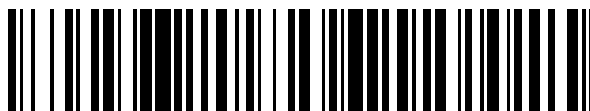


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 566**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2014 PCT/IB2014/063618**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2015 WO15019259**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2014 E 14759335 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 3030202**

54 Título: **Dispositivo de bypass gástrico con estómago explorable**

30 Prioridad:

05.08.2013 IT RM20130460

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

04.10.2017

73 Titular/es:

**LESTI, GIOVANNI (50.0%)
Piazza de Laurentiis 9
66100 Chieti, IT y
BARBABELLA, URBANO (50.0%)**

72 Inventor/es:

**LESTI, GIOVANNI y
BARBABELLA, URBANO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 635 566 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

Dispositivo de bypass gástrico con estómago explorable

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

5 La presente invención se refiere a un dispositivo necesario para aplicar un bypass gástrico explorable que resulta apto para implante en un paciente que lo necesita. En especial, este dispositivo comprende un cuerpo principal que tiene el menos una parte elástica que se constituye a partir de material de silicona y un elemento de cubierta del cuerpo principal en sí mismo que a su vez comprende una parte extensible. La parte extensible se ubica en la parte elástica y se caracteriza porque comprende un exceso de material en comparación con el tamaño de la parte elástica en sí misma.

10 ESTADO DEL ARTE CONOCIDO

La gran mayoría de los cirujanos bariátricos creen que la operación de bypass gástrico resulta ser la operación ideal para el tratamiento de la obesidad severa. En especial, esta operación consiste en crear un bolsillo gástrico que se sitúa en comunicación con un asa yeyunal para evitar el pasaje del bolo alimenticio y, por lo tanto, de líquidos alimenticios hacia dentro del estómago y en el duodeno (bypass gástrico en Y de Roux – RYGBP, por sus siglas en inglés).

Muchos estudios afirman la eficiencia del método en sujetos con obesidad seria.

20 Sin embargo, han surgido una serie de problemas en relación con la técnica quirúrgica para obtener el deber gástrico. En especial, la parte del estómago que se excluye del pasaje del bolo y los líquidos alimenticios resulta actualmente imposible de acceder mediante cualquier escaneo endoscópico. La principal desventaja vinculada al aislamiento de la parte de estómago residual se refiere a la posibilidad que se pierde en cuanto a poder diagnosticar y tratar patologías que pueden desarrollarse en detrimento del estómago o aun así en el duodeno y la vía biliar principal (MBR, por sus siglas en inglés). Por ejemplo, el cáncer de estómago continúa siendo una importante causa de muerte en el mundo occidental. En la actualidad, el número de procesos endoscópicos, que se realizan para diagnóstico y terapia de las enfermedades malignas y benignas, en cuanto al estómago, MBR y páncreas, es de tal envergadura que el hecho de permitir el escaneo allí incluso en personas que deben someterse a un bypass gástrico continúa siendo de importancia fundamental en la medicina. Cabe recordar que se realizan más de 100.000 operaciones/año de bypass gástrico por año en el mundo debido a obesidad severa y otras enfermedades metabólicas.

30 En especial, se propuso un intento de resolver el problema que se ilustró anteriormente mediante el desarrollo de un método de bypass gástrico por vía laparoscópica con fundusectomía y estómago residual explorable LRYGPB (fse) que fue aplicado por el autor de la presente invención y que se expuso por primera vez en el congreso mundial de la ISFO (Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad) en San Pablo en Brasil (Agosto de 2002).

35 En especial, a partir de dicho método, en los primeros 50 casos se creó un pasaje entre el bolsillo gástrico y el estómago que permanecía excluido, el pasaje se constituyó de un canal de aproximadamente 2 cm que se cerraba con un vendaje gástrico ajustable que serviría al propósito de no solo cerrar el pasaje al bolo y los líquidos alimenticios, sino que incluso ajustaría la cantidad en condiciones especiales, tales como embarazo, quimioterapia y otras necesidades. Sin embargo, se observó que la utilización de vendajes ajustables, necesariamente constituidos a partir de material elástico, implicaba la migración del vendaje a través de la anastomosis gastroyeyunal que se creaba. En especial, como se muestra en Lesti et.al., en una muestra de 50 pacientes sometidos a bypass gástrico con fundusectomía y estómago residual explorable y con el cierre del tubo gástrico a partir de un vendaje gástrico ajustable, en 5 casos se observó la migración del vendaje en el estómago que permanecía excluido o en el yeyuno a través de la anastomosis (JWMGreve, F Furbetta, G Lesti, R A Weiner, J MZimmerman, LAngrisani Obesity Surgery, 2005).

Por esta razón, el vendaje gástrico explorable elástico se reemplazó posteriormente por un tracto constituido a partir de Gore-Tex en politetrafluoroetileno de 1 x 7 y espesor de 1 mm.

50 Sin embargo, el politetrafluoroetileno, aun cuando se caracteriza por su perfecta compatibilidad con los tejidos biológicos, ya que es inelástico, tiene la desventaja de un cierre que puede ser difícilmente superado por la sonda endoscópica. De hecho, si los tractos constituidos a partir de Gore-Tex permitieron resolver el problema de la migración del vendaje gástrico, por otro lado, como son inelásticos, no permitieron obtener un cierre eficiente después del pasaje de la sonda endoscópica, en lo que respecta al orificio que comunicaba el bolsillo gástrico con el estómago que permanecía excluido.

55 El documento US 4592339 A, en cuyo arte previo se basan las dos primeras partes que constituyen la reivindicación 1, divulga un dispositivo para el tratamiento de obesidad mórbida, y en especial dispositivos de vendaje gástrico que rodean una parte del estómago.

El documento US 4696288 A divulga un aparato de calibración y un sistema de monitoreo para utilización en un método para realizar una operación de vendaje gástrico en el estómago de un cuerpo humano. El documento WO 2004010910 A1 divulga un dispositivo de estrechamiento implantable para forma una apertura estoma en el estómago o esófago de un paciente.

El documento WO 03057090 A1 divulga un anillo gástrico para tratamiento de la obesidad.

El documento US 2009062824 A1 divulga implantes médicos a ser implantados alrededor de una estructura de tejido del paciente, conductor corporal, u órgano.

A la luz de lo que se describió parece resultar obvia la necesidad de tener a disposición una solución operativa que permita el escaneo con posibilidades de diagnóstico y/o de operación con respecto al estómago que permanece excluido, y que al mismo tiempo garantice la desviación concreta del bolo y de los líquidos alimenticios directamente desde el bolsillo gástrico al asa yeyunal que se forma durante la intervención quirúrgica.

El objeto de la presente invención es proponer una solución nueva y original con respecto a las desventajas que existen en el estado del arte conocido.

RESUMEN DE LA INVENCION

En especial, la presente invención de refiere, como se mostró anteriormente, a un dispositivo para el bypass gástrico, que se caracteriza porque permite por un lado, crear un bolsillo gástrico clásico de 30 cc, que realmente excluye el estómago con respecto al pasaje del bolo alimenticio y, por el otro lado, permite el escaneo con posibilidades de diagnóstico y/o de operación del estómago que permanece excluido por medio de, por ejemplo, la utilización de sondas endoscópicas.

En especial, este resultado se obtiene por medio de la aplicación de un dispositivo para el bypass gástrico explorable que comprenden al menos una parte elástica constituida a partir de material de silicona que se recubre con un material de cubierta que a su vez comprende una parte extensible a lo largo de la dirección de desarrollo longitudinal del dispositivo y que se constituye a partir de un material biocompatible pero que no es un material elástico. En el caso específico, la parte extensible se constituye de esta manera gracias a la presencia de un exceso de material en comparación con los tamaños reales de la parte elástica a ser recubierta.

La principal ventaja de la conformación que se describe anteriormente, y que se detalla mejor a continuación, consiste en que la misma posibilita el aumento de la longitud del dispositivo de manera reversible, lo que permite, de este modo, volver a recuperar los tamaños de partida sin que se produzca una alteración de la forma/estructura del dispositivo en si mismo que se presenta.

De manera ventajosa, el dispositivo de la invención permite que se pueda realizar una intervención de bypass gástrico en forma exitosa y acceder, cuando sea necesario, al lumen gástrico que permanece excluido a los efectos de promover la prevención y/o el diagnóstico y/o el tratamiento de patologías en detrimento del estómago o aun así del duodeno y de la vía biliar principal. Además, como demostraron los inventores de la presente invención, el dispositivo de la invención permite reducir significativamente la migración del mismo a través de la anastomosis gastroyeyunal, migración que se observa, en cambio, al utilizar los vendajes gástricos ajustables o no ajustables, actualmente conocidos y en uso en la cirugía de la obesidad (cirugía bariátrica).

Además, el dispositivo de la invención, gracias a las características estructurales que lo definen y se detallan a continuación, resulta ser de fácil ubicación en el asiento de la intervención, lo que demuestra una gran practicidad de uso y utilidad de manejo para el cirujano.

Por lo tanto, el objeto de la presente invención es un dispositivo para el bypass gástrico como se define en la reivindicación 1 independiente.

Se informan características preferidas del objeto de la presente invención en las reivindicaciones dependientes.

Ventajas adicionales, así como también las características y los modos de uso de la presente invención, resultarán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue a continuación y que se refiere a sus posibles realizaciones, que se muestran a modo de ejemplo y sin limitación.

DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La Figura 1 muestra un esquema de una realización del dispositivo de la invención;

La Figuras 2A y 2B muestran una realización del dispositivo de la invención en una posición no operativa;

La Figuras 3A y 3B muestran en forma de esquema una realización del dispositivo de la invención en una posición operativa, en presencia y en ausencia de una sonda endoscópica, respectivamente;

5 La Figura 4 muestra una realización del dispositivo que se describe en el presente documento en la que se representa el punto de ubicación del Vendaje de Componente Doble (D.C.B., por sus siglas en inglés) de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

10 La presente descripción se refiere a un dispositivo 1 para llevar a cabo un bypass gástrico explorable con estómago excluido que resulta apto para implante en un paciente que lo necesita (Figura 1).

15 En especial, con la expresión bypass gástrico en la presente descripción, se hace referencia a una técnica de cirugía bariátrica, que consiste sustancialmente en crear un bolsillo gástrico que se conecta con un asa yeyunal para impedir el pasaje del bolo y los líquidos alimenticios en el estómago y el duodeno.

20 El dispositivo 1 de la invención es en realidad un dispositivo médico adecuado para crear un bolsillo gástrico en un método de bypass gástrico con estómago explorable. En especial, como se muestra en la Figura 1, el dispositivo comprende un cuerpo 2 principal y un elemento 5 de cubierta del cuerpo 2 principal en si mismo.

25 El cuerpo 2 principal, como se muestra en las figuras 1-4 tiene un desarrollo principalmente longitudinal en el que se pueden distinguir un primer extremo 3 y un segundo extremo 4. La longitud del cuerpo 2 principal y, por lo tanto, del dispositivo 1, puede variar, lo que depende de las necesidades operativas del cirujano que realiza el bypass gástrico con estómago explorable tales como, por ejemplo, la amplitud de las paredes del estómago y la cantidad y espesor de la grasa adyacente. Preferentemente, el cuerpo 2 principal tiene un desarrollo longitudinal de 120 mm.

30 El cuerpo 2 principal comprende al menos una parte elástica que se constituye principalmente a partir de material de silicona. Preferentemente, la parte elástica constituye principalmente una parte central del dispositivo 1. En una realización preferida de la invención, el cuerpo 2 principal se constituye por completo de material de silicona. A modo de ejemplo y sin limitación, el material de silicona a partir del cual se constituye parte o toda la parte elástica, puede implantarse como USP Clase VI y/o conforme a ISO 10993 ya que las características de material fisiológicamente inerte del mismo permiten la biocompatibilidad con tejidos biológicos.

35 En una realización de la invención, el material de silicona tiene un coeficiente de elasticidad entre 130-170 GPa. En otras palabras, el dispositivo 1 podría comprender al menos una parte elástica con un coeficiente de elasticidad de 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 170 GPa. En especial, el material de silicona con dicho rango de elasticidad demostró resultar especialmente adecuado para garantizar el pasaje de una sonda endoscópica mediante el empleo de una presión mínima por medio del operador y, por otro lado, la reactivación del cierre del orificio una vez que se retiró la sonda en si misma.

40 El cuerpo 2 principal se recubre con un elemento 5 de cubierta, que se constituye preferentemente a partir de material biocompatible, que se integra al mismo al menos en dos extremos 3 y 4. En especial, el elemento 5 de cubierta comprende una parte 6 extensible a lo largo de la dirección de desarrollo longitudinal del dispositivo 1 y se ubica en la parte elástica del cuerpo 2 principal, como se muestra a modo de ejemplo en la Figura 1. Esta parte extensible se constituye a partir de material biocompatible y no elástico. En el caso específico, la parte 6 se vuelve extensible debido al hecho de que la misma comprende material en exceso en comparación al que se necesita para recubrir toda la parte elástica del cuerpo 2 principal. En otras palabras, entonces, la parte 6 extensible comprende una mayor cantidad de material con respecto al que se necesita para recubrir la parte elástica. A modo de ejemplo y sin limitación, la parte 6 extensible puede tener pliegues, estar previamente constituida, por ejemplo, en forma similar a un acordeón como se representa esquemáticamente en la Figura 1.

45 En una realización preferida de la presente invención, el elemento 5 de cubierta comprende o se constituye a partir de politetrafluoroetileno.

50 Como se muestra en las Figuras 2A y 2B, el dispositivo 1 puede presentarse en una primera conformación/posición no operativa en la que el primer extremo 3 y el segundo extremo 4 no se contactan entre ellos. Como resulta claro a partir de las figuras, en dicha primera posición, el dispositivo 1 es en realidad un sistema abierto en el que los dos extremos 3 y 4 se continúan solamente en un lateral del mismo. En una realización de la invención, la longitud del dispositivo 1 en dicha primera posición es de aproximadamente 120 mm.

55 De forma alternativa, el dispositivo 1 puede ubicarse de acuerdo a una conformación operativa en la que el primer extremo 3 y el segundo extremo 4 se contactan. En otras palabras, en dicha segunda posición, el dispositivo forma un sistema cerrado como se esquematiza en las Figuras 3 y 4.

En especial, durante la intervención quirúrgica de bypass gástrico con estómago explorable, la ubicación del dispositivo 1 por debajo de la anastomosis gastroyeyunal y el pasaje desde la primera posición no operativa a la segunda posición operativa permitirá crear el bolsillo gástrico, al delimitar el mismo.

5 Para permitir la posición del dispositivo 1 de acuerdo con la conformación operativa, el primer extremo 3 y el segundo extremo 4 pueden comprender medios de posicionamiento. Los medios de posicionamiento en la presente invención se refieren a medios adecuados para permitir un contacto preferentemente estable y de larga duración entre los dos extremos 3, 4. Exclusivamente a modo de ejemplo y sin limitación, dichos medios de posicionamiento pueden comprender sistemas de lengüeta y ranura.

10 En la realización en la que el dispositivo 1 no tiene medios de posicionamiento, aun así se puede obtener la segunda posición operativa mediante la sutura de los dos extremos 3,4, por ejemplo, por medio de la utilización de una máquina de suturas quirúrgicas lineales o un clip metálico no reabsorbible.

15 Además, a favor del cirujano en cuanto al cierre del dispositivo 1, el primer extremo 3 y el segundo extremo 4, como se muestran en las Figuras 2A y 2B pueden equiparse con orificios 9 para el pasaje de hilos o instrumentos quirúrgicos lo que facilita la tracción del dispositivo 1.

20 Preferentemente, cuando el dispositivo 1 se encuentra en una posición operativa, forma un sistema cerrado con una conformación sustancialmente circular, cuyo diámetro mínimo queda comprendido entre 15-18 mm. De manera operativa, este diámetro mínimo caracteriza al dispositivo 1 en la conformación operativa en ausencia de las sondas endoscópicas u otros instrumentos quirúrgicos/de diagnóstico dentro del lumen gástrico, como se muestra en la Figura 4.

25 Como ya se mencionó anteriormente, el dispositivo 1 de la invención permite poder realizar de manera exitosa una intervención de bypass gástrico con el estómago permaneciendo excluido con posibilidades operativas y/o de diagnóstico. Por lo tanto, cuando el dispositivo se encuentra en dicha posición operativa, permite el pasaje de una sonda endoscópica gracias al hecho de que el cuerpo 2 principal comprende una parte elástica con una extensión que puede seguirse mediante el elemento 5 de cubierta que comprende una parte 6 extensible. Con respecto a esto, por ejemplo, después de la inserción de una sonda endoscópica, se puede proporcionar un alargamiento del dispositivo 1 y, en especial, un alargamiento de la parte elástica del cuerpo principal de un 25% con respecto a la longitud del dispositivo 1 en la conformación operativa que el cirujano establece como la adecuada para un paciente dado, para impedir el pasaje del bolo alimenticio en el estómago que permanece excluido.

35 En una realización, en presencia de una sonda endoscópica o cualquier otro instrumento que se considera adecuado para realizar un escaneo para propósitos operativos y/o de diagnóstico del estómago que permanece excluido., la conformación sustancialmente cerrada con forma circular del dispositivo 1 puede alcanzar un diámetro máximo de entre 22-25 mm.

40 Además, el dispositivo 1 puede incluso comprender elementos 8 de referencia que resultan aptos para señalar al cirujano los puntos de contacto potencial entre dichos extremos 3, 4 primero y segundo. En otras palabras, la presencia de dichos elementos 8 de referencia permiten variar el diámetro de la conformación circular cerrada (dispositivo en la posición operativa) durante el implante.

45 En especial, dichos puntos 8 de referencia favorecen el posicionamiento del dispositivo 1 en la posición operativa. En una realización de la invención, dichos elementos 8 de referencia se separan entre sí por 5 mm. A modo de ejemplo, como se muestra en las Figuras 1-4, estos elementos 8 de referencia pueden tener la forma de muescas o líneas perpendiculares al eje longitudinal del dispositivo 1, y en ese caso tienen diferentes colores. A modo de ejemplo y sin limitación, los elementos 8 de referencia pueden proporcionarse bajo la forma de dos muescas externas, cada una se corresponde con un extremo 3 o 4 a una distancia de aproximadamente 100 mm, dos muescas internas se separan entre si por aproximadamente 40 mm, y pares de muescas intermedias se separan entre si por 50, 60, 70, 80, 90 mm.

55 El dispositivo de la invención puede aplicarse con cualquier técnica que se considere adecuada por una persona capacitada en la técnica. A modo de ejemplo y sin limitación, el dispositivo 1 puede aplicarse mediante impresión por Vulcanización a Temperatura Ambiente (RTV, por sus siglas en inglés) o Vulcanización a Alta Temperatura (HTV, por sus siglas en inglés) y vulcanización en un cuerpo único y un único tamaño.

60 En el presente documento se describe incluso además un método quirúrgico para realizar un bypass gástrico con estómago explorable que permanece excluido utilizando el dispositivo 1 de la invención. En especial, este método quirúrgico de bypass gástrico con estómago explorable que permanece excluido se caracteriza por una serie de pasajes operativos entre un pasaje de posicionamiento del dispositivo 1 por debajo de la anastomosis gastroyeyunal y cierre de este dispositivo en una conformación operativa en forma análoga a lo que ya se describió anteriormente.

65 Preferentemente, el dispositivo 1 se ubicará a aproximadamente 1-2 cm por debajo de la anastomosis gastroyeyunal la que tiene su eje craneal a aproximadamente 2-3 cm con respecto al cardias. En especial, en una realización del

método quirúrgico que se describe en el presente documento, se crea un bolsillo gástrico con dimensiones de aproximadamente 5X3 cm y una capacidad de aproximadamente 30 ml.

5 El método podría comprender además un pasaje para extracción de la parte gástrica inferior. De manera ventajosa, la extracción de la parte gástrica inferior se asocia a una falta de secreción de la hormona grelina oréctica con la consecuente reducción del apetito del paciente.

En una realización, el método anterior se aplica por medio de laparoscopia.

10 Modo de aplicación de una realización del dispositivo 1

15 El dispositivo 1 con su cubierta constituida a partir de PTFE (politetrafluoroetileno) se pasa por debajo del tubo gástrico que contiene en su interior una sonda gástrica con un diámetro de 12 mm, y se sujeta en los dos extremos, preferentemente de forma semielíptica para una sujeción sencilla, y luego se jala hacia arriba con pinzas pasahilos que se insertan en los pequeños orificios 9 adecuados con diámetro de aproximadamente 3 mm existente en los extremos. En este punto, una pinza Johan sujeta el dispositivo, siguiendo los elementos 8 de referencia y cierra el dispositivo alrededor del tubo gástrico sin ejercer ninguna presión. Esto se denomina entonces la circunferencia de
20 abertura externa del tubo neo-gástrico con la sonda insertada (C.A., por sus siglas en inglés) (Fig. 3A). En este punto, en base al tamaño de C.A. que se obtiene mediante los elementos 8 de referencia correspondientes, el cirujano, una vez que el anestesista haya retirado la sonda gástrica, jalará el dispositivo 1 de manera tal que en el cierre definitivo del dispositivo, el mismo sufrirá una reducción de 4 elementos de referencia hacia adentro, lo que permite obtener de esta manera un circunferencia de cierre (C.C., por sus siglas en inglés) externa reducida en 40 mm con respecto a la circunferencia de abertura. Los 40 mm de acortamiento de la circunferencia se determinan por 30 mm que corresponden al calibre de la sonda gástrica y por 10 mm que son necesarios para el alargamiento de la
25 silicona para poder ejercer un cierre adecuado del tubo gástrico. La longitud final del dispositivo 1n en su conformación operativa cerrada (C.C.) varía normalmente de 50 a 70 mm con un diámetro mínimo de 15-18 mm y un diámetro máximo de 22-25 mm.

30 La fuerza elástica de compresión de la silicona, luego de que se acorta en 10 mm, se relaciona con un alargamiento de aproximadamente un 25% en el área extensible que se necesita para ocluir el lumen gástrico por debajo de la anastomosis en el punto de aplicación del dispositivo 1 de manera tal de impedir el pasaje de los líquidos y/o el bolo alimenticio desde el bolsillo gástrico a la cavidad gástrica.

35 El dispositivo, durante el implante, puede cerrarse con un clip metálico o con un recorrido de máquina de sutura lineal, que resulta incluso mejor.

40 La presente invención ha sido descrita hasta el momento haciendo referencia a las realizaciones preferidas de la misma. Es un medio para permitir que otras realizaciones que correspondan al mismo núcleo inventivo puedan existir, y todas pertenecen al alcance de protección de las reivindicaciones que se informan a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para realizar un bypass gástrico con estómago explorable que resulta apto para implante en un paciente que comprende:
- 5 un cuerpo (2) principal que tiene un primer y un segundo extremo (3, 4); dicho cuerpo (2) comprende al menos una parte elástica constituida a partir de material de silicona;
- un elemento (5) de cubierta de dicho cuerpo (2) principal,
- dicho dispositivo (1) se caracteriza porque:
- 10 dicho elemento (5) de cubierta comprende una parte (6) extensible a lo largo de la dirección de desarrollo longitudinal del dispositivo (1) y que se ubica en dicha parte elástica, comprendiendo dicha parte (6) extensible un exceso de material en comparación con el tamaño de dicha parte elástica;
- en el que dicho dispositivo (1) se puede extender de manera reversible.
2. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento (5) de cubierta comprende politetrafluoroetileno.
- 15 3. El dispositivo (1) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho cuerpo (2) principal se constituye por completo a partir de un material de silicona.
4. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho material de silicona tiene un coeficiente de elasticidad de entre 130-170 Gpa.
5. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dichos extremos primero y segundo (3,4) comprenden medios de posicionamiento.
- 20 6. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho dispositivo (1) se posiciona en:
- en una primera posición no operativa en la que dichos extremos (3,4) primero y segundo no se contactan entre ellos;
- 25 - en una segunda posición operativa, en la que dichos extremos (3,4) primero y segundo se sitúan en contacto entre ellos de manera tal que dicho dispositivo (1) tiene una conformación cerrada sustancialmente circular.
7. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho dispositivo (1) en dicha posición no operativa tiene una longitud de 120 mm.
8. El dispositivo (1) de acuerdo con las reivindicaciones 6 o 7, en el que dicho dispositivo (1) se encuentra en dicha posición operativa, y dicha conformación cerrada circular tiene un diámetro mínimo de entre 15 y 18 mm.
- 30 9. El dispositivo (1) de acuerdo con las reivindicaciones 6 u 8, en el que en tal posición operativa se permite que la sonda endoscópica pase a través permitiendo, de este modo, que dicha conformación alcance un diámetro máximo de entre 22 mm y 25 mm.
10. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho dispositivo comprende elementos (8) de referencia que resultan aptos para indicar los puntos de contacto entre dichos extremos (3,4) primero y segundo para posicionar dicho dispositivo (1) en dicha posición operativa.
- 35 11. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dichos elementos (8) de referencia se separan entre sí por 5 mm.

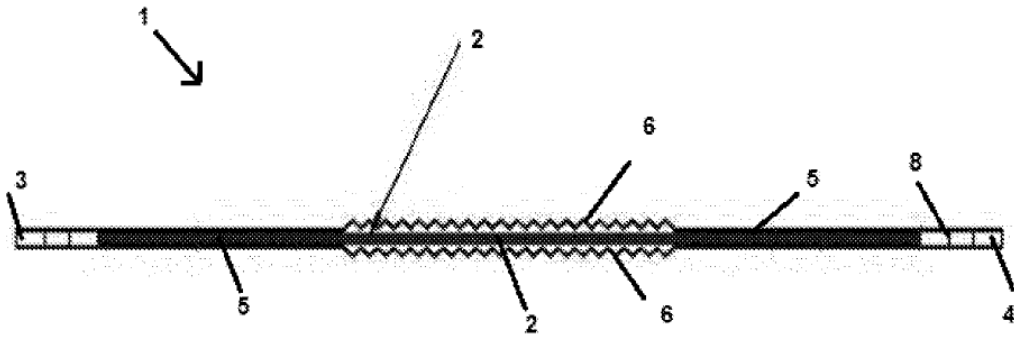


FIGURA 1

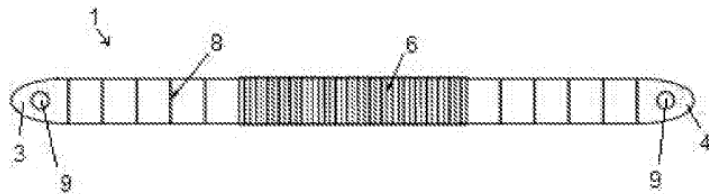


FIGURA 2A

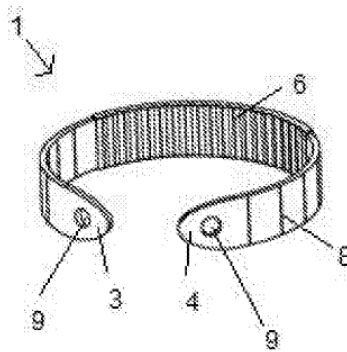


FIGURA 2B

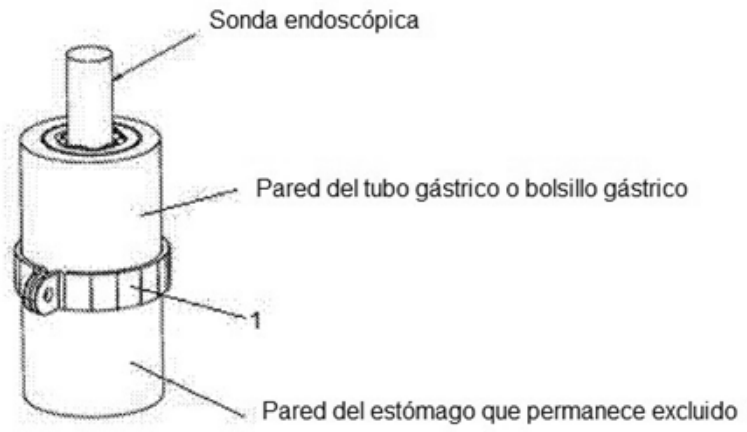


FIGURA 3A

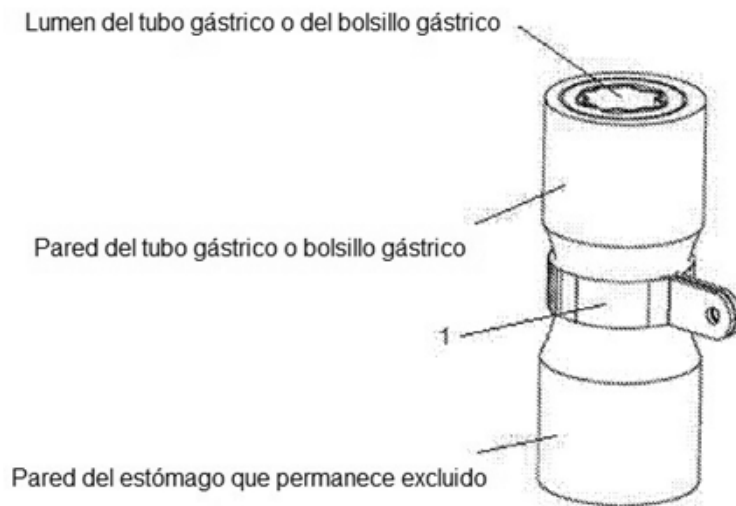


FIGURA 3B

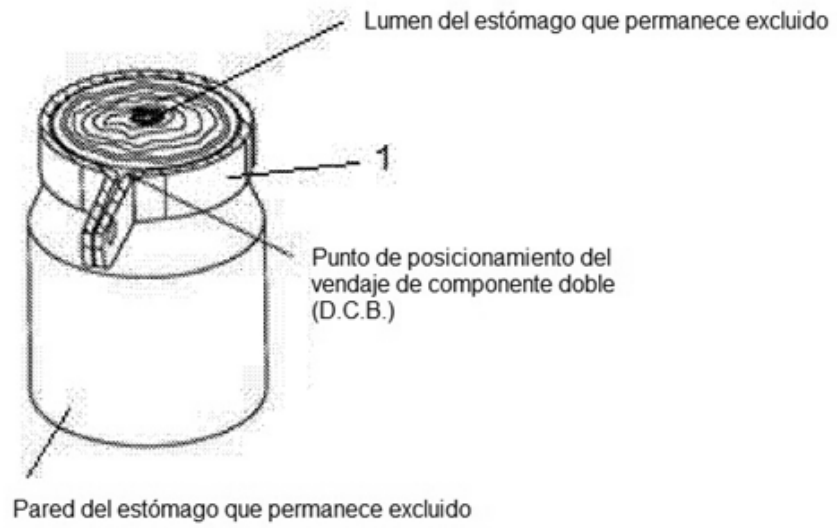


FIGURA 4