(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) **N° de publication :** **2 772 592**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) **N° d'enregistrement national :** **97 16147**

(51) Int Cl^6 : **A 61 F 2/01,** A 61 F 2/04, 2/06, A 61 B 17/12

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 19.12.97.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 25.06.99 Bulletin 99/25.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire :** *Se reporter à la fin du présent fascicule*

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *B. BRAUN CELSA Societe anonyme* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** FORBER SIMON JOHN.

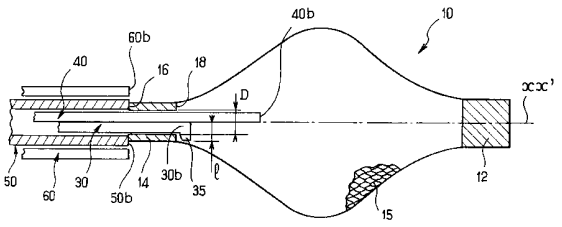
(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s) :** LERNER ET ASSOCIES.

(54) ENSEMBLE POUR LA MISE EN PLACE D'UN IMPLANT DANS UN CONDUIT INTERNE D'UN CORPS.

(57) L'invention concerne un ensemble pour la mise en place d'un implant (10) dans un conduit interne d'un corps, comprenant:

- un implant (10), présentant un axe (xx') et comprenant au moins un zone tubulaire (14; 114) axiale ayant un diamètre intérieur (D),
- et un dispositif (20) de retenue ou de libération de l'implant (10), comprenant au moins un premier (30) et un second (40) éléments amovibles ayant une section déterminée, le premier élément (30) présentant, vers une extrémité distale (30b), une excroissance latérale (35) ayant une longueur radiale (l), tandis que l'autre élément (40) en est dépourvu, la dimension cumulée en section des deux éléments (30, 40), à l écart de leur extrémité distale (30b, 40b), et la longueur radiale (l) de ladite excroissance latérale (35), étant inférieure au diamètre interne (D) de la zone tubulaire (14; 114).



FR 2 772 592 - A1

Le domaine de l'invention est celui des dispositifs utilisés pour la mise en place d'endoprothèses dans un conduit interne d'un corps, et notamment dans un vaisseau.

Les endoprothèses présentent un axe et comprennent une structure propre à présenter un premier état radialement déployé dans une situation implantée dans le conduit, ou un second état radialement restreint en situation de mise en place, par exemple à l'intérieur d'une gaine d'introduction intraluminale. En pratique, de tels implants pourront consister notamment en un dispositif d'occlusion ou vasculaire, un filtre sanguin à pattes, voire un stent pour le traitement d'une sténose ou une prothèse pour le traitement d'un anévrisme.

On rencontre actuellement parfois des difficultés pour disposer l'implant dans son état resserré à l'intérieur de sa gaine introductrice, en particulier lorsqu'il est de petites dimensions. De même, dans le cas de la mise en place d'un implant de type temporaire ou temporaire/définitif à l'intérieur d'un conduit, il est nécessaire de pouvoir tenir ou détacher l'implant de son système introducteur, voire de pouvoir venir le récupérer après l'avoir largué.

L'invention propose une solution simple, sûre, adaptable à différents types d'implant, facile à réaliser et peu coûteuse.

Suivant cette solution, le dispositif de retenue ou de libération de l'implant, comprend au moins un premier et un second éléments allongés amovibles ayant une section déterminée et s'étendant essentiellement parallèlement l'un à l'autre, le premier élément présentant, vers une extrémité distale, une excroissance latérale ayant une longueur radiale, tandis que l'autre élément en est dépourvu, la dimension cumulée en section des deux éléments à l'écart de leur extrémité distale et la longueur radiale de ladite excroissance latérale étant inférieures au diamètre interne de la zone tubulaire de l'implant pour que les éléments passent à travers par leur

extrémité distale, en situation de mise en place de l'implant dans le conduit, tout en étant adaptés pour en être retirés suite à cette mise en place.

Afin d'améliorer la retenue de l'implant par le dispositif de retenue/libération, et dans le but de faciliter l'utilisation de ce dispositif, les premier et second éléments allongés se présenteront de préférence comme deux longs fils disposés étroitement glissants dans un cathéter avec l'excroissance du premier élément alors située à l'extérieur dudit cathéter, le cathéter et les fils ayant une longueur suffisante pour être manoeuvrés depuis l'extérieur du corps du patient, alors que l'implant est dans le conduit.

Toujours dans le but de faciliter la mise en place de l'implant, l'ensemble pourra comprendre en outre une gaine ayant un diamètre interne supérieur au diamètre externe du cathéter et de la zone tubulaire de l'implant, propre à y loger l'implant dans son état radialement restreint, le cathéter et les fils constituant alors un moyen de manoeuvre suffisamment rigide pour assurer un déplacement axial de l'implant pour sa mise en place dans le conduit.

Toujours dans le même but, et pour favoriser le maintien de l'implant en position de tenue de celui-ci, alors que l'extrémité distale des éléments allongés est engagée à travers la zone tubulaire dudit implant, le cathéter pourra être placé sensiblement contre une surface proximale de cette zone tandis que l'excroissance latérale de l'élément pourra être placée contre une surface distale de ladite zone.

Afin de faciliter la retenue de l'implant avant qu'il ne soit détaché de son dispositif de mise en place, le premier élément se présentera de préférence comme une tige sensiblement rectiligne courbée à son extrémité distale en faisant un angle compris entre environ 45° et 90° avec cette tige pour former un court crochet.

Dans le but d'améliorer la mise en place de l'implant à distance, l'ensemble pourra comprendre en outre une poignée présentant une

extrémité avant au-delà de laquelle s'étendent les éléments allongés, chaque élément étant fixé à un coulisseau axial, le premier coulisseau auquel est fixé le premier élément étant situé devant celui auquel est fixé le second élément. En particulier, le premier coulisseau sera de préférence muni d'un embout de manoeuvre pour être accessible à la main de l'utilisateur, tandis que le second coulisseau sera inaccessible de l'extérieur de la poignée.

L'invention trouvera son application en particulier dans les cas où l'implant est un filtre sanguin, et de préférence un filtre propre à être implanté soit temporairement, soit temporairement puis définitivement, consécutivement au retrait du dispositif de tenue/libération à l'écart de la zone tubulaire du filtre.

Selon une autre considération, l'implant pourra être un dispositif d'occlusion ou d'athérectomie vasculaire.

L'invention va apparaître encore plus clairement dans la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- les figures 1 à 4 représentent, vu en coupe, un ensemble conforme à la présente invention et les différentes étapes de mise en place,
- la figure 5 montre en détail la zone tubulaire de l'implant et une partie de son dispositif de mise en place,
- la figure 6 montre un second mode de réalisation pour l'implantation d'un filtre sanguin de type temporaire ou temporaire/définitif, et
- la figure 7 est une variante de réalisation la figure 6.

Une endoprothèse 10, qui est ici un dispositif d'occlusion vasculaire (pouvant également faire office de filtre sanguin), est représentée sur les figures 1 à 5. Cette endoprothèse 10 présente un axe longitudinal xx' et comprend au moins une bague (ou anneau) axiale 14 ayant un diamètre intérieur D, une extrémité proximale 16 et une extrémité distale 18.

Cet implant 10 comprend aussi une structure 15 propre à présenter un premier état radialement déployé dans une situation implantée dans le conduit (figures 2 à 4), ou un second état radialement restreint en situation de mise en place (figure 1), par exemple une structure à filaments tressés. Dans son état radialement déployé, il prend la forme d'un panier renflé en partie centrale, resserrée à ses extrémités distale et proximale respectivement par un manchon plein 12 et par la bague creuse 14.

Un dispositif 20 de retenue ou de libération de l'implant 10 est également représenté sur ces figures. Ce dispositif 20 comprend au moins un premier élément 30 et un second élément 40. Ces éléments 30 et 40 sont allongés et mobiles sensiblement selon l'axe xx', et s'étendent sensiblement parallèlement l'un à l'autre. Le premier élément 30 présente, à une extrémité distale 30b, une excroissance latérale 35, typiquement une courbure sensiblement à 90° formant un crochet court par rapport à la longueur axiale (L) de la tige 30 (voir figure 5), tandis que le second élément 40 en est dépourvu, c'est-à-dire en l'espèce exclusivement rectiligne. En particulier, ces éléments allongés 30 et 40 se présentent comme deux fils (ou filaments) de section circulaire (de diamètre de l'ordre de un à quelques dixièmes de millimètre), sensiblement droits, de préférence métalliques, bien que pouvant aussi être en plastique ou en hélice.

La somme des diamètres des deux tiges 30 et 40, prise à l'écart de leur extrémité distale 30b/40b, ainsi que la longueur radiale l du crochet 35, sont inférieures au diamètre intérieur D de la bague 14 de l'implant 10 afin que les éléments 30 et 40 puissent passer à travers elle par leur extrémité distale 30b/40b de l'implant 10, tout en étant adaptés pour en être retirés une fois l'implant 10 en place dans le conduit.

Les deux tiges (ou fils) 30/40 sont disposées dans un cathéter 50 à l'intérieur duquel elles peuvent glisser axialement, le crochet 35 du premier fil 30 étant disposé à l'extérieur du cathéter 50, au-delà de son extrémité distale 50b. Ces fils ont une longueur suffisante (typiquement 10 à 20

centimètres) pour pouvoir être manipulés à distance, c'est-à-dire depuis l'extérieur du corps du patient, en vue de permettre la mise en place de l'implant 10 à l'intérieur du conduit considéré.

L'ensemble d'introduction comprend en outre une gaine 60 flexible en matériau plastique biocompatible de diamètre interne supérieur au diamètre externe du cathéter et à celui de l'endoprothèse 10 dans l'état radialement resserré de celle-ci, comme on peut le voir sur la figure 1. La gaine 60 est légèrement plus courte que le cathéter 50, et présente une extrémité distale 60b et une extrémité proximale 60a.

L'ensemble comprend aussi une poignée 70 présentant une extrémité avant 72 à laquelle est fixé le cathéter 50 et au-delà de laquelle s'étendent les fils 30 et 40, ainsi qu'une extrémité arrière 74. A l'intérieur de la poignée 70, le fil 40 est relié à un premier coulisseau 76 et le fil 30 est relié à un second coulisseau 78, le premier coulisseau 76 étant situé en avant du second. Le premier coulisseau 76 est muni d'un embout 77 de manoeuvre sortant de la poignée 70, tandis que le second coulisseau 78 est inaccessible depuis l'extérieur de la poignée 70. Le premier fil 30 peut coulisser à travers un trou 79 du premier coulisseau 76.

A l'aide des figures 1 à 4, nous allons maintenant décrire les étapes de mise en place d'un implant 10.

Supposons que l'implantation s'effectue par voie endoluminale (par exemple par la méthode dite de "SELDINGER").

Sur la figure 1, l'implant 10 est chargé dans la gaine 60 dans son état radialement resserré, vers son extrémité distale 60b. Le cathéter 50 est avancé dans cette gaine 60 de sorte que son extrémité distale 50b prenne appui contre l'extrémité proximale 16 de la bague 14. La poignée 70 est hors du corps du patient et les coulisseaux 76 et 78 sont suffisamment avancés à l'intérieur de la poignée 70 pour que le second fil 40 soit disposé à l'intérieur de l'implant 10, au-delà de la bague 14, et pour que le crochet 35 prenne appui derrière cette bague (à son extrémité distale 18). Dans cette

disposition, l'extrémité proximale 60a de la gaine est écartée par rapport à l'extrémité avant 72 de la poignée.

On recule alors la gaine 60 (figure 2) en tenant fixement la poignée 70 (ou on avance la poignée 70 en tenant fixement la gaine 60) de sorte que l'extrémité proximale 60a de la gaine 60 se rapproche de l'extrémité avant 72 de la poignée. Par ce rapprochement, le cathéter 50 pousse axialement l'implant 10 et provoque sa sortie hors de la gaine 60. L'endoprothèse 10 se déploie alors radialement à l'intérieur du vaisseau considéré. Durant cette opération, les coulisseaux 76/78 sont maintenus en place axialement dans la poignée 70, par exemple par un système à cliquet (non représenté).

Si l'endoprothèse 10 doit à ce moment être retirée ou déplacée, il suffira alors de reculer la poignée 70 (sans toucher aux coulisseaux) de façon à la faire rentrer à l'intérieur de la gaine 60, puis de déplacer la gaine.

Pour libérer l'implant 10, on recule le premier coulisseau 76 (figure 3) à l'intérieur de la poignée 70 à l'aide de l'embout 77 de manoeuvre, jusqu'à ce qu'il vienne au contact du second coulisseau 78. Le second fil 40 est alors tiré en arrière jusqu'à ce qu'il sorte de la bague 14. Ainsi, seul le premier fil 30 demeure encore dans l'implant 10, lequel reste retenu au dispositif 20 de mise en place par l'intermédiaire du crochet 35.

Pour libérer totalement l'implant 10, on continue de reculer le premier coulisseau 76 (figure 4), ce qui fait reculer le second entraînant ainsi les deux fils 30 et 40 vers l'arrière. Le crochet 35 passe ainsi à travers la bague 14, ce qui libère l'implant 10 à l'endroit désiré.

Le tout est de préférence suivi par radiographie.

Si l'on souhaite "récupérer" l'implant 10 après libération, on refait passer la seconde tige 40, puis le crochet 35 de la première tige 30 dans la bague 14, au-delà de son extrémité distale 18. Ensuite, on peut tirer les fils et le cathéter en tenant fixement la gaine (ou pousser sur la gaine 60 en tenant fixement la poignée 70) pour faire rentrer l'implant 10 dans ladite gaine 60 à

l'aide du crochet 35 afin qu'il reprenne son état radialement resserré tel que représenté sur la figure 1.

Selon un autre mode de réalisation représenté sur les figures 6 et 7, l'invention peut aussi s'appliquer à l'implantation d'un filtre sanguin 110 comprenant des pattes 115 radialement mobiles, tel en particulier que le filtre temporaire/définitif du brevet FR-A-2 718 949, en l'espèce relié par sa tête 113 au dispositif de retenue/libération 20. Pour cela, la tête 113 est munie d'un orifice 116 débouchant définissant ainsi un tube 114. Cet orifice 116 peut présenter un épaulement 117 contre lequel le crochet 35 peut prendre appui pour retenir le filtre dans son état radialement resserré à l'intérieur de la gaine 60, contre l'extrémité distale 50b du cathéter 50.

La manoeuvre de l'ensemble ainsi constitué est la même que précédemment.

A noter encore que le crochet 35 peut prendre différentes formes, par exemple en fourche ou en "V".

De même les tiges 30 et 40 peuvent présenter une section en forme de demi cercle, ce qui permet de mieux centrer les fils et d'éviter que le crochet tourne sur lui-même et se positionne mal. On précisera aussi que par éléments allongés, on comprendra qu'il s'agit par exemple de tiges pleines, de cathéters ou de fils (droits ou en hélice).

On peut aussi remplacer la bague 14 par toute zone creuse axialement permettant d'y loger les deux tiges 30 et 40 et l'excroissance 35, dans le but de retenir l'implant 10 à son dispositif de retenue, tout en permettant sa libération le moment voulu.

Revendications

1. Ensemble pour la mise en place d'un implant (10) dans un conduit interne d'un corps, comprenant :

- l'implant (10), lequel présente un axe (xx') et comprend au moins une zone (14 ; 114) tubulaire axiale ayant un diamètre (D) intérieur, et une structure (15 ; 115) propre à présenter un premier état radialement déployé dans une situation implantée dans le conduit, ou un second état radialement restreint en situation de mise en place,

- et un dispositif (20) de retenue ou de libération de l'implant (10), comprenant au moins un premier (30) et un second (40) éléments allongés amovibles ayant une section déterminée et s'étendant essentiellement parallèlement l'un à l'autre, le premier élément (30) présentant, vers une extrémité distale (30b), une excroissance (35) latérale ayant une longueur radiale (l), tandis que l'autre élément (40) en est dépourvu, la dimension cumulée en section des deux éléments (30, 40) à l'écart de leur extrémité distale (30b, 40b) et la longueur radiale (l) de ladite excroissance latérale (35) étant inférieure au diamètre interne (D) de la zone tubulaire (14 ; 114) de l'implant (10) pour que les éléments (30, 40) passent à travers par leur extrémité distale (30b, 40b), en situation de mise en place de l'implant (10) dans le conduit, tout en étant adaptés pour en être retirés une fois l'implant (10) en place.

2. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que les premier (30) et second (40) éléments allongés se présentent comme deux longs fils (30, 40) disposés étroitement glissants dans un cathéter (50) avec l'excroissance (35) du premier élément alors située à l'extérieur dudit cathéter (50), le cathéter (50) et les fils (30, 40) ayant une longueur suffisante pour être manoeuvrés depuis l'extérieur du corps, alors que l'implant (10) est dans le conduit.

3. Ensemble selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une gaine (60) ayant un diamètre interne supérieur au diamètre externe du cathéter (50) et de la zone tubulaire (14 ; 114) de l'implant (10), propre à y loger l'implant (10) dans son état radialement restreint, le cathéter (50) et les fils (30, 40) constituant un moyen de manoeuvre suffisamment rigide pour assurer un déplacement axial de l'implant (10) pour sa mise en place dans le conduit.

4. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 2 à 3, caractérisé en ce que, en position de tenue de l'implant (10), alors que l'extrémité distale (30b, 40b) des éléments allongés (30, 40) est engagée à travers la zone tubulaire (14) dudit implant (10), le cathéter (50) est placé sensiblement contre une surface proximale (16) de cette zone (14) tandis que l'excroissance latérale (35) du premier élément (30) est placée contre une surface distale (18) de ladite zone (14).

5. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le premier élément (30) se présente comme une tige (30) sensiblement rectiligne courbée à son extrémité distale (30b) en faisant un angle compris entre environ 45° et 90° avec cette tige (30) pour former un court crochet (35).

6. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une poignée (70) présentant une extrémité avant (72) au-delà de laquelle s'étendent les éléments allongés (30, 40), chaque élément (30, 40) étant fixé à un coulisseau (46, 78) axial, le premier coulisseau (76) auquel est fixé le second élément (30) étant situé devant celui (78) auquel est fixé le premier élément (40).

7. Ensemble selon la revendication 6, caractérisé en ce que le premier coulisseau (76) est muni d'un embout (77) de manoeuvre pour être accessible à la main de l'utilisateur, tandis que le second coulisseau (78) est inaccessible de l'extérieur de la poignée (70).

8. Ensemble selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'implant (10) est un filtre sanguin (110).

9. Ensemble selon la revendication 8, caractérisé en ce que le filtre (110) est propre à être implanté soit temporairement, soit définitivement consécutivement au retrait du dispositif (20) de tenue/libération, à l'écart de la zone tubulaire (114) du filtre (110).

10. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que l'implant (10) est un dispositif (10) d'occlusion ou d'athérectomie vasculaire.

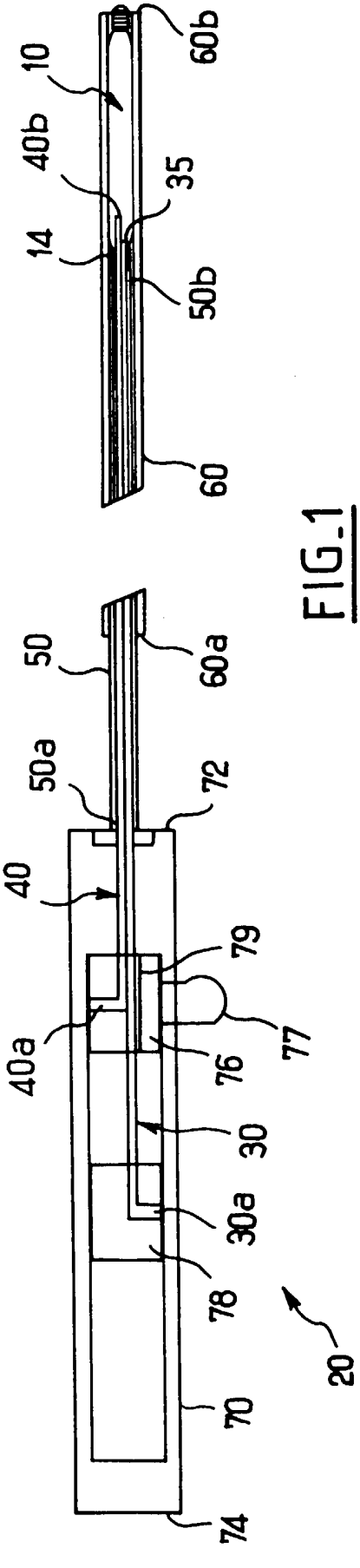

10
40b
14
60b
35
50b
60
50
60a
50a
72
40
40a
79
77
76
30
30a
78
70
74
20

FIG.1

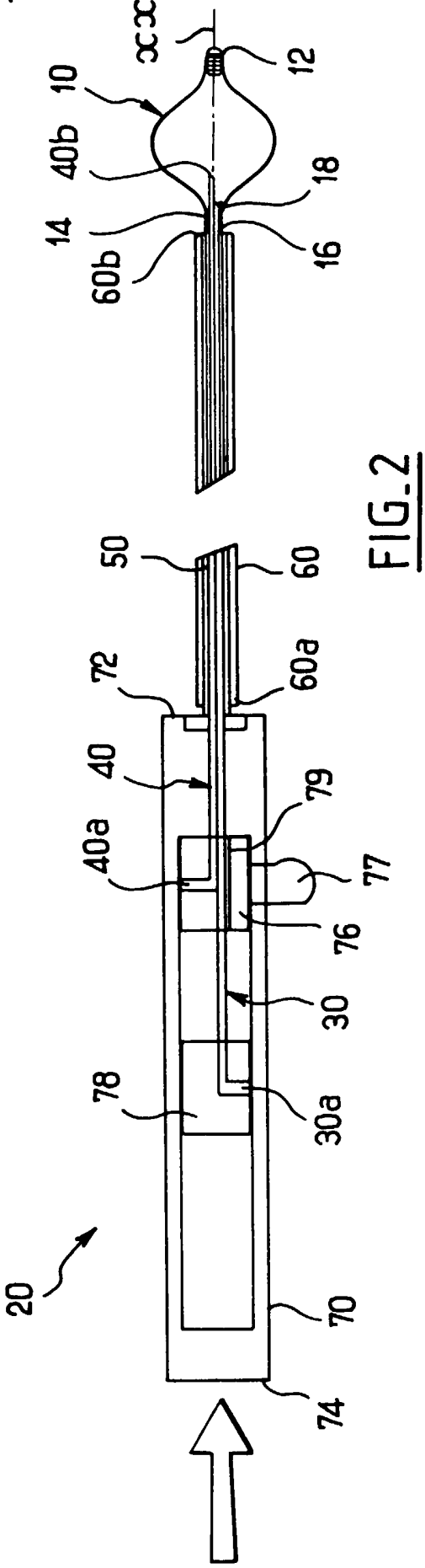

xx'
12
10
40b
18
14
16
60b
50
60
72
60a
40
79
40a
77
76
30
78
30a
70
74
20

FIG.2

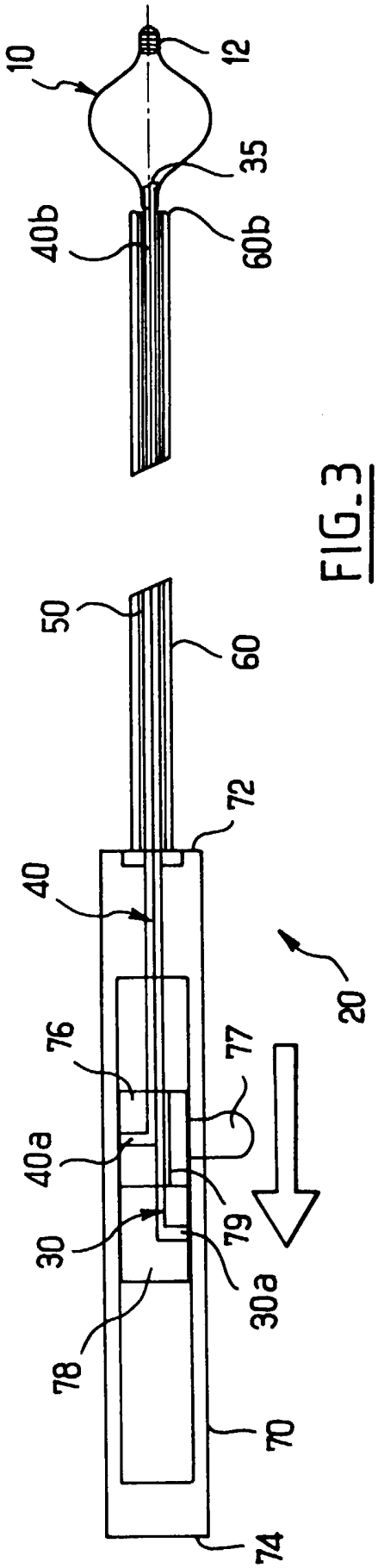

10
12
35
40b
60b
50
60
72
40
20
76
77
40a
79
30
30a
78
70
74

FIG_3

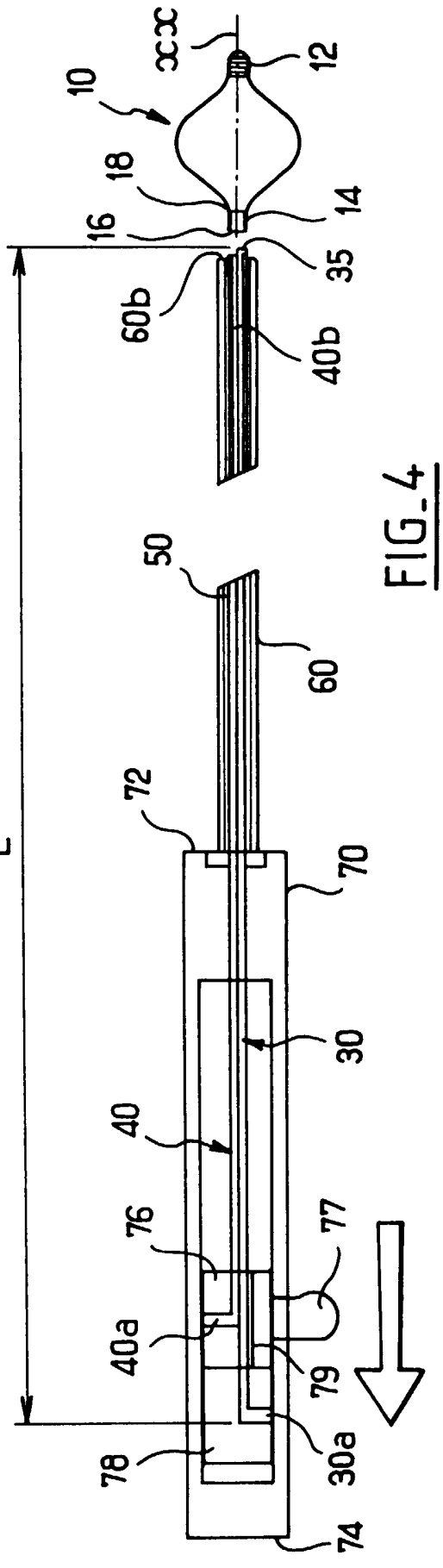

xx'
10
12
18
14
16
35
60b
40b
L
50
60
72
70
30
40
76
77
40a
79
78
30a
74

FIG_4

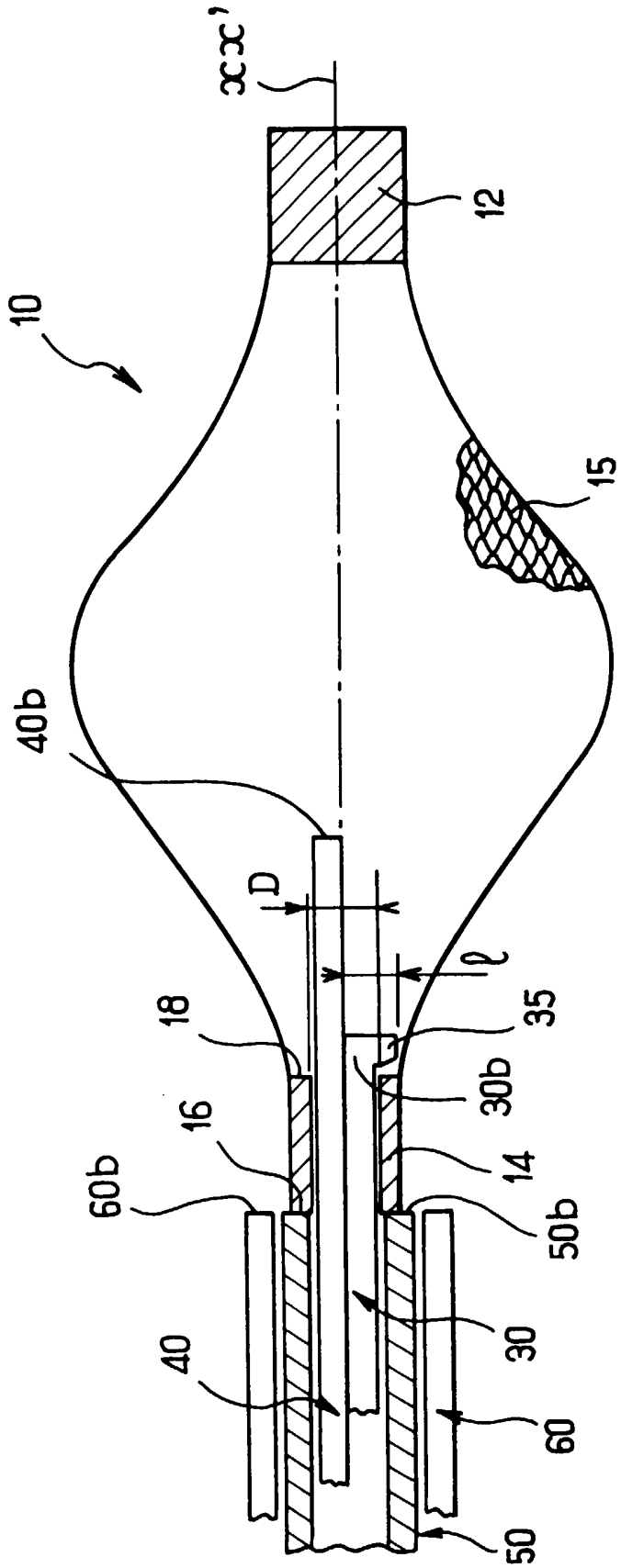


FIG.5

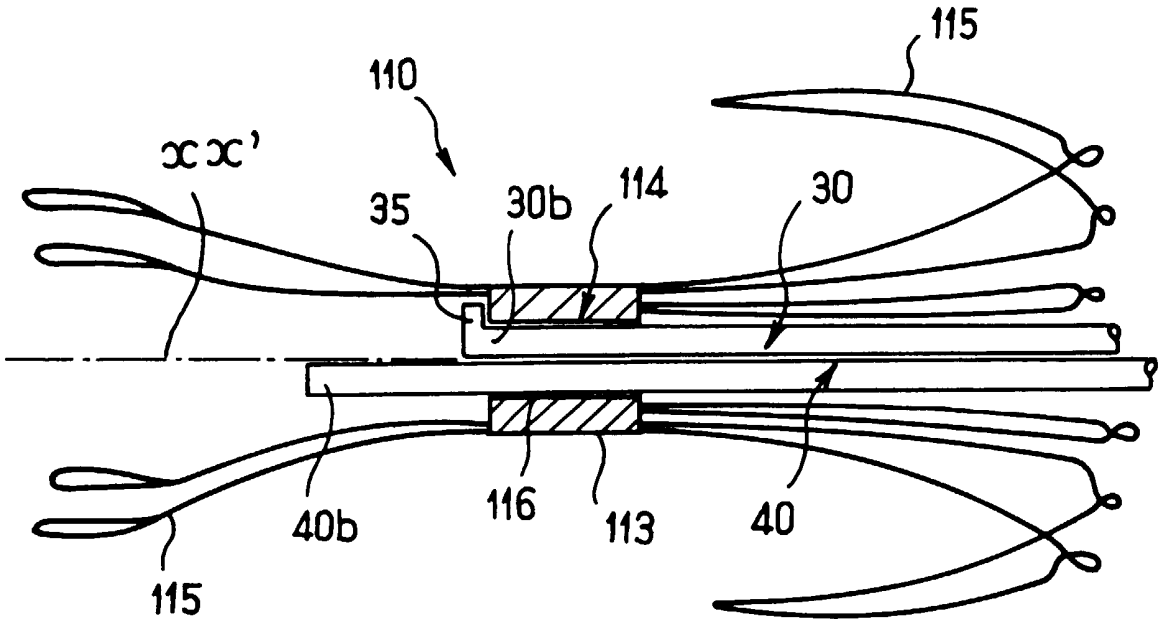

115
110
xx'
35
30b
114
30
116
113
40b
40
115

FIG_6

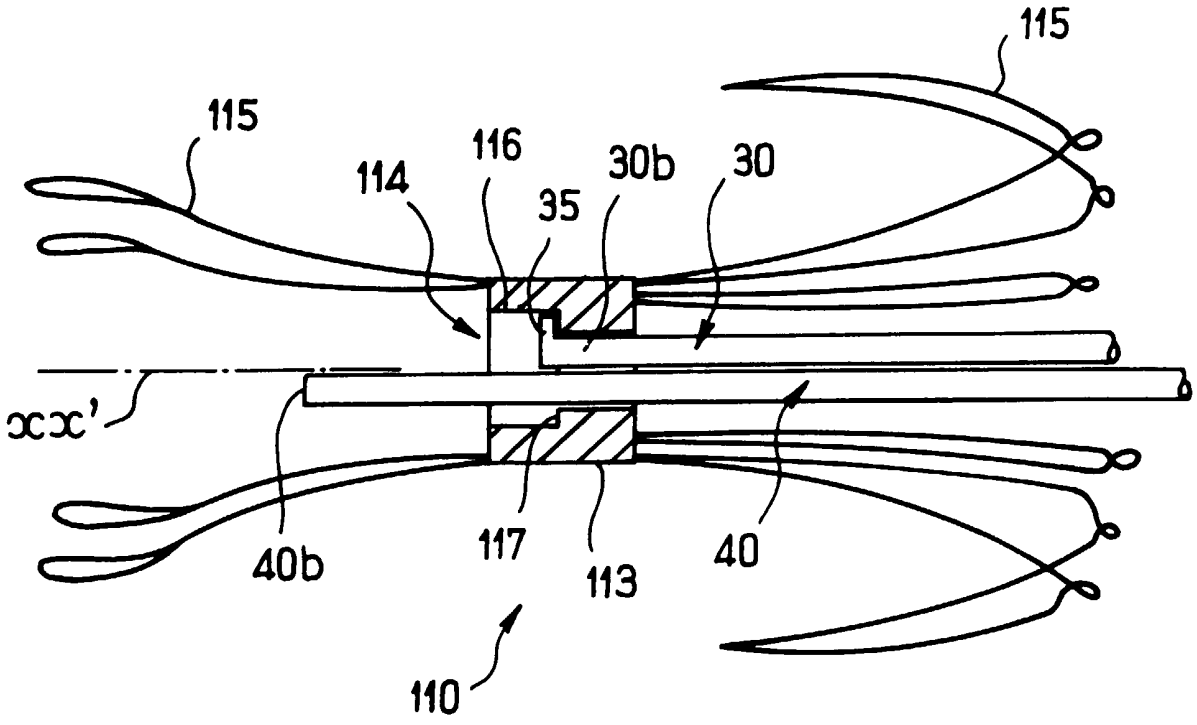

115
115
116
114
30b
30
35
xx'
40b
117
113
40
110

FIG_7

2772592

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

N d'enregistrement national

FA 552474
FR 9716147

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Categorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendications concernées de la demande examinée
A	EP 0 737 451 A (BRAUN CELSA S.A.) 16 octobre 1996 * abrégé; figures 1-5 *	1-10
A	EP 0 696 447 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS, INC.) 14 février 1996 * abrégé; figures 1,2,13-16 *	1-10

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)

A61F

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
26 août 1998	Michels, N

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même categorie
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons

& : membre de la même famille, document correspondant

EPO FORM 1503 03.82 (P04C13)