



MINISTERE DES AFFAIRES ECONOMIQUES

NUMERO DE PUBLICATION : 1009277A3

NUMERO DE DEPOT : 09500334

Classif. Internat. : A61F

Date de délivrance le : 07 Janvier 1997

Le Ministre des Affaires Economiques,

Vu la loi du 28 Mars 1984 sur les brevets d'invention, notamment l'article 22;

Vu l'arrêté royal du 2 Décembre 1986 relatif à la demande, à la délivrance et au maintien en vigueur des brevets d'invention, notamment l'article 28;

Vu le procès verbal dressé le 12 Avril 1995 à 14H05 à l'Office de la Propriété Industrielle

ARRETE:

ARTICLE 1.- Il est délivré à : CORVITA EUROPE
avenue Joseph Wybran 40, B-1070 BRUXELLES(BELGIQUE)

représenté(e)(s) par : VOSSWINKEL Philippe, GEVERS Patents S.A., Brussels Airport
Bus. Park-Holidaystr. 5-1831 DIEGEM.

un brevet d'invention d'une durée de 20 ans, sous réserve du paiement des taxes annuelles, pour : TUTEUR AUTO-EXPANSIBLE POUR DISPOSITIF MEDICAL A INTRODUIRE DANS UNE CAVITE D'UN CORPS, ET SON PROCEDE DE PREPARATION.

INVENTEUR(S) : Frid Noureddine, Kerkeveldstraat 190, B-1650 Beersel (BE)

ARTICLE 2.- Ce brevet est délivré sans examen préalable de la brevetabilité de l'invention, sans garantie du mérite de l'invention ou de l'exactitude de la description de celle-ci et aux risques et périls du(des) demandeurs(s).

Bruxelles, le 07 Janvier 1997
PAR DELEGATION SPECIALE :

WUYTS L
Directeur.

Tuteur auto-expansible pour dispositif médical à introduire dans une cavité d'un corps, et son procédé de préparation

La présente invention est relative à un tuteur
5 auto-expansible pour dispositif médical à introduire
dans une cavité d'un corps humain ou animal, comprenant
un corps tubulaire radialement expansible et rétractable
entre un premier diamètre, correspondant à un état de
travail du tuteur, et un deuxième diamètre supérieur au
10 premier, correspondant à un état de repos du tuteur, et
axialement expansible et rétractable entre une première
longueur, correspondant à l'état de travail, et une
deuxième longueur inférieure à la première, correspon-
dant à l'état de repos, ce corps tubulaire étant formé
15 de fils tressés.

On connaît depuis longtemps des tuteurs de ce
genre (GB-1205743) qui sont utilisés comme dilatateurs
vasculaires, oesophagiens ou autres. Ces tuteurs formés
d'une tresse tubulaire de fils individuels comportent,
20 à l'état de repos, des fils formant un angle assez petit
par rapport à une génératrice du tube, c'est-à-dire d'au
maximum 30°. Les tuteurs de ce genre n'offrent pas une
capacité d'expansion radiale suffisante lorsqu'ils sont
libérés après avoir été radialement comprimés. Leur
25 résistance à l'écrasement est également insuffisante
lors de leur utilisation dans des cavités du corps dont
les parois exercent une forte pression radiale sur le
tuteur introduit.

On a par conséquent cherché à remédier à ces
30 inconvénients en prévoyant un tressage des fils indivi-
duels suivant un angle plus grand, de façon que, à
l'état de repos du tuteur, les fils présentent un angle

supérieur à 45°, de préférence d'au moins 60° par rapport à une génératrice du tuteur (US-A-4655711 et US-A-4954126). Toutefois, les tuteurs à grand angle de tressage présentant un grand inconvénient. En effet, le tuteur tubulaire doit être allongé de 2 à 3 fois sa longueur initiale pour pouvoir être inséré dans un introducteur vasculaire. Il occupe alors de 40 à 50 % de la longueur de ce dernier, en le rigidifiant et en rendant compliqué son passage à travers la voie fémorale par laquelle l'introduction dans le corps est généralement amorcée. Lors du largage, la structure tubulaire se rétracte de deux à trois fois en longueur. Il est dès lors très difficile d'estimer la longueur qui va se déployer dans la cavité interne du corps traité, ce qui peut entraîner de sérieux problèmes, et l'endroit précis où le tuteur va s'ancrer. Par exemple, une longueur de tuteur peut se déployer au-delà d'une bifurcation vasculaire et entraîner ainsi une fermeture d'artère non souhaitable, lorsque le tuteur est recouvert d'un revêtement, comme c'est le cas pour les endoprothèses luminales. Dans un autre cas, si la longueur déployée est trop courte, l'anévrisme traité ne sera pas fermé. Enfin, il est apparu que les tuteurs à grand angle de tressage ne présentaient pas une bonne résistance à la pression artérielle, à l'intérieur des anévrismes traités.

D'autres tresses tubulaires à base de fils, qui sont utilisées dans des dispositifs à introduire dans le corps humain, sont aussi décrites notamment dans EP-A-0183372, US-A-3509883, US-A-5061275 et US-A-5171262.

Suivant l'invention on a résolu les problèmes mentionnés ci-dessus par un tuteur auto-expansible tel que décrit au début, dans lequel le corps tubulaire comprend des premiers fils rigides flexibles qui sont

disposés côté à côté en un nombre d'au moins deux et forment ainsi des premiers fils multiples enroulés suivant un premier sens hélicoïdal autour d'un axe longitudinal du corps tubulaire, et des deuxièmes fils rigides flexibles disposés côté à côté en un nombre d'au moins deux, et forment ainsi des deuxièmes fils multiples enroulés suivant un deuxième sens hélicoïdal inverse au premier, chaque fil multiple enroulé dans un desdits sens hélicoïdaux croisant des fils multiples enroulés dans l'autre sens hélicoïdal suivant une disposition tressée. Un tel tuteur présente une grande stabilité dimensionnelle et géométrique, sans nécessiter de grand angle de tressage et, de ce fait, la précision au largage de ce tuteur en est fortement augmentée.

Par tuteur auto-expansible, il faut entendre suivant l'invention que, amené dans sa position de travail, c'est-à-dire une position radialement comprimée et axialement étendue, le tuteur, une fois libéré, tend à récupérer spontanément sa position de repos, c'est-à-dire une position radialement expansée et axialement contractée.

Dans la disposition tressée des fils, dans certaines formes de réalisation, un premier fil multiple va, lors d'un croisement avec un deuxième fil multiple, passer par-dessus celui-ci et lors du croisement suivant passer en dessous du deuxième fil alors croisé, et ainsi de suite. Dans d'autres formes de réalisation, le premier fil multiple passe au-dessus d'un deuxième fil multiple à deux croisements successifs ou davantage et passera alors seulement en dessous d'un deuxième fil multiple après plusieurs croisements successifs et ainsi de suite. Des dispositions tressées mixtes peuvent aussi être prévues, ainsi que des tresses formées partiellement de doubles fils et de monofils.

Par dispositif médical à introduire dans une cavité d'un corps humain ou animal, il faut entendre par exemple les endoprothèses luminales, les cathéters, les dilatateurs, les greffes et analogues qui peuvent être
5 introduits par exemple dans des cavités vasculaires, oesophagiennes, urinaires, urétérales, biliaires, et autres conduits tubulaires du corps.

Suivant une forme particulière de l'invention, au moins à une de ses extrémités, le corps tubulaire
10 formé de fils multiples tressés présente, à l'état de repos, un évasement où les fils multiples suivent une hélice à rayons croissants. Une telle forme de réalisation est particulièrement intéressante pour le traitement par exemple d'anévrismes aortiques, où il se
15 produit un rétrécissement du collet de l'anévrisme proximal ou distal. Le tuteur suivant l'invention, en particulier son extrémité évasée, présente une résistance à l'écrasement par la paroi artérielle du fait du rétrécissement du collet. La détente radiale de la
20 partie évasée du tuteur favorise en outre l'absence de migration le long de la paroi de la cavité où il doit être appliqué.

Des tuteurs formés d'une tresse auto-expansible présentant une extrémité évasée de manière conique
25 sont déjà connus dans la technique antérieure, ainsi qu'un procédé de fabrication de tels tuteurs (US-A-5061275), qui s'avère particulièrement complexe et difficile à mettre en oeuvre pour obtenir un résultat reproductible.

30 Il est prévu, suivant une forme très avantageuse de l'invention, un évasement à l'extrémité du tuteur dont les génératrices se terminent en hyperbole. Comme on le verra par la suite, cette forme de réalisation présente le grand avantage d'une très grande

simplicité de fabrication et d'une reproductibilité parfaite de l'angle de tressage.

Suivant une forme perfectionnée de réalisation de l'invention, à l'état de repos, le corps tubulaire comporte des fils multiples orientés sous un angle égal, de préférence inférieur, à 45° par rapport à une de ses génératrices. Suivant l'invention, l'angle de tressage n'a pas besoin d'être élevé, pour obtenir de bonnes propriétés de stabilité dimensionnelle. Par conséquent, il s'ensuit une amélioration notable du largage du tuteur dans la cavité où il doit être appliqué.

Suivant une autre forme avantageuse de réalisation de l'invention, le corps tubulaire présente une surface de paroi externe et une surface de paroi interne et il comporte sur au moins une de ces deux surfaces de paroi un recouvrement expansible. Un tel recouvrement peut être appliqué sur le tuteur selon n'importe quelle technique connue, par exemple conformément à l'enseignement de la EP-A-0603959. Cela permet de former par exemple des endoprothèses luminales de 40 mm de diamètre au repos, dont le recouvrement est réalisé en fibres de polycarbonate-uréthane ou autres d'un diamètre de fibre de 10-20 μ m. Le diamètre de telles endoprothèses peut alors être réduit à un diamètre de 4 à 5 mm pour l'insertion dans un introducteur. Il est bien entendu que le recouvrement peut être d'une nature différente et qu'il peut être réalisé selon d'autres techniques bien connues, sans sortir du cadre de l'invention.

L'invention a également pour objet un dispositif médical à introduire dans une cavité d'un corps humain ou animal, qui comprend un tuteur auto-expansible suivant l'invention.

Il est également prévu suivant l'invention un procédé de préparation d'un tuteur auto-expansible pour dispositif médical à introduire dans une cavité d'un

corps, comprenant un tressage de fils provenant de fuseaux intercalés tournant en sens inverse, de façon à former un corps tubulaire radialement expansible et rétractable entre un premier diamètre, correspondant à un état de travail du tuteur, et un deuxième diamètre supérieur au premier, correspondant à un état de repos du tuteur, et axialement expansible et rétractable entre une première longueur, correspondant à l'état de travail, et une deuxième longueur inférieure à la première, correspondant à l'état de repos.

On connaît depuis longtemps dans le domaine de la câblerie la fabrication de tresses tubulaires formées de fils métalliques. Les problèmes à résoudre dans ce domaine sont toutefois totalement différents et les exigences posées aux tresses dans la câblerie sont tout à fait distinctes. Un procédé de tressage de tuteur auto-expansible est évoqué dans le US-A-5061275.

Suivant l'invention on prévoit que le procédé décrit ci-dessus comprend, préalablement au tressage, un envidage d'au moins une partie des fuseaux par des fils multiples disposés côte à côte et en ce que le tressage comprend un enroulement de premiers fils multiples suivant un premier sens hélicoïdal autour d'un axe longitudinal du corps tubulaire et un enroulement de deuxièmes fils multiples suivant un deuxième sens hélicoïdal inverse au premier, chaque fil multiple enroulé dans un desdits sens hélicoïdaux croisant des fils multiples enroulés dans l'autre sens hélicoïdal.

Un tel procédé permet la fabrication d'un tuteur beaucoup plus performant que ceux de la technique antérieure, sans devoir modifier l'appareillage existant, et donc sans investissement supplémentaire.

Suivant un mode de réalisation particulier de l'invention, le procédé comprend un tressage du corps tubulaire à un diamètre supérieur au deuxième diamètre

précité, une expansion axiale du corps tubulaire tressé par son introduction dans un tube à diamètre interne correspondant au deuxième diamètre susdit, et un traitement thermique de durcissement du corps tubulaire ainsi
5 axialement expansé pour le fixer de façon que, après ce traitement, il soit à l'état de repos lorsqu'il présente ce deuxième diamètre. Ce mode de réalisation permet d'obtenir des angles entre les fils et une génératrice du tuteur parfaitement reproductibles après l'étape de
10 fixation du corps tubulaire dans son diamètre correspondant à l'état de repos.

Suivant un mode perfectionné de réalisation de l'invention, après l'introduction du corps tubulaire tressé dans ledit tube, au moins une de ses extrémités
15 dépasse du tube, en s'évasant, et en ce que, après le traitement thermique de durcissement précité, le tuteur est fixé, à l'état de repos, avec un évasement à au moins une de ses extrémités. Dans ce mode de réalisation, l'évasement en question peut prendre automatiquement une forme telle qu'il comporte une génératrice en
20 forme de segment d'hyperbole.

D'autres détails et particularités de l'invention sont indiqués dans les revendications annexées.

L'invention va à présent être décrite de
25 manière plus détaillée dans la description qui suit de formes de réalisation non limitatives et avec référence aux dessins annexés.

La figure 1 représente une vue latérale d'une
30 partie d'extrémité d'une forme de réalisation de tuteur auto-expansible suivant l'invention.

La figure 2 représente une vue latérale d'une partie d'extrémité d'une deuxième forme de réalisation de tuteur suivant l'invention.

La figure 3 représente une vue latérale d'une partie d'extrémité d'une troisième forme de réalisation de tuteur suivant l'invention.

La figure 4 représente un schéma général de l'appareillage de tressage et la figure 5 une vue plus détaillée de l'opération de tressage.

Sur les différentes figures, les éléments identiques ou analogues portent les mêmes références.

Ainsi qu'il ressort de la figure 1 le tuteur auto-expansible suivant l'invention, illustré partiellement, est formé d'un corps tubulaire 1 présentant à l'extrémité illustrée une forme cylindrique. Le corps tubulaire 1 est formé de fils tressés. Il comprend des premiers fils rigides flexibles, par exemple 2 et 3, qui sont disposés côte à côte, ici au nombre de deux, et qui forment ainsi des premiers fils multiples enroulés suivant un premier sens hélicoïdal autour de l'axe longitudinal 4 du corps tubulaire.

Il comprend aussi des deuxièmes fils rigides 5 et 6 qui sont disposés côte à côte, ici au nombre de deux, et qui forment ainsi des deuxièmes fils multiples enroulés suivant un deuxième sens hélicoïdal, inverse au premier. Il est évident qu'on peut prévoir trois, quatre ou davantage de fils disposés côte à côte pour former un fil multiple suivant l'invention. Il faut aussi noter que les fils disposés côte à côte pour former un fil multiple sont contigus sur quasiment la totalité de leur longueur. C'est uniquement pour des raisons de clarté et de lisibilité des figures que les fils formant un fil multiple, comme les fils 2 et 3 ou respectivement 5 et 6, sont représentés légèrement écartés l'un de l'autre.

Comme on peut le voir sur les figures 1 à 3, les fils multiples du corps tubulaire 1 se croisent suivant une disposition tressée, le mode de tressage

pouvant être variable comme on l'a déjà indiqué précédemment.

Les fils multiples utilisés sont constitués de toute matière qui est appropriée pour l'introduction dans le corps humain et animal et qui présente une rigidité et une flexibilité suffisante pour la réalisation d'un tuteur auto-expansible. On peut par exemple prévoir des fils métalliques inoxydables, biocompatibles. De tels fils répondant aux normes ISO 5832/7 et/ou ASTM F1058-91 sont hautement souhaitables. On peut par exemple citer des fils PHYNOX à désignation AFNOR : K13 C20 N16 Fe15 Do7, mis sur le marché par la firme Sprint Metal, Paris, France. Il est bien entendu que d'autres fils métalliques ou des fils en d'autres matières, par exemple en matières plastiques à mémoire élastique peuvent être utilisés.

Sur la figure 1, le corps tubulaire est représenté à l'état de repos. Dans cet état il présente, dans cet exemple de réalisation, un diamètre D d'environ 28 mm. Sa longueur est à choisir en fonction de l'utilisation du tuteur. Dans son état de travail, c'est-à-dire au moment où il devra être introduit dans un introducteur connu, non représenté, le tuteur devra présenter un diamètre d qui peut atteindre 3 à 4 mm. L'état de travail est obtenu par compression radiale sur le tuteur et/ou par écartement des extrémités du tuteur en direction axiale. A l'état de travail, le tuteur présente donc une longueur supérieure à sa longueur à l'état de repos.

A cet état de repos, les fils présentent, dans les formes de réalisation illustrées, par rapport à une génératrice (7 sur la figure 2) du tuteur un angle au maximum de 45°, de préférence inférieur à celui-ci. Cela offre le grand avantage que le tuteur, à l'état de travail, inséré dans son introducteur, n'a pas une

longueur excessive avec tous les inconvénients de largage que cela soulève, comme déjà indiqué précédemment. Un tel angle de 45° n'est toutefois pas critique pour l'invention et peut selon les circonstances être dépassé.

Comme on peut le voir sur la figure 1, le corps tubulaire 1 peut être revêtu sur sa surface interne d'un recouvrement 8 partiellement représenté. Ce recouvrement peut être en n'importe quelle matière biocompatible appropriée, notamment pour la fabrication d'endoprothèses luminaires (voir EP-A-0603959). Un recouvrement sur la surface externe peut être prévu au lieu du recouvrement interne 8 ou simultanément à celui-ci.

Sur la figure 2, est illustré un tuteur suivant l'invention dont le corps tubulaire 1 présente à une extrémité un évasement 9. Comme on peut le voir, à cet endroit, les fils multiples suivent une hélice à rayons croissants. Dans cet exemple de réalisation, la génératrice 7, à l'endroit de l'évasement 9, forme une droite qui s'écarte progressivement vers l'extérieur de l'axe 4. L'évasement 9 est donc ici de forme tronconique.

Sur la figure 3, est illustré un tuteur dont le corps tubulaire 1 présente à une extrémité un évasement 10 dont la génératrice a une forme de segment d'hyperbole. Cet évasement donne lieu à une extrémité 10 du tuteur 1, en forme d'hyperboloïde tronqué.

Les formes de réalisation à extrémité évasée offrent le grand avantage de permettre une bonne fixation du tuteur lors du largage, sans migration ultérieure dans la cavité. L'accrochage à la paroi de celle-ci se fait de manière plus intense à l'extrémité qui est la première larguée, grâce à sa forme évasée, et celle-ci retient le dispositif largué dans la position qu'on

lui a imposé. Un tuteur à deux extrémités évasées, chacune en particulier en forme d'hyperboloïde tronqué, s'avère très avantageux notamment lors de l'introduction d'une endoprothèse pour traiter un anévrisme d'artère abdominale. Ses deux extrémités épousent la forme des collets de l'anévrisme en retenant ainsi parfaitement l'endoprothèse, soumise à cet endroit aux sollicitations de la pression artérielle.

La forme d'hyperboloïde tronqué est aussi tout à fait appropriée pour le traitement d'anévrismes d'artère sous-clavière, où le tuteur peut se trouver fortement coudé à une extrémité. Au lieu de s'écraser en se refermant à cette extrémité, comme les tuteurs de l'artère antérieure, le tuteur reste dans une position largement ouverte à son extrémité, grâce à la forme de celle-ci.

La fabrication d'un corps tubulaire tressé est connue depuis longtemps dans la technique de la câblerie et on fait usage ici de cette technique qui est illustrée sur les figures 4 et 5 annexées. Sur la figure 4, un câble porteur 11 est déroulé depuis une bobine 12. Un système de guidage, désigné d'une manière générale par la référence 13, guide et amène sous tension ce câble 11 qui passe alors dans la machine à tresser 14 schématisée ici. Il sort de cette machine, muni d'un corps tubulaire tressé et il est ainsi enroulé sur une bobine 15 après avoir été amené sous tension par un nouveau système de guidage 16.

La machine à tresser 14 utilisée est représentée de manière un peu plus détaillée sur la figure 5. Comme machine à tresser de ce genre, on peut utiliser par exemple une machine de modèle DBH ou DB mise sur le marché par la firme Spiraltex, Meximieux, France. Les fuseaux d'une telle machine (dont seuls quelques-uns ont été représentés) sont divisés en deux groupes, les fuseaux 17 d'un groupe tournant dans le sens inverse des

- 12 -

fuseaux 18 de l'autre groupe, autour de l'axe de la tresse. Le câble porteur 11, ici non représenté, passe verticalement au milieu de la tresse.

5 Suivant l'invention, et à la différence de l'état de la technique en matière de fabrication de tuteurs auto-expansibles, des fils multiples 19 sont dévidés à partir de chaque ou d'une partie des fuseaux. En fait, préalablement au tressage, plusieurs fils simultanément ont été envidés sur au moins une partie
10 des fuseaux, de préférence sur tous. Comme on l'a déjà dit, ces fils multiples issus des fuseaux sont jointifs sur presque toute leur longueur et c'est pourquoi il était impossible de les représenter sur la figure 5 autrement que sous la forme d'un fil.

15 Le choix du nombre des fuseaux dépend du diamètre de la tresse 20 voulue.

Avantageusement, le corps tubulaire tressé présente au sortir du tressage un diamètre légèrement supérieur au diamètre (par exemple D) du tuteur fini, à
20 l'état de repos.

On peut ensuite retirer le corps tubulaire tressé de son câble porteur.

D'une manière courante, on peut alors enfiler le corps tubulaire tressé autour d'un mandrin (par
25 exemple 21, sur la figure 2) qui présente la forme voulue, appropriée. Sur la figure 2, ce mandrin a donc la forme d'un cylindre de diamètre par exemple D, portant un tronc de cône à une extrémité. Le corps tubulaire tressé est alors soumis à une tension, à ses
30 extrémités, puis à un traitement thermique de durcissement qui fixe le corps tubulaire aux dimensions du mandrin. Après ce traitement, à l'état de repos, le corps tubulaire a un diamètre D et a la forme illustrée sur la figure 2.

Suivant l'invention, il est également prévu en variante d'allonger le corps tubulaire tressé et de l'introduire dans un tube 22, représenté en traits mixtes sur la figure 3, qui présente un diamètre interne
5 égal au diamètre souhaité du tuteur fini. Il est alors soumis au traitement thermique de durcissement. Par exemple on peut imaginer qu'une tresse tubulaire de 35 mm de diamètre soit introduite dans un tube de 28 mm de diamètre interne. Le fil subit un durcissement à 550°C
10 pendant 3 heures, sous atmosphère inerte (argon ou azote avec 5% d'hydrogène) ou sous un vide de 10-5 torr.

A la suite de ce traitement, si la tresse a été complètement introduite dans le tube 22, le tuteur fini présente une forme cylindrique correspondant à
15 celle représentée sur la figure 1. Si, par contre, une ou les deux extrémités de la tresse dépassent du tube, celles-ci vont automatiquement prendre la forme d'un hyperboloïde tronqué, comme illustré sur la figure 3.

Le grand avantage de cette opération de durcissement en tube est que les tuteurs finis obtiennent un angle entre les fils multiples et une génératrice qui est, dans les mêmes conditions de traitement, toujours identique et parfaitement reproductible, ce qui n'est pas le cas suivant l'opération de durcissement sur
20 mandrin, selon la technique antérieure.

Les avantages de l'invention vont à présent être illustrés à l'aide d'exemples comparatifs non limitatifs. La méthode de mesure dans ces exemples consiste à évaluer la résistance à la compression radiale des tuteurs. Une boucle d'un fil métallique de
30 0,12 mm de diamètre, attachée à une extrémité à un support, est passée autour du tuteur à examiner, approximativement au milieu de celui-ci. Différents poids sont alors suspendus à l'autre extrémité du fil et on

mesure ensuite le diamètre au niveau de l'étranglement obtenu pour chaque poids suspendu au fil de mesure.

Exemple 1

Comparaison entre deux tuteurs qui sont formés d'un même nombre de fils (40 fils simples et respectivement 40 fils doubles) et qui présentent approximativement le même angle entre les fils et une génératrice et le même diamètre à l'état de repos. Les fils des tuteurs sont les mêmes et ont été tressés dans les mêmes conditions.

Le tuteur selon la technique antérieure présente à l'état de repos un diamètre de 32,77 mm et un angle de 52°.

Le tuteur selon l'invention présente à l'état de repos un diamètre de 31,4 mm et un angle de 51°.

Réduction du diamètre (mm) du tuteur en fonction de la masse suspendue au fil de mesure.

Masse (gr)	Double fil	Simple fil
0	31,40	32,77
5	31,03	31,34
10	30,77	30,56
20	30,56	29,19
30	27,94	27,61
50	26,10	22,87
100	20,90	12,68
150	15,39	8,23
180	11,99	3,38
200	7,99	3,13

Il ressort clairement de ces résultats de mesure que, à partir de 50g, c'est-à-dire ce qui correspond aux conditions physiologiques dans les artères, des résistances nettement plus favorables sont obtenues du tuteur en doubles fils.

Exemple 2

Comparaison entre trois tuteurs qui sont formés d'un même nombre de fils (40 fils simples et respectivement 40 fils doubles) et qui présentent approximativement le même diamètre à l'état de repos. L'angle des fils par rapport à une génératrice est de 66° pour le tuteur selon l'état antérieur de la technique, il est de 49° pour un tuteur X suivant l'invention et de 44° pour un tuteur Y suivant l'invention.

A l'état de repos, les trois tuteurs examinés ont une longueur identique, c'est-à-dire de 10 cm environ. On a introduit ensuite le tuteur selon l'art antérieur et le tuteur Y dans un introducteur Balt du type ID5 (5mm de diamètre interne) d'une longueur de 50 cm. Le tuteur selon l'art antérieur y occupe une longueur de 44 cm, le tuteur Y une longueur de 18 cm.

Réduction du diamètre du tuteur en fonction de la masse suspendue au fil de mesure.

	Double fil		Simple fil
Masse (gr)	Tuteur X Diamètre mesuré (mm)	Tuteur Y Diamètre mesuré (mm)	Diamètre mesuré (mm)
0	27,50	27,3	27,50
5	27,22	26,98	27,30
10	27,00	26,59	27,10
20	25,37	26,31	25,33
30	24,80	25,12	25,04
50	22,58	23,46	23,50
100	16,76	15,74	16,20
150	12,92	12,75	11,73
180	9,40	8,36	9,02
200	7,16	6,19	5,60

Il ressort clairement de cet exemple qu'un tuteur à doubles fils présentant un angle de tressage nettement inférieur à celui utilisé dans certains tuteurs selon la technique antérieure offre une résistance à la compression équivalente, sans les problèmes de largage signalés précédemment.

Exemple 3

Comparaison entre trois tuteurs qui sont formés, l'un (tuteur C) de 72 fils enroulés individuellement comme dans la technique antérieure, et les deux autres de 36 fils doubles suivant l'invention.

Les tuteurs A-C ont un diamètre à l'état de repos de 32 mm. Les fils des tuteurs A et B présentent un angle par rapport à une génératrice de 53,75° et respectivement 53,25°, ceux du tuteur C un angle de 55°.

Masse (gr)	Diamètre réduit mesuré (mm)					
	A	% (A)	B	% (B)	C	% (C)
0	32,86	0,000	33,49	0,000	32,99	0,000
10	32,10	2,307	32,23	3,762	32,41	1,752
20	31,14	5,229	31,43	6,151	31,25	5,269
30	29,76	9,428	30,93	7,644	30,47	7,633
50	27,56	16,124	28,91	13,676	29,24	11,362
70	26,12	20,506	26,65	20,424	27,17	17,637
100	23,54	28,358	24,63	26,456	23,98	27,307
130	20,27	38,310	21,29	36,429	20,05	39,220
150	17,58	46,497	19,61	41,445	19,43	41,100
170	17,02	48,201	18,45	44,909	16,37	50,376
200	16,18	50,758	16,77	49,925	12,59	61,835

Il ressort clairement de cet exemple qu'on obtient une résistance à la compression équivalente, sinon meilleure, des tuteurs suivant l'invention par rapport au tuteur fabriqué selon la technique antérieure.

- 17 -

re. Il faut noter toutefois que, pour fabriquer le tuteur C, il a fallu faire appel à un appareillage comprenant une machine à tresser à 72 fuseaux, ce qui est exceptionnel (et coûteux) et est beaucoup plus
5 complexe à manipuler. Une telle machine est aussi encombrante, et beaucoup plus bruyante.

Au contraire les tuteurs A et B peuvent être fabriqués sur les mêmes machines à tresser que celles utilisées jusqu'à présent (par exemple à 36 fuseaux).

10 Il doit être entendu que la présente invention n'est en aucune façon limitée aux formes et modes de réalisation décrits ci-dessus et que bien des modifications peuvent y être apportées sans sortir du cadre des revendications annexées.

15

REVENDICATIONS

1. Tuteur auto-expansible pour dispositif médical à introduire dans une cavité d'un corps humain ou animal, comprenant un corps tubulaire (1) radialement expansible et rétractable entre un premier diamètre (d),
5 correspondant à un état de travail du tuteur, et un deuxième diamètre (D) supérieur au premier, correspondant à un état de repos du tuteur, et axialement expansible et rétractable entre une première longueur,
10 correspondant à l'état de travail, et une deuxième longueur inférieure à la première, correspondant à l'état de repos, ce corps tubulaire étant formé de fils tressés (2, 3, 5, 6),

caractérisé en ce que le corps tubulaire
15 comprend des premiers fils rigides flexibles (2, 3) qui sont disposés côte à côte en un nombre d'au moins deux et forment ainsi des premiers fils multiples (2, 3) enroulés suivant un premier sens hélicoïdal autour d'un axe longitudinal (4) du corps tubulaire (1), et des
20 deuxièmes fils rigides flexibles (5, 6) qui sont disposés côte à côte en un nombre d'au moins deux et forment ainsi des deuxièmes fils multiples (5, 6) enroulés suivant un deuxième sens hélicoïdal inverse au premier, chaque fil multiple enroulé dans un desdits sens hélicoïdaux croisant des fils multiples enroulés dans
25 l'autre sens hélicoïdal suivant une disposition tressée.

2. Tuteur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le corps tubulaire (1) formé de fils multiples (2, 3, 5, 6) tressés présente au moins partiellement une forme cylindrique.
30

3. Tuteur suivant l'un ou l'autre des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que, au moins à une de ses extrémités, le corps tubulaire formé de fils multiples tressés (2, 3, 5, 6) présente, à l'état de repos,

un évasement (9, 10), où les fils multiples suivent une hélice à rayons croissants.

4. Tuteur suivant la revendication 3, caractérisé en ce que l'évasement susdit comporte une génératrice en forme de droite.

5. Tuteur suivant la revendication 3, caractérisé en ce que l'évasement susdit comporte une génératrice en forme de segment d'hyperbole.

6. Tuteur suivant l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que, à l'état de repos, le corps tubulaire (1) comporte des fils multiples (2, 3, 5, 6) orientés sous un angle (α) égal, de préférence inférieur, à 45° par rapport à une de ses génératrices.

7. Tuteur suivant l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que le corps tubulaire (1) présente une surface de paroi externe et une surface de paroi interne et en ce qu'il comporte sur au moins une de ces deux surfaces de paroi un recouvrement expansible (8).

8. Tuteur suivant l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que les fils multiples (2, 3, 5, 6) sont constitués de fils métalliques inoxydables, biocompatibles.

9. Dispositif médical à introduire dans une cavité d'un corps humain ou animal, caractérisé en ce qu'il comprend un tuteur auto-expansible suivant l'une quelconque des revendications 1 à 8.

10. Dispositif médical suivant la revendication 9, caractérisé en ce qu'il consiste en endoprothèses luminales, dilatateurs, cathéters, greffes et éléments analogues à introduire dans des cavités tubulaires du corps.

11. Procédé de préparation d'un tuteur auto-expansible pour dispositif médical à introduire dans une

cavité d'un corps, comprenant un tressage de fils provenant de fuseaux intercalés tournant en sens inverse de façon à former un corps tubulaire radialement expansible et rétractable entre un premier diamètre, correspondant à un état de travail du tuteur, et un deuxième diamètre supérieur au premier, correspondant à un état de repos du tuteur, et axialement expansible et rétractable entre une première longueur, correspondant à l'état de travail, et une deuxième longueur inférieure à la première, correspondant à l'état de repos,

caractérisé en ce qu'il comprend, préalablement au tressage, un envidage d'au moins une partie des fuseaux par des fils multiples disposés côte à côte et en ce que le tressage comprend un enroulement de premiers fils multiples suivant un premier sens hélicoïdal autour d'un axe longitudinal du corps tubulaire et un enroulement de deuxièmes fils multiples suivant un deuxième sens hélicoïdal inverse au premier, chaque fil multiple enroulé dans un desdits sens hélicoïdaux croisant des fils multiples enroulés dans l'autre sens hélicoïdal.

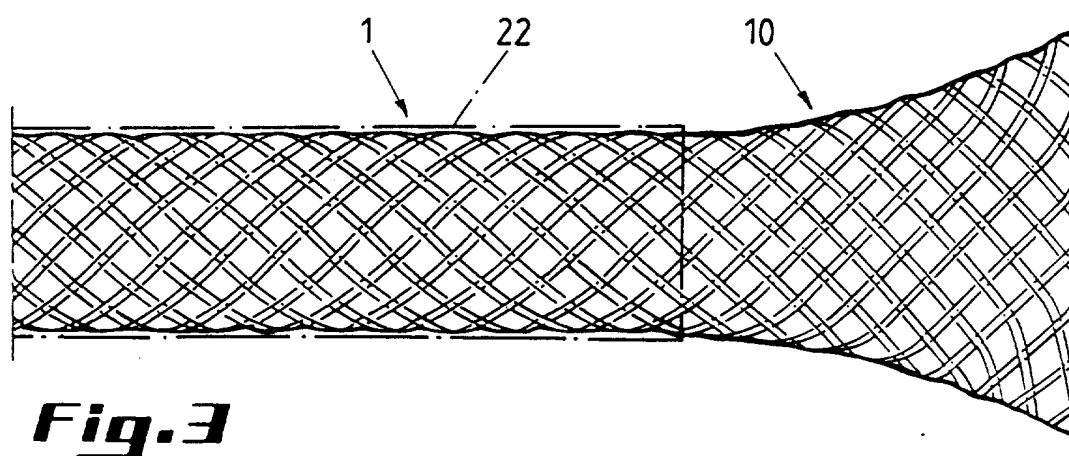
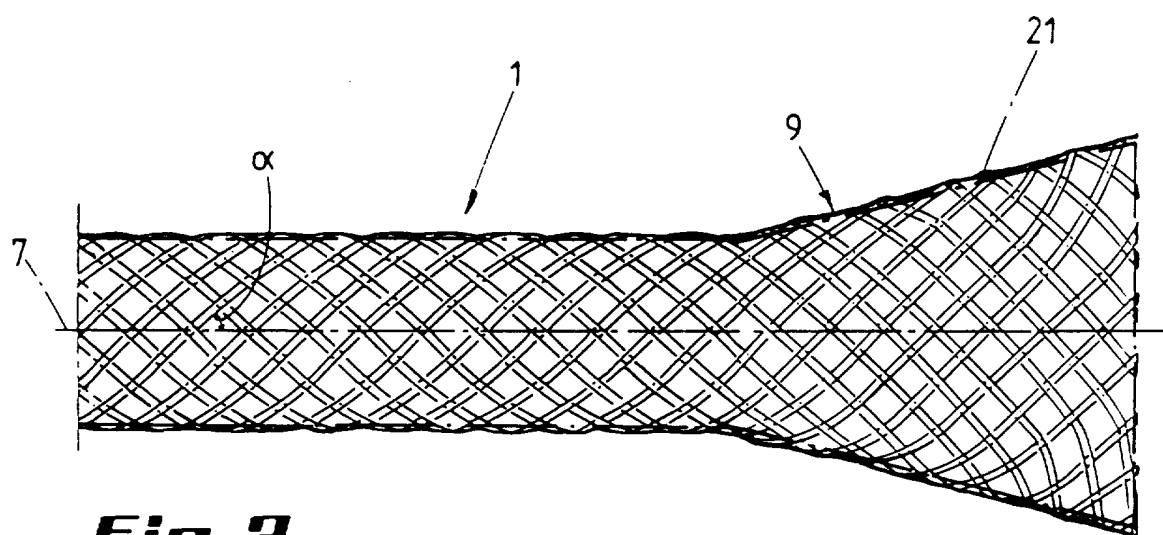
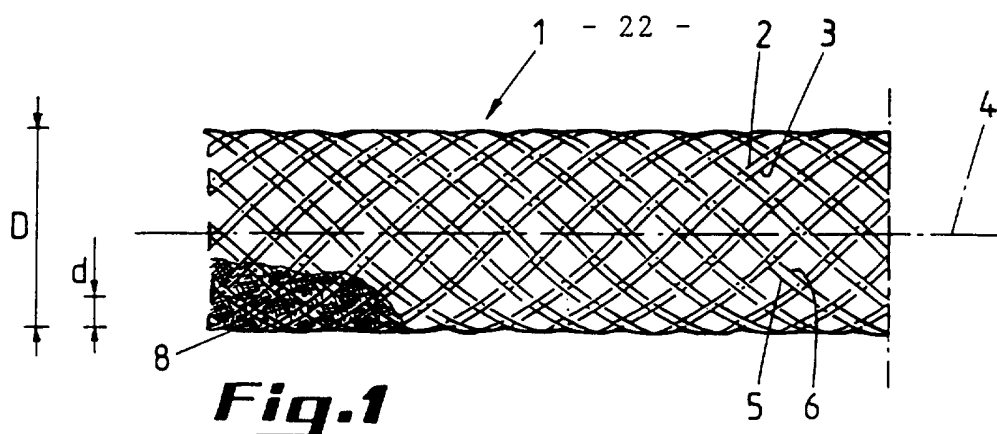
12. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé en ce qu'il comprend un tressage du corps tubulaire à un diamètre supérieur au deuxième diamètre précité, une expansion axiale du corps tubulaire tressé pour qu'il atteigne ledit deuxième diamètre et un traitement fixant le corps tubulaire ainsi expansé axialement de façon qu'après ce traitement il soit à l'état de repos lorsqu'il présente ce deuxième diamètre.

13. Procédé suivant la revendication 12, caractérisé en ce qu'il comprend un tressage du corps tubulaire à un diamètre supérieur au deuxième diamètre précité, une expansion axiale du corps tubulaire tressé pour son introduction dans un tube à diamètre interne correspondant au deuxième diamètre susdit, et un

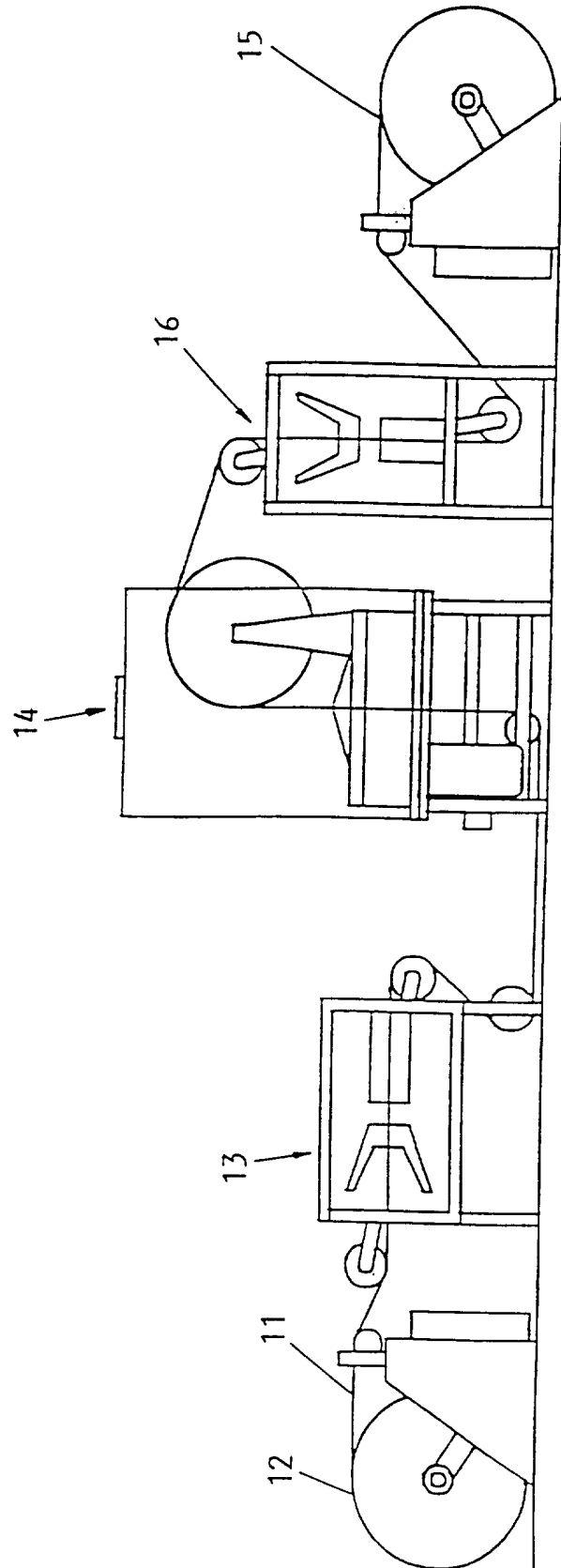
traitement thermique de durcissement du corps tubulaire ainsi axialement expansé pour le fixer de façon que, après ce traitement, il soit à l'état de repos lorsqu'il présente ce deuxième diamètre.

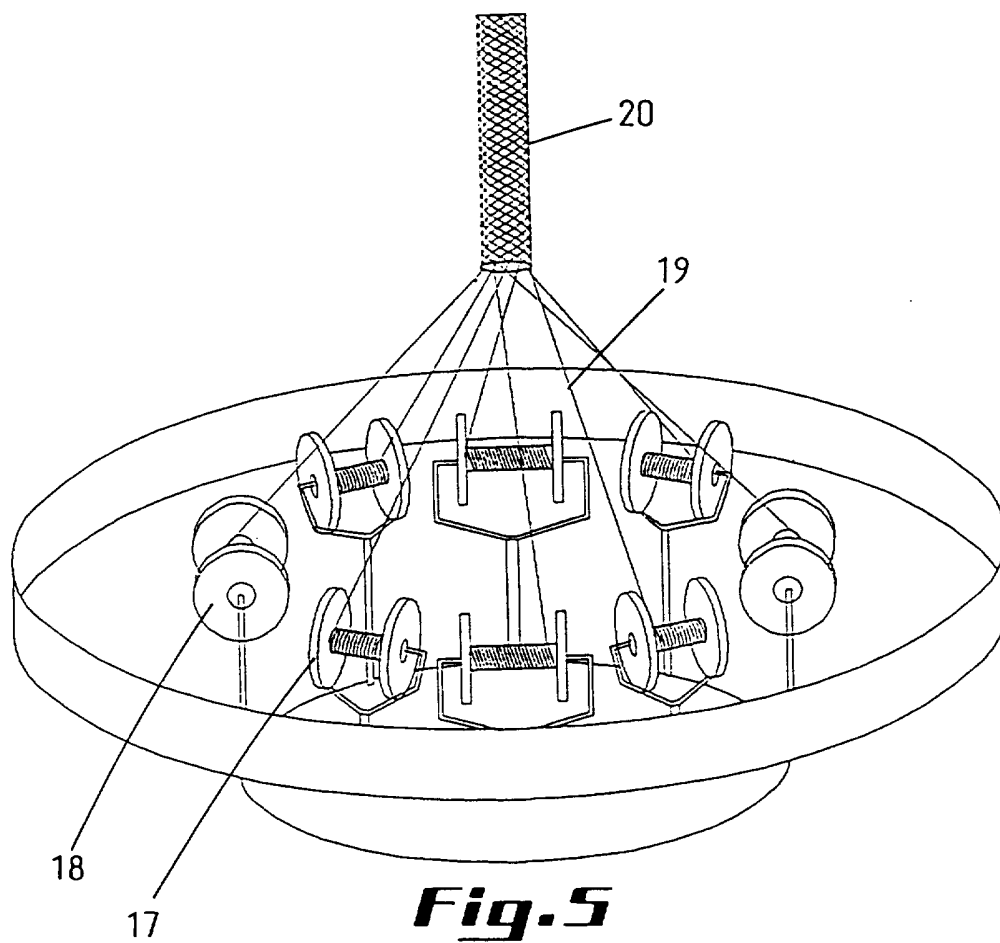
5 14. Procédé suivant la revendication 13, caractérisé en ce que, après l'introduction du corps tubulaire tressé dans ledit tube, au moins une de ses extrémités dépasse en s'évasant et en ce que, après le traitement thermique de durcissement précité, le tuteur
10 est fixé, à l'état de repos, avec un évasement à au moins une de ses extrémités.

 15. Procédé suivant la revendication 11, caractérisé en ce que, après le tressage, il comprend un enfilage du corps tubulaire tressé autour d'un mandrin
15 de forme appropriée, une tension aux extrémités du corps tubulaire pour l'appliquer sur le mandrin, un traitement thermique de durcissement du corps tubulaire ainsi axialement tendu pour le fixer de façon que, après ce traitement, il présente à l'état de repos la forme du
20 mandrin.



- 23 -

**Fig. 4**



TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

Rapport de recherche de type international
établi en vertu de l'article 21 § 9
de la loi belge sur les brevets d'invention
du 28 mars 1984

IDENTIFICATION DE LA DEMANDE INTERNATIONALE		RÉFÉRENCE DU DÉPOSANT OU DU MANDATAIRE V. 333.092	
Demande nationale belge n° 9500334		Date du dépôt 12 avril 1995	
		Date de priorité revendiquée	
Déposant (nom) CORVITA EUROPE			
Date de requête de la recherche de type international --		Numéro attribué par l'administration chargée de la recherche internationale SN 25503 BE	
I. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE (en cas de plusieurs symboles de la classification, les indiquer tous)			
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB Int.Cl.6: A 61 F 2/06			
II. DOMAINES RECHERCHÉS			
Documentation minimale consultée			
Système de classification	Symboles de la classification		
Int.Cl.6:	A 61 F, B 21 D		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents font partie des domaines consultés			
III. ☐ IL A ÉTÉ ESTIMÉ QUE CERTAINES REVENDICATIONS NE POUVAIENT FAIRE L'OBJET D'UNE RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)			
IV. ☐ ABSENCE D'UNITÉ DE L'INVENTION ET/OU CONSTATATION RELATIVE A L'ÉTENDUE DE LA RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)			

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 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 6 A61F B21D

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 cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO,A,91 12779 (MEDTRONIC) 5 Septembre 1991	1-5, 8-12, 15
Y	voir page 11, ligne 13 - ligne 16 voir page 11, ligne 27 - page 12, ligne 7; figures 1,16,17	6,7,13
Y	GB,A,1 205 743 (NATIONAL RESEARCH DEVELOPMENT CORPORATION) 16 Septembre 1970 cité dans la demande voir page 1, ligne 53 - ligne 74; figure 5	6
Y	EP,A,0 621 015 (SCHNEIDER EUROPE) 26 Octobre 1994 voir abrégé; figures	7
	--- -/--	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ 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 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, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt 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 de type international a été effectivement achevée

1 Décembre 1995

Date d'expédition du rapport de recherche de type international

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

Wolf, C

C.(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	EP,A,0 615 769 (KK. IGAKI IRYO SEKEI) 21 Septembre 1994 voir colonne 4, ligne 32 - ligne 47; figure 4 ----	13
A	FR,A,2 688 688 (T. RICHARD ET AL.) 24 Septembre 1993 voir page 2, ligne 10 - ligne 31; figure 7 ----	2-5,7-10
A	US,A,5 073 315 (P.C. BERTELSON) 17 Décembre 1991 voir abrégé ----	12,13
A	DE,A,42 35 004 (GUNZE LTD) 22 Avril 1993 voir colonne 3, ligne 35 - ligne 48; figure 2 -----	16

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande de recherche n

BE 9500334

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO-A-9112779	05-09-91	DE-D- 69110787 EP-A- 0470246 JP-T- 5502179	03-08-95 12-02-92 22-04-93
GB-A-1205743	16-09-70	AUCUN	
EP-A-0621015	26-10-94	CA-A- 2114891 JP-A- 7000529	24-10-94 06-01-95
EP-A-0615769	21-09-94	JP-A- 6086827 WO-A- 9405364	29-03-94 17-03-94
FR-A-2688688	24-09-93	FR-A- 2688401 CA-A- 2102416 EP-A- 0584352 WO-A- 9317636 JP-T- 6511408	17-09-93 13-09-93 02-03-94 16-09-93 22-12-94
US-A-5073315	17-12-91	AUCUN	
DE-A-4235004	22-04-93	JP-A- 5103830	27-04-93