(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 684 305**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **91 14861**

(51) Int Cl[5] : A 61 M 25/01//A 61 N 1/36

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 29.11.91.

(30) **Priorité** :

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** 04.06.93 Bulletin 93/22.

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

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

(71) **Demandeur(s) :** *ELA-MEDICAL (Société Anonyme)* — FR.

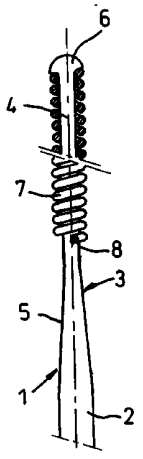
(72) **Inventeur(s) :** Benel Michel.

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

(74) **Mandataire :** Cabinet Pierre Loyer.

(54) Mandrin pour sonde endocardiaque.

(57) Le mandrin comprend un fil cylindrique (2) dont l'extrémité distale est destinée à être introduite dans la sonde, et dont l'extrémité proximale est destinée à faire saillie hors de la sonde lorsque le mandrin est en place dans celle-ci. L'extrémité distale comporte un tronçon à section réduite (3) et un ressort hélicoïdal (7, 9) est fixé au fil de mandrin de manière à s'étendre autour du tronçon à section réduite (3), sur au moins une partie de la longueur de celui-ci.



FR 2 684 305 - A1

MANDRIN POUR SONDE ENDOCARDIAQUE

L'invention concerne les mandrins pour sondes endocardiaques. Ces mandrins ou stylets ont généralement la forme d'un fil cylindrique destiné à être introduit dans la sonde.

Les sondes, aussi appelées cathéters, sont bien connues dans la technique et ne seront ici que succinctement décrites, d'autant plus qu'elles ne représentent que le domaine d'application de l'invention.

Les sondes concernées sont principalement utilisées pour la stimulation cardiaque. Elles sont constituées par un conducteur généralement réalisé par un fil métallique enroulé en spirale de façon analogue à un ressort et enrobé dans une gaine souple chimiquement neutre vis-à-vis des fluides du corps humain.

De telles sondes comporte deux extrémités, l'une appelée proximale qui est connectée à une source d'énergie électrique, l'autre appelée distale qui est mise en contact avec la paroi interne du muscle cardiaque. Cette sonde est destinée à être introduite à l'intérieur du coeur en passant par une veine.

Pour faciliter la mise en place de la sonde à l'intérieur du coeur, on emploie un mandrin qui est enfilé à l'intérieur du spirale de la sonde et qui sert à rendre la sonde suffisamment rigide pour que le praticien puisse l'introduire et placer l'extrémité distale de la sonde à l'endroit désiré. Une fois cette opération d'installation terminée, le mandrin est retiré de la sonde.

Afin de rendre l'extrémité distale du mandrin plus flexible, celui-ci comporte selon le US-A 4 796 642 à proximité de son extrémité distale un tronçon présentant une section réduite par écrasement du fil. Cette section a une forme oblongue globalement rectangulaire.

Ce mandrin présente l'inconvénient que sa flexibilité n'est améliorée que dans le sens de l'épaisseur réduite et il y a un risque de pénétration de la pointe du mandrin entre les spires de la sonde lors de l'introduction du mandrin dans celle-ci. Ce risque est naturellement

encore plus accentué dans le cas où le mandrin a été extrait de la sonde, après la mise en place de celle-ci, et doit être ensuite réintroduit dans cette dernière.

Une sonde qui doit être placée dans l'oreillette, dont les parois sont relativement lisses, est avantageusement à son extrémité distale pourvue d'un système de préhension active comprenant par exemple une mèche hélicoïdale en forme de tire-bouchon, cette mèche étant destinée à être enfoncée dans le tissu cardiaque par rotation.

On connaît du EP-A 0 013 604 une telle sonde dans laquelle on fait tourner la mèche à l'intérieur de l'extrémité distale de la sonde à l'aide d'un mandrin dont l'extrémité distale est aplatie de façon à former un tournevis qui s'engage dans une rainure correspondante ménagée à l'arrière de la mèche hélicoïdale. L'extrémité proximale du mandrin est reliée à une poignée de commande en rotation du mandrin.

En faisant tourner ce mandrin dans la sonde, on entraîne la mèche qui pour son extraction hors de la sonde prend appui sur un monofilament qui traverse radialement la sonde à l'extrémité distale de celle-ci. Lors de cette extraction, la mèche s'enfonce comme une vis dans la paroi du muscle cardiaque.

Le fil de mandrin selon le EP-A 0 013 604 comporte, afin d'améliorer la flexibilité du mandrin lors de son introduction dans la sonde, un tronçon à section circulaire réduite qui est disposé à proximité de l'extrémité distale du mandrin. Cependant, la faible dimension du fil de mandrin ne permet pas une réduction importante du diamètre et donc pas de flexibilité sensiblement améliorée de ce tronçon du fait qu'il y a dès le début un risque de cassure du fil à cet endroit affaibli.

L'invention a pour but de pallier les inconvénients des mandrins connus en proposant un mandrin présentant à son extrémité distale une flexibilité améliorée de sorte qu'il permette le contrôle de l'implantation de la sonde sans aucun risque de percement

ni du conducteur hélicoïdal de la sonde, ni de la gaine autour de celui-ci, ni a fortiori du vaisseau sanguin ou d'une paroi du coeur.

L'invention a pour objet un mandrin pour sonde endocardiaque, comprenant un fil cylindrique dont l'extrémité distale est destinée à être introduite dans la sonde, et dont l'extrémité proximale est destinée à faire saillie hors de la sonde lorsque le mandrin est en place dans celle-ci, l'extrémité distale comportant un tronçon à section réduite, caractérisé en ce qu'un ressort hélicoïdal est fixé au fil de mandrin de manière à s'étendre autour du tronçon à section réduite, sur au moins une partie de la longueur de celui-ci.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- le diamètre externe du ressort correspond sensiblement au diamètre du fil de mandrin;
- le ressort est fixé au fil de mandrin par serrage;
- le ressort est fixé au fil de mandrin par soudage ou brasage d'au moins l'une de ses extrémités;
- l'extrémité distale du ressort se trouve en butée contre un épaulement formé entre le tronçon à section réduite et le fil de mandrin proprement dit;
- le tronçon à section réduite est composé d'une première partie à section constante et d'une deuxième partie de transition à section progressivement diminuant vers la première partie;
- le ressort est relié à une tête de guidage ayant un diamètre supérieur à celui du tronçon à section réduite;
- la tête a une forme bombée cylindrique et son diamètre correspond sensiblement au diamètre du fil de mandrin;
- le fil du ressort a une section rectangulaire;
- le fil du ressort a une section circulaire;
- la tête de guidage est venue de matière avec le fil de mandrin;
- la tête de guidage est constituée par une pièce rapportée comportant une partie cylindrique à plus faible

diamètre s'étendant à l'intérieur du ressort et qui est fixée à ce dernier;

- la tête de guidage est fixée au ressort par serrage;
- la tête de guidage est fixé au ressort par soudage ou brasage;
- la tête porte un élément formant tournevis;
- au moins le ressort est en acier;
- au moins le ressort est en un alliage comprenant le nickel, le cobalt, le chrome et le molybdène;
- la composition de l'alliage comprend environ 35% de nickel, 35% de cobalt, 20% de chrome et 10% de molybdène;
- au moins le ressort est en un matériau radio-opaque, de préférence en platine-iridium;
- l'ensemble du mandrin est en un matériau unique.

L'invention sera maintenant décrite plus en détail en se référant aux dessins annexés sur lesquels:

- La Figure 1 est une vue en élévation, partiellement en coupe longitudinale, de l'extrémité distale d'un mandrin suivant l'invention comportant un ressort hélicoïdal disposé autour d'un tronçon à section réduite, et une tête de guidage venue de matière avec le fil de mandrin;
- La Figure 2 est une vue en élévation, partiellement en coupe longitudinale, de l'extrémité distale d'un mandrin suivant l'invention comportant un ressort hélicoïdal disposé autour d'un tronçon à section réduite et relié à une tête de guidage rapportée ;
- La Figure 3 montre une variante du mode de réalisation de la Figure 1, le ressort ayant une section globalement rectangulaire;
- La Figure 4 est une vue en élévation, partiellement en coupe longitudinale, de l'extrémité distale d'un mandrin suivant l'invention comportant un ressort hélicoïdal disposé autour d'un tronçon à section réduite, et une tête de guidage venue de matière avec le

fil de mandrin et qui est munie d'un élément formant tournevis;

- La Figure 5 est une vue en élévation, partiellement en coupe longitudinale, de l'extrémité distale d'un mandrin suivant l'invention comportant un ressort hélicoïdal disposé autour d'un tronçon à section réduite et relié à une tête de guidage rapportée munie d'un élément formant tournevis;

- La Figure 6 montre une variante du mode de réalisation de la Figure 5, le ressort ayant une section globalement rectangulaire;

- La Figure 7 est une vue en élévation, partiellement en coupe longitudinale, de l'extrémité distale d'un mandrin suivant l'invention comportant un ressort hélicoïdal disposé autour d'un tronçon à section réduite et prenant appui sur un épaulement, et une tête de guidage venue de matière avec le fil de mandrin.

Selon le mode de réalisation de l'invention illustré sur la Figure 1, le mandrin ou stylet 1 comporte un fil de mandrin 2 qui à son extrémité distale présente un tronçon 3 à section réduite par rapport au reste du fil de mandrin.

Le tronçon 3 comprend une première partie 4 à section constante et une deuxième partie 5 de transition à section progressivement diminuant vers la première partie.

Le tronçon 3 est terminé par une tête de guidage 6 présentant une forme bombée cylindrique et dont le diamètre correspond sensiblement au diamètre du fil de mandrin proprement dit 2.

La tête de guidage 6 est de préférence venue de matière avec le fil de mandrin et obtenue par déformation à chaud ou à froid. Elle peut aussi en variante être fixée à l'extrémité distale du fil de mandrin par soudage autogène par brasage ou toute autre technique connue.

Un ressort hélicoïdal 7 est disposé autour de la première partie 4 du tronçon 3 et s'étend sur pratiquement toute la longueur de celle-ci. L'une des extrémités du ressort 7 prend appui contre la tête de guidage 6 et son

autre extrémité est fixé à cette première partie 4 du tronçon 3 par un point de soudure 8.

Le diamètre externe du ressort 7 correspond de préférence sensiblement au diamètre du fil de mandrin 2.

Le ressort peut en variante être fixé à la première partie 4 du tronçon 3 par serrage, c'est-à-dire que le diamètre intérieur des spires du ressort est dans ce cas inférieur au diamètre de la première partie du tronçon. Il est important que le ressort soit fixé d'une manière ou d'une autre sur le fil de mandrin pour ne pas glisser, lors de l'introduction du mandrin dans la sonde, vers l'arrière le long de la deuxième partie de tronçon 5 à section progressivement diminuant.

Le ressort 7 de la Figure 1 a une section circulaire, mais il peut aussi en alternative avoir une section globalement rectangulaire comme cela est illustré par le ressort 9 de la Figure 3.

Ce ressort 7 est un ressort monobrin à spires non jointives, mais selon d'autres variantes non représentées sur le dessin, il peut avoir des spires jointives ou être constitué par un ressort multibrin à spires jointives ou non jointives. Le pas peut par ailleurs être constant ou variable.

La Figure 2 montre un autre mode de réalisation de l'invention dans lequel la tête de guidage est constituée par une pièce rapportée 10 ayant une forme bombée cylindrique. Cette tête de guidage 10 comporte une partie cylindrique 11 formant une queue à plus faible diamètre qui s'étend à l'intérieur du ressort 7.

Le ressort 7 est à son extrémité proximale fixé au tronçon à section réduite 3 et il est à son extrémité libre relié à la tête rapportée 10 par serrage, soudage, brasage ou toute autre technique appropriée.

Les Figures 4, 5 et 6 sont analogues aux Figures 1, 2 et 3, respectivement, avec comme seule différence que la tête de guidage 6 ou 10 est pourvue d'un élément 12 formant tournevis. Pour cette raison, les Figures 4, 5 et 6 ne seront pas décrites plus en détail.

L'élément formant tournevis 12 peut avantageusement être venu de matière avec la tête de guidage 6, 10 ou bien être fixé sur celle-ci par soudage ou brasage.

La Figure 7 montre un autre mode de réalisation de l'invention dans lequel le tronçon à section réduite 13 présente sur toute sa longueur une section constante analogue à la première partie 4 du tronçon des Figures 1 à 6.

La partie de transition entre le tronçon 13 et le fil de mandrin proprement dit 2 est ainsi constituée par un épaulement 14. Le ressort 7 est enfilé sur le tronçon 13 et se trouve à l'une de ses extrémités en appui contre cet épaulement 14 et à son extrémité opposée contre la tête de guidage 6.

Selon une variante non représentée sur le dessin, mais qui ressemble à celle de la Figure 2, le ressort 7 ou 9 fait saillie hors du tronçon à section réduite et porte à son extrémité libre une tête de guidage 10.

Selon encore une autre variante non représentée sur le dessin, la tête est pourvue d'un élément formant tournevis, de la même manière que les têtes illustrées sur les Figures 5 et 6.

Le ressort 7 ou 9 peut être en acier ou en un alliage comprenant le nickel, le cobalt, le chrome et le molybdène.

De préférence, la composition de cet alliage comprend environ 35% de nickel, 35% de cobalt, 20% de chrome et 10% de molybdène.

Le ressort peut en variante être fabriqué en platine-iridium ou en un autre matériau radio-opaque.

Le ressort et la tête ou bien tout l'ensemble du mandrin peut être en un matériau unique.

REVENDICATIONS

1. Mandrin pour sonde endocardiaque, comprenant un fil cylindrique (2) dont l'extrémité distale est destinée à être introduite dans la sonde, et dont l'extrémité proximale est destinée à faire saillie hors de la sonde lorsque le mandrin est en place dans celle-ci, l'extrémité distale comportant un tronçon à section réduite (3, 13), caractérisé en ce qu'un ressort hélicoïdal (7, 9) est fixé au fil de mandrin de manière à s'étendre autour du tronçon à section réduite (3, 13), sur au moins une partie de la longueur de celui-ci.

2. Mandrin suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le diamètre externe du ressort (7, 9) correspond sensiblement au diamètre du fil de mandrin (2).

3. Mandrin suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le ressort (7, 9) est fixé au fil de mandrin (2) par serrage.

4. Mandrin suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le ressort (7, 9) est fixé au fil de mandrin (2) par soudage ou brasage d'au moins l'une de ses extrémités.

5. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'extrémité distale du ressort (7) se trouve en butée contre un épaulement (14) formé entre le tronçon à section réduite (13) et le fil de mandrin (2) proprement dit.

6. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le tronçon à section réduite (3) est composé d'une première partie (4) à section constante et d'une deuxième partie (5) de transition à section progressivement diminuant vers la première partie (4).

7. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le ressort (7, 9) est relié à une tête de guidage (6, 10) ayant un diamètre supérieur à celui du tronçon à section réduite (3, 13).

8. Mandrin suivant la revendication 7, caractérisé en ce que la tête (6, 10) a une forme bombée

cylindrique, et en ce que son diamètre correspond sensiblement au diamètre du fil de mandrin (2).

9. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le fil du ressort (9) a une section rectangulaire.

10. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que le fil du ressort (7) a une section circulaire.

11. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications 7 à 10, caractérisé en ce que la tête de guidage (6) est venue de matière avec le fil de mandrin (2).

12. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications 7 à 10, caractérisé en ce que la tête de guidage (10) est constituée par une pièce rapportée comportant une partie cylindrique (11) à plus faible diamètre s'étendant à l'intérieur du ressort (7) et qui est fixée à ce dernier.

13. Mandrin suivant la revendication 12, caractérisé en ce que la tête de guidage (10) est fixée au ressort par serrage.

14. Mandrin suivant la revendication 12, caractérisé en ce que la tête de guidage (10) est fixé au ressort par soudage ou brasage.

15. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la tête de guidage (6, 10) porte un élément (12) formant tournevis.

16. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'au moins le ressort (7, 9) est en acier.

17. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'au moins le ressort (7, 9) est en un alliage comprenant le nickel, le cobalt, le chrome et le molybdène.

18. Mandrin suivant la revendication 17, caractérisé en ce que la composition de l'alliage comprend environ 35% de nickel, 35% de cobalt, 20% de chrome et 10% de molybdène.

19. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications 1 à 16, caractérisé en ce qu'au moins le ressort (7, 9) est en un matériau radio-opaque, de préférence en platine-iridium.

20. Mandrin suivant l'une quelconque des revendications 16 à 19, caractérisé en ce que l'ensemble du mandrin (1) est en un matériau unique.

FIG.1

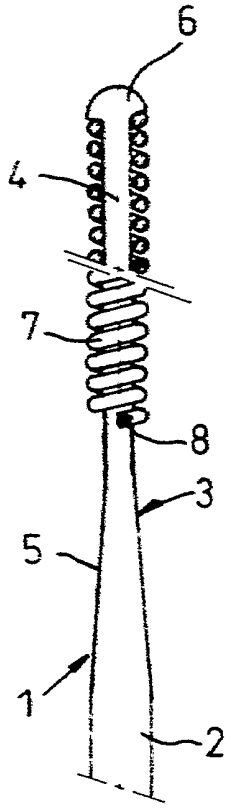


FIG.2

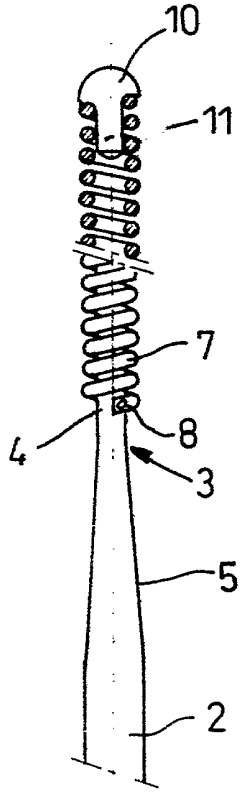
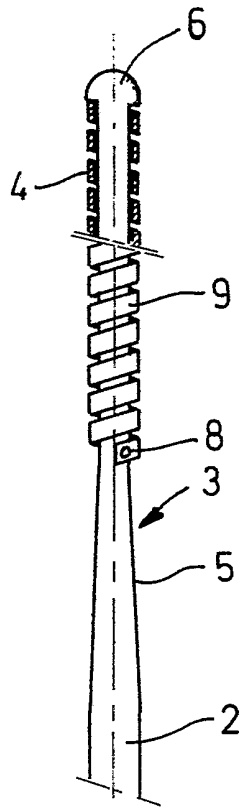


FIG.3



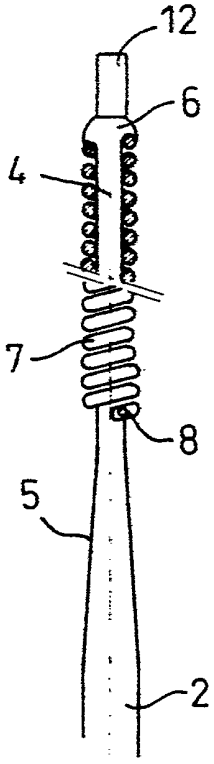


FIG.4

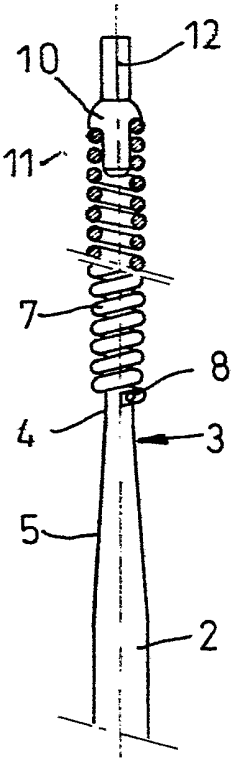


FIG.5

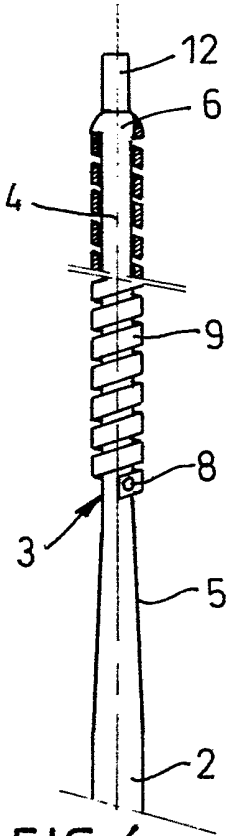


FIG.6

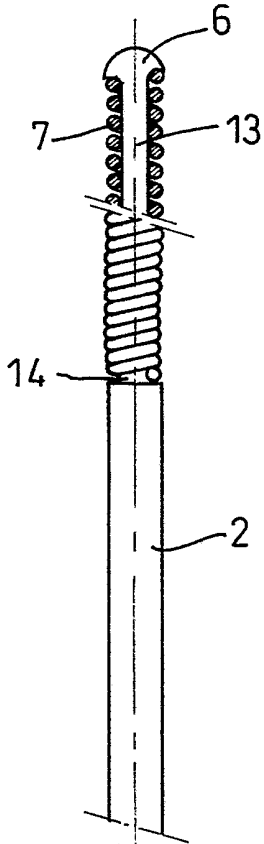


FIG.7

REPUBLIQUE FRANÇAISE

2684305

N° d'enregistrement national

INSTITUT NATIONAL de la PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE

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

FR 9114861
FA 464737

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendications concernées de la demande examinée
X	WO-A-9 001 892 (FLEXMEDICS CORPORATION) * abrégé; figures * * page 4, ligne 25 - page 5, ligne 5 * * page 5, ligne 28 - ligne 35 *	1,4,6-8, 10-12, 14,16,20 3,13,15, 17,18 19
X	EP-A-0 274 412 (C.R. BARD, INC.) * abrégé; figures 1,2 *	1,2,9
X	WO-A-8 605 103 (RADIPLAST AB) * abrégé; figure 1 *	1,4
X	US-A-4 080 706 (HEILMAN ET AL.) * abrégé; figures 1A,3A * * colonne 4, ligne 9 - ligne 20 * * colonne 5, ligne 22 - ligne 24 *	1,4,7-9, 12,14,16
X	EP-A-0 255 234 (MEADOX SURGIMED A/S) * abrégé; figure 6 *	1,5,7,8, 10,12, 14,16,19
X	US-A-4 886 067 (PALERMO) * abrégé; figure 2 * * colonne 4, ligne 52 - ligne 60 *	1,19
Y	EP-A-0 223 179 (SARCEM SA) * abrégé; figures 1,2 * * colonne 1, ligne 44 - ligne 54 *	3,13
Y,D	EP-A-0 013 604 (MEDTRONIC, INC.) * abrégé; figures *	15

-/--

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)

A61M

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
29 JUIN 1992	ZEINSTRA H.

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
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 (P0413)

2684305

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

N° d'enregistrement national

RAPPORT DE RECHERCHE

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

FR 9114861
FA 464737

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendications concernées de la demande examinée
Y	METAL PROGRESS DATABOOK vol. 118, no. 1, Juin 1980, OHIO USA pages 96 - 97; AMERICAN SOCIETY FOR METALS: 'Superalloys, special-duty metals: Cobalt-base alloys' * ligne 17 * -----	17,18

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
29 JUIN 1992	ZEINSTRA H.

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
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 (P0413)