

ÖZET
İNTRAGASTRİK BALON

5 Bir kapalı kap ve kapalı kap içinde ayrı genişletilebilir köpüren maddeler içeren midede kullanıma yönelik bir intragastrik balondur (10), burada maddeler genişlemek ve karıştırıldığında bir köpük halinde sertleşmek üzere adapte edilir.

İSTEMLER

1. Aşağıdakileri içeren, midede kullanıma yönelik kendi kendine genişleyen bir intragastrik balondur (10):
5
bir kapalı kap ve ayrı kapalı kap için ayrı genişleyebilen köpüren maddeler;
burada maddeler genişlemek ve karıştırıldığında bir köpük (62) halinde sertleşmek üzere adapte edilir ve
10 burada genişletilen köpük (62) intragastrik balonu (10) doldurur.
2. İstem 1’de belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), burada genişletilmiş köpük (62) ile kapalı kap arasında hiç boşluk bulunmaz.
- 15 3. İstem 1’de belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), başka bir deyişle genişletilebilir maddeler sertleştikten sonra pilorik büzgeçten geçmeyecek kadar büyüktür.
4. İstemler 1, 2 veya 3’te belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), burada maddeler aşağıdakiler ile ayrılır:
20
(i) bir kırılabilir membran (1); veya
(ii) bir harici mekanik separatör (13).
- 25 5. Önceki istemlerden herhangi birinde belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), burada maddeler sertleşmeden önce, intragastrik balon (10) yutulmak üzere adapte edilir.
6. İstem 5’te belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), burada maddeler genişlemeden önce intragastrik balonun (10) hacmi, 1 ml ile 25 ml arasındadır.
30

7. Maddeler sertleşmeden önce sıkıştırılmak üzere adapte edilen önceki istemlerden herhangi birinde belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), tercihen intragastrik balon (10) aşağıdaki şekillerde sıkıştırılmak üzere adapte edilir:
- 5
- (i) katlama; ve/veya
- (ii) sarma.
8. Önceki istemlerden herhangi birinde belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), genişletilebilir maddeler, aşağıdakilerden seçilir:
- 10
- polidimetil siloksanlar;
- poliüretanlar;
- polisiloksanlar.
9. Önceki istemlerden herhangi birinde belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), kapalı kap, aşağıdakilerden birinden yapılır:
- 15
- polidimetil siloksan;
- politetrafloro etilen;
- 20
- polietilen;
- düşük yoğunluklu polietilen;
- polipropilen;
- polyester;
- poliamit.
- 25
10. Önceki istemlerin herhangi birinde belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), intragastrik balon mideye geçerken intragastrik balon ile dış ortamın bağlantısını sağlamak üzere adapte edilen kapalı kaba takılan bir çıkarma cihazı (102) içerir.
- 30

11. Önceki istemlerden herhangi birinde belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), burada genişletilebilir maddeler sertleştikten sonra intragastrik balonun hacmi 50 ml ile 700 ml arasındadır.
- 5 12. Önceki istemlerden herhangi birinde olduğu gibi intragastrik balondur (10), burada intragastrik balon içinde üretilen gazlar ve atmosferik gazların gaz taşınması yaklaşık olarak eşittir.
- 10 13. Önceki istemlerden herhangi birinde belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), burada maddeler bir perdeli karıştırıcı (48) kullanılarak karıştırılır.
- 15 14. Önceki istemlerden herhangi birinde belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), burada köpürebilen öncüller içinde biyouyumlu bir boya içermek üzere adapte edilir.
- 20 15. Önceki istemlerden herhangi birinde belirtildiği gibi intragastrik balondur (10), burada köpük sertleştikten sonra, intragastrik balon delindiğinde şeklini korumak üzere adapte edilir.
- 25 16. Önceki istemlerden herhangi birinde belirtildiği gibi kendi kendine genişleyen intragastrik balondur (10), burada balonun yapıldığı materyal materyalden gaz transferini olanaklı kılar.

TARİFNAME

İNTRAGASTRİK BALON

TEKNİK SAHA

5

Mevcut buluş genel olarak obezitenin tedavisine yönelik intragastrik balonlar ile ilgilidir.

ALT YAPI TEKNİĞİ

10

İlaçları, davranışçı tedaviyi, fiziksel egzersizi ve ameliyatı kullanarak obezite tedavisine yönelik bir alternatif olarak intragastrik balonlar iyi bilinmektedir. Bir süredir doktorlar mide içindeki mevcut alanı ve dolayısıyla yiyecek için kapasiteyi sınırlamak üzere mide rezervuarına intragastrik balonlar yerleştirmektedir.

15

Mideye yerleştirildikten ve tam boyutuna ulaştıktan sonra, balon bir doygunluk hissini ve azalmış bir açlık hissini tetiklemeye yardımcı olur. Bu önceki teknik balonlar tipik olarak küresel, silindirik veya armut şeklindedir, genellikle boyut bakımından 200-700 ml veya daha fazla farklılık gösterir, silikon, poliüretan veya lateks gibi bir elastomerden yapılır ve hava, su veya tuz ile doldurulurlar.

20

Bu önceki teknik balonlar çoğu zaman endoskop veya yutma yoluyla indirilmiş bir durumda mideye yerleştirilir ve balonu aktif bir şekilde şişiren veya genişleten ağız ve özofagustan geçen bir tüp kullanarak gaz, sıvı ve bazen köpük ile şişirilir (US 2010/0100115 içinde olduğu gibi). Diğer balonlar, balonun periyodik olarak

25

indirilmesini ve normal gıda alımını daha iyi simüle etmek üzere tekrar şişirilmesini sağlayan nazal pasajlardan çıkan bir tüp içerir. Midedeki balonu şişirme ve/veya indirme ihtiyacı hastada önemli rahatsızlığa neden olabilir. Alternatif olarak bu önceki teknik balonlar cerrahi olarak yerleştirilebilir ve cerrahi prosedür sırasında şişirilebilir. Ayrıca US Patent 5,129,915 balonun şişirilmesini olanaklı kılan bir gaz oluşturmak amacıyla birbiri ve su ile kimyasal olarak reaksiyona girebilen iki madde içeren bir zarftan yapılan a balonu açıklar.

30

Tüm bu düzenlemelerde şişirildikten veya indirildikten sonra intragastrik balon kapağını kapatma ihtiyacı ortaya çıkar.

- 5 Endoskopik yerleştirme ve sonraki şişirme ve/veya indirme veya cerrahi yerleştirme ile hasta açısından riskler bulunur, bunların bazıları özofagusun ve/veya midenin delinmesi, balona enjekte edilecek materyalin kızması veya akması ve anestezi ile ilgili standart risklerdir.

- 10 Bazı önceki teknik intragastrik balonlar gastrik sıvının balonun dış duvarından geçmesini gerektirir, eklenen sıvı nedeniyle içindeki materyalin genişlemesine neden olur. Bu önceki teknik balonlarda gastrik sıvı balon içindeki materyal ile sürekli olarak etkileşebilir.

- 15 Bu önceki teknik gastrik balonların kullanımında, gastrik ülserler gibi komplikasyonlar ve indirilmiş balonların neden olduğu ince bağırsak tıkanmaları gözlenmiştir. Ayrıca, on iki parmak bağırsağını bloke eden veya açılan balonun durumları görülmüştür, burada balon mide içindekilerin boşalmasını önlemek üzere bir bilyalı valfi işlevi görebilir.

- 20 Alt yapı tekniğinin önceki incelemesi, sadece mevcut buluşun anlaşılmasını kolaylaştırması hedeflenir. Tartışma, refere eden herhangi bir materyalin, uygulamanın öncelik tarihindeki gibi yaygın genel bilginin parçası olması veya olduğu bir bilgi veya kabul değildir.

25 **BULUŞUN KISA AÇIKLAMASI**

Mevcut buluş yukarıda belirtilen sorunların en azından bazılarını veya yukarıda bahsedilen zorlukların bazılarının ortaya çıkma olasılığını en azından azaltmayı sağlamaya çalışır.

Mevcut buluş aşağıdakileri içeren midede kullanıma yönelik kendi kendine genişleyen bir intragastrik balon sağlar:

- 5 – bir kapalı kap ve kapalı kap içinde ayrı genişletilebilir köpüren maddeler, burada maddeler karıştırıldığında genişleyecek ve bir köpük halinde sertleşmek üzere adapte edilir ve burada köpük, sertleştikten sonra, intragastrik balonu doldurur.

- 10 İntrogastrik balonda, genişletilmiş köpük ve kapalı kap arasında hiç boşluk olmayabilir. Ayrıca, intragastrik balon maddeler sertleştikten sonra pilorik büzgeçten geçemeyecek kadar geniş olabilir.

Maddeler bir kırılabilir bir membran ile ayrılabilir.

- 15 Maddeler bir harici mekanik separatör ile ayrılabilir.

Maddeler sertleşmeden önce intragastrik balon yutulabilir.

- 20 Maddeler genişlemeden önce intragastrik balonun hacmi 1 ml ile 25 ml arasında olabilir.

İntrogastrik balon maddeler sertleşmeden önce sıkıştırılabilir.

- 25 İntrogastrik balon katlanarak sıkıştırılabilir.

İntrogastrik balon yuvarlanarak sıkıştırılabilir.

Maddeler polidimetil siloksanlar, poliüretanlar ve poli siloksanlardan seçilebilir.

- 30 Kapalı kap polidimetil siloksan, politetrafloro etilen, düşük yoğunluklu polietilen, poli propilen, polyester ve poliamitten yapılabilir.

İntragastrik balon, intragastrik balon mideye geçerken intragastrik balon ile dış ortamın bağlantısını sağlamak üzere adapte edilen kapalı kaba takılan bir çıkarma cihazı içerebilir.

- 5 Genişletilebilir maddeler sertleştikten sonra intragastrik balonun hacmi 50 ml ile 700 ml arasında olabilir.

İntragastrik balon içinde üretilen gazların ve atmosferik gazların gaz taşınması yaklaşık olarak eşit olabilir.

10

Maddeler bir perdeli karıştırıcı kullanılarak karıştırılabilir.

Köpük sertleştikten sonra, intragastrik balon delindiğinde şeklini koruyacak şekilde adapte edilebilir.

15

Kendi kendine genişleyen intragastrik balonda, balonun yapıldığı materyal, materyal içinden gaz transferini olanaklı kılabilir.

- 20 Mevcut buluşun bir üçüncü açısında, bir kapalı kap ve kapalı kap içinde ayrı genişleyebilen köpüren maddeler içeren midede kullanıma yönelik kendi kendine genişleyen bir intragastrik balon sağlanır, burada maddeler karıştırıldığında genişlemek ve bir köpük halinde sertleşmek üzere adapte edilir ve burada köpük genişledikten sonra kapalı kap ile köpük arasında hiç boşluk bulunmaz.

25

ŞEKİLLERİN KISA AÇIKLAMASI

- 30 Mevcut buluşun diğer özellikleri birçok sınırlayıcı olmayan düzenlemelerin aşağıdaki açıklamasında daha iyi açıklanır. Bu açıklama sadece mevcut buluşu örnekleme amacıyla eklenir. Yukarıda açıklandığı üzere bu, buluşun kapsamlı kısa açıklaması, tarifname veya açıklama hakkında herhangi bir şekilde bir

kısıtlama olarak anlaşılmamalıdır. Açıklama ekteki şekillere referans ile yapılacaktır, burada:

5 Şekil 1 mevcut buluşun bir birinci düzenlemesine göre bir intragastrik balonun bir perspektif görünüşüdür;

ŞEKİL 2, mevcut buluşun bir ikinci düzenlemesine göre bir intragastrik balonun bir perspektif görünüşüdür;

10 Şekil 3a, Şekiller 1 veya 2'deki intragastrik balonu aktive etmeye yönelik bir silindirin bir perspektif görünüşüdür;

Şekil 3b, Şekiller 1 veya 2'deki intragastrik balonu aktive etmeye yönelik bir alternatif silindirin bir perspektif görünüşüdür;

15 Şekil 4, mevcut buluşun bir üçüncü düzenlemesine göre bir intragastrik balonun bir perspektif görünüşüdür;

20 Şekil 5, Şekiller 1, 2 veya 4'teki intragastrik balonun bir başlangıç formunun bir perspektif görünüşüdür;

Şekil 6a, sindirime yönelik hazırlanan Şekil 1, 2 veya 4'teki intragastrik balonun bir yandan görünüşüdür;

25 Şekil 6b, Şekil 6a'daki intragastrik balonun bir uçtan görünüşüdür;

Şekil 7, Şekiller 1, 2 veya 4'teki intragastrik balonun bir başlangıç formunun bir kesit görünüşüdür;

30 Şekil 8, genişletildiğinde Şekiller 1, 2 veya 4'teki intragastrik balonun bir şeklinin bir yandan görünüşüdür;

Şekil 9, genişletildiğinde Şekiller 1, 2 veya 4'teki intragastrik balonun bir alternatif şeklinin bir yandan görünüşüdür;

5

Şekil 10, genişletildiğinde Şekiller 1, 2 veya 4'teki intragastrik balonun bir alternatif şeklinin bir yandan görünüşüdür;

Şekil 11, Şekiller 1, 2 veya 4'teki intragastrik balondan geçirilen bir ipliğin bir perspektif görünüşüdür;

10

Şekil 12, Şekiller 1, 2 veya 4'teki intragastrik balona yapıştırılan bir bandın bir perspektif görünüşüdür;

Şekil 13, bir torba içinde tutulan Şekiller 1, 2 veya 4'teki intragastrik balonun bir yandan görünüşüdür:

15

Şekillerde, aynı yapılar birçok görünüşte aynı rakamlar ile belirtilir. Gösterilen şekillerin ölçeğe göre çizilmesi gerekli değildir, bunun yerine, mevcut buluşun ilkelerinin gösterilmesine yönelik vurgu yapılır.

20 DÜZENLEMELERİN AÇIKLAMASI

Mevcut buluşun Şekil 1-13'ünde gösterilen obezite tedavi aparatı bir veya daha fazla balon içerir, bunların her biri, aktive edildiğinde balon içindeki boşluğu doldurmak üzere genişleyen, bir ayrı kendi kendine köpüren bileşik ile doldurulan bir atıl dış tabaka içerir. Bir memeli hastanın gastrik lümeni içine yerleştirildikten sonra, cihaz orada kalır ve genellikle on iki parmak bağırsağına girmek üzere pilordan geçemeyebilir. Burada kullanıldığı üzere, köpük materyali teriminin intragastrik balon içinde genişlemek ve alan işgal etmek üzere kullanılan bir materyale ve dış tabaka teriminin genellikle mide asidinin ve enzimlerin veya uzun bir süre boyunca gastrik sistem içinde bulunan, dolayısıyla cihazın planlanan kullanım ömrü boyunca bozulmadan kalmasını sağlayan genel ortamın aşındırıcı

etkilerine tabi olmayan balon materyaline refere etmesi amaçlanır. Ancak, bu, köpük ve cilt materyalinin zaman içinde çözünemediği anlamına gelmeyebilir.

Şekil 1 önceden genişletilmiş durumunda mevcut buluşa göre bir intragastrik balonun (10) bir birinci düzenlemesini gösterir. İntragastrik balon (10) bir kırılabilir iç membran (1) ile ayrılan bir birinci bölge (2) ve bir ikinci bölge (3) içeren önceden oluşturulan bir kapalı cihazdır. Birinci ve ikinci bölgeler (2 ve 3) membran (1) ile ayrılan iki köpürebilen öncülü tutar. Köpürebilen öncüller balon üretimi sırasında intragastrik balona (10) yerleştirilebilir veya alternatif olarak balon gövdesindeki kapatılabilir açıklıklardan üretim sonrasında yerleştirilebilir. İntragastrik balon (10) doğrusal düşük yoğunluklu polietilen, Polidimetil siloksan, politetrafloro etilen, Polietilen, polipropilen ve poliamit gibi gastrik ortamın etkilerine dirençli bir materyalden yapılabilir. Köpürebilen öncüller, sınırlı olmamak üzere, köpürebilen Polidimetil siloksanı, poliüretanları ve köpürebilen diğer polisiloksanları içerebilir.

Kırılabilir membran (1) kırıldığında, iki köpürebilen öncül karıştırılır ve köpürebilen öncüller aktifleşmeye ve köpürmeye başlar. Aktivasyon sonrasında, öncüller polimerize olmaya, köpürmeye, genişlemeye ve sertleştiğinde intragastrik balonun (10) duvarları içinde genişlemiş olarak kalan stabil bir köpük materyali halinde sertleşmeye başlar. Stabil köpük materyali ayrıca, gastrik ortama doğrudan maruz kaldığında genişletilmiş şeklini koruyabilir. Bu, intragastrik balonun duvarları delindiğinde, cihazın şeklini korumasını ve pilorik büzgece çekilmeyecektir. Ayrıca, köpürebilen öncüllere bir boya ajanı eklenebilir, bu şekilde cihaz delindiğinde söz konusu boya maddesi cihazdan gastrointestinal kanala salınır, söz konusu boya hastaların gaitasında, idrarında veya göz akında belirgin değişiklikler yapmak üzere seçilebilir. Metilen mavi gibi biyouyumlu boyalar bu amaca uygundur. Köpürebilen öncüller Polidimetil siloksan olduğunda köpük hidrojen gazın eş zamanlı salımı ve Polidimetil siloksan polimerin katılaşması ile oluşturulur.

Bir olası aktivasyon yöntemi bir harici kuvvetin uygulanmasıdır. Örneğin, membran (1) intragastrik balonun (10) fiziksel manipülasyonu ile delinebilir. Örneğin, Şekiller 3a ve 3b’de gösterilen silindirlerin kullanımı yoluyla. Alternatif aktivasyon formları teknikte uzman kişi tarafından anlaşıldığı gibi kırılabilir

5 membranı (1) kırabilen sıcaklık, ışık, PH veya formların bir kombinasyonunu içerebilir. Aktifleştirildikten sonra intragastrik balon (10) ilk olarak yavaş yavaş genişleyebilir, tam boyutuna 15 dakika içinde ulaşır. Tam boyuta ulaştıktan sonra, intragastrik balon (10) pilorik büzgeçten geçmesini önlemek üzere yeterli boyuta sahip olacaktır. Tam genişlemiş intragastrik balon (10) en az 5 cm’lik bir

10 genişliğe ve 50ml ila 250ml arasında genişlemiş bir hacme sahip olabilir.

Bir düzenlemede, intragastrik balon (10), düşük yoğunluklu polietilen gibi asite batırıldığında ve gaz taşınması kontrol edildiğinde, esnekliğe, stabiliteye sahip bir polimer materyalden yapılır. Köpürebilen öncüllerin genişlemesinin bir yan ürünü

15 hidrojen gaz olduğunda, polimer materyalin gaz taşıma özellikleri atmosferik gazlar (Nitrojen, Oksijen, Su Buharı ve Karbondioksit) ile karşılaştırıldığında köpürme prosesinde üretilen hidrojen gazın taşınmasını sınırlar. Hidrojen gazın taşınmasını atmosferik gazlarınkı ile genellikle eşit olarak eşlenmesini düzenleyerek, balon içindeki basınç, intragastrik balondan (10) çıkan hidrojenin

20 giren atmosferik gaza yakın bir şekilde eşleşmesi nedeniyle, genellikle sabit kalır ve balon planlanan şeklini korur.

Şekil 2, köpürebilen öncülleri ayırmak üzere farklı bir yöntem kullanarak istem 1’de belirtildiği gibi intragastrik balonun (210) benzeri bir küresel düzenlemesini

25 gösterir. Köpürebilen öncüller farklı bölümlere (11 ve 12) ayrılır ve bir mekanik ayırma formu, harici klips (13) iki veya daha fazla köpürebilen öncülü ayırıyor olarak gösterilir. Klips (13), geri alındığında klipsin (13) çıkarılmasını sağlayan, bir uçta (14) çıkarılabilir bir takma mekanizmasına sahip olabilir. Alternatif olarak, mekanik ayırma formu bir basmalı kapak veya başka bir şekil olabilir.

Şekil 3a membran (1) gibi bir iç ayırma cihazının kullanıldığı balonu aktive etmek üzere kullanılabilen bir silindiri gösterir. Silindir bir kol (22) ve düzgün bir silindir tamburu yüzeyi (23) olan silindir tamburu (21) içerir. Silindir tamburu yüzeyi (23) membranı delmek ve karıştırmak ve köpürebilen öncüllerin
5 karışmasını ve aktive olmasını sağlamak üzere gerekli kuvveti uygulamak üzere membran (1) üstünde gezdirilir.

Şekil 3b, kolu (32) ve silindiri (31) içeren Şekil 3a'daki silindirin bir alternatif düzenlemesini gösterir. Silindir yüzeyi (33) silindirin karıştırma işlemini
10 geliştirmek üzere kesişen birçok oluk içerir.

Şekil 4 bir perdeli karıştırıcının (48) kullanıldığı önceden aktifleştirilmiş formunda intragastrik balonun (410) bir alternatif düzenlemesini gösterir. Köpürebilen öncüller bir iç bariyer bölümü (44) ile ayrılan bölgelerde (42 ve 43)
15 yer alır. Bariyer bölümü (44) sabit bir bağlantı veya kırılabilir bir bariyer olabilir. Balonun aktivasyonundan önce iki veya daha fazla köpürebilen öncülü ayrı tutmak üzere bir çizgi (45) boyunca bir membran (46) veya bir klips veya klipsler gibi bir harici mekanik ayırma aracı kullanılır. İntragastrik balon (410) membranı (46) kırarak veya bulunduğu harici mekanik ayırmayı (45) çıkararak
20 aktifleştirilebilir. Aktivasyondan sonra, iki köpürebilen öncül bir harici kuvvet ile perdeli karıştırıcı (48) yoluyla karıştırılır. Perdeli karıştırıcıyı geçtikten sonra köpürebilen öncüller yeterince karıştırılır ve aktifleşmek, genişlemek ve genişlemiş bir köpük halinde sertleşmek üzere balonun (41) ana hacmi içinde dağılabilir.

25

Şekiller 5, 6a ve 6b özofagustan önceden genişletilmiş intragastrik balonun (510, 610) geçişini kolaylaştıran intragastrik balonun (510, 610) yukarıda belirtilen düzenlemelerinin herhangi birinin düzenlemelerini gösterir. İntragastrik balon (510, 610) özofagustan geçişi kolaylaştırmak üzere daha kompakt bir şekil
30 vermek üzere yönlendirilebilir. Daha kompakt bir şekil elde edilince, kompakt şekil yeterince küçük olduğunda intragastrik balon (510, 610) yutulabilir veya

endoskopik olarak bir şekilde yerleştirilebilir. İntragastrik balonun (510, 610) daha kolay bir şekilde yutulmasını sağlamak üzere, intragastrik balon (510, 610) içindeki genişletilmemiş köpürebilen öncülün hacmi 1ml ile yaklaşık 25ml arasında olabilir. Endoskopik yerleştirme kullanıldığında, genişletilmemiş
5 köpürebilen öncülün daha büyük hacimlerini tutabilen daha geniş bir intragastrik balon (510, 610) kullanılabilir.

Şekil 5 intragastrik balonun (510) genişliğini azaltmak üzere merkezi eksen (52) boyunca intragastrik balonu (510) katlanmış olarak gösterir, böylece özofagustan
10 daha kolay geçen daha kompakt bir şekil elde edilir. Alternatif olarak, intragastrik balon (510) üçe, dörde katlanabilir veya uzman kişi tarafından kolaylıkla anlaşılan diğer düzenlemeler halinde katlanabilir.

Şekiller 6a ve 6b, intragastrik balonun orta eksen boyunca sarıldığı bir kompakt
15 düzenlemede, yukarıda açıklanan intragastrik balonların düzenlemelerinin herhangi birinin belirli bir düzenlemesinin sırasıyla yandan ve uçtan görünüşlerini gösterir. Şekil 6a'daki yandan görünüş sarılan balon ile alınabilen elips şekli gösterir. Şekil 6b balonun bu şekli almak için nasıl sarıldığını gösteren bir uçtan görünüşdür. Bunlar balonu daha kompakt hale getirmeye yönelik birçok olası
20 düzenlemenin sadece ikisidir ve teknikte uzman kişi alternatif düzenlemeleri kolaylıkla anlayacaktır.

Yukarıda belirtildiği gibi, intragastrik balonun aktivasyonundan intragastrik balonun tamamen genişlediği duruma kadar olan süre en fazla 15 dakika olabilir.
25 İntragastrik balonun genişlemesi için sürenin sınırlanması, intragastrik balonun yutulabilmesini veya mide içine endoskopik olarak yerleştirilebilmesini sağlamaya yardımcı olur, oldukça küçük olmakla birlikte intragastrik balonun pilorik büzgeçten on iki parmak bağırsağına geçmemesini sağlamak amacıyla kısa zamanda genişler. İntragastrik balonun genişleme hızı, intragastrik balonun
30 sıcaklığını kontrol etme yoluyla, katalizörlerin platinyum katalizörler gibi köpürebilen öncüle eklenmesi yoluyla kontrol edilebilir, böylece aktivasyon

sırasında ve mide lümeni içine yerleştirilirken soğutulur. Balonu soğutarak veya köpürebilen öncüllerdeki katalizör miktarını kontrol ederek, köpük üretimi ve sertleşme oranı özofagustan geçişi kolaylaştırmak üzere geciktirilebilir.

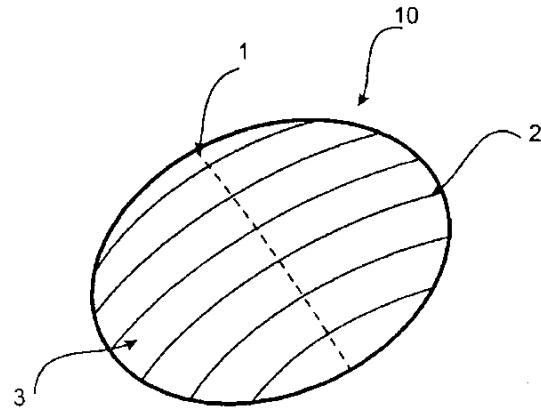
- 5 Şekil 7 genişletilmiş durumunda balonun bir kesit görünüşünü gösterir. Balonun bu düzenlemesi küresel formdadır (61), ayrıca kesit bölümü reaksiyona giren hücrel köpük materyali (62) gösterir.

- Şekiller 8, 9 ve 10 intragastrik balonun (810, 910 ve 110) alabildiği genişletilmiş formların bazılarını gösterir. Şekil 8 iki lobu (71 ve 72) olan bir saat camı şekli gösterir. Saat camı şekli doygunluk hissi sağlamak üzere midenin proksimal bölgesinde uyarıcı sağlayabilir. Şekil 9 midenin proksimal bölgesini uyarmaya ve bir doygunluk hissine de yol açmaya yardımcı olabilen bir armut şeklini (81) gösterir. Şekil 10 mide lümeni içinde maksimum alanı kaplamak üzere tasarlanan balonun bir toroidal formunu (91) gösterir.

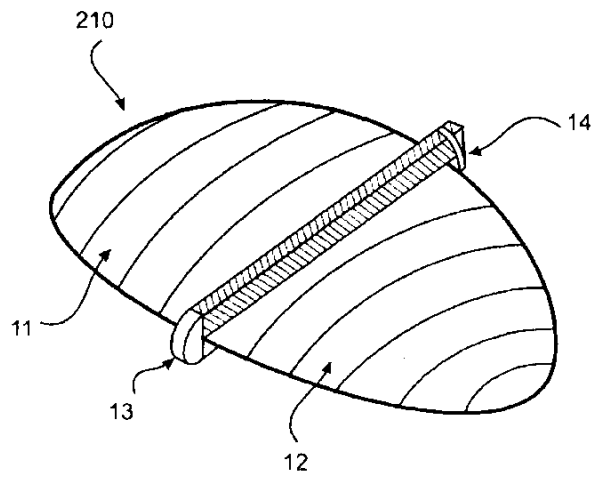
- Şekil 11 bir ek çıkıntı (102) içeren intragastrik balonun (101) bir küresel formunu gösterir. Bu ek çıkıntı (102) incelenen intragastrik balonun diğer şekillerinin ve düzenlemelerinin herhangi birine takılabilir. Ek çıkıntı (102) bir boşluk (104) içerebilir. Boşluk bir ipliğin (103) geçirilmesi amacıyla kullanılabilir. İplik (103) balonun (101) mideye yerleştirilmesinden önce çıkıntıdan (102) geçirilebilir ve balon (101) özofagustan kısmen aşağı hareket ettiğinde balonun (101) çıkarılmasında kullanılabilir. İplik (103) bir sindirilebilir veya sindirilemeyen materyalden yapılabilir. Sindirilebilir bir iplik (103) kullanıldığında, intragastrik balon (101) sindirildikten sonra iplik (103) kopacak ve primer cihazdan ayrılır. İlk sindirim sırasında acil çıkarma açısından yararlı olmanın yanı sıra, çıkıntı (102) mide lümeninde belirli bir süre sonra balonun (101) çıkarılmasına ve ayrıca balon (101) sindirilmediğinde balonun (101) yerleştirilmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılabilir.

- Şekil 12 balon (111) özofagustan aşağı yukarıda incelenen iplik (103) ile aynı şekilde hareket ettiğinde, balonun (111) acil çıkarılması amacıyla kullanılan, yapıştırılmış bant benzeri bir unsur (112) içeren Şekil 11'dekine benzer intragastrik balonun (111) küresel formunu gösterir. Bant benzeri unsur (112)
- 5 incelenen intragastrik balonun düzenlemelerinin herhangi birine yapıştırılabilir. Bant benzeri unsur (112) sindirilebilir veya sindirilemeyen bir materyalden üretilir, sindirilebilir bir unsurun avantajı sindirildikten sonra kopması ve primer cihazdan ayrılmasıdır.
- 10 Şekil 13 sindirim için hazırlanan intragastrik balonun (310) bir düzenlemesini gösterir. Katlama, sarma veya başka bir şekilde sıkıştırıldığında intragastrik balon (310), balonun (310) özofagustan aşağı geçişine yardımcı olmak amacıyla bir kese (122) içine yerleştirilebilir. Kesenin (122), intragastrik balonu (310) kese (122) içinde kapatan bir ucu (123) olabilir. Kese (122) sindirilebilir bir materyalden
- 15 yapılabilir ve balonun (310) özofagustan aşağı geçişine yardımcı olmak üzere uygun bir biyouyumlu yağlayıcı ile dış yüzeyine yağlanabilir.
- Uzman kişiler için anlaşılır olacak olanlar gibi modifikasyonlar ve varyasyonların mevcut buluş kapsamında yer aldığı kabul edilir. Mevcut buluş, burada açıklanan
- 20 özel düzenlemelerin herhangi biri ile kapsamda sınırlandırılmayacaktır. Bu düzenlemelerin sadece örnekleme amacına yönelik olması amaçlanır. Fonksiyonel olarak eşdeğer ürünler, formülasyonlar ve yöntemler açık bir şekilde, burada tarif edildiği şekliyle buluşun kapsamı içindedir.
- 25 Daha alt ve daha üst gibi konumsal açıklamalara referanslar şekillerde gösterilen düzenlemelerin bağlamında değerlendirilmeli ve aksine teknikte uzman kişi tarafından anlaşılacağı üzere buluşu, terimin tam yorumlanmasını sınırlamayacak şekilde değerlendirilmemelidir.
- 30 Bu tarifname genelinde, bağlam aksini gerektirmedikçe, "içerir" terimi ile veya bunun "içermektedir" veya "içeren" gibi varyasyonları ile, bütüne ait belirtilen bir

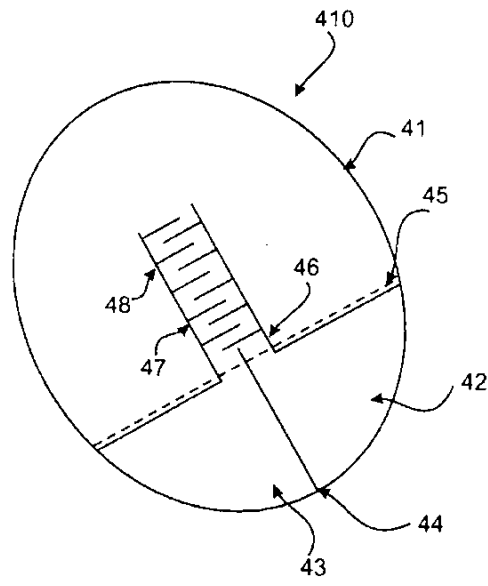
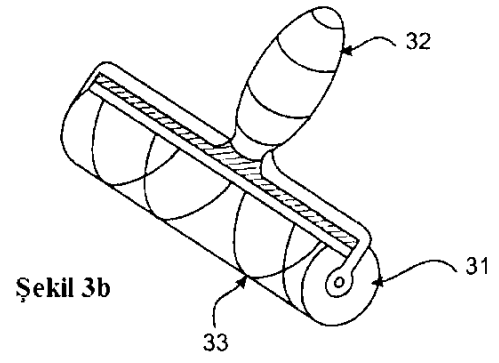
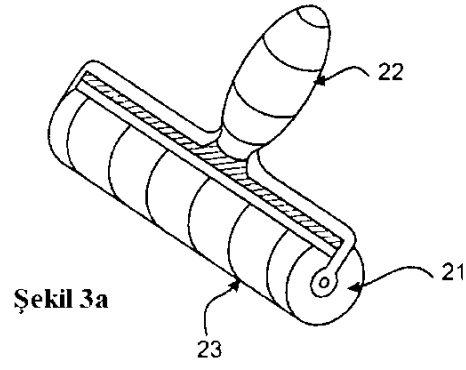
parçanın veya parça grubunun dahil edildiği ancak başka bir parça veya parça grubunun hariç tutulmadığı kastedilmektedir.



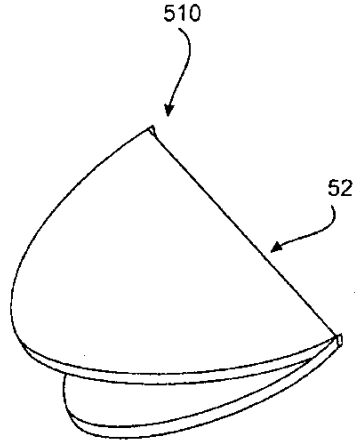
Şekil 1



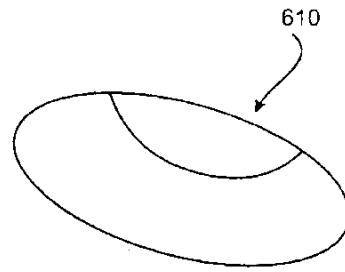
Şekil 2



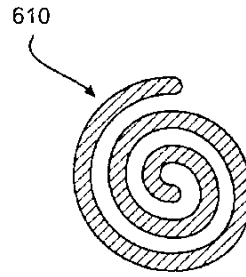
Şekil 4



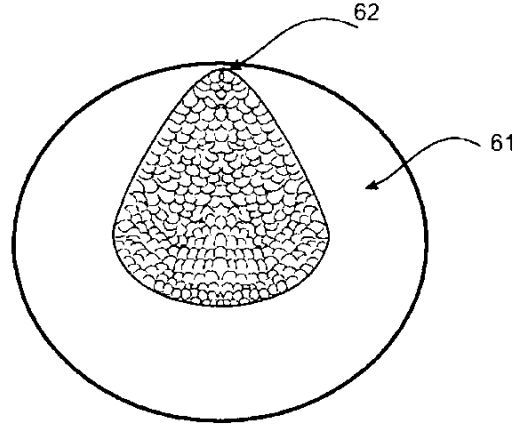
Şekil 5



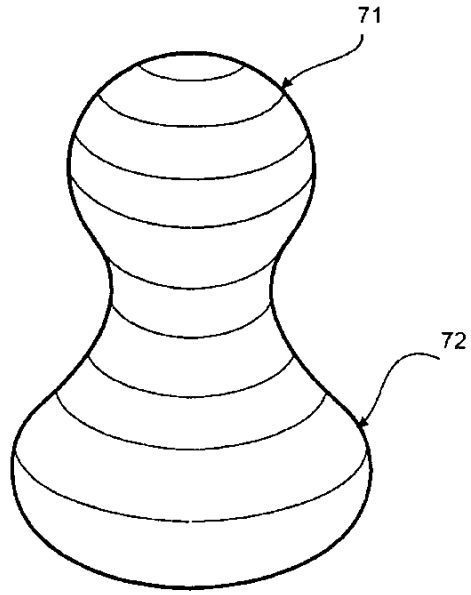
Şekil 6a



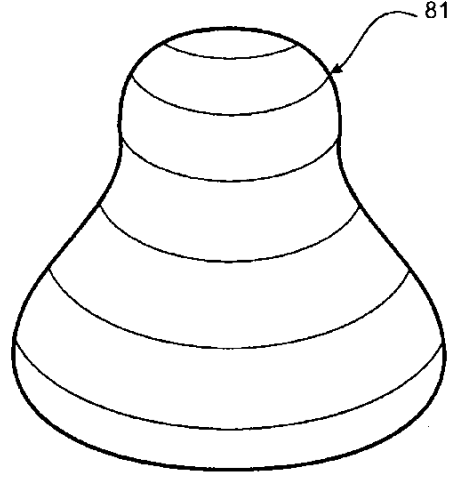
Şekil 6b



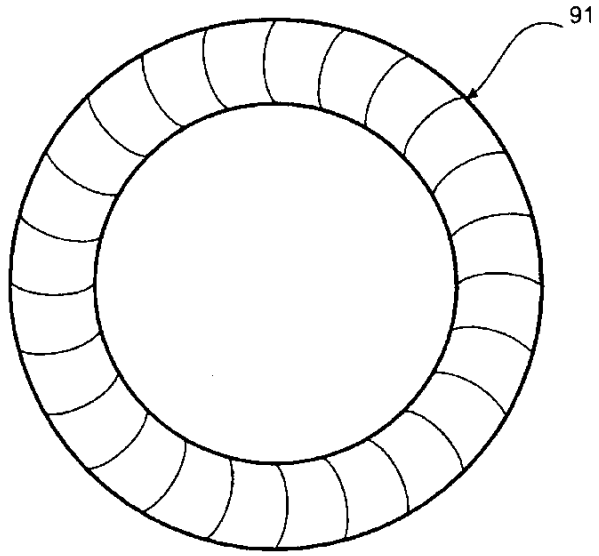
Şekil 7



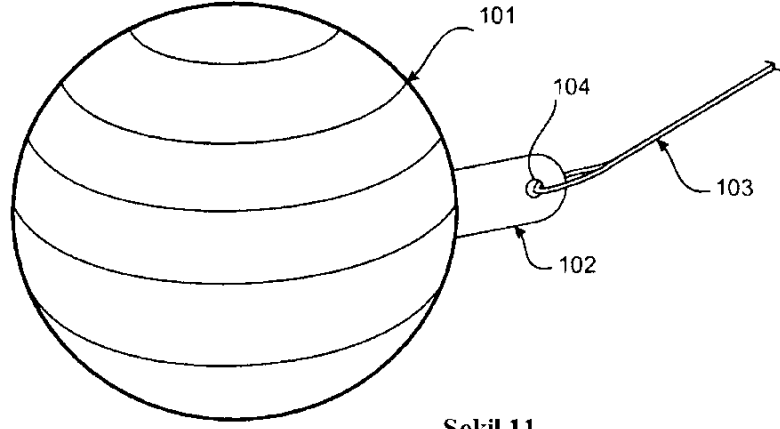
Şekil 8



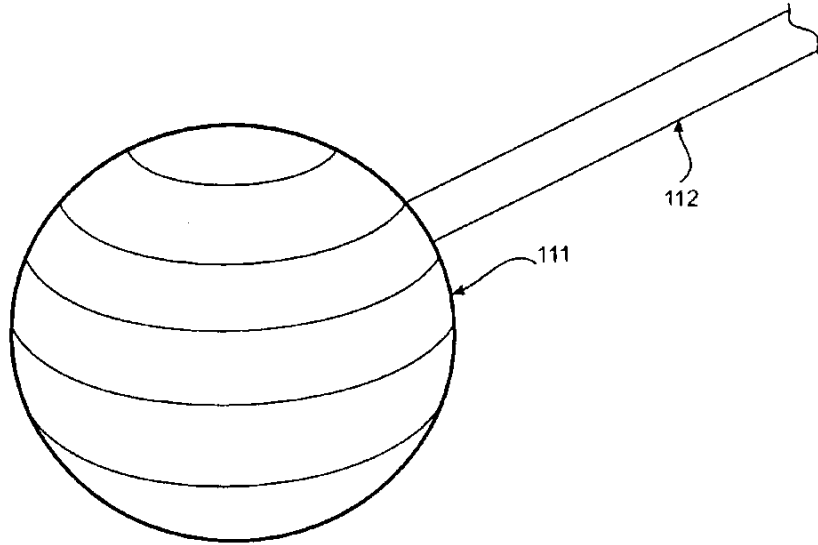
Şekil 9



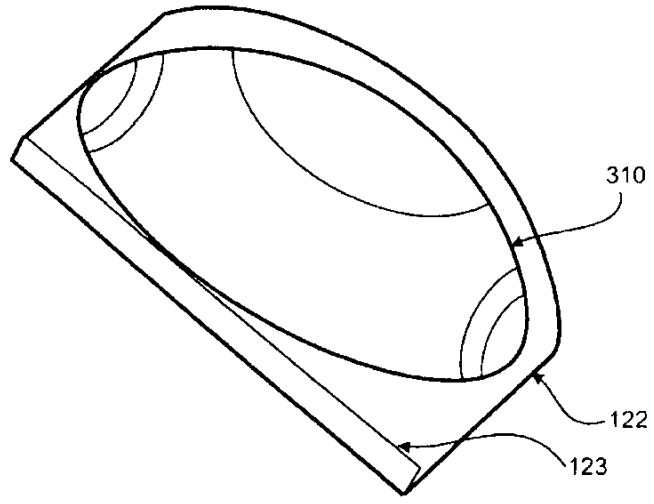
Şekil 10



Şekil 11



Şekil 12



Şekil 13