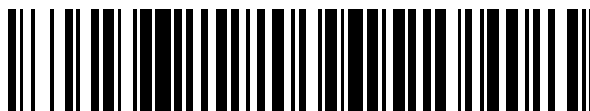


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 500**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2013** **PCT/AU2013/000826**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.02.2014** **WO14026215**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2013** **E 13829670 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019** **EP 2884950**

54 Título: **Balón intragástrico**

30 Prioridad:

17.08.2012 AU 2012903567

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

02.07.2019

73 Titular/es:

SIMPLE MEDICAL INNOVATIONS PTY LTD.
(100.0%)

5 Truro Place
City Beach, Western Australia 6015, AU

72 Inventor/es:

KIERATH, THOMAS

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 718 500 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

Balón intragástrico

Campo técnico

5 La presente invención se refiere, de manera general, a balones intragástricos para tratamiento de obesidad.

Técnica de antecedentes

10 Los balones intragástricos como una alternativa al tratamiento de la obesidad mediante uso de medicamentos, terapia de comportamiento, ejercicio físico y cirugía, son bien conocidos. Por algún tiempo, los médicos han colocado balones intragástricos en el reservorio estomacal para reducir el área disponible dentro del estómago y limitar, por lo tanto, la capacidad de alimentación. Una vez que se despliega en el estómago y se expande a su tamaño completo, el balón ayuda a provocar una sensación de saciedad y una reducción de la sensación de apetito. Estos balones de la técnica anterior son normalmente esféricos, cilíndricos o de forma de pera, se encuentran, de manera general, en un rango de tamaño de 200-700 ml o más, se constituyen de un elastómero tal como silicona, poliuretano, o látex, y se rellenan con aire, agua, o solución salina.

15 Estos balones de la técnica anterior se insertan frecuentemente en el estómago en un estado desinflado mediante endoscopio o se degluten y se inflan luego con gas, líquido y algunas veces, espuma (según en US 2010/0100115) usando un tubo que pasa a través de la boca y esófago que infla o expande el balón de manera activa. Otros balones incluyen un tubo que sale del conducto nasal que permite que el balón se desinfe y se vuelva a inflar periódicamente para simular de mejor manera la ingesta normal de alimentos. La necesidad de inflar y/o desinflar el balón en el estómago puede originar incomodidad significativa al paciente. De manera alternativa, estos balones de la técnica anterior pueden insertarse e inflarse quirúrgicamente durante el procedimiento de cirugía. Además, la patente US 5,129,915 divulga un balón que se constituye de un sobre que contiene dos sustancias que pueden reaccionar químicamente una con respecto a la otra y con agua con el fin de formar un gas que permite la inflación del balón. En todas estas disposiciones, surge la necesidad de sellar el balón intragástrico una vez que se ha inflado o desinflado.

20 Con la inserción esofágica endoscópica y la posterior inflación y/o deflación, o con inserción quirúrgica, existen riesgos inherentes para el paciente, siendo algunos de estos la perforación del esófago y/o estómago, pérdida o derrame del material para inyectar en el balón y riesgos típicos que se asocian con anestesia.

30 Algunos balones intragástricos de la técnica anterior requieren que fluido gástrico atraviese la pared externa del balón originado que material dentro de este se expanda debido al líquido agregado. En estos balones de la técnica anterior, el fluido gástrico puede interactuar de manera continua con el material dentro del balón.

Con el uso de estos balones gástricos de la técnica anterior, se han observado además complicaciones, tales como úlceras gástricas, y obstrucciones del intestino delgado que se originan mediante balones desinflados. De manera adicional, se han documentado instancias en las que el balón bloquea o se atasca en la abertura al duodeno, en las que el balón puede actuar como una válvula de bola para impedir la evacuación de los contenidos del estómago.

35 El análisis anterior de la técnica de antecedentes está previsto solamente para facilitar una comprensión de la presente invención. El análisis no es un reconocimiento o admisión de que cualquiera del material que se menciona forma o formó parte del conocimiento general común hasta la fecha de prioridad de la solicitud.

Resumen de invención

40 La presente invención se dirige a proporcionar un balón intragástrico que supera o mejora al menos algunos de los problemas que se mencionan anteriormente, o al menos a reducir la probabilidad de al menos una de las dificultades que surgen como se menciona anteriormente.

La presente invención proporciona un balón intragástrico autoexpandible para uso en el estómago incluyendo:

45 - un recipiente contenedor y sustancias espumantes expandibles por separado dentro del recipiente sellado, en la que las sustancias se adaptan para expandirse y curarse en una espuma cuando se mezclan, y en la que la espuma, cuando se cura, rellena el balón intragástrico.

En el balón intragástrico, puede que no exista espacio entre la espuma expandida y el recipiente sellado. Además, el balón intragástrico puede ser muy grande para atravesar el esfínter pilórico una vez que las sustancias se curan.

Las sustancias pueden separarse mediante una membrana frágil.

Las sustancias pueden separarse mediante un separador mecánico externo.

50 Antes de que las sustancias se curen el balón intragástrico puede deglutirse.

El volumen del balón intragástrico antes de que las sustancias se han expandido puede ser de entre 1 ml y 25 ml.

El balón intragástrico puede comprimirse antes de que las sustancias de curen.

El balón intragástrico puede comprimirse mediante plegamiento.

El balón intragástrico puede comprimirse mediante enrollamiento.

5 Las sustancias pueden seleccionarse a partir de polidimetilsiloxanos, poliuretanos y polisiloxanos.

El recipiente sellado puede constituirse a partir de polidimetilsiloxano, politetrafluoroetileno, polietileno, polietileno de baja densidad, polipropileno, poliéster y poliamida.

10 El balón intragástrico puede incluir un dispositivo de retiro que se fija al recipiente sellado que se adapta para comunicar el balón intragástrico con el ambiente exterior cuando el balón intragástrico se encuentra atravesando el estómago.

El volumen del balón intragástrico después de que las sustancias expandibles se han curado puede ser de entre 50 ml y 700 ml.

El transporte de gas de gases que se produce dentro del balón intragástrico y gases atmosféricos puede ser aproximadamente equivalente.

15 Las sustancias pueden mezclarse usando un mezclador deflector.

Una vez que la espuma se ha curado, el balón intragástrico puede adaptarse para mantener su forma si se perfora.

En el balón intragástrico autoexpandible, el material a partir del cual se constituye el balón puede permitir la transferencia de gas a través del material.

20 En un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un balón intragástrico autoexpandible para uso en el estómago que incluye un recipiente sellado y sustancias espumantes expandibles por separado dentro del recipiente sellado, en la que las sustancias se adaptan para expandirse y curarse en una espuma cuando se mezclan, y en la que no existe espacio entre el recipiente sellado y la espuma después de que la espuma se ha expandido.

Breve descripción de los dibujos

25 Características adicionales de la presente invención se describen de manera más completa en la siguiente descripción de varias realizaciones no limitantes de esta. Esta descripción se incluye únicamente con los propósitos de ejemplificar la presente invención. No debería comprenderse como una restricción del resumen general, divulgación o descripción de la invención según se presenta anteriormente. La descripción se realizará con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

30 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un balón intragástrico de acuerdo con una primera realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un balón intragástrico de acuerdo con una segunda realización de la presente invención;

La Figura 3a es una vista en perspectiva de un rodillo para activación del balón intragástrico de las Figuras 1 o 2;

35 La Figura 3b es una vista en perspectiva de un rodillo alternativo para activación del balón intragástrico de las Figuras 1 o 2;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un balón intragástrico de acuerdo con una tercera realización de la presente invención;

La Figura 5 es una vista en perspectiva de una forma inicial del balón intragástrico de las Figuras 1, 2 o 4 antes de la expansión;

40 La Figura 6a es una vista lateral del balón intragástrico de las Figuras 1, 2 o 4 que se prepara para ingestión;

La Figura 6b es una vista terminal del balón intragástrico de la Figura 6a;

La Figura 7 es una vista del corte del balón intragástrico de las Figuras 1, 2 o 4;

La Figura 8 es una vista lateral de una forma que el balón intragástrico de las Figuras 1, 2 o 4 puede tomar cuando se expande;

45 La Figura 9 es una vista lateral de una forma alternativa que el balón intragástrico de las Figuras 1, 2 o 4 puede tomar cuando se expande;

La Figura 10 es una vista lateral de una forma alternativa que el balón intragástrico de las Figuras 1, 2 o 4 puede tomar cuando se expande;

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un filamento que se fija al balón intragástrico de las Figuras 1, 2 o 4;

5 La Figura 12 es una vista en perspectiva de un soporte de cinta que se fija al balón intragástrico de las Figuras 1, 2 o 4;

La Figura 13 es una vista lateral del balón intragástrico de las Figuras 1, 2 o 4 que se mantienen dentro de un estuche.

10 En los dibujos, estructuras similares se indican mediante números similares a través de varias vistas. Los dibujos que se muestran no se encuentran necesariamente a escala, haciendo énfasis, en cambio, de manera general, en la ilustración de los principios de la presente invención.

Descripción de realizaciones

15 El aparato de tratamiento de obesidad que se represente en la Fig. 1-13 de la presente invención comprende uno o más balones, comprendiendo cada uno de ellos un tejido externo inerte que se rellena con un compuesto autoespumante por separado, que, una vez que se activa, se expande para rellenar el vacío dentro del balón. Una vez que se encuentra dentro del lumen gástrico de un paciente mamífero, el dispositivo residirá allí y no será generalmente capaz de atravesar el píloro para ingresar al duodeno. Según se usa en la presente, el término material de espuma está previsto para referirse a un material que se usa para expandirse y ocupar volumen dentro del balón intragástrico y el tejido externo es el material de balón que no se somete generalmente a los efectos degradantes de la acidez estomacal y enzimas o el ambiente general que se encuentra dentro del sistema gástrico durante un período extendido de tiempo, permitiendo, por lo tanto, que el dispositivo permanezca intacto por la vida útil prevista del dispositivo. Sin embargo, esto no significa necesariamente que la espuma y o material de tejido no pueden degradarse con el tiempo.

25 La Figura 1 representa una primera realización de un balón 10 intragástrico de acuerdo con la presente invención en su estado de preexpansión. El balón 10 intragástrico constituye un dispositivo sellado preformado que incluye una primera región 2 y una segunda región 3 que se separan mediante una membrana 1 interna frágil. Las regiones 2 y 3 primera y segunda mantienen dos precursores espumantes que se separan mediante la membrana 1. Los precursores espumantes pueden insertarse en el balón 10 intragástrico al momento de la fabricación de los balones, o insertarse, de manera alternativa, después de la fabricación a través de aberturas que pueden sellarse en el cuerpo del balón. El balón 10 intragástrico puede constituirse de un material resistente a los efectos del ambiente gástrico tal como polietileno de baja densidad lineal, polidimetilsiloxanos, politetrafluoroetileno, polietileno, polipropileno, y poliamida. Los precursores espumantes pueden incluir pero sin limitación, polidimetilsiloxano espumante, poliuretanos y otros polisiloxanos capaces de formar espuma.

35 Cuando la membrana 1 frágil se rompe, los dos precursores espumantes se mezclan y los precursores espumantes comienzan a activarse y expandirse. En activación, los precursores comienzan a polimerizarse, espumarse, expandirse y curarse en un material de espuma estable que permanece expandido dentro de las paredes del balón 10 intragástrico cuando se cura. El material de espuma estable puede mantener además su forma expandida en el caso que se exponga directamente al ambiente gástrico. Esto puede asegurar que si las paredes del balón intragástrico se perforan, el dispositivo mantendrá su forma y no será arrastrado al esfínter pilórico. De manera adicional, un agente colorante puede incluirse en los precursores espumantes de manera tal que si el dispositivo se perfora, dicha sustancia con capacidad colorante se liberará a partir del dispositivo en el tracto gastrointestinal, dicho colorante puede seleccionarse para realizar cambios evidentes en el color de las deposiciones, orina o esclera de los pacientes. Colorantes biocompatibles tales como azul de metileno resultan adecuados para este uso. Si los precursores espumantes son polidimetilsiloxano, la espuma se forma a través de la liberación simultánea de gas de hidrógeno y solidificación del polímero de polidimetilsiloxano.

45 Un método posible de activación consiste en la aplicación de una fuerza externa. Por ejemplo, la membrana 1 puede romperse mediante manipulación física del balón 10 intragástrico. Por ejemplo, mediante el uso de los rodillos que se ilustran en las Figuras 3a y 3b. Formas alternativas de activación pueden incluir temperatura, luz, PH o una combinación de formas que pueden romper la membrana 1 frágil según se comprende por los destinatarios expertos. Una vez que se activa, el balón 10 intragástrico puede expandirse inicialmente de manera lenta, expandiéndose a su tamaño completo dentro de 15 minutos. Cuando se expande a su tamaño completo, el balón 10 intragástrico será de tamaño suficiente como para impedir que este atraviere el esfínter pilórico. El balón 10 intragástrico completamente expandido puede tener un ancho de al menos 5 cm y un volumen expandido de entre 50 ml a 250 ml.

55 En una realización, el balón 10 intragástrico se constituirá a partir de un material de polímero que tiene flexibilidad, estabilidad cuando se sumerge en ácido y transporte de gas controlado, tal como polietileno de baja densidad. Cuando un subproducto de la expansión de los precursores espumantes es gas de hidrógeno, las cualidades de transporte de gas del material de polímero limitan el transporte de gas de hidrógeno que se produce en el proceso de formación de espuma en comparación con el de gases atmosféricos (Nitrógeno, Oxígeno, Vapor de agua y Dióxido de Carbono). Mediante la regulación del transporte de gas de hidrógeno para que se empareje generalmente de manera uniforme con el los gases atmosféricos, la presión dentro del balón permanece generalmente constante debido a que el escape

de hidrógeno a partir del balón 10 intragástrico se empareja estrechamente mediante el ingreso de gas atmosférico a este y el balón mantiene su forma prevista.

5 La Figura 2 ilustra una realización esférica similar del balón 210 intragástrico según se ilustra en la reivindicación 1 usando un método diferente para separar los precursores espumantes. Los precursores espumantes se separan en secciones 11 y 12 diferentes y una forma mecánica de separación, un clip 13 externo, según se ilustra separa los dos o más precursores espumantes. El clip 13 puede tener un mecanismo de fijación que puede liberarse en un extremo 14, el cual una vez que se desarma permite que el clip 13 se retire. De manera alternativa, la forma mecánica de separación puede ser un sello a presión o de otra manera.

10 La Figura 3a representa un rodillo que puede usarse para activar el balón donde se usa un dispositivo de separación interna tal como la membrana 1. El rodillo incluye un manubrio 22 y un tambor 21 de rodillo con una superficie 23 de tambor de rodillo lisa. La superficie 23 de tambor de rodillo lisa puede rodar en la membrana 1 para aplicar la fuerza requerida para romper la membrana y permitir que los precursores espumantes se mezclen y activen.

15 La Figura 3b ilustra una realización alternativa del rodillo de la Figura 3a que incluye manubrio 32 y rodillo 31. La superficie 33 de rodillo incluye múltiples ranuras que intersectan para mejorar la acción de mezcla del rodillo.

La Figura 4 ilustra una realización alternativa del balón 410 intragástrico en su forma preactivada donde se usa un mezclador 48 deflector. Los precursores espumantes se ubican en regiones 42 y 43, separadas mediante una sección 44 de barrera interna. La sección 44 de barrera puede ser un accesorio permanente o una barrera frágil. Una membrana 46 o un medio de separación mecánica externa tal como un clip o clips a lo largo de la línea 45 se emplea para mantener los dos o más precursores espumantes separados antes de la activación del balón. El balón 410 intragástrico puede activarse mediante ruptura de la membrana 46 o retirando la separación 45 mecánica externa, lo que depende de cual se presenta. En activación, los dos precursores espumantes se fuerzan a través del mezclador 48 deflector mediante una fuerza externa. Una vez que han pasado a través del mezclador deflector, los precursores espumantes se mezclan de manera adecuada y se dispersan dentro del volumen 41 principal del balón para activarse, expandirse y curarse en una espuma expandible.

20 Las Figuras 5, 6a y 6b ilustran disposiciones para cualquiera de las realizaciones anteriormente mencionadas del balón 510, 610 intragástrico que facilitan el pasaje del balón 510, 610 intragástrico preexpandido a través del esófago. El balón 510, 610 intragástrico se manipula para constituir una forma más compacta para facilitar el pasaje a través del esófago. Cuando se alcanza una forma más compacta, el balón 510, 610 intragástrico puede deglutirse si la forma compacta es de tamaño lo suficientemente pequeño, o de lo contrario, insertarse endoscópicamente. Para permitir deglución de manera más fácil del balón 510, 610 intragástrico, el volumen del precursor espumante sin expandir dentro del balón 510, 610 intragástrico puede ser de entre 1 ml y aproximadamente 25 ml. Cuando se usa una inserción endoscópica, puede usarse un balón 510, 610 intragástrico más grande que resulta capaz de mantener volúmenes más grandes del precursor espumante sin expandir.

30 La Figura 5 ilustra el balón 510 intragástrico según se pliega a lo largo de su eje 52 central para reducir el ancho del balón 510 intragástrico, dando como resultado una forma más compacta que atraviesa el esófago de manera más fácil. De manera alternativa, el balón 510 intragástrico puede plegarse en tres, cuatro o en otras disposiciones que se comprenden de manera fácil por los destinatarios expertos.

40 La Figuras 6a y 6b ilustran las vistas lateral y terminal respectivamente de una disposición particular de cualquiera de las realizaciones de los balones intragástricos que se describen anteriormente en una disposición compacta donde el balón intragástrico se enrolla a lo largo del eje central. La vista lateral en la Figura 6a ilustra la forma de elipsoide que puede tomar el balón enrollado. La Figura 6b es una vista terminal que ilustra como el balón se enrolla para alcanzar su forma. Estas son solo dos de muchas disposiciones posibles para hacer el balón más compacto y el destinatario experto reconocería de manera fácil disposiciones alternativas.

45 Según se menciona anteriormente, el tiempo que transcurre desde la activación del balón intragástrico hasta cuando el balón intragástrico se ha expandido por completo puede ser de hasta 15 minutos. La limitación del tiempo que transcurre para la expansión del balón intragástrico contribuye a asegurar que el balón intragástrico puede deglutirse o insertarse endoscópicamente en el lumen estomacal mientras es relativamente pequeño, y que además se expandirá lo suficientemente rápido como para asegurar que el balón intragástrico no atraviesa el esfínter pilórico hacia el duodeno. La velocidad de la expansión del balón intragástrico puede controlarse mediante la adición de catalizadores en el precursor espumante tales como catalizadores de platino, mediante el control de la temperatura del balón intragástrico de manera tal que se encuentra frío al momento de la activación e inserción en el lumen estomacal. Al enfriar el balón o controlar la cantidad de catalizadores en los precursores espumantes, la velocidad de producción de espuma y curado puede retrasarse para facilitar el pasaje a través del esófago.

55 La Figura 7 ilustra una vista del corte del balón en su estado expandido. Esta realización del balón es la de forma 61 esférica, además, la sección del corte representa el material 62 de espuma celular que reaccionó.

Las Figuras 8, 9 y 10 ilustran algunas de las formas que el balón 810, 910 y 110 intragástrico expandido puede adoptar. La Figura 8 representa una forma de reloj de arena con dos lóbulos 71 y 72. La forma de reloj de arena puede proporcionar estimulación a la región proximal del estómago para inducir la sensación de saciedad. La Figura 9 ilustra

una forma 81 de pera que puede ayudar también a estimular la región proximal del estómago e inducir a una sensación de saciedad. La Figura 10 ilustra una forma 91 toroidal del balón que se diseña para ocupar máximo volumen dentro del lumen estomacal.

5 La Figura 11 ilustra una forma esférica del balón 101 intragástrico que incorpora una pestaña 102 adicional. Esta pestaña 102 adicional puede fijarse también a cualquiera de las otras formas y realizaciones del balón intragástrico que se analizaron. Esta pestaña 102 adicional puede incluir una abertura 104. La abertura puede usarse para la fijación de un filamento 103. El filamento 103 puede fijarse a la pestaña 102 antes de la inserción del balón 101 en el estómago y usarse para retirar el balón 101 si el balón 101 se atasca parcialmente hacia abajo del esófago. El filamento 103
10 puede fabricarse a partir de ya sea un material digerible o no digerible. Si se usa un filamento 103 digerible, una vez que el balón 101 intragástrico se ha ingerido, el filamento 103 se romperá y liberará a partir del dispositivo primario. De manera adicional en cuanto a resultar útil para el retiro de emergencia durante la ingestión inicial, la pestaña 102 puede usarse para contribuir en el retiro del balón 101 después de un período de tiempo en el lumen estomacal y, de manera adicional, en la colocación del balón 101 si el balón 101 no se ingiere.

15 La Figura 12 ilustra una forma esférica del balón 111 intragástrico que resulta similar a la de la Figura 11 con un miembro 112 de tipo cinta que se fija, que se usa para el retiro de emergencia del balón 111 si el balón 111 se atasca hacia parcialmente hacia abajo del esófago de la misma manera que el filamento 103 que se analizó anteriormente. El miembro 112 de tipo cinta puede fijarse a cualquiera de las realizaciones del balón intragástrico que se analizaron. El miembro 112 de tipo cinta puede fabricarse a partir de ya sea un material digerible o no digerible, siendo la ventaja
20 de un miembro digerible que una vez que se ingiere, este se romperá y se liberará a partir del dispositivo primario.

La Figura 13 ilustra una realización del balón 310 intragástrico que se prepara para ingestión. El balón 310 intragástrico cuando se comprime a través de plegamiento, enrollamiento o de otra manera puede colocarse en un estuche 122 para contribuir al pasaje del balón 310 hacia abajo del esófago. El estuche 122 puede tener un borde 123 que sella el balón 310 intragástrico dentro del estuche 122. El estuche 122 puede constituirse a partir de un material digerible y
25 puede lubricarse en su superficie externa con un lubricante biocompatible adecuado para contribuir al pasaje del balón 310 hacia abajo del esófago.

Modificaciones y variaciones tales como las que serían aparentes para los destinatarios expertos se consideran que caen dentro de alcance de la presente invención. La presente invención no se limitará en alcance mediante ninguna de las realizaciones específicas que se describen en la presente. Estas realizaciones son previstas con el propósito de ejemplificar solamente. Productos, formulaciones y métodos funcionalmente equivalentes se encuentran
30 claramente dentro del alcance de la invención según se describe en la presente.

Con referencia a descripciones en cuanto a posición, tales como inferior y superior, se considerarán en el contexto de las realizaciones que se representan en las figuras, y no se considerarán como limitantes de la invención en cuanto a la interpretación literal de la palabra sino como se comprenderían por el destinatario experto.

35 A lo largo de esta memoria, a menos que el contexto requiera lo contrario, la palabra "comprende" o variaciones tales como "que comprende" o "comprendiendo", se comprenderán como que implican la inclusión de un entero indicado o grupo de enteros pero sin exclusión de ningún otro entero o grupo de enteros.

REIVINDICACIONES

1. Un balón (10) intragástrico autoexpandible para uso en el estómago que incluye:
5 un recipiente sellado y sustancias espumantes expandibles por separado dentro del recipiente sellado; en el que las sustancias se adaptan para expandirse y curarse en una espuma (62) cuando se mezclan; y en el que la espuma (62) expandida rellena el balón (10) intragástrico.
2. El balón (10) intragástrico según se reivindica en la Reivindicación 1, en el que no existe espacio entre la espuma (62) y el recipiente sellado.
3. El balón (10) intragástrico según se reivindica en la Reivindicación 1, que resulta demasiado grande para atravesar el esfínter pilórico una vez que las sustancias expandibles se curan.
10
4. El balón (10) intragástrico según se reivindica en la Reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que las sustancias se separan:
(i) mediante un membrana (1) frágil; o
(ii) mediante un separador (13) mecánico externo.
5. El balón (10) intragástrico según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que antes de que las sustancias se han curado el balón (10) intragástrico se adapta para ser deglutido.
15
6. El balón (10) intragástrico según se reivindica en la Reivindicación 5, en el que el volumen del balón (10) intragástrico antes de que las sustancias se han expandido es de entre 1 ml y 25 ml.
7. El balón (10) intragástrico según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se adapta para comprimirse antes de que las sustancias se curen, preferiblemente el balón (10) intragástrico se adapta para comprimirse:
20
(i) mediante plegamiento; y/o
(ii) mediante enrollamiento.
8. El balón (10) intragástrico según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las sustancias expandibles se seleccionan a partir de los siguientes:
25
polidimetilsiloxanos;
poliuretanos;
polisiloxanos.
9. El balón (10) intragástrico según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el recipiente sellado se constituye a partir de una de los siguientes:
30
polidimetilsiloxano;
politetrafluoroetileno;
polietileno;
polietileno de baja densidad;
polipropileno;
10. El balón (10) intragástrico según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un dispositivo (102) de retiro que se fija al recipiente sellado que se adapta para comunicar el balón intragástrico con el ambiente exterior cuando el balón intragástrico se encuentra atravesando el estómago.
35
11. El balón (10) intragástrico según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el volumen del balón intragástrico después de que las sustancias expandibles se han curado es de entre 50 ml y 700 ml.
40
12. El balón (10) intragástrico según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el transporte de gas de gases que se producen dentro del balón intragástrico y gases atmosféricos es aproximadamente equivalente.

13. El balón (10) intragástrico según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las sustancias se mezclan usando un mezclador (48) deflector.

5 14. El balón (10) intragástrico según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se adapta para contener un colorante biocompatible dentro de los precursores espumantes.

15. El balón (10) intragástrico según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una vez que la espuma se ha curado, el balón intragástrico se adapta para mantener su forma si se perfora.

16. El balón (10) intragástrico autoexpandible según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material a partir del cual se constituye el balón permite la transferencia de gas a través del material.

10

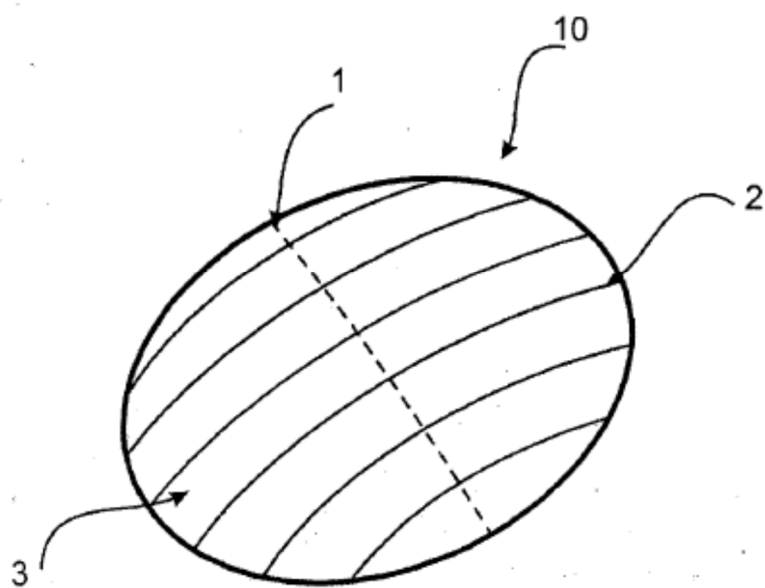


Fig 1

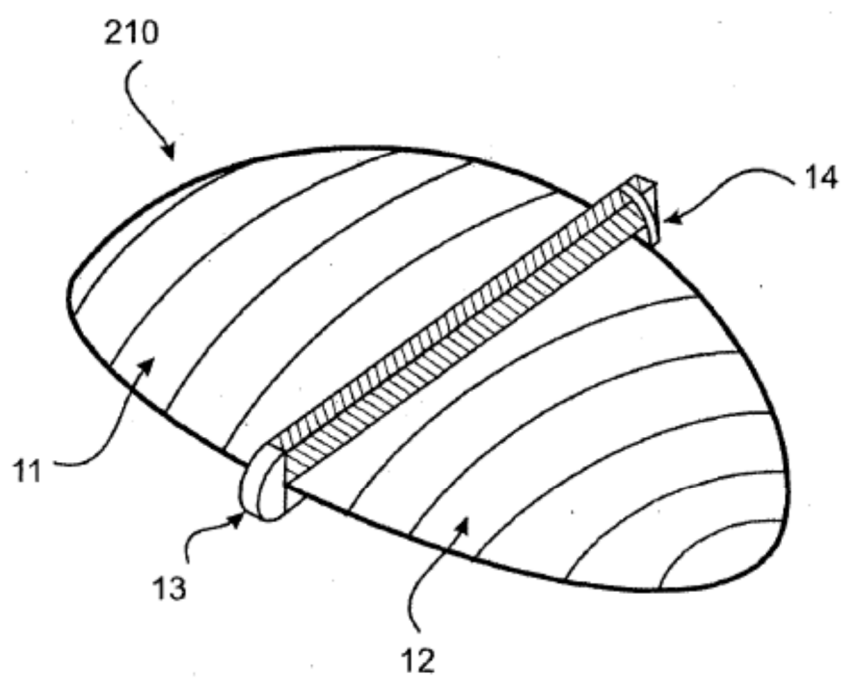
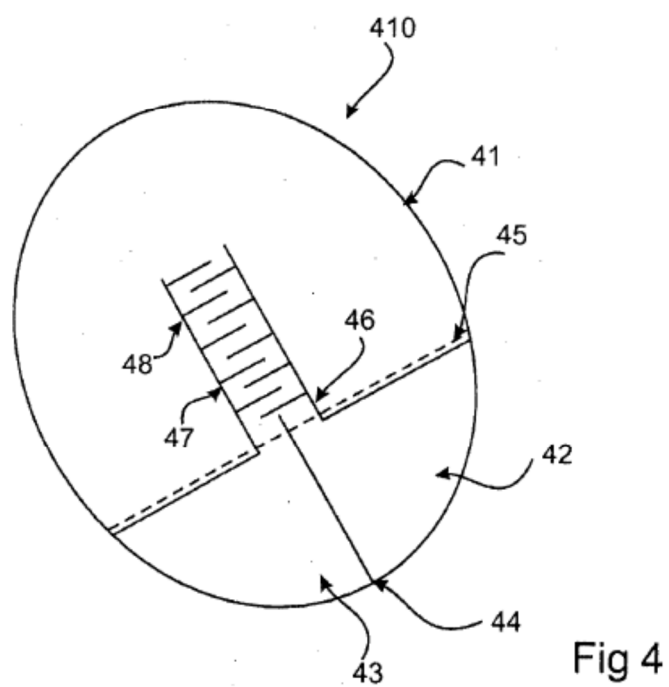
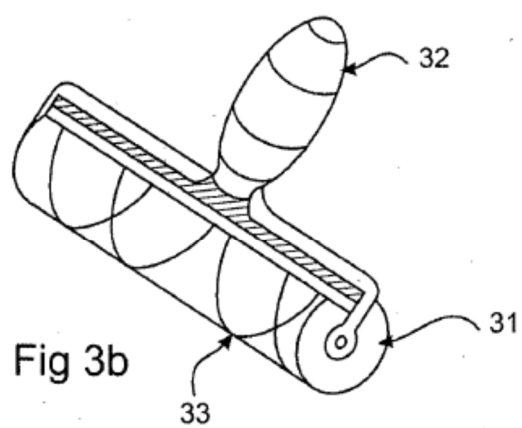
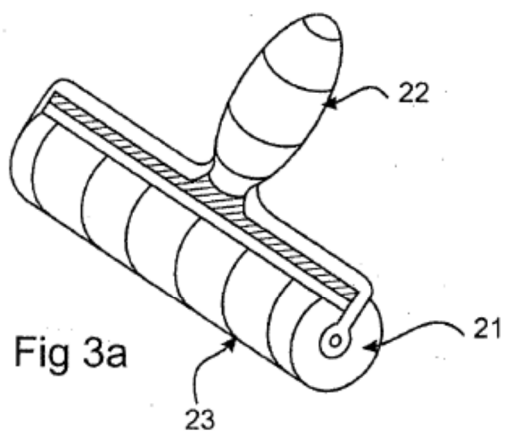


Fig 2



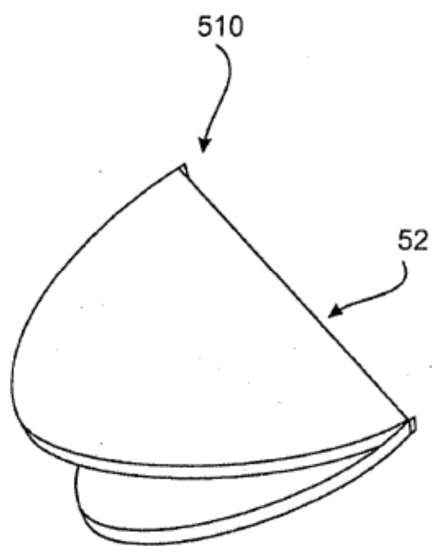


Fig 5

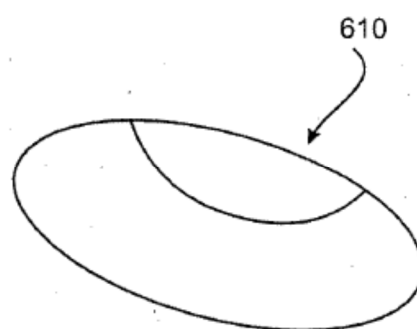


Fig 6a

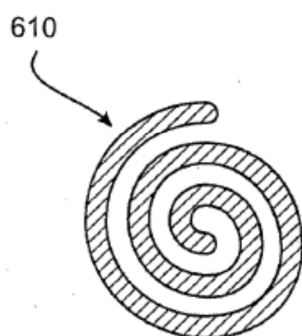


Fig 6b

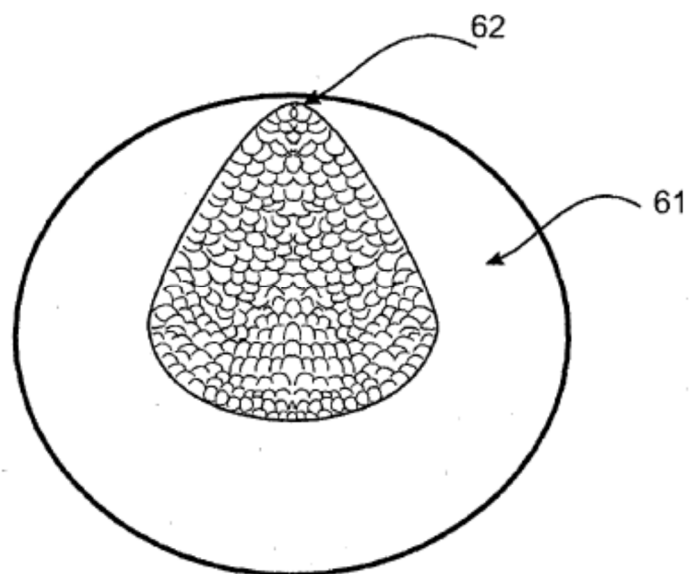


Fig 7

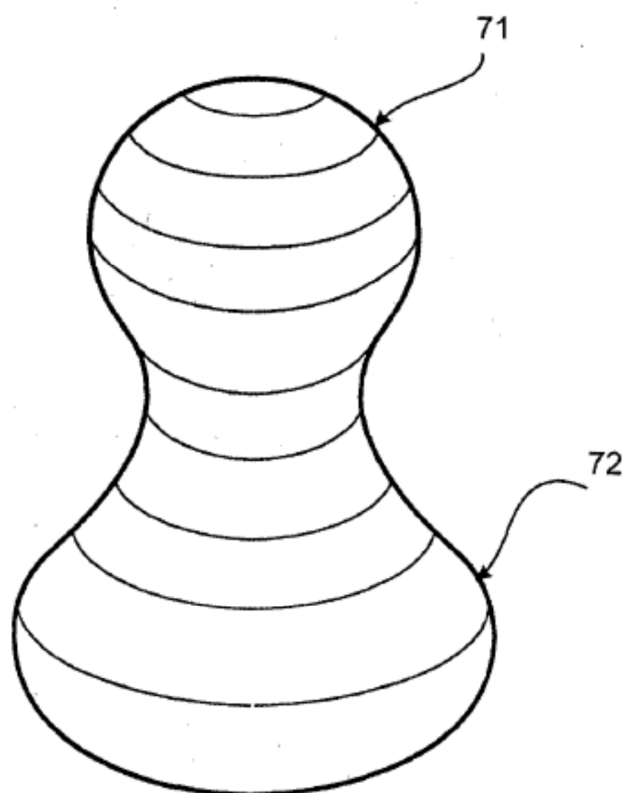


Fig 8

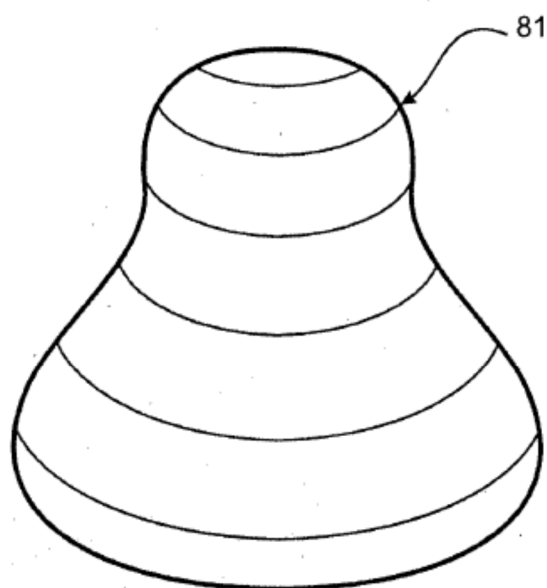


Fig 9

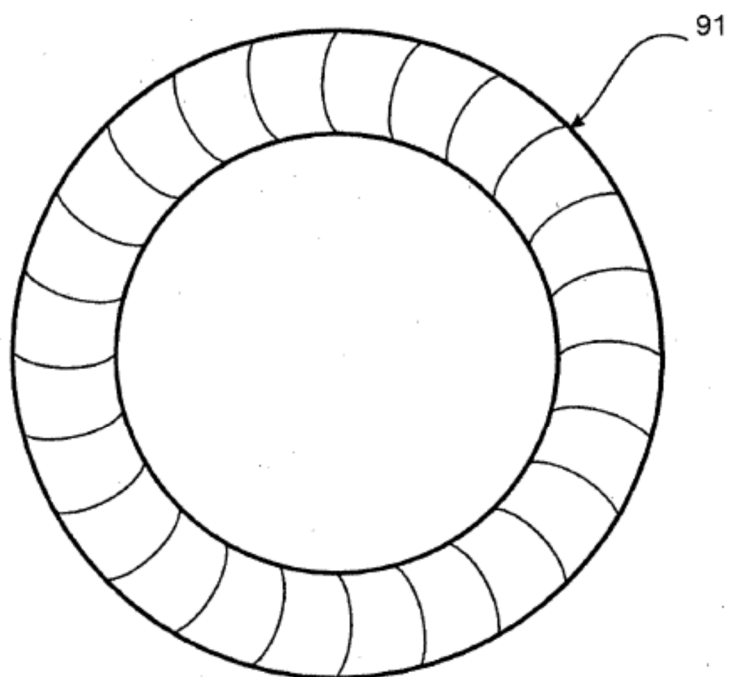


Fig 10

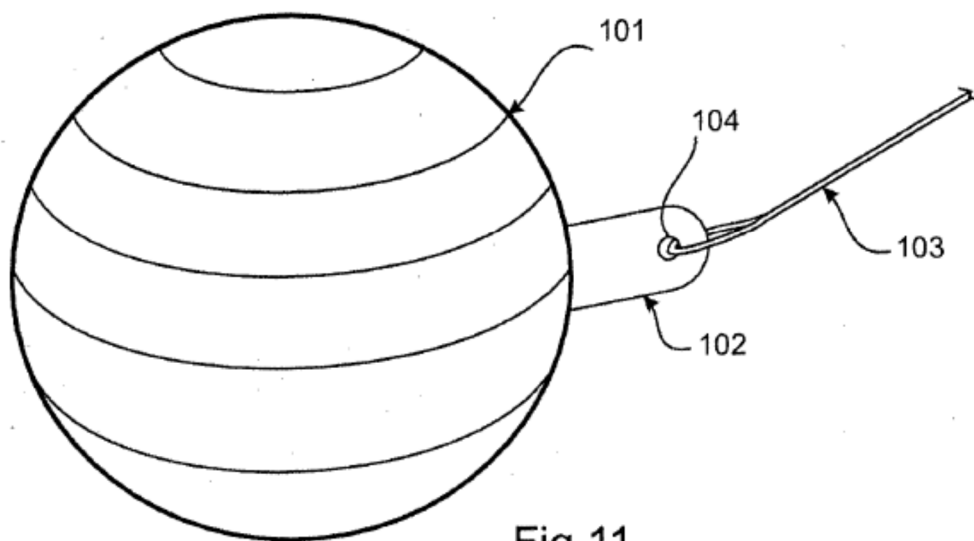


Fig 11

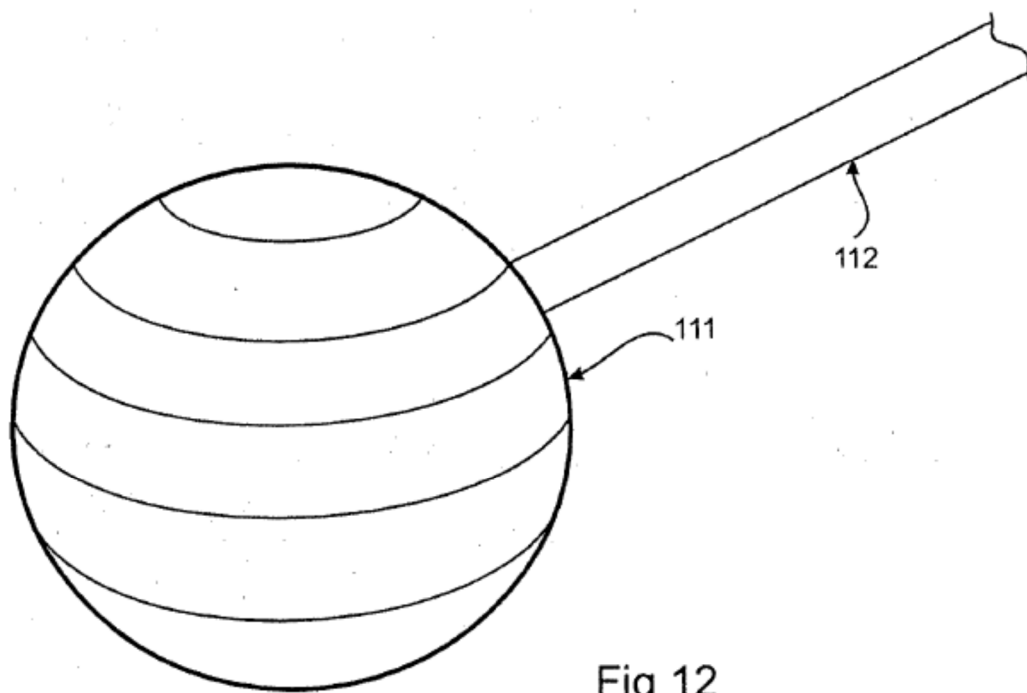


Fig 12

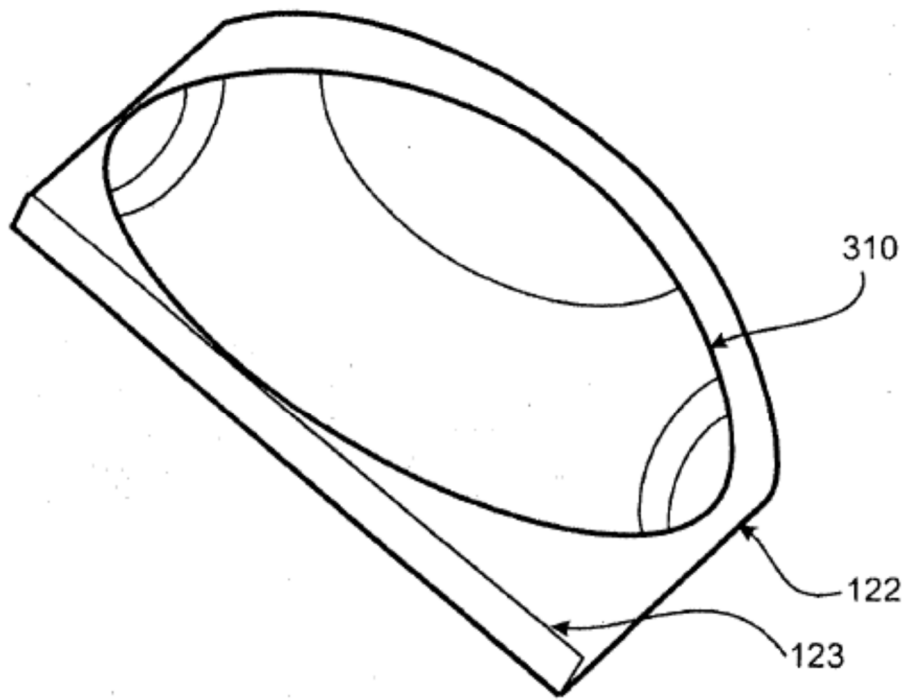


Fig 13