

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

(19) Organisation Mondiale de la
Propriété Intellectuelle
Bureau international



WIPO | PCT



(10) Numéro de publication internationale
WO 2013/053929 A1

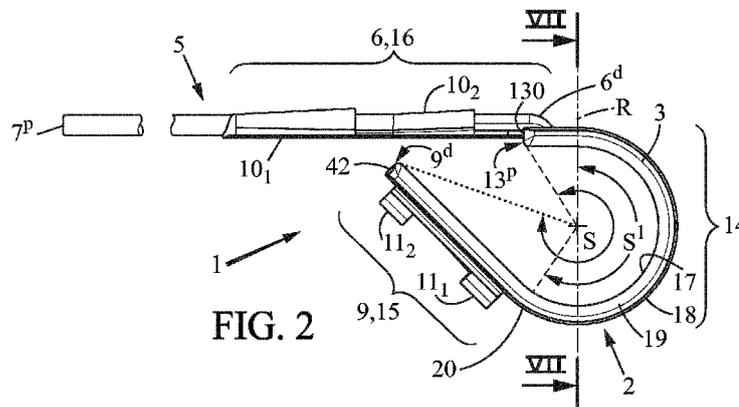
- (51) Classification internationale des brevets :
A61F 5/00 (2006.01)
- (21) Numéro de la demande internationale :
PCT/EP2012/070350
- (22) Date de dépôt international :
12 octobre 2012 (12.10.2012)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :
1159237 12 octobre 2011 (12.10.2011) FR
- (71) Déposant : MEDICAL INNOVATION DEVELOPPE-
MENT [FR/FR]; 5-7 et 9 Chemin du Jubin, Bâtiment E, F-
69570 Dardilly (FR).
- (72) Inventeur : FRERING, Vincent; 94, rue Saint-Georges,
F-69005 Lyon (FR).
- (74) Mandataire : CABINET PLASSERAUD; 235 Cours La-
fayette, F-69006 Lyon (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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title : INFLATABLE AND ADJUSTABLE GASTRIC BAND FOR TREATING OBESITY

(54) Titre : BANDE-ANNEAU GASTRIQUE GONFLABLE ET AJUSTABLE POUR LE TRAITEMENT DE L'OBESITE



(57) Abstract : The invention relates to an inflatable, adjustable gastric band (1) to be easily positioned around a segment of the digestive tract in order to contract the latter, said band including: a flexible, hollow, resilient band (2); and a flexible inflation tube (5) connected to the band (2), the tube (5) and the band (2) being provided, in the respective distal end areas (6) and (9) thereof, with complementary closing means [notches (10) and loops (11)] that are capable of mutually engaging so as to lock a ring (12) in a closed position, said ring being formed by bringing the distal end (9^d) and the proximal end (13^p) of the band (2) together into a slipknot, in particular around the segment of the digestive tract to be contracted. Said gastric band (1) is characterized in that the hollow band (2) has, when in the inoperative position and when the tube (5) and the band (2) are not inserted into each other so as to form the ring (12), a preformed curved portion (14) which is extended, by a substantially rectilinear portion (15), from the proximal end area (13) thereof to the free distal end (9^d) of the band (2), said substantially rectilinear portion (15) being suitable for facilitating the insertion of the proximal end (7^p) of the tube (5) through the loop(s) (11) of the band (2), and in that the hollow band (2) has, on the outer wall thereof (18), two loops (11₁, 11₂), said loops being arranged on the substantially rectilinear portion (15) of the hollow band (2).

(57) Abrégé :

[Suite sur la page suivante]



WO 2013/053929 A1

**Publiée :**

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

L'invention concerne une bande-anneau (1) gastrique gonflable, ajustable et destinée à être mise en place aisément autour d'un segment du tube digestif pour le rétrécir, ladite bande-anneau comprenant: une bande souple (2) creuse, élastique; un tube (5) souple de gonflage relié à la bande (2); le tube (5) et la bande (2) étant équipés, dans leurs zones (6) et (9) d'extrémité distales respectives de moyens de fermeture [crans (10) et passants (11)] complémentaires aptes à coopérer entre eux pour assurer le verrouillage en position fermée d'un anneau (12) formé par rapprochement, selon le principe du nœud coulant, de l'extrémité distale (9^d) et de l'extrémité proximale (13^p) de la bande (2), notamment autour du segment de tube digestif à rétrécir. Cette bande-anneau (1) gastrique est caractérisée en ce que la bande (2) creuse présente, au repos, sans engagement du tube (5) et de la bande (2) l'un dans l'autre pour former l'anneau (12), une partie préformée courbe (14) s'étendant à partir de sa zone (13) d'extrémité proximale et se prolongeant par une partie sensiblement rectiligne (15) jusqu'à l'extrémité libre distale (9^d) de la bande (2), ladite partie sensiblement rectiligne 15 étant propre à faciliter l'engagement de l'extrémité proximale (7^p) du tube (5) au travers du (ou des) passant(s) (11) de la bande (2), et en ce que la bande creuse (2) présente, sur sa paroi externe (18), deux passants (11₁, 11₂), 2 lesdits passants étant disposés sur la partie sensiblement rectiligne (15) de la bande creuse (2).

BANDE-ANNEAU GASTRIQUE GONFLABLE ET AJUSTABLE POUR LE TRAITEMENT DE L'OBESITE

Domaine technique

5 Le domaine technique de l'invention est celui des implants chirurgicaux destinés à être mis en place autour d'un segment du tube digestif pour le rétrécir, par exemple entre la partie abdominale de l'œsophage et l'estomac. L'étranglement ainsi obtenu crée en amont de l'estomac, une poche de rétention du bol alimentaire de beaucoup plus faible volume que l'estomac, de sorte que les signaux induisant la satiété sont émis précocement chez le
10 patient. De tels implants sont donc utilisés pour le traitement de l'obésité.

Art antérieur et problèmes techniques

Classiquement, ces implants peuvent être du type de ceux comprenant un corps creux allongé et gonflable au moyen d'un fluide approprié, par exemple l'eau physiologique. Ce corps creux est mis en place, en position ouverte, par le chirurgien
15 autour d'un segment du tube digestif situé *e.g.* entre la partie abdominale de l'œsophage et l'estomac. Le chirurgien relie ensuite l'une à l'autre les deux extrémités de l'implant pour verrouiller l'anneau ainsi formé à une dimension correspondant à un niveau basal d'étranglement de l'estomac. Le chirurgien peut ensuite régler autant que de besoin, le niveau d'étranglement, et donc le sevrage du patient, par gonflage/dégonflage de l'anneau
20 fermé implanté, depuis l'extérieur du corps du patient au moyen d'une seringue et d'une chambre à septum implantable reliée à l'anneau par un cathéter, ce réglage étant fait lors d'une simple hospitalisation.

Les problèmes techniques qui se posent vis-à-vis de ces implants gastriques gonflables et ajustables sont notamment ceux évoqués ci-après:

- 25 a. La facilité d'implantation pour le chirurgien qui influe directement sur le confort et la santé du patient.
- b. En prolongement du problème (a), la possibilité de réaliser l'implantation par cœlioscopie est un atout appréciable.
- c. Biocompatibilité pérenne de l'implant.
- 30 d. Les sollicitations dues à l'ingestion d'aliments sont susceptibles de provoquer le déplacement de l'anneau. Cela peut être évité au moyen de sutures, mais idéalement l'anneau implanté devrait avoir un positionnement stable, sans avoir recours à ce moyen agressif.
- e. Le fait d'être visible aux rayons X (radio-opacité) est un atout recherché pour
35 l'implant.
- f. Il est également souhaitable que ce type d'implant gastrique gonflable ne soit pas sujet à un phénomène d'obturation, par la paroi interne, de l'ouverture de

gonflage connectée au cathéter et disposée sur la paroi externe de la bande creuse, notamment lors du dégonflage de cette bande creuse par aspiration du fluide de gonflage.

- 5 g. La sécurité et la fiabilité de la fermeture en anneau de la bande creuse autour de l'estomac du patient, est aussi un élément déterminant de l'efficacité de l'implant. Il est donc souhaitable d'assurer à cette fin, un verrouillage optimal de cette fermeture.
- 10 h. Les impératifs de production en série selon des normes élevées de qualité et au meilleur coût, sont également au cœur de la problématique de la présente invention.
- i. Il importe pour assurer par le gonflage une déformation centripète de l'anneau gastrique fermé, que le dos ou la paroi externe soit renforcé par rapport à la paroi interne dont la face externe est en contact avec le tube digestif après implantation.

15 Le brevet français FR2887436-B1 divulgue une ceinture gastrique gonflable comprenant un corps tubulaire allongé en matière souple, élastiquement déformable, ce corps définissant une chambre étanche gonflable et présentant un dos et une face de travail. Cette ceinture comporte également des moyens de liaison disposés en relation avec deux extrémités du corps tubulaire et permettant de fermer la ceinture gastrique sous la

20 forme d'un anneau, la face de travail étant disposée à l'intérieur de l'anneau. Cette ceinture comprend enfin un cathéter de gonflage destiné à être raccordé à des moyens de gonflage et raccordé de façon étanche, à la chambre gonflable via un orifice de gonflage aménagé dans le dos du corps tubulaire allongé. La face interne du dos du corps tubulaire présente huit protubérances destinées à offrir un appui à la paroi interne de la chambre au

25 voisinage de l'orifice de gonflage aménagé dans le dos du corps tubulaire.

La ceinture gastrique selon le brevet français FR2887436-B1 est perfectible au regard de tout ou partie des problèmes techniques (a) à (i) mentionnés ci-dessus, en particulier en ce qui concerne (a) la facilité de mise en place de l'implant autour de l'estomac par le chirurgien et plus particulièrement, pour l'introduction du cathéter dans les passants

30 permettant de former l'anneau autour de l'estomac par bouclage.

Le brevet français FR2903297 divulgue une ceinture gastrique 1 comprenant un corps tubulaire 2 définissant une chambre 3 étanche et gonflable présentant en élévation vu du dessus, une forme générale en C, comme montré sur la figure 1 annexée qui représente une coupe selon le plan longitudinal médian de la ceinture gastrique selon le

35 brevet français FR2903297, au repos et à l'état dégonflé, le corps tubulaire 2 a une forme générale plate et une section droite transversale rectangulaire. La ceinture gastrique comporte également un cathéter de gonflage 14 reliant un orifice de gonflage 16 ménagé

- dans le dos 4 du corps tubulaire 2, à des moyens de gonflage. L'une des extrémités du cathéter 14 est destinée à être passée au travers de deux arceaux 20,21 disposés sur le dos 4 du corps tubulaire 2 - sur sa partie d'extrémité libre courbe- pour former un anneau par bouclage autour de l'estomac. La partie d'extrémité 18p du cathéter 16 comprend deux
- 5 moyens de blocage anti-retour 22 en forme de sapin destinés à coopérer avec les arceaux 20,21 pour verrouiller l'anneau en position fermée. La partie d'extrémité 18p du cathéter 16 qui comprend ces sapins anti-retour 22 est cintrée sur un secteur angulaire β de 45 à 75° de même rayon de courbure et dans le prolongement de l'arc de cercle formé par le corps tubulaire sur un secteur tubulaire α compris entre 160 et 230 ° C.
- 10 Cette ceinture gastrique selon le brevet français FR2903297-B1 est également perfectible au regard de tous les problèmes techniques a à i susmentionnés, notamment au regard de la facilité de pose autour de l'estomac par le chirurgien, notamment pour l'enfilage de l'extrémité libre proximale du cathéter dans les passants prévus sur la partie d'extrémité distale du corps creux destiné à former un anneau par bouclage.
- 15 La demande WO03/059215A1 décrit un anneau de gastroplastie préformé en "C" au repos, réalisé en matériau élastomère et relié à un cathéter de gonflage. Cet anneau torique relativement rigide, est destiné à être fermé autour de l'estomac du patient. L'anneau comporte une chambre de compression annulaire gonflable et délimitée par un renfort dorsal (externe) en "U" sur lequel sont surmoulées des parois dites "latérales" (partie
- 20 interne) pour former un ensemble présenté comme "monobloc", mais qui ne l'est pas réellement, car composé de plusieurs pièces surmoulées (discontinuité des matériaux). Le renfort dorsal est dans un matériau à dureté supérieure à celle de la partie interne de l'anneau. Les moyens de fermeture à un seul verrou, consistent en un moyen femelle formé par une bague solidaire de l'extrémité de l'anneau et par un moyen mâle formé par un embout solidaire de l'autre extrémité de l'anneau. Cette bague et cet embout ne sont
- 25 pas, au repos, dans le prolongement de l'anneau préformé en "C" .
- Cet anneau présente l'inconvénient d'être non réellement monobloc, difficile à fabriquer, et de ne posséder qu'un seul verrou de fermeture, ce qui augmente les risques d'ouverture intempestive et les complications associées.
- 30 Cet anneau a, de plus, une épaisseur non négligeable et une certaine rigidité due à son procédé de fabrication par préformage. Sa pose autour de l'estomac est une opération délicate et risquée car elle nécessite le passage de l'intégralité de l'anneau sous (derrière) l'estomac avec les risques d'endommagement de la rate et/ou de la veine porte à proximité de l'estomac. En outre, l'embout rigide de fermeture de cet anneau est saillant en position
- 35 verrouillée et comporte de plus des languettes rigides, de sorte que les risques de blessure des organes périphériques de l'estomac du patient sont réels.

Dans ce contexte, la présente invention a pour objectif d'améliorer les implants chirurgicaux du type de ceux décrits dans les brevets FR2887436-B1, FR2903297-B1 et WO 03/059215 A1, s'agissant des problèmes techniques mentionnés ci-dessus.

5 En particulier, la bande-anneau gastrique gonflable et ajustable selon l'invention vise assurer le plus parfaitement possible le confort et la sécurité du patient, notamment en facilitant le travail du chirurgien pour la pose rapide et fiable de l'anneau autour d'un segment donné du tube digestif. L'anneau fermé, ainsi mis en place, se doit d'être stable quant à son positionnement, non agressif et efficace.

10 Pour optimiser le gonflage, donc l'ajustement du niveau d'étranglement, la bande anneau selon l'invention se doit de posséder un renfort de la paroi externe dorsale pour que le gonflage s'opère au mieux de manière centripète.

Il est également souhaitable que le dégonflage ne provoque pas d'occlusion de l'ouverture de l'orifice de gonflage de la paroi externe par la paroi interne, du fait d'un phénomène de dépression lors du dégonflage.

15 L'optimisation de la fabrication industrielle avec une haute exigence de qualité et d'économie est également visée par la présente invention.

Brève description de l'invention

20 Ces objectifs parmi d'autres sont atteints par la présente invention qui concerne une bande-anneau gastrique gonflable, ajustable destinée à être mise en place autour d'un segment du tube digestif pour le rétrécir, ladite bande-anneau comprenant :

- une bande souple creuse, élastique, comprenant une paroi interne et une paroi externe définissant une chambre étanche gonflable, présentant une ouverture de gonflage;
 - un tube souple de gonflage dont l'extrémité distale est reliée à l'ouverture de gonflage de la bande et dont l'extrémité proximale est destinée à être connectée à des moyens de gonflage;
 - le tube et la bande étant équipés, dans leurs zones d'extrémités distales respectives de moyens de fermeture complémentaires aptes à coopérer entre eux pour assurer le verrouillage en position fermée d'un anneau formé par rapprochement, selon le principe du nœud coulant, de l'extrémité distale et de l'extrémité proximale de la bande, notamment autour du segment de tube digestif à rétrécir;
- les moyens de fermeture du tube étant choisis parmi les crans et les moyens de fermeture de la bande étant choisis parmi les passants, de sorte que l'extrémité proximale du tube est destinée à être engagée au travers du (ou des) passant(s) de la bande jusqu'à une position de fermeture verrouillée une fois qu'au moins un, de préférence au moins deux crans sont amenés au delà d'au moins un, de préférence au moins deux passants;

caractérisée en ce que

- la bande souple creuse présente, au repos, sans engagement du tube et de la bande l'un dans l'autre pour former l'anneau, une partie préformée courbe s'étendant à partir de sa zone d'extrémité proximale et se prolongeant par une partie sensiblement rectiligne jusqu'à l'extrémité libre distale de la bande, ladite partie sensiblement rectiligne étant propre à faciliter l'engagement de l'extrémité proximale du tube au travers du (ou des) passant(s) de la bande, et
- la bande creuse présente, sur sa paroi externe, au moins un, de préférence au moins deux passants, le(s)dit(s) passant(s) étant disposés sur la partie sensiblement rectiligne de la bande creuse.

Définitions

L'*extrémité proximale* du tube souple est son extrémité libre la plus proche de l'extérieur du corps du patient dans lequel l'implant est mis en place, c'est-à-dire l'extrémité libre destinée à être reliée au moyen de gonflage/dégonflage.

L'*extrémité distale* du tube souple est l'extrémité opposée à son extrémité proximale, cette extrémité distale est reliée à l'extrémité proximale de la bande creuse de la bande-anneau selon l'invention.

L'*extrémité proximale* de cette bande creuse est donc l'extrémité de la bande creuse la plus proche du tube souple.

L'*extrémité distale* de la bande creuse est son extrémité libre opposée à son extrémité proximale.

Par *dureté D1, D2*, on désigne la dureté Shore A du ou des matériaux constitutifs de la bande-anneau et en particulier de la bande souple creuse.

Le terme *bande souple* désigne un dispositif sensiblement mince lorsqu'il est en position de repos, c'est -à-dire non gonflée.

Par *monobloc*, on entend un produit fait d'une seule pièce, de préférence obtenu à l'aide d'un moule à multi-injection séquentielle garantissant la fusion des matériaux moulés constituant le produit, de préférence des silicones, et la continuité desdits matériaux. Un tel produit monobloc est obtenu sans surmoulage, c'est-à-dire avec un continuum de matière moulée.

Caractéristiques préférées et avantages de l'invention

La forme particulière courbe puis rectiligne de la bande-anneau selon l'invention et en particulier de la bande creuse, au repos et sans engagement du tube et de la bande souple creuse l'un dans l'autre pour former l'anneau, simplifie sa mise en place autour de l'estomac, de même que son bouclage par engagement de l'extrémité libre proximale du

tube souple dans le ou les passants (ou réciproquement) est favorisée par la forme rectiligne de la partie distale de la bande creuse. La partie rectiligne de la partie distale de la bande souple creuse est suffisamment longue pour porter au moins un, de préférence au moins deux passants sur la paroi externe et pour aider le chirurgien lors la fermeture de la bande-anneau, par passage de l'extrémité libre du tube dans au moins un, de préférence au moins deux passants. La pose de la bande-anneau se fait en plusieurs étapes sous cœlioscopie et sous anesthésie générale :

- 1) l'extrémité proximale du tube souple est passée dans la région latérale droite de l'estomac, puis sous l'estomac (postérieurement à l'estomac) pour ressortir dans la région latérale gauche de l'estomac (patient positionné face au chirurgien pratiquant l'opération),
- 2) le tube souple est déroulé par une traction sur la partie proximale du tube vers l'extérieur du corps du patient, de sorte à amener la bande souple creuse autour de l'estomac,
- 3) la partie rectiligne de la bande souple creuse est positionnée, rabattue sur la face antérieure de l'estomac, de sorte que le ou les passants sur sa paroi externe soi(en)t face au chirurgien pratiquant l'opération,
- 4) l'extrémité proximale du tube souple est enfilée en un seul geste rectiligne au travers des deux passants en vue de fermer la bande-anneau,
- 5) l'extrémité proximale du tube est tirée jusqu'à ce que le ou les crans de la partie distale du tube viennent s'engager dans le ou les passant(s) de la paroi externe de la partie rectiligne de la bande souple creuse.

Sous cœlioscopie, le préformage de la bande souple creuse présente l'avantage de permettre un positionnement naturel de la bande-anneau autour de l'estomac, sans que le médecin ait besoin de rabattre la partie distale de la bande souple creuse sur la face antérieure de l'estomac. Ceci évite donc un geste au chirurgien, facilitant ainsi la pose et assurant également la sécurité du patient car la zone opérée est particulièrement délicate et la minimisation des mouvements des outils opératoires minimise, de fait, les risques opératoires.

Par ailleurs, toujours sous cœlioscopie, le fait que la bande souple creuse ait une partie rectiligne dans sa région distale présente l'avantage de faciliter la pose de la bande-anneau et particulièrement sa fermeture. L'enfilage de l'extrémité proximale du tube souple au travers du ou des passants de la partie rectiligne de la paroi externe de la bande creuse peut se faire en un seul geste, en une seule fois lorsque ces derniers sont dans la même axe. En effet, si la partie distale de la bande souple creuse était courbe, pour fermer la bande-anneau, le chirurgien pratiquant l'opération (sous cœlioscopie) devrait passer l'extrémité

proximale du tube dans le premier passant selon un axe puis récupérer l'extrémité proximale du tube pour la faire passer dans le second passant selon un autre axe. Comme évoqué précédemment, plus on réduit les gestes opératoires, plus la pose est facile et plus la sécurité du patient est assurée. Ainsi, il apparaît clairement que le fait d'avoir deux
5 passants sur un même axe, celui de la partie rectiligne de la partie distale de la bande souple creuse, facilite la pose et minimise les risques opératoires.

Enfin, le fait que la partie rectiligne dans la partie distale de la bande souple creuse, sur sa paroi externe, porte, dans un mode de réalisation préféré, au moins deux passants, permet
10 également une sécurité supplémentaire pour le patient. D'une part, la bande-anneau fermée avec un seul passant pourrait s'ouvrir, ce qui présente un risque pour le patient et nécessite une opération chirurgicale supplémentaire. D'autre part, la bande-anneau fermée avec un seul passant se vrille et risque de se retrouver à l'envers autour de l'estomac, la paroi externe se retrouvant alors en contact direct avec l'estomac. La bande-anneau
15 souple pourrait alors endommager l'estomac avec les passants ou les crans ou entraîner une érosion ou une migration dans l'estomac, ce qui est dangereux.

Avantageusement, la longueur de la partie rectiligne de la partie distale de la bande souple creuse, au repos, c'est-à-dire non gonflée, est comprise entre 10 et 40 %, plus
20 préférentiellement entre 17 et 35%, plus préférentiellement encore entre 21 et 33% de la longueur totale de la bande souple creuse.

Par exemple, la longueur de la partie rectiligne est de 4,5 cm et la longueur de la bande souple est de 18,5 cm. La longueur de la partie rectiligne représente donc 24,3% de la longueur de la bande souple creuse.

25 La longueur de la bande est mesurée de l'extrémité distale à l'extrémité proximale de la bande souple creuse.

Avantageusement, la distance entre les deux passants (prise entre la partie proximale du passant le plus proche de l'extrémité proximale de la bande et la partie distale du
30 passant le plus proche de l'extrémité distale de la bande) portés par la partie rectiligne de la partie distale de la bande souple creuse, au repos, c'est-à-dire non gonflée, est comprise entre 10 et 40 %, plus préférentiellement entre 17 et 35%, plus préférentiellement encore entre 21 et 33% de la longueur totale de la bande souple creuse. Par exemple, la distance entre les deux passants est comprise entre 16 et 34mm \pm 1 mm et la longueur de la bande
35 souple est de comprise entre 108 et 122 mm \pm 1 mm. La distance entre les deux passants représente donc entre 12 et 32 % de la longueur de la bande souple creuse

Selon une modalité préférée de l'invention, l'axe de cette partie sensiblement rectiligne s'étendant jusqu'à l'extrémité libre distale de la bande souple creuse est sécant à la zone d'extrémité distale du tube.

5 Pour améliorer encore l'efficacité de cette forme courbe à prolongement rectiligne de la bande souple creuse, il est préférable que la zone d'extrémité distale du tube présente, au repos et sans engagement du tube et de la bande creuse l'un dans l'autre pour former l'anneau, une partie sensiblement rectiligne.

10 Dans cette dernière variante avantageuse de réalisation, il est préférable qu'au repos et sans engagement du tube et de la bande creuse l'un dans l'autre, l'angle A que forme la partie sensiblement rectiligne distale de la bande creuse et la partie sensiblement rectiligne distante du tube est défini comme suit en °, selon un ordre croissant de préférence:

- $A \leq 60$
- $A \leq 50$
- $20 \leq A \leq 50$
- 15 ▪ $40 \leq A \leq 90$
- $A = 45$.

Pour la mesure de cet angle A, on procède par exemple de la façon suivante : la bande souple creuse est amenée sans contrainte dans une position où la bande souple creuse est sensiblement perpendiculaire, à quelques centimètres, par exemple entre 1 et 5 cm, d'un support plan (e.g. le plateau d'une table). Cette bande souple creuse est ensuite lâchée sur le support en faisant en sorte que le tube repose sur le support selon une direction sensiblement rectiligne dans le prolongement de l'extrémité proximale de la bande souple creuse, pour ne pas contraindre cette dernière à être dans une position autre que celle qu'elle prend après avoir été lâchée, comme expliqué ci-avant.

25

Dans un mode particulièrement préféré de réalisation, la zone d'extrémité proximale de la bande creuse est sensiblement rectiligne.

Suivant une autre caractéristique remarquable de l'invention, qui facilite la fermeture de la bande-anneau, la partie préformée courbe est au moins partiellement circulaire et le secteur angulaire S défini à partir du centre de ce cercle, entre l'extrémité proximale et l'extrémité distale de la bande, est défini comme suit en ° dans un ordre croissant de préférence:

- $S > 230$; $S \geq 240$; $S \geq 250$; $S \geq 260$; $S \geq 270$; $S \geq 280$; $S \geq 290$; $330 \geq S \geq 300$;
- $320 \geq S \geq 310$.

35

De manière remarquable le rayon de courbure R de ce cercle est compris dans les intervalles suivants donnés en mm et dans un ordre croissant de préférence [10 - 21] ; [13 - 20] ; [14 - 19] ; [15 - 18] ; [17 - 18].

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, la bande souple creuse de la bande-anneau présente un rapport longueur/largeur compris entre 4,5 et 5,9.

Par exemple, la largeur de la bande souple creuse de la bande-anneau est d'environ
5 22 mm \pm 1mm et la longueur de la bande souple creuse de la bande-anneau est comprise entre 108 mm et 122 mm \pm 1mm, soit un rapport longueur/largeur compris entre 4, 65 et 5, 85.

Pour améliorer la qualité de l'ajustement de l'étranglement de l'estomac par
10 gonflage de la bande-anneau gastrique, il est prévu conformément, à une caractéristique notable de l'invention que la bande souple creuse soit monobloc et soit réalisée à partir d'au moins deux matières M1, M2, la matière M1 constituant au moins en partie la paroi externe et la matière M2 constituant au moins en partie la paroi externe. De préférence, M1, M2 sont choisies parmi les élastomères silicone, se différenciant au moins par leurs
15 duretés respectives D1, D2 avec $D1 > D2$, et plus particulièrement dans un ordre croissant de préférence, $D1 > 1,1(D2)$; $D1 > 1,2(D2)$; $2(D2) > D1 > 1,3(D2)$.

Dans une forme de réalisation préférée, la bande souple creuse telle que décrite ci-dessus constituée de deux matières M1 et M2 et comportant sur sa paroi externe dans sa
20 partie rectiligne distale au moins deux passants est monobloc.

Une des caractéristiques essentielles de l'invention repose sur le choix des dimensions et des matériaux constituant la bande-anneau qui lui offrent une grande souplesse. Cette souplesse est telle que la bande-anneau peut être introduite avec une pince de préhension Karl Storz ® pour la coelioscopie au travers d'un coelio trocart 12mm de
25 marque Covidien®. Ceci n'est pas possible avec les bandes-anneaux de l'art antérieur qui sont trop rigides et ne peuvent passer que dans des trocarts supérieurs au trocart de 12mm. Cette souplesse est avantageuse à plusieurs niveaux :

- elle permet l'utilisation de trocart de 12mm seulement ce qui réduit les risques d'éventration, de hernie ou de mauvaise cicatrisation lors de l'opération par
30 laparoscopie,
- elle permet de réduire également les risques d'endommagement des tissus et organes environnant l'estomac lors de sa mise en place autour de celui-ci et une fois placée autour de celui-ci.

Le terme *souple* utilisé dans la présente demande correspond à la souplesse telle que
35 définie ci-dessus. Ainsi, la bande creuse selon l'invention peut être caractérisée de bande souple puisqu'elle peut être introduite via lesdites pinces de laparoscopie dans ledit trocart de 12mm.

Il est important que la bande anneau gastrique une fois implantée soit visible par le chirurgien au moyen de dispositif usuel d'imagerie médicale telle que les rayons X. Pour ce faire, il est donc avantageux que la bande-anneau selon l'invention soit en partie radio-
5 opaque. De préférence, les arêtes longitudinales de la paroi externe sont protubérantes, et, plus préférentiellement encore, sont au moins en partie radio-opaque, notamment aux rayons X.

Une fois l'extrémité libre proximale du tube souple engagée dans la partie d'extrémité libre distale sensiblement rectiligne de la bande souple creuse et refermée pour
10 former un anneau selon le principe du nœud coulant, ledit anneau doit pouvoir être verrouillé en position fermée. A cette fin, la zone d'extrémité distale du tube comprend au moins deux crans disposés en série 10_1 & 10_2 et en forme de queues d'aronde dont les bases 10_{1b} & 10_{2b} sont de largeurs différentes, la largeur l_1 du cran 10_2 le plus proche de l'extrémité distale étant inférieure ou égale à la largeur l_2 de l'autre cran 10_1 (Figure 5)
15 Comme énoncé ci-dessus, la partie rectiligne distale de la bande souple creuse permet de guider le chirurgien lors de la fermeture de l'anneau gastrique et faciliter ainsi cette fermeture. Le ou les passants étant sur la paroi externe de la bande souple creuse, la fermeture de l'anneau se fait lorsque les crans du tube sont passés au-delà de leur(s) passant(s) correspondant(s) respectif(s). Ainsi, le tube vient recouvrir la partie (rectiligne
20 au repos et curviligne lorsque la bande anneau est en place autour de l'estomac) distale de la bande souple creuse. Ceci a pour avantage supplémentaire de limiter les risques de perforation ou d'endommagement des organes périphériques à l'estomac lors de la pose et de la fermeture de l'anneau. Le tube de gonflage des dispositifs de l'art antérieur se placent le plus souvent sensiblement perpendiculaire à la partie distale de l'anneau ou du
25 moins non tangentiel à cette dernière. Pour la fermeture de la bande-anneau selon l'invention, le tube va ainsi longer la paroi externe de la partie rectiligne de la bande souple creuse jusqu'à un verrouillage en position fermée, par exemple les crans en queues d'aronde étant passés au travers du ou des passants.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, lorsque la bande-anneau est fermée, en position gonflée ou non, les extrémités respectives proximale et distale de la bande
30 souple creuse viennent en contact l'une avec l'autre. Ainsi, lorsque la bande-anneau est placée autour de l'estomac, ce dernier n'est en contact qu'avec la paroi interne de la bande souple creuse, sans aucune protubérance. Le dispositif une fois forme est ainsi atraumatique pour l'estomac et les organes environnants.

35 Selon une autre modalité intéressante de l'invention, l'ouverture de gonflage de la bande souple creuse est ménagée dans sa paroi externe au niveau de la zone d'extrémité proximale de celle-ci.

En outre, cette paroi externe présente avantageusement, sur sa face interne, des évidements, de préférence des rainures, plus préférentiellement encore des rainures longitudinales parallèles et/ou des rainures transversales parallèles, au moins une partie de ces évidements étant disposée de part et d'autre de l'ouverture de gonflage, lesdits
 5 évidements étant destinés à empêcher une occlusion de l'ouverture de gonflage par la paroi interne de la bande souple creuse en regard de cette ouverture, notamment lors du dégonflage.

De préférence, au moins une des arêtes longitudinales de la bande souple creuse est émoussée ou arrondie.

10 De préférence, la largeur de la paroi interne de la bande souple creuse selon l'invention, en position gonflée ou non, n'excède pas la largeur de la paroi externe de la bande souple creuse, c'est-à-dire qu'elle ne dépasse pas de chaque côté de cette dernière.

De préférence, la bande-anneau est obtenue par moulage à l'aide d'un moule dont les caractéristiques définissent ladite bande-anneau.

15 De préférence, la bande-anneau selon l'invention est obtenue par multi-injection séquentielle au sein d'un même moule.

L'invention concerne également le moule en lui-même et le procédé d'obtention de la bande-anneau par moulage à l'aide dudit moule, le moulage étant de préférence monobloc par multi-injection séquentielle au sein d'un même moule.

20 Dans le moule, l'empreinte de la bande-anneau est caractérisée par un angle A (en degré) entre la partie sensiblement rectiligne distale de la bande souple creuse et la partie sensiblement rectiligne distale du tube, est tel que, selon un ordre croissant de préférence:

- 25
 - $A \leq 60$
 - $A \leq 50$
 - $20 \leq A \leq 50$
 - $40 \leq A \leq 90$
 - $A = 45$.

30 Dans le moule, l'empreinte de la partie préformée courbe de la bande-anneau est au moins partiellement circulaire et le secteur angulaire S défini à partir du centre de ce cercle entre l'extrémité proximale et l'extrémité distale de la bande souple creuse, est défini comme suit dans un ordre croissant de préférence :

- 35
 - $S > 230$,
 - $S \geq 240$,
 - $S \geq 250$,
 - $S \geq 260$,
 - $S \geq 270$,

- $S \geq 280$,
- $S \geq 290$,
- $330 \geq S \geq 300$,
- $320 \geq S \geq 310$.

5 Selon un autre de ces aspects, l'invention concerne l'utilisation, dans une bande-
anneau du type de celle selon l'invention, d'évidements de préférence de rainures, plus
préférentiellement encore de rainures longitudinales parallèles dont au moins une partie
est disposée de part et d'autre de l'ouverture de gonflage; ces évidements étant ménagés
10 dans la face interne de la paroi externe comprenant également l'ouverture de gonflage,
pour empêcher une occlusion de l'ouverture de gonflage par la paroi interne de la bande
souple creuse en regard de cette ouverture, notamment lors du dégonflage.

L'invention vise également un nécessaire pour la réalisation par voie chirurgicale
d'un rétrécissement d'un segment du tube digestif, de préférence de l'estomac, comprenant:

- 15
- une bande-anneau telle que définie dans la présente demande;
 - et un module de gonflage équipé d'un septum et destiné à être relié à l'extrémité
proximale du tube souple, pour permettre l'injection ou l'extraction in situ d'un fluide
de gonflage pour le gonflage ou le dégonflage de la bande souple creuse.

20 Prise dans tous ces aspects, la présente invention constitue une avancée significative
dans le domaine des implants gastriques pour le traitement de l'obésité. Les acquis les plus
marquants se situent au niveau de l'assistance à la chirurgie qui renforce la sécurité et le
confort de fabrication industrielle par la réalisation économique et performante d'un
ensemble moulé monobloc comprenant au moins deux, voire au moins trois matières, *e.g.*
à l'aide de moules multi-injection.

25

Description détaillée de l'invention

La description qui suit d'un mode préféré de réalisation de la bande-anneau selon
l'invention, fera ressortir d'autres de ses caractéristiques remarquables. Cette description
détaillée est faite en référence aux figures annexées dans lesquelles :

- 30
- **la figure 2** est une vue de côté de la bande-anneau gastrique selon l'invention, au
repos, à l'état dégonflé et en position ouverte (sans engagement de la bande souple
creuse et du tube l'un dans l'autre pour former une boucle,
 - **la figure 3** est une vue en coupe de la figure 2 selon le plan longitudinal médian
(ligne III-III de la figure 4),
 - 35 - **la figure 4** est une vue de dessous de la figure 2,
 - **la figure 5** est une vue de dessus de la figure 2,
 - **la figure 6** est une vue du côté gauche de la figure 2,

- **la figure 7** est une vue en coupe transversale selon la ligne VII-VII de la figure 2,
- **la figure 7B** est une loupe VII de la figure 7,
- **la figure 8** est une vue de face de la bande-anneau selon l'invention en position fermée et à l'état dégonflé, l'extrémité proximale du tube souple de cette bande-anneau étant reliée à un module de gonflage/dégonflage équipé d'un septum,
- 5 - **la figure 9** est une vue de côté de la figure 2 dans laquelle la bande-anneau est maintenue étendue à plat et dans laquelle la paroi interne a été supprimée pour faire apparaître la face interne de la paroi externe de la bande-anneau et en particulier les rainures anti-collapse que comporte ladite face interne,
- 10 - **la figure 10** est une vue en coupe longitudinale selon la ligne X/X de la figure 9.
- **la figure 11A** est une vue de face d'un insert radio-opaque destiné dans la bande-anneau gastrique selon l'invention.
- **la figure 11B** est une vue en côté de la figure 11A.
- **la figure 12A** est une vue de dessous (paroi interne) de la bande-anneau gastrique selon l'invention ouverte à son extrémité distale et avant finition, ainsi que de
- 15 l'insert radio-opaque des figures 11A&11B avant son introduction dans la bande-anneau.
- **la figure 12B** est une vue de la figure 12A après introduction de l'insert radio-opaque des figures 11A&11B, dans la bande-anneau.

20

La bande-anneau gastrique selon l'invention, est désignée par la référence générale 1 sur les figures annexées.

Cette bande-anneau 1 gonflable et ajustable autour d'un segment du tube digestif pour le rétrécir par étranglement comporte une bande souple creuse 2 réalisée en un

25 matériau élastique, par exemple un élastomère silicone. Cette bande creuse 2 est allongée et présente une forme sensiblement rectangulaire en section transversale droite. Cette bande souple creuse 2 comporte une partie 13 d'extrémité proximale 13^p sensiblement rectiligne puis une partie courbe 14 se prolongeant par une partie 15 d'extrémité distale 9^d sensiblement rectiligne et porteuse de moyens de fermeture 11.

30

La partie d'extrémité proximale 13^p de la bande souple creuse 2 est reliée à un tube souple de gonflage 5 et plus précisément à la partie 16 d'extrémité distale 6^d rectiligne dudit tube souple 5 équipé de moyens de fermeture 10, complémentaires aux moyens de fermeture 11 de la bande souple creuse 2 portés, de préférence sur la paroi externe de la partie rectiligne distale de la bande creuse.

35

Le tube souple 5 de gonflage présente une extrémité proximale 7^p libre destinée à être connectée à des moyens de gonflage 8 comprenant eux-mêmes un module de gonflage 80 montré sur la figure 8 et équipé d'un septum et permettant l'injection de liquide de

gonflage ou l'aspiration de liquide de gonflage à l'aide d'une seringue.

La bande souple creuse 2 :

La bande souple creuse 2 comprend une paroi interne 17 et une paroi externe 18 reliée l'une à l'autre par deux parois latérales 19 et deux parois terminales, respectivement
5 proximale 130 et distale 90, qui définissent une chambre 30 sensiblement parallélépipédique.

Cette bande creuse 2 est en forme générale de crochet avec une partie préformée courbe 14, par exemple sensiblement circulaire, caractérisée par un secteur angulaire S défini à partir du centre de la partie circulaire entre l'extrémité proximale 13^P et
10 l'extrémité distale 9^d de la bande 2 compris entre 320 et 310°.

S'agissant de la partie préformée courbe circulaire proprement dite, son secteur angulaire S¹ qui s'étend entre l'intersection de l'axe VII-VII avec la bande 2 creuse au bout de la zone 13 d'extrémité proximale 13^P et le début 20 de la partie 15 d'extrémité libre distale 9^d de cette bande 2 est compris entre 180 et 270°.

Par ailleurs, l'axe de la partie 15 d'extrémité libre distale 9^d rectiligne de la bande
15 souple creuse 2 est sécant à la partie 16 d'extrémité distale 6d rectiligne du tube souple 5, de manière à faciliter l'enroulement de la bande creuse 2 autour de l'estomac par le chirurgien.

Comme montré notamment sur la figure 10, la face interne de la paroi externe 18
20 présente des rainures longitudinales 25 parallèles et deux rainures transversales 26 parallèles et localisées aux extrémités de cette face interne. Par ailleurs, une ouverture 4 de gonflage reliant le tube souple 5 à l'intérieur de la bande souple creuse 2, est ménagée dans la paroi externe 18 au voisinage de l'extrémité proximale 13^P. La rainure transversale 26 prévue à cette extrémité est disposée de part et d'autre de l'ouverture 4, de même que les
25 parties terminales proches des rainures longitudinales 25. Ces rainures 25,26 permettent notamment d'empêcher une occlusion de cette ouverture 4 lors du dégonflage du fait d'un phénomène de dépression venant appliquer la paroi interne 17, en regard de l'ouverture 4 pour la fermer.

Les moyens 11 de fermeture disposés sur la paroi externe 18 de la bande souple
30 creuse 2 sont dans cet exemple préféré de réalisation des passants 11₁,11₂. Ces passants sont de préférence au moins au nombre de deux. Il peut bien évidemment s'agir d'autres moyens adaptés pour assurer une bonne fermeture de l'anneau gastrique.

De plus, toujours selon l'exemple illustré, afin de favoriser ce passage du tube souple et réduire, autant que faire se peut, les efforts nécessaires à ce geste chirurgical, les passants
35 présentent, sur leur face interne, une série de stries qui viennent réduire la surface de contact du tube souple avec le passant correspondant, de manière à réduire les forces de friction. Ces stries s'étendent parallèlement à l'axe longitudinal de la bande souple creuse

2 et dans la direction d'introduction du tube souple 5.

La bande souple creuse et les passants qu'elle porte sont monobloc, c'est-à-dire qu'ils ne forment qu'un.

Comme il est possible de le voir sur la figure 3, la distance entre les passants (prise entre
5 l'extrémité proximale du passant proximal 11₁ le plus proche de l'extrémité proximale de la bande 13^p et l'extrémité distale du passant distal 11₂ le plus proche de l'extrémité distale 9^d de la bande) portée par la partie rectiligne de la partie distale de la bande souple creuse représente environ 38 mm. Ceci représente environ 21% de la longueur totale de la paroi interne de la bande creuse prise entre l'extrémité proximale 13^p et l'extrémité distale 9^d.

10 La bande souple creuse 2 comporte également deux bandes longitudinales radio-opaques 21 parallèles, au voisinage des arêtes longitudinales 22 de la paroi externe 18. Comme montré sur la figure 5, une bande radio-opaque 24 est prévue également sur le bord transversal proximal de la bande souple 2 creuse.

Il est à noter que ces arêtes longitudinales 22 de même que les arêtes
15 correspondantes 23 de la paroi interne 17 de la bande souple creuse 2 sont émoussées, voire arrondies de manière à ne pas présenter d'angles saillants susceptibles de blesser le patient.

La bande souple creuse 2 a pour caractéristique d'avoir une paroi externe 18 réalisée en un matériau élastomère, -par exemple silicone biocompatible - M1 de dureté D1, tandis
20 que la paroi interne 17 est réalisée en un matériau élastomère -par exemple silicone biocompatible- M2 de dureté D2 inférieure à D1. En pratique D1 est par exemple égal à 0,5 x D2. La paroi externe 18 ainsi renforcée permet d'assurer un meilleur contrôle de la restriction stomacale lors du gonflage de la bande souple creuse 2 mise en place de manière stable autour de l'estomac.

25 La bande souple creuse 2 est réalisée par moulage de manière monobloc avec les deux matériaux constitutifs M1 et M2, M1 pour la paroi externe 18 comportant, dans la partie rectiligne distale de la bande souple creuse, au moins deux passants, et, M2 pour la paroi interne 17 mais il peut également y avoir une troisième matière M3 correspondant aux bandes longitudinales radio-opaques 21 parallèles ainsi qu'à la bande transversale
30 radio-opaque 24.

Le tube souple 5

L'extrémité distale 6^d du tube souple 5 est reliée à la bande souple 2 creuse par l'intermédiaire de l'ouverture 4 de gonflage ménagée dans la paroi externe 18.

En outre, le tube souple 5 est équipé, dans sa partie 16 d'extrémité distale 6^d
35 rectiligne, de moyens de fermeture en boucle, par nœud coulant, qui sont complémentaires à ceux 11₁, 11₂ de la partie 15 rectiligne de l'extrémité distale 9^d de la bande souple creuse 2. Les moyens de fermeture 10₁, 10₂ sont des crans en forme de queues d'aronde dont les

bases 10_{1b} et 10_{2b} sont de largeurs l₁, l₂ différentes. La largeur l₁ du cran 10₁ le plus proche de l'extrémité distale 6^d étant inférieure à la largeur l₂ de l'autre cran 10₂.

Selon une variante, ces largeurs l₁, l₂ peuvent être égales.

Une fois le tube souple 5 engagé au travers et au-delà des passants 11₁, 11₂, les bases
5 10_{1b} et 10_{2b} des queues d'aronde 10₁ et 10₂ sont en butée anti-retour contre les arceaux 11₁, 11₂, de manière à verrouiller la bande souple creuse 2 mise sous forme d'anneau en position fermée, comme montré sur la figure 8.

Pour réduire encore la force nécessaire au passage du tube souple 5, il peut
également être envisagé de recouvrir sa surface extérieure d'un revêtement à faible
10 coefficient de friction.

L'extrémité libre proximale 7^p du tube souple 5 peut être avantageusement obturée
par un bouchon, de forme conique, qui évite l'introduction de matières dans le canal du
cathéter et facilite l'introduction du cathéter dans les passants 11₁, 11₂ lors de la fermeture
de la bande souple creuse 2 pour former l'anneau. Après formation de l'anneau, le
15 chirurgien ôte le bouchon et relie le tube souple aux moyens 8 de gonflage.

Les moyens 8 de gonflage :

Les moyens 8 de gonflage sont constitués comme le montre la figure 8 d'une
chambre 80 à cathéter implantable, pourvue d'un septum 81 au travers duquel une aiguille
20 peut être plantée pour ponctionner et injecter du fluide de gonflage.

L'implant selon l'invention peut être mis en place par la voie coelioscopique. Pour
aider le chirurgien, des moyens de repérage optique sont prévus sur la bande souple creuse
2 et/ou sur le tube souple 5.

25

Variante de réalisation avec insert radio-opaque :

Suivant cette variante, la bande anneau 1 selon la mention comprend un insert radio-
opaque 40 logé dans la bande souple 2 creuse, ledit insert 40 comportant de préférence un
prolongement 41 d'au-moins l'une des parois 17-18-19-90-130 de la bande souple 2
30 creuse, est plus préférentiellement encore, un prolongement 41 de la paroi terminale
distale 42 de la bande 2 creuse.

Suivant une forme particulièrement préférée de cette variante, la bande anneau 1 est
obtenue à partir d'une pièce moulée intermédiaire 1', qui est démoulée par une ouverture
91 prévue en lieu et place de la paroi terminale distale 42 de la bande souple 2 creuse,
35 ladite paroi terminale distale 42 étant fixée sur la pièce moulée intermédiaire 1' après
démoulage et la paroi terminale distale 42 formant, de préférence, l'une des extrémités
d'un insert radio-opaque 40 logé dans la bande souple 2 creuse.

Dans cette forme préférée de la variante, l'insert radio-opaque 40 est constitué d'une base 42 présentant un prolongement 41, comme montré sur les figures 11A-11B-12A-12B. La base 42 de l'insert 40 peut être, par exemple, réalisée en élastomère silicone, tandis que le prolongement 41 s'étendant à partir de cette base 42 et formant la partie radio-opaque proprement dite est, quant à lui, réalisé à partir d'un élastomère silicone chargé en un matériau radio-opaque, par exemple le sulfate de Baryum.

Comme cela apparaît plus nettement sur la figure 11A, le prolongement 41 est, par exemple, constitué par deux tiges parallèles 43 solidaires de la base 42 à l'une de leurs extrémités et reliées l'une à l'autre, à l'extrémité libre 44 du prolongement 41. Une entretoise 45 relie l'une à l'autre les tiges 43 du prolongement 41. Cet insert radio-opaque 40 montré aux figures 11A-11B, peut être introduit à l'intérieur de la bande souple 2 creuse de la bande anneau 1, par une ouverture 91 de démoulage prévue sur une pièce moulée intermédiaire 1', précurseur de la bande anneau 1 finie.

Une fois introduite à l'intérieur de la bande souple 2 creuse dans la chambre 30, le prolongement 42 est indépendant de la bande 2 creuse, tandis que la base 42 de l'insert 40 forme un bouchon venant obturer l'ouverture 91, pour former la paroi terminale distale 90 de la bande souple 2 creuse.

La fixation de la base 42 (ou bouchon) à la bande souple creuse, peut se faire par tout moyen approprié par exemple collage, soudage....

Le prolongement 43 a avantageusement une longueur inférieure à celle de la chambre 30 de la bande souple 2 creuse, de manière à ne pas obstruer l'ouverture 4 de gonflage.

Une fois la chambre creuse 30 remplie de fluide de gonflage, le prolongement 43 de l'insert 40 est immergé dans le fluide remplissant cette chambre 30 de la bande souple 2 creuse.

REVENDICATIONS

- 1 - Bande-anneau (1) gastrique gonflable, ajustable destinée à être mise en place autour d'un segment du tube digestif pour le rétrécir, ladite bande-anneau comprenant :
- 5 ▪ une bande (2) souple creuse, élastique, comprenant une paroi interne et une paroi externe définissant une chambre étanche gonflable (30), présentant une ouverture (4) de gonflage;
- un tube (5) souple de gonflage dont l'extrémité distale (6^d) est reliée à l'ouverture (4) de gonflage de la bande (2) et dont l'extrémité proximale (7^p) est destinée à être
- 10 connectée à des moyens de gonflage (8);
- le tube (5) et la bande (2) étant équipés, dans leurs zones (6) et (9) d'extrémité distales respectives de moyens de fermeture (10) et (11) complémentaires aptes à coopérer entre eux pour assurer le verrouillage en position fermée d'un anneau (12) formé par rapprochement, selon le principe du nœud coulant, de l'extrémité distale (9^d) et de
- 15 l'extrémité proximale (13^p) de la bande (2), notamment autour du segment de tube digestif à rétrécir;
- ces moyens de fermeture (10) du tube (5) et les moyens de fermeture (11) de la bande (2) étant choisis parmi les passants et les crans, les moyens de fermeture (10) du tube (5) étant de préférence choisis parmi les crans et les moyens de fermeture (11) de la
- 20 bande (2) étant de préférence choisis parmi les passants, de sorte que l'extrémité proximale (7^p) du tube (5) est de préférence destinée à être engagée au travers du (ou des) passant(s) (11) de la bande (2) jusqu'à une position de fermeture verrouillée une fois qu'au moins un cran (10) est amené au delà d'au moins un passant (11) ;
- caractérisée en ce que
- 25 - la bande (2) souple creuse présente, au repos, sans engagement du tube (5) et de la bande (2) l'un dans l'autre pour former l'anneau (12), une partie préformée courbe (14) s'étendant à partir de sa zone (13) d'extrémité proximale et se prolongeant par une partie sensiblement rectiligne (15) jusqu'à l'extrémité libre distale (9^d) de la bande (2), ladite partie sensiblement rectiligne (15) étant propre à faciliter l'engagement du
- 30 l'extrémité proximale (7^p) du tube (5) au travers du (ou des) passant(s) (11) de la bande (2), et
- la bande souple creuse (2) présente, sur sa paroi externe (18), au moins un, de préférence au moins deux passants, le(s)dit(s) passant(s) étant disposés sur la partie sensiblement rectiligne (15) de la bande souple creuse (2).
- 35
- 2 - Bande-anneau (1) selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'axe de la partie sensiblement rectiligne (15) de la bande (2) est sécant à la zone (6) d'extrémité distale du

tube (5).

3 - Bande-anneau (1) selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que la zone (6) d'extrémité distale du tube (5) présente, au repos et sans engagement du tube (5) et de la
5 bande (2) l'un dans l'autre pour former l'anneau (12), une partie sensiblement rectiligne (16).

4 - Bande-anneau selon la revendication 1 et la revendication 3, caractérisée en ce que l'angle A que forme la partie sensiblement rectiligne (15) distale de la bande (2) et la
10 partie sensiblement rectiligne (16) distale du tube (15) est défini comme suit en °, selon un ordre croissant de préférence:

- $A \leq 60$
- $A \leq 50$
- $20 \leq A \leq 50$
- 15 ▪ $40 \leq A \leq 90$
- $A = 45$.

5 - Bande-anneau (1) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce que la zone (13) d'extrémité proximale de la bande (2) est sensiblement rectiligne.
20

6 - Bande-anneau (1) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce que la bande (2) creuse est monobloc et en ce qu'elle est réalisée à partir d'au moins deux matières M1, M2, de préférence choisies par les élastomères silicone, se différenciant au moins par leurs duretés respectives D1, D2 avec $D1 > D2$, la matière M1
25 constituant au moins en partie la paroi externe (18) et la matière M2 constituant au moins en partie la paroi interne (17).

7 - Bande-anneau (1) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'au moins les arêtes longitudinales (22) de la paroi externe (18) sont protubérantes
30 et sont, de préférence, au moins en partie radio-opaque, notamment aux rayons X, ces arêtes longitudinales (22) comportant de préférence chacune une bande radio-opaque (21).

8 - Bande-anneau (1) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'ouverture (4) de gonflage est ménagée dans la paroi externe de la zone (13^P)
35 d'extrémité proximale de la bande (2) et en ce que cette paroi externe présente, sur sa face interne, des évidements, de préférence des rainures, plus préférentiellement encore des rainures longitudinales parallèles dont au moins une partie est disposée de part et d'autre

de l'ouverture (4) de gonflage, ces évidements étant destinés à empêcher une occlusion de l'ouverture (4) de gonflage par la paroi interne de la bande (2) creuse en regard de cette ouverture (4), notamment lors du dégonflage.

- 5 9 - Bande-anneau (1) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée qu'elle comprend un insert radio-opaque (40) logé dans la bande (2) creuse, ledit insert (40) comportant, de préférence, un prolongement (41) d'au moins l'une des parois (17,18,19,90,130) de la bande (2) creuse, et plus préférentiellement encore, un prolongement (41) de la paroi terminale distale (90) de la bande (2) creuse.
- 10 10 - Bande-anneau (1) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle est obtenue par moulage à l'aide d'un moule et en ce qu'elle est définie au travers des caractéristiques dudit moule.
- 15 11 - Bande-anneau (1) selon la revendication 10, caractérisée en ce qu'elle est obtenue par multi-injection séquentielle au sein d'un même moule.
- 12 - Moule pour l'obtention de la bande-anneau selon l'une au moins des revendications précédentes.
- 20 13 - Procédé d'obtention de la bande-anneau selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il consiste essentiellement à réaliser un moulage, de préférence monobloc par multi-injection séquentielle au sein d'un même moule.
- 25 14 - Nécessaire pour la réalisation par voie chirurgicale d'un rétrécissement d'un segment du tube digestif, de préférence de l'estomac, comprenant:
- * une bande-anneau (1) selon l'une au moins des revendications précédentes;
 - * et un module de gonflage équipé d'un septum et destiné à être relié à l'extrémité proximale (7^P) du tube (5) souple, pour permettre l'injection ou l'extraction in situ d'un
- 30 fluide de gonflage pour le gonflage ou le dégonflage de la bande (2) creuse.

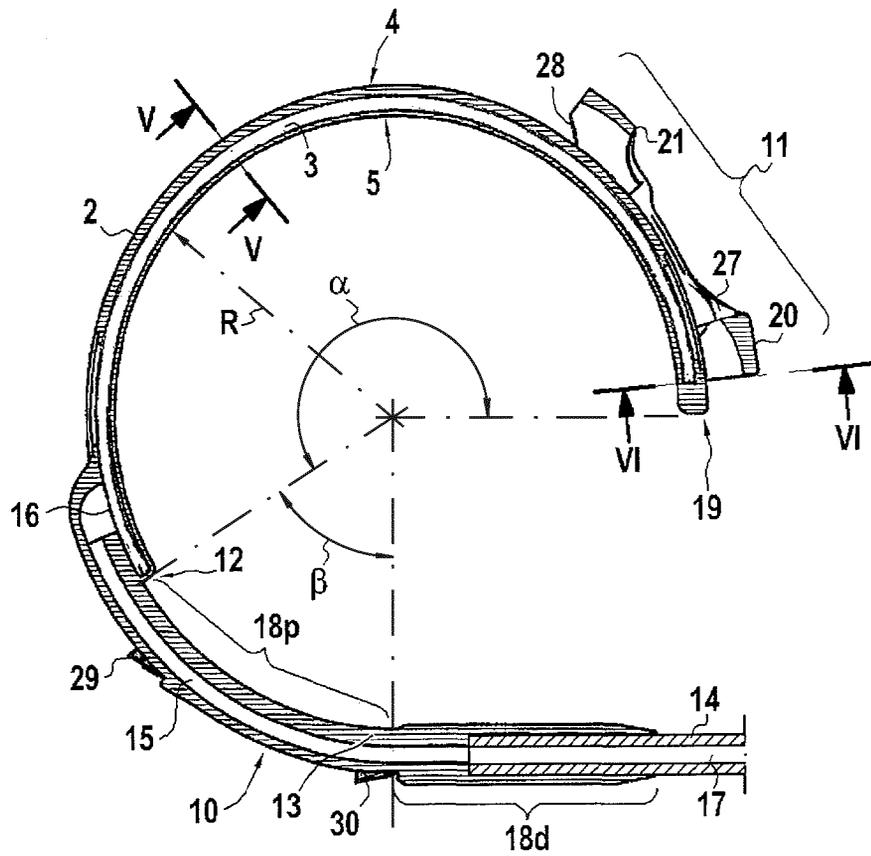


FIG. 1
(ART ANTÉRIEUR)

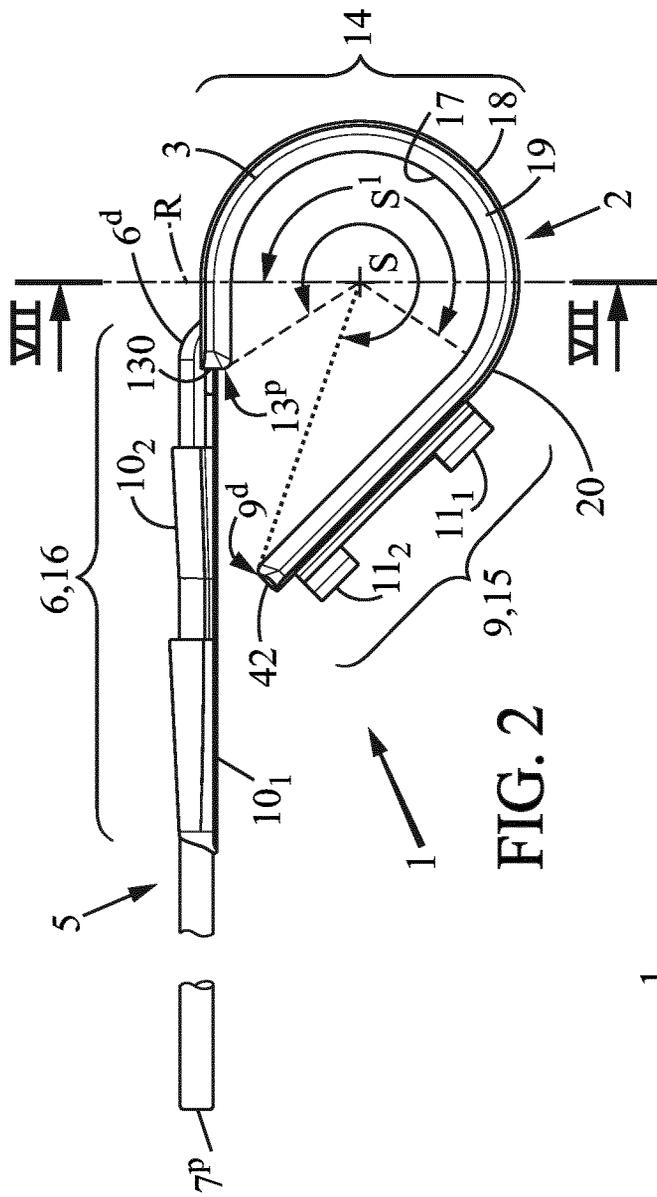


FIG. 2

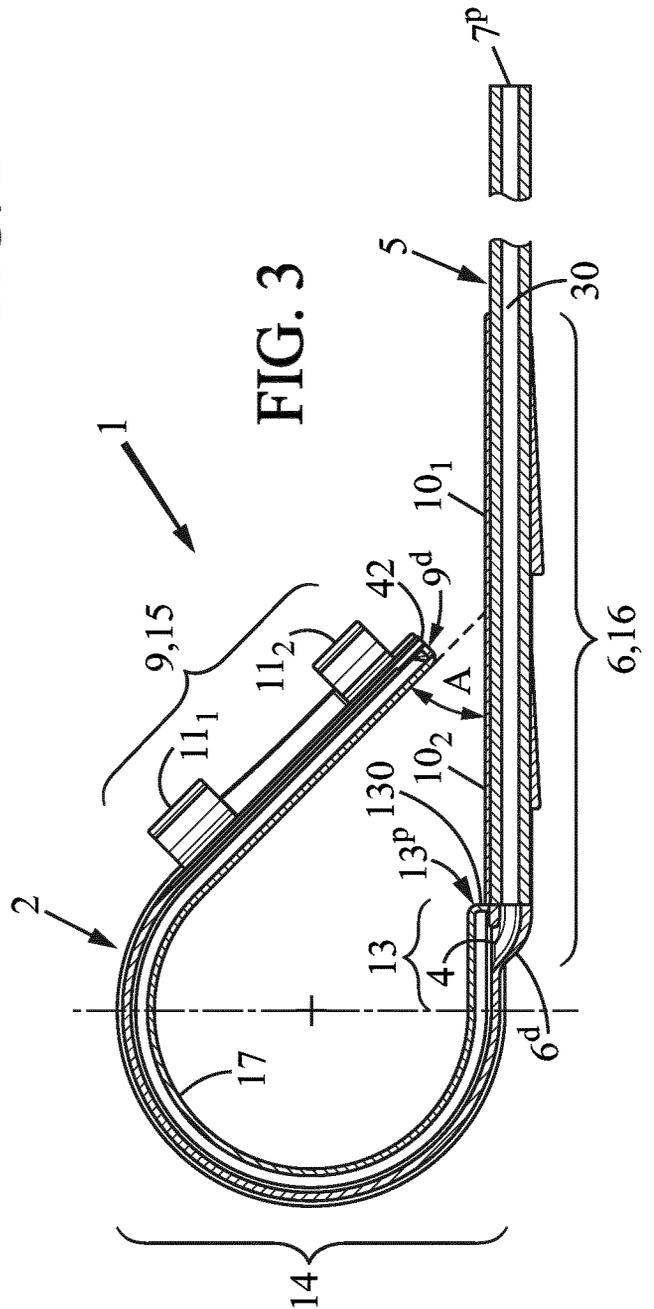


FIG. 3

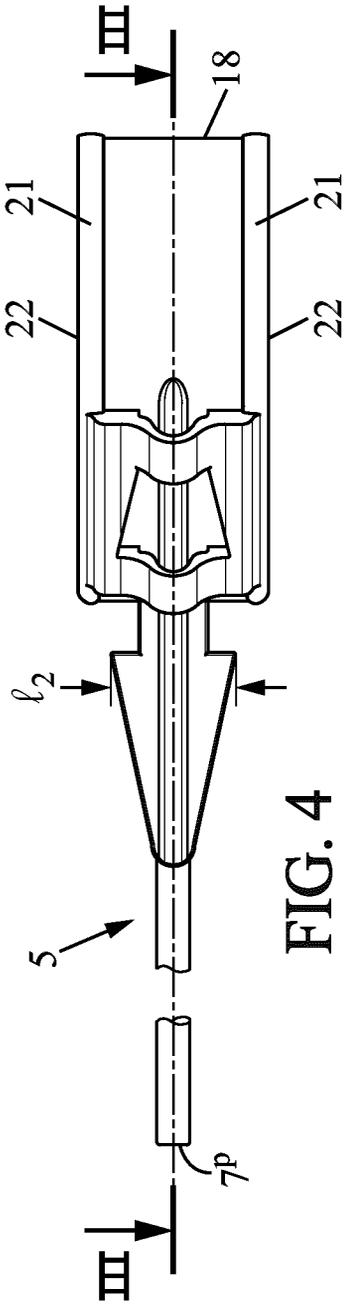


FIG. 4

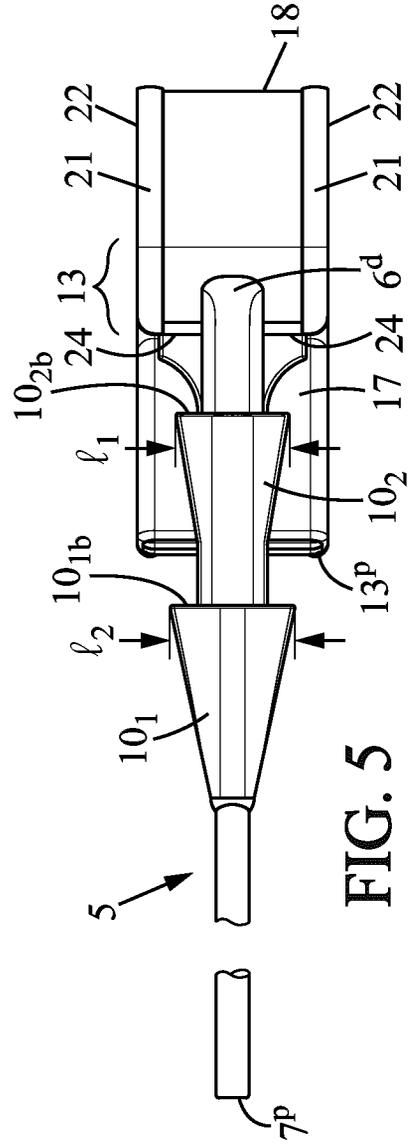


FIG. 5

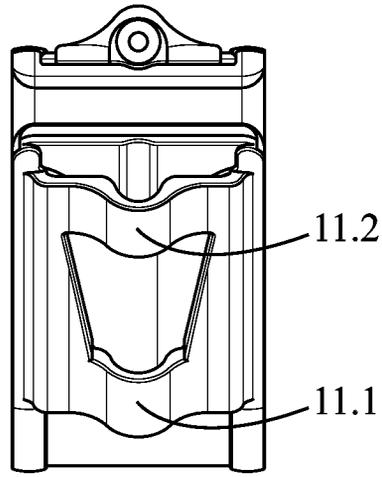


FIG. 6

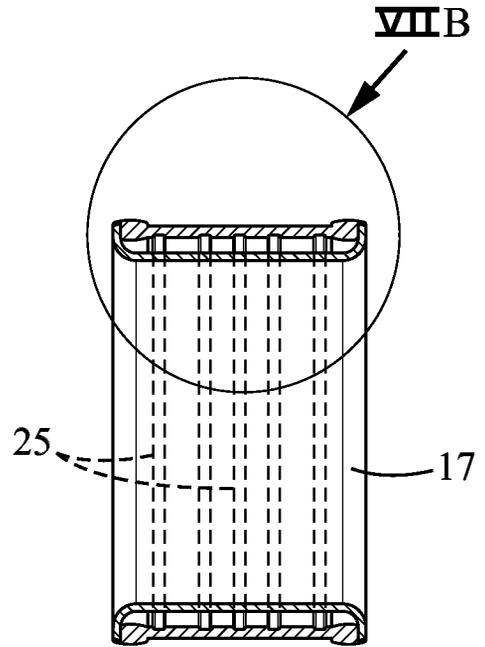


FIG. 7

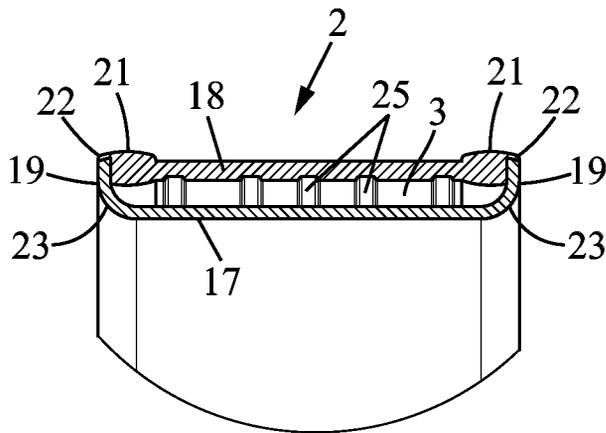
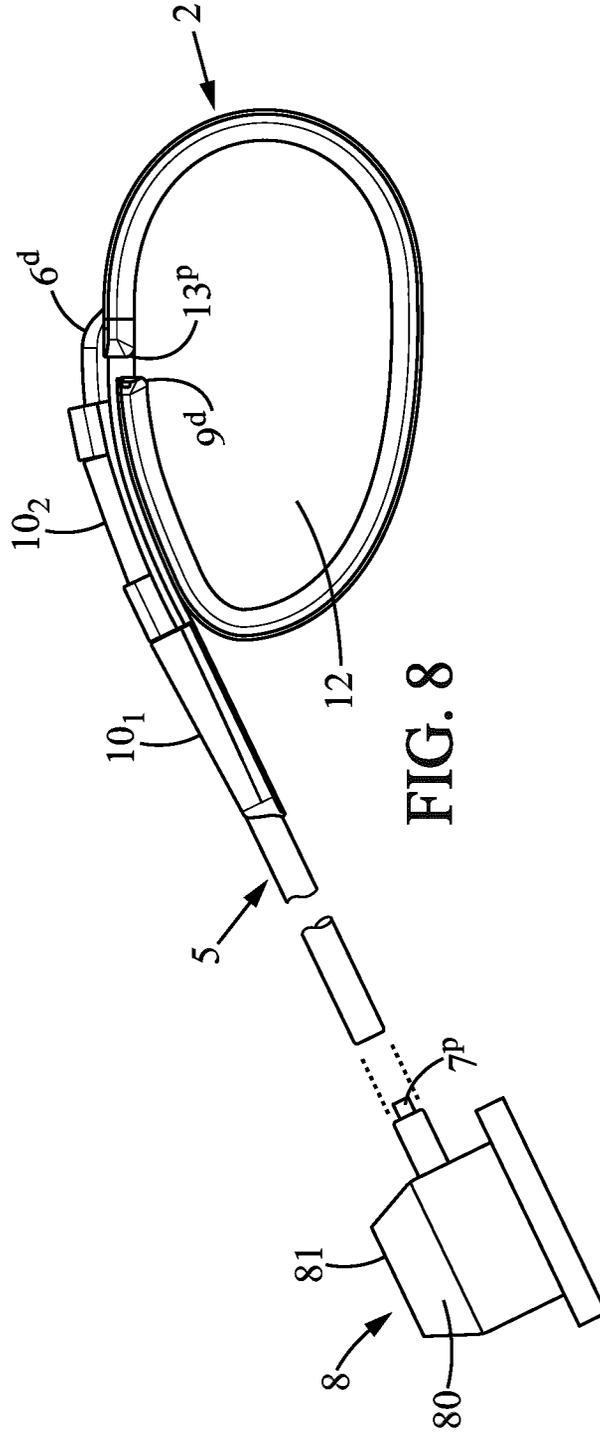


FIG. 7B



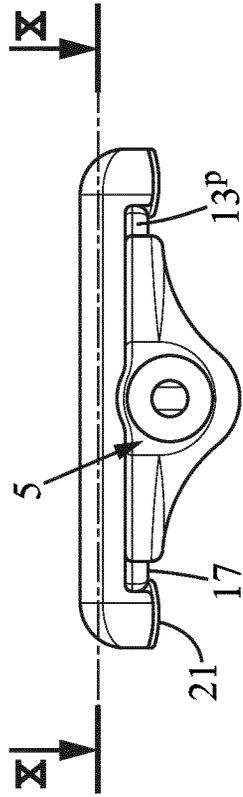


FIG. 9

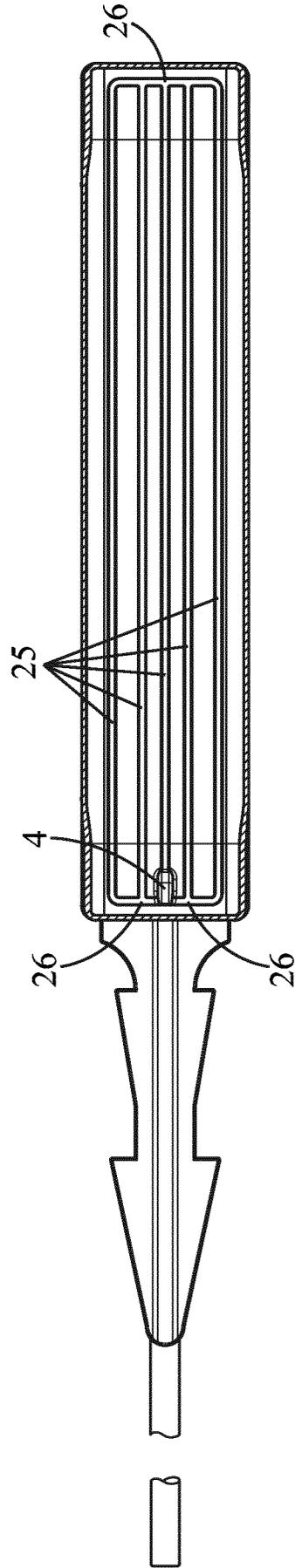


FIG. 10

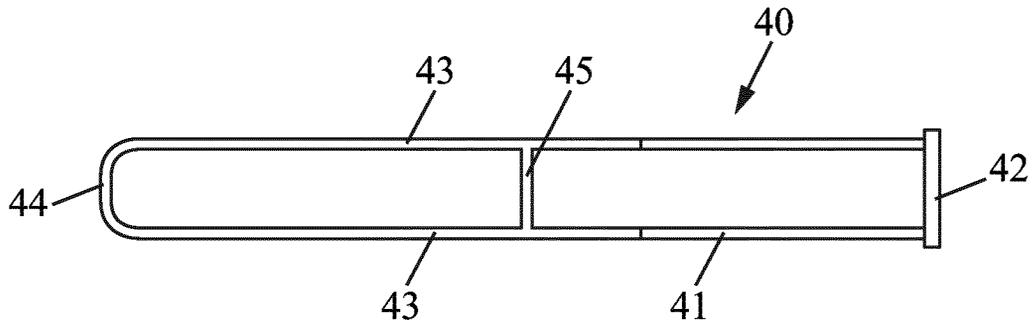


FIG. 11A

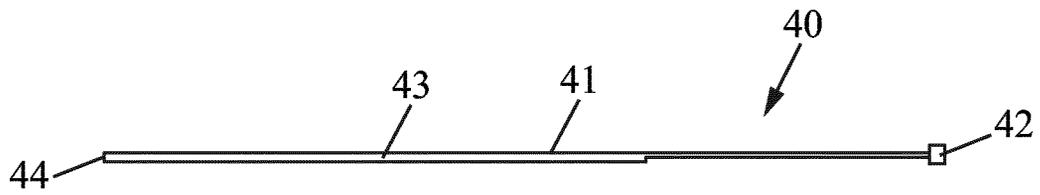


FIG. 11B

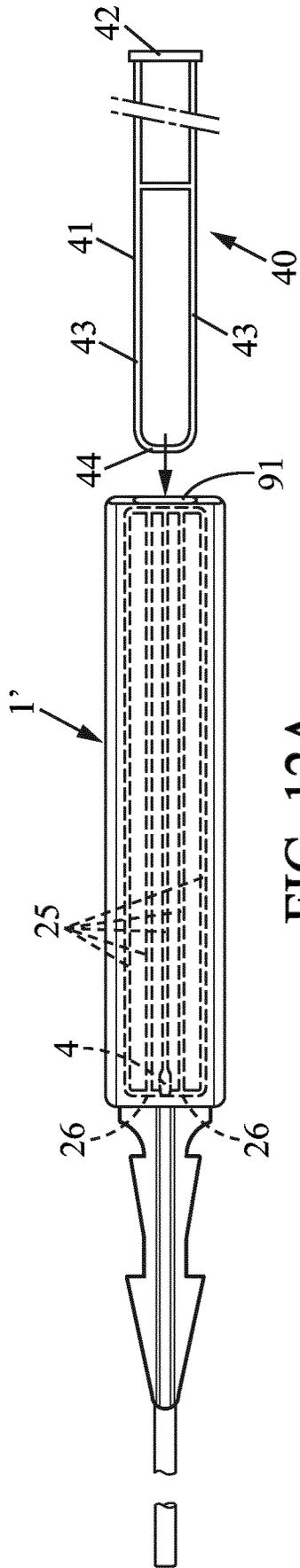


FIG. 12A

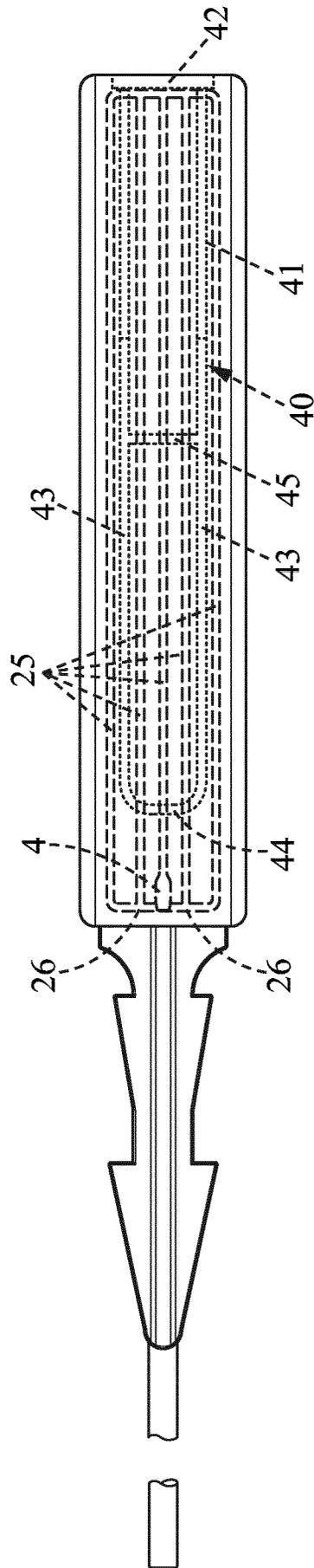


FIG. 12B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2012/070350

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F5/00
ADD.
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)
A61F

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 practicable, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 03/059215 A1 (CIE EURO ETUDE RECH PAROSCOPIE [FR]; BENCHETRIT SALOMON [FR]) 24 July 2003 (2003-07-24)	1-6, 10-14
Y	page 10, line 1 - page 12, line 8; figures 1-9 page 16, lines 17-26	6-9
X	FR 2 903 297 A1 (DENIS PIERRE ANDRE [FR]) 11 January 2008 (2008-01-11) cited in the application	1-3,5, 9-14
Y	the whole document	6-9
	----- -/--	

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 application or patent 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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 19 December 2012	Date of mailing of the international search report 11/01/2013
---	--

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 Dennler, Samuel
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2012/070350

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR 2 944 431 A1 (CIE EURO ETUDE RECH PAROSCOPIE [FR]) 22 October 2010 (2010-10-22)	1-7, 10-14
Y	page 5, line 11 - page 6, line 7; figures 1-9 page 7, line 8 - page 8, line 24 page 14, lines 12-15	8,9
X	US 2010/324359 A1 (BIRK JANEL [US]) 23 December 2010 (2010-12-23)	1-5, 10-14
Y	paragraphs [0029] - [0042]; figures 1-4,7	7-9
X	DE 197 51 733 A1 (PIER ARNOLD DIPL ING DR MED [DE]) 10 December 1998 (1998-12-10)	1,3,5,7, 9,14
Y	column 3, line 10 - column 4, line 32; figures 1-5	7-9
Y	FR 2 887 436 A1 (MEDICAL INNOVATION DEV SOC PAR [FR]) 29 December 2006 (2006-12-29) the whole document	8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2012/070350

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03059215	A1	24-07-2003	AT 353202 T 15-02-2007
		AU 2002367081 A1	30-07-2003
		CA 2472425 A1	24-07-2003
		CN 1615111 A	11-05-2005
		DE 60218067 T2	15-11-2007
		EP 1465560 A1	13-10-2004
		ES 2281571 T3	01-10-2007
		FR 2834631 A1	18-07-2003
		MX PA04006891 A	06-12-2004
		US 2005119672 A1	02-06-2005
		WO 03059215 A1	24-07-2003
FR 2903297	A1	11-01-2008	CN 101484099 A 15-07-2009
			FR 2903297 A1 11-01-2008
FR 2944431	A1	22-10-2010	EP 2243446 A1 27-10-2010
			FR 2944431 A1 22-10-2010
US 2010324359	A1	23-12-2010	AT 458445 T 15-03-2010
			AU 2003262871 A1 19-03-2004
			AU 2008202358 A1 19-06-2008
			AU 2010202098 A1 17-06-2010
			BR 0306183 A 19-10-2004
			DK 1553878 T3 31-05-2010
			EP 1553878 A2 20-07-2005
			EP 2181655 A1 05-05-2010
			ES 2339009 T3 14-05-2010
			HK 1074986 A1 30-04-2010
			IL 167120 A 29-02-2012
			MX PA05002361 A 30-09-2005
			NO 328912 B1 14-06-2010
			US 2005192531 A1 01-09-2005
			US 2010324359 A1 23-12-2010
			WO 2004019671 A2 11-03-2004
DE 19751733	A1	10-12-1998	NONE
FR 2887436	A1	29-12-2006	EP 1931286 A1 18-06-2008
			FR 2887436 A1 29-12-2006
			WO 2007000448 A1 04-01-2007

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/EP2012/070350

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61F5/00 ADD.				
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) A61F				
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				
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS				
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées		
X	WO 03/059215 A1 (CIE EURO ETUDE RECH PAROSCOPIE [FR]; BENCHETRIT SALOMON [FR]) 24 juillet 2003 (2003-07-24)	1-6, 10-14		
Y	page 10, ligne 1 - page 12, ligne 8; figures 1-9 page 16, ligne 17-26	6-9		
X	FR 2 903 297 A1 (DENIS PIERRE ANDRE [FR]) 11 janvier 2008 (2008-01-11)	1-3,5, 9-14		
Y	cité dans la demande le document en entier	6-9		
	----- -/--			
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents</td> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe</td> </tr> </table>			<input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	<input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe
<input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	<input checked="" type="checkbox"/> 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 19 décembre 2012		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 11/01/2013		
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 Dennler, Samuel		

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	FR 2 944 431 A1 (CIE EURO ETUDE RECH PAROSCOPIE [FR]) 22 octobre 2010 (2010-10-22)	1-7, 10-14
Y	page 5, ligne 11 - page 6, ligne 7; figures 1-9 page 7, ligne 8 - page 8, ligne 24 page 14, ligne 12-15 -----	8,9
X	US 2010/324359 A1 (BIRK JANEL [US]) 23 décembre 2010 (2010-12-23)	1-5, 10-14
Y	alinéas [0029] - [0042]; figures 1-4,7 -----	7-9
X	DE 197 51 733 A1 (PIER ARNOLD DIPL ING DR MED [DE]) 10 décembre 1998 (1998-12-10)	1,3,5,7, 9,14
Y	colonne 3, ligne 10 - colonne 4, ligne 32; figures 1-5 -----	7-9
Y	FR 2 887 436 A1 (MEDICAL INNOVATION DEV SOC PAR [FR]) 29 décembre 2006 (2006-12-29) le document en entier -----	8

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/EP2012/070350

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 03059215	A1	24-07-2003	AT 353202 T	15-02-2007
			AU 2002367081 A1	30-07-2003
			CA 2472425 A1	24-07-2003
			CN 1615111 A	11-05-2005
			DE 60218067 T2	15-11-2007
			EP 1465560 A1	13-10-2004
			ES 2281571 T3	01-10-2007
			FR 2834631 A1	18-07-2003
			MX PA04006891 A	06-12-2004
			US 2005119672 A1	02-06-2005
			WO 03059215 A1	24-07-2003

FR 2903297	A1	11-01-2008	CN 101484099 A	15-07-2009
			FR 2903297 A1	11-01-2008

FR 2944431	A1	22-10-2010	EP 2243446 A1	27-10-2010
			FR 2944431 A1	22-10-2010

US 2010324359	A1	23-12-2010	AT 458445 T	15-03-2010
			AU 2003262871 A1	19-03-2004
			AU 2008202358 A1	19-06-2008
			AU 2010202098 A1	17-06-2010
			BR 0306183 A	19-10-2004
			DK 1553878 T3	31-05-2010
			EP 1553878 A2	20-07-2005
			EP 2181655 A1	05-05-2010
			ES 2339009 T3	14-05-2010
			HK 1074986 A1	30-04-2010
			IL 167120 A	29-02-2012
			MX PA05002361 A	30-09-2005
			NO 328912 B1	14-06-2010
			US 2005192531 A1	01-09-2005
			US 2010324359 A1	23-12-2010
			WO 2004019671 A2	11-03-2004

DE 19751733	A1	10-12-1998	AUCUN	

FR 2887436	A1	29-12-2006	EP 1931286 A1	18-06-2008
			FR 2887436 A1	29-12-2006
			WO 2007000448 A1	04-01-2007
