

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
COURBEVOIE

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

3 041 236

②1 N° d'enregistrement national : **15 58872**

⑤1 Int Cl⁸ : **A 61 B 17/12 (2017.01), A 61 F 13/20**

①2 **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

②2 Date de dépôt : 21.09.15.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la demande : 24.03.17 Bulletin 17/12.

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 :

○ Demande(s) d'extension :

⑦1 Demandeur(s) : VYGON — FR.

⑦2 Inventeur(s) : LESTOQUOY PATRICK.

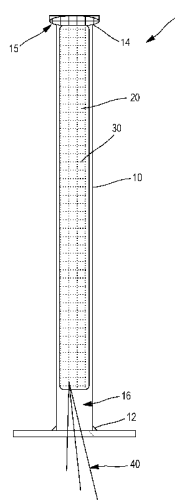
⑦3 Titulaire(s) : VYGON.

⑦4 Mandataire(s) : REGIMBEAU.

⑤4 **SYSTEME POUR LE TRAITEMENT D'UNE EPISTAXIS.**

⑤7 L'invention concerne un système (1) pour le traitement d'une épistaxis comprenant:

- un tube d'implantation (10),
- un organe expansible (20) ayant des propriétés hémostatiques configuré pour venir en contact avec des parois d'une cavité nasale d'un patient, ou entouré d'un voile de propriétés hémostatiques,
- une enveloppe (30) configurée pour envelopper l'organe expansible (20), et
- une attache (40) fixée sur le filet (30) et faisant saillie de l'extrémité proximale (12) du tube d'implantation (10) lorsque l'organe expansible (20) est logé dans le passage central (16) afin de faciliter l'introduction de l'organe expansible (20) et l'enveloppe (30) dans le tube d'implantation (10) lorsque l'organe expansible (20) est en configuration expansée.



FR 3 041 236 - A1



DOMAINE DE L'INVENTION

L'invention concerne le domaine des dispositifs médicaux pour contrôler un écoulement nasal voire une hémorragie des fosses nasales (ou épistaxis).

5

ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE

Une épistaxis est un écoulement sanglant provenant des fosses nasales. Ce saignement est très fréquent et la plupart du temps bénin. Dans certains cas cependant, il peut devenir, par son abondance, sa répétition ou la fragilité du terrain une véritable urgence médico-chirurgicale.

10

On a donc proposé des systèmes adaptés pour absorber le sang et effectuer une vasoconstriction par compression contre les parois des fosses nasales sont introduits dans la cavité nasale du patient, afin de traiter ces épistaxis.

15

Par exemple, il existe des mèches possédant des propriétés d'hémostase et réalisées dans un matériau expansible configuré pour remplir la cavité nasale. Typiquement, les mèches peuvent être réalisées en cellulose régénérée oxydée, et donc être hémostatiques per se, ou dans un matériau non hémostatique qui est imprégné à l'aide d'un liquide

20 hémostatique, tel que de l'alcool polyvinylique. Toutefois, de telles mèches sont traumatisantes à l'introduction et au retrait, malgré leur éventuelle ré-humidification avant retrait. Par ailleurs, un risque important d'hémorragie secondaire dû à l'arrachement non maîtrisé de la mèche persiste au point de jonction de l'hémostase.

25

On connaît également des systèmes de ballon gonflable comprenant une première configuration, dans laquelle le ballon est dégonflé afin d'être inséré dans la cavité nasale, et une deuxième configuration dans laquelle le ballon est gonflé afin de venir appliquer une pression contre la fosse nasale et arrêter l'hémorragie. Cependant, ces systèmes sont particulièrement

30 inconfortables pour le patient en raison de la pression importante appliquée par le ballon afin d'arrêter l'hémorragie, sachant que cette pression est souvent plus importante que nécessaire pour garantir que le ballon s'adapte

à la physiologie de la cavité nasale du patient. Qui plus est, ces systèmes ne présentent pas d'effet d'hémostase rapide.

RESUME DE L'INVENTION

5 Un objectif de l'invention est donc de proposer un système pour le traitement d'une épistaxis qui permette d'arrêter une hémorragie nasale sans risque d'hémorragie secondaire au point de jonction de l'hémostase et qui soit en outre simple à mettre en œuvre tout en étant plus ergonomique et moins traumatisant pour le patient que les systèmes de l'art antérieur.

10

Pour cela, l'invention propose un système pour le traitement d'une épistaxis comprenant :

- un tube d'implantation, configuré pour être introduit dans une cavité nasale d'un patient, ledit tube d'implantation présentant une extrémité proximale, une extrémité distale et un passage central traversant s'étendant
15 entre l'extrémité proximale et l'extrémité distale,
- un organe expansible ayant des propriétés hémostatiques, ledit organe expansible présentant une configuration comprimée, dans laquelle l'organe expansible est comprimé et est configuré pour être logé dans le
20 passage central du tube d'implantation, et une configuration expansée, dans laquelle l'organe expansible est déployé et est configuré pour venir en contact avec des parois de la cavité nasale du patient,
- une enveloppe configurée pour envelopper l'organe expansible, et
- une attache configurée pour être fixée sur l'enveloppe et faire saillie
25 de l'extrémité proximale du tube d'implantation lorsque l'organe expansible est logé dans le passage central, afin de faciliter l'introduction de l'organe expansible et de l'enveloppe dans le tube d'implantation lorsque l'organe expansible est en configuration expansée.

30 Certaines caractéristiques préférées mais non limitatives du système pour le traitement d'une épistaxis décrit ci-dessus sont les suivantes, prises individuellement ou en combinaison :

- l'attache est configurée pour s'étendre dans le passage central et faire saillie de l'extrémité proximale du tube d'implantation lorsque l'organe expansible et l'enveloppe sont au moins partiellement logés dans le tube d'implantation,
- 5 - l'attache comprend au moins un brin ou un instrument comportant un crochet ou une pince,
 - l'enveloppe comprend un filet,
 - le filet comprend un matériau présentant des propriétés anticoagulation,
- 10 - l'organe expansible comprend une mousse, par exemple une mousse en cellulose régénérée oxydée présentant des propriétés hémostatiques, une mousse réalisée dans un matériau ne présentant pas de propriétés hémostatiques enveloppée dans un voile réalisé dans une cellulose régénérée oxydée présentant des propriétés hémostatiques ou
- 15 encore une mousse réalisée dans un matériau ne présentant pas de propriétés hémostatiques imbibée d'un fluide présentant des propriétés hémostatiques,
 - l'enveloppe comprend un film,
 - le système comprend en outre un voile présentant des propriétés
 - 20 hémostatiques recouvrant l'enveloppe, ledit voile pouvant comprendre un voile en tontissé ayant un pH acide afin de lui conférer des propriétés hémostatiques,
 - l'organe expansible et le tube d'implantation présentent une forme globalement cylindrique, de préférence cylindrique de révolution,
- 25 - le système comprend en outre un cathéter et l'organe expansible présente un évidement central configuré pour recevoir à coulissement ledit cathéter,
 - le cathéter comprend une extrémité proximale, configurée pour être
 - 30 mise en communication fluide avec un réservoir de fluide, et une extrémité distale, opposée à l'extrémité proximale et dans laquelle est formé un orifice d'injection, ledit orifice d'injection étant en communication fluide avec l'extrémité proximale, et/ou

- le système comprend en outre un mandrin configuré pour être logé dans le tube d'implantation afin de pousser l'organe expansible de l'extrémité distale dudit tube d'implantation et permettre ainsi le retrait du tube d'implantation.

5

Selon un deuxième aspect, l'invention propose également un pour le traitement d'une épistaxis comprenant :

- un organe expansible ayant des propriétés hémostatiques, ledit organe expansible présentant une configuration comprimée, dans laquelle
10 l'organe expansible est comprimé et est configuré pour être logé dans le passage central du tube d'implantation d'un système, et une configuration expansée, dans laquelle l'organe expansible est déployé et est configuré pour venir en contact avec des parois de la cavité nasale du patient,

- une enveloppe configurée pour envelopper l'organe expansible, et
15 - une attache configurée pour être fixée sur l'enveloppe et faire saillie de l'extrémité proximale du tube d'implantation lorsque l'organe expansible est logé dans le passage central, afin de faciliter l'introduction de l'organe expansible et l'enveloppe dans le tube d'implantation lorsque l'organe expansible est en configuration expansée.

20

BREVE DESCRIPTION DES DESSINS

D'autres caractéristiques, buts et avantages de la présente invention apparaîtront mieux à la lecture de la description détaillée qui va suivre, et au regard des dessins annexés donnés à titre d'exemples non limitatifs et sur
25 lesquels :

La figure 1 est une vue en coupe longitudinale d'un exemple de réalisation d'un système de traitement d'une épistaxis conforme à l'invention,

La figure 2 est une vue en perspective d'un exemple de réalisation
30 d'un organe expansible enveloppé dans une enveloppe d'un système conforme à l'invention,

La figure 3 est une vue en perspective de l'organe expansible de la figure 2,

La figure 4 est une vue de côté d'un exemple de réalisation d'un cathéter pouvant être utilisé dans un système de traitement selon l'invention, et

La figure 5 est une vue de côté d'un exemple de réalisation d'un mandrin pouvant être utilisé avec un système de traitement selon l'invention.

10 DESCRIPTION DETAILLEE D'UN MODE DE REALISATION

Dans ce qui suit, « proximal » désignera une partie ou qui se situe à proximité de l'opérateur lorsque celui-ci utilise le système de l'invention.

Afin d'assurer l'arrêt d'une épistaxis dans une cavité nasale d'un patient, l'invention propose un système 1 pour le traitement d'une épistaxis comprenant :

- 20 - un tube d'implantation 10, configuré pour être introduit dans la cavité nasale du patient, ledit tube d'implantation 10 présentant une extrémité proximale 12, une extrémité distale 14 et un passage central 16 traversant s'étendant entre l'extrémité proximale 12 et l'extrémité distale 14,
- un organe expansible 20 ayant des propriétés hémostatiques, ledit organe expansible 20 présentant une configuration comprimée, dans laquelle l'organe expansible 20 est comprimé et est configuré pour être logé dans le passage central 16 du tube d'implantation 10, et une configuration 25 expansée, dans laquelle l'organe expansible 20 est déployé et est configuré pour venir en contact avec des parois de la cavité nasale du patient,
- une enveloppe 30 configurée pour envelopper l'organe expansible 20, et
- une attache 40 configurée pour être fixée sur l'enveloppe 30 et faire 30 saillie de l'extrémité proximale 12 du tube d'implantation 10 lorsque l'organe expansible 20 est logé dans le passage central 16, afin de faciliter l'introduction de l'organe expansible 20 et l'enveloppe 30 dans le tube

d'implantation 10 lorsque l'organe expansible 20 est en configuration expansée.

L'organe expansible 20 présente une forme adaptée pour s'ajuster,
5 en configuration expansée, à la forme de la cavité nasale du patient. Par exemple, l'organe expansible 20 peut être de forme sensiblement cylindrique (de section carrée, parallélépipédique, ovale, ronde, etc.), voire cylindrique de révolution, ou en variante présenter une section non-uniforme entre son extrémité distale 24 et son extrémité proximale 22. Typiquement,
10 l'organe expansible 20 peut présenter une portion distale plus étroite et une portion proximale 22 élargie.

En configuration expansée, l'organe expansible 20 présente une périphérie ayant une largeur L moyenne comprise entre vingt et quarante millimètres. Par largeur L de périphérie, on comprendra ici la distance entre
15 deux droites parallèles (ou « lignes d'appui ») qui sont tangentes à la courbe fermée formée par la périphérie du capteur en deux points distincts. Par exemple, pour un organe expansible 20 cylindrique de révolution, la largeur L moyenne est égale au diamètre externe du cylindre.

L'organe expansible 20 peut notamment être réalisé dans un
20 matériau compressible à mémoire de forme tel qu'une mousse, typiquement une mousse en cellulose régénérée oxydée présentant des propriétés hémostatiques, une mousse inerte — c'est-à-dire réalisée dans un matériau ne présentant pas de propriétés hémostatiques — enveloppée dans un voile réalisé dans une cellulose régénérée oxydée présentant des
25 propriétés hémostatiques, ou une mousse inerte imbibée d'un fluide présentant des propriétés hémostatiques. Dans un exemple de réalisation, l'organe expansible 20 comprend une mousse de polyuréthane ayant une densité de 25 kg/m^3 ayant des cellules ouvertes enveloppée dans un nontissé ayant un pH acide afin de conférer à l'organe expansible 20 des
30 propriétés hémostatiques. Dans un autre exemple de réalisation, l'organe expansible 20 comprend une éponge de cellulose régénérée oxydée, qui présente des propriétés hémostatiques. Dans ce cas, afin de garantir que

l'éponge 20 puisse adopter une configuration comprimée et une configuration expansée, l'éponge 20 en cellulose peut notamment être traitée à l'aide d'un agent plastifiant, tel que de sels de chlorure de magnésium.

5

L'enveloppe 30 a pour objectif de permettre, à l'aide de l'attache 40, la réintroduction de l'organe expansible 20 dans le tube d'implantation 10, lorsque l'organe expansible 20 est en configuration expansée.

Dans une première forme de réalisation, l'enveloppe 30 comprend un
10 filet. Le filet 30 présente des mailles suffisamment grandes pour permettre la réalisation de l'hémostase dans la cavité nasale, mais suffisamment petites pour assurer le maintien de l'organe expansible 20 lors de son introduction dans la cavité nasale. Typiquement, le filet 30 peut présenter un maillage comprenant des mailles présentant une dimension comprise
15 entre deux et cinq millimètres.

Le filet 30 peut être réalisé dans un matériau inerte.

En variante, le filet 30 peut être traité chimiquement afin de présenter des propriétés anticoagulantes. De la sorte, le traitement anticoagulant permet de limiter l'adhésion du filet 30 aux parois dans les zones discrètes
20 de la paroi contre lesquelles le filet 30 est en contact, et donc de faciliter le retrait de l'organe expansible 20 de manière moins traumatisante pour le patient.

Dans une deuxième forme de réalisation, l'enveloppe 30 comprend un film souple.

25 L'enveloppe 30 peut avoir la forme d'une feuille plane et être enveloppée autour de l'organe expansible 20. En variante, l'enveloppe 30 peut présenter la forme générale d'un manchon conformé afin de pouvoir être enfilé de manière ajustée sur l'organe expansible 20. En particulier, les dimensions de l'enveloppe 30 en forme de manchon peuvent être ajustées
30 aux dimensions et à la forme de l'organe expansible 20 afin de limiter la formation de plis, qui formeraient des surépaisseurs susceptibles de créer un inconfort pour le patient. Par exemple, pour un organe expansible 20 de

forme cylindrique de révolution en configuration expansée, l'enveloppe 30 peut présenter une forme cylindrique de révolution dont le diamètre externe est sensiblement égal au diamètre externe de l'organe expansible 20.

De préférence, l'enveloppe 30 est réalisée dans un matériau non élastique. Par exemple, l'enveloppe 30 peut être réalisée en polyamide, en polyéthylène ou en polyuréthane.

L'attache 40 peut être formée intégralement avec l'enveloppe 30 ou rapportée et fixée sur l'enveloppe 30.

Dans un exemple de réalisation, comme visible sur la figure 2, l'attache 40 peut comprendre un ou plusieurs brins flexibles, fixés sur l'extrémité proximale 32 de l'enveloppe 30.

En variante, l'attache 40 peut comprendre un instrument rigide comprenant un crochet ou une pince fixé(e) à l'extrémité libre d'une tige rigide qui peut être réalisé en métal ou dans un matériau plastique. Dans le cas où l'enveloppe 30 comprend un filet, le crochet ou la pince de l'instrument peut alors être introduit(e) dans une ou plusieurs mailles du filet 30 alors que son extrémité proximale 32 reste accessible à un opérateur au niveau de l'extrémité proximale 12 du tube d'implantation 10.

Quelle que soit la forme de réalisation, la traction à l'aide de l'attache 40 sur l'enveloppe 30, qui entoure l'organe expansible 20, permet de détacher progressivement l'organe expansible 20 des parois de la cavité nasale et de l'amener progressivement en configuration comprimée de son extrémité proximale 22 vers son extrémité distale 24 grâce à sa réintroduction dans le tube d'implantation 10. Contrairement aux mèches conventionnelles, l'organe expansible 20 est donc décollé de proche en proche, et non détaché d'un seul bloc des parois de la cavité, réduisant ainsi le traumatisme subi par le patient. Une fois l'organe expansible 20 complètement introduit dans le tube d'implantation 10, celui-ci se trouve en configuration comprimée, dans laquelle son encombrement est réduit. L'extraction de l'organe expansible 20 est donc plus aisée pour un opérateur et plus confortable pour le patient que dans l'art antérieur, où les

mèches sont extraites alors qu'elles sont imbibées de sang et ont un encombrement maximal.

Le tube d'implantation 10 présente une forme sensiblement
5 cylindrique, par exemple cylindrique de révolution.

L'extrémité distale 14 du tube d'implantation 10 peut être évasée 15
afin de faciliter la réintroduction de l'organe expansible 20 en vue de sa
compression progressive.

L'extrémité proximale 12 du tube d'implantation 10 peut comprendre
10 une poignée équipée d'une garde.

Le diamètre interne du passage central 16 peut être compris entre six
et douze millimètres.

Le cas échéant, le tube d'implantation 10 peut présenter, au niveau
de sa périphérie, des graduations ou des repères afin de faciliter son
15 positionnement dans la cavité nasale.

De manière optionnelle, le système 1 peut en outre comprendre un
cathéter 50. Le cathéter 50 peut notamment permettre une réhumidification
de l'organe expansible 20 et/ou l'injection d'un produit anesthésiant dans la
20 cavité nasale avant le retrait de l'organe expansible 20 de la cavité nasale.
A cet effet, l'organe expansible 20 peut notamment comprendre un
évidement central 26 traversant, s'étendant entre l'extrémité proximale 22 et
l'extrémité distale 24 de l'organe 20 et configuré pour recevoir à
coulissement le cathéter 50. Dans le cas d'un organe expansible 20
25 cylindrique de révolution, l'évidement central 26 s'étend parallèlement à
l'axe de révolution de l'organe expansible 20.

Le cathéter 50 peut comprendre une extrémité proximale 52,
configurée pour être mise en communication fluide avec un réservoir de
fluide, et une extrémité distale 54, opposée à l'extrémité proximale 52 et
30 destinée à être introduite dans l'évidement central 26 de l'organe expansible
20. Le cathéter 50 peut être mono-lumière et comprendre une lumière
centrale traversante s'étendant entre son extrémité proximale 52 et son

extrémité distale 54, ou en variante être multi-lumières et comprendre plusieurs lumières traversantes.

Dans une forme de réalisation, le cathéter 50 est mono-lumière et comprend un orifice d'injection 56 au niveau de son extrémité distale 54. Un tel cathéter 50 permet alors l'injection d'un produit anesthésiant 5 préalablement à la mise en place de l'organe expansible 20 et/ou l'injection d'un produit pour assouplir l'organe expansible 20 préalablement à son retrait.

De manière alternative ou en complément, le cathéter 50 peut être 10 mono-lumière et comprendre plusieurs orifices d'injection 56 formé à sa périphérie et répartis entre son extrémité distale 54 et son extrémité proximale 52 afin de permettre l'injection d'un fluide le long de l'évidement central 26 de l'organe expansible 20.

Optionnellement, le cathéter 50 peut être équipé de graduations ou 15 de repères colorimétriques afin de permettre son positionnement précis dans l'organe expansible 20. Par exemple, le cathéter 50 peut comprendre des graduations ou des repères à intervalles réguliers, typiquement tous les centimètres, sur un tronçon adjacent à son extrémité distale 54 ou sur toute sa longueur.

Le cathéter 50 peut alors être utilisé afin d'injecter un produit 20 présentant des propriétés hémostatiques dans l'organe expansible 20 préalablement à son implantation dans la cavité nasale, en particulier lorsque l'organe expansible 20 est réalisé dans un matériau n'ayant pas de telles propriétés. Dans ce cas, un cathéter 50 pourvu à sa périphérie d'une 25 série d'orifices d'injection 56 répartis sur un tronçon adjacent à son extrémité distale 54 permet d'imbiber de manière efficace et contrôlée l'organe expansible 20.

Le système 1 pour le traitement d'une épistaxis peut alors être mis en 30 œuvre comme suit.

Dans une première forme de réalisation, le système 1 pour le traitement d'une épistaxis peut être fourni en kit. Le système 1 doit alors être monté préalablement à son utilisation.

A cet effet, un organe expansible 20 est tout d'abord enveloppé ou introduit dans une enveloppe 30. A cette étape du montage, l'organe expansible 20 est en configuration déployée.

L'enveloppe 30 peut être pré-équipée d'une attache 40. En variante, une attache 40 peut être fixée sur l'enveloppe 30.

L'ensemble formé par l'organe expansible 20, l'enveloppe 30 et l'attache 40 est alors introduit dans un tube d'implantation 10. Par exemple, l'attache 40 peut être introduite dans le tube d'implantation 10 par son extrémité distale 14, puis l'organe expansible 20 — qui est alors en configuration déployée — est comprimé et introduit progressivement avec l'enveloppe 30 dans le tube d'implantation 10 par son extrémité distale 14 en appliquant un effort de traction sur l'attache 40 depuis l'extrémité proximale 12 du tube d'implantation 10. Une fois l'organe expansible 20 intégralement introduit dans le tube d'implantation 10, celui-ci se trouve alors en configuration comprimée.

En variante, l'organe expansible 20 et l'attache 40 peuvent également être introduits dans le tube d'implantation 10 par son extrémité proximale 12. Dans ce cas, l'organe expansible 20 et l'attache 40 peuvent être déplacés et amenés en position d'utilisation dans le tube d'implantation 10 à l'aide d'un mandrin 60.

Dans une deuxième forme de réalisation, le système 1 peut être partiellement préassemblé, l'organe expansible 20 étant enveloppé dans l'enveloppe 30 mais séparé du tube d'implantation 10. Dans ce cas, l'ensemble formé par l'organe expansible 20, l'enveloppe 30 et l'attache 40 est simplement introduit et amené en position d'utilisation dans un tube d'implantation 10, de manière analogue à la première forme de réalisation.

Dans une troisième forme de réalisation, le système 1 peut être préassemblé et prêt à l'emploi, l'organe expansible 20 étant enveloppé dans l'enveloppe 30 sur laquelle est fixée l'attache 40 et logé dans le tube

d'implantation 10. Ici, l'organe expansible 20 est donc dans sa configuration comprimée.

Lorsque l'enveloppe 30 comprend un filet, la surface externe de
5 l'organe expansible 20 présente de préférence des propriétés
hémostatiques préalablement à son implantation dans la cavité nasale d'un
patient. Pour cela, l'organe expansible 20 peut par exemple être réalisé
dans un matériau présentant de telles propriétés (cas par exemple d'un
organe expansible 20 comprenant de la cellulose régénérée oxydée). En
10 variante, l'organe expansible 20 peut être imbibé à l'aide d'un fluide
présentant ces propriétés hémostatiques. Dans ce dernier cas, une fois
l'organe expansible 20 introduit dans le tube d'implantation 10, un cathéter
50 comprenant au moins un orifice d'injection peut être inséré dans
l'évidement de l'organe expansible 20 à travers le tube d'implantation 10
15 afin d'injecter le fluide dans l'organe expansible 20. Selon une autre
variante encore, l'organe expansible 20 peut être enveloppé dans un voile
présentant des propriétés hémostatiques, tel qu'un voile en nontissé ayant
un pH acide afin de lui conférer des propriétés hémostatiques du type
Surgicel®. Le voile présentant des propriétés hémostatiques est alors placé
20 entre l'organe expansible 20 et le filet 30.

Lorsque l'enveloppe 30 comprend un film, un voile présentant des
propriétés hémostatiques du type Surgicel® est placé autour du film 30
enveloppant l'organe expansible 20 préalablement à leur introduction dans
25 le tube d'implantation 10. En variante, le voile présentant des propriétés
hémostatiques peut être placé autour du tube d'implantation, lors de la
première étape décrite ci-après.

L'organe expansible 20 peut alors comprendre une mousse inerte.

30 Puis, au cours d'une première étape, le tube d'implantation 10 est
amené et positionné dans la cavité nasale du patient, de sorte que son
extrémité distale 14 soit placée au niveau de l'épistaxis. Le cas échéant,

l'opérateur peut utiliser les éventuels repères ou graduations présents sur le tube d'implantation 10 afin de faciliter son positionnement dans la cavité nasale.

5 Au cours d'une deuxième étape, facultative, un agent hémostatique (sous forme de fluide) peut être injecté dans la cavité nasale du patient. Pour cela, lorsque l'organe expansible 20 comporte un évidement central 26, un cathéter 50 ayant un orifice d'injection distal 56 peut être introduit dans le passage central 16 du tube d'implantation 10 et dans l'évidement
10 central 26 de l'organe expansible 20 et positionné de sorte que son orifice d'injection 56 se situe en regard de la cavité nasale. L'agent hémostatique peut alors être injecté. Le cathéter 50 peut ensuite être retiré du tube d'implantation 10.

 En variante, un produit analgésique (anesthésiant local) peut
15 également être injecté à l'aide d'une seringue préalablement à la première étape d'introduction du tube d'implantation 10 dans la cavité nasale.

 Selon une autre variante encore, le produit l'analgésique peut être injecté dans l'organe expansible 20, soit préalablement à son introduction dans le tube d'implantation 10, soit lorsque l'organe expansible 20 est
20 comprimé dans ledit tube 10 (l'injection pouvant alors être effectuée à l'aide du cathéter 50).

 Au cours d'une troisième étape, l'organe expansible 20 enveloppé dans l'enveloppe 30 et le cas échéant dans le voile présentant des
25 propriétés hémostatiques peut être implanté dans la cavité nasale.

 A cet effet, l'organe expansible 20 est amené dans une zone adjacente à l'extrémité distale 14 du tube d'implantation 10, comme visible sur la figure 1. Le cas échéant, dans cette position, l'organe expansible 20 commence à se déployer au niveau de l'extrémité évasée 15 du tube
30 d'implantation 10. On notera que, dans une forme de réalisation, l'organe expansible 20 peut être placé dès le départ dans cette position, préalablement à l'étape d'introduction du tube d'implantation 10.

Un mandrin 60 peut alors être mis en œuvre afin de maintenir l'organe expansible 20 en position pendant que, simultanément, le tube d'implantation 10 est progressivement extrait de la cavité nasale. Pour cela le mandrin 60 est introduit dans le tube d'implantation 10 par son extrémité proximale 12 et poussé jusqu'à ce qu'il vienne en contact avec l'organe expansible 20. On notera que, pendant cette manipulation, l'extrémité distale 14 de l'instrument de pose reste fixe par rapport à la cavité nasale, afin de garantir le positionnement de l'organe expansible 20. Un opérateur peut alors continuer de pousser sur le mandrin 60 et tirer simultanément sur le tube d'implantation 10, de manière à extraire l'organe expansible 20 de l'extrémité distale 14 et à retirer le tube d'implantation 10 de la cavité nasale. De la sorte, l'organe expansible 20 est extrait progressivement du tube d'implantation 10, la partie de l'organe expansible 20 faisant saillie de l'extrémité distale 14 du tube d'implantation 10 se déployant progressivement dans la cavité nasale.

Lorsque l'intégralité de l'organe expansible 20 est extraite du tube d'implantation 10, l'organe expansible 20, entouré de l'enveloppe 30 et le cas échéant du voile présentant des propriétés hémostatiques, se trouve alors positionné avec précision dans la cavité nasale et en configuration expansée. En effet, la position de l'organe expansible 20 est déterminée par la position de l'extrémité distale 14 du tube d'implantation 10 au début de la troisième étape, qui peut être précisément ajustée sans risquer de blesser le patient.

On notera que cette expansion progressive réduit en outre le traumatisme subit par le patient, l'organe expansible 20 n'étant à aucun moment déplacé.

Par ailleurs, en adoptant sa configuration expansée, l'organe expansible 20, qui est enveloppé dans l'enveloppe 30 et le cas échéant le voile présentant des propriétés hémostatiques, vient en contact avec les parois de la cavité nasale.

Dans une variante de réalisation, le mandrin 60 peut comprendre un orifice central afin de permettre à l'opérateur de laisser un cathéter 50 en

place, dans l'organe expansible 20, malgré le retrait du tube d'implantation 10.

Le mandrin 60 et le tube d'implantation 10 peuvent alors être retirés
5 de la cavité nasale.

Le cas échéant, lorsque l'attache 40 est amovible, celle-ci peut être détachée de l'enveloppe 30 afin de ne pas gêner le patient.

En variante, l'attache 40 peut être laissée en place.

10 Un phénomène d'hémostase peut alors avoir lieu, grâce aux propriétés hémostatiques de l'organe expansible 20 ou en variante du voile hémostatique qui l'entoure.

A la fin du phénomène d'hémostase, l'organe expansible 20 et
15 l'enveloppe 30 peuvent alors être retirés.

Pour cela, au cours d'une quatrième étape, le tube d'implantation 10 peut être réintroduit dans la cavité nasale jusqu'à venir en butée contre l'extrémité proximale 22 de l'organe expansible 20. Le cas échéant, l'attache 40 est fixée sur l'enveloppe 30.

20 L'attache 40 est par ailleurs positionnée de manière à s'étendre dans le passage central 16 du tube d'implantation 10 en faisant saillie de son extrémité proximale 12.

Au cours d'une cinquième étape, optionnelle, lorsque l'enveloppe 30
25 comprend un filet, l'organe expansible 20 peut être ré-humidifié afin de l'assouplir en vue de son retrait. Par exemple, un cathéter 50 peut être introduit dans le passage central 16 du tube d'implantation 10 et dans l'évidement central 26 de l'organe expansible 20 afin d'injecter un fluide, tel que du sérum physiologique. Le cas échéant, l'opérateur peut utiliser les
30 éventuels repères ou graduations présents sur le cathéter 50 afin de faciliter et d'améliorer son positionnement dans l'organe expansible 20.

En variante, l'étape de ré-humidification peut être réalisée préalablement à l'étape de mise en place du tube d'implantation 10, par exemple à l'aide d'une seringue.

Lorsque l'enveloppe 30 comprend un film, la ré-humidification de l'organe expansible 20 peut être optionnelle dans la mesure où ledit organe expansible 20 n'est pas contaminé, grâce au film qui forme une interface avec la cavité nasale du patient. L'organe expansible préserve donc ses propriétés de compression.

Au cours d'une sixième étape, le tube d'implantation 10 peut être avancé progressivement de manière à recevoir l'organe expansible 20 et l'enveloppe 30 dans son extrémité distale 14. Simultanément, un opérateur tire sur l'attache 40, afin d'éviter que l'organe expansible 20 ne bouge pendant la manipulation. De la sorte, l'organe expansible 20 est progressivement réintroduit et comprimé dans le tube d'implantation 10 et se décolle de proche en proche des parois de la cavité nasale, limitant ainsi fortement les risques d'hémorragie secondaire.

L'enveloppe 30, le tube d'implantation 10 et l'attache 40 permettent ainsi d'éviter un décollement soudain et complet sur toute la longueur de l'organe expansible 20, qui serait extrêmement douloureux pour le patient.

Le cas échéant, l'utilisation d'une enveloppe 30 comprenant un filet présentant des propriétés anticoagulantes permet de faciliter le décollement de l'organe expansible 20 en interrompant la continuité de la surface de l'organe expansible 20 susceptible d'adhérer aux parois de la cavité nasale, sans pour autant empêcher les phénomènes d'hémostase en raison de la faible surface de contact entre le filet 30 et les parois de la cavité.

Lorsque l'enveloppe comprend un film 30 entouré d'un voile présentant des propriétés hémostatiques, seuls le film 30 et l'organe expansible 20 sont réintroduits dans le tube d'implantation 10, le voile restant en place dans la cavité nasale. Le décollement du film 30 et de l'organe expansible 20 est alors facilité dans la mesure où la séparation se réalise au-delà de l'hémostase. Le voile présentant des propriétés

hémostatiques peut ensuite être retiré séparément et de manière non traumatisante, par exemple à l'aide d'une pince, dans la mesure où celui-ci est sensiblement altéré suite à l'hémostase.

Le cas échéant, la réintroduction de l'organe expansible 20 dans le tube d'implantation 10 est également facilitée par la forme évasée 15 de l'extrémité distale 14 du tube d'implantation 10.

Lorsque l'intégralité de l'organe expansible 20 (emmanché dans l'enveloppe 30) est réinsérée dans le tube d'implantation 10, l'organe expansible 20 est alors en configuration comprimée.

Au cours d'une septième étape, le tube d'implantation 10 peut alors être retiré.

REVENDICATIONS

1. Système (1) pour le traitement d'une épistaxis comprenant :

- 5 - un tube d'implantation (10), configuré pour être introduit dans une cavité nasale d'un patient, ledit tube d'implantation (10) présentant une extrémité proximale (12), une extrémité distale (14) et un passage central (16) traversant s'étendant entre l'extrémité proximale (12) et l'extrémité distale (14),
- 10 - un organe expansible (20) ayant des propriétés hémostatiques, ledit organe expansible (20) présentant une configuration comprimée, dans laquelle l'organe expansible (20) est comprimé et est configuré pour être logé dans le passage central (16) du tube d'implantation (10), et une configuration expansée, dans laquelle l'organe expansible (20) est déployé
- 15 et est configuré pour venir en contact avec des parois de la cavité nasale du patient,
- une enveloppe (30) configurée pour envelopper l'organe expansible (20), et
- une attache (40) configurée pour être fixée sur l'enveloppe (30) et
- 20 faire saillie de l'extrémité proximale (12) du tube d'implantation (10) lorsque l'organe expansible (20) est logé dans le passage central (16), afin de faciliter l'introduction de l'organe expansible (20) et de l'enveloppe (30) dans le tube d'implantation (10) lorsque l'organe expansible (20) est en configuration expansée.

25

2. Système (1) selon la revendication 1, dans lequel l'attache (40) est configurée pour s'étendre dans le passage central (16) et faire saillie de l'extrémité proximale (12) du tube d'implantation (10) lorsque l'organe expansible (20) et l'enveloppe (30) sont au moins partiellement logés dans
- 30 le tube d'implantation (10).

3. Système (1) selon l'une des revendications 1 ou 2, dans lequel l'attache (40) comprend au moins un brin ou un instrument comportant un crochet ou une pince.

5 4. Système (1) selon l'une des revendications 1 à 3, dans lequel l'enveloppe (30) comprend un filet.

5. Système (1) selon à la revendication 4, dans lequel le filet (30) comprend un matériau présentant des propriétés anticoagulation.

10

6. Système (1) selon l'une des revendications 4 ou 5, dans lequel l'organe expansible (20) comprend une mousse, par exemple une mousse en cellulose régénérée oxydée présentant des propriétés hémostatiques, une mousse réalisée dans un matériau ne présentant pas de propriétés hémostatiques enveloppée dans un voile réalisé dans une cellulose régénérée oxydée présentant des propriétés hémostatiques ou encore une mousse réalisée dans un matériau ne présentant pas de propriétés hémostatiques imbibée d'un fluide présentant des propriétés hémostatiques.

20

7. Système selon l'une des revendications 1 à 3, dans lequel l'enveloppe (30) comprend un film.

8. Système selon la revendication 7, comprenant en outre un voile présentant des propriétés hémostatiques recouvrant l'enveloppe (30), ledit voile pouvant comprendre un voile en nontissé ayant un pH acide afin de lui conférer des propriétés hémostatiques.

9. Système (1) selon l'une des revendications 1 à 8, dans lequel l'organe expansible (20) et le tube d'implantation (10) présentent une forme globalement cylindrique, de préférence cylindrique de révolution.

30

10. Système (1) selon l'une des revendications 1 à 9, dans lequel le système (1) comprend en outre un cathéter (50) et l'organe expansible (20) présente un évidement central (26) configuré pour recevoir à coulissement ledit cathéter (50).

5

11. Système (1) selon la revendication 10, dans lequel le cathéter (50) comprend une extrémité proximale (52), configurée pour être mise en communication fluide avec un réservoir de fluide, et une extrémité distale (54), opposée à l'extrémité proximale (52) et dans laquelle est formé un orifice d'injection (56), ledit orifice d'injection étant en communication fluide avec l'extrémité proximale (52).

12. Système (1) selon l'une des revendications 10 ou 11, comprenant en outre un mandrin (60) configuré pour être logé dans le tube d'implantation (10) afin de pousser l'organe expansible (20) de l'extrémité distale (14) dudit tube d'implantation (10) et permettre ainsi le retrait du tube d'implantation (10).

13. Ensemble (20, 30, 40) pour le traitement d'une épistaxis comprenant :

- un organe expansible (20) ayant des propriétés hémostatiques, ledit organe expansible (20) présentant une configuration comprimée, dans laquelle l'organe expansible (20) est comprimé et est configuré pour être logé dans le passage central (16) du tube d'implantation (10) d'un système (1) selon l'une des revendications 1 à 12, et une configuration expansée, dans laquelle l'organe expansible (20) est déployé et est configuré pour venir en contact avec des parois de la cavité nasale du patient,

- une enveloppe (30) configurée pour envelopper l'organe expansible (20), et

- une attache (40) configurée pour être fixée sur l'enveloppe (30) et faire saillie de l'extrémité proximale (12) du tube d'implantation (10) lorsque l'organe expansible (20) est logé dans le passage central (16), afin de

faciliter l'introduction de l'organe expansible (20) et l'enveloppe (30) dans le tube d'implantation (10) lorsque l'organe expansible (20) est en configuration expansée.

1 / 3

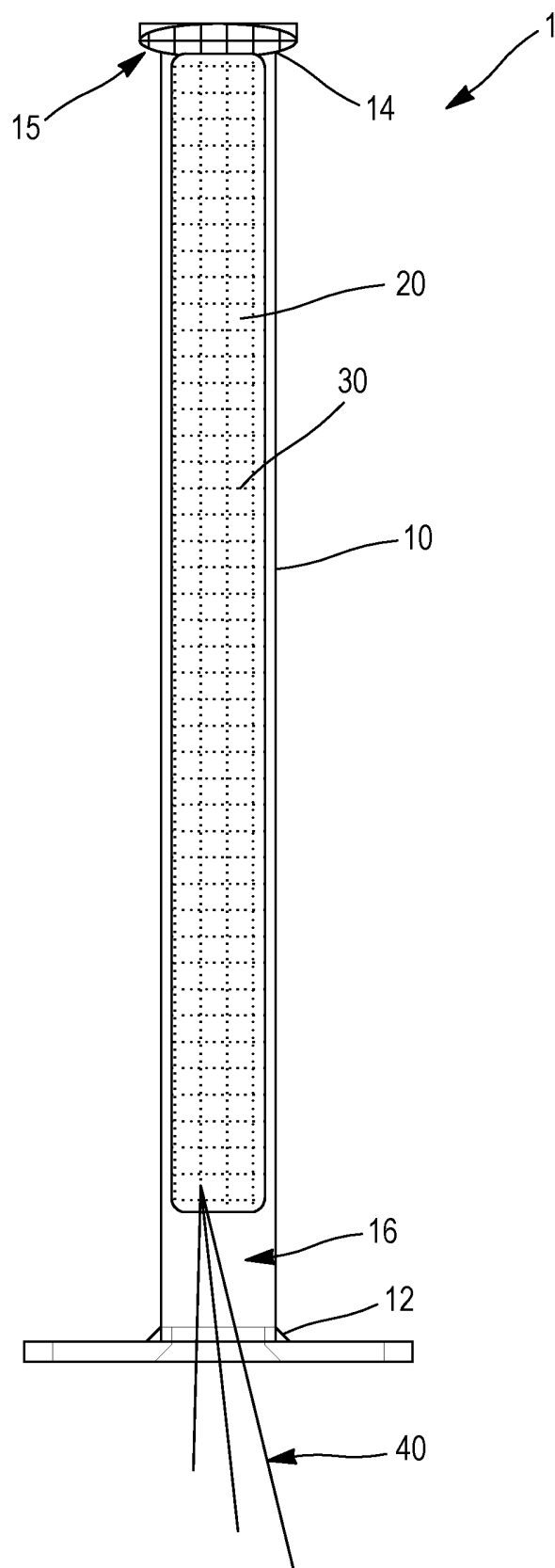


FIG. 1

FIG. 2

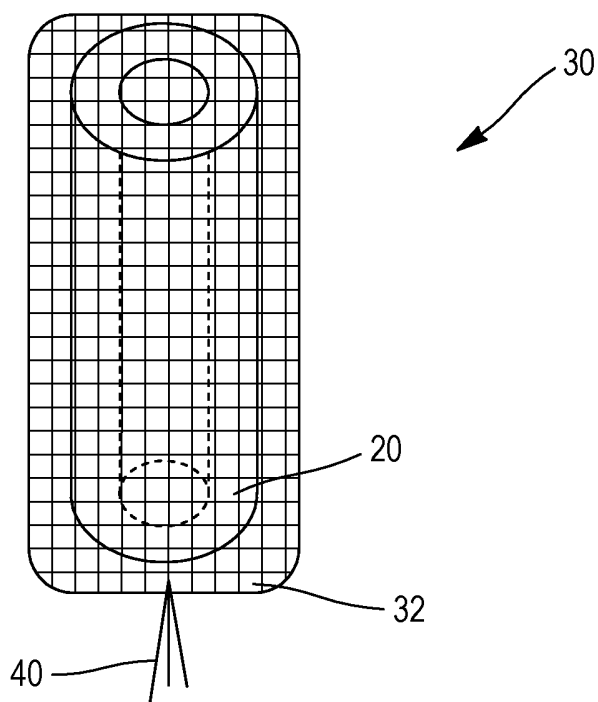
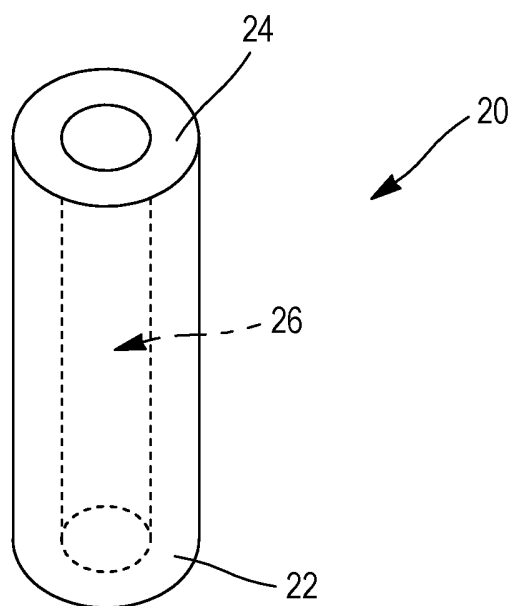


FIG. 3



3 / 3



FIG. 4



FIG. 5

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

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

N° d'enregistrement
national

FA 816653
FR 1558872

| DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS | | Revendication(s) concernée(s) | Classement attribué à l'invention par l'INPI |
|--|--|--|---|
| Catégorie | Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes | | |
| X | US 6 517 509 B1 (SHIPPET RONALD D [US]) 11 février 2003 (2003-02-11) * colonne 5 - colonne 7; figures 1-6 * | 1-3,9,13 | A61B17/12 A61F13/20 |
| X | WO 2005/053589 A1 (MICROTECH S R L [IT]; DARIO PAOLO [IT]; PIETRABISSA ANDREA [IT]; MAGNA) 16 juin 2005 (2005-06-16) * page 5 - page 7; figures 4a-4c * | 1,2,9,13 | |
| A | US 2014/276627 A1 (JENKINS THOMAS R [US] ET AL) 18 septembre 2014 (2014-09-18) * alinéa [0099] - alinéa [0100] * * alinéa [0106] * * alinéa [0107] * * alinéa [0108] * * alinéa [0109] * | 1-13 | |
| | | | DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC) |
| | | | A61B A61F |
| | | Date d'achèvement de la recherche | Examineur |
| | | 27 mai 2016 | Hausmann, Alexander |
| CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS | | 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 | |
| X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire | | | |

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1558872 FA 816653**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 27-05-2016

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

| Document brevet cité au rapport de recherche | | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|----|------------------------|---|------------------------|
| US 6517509 | B1 | 11-02-2003 | AUCUN | |
| ----- | | | | |
| WO 2005053589 | A1 | 16-06-2005 | EP 1699401 A1 | 13-09-2006 |
| | | | JP 2007512893 A | 24-05-2007 |
| | | | US 2007118074 A1 | 24-05-2007 |
| | | | WO 2005053589 A1 | 16-06-2005 |
| ----- | | | | |
| US 2014276627 | A1 | 18-09-2014 | EP 2967619 A2 | 20-01-2016 |
| | | | US 2014276627 A1 | 18-09-2014 |
| | | | WO 2014150148 A2 | 25-09-2014 |
| ----- | | | | |