

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

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
23 juillet 2009 (23.07.2009)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2009/090333 A1

(51) Classification internationale des brevets :
A61M 25/10 (2006.01) A61F 5/00 (2006.01)

Rue des Frères Lumière, Z.A. du Château de Malissol,
F-38200 Vienne (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2008/001452

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : **SABLIÈRE
André, Claude** [FR/FR]; 16, rue de la Vivaraise, F-42100
Saint Etienne (FR).

(22) Date de dépôt international :
16 octobre 2008 (16.10.2008)

(74) Mandataire : **MARTIN Didier**; Cabinet Didier Martin,
50, chemin des Verrières, F-69260 Charbonnières les Bains
(FR).

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
07 07256 16 octobre 2007 (16.10.2007) FR

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG,
ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL,
IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DEVICE FOR INFLATING A SURGICAL IMPLANT

(54) Titre : DISPOSITIF DE GONFLAGE D'UN IMPLANT CHIRURGICAL

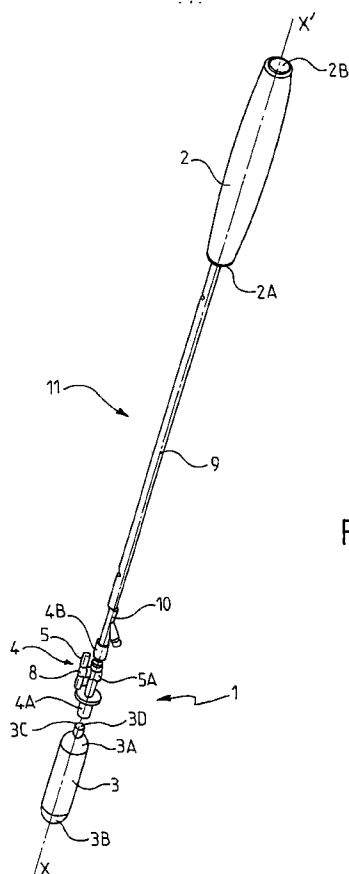


FIG.1

(57) Abstract: The invention relates to an inflation device (1) for inflating an expansible surgical implant (2), wherein said implant (2) is to be positioned inside the body of a human or an animal and is capable of changing, by supplying a filling fluid, from a deflated configuration to an inflated configuration in which it assumes a predetermined volume, said inflation device (1) being characterised in that it comprises a cartridge (3) adapted to be connected with the implant (2) for inflating the same, said cartridge (3) containing a predetermined amount of inflating fluid that does not exceed the amount of inflating fluid to be contained in the implant (2) for the latter to reach its predetermined volume, and in that it comprises an inflation end piece (4) including a means for adjusting the flow (5) of the filling fluid fed into the implant (2). The invention can be used in devices for inflating surgical implants.

(57) Abrégé: L'invention concerne un dispositif de gonflage (1) destiné à gonfler un implant chirurgical expansible (2), ledit implant (2) étant destiné à être positionné à l'intérieur d'un corps humain ou animal et étant capable de passer, par apport de fluide de gonflage, d'une configuration dégonflée à une configuration gonflée dans laquelle il présente un volume prédéterminé, ledit dispositif de gonflage (1) étant caractérisé en ce qu'il comprend une cartouche (3) conçue pour être connectée à l'implant (2) pour opérer le gonflage de ce dernier, ladite cartouche (3) contenant une quantité prédéterminée de fluide de gonflage qui n'excède pas la quantité de fluide de gonflage que doit contenir l'implant (2) pour atteindre son volume prédéterminé, et en ce qu'il comprend un embout de gonflage (4) comprenant un moyen de réglage du débit (5) du fluide de gonflage se dirigeant dans l'implant (2). Dispositifs de gonflage d'implants chirurgicaux.



RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ,
TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.

FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL,
NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible*) : ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,

Publiée :

- *avec rapport de recherche internationale*
- *avant l'expiration du délai prévu pour la modification des
revendications, sera republiée si des modifications sont re-
çues*

DISPOSITIF DE GONFLAGE D'UN IMPLANT CHIRURGICAL

DOMAINE TECHNIQUE

La présente invention se rapporte au domaine technique général des dispositifs permettant la modification de la configuration d'implants chirurgicaux pour permettre leur mise en forme fonctionnelle, lesdits implants
5 chirurgicaux étant destinés à être introduits dans le corps humain ou animal.

La présente invention se rapporte en particulier au domaine technique général des dispositifs permettant le gonflage par l'apport d'un fluide de gonflage d'implants chirurgicaux destinés à être introduits dans le corps
10 humain ou animal.

La présente invention se rapporte à un dispositif de gonflage destiné à gonfler un implant chirurgical expansible, ledit implant étant destiné à être positionné à l'intérieur d'un corps humain ou animal et étant capable de passer, par apport de fluide de gonflage, d'une configuration dégonflée à
15 une configuration gonflée dans laquelle il présente un volume prédéterminé.

La présente invention concerne également un système comprenant :

- un implant chirurgical expansible destiné à être positionné à l'intérieur d'un corps humain ou animal, ledit implant étant capable de passer, par apport de fluide de gonflage, d'une configuration dégonflée à une
20 configuration gonflée dans laquelle il présente un volume prédéterminé,
- et un dispositif de gonflage destiné à gonfler ledit implant chirurgical.

TECHNIQUE ANTERIEURE

Il est connu d'introduire dans le corps humain des implants chirurgicaux sous une configuration dégonflée ou aplatie et de les mettre en forme postérieurement à leur introduction dans le corps du patient. Cette technique
5 est utilisée en particulier pour la mise en forme de ballons intra-gastriques destinés au traitement de l'obésité et positionnés à cette fin dans l'estomac d'un patient pour l'amener à maigrir. Un tel ballon intra-gastrique, une fois sa forme fonctionnelle atteinte, occupe une place importante dans l'estomac du patient qui est normalement occupée par les aliments ingérés.

- 10 Pour amener le ballon intra-gastrique dans sa forme fonctionnelle après son positionnement selon une configuration dégonflée dans l'estomac, il est connu de remplir le ballon intra-gastrique avec un fluide de gonflage, qui est par exemple constitué d'air. L'air est introduit dans le ballon à l'aide d'une pompe manuelle du commerce dotée d'un orifice d'admission, pourvu d'un
15 clapet anti-retour, par lequel la pompe aspire d'abord l'air ambiant puis le transfère dans le ballon.

Une telle technique, si elle offre la possibilité de gonfler le ballon intra-gastrique après son implantation dans l'estomac et de lui permettre d'acquérir sa forme fonctionnelle, souffre néanmoins d'inconvénients non
20 négligeables.

Le gonflage d'un ballon intra-gastrique avec de l'air au moyen d'une pompe manuelle ne permet tout d'abord pas un remplissage précis du ballon. Le praticien est en effet contraint à répéter plusieurs fois l'opération d'aspiration et de transfert de l'air à l'aide de la pompe manuelle pour parvenir au
25 remplissage complet du ballon. La répétition de ces opérations ne permet pas au praticien d'avoir une appréciation juste de la quantité exacte d'air

déjà injectée dans le ballon, ce qui contribue à l'imprécision et à la lenteur de cette technique.

Le gonflage du ballon participe de façon décisive à l'efficacité thérapeutique et au confort du patient. Or, il est possible que le praticien, en plus de
5 l'imprécision du gonflage induit par l'utilisation d'une pompe manuelle, fasse varier, de manière volontaire et contrôlée ou non, la quantité d'air injectée. L'utilisation de la pompe manuelle présente ainsi deux inconvénients majeurs en termes d'utilisation par le praticien. Le praticien peut en effet d'une part involontairement injecter une quantité erronée d'air dans le ballon
10 intra-gastrique ou d'autre part choisir volontairement de ne pas suivre les prescriptions de gonflage et d'injecter une quantité différente de celle prescrite. Dans les deux cas, les variations et imprécisions peuvent conduire à des problèmes de sous-gonflage ou de sur-gonflage du ballon intra-gastrique.

15 Le sous-gonflage du ballon intra-gastrique peut conduire à une perte d'efficacité thérapeutique (perte de poids insuffisante) et au risque de voir le ballon migrer vers l'intestin. Dans le cas d'un ballon sur-gonflé, le patient peut souffrir de nausées, de douleurs épigastriques voire d'ulcère. En outre, le sur-gonflage d'un ballon entraîne l'étirement des parois le constituant et
20 donc un affaiblissement de la résistance de ses parois vis-à-vis de l'étanchéité à l'air et de l'environnement agressif que constitue l'estomac. En d'autres termes, un ballon sur-gonflé peut avoir des conséquences néfastes voire dangereuses pour le patient et se détériore rapidement.

Par ailleurs, les ballons intra-gastriques de l'art antérieur gonflables à l'air ont
25 une durée d'utilisation limitée dans le corps du patient, en raison notamment de la porosité intrinsèque à l'air des matériaux utilisés pour la fabrication des parois de ces ballons intra-gastriques. En effet, les matériaux constitutifs des parois sont en particulier de l'élastomère souple, notamment du silicone ou

du polyuréthane. Bien que présentant une élasticité intéressante et une résistance au milieu agressif interne de l'estomac, ces matériaux sont en général poreux à l'air.

- 5 Cette porosité peut entraîner un dégonflement du ballon intra-gastrique voire une migration du ballon vers l'intestin. Ces ballons intra-gastriques gonflés à l'air peuvent donc nécessiter un remplacement ou un retrait de l'estomac du patient avant la fin du traitement thérapeutique.

- 10 Pour remédier à ces problèmes de porosité de la paroi du ballon intra-gastrique à l'air, il est bien connu d'utiliser des techniques de traitement de surface des parois, en particulier des techniques de recouvrement desdites parois avec des agents protecteurs. Toutefois, cette technique contribue à augmenter la complexité de la fabrication du ballon intra-gastrique et par conséquent à en augmenter fortement le prix.

EXPOSE DE L'INVENTION

- 15 Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et à proposer un nouveau dispositif de gonflage permettant un gonflage à la fois sûr, précis et efficace d'un implant chirurgical expansible, de préférence d'un ballon intra-gastrique.

- 20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage conduisant à un gonflage de l'implant précis, défini et en une seule fois.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage entraînant un gonflage rapide de l'implant.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage matériellement économique et facile à mettre en place.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage dont l'utilisation est simple et logique.

- 5 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage fonctionnant de manière autonome et rapide.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage présentant une utilisation sécurisante et une bonne étanchéité.

- 10 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage pouvant être connecté de manière simple et sûre à l'implant.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage permettant à l'utilisateur de maîtriser efficacement le débit du fluide destiné à gonfler l'implant chirurgical.

- 15 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage permettant une vitesse de gonflage efficace et sûre.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage permettant d'éviter le dégonflement de l'implant au cours de l'opération de gonflage.

- 20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage évitant tout risque de sur-gonflage de l'implant chirurgical.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage rendant accessibles à l'utilisateur des informations sur les paramètres de gonflage au cours du gonflage.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif de gonflage favorisant une durée d'utilisation de l'implant chirurgical en
5 adéquation avec la durée du traitement thérapeutique.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau système de gonflage d'un implant chirurgical permettant un gonflage sûr, précis et efficace de l'implant, tout en étant facile d'utilisation.

10 Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un dispositif de gonflage destiné à gonfler un implant chirurgical expansible, ledit implant étant destiné à être positionné à l'intérieur d'un corps humain ou animal et étant capable de passer, par apport de fluide de gonflage, d'une configuration dégonflée à une configuration gonflée dans laquelle il présente
15 un volume prédéterminé, ledit dispositif de gonflage étant caractérisé en ce qu'il comprend une cartouche conçue pour être connectée à l'implant pour opérer le gonflage de ce dernier, ladite cartouche contenant une quantité prédéterminée de fluide de gonflage qui n'excède pas la quantité de fluide de gonflage que doit contenir l'implant pour atteindre son volume
20 prédéterminé, et en ce qu'il comprend un embout de gonflage comprenant un moyen de réglage du débit du fluide de gonflage se dirigeant dans l'implant.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un système comprenant :

25 - un implant chirurgical expansible destiné à être positionné à l'intérieur d'un corps humain ou animal, ledit implant étant capable de passer,

par apport de fluide de gonflage, d'une configuration dégonflée à une configuration gonflée dans laquelle il présente un volume prédéterminé,

- et un dispositif de gonflage destiné à gonfler ledit implant chirurgical,
- 5 caractérisé en ce que le dispositif de gonflage comprend une cartouche conçue pour être connectée à l'implant pour opérer le gonflage de ce dernier, ladite cartouche contenant une quantité prédéterminée de fluide de gonflage qui n'excède pas la quantité de fluide de gonflage que doit contenir l'implant pour atteindre son volume prédéterminé, et en ce que ledit dispositif
- 10 comprend un embout de gonflage comprenant un moyen de réglage du débit du fluide de gonflage se dirigeant dans l'implant.

DESCRIPTIF SOMMAIRE DES DESSINS

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre

15 purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- La figure 1 illustre, selon une vue schématique éclatée, un mode de réalisation préférentiel du système de l'invention dans lequel l'implant chirurgical expansible est un ballon intra-gastrique.
- La figure 2 illustre, selon une vue schématique éclatée, un détail du
- 20 système de l'invention de la figure 1.
- La figure 3 illustre, selon une vue schématique, un détail du système de l'invention de la figure 1.
- La figure 4 illustre, selon une vue en coupe longitudinale, un détail du système de l'invention de la figure 1.

MEILLEURE MANIERE DE REALISER L'INVENTION

Le dispositif de gonflage 1 de l'invention est destiné à gonfler un implant chirurgical expansible 2.

5 Au sens de l'invention, un implant chirurgical expansible 2 est un implant pouvant subir une déformation ou une modification de sa configuration spatiale avant ou après son introduction dans le corps humain ou animal. L'implant chirurgical expansible 2 de l'invention est destiné à être positionné à l'intérieur d'un corps humain ou animal.

10 Avantageusement, l'implant chirurgical expansible 2 tel que défini dans la présente invention est un ballon intra-gastrique expansible destiné au traitement de l'obésité. Le ballon intra-gastrique est en conséquence destiné à être de préférence implanté dans l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité. De préférence, le ballon intra-gastrique est introduit dans l'estomac d'un patient par les voies naturelles, de préférence
15 œsophagiennes. De manière avantageuse, le ballon intra-gastrique est tout d'abord introduit par la bouche du patient puis progresse dans l'œsophage afin d'atteindre ensuite l'estomac.

La description qui suit ainsi que les figures qui l'illustrent concernent de préférence un ballon intra-gastrique destiné à être inséré dans l'estomac
20 d'un patient pour traiter l'obésité. Tout autre implant chirurgical expansible conforme à ce qui précède, par exemple un implant mammaire, est bien évidemment envisageable sans pour autant que l'on sorte du cadre de cette invention.

L'implant chirurgical expansible 2 comprend une ou plusieurs parois de
25 préférence réalisées dans un matériau suffisamment souple pour permettre audit implant 2 de passer facilement d'une configuration dégonflée à une

configuration gonflée. De préférence, l'implant 2 présente une ou plusieurs parois réalisées en élastomère souple, par exemple en silicone. Bien entendu, le matériau constitutif de ladite paroi peut être avantageusement tout autre matériau répondant aux critères d'élasticité, de compatibilité avec
5 l'organisme humain et de résistance au milieu environnant, notamment au milieu stomacal particulièrement agressif.

L'implant chirurgical expansible 2 est capable de passer d'une configuration dégonflée à une configuration gonflée. En d'autres termes, l'implant chirurgical expansible 2 se présente dans un premier temps dans une
10 configuration dégonflée, aplatie et de faible volume, dans laquelle l'implant chirurgical expansible 2 n'est pas fonctionnel. L'implant chirurgical expansible 2 passe ensuite, par apport de fluide de gonflage, dans une configuration gonflée dans laquelle il présente un volume prédéterminé.

Au sens de l'invention, une configuration gonflée est une configuration
15 fonctionnelle qui fait référence d'une part au volume et d'autre part à la forme qui sont conférés à l'implant chirurgical expansible 2 pour le doter de la capacité thérapeutique attendue dans le cadre d'un traitement de l'obésité.

Le dispositif de gonflage 1 comprend une cartouche 3 conçue pour être
20 connectée à l'implant 2 afin d'opérer un gonflage de ce dernier. La cartouche 3 contient une quantité prédéterminée de fluide de gonflage qui n'excède pas la quantité de fluide de gonflage que doit contenir l'implant pour atteindre son volume prédéterminé, savoir son volume optimal pour un traitement thérapeutique. En d'autres termes, la cartouche 3 est conçue pour
25 assurer le gonflage de l'implant 2 jusqu'à ce que ce dernier atteigne son volume prédéterminé, c'est-à-dire son volume fonctionnel lui permettant d'avoir une efficacité thérapeutique au sein de l'organisme.

La cartouche 3 est de préférence un récipient pouvant contenir un fluide de gonflage utilisé pour gonfler l'implant chirurgical expansible 2. De manière avantageuse, la cartouche 3 présente une forme allongée selon un axe d'extension (XX') visible sur les différentes figures. De préférence, la
5 cartouche 3 a une extrémité 3A proche de l'implant 2 et une extrémité 3B éloignée de l'implant 2, lesdites extrémités 3A et 3B ayant chacune une forme sensiblement arrondie.

De manière avantageuse, la cartouche 3 est sensiblement non déformable, c'est-à-dire qu'il est difficile voire impossible de modifier sa forme. La
10 cartouche 3 est donc, de préférence, rigide, incassable et présente une forme identique quelle que soit son utilisation. De manière particulièrement avantageuse, la cartouche 3 est réalisée dans un matériau capable de conférer à ladite cartouche 3 une rigidité suffisante pour éviter sa déformation pendant son stockage et son utilisation. Préférentiellement, la
15 cartouche 3 est également étanche au fluide de gonflage qu'elle contient, c'est-à-dire qu'elle est fabriquée avec un ou plusieurs matériaux présentant une étanchéité au fluide de gonflage.

Ainsi le matériau constitutif de ladite cartouche 3 est de préférence un matériau permettant de fabriquer une cartouche 3 à la fois rigide, non
20 déformable et étanche au fluide de gonflage. Ce matériau est avantageusement un métal, par exemple de l'acier inoxydable. Il est cependant parfaitement envisageable que la cartouche 3 soit réalisée en plastique solide ou en tout autre matériau répondant aux critères de rigidité, de non déformabilité et d'étanchéité précédemment évoqués.

25 La cartouche 3 contient de manière avantageuse une quantité de fluide de gonflage ne dépassant pas la quantité de fluide de gonflage nécessaire pour atteindre la configuration gonflée fonctionnelle de l'implant chirurgical expansible 2.

De manière préférentielle, la cartouche 3 contient une quantité prédéterminée de fluide de gonflage sensiblement égale à la quantité de fluide de gonflage que doit contenir l'implant 2 pour atteindre son volume prédéterminé. La cartouche 3 est remplie par construction avec une quantité
5 précise de fluide de gonflage, le remplissage étant effectué de préférence avant l'opération de gonflage de l'implant 2 au cours du procédé de fabrication de la cartouche 3, par exemple dans une usine. En d'autres termes, la cartouche 3 contient préalablement au gonflage une quantité
10 prédéterminée, non modifiable en sortie de fabrication, de fluide de gonflage, c'est-à-dire que la cartouche 3 contient une dose unique de fluide retenue de manière étanche en son sein.

A cet effet, la cartouche 3 comprend de préférence une membrane d'étanchéité 3D obturant de manière étanche une ouverture 3C unique de ladite cartouche 3. De manière préférée, la membrane d'étanchéité 3D est
15 en matière souple, étanche au fluide sous pression contenu dans la cartouche 3, ladite membrane d'étanchéité 3D étant par exemple réalisée en matière plastique.

Avantageusement, le ballon intra-gastrique gonflé avec son volume prédéterminé contient une quantité de fluide de gonflage comprise entre 200
20 et 800 cm³, de préférence comprise entre 500 et 700 cm³, de manière particulièrement préférée sensiblement égale à 700 cm³. En conséquence, la cartouche 3 contient avantageusement une quantité de fluide comprise entre 200 et 800 cm³, de préférence comprise entre 500 et 700 cm³, de manière particulièrement préférée sensiblement égale à 700 cm³.

25 De manière préférée, la cartouche 3 contient une quantité de fluide de gonflage ne pouvant pas dépasser le volume prédéterminé de l'implant 2. Cette mesure technique permet de garantir une sécurité de mise en forme fonctionnelle de l'implant 2 dans le corps du patient. En effet, avec la

cartouche 3, il n'est pas possible de dépasser le volume de gonflage maximum de l'implant 2 et de risquer un sur-gonflage de l'implant 2.

De préférence, la quantité de fluide de gonflage comprise dans la cartouche 3 ne peut permettre à l'implant 2 d'être sur-gonflé. Ainsi, un utilisateur, par exemple un praticien, peut gonfler l'implant 2, de préférence un ballon intra-gastrique, en une seule fois à l'aide de la cartouche 3 sans risquer de surgonfler, c'est-à-dire de gonfler en excès, le ballon intra-gastrique. Cette mesure technique permet d'éviter tous les désagréments et risques existants pour le patient dans le cas d'un gonflage avec une pompe manuelle. L'utilisation de la cartouche 3 permet également d'obtenir un gonflage régulier et précis de l'implant 2 afin d'obtenir le volume exact prédéterminé voulu par le praticien et/ou recommandé par les prescriptions d'utilisation.

Le dispositif de gonflage 1 de l'invention comprend avantageusement un moyen de propulsion du fluide de gonflage contenu dans la cartouche 3 vers l'extérieur de la cartouche 3, pour gonfler l'implant 2. Préférentiellement, le fluide de gonflage peut être propulsé, c'est-à-dire expulsé, hors de la cartouche 3 à l'aide d'un moyen de propulsion. Le fluide de gonflage est alors de préférence expulsé, projeté, hors de la cartouche 3 en direction de l'implant 2 pour permettre le gonflage dudit implant 2.

Au sens de l'invention, un moyen de propulsion correspond préférentiellement à tout moyen permettant de faire sortir le fluide de gonflage contenu dans ladite cartouche 3 en direction de l'implant 2 pour son gonflage.

De manière avantageuse, le moyen de propulsion du fluide de gonflage contenu dans la cartouche 3 est embarqué dans ladite cartouche 3. En d'autres termes, le moyen de propulsion fait avantageusement partie

intégrante de la cartouche 3 et n'est donc pas un élément extérieur à cette dernière. Dans un mode de réalisation préférentiel de la présente invention, le moyen de propulsion est une mise sous pression du fluide de gonflage dans la cartouche 3 hermétiquement fermée, l'ouverture de la cartouche 3, 5 notamment par percement de la membrane d'étanchéité 3D, provoquant la sortie automatique du fluide de gonflage hors de la cartouche 3 sous l'effet de la pression régnant dans la cartouche 3.

Ainsi, de manière préférée, le fluide de gonflage contenu dans la cartouche 3 est un fluide sous pression capable d'être autopropulsé, à partir 10 de la cartouche 3, en direction de l'implant 2 pour opérer le gonflage de ce dernier lorsque la cartouche 3 est connectée à l'implant 2. Avantageusement, lorsque la cartouche 3 est connectée ou raccordée à l'implant 2, le fluide de gonflage contenu, renfermé, dans ladite cartouche 3 est expulsé à l'extérieur de ladite cartouche 3 à l'aide du moyen de 15 propulsion.

De préférence, la cartouche 3 comprend une ouverture unique 3C permettant la propulsion du fluide de gonflage dans une direction unique vers l'implant 2 lorsque la cartouche 3 est connectée à l'implant 2. Tel que cela est illustré aux figures 1, 2 et 4, l'ouverture 3C est située au niveau de 20 l'extrémité 3A de la cartouche 3, savoir du côté de l'implant 2.

Au sens de la présente invention, la connexion, c'est-à-dire la jonction, de la cartouche 3, au niveau de son ouverture 3C, sur l'implant 2 permet avantageusement l'expulsion automatique du fluide de gonflage en raison de la mise sous pression dudit fluide de gonflage dans la cartouche 3, ladite 25 mise en pression se faisant de préférence lors du remplissage de la cartouche 3. De préférence, l'expulsion du fluide de gonflage de la cartouche 3 vers l'implant 2 se fait de manière étanche c'est-à-dire que ladite cartouche 3 est connectée à l'implant 2 de façon à éviter toute fuite de fluide

de gonflage vers l'extérieur de la cartouche 3 et de l'implant 2. De préférence, la connexion de la cartouche 3 sur l'implant 2, par exemple par percement d'une membrane, provoque ainsi de préférence une mise en communication fluidique entre la cartouche 3 et l'implant 2.

- 5 L'expulsion du fluide est préférentiellement réalisée en une seule fois, l'intégralité du contenu de la cartouche 3 pouvant servir au gonflage optimal de l'implant 2. L'autopropulsion du fluide de la cartouche 3, à partir de cette dernière et en direction de l'implant 2, présente l'intérêt de réaliser un gonflage au cours d'une étape unique et continue de gonflage, ledit gonflage
10 étant rapide, précis et ne nécessitant pas d'intervention extérieure ou de geste compliqué du praticien. En effet, pour ce type de gonflage avec la cartouche 3, aucune pompe manuelle ni aucune force extérieure n'est nécessaire.

- De préférence, la membrane d'étanchéité 3D ferme de manière étanche
15 l'ouverture 3C de ladite cartouche 3 au niveau de la zone de connexion de ladite cartouche 3 à l'implant 2, savoir au niveau de l'extrémité 3A de ladite cartouche 3.

- De manière préférentielle, le dispositif de gonflage 1 de l'invention comprend un embout de gonflage 4 s'étendant entre deux extrémités, la première 4A
20 étant destinée à être connectée à la cartouche 3 et la deuxième 4B à l'implant 2, ledit embout de gonflage 4 comprenant au niveau de sa première extrémité 4A un moyen 4C permettant le percement de la membrane d'étanchéité 3D lors de la connexion de ladite cartouche 3 à l'embout de gonflage 4.

- 25 Avantageusement, la cartouche 3 n'est pas connectée directement à l'implant 2, l'embout de gonflage 4 servant d'intermédiaire entre ladite cartouche 3 et l'implant 2, ledit embout de gonflage 4 établissant une

connexion étanche entre la cartouche 3 et l'implant 2, ladite connexion étanche permettant d'éviter toute fuite de fluide de gonflage vers l'extérieur de l'ensemble formé par la cartouche 3, l'embout de gonflage 4 et l'implant 2. De manière préférentielle, cet embout de gonflage 4 facilite
5 l'opération de gonflage de l'implant 2.

Le moyen 4C permettant de percer la membrane d'étanchéité 3D est préférentiellement une extrémité pointue terminant le canal central 4D au niveau de l'extrémité 4A de l'embout de gonflage 4, ledit canal 4D traversant longitudinalement selon l'axe d'extension (XX') l'embout de gonflage 4 et
10 permettant de maintenir la continuité du flux de fluide de gonflage entre la cartouche 3 et l'implant 2. En d'autres termes, le moyen 4C de percement correspond de préférence à tout moyen permettant de percer facilement la membrane d'étanchéité 3D qui obture l'ouverture 3C de la cartouche 3. Lors de la connexion de la cartouche 3 à l'embout de gonflage 4 au niveau du
15 moyen 4C, la membrane d'étanchéité 3D est percée par le moyen 4C, provoquant ainsi l'expulsion du fluide sous pression contenu dans ladite cartouche 3 en direction de l'implant 2 à travers de l'embout de gonflage 4 par le canal 4D, le trajet du fluide de gonflage de la cartouche 3 à l'implant 2 étant exempt de fuites vers l'extérieur.

20 De préférence, l'embout de gonflage 4 comprend un moyen de réglage du débit 5 du fluide de gonflage se dirigeant dans l'implant 2. Avantageusement, l'utilisateur du dispositif de gonflage 1 peut régler le débit du fluide se dirigeant vers l'implant 2 pour gonfler ce dernier, l'utilisateur pouvant ainsi par exemple accélérer ou ralentir le flux du fluide en sortie de
25 la cartouche 3.

De manière préférée, le moyen de réglage du débit 5 du fluide de gonflage est un étrangleur de débit 5A calibré pour que le débit du fluide de gonflage n'excède pas une valeur seuil, avanta-geusement comprise entre 50 et

500 cm³ par minute, de préférence comprise entre 100 et 300 cm³ par minute, et de manière encore plus préférentielle sensiblement égale à 300 cm³ par minute. L'étrangleur de débit 5A correspond sensiblement à un robinet dont la manipulation par l'utilisateur permet préférentiellement de
5 faire varier le débit du fluide en question.

Le débit de fluide autorisé par l'étrangleur de débit 5A est de préférence préalablement calibré afin d'éviter d'avoir un débit trop important pouvant endommager l'implant 2, notamment en étirant sa paroi, ou conduire à un gonflage trop rapide dudit implant 2. De manière avantageuse, quelque soit
10 la position de l'étrangleur de débit 5A donnée par le praticien, le débit du fluide de gonflage ne pourra pas dépasser une valeur seuil sensiblement égale à 300 cm³ par minute.

Le moyen de réglage de débit 5 est particulièrement adapté et fonctionnel pour le remplissage d'un ballon intra-gastrique, ce dernier devant être gonflé de manière maîtrisée, sécurisée et contrôlée, afin d'éviter tout gonflage trop
15 rapide, brusque ou violent susceptible d'endommager les tissus biologiques, notamment la paroi de l'estomac. Un tel gonflage trop brusque peut par exemple provoquer des lésions entraînant des douleurs perceptibles par le patient et pouvant conduire, dans certains cas, au retrait du ballon. De
20 surcroît, le moyen de réglage du débit 5 permet d'assurer un gonflage harmonieux des ballons intra-gastriques comprenant plusieurs poches. Pour ce type de ballons, le moyen de réglage du débit 5, notamment l'étrangleur de débit 5A, favorise un remplissage ajusté, équilibré et régulier de la poche interne du ballon de manière à obtenir un gonflage atraumatique.

25 Avantageusement, tel que cela est illustré à la figure 4, l'embout de gonflage 4 comprend également une valve anti-retour 6 pour éviter le dégonflement de l'implant 2 lors de la déconnexion de la cartouche 3 à l'embout de gonflage 4. La valve anti-retour 6 est positionnée de manière

avantageuse au niveau de l'embout de gonflage 4 et permet d'éviter tout dégonflement de l'implant 2 quand la cartouche 3 est déconnectée de l'embout de gonflage 4 intentionnellement ou non.

De surcroît, l'embout de gonflage 4 comprend, de manière préférentielle, une membrane fusible 7 qui se perce automatiquement pour permettre un auto dégonflement immédiat de l'implant 2 lorsque la pression dans l'implant 2 dépasse une valeur seuil, de préférence comprise entre 0,3 et 0,7 bar, avantageusement sensiblement égale 0,5 bar. De préférence, la membrane fusible 7 est positionnée juste à l'aval de l'étrangleur de débit 5 dans le sens de l'écoulement du fluide de gonflage, de manière à être en contact direct avec la pression interne de l'implant 2. De manière avantageuse, la membrane fusible se trouve à proximité de l'extrémité 4B de l'embout de gonflage 4, plus particulièrement tout près d'un goulet d'étranglement 4E au niveau duquel le diamètre du canal 4D est sensiblement diminué.

De préférence, cette membrane fusible 7 est un moyen de sécurité permettant d'évacuer très rapidement le fluide de gonflage de l'implant 2 dans le cas où la pression régnant au sein de l'implant dépasse une valeur seuil, préalablement définie selon notamment le type d'implant 2 utilisé et le volume prédéterminé de l'implant en configuration gonflée. Dans le cas où la pression est anormalement élevée et préjudiciable pour l'implant 2 et donc pour le patient, la membrane fusible 7 se perce et permet l'auto dégonflement immédiat de l'implant 2, en particulier du ballon intragastrique, en quelques secondes, c'est-à-dire la fuite automatique et instantanée du fluide de gonflage à partir de l'implant 2.

En outre, l'embout de gonflage 4 comprend de préférence un moyen de lecture de la pression 8 régnant au sein de l'implant 2. Ce moyen de lecture de la pression 8 est de préférence positionné sur l'étrangleur de débit 5A de

manière à être facilement visible par le praticien lors de l'opération de gonflage de l'implant 2. Le moyen de lecture de la pression 8 est préférentiellement un manomètre indiquant de manière simple la pression dans l'implant. Grâce à ce moyen de lecture de la pression 8, le praticien
5 peut contrôler en temps réel la pression présente dans l'implant et peut ainsi moduler le débit de fluide de gonflage à l'aide de l'étrangleur de débit 5A.

Avantageusement, l'embout de gonflage 4 est relié à l'implant 2 par un conduit 9, par exemple un cathéter 9, de manière à ce que la cartouche 3 ainsi que l'embout de gonflage 4 soient situés à l'extérieur du corps pendant
10 toute l'opération de gonflage. Après le gonflage fonctionnel de l'implant 2, le cathéter 9 est retiré du corps. Ainsi, l'implant 2 de l'invention joue avantageusement un rôle thérapeutique en tant que tel et n'est pas conçu pour être relié en permanence avec l'extérieur, et en particulier avec la cartouche 3, après son gonflage.

15 Avantageusement, le fluide de gonflage utilisé pour gonfler l'implant 2 est un gaz. On choisit donc préférentiellement de remplir l'implant 2, en particulier un ballon intra-gastrique, à l'aide d'un gaz.

Les implants chirurgicaux expansibles gonflés à l'air, en particulier les ballons intra-gastriques, ont des parois couramment réalisées en élastomère
20 souple notamment en silicone ou en polyuréthane. Or, l'élastomère, en raison de sa porosité aux molécules de petite taille, comme le dioxygène de l'air par exemple, présente une étanchéité variable voire plutôt assez faible vis-à-vis de l'air contenu dans le ballon. Ainsi, ces ballons intra-gastriques gonflés à l'air ont une durée d'utilisation limitée dans le corps du patient, en
25 raison notamment de la porosité à l'air de l'élastomère présent dans les parois de ces ballons.

Il existe d'autres gaz qui pourraient présenter, du fait de la taille de leurs molécules et en particulier en raison de leur masse molaire supérieure à celle de l'oxygène, des vitesses de diffusion lentes à travers les parois des ballons intra-gastriques. Il s'agit en particulier du dioxyde de carbone ou de l'azote. Cependant ces gaz ne sont pas utilisés pour gonfler les ballons intra-gastriques car ils sont difficilement manipulables dans le cadre d'une implantation chirurgicale d'un ballon intra-gastrique en milieu hospitalier. En effet, ils sont le plus souvent conditionnés dans des contenants d'usage peu pratique et nécessitant du matériel et des raccordements spéciaux compliquant très nettement l'opération d'implantation d'un ballon intra-gastrique.

La cartouche 3 de l'invention permet de remédier aux inconvénients des dispositifs de gonflage de l'art antérieur en permettant de pouvoir utiliser n'importe quel type de gaz pour le gonflage d'un implant chirurgical expansible 2, notamment un ballon intra-gastrique. En effet, l'utilisation d'une cartouche contenant un gaz sous pression en quantité prédéterminée et précise pour un gonflage sûr et efficace permet préférentiellement un gonflage de l'implant 2 de manière simple et particulièrement sécurisante pour l'implant 2 et le patient. Ainsi, avec la cartouche 3, qui est de préférence à la fois rigide, indéformable, incassable et réalisée en matériau étanche au gaz, conformément à ce qui précède, il est envisageable d'utiliser un gaz sous pression pour gonfler, de façon sécurisée et fiable, l'implant 2.

De préférence, le gaz de gonflage, utilisé dans le cadre de la présente invention, est donc un gaz de masse molaire supérieure à celle de l'oxygène, de manière particulièrement préférée du dioxyde de carbone ou de l'azote.

Grâce à la présence d'une cartouche 3 étanche permettant la mise sous pression d'un gaz de gonflage et pouvant être utilisée de manière sécurisée

et simple, il est possible d'utiliser de manière préférée des gaz de gonflage variés et non plus seulement de l'air. Tout type de gaz, non toxique pour le patient et répondant au critère de faible diffusion à travers la paroi de l'implant 2, pourra donc être préférentiellement utilisé pour le gonflage dudit
5 implant 2. Ainsi, il est également envisageable que la cartouche 3 contienne avantageusement un gaz rare, par exemple de l'argon.

D'ailleurs, l'invention concerne, en tant que tel et indépendamment de toutes les caractéristiques précédemment décrites, un implant gonflé avec un gaz autre que l'air. L'implant chirurgical expansible 2 destiné à être positionné à
10 l'intérieur d'un corps humain ou animal est capable de passer, par apport de fluide de gonflage, d'une configuration dégonflée à une configuration gonflée dans laquelle il présente un volume prédéterminé, ledit implant chirurgical expansible étant caractérisé en ce que le fluide de gonflage est un gaz constitué de molécules présentant une masse molaire sensiblement
15 supérieure à celle du dioxygène.

De préférence, l'implant chirurgical expansible 2 est un ballon intra-gastrique tel que défini dans ce qui précède.

La présente invention concerne également un système 11 comprenant :

- un implant chirurgical expansible 2 destiné à être positionné à
20 l'intérieur d'un corps humain ou animal, ledit implant 2 étant capable de passer, par apport de fluide de gonflage, d'une configuration dégonflée à une configuration gonflée dans laquelle il présente un volume prédéterminé,
- et un dispositif de gonflage 1 destiné à gonfler ledit implant
25 chirurgical 2,

caractérisé en ce que le dispositif de gonflage 1 comprend une cartouche 3 conçue pour être connectée à l'implant 2 pour opérer le gonflage de ce dernier, ladite cartouche 3 contenant une quantité prédéterminée de fluide de gonflage qui n'excède pas la quantité de fluide de gonflage que doit
5 contenir l'implant 2 pour atteindre son volume prédéterminé, et en ce que ledit dispositif de gonflage 1 comprend un embout de gonflage 4 comprenant un moyen de réglage du débit 5 du fluide de gonflage se dirigeant dans l'implant 2. De préférence, le moyen de réglage 5 permet de régler le débit du fluide lors de sa sortie à partir de la cartouche 3, c'est-à-dire à partir du
10 dispositif de gonflage 1, en direction de l'implant 2.

Au sens de l'invention, ledit système 11 comprend un implant chirurgical expansible 2 tel que défini précédemment et correspondant préférentiellement à un ballon intra-gastrique expansible destiné au traitement de l'obésité. Le ballon est avantageusement conçu pour être
15 positionné dans le corps et pour assurer seul une efficacité thérapeutique pendant toute la durée du traitement. Le système 11 comporte par ailleurs un dispositif de gonflage 1 tel qu'il a été décrit dans ce qui précède.

De surcroît, le système 11 comporte également de manière préférentielle, tel qu'illustré à la figure 1, un conduit 9 reliant l'embout de gonflage 4 à
20 l'implant 2. En d'autres termes, dans un mode de réalisation préféré de l'invention, le système 11 comprend à la fois la cartouche de gonflage 3, l'embout de gonflage 4, le conduit 9 et l'implant 2, le système 11 étant complètement étanche au fluide de gonflage.

Avantageusement, le conduit 9 est en matière souple, étanche au fluide de
25 gonflage et atraumatique pour le patient. De préférence, le conduit 9 est un tube en silicone, par exemple un cathéter 9, d'une longueur permettant au dispositif de gonflage 1 d'être positionné à l'extérieur du corps du patient afin de faciliter son utilisation par le praticien.

De manière optionnelle, le système 11 comprend une pièce intermédiaire 10 en Y qui relie l'embout de gonflage 4 au conduit 9. Cette pièce intermédiaire 10 est préférentiellement utilisée pour l'apport d'autres substances, si besoin est, au sein du ballon intra-gastrique.

- 5 Ledit système 11 permet de gonfler de manière simple, précise et sûre, un implant chirurgical expansible, en particulier un ballon intra-gastrique. La présente invention présente l'avantage de pouvoir remplir l'implant avec n'importe quel gaz, notamment avec des gaz qui diffusent lentement voire de manière quasiment nulle à travers la paroi de l'implant.
- 10 Le système 11 de l'invention permet également de procéder à un gonflage précis de l'implant en vue d'obtenir le volume prédéterminé dudit implant, en éliminant tout risque de sous-gonflage ou de sur-gonflage.

- La présente invention concerne également une méthode de mise en place d'un ballon intra-gastrique dans le corps d'un patient. Lors de la mise en
- 15 place du ballon intra-gastrique dans le corps du patient, le praticien utilise le système 11 tel que détaillé ci-avant. De préférence, le ballon intra-gastrique se présente sous une forme dégonflée, repliée sous forme de « *parapluie ovoïde* ». Le ballon intra-gastrique est relié a un conduit en silicone 9 au niveau de son extrémité 2A, ledit conduit 9 étant lui-même relié, à l'extérieur
- 20 du patient, à l'embout de gonflage 5.

- Le ballon intra-gastrique dégonflé est préférentiellement inséré, par les voies naturelles, notamment par l'œsophage, dans l'estomac du patient. Le ballon est tout d'abord introduit par la bouche du patient, puis il progresse dans l'œsophage pour enfin atteindre l'estomac du patient. Le praticien connecte
- 25 ensuite la cartouche 3 contenant le gaz de gonflage sur l'embout de gonflage 4. L'embout pointu correspondant au moyen de percement 4C présent sur l'embout de gonflage 4 au niveau de son extrémité 4A perce la

membrane d'étanchéité 3D obturant la cartouche 3 et permet au gaz sous pression contenu dans la cartouche 3 d'être propulsé hors de la cartouche 3 en direction de l'embout de gonflage 4.

5 Le gaz traverse l'embout 4 dans le canal 4D pour aller remplir le ballon intra-gastrique. L'étanchéité au gaz de gonflage des différentes connexions établies entre la cartouche 3, l'embout de gonflage 4, le conduit 9 et l'implant 2 permettent d'éviter toute fuite du gaz de gonflage vers l'extérieur de l'ensemble du système 11. Le praticien peut à tout moment contrôler la pression présente dans l'implant 2 à l'aide manomètre 8 disposé sur
10 l'embout de gonflage 4. De préférence, le praticien utilise le moyen de réglage de débit 5 pour modifier, en sortie de la cartouche 3, la vitesse et la quantité du gaz destiné au remplissage du ballon, de manière à éviter un gonflage trop brusque et/ou trop rapide du ballon qui pourrait s'avérer particulièrement dangereux pour le patient. Le praticien peut ainsi faire varier
15 le débit de gaz de gonflage à l'aide par exemple de l'étrangleur de débit 5A.

En d'autres termes, le moyen de réglage 5, comprenant notamment un étrangleur de débit 5A, permet d'assurer un gonflage harmonieux, précis et régulier de l'implant, de manière à limiter tout risque d'un gonflage trop violent ou trop brutal pouvant endommager sérieusement les tissus de
20 l'estomac. En outre, ce gonflage maîtrisé du ballon, garanti par le moyen de réglage du débit 5, est parfaitement adapté au remplissage de ballons intra-gastriques comprenant plusieurs poches ou parois. En effet, pour les ballons multi-poches ou multi-parois, le moyen de réglage du débit 5 assure un gonflage sûr, sécurisant pour le ballon et pour le patient, maîtrisé et fiable.

25 La cartouche 3 contenant précisément la quantité de gaz nécessaire au gonflage fonctionnel du ballon intra-gastrique, le praticien ne peut provoquer aucun sur-gonflage du ballon. Cette mesure technique permet de garantir au

praticien un gonflage sûr et précis du ballon intra-gastrique et en conséquence sans danger pour le patient.

Une fois le gonflage du ballon intra-gastrique terminé, la cartouche 3 est déconnectée de l'embout de gonflage 4, la valve anti-retour 6 permettant d'éviter tout dégonflement involontaire du ballon. Le conduit 9 est ensuite retiré du corps du patient.

Le dispositif de gonflage 1 contenant à la fois la cartouche 3 et l'embout de gonflage 4 est de préférence à usage unique.

De manière alternative, la cartouche 3 peut être réutilisable et être à nouveau remplie avec un gaz sous pression pour une nouvelle utilisation ultérieure. De même, l'embout de gonflage 4 peut de manière avantageuse faire l'objet d'une nouvelle utilisation. La cartouche 3 et l'embout 4 sont avantageusement soit recyclables soit réutilisables après une opération de nettoyage, selon les normes en vigueur pour les dispositifs médicaux. Ces mesures techniques de réutilisation de la cartouche 3 et de l'embout de gonflage 4 permettent d'amortir plus rapidement les coûts d'acquisition de ce type de matériel et de maîtriser le rejet des déchets.

POSSIBILITE D'APPLICATION INDUSTRIELLE

L'invention trouve son application industrielle dans la conception et la fabrication de dispositifs pour la mise en forme fonctionnelle d'implants chirurgicaux expansibles, notamment de ballons intra-gastriques pour le traitement de l'obésité.

REVENDICATIONS

- 1 - Dispositif de gonflage (1) destiné à gonfler un implant chirurgical expansible (2), ledit implant (2) étant destiné à être positionné à l'intérieur d'un corps humain ou animal et étant capable de passer, par apport de fluide de gonflage, d'une configuration dégonflée à une configuration gonflée dans laquelle il présente un volume prédéterminé, ledit dispositif de gonflage (1) étant caractérisé en ce qu'il comprend une cartouche (3) conçue pour être connectée à l'implant (2) pour opérer le gonflage de ce dernier, ladite cartouche (3) contenant une quantité prédéterminée de fluide de gonflage qui n'excède pas la quantité de fluide de gonflage que doit contenir l'implant (2) pour atteindre son volume prédéterminé, et en ce qu'il comprend un embout de gonflage (4) comprenant un moyen de réglage du débit (5) du fluide de gonflage se dirigeant dans l'implant (2).
- 2 - Dispositif de gonflage (1) selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'implant (2) est un ballon intra-gastrique expansible destiné au traitement de l'obésité.
- 3 - Dispositif de gonflage (1) selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que la cartouche (3) contient une quantité prédéterminée de fluide de gonflage sensiblement égale à la quantité de fluide de gonflage que doit contenir l'implant (2) pour atteindre son volume prédéterminé.
- 4 - Dispositif de gonflage (1) selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce qu'il comprend un moyen de propulsion du fluide de gonflage contenu dans la cartouche vers l'extérieur de la cartouche (3), pour gonfler l'implant (2).

- 5 - Dispositif de gonflage (1) selon la revendication 4 caractérisé en ce que le moyen de propulsion du fluide de gonflage contenu dans la cartouche (3) est embarqué dans ladite cartouche (3).
- 5 6 - Dispositif de gonflage (1) selon la revendication 4 ou 5 caractérisé en ce que la cartouche (3) comprend une ouverture unique (3C) permettant la propulsion du fluide de gonflage dans une direction unique vers l'implant (2) lorsque la cartouche (3) est connectée à l'implant (2).
- 10 7 - Dispositif de gonflage (1) selon la revendication 6 caractérisé en ce que la cartouche (3) comprend une membrane d'étanchéité (3D) obturant l'ouverture (3C) de ladite cartouche (3).
- 15 8 - Dispositif de gonflage (1) selon l'une des revendications 1 à 7 caractérisé en ce que l'embout de gonflage (4) s'étend entre deux extrémités, la première (4A) étant destinée à être connectée à la cartouche (3) et la deuxième (4B) à l'implant (2), ledit embout de gonflage (4) comprenant au niveau de sa première extrémité (4A) un moyen (4C) permettant le percement de la membrane d'étanchéité (3D) lors de la connexion de ladite cartouche (3) à l'embout de gonflage (4).
- 20 9 - Dispositif de gonflage (1) selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que le moyen de réglage du débit (5) du fluide de gonflage est un étrangleur de débit (5A) calibré pour que le débit du fluide de gonflage n'excède pas une valeur seuil, de préférence comprise entre 100 et 300 cm³ par minute, et de manière encore plus préférentielle sensiblement égale à 300 cm³ par minute.
- 25 10 - Dispositif de gonflage (1) selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que l'embout de gonflage (4) comprend une valve anti-

retour (6) pour éviter le dégonflement de l'implant (2) lors de la déconnexion de la cartouche (3) à l'embout de gonflage (4).

- 11 - Dispositif de gonflage (1) selon l'une des revendications précédentes
5 caractérisé en ce que l'embout de gonflage (4) comprend une membrane fusible (7) qui se perce automatiquement pour permettre un auto dégonflement immédiat de l'implant (2) lorsque la pression dans l'implant (2) dépasse une valeur seuil, de préférence sensiblement égale 0,5 bar.
- 12 - Dispositif de gonflage (1) selon l'une des revendications précédentes
10 caractérisé en ce que l'embout de gonflage (4) comprend un moyen de lecture de la pression (8) régnant au sein de l'implant (2).
- 13 - Dispositif de gonflage (1) selon l'une des revendications précédentes
15 caractérisé en ce que le fluide de gonflage contenu dans la cartouche (3) est un fluide sous pression capable d'être autopropulsé en direction de l'implant (2) pour opérer le gonflage de ce dernier lorsque la cartouche (3) est connectée à l'implant (2).
- 14 - Dispositif de gonflage (1) selon l'une des revendications précédentes,
20 caractérisé en ce que le fluide de gonflage utilisé pour gonfler l'implant (2) est un gaz, de préférence un gaz de masse molaire supérieure à celle de l'oxygène, de manière particulièrement préférée du dioxyde de carbone ou de l'azote.
- 15 - Dispositif de gonflage (1) selon l'une des revendications précédentes,
caractérisé en ce que la cartouche (3) est sensiblement non déformable.

16 - Système (11) comprenant :

5 - un implant chirurgical expansible (2) destiné à être positionné à l'intérieur d'un corps humain ou animal, ledit implant (2) étant capable de passer, par apport de fluide de gonflage, d'une configuration dégonflée à une configuration gonflée dans laquelle il présente un volume prédéterminé,

 - et un dispositif de gonflage (1) destiné à gonfler ledit implant chirurgical,

10 caractérisé en ce que le dispositif de gonflage (1) comprend une cartouche (3) conçue pour être connectée à l'implant (2) pour opérer le gonflage de ce dernier, ladite cartouche (3) contenant une quantité prédéterminée de fluide de gonflage qui n'excède pas la quantité de fluide de gonflage que doit contenir l'implant (2) pour atteindre son volume prédéterminé, et en ce ledit dispositif de gonflage (1) comprend
15 un embout de gonflage (4) comprenant un moyen de réglage du débit (5) du fluide de gonflage se dirigeant dans l'implant (2).

17 - Système (11) selon la revendication 16 caractérisé en ce que l'implant est un ballon intra-gastrique expansible destiné au traitement de l'obésité.

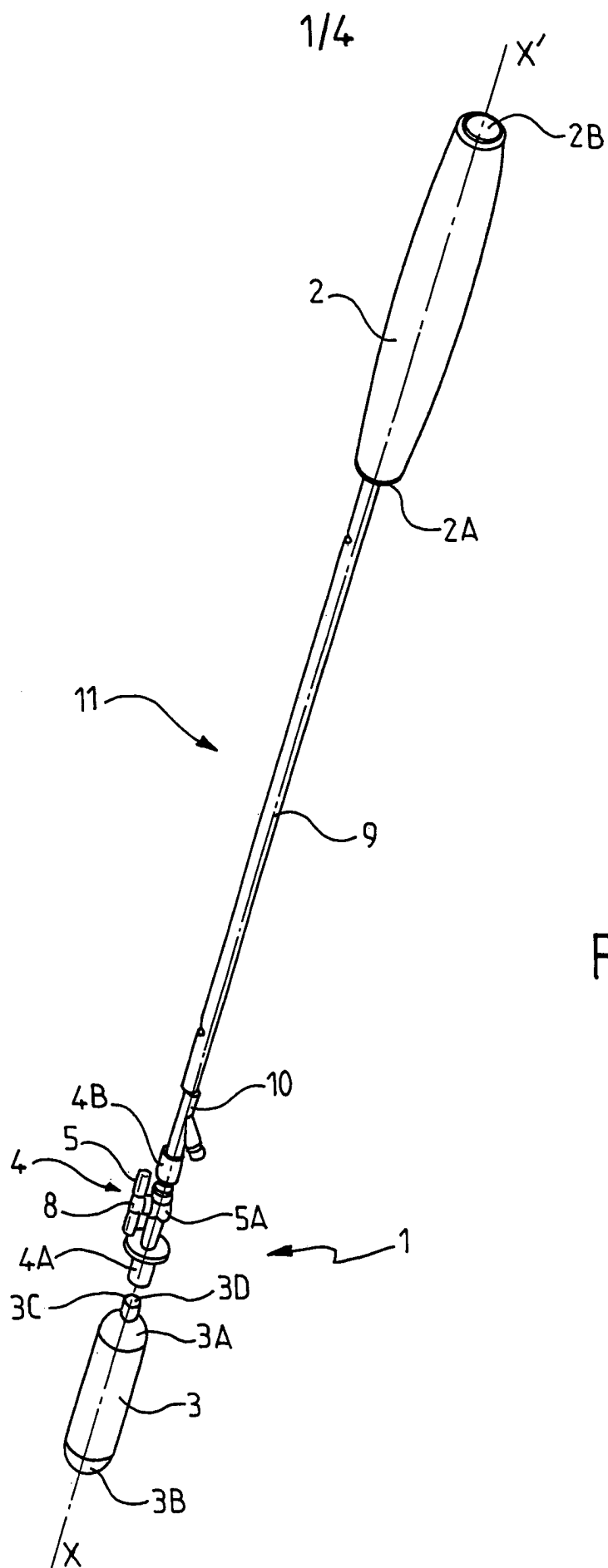
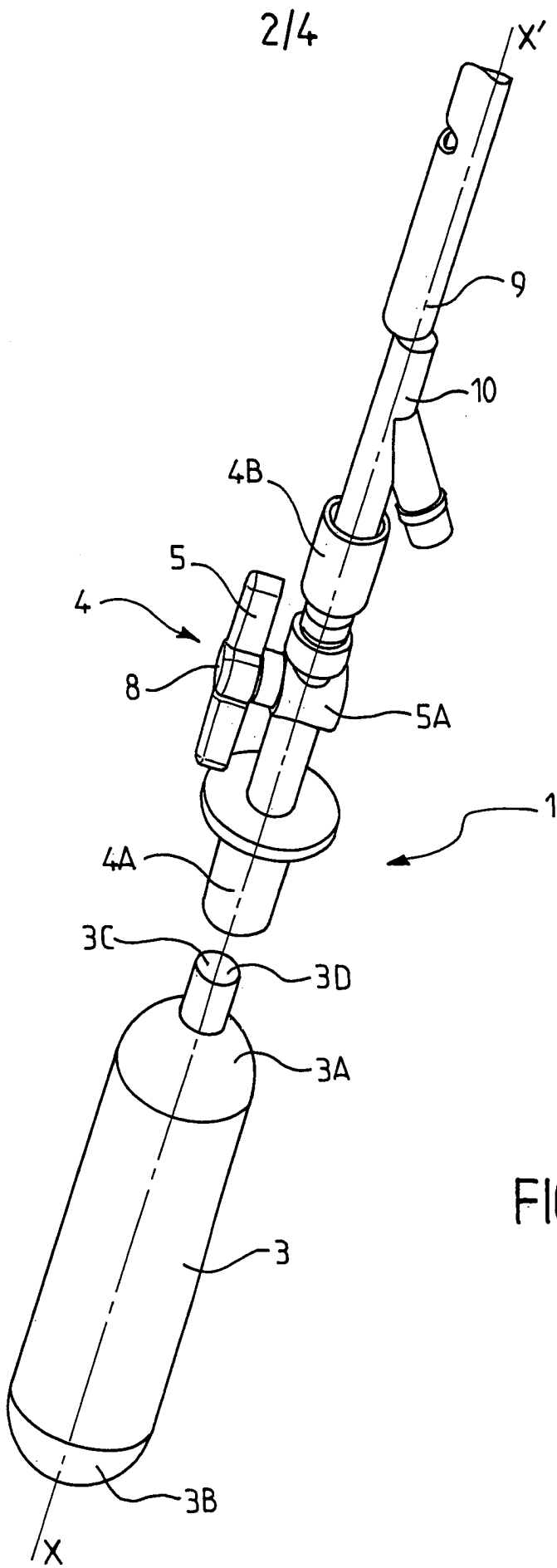


FIG.1



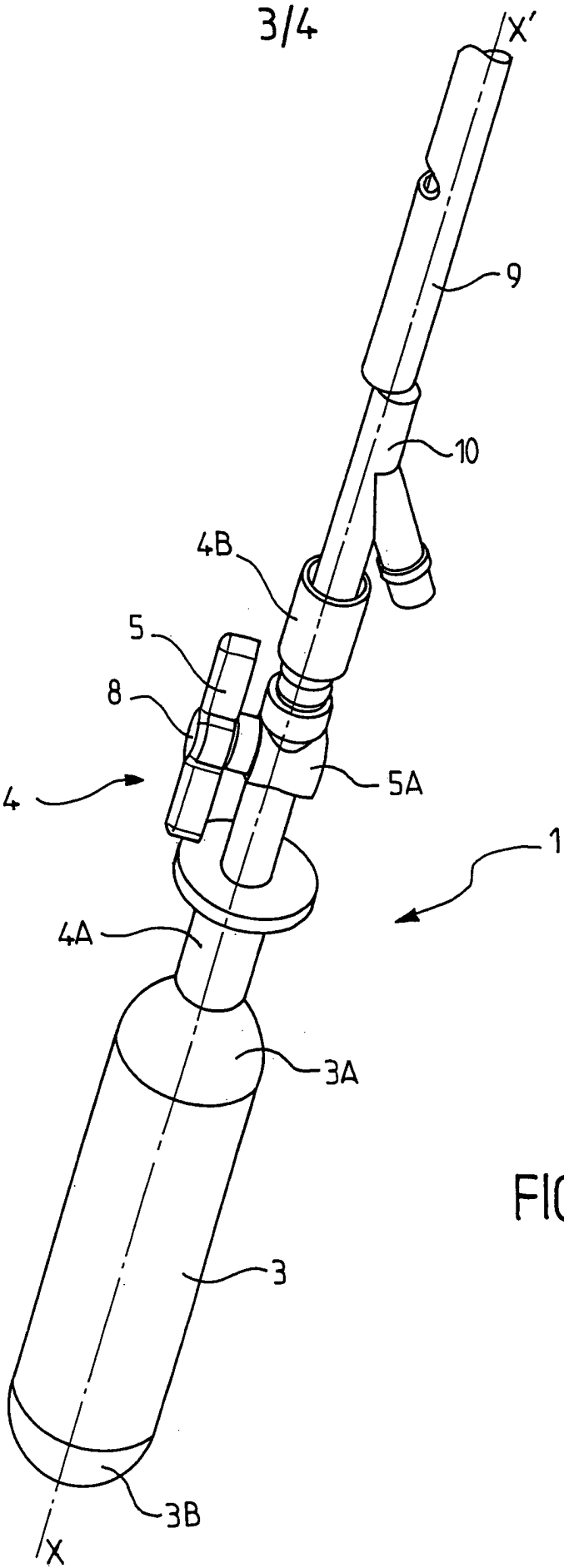


FIG. 3

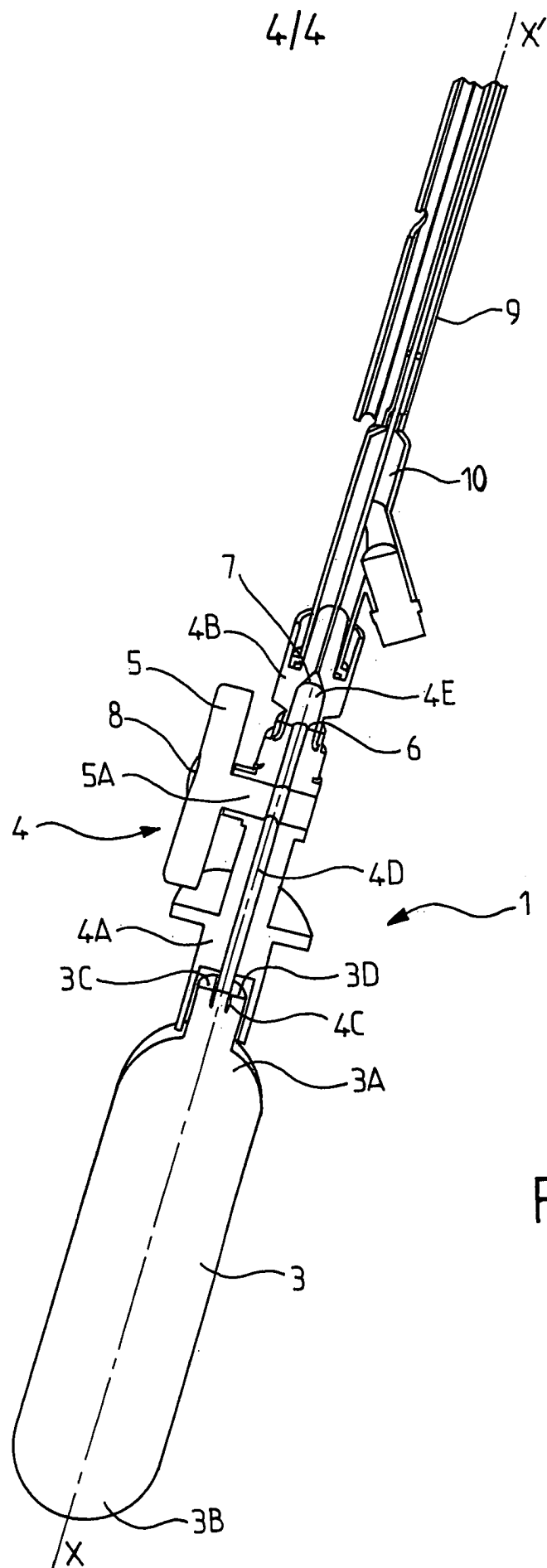


FIG.4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2008/001452

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M25/10 A61F5/00

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M A61F A61B

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/100279 A1 (BATES MARK C [US]) 3 May 2007 (2007-05-03) paragraph [0032]	1,3-6, 12-16
Y	figure 1	2,17
X	US 2007/235083 A1 (DLUGOS DANIEL F [US]) 11 October 2007 (2007-10-11) paragraph [0065] - paragraph [0076]	1,3-6, 10,12
Y	US 4 485 805 A (FOSTER JR LAWRENCE H [US]) 4 December 1984 (1984-12-04) column 2, line 27 - column 3, line 38 column 5, line 36 - line 44 figures 1,2	2,17
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

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

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

Date of the actual completion of the international search

26 mai 2009

Date of mailing of the international search report

03/06/2009

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Berndorfer, Urs

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/FR2008/001452

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 3 409 016 A (FOLEY FREDERIC E B) 5 November 1968 (1968-11-05) column 1, line 25 - line 37 column 2, line 16 - line 21 column 2, line 49 - line 53 column 3, line 32 - line 45 column 4, line 8 - line 14 figures 1-4 -----	1-17
A	US 4 133 315 A (BERMAN EDWARD J ET AL) 9 January 1979 (1979-01-09) column 1, line 57 - column 2, line 4 column 3, line 44 - line 58 figures 3,5 -----	1-17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2008/001452

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007100279 A1	03-05-2007	CN 101351241 A EP 1948289 A2 JP 2009514596 T WO 2007056058 A2	21-01-2009 30-07-2008 09-04-2009 18-05-2007
US 2007235083 A1	11-10-2007	CN 101244000 A EP 1955681 A2 JP 2008194472 A	20-08-2008 13-08-2008 28-08-2008
US 4485805 A	04-12-1984	NONE	
US 3409016 A	05-11-1968	NONE	
US 4133315 A	09-01-1979	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2008/001452

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61M25/10 A61F5/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

A61M A61F A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 2007/100279 A1 (BATES MARK C [US]) 3 mai 2007 (2007-05-03) alinéa [0032]	1,3-6, 12-16
Y	figure 1	2,17
X	US 2007/235083 A1 (DLUGOS DANIEL F [US]) 11 octobre 2007 (2007-10-11) alinéa [0065] - alinéa [0076]	1,3-6, 10,12
Y	US 4 485 805 A (FOSTER JR LAWRENCE H [US]) 4 décembre 1984 (1984-12-04) colonne 2, ligne 27 - colonne 3, ligne 38 colonne 5, ligne 36 - ligne 44 figures 1,2	2,17
	----- -/--	

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

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

A document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

E document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

L document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

O document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

P document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

* & * document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

26 mai 2009

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

03/06/2009

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Berndorfer, Urs

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2008/001452

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 3 409 016 A (FOLEY FREDERIC E B) 5 novembre 1968 (1968-11-05) colonne 1, ligne 25 - ligne 37 colonne 2, ligne 16 - ligne 21 colonne 2, ligne 49 - ligne 53 colonne 3, ligne 32 - ligne 45 colonne 4, ligne 8 - ligne 14 figures 1-4 -----	1-17
A	US 4 133 315 A (BERMAN EDWARD J ET AL) 9 janvier 1979 (1979-01-09) colonne 1, ligne 57 - colonne 2, ligne 4 colonne 3, ligne 44 - ligne 58 figures 3,5 -----	1-17

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2008/001452

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2007100279 A1	03-05-2007	CN 101351241 A	21-01-2009
		EP 1948289 A2	30-07-2008
		JP 2009514596 T	09-04-2009
		WO 2007056058 A2	18-05-2007
US 2007235083 A1	11-10-2007	CN 101244000 A	20-08-2008
		EP 1955681 A2	13-08-2008
		JP 2008194472 A	28-08-2008
US 4485805 A	04-12-1984	AUCUN	
US 3409016 A	05-11-1968	AUCUN	
US 4133315 A	09-01-1979	AUCUN	