(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) **N° de publication :** **2 765 097**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) **N° d'enregistrement national :** **97 07956**

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

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 25.06.97.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 31.12.98 Bulletin 98/53.

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

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

(71) **Demandeur(s) :** *B. BRAUN CELSA SOCIETE ANONYME* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** CHEVILLON GERARD, NADAL GUY et COTTENCEAU JEAN PHILIPPE.

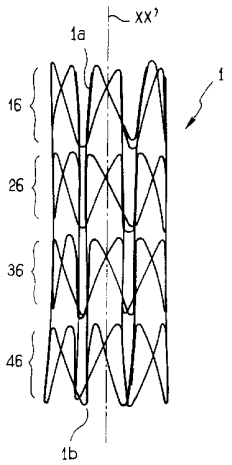
(73) **Titulaire(s) :**

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

(54) IMPLANT A RESISTANCE RADIALE A L'ECRASEMENT VARIABLE, IMPLANTABLE DANS UN CONDUIT ANATOMIQUE.

(57) L'invention concerne un implant (1) introductible dans un conduit anatomique d'un corps pour y maintenir ou y rétablir un passage, l'implant, qui a un axe général xx', comprenant pour cela une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré pour son introduction et un second état sensiblement radialement déployé hors contrainte dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué, la structure comprenant pour cela un filament structurel ou une pluralité de tels filaments enroulé (s) sensiblement axialement pour définir plusieurs étages d'enroulement, le ou certains au moins des filament (s) structurel (s) passant d'un étage à un autre et/ ou étant fixés entre eux pour assurer une continuité filamentaire entre étages.

L'implant se caractérise en ce qu'il présente une résistance radiale à l'écrasement différente à un premier étage et à un deuxième étage, lesquels sont liés entre eux avec ladite continuité filamentaire.



FR 2 765 097 - A1

L'invention se rapporte au domaine des implants tubulaires, implantables dans un conduit anatomique d'un corps humain ou animal, pour maintenir ou rétablir un passage dans ledit conduit.

Parmi ces implants (appelés encore prothèses), l'invention concerne en particulier les prothèses vasculaires, et tout particulièrement les élargisseurs de paroi (également appelés "stents") pour le traitement des sténoses, ainsi que les implants vasculaires endoluminaux pour le traitement des anévrismes. Ces implants peuvent être simples (un tube unique) ou bifurqués (un tronçon principal se divisant en plusieurs branches ou jambes), être revêtus d'une gaine d'habillage interne ou externe étanche (ou devenant étanche) au fluide circulant dans le conduit, et peuvent être de façon générale de deux types.

Ainsi, il existe tout d'abord les implants introductibles dans un conduit anatomique d'un corps, pour y maintenir ou y rétablir un passage, l'implant, qui a un axe général, comprenant pour cela une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré pour son introduction ou, naturellement, hors contrainte, un second état sensiblement radialement déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué, la structure comprenant pour cela un filament structurel ou une pluralité de tels filaments enroulé(s) sensiblement axialement pour définir plusieurs étages d'enroulement, le ou certains au moins des filament(s) passant d'un étage à un autre et/ou étant fixés entre eux pour assurer une continuité filamentaire entre étages. On se reportera par exemple au brevet n° FR-A-2 732 404 pour ce type d'implants et leurs procédés d'obtention. Ces implants sont typiquement "auto-expansibles" car leur structure passe naturellement, hors contrainte, d'un premier état radialement resserré dans lequel elles sont implantables, en particulier à l'aide d'un ensemble de cathéters, à un second état radialement déployé.

On connaît aussi les implants introductibles dans un conduit anatomique d'un corps, pour y maintenir ou y rétablir un passage, l'implant,

qui a un axe général, comprenant pour cela une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré pour son introduction ou, sous l'effet d'une contrainte interne radiale, un second état sensiblement radialement déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué, la structure comprenant pour cela une pluralité d'éléments structurels allongés dont certains se déforment entre le premier et le second état de la structure, à différents endroits sensiblement axialement étagés. Ces implants, parfois dits en "métal déployé", sont réalisés en général par matriçage, électroérosion, érosion chimique ou découpe laser d'une fine plaque métallique (acier inox), mais peuvent en alternative comprendre une structure à fils métalliques s'entrecroisant liés entre eux à leurs intersections, par exemple par un point de soudure, un lien ou par écrasement. Ces implants ont comme caractéristique particulière, qui les différencie des implants "auto-expansibles", que leur structure n'est expansible radialement que sous l'effet d'une force intérieure d'écartement, exercée en particulier par un ballon gonflable.

Un inconvénient principal de ces deux types d'implant est que leur rigidité et/ou leur souplesse n'est pas typiquement appropriée aux situations d'implantation susceptibles d'être rencontrées, ce qui peut être gênant pour une implantation dans un conduit tortueux, pour obtenir une bonne étanchéité au collet supérieur, une résistance suffisante à l'écrasement aux endroits prévus de contact avec la paroi du conduit récepteur, ou une déformation parfois utile de zones intermédiaires. En effet, il faut que l'implant s'adapte le mieux possible à la paroi du conduit dans lequel il est implanté pour être parfaitement efficace. Ainsi, des risques de lésions provoquées par des parties trop rigides de l'implant peuvent donc exister, tout comme des risques de mauvaise implantation (fixation trop lâche) en cas de souplesse trop importante de celui-ci.

Un premier objectif de l'invention est donc de satisfaire à une partie au moins des exigences citées, avec une solution simple, fiable et assez facile à réaliser.

Pour cela, l'invention propose que l'implant "auto-expansible" considéré présente une résistance radiale à l'écrasement différente à un premier étage et à un deuxième étage, lesquels sont liés entre eux avec ladite continuité filamentaire.

Selon une autre considération, cet implant étant destiné à être placé à l'endroit d'une sténose vasculaire et présentant sensiblement axialement deux extrémités libres opposées respectivement distale et proximale, sa résistance radiale à l'écrasement aux étages situés à, ou immédiatement proche de, ses extrémités libres sera de préférence inférieure à celle du(des) étage(s) intermédiaire(s) entre lesdites extrémités.

De cette façon, la rigidité de l'implant sera augmentée en particulier au niveau où le rétrécissement du conduit est maximal pour bien être maintenu contre celui-ci et écarter sa paroi de façon optimale pour rétablir le flux du fluide le traversant.

Selon une considération complémentaire, pour assurer ladite différence de résistance radiale à l'écrasement, le(s) filament(s) structurel(s) considéré(s) présentera(ont) de préférence des diamètres différents entre étages, c'est-à-dire d'un étage à un autre.

Cette solution simple évite en particulier d'avoir à modifier le procédé de réalisation de l'implant. Elle permet de réaliser l'implant avec un seul filament structurel tout au long de sa structure, les parties de plus faible diamètre étant par exemple obtenues par étirement dudit filament.

Selon une autre considération éventuellement complémentaire de la précédente, à l'endroit des étages situés aux, ou immédiatement proches des, extrémités libres, l'implant présentera un nombre de filaments structurels juxtaposés inférieur au nombre de filament(s) structurel(s) juxtaposé(s) du(des) étage(s) intermédiaire(s) entre lesdites extrémités.

Cette solution permet en particulier d'utiliser toujours les mêmes filaments dans toute la structure, rendant celle-ci plus homogène. De plus, il est possible, en utilisant toujours le même procédé de réalisation de l'implant, de disposer d'étages plus rigides à des endroits bien précis de la structure simplement en multipliant le nombre de filaments juxtaposés à ces étages (voire à des portions d'étage). Combinée avec l'utilisation de filaments de plus grand diamètre, cette solution permet aussi d'augmenter facilement, et dans des proportions importantes, la différence de rigidité entre les différents étages concernés.

Selon un autre aspect complémentaire, les filaments présentent des ondulations ayant une hauteur selon l'axe général, à l'endroit des étages situés aux, ou immédiatement proches des, extrémités libres, et l'implant présente de préférence un nombre d'ondulations inférieur à celui du(des) étage(s) intermédiaire(s), et/ou des ondulations de hauteur supérieure à celle du(des) étage(s) intermédiaire(s) entre lesdites extrémités.

Cette solution permet aussi d'avoir, à certains étages de l'implant, une surface externe d'appui à filaments plus resserrés grâce au nombre plus important d'ondulations et/ou à leur plus faible hauteur. De plus, les étages "plus rigides" sont facilement repérables à l'oeil nu grâce à ces différences dans les ondulations (hauteur et/ou nombre). Enfin, cette solution, combinée éventuellement avec l'une au moins des précédentes, permet d'obtenir rapidement et facilement une différence de rigidité d'un étage à un autre.

Selon un autre aspect, l'implant étant destiné à être placé à l'endroit d'un anévrisme vasculaire et présentant sensiblement axialement deux extrémités libres opposées respectivement distale et proximale, certains au moins des filaments structurels définissant une partie seulement de chaque étage d'enroulement, la résistance radiale à l'écrasement du(des) étage(s) situé(s) à, ou immédiatement proche(s) de, son extrémité libre distale au moins (extrémité "supérieure" une fois la prothèse implantée) sera

de préférence inférieure à celle du(des) étage(s) intermédiaire(s) entre lesdites extrémités.

Ainsi, la souplesse de l'implant sera améliorée "au centre" de celui-ci, tandis que l'appui de l'implant contre la paroi du vaisseau, au "collet supérieur" sera plus important. De plus, cette solution permet d'obtenir une bonne étanchéité au moins à ce collet supérieur (amont) de l'anévrisme.

Selon une autre considération, l'implant étant destiné à être placé à l'endroit d'un anévrisme et pouvant comprendre dans sa structure un tronc ayant une longueur selon l'axe général et comprenant un certain nombre de filaments structurels juxtaposés sur toute cette longueur, ainsi que deux jambes partant dudit tronc, le nombre de filaments structurels juxtaposés utilisés pour réaliser le tronc sur toute sa longueur sera de préférence supérieur au nombre de filament(s) structurel(s) juxtaposé(s) utilisé(s) pour réaliser l'une au moins des deux jambes.

De cette façon, l'implant sera plus rigide aux endroits où il doit venir au contact de la paroi du conduit, c'est-à-dire sur le tronc qui sera alors bien maintenu au collet supérieur de l'anévrisme, tandis que les jambes de l'implant pourront "flotter" dans deux bifurcations, par exemple dans le carrefour illiaque, et éventuellement être reliées à des tronçons de prolongation.

L'invention concerne aussi un implant déjà cité, radialement déployable par déformation élastique (plastique pour certains de ses éléments structuraux) sous l'action d'un moyen rapporté créant une force interne propre à écarter radialement la structure de l'implant, qui présente alors de préférence une résistance radiale à l'écrasement différente d'un premier étage présentant lesdits éléments qui se déforment, à un deuxième étage présentant ces mêmes éléments.

Selon une considération complémentaire, pour assurer cette différence de résistance radiale à l'écrasement, les éléments allongés déformables considérés présenteront des sections différentes entre étages.

Cette solution concilie la facilité de réalisation (par exemple par perçage laser) et l'obtention d'un implant alliant souplesse en certains endroits et rigidité à d'autres, c'est-à-dire déformabilité et étanchéité. Dans cette solution, il est précisé que si la structure présente plusieurs étages reliés entre eux, deux à deux, par un ou plusieurs filaments ou élément(s) allongé(s), la "différence de section" ne concernera pas nécessairement ces éléments "de liaison" qui ne se déforment a priori pas lors du passage de l'état "resserré" à l'état déployé, mais qui se déplacent souvent uniquement radialement en s'écartant de l'axe général de l'implant.

L'invention et sa mise en oeuvre apparaîtront plus clairement à l'aide de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 représente un implant de type auto-expansible selon la présente invention,
- la figure 2 est une vue déployée à plat de l'implant de la figure 1 montrant la variation de diamètre des filaments,
- la figure 3 est une variante de la figure 2,
- la figure 4 est une variante de la figure 1,
- les figures 5 et 6 sont des vues déployées à plat de la figure 4,
- la figure 7 est une autre variante de la figure 1 représentant un implant bifurqué à souplesse variable,
- la figure 8 est une vue à plat de la figure 7,
- la figure 9 est une autre variante de la figure 1 représentant un implant de type expansible sur ballon à souplesse (ou rigidité) variable.

Sur la figure 1, tout d'abord, on voit donc illustré un implant 1, qui est ici un élargisseur de conduit appelé aussi "stent", l'implant 1 pouvant également servir notamment comme structure d'un implant pour anévrisme.

Cet implant 1, qui comprend une extrémité libre distale 1a opposée sensiblement axialement à une extrémité libre proximale 1b, est basiquement constitué par un ou plusieurs filaments, ici tous référencés 10

ou 20 selon leur diamètre comme on peut le voir plus distinctement sur les figures 2 et 3, lui conférant une forme sensiblement tubulaire selon un axe principal référencé xx'. Il peut s'agir de filaments métalliques biocompatibles (acier inoxydable par exemple), de quelques dixièmes de millimètre de diamètre.

Chacun des filaments 10 et 20 présente des ondulations de hauteur H, repérées 11 pour les filaments 10 et 21 pour les filaments 20. Ces ondulations sont ici des zigzags avec des sommets courbés à angles assez aigus tels que 12 et 22, raccordés entre eux par des tronçons intermédiaires 14 et 24, de préférence rectilignes. Les ondulations sont disposées en étages 15, 25, 35, 45 (voir figure 2), de telle manière que, par exemple dans le cas d'un implant à quatre étages, les zigzags de chaque étage définissent autant d'anneaux ou de surfaces annulaires 16, 26, 36 et 46 (voir figure 1) que d'étages 15, 25, 35 et 45, ces derniers s'étendant chacun radialement suivant un axe, respectivement 15a, 25a, 35a et 45a, dans un plan sensiblement perpendiculaire à l'axe général xx' de l'implant 1. On aura également remarqué que, dans la réalisation illustrée, chaque filament structurel 10 ou 20 constitutif de l'implant 1 ne définit, à chaque étage et angulairement, qu'une partie dudit étage et donc du périmètre de la surface annulaire correspondante. Ainsi, chaque étage (ou chaque surface annulaire) est constitué par plusieurs tronçons ondulés appartenant ici à différents filaments 10 (étages 15 et 25), ou 20 (étages 35 et 45), liés deux à deux, localement côte à côte par des points de soudure 17 et 27, ou par d'autres moyens équivalents tels que des liens (voir FR-A-2 732 404).

Dans cette réalisation particulière, on peut noter que le diamètre des filaments 20 des étages 35 et 45 est supérieur, de préférence de quelques dixièmes de millimètre, au diamètre des filaments 10 des étages 15 et 25. De cette façon, les surfaces annulaires 16 et 26 définies par les ondulations des étages 15 et 25 sont plus souples (en particulier en position implantée de l'implant), que les surfaces annulaires 36 et 46 définies par les ondulations

des étages 35 et 45. Le contraire est possible, tout comme d'autres variantes, comme on va le voir ci-après.

Ainsi, il peut être intéressant de réaliser un implant dans lequel au moins une des surfaces annulaires 16 et 46 (et de préférence les deux) des extrémités libres 1a et 1b est plus rigide que les surfaces annulaires intermédiaires 26 et 36, et ce en particulier dans le but de disposer l'implant dans un conduit atteint d'anévrisme. Pour cela, le diamètre des filaments des étages 15 et/ou 45 est supérieur au diamètre des filaments des étages 25 et 35. Ainsi, les parties les plus rigides de l'implant (surfaces annulaires 16 et 46) pourront être disposées correctement de part et d'autre de l'anévrisme, tandis que la zone plus souple de l'implant (à filaments de diamètre plus faible) constituée par les surfaces annulaires 26 et 36 sera située en partie intermédiaire. L'armature ainsi définie recouvrira alors, ou sera recouverte, d'une gaine souple (par exemple en tissu) adaptée pour canaliser le sang.

Selon une alternative il peut être intéressant de réaliser un implant dans lequel les surfaces annulaires 16 et 46 des extrémités libres 1a et 1b sont plus souples que les surfaces annulaires intermédiaires 36 et 46, c'est-à-dire que le diamètre du(des) filament(s) des étages 15 et 45 est inférieur au diamètre du(des) filament(s) des étages 25 et 35. Pour cela, après une implantation vasculaire par voie endoluminale transcutanée (méthode dite de "SELDINGER" par exemple), on disposera la zone centrale (ou intermédiaire) de l'implant constituée par les surfaces annulaires 26 et 36 à l'endroit où le vaisseau a son diamètre le plus restreint, afin que cette zone plus rigide écarte efficacement le conduit. Quant aux surfaces annulaires 16 et 46 des extrémités libres 1a et 1b constituées de filament(s) de plus faible diamètre, elles sont disposées dans deux zones latérales du conduit nécessitant peu, ou moins, d'effort d'écartement.

Alors que sur la figure 2, chaque filament 10 ou 20 décrit plusieurs étages (deux en particulier) en anneaux fermés, on peut envisager que le (chaque) filament ondulé soit enroulé en hélice axiale. Chaque filament 10 ou

20 peut aussi être réalisé en plusieurs tronçons successifs fixés (soudés) bout à bout ou avec chevauchement à une extrémité, la continuité structurelle du filament (qui lui assure une intégrité mécanique sur toute la longueur des étages successifs) étant ainsi conservée. La figure 3 illustre bien cette variante de réalisation dans laquelle chaque filament 10 ou 20 ne réalise des ondulations que sur un seul étage. Seule la(les) extrémité(s) de chaque filament fait(font) partie d'un autre étage adjacent (supérieur ou inférieur) à celui où il réalise ses ondulations, et ce afin de créer une continuité filamentaire d'un étage à l'autre, en particulier à l'aide des points de soudure 17 et 27. Grâce à cette continuité de structure, la transmission des efforts (en particulier de compression radiale) est équivalente à celle de la figure 2.

Pour réaliser l'implant 1, à partir de l'illustration des figures 2 et 3 où il est représenté en développé à plat, on comprendra qu'il suffit de refermer sur lui-même chaque étage d'ondulation 15, 25, 35, 45 autour de l'axe général xx', en suivant son axe radial 15a, 25a, 35a, 45a et en fixant entres elles, par exemple par quelques points de soudure ou par sertissage, les extrémités des filaments considérés pour former les surfaces annulaires 16, 26, 36 et 46 et obtenir une forme générale tubulaire.

Une autre technique de réalisation d'un implant "à souplesse ou rigidité radiale variable" est aussi illustrée sur la figure 5, en particulier pour réaliser l'implant 100 représenté sur la figure 4.

L'implant 100 de la figure 4 comprend donc lui aussi une extrémité libre distale 100a et une extrémité libre proximale 100b, différentes surfaces annulaires 116, 126 et 136 définies par des étages 115, 125 et 135 représentés plus précisément sur la figure 5. Il a aussi la forme d'un tube unique d'axe général xx', lequel a une forme droite, puis conique, puis droite, mais qui pourrait tout aussi bien être totalement droit.

Selon cette technique, chaque étage 115, 125 et 135 n'est constitué que par un seul filament, respectivement 110, 120 et 130, configuré à plat en zigzag pour former des ondulations de hauteur H similaires à celles des

figures 2 et 3 (sommets courbés et tronçons intermédiaires rectilignes), puis enroulé sur lui même pour réaliser la structure tubulaire (voir figure 5). Un même filament peut aussi être utilisé pour réaliser plusieurs étages adjacents, voire toute la structure, sachant que chaque étage est toujours constitué par un tour complet d'un même filament, au contraire de la structure précédente où il fallait plusieurs filaments par étage.

Ainsi, sur la figure 5, on voit trois filaments 110 et 120 et 130 de diamètres différents (celui du filament 110 est supérieur à celui du filament 120, lui même supérieur au diamètre du filament 130) et reliés entre eux par tout moyen connu de fixation inamovible tel qu'un point de soudure, un brasage, un sertissage ou un manchon, le long d'une de leurs extrémités respectives 110b et 120a pour la liaison entre les filaments 110 et 120, et 120b et 130a pour la liaison entre les filaments 120 et 130. En particulier, les extrémités respectives 110b/120a des filaments 110 et 120 et 120b/130a des filaments 120 et 130 sont disposées côte à côte dans le prolongement les unes des autres, créant ainsi une continuité entre les filaments de deux étages consécutifs. La structure peut ainsi se poursuivre avec différents étages, soit en continuant de configurer le filament 130 pour former lesdits autres étages, soit en liant à une extrémité 130b du filament 130, une extrémité d'un autre filament, de diamètre identique ou différent de celui du filament 130, et ce de la même façon que la liaison entre les filaments 110 et 120, c'est-à-dire côte à côte par soudure.

Comme pour les variantes de l'implant de la figure 1, selon un autre mode de réalisation préféré, on agencera les filaments de telle sorte que le diamètre du(des) filament(s) du(des) étage(s) 115, et éventuellement 135, soit supérieur au diamètre du(des) filament(s) du(des) étages intermédiaires 125, afin en particulier d'être implanté dans un conduit atteint d'anévrisme. Ainsi, l'étage 115, et de préférence aussi l'étage 135, est(sont) plus rigide(s) que l'étage 125.

Selon un second mode de réalisation préféré, on agencera les filaments de telle sorte que le diamètre du(des) filament(s) du(des) étage(s) 115, et éventuellement 135, soit inférieur au diamètre du(des) filament(s) du(des) étages intermédiaires 125, afin en particulier d'être implanté dans un conduit atteint de sténose. Ainsi, l'étage 115, et de préférence aussi l'étage 135, est(sont) plus souple(s) que l'étage 125.

Il est évident que les filaments 110, 120 et 130 peuvent être liés bout à bout, par exemple par un manchon, dès lors que la continuité filamentaire est conservée et que l'implant est à souplesse (ou rigidité) variable. Ce cas est représenté sur la figure 6.

Dans les structures des figures 4 à 6 (et leurs variantes simplement décrites), pour obtenir l'implant de forme sensiblement cylindrique de la figure 3, il suffit de joindre les bords respectifs des filaments 110, 120 et 130 en enroulant les trois étages 115, 125 et 135 sur eux-mêmes, avant de fixer lesdits bords deux à deux par un moyen d'assemblage connu tel par exemple qu'une soudure ou un sertissage.

On peut aussi noter que les trois filaments 110, 120 et 130 utilisés dans les réalisations des figures 5 et 6 peuvent être aisément remplacés par un seul filament dont le diamètre varie. Pour cela, on peut partir d'un filament d'un certain diamètre (qui sera le plus grand diamètre dudit filament) et étirer la(les) partie(s) dont on veut réduire le diamètre par déformation.

Les figures 7 et 8 montrent une autre variante de réalisation appliquée en particulier à un implant bifurqué 200 d'axe général xx' représenté en figure 5. Cet implant 200 comprend un tronc 202 ayant une extrémité libre distale 200a et une longueur L selon l'axe xx', d'où partent deux jambes 204 et 206 chacune d'extrémité libre 200b. Le tronc 202 et les jambes 204 et 206 sont réalisés par l'une ou l'autre des techniques décrites précédemment, voire un mélange des deux.

On voit sur la figure 8 que le tronc 202 est constitué par différents étages 215, 225, 235 (seulement trois sont représentés, les autres étant identiques), et les jambes 204 et 206 sont chacune constituées par différents étages 245 et 255 (seulement deux sont représentés, les autres étant identiques). Chacun des étages 215, 225 et 235 comprend au moins deux filaments 210 et 220 juxtaposés (ou adjacents), et de préférence quatre (210, 220, 230 et 240) s'étendant donc le long les uns des autres. Ceux-ci sont configurés en zigzag et présentent des ondulations de hauteur H similaires à celles des figures 2, 3, 4 ou 5 pour définir des surfaces annulaires 216, 226, 236. Ils sont reliés entre eux côte à côte sur toute la longueur L de l'implant, par exemple par des points de soudure 207 ou par des moyens équivalents tels que des fils de suture. Certains au moins de ces filaments, en particulier 220 et 240 se prolongent vers le bas pour former les jambes 204 et 206, toujours en présentant des ondulations de hauteur H en zigzags afin de définir les surfaces annulaires 246 et 256 de chaque jambe. Pour simplifier les figures, et pour être plus proche des réalisations pratiques, tous les filaments utilisés auront le même diamètre, bien que cela ne soit pas obligatoire.

Ainsi, on peut envisager, pour optimiser encore la différence de rigidité entre le tronc et les jambes, que les filaments utilisés pour réaliser le tronc et les jambes (220 et 240) soient plus fins que les filaments utilisés uniquement pour le tronc (210 et 230).

Il est aussi évident que plus on utilise de filaments juxtaposés (doublement, triplement, quadruplement ...) pour réaliser le tronc et/ou les jambes, plus la structure ainsi réalisée sera rigide à l'endroit où il y aura le plus grand nombre de filaments.

Dans le cas où le tronc 202 est constitué par deux filaments 210 et 220 juxtaposés (doublement de filament), les jambes 204 et 206 seront alors évidemment chacune constituée d'un seul filament (210 ou 220), et auront donc une souplesse identique entre elles mais inférieure à celle du tronc.

Dans le cas où le tronc 202 est constitué de trois filaments (210, 220 et 230) juxtaposés (triplement de filament), chaque jambe peut être constituée par un seul filament (210 ou 220, le filament 230 s'arrêtant en bas du tronc), auquel cas les deux jambes 204 et 206 auront une souplesse identique mais inférieure à celle du tronc 202. Une autre solution est de réaliser une première jambe 204 avec deux des filaments utilisés pour réaliser le tronc 202, par exemple les filaments 210 et 220 qui se jouxtent sur toute leur longueur, et la seconde jambe 206 avec le filament 230. Dans ce cas, la première jambe 204 sera plus "rigide" que la seconde 206, mais plus souple que le tronc 202.

Enfin, dans le cas illustré par la figure 8 où le tronc est constitué par quatre filaments juxtaposés (quadruplement de filament ou "d'épaisseur"), différentes solutions sont possibles selon la souplesse respective que l'on veut donner aux jambes entre elles et par rapport au tronc. Ainsi, les deux jambes peuvent être constituées chacune d'un seul filament émanant du tronc, auquel cas elles seront très souples par rapport au tronc. Les deux jambes peuvent aussi être constituées chacune de deux filaments juxtaposés émanant du tronc (cas représenté), auquel cas elles auront une souplesse identique (mais supérieure au cas précédent) et inférieure à celle du tronc. Enfin, une jambe peut être constituée de trois filaments juxtaposés tandis que l'autre sera constituée d'un seul filament, auquel cas la souplesse des deux jambes sera différente mais toujours inférieure à celle du tronc.

Ce type de structure illustré peut ainsi être implanté à l'endroit d'un anévrisme placé par exemple au dessus d'une bifurquation d'un conduit en deux.

Il est évident que la structure peut facilement être inversée, c'est-à-dire dire réaliser le tronc avec moins de filaments superposés que les jambes, auquel cas la souplesse du tronc sera supérieure à celle des jambes.

De même, il est envisageable de réaliser la multiplication de filaments juxtaposés au(x) étage(s) situé(s) immédiatement proche(s) au moins de l'extrémité distale 200a pour une implantation à l'endroitd'un anévrisme.

Enfin, on peut aussi réaliser la multiplication de filaments juxtaposés au(x) étage(s) intermédiaire(s) entre les extrémités libres pour une implantation à l'endroit d'une sténose.

Il est aussi évident que l'utilisation de plusieurs filaments juxtaposés peut être appliquée (pour le même type d'utilisation) à un implant formé d'un tube unique tel que ceux des figures 1 à 6, auquel cas il suffit de multiplier le nombre de filaments juxtaposés dans les zones où l'on désire obtenir une rigidité supérieure.

Une autre solution non représentée pour réaliser un implant à rigidité ou souplesse radiale variable peut être utilisée, soit seule, soit en coopération avec l'une au moins des solutions décrites dans le cadre des implants 1, 100 et 200. Cette autre solution consiste, afin de rendre certains étages plus souples que d'autres, à réaliser ces étages "souples" avec des ondulations ayant une hauteur H selon l'axe général xx' (voir figure 3 par exemple), plus haute, et/ou avec un plus faible nombre d'ondulations. De cette façon, la rigidité de ces étages, et par exemple celle des étages situés aux extrémités libres de l'implant, (cas d'une implantation à l'endroit d'une sténose), peut être inférieure à celle des étages intermédiaires.

Bien sûr, il est possible, comme pour les implants 1, 100 et 200, de réaliser de la même façon un implant dont le(les) étage(s) situé(s) au moins à l'extrémité libre distale de celui-ci, est(sont) plus rigide(s) que les étages intermédiaires, dans le cas particulier d'une implantation à l'endroit d'un anévrisme. Pour cela, il suffit d'augmenter le nombre d'ondulations, et/ou de réduire leur hauteur, aux étages que l'on veut rigidifier.

La figure 9 montre un implant 300 de type expansible sur ballon ou en métal déployé ayant un axe général xx'. Cet implant comprend deux

extrémités libres distale 300a et proximale 300b, ainsi que plusieurs zones étagées 316, 326 et 336 définies par des "étages" d'éléments longitudinaux. Ce type de structure peut par exemple être réalisé à l'aide de filaments s'entrecroisant et soudés à leurs points d'intersection comme cela est décrit dans le brevet US-A-4 733 665, ou en partant d'une fine plaque métallique percée par exemple par laser ou par électroérosion pour obtenir une structure à éléments allongés longitudinaux et radiaux.

Comme on peut le voir, les zones étagées 316, 326 et 336 sont réalisés à l'aide de d'éléments allongés 310, 320 et 330 dont le diamètre ou la section est différente d'une surface annulaire à une autre. En particulier, la section des éléments allongés 310 de l'étage 316 située à l'extrémité libre 300a est identique à la section des éléments allongés 310 de l'étage 336 situé à l'extrémité libre 300b, mais est supérieure à la section des éléments allongés 320 de l'étage intermédiaire 326. A noter que, dans le cas d'une structure à différents étages reliés entre eux, deux à deux, par des éléments de liaison (voir par exemple le brevet EP 364 787), la différence de section des éléments allongés structuraux à considérer s'applique entre deux étages et non pas entre un étage et un élément de liaison. De cette façon, et comme cela a déjà été expliqué précédemment, cette structure est plus rigide aux étages 316 et 336 qu'à l'étage 326, ce qui permet de disposer l'implant par exemple dans un conduit atteint d'anévrisme, en plaçant les zones les plus "rigides" de l'implant de part et d'autre de l'anévrisme. Toutefois, dans le cadre de ce type d'implantation, un seul étage (316 par exemple) des extrémités libres de l'implant peut être plus rigide que le reste de celui-ci, de préférence celui qui est en amont du flux de fluide circulant dans le conduit. Une structure inversée dans laquelle l'étage 326, et plus généralement le(les) étage(s) intermédiaire(s) situé(s) entre les extrémités libres 300a et 300b de l'implant 300 est plus rigide que le(s) étages située(s) aux extrémités libres 300a et 300b est aussi envisageable, notamment dans le cadre d'une implantation à l'endroit d'une sténose.

Bien entendu, l'invention n'est nullement limitée aux différents modes de réalisation préférentiels illustrés à titre d'exemples.

Ainsi, il est possible d'envisager d'autres formes d'implants, ou d'autres façons de configurer les filaments.

De même, l'emplacement des zones plus souples ou plus rigides peut varier en fonction des conditions d'implantation (forme et état du conduit à traiter, technique utilisée pour réaliser l'implant).

Enfin, les solutions présentées peuvent se combiner afin d'additionner leurs effets sur la rigidité des zones concernées de l'implant.

Revendications

1. Implant (1 ; 100 ; 200) introductible dans un conduit anatomique d'un corps, pour y maintenir ou y rétablir un passage, l'implant, qui a un axe général xx', comprenant pour cela une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré pour son introduction ou, naturellement, hors contrainte, un second état sensiblement radialement déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué, la structure comprenant pour cela un filament structurel (10 ; 110 ; 210) ou une pluralité de tels filaments (10, 20 ; 110, 120, 130 ; 210, 220, 230, 240) enroulé(s) sensiblement axialement pour définir plusieurs étages d'enroulement (15, 25, 35, 45 ; 115, 125, 135 ; 215, 225, 235, 245, 255), le ou certains au moins des filament(s) structurel(s) passant d'un étage à un autre et/ou étant fixés entre eux pour assurer une continuité filamentaire entre étages, caractérisé en ce que, de façon à procurer à l'implant une résistance radiale à l'écrasement différente suivant un premier étage et un second étage liés entre eux avec ladite continuité filamentaire, le(s) filament(s) structurel(s) (10, 20 ; 110, 120, 130 ; 210, 220, 230, 240) considéré(s) de l'implant présente(nt) des diamètres différents entre le premier et le second étage.

2. Implant (1 ; 100 ; 200) introductible dans un conduit anatomique d'un corps, pour y maintenir ou y rétablir un passage, l'implant, qui a un axe général xx', comprenant pour cela une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré pour son introduction ou, naturellement, hors contrainte, un second état sensiblement radialement déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué, la structure comprenant pour cela un filament structurel (10 ; 110 ; 210) ou une pluralité de tels filaments (10, 20 ; 110, 120, 130 ; 210, 220, 230, 240) enroulé(s) sensiblement axialement pour définir plusieurs étages d'enroulement (15, 25, 35, 45 ; 115, 125, 135 ; 215, 225, 235, 245, 255), le ou

certains au moins des filament(s) structurel(s) passant d'un étage à un autre et/ou étant fixés entre eux pour assurer une continuité filamentaire entre étages, caractérisé en ce que, de façon à procurer à l'implant une résistance radiale à l'écrasement différente suivant un premier étage et un second étage liés entre eux avec ladite continuité filamentaire , l'implant (1 ; 100; 200) présente un nombre de filaments structurels juxtaposés différent entre le premier et le second étage.

3. Implant (1 ; 100 ; 200) introductible dans un conduit anatomique d'un corps, pour y maintenir ou y rétablir un passage, l'implant, qui a un axe général xx', comprenant pour cela une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré pour son introduction ou, naturellement, hors contrainte, un second état sensiblement radialement déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué, la structure comprenant pour cela un filament structurel (10 ; 110 ; 210) ou une pluralité de tels filaments (10, 20 ; 110, 120, 130 ; 210, 220, 230, 240) enroulé(s) sensiblement axialement pour définir plusieurs étages d'enroulement (15, 25, 35, 45 ; 115, 125, 135 ; 215, 225, 235, 245, 255), le ou certains au moins des filament(s) structurel(s) passant d'un étage à un autre et/ou étant fixés entre eux pour assurer une continuité filamentaire entre étages, caractérisé en ce que, de façon à procurer à l'implant une résistance radiale à l'écrasement différente suivant un premier étage et un second étage liés entre eux avec ladite continuité filamentaire, les filaments structurels présentant des ondulations ayant une hauteur H selon l'axe général xx', l'implant (1 ; 100; 200) présente alors un nombre d'ondulations différent entre le premier et le second étage.

4. Implant (1 ; 100 ; 200) introductible dans un conduit anatomique d'un corps, pour y maintenir ou y rétablir un passage, l'implant, qui a un axe général xx', comprenant pour cela une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré pour son introduction ou, naturellement, hors contrainte, un second état sensiblement radialement

déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué, la structure comprenant pour cela un filament structurel (10 ; 110 ; 210) ou une pluralité de tels filaments (10, 20 ; 110, 120, 130 ; 210, 220, 230, 240) enroulé(s) sensiblement axialement pour définir plusieurs étages d'enroulement (15, 25, 35, 45 ; 115, 125, 135 ; 215, 225, 235, 245, 255), le ou certains au moins des filament(s) structurel(s) passant d'un étage à un autre et/ou étant fixés entre eux pour assurer une continuité filamentaire entre étages, caractérisé en ce que, de façon à procurer à l'implant une résistance radiale à l'écrasement différente suivant un premier étage et un second étage liés entre eux avec ladite continuité filamentaire, ladite hauteur H des ondulations est différente entre un premier et un second étage.

5. Implant (1 ; 100 ; 200) selon la revendication 1, destiné à être placé à l'endroit d'une sténose vasculaire et présentant, sensiblement axialement, deux extrémités libres opposées respectivement distale (1a ; 100a ; 200a) et proximale (1b ; 100b ; 200b), caractérisé en ce que les étages situés à, ou immédiatement proches de, ses extrémités libres (1a, 1b ; 100a, 100b ; 200a, 200b) présentent un(des) filament(s) structurel(s) (10, 20 ; 110, 120, 130 ; 210, 220, 230, 240) de diamètre(s) inférieur(s) à celui(ceux) des filaments des étages intermédiaires entre lesdites extrémités

6. Implant (1 ; 100 ; 200) selon la revendication 2, destiné à être placé à l'endroit d'une sténose vasculaire et présentant, sensiblement axialement, deux extrémités libres opposées respectivement distale (1a ; 100a ; 200a) et proximale (1b ; 100b ; 200b), caractérisé en ce que les étages situés à, ou immédiatement proches de, ses extrémités libres (1a, 1b ; 100a, 100b ; 200a, 200b) présentent un nombre de filaments structurels juxtaposés inférieur au nombre de filament(s) structurel(s) juxtaposé(s) des étages intermédiaires entre lesdites extrémités.

7. Implant (1 ; 100 ; 200) selon la revendication 3, destiné à être placé à l'endroit d'une sténose vasculaire et présentant, sensiblement axialement, deux extrémités libres opposées respectivement distale (1a ; 100a

; 200a) et proximale (1b ; 100b ; 200b), caractérisé en ce que les étages situés à, ou immédiatement proches de, ses extrémités libres (1a, 1b ; 100a, 100b ; 200a, 200b) présentent un nombre d'ondulations de hauteur H selon l'axe général xx' inférieur au nombre d'ondulations des étages intermédiaires entre lesdites extrémités

8. Implant (1 ; 100 ; 200) selon la revendication 4, destiné à être placé à l'endroit d'une sténose vasculaire et présentant, sensiblement axialement, deux extrémités libres opposées respectivement distale (1a ; 100a ; 200a) et proximale (1b ; 100b ; 200b), caractérisé en ce que les étages situés à, ou immédiatement proches de, ses extrémités libres (1a, 1b ; 100a, 100b ; 200a, 200b) présentent des ondulations dont la hauteur H selon l'axe général xx' est supérieure à celle des ondulations des étages intermédiaires entre lesdites extrémités.

9. Implant (1 ; 100 ; 200) selon la revendication 1, destiné à être placé à l'endroit d'un anévrisme vasculaire et présentant deux extrémités libres opposées respectivement distale (1a ; 100a ; 200a) et proximale (1b ; 100b ; 200b), caractérisé en ce que le(s) étage(s) situé(s) à, ou immédiatement proche(s) de, son extrémité libre distale (1a ; 100a ; 200a) au moins, présente(nt) un(des) filament(s) structurel(s) (10, 20 ; 110, 120, 130 ; 210, 220, 230, 240) de diamètre(s) supérieur(s) à celui(ceux) des filaments des étages intermédiaires entre lesdites extrémités.

10. Implant (1 ; 100 ; 200) selon la revendication 2, destiné à être placé à l'endroit d'un anévrisme vasculaire et présentant deux extrémités libres opposées respectivement distale (1a ; 100a ; 200a) et proximale (1b ; 100b ; 200b), caractérisé en ce que le(s) étage(s) situé(s) à, ou immédiatement proche(s) de, son extrémité libre distale (1a ; 100a ; 200a) au moins, présente(nt) un nombre de filaments structurels juxtaposés supérieur au nombre de filament(s) structurel(s) juxtaposé(s) des étages intermédiaires entre lesdites extrémités.

11. Implant (1 ; 100 ; 200) selon la revendication 3, destiné à être placé à l'endroit d'un anévrisme vasculaire et présentant deux extrémités libres opposées respectivement distale (1a ; 100a ; 200a) et proximale (1b ; 100b ; 200b), caractérisé en ce que le(s) étage(s) situé(s) à, ou immédiatement proche(s) de, son extrémité libre distale (1a ; 100a ; 200a) au moins, présente(nt) un nombre d'ondulations de hauteur H selon l'axe général xx' supérieur au nombre d'ondulations des étages intermédiaires entre lesdites extrémités.

12. Implant (1 ; 100 ; 200) selon la revendication 4, destiné à être placé à l'endroit d'un anévrisme vasculaire et présentant deux extrémités libres opposées respectivement distale (1a ; 100a ; 200a) et proximale (1b ; 100b ; 200b), caractérisé en ce que le(s) étage(s) situé(s) à, ou immédiatement proche(s) de, son extrémité libre distale (1a ; 100a ; 200a) au moins, présente(nt) des ondulations dont la hauteur H selon l'axe général xx' est inférieure à celle des ondulations des étages intermédiaires entre lesdites extrémités.

13. Implant (200) selon la revendication 2, destiné à être placé à l'endroit d'un anévrisme vasculaire, caractérisé en ce que, celui-ci comprenant dans sa structure un tronc (202) ayant une longueur déterminée selon l'axe général xx' et comprenant un certain nombre de filaments juxtaposés sur toute cette longueur, et deux jambes (204, 206) partant du tronc (202), le nombre de filaments juxtaposés utilisés pour réaliser le tronc (202) sur toute sa longueur est supérieur au nombre de filament(s) juxtaposé(s) utilisé(s) pour réaliser l'une au moins des deux jambes.

14. Implant (1 ; 100 ; 200) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que certains au moins des filaments structurels définissent une partie seulement des étages d'enroulement.

15. Implant (300) introductible dans un conduit anatomique d'un corps, pour y maintenir ou y rétablir un passage, l'implant, qui a un axe

général xx', comprenant pour cela une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré pour son introduction ou, sous l'effet d'une contrainte interne radiale, un second état sensiblement radialement déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué, la structure comprenant pour cela une pluralité d'éléments structurels allongés (310, 320, 330) dont certains se déforment entre le premier et le second état de la structure, à différentes zones sensiblement axialement étagées (316, 326, 336), caractérisé en ce que les éléments structurels allongés (310, 320, 330) déformables considérés présentent des sections différentes entre zones étagées de façon à procurer à l'implant une résistance radiale à l'écrasement différente d'une première zone étagée (316) ayant des éléments structurels se déformant à une deuxième zone étagée (326) ayant des éléments structurels se déformant.

16. Implant (300) selon la revendication 15, destiné à être placé à l'endroit d'une sténose vasculaire et présentant, sensiblement axialement, deux extrémités libres opposées respectivement distale (300a) et proximale (300b), caractérisé en ce que les étages (316, 336) situés à, ou immédiatement proches de, ses extrémités libres (300, 300b) présentent des éléments structurels allongés (310, 330) déformables de section inférieure à celle des éléments allongés (320) du ou des étage(s) (326) intermédiaire(s).

17. Implant (300) selon la revendication 15, destiné à être placé à l'endroit d'un anévrisme vasculaire et présentant, sensiblement axialement, deux extrémités libres opposées respectivement distale (300a) et proximale (300b), caractérisé en ce que le(s) étage(s) (316, 326) situé(s) à, ou immédiatement proche(s) de, son extrémité libre distale (300a) au moins présente(nt) des éléments structurels allongés (310, 330) déformables de section supérieure à celle des éléments allongés (320) du ou des étage(s) (326) intermédiaire(s).

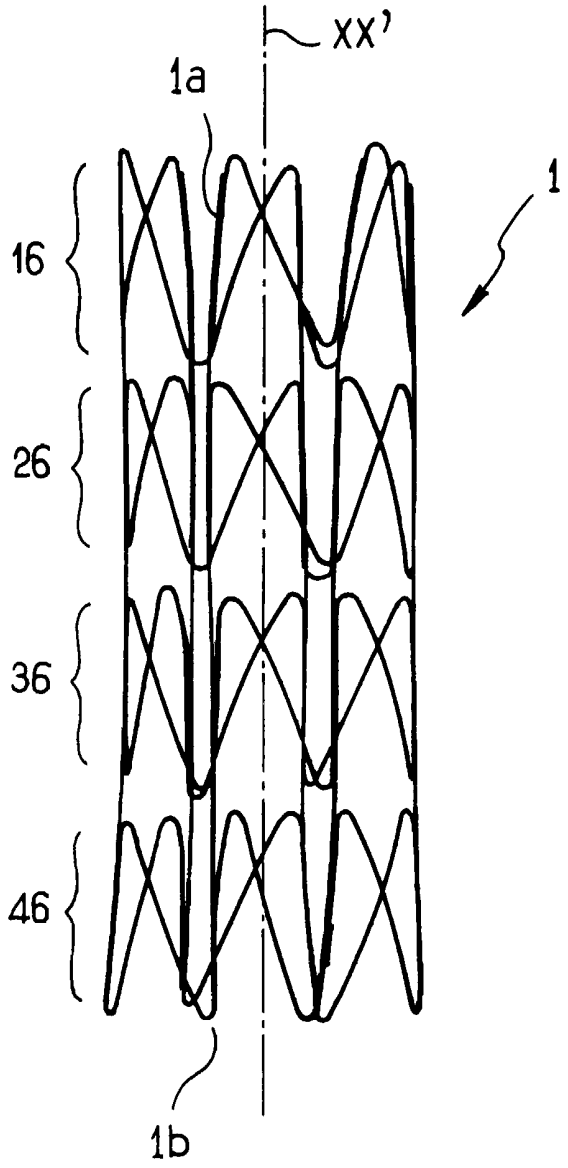


FIG_1

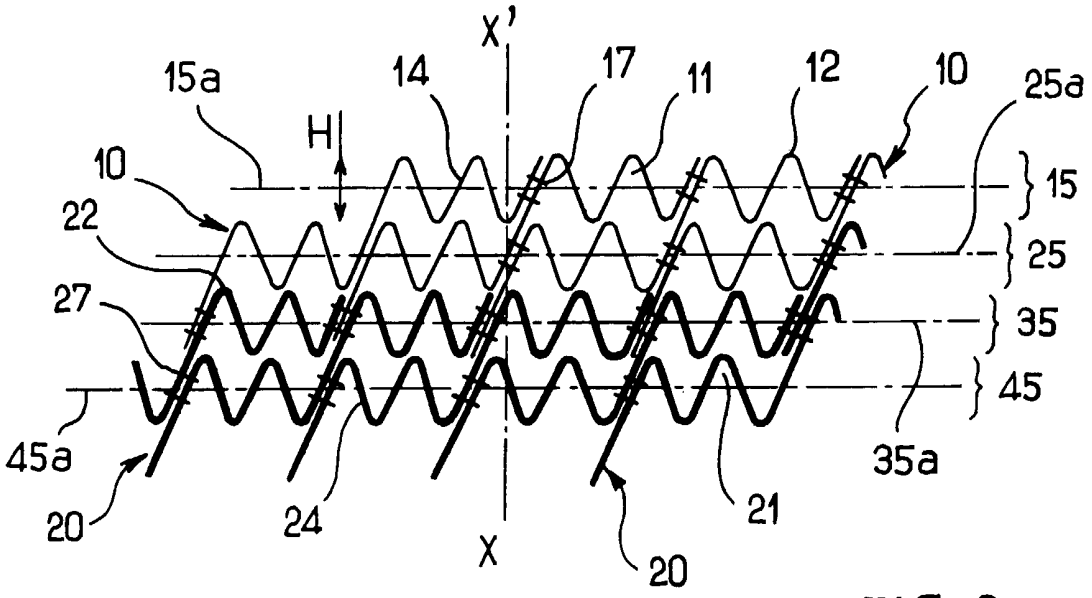

X'
15a
14
17
11
12
10
25a
H
10
22
27
45a
20
24
X
21
20
35a
15
25
35
45

FIG_2

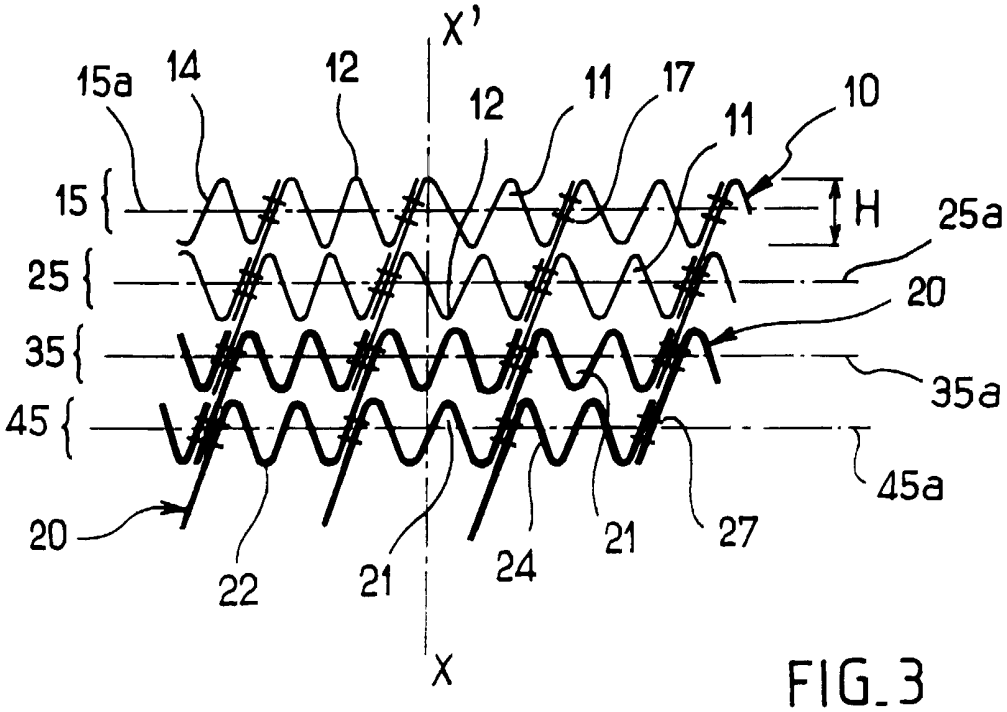

X'
15a
14
12
12
11
17
11
10
15
H
25a
25
20
35
35a
45
45a
20
22
21
24
21
27
X

FIG_3

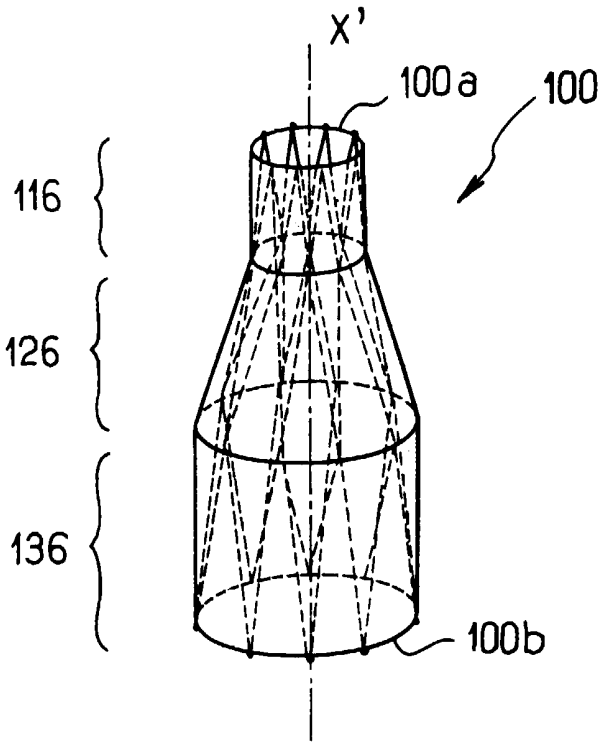

X'
100a
100
116
126
136
100b

FIG_4

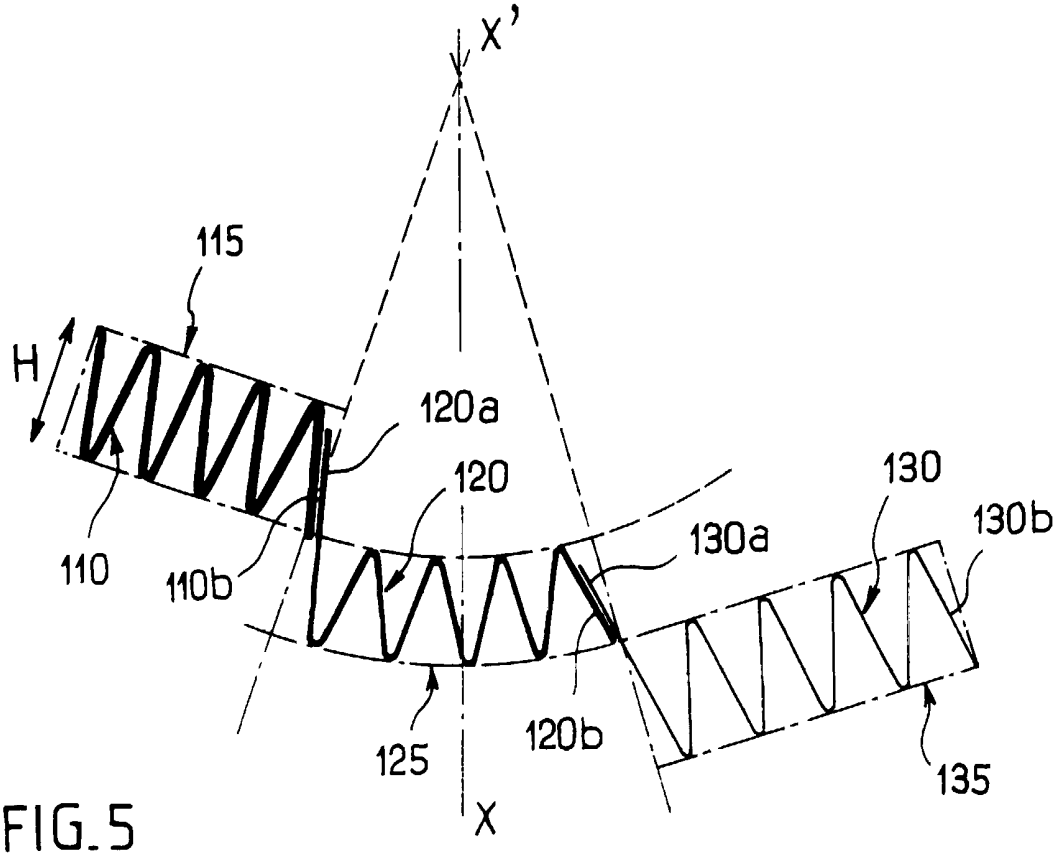

X'
115
H
120a
120
130
130b
130a
110
110b
125
120b
135
X

FIG_5

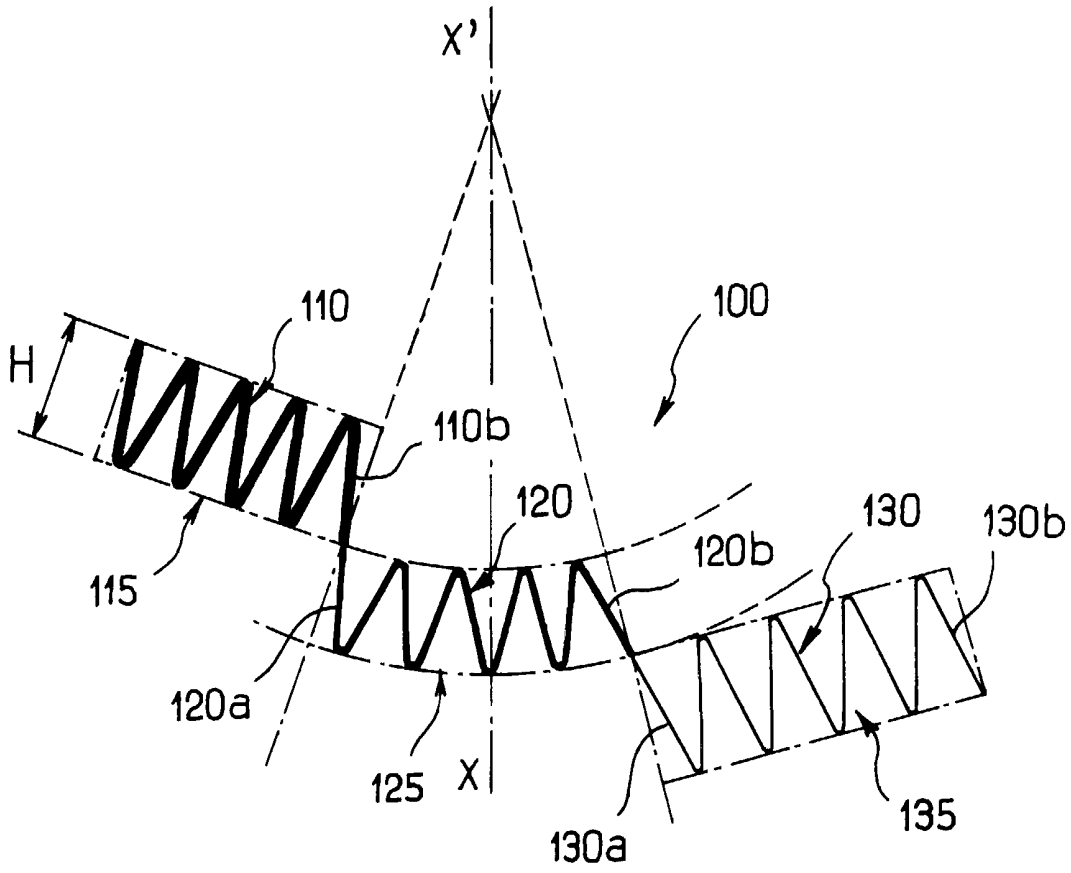


FIG.6

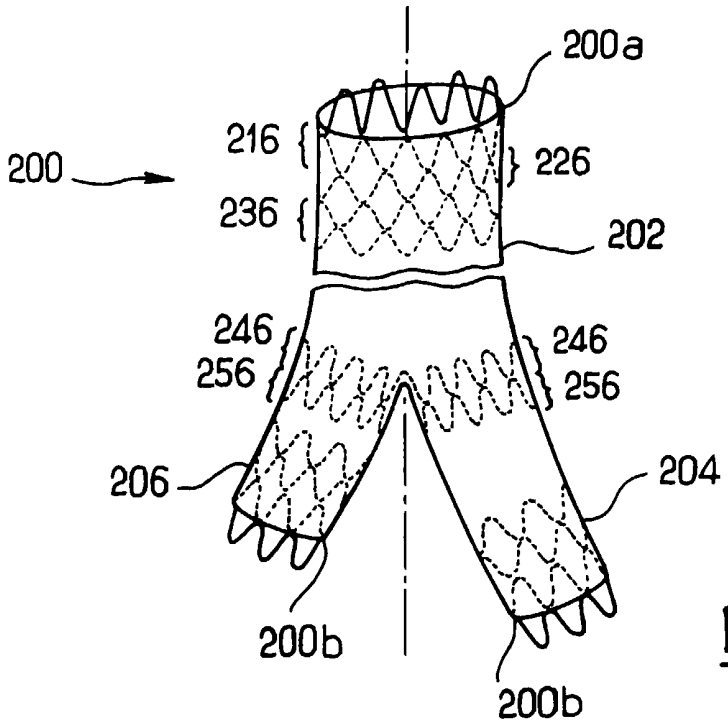

200a
200
216
226
236
202
246
256
246
256
206
204
200b
200b

FIG_7

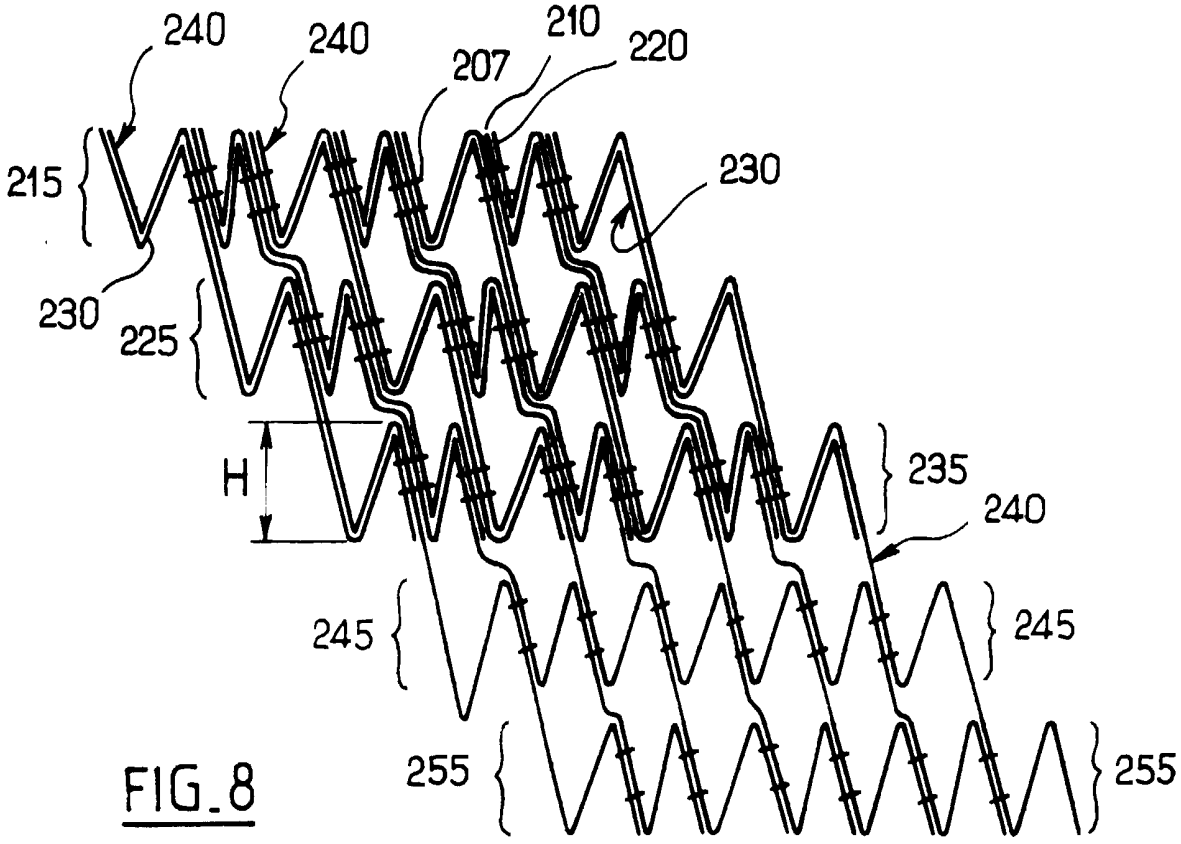

240
240
207
210
220
215
230
230
225
H
235
240
245
245
255
255

FIG_8

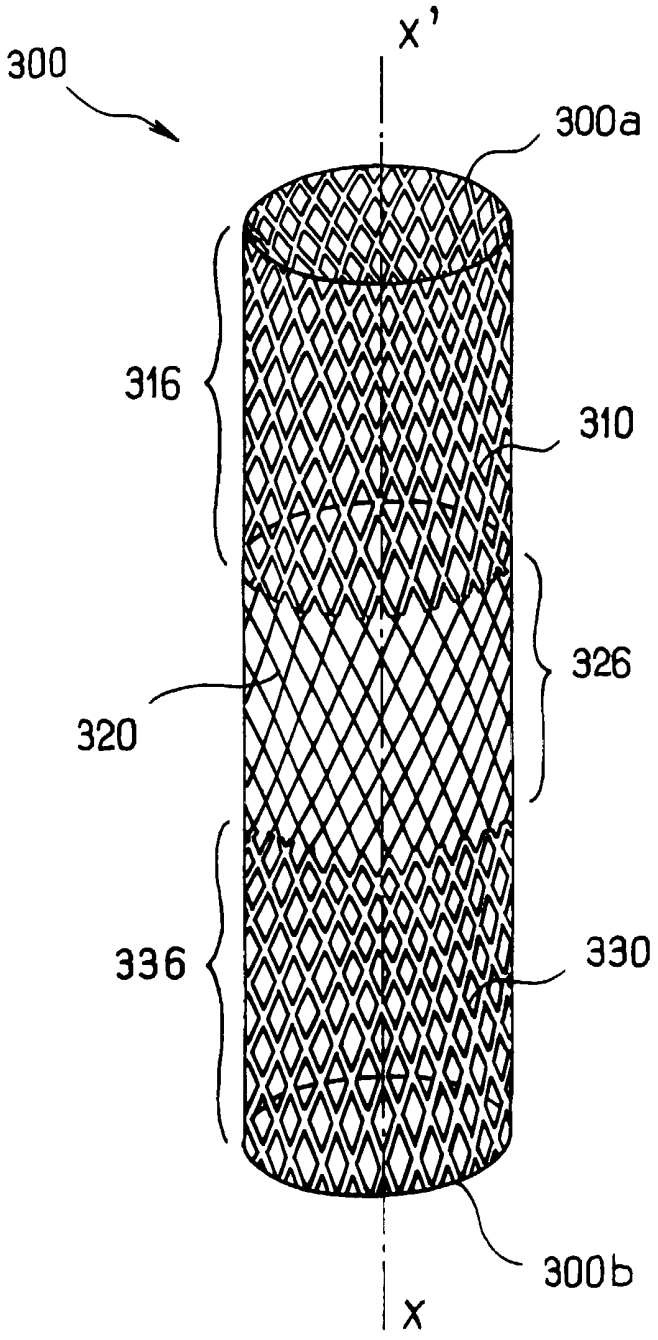


FIG_9

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

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

2765097

N° d'enregistrement national

FA 546221
FR 9707956

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
D,Y A	EP 0 757 904 A (B. BRAUN CELSA) * le document en entier * ---	1 2-4
Y	WO 96 25124 A (CORVITA CORPORATION) * page 13, alinéa 2 - page 14, alinéa 1; figures 5,6 * ---	1
X	EP 0 541 443 A (MEADOX FRANCE) * le document en entier * ---	15-17
A	WO 95 21592 A (MINTEC, INC.) -----	

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)

A61F

Date d'achèvement de la recherche: 19 mars 1998

Examinateur: Smith, C

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 (P04C13)