubierto que la capacidad de controlar de forma fiable la fuerza con la cual la superficie de extracción de tejido es presionada contra el tejido estenótico no solamente permite que el operador controle mejor el ritmo de extracción de tejido, sino que también proporciona un mejor control del tamaño de las partículas que se extraen.

La FIG. 8 ilustra la vía orbital generalmente en espiral que toman diferentes realizaciones del elemento de pulimento excéntrico 28 de la presente invención, donde el elemento de pulimento 28 se muestra en relación con el cable guía 15 sobre el cual se ha avanzado el elemento de pulimento 28. La abertura de la vía en espiral se ha exagerado con finalidades ilustrativas – en realidad, cada vía en espiral del elemento de pulimento 28 elimina solamente una capa muy fina de tejido a través de la superficie de extracción de tejido 37, y el elemento de pulimento excéntrico 28 debe realizar un gran número de pasadas en espiral mientras el dispositivo se mueve repetidamente hacia adelante y hacia atrás a lo largo de la estenosis para abrir completamente la estenosis. Las FIG 8 y 9 muestran de forma esquemática tres posiciones rotacionales distintas del elemento de pulimento 28 de un dispositivo de aterectomía rotacional de la invención. A cada posición la superficie abrasiva del elemento de pulimento excéntrico 28 contacta con la placa “P” que va a ser extraída – las tres posiciones están identificadas por tres puntos de contacto diferentes con la placa “P”, en que dichos puntos están designados en el dibujo como puntos B1, B2 y B3. Debe notarse que en cada punto es generalmente la misma parte de la superficie abrasiva del elemento de pulimento 28 que entra en

contacto con el tejido – la parte de la superficie de eliminación de tejido 37 que se encuentra radialmente más distante del eje rotacional del eje motriz.

Aunque no se desea quedar limitado por ninguna teoría de funcionamiento en particular, los solicitantes creen que compensar el centro de masa del eje de rotación y posicionar el centro de masas excéntricamente en relación con el centro geométrico aproximado produce un movimiento “orbital” del elemento de pulimento excéntrico 28, en que el diámetro de la “órbita” es controlable variando, entre otros, la velocidad rotacional del eje motriz. No se ha determinado si el movimiento “orbital” es o no es tan geométricamente regular como se muestra en las FIG. 8 y 9, pero los solicitantes han demostrado empíricamente que variando la velocidad de rotación del eje motriz se puede controlar la fuerza centrífuga que frota la superficie de extracción de tejido 37 del elemento de pulimento excéntrico 28 contra la superficie de la estenosis. La fuerza centrífuga puede determinarse de acuerdo con la fórmula:

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

donde  $F_c$  es la fuerza centrífuga,  $m$  es la masa del elemento de pulimento ampliado excéntrico,  $\Delta x$  es la distancia entre el centro de masa del elemento de pulimento excéntrico 28 y el eje rotacional del eje motriz, y  $n$  es la velocidad de rotación en revoluciones por minuto (rpm). Controlando esta fuerza,  $F_c$  proporciona control sobre la velocidad a la cual se elimina el tejido, control sobre el diámetro máximo al cual el dispositivo abrirá una estenosis, y un control mejorado sobre el tamaño de las partículas del tejido que se está extrayendo.

Desde el punto de vista operativo, utilizando el dispositivo de aterectomía rotacional de la invención puede moverse el elemento de pulimento 28 de forma

repetida de forma distal y proximal a través de la estenosis. Cambiando la velocidad de rotación del dispositivo, el operador puede controlar la fuerza con la cual la superficie de extracción de tejido es presionada contra el tejido estenótico, pudiendo de esta manera controlar mejor la velocidad de extracción de la placa, así como el tamaño de las partículas de tejido extraídas. Dado que la estenosis se abre a un diámetro superior al diámetro nominal del elemento de pulimento excéntrico 28, la solución de refrigeración y la sangre pueden fluir de forma constante alrededor del elemento de pulimento ampliado. Dicho flujo constante de solución de refrigeración y sangre evacua constantemente las partículas eliminadas, proporcionando de esta manera una salida uniforme de partículas eliminadas, una vez que el elemento de pulimento ha pasado a través de la lesión una vez.

El elemento de pulimento ampliado excéntrico 28 puede comprender un diámetro de sección máximo que oscila entre unos .05 mm y unos 3.0 mm. De esta manera, el elemento de pulimento ampliado excéntrico puede comprender diámetros de sección transversal que incluyen, sin limitación: 0.05 mm, 0.075 mm, 0.1 mm, 0.5 mm, 1.0 mm, 1.25 mm, 1.50 mm, 1.75 mm, 2.0 mm, 2.25 mm, 2.50 mm, 2.75 mm, y 3.0 mm. Las personas con conocimientos en la técnica reconocerán sin problemas que los incrementos de mm dentro de la lista anteriormente citada de diámetros de sección transversal son solamente a título de ejemplo, y que la presente invención no está limitada por el listado de ejemplo y que, como resultado, otros incrementos en el diámetro transversal son posibles y entran dentro del ámbito de la presente invención.

Preferiblemente, los parámetros de diseño, por ejemplo, entre otros, el diámetro de sección transversal, la localización de la superficie aplanada 40 sobre la superficie exterior esférica 40, la distribución de masa dentro del elemento 28 y por encima de la



Línea C, la magnitud del ángulo  $\alpha$ , la longitud de la distancia D, y la longitud L de la superficie aplanada 40, y el ángulo entre la superficie aplanada 40 y el eje de rotación 21 del eje motriz se seleccionan para que el elemento de pulimento excéntrico 28 sea lo suficientemente excéntrico como para que, cuando gire sobre un cable guía estacionario 5 15 (mantenido lo suficientemente tenso como para que impida cualquier movimiento sustancial del cable guía) a una velocidad de rotación superior a unas 20,000 rpm, por lo menos una parte de su superficie de eliminación de tejido 37 pueda rotar a través de una vía (ya sea esta vía perfectamente regular o circular o no) con un diámetro superior al diámetro nominal máximo del elemento de pulimento excéntrico 28. Por ejemplo, y 10 sin limitación, para un elemento de pulimento ampliado 28 con un diámetro de sección transversal máximo de entre unos 0.05 mm y unos 3.0 mm, por lo menos una parte de la superficie de eliminación de tejido 37 puede rotar a través de una vía con un diámetro por lo menos un 10% superior al diámetro nominal máximo del elemento de pulimento excéntrico 28, más preferiblemente al menos un 15% superior al diámetro nominal 15 máximo del elemento de pulimento excéntrico 28, y más preferiblemente al menos un 20% superior al diámetro nominal máximo del elemento de pulimento excéntrico 28.

Preferiblemente, los parámetros de diseño están seleccionados para que el elemento de pulimento excéntrico 28 sea lo suficientemente excéntrico como para que, cuando gire sobre un cable guía estacionario 15 a una velocidad de entre unas 20,000 20 rpm y unas 200,000 rpm, por lo menos una parte de su superficie de eliminación de tejido 37 gire a través de una vía (ya sea esta vía perfectamente regular o circular o no) con un diámetro máximo que sea sustancialmente superior al diámetro nominal máximo del elemento de pulimento excéntrico 28. En diferentes realizaciones, la presente invención es capaz de definir una vía sustancialmente orbital con un diámetro máximo

que se encuentra de forma incremental entre por lo menos alrededor de un 50% y alrededor de un 400% por encima del diámetro máximo de sección transversal nominal del elemento de pulimento excéntrico 28. Sería deseable que dicha vía orbital comprenda un diámetro máximo que se encuentre entre por lo menos alrededor de un 200% y alrededor de un 400% por encima del diámetro máximo nominal del elemento de pulimento excéntrico 28.

La presente invención no debería considerarse limitada a los ejemplos particulares descritos anteriormente sino que, por el contrario, debería entenderse que cubre todos los aspectos de la invención. Diferentes modificaciones, procesos equivalentes, así como numerosas estructuras a las cuales resulta aplicable la presente invención serán claramente aparentes para aquellas personas con conocimientos en la técnica a las cuales está dirigida la presente invención en función de la revisión de la presente memoria descriptiva.

## Reivindicaciones

1. Un dispositivo rotacional de aterectomía de alta velocidad para abrir una estenosis en una arteria que tiene un diámetro determinado, que comprende:

5 un cable guía (15) con un diámetro máximo inferior al diámetro de la arteria;

un eje motriz (20) flexible, alargado y rotatable, que pueda progresar sobre el cable guía, en que el eje motriz tiene un eje rotacional (21); y

10 por lo menos un elemento de pulimento asimétrico (28) fijado al eje motriz y que tiene un centro geométrico aproximado, en que el elemento de pulimento comprende una superficie (S) exterior parcialmente esférica y una superficie aplanada (40);

### **caracterizado por**

15 un extremo duro (E) entre la superficie exterior parcialmente esférica y la superficie aplanada,

que el elemento de pulimento también comprende un centro de masa (29) que está posicionado excéntricamente en por lo menos tres dimensiones en relación con el centro geométrico aproximado del elemento de pulimento.

20 2.El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 1, en que el elemento de pulimento (28) también comprende una superficie de eliminación de tejido (37) en por lo menos una parte de la superficie exterior parcialmente esférica (S) y/o la superficie lateral aplanada (40).

3.El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 1, en que el extremo duro (E) entre la superficie exterior parcialmente esférica (S) y la superficie lateral aplanada (40) comprende unos extremos cortantes.

5 4.El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 1, que también comprende por lo menos un ángulo entre la superficie de cara plana (40) y el eje rotacional (21) del eje motriz que puede ser ampliado o reducido para posicionar excéntricamente el centro de masa (29) dentro del elemento de pulimento.

10 5.El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 1, que también comprende un ángulo entre la superficie de cara plana (40) y el eje rotacional (21) del eje motriz que puede ser manipulado para posicionar excéntricamente el centro de masa (29) dentro del elemento de pulimento.

15 6.El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 1, que también comprende un ángulo entre la superficie de cara plana (40) y una línea vertical que intersecciona el eje rotacional (21) del eje motriz que puede ser ampliado o reducido para posicionar excéntricamente el centro de masa (29) dentro del elemento de pulimento.

20 7.El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 1, que también comprende la superficie de cara plana (40) con una longitud que puede ser aumentada o reducida con el fin de posicionar excéntricamente el centro de masa (29) dentro del elemento de pulimento.

8.El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 1, que también comprende una distancia desde el eje rotacional (21) del eje motriz a la

superficie aplanada (40) que puede ser aumentada o reducida para posicionar excéntricamente el centro de masa (29) dentro del elemento de pulimento.

5 9.El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 1, que también comprende la superficie aplanada (40) con una localización que puede ser modificada con respecto al eje rotacional (21) del eje motriz para localizar la superficie aplanada (40) en por lo menos uno de los cuadrantes 1, 2, 3 y/o 4 para posicionar excéntricamente el centro de masa (29) dentro del elemento de pulimento.

10 10. El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 1, que también comprende por lo menos un espacio hueco dentro del elemento de pulimento (28) para posicionar excéntricamente el centro de masa (29) dentro del elemento de pulimento.

11. El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 10, en que el por lo menos un espacio hueco es asimétrico.

15 12. El dispositivo rotacional de aterectomía de la reivindicación 10, en que el por lo menos un espacio hueco es simétrico.

20 13. El dispositivo rotacional de la reivindicación 1, en que el elemento de pulimento (28) también comprende materiales que poseen densidades distintas para posicionar excéntricamente el centro de masa (29) dentro del elemento de pulimento.

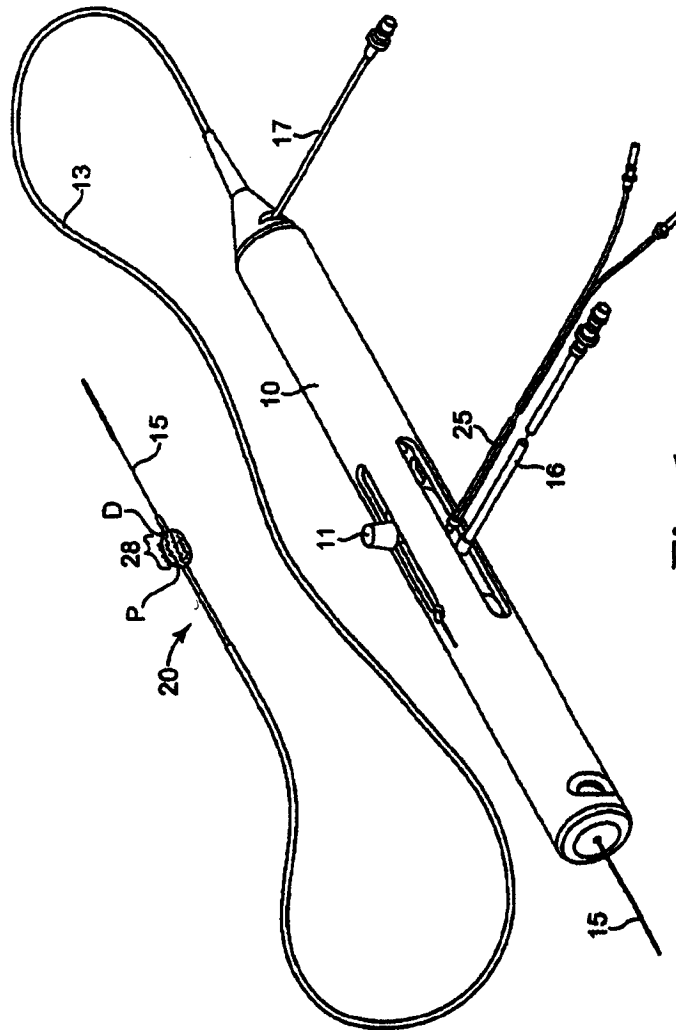
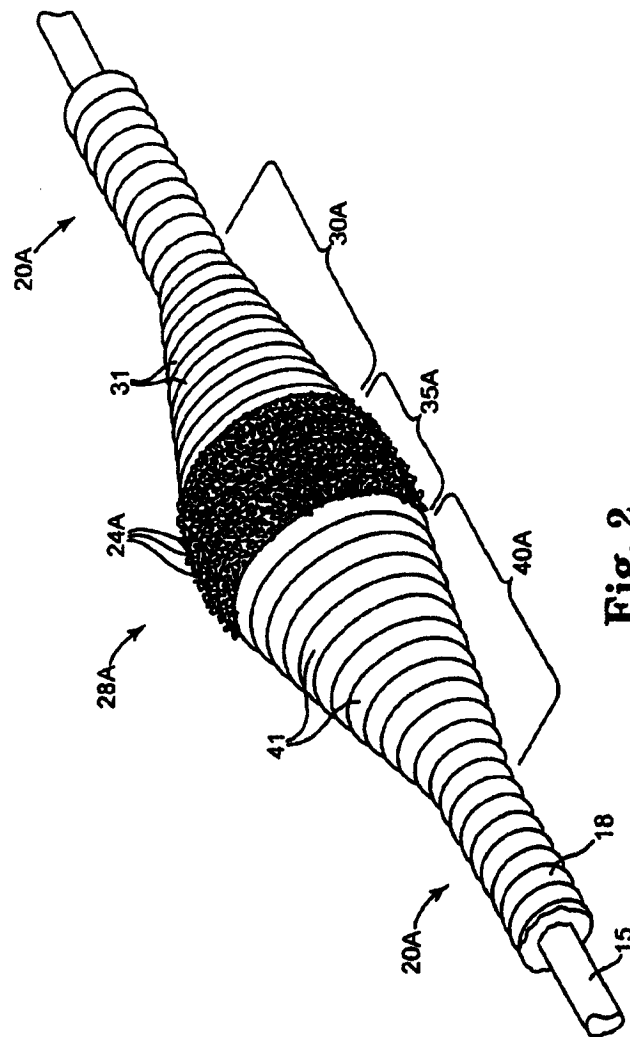
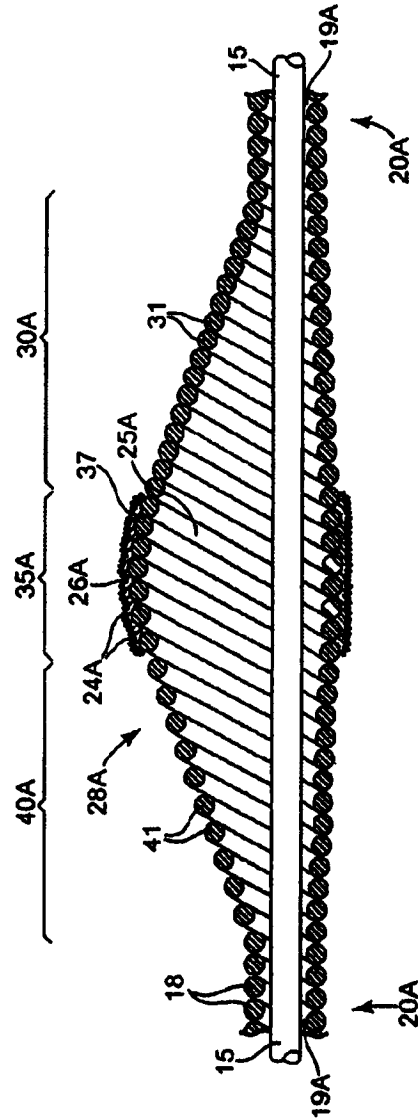


Fig. 1

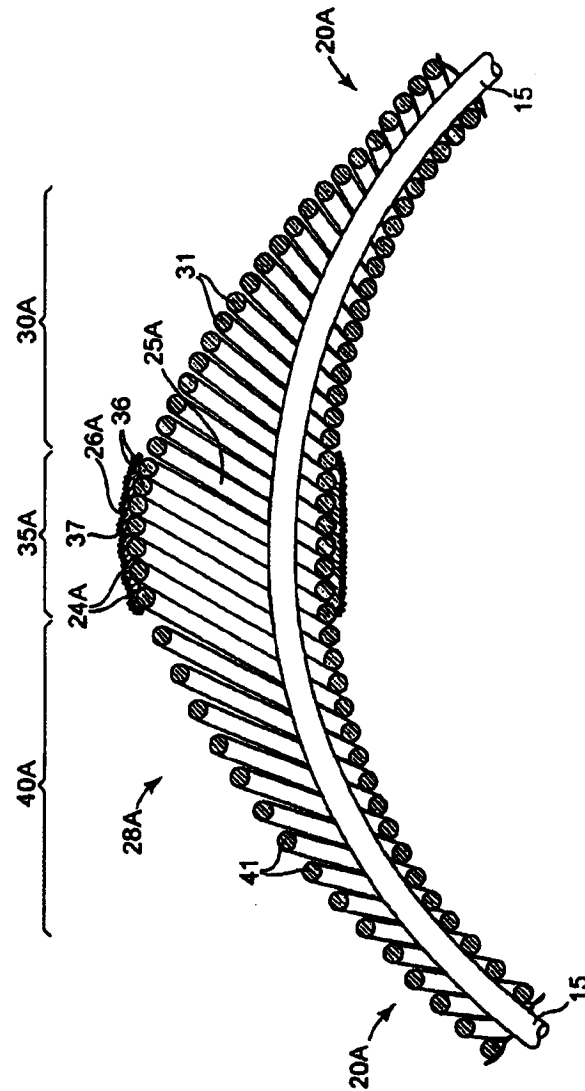


**Fig. 2**  
TÉCNICA ANTERIOR

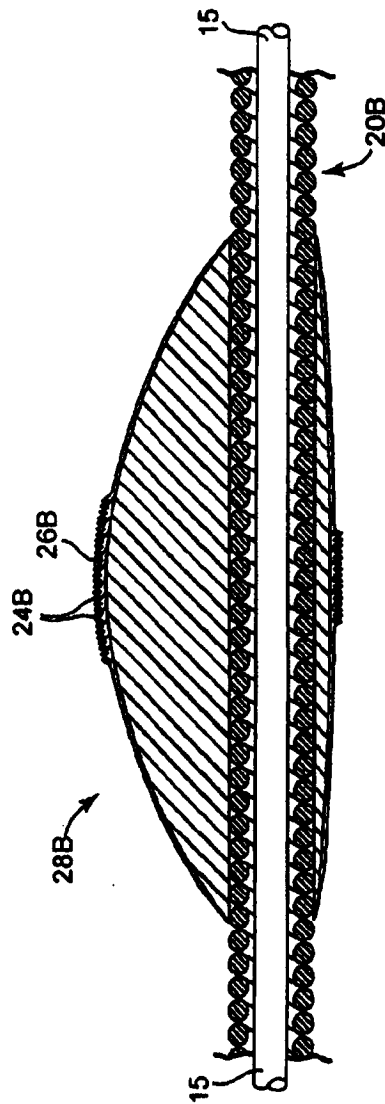


**Fig. 3**  
**TÉCNICA ANTERIOR**

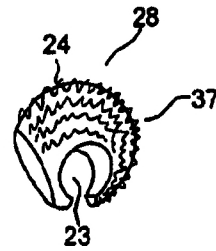




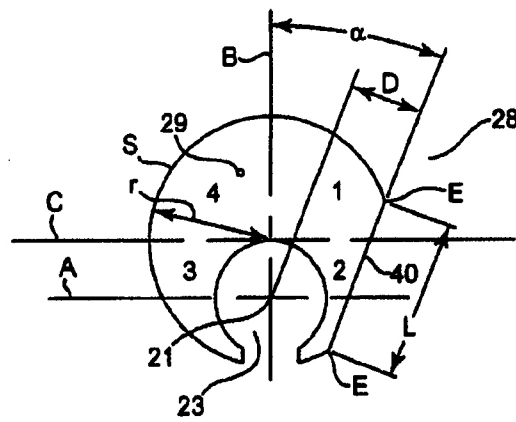
**Fig. 4**  
TÉCNICA ANTERIOR



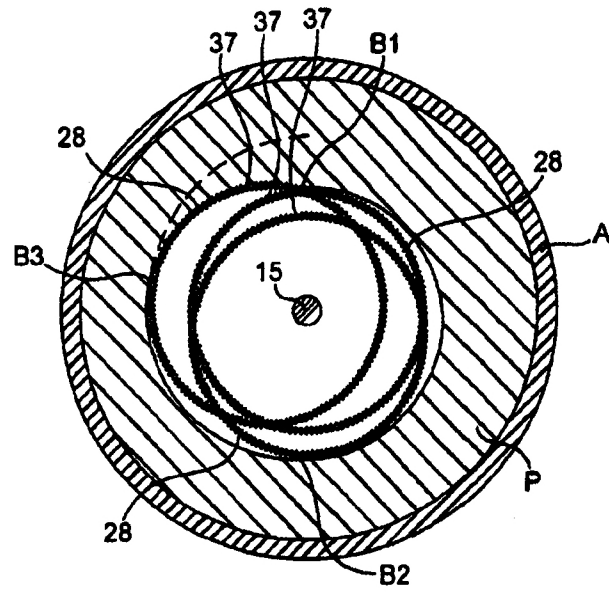
**Fig. 5**  
TÉCNICA ANTERIOR



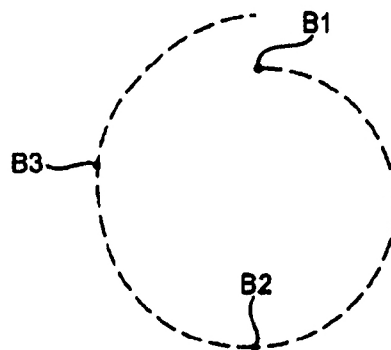
**Fig. 6**



**Fig. 7**



**Fig. 8**



**Fig. 9**

## **REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

Esta lista de referencias citada por el solicitante es solamente para facilitar la lectura. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque se ha tenido un cuidado extremado a la hora de recopilar las referencias, no pueden descartarse errores u omisiones, y la EPO declina cualquier responsabilidad a este respecto.

5

### **Documentos de patente citados en la descripción**

- WO 2008006708 A [0003]
- US 4990134 A, Auth [0006]
- US 5314438 A, Shturman [0007]
- US 6494890 B, Shturman [0008]
- US 5681336 A, Clement [0009] [0036]
- US 5314407 A, Auth [0032]
- US 4018576 A [0037]