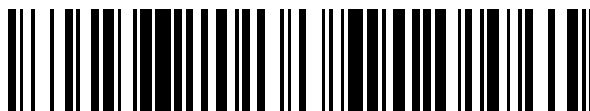


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 781**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2012** **E 12770171 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016** **EP 2765960**

54 Título: **ANILLO DE BANDA GÁSTRICA HINCHABLE Y AJUSTABLE PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD**

30 Prioridad:

12.10.2011 FR 1159237

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.08.2016

73 Titular/es:

**MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
(100.0%)
5-7 et 9 chemin du Jubin Bâtiment E
69570 Dardilly, FR**

72 Inventor/es:

FRERING, VINCENT

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 578 781 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Anillo de banda gástrica hinchable y ajustable para el tratamiento de la obesidad

5 Sector de la técnica

El campo técnico de la invención es el de los implantes quirúrgicos destinados a colocarse alrededor de un segmento del tubo digestivo para reducir su tamaño, por ejemplo entre la parte abdominal del esófago y el estómago. El estrangulamiento así obtenido crea, aguas arriba del estómago, una bolsa de retención del bolo alimentario de mucho menor volumen que el estómago, de modo que las señales que inducen la saciedad se emiten precozmente en el paciente. Dichos implantes se utilizan, por lo tanto, para el tratamiento de la obesidad.

Estado de la técnica

- 15 Tradicionalmente, estos implantes pueden ser del tipo de los que comprenden un cuerpo hueco alargado e hinchable por medio de un fluido adecuado, por ejemplo agua fisiológica. Este cuerpo hueco lo coloca, en la posición abierta, el cirujano alrededor de un segmento del tubo digestivo situado p. ej. entre la parte abdominal del esófago y el estómago. El cirujano une a continuación entre sí los dos extremos del implante para enclavar el anillo así formado con una dimensión que corresponde a un nivel basal de estrangulamiento del estómago. El cirujano puede, a continuación, regular tanto como sea necesario, el nivel de estrangulamiento, y por lo tanto la abstinencia del paciente, mediante el hinchado/deshinchado del anillo cerrado implantado, desde el exterior del cuerpo del paciente por medio de una jeringa y de una cámara con tabique implantable unida al anillo por un catéter, haciéndose este ajuste en una simple hospitalización.
- 20
- 25 Los problemas técnicos que se plantean con respecto a estos implantes gástricos hinchables y ajustables son, en particular, los que se mencionan a continuación:
- a. La facilidad de implantación para el cirujano lo que influye directamente en el confort y la salud del paciente.
 - b. En prolongación del problema (a), la posibilidad de realizar la implantación por laparoscopia es una ventaja apreciable.
 - c. Biocompatibilidad permanente del implante.
 - d. Las tensiones causadas por la ingestión de alimentos pueden provocar el desplazamiento del anillo. Esto se puede evitar por medio de suturas, pero idealmente el anillo implantado debería tener una posición estable, sin tener que recurrir a este medio agresivo.
 - e. El hecho de ser visible a los rayos X (radio-opacidad) es una ventaja buscada para el implante.
 - f. También es deseable que este tipo de implante gástrico hinchable no esté sometido a un fenómeno de obturación, por la pared interna, de la abertura de hinchado conectada al catéter y dispuesta en la pared externa de la banda hueca, en particular durante el deshinchado de esta banda hueca por aspiración del fluido de hinchado.
 - g. La seguridad y la fiabilidad del cierre en forma de anillo de la banda hueca alrededor del estómago del paciente, también es un elemento determinante de la eficacia del implante. Por lo tanto, también es deseable garantizar para este fin un enclavamiento óptimo de este cierre.
 - h. Los imperativos de producción en serie de acuerdo con los altos estándares de calidad y al menor coste, también están en el núcleo de la problemática de la presente invención.
 - i. Es importante para garantizar mediante el hinchado una deformación centrípeta del anillo gástrico cerrado, que la parte trasera o la pared externa esté reforzada con respecto a la pared interna cuya cara externa está en contacto con el tubo digestivo después del implante.

La patente francesa FR 2887436-B1 da a conocer un cinturón gástrico hinchable que comprende un cuerpo tubular alargado de un material flexible, elásticamente deformable, definiendo este cuerpo una cámara estanca hinchable y presentando una parte trasera y una cara de trabajo. Este cinturón consta también de unos medios de unión dispuestos en relación con dos extremos del cuerpo tubular y que permiten cerrar el cinturón gástrico con la forma de un anillo, estando la cara de trabajo dispuesta en el interior del anillo. Por último, este cinturón comprende un catéter de hinchado destinado a conectarse con unos medios de hinchado y a unirse de forma estanca a la cámara hinchable a través de un orificio de hinchado practicado en la parte trasera del cuerpo tubular alargado. La cara interna de la parte trasera del cuerpo tubular presenta ocho protuberancias destinadas a ofrecer un apoyo a la pared interna de la cámara cerca del orificio de hinchado practicado en la parte trasera del cuerpo tubular.

El cinturón gástrico de acuerdo con la patente francesa FR 2887436-B1 es mejorable en todos o parte de los problemas técnicos (a) a (i) mencionados con anterioridad, en particular en lo que se refiere a (a) la facilidad de colocación del implante alrededor del estómago por el cirujano y, de manera más particular, para la introducción del catéter dentro de las trabillas que permiten formar el anillo alrededor del estómago mediante su cierre.

La patente francesa FR 2903297 da a conocer un anillo de banda gástrica hinchable de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta, de manera más precisa un cinturón gástrico 1 que comprende un cuerpo tubular 2 que define una cámara 3 estanca e hinchable que presenta en elevación visto desde arriba una forma general de C, como se muestra en la figura 1 adjunta que representa una sección a lo largo del plano longitudinal medio del

cinturón gástrico de acuerdo con la patente francesa FR 2903297, en reposo y en el estado deshinchado, el cuerpo tubular 2 tiene una forma general plana y una sección recta transversal rectangular. El cinturón gástrico consta también de un catéter de hinchado 14 que une un orificio de hinchado 16 practicado en la parte trasera 4 del cuerpo tubular 2, con unos medios de hinchado. Uno de los extremos del catéter 14 está destinado a pasarse a través de dos arcos 20, 21 dispuestos en la parte trasera 4 del cuerpo tubular 2 -en su parte de extremo libre curvo- para formar un anillo mediante su cierre alrededor del estómago. La parte de extremo 18p del catéter 16 comprende dos medios de bloqueo de retención 22 en forma de abeto destinados a cooperar con los arcos 20, 21 para enclavar el anillo en la posición cerrada. La parte de extremo 18p del catéter 16 que comprende estos abetos de retención 22 está curvada sobre un sector angular β de entre 45 y 75° con el mismo radio de curvatura y en la prolongación del arco de círculo formado por el cuerpo tubular en un sector tubular α comprendido entre 160 y 230 °C.

Este cinturón gástrico de acuerdo con la patente francesa FR 2903297-B1 también es mejorable con respecto a todos los problemas técnicos a a i mencionados con anterioridad, en particular con respecto a la facilidad de colocación alrededor del estómago por el cirujano, en particular para la introducción del extremo libre proximal del catéter dentro de las trabillas previstas en la parte de extremo distal del cuerpo hueco destinado a formar un anillo mediante su cierre.

La solicitud WO 03/059215A1 describe un anillo de gastroplastia preformado en forma de "C" en reposo, realizado en un material de elastómero y unido a un catéter de hinchado. Este anillo tórico relativamente rígido está destinado a cerrarse alrededor del estómago del paciente. El anillo consta de una cámara de compresión anular hinchable y delimitada por un refuerzo dorsal (externo) en forma de "U" sobre el cual se sobremoldean unas paredes denominadas "laterales" (parte interna) para formar un conjunto presentado como "monobloque", pero que en realidad no lo es, ya que está compuesto por varias piezas sobremoldeadas (discontinuidad de los materiales). El refuerzo dorsal es de un material con una dureza superior a la de la parte interna del anillo. Los medios de cierre con un único pestillo, consisten en un medio hembra formado por un manguito solidario con el extremo del anillo y por un medio macho formado por un conector solidario con el otro extremo del anillo. Este manguito y este conector no están, en reposo, en la prolongación del anillo preformado en forma de "C".

Este anillo presenta el inconveniente de no ser realmente monobloque, difícil de fabricar, y de tener solo un pestillo de cierre, lo que aumenta los riesgos de apertura imprevista y las complicaciones asociadas.

Este anillo tiene, además, un espesor considerable y una cierta rigidez debido a su procedimiento de fabricación mediante preformado. Su colocación alrededor del estómago es una operación delicada y arriesgada ya que necesita que pase todo el anillo bajo (detrás) el estómago con el riesgo de dañar el bazo y/o la vena porta cerca del estómago. Además, el conector rígido de cierre de este anillo sobresale en la posición enclavada y consta además de unas lengüetas rígidas, de modo que el riesgo de dañar los órganos periféricos del estómago del paciente es real.

En este contexto, la presente invención tiene como objetivo mejorar los implantes quirúrgicos del tipo de los descritos en las patentes FR 2887436-B1, FR 2903297-B1 y WO 03/059215 A1, en lo que respecta a los problemas técnicos mencionados con anterioridad.

En particular, el anillo de banda gástrica hinchable y ajustable de acuerdo con la invención pretende garantizar de la forma más perfecta posible el confort y la seguridad del paciente, en particular facilitando el trabajo del cirujano para la colocación rápida y segura del anillo alrededor de un segmento dado del tubo digestivo. El anillo cerrado, así colocado, debe ser estable en cuanto a su posición, no agresivo y eficaz.

Para optimizar el hinchado, por lo tanto el ajuste del nivel de estrangulamiento, la banda de anillo de acuerdo con la invención debe tener un refuerzo de la pared externa dorsal para que el hinchado se lleve a cabo lo mejor posible de manera centrípeta.

También es deseable que el deshinchado no provoque la oclusión de la abertura del orificio de hinchado de la pared externa por la pared interna, a causa de un fenómeno de depresión durante el deshinchado.

La presente invención también pretende la optimización de la fabricación industrial con una alta exigencia de calidad y de ahorro.

Objeto de la invención

Estos objetivos, entre otros, se alcanzan con la presente invención que se refiere a un anillo de banda gástrica hinchable, ajustable destinada a colocarse alrededor de un segmento del tubo digestivo para reducir su tamaño, comprendiendo dicho anillo de banda las características definidas en la reivindicación 1 adjunta.

Definiciones

El *extremo proximal* del tubo flexible es su extremo libre más cercano al exterior del cuerpo del paciente en el que se

coloca el implante, es decir el extremo libre destinado a unirse por medio de hinchado/deshinchado.

El *extremo distal* del tubo flexible es el extremo opuesto a su extremo proximal, este extremo distal se une al extremo proximal de la banda hueca del anillo de banda de acuerdo con la invención.

5 El *extremo proximal* de esta banda hueca es, por lo tanto, el extremo de la banda hueca más cercano al tubo flexible.

El *extremo distal* de la banda hueca es su extremo libre opuesto a su extremo proximal.

10 Por *dureza* D1, D2, se designa la dureza Shore A del o de los materiales constitutivos del anillo de banda y, en particular, de la banda flexible hueca.

El término *banda flexible* designa un dispositivo sustancialmente delgado cuando está en la posición de reposo, es decir no hinchada.

15 Por *monobloque*, se entiende un producto hecho de una sola pieza, de preferencia obtenido utilizando un molde con multi-inyección secuencial que garantiza la fusión de los materiales moldeados que constituyen el producto, de preferencia siliconas, y la continuidad de dichos materiales. Dicho producto monobloque se obtiene sin sobremoldeo, es decir con una continuidad de materia moldeada.

20 Características preferentes y ventajas de la invención

La forma particular curva y luego rectilínea del anillo de banda de acuerdo con la invención y, en particular, de la banda hueca, en reposo y sin que se encajen el tubo y la banda flexible hueca uno dentro de la otra para formar el
25 anillo, simplifica su colocación alrededor del estómago, igual que su cierre mediante el encaje del extremo libre proximal del tubo flexible dentro de la o las trabillas (o recíprocamente) se ve favorecido por la forma rectilínea de la parte distal de la banda hueca. La parte rectilínea de la parte distal de la banda flexible hueca es lo suficientemente larga para llevar al menos una, de preferencia al menos dos trabillas en la pared externa y para ayudar al cirujano con el cierre del anillo de banda, mediante el paso del extremo libre del tubo por al menos una, de preferencia al
30 menos dos trabillas. La colocación del anillo de banda se hace en varias etapas por laparoscopia y con anestesia general:

- 1) se pasa el extremo proximal del tubo flexible a la zona lateral derecha del estómago, y a continuación bajo el estómago (por detrás del estómago) para volver a salir en la zona lateral izquierda del estómago (paciente
35 situado frente al cirujano que practica la operación);
- 2) se desenrolla el tubo flexible mediante una tracción sobre la parte proximal del tubo hacia el exterior del cuerpo del paciente, de modo que lleve la banda flexible hueca alrededor del estómago;
- 3) se sitúa la parte rectilínea de la banda flexible hueca, plegada sobre la cara anterior del estómago, de modo que la o las trabillas en su pared externa quede(n) frente al cirujano que realiza la operación;
- 40 4) se introduce el extremo proximal del tubo flexible en un solo gesto rectilíneo a través de las dos trabillas para cerrar el anillo de banda;
- 5) se estira el extremo proximal del tubo hasta que el o los ganchos de la parte distal del tubo se encajan dentro de la o las trabilla(s) de la pared externa de la parte rectilínea de la banda flexible hueca.

45 En laparoscopia, el preformado de la banda flexible hueca presenta la ventaja de permitir una posición natural del anillo de banda alrededor del estómago, sin que el médico tenga necesidad de plegar la parte distal de la banda flexible hueca sobre la cara anterior del estómago. Esto le ahorra, por lo tanto, un gesto al cirujano, facilitando de este modo la colocación y garantizando también la seguridad del paciente ya que la zona operada es especialmente delicada y la minimización de los movimientos de los instrumentos de operación minimiza, de hecho, los riesgos de
50 la operación.

Por otra parte, también en laparoscopia, el hecho de que la banda flexible hueca tenga una parte rectilínea en su zona distal presenta la ventaja de facilitar la colocación del anillo de banda y, en particular, su cierre. La introducción del extremo proximal del tubo flexible a través de la o las trabillas de la parte rectilínea de la pared externa de la
55 banda hueca puede hacerse en un solo gesto, de una sola vez cuando estos últimos están en el mismo eje. En efecto, si la parte distal de la banda flexible hueca fuera curva, para cerrar el anillo de banda, el cirujano que practica la operación (por laparoscopia) debería pasar el extremo proximal del tubo por la primera trabilla en un eje y a continuación recuperar el extremo proximal del tubo para hacer que pase por la segunda trabilla en otro eje. Como se ha mencionado con anterioridad, cuando más se reducen los gestos de la operación, más fácil es la colocación y mejor se garantiza la seguridad del paciente. De este modo, se muestra claramente que el hecho de tener dos trabillas en un mismo eje, el de la parte rectilínea de la parte distal de la banda flexible hueca, facilita la colocación y
60 minimiza los riesgos de la operación.

Por último, el hecho de que la parte rectilínea en la parte distal de la banda flexible hueca, en su pared externa, lleve, en una forma preferente de realización, al menos dos trabillas, permite también una seguridad adicional para el
65 paciente. Por una parte, el anillo de banda cerrado con una única trabilla podría abrirse, lo que presenta un riesgo

para el paciente y necesita una operación quirúrgica adicional. Por otra parte, el anillo de banda cerrado con una única trabilla se retuerce sobre sí mismo y corre el riesgo de quedar del revés alrededor del estómago, encontrándose entonces la pared externa en contacto directo con el estómago. El anillo de banda flexible podría entonces dañar el estómago con las trabillas o las muescas o provocar una erosión o una migración en el estómago, lo que es peligroso.

De manera ventajosa, la longitud de la parte rectilínea de la parte distal de la banda flexible hueca, en reposo, es decir no hinchada, está comprendida entre un 10 y un 40 %, de manera más preferente entre un 17 y un 35 %, de manera aun más preferente entre un 21 y un 33 % de la longitud total de la banda flexible hueca.

Por ejemplo, la longitud de la parte rectilínea es de 4,5 cm y la longitud de la banda flexible es de 18,5 cm. La longitud de la parte rectilínea representa, por lo tanto, un 24,3 % de la longitud de la banda flexible hueca.

La longitud de la banda se mide desde el extremo distal hasta el extremo proximal de la banda flexible hueca.

De manera ventajosa, la distancia entre las dos trabillas (considerada entre la parte proximal de la trabilla más cercana al extremo proximal de la banda y la parte distal de la trabilla más cercana al extremo distal de la banda) que lleva la parte rectilínea de la parte distal de la banda flexible hueca, en reposo, es decir no hinchada, está comprendida entre un 10 y un 40 %, de manera más preferente entre un 17 y un 35%, de manera aun más preferente entre un 21 y un 33 % de la longitud total de la banda flexible hueca. Por ejemplo, la distancia entre las dos trabillas está comprendida entre 16 y 34 mm $\pm$ 1 mm y la longitud de la banda flexible está comprendida entre 108 y 122 mm $\pm$ 1 mm. La distancia entre las dos trabillas representa, por lo tanto, entre un 12 y un 32 % de la longitud de la banda flexible hueca.

De acuerdo con una modalidad preferente de la invención, el eje de esta parte sustancialmente rectilínea que se extiende hasta el extremo libre distal de la banda flexible hueca es secante en la zona de extremo distal del tubo.

Para mejorar aun más la eficacia de esta forma curva con prolongación rectilínea de la banda flexible hueca, es preferible que la zona de extremo distal del tubo presente, en reposo y sin que se encajen el tubo y la banda hueca uno dentro de la otra para formar el anillo, una parte sustancialmente rectilínea.

En esta última variante ventajosa de realización, es preferible que en reposo y sin que se encaje el tubo y la banda hueca uno dentro de la otra, el ángulo A que forma la parte sustancialmente rectilínea distal de la banda hueca y la parte sustancialmente rectilínea distante del tubo se define como sigue en °, de acuerdo con un orden creciente de preferencia:

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

Para la medición de este ángulo A, se procede por ejemplo de la siguiente forma: la banda flexible hueca se lleva sin tensión a una posición en la que la banda flexible hueca es sustancialmente perpendicular, en algunos centímetros, por ejemplo entre 1 y 5 cm, a un soporte plano (p. ej. el tablero de una mesa). Esta banda flexible hueca se suelta a continuación sobre el soporte haciéndolo de modo que el tubo se apoye sobre el soporte en una dirección sustancialmente rectilínea en la prolongación del extremo proximal de la banda flexible hueca, para no obligar a esta última a estar en una posición distinta de la que esta adopta después de haberla soltado, como se acaba de explicar.

En una forma especialmente preferente de realización, la zona de extremo proximal de la banda hueca es sustancialmente rectilínea.

De acuerdo con otra característica significativa de la invención, que facilita el cierre del anillo de banda, la parte preformada curva es al menos parcialmente circular y el sector angular S definido a partir del centro de este círculo, entre el extremo proximal y el extremo distal de la banda, se define como sigue en ° en un orden creciente de preferencia:

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

De manera significativa, el radio de curvatura R de este círculo está comprendido en los siguientes intervalos dados en mm y en un orden creciente de preferencia [10-21]; [13-20]; [14-19]; [15-18]; [17-18].

En una forma preferente de realización de la invención, la banda flexible hueca del anillo de banda presenta una relación longitud/anchura comprendida entre 4,5 y 5,9.

Por ejemplo, la anchura de la banda flexible hueca del anillo de banda es de aproximadamente $22 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ y la longitud de la banda flexible hueca del anillo de banda está comprendida entre 108 mm y $122 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$, esto es una relación longitud/anchura comprendida entre 4,65 y 5,85.

- 5 Para mejorar la calidad del ajuste del estrangulamiento del estómago mediante el hinchado del anillo de banda gástrica, se prevé de conformidad con una característica notable de la invención que la banda flexible hueca sea monobloque y se realice a partir de al menos dos materias M1, M2, constituyendo la materia M1 al menos en parte la pared externa y constituyendo la materia M2 al menos en parte la pared externa. De preferencia, M1, M2 se seleccionan entre los elastómeros de silicona, diferenciándose al menos por sus durezas respectivas D1, D2 siendo
- 10 $D1 > D2$, y de manera más particular en un orden creciente de preferencia, $D1 > 1,1(D2)$; $D1 > 1,2(D2)$; $2(D2) > D1 > 1,3(D2)$.

En una forma preferente de realización, la banda flexible hueca tal como se ha descrito con anterioridad constituida por dos materias M1 y M2 y que consta en su pared externa en su parte rectilínea distal de al menos dos trabillas es

15 monobloque.

Una de las características esenciales de la invención se basa en la elección de las dimensiones y de los materiales que constituyen el anillo de banda que le ofrecen una gran flexibilidad. Esta flexibilidad es tal que el anillo de banda se puede introducir con una pinza de agarre Karl Storz® para la laparoscopia a través de un trocar laparoscópico de

20 12 mm de la marca Covidien®. Esto no es posible con los anillos de banda de la técnica anterior que son demasiado rígidos y solo pueden pasar por los trocates superiores al trocar de 12 mm . Esta flexibilidad es ventajosa en varios niveles:

- permite la utilización de trocar de 12 mm únicamente lo que reduce los riesgos de eventración, de hernia o de

25 mala cicatrización durante la operación por laparoscopia;

- permite también reducir el riesgo de dañar los tejidos y órganos circundantes del estómago durante su colocación alrededor de este último y una vez colocada alrededor de este.

El término *flexible* utilizado en la presente solicitud corresponde a la flexibilidad tal como se ha definido con anterioridad. De este modo, la banda hueca de acuerdo con la invención se puede caracterizar de banda flexible

30 puesto que se puede introducir a través de dichas pinzas de laparoscopia dentro de dicho trocar de 12 mm .

Es importante que el anillo de banda gástrica una vez implantado sea visible por el cirujano por medio de un dispositivo habitual de obtención de imágenes médicas como los rayos X. Para ello, resulta por lo tanto ventajoso

35 que el anillo de banda de acuerdo con la invención sea en parte radio-opaco. De preferencia, las aristas longitudinales de la pared externa son protuberantes y, de manera más preferente aun, son al menos en parte radio-opacas, en particular a los rayos X.

Una vez encajado el extremo libre proximal del tubo flexible dentro de la parte de extremo libre distal sustancialmente rectilíneo de la banda flexible hueca y vuelto a cerrar para formar un anillo de acuerdo con el principio del nudo corredizo, dicho anillo debe poder enclavarse en la posición cerrada. Para ello, la zona de extremo

40 distal del tubo comprende al menos dos muescas dispuestas en serie 10_1 & 10_2 y en forma de colas de milano cuyas bases 10_{1b} & 10_{2b} tienen anchuras diferentes, siendo la anchura a_{n1} de la muesca 10_2 más cercana al extremo distal inferior o igual a la anchura a_{n2} de la otra muesca 10_1 (figura 5). Como se ha enunciado con anterioridad, la parte

45 rectilínea distal de la banda flexible hueca permite guiar al cirujano durante el cierre del anillo gástrico y de este modo facilitar este cierre. Al estar la o las trabillas en la pared externa de la banda flexible hueca, el cierre del anillo se hace cuando se pasan las muescas del tubo más allá de su(s) trabilla(s) correspondiente(s) respectiva(s). De este modo, el tubo recubre la parte (rectilínea en reposo y curvilínea cuando el anillo de banda está colocado alrededor del estómago) distal de la banda flexible hueca. Esto tiene como ventaja adicional limitar los riesgos de

50 perforación o de daños de los órganos periféricos al estómago durante la colocación y el cierre del anillo. El tubo de hinchado de los dispositivos de la técnica anterior se coloca la mayoría de las veces sustancialmente perpendicular a la parte distal del anillo o al menos no tangencial a este último. Para el cierre del anillo de banda de acuerdo con la invención, el tubo va de este modo a ir a lo largo de la pared externa de la parte rectilínea de la banda flexible hueca hasta un enclavamiento en la posición cerrada, por ejemplo pasándose las muescas en forma de cola de milano a

55 través de la o las trabillas.

En una forma preferente de realización de la invención, cuando el anillo de banda está cerrado, en la posición hinchada o no, los extremos respectivos proximal y distal de la banda flexible hueca entran en contacto entre sí. De este modo, cuando el anillo de banda está colocado alrededor del estómago, este último solo está en contacto con la

60 pared interna de la banda flexible hueca, sin ninguna protuberancia. De este modo, el dispositivo una vez formado es no traumático para el estómago y los órganos circundantes.

De acuerdo con otra modalidad interesante de la invención, la abertura de hinchado de la banda flexible hueca se practica en su pared externa a la altura de la zona de extremo proximal de esta.

65

Además, esta pared externa presenta de manera ventajosa, en su cara interna, unas escotaduras, de preferencia

unas ranuras, de manera aun más preferente unas ranuras longitudinales paralelas y/o unas ranuras transversales paralelas, estando al menos una parte de estas escotaduras dispuesta a ambos lados de la abertura de hinchado, estando dichas escotaduras destinadas a impedir una oclusión de la abertura de hinchado por la pared interna de la banda flexible hueca enfrentada a esta abertura, en particular durante el deshinchado.

5 De preferencia, al menos una de las aristas longitudinales de la banda flexible hueca es roma o redondeada.

De preferencia, la anchura de la pared interna de la banda flexible hueca de acuerdo con la invención, en la posición hinchada o no, no supera la anchura de la pared externa de la banda flexible hueca, es decir que no sobresale a cada lado de esta última.

De preferencia, el anillo de banda se obtiene mediante moldeo utilizando un molde cuyas características definen dicho anillo de banda.

15 De preferencia, el anillo de banda de acuerdo con la invención se obtiene mediante multi-inyección secuencial en el interior de un mismo molde.

La invención también se refiere al propio molde y al procedimiento de obtención del anillo de banda mediante moldeo utilizando dicho molde, siendo de preferencia el moldeo monobloque mediante multi-inyección secuencial en el interior de un mismo molde.

Dentro del molde, la huella del anillo de banda se caracteriza por un ángulo A (en grados) entre la parte sustancialmente rectilínea distal de la banda flexible hueca y la parte sustancialmente rectilínea distal del tubo, que es tal que, de acuerdo con un orden creciente de preferencia:

- 25
 - $A \leq 60$
 - $A \leq 50$
 - $20 \leq A \leq 50$
 - $40 \leq A \leq 90$
- 30
 - $A = 45$.

Dentro del molde, la huella de la parte preformada curva del anillo de banda es al menos parcialmente circular y el sector angular S definido a partir del centro de este círculo entre el extremo proximal y el extremo distal de la banda flexible hueca, se define como sigue en un orden creciente de preferencia:

- 35
 - $S > 230$;
 - $S \geq 240$;
 - $S \geq 250$;
 - $S \geq 260$;
- 40
 - $S \geq 270$;
 - $S \geq 280$;
 - $S \geq 290$;
 - $330 \geq S \geq 300$;
 - $320 \geq S \geq 310$.

De acuerdo con otro de estos aspectos, la invención se refiere a la utilización, en un anillo de banda del tipo de acuerdo con la invención, de unas escotaduras, de preferencia de unas ranuras, de manera aun más preferente de unas ranuras longitudinales paralelas de las que al menos una parte está dispuesta a ambos lados de la abertura de hinchado; estas escotaduras se practican en la cara interna de la pared externa que también comprende la abertura de hinchado, para impedir una oclusión de la abertura de hinchado por la pared interna de la banda flexible hueca enfrentada a esta abertura, en particular durante el deshinchado.

La invención también se refiere a un equipo para la realización por vía quirúrgica de una reducción de tamaño de un segmento del tubo digestivo, de preferencia del estómago, que comprende:

- 55
 - un anillo de banda tal como se define en la presente solicitud;
 - y un módulo de hinchado equipado con un tabique y destinado a unirse con el extremo proximal del tubo flexible, para permitir la inyección o la extracción *in situ* de un fluido de hinchado para el hinchado o el deshinchado de la banda flexible hueca.

Considerada en todos sus aspectos, la presente invención constituye un avance significativo en el campo de los implantes gástricos para el tratamiento de la obesidad. Los logros más significativos se sitúan en el nivel de la asistencia a la cirugía lo que refuerza la seguridad y el confort de fabricación industrial mediante la realización barata y eficiente de un conjunto moldeado monobloque que comprende al menos dos, e incluso al menos tres materias, p. ej. utilizando unos moldes multi-inyección.

Descripción de las figuras

La descripción que viene a continuación de una forma preferente de realización del anillo de banda de acuerdo con la invención, hará que se muestren otras de sus características significativas. Esta descripción detallada se hace en referencia a las figuras adjuntas en las que:

- la **figura 2** es una vista de lado del anillo de banda gástrica de acuerdo con la invención, en reposo, en el estado hinchado y en la posición abierta (sin que se encajen la banda flexible hueca y el tubo uno dentro de otro para formar un bucle);
- la **figura 3** es una vista en sección de la figura 2 en el plano longitudinal medio (línea III-III de la figura 4);
- la **figura 4** es una vista desde abajo de la figura 2;
- la **figura 5** es una vista desde arriba de la figura 2;
- la **figura 6** es una vista del lado izquierdo de la figura 2;
- la **figura 7** es una vista en sección transversal a lo largo de la línea VII-VII de la figura 2;
- la **figura 7B** es una lupa VII de la figura 7;
- la **figura 8** es una vista de frente del anillo de banda de acuerdo con la invención en la posición cerrada y en el estado deshinchado, estando el extremo proximal del tubo flexible de este anillo de banda unido a un módulo de hinchado/deshinchado equipado con un tabique;
- la **figura 9** es una vista de lado de la figura 2 en la que el anillo de banda se mantiene extendido en plano y en la que se ha suprimido la pared interna para hacer que se vea la cara interna de la pared externa del anillo de banda y en particular las ranuras anti-colapso de las que consta dicha cara interna;
- la **figura 10** es una vista en sección longitudinal a lo largo de la línea X/X de la figura 9;
- la **figura 11A** es una vista de frente de un inserto radio-opaco destinado al anillo de banda gástrica de acuerdo con la invención;
- la **figura 11B** es una vista de lado de la figura 11A;
- la **figura 12A** es una vista desde abajo (pared interna) del anillo de banda gástrica de acuerdo con la invención abierto en su extremo distal y antes de su acabado, así como del inserto radio-opaco de las figuras 11A & 11B antes de su introducción dentro del anillo de banda;
- la **figura 12B** es una vista de la figura 12A después de la introducción del inserto radio-opaco de las figuras 11A & 11B, dentro del anillo de banda

Descripción detallada de la invención

El anillo de banda gástrica de acuerdo con la invención se designa con la referencia general 1 en las figuras adjuntas.

Este anillo de banda 1 hinchable y ajustable alrededor de un segmento del tubo digestivo para reducir su tamaño mediante estrangulamiento consta de una banda flexible hueca 2 realizada en un material elástico, por ejemplo un elastómero de silicona. Esta banda hueca 2 es alargada y presenta una forma sustancialmente rectangular en sección transversal derecha. Esta banda flexible hueca 2 consta de una parte 13 de extremo proximal 13^p sustancialmente rectilínea y a continuación de una parte curva 14 que se prolonga por una parte 15 de extremo distal 9^d sustancialmente rectilínea y que lleva unos medios de cierre 11.

La parte de extremo proximal 13^p de la banda flexible hueca 2 está unida a un tubo flexible de hinchado 5 y de manera más precisa a la parte 16 de extremo distal 6^d rectilínea de dicho tubo flexible 5 equipado con unos medios de cierre 10, complementarios a los medios de cierre 11 de la banda flexible hueca 2 que lleva, de preferencia, la pared externa de la parte rectilínea distal de la banda hueca.

El tubo flexible 5 de hinchado presenta un extremo proximal 7^p libre destinado a conectarse a unos medios de hinchado 8 que comprenden a su vez un módulo de hinchado 80 mostrado en la figura 8 y equipado con un tabique y que permiten la inyección de líquido de hinchado o la aspiración de líquido de hinchado utilizando una jeringa.

La banda flexible hueca 2:

La banda flexible hueca 2 comprende una pared interna 17 y una pared externa 18 unidas entre sí por dos paredes laterales 19 y dos paredes terminales, respectivamente proximal 130 y distal 90, que definen una cámara 30 sustancialmente paralelepípedica.

Esta banda hueca 2 tiene una forma general de gancho con una parte preformada curva 14, por ejemplo sustancialmente circular, caracterizada por un sector angular S definido a partir del centro de la parte circular entre el extremo proximal 13^p y el extremo distal 9^d de la banda 2 comprendida entre 320 y 310°.

En lo que se refiere a la parte preformada curva circular propiamente dicha, su sector angular S¹ que se extiende entre la intersección del eje VII-VII con la banda 2 hueca al final de la zona 13 de extremo proximal 13^p y el comienzo 20 de la parte 15 de extremo libre distal 9^d de esta banda 2 está comprendido entre 180 y 270°.

Por otra parte, el eje de la parte 15 de extremo libre distal 9^d rectilíneo de la banda flexible hueca 2 es secante a la parte 16 de extremo distal 6^d rectilíneo del tubo flexible 5, de modo que facilita el enrollamiento de la banda hueca 2 alrededor del estómago por el cirujano.

5 Como se muestra en particular en la figura 10, la cara interna de la pared externa 18 presenta unas ranuras longitudinales 25 paralelas y dos ranuras transversales 26 paralelas y localizadas en los extremos de esta cara interna. Por otra parte, se practica una abertura 4 de hinchado que une el tubo flexible 5 con el interior de la banda flexible hueca 2, en la pared externa 18 cerca del extremo proximal 13^p. La ranura transversal 26 prevista en este extremo está dispuesta a ambos lados de la abertura 4, al igual que las partes terminales cercanas a las ranuras longitudinales 25. Estas ranuras 25, 26 permiten en particular impedir una oclusión de esta abertura 4 durante el deshinchado debido a un fenómeno de depresión que aplica la pared interna 17, enfrentada a la abertura 4 para cerrarla.

15 Los medios 11 de cierre dispuestos en la pared externa 18 de la banda flexible hueca 2 son, en este ejemplo preferente de realización, unas trabillas 11₁, 11₂. Estas trabillas son, de preferencia, al menos un total de dos. Por supuesto, puede tratarse de otros medios adaptados para garantizar un buen cierre del anillo gástrico.

Además, todavía de acuerdo con el ejemplo ilustrado, con el fin de favorecer este paso del tubo flexible y reducir, tanto como sea posible, las fuerzas necesarias para este gesto quirúrgico, las trabillas presentan, en su cara interna, una serie de estrías que reducen la superficie de contacto del tubo flexible con la trabilla correspondiente, de manera que se reducen las fuerzas de fricción. Estas estrías se extienden en paralelo al eje longitudinal de la banda flexible hueca 2 y en la dirección de introducción del tubo flexible 5.

La banda flexible hueca y las trabillas que esta lleva son monobloque, es decir que forman una sola pieza.

25 Como se puede ver en la figura 3, la distancia entre las trabillas (considerada entre el extremo proximal de la trabilla proximal 11₁ más cercana al extremo proximal de la banda 13^p y el extremo distal de la trabilla distal 11₂ más cercana al extremo distal 9^d de la banda) soportada por la parte rectilínea de la parte distal de la banda flexible hueca representa aproximadamente 38 mm. Esto representa aproximadamente un 21 % de la longitud total de la pared interna de la banda hueca considerada entre el extremo proximal 13^p y el extremo distal 9^d.

La banda flexible hueca 2 consta también de dos bandas longitudinales radio-opacas 21 paralelas, cerca de las aristas longitudinales 22 de la pared externa 18. Como se muestra en la figura 5, se prevé también una banda radio-opaca 24 en el borde transversal proximal de la banda flexible 2 hueca.

35 Hay que señalar que estas aristas longitudinales 22 al igual que las aristas correspondientes 23 de la pared interna 17 de la banda flexible hueca 2 son romas, e incluso redondeadas de modo que no presentan ángulos sobresalientes que pueden lesionar al paciente.

40 La banda flexible hueca 2 se caracteriza por tener una pared externa 18 realizada en un material de elastómero, -por ejemplo silicona biocompatible- M1 de dureza D1, mientras que la pared interna 17 se realiza en un material elastómero -por ejemplo silicona biocompatible- M2 de dureza D2 inferior a D1. En la práctica D1 es, por ejemplo, igual a 0,5 x D2. La pared externa 18 así reforzada permite garantizar un mejor control de la restricción estomacal durante el hinchado de la banda flexible hueca 2 colocada de manera estable alrededor del estómago.

45 La banda flexible hueca 2 se realiza mediante moldeado de manera monobloque con los dos materiales constitutivos M1 y M2, M1 para la pared externa 18 que consta, en la parte rectilínea distal de la banda flexible hueca, de al menos dos trabillas y M2 para la pared interna 17, pero también puede tener una tercera materia M3 que corresponde a las bandas longitudinales radio-opacas 21 paralelas así como a la banda transversal radio-opaca 24.

50 El tubo flexible 5

El extremo distal 6^d del tubo flexible 5 está unido a la banda flexible 2 hueca por medio de la abertura 4 de hinchado practicada en la pared externa 18.

55 Además, el tubo flexible 5 está equipado, en su parte 16 de extremo distal 6^d rectilíneo, con unos medios de cierre en bucle, mediante un nudo corredizo, que son complementarios a los 11₁, 11₂ de la parte 15 rectilínea del extremo distal 9^d de la banda flexible hueca 2. Los medios de cierre 10₁, 10₂ son unas muescas en forma de cola de milano cuyas bases 10_{1b} y 10_{2b} tienen unas anchuras an₁, an₂ diferentes. La anchura an₁ de la muesca 10₁ más cercana al extremo distal 6^d es inferior a la anchura an₂ de la otra muesca 10₂.

De acuerdo con una variante, estas anchuras an₁, an₂ pueden ser iguales.

65 Una vez encajado el tubo flexible 5 a través y más allá de las trabillas 11₁, 11₂, las bases 10_{1b} y 10_{2b} de las colas de milano 10₁ y 10₂ hacen tope de retención contra los arcos 11₁, 11₂, de modo que se enclava la banda flexible hueca 2 conformada en anillo en la posición cerrada, como se muestra en la figura 8.

Para reducir aun más la fuerza necesaria para el paso del tubo flexible 5, también se puede considerar recubrir su superficie exterior con un revestimiento con un bajo coeficiente de fricción.

- 5 El extremo libre proximal 7^p del tubo flexible 5 puede de manera ventajosa obturarse con un tapón, de forma cónica, lo que evita la introducción de materias dentro del canal del catéter y facilita la introducción del catéter dentro de las trabillas 11₁, 11₂ durante el cierre de la banda flexible hueca 2 para formar el anillo. Después de la formación del anillo, el cirujano retira el tapón y une el tubo flexible con los medios 8 de hinchado.

10 Los medios 8 de hinchado:

Los medios 8 de hinchado están constituidos, como se muestra en la figura 8, por una cámara 80 con catéter implantable, provista de un tabique 81 a través del cual se puede clavar una aguja para puncionar e inyectar fluido de hinchado.

- 15 El implante de acuerdo con la invención se puede colocar por vía laparoscópica. Para ayudar al cirujano, se prevén unos medios de localización visual en la banda flexible hueca 2 y/o en el tubo flexible 5.

20 Variante de realización con inserto radio-opaco:

De acuerdo con esta variante, el anillo de banda 1 de acuerdo con la invención comprende un inserto radio-opaco 40 alojado dentro de la banda flexible 2 hueca, constando dicho inserto 40 de preferencia de una prolongación 41 de al menos una de las paredes 17-18-19-90-130 de la banda flexible 2 hueca, es de manera aun más preferente, una prolongación 41 de la pared terminal distal 42 de la banda 2 hueca.

- 25 De acuerdo con una forma especialmente preferente de esta variante, el anillo de banda 1 se obtiene a partir de una pieza moldeada intermedia 1', que se desmolda mediante una abertura 91 prevista en lugar de la pared terminal distal 42 de la banda flexible 2 hueca, estando dicha pared terminal distal 42 fijada sobre la pieza moldeada intermedia 1' después del desmoldeo y formando la pared terminal distal 42, de preferencia, uno de los extremos de un inserto radio-opaco 40 alojado dentro de la banda flexible 2 hueca.

- 30 En esta forma preferente de la variante, el inserto radio-opaco 40 está constituido por una base 42 que presenta una prolongación 41, como se muestra en las figuras 11A-11B-12A-12B. La base 42 del inserto 40 puede realizarse, por ejemplo, en un elastómero de silicona, mientras que la prolongación 41 que se extiende desde esta base 42 y que forma la parte radio-opaca propiamente dicha se realiza, por su parte, a partir de un elastómero de silicona cargado con un material radio-opaco, por ejemplo el sulfato de bario.

- 40 Como se puede ver de manera más clara en la figura 11A, la prolongación 41 está, por ejemplo, constituida por dos varillas paralelas 43 solidarias con la base 42 en uno de sus extremos y unidas entre sí, en el extremo libre 44 de la prolongación 41. Un distanciador 45 une entre sí las varillas 43 de la prolongación 41. Este inserto radio-opaco 40 mostrado en las figuras 11A-11B se puede introducir en el interior de la banda flexible 2 hueca del anillo de banda 1, mediante una abertura 91 de desmoldeo prevista en una pieza moldeada intermedia 1', precursora del anillo de banda 1 acabado.

- 45 Una vez introducida en el interior de la banda flexible 2 hueca dentro de la cámara 30, la prolongación 42 es independiente de la banda 2 hueca, mientras que la base 42 del inserto 40 forma un tapón que obtura la abertura 91, para formar la pared terminal distal 90 de la banda flexible 2 hueca.

- 50 La fijación de la base 42 (o tapón) en la banda flexible hueca, puede hacerse mediante cualquier medio adecuado por ejemplo encolado, soldadura...

La prolongación 43 tiene de manera ventajosa una longitud inferior a la de la cámara 30 de la banda flexible 2 hueca, de modo que no obstruya la abertura 4 de hinchado.

- 55 Una vez llenada la cámara hueca 30 con fluido de hinchado, la prolongación 43 del inserto 40 se sumerge en el fluido que llena esta cámara 30 de la banda flexible 2 hueca.

REIVINDICACIONES

1. Anillo de banda (1) gástrica hinchable, ajustable, destinado a colocarse alrededor de un segmento del tubo digestivo para reducir su tamaño, comprendiendo dicho anillo de banda:

- una banda (2) flexible hueca, elástica, que comprende una pared interna (17) y una pared externa (18) que definen una cámara estanca hinchable (30), que presenta una abertura (4) de hinchado;
- un tubo (5) flexible de hinchado cuyo extremo distal (6^d) está unido a la abertura (4) de hinchado de la banda (2) y cuyo extremo proximal (7^p) está destinado a conectarse con unos medios de hinchado (8);
- estando el tubo (5) y la banda (2) equipados, en sus zonas (6) y (9) de extremo distales respectivas, con unos medios de cierre (10) y (11) complementarios adaptados para cooperar entre sí para garantizar el enclavamiento en la posición cerrada de un anillo (12) formado mediante su aproximación, de acuerdo con el principio del nudo corredizo, del extremo distal (9^d) y del extremo proximal (13^p) de la banda (2), en particular alrededor del segmento de tubo digestivo que hay que reducir de tamaño;
- siendo los medios de cierre (10) del tubo (5) al menos una muesca y siendo los medios de cierre (11) de la banda (2) al menos una trabilla, de preferencia al menos dos trabillas, de modo que el extremo proximal (7^p) del tubo (5) está destinado a encajarse a través de dicha al menos una trabilla (11) de la banda (2) hasta una posición de cierre enclavada una vez que dicha al menos una muesca (10) se lleva más allá de dicha al menos una trabilla (11);

caracterizado por que

- la banda (2) flexible hueca presenta, en reposo, sin que encajen el tubo (5) y la banda (2) uno dentro del otro para formar el anillo (12), extendiéndose una parte preformada curva (14) a partir de su zona (13) de extremo proximal y prolongándose por una parte sustancialmente rectilínea (15) hasta el extremo libre distal (9^d) de la banda (2), presentando dicha parte sustancialmente rectilínea (15) una longitud comprendida entre un 10 y un 40 %, de manera más preferente entre un 17 y un 35 %, de manera aun más preferente entre un 21 y un 33 % de la longitud total de la banda flexible hueca de modo que se facilita que encaje el extremo proximal (7^p) del tubo (5) a través de dicha al menos una trabilla (11) de la banda (2), y
- estando dicha al menos una trabilla dispuesta en la pared externa (18) de la parte sustancialmente rectilínea (15) de la banda flexible hueca (2).

2. Anillo de banda (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el eje de la parte sustancialmente rectilínea (15) de la banda (2) es secante a la zona (6) de extremo distal del tubo (5).

3. Anillo de banda (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la zona (6) de extremo distal del tubo (5) presenta, en reposo y sin que encajen el tubo (5) y la banda (2) uno dentro del otro para formar el anillo (12), una parte sustancialmente rectilínea (16).

4. Anillo de banda (1) de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** el ángulo A que forma la parte sustancialmente rectilínea (15) distal de la banda (2) y la parte sustancialmente rectilínea (16) distal del tubo (5) se define como sigue en °, de acuerdo con un orden creciente de preferencia:

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

5. Anillo de banda (1) de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la zona (13) de extremo proximal de la banda (2) es sustancialmente rectilínea.

6. Anillo de banda (1) de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la banda (2) hueca es monobloque y **por que** se realiza a partir de al menos dos materias M1, M2, de preferencia seleccionadas entre los elastómeros de silicona, diferenciándose al menos por sus durezas respectivas D1, D2 siendo $D1 > D2$, constituyendo la materia M1 al menos en parte la pared externa (18) y constituyendo la materia M2 al menos en parte la pared interna (17).

7. Anillo de banda (1) de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la pared externa (18) de la banda flexible hueca (2) comprende unas aristas longitudinales (22) y **por que** al menos las aristas longitudinales (22) de la pared externa (18) son protuberantes y son, de preferencia, al menos en parte radio-opacas, en particular a los rayos X, constando de preferencia cada una de estas aristas longitudinales (22) de una banda radio-opaca (21).

8. Anillo de banda (1) de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la abertura (4) de hinchado se practica en su pared externa de la zona (13^p) de extremo proximal de la banda (2) y **por**

que esta pared externa presenta, en su cara interna, unas escotaduras, de preferencia unas ranuras, de manera aun más preferente unas ranuras longitudinales paralelas de las cuales al menos una parte está dispuesta a ambos lados de la abertura (4) de hinchado, estando dichas escotaduras destinadas a impedir una oclusión de la abertura (4) de hinchado por la pared interna de la banda (2) hueca enfrentada a esta abertura (4), en particular durante el deshinchado.

5

9. Anillo de banda (1) de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende un inserto radio-opaco (40) alojado dentro de la banda (2) hueca, constando dicho inserto (40), de preferencia, de una prolongación (41) de al menos una de las paredes (17, 18, 19, 90, 130) de la banda (2) hueca, y de manera aun más preferente, de una prolongación (41) de la pared terminal distal (90) de la banda (2) hueca.

10

10. Anillo de banda (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** se obtiene mediante multi-inyección secuencial en el interior de un mismo molde.

15

11. Procedimiento de obtención del anillo de banda de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** consiste esencialmente en realizar un moldeo, de preferencia monobloque mediante multi-inyección secuencial en el interior de un mismo molde.

20

12. Equipo para la realización por vía quirúrgica de una reducción de tamaño de un segmento del tubo digestivo, de preferencia del estómago, que comprende:

- * un anillo de banda (1) de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones 1 a 10;
- * y un módulo de hinchado equipado con un tabique y destinado a unirse con el extremo proximal (7^p) del tubo (5) flexible, para permitir la inyección o la extracción *in situ* de un fluido de hinchado para el hinchado o el deshinchado de la banda (2) hueca.

25

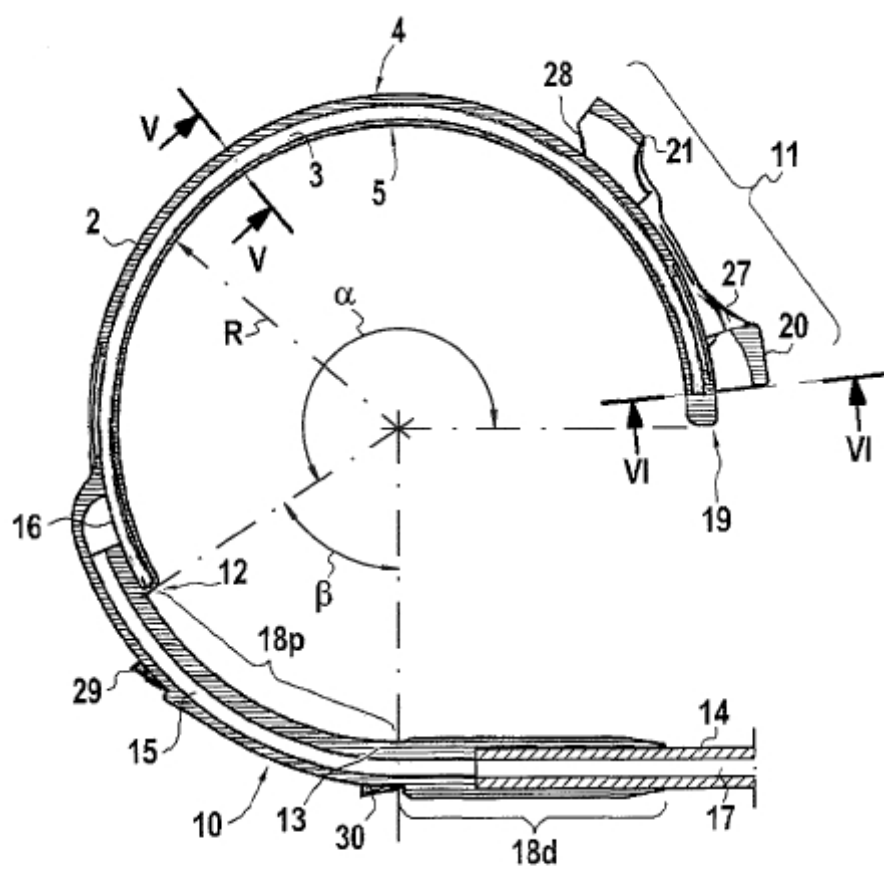
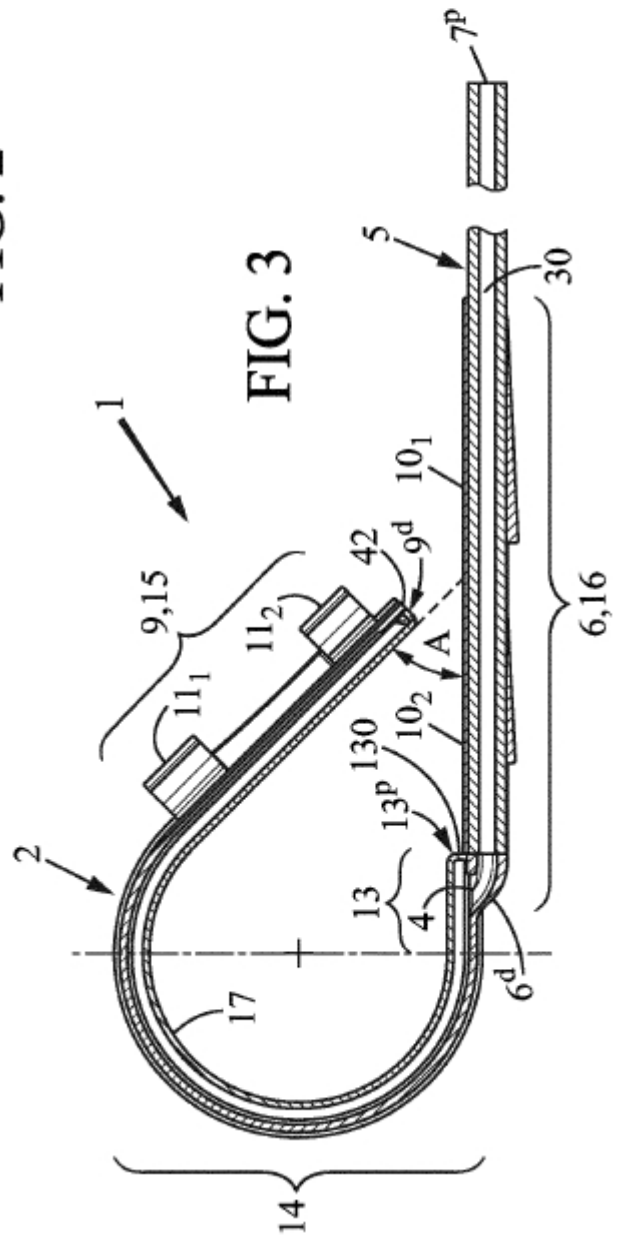
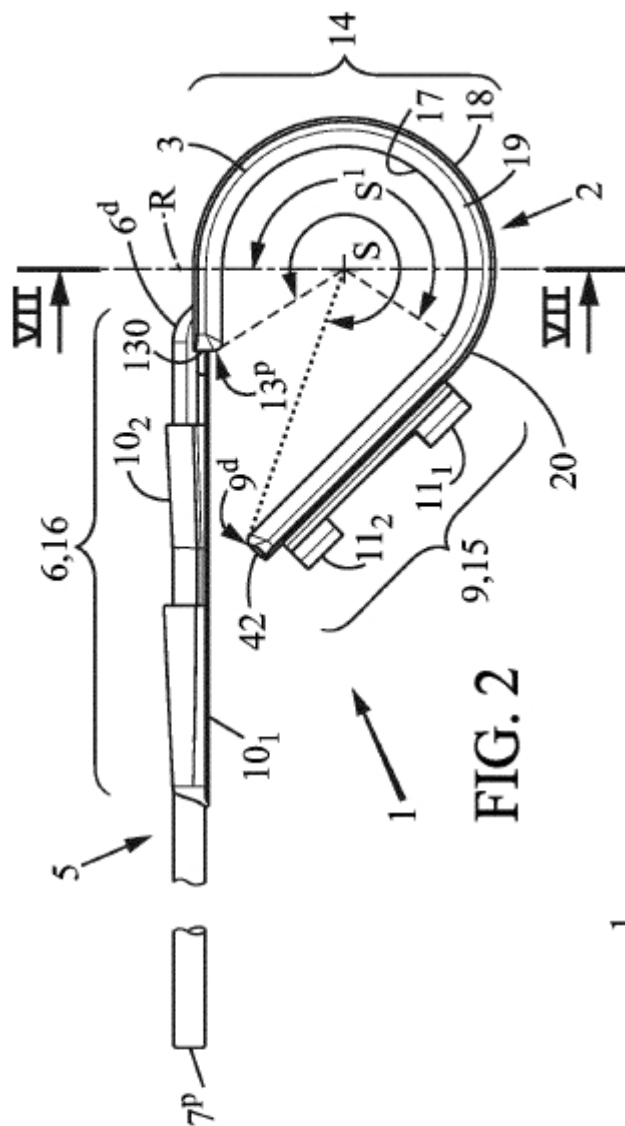
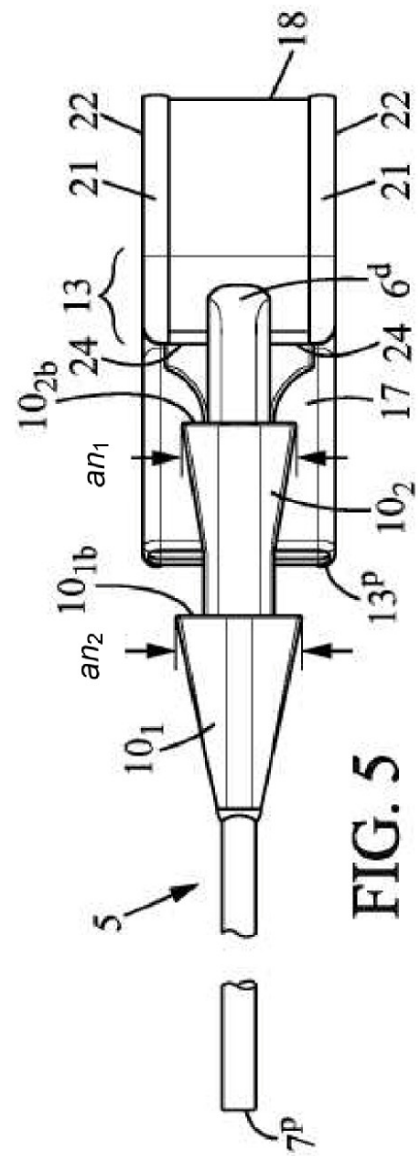
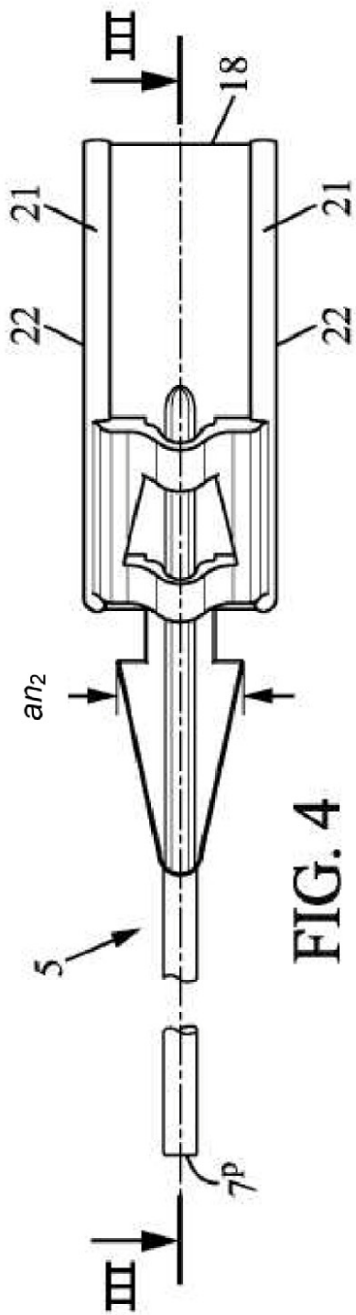


FIG. 1

(TÉCNICA ANTERIOR)





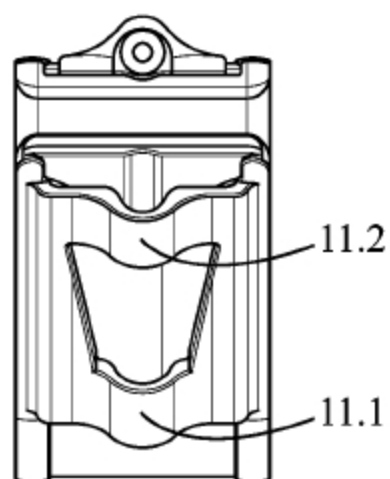


FIG. 6

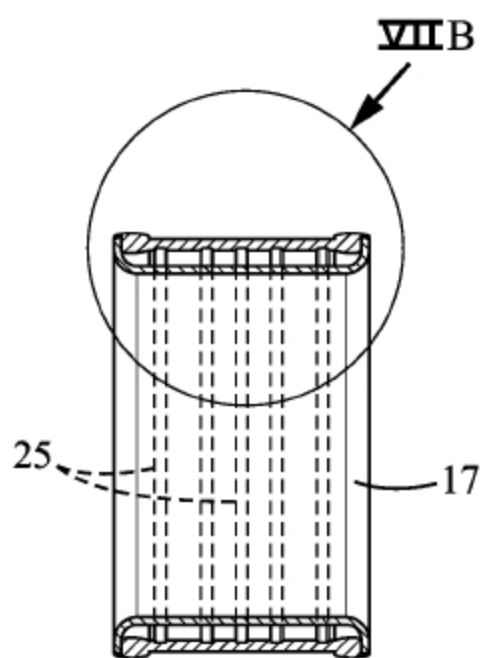


FIG. 7

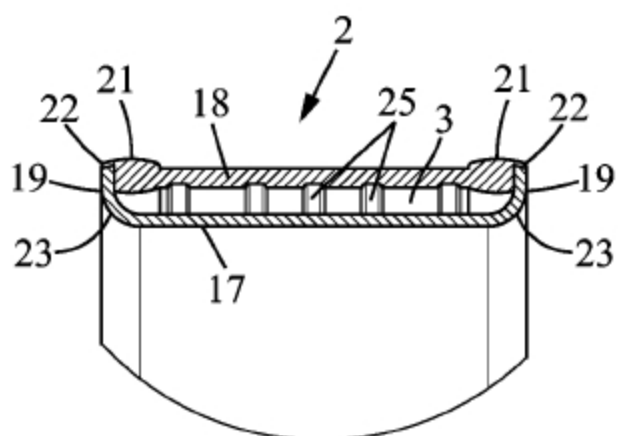
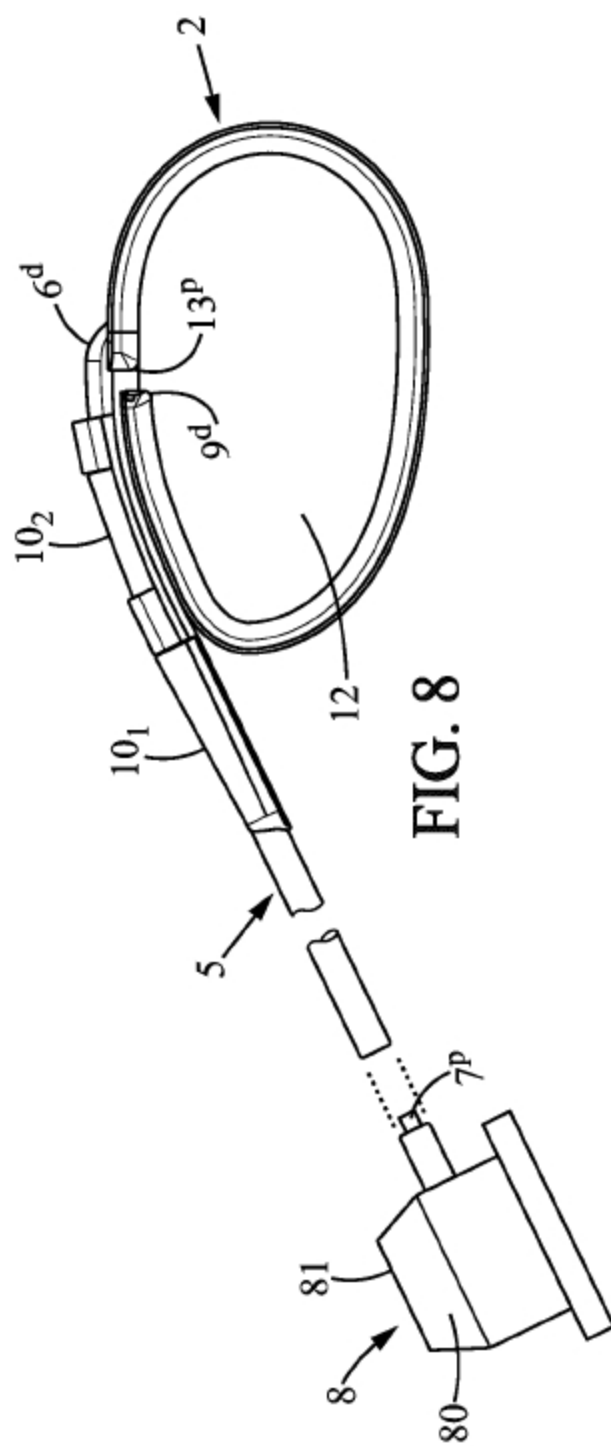


FIG. 7B



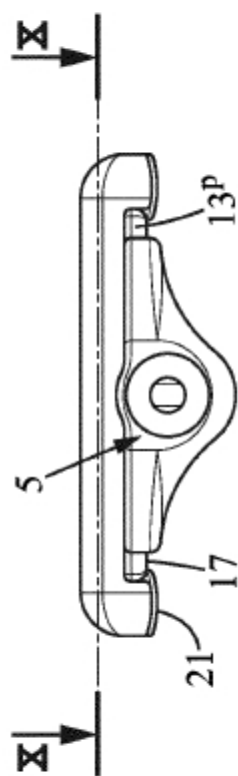


FIG. 9

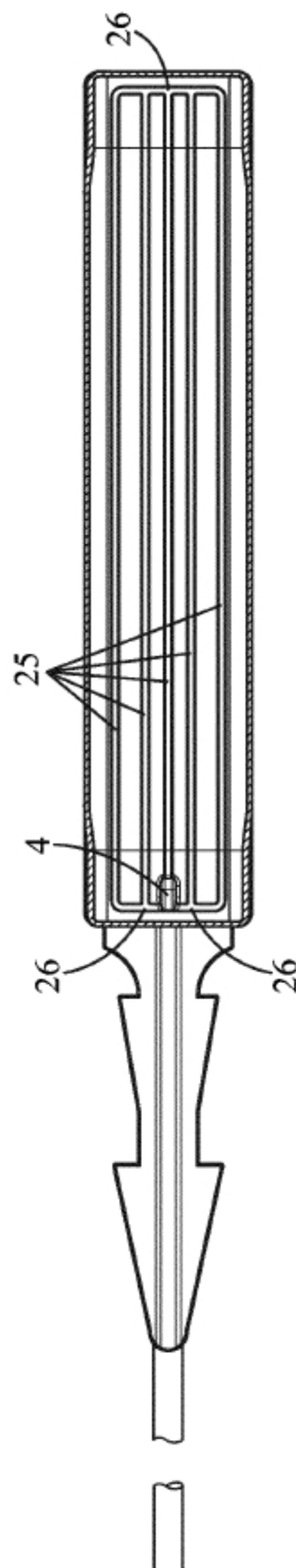


FIG. 10

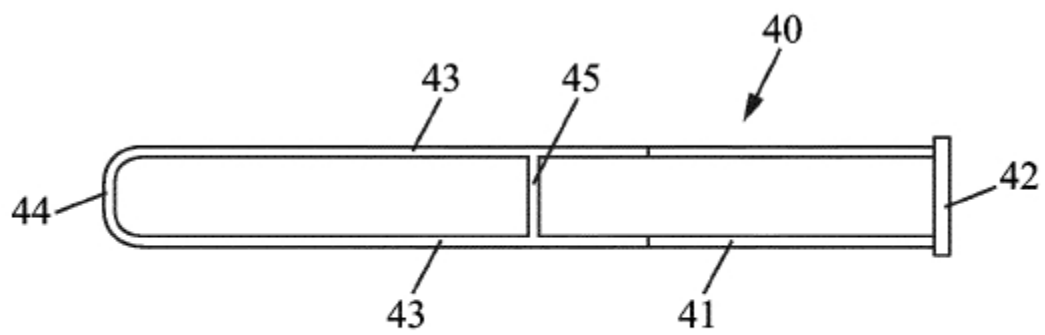


FIG. 11A

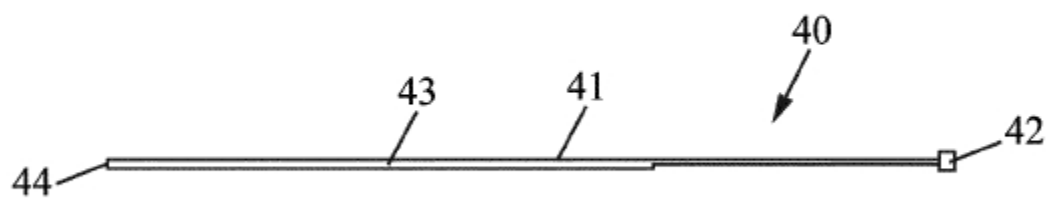


FIG. 11B

