

⑰ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 600 882

⑳ N° d'enregistrement national :

87 05626

⑤① Int Cl⁴ : A 61 F 2/04.

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 21 avril 1987.

③① Priorité : SE, 21 avril 1986, n° 8601827-2.

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 1 du 8 janvier 1988.

⑥① Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦① Demandeur(s) : MEDINVENT S.A., société suisse. — CH.

⑦② Inventeur(s) : Hans Ivar Wallstén et Christian Imbert.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : S. C. Ernest Gutmann, Yves Plasseraud.

⑤④ Prothèse tubulaire auto-expansible et son procédé de fabrication.

⑤⑦ L'invention concerne une prothèse auto-expansible élas-
tique, résiliente, comprenant un corps tubulaire flexible, dont le
diamètre est variable sous l'effet du mouvement axial de ses
extrémités les unes par rapport aux autres, ledit corps étant
composé de plusieurs éléments de fil rigides mais flexibles de
façon résilience présentant des propriétés élastiques rappelant
celles d'un ressort, chacun d'eux s'étendant selon une configu-
ration hélicoïdale avec l'axe du corps comme axe commun, un
certain nombre d'éléments ayant la même direction d'enroule-
ment mais étant axialement déplacés les uns par rapport aux
autres et croisant un certain nombre d'éléments également
axialement déplacés les uns par rapport aux autres mais
enroulés dans la direction opposée pour former une structure
tressée, caractérisée par le fait que la tension résiduelle des
éléments de fil qui forment les éléments structuraux du corps
tubulaire, au moins au niveau de ses parties d'extrémité, est
telle que le diamètre de l'élément de fil hélicoïdal non im-
planté, au moins au niveau de ses parties d'extrémité, lorsqu'il
est retiré des autres éléments constituant le corps tubulaire,
n'est pas supérieur de 60 % environ et de préférence n'est
pas supérieur, au plus, d'environ 30 % du diamètre dudit corps
lorsqu'il n'est pas implanté. L'invention concerne également un

procédé de fabrication d'une prothèse auto-expansible.

FR 2 600 882 - A1

D

1.

- 5 La présente invention concerne une prothèse auto-
expansible, élastique, comprenant un corps tubulaire
flexible dont le diamètre est variable sous l'effet d'un
mouvement axial relatif des extrémités du corps les unes
par rapport aux autres. L'invention concerne également un
10 procédé de fabrication de ladite prothèse
auto-expansible.
- On connaît déjà des prothèses auto-expansibles, comme par
exemple celle décrite dans le brevet anglais 21 35 585.
Cette prothèse comprend un corps tubulaire flexible qui
15 est composé de plusieurs éléments de fil individuels,
rigides mais flexibles et possédant des propriétés
élastiques. Chaque élément de fil s'étend selon une
configuration en forme de serpentín, l'axe du corps
constituant l'axe commun, un certain nombre d'éléments
20 ayant la même direction d'enroulement mais se trouvant
axialement déplacés les uns par rapport aux autres et
croisent un certain nombre d'éléments également déplacés
axialement les uns par rapport aux autres mais enroulés
dans la direction opposée. Ces éléments forment d'une
25 manière appropriée une configuration tressée qui peut, au
moyen d'éléments appropriés être implantée dans un état
radialement contracté, par exemple dans des vaisseaux
sanguins, le tractus urinaire, le tractus biliaire, les
gorges ou autres endroits difficilement accessibles, de
30 telle sorte qu'elle se trouve fixée après auto-expansion
à l'endroit où elle est implantée, assurant ainsi un
support permanent pour les parois environnantes du
vaisseau. Comme le montre clairement la description du
brevet anglais ci-dessus mentionné, les éléments
35 de fil entrecroisés sont de préférence disposés d'une

2.

manière symétrique sous la forme d'une tresse. Si la prothèse est utilisée, par exemple pour élargir une

5 section étroite d'un vaisseau sanguin, le corps tubulaire flexible est convenablement inséré disposé dans un état radialement contracté à l'extrémité d'un instrument flexible, par exemple par voie percutanée dans un vaisseau sanguin. Le dispositif est ensuite transféré

10 transluminellement jusqu'à la section étroite concernée dudit vaisseau sanguin où l'on laisse ensuite le corps tubulaire se déployer, après quoi ce dernier est dégagé de l'instrument dans un état radialement expansé, de sorte qu'il reste en place à l'endroit où il a été

15 implanté maintenu par auto-fixation et l'instrument peut alors être enlevé. A cet égard, il est essentiel que le diamètre du corps dans l'état non implanté et expansé ait été choisi un peu plus grand que le diamètre intérieur du vaisseau, ce qui se traduit par l'exercice d'une certaine

20 pression permanente ou d'un certain engagement permanent contre la paroi intérieure dudit vaisseau, laquelle pression doit être suffisamment grande pour maintenir la restriction précédente ouverte en même temps qu'une auto-fixation efficace est obtenue. Dans certains cas, il

25 s'est avéré approprié de commencer par élargir la restriction par angioplastie au moyen de ce qu'on appelle un catheter-ballon, la prothèse étant ensuite implantée à l'emplacement élargi selon la technique ci-dessus décrite.

30 D'un point de vue pratique, on préfère les prothèses ayant des propriétés d'auto-fixation, c'est-à-dire celles dont le corps tubulaire possède la propriété de se déployer de lui-même au niveau de l'endroit d'implantation. Les éléments de fil constituant le corps

35 tubulaire flexible doivent, par conséquent, être

3.

constitués d'un matériau possédant une rigidité
suffisante et de bonnes propriétés élastiques tout en
5 étant, évidemment, acceptables sur le plan médical. Les
métaux ou les alliages métalliques et certains matériaux
composites, et éventuellement des matières plastiques,
constituent des matériaux dont on peut concevoir
l'utilisation à cet effet.

10 Comme le montre également clairement la description du
brevet anglais ci-dessus mentionnée, les éléments de fil
sont de préférence construits sous forme de monofila-
ments, c'est-à-dire qu'ils sont constitués d'éléments de
fil uniques. Une prothèse auto-expansible de ce genre
15 peut aussi être conçue sous la forme d'un greffon, le
squelette de l'élément de fil auto-expansible ci-dessus
décrit formant, avec une forme quelconque de matière
poreuse, une couche ou un manchon conférant la porosité
souhaitée au corps tubulaire.

20 Une manière appropriée de fabriquer une prothèse du type
décrit ci-dessus consiste, à partir d'une tresse
tubulaire fabriquée dans une machine à tresser connue en
soi dans laquelle habituellement un certain nombre de
bobines, chacune contenant son élément de fil, sont dis-
25 posées de manière à pouvoir se déplacer dans un
anneau autour d'un centre, de telle sorte que chaque
bobine puisse tourner autour de son axe propre en liaison
avec le débobinage des éléments de fil respectifs, en
même temps que les bobines sont déplacées selon un
30 mouvement circulaire en zig-zag autour de ce centre. Un
certain nombre de bobines sont disposées de la même
manière dans un anneau mais sont déplacées selon un
mouvement circulaire en zig-zag dans le sens opposé à
celui dans lequel se trouve déplacé le premier groupe de
35 bobines mentionné. La tresse est disposée d'une manière

4.

appropriée autour d'un axe tubulaire au centre de la machine et les éléments de fil peuvent former différents
5 modèles de tressage suivant la manière dont on fait tourner les bobines. Une prothèse tubulaire d'une longueur appropriée peut alors être séparée par sectionnement, d'une tresse tubulaire fabriquée. Il a été constaté dans la pratique qu'il était nécessaire
10 pour plusieurs raisons, lorsqu'on utilise une prothèse du type ci-dessus décrit, que les éléments de fil constituant le corps tubulaire aient la dimension la plus petite possible tout en permettant cependant à la prothèse d'exercer ladite force nécessaire contre la
15 paroi du vaisseau, de telle sorte que le corps tubulaire ait une épaisseur de paroi faible de manière à ne pas occuper trop d'espace lorsqu'il est implanté par exemple dans des vaisseaux sanguins fins, au risque de réduire trop fortement la surface d'écoulement du sang. Cela est
20 particulièrement important avec les prothèses d'un diamètre relativement faible, par exemple celles destinées à être utilisées pour une implantation dans les vaisseaux coronaires du coeur. En outre, il est essentiel que les éléments de fil soient de petite dimension dans
25 le cas où l'on souhaite obtenir une capacité d'expansion élevée de la prothèse, c'est-à-dire un rapport élevé entre la prothèse dans un état expansé et la prothèse dans un état radialement contracté. Une raison supplémentaire pour laquelle il est souhaitable que les
30 éléments de fil soient de petite dimension est le fait que dans l'état contracté la prothèse doit pouvoir être mise en place dans un dispositif d'implantation de petit diamètre, par exemple pour une implantation percutanée. Enfin, la faible épaisseur des éléments de fil est un
35 avantage important d'un point de vue biologique car la

5.

construction de la prothèse à partir d'éléments de fil fins facilite grandement, lorsque la prothèse est
5 implantée, son recouvrement par une couche de cellules naturelles qui, dans un vaisseau sanguin, prévient le risque de thrombose. A cet égard, il a été constaté que les éléments de fil devaient être réalisés en un matériau flexible, rigide, résilient, comme par exemple un acier à
10 ressort, un alliage à ressort ou un autre métal du même genre, la rigidité du matériau étant, en combinaison avec ses propriétés élastiques, d'une importance essentielle. Cependant, il a été constaté que l'utilisation d'un
15 matériau ayant ce type de propriétés pour la fabrication d'une prothèse auto-expansible présentait de grosses difficultés dans la pratique.
Ainsi, il a été constaté que lorsqu'on coupe une prothèse d'une longueur appropriée dans une tresse tubulaire réalisée avec un matériau présentant les propriétés
20 requises, les extrémités qui en résultent se courbent soit vers l'extérieur soit parfois vers l'intérieur en direction du centre de la prothèse. Pour cette raison, une telle prothèse n'est d'aucune utilité pour l'utilisation médicale à laquelle elle est destinée. Les
25 extrémités recourbées vers l'extérieur peuvent, après implantation de la prothèse, par exemple dans un vaisseau sanguin, perforer les parois de ce dernier. Par ailleurs, les extrémités de fil orientées vers l'intérieur en direction du centre de sa prothèse, peuvent provoquer une
30 thrombose dans le vaisseau. Même si dans certains cas une longueur de prothèse coupée dans une tresse tubulaire peut avoir des extrémités qui en soi pourraient être utilisables, la rigidité intrinsèque des éléments de fils signifie cependant que la manipulation de la prothèse est
35 très difficile ou même impossible étant donné que la

manipulation nécessaire pour la mise en place de cette dernière dans l'instrument d'implantation et pour
5 l'implantation elle-même, se traduit par un dérangement des extrémités des éléments filetés rendant la prothèse inutilisable.

Le problème a été abordé dans la demande de brevet ci-dessus mentionnée dans laquelle il est suggéré, comme
10 solution, le soudage ensemble par paires des extrémités des éléments de fils.

Cependant, il a été constaté dans la pratique que cette manière de procéder ne donne pas le résultat escompté mais au contraire réduit l'élasticité de la prothèse en
15 rigidifiant les extrémités desdits éléments de fil, ce qui accentue encore le risque de pénétration de ces dernières dans la paroi du vaisseau. En outre, ladite manière de procéder entraîne un supplément de coût de production considérable.

20 La présente invention a pour but de proposer une nouvelle technique qui élimine le problème évoqué ci-dessus ou tout au moins en réduit considérablement l'importance.

Dans ce but, l'invention fournit une prothèse auto-expansible élastique dont la construction-support
25 comprend un corps tubulaire flexible composé de plusieurs éléments de fils individuels, rigides mais élastiquement flexibles, présentant les propriétés d'un ressort. Le corps tubulaire est conçu de telle sorte que la tension résiduelle des éléments de fil dans l'état dans lequel
30 ils constituent des éléments-supports dans le corps tubulaire, au moins au niveau des parties d'extrémité du corps, soit ajustée de telle sorte que le diamètre d'un élément de fil de forme hélicoïdale du corps non
35 implanté, au moins en ses parties d'extrémité, lorsqu'il est séparé des autres éléments formant le corps tubulaire

7.

ne soit pas supérieur de 60 % environ au diamètre dudit corps non implanté. On entend par diamètre de l'élément
5 de fil, dans le présent contexte, le diamètre du cylindre à l'intérieur duquel l'élément de fil de forme hélicoïdale peut être considéré comme étant inscrit. Comme cela a été précédemment indiqué, les éléments de fil doivent être constitués d'un matériau acceptable au
10 point de vue médical et en outre posséder l'effet de ressort et la résistance nécessaires pour que le corps tubulaire construit à partir des éléments maintienne par sa propre force la restriction ouverte et/ou donne une bonne auto-fixation lorsque la prothèse est implantée,
15 les éléments de fil étant de la plus petite dimension possible. Pour que ces exigences soient satisfaites, il est nécessaire que le matériau constituant les éléments de fil ait une capacité d'emmagasinement d'énergie (σ_y^2/E) élevée d'au moins 5 N/mm² ainsi qu'un module d'élasticité
20 E (Young) élevé qui soit au moins égal à environ 100 000 N/mm². On préfère particulièrement les matériaux ayant une capacité d'emmagasinement d'énergie d'au moins environ 12 N/mm² et un module d'élasticité E (Young) élevé, qui soit d'au moins 150 000 N/mm².
25 Dans l'expression de la capacité d'emmagasinement d'énergie, σ_y est la limite élastique en N/mm² et E est le module d'élasticité selon Young, également en N/mm². Pour faciliter encore la recherche de la solution du problème indiqué ci-dessus, qui se trouve à la base de la
30 présente invention, il est préféré qu'au moins l'un des éléments de fil au niveau de chaque point de croisement soit déformé de telle sorte qu'il entoure au moins partiellement l'autre élément de fil. Lorsqu'on utilise des éléments de fil de section transversale circulaire,
35 l'expression "entoure au moins partiellement" signifie

que l'on obtient, au lieu d'un contact ponctuel un contact selon une ligne entre les éléments qui se croisent.

La signification de l'expression en question sera expliquée plus en détail sur la base d'exemples spécifiques décrits ci-dessous.

La déformation de l'élément de fil extérieur au niveau de chaque point de croisement peut être constituée par une rupture au-dessus de l'élément de fil intérieur, au niveau de la surface de contact entre les deux éléments.

Il a été précédemment indiqué, en rapport avec la présentation du contenu du brevet anglais 21 35 585, que le corps tubulaire est de préférence conçu symétriquement et construit avec des monofilaments. Cela signifie en d'autres termes que chaque élément de fil du corps tubulaire s'étend alternativement radialement à l'intérieur et radialement à l'extérieur des éléments de fil entrecroisés au niveau des points de croisement respectifs, le nombre d'éléments de fil dans un sens de rotation étant le même que le nombre d'éléments de fil dans l'autre sens de rotation. Cette configuration sera appelée en "un^{en} dessus/un en dessous" dans la suite du texte.

La déformation d'au moins l'élément de fil extérieur au niveau de chaque point de croisement tel que décrit ci-dessus se traduit par un avantage important, à savoir que le mouvement de glissement relatif entre les éléments de fil sera évité ou en tout cas rendu très difficile, et par voie de conséquence signifie que la solution du problème indiqué ci-dessus, c'est-à-dire la flexion vers l'extérieur des extrémités de fils, en sera encore facilitée. D'autres techniques de déformation sont concevables et un autre exemple est celui dans lequel les

dans lequel les deux éléments de fil au niveau de chaque point de croisement sont déformés en sens opposé l'un par rapport à l'autre. La déformation peut également être constituée par aplatissement des surfaces juxtaposées d'éléments entrecroisés au niveau du point de croisement. Il a également été constaté de façon surprenante que l'utilisation de la déformation ci-dessus mentionnée a aussi pour avantage le fait que la tension gênante des éléments de fil est réduite, de sorte que si un élément de fil est enlevé de la prothèse, il a une forme hélicoïdale présentant pratiquement le même diamètre d'enroulement que lorsqu'il faisait partie de la prothèse, c'est-à-dire que la déformation permet aussi d'éliminer une grande partie des tensions.

Il a été précédemment indiqué que pour que la prothèse assume la fonction souhaitée, les éléments de fil doivent être réalisés avec un matériau médicalement acceptable, flexible et rigide tout en étant résilient. De nombreux matériaux différents sont concevables mais la majorité des matériaux présentant des propriétés satisfaisantes appartiennent au groupe des métaux et alliages métalliques. Les alliages du type durcissant par écrouissage, austénitiques, en particulier ceux qui peuvent être durcis par chauffage à température modérée, sont particulièrement préférés. Comme matériaux particulièrement préférés, on peut mentionner des alliages essentiellement à base de cobalt, chrome, nickel et molybdène, le reste de l'alliage étant constitué de fer. Comme exemple du dernier type de matériau, on peut mentionner les alliages contenant environ 40 % de cobalt, environ 20 % de chrome, environ 16 % de nickel et environ 7 % de molybdène. Des exemples spécifiques du dernier type d'alliage sont ceux disponibles commercialement sous

les dénominations, enregistrées en tant que marques, ELGILOY et PHYNOX.

5 En vue d'améliorer encore la stabilité radiale et l'auto-fixation de la prothèse implantée, il convient que l'angle orienté axialement, α , entre les éléments entrecroisés soit supérieur à environ 90° et de préférence supérieur à environ 100° par rapport à la
10 prothèse non implantée. Il faut noter que la déformation des éléments de fils au niveau des points de croisement signifie que le mouvement de rotation relatif entre les éléments de fil respectifs à chaque point de croisement ne sera pas empêché mais peut avoir lieu avec un faible
15 frottement.

Selon un autre aspect de la présente invention, il a été constaté que dans certains cas, en particulier dans les prothèses de petit diamètre et constituées d'éléments de fil fins, on préfère concevoir le corps de telle sorte
20 qu'au niveau de ses extrémités, lorsque la prothèse n'est pas implantée, il s'évase côneiquement vers l'extérieur avec un diamètre supérieur au diamètre du reste du corps. La partie évasée conique vers l'extérieur a de préférence un diamètre supérieur de 20% au plus à celui
25 du corps dans sa partie intermédiaire. La raison pour laquelle cet évasement côneique des parties d'extrémité de la prothèse se traduit par des avantages substantiels, est le fait que dans la pratique, il a été constaté que les extrémités de la prothèse lorsqu'elles sont soumises
30 à une contraction radiale subissent une plus grande réduction du diamètre que le reste du corps. Comme la prothèse est destinée à être implantée dans un vaisseau d'un diamètre un peu plus petit que le sien lorsqu'elle n'est pas implantée, ladite prothèse, lorsqu'elle sera
35 implantée aura par conséquent un diamètre pratiquement

constant sur toute sa longueur. La cônicité requise aux extrémités peut être obtenue de manière appropriée en
5 ajustant la tension résiduelle des éléments de fil ou en provoquant une déformation choisie au niveau des points de croisement.

Pour obtenir une prothèse assurant une fonction de filtration, il peut, optionnellement, être appropriée de
10 concevoir au moins une extrémité du corps avec un diamètre en diminution, ce qui lui permet de servir de filtre au cours de son utilisation. Selon encore un autre aspect de la présente invention, la prothèse peut
comporter des fils supplémentaires en d'autres matériaux
15 qui lui confèrent la porosité souhaitée. Elle peut dans ce cas également fonctionner comme ce qu'on appelle un greffon.

La déformation précédemment décrite des éléments de fils au niveau des points de croisement peut être obtenue de
20 plusieurs façons.

La présente invention concerne aussi les procédés de fabrication de la prothèse.

Un mode de réalisation de la prothèse faisant l'objet de la présente invention réside dans la caractéristique
25 selon laquelle, en liaison avec l'opération de tressage dans une machine à tresser conventionnelle connue en soi, le corps tubulaire est tressé avec application à chacun des éléments de fil individuels, d'une tension telle que ceux-ci sont déformés et incurvés en permanence au-dessus
30 de l'élément de fil sous-jacent au niveau du point de croisement. Cette technique permet d'obtenir une meilleure adaptation de la tension résiduelle des éléments de fil mais aussi une meilleure fixation par flexion des éléments de fil entrecroisés les uns par
35 rapport aux autres tout en conservant sa flexibilité à la

prothèse. La tension appropriée appliquée à chaque élément de fil est au moins d'environ 20%, par exemple
5 d'environ 25-50%, de la limite élastique du matériau constituant ledit élément de fil.

Un autre procédé de fabrication selon la présente invention, destiné à assurer la déformation des éléments de fil en liaison avec les points de croisement, consiste
10 à soumettre le corps après sa fabrication à une déformation mécanique de telle sorte qu'au moins l'un des éléments de fil au niveau de chaque point de croisement circoncrive au moins partiellement l'autre élément de fil, de manière à empêcher le mouvement de glissement
15 entre les fils entrecroisés tout en permettant un mouvement de rotation avec faible frottement entre les éléments de fil au niveau desdits points de croisement. Cette déformation mécanique peut être obtenue par exemple par martelage, compression mécanique ou isostatique ou
20 encore par "blastering". La déformation mécanique se traduit évidemment principalement par une déformation de l'élément de fil extérieur au niveau de chaque point de croisement, de sorte qu'il circonscrit au moins partiellement l'élément de fil sous-jacent.

25 Lorsque le corps tubulaire est constitué d'un alliage métallique celui-ci peut finalement être soumis à un traitement thermique à une température accrue dans le but de relaxer la tension existant dans la configuration tressée, ce qui réduit la tension résiduelle subsistant
30 dans les éléments de fil constituant le squelette de la prothèse selon la présente invention. Lorsqu'on utilise un alliage durcissant sous tension austénitique, un durcissement final de ce genre peut être effectué par traitement thermique à une température modérément
35 accrue, par exemple une température entre 400 et 600°C

environ. Ce durcissement final, d'une part permet une
poursuite de l'adaptation de la tension résiduelle des
5 éléments de fil et d'autre part augmente la limite
élastique ce qui accroît la capacité d'emmagasinement
d'énergie.

Pour revenir à l'aspect précédemment mentionné selon la
présente invention consistant à adapter la tension
10 résiduelle des éléments de fil formant l'élément
structurel du corps tubulaire d'une manière préférée,
ledit diamètre d'un élément de fil hélicoïdal de la
prothèse non implantée séparé des autres éléments
constituant le corps tubulaire est de préférence
15 supérieur d'environ 30 % au plus au diamètre dudit corps
de la prothèse non implantée et en particulier ne
dépassera pas le diamètre de ce dernier de plus d'environ
20%.

Il faut noter que cette invention n'est plus limitée à
20 des éléments de fil de section transversale circulaire.
D'autres sections sont donc concevables comme les
sections carrées, polygonales, etc... La section
circulaire est cependant préférée du point de vue de la
fabrication.

25 La présente invention est décrite plus en détail dans ce
qui suit, sur la base d'exemples non limitatifs en
liaison avec les dessins ci-annexés parmi lesquels :
- la figure 1 représente schématiquement une vue
latérale d'un corps tubulaire tressé conçu selon la
30 technique conventionnelle ;
- les figures 2 à 7 représentent des détails de corps
tubulaires tressés fabriqués selon la présente invention ;
- la figure 8 représente une prothèse tressée conçue
selon la présente invention ;
35 - la figure 9 représente un élément de fil séparé, enlevé

de la prothèse de la figure 8 ;

- la figure 10 représente une section d'un élément de fil retiré d'une prothèse qui, après tressage, a été soumise à une déformation mécanique ; et

- la figure 11 représente une section d'un élément de fil d'une prothèse dans laquelle les éléments de fil ont été courbés pendant le tressage.

10 La figure 1 a pour but d'illustrer un problème se trouvant à la base de la présente invention et qui réside dans le fait qu'une prothèse tressée provenant d'une tresse tubulaire ne conserve pas, au niveau de ses extrémités, la configuration correspondant à la

15 construction de ladite tresse tubulaire. La figure 1 illustre une extrémité d'une prothèse et à l'autre extrémité de cette figure deux extrémités de fils entrecroisés ont été désignées par les chiffres (1) et (2). Comme on le voit les extrémités des fils de la prothèse ont

20 généralement tendance à se courber vers l'extérieur. Cela provient du fait qu'après le sectionnement de la tresse tubulaire les extrémités peuvent glisser les unes par rapport aux autres, la partie d'extrémité de chaque élément de fil tendant à reprendre sa configuration

25 d'origine avant le tressage, par exemple sous la forme d'un fil droit. Le fil à l'intérieur de la prothèse s'étendant hélicoïdalement parallèlement au fil (1) a été désigné par le chiffre (3). A l'intérieur de la prothèse des fils (1) et (3) s'étendent parallèlement l'un à

30 l'autre selon une configuration hélicoïdale. Comme on le voit à la figure 1, les extrémités des fils (1) et (3) ont cependant tendance à glisser de manière à se trouver séparées l'une de l'autre à l'extrémité de la prothèse. Le problème se trouve accentué par le fait que les

35 prothèses selon la présente invention sont conçues pour

pouvoir être fortement comprimées radialement afin de permettre leur mise en place dans un instrument
5 d'implantation dans lequel les éléments de fil de la prothèse forment les uns par rapport aux autres un angle très petit.

Il a été constaté que la manipulation requise pour la réduction du diamètre de la prothèse avec allongement
10 axial de celle-ci et l'expansion subséquente augmentent le risque de manifestation d'un mouvement de glissement mutuel entre les extrémités de fils.

Même s'il est représenté dans la figure 1, une extrémité de prothèse avec des extrémités de fil s'étendant vers
15 l'extérieur, une extrémité de prothèse sectionnée peut dans certains cas comporter des fils s'étendant vers l'intérieur. Cela s'explique par le fait que d'autres conditions de tension prévalaient dans le tressage. Cependant, le problème est de la même nature car, comme
20 cela a déjà été dit en introduction, il s'est avéré nécessaire qu'une prothèse tressée destinée à être utilisée en implantation ait, après cette implantation, la forme d'un cylindre droit, également en ce qui concerne les extrémités ou peut-être celle d'un cylindre
25 droit avec des extrémités s'étendant quelque peu vers l'extérieur. Une déviation beaucoup trop grande par rapport à cette forme peut avoir des résultats catastrophiques.

En utilisant la technique proposée par la présente
30 invention, des prothèses présentant une forme substantiellement cylindrique peuvent être fabriquées à partir de longueurs tubulaires tressées, en raison du fait que les tensions induites dans les éléments de fil, au moins dans les parties d'extrémité de la prothèse, ont
35 été entièrement ou partiellement relaxées.

Une manière d'obtenir cette relaxation de tensions induites conformément à la présente invention, consiste à effectuer la déformation des éléments de fil en liaison avec le tressage, d'une manière appropriée, contre un tube central rigide. On y parvient en augmentant la tension dans l'élément de fil pendant le tressage au moyen de dispositifs de rupture appropriés jusqu'à ce que cette tension atteigne pendant le tressage une valeur égale au moins à environ 20%, au maximum à environ 60% ou, de préférence, à environ 25-50% de la limite élastique. On obtient de cette manière une déformation locale au niveau du point de croisement entre deux éléments de fil.

La figure 2 représente un détail de la prothèse tressée déformée de cette manière avec 3 éléments de fils (4), (5) et (6) parallèles tandis qu'un quatrième élément de fil (7) croise lesdits éléments de fil parallèles. Le mode de tressage de la prothèse est, comme indiqué dans la figure, "un fil au-dessus et un fil en dessous", etc.. Comme le montre clairement la figure 2, l'élément de fil (7), rigide en soi et constitué par exemple d'acier à ressort, a été déformé de manière à se trouver courbé au-dessus des éléments de fil (4) et (6) et il circonscrit donc partiellement ces éléments de fil. Etant donné la déformation plastique en ces points, l'élément de fil (7) prendra aussi de ce fait dans un état relaxé une forme hélicoïdale correspondant de très près à la forme hélicoïdale des éléments de fil lorsqu'ils font partie de la prothèse. La tendance des éléments de fil à prendre une configuration plus rectiligne a, en d'autres termes, été réduite et ainsi une partie des tensions des éléments de fil a été éliminée. Il en va de même avec tous les éléments de fil de la prothèse et ainsi les

17.

éléments de fil (4), (5) et (7), également, ont été courbés au niveau de leurs points de croisement respectifs avec d'autres éléments de fil parallèles à l'élément de fil (7). Dans l'exemple représenté dans la figure 2, principalement, seulement les parties des éléments de fil respectifs se trouvant sur le dessus des éléments de fil entrecroisés lorsqu'on les regarde dans le sens radial, ont été soumis à une courbure.

Il est maintenant possible, grâce à la déformation des éléments de fil qui est obtenue de la manière décrite ci-dessus, de sectionner une longueur appropriée de la tresse tubulaire pour réaliser une prothèse dont les extrémités restent cylindriques ou presque cylindriques, c'est-à-dire que le risque que les extrémités des fils le recourbent vers l'extérieur ou s'incurvent vers l'intérieur, a été éliminé. Il a été également constaté de façon surprenante, qu'une prothèse sectionnée de ce genre conserve essentiellement sa forme cylindrique également au niveau des parties d'extrémité malgré le fait qu'elle soit manipulée de différentes manières, par exemple lorsqu'on réduit son diamètre pour qu'elle puisse être insérée dans un instrument d'implantation approprié. Même si la tension dans les éléments de fil intervenant maintenant dans une large mesure a été réduite, on pouvait s'attendre à ce que les extrémités de fils glissent les unes par rapport aux autres au cours de la manipulation au niveau des points de croisement et qu'il y ait encore de cette manière le risque qu'au moins quelques extrémités de fil s'étendent radialement vers l'extérieur ou vers l'intérieur. Il a maintenant été constaté de façon surprenante, que ce n'était pas le cas et une cause contributive semble être la déformation obtenue au niveau des points de croisement.

La figure 3 illustre en détail la manière dont l'extrémité de fil (8) en étant, dans le point de croisement (10), partiellement entourée par le fil courbé (9), est empêchée de se déplacer lorsqu'elle est manipulée dans les directions des deux flèches (11) et (12).

D'une manière correspondante, l'élément de fil (9) au-dessus duquel l'élément de fil transversal (13) a été courbé au niveau du point de croisement (14), est empêché de se déplacer dans les directions des flèches (15) et (16), respectivement.

Le mouvement de glissement entre les extrémités de fil individuelles dans les points de croisement respectifs est donc empêché de cette manière tandis que les extrémités de fil, étant donné qu'elles n'ont pas été fixées au niveau des points de croisement, peuvent tourner librement les unes par rapport aux autres au niveau desdits points de croisement lorsqu'on fait varier le diamètre et la longueur de la prothèse.

Il s'est avéré que le procédé ci-dessus est applicable pour tous les diamètres de fil dans la fabrication de prothèses tressées d'utilité médicale. La condition est donc que le matériau constituant le fil puisse être soumis à une déformation par flexion essentiellement concentrée aux points de croisement. La technique décrite ci-dessus est particulièrement applicable lorsqu'on utilise des matériaux pour fil assez fins, par exemple pour la fabrication de prothèses de petit diamètre.

Ainsi, cette technique a été utilisée avec succès pour la fabrication de prothèses destinées à être implantées dans des vaisseaux sanguins fins d'un diamètre descendant jusqu'à environ 2 ou 1,5mm et en utilisant des fils en alliage d'acier à ressort de diamètres variant entre 0,06

et 0,17mm pour un nombre total d'éléments de fil variant entre 12 et 32.

5 Il peut cependant parfois être souhaitable de produire la déformation d'une autre manière afin de rendre possible la fabrication de prothèses présentant des extrémités cylindriques ou presque cylindriques. Cela s'est avéré possible dans le cadre de la présente invention, soit en
10 liaison avec le tressage, soit par le biais d'une opération séparée effectuée ensuite et consistant en une déformation mécanique, par exemple,

par martelage, par compression mécanique ou isostatique ou encore par "blastering" pour obtenir une déformation
15 encore plus prononcée au niveau des points de croisement que celle décrite plus haut en relation avec la figure 2. La figure 4 représente un détail de la prothèse déformée mécaniquement par compression au niveau des points de croisement. Trois éléments de fil (18), (19), et (20)
20 parallèles entre eux représentés en coupe, sont croisés par un quatrième élément de fil (17). Comme le montre clairement la figure, l'élément de fil (17) a été déformé de manière non seulement à être courbé au-dessus des éléments de fil transversaux (18) et (20) mais aussi à
25 entourer considérablement ces derniers. Dans l'exemple représenté dans la figure 4, les éléments de fil transversaux (18) et (20) ne sont cependant pas déformés au niveau du point de croisement avec l'élément de fil (17).

30 La figure 5 représente en détail et en perspective un élément de fil (21) qui est croisé par deux éléments de fil (22) et (23) dans la configuration "au-dessus/en dessous" provenant de la même tresse de prothèse que celle de la figure 4. Comme le montre clairement la
35 figure, l'élément de fil (23) a été si fortement déformé

au niveau du point de croisement avec l'élément de fil (21) qu'il entoure une partie considérable dudit élément de fil (21), ce dernier étant cependant presque intact au même point de croisement. Au point de croisement adjacent entre l'élément de fil (21) et l'élément de fil (22), c'est cependant l'élément de fil (21) qui a été déformé de manière à circonscrire partiellement l'élément de fil (22). Dans ce cas, le détail selon la figure 5 représente une partie d'une prothèse vue de l'extérieur, c'est-à-dire que les déformations dans les points de croisement s'étendent radialement vers l'extérieur. La déformation dans la configuration de mise en application représentée dans la figure 5 peut être obtenue de différentes manières dans le cadre de la présente invention. Une de ces manières consiste à obtenir la déformation dans un dispositif de compression particulier dans lequel la prothèse a été disposée, par exemple sur une barre représentant une surface dure. Le diamètre de cette barre est choisi par rapport au diamètre de la prothèse de manière que celle-ci entoure la barre avec un angle entre les éléments de fil hélicoïdaux correspondant à l'angle que feront les éléments de fil dans la prothèse finie. La prothèse avec sa barre est placée dans un dispositif pourvu de mâchoires de serrage qui peuvent s'engager depuis l'extérieur, la barre servant de support. En faisant tourner la barre avec la prothèse d'une manière appropriée pendant le traitement et en procédant à un déplacement entre deux étages de compression dans la direction longitudinale, on poursuit le traitement d'une manière appropriée sur toute la surface de la prothèse en comprimant depuis l'extérieur. Les mâchoires de serrage du dispositif de compression sont constituées d'une manière appropriée d'un matériau

21.

plus tendre que celui dont la barre est constituée. On obtiendra de cette manière une déformation telle que celle représentée dans les figures 4 et 5. On peut citer pour illustrer l'utilisation de matériaux différents lorsqu'on traite un acier à ressort, le fait que la barre centrale peut être réalisée d'une manière appropriée en un matériau inoxydable tandis que les mâchoires du dispositif de compression peuvent être en aluminium d'une dureté appropriée.

Les figures 4 et 5 montrent clairement que cette configuration de mise en application donne une résistance encore meilleure au glissement entre les différents éléments de fil que la configuration selon les figures 2 et 3. Dans de nombreux cas, la configuration mentionnée en dernier est cependant préférée car elle n'implique qu'une seule phase de fabrication tandis que dans d'autres cas c'est la configuration correspondant aux figures 4 et 5/^{qui}est préférée. Cela est particulièrement le cas lorsqu'on utilise des diamètres de fil relativement grands, par exemple d'environ 0,10mm à environ 0,30mm, ce qui convient par exemple pour des prothèses dont les diamètres dépassent 8mm et atteignent 40mm, et présentent un nombre d'éléments de fil dépassant 24. La méthode de déformation décrite ci-dessus a également été utilisée avec succès pour la fabrication des prothèses comportant un nombre d'éléments de fil atteignant 64 ou même davantage.

La figure 6 représente une autre variante entrant dans le cadre de la présente invention. Au point de croisement entre les éléments de fil (24) et (25), ces deux éléments sont déformés. La figure représente un détail d'une prothèse vue de l'extérieur et lorsqu'on regarde la figure, l'élément de fil du dessus (25) est déformé vers

l'extérieur au niveau du point de croisement dans la direction radiale tandis que l'élément de fil (24) est déformé vers l'intérieur. Cette figure montre clairement que dans ce cas un mouvement de glissement latéral se trouve empêché pour les deux éléments de fil (24) et (25) alors qu'un mouvement de rotation au niveau du point de croisement tel qu'indiqué par les flèches (26) et (27) peut avoir lieu sans rencontrer de résistance.

La figure 7 représente une variante de la configuration de mise en application selon la figure 3. Selon cette variante, chaque extrémité de fil a été pourvue d'un petit renflement. Dans la figure, les deux éléments de fil représentés portent les numéros (28) et (29) et leurs extrémités formant renflement, les numéros (30) et (31). De cette manière, les renflements réduisent le risque que les extrémités des fils ne s'écartent par glissement, même si elles quittent leur position au niveau du point de croisement (32). Les renflements peuvent être formés d'une manière appropriée, par exemple au moyen d'un laser.

Les différentes manières de déformer les éléments de fil ci-dessus décrites présentent deux avantages comme précédemment indiqué. D'une part, la plus grande partie des tensions subsistant dans lesdits éléments de fil sont éliminés de sorte que chaque élément de fil, s'il est enlevé de la prothèse, prend une forme hélicoïdale présentant pratiquement le même diamètre d'enroulement que lorsqu'il se trouve dans la prothèse. De cette manière, le risque que les extrémités des fils au niveau des parties d'extrémité de la prothèse sectionnée ne glissent de côté et se courbent donc vers l'extérieur ou vers l'intérieur, s'en trouve considérablement réduit.

Par ailleurs, le risque que se produise un mouvement de

glissement de ce genre se trouve encore réduit par les déformations produites simultanément au niveau des points de croisement car la déformation s'oppose aux mouvements de glissement d'une manière mécanique.

Dans le cadre de la présente invention, il existe cependant encore une autre manière de réduire les risques que les parties d'extrémité de la prothèse ne se trouvent orientées vers l'intérieur ou vers l'extérieur. Il s'est avéré possible, moyennant un choix approprié du matériau à utiliser pour la fabrication des éléments de fil, d'obtenir une stabilité encore meilleure de la prothèse. Il s'est avéré qu'en choisissant par exemple comme matériau de fabrication des fils en acier à ressort sous la forme d'un alliage de type austénitique, il était possible par les méthodes indiquées ci-dessus, de fabriquer dans le cadre de cette invention des prothèses extrêmement élastiques de forme cylindrique et sans risque que les extrémités des éléments de fil ne se recourbent vers l'extérieur ou vers l'intérieur. On peut citer comme exemples de matériaux austénitiques de ce genre qui donnent de très bons résultats à cet égard, les alliages à base de cobalt, de chrome, de nickel, de molybdène et de fer. Ces alliages se sont avérés présenter de nombreux avantages. Ils ne sont pas toxiques, pas cancérigènes, ils sont chimiquement stables et insensibles à la température. Ils conviennent donc tout à fait comme bio-matériaux, c'est-à-dire que lorsqu'ils sont implantés dans le corps humain, ils ne provoquent qu'une réaction mineure ou même ne provoquent pas de réaction du tout.

En outre, ces matériaux présentent d'excellentes propriétés élastiques. On peut mentionner comme exemples un alliage disponible commercialement sous la marque

enregistrée PHYNOX et un autre alliage semblable disponible commercialement sous la marque enregistrée
5 ELGYLOY . Ces alliages contiennent environ 40% de cobalt, 20% de chrome, 16% de nickel, environ 17% de molybdène, le reste étant constitué de fer.

Une autre propriété de ces alliages, qui s'est révélée très intéressante en rapport avec la présente invention,
10 est le fait qu'ils peuvent être soumis à des traitements thermiques à des températures raisonnables, traitements qui se traduisent par une conversion structurelle. Les propriétés mécaniques de ces alliages sont très bonnes mais peuvent encore être améliorées par étirage à froid
15 avant utilisation.

On peut ainsi obtenir, dans les matériaux pour fils constitués de ces alliages étirés à froid, une résistance à la traction élevée de 1 500 N/mm, pouvant même atteindre 2 000 N/mm² et davantage.
20 Ce matériau pour fil a des propriétés élastiques extrêmement bonnes en tant qu'acier à ressort mais il ne peut être utilisé dans la fabrication de prothèses lorsqu'on utilise une méthode de tressage ordinaire, par exemple. Compte tenu de ses bonnes propriétés élastiques,
25 ce matériau donnera des extrémités de fil fortement recourbées vers l'intérieur ou l'extérieur et il ne peut donc être utilisé lorsque le corps tressé est sectionné pour former une prothèse.

Il s'est cependant avéré que ce matériau convenait
30 particulièrement bien pour la fabrication de prothèses. Si on commence par déformer le matériau pour fil, de préférence à l'état étiré à froid, en liaison avec la fabrication de la prothèse de l'une quelconque des manières décrites ci-dessus et entrant dans le cadre de
35 cette invention, et qu'on le soumet à un traitement

thermique subséquent dans le domaine de température d'environ 400-600°C pendant quelques heures, la forme des
5 éléments de fil déjà déformés peut être fixée, ce qui permet d'éliminer dans une large mesure les tensions résiduelles pouvant subsister après déformation. En même temps, ce matériau présente le gros avantage que les propriétés élastiques qui lui seront conférées par le
10 processus de durcissement sont encore améliorées ce qui permet d'obtenir des prothèses d'une très grande capacité d'expansion. On entend par capacité d'expansion l'aptitude de la prothèse à s'expanser en passant d'un petit diamètre à un grand diamètre, ce qui est important
15 pour que la prothèse puisse servir par exemple pour une implantation percutanée. Si l'on désigne par D le diamètre de la prothèse dans un état librement expansé et par d le plus petit diamètre que la prothèse peut avoir lorsqu'elle se trouve dans un instrument d'implantation,
20 on peut exprimer ce qu'on appelle l'indice d'expansion par l'expression D/d . Il s'est avéré qu'en utilisant certains alliages austénitiques tels que le PHYNEX on peut obtenir des indices d'expansion supérieurs à 4 et même, dans certains cas, de 8 et plus.
25 Dans ce cas, l'indice de réduction de fil étiré à froid ne devrait pas dépasser 70 à 80% pour éviter le risque de formation de fissures dans le matériau sous compression. Par ailleurs, l'indice de réduction ne devrait pas être inférieur à 30-40%. Il est vrai que les déformations
30 seront facilitées pour des indices de réduction inférieurs mais la prothèse aura moins d'élasticité et un taux d'expansion inférieur. En outre, il existera un risque accru que la prothèse implantée ne soit déformée par des forces extérieures. Compte-tenu du fait que ce
35 matériau acquiert par le traitement ci-dessus mentionné

une "élasticité de ressort" ou une capacité d'emmaga-
sinage d'énergie très élevée, il est possible de
5 fabriquer des prothèses de très petit diamètre dans un
état comprimé. Cela provient du fait que chaque fil
individuel peut avoir un diamètre très petit mais
cependant engendrer une force suffisante en grande
expansion. On peut mentionner comme exemples des
10 prothèses comportant 20 fils d'un diamètre de 0,07mm,
comprimées à 1mm de diamètre et ayant la capacité de
s'expanser jusqu'à 6 mm ou davantage.

Indépendamment de la manière de réduire la tension des
fils, il est, comme indiqué, nécessaire qu'il ne subsiste
15 qu'une tension résiduelle mineure dans les différents
fils au moins dans la partie formant l'extrémité de la
prothèse. Le degré de tension résiduelle peut être
affecté par l'enlèvement d'une partie d'un fil de la
prothèse finie. Si les tensions dans la prothèse ou
20 l'extrémité de la prothèse sont éliminées dans une large
mesure, l'élément de fil enlevé prend la forme d'une
hélice ou d'une partie d'hélice avec, dans une large
mesure, le même diamètre d'enroulement que celui qu'il
avait lorsqu'il se trouvait en tant qu'élément de fil
25 dans la prothèse. Une mesure de l'importance de la
relaxation des tensions est constituée par le diamètre de
l'élément de fil enlevé en relation avec le diamètre de
la prothèse dans l'état librement expansé. Il s'est avéré
que ce rapport devait se trouver entre 1,50 et 1,0 mais
30 de préférence entre 1,3 et 1,0.

Il a été constaté que même si les mesures précédemment
décrites ont été effectuées dans le cadre de cette
invention, également le type de tressage, le nombre
d'éléments de fil et d'autres facteurs ont une influence
35 sur le problème des éléments de fil recourbés vers

l'extérieur ou vers l'intérieur. Ainsi, il a été constaté
qu'une structure de tressage "un fil au-dessus et un fil
5 en dessous" doit être préférée au moins au niveau des
extrémités de la prothèse. Cela s'explique par le fait
que les extrémités de fil seront mieux fixées plus à
l'extérieur à l'extrémité de la prothèse, ce qui se
traduit par une réduction de la longueur de l'extrémité
10 de fil libre qui peut se trouver recourbée dans la
mauvaise direction. Il a également été constaté que le
nombre d'éléments de fil par rapport au diamètre de la
prothèse a de l'influence sur le problème que posent les
extrémités de fil qui se recourbent vers l'extérieur ou
15 vers l'intérieur. Si, par exemple, le nombre d'éléments
de fil pour un certain diamètre est inférieur à une
certaine valeur, les extrémités des fils ont tendance à
être recourbées vers l'extérieur. Cela peut s'expliquer
par le fait que le nombre de points de croisement est
20 trop faible pour permettre d'obtenir une fixation
suffisante lorsqu'on manipule la prothèse pour en réduire
les dimensions par compression/allongement en vue de
l'insérer dans un instrument d'implantation. De la même
manière, il y a risque que les extrémités des fils
25 s'accrochent les unes aux autres au cours de la
manipulation correspondante si le nombre d'éléments de
fil est trop grand par rapport au diamètre de la prothèse
considérée, de sorte que lorsque la prothèse se déploie
dans un vaisseau, certaines extrémités de fil ne sont
30 pas détachées les unes des autres, ce qui peut créer des
problèmes, par exemple dans un vaisseau sanguin. Un trop
grand nombre d'éléments de fil raidit également la
prothèse dans un état comprimé, ce qui dans certains cas
peut constituer un inconvénient lorsque la prothèse passe
35 par des parties incurvées pendant son implantation.

On a constaté qu'il existait approximativement entre le diamètre de la prothèse D et le nombre d'éléments de fil n dans une prothèse donnée, la relation : $\sqrt[n]{D} = C$,
5 expression dans laquelle C est une constante qui peut être choisie entre certaines valeurs extrêmes. Si l'on exprime le diamètre D en millimètres, C doit se trouver entre 0,160 et 0,080, une valeur
10 intermédiaire appropriée étant de 0,117 lorsqu'on utilise par exemple un fil d'acier à ressort constitué d'un alliage comportant environ 40% de cobalt, 20% de chrome, 16% de nickel, 17% de molybdène, le reste étant constitué
15 à environ 35 millimètres.

Le tableau 1 ci-après récapitule un certain nombre de valeurs de diamètres de prothèse et les nombres correspondants d'éléments de fil (nombre optimum et limites supérieure et inférieure) calculés d'après la
20 formule ci-dessus.

Il convient de choisir dans le tableau un nombre pair d'éléments de fil pour permettre un tressage selon le modèle "un élément au-dessus, un élément en dessous".

25

30

35

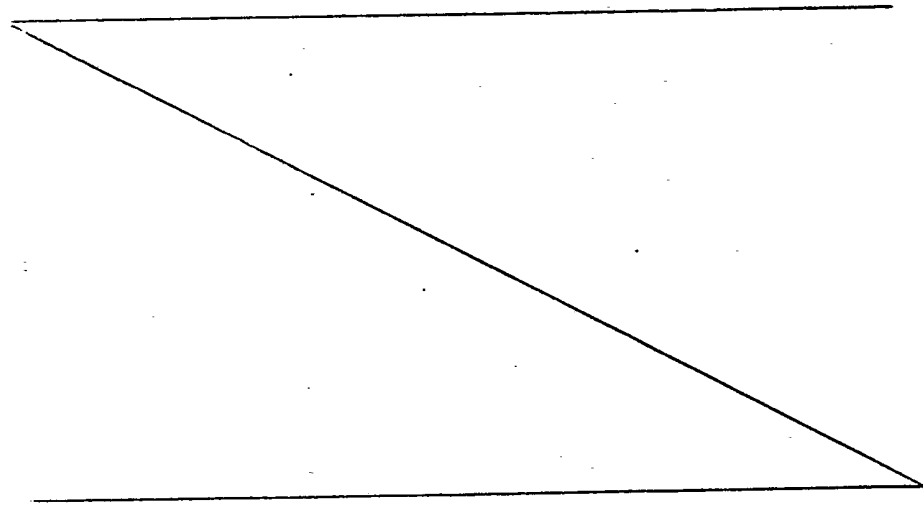


TABLEAU 1

5

	Dmm	C ₂ min	C ₂ opt.	C ₂ max
		0,160	0,117	0,080
10	2,5	10	14	20
	3,5	12	16	23
	4,5	13	18	26
	5,5	15	20	29
15	8	18	24	35
	15	24	33	48
	20	28	38	56
	25	31	43	63
	30	34	47	68
20	35	37	51	74

La pression exercée par la prothèse après implantation dépend naturellement de nombreux facteurs différents, entre autres du diamètre des fils.

- 25 On peut établir d'une manière empirique une relation approximative entre le diamètre du fil et le diamètre de la prothèse afin que cette dernière exerce une pression appropriée. La relation existant entre le diamètre de la prothèse D et le diamètre du fil d pour un fil en acier à
- 30 ressort, par exemple un alliage d'acier à ressort comportant environ 40% de cobalt, 20% de chrome, 16% de nickel et 17% de molybdène, le reste étant constitué de fer, utilisé pour la fabrication d'une prothèse destinée à être implantée dans des vaisseaux sanguins ou dans des
- 35 organes tubulaires semblables, peut être exprimée selon :

30.

$$\frac{D}{d^2} = C1$$

5

Si l'on exprime D et d en millimètres, les valeurs extrêmes approximatives supérieures et inférieures de C peuvent être fixées à 400 et 720, respectivement.

Le tableau 2 indique également les valeurs de D et d pour une valeur C1 intermédiaire de 555.

TABLEAU 2

	D	d max	d med	d min
		400	555	720
15	2,5	0,08	0,07	0,06
	3,5	0,09	0,08	0,07
	4,5	0,11	0,09	0,08
	5,5	0,12	0,10	0,09
20	8	0,14	0,12	0,11
	15	0,19	0,16	0,14
	20	0,22	0,19	0,17
	25	0,25	0,21	0,19
	30	0,27	0,23	0,20
	35	0,30	0,25	0,22
25				

Comme précédemment indiqué, il est nécessaire d'utiliser, comme matériau pour la fabrication des éléments de fil, des matériaux qui soient médicalement acceptables, rigides et présentent des propriétés élastiques extrêmes. Etant donné qu'il est souhaitable que la paroi de la prothèse soit aussi mince que possible et exerce une pression suffisante contre la paroi du vaisseau et

ait en outre un indice d'expansion élevée, il s'est avéré que le matériau servant à la fabrication de fil devait
5 présenter autant que possible cette "élasticité de ressort" ou cette capacité d'emmagasinement d'énergie élevée. Cela peut s'exprimer par l'expression : $\frac{\sigma_y^2}{E}$ dans laquelle σ_y est la limite élastique E et E le module d'élasticité selon Young.

10 Il a été constaté que la valeur de la capacité d'emmagasinement d'énergie doit dépasser 5 N/mm² et que des valeurs dépassant 12 N/mm² sont préférées. On peut mentionner comme exemples de matériaux de ce genre certains alliages inoxydables tels que l'acier inoxydable
15 316 (18% Cr, 13% Ni, 2,5% Mo) et certains alliages du titane tels que l'IMI 318 (6% Al, 4% V). Un groupe de matériaux qui s'est avéré tout à fait approprié est constitué, comme cela a déjà été indiqué, par certains alliages du cobalt parmi lesquels on peut mentionner les
20 alliages cobalt-chrome-nickel tel que ELGYLOY et le PHYNOK de composition : Co 40%, Cr 20%, Ni 15%, ces teneurs étant associées à des quantités plus faibles de Mo et de Mn.

Ces matériaux peuvent atteindre, si la prothèse est
25 fabriquée avec du fil étiré à froid d'un degré de réduction (travail à froid) de 40-70% après plusieurs heures de traitement thermique de ladite prothèse en atmosphère protectrice, des valeurs de capacité d'emmagasinement d'énergie de 14 N/mm² et même de 25 N/mm²
30 et plus. Il a cependant été constaté que tous les matériaux de fabrication de fils d'une capacité d'emmagasinement d'énergie élevée ne conviennent pas. Une rigidité très élevée et en même temps un petit diamètre du matériau pour fil seront également nécessaires. Par
35 conséquent, l'exigence d'une capacité d'emmagasinement

d'énergie élevée doit être combinée avec celle d'un module d'élasticité E élevé. Ce dernier doit dépasser 100 000 N/mm² mais on préfère une valeur de 150 000 N/mm² et même davantage. Un grand avantage de ces matériaux est, comme on l'a déjà mentionné, le fait qu'ils permettent de fabriquer des prothèses constituées d'éléments de fil fins et que l'on peut fixer, grâce à un traitement thermique subséquent, la forme hélicoïdale dans les différents éléments de fil de la prothèse, ce qui réduit les tensions et permet d'obtenir des indices d'expansion très élevés avec des parois de prothèse minces d'une force suffisante.

Exemple

La figure 8 représente une prothèse tressée désignée d'une façon générale par le chiffre (40). La partie gauche de cette prothèse est représentée avec la moitié inférieure recouverte tandis que sa partie d'extrémité droite est représentée complète. Comme le montre clairement la figure, la prothèse (40) a une configuration comprenant une partie cylindrique centrale dont les extrémités s'évasent quelque peu en forme de cône vers l'extérieur. Lorsque la prothèse est implantée, son diamètre se trouve un peu réduit par rapport à son diamètre lorsqu'elle n'est pas implantée et ses extrémités prennent une position qui correspond dans une large mesure au diamètre de sa partie centrale. La prothèse représentée à la figure 8 a été fabriquée dans une machine à tresser dans laquelle les monofilaments étaient constitués de 16 fils, chacun ayant une épaisseur de 0,08mm. Le matériau était constitué de fils étirés à froid de PHYNOX, c'est-à-dire un alliage comportant essentiellement 40% en poids de cobalt, environ 20% de chrome, environ 16% de nickel et environ

7% de molybdène et présentant une capacité d'emmagasinement d'énergie calculée (σ_y^2/E) d'environ 24 N/mm² ainsi qu'un
5 module ——— d'élasticité E (Young) d'environ 200 000 N/mm². Le tressage a été effectué autour d'un arbre rigide central selon le modèle "un au-dessus/un en dessous".

Afin d'obtenir la déformation nécessaire au niveau des
10 points de croisement, on a utilisé un dispositif de rupture disposé d'une manière particulière pour chaque bobine de telle sorte que la tension dans le tressage soit d'environ 20% de la limite élastique du fil. On a sectionné, à partir de la tresse produite de cette façon,
15 une prothèse qui a ensuite été soumise à un traitement thermique pendant 3 heures à une température de 520°C dans une étuve sous vide. La prothèse finie avait un diamètre de 3,5mm dans l'état expansé.

On a enlevé à partir d'une prothèse semblable sectionnée
20 de la même tresse, un élément de fil tel que représenté dans la figure 9. On voit très bien en observant cette figure, que cet élément de fil a été brisé au niveau des points de croisement, ce que montre également clairement la figure 8. La tension résiduelle dans l'élément de fil
25 correspondait à un diamètre de l'élément de fil libre supérieur d'environ 40% à celui de la prothèse.

La première prothèse a été positionnée par compression et extension axiale simultanée au-dessus de l'extrémité d'un instrument d'implantation flexible pourvu d'un canal
30 central destiné à permettre, entre autres, l'introduction dans ce dernier de ce qu'on appelle un fil-guide pour faciliter l'insertion de la prothèse. La prothèse se trouvait dans l'état comprimé entourée d'un tube en plastique fin appartenant à l'extrémité dudit
35 instrument. Le diamètre total de la prothèse comprimée

était de 1,2mm et la dimension correspondante de l'extrémité de l'instrument contenant la prothèse était de 1,5mm.

Un cathéter-guide d'un diamètre intérieur de 1,6mm a été inséré par voie percutanée dans l'artère fémorale d'un chien jusqu'au coeur et de telle sorte que l'ouverture dudit cathéter soit située du côté d'entrée des artères coronaires du coeur. L'instrument flexible avec la prothèse et le fil-guide a été déplacé à l'intérieur du cathéter jusqu'aux artères coronaires. Ensuite, le fil-guide a été inséré de l'extérieur dans l'une des artères coronaires principales appelées scientifiquement LAD d'un diamètre de 3mm. Ensuite, l'instrument a été poussé à l'intérieur, de l'extérieur, de telle sorte que son extrémité suive le fil-guide jusque dans la LAD. A l'emplacement approprié la prothèse a été libérée de l'extérieur et expansée et, sous l'effet de sa force d'expansion, elle a supporté la paroi du vaisseau à laquelle elle est restée "fixée". L'instrument, le fil-guide et le cathéter ont ensuite été retirés. L'implantation a été suivie d'un examen radiographique et d'un examen avec liquide de contraste et l'ensemble de la procédure a duré environ 1/4 d'heure.

Le contrôle subséquent et l'autopsie ont montré qu'au bout de quatre semaines la prothèse implantée était totalement recouverte d'une couche brillante de cellules corporelles constituées dans une large mesure d'un endothélium protégeant contre la formation d'une thrombose.

La surface de la paroi de l'artère dans laquelle la prothèse avait été introduite était élastique et ne présentait pas de réactions de quelque sorte que ce soit vis-à-vis du tissu environnant.

La figure 10 représente un tronçon d'un élément de fil (44) enlevé de la prothèse qui, après tressage, a été
5 soumis à une déformation mécanique par compression comme précédemment décrit. La figure montre clairement que les tronçons qui se croisent avaient non seulement été brisés mais avaient aussi été déformés pour envelopper encore davantage l'élément de fil transversal sous-jacent.

10 La figure 11 représente un tronçon correspondant d'un élément de fil (46) tiré d'une prothèse dont les éléments de fils avaient été cassés seulement à l'occasion du tressage. La figure montre clairement les points de rupture en liaison avec les points de
15 croisement de l'élément de fil (46) en relation avec l'élément de fil transversal.

Même si la présente invention a été décrite ci-dessus conjointement avec certaines configurations de mise en application spécifiques, il faut noter qu'elle ne se
20 limite pas du tout à cela. Ainsi, d'autres types de matériaux que ceux ci-dessus mentionnés peuvent être utilisés tant qu'ils satisfont aux critères concernant la capacité d'emmagasiner d'énergie et le module d'élasticité. D'autres procédures d'élimination des
25 tensions résiduelles dans les éléments de fil sont concevables et l'invention n'est limitée qu'au cadre défini dans les revendications de brevet ci-annexées.

30

35

REVENDICATIONS

5 1. Une prothèse auto-expansible, résiliente, élastique, comprenant un corps tubulaire flexible dont le diamètre varie sous l'effet d'un mouvement axial des extrémités du corps les uns par rapport aux autres, ledit corps étant composé de plusieurs éléments de fil rigides
10 mais flexibles de façon résiliente, présentant des propriétés élastiques comparables à celles d'un ressort, chacun s'étendant selon une configuration hélicoïdale avec l'axe du corps comme axe commun, un certain nombre d'éléments présentant la même direction d'enroulement
15 mais étant déplacés axialement les uns par rapport aux autres, croisant un certain nombre d'éléments, également déplacés axialement les uns par rapport aux autres, mais étant enroulés dans la direction opposée pour former une structure tressée, caractérisée par le fait que la
20 tension résiduelle des éléments de fil qui constituent les éléments structurels du corps tubulaire, au moins au niveau de leurs parties d'extrémité, est telle que le diamètre de l'élément de fil hélicoïdal non implanté, au moins en ses parties d'extrémité, lorsqu'il est enlevé
25 des autres éléments formant le corps tubulaire, n'est pas supérieur de plus de 60% environ, et de préférence n'est pas supérieur de plus de 30% environ au plus du diamètre dudit corps lorsqu'il n'est pas implanté.

2. Une prothèse selon la revendication 1,
30 caractérisée par le fait que les éléments de fil sont constitués d'un matériau acceptable du point de vue médical présentant une capacité d'emmagasiner d'énergie σ_y^2/E d'au moins environ 5 N/mm², de ———— préférence d'au moins environ 12 N/mm² et un module d'élasticité E
35 (Young) qui soit au moins égal à environ 100 000 N/mm² et

de préférence au moins égal à environ 150 000 N/mm².

3. Une prothèse selon la revendication 1 ou 2,
5 caractérisée par le fait qu'au moins l'un des éléments de fil est déformé au niveau de ses points de croisement de manière à entourer l'autre élément de fil.

4. Une prothèse selon la revendication 3, caractérisée par le fait qu'au moins l'élément de fil extérieur est
10 déformé au niveau de chaque point de croisement par incurvation au-dessus de l'élément de fil intérieur au niveau de la surface de contact entre les deux éléments.

5. Une prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée par le fait que
15 chaque élément de fil s'étend alternativement radialement vers l'extérieur et radialement vers l'intérieur des éléments de fil intercroisés au niveau des points de croisement respectifs, le nombre d'éléments de fil dans une direction d'enroulement étant le même que le nombre
20 d'éléments de fil dans l'autre direction d'enroulement.

6. Une prothèse selon la revendication 3 caractérisée par le fait que les deux éléments de fil sont déformés de façon opposée au niveau de chaque point de croisement.

25 7. Une prothèse selon la revendication 6, caractérisée par le fait que la déformation est constituée par un aplatissement des surfaces juxtaposées des éléments de fil entrecroisés au niveau du point de croisement.

30 8. Une prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée par le fait que les éléments de fil sont fabriqués en un matériau métallique.

9. Une prothèse selon la revendication 8,
35 caractérisée par le fait que les éléments de fil sont

fabriqués en un alliage durcissant par écrouissage, austénitique.

- 5 10. Une prothèse selon la revendication 9, caractérisée par le fait que ledit alliage peut être de plus durci par chauffage à température modérée.
11. Une prothèse selon la revendication 9 ou 10, caractérisée par le fait que ledit alliage comporte
- 10 principalement du cobalt, du chrome, du nickel et du molybdène, le reste étant constitué par du fer.
12. Une prothèse selon la revendication 11, caractérisée par le fait que ledit alliage contient
- 15 de nickel et environ 7% de molybdène (pourcentages en poids).
13. Une prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée par le fait que l'angle orienté axialement (α) entre des éléments
- 20 entrecroisés est supérieur à environ 90° et de préférence supérieur à environ 100°.
14. Une prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée par le fait que le corps lorsqu'il n'est pas implanté s'évase côneiquement
- 25 en ses extrémités, par exemple jusqu'à un diamètre supérieur d'environ 20% au diamètre du corps.
15. Une prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée par le fait que le corps est conçu, au moins au niveau d'une de ses
- 30 extrémités, avec un diamètre en diminution de manière à agir comme un filtre lorsqu'il est en utilisation.
16. Une prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes comportant des filaments supplémentaires entremêlés ou co-tressés ou un matériau
- 35 poreux destiné à lui conférer la porosité souhaitée.

17. Une méthode de préparation d'une prothèse auto-expensible, résiliente, comprenant un corps
5 tubulaire flexible dont le diamètre varie sous l'effet d'un mouvement axial de ses extrémités les uns par rapport aux autres, ledit corps étant composé de plusieurs éléments de fil rigides mais flexibles de façon résiliente, présentant des propriétés élastiques
10 rappelant celles d'un ressort, chacune d'elles s'étendant selon une configuration hélicoïdale avec l'axe du corps comme axe commun, un certain nombre d'éléments ayant la même direction d'enroulement mais étant axialement déplacés les uns par rapport aux autres et croisant un
15 certain nombre d'éléments également axialement déplacés les uns par rapport aux autres mais enroulés dans la direction opposée pour former une structure tressée, caractérisée par le fait que l'on tresse dans une machine à tresser connue en soi le corps tubulaire, tout en
20 appliquant à chaque élément de fil individuel une tension suffisante pour déformer et freiner en permanence cet élément au-dessus de l'élément de fil sous-jacent au niveau du point de croisement.
18. Une méthode selon la revendication 17,
25 caractérisée par le fait que la fabrication de la prothèse est effectuée au moyen d'éléments de fil constitués d'un matériau acceptable au point de vue médical présentant une capacité d'emmagasinement d'énergie σ_y^2/E au moins égale à environ 5 N/mm², de _____
30 préférence au moins égale à environ 12 N/mm² et un module d'élasticité E (young) qui soit au moins égal à environ 100 000 N/mm², de préférence au moins égal à environ 150 000 N/mm².
19. Une méthode selon la revendication 17 ou 18,
35 caractérisée par le fait que la tension appliquée à

chaque élément de fil est au moins égale à environ 20% de la limite élastique du matériau constituant ledit élément.

20. Une méthode de préparation d'une prothèse auto-expansible, résiliente, comprenant un corps tubulaire flexible dont le diamètre varie sous l'effet d'un mouvement axial de ses extrémités les unes par rapport aux autres, ledit corps étant composé de plusieurs éléments de fil rigides mais flexibles de façon résiliente, présentant des propriétés élastiques rappelant celles d'un ressort, chacune d'entre elles s'étendant selon une configuration hélicoïdale avec l'axe du corps comme axe commun, un certain nombre d'éléments ayant la même direction d'enroulement mais étant axialement déplacés les uns par rapport aux autres, croisant un certain nombre d'éléments également axialement déplacés les uns par rapport aux autres mais enroulés dans la direction opposée pour former une structure tressée, caractérisée par le fait que l'on soumet ce corps après sa fabrication initiale, par exemple par tressage, à une déformation mécanique de telle sorte qu'au moins un des éléments de fil entoure au moins partiellement au niveau de chacun de ses points de croisement l'autre élément de fil pour empêcher un mouvement de glissement entre les fils qui se croisent mais permettant un mouvement rotatif relatif entre les éléments de fil audit point de croisement.

21. Une méthode selon la revendication 20, caractérisée par le fait que la déformation mécanique est produite par martelage, compression mécanique ou isostatique ou "blasting".

22. Une méthode selon l'une quelconque des revendications 17 à 21, caractérisée par le fait que le

41.

5 corps tubulaire est fabriqué en un alliage métallique et
est ensuite soumis à un traitement thermique à une
température élevée en vue de relaxer les tensions
subsistant dans la structure tressée.

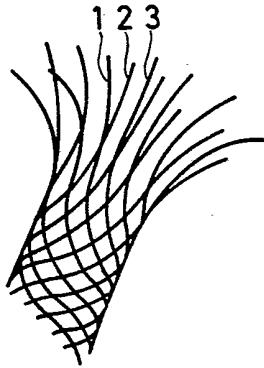
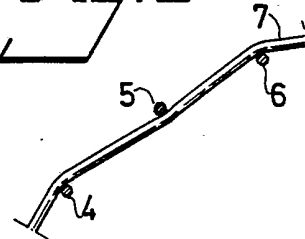
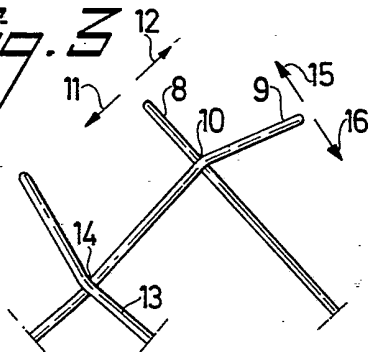
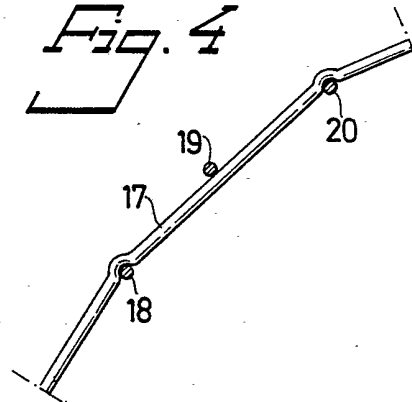
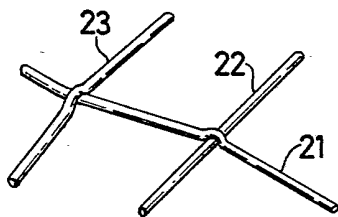
23. Une méthode selon la revendication 22,
caractérisée par le fait que le corps tubulaire est
fabriqué en un alliage austénitique durcissant par
10 écrouissage qui est ensuite durci par _____
traitement thermique à une température modérément accrue.

24. Une méthode selon la revendication 23,
caractérisée par le fait que le traitement thermique a
lieu à une température entre 400 et 600°C.

15 25. Une méthode de fabrication d'une prothèse selon
l'une quelconque des revendications 8 à 12, caractérisée
par le fait que le tressage du corps tubulaire a lieu
dans une machine de tressage connue en soi et par le fait
que l'on relaxe ensuite les tensions résiduelles des
20 éléments de fil du corps par chauffage afin de fixer la
forme de ce dernier.

26. Une prothèse fabriquée selon la méthode de
l'une quelconque des revendications 17 à 25.

25

Fig. 1*Fig. 2**Fig. 3**Fig. 4**Fig. 5**Fig. 6*