



(12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication : **MA 30216 B1** (51) Cl. internationale : **A61F 2/06**

(43) Date de publication :
02.02.2009

(21) N° Dépôt :
31170

(22) Date de Dépôt :
12.08.2008

(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT :
PCT/IT2006/000018 13.01.2006

(71) Demandeur(s) :
I.B.S. INTERNATIONAL BIOMEDICAL SYSTEMS S.P.A, VIA SAN NICOLO 14 - 34121 TRIESTE (IT)

(72) Inventeur(s) :
SHEHATA, Nader

(74) Mandataire :
ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY (TMP AGENTS)

(54) Titre : **PROTHESE ENDOVASCULAIRE ET PROCESSUS DE FABRICATION ASSOCIE**

(57) Abrégé : L'invention a pour objet une prothèse endovasculaire, ayant la forme d'une spirale cylindrique, et comprenant : un ou plusieurs éléments, chacun de forme sinusoïdale composé de premières sections possédant un développement substantiellement rectiligne (sommets), définissant des niveaux correspondants, et connectées l'une à l'autre par des deuxièmes sections ayant un développement substantiellement rectiligne (segments de connexion) ; les sommets (1,2) et les segments de connexion (3) possédant une orientation qui suit substantiellement l'orientation naturelle des fibres élastiques d'une artère.

RESUME

L'invention a pour objet une prothèse endovasculaire, ayant la forme d'une spirale cylindrique, et comprenant : un ou plusieurs éléments, chacun de forme sinusoïdale composé de premières sections possédant un développement substantiellement rectiligne (sommets), définissant des niveaux correspondants, et connectées l'une à l'autre par des deuxièmes sections ayant un développement substantiellement rectiligne (segments de connexion) ; les sommets (1,2) et les segments de connexion (3) possédant une orientation qui suit substantiellement l'orientation naturelle des fibres élastiques d'une artère.

PROTHESE ENDOVASCULAIRE ET PROCESSUS DE FABRICATION ASSOCIE

Domaine de l'invention

Le présent brevet se rapporte à une prothèse endovasculaire et processus de fabrication associé.

Art antérieur

Par prothèse endovasculaire, ci-après Endoprothèse, référence est faite à une gamme de dispositifs en métal pour l'implantation permanente qui sont utilisés dans le traitement de la sténose (occlusion partielle ou totale du lumen de vaisseau par des plaques athérosclérotiques) les vaisseaux sanguins tels que les artères du système circulatoire central, les coronaires ; ou les artères, périphériques, fémorales, iliaques, rénaux, etc. Les endoprothèses sont une alternative thérapeutique à la chirurgie vasculaire (déviation aorto-coronaire dans le cas des artères coronaires et de l'opération pour fermer l'anéurisme dans le cas des artères périphériques) dans le traitement des vaisseaux sanguins.

Pour reconstituer l'écoulement normal de sang, la méthode angioplastique, ou PTCA, est normalement utilisée ; mais dans les cas où l'angioplastie n'est pas suffisante pour obtenir un bon résultat, on utilise des endoprothèses qui sont introduites, à l'aide d'un cathéter ballon, au niveau de la sténose, puis radialement étendues jusqu'à leur diamètre final, donné par le diamètre du vaisseau concernée. Le ballon utilisé pour introduire l'endoprothèse est retiré, laissant dans son endroit l'endoprothèse étendue qui assure la fonction de maintenir le lumen du vaisseau ouvert.

En dépit du succès presque certain de l'implant d'une endoprothèse, la longueur de l'artère traitée subit souvent une re-occlusion, ou une re-sténose. Actuellement deux familles d'endoprothèses sont utilisées : l'endoprothèse nu (ci-après : "BMS", Bare Metal Stent) et l'endoprothèse médicamenteuse (ci-après : "DES", Drug Eluting Stent) qui a un médicament sur son surface extérieure.

En dépit du succès presque certain de l'implantation de BMS, fait de divers matériaux en métal avec différentes conceptions, ils présentent aujourd'hui un pourcentage très élevé de re-sténose selon la pathologie du patient ; ce pourcentage, considéré très haut par les opérateurs dans le secteur, a une influence considérable sur la qualité de la vie du patient après traitement et sur les coûts encourus par les services d'hygiène pour la réadmission en unité hospitalière.

Pour ces raisons, les DES ont été introduits, qui libèrent graduellement le médicament intégrés sur leur surface à l'intérieur du vaisseau traité. Les études sur l'effet de ces dispositifs progressent sans interruption pour évaluer leur efficacité dans les cas pathologiques à la plupart de risque comme expliqué ci-dessus, mais, depuis leur apparition, ils n'ont pas démontré qu'ils ont trouvé la solution pour empêcher le risque de resténose, mais l'abaisser seulement d'environ 10%, en dépit de leur coût élevé et la thérapie pharmacologique abondante utilisée après leur implantation.

L'objet de la présente invention est donc de surmonter tous les inconvénients mentionnés ci-dessus et indiquer une prothèse endovasculaire et procédé de

fabrication associé, de manière à réduire au minimum le phénomène de la resténose.

Résumé de l'invention

La présente invention se rapporte à une prothèse endovasculaire caractérisée en ce qu'elle est sous forme d'une spirale cylindrique, et comporte :

un ou plusieurs éléments multiples dont chacun ayant une forme sinusoïdale composée de premières sections avec un développement essentiellement rectiligne (sommets) ; lesdits éléments multiples définissant des niveaux correspondants, et étant reliés l'un à l'autre par les deuxièmes sections avec un développement essentiellement rectiligne (segments de connexion) ; et en ce que lesdits sommets et lesdits segments de connexion ont une orientation qui suit sensiblement l'orientation naturelle des fibres élastiques de l'artère.

Dans un aspect particulier de l'invention, l'orientation des sommets et des segments de connexion est de 45° en ce qui concerne l'axe de ladite spirale cylindrique, dans les sections des artères non impliquées par des bifurcations, et correspondant aux bifurcations, elle est de 60° et 75° dans les secteurs à côté desdites bifurcations. Pour réaliser ces objectifs, la présente invention se rapporte à une prothèse endovasculaire et un procédé de fabrication associé, comme mieux décrit dans les revendications qui font partie intégrale de la présente description.

D'autres objectifs et avantages de la présente invention seront clairs de la description détaillée qui suit d'un mode de réalisation des présentes et des dessins annexés donnés purement comme exemple sans limitation.

Description succincte des figures

La Figure 1 présente un mode de réalisation d'une endoprothèse selon la présente invention

La Figures 2 et 4 présente des exemples de développement sur plan de la spirale d'endoprothèse ;

La Figure 3 présente une représentation bidimensionnelle d'une endoprothèse dans le cas de la présence d'une bifurcation artérielle ;

Les Figures 5, 6 et 7 présentent des exemples du processus pour la phase de formation du développement sur plan de l'endoprothèse ;

Les Figures 8, 9 et 10 présentent des exemples du processus pour la phase suivante de roulement du développement sur plan de l'endoprothèse ;

La Figure 11 présente un exemple d'un dispositif pour la réalisation de phase de formation sur plan ;

Les Figures 12 et 13 présentent un exemple d'un dispositif pour réaliser la phase de roulement.

Description détaillée de l'invention

Il a été dit ci-dessus que, en dépit du succès presque certain de l'implantation d'une endoprothèse, la longueur de l'artère traitée subit souvent la re-occlusion, ou la re-sténose. Cette re-sténose est principalement due à l'adaptation mécanique incorrecte, ou au couplage, entre l'endoprothèse et le vaisseau sanguin, qui influence exponentiellement la réponse inflammatoire du vaisseau.

La paroi d'artère se compose de trois couches : l'adventice (la couche extérieure), la média et l'intima (la couche intérieure en contact avec l'écoulement de sang). La média représente environ 70% de la paroi du vaisseau et se compose principalement de cellules musculaires douces et élastine ; son comportement élastique pendant les phases de systoles et de diastoles influence environ 90% du comportement élastique total de l'artère. L'adventice, avec sa rigidité relative par rapport à la média, fait du système un système d'artère mécanique semi conforme, c'est-à-dire capable d'augmenter et diminuer son volume jusqu'à une certaine limite prédéterminée pendant le passage de la vague sphygmique. Il convient de noter que l'endoprothèse est un système mécanique tel que sa conception détermine son degré de conformité ; c'est-à-dire, une conception qui rend la structure de l'endoprothèse rigide considérablement diminue le degré de compatibilité mécanique entre les deux systèmes d'endoprothèse et de l'artère.

Le mouvement des artères pendant les phases cardiaques des systoles et des diastoles est un mouvement de torsion continue avec deux résultats : l'écoulement de sang dans la direction de l'artère, et la pression trans-paroi dans la direction perpendiculaire à l'artère ; le dernier réduit et augmente le diamètre des vaisseau d'environ 3% et est visible aux opérateurs médicaux par les images angiographiques. Pour le bon fonctionnement du système de circulation, le rapport entre les deux composants doit demeurer constant et c'est la semi-conformité du système qui assure ceci.

La torsion artérielle est due à la constitution naturelle de l'artère. Ses fibres élastiques sont orientées approximativement à 45° par rapport à l'axe d'écoulement de sang dans les sections des artères non impliquées dans les bifurcations ; considérant que les fibres élastiques changent l'orientation jusqu'à 60 à 75° au niveau des bifurcations des artères. Il a été constaté que, pour réduire l'incompatibilité mécanique entre les deux systèmes d'endoprothèse et de l'artère à un minimum, et donc le risque de re-sténose, l'endoprothèse doit être flexible à la torsion artérielle ; essentiellement, l'endoprothèse doit accompagner le mouvement des parois artérielles sans faire n'importe quelle résistance, ou faire la moindre résistance possible sans compromettre l'état ouvert du lumen du vaisseau de l'artère. De cette manière un système d'endoprothèse et d'artère avec la compatibilité mécanique maximum est obtenu

Ce système peut être obtenu selon un aspect de l'invention en orientant la conception de l'endoprothèse étendue de façon à reproduire l'orientation naturelle des fibres élastiques de l'artère d'une manière sensiblement exacte ; donc à environ 45°, dans les sections d'artère non impliquées dans les bifurcations ou, en présence des bifurcations, de 60° à 75° dans les zones à côté de la bifurcation. De cette manière l'incompatibilité mécanique entre l'endoprothèse et l'artère est réduite à un minimum.

Selon un aspect de l'invention, pour obtenir la conformation définitive de l'endoprothèse dans les diverses situations d'application, un procédé de calcul est

effectué en utilisant un logiciel approprié qui calcule la valeur minimale de la différence en valeurs de la contrainte d'effort de la paroi artérielle dans le cas de l'absence de l'endoprothèse, et dans le cas d'une endoprothèse implantée dans l'artère. Le terme "effort" indique les forces et le terme "contrainte" les déformations des parois artérielles quand la vague de la tension artérielle (vague sphygmique) passe à l'intérieur du vaisseau. De plus, dans le cas d'une endoprothèse implantée dans l'artère il y a une minimisation des valeurs de l'effort absolu exercé par l'endoprothèse sur la paroi artérielle pendant le mouvement continu de la paroi sous l'effet de la vague sphygmique, réduisant de ce fait l'effet inflammatoire de la paroi ; de cette manière la probabilité de re-sténose et des complications aiguës ou à moyen terme est réduite encore.

Ce procédé de calcul est réalisé en utilisant une méthode des éléments finis (FEM) pour l'étude du comportement élastique et plastique des artères et de l'endoprothèse. Pour effectuer tous les calculs, par exemple, un programme de calcul consacré appelé ANSYS® produit par ANSYS inc. - Canonsburg, PA - USA a été utilisé. L'endoprothèse S, dans le mode de réalisation décrit dans les présentes, tel qu'il est illustré dans les figures 1 et 2, est sous forme de spirale cylindrique définie ci-dessous en tant que "hélicoïde", composée d'éléments multiples dont chacun est de la forme de sinusoïde composée de sections rectilignes 1, 2, définies ci-dessous comme "sommets", orienté à 45° dans deux directions opposées, pour former les spirales cylindriques qui suivent le mouvement de torsion de l'artère dans la direction dans laquelle le flux de sang avance et dans son retour.

Les éléments multiples des divers niveaux de l'endoprothèse sont reliés l'un à l'autre par d'autres sections 3 également orientées à 45°, défini ci-dessous comme "segments de connexion", pour maintenir la flexibilité de recourbement de la structure entière.

Dans le cas des bifurcations d'artère, comme illustré sur la figure 3, l'endoprothèse comporte une seule pièce composée d'une branche cylindrique avec un diamètre supérieure à une branche secondaire ; la première branche est implantée dans la branche principale 4 de l'artère, alors que la seconde est dans la branche secondaire avec un plus petit diamètre 5. Dans l'ensemble, l'endoprothèse a une forme de "Y".

Les éléments de l'endoprothèse bifurquée sont orientés à de différents angles ; les éléments 6 loin de la bifurcation maintiennent l'orientation 45° alors que les éléments plus près du point de bifurcation sont orientés à 60° (7) et à 75° (8). De cette manière, les éléments de l'endoprothèse demeurent en conformité avec l'orientation des fibres élastiques de média, qui sont également orientés à 60° et à 75° au niveau des bifurcations.

De divers matériaux, métalliques et non métalliques, peuvent être utilisés pour fabriquer les endoprothèses. L'alliage le plus connu, et également le plus utilisé pendant longtemps, est l'acier inoxydable de catégorie médicale 316 LVM avec une faible teneur en carbone (ASTM 138 F). Dans le passé, d'autres alliages ont été utilisés avec une base de tantale, un matériau avec l'opacité radio très élevée mais avec laquelle il est très difficile travailler. Les alliages utilisés actuellement sont :

- l'acier inoxydable 316 LVM pour l'endoprothèse coronaire ;

- les alliages à mémoire de forme de nickel et de titan pour les endoprothèses périphériques et aortiques : en effet, l'utilisation de cette alliage pour les endoprothèses coronaire a été abandonné après une expérience négative de la performance mécanique et clinique ;

- les alliages de cobalt et de chrome pour les endoprothèses coronaires ont servi pour la réduction de l'épaisseur du matériau ; un paramètre qui aide à réduire l'incidence de re-sténose et les complications aiguës et à moyen terme.

Les polymères ou les matériaux biodégradables peuvent être utilisés.

La technologie utilisable pour la fabrication des endoprothèses peut être de deux types principaux :

- traitement d'un fil avec de différents diamètres et sections pour former et modeler le lien métallique de l'endoprothèse, selon la conception de chaque endoprothèse ;

- traitement au découpage laser de tubes métalliques avec de différents diamètres et épaisseurs. La conception de l'endoprothèse est établie à l'aide de programme informatique spécial, capable de reproduire la conception chargée sur un tube. Le processus est complété avec une finition chimique ou électrique de la surface pour enlever le résidu métallique des bords coupés à l'aide d'un faisceau laser.

Ci-dessous est une description d'un processus pour fabriquer les endoprothèses décrites ci-dessus, sur la base du traitement d'un fil. Le procédé se compose des principales étapes suivantes :

- Une étape de formation sur plan.

Dans cette étape, comme schématiquement illustrée dans la figure 4, les éléments sont formés avec l'angle d'orientation désiré, puis les séquences des sommets 1, 2 et les segments de connexion 3, avec différentes longueurs désirées aux niveaux variables N, obtenant ainsi une forme dentelée plate S1. Dans cette étape, dans le mode de réalisation décrit ci-dessous, les éléments sont formés avec l'angle d'orientation désiré à travers la fermeture dans les séquences d'une série d'outils de mise en forme F1, F2, F3, comme schématiquement illustré dans les figures 5, 6 et 7.

- Une étape de roulement.

Dans cette étape les éléments formés sur le plan sont roulés comme schématiquement illustré dans la figure 8, pour donner à l'endoprothèse une forme de spirale cylindrique S2. Dans le mode de réalisation schématiquement décrit en référence aux figures 9 et 10, les éléments formés sur un plan sont tenus par les mandrins M1, M2 aux extrémités sur un plan horizontal P3 ; au moyen d'un mouvement de rotation synchronisé des mandrins et la traversée du plan, les éléments prennent une forme cylindrique sur un noyau A avec un diamètre prédéfini, obtenant ainsi l'hélicoïde S2.

- une étape de finition pour obtenir une endoprothèse avec la longueur totale et le diamètre désirés, sans impuretés, qui sera ensuite stérilisé. En ce qui suit est décrit un exemple d'une machine pour réaliser le procédé de fabrication de l'endoprothèse.

La machine comporte essentiellement les principaux composants suivants, en référence aux figures, 11, 12 et 13.

1) Un appareil de formation, figure 11, composé principalement des éléments suivants :

- une bobine R1 avec un fil embobiné, avec une poulie qui le débobine et un moteur qui régule l'étirement/tension du fil ;
- une pince P1 qui tient le fil et le tire jusqu'à ce qu'il soit pris par le cycle de formation ;
- des outils de mise en forme F1, ... F12, composés d'éléments mécaniques assemblés dans une séquence spéculaire double, qui se déplace, par le moyen de pistons à air comprimé, en une oscillation alternée, l'une après l'autre depuis les séquences opposées. Comme exemple non restrictif, la figure 11 présente deux paires de bras oscillant, dans un arrangement spéculaire : un premier bras B1, qui tient trois outils de mise en forme F1, F3, F5, et un deuxième bras B2, qui tient trois outils de mise en forme F7, F9, F11, se déplace en oscillation sur un côté par rapport à la pince P1, alors qu'un troisième bras B3, qui tient les trois outils de mise en forme F2, F4, F6, et un bras B4, qui tient les outils de mise en forme F8, F10, F12, se déplace en oscillation sur l'autre côté par rapport à la pince P1. Les oscillations déterminent des mouvements opposés dans la séquence F1, F2, F3, F4, F5, F6, F7, F8, F9, F10, F11, F12. Les outils de mise en forme comportent des ciseaux respectifs C1, ... C12, avec des extrémités de conformation sous forme de cales qui déterminent la formation des fils dans la forme désirée. Le nombre d'outils de mise en forme nécessaire pour plier le fil dépend du nombre de sommets des différents niveaux du fil à former ;
- une télé-caméra connectée à une unité de contrôle avec afficheur (non présentée dans la figure), pour vérifier que le fil formé est dans un certain modèle de tolérance du pliage acceptable. Si le fil dépasse le modèle, la machine s'arrête pour prendre des mesures correctives.

La bobine R1 se déplace dans une direction onduleuse horizontale, et les outils de mise en forme se ferment en séquence un sur l'autre, pliant le fil entre eux d'une manière dentelée. Le fil acquiert une forme dentelée plate, avec des sections avec un angle de flexion opposé (sommets), divisés en nombre de niveaux N.

Dans un passage entre deux niveaux successifs, la plus longue section est formée (segment de connexion). A la fin d'un cycle de travail un fil S1 formé sur le plan est obtenu, avec des niveaux N

2) Un appareil de roulement, figures 12 et 13, composé essentiellement des éléments suivants :

- Un noyau qui tourne sur lui-même, fixés avec une pince P2, autour duquel est embobiné le fil formé S1 obtenu précédemment ;
- un lit P3 qui glisse en dessous du noyau A avec un guide G1 qui retient le fil formé S1 dans le canal ; la pince P2 tourne sur elle-même ;

- des moteurs d'embranchement MT1 pour les diverses parties.

L'extrémité du fil formé est fixée sur le noyau, par exemple soudée. Le noyau tourne sur lui-même, le fil est embobiné sur le noyau pour obtenir une forme hélicoïde dentelée.

A l'extrémité de la bobine, l'hélicoïde est enlevé du noyau, et subit un processus de serrage.

Plus précisément, en référence à la figure 13, les étapes suivantes sont réalisées consécutivement :

- le fil formé S1 est initialement placé sur le noyau rotateur A avec la pince P1 ouverte (phase 1) ;
- la pince est fermée, retenant ainsi une extrémité du fil (phase 2) ;
- le noyau tourne pour une tournée, embobinant le fil formé une tournée sur le noyau, alors que lit P3 se déplace vers l'avant (phase 3) ;
- le lit P3 se déplace totalement avec la pince fermée (phase 4) ;
- le lit se déplace vers l'arrière (phase 5) ;
- la pince est ouverte (phase 6) ;
- le noyau se déplace latéralement (phase 7) ;
- la pince se déplace latéralement et le cycle recommence de nouveau de la phase 1.

3) D'autres appareils pour la finition final.

L'hélicoïde est inséré dans un deuxième noyau, avec un diamètre plus petit que le premier, et après être écrasé sur celui-ci, il prend la forme d'un hélicoïde avec un diamètre plus petit.

Puis l'hélicoïde est coupé à la longueur finale désirée.

Les extrémités sont alors finies et lissées pour éliminer les imperfections de coupure, avec un traitement au faisceau laser.

Ensuite les extrémités sont soudées sur le rebord du bord le plus proche de l'hélicoïde, par exemple à l'aide d'un laser à impulsion.

Finalement, l'hélicoïde est écrasé de nouveau pour obtenir la forme hélicoïdale finale avec le diamètre final désiré.

Puis, il a une phase finale de lavage, par exemple avec une machine à laver sonore, pour obtenir un produit fini qui sera ensuite stérilisé.

Plusieurs réalisations de l'exemple non restrictif décrit sont possibles, sans s'écarter de la portée de protection de la présente invention, y compris toutes les réalisations équivalentes pour un technicien dans le domaine.

Les avantages dérivés de l'application de la présente invention sont clairs.

L'endoprothèse selon l'invention, pour les applications coronaires ou périphériques, résout le problème de l'incompatibilité mécanique avec le système artériel, réduisant ainsi la probabilité de re-sténose à un minimum.

A partir de la description ci-dessus, tout personne expérimentée en la matière est capable de réaliser l'objet de l'invention sans introduire d'autres détails constructifs.

REVENDEICATIONS

1. Prothèse endovasculaire sous forme de spirale cylindrique, comportant :
 - un ou plusieurs éléments multiples dont chacun a une forme sinusoïdale composée de première sections avec un développement substantiellement rectiligne (1, 2), défini ci-dessous en tant que "sommets";
 - lesdits éléments multiples définissant les niveau correspondant, et étant connectés l'un à l'autre à travers des deuxièmes sections avec un développement substantiellement rectiligne (3), défini ci-dessous en tant que "segments de connexion",

Caractérisé en ce que

Quand la prothèse endovasculaire est insérée dans une artère, l'orientation des sommets et des segments de connexion est de 45° par rapport à la direction de ladite spirale cylindrique dans les sections de l'artère non impliquées dans des bifurcations, et/ou est entre 60° et 75° dans les zones de l'artère correspondant à des bifurcations ;

Lesdits sommets et lesdits segments de connexion ayant une orientation qui suit sensiblement l'orientation naturelle des fibres élastiques de l'artère.

2. Le processus pour fabriquer une prothèse endovasculaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite spirale cylindrique est obtenue par le pliage d'un fil, et en ce qu'il comporte les étapes suivantes :

- la mise en forme d'un fil sur un plan, former lesdits éléments avec des séquences de sommets (1, 2) et les segments de connexion (3), avec de différentes longueurs à des niveaux variables N, obtenir une forme plate dentelée (S1) ;
- rouler lesdits éléments sur le plan et ainsi obtenir ladite forme spirale cylindrique ;
- finir, pour obtenir ladite endoprothèse vasculaire d'une longueur totale et d'un diamètre déterminés, sans impuretés.

3. Processus selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite étape de formation pour obtenir une forme plate dentelée comporte la formation desdits sommets et desdits segments de connexion à travers la fermeture en séquence d'une série d'outils de mise en forme (F1 ... F12) se terminant en une cale de blocage.

4. Processus selon la revendication 2, caractérisé en se que ladite étape de roulement desdits éléments formé sur plan comporte le roulement desdits éléments sur une premier noyau cylindrique (A) avec des moyens (M1, M2, P3) pour

donner auxdits éléments un mouvement rotatoire à travers sur ledit premier noyau cylindrique (A).

5. Processus selon la revendication 3, caractérisé en ce que ladite étape de formation sur plan est réalisée à l'aide de moyens comportant :

- une bobine R1 avec un fil embobiné, avec une poulie qui le débobine et un moteur qui régule l'étirement/tension du fil ;
- un premier moyen de pince (P1) pour retenir le fil et l'étirer jusqu'à sa enclenchement dans le cycle de mise en forme ;
- des outils de mise en forme F1, ... F12, composés d'éléments mécaniques assemblés dans une séquence spéculaire double, qui se déplace, par le moyen de pistons à air comprimé, en une oscillation alternée, l'une après l'autre depuis les séquences opposées, le nombre desdits outils de mise en forme dépend du nombre des sommets ;
- une télé-caméra connectée à une unité de contrôle avec afficheur, pour vérifier que le fil formé est dans un certain modèle de tolérance du pliage acceptable.

6. Processus de la revendication 5, caractérisé en ce que l'étape de roulement desdits éléments formés est effectuée à l'aide de moyens comportant :

- un premier noyau cylindrique (A) qui tourne sur lui-même, fixé avec des moyens de pince (P2), autour duquel sont embobiné lesdits élément formé sur le plan (S1) ;
- un lit (P3) qui glisse en dessous du noyau cylindrique (A) avec un guide (G1) qui retient le fil formé (S1) dans le canal ;
- des moteurs d'embranchement (MT1) pour les diverses parties.
- des moyens de serrage pour obtenir ladite forme spirale cylindrique desdits éléments précédemment embobiné autour dudit noyau.

7. Processus selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite étape de finition est réalisée avec des moyens comportant :

- un deuxième noyau cylindrique, avec un diamètre plus petit que le premier, sur lequel ladite forme spirale cylindrique est embobinée et écrasée, prenant ainsi une forme hélicoïdale avec un diamètre plus petit.
- moyens pour couper ladite forme hélicoïdale en une longueur finale désirée ;
- moyens pour finir et lisser les extrémités de ladite forme hélicoïdale pour éliminer les imperfections de coupure, avec un traitement au faisceau laser ;
- moyen pour souder lesdites extrémités sur le rebord du bord le plus proche de l'hélicoïde ;

- moyens pour ensuite écraser ladite forme hélicoïdale pour obtenir un diamètre final désiré ;
- moyen pour le lavage final avec une machine de lavage sonore.

8. Processus selon la revendication 2, caractérisé en ce que le matériau dudit fil comporte: acier inoxydable de catégorie médicale 316 LVM avec une faible teneur en carbone (ASTM 138 F), ou des alliages de mémoire de forme de nickel et de titane, ou des alliages de cobalt et de chrome, ou des matériaux polymères ou biodégradables.

9. Processus pour la fabrication d'une prothèse endovasculaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite spirale cylindrique est obtenue par découpage laser de tubes métalliques.

10. Processus pour traiter par un programme informatique, pour déterminer ladite forme spirale cylindrique de ladite prothèse endovasculaire, caractérisé en ce qu'une procédure de calcul est mise en œuvre pour calculer la valeur minimale de la différence dans les valeurs de stress et de contrainte de la paroi artérielle dans le cas de l'absence de l'endoprothèse, et dans le cas de l'implantation de l'endoprothèse dans l'artère.

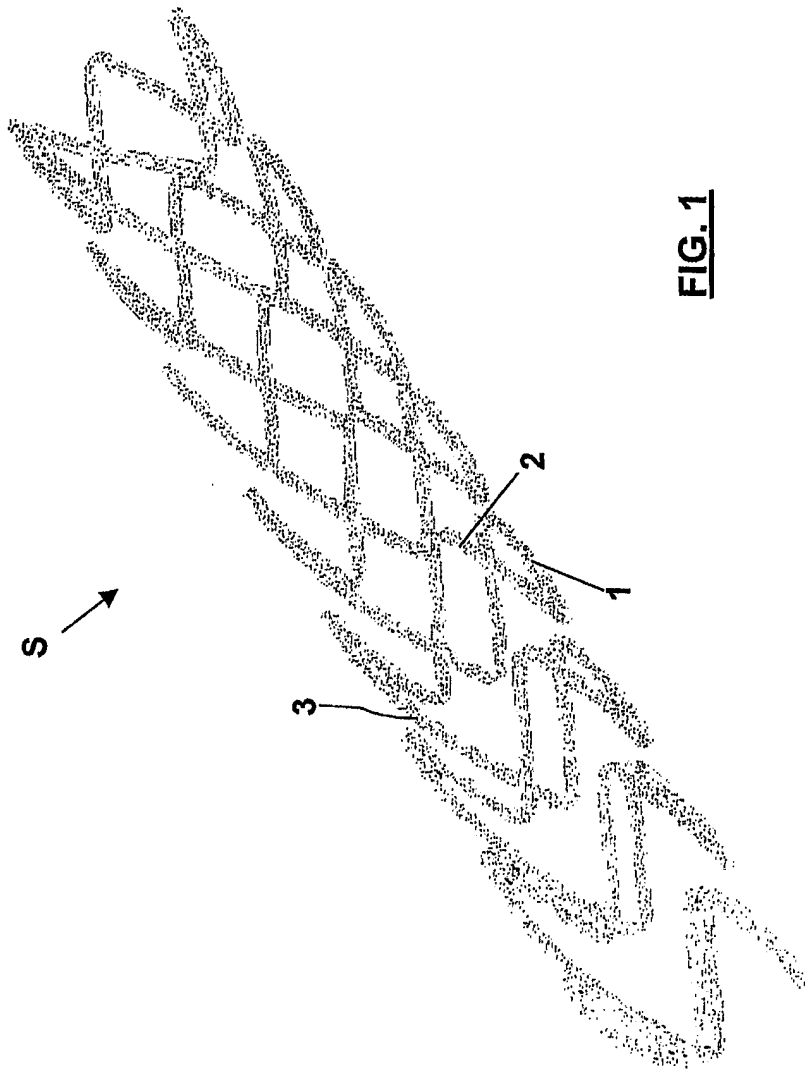


FIG. 1

2

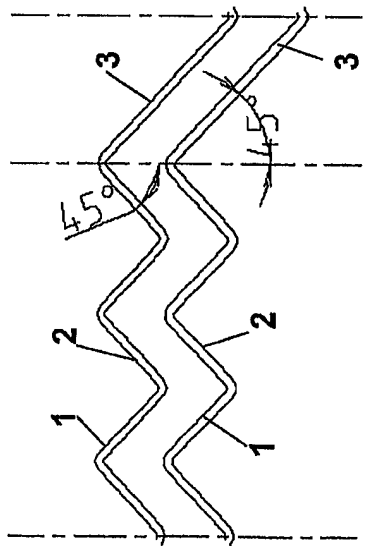


FIG. 2

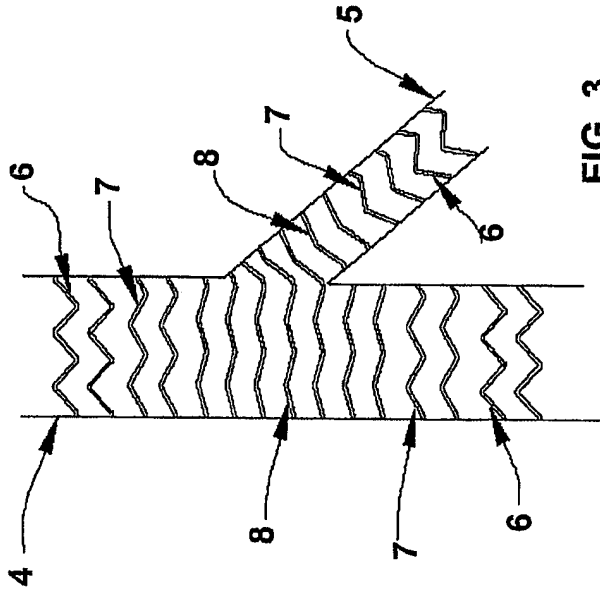


FIG. 3

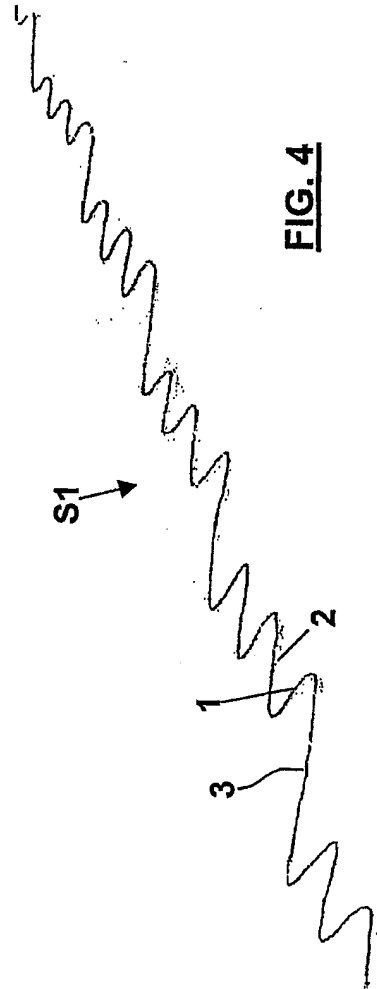


FIG. 4

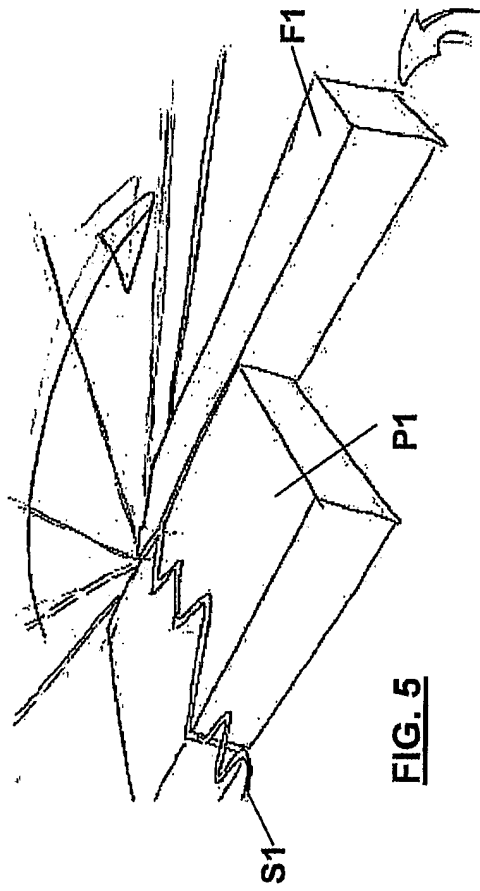


FIG. 5

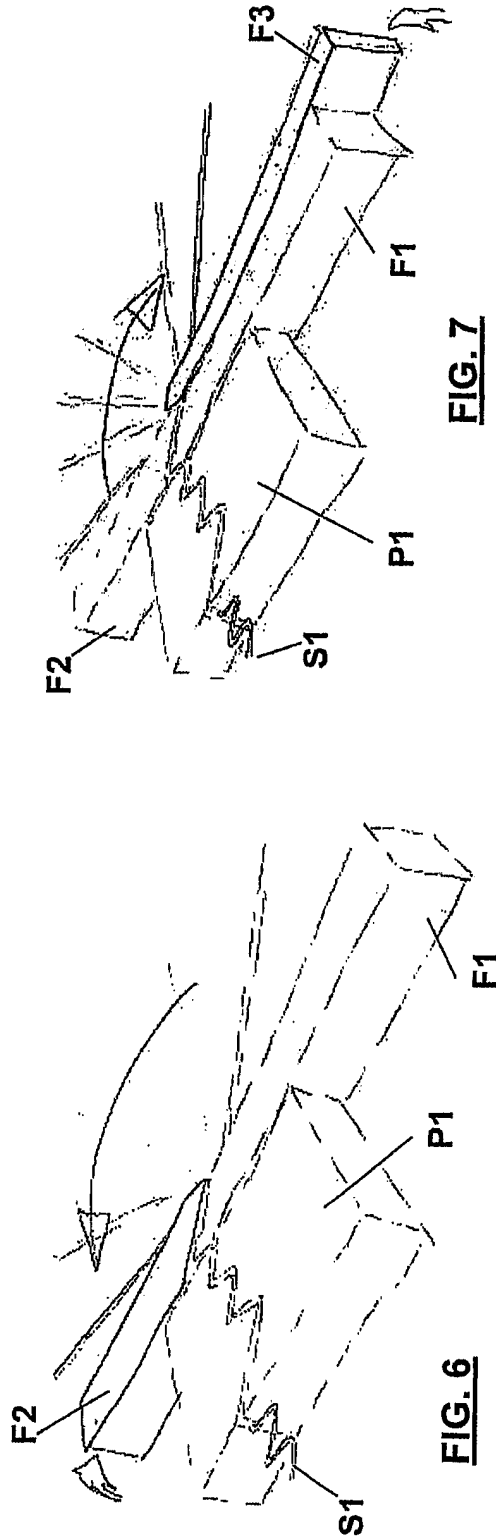


FIG. 6

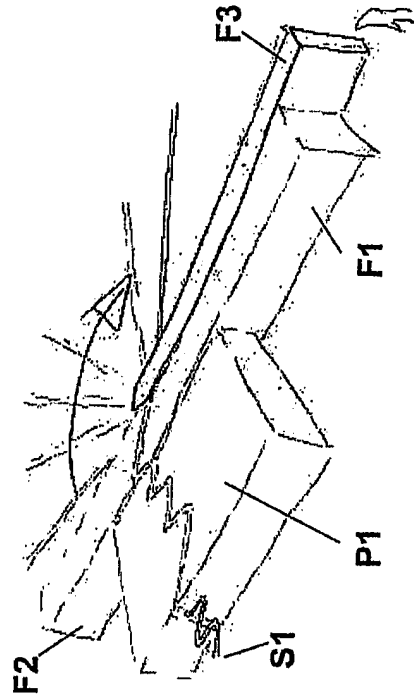


FIG. 7

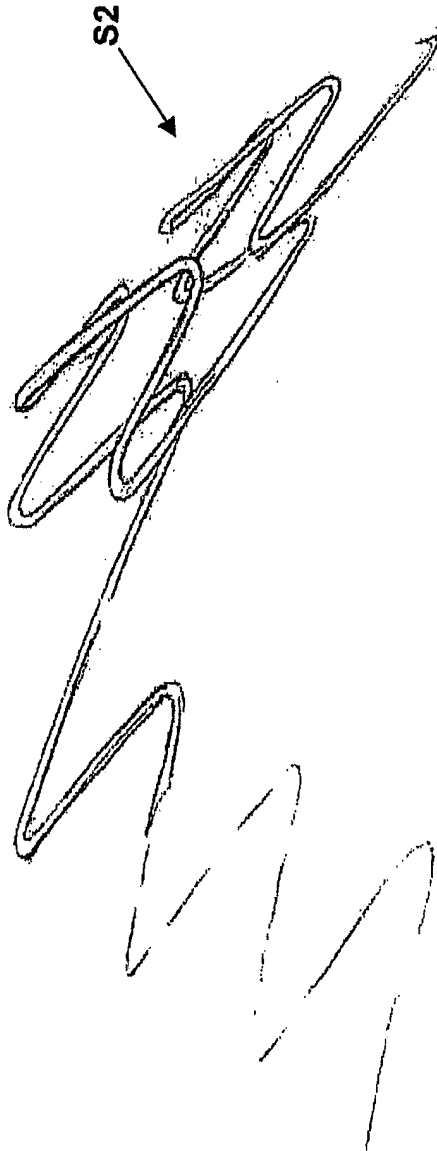


FIG. 8

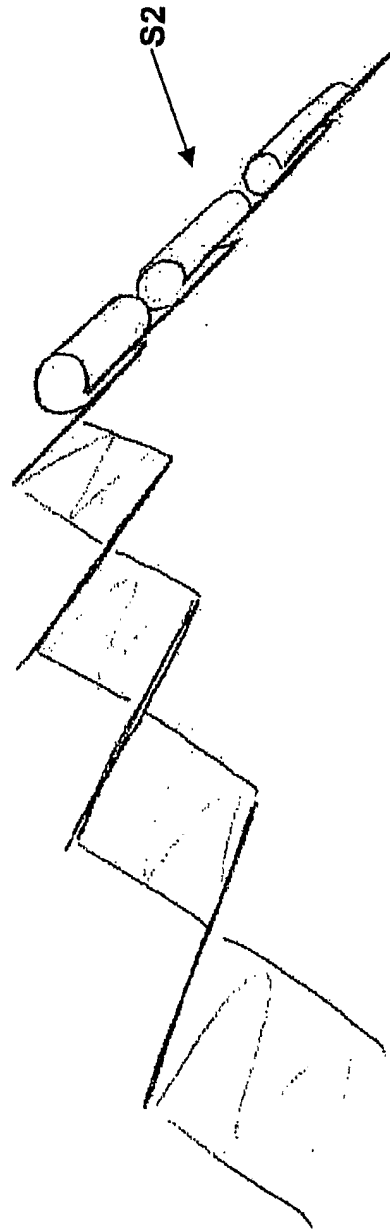


FIG. 9

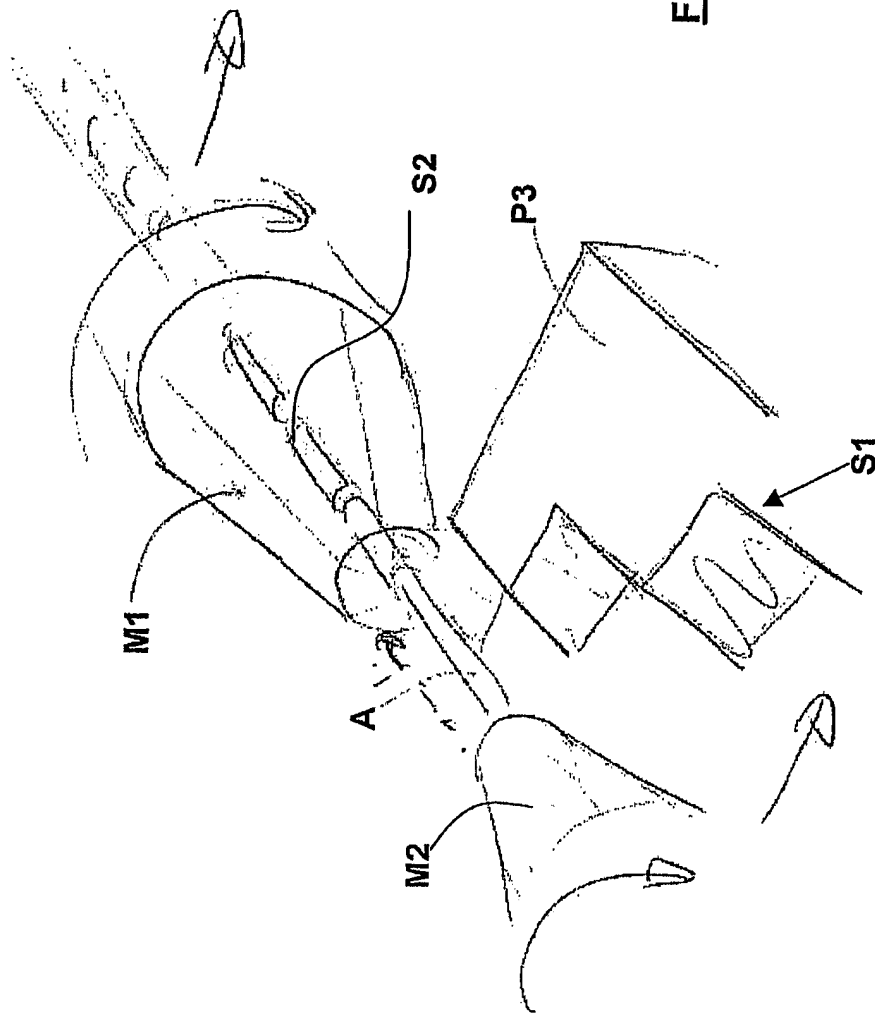


FIG. 10

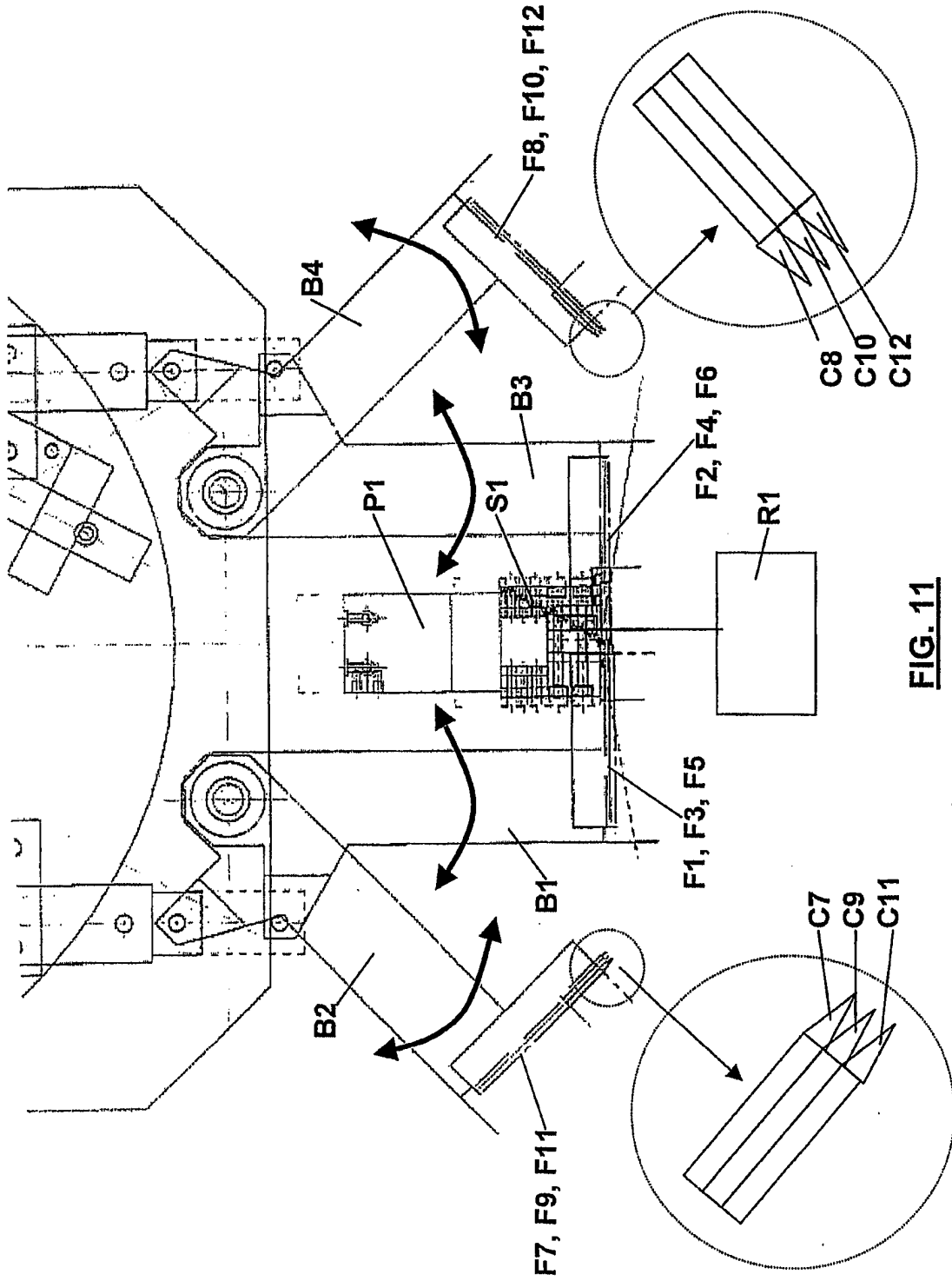


FIG. 11

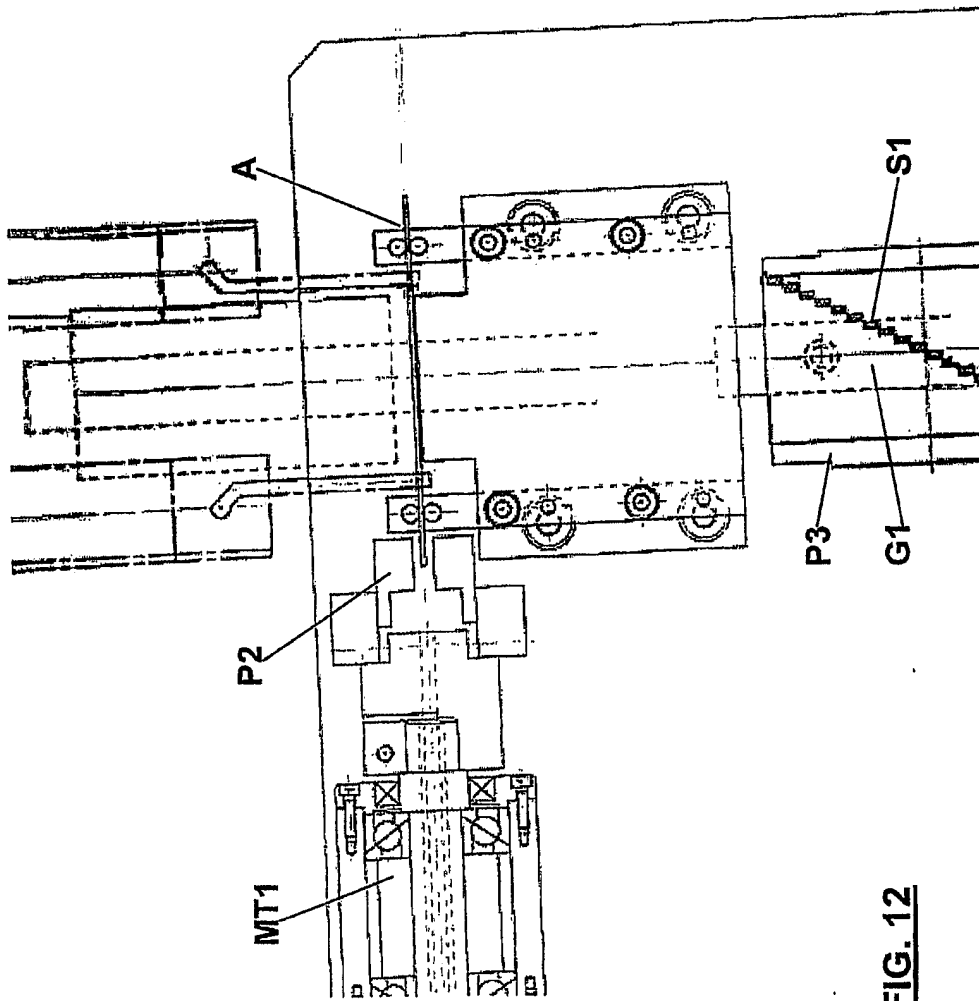


FIG. 12

2

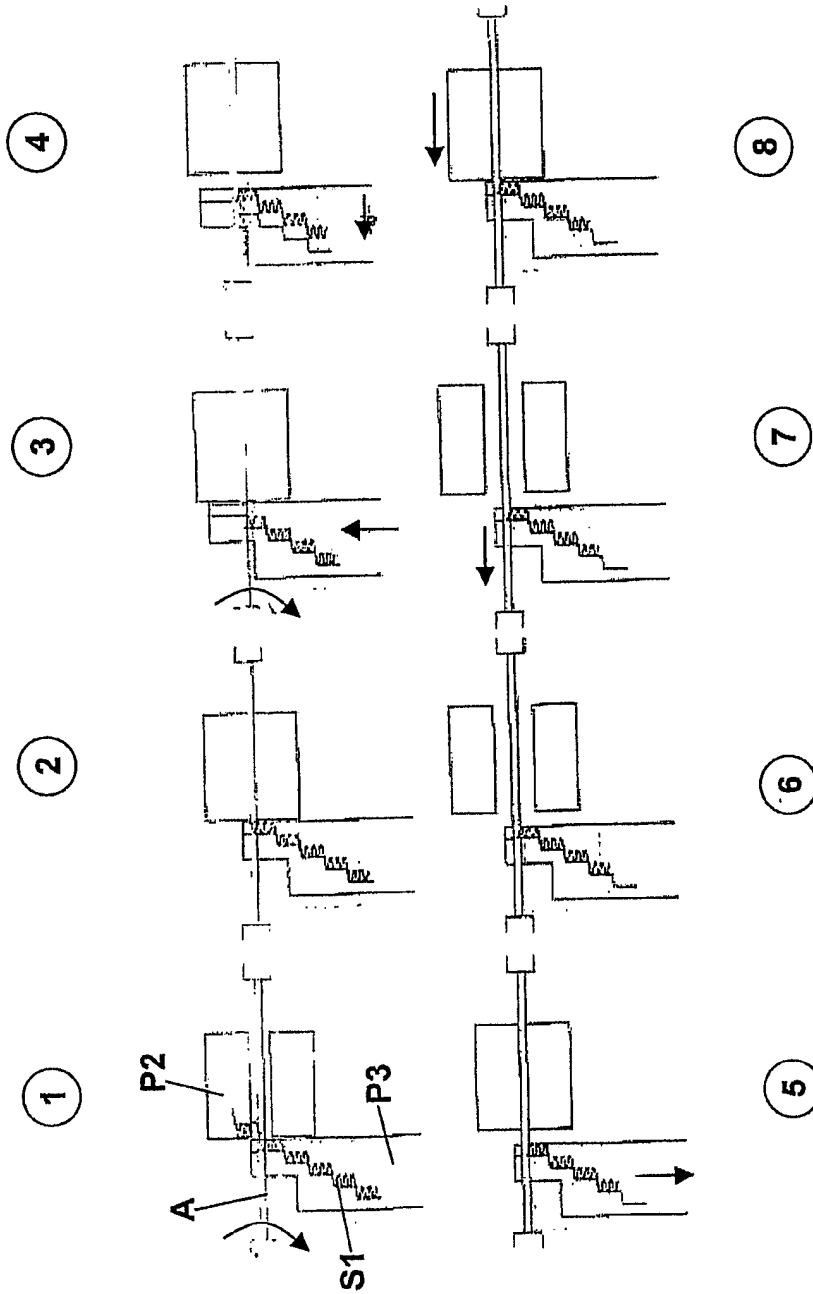


FIG. 13

2