

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
23 janvier 2003 (23.01.2003)

PCT

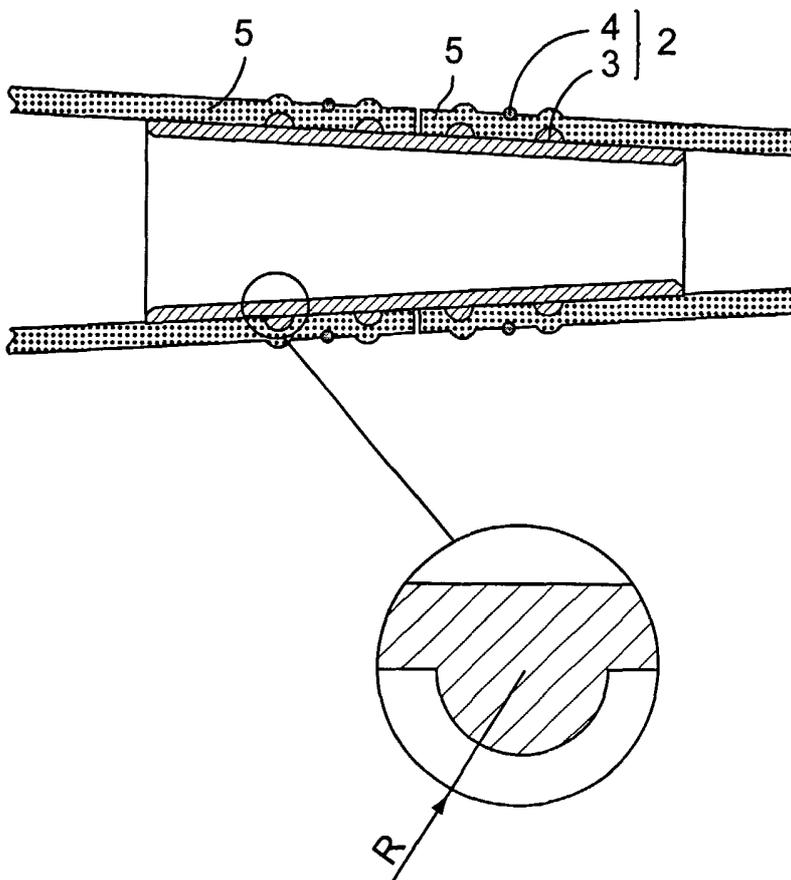
(10) Numéro de publication internationale
WO 03/005910 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷ :
A61B 17/11, A61F 2/06
- (21) Numéro de la demande internationale :
PCT/IB02/02607
- (22) Date de dépôt international : 4 juillet 2002 (04.07.2002)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :
01116534.7 9 juillet 2001 (09.07.2001) EP
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : **BIOR-
ING SA** [CH/CH]; 2, chemin de l'Etraz, Case Postale 67,
1027 Lonay (CH).
- (71) Déposant et
(72) Inventeur : **FREY, Peter** [CH/CH]; 10, chemin de Mon-
téclard, 1066 Epalinges (CH).
- (72) Inventeurs; et
(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : **ANDRIEU,
Raymond** [CH/CH]; Chemin de Chanta-Merloz, CH-1137
Yens (CH). **LE GOFF, Philippe** [FR/CH]; 12, Chemin de
l'Esplanade, CH-1052 Le Mont sur Lausanne (CH).
- (74) Mandataire : **MICHEL & CIE**; 122, rue de Genève, CP
61, 1226 Thonex (CH).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DEVICE FOR VASCULAR ANASTOMOSIS, RETENTION AND PROTECTION

(54) Titre : DISPOSITIF POUR L'ANASTOMOSE, LA MAINTENANCE ET LA PROTECTION VASCULAIRE



(57) Abstract: The invention concerns a device for connecting and retaining and/or protecting ducts of the circulatory systems comprising a recessed cylindrical or tapered element (1) made of an absorbable (biologically absorbable or degradable) material. It comprises retaining members designed for suture-free retention of the ends of ducts of circulatory systems to be treated on said device.

(57) Abrégé : La présente invention a pour objet un dispositif pour la connexion et le maintien et/ou la protection des conduits des systèmes circulatoires comportant un élément de forme cylindrique ou conique évidé (1) en un matériau résorbable (bioabsorbable ou biodégradable). Il comprend des organes de maintien destinés à maintenir sans suture les extrémités des conduits des systèmes circulatoires à traiter sur ledit dispositif.



WO 03/005910 A1



(81) **États désignés (national)** : AE, AG, AL, AM, AT (modèle d'utilité), AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ (modèle d'utilité), CZ, DE (modèle d'utilité), DE, DK (modèle d'utilité), DK, DM, DZ, EC, EE (modèle d'utilité), EE, ES, FI (modèle d'utilité), FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK (modèle d'utilité), SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **États désignés (régional)** : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet

eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

**DISPOSITION POUR L'ANASTOMOSE, LA
MAINTENANCE ET LA PROTECTION VASCULAIRE.**

La présente invention concerne un dispositif de forme cylindrique ou
5 conique, et en un matériau résorbable, destiné à servir à la connexion et au
maintien et/ou à la protection des conduits circulatoires lors d'une intervention
chirurgicale.

Le terme résorbable sera utilisé dans la suite du document pour définir de
façon indifférenciée les caractéristiques d'un matériau bioabsorbable ou
10 biodégradable.

Le terme conduit circulatoire signifie des conduits de tous types des
systèmes circulatoires, par exemple sanguin, intestinal ou urinaire.

L'un des gestes les plus courants de la chirurgie cardiovasculaire actuelle
consiste à pratiquer une suture termino – terminale ou une suture latéro -
15 terminale entre les deux extrémités d'un conduit artériel ayant nécessité un
sectionnement pour les besoins d'une intervention chirurgicale. Le résultat de ce
geste chirurgical, et en général le geste lui-même, est appelé anastomose.

Dans la mesure où ce geste intervient le plus souvent sur des patients
présentant un mauvais état vasculaire, il convient dans la majorité des cas
20 d'exécuter la réparation artérielle dans un minimum de temps afin de ne pas
prolonger à la fois les utilisations de systèmes circulatoires périphériques ou extra
– corporels et/ou la durée de l'anesthésie pratiquée sur le patient. D'ailleurs, le
chirurgien est souvent amené à réaliser la suture réparatrice par un surjet
(consistant à utiliser un fil unique pour la mise en place d'une succession de
25 points) de préférence à une technique de suture point par point. S'il est clair que le
choix de la technique du surjet apporte au chirurgien un raccourcissement
important du temps d'exécution, il est tout aussi exact que le résultat perd en
reproductibilité par rapport à celui d'une suture point par point et est notamment
souvent moins favorable. Ceci parce qu'un surjet a tendance à favoriser un

rétrécissement du passage libre dans le conduit artériel provoquant un trouble circulatoire au voisinage de la suture et éventuellement, dans les cas extrêmes, même l'apparition d'une thrombose.

5 Considérant que ce sont plus de 1,9 millions d'interventions
cardiovasculaires qui sont projetées à l'horizon de l'an 2002 pour la seule zone
Europe (*Sources : European Heart Institute, Cardiovascular Device Update (Aug.
'98 page 2)*) et que celles-ci s'accompagnent de façon quasi systématique du
geste décrit ci-dessus, il apparaît clairement que l'amélioration de la technique
concerne une majorité des praticiens. Une standardisation de l'anastomose
10 accompagnée notamment d'un raccourcissement du temps d'exécution pour un
résultat toujours comparable à celui d'une suture point par point pourrait améliorer
considérablement le confort du praticien et la sécurisation de l'intervention, et
contribuerait par conséquent à une diminution du risque lors de l'intervention
chirurgicale cardiovasculaire en général.

15 Dans cette optique, on a tenté la mise au point de dispositifs et/ou
techniques pour éviter une suture des extrémités distales et proximales lors de
l'anastomose vasculaire. Ces dispositifs sont de forme tubulaire et en un matériau
résorbable et permettent de raccourcir notablement la durée de l'intervention, mais
ne donnent pas entière satisfaction vis à vis des suites post – implantation de
20 sorte que cette technique n'a pas été poursuivie et que les techniques
conventionnelles de suture sont encore dominantes dans le traitement des
anastomoses.

 L'utilisation du dispositif selon la présente invention consiste à enfiler les
deux extrémités des conduits circulatoires à connecter sur le dispositif cylindrique
25 ou conique de manière à ce que les deux extrémités soient mises en contact, et à
maintenir les extrémités des conduits autour du dispositif par l'intermédiaire d'un
système particulier, l'ensemble de cette procédure est décrit en détail dans la suite
du document.

L'apport du dispositif dans le domaine de la chirurgie cardiovasculaire réparatrice est principalement qu'il supprime le besoin de sutures de toute sorte lors d'une re-connexion d'un conduit circulatoire sectionné pour les besoins d'une intervention. Les risques d'apparition de bourrelets internes au conduit, créant une
5 contrainte dans l'écoulement du fluide et susceptible de conduire à une thrombose, sont alors minimisés.

Ce résultat positif est entre autre une conséquence du fait que le dispositif comporte des organes de maintien qui sont spécifiquement conçus pour maintenir les extrémités des conduits sur le dispositif. A cette innovation se rajoutent
10 d'autres caractéristiques du dispositif, notamment la surface intérieure du dispositif, qui est particulièrement lisse afin d'éviter l'apparition des thromboses citées ci-dessus.

Une autre caractéristique de la présente invention consiste en l'utilisation d'un matériau résorbable et agissant en tant que promoteur de la reconstitution
15 des tissus pour réaliser l'ensemble du dispositif. Le matériau se résorbe de façon contrôlée et surtout induit, dans un but curatif, la reconstitution des tissus en proposant un support favorable et en possédant des caractéristiques nécessaires pour une telle reconstitution. Ce caractère curatif d'induction d'une réparation des
tissus peut encore être augmenté par des modifications spécifiques de la face
20 externe du dispositif en fonction du type de tissu environnant le conduit circulatoire à réparer, afin de promouvoir la reconstitution cellulaire. Le maintien des conduits circulatoires connectés se fait donc au début par le dispositif lui-même et, après l'intervention chirurgicale, au fur et à mesure du temps nécessaire pour la
cicatrisation voire reconstitution des tissus provoquée par le dispositif, par le tissu
25 biologique propre à l'organisme du patient.

D'ailleurs, le geste chirurgical demandé pour la pose du dispositif est simplifié, accéléré et sécurisé par rapport au geste classique, dans le sens où aucune suture des extrémités du conduit circulatoire à réparer est nécessaire, le

temps d'exécution du geste étant considérablement plus court et la reproductibilité d'un résultat positif étant élevée.

Le but de la présente invention est de réaliser un dispositif comportant les
5 avantages énumérés ci-dessus.

Le dispositif pour connecter et maintenir et/ou protéger les conduits circulatoires se distingue à cet effet par les caractéristiques énumérées à la revendication 1 et/ou aux revendications dépendantes.

Les dessins annexés représentent, à titre d'exemple, une forme d'exécution
10 et d'utilisation de l'invention.

La figure 1 est une représentation schématique d'une forme d'exécution du dispositif selon l'invention.

La figure 2 illustre schématiquement la mise en place et le maintien des conduits circulatoires sur le dispositif selon l'invention.

15 La figure 3 montre de façon schématique une extrémité de la paroi de l'élément cylindrique ou conique évidé selon une forme d'exécution du dispositif.

La figure 4 représente de façon schématique une partie du système de maintien du dispositif selon une forme d'exécution de l'invention.

20 Les figures 5a et 5b illustrent schématiquement deux possibilités d'agencement du système de maintien sur le dispositif selon l'invention.

L'invention sera maintenant décrite en détail en référence aux dessins annexés qui illustrent à titre d'exemple plusieurs formes d'exécution de l'invention.

En référence à la figure 1, le dispositif comprend un élément de forme cylindrique ou conique évidé 1. Cet élément cylindrique ou conique évidé 1 étant
25 le point principal du dispositif, il sera dans la suite du texte nommé aussi simplement dispositif, lorsque le contexte permet facilement la distinction.

Le dispositif se présente alors comme un tube cylindrique ou conique évidé 1, normalement destiné à jouer le rôle d'un connecteur, dont le diamètre ou les

diamètres externes sont définis par les dimensions des conduits circulatoires à réparer.

Quand le dispositif comprend une seule valeur de diamètre externe, il prend la forme d'un connecteur cylindrique et peut être utilisé pour réaliser des anastomoses entre les deux parties d'un même vaisseau ou d'un même conduit sectionné pour les besoins de l'intervention chirurgicale ou encore deux vaisseaux ou deux conduits différents mais de même diamètre.

Quand le dispositif comprend plusieurs valeurs de diamètre externe, il prend la forme d'un connecteur conique et peut être utilisé pour réaliser des anastomoses entre deux vaisseaux ou deux conduits ayant des diamètres légèrement différents.

Les principaux paramètres déterminant le dispositif comme représenté schématiquement à la figure 1 sont le grand diamètre intérieur D , le petit diamètre intérieur d , la longueur hors tout L et l'épaisseur de la paroi e .

Les valeurs du grand diamètre extérieur $Y = D + 2e$ et du petit diamètre extérieur $y = d + 2e$ sont facilement accessibles.

La combinaison des paramètres d, Y et y détermine une grandeur supplémentaire appelée angle de cône du dispositif. Cette grandeur est repérée par la lettre A , exprimée en degré d'angles et déterminée par l'équation

$$A = \arctg \left[\frac{Y-y}{2 \cdot L} \right]$$

Quand les valeurs de Y et y sont identiques, le dispositif est cylindrique. Dans ce cas, la valeur de l'angle de cône A est égale à zéro. Quand les valeurs de Y et y sont différentes, le connecteur est conique. Dans ce cas, la valeur de l'angle de cône A est non nulle.

L'épaisseur de la paroi e du dispositif peut être égale sur toute la longueur du dispositif ou peut prendre plusieurs valeurs variant entre les extrêmes e_{\min} et e_{\max} , comme illustré dans la figure 3. Par exemple, les extrémités du dispositif pourront être effilées pour permettre un passage du liquide avec un minimum de perturbation. Une telle modification s'obtient en augmentant la valeur du diamètre

intérieur sans varier la valeur du diamètre externe du dispositif (voir figure 3).
L'épaisseur de la paroi du dispositif peut notamment aussi changer de manière à ce que la paroi de l'élément cylindrique ou conique évidé 1 comprenne une succession de renflements 3 et amincissements. Ceci est entre autre intéressant dans le cas où la restitution du tissu provoquée par le matériau résorbable du dispositif devrait se faire différemment, par exemple de façon non régulière, le long du dispositif.

La paroi de l'élément cylindrique ou conique évidé 1 est notamment caractérisée par sa surface lisse, surtout et de préférence concernant la surface intérieure de la paroi. Cette surface lisse permet d'éviter les thromboses.

Les renflements 3 disposés sur la surface externe de l'élément cylindrique ou conique évidé 1 du dispositif ont deux fonctions consistant à placer et à maintenir correctement en place le dispositif dans son logement.

En contact avec la paroi intérieure du conduit à réparer, les renflements 3 assurent, lors de la pose, une meilleure adhésion du dispositif sur les tissus à traiter en augmentant la surface de contact et en diminuant le coefficient de glisse du dispositif.

De préférence, les renflements 3 seront réalisés dans la masse du matériau constituant le dispositif. La forme extérieure des renflements 3 du dispositif est choisie pour éviter les angles et arêtes vives qui pourraient blesser la paroi interne du conduit à réparer, par conséquent une section de forme semi-circulaire (voir figure 4) convient particulièrement bien.

De façon préférentielle, mais non limitative, les renflements 3 peuvent être circulaires formant une série de couronnes 6, normalement en nombre pair, au minimum quatre, et en nombre identique sur chaque moitié du dispositif, disposées sur la longueur du dispositif (voir figure 5a) ou formant un bourrelet continu 7 décrivant une hélice sur la surface externe du dispositif (voir figure 5b).

La taille du renflement 3, caractérisée par la valeur R du rayon de la section circulaire du demi-disque, doit être correctement dimensionnée pour produire

l'effet escompté. Une valeur trop petite pour le rayon R rend les renflements inefficaces, voire même inopérants, dans leur fonction. Par contre, une valeur trop élevée nuit à l'efficacité du dispositif ou peut engendrer des dommages sur le conduit circulatoire au moment de la ligature. Pour ces raisons, le rayon R prend
5 généralement ses valeurs dans l'intervalle $(y/20) \leq R \leq (Y/5)$.

Dans les utilisations principales du dispositif, les valeurs attribuées aux paramètres mentionnés ci-dessus dépendront de l'application. Correspondant au domaine de l'application du dispositif, les valeurs (en mm ou °) des paramètres varient de la manière suivante:

- 10 - $1.0 \text{ mm} \leq Y \leq 70.0 \text{ mm}$ et $y \leq Y$,
- $(Y - y) \leq 2.0 \text{ mm}$,
- $5 \leq (L/Y) \leq 15$,
- $5 \leq (y/e_{\text{Max}}) \leq 20$,
- $A \leq 6^\circ$

15 Le dispositif est alors réalisé dans une gamme de tailles par rapport au diamètre et à la longueur autorisant le traitement de plusieurs types de conduits circulatoires.

Par la suite, les renflements 3 offrent au chirurgien des emplacements privilégiés pour solidariser le conduit sur le dispositif par la pose d'un élément de
20 maintien 4 et éviter que l'élément de maintien 4 ne glisse.

La nature de l'élément de maintien 4 des extrémités des conduits sur le dispositif sera choisie pour s'adapter au mieux à l'application en question. Cet élément de maintien sera le plus souvent constitué d'un lien ou d'un fil de suture compatible avec la spécialité chirurgicale concernée, mais il pourra aussi être
25 spécifiquement confectionné. Dans ce dernier cas, l'élément de maintien sera le plus souvent constitué par un clip avantageusement réalisé dans le même matériau résorbable que le dispositif.

Suite à cette description, il est évident que le dispositif selon la présente invention comprend d'une part un élément cylindrique ou conique évidé 1 et

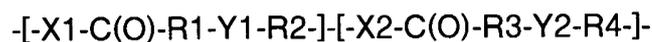
d'autre part des organes de maintien 2 comportant selon la forme d'exécution de l'invention des renflements 3 sur la surface externe dudit élément et /ou un élément de maintien 4 comme par exemple un fil de suture ou des clips.

5 L'une des caractéristiques de l'invention consiste à utiliser un matériau résorbable pour la réalisation du dispositif. En effet, les matériaux résorbables connaissent plusieurs applications dans le domaine des dispositifs médicaux, par exemple en tant que fil de suture, ou en tant que prothèse, ou encore en tant que
10 dispositif pour la libération contrôlée de substances médicamenteuses dans l'organisme. Ici, le matériau résorbable est destiné à être placé directement et intégralement dans un conduit circulatoire et à assurer, outre sa fonction principale d'élément réparateur ou protecteur, une fonction d'induction d'une action curative et évolutive provenant de l'organisme lui-même.

Les matériaux biodégradables trouvant des applications dans les domaines
15 de la santé sont obtenus à partir de tissus ou de protéines provenant du règne animal, tels que le collagène ou le catgut, ou à partir de polymères produits par voie de synthèse.

Les natures chimiques des principaux polymères connus pour être résorbables regroupent les polyesters, les polyorthoesters, les polyanhydrides, les
20 poly(éther) esters, les polyaminoacides et les polydepsipeptides (voir par exemple : B. Buchholz ; J. Mater. Sci. Mater. Med. **4** (1993) 381 – 388).

D'une façon plus schématique, mais non exhaustive, les polymères résorbables peuvent être décrits par un motif répondant à la formule générale :



25 dans laquelle :

C(O) désigne un groupement $>C=O$,

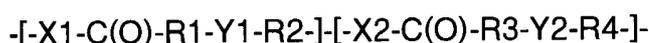
X1 ; X2 désignent un atome d'oxygène ou un groupement NH,

Y1 (respectivement Y2) désigne un atome d'oxygène, ou un groupement NH, ou une liaison chimique reliant directement R1 à R3 (respectivement R2 à R4),

R1 ; R2 ; R3 ; R4 désignent des chaînes carbonées linéaires ou ramifiées, saturées ou partiellement insaturées, portant ou non des hétéroatomes et contenant de 0 à 10 atomes de carbone.

Quand dans cette formule générale, X1 est égal à X2 et Y1 est égal à Y2 et R1 est égal à R3 et R2 est égal à R4, le polymère obtenu est appelé homopolymère. Dans le cas contraire, le polymère obtenu est appelé copolymère.

Parmi ces polymères, les inventeurs ont porté une attention toute particulière aux polymères pouvant être décrits par un motif répondant à la formule générale :



dans laquelle :

C(O) désigne un groupement $>C=O$,

X1 ; X2 désignent un atome d'oxygène,

Y1 (respectivement Y2) désigne un atome d'oxygène ou une liaison chimique reliant directement R1 à R3 (respectivement R2 à R4),

R1 ; R2 ; R3 ; R4 désignent des chaînes carbonées linéaires ou ramifiées et contenant de 0 à 5 atomes de carbone et de préférence de 0 à 3 atomes.

Ces types de polymères incluent par exemple les polylactides, les polyglycolides, les polydioxanones, les polyalkylèncarbonates et les polylactones. A ces homopolymères s'ajoutent encore les copolymères obtenus par combinaison des différents monomères.

Ces polymères sont connus pour leur aptitude à se résorber in vivo selon des modes de résorption connus et prévisibles.

En outre, parmi ces polymères, certains vont présenter des caractéristiques particulièrement intéressantes pour entrer dans la fabrication du dispositif selon la présente invention.

Ainsi, par exemple, les polydioxanones sont connues pour se résorber plus lentement que les polylactides, ou les polyglycolides, ou encore que le catgut ou le collagène.

5 D'un autre côté, la souplesse du matériau obtenu dépend également de la nature du polymère utilisé. Les caractéristiques mécaniques du matériau obtenu varieront par exemple avec la nature chimique du motif, le poids moléculaire, le procédé de polymérisation, la technique de mise en œuvre du matériau, etc..

L'optimisation des différents paramètres influant sur les caractéristiques du matériau obtenu, et notamment son mode de résorption in vivo, a conduit à
10 préférer les polydioxanones pour réaliser le dispositif. Les polydioxanones sont les polymères obtenus à partir de monomères cycliques répondant à la formule brute $C_4H_6O_3$ et possédant un groupement $>C=O$. Ils offrent une cinétique et un mode de résorption in vivo compatible avec les applications de l'invention.

Un traitement optionnel lors de la fabrication du dispositif permet de
15 modifier sa surface externe pour augmenter son caractère d'induction de la reconstruction des tissus et motifs cellulaires. Ce traitement est fait en fonction du type de tissu autour des conduits circulatoires à réparer afin d'ajuster la surface externe du dispositif au mieux à l'endroit de l'implantation en question.

Cette modification peut intervenir par un traitement mécanique de la surface
20 du polymère, consistant à créer un réseau de micro – perforations et/ou une immobilisation sur la surface du polymère d'une couche fonctionnalisée par des cellules du tissu à reconstruire ou par des macromolécules de type bioprotéines.

En ce qui concerne l'utilisation du dispositif, elle se distingue des
25 techniques usuelles des anastomoses par la facilité de mise en place du dispositif, la rapidité de l'intervention et la reproductibilité élevée d'un résultat positif.

En utilisant le dispositif selon l'invention, la réalisation d'une anastomose entre les extrémités soit d'un seul conduit soit des conduits différents à traiter ou connecter consiste en quatre étapes principales.

Premièrement, la moitié de la longueur du dispositif, judicieusement sélectionné pour avoir un (ou des) diamètre(s) extérieur(s) proche(s) du (ou des) diamètre(s) intérieur(s) du (ou des) conduit(s) à réparer, est insérée dans l'une des extrémités. Ensuite, l'autre extrémité est enfilée sur la longueur du dispositif restée libre. Puis les deux extrémités sont positionnées pour qu'elles soient en contact et offrent une continuité apparente du (ou des) conduit(s) de manière à ce que le dispositif ne soit plus visible. Finalement, la mise en place du dispositif se complète par la pose d'éléments de maintien enserrant le (ou les) conduit(s) à réparer autour du dispositif par l'intermédiaire d'un système particulier. Comme mentionné ci-dessus, les organes de maintien 2 comprennent une série de renflements 3 disposés sur la surface externe du dispositif selon un arrangement prédéfini et des éléments de maintien 4 comme un fil ou des clips. Cet aspect de l'invention est fondamental dans la mesure où il assure le maintien post – implantation du (ou des) conduit(s) sur le dispositif pendant toute la durée nécessaire pour la cicatrisation.

Selon les habitudes du praticien, il peut être avantageux de recouvrir la surface externe du dispositif et/ou les extrémités des conduits sur lesquels sera pratiqué l'anastomose par une colle biologique.

En particulier, le mode de maintien des extrémités des conduits sur le dispositif utilisant un fil de suture chirurgical adapté à l'application procède généralement selon deux principes.

Dans le cas où le dispositif comporte des renflements de type "couronne", la ligature consiste à solidariser chaque segment de conduit au dispositif par une série de liens, ou fils de suture, disposés entre deux renflements successifs et noués.

Dans le cas où le dispositif comporte un renflement hélicoïdal, la ligature consiste à solidariser le conduit au dispositif par un lien, ou fil de suture, disposé dans la gorge de l'hélice et noué à chaque extrémité. Cette technique offre l'avantage de garantir une bonne homogénéité d'immobilisation des segments des

conduits sur le dispositif.

En ce qui concerne les applications du dispositif, elles couvrent une large gamme de réparation ou de modification des conduits circulatoires comme applications principales.

Parmi ces applications principales du dispositif, utilisé en tant que connecteur, on citera à titre d'exemple les utilisations dans l'ensemble du domaine vasculaire périphérique, les utilisations dans la chirurgie de l'aorte et des artères qui en sont issues (thoraciques, abdominales et périphériques), les utilisations en chirurgie coronarienne et en chirurgie carotidienne, les utilisations en chirurgie digestive (par exemple, le connecteur peut être utilisé pour l'anastomose de deux segments intestinaux, sur tout le trajet intestinal de l'œsophage à l'anus), les utilisations en urologie.

Le dispositif trouve également des applications dans les anastomoses de conduits dans le but d'une re-fonctionnalisation (par exemple re-perméabilisation des trompes ou re-perméabilisation des canaux déférents).

Les applications secondaires du dispositif englobent les réalisations de passage au travers d'une membrane ou d'une cloison. Elles incluent également les protections ou renforcements de conduits pouvant être fragilisés, par exemple, lors de traitements agressifs.

La structure cylindrique ou conique du dispositif et son aptitude à la résorption spontanée autorisent par exemple des utilisations dudit dispositif pour ménager un passage perméable et temporaire à travers une membrane (par exemple à travers le tympan) ou des utilisations pour ménager un passage dans un but exploratoire (par exemple lors d'explorations endoscopiques), ou encore des utilisations de façon préventive pour protéger un conduit naturel traité de manière agressive par des voies physiques ou chimiques ou encore par l'emploi de radiations.

Le dispositif est destiné à être utilisé sur l'homme. Pour autant, les utilisations vétérinaires sont également possibles dans la mesure où les tailles disponibles pour le dispositif sont compatibles avec les conduits circulatoires à réparer chez l'animal.

REVENDICATIONS

- 5 1. Dispositif pour la connexion et le maintien et/ou la protection des conduits des systèmes circulatoires comportant un élément de forme cylindrique ou conique évidé (1) en un matériau résorbable (bioabsorbable ou biodégradable), caractérisé par le fait qu'il comprend des organes de maintien (2) destinés à maintenir sans suture les extrémités des conduits des systèmes circulatoires à traiter sur ledit dispositif.
- 10 2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé par le fait que l'épaisseur de la paroi de l'élément cylindrique ou conique évidé (1) est constante le long dudit élément.
- 15 3. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé par le fait que la paroi de l'élément cylindrique ou conique évidé (1) comporte une succession de renflements et/ou amincissements.
- 20 4. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que les extrémités de la paroi de l'élément cylindrique ou conique évidé (1) sont effilées.
- 25 5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé par le fait que l'effilage des extrémités de la paroi est réalisé en augmentant le diamètre intérieur de l'élément cylindrique ou conique évidé (1) en gardant constant son diamètre extérieur.

- 5 6. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que les organes de maintien (2) comportent des renflements (3) et/ou des amincissements situés sur la surface extérieure de l'élément cylindrique ou conique évidé (1).
- 10 7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé par le fait que les renflements (3) sont réalisés par une série de bourrelets formant des couronnes (6) de section semi-circulaire sur la surface extérieure de l'élément cylindrique ou conique évidé (1).
- 15 8. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé par le fait que les renflements (3) sont réalisés par un bourrelet continu formant une hélice (7) de section semi-circulaire sur la surface extérieure de l'élément cylindrique ou conique évidé (1).
- 20 9. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que les organes de maintien (2) comportent un (ou plusieurs) élément(s) de maintien (4) destiné(s) à maintenir les conduits des systèmes circulatoires (5) en place sur l'élément cylindrique ou conique évidé (1), de préférence en combinaison avec des renflements (3) et/ou amincissements sur la surface extérieure de cet élément cylindrique ou conique évidé (1).
- 25 10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé par le fait que les éléments de maintien (4) comportent des fils de suture.

11. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé par le fait que les éléments de maintien (4) comportent des clips.

5 12. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que l'élément cylindrique ou conique évidé (1) du dispositif est réalisé dans un polymère pouvant être décrit par le motif général $[-X-C(O)-R1-Y-R2-]$ dans lequel C(O) désigne un groupement $>C=O$; X désigne un atome d'oxygène ; Y désigne un atome d'oxygène ou une liaison chimique reliant R1 à R2 ; R1 et R2 désignent des chaînes carbonées linéaires ou ramifiées et contenant de 0 à 5 atomes de
10 carbone et de préférence de 0 à 3 atomes.

13. Dispositif selon la revendication 12, caractérisé par le fait que le polymère utilisé est de type polylactide, ou polyglycolide, ou polylactone,
15 ou polyalkylèncarbonate, ou encore de préférence de type polydioxanone ou de tout autre type de polymère pourvu que ce dernier soit obtenu à partir d'un composé cyclique répondant à la formule brute $C_4H_6O_3$ et possédant un groupement $>C=O$.

20 14. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé par le fait que le polymère utilisé pour réaliser l'élément cylindrique ou conique évidé (1) du dispositif est un copolymère obtenu par combinaison des différents monomères conduisant aux polymères revendiqués dans les revendications 12 et 13.

25 15. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que les renflements (3) situés sur la surface extérieure de l'élément cylindrique ou conique évidé (1) sont réalisés en un matériau résorbable

(bioabsorbable ou biodégradable).

5 16. Dispositif selon la revendication 15, caractérisé par le fait que le matériau résorbable (bioabsorbable ou biodégradable) utilisé pour réaliser les renflements (3) est identique à celui utilisé pour réaliser l'élément cylindrique ou conique évidé (1).

10 17. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que les éléments de maintien (4) sont réalisés en un matériau résorbable (bioabsorbable ou biodégradable).

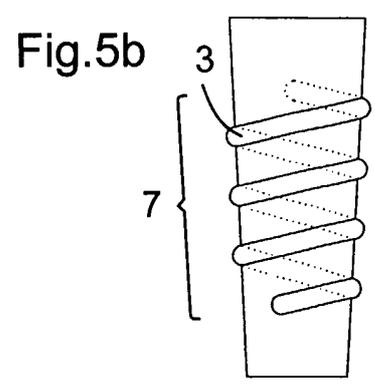
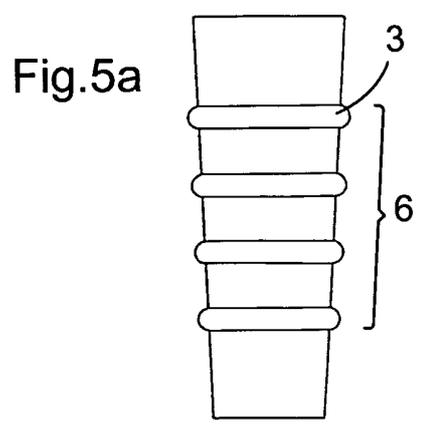
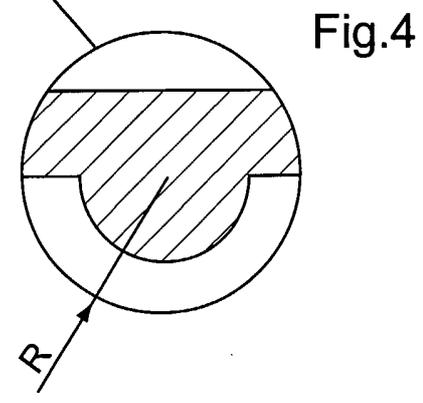
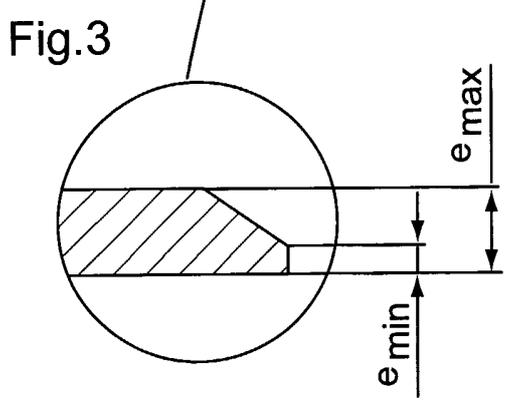
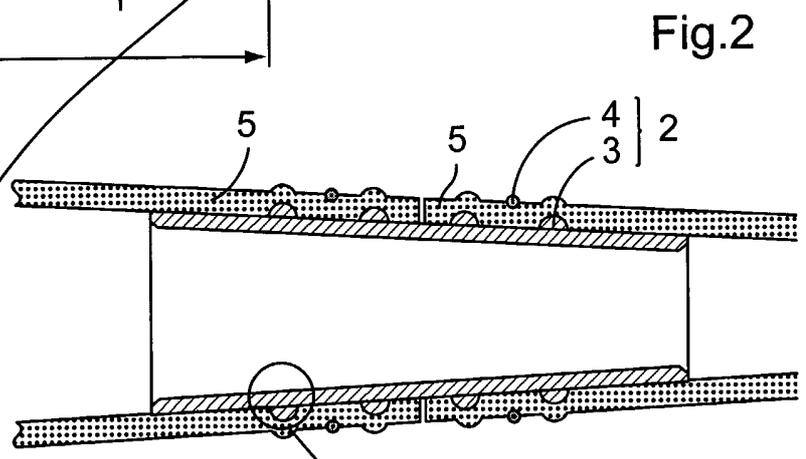
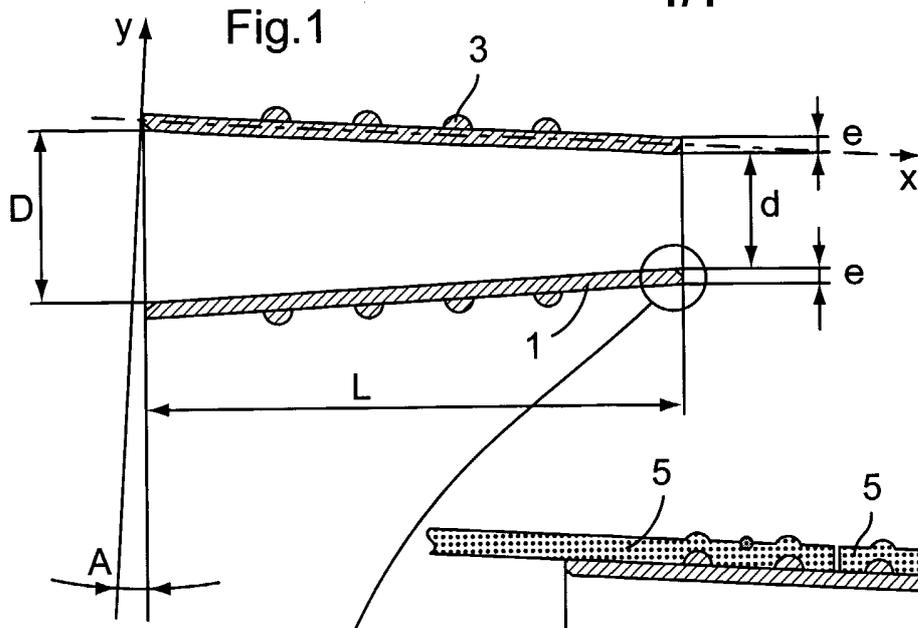
15 18. Dispositif selon la revendication 17, caractérisé par le fait que le matériau résorbable (bioabsorbable ou biodégradable) utilisé pour réaliser les éléments de maintien (4) est identique à celui utilisé pour réaliser l'élément cylindrique ou conique évidé (1).

20 19. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que la surface intérieure de l'élément cylindrique ou conique évidé (1) est lisse.

20. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que la surface extérieure du dispositif est conformée afin d'augmenter l'induction de la reconstitution des tissus.

25 21. Dispositif selon la revendication 20, caractérisé par le fait que la surface extérieure du dispositif comporte des micro-perforations de la couche de polymère.

22. Dispositif selon la revendication 20, caractérisé par le fait que la surface extérieure du dispositif comporte une couche de cellules de même nature que celle du tissu à reconstruire.
- 5 23. Dispositif selon la revendication 20, caractérisé par le fait que la surface extérieure du dispositif comporte une couche de macromolécules de types protéines.
- 10 24. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le dispositif est enduit de colle biologique.
- 15 25. Utilisation d'un dispositif selon les revendications 1 à 24, pour laquelle l'intervention chirurgicale sera pratiquée sur un (ou des) conduit(s) du système circulatoire sanguin.
- 20 26. Utilisation d'un dispositif selon les revendications 1 à 24, pour laquelle l'intervention chirurgicale sera pratiquée sur un (ou des) conduit(s) du système intestinal.
- 25 27. Utilisation d'un dispositif selon les revendications 1 à 24, pour laquelle l'intervention chirurgicale sera pratiquée sur un (ou des) conduit(s) du système génital.
28. Utilisation d'un dispositif selon les revendications 1 à 24, pour laquelle l'intervention chirurgicale sera pratiquée sur un (ou des) conduit(s) du système urinaire.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intel Internal Application No
PCT/IB 02/02607

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/11 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 056 762 A (NASH) 2 May 2000 (2000-05-02)	1-4,6, 9-19
Y	column 5, line 50 -column 6, line 38; figures 4,7	22
X	WO 94 13356 A (AVATAR) 23 June 1994 (1994-06-23) figure 5	1,20,21
X	DE 36 05 306 A (EULER) 20 August 1987 (1987-08-20) column 4, line 31 - line 54; figures 3-5	1-3,6,9, 11-13, 17,19
	-/--	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 October 2002

Date of mailing of the international search report

16/10/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Barton, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/IB 02/02607

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 376 376 A (LI) 27 December 1994 (1994-12-27) column 7, line 51 - line 60 column 10, paragraph 5 - paragraph 7 ---	1,4,5, 20,21, 23,24
X	US 5 865 723 A (LOVE) 2 February 1999 (1999-02-02) figures 7-11 ---	1,8
Y	WO 98 14135 A (U.MINNESOTA) 9 April 1998 (1998-04-09) page 9, line 14 -page 11, line 18; figure 3 -----	22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB 02/02607

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 25-28
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Rule 39.1(iv) PCT - Method of surgery treatment of the human being body or animal.

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/IB 02/02607

Patent document cited in search report	A	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6056762	A	02-05-2000	AU 7250098	11-12-1998
			EP 0983025	08-03-2000
			WO 9852474	26-11-1998
			US 6030395	29-02-2000
			US 6036705	14-03-2000
			US 6402767	11-06-2002
WO 9413356	A	23-06-1994	US 5425739	20-06-1995
			AU 5743694	04-07-1994
			WO 9413356	23-06-1994
DE 3605306	A	20-08-1987	DE 3605306	20-08-1987
			WO 8704915	27-08-1987
			EP 0263122	13-04-1988
US 5376376	A	27-12-1994	CA 2199951	21-03-1996
			WO 9608222	21-03-1996
			US 5512291	30-04-1996
			US RE36370	02-11-1999
			EP 0783285	16-07-1997
			JP 10505527	02-06-1998
			AT 213143	15-02-2002
			DE 69429878	21-03-2002
			DE 69429878	22-08-2002
			DK 783285	15-04-2002
US 5865723	A	02-02-1999	AU 720362	01-06-2000
			AU 1569297	28-07-1997
			CA 2240989	10-07-1997
			EP 0874603	04-11-1998
			JP 2000502586	07-03-2000
			WO 9724081	10-07-1997
WO 9814135	A	09-04-1998	US 6057137	02-05-2000
			WO 9814135	09-04-1998

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Den Internationale No
PCT/IB 02/02607

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 7 A61B17/11 A61F2/06		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61B A61F		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 6 056 762 A (NASH) 2 mai 2000 (2000-05-02)	1-4,6, 9-19
Y	colonne 5, ligne 50 -colonne 6, ligne 38; figures 4,7	22
X	WO 94 13356 A (AVATAR) 23 juin 1994 (1994-06-23) figure 5	1,20,21
X	DE 36 05 306 A (EULER) 20 août 1987 (1987-08-20) colonne 4, ligne 31 - ligne 54; figures 3-5	1-3,6,9, 11-13, 17,19
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
° Catégories spéciales de documents cités:		
A document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée		
T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier *&* document qui fait partie de la même famille de brevets		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 8 octobre 2002		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 16/10/2002
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé Barton, S

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Deri Internationale No
PCT/IB 02/02607

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	<p>US 5 376 376 A (LI) 27 décembre 1994 (1994-12-27)</p> <p>colonne 7, ligne 51 - ligne 60 colonne 10, alinéa 5 - alinéa 7 ---</p>	<p>1, 4, 5, 20, 21, 23, 24</p>
X	<p>US 5 865 723 A (LOVE) 2 février 1999 (1999-02-02) figures 7-11 ---</p>	<p>1, 8</p>
Y	<p>WO 98 14135 A (U. MINNESOTA) 9 avril 1998 (1998-04-09) page 9, ligne 14 - page 11, ligne 18; figure 3 -----</p>	<p>22</p>

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/IB 02/02607

Cadre I Observations – lorsqu'il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (suite du point 1 de la première feuille)

Conformément à l'article 17.2)a), certaines revendications n'ont pas fait l'objet d'une recherche pour les motifs suivants:

1. Les revendications n^{os} 25-28 se rapportent à un objet à l'égard duquel l'administration n'est pas tenue de procéder à la recherche, à savoir:
Règle 39.1(iv) PCT - Méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal
2. Les revendications n^{os} se rapportent à des parties de la demande internationale qui ne remplissent pas suffisamment les conditions prescrites pour qu'une recherche significative puisse être effectuée, en particulier:
3. Les revendications n^{os} sont des revendications dépendantes et ne sont pas rédigées conformément aux dispositions de la deuxième et de la troisième phrases de la règle 6.4.a).

Cadre II Observations – lorsqu'il y a absence d'unité de l'invention (suite du point 2 de la première feuille)

L'administration chargée de la recherche internationale a trouvé plusieurs inventions dans la demande internationale, à savoir:

1. Comme toutes les taxes additionnelles ont été payées dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale porte sur toutes les revendications pouvant faire l'objet d'une recherche.
2. Comme toutes les recherches portant sur les revendications qui s'y prétaient ont pu être effectuées sans effort particulier justifiant une taxe additionnelle, l'administration n'a sollicité le paiement d'aucune taxe de cette nature.
3. Comme une partie seulement des taxes additionnelles demandées a été payée dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur les revendications pour lesquelles les taxes ont été payées, à savoir les revendications n^{os}
4. Aucune taxe additionnelle demandée n'a été payée dans les délais par le déposant. En conséquence, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur l'invention mentionnée en premier lieu dans les revendications; elle est couverte par les revendications n^{os}

Remarque quant à la réserve

- Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant.
- Le paiement des taxes additionnelles n'était assorti d'aucune réserve.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Den Internationale No

PCT/IB 02/02607

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 6056762	A	02-05-2000	AU 7250098 A	11-12-1998
			EP 0983025 A1	08-03-2000
			WO 9852474 A1	26-11-1998
			US 6030395 A	29-02-2000
			US 6036705 A	14-03-2000
			US 6402767 B1	11-06-2002
WO 9413356	A	23-06-1994	US 5425739 A	20-06-1995
			AU 5743694 A	04-07-1994
			WO 9413356 A1	23-06-1994
DE 3605306	A	20-08-1987	DE 3605306 A1	20-08-1987
			WO 8704915 A1	27-08-1987
			EP 0263122 A1	13-04-1988
US 5376376	A	27-12-1994	CA 2199951 A1	21-03-1996
			WO 9608222 A1	21-03-1996
			US 5512291 A	30-04-1996
			US RE36370 E	02-11-1999
			EP 0783285 A1	16-07-1997
			JP 10505527 T	02-06-1998
			AT 213143 T	15-02-2002
			DE 69429878 D1	21-03-2002
			DE 69429878 T2	22-08-2002
			DK 783285 T3	15-04-2002
US 5865723	A	02-02-1999	AU 720362 B2	01-06-2000
			AU 1569297 A	28-07-1997
			CA 2240989 A1	10-07-1997
			EP 0874603 A1	04-11-1998
			JP 2000502586 T	07-03-2000
			WO 9724081 A1	10-07-1997
WO 9814135	A	09-04-1998	US 6057137 A	02-05-2000
			WO 9814135 A1	09-04-1998