

(19) 日本国特許庁 (JP)

## (12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

**特表2016-528988****(P2016-528988A)**(43) 公表日 **平成28年9月23日 (2016.9.23)**(51) Int.Cl.  
**A 6 1 B 17/00 (2006.01)**F I  
A 6 1 B 17/00テーマコード (参考)  
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2016-532772 (P2016-532772)  
 (86) (22) 出願日 平成26年8月1日 (2014.8.1)  
 (85) 翻訳文提出日 平成28年2月4日 (2016.2.4)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2014/063618  
 (87) 国際公開番号 W02015/019259  
 (87) 国際公開日 平成27年2月12日 (2015.2.12)  
 (31) 優先権主張番号 RM2013A000460  
 (32) 優先日 平成25年8月5日 (2013.8.5)  
 (33) 優先権主張国 イタリア (IT)

(71) 出願人 516038184  
 レスティ、ジョヴァンニ  
 イタリア国 イー 66100 キエー  
 ティ、ピアッツァ デ ラウレンティス  
 9  
 (71) 出願人 516038195  
 バーバベッラ、アルバーノ  
 イタリア国 イー 02011 リエー  
 ティ、アックーモリ、ローカリタ フォン  
 テ デル カンポ エッセエンネチ  
 (74) 代理人 110000855  
 特許業務法人浅村特許事務所

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 診察可能な胃の胃バイパスのためのデバイス

## (57) 【要約】

本発明は、それを必要とする患者に埋め込まれるのに適した診察可能な胃の胃バイパスを実施するためのデバイスに関する。特に、そのようなデバイスは、少なくとも1つのシリコン材料製の弾性部分を有する本体と、伸長可能な部分を含む本体自体の被覆要素と、を備える。伸長可能な部分は、弾性部分に位置付けられ、弾性部分自体の大きさと比べて余剰な材料を含むことで特徴付けられる。

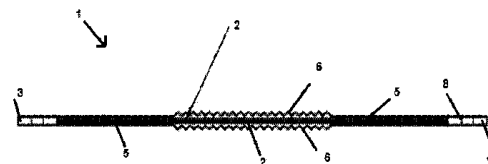


FIGURE 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

第 1 及び第 2 の端 ( 3 、 4 ) を有する本体 ( 2 ) であって、少なくとも 1 つのシリコーン材料製の弾性部分を含む本体 ( 2 ) と、

デバイス ( 1 ) の長手方向の展開の方向に沿う伸長可能な部分 ( 6 ) を含み前記弾性部分に位置付けられた、前記本体 ( 2 ) の被覆要素 ( 5 ) であって、当該伸長可能な部分 ( 6 ) が前記弾性部分のサイズと比べて余剰な材料を含む、被覆要素 ( 5 ) と、

を備える、患者に埋め込まれるのに適した診察可能な胃の胃バイパスを実行するためのデバイス ( 1 ) 。

**【請求項 2】**

前記被覆要素 ( 5 ) がポリテトラフルオロエチレンを含む、請求項 1 に記載のデバイス ( 1 ) 。

**【請求項 3】**

前記本体 ( 2 ) が全体的にシリコーン材料製である、請求項 1 又は 2 のいずれかに記載のデバイス ( 1 ) 。

**【請求項 4】**

前記シリコーン材料が 1 3 0 G P a から 1 7 0 G P a の間の弾性係数を有する、請求項 1 から 3 までのいずれか一項に記載のデバイス ( 1 ) 。

**【請求項 5】**

前記第 1 及び第 2 の端 ( 3 、 4 ) が位置決め手段を備える、請求項 1 から 4 までのいずれか一項に記載のデバイス ( 1 ) 。

**【請求項 6】**

前記第 1 及び第 2 の端 ( 3 、 4 ) が互いに接触していない第 1 の非動作位置と、  
前記デバイス ( 1 ) が実質的に円形の閉構造を有するように前記第 1 及び第 2 の端 ( 3 、 4 ) が互いに接触して置かれる第 2 の動作位置と、  
に位置決めされることができる、請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載のデバイス ( 1 ) 。

**【請求項 7】**

前記非動作位置における前記デバイス ( 1 ) が 1 2 0 m m の長さを有する、請求項 6 に記載のデバイス ( 1 ) 。

**【請求項 8】**

前記デバイス ( 1 ) が前記動作位置にあるとき、前記円形の閉構造が 1 5 m m から 1 8 m m の間の最小直径を有する、請求項 6 又は 7 のいずれかに記載のデバイス ( 1 ) 。

**【請求項 9】**

前記動作位置において内視鏡探針を通過させ、したがって前記構造が 2 2 m m から 2 5 m m の間の最大直径に達することを可能にする、請求項 6 又は 8 のいずれかに記載のデバイス ( 1 ) 。

**【請求項 1 0】**

前記デバイス ( 1 ) を前記動作位置に位置付けるために、前記第 1 及び第 2 の端 ( 3 、 4 ) 間の接触点を示すのに適した参照要素 ( 8 ) を備える、請求項 1 から 9 までのいずれか一項に記載のデバイス ( 1 ) 。

**【請求項 1 1】**

前記参照要素 ( 8 ) が 5 m m だけ離隔される、請求項 1 0 に記載のデバイス ( 1 ) 。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、それを必要とする患者に埋め込まれるのに適した診察可能な胃バイパスを実施するのに必要なデバイスに関する。特に、そのようなデバイスは、少なくとも 1 つのシリコーン材料製の弾性部分を有する本体と、伸長可能な部分を含む本体自体の被覆要素と、を備える。伸長可能な部分は、弾性部分に位置付けられ、弾性部分自体の大きさと比べ

10

20

30

40

50

て余剰な材料を含むことで特徴付けられる。

【背景技術】

【0002】

大半の肥満症外科医は、胃バイパス手術は深刻な肥満を処置するための理想的な手術であると信じている。特に、そのような手術は、食塊及びしたがって食物液体の胃への及び十二指腸内の通過を回避するために、空腸ループと連通して置かれる胃ポケット (gastric pocket) を作り出すことにある (ルー・Y胃バイパス術 - R Y G B P)。

【0003】

幾つかの研究は、深刻な肥満の被験者における方法の効率を主張する。

【0004】

しかしながら、胃の役割を得るための外科技術に関する一連の問題が出現している。特に、塊及び食物液体の通過から遮断される胃の部分は、実際には、どんな内視鏡的走査にもアクセス不可能なままとなる。残余の胃の部分の隔離に関連する主な不利点は、胃又は一方で十二指腸及び主胆汁経路 (M B R : main biliary route) を犠牲にして万一進展する病気の診断及び処置の見逃しの可能性である。例えば、西欧諸国において、胃癌は依然として重要な死因である。現在、胃の、M B R 及び膵臓の良性及び悪性の疾患の診断及び治療のために実施される内視鏡的プロセスの数は、胃バイパスを受ける個人においてさえもその走査を許しているという事実が基礎的に医学的に重要なままであるほどである。深刻な肥満のため及び他の代謝性疾患のために世界中で毎年 1 0 0 , 0 0 0 手術 / 年を超える胃バイパスが実施されることが思い出されたい。

【0005】

特に、上で説明される問題を解決する試みは、本発明の著者によって実施され、国際肥満外科連盟 (I F S O : International Federation of Surgical obesity) のブラジル、サンパウロにおける国際会議 (2 0 0 2 年 8 月) に初めて示された、胃底切除と診察可能な残余の胃の L R Y G B P ( f s e ) とを伴う腹腔鏡下の胃バイパスの方法を開発することによって提案された。

【0006】

特に、最初の 5 0 の事例において、そのような方法を用いて胃ポケットと遮断されたままの胃との間に通路が作り出され、通路は、塊及び食物液体に対して通路を閉鎖させる目的だけでなく妊娠、化学療法又は他の要求などの特定の条件下で量を調節する目的をも有すべき調節可能な胃帯で閉鎖される約 2 c m の経路によって構成される。しかしながら、必然的に弾性材料製の調節可能な帯の使用は、作り出される胃 - 空腸吻合を通る帯の移動を伴うことが観察された。特に、胃底切除及び診察可能な胃を伴い調節可能な胃帯による胃小管の閉鎖を伴う胃バイパスを受けた 5 0 人の患者の実例に関して L e s t i らによって示されるように、5 つの事例において、遮断されたまま胃における又は空腸における帯の吻合を通る移動が観察された (非特許文献 1)。

【0007】

このため、弾性の診察可能な胃帯は、続いて、1 × 7 c m 及び 1 m m の厚さのポリテトラフルオロエチレンのゴアテックス製のトラクトによって取って代わられた。しかしながら、ポリテトラフルオロエチレンは、たとえそれが生体組織との完全な適合性に関する特性を示すとしても、それは非弾性であるので、内視鏡探針によっては殆ど克服することができない閉鎖の不利益を有する。実際に、たとえゴアテックス製のトラクトが、胃帯の移動の問題を解決することを可能にするとしても、他方では、それらは弾性ではないので、内視鏡探針の通過の後、それらは胃ポケットを遮断されたままの胃と連通させる穴の効率的な閉鎖を得ることができない。

【0008】

記載されていることを考慮して、遮断されたままの胃の診断及び / 又は手術の可能性を伴う走査を可能にし、同時に、外科手術の間に形成される胃ポケットから直接的に空腸ループまでの塊及び食物液体の実際の逸脱を保証する、手術的な解決策を用意することができる必要性は明らかであると思われる。

10

20

30

40

50

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0009】

【非特許文献1】JWMGreve、F Furbetta、G Lesti、R A Weiner、J MZimmerman、LAngrisani Obesity Surgery2005

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明の目的は、既知の技術に存在する不利益に対して、新規且つ独創的な解決策を提案することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

特に、本説明は、既に示されたように、一方では、実際には食塊の通過に対して胃を遮断する30ccの古典的な胃ポケットを作り出すことを可能にし、他方では、例えば内視鏡探針を使用することによる、遮断されたままの胃の診断及び／又は手術の可能性を伴う走査を可能にすることで特徴付けられる胃バイパスのためのデバイスに関する。

【0012】

特に、そのような結果は、デバイスの長手方向の展開の方向に沿い、生体適合性であるが非弾性の材料製の伸長可能な部分を含む被覆要素で覆われた、少なくとも1つのシリコン材料製の弾性部分を含む診察可能な胃バイパスのためのデバイスを実現することによって得られる。特定の場合において、伸長可能な部分は、覆われるべき弾性部分の真の大きさと比べて余剰な材料の存在のおかげでこのように造られる。

【0013】

上述の及び以下によりよく詳述される構造の主な利点は、可逆的な方法でデバイスの長さを増大させることができ、したがって、現在あるデバイス自体の形状／構造の変更なしに出発時の大きさに戻ることができるようにすることにある。

【0014】

有利なことに、次いで、本発明のデバイスは、胃又は一方で十二指腸及び主胆汁経路を犠牲にする病気の予防及び／又は診断及び／又は処置を促進させることによって、胃バイパス手術を成功裏に実施し、必要とされるときに、遮断されたままの胃管腔にアクセスすることを可能にさせる。更に、本発明の発明者によって実証されるように、本発明のデバイスは、肥満外科手術（肥満症外科手術）において現在知られ及び使用される、調節可能な又は調節可能でない胃帯の使用とともに観察される、胃－空腸吻合を通る移動を大幅に低減させることを可能にする。

【0015】

更に、本発明のデバイスは、それを規定し及び以下に詳述される構造的特徴のおかげで、外科医にとって役立つ素晴らしい使用実用性及び取扱いを実証することによって、手術座位に容易に位置決め可能となる。

【0016】

したがって、本発明の目的は、独立請求項1に定義されるような胃バイパスのためのデバイスである。

【0017】

本説明の対象の好ましい特徴は、従属請求項に報告される。

【0018】

本発明の特徴及び使用態様のみならず、付加的な利点は、実例として及び制限的な目的を伴わずに示される、その可能な実施例に関する以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本発明のデバイスの実施例の構想を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 2 A】非動作位置における本発明のデバイスの実施例を示す図である。

【図 2 B】非動作位置における本発明のデバイスの実施例を示す図である。

【図 3 A】内視鏡探針の存在下での、動作位置における本発明のデバイスの実施例の概略的な形状を示す図である。

【図 3 B】内視鏡探針の不存在下での、動作位置における本発明のデバイスの実施例の概略的な形状を示す図である。

【図 4】本発明の二成分帯 (D・C・B、Dual Component Bandage) を位置決めする点が表される、本明細書に記載されるデバイスの実施例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本説明は、それを必要とする患者に埋め込まれるのに適した、遮断された胃を伴う診察可能な胃バイパスを実行するためのデバイス 1 に関する (図 1)。

【0021】

特に、本説明における胃バイパスの用語の下、肥満症外科手術の技術は、実質的に、胃及び十二指腸における塊及び食物液体の通過を回避するために、空腸ループに接続される胃ポケットを作り出すことからなることを意味する。

【0022】

本発明のデバイス 1 は、実際には、診察可能な胃を伴う胃バイパスの方法において胃ポケットを作り出すのに適した医療デバイスである。特に、図 1 に示されるように、デバイスは、本体 2 と本体自体 2 の被覆要素 5 とを備える。

【0023】

図 1 から図 4 に示されるように、本体 2 は、第 1 の端 3 及び第 2 の端 4 が識別され得る主に長手方向の展開を有する。本体 2 の、したがってデバイス 1 の、長さは、例えば胃壁の幅及び隣接する脂肪の量及び厚さなどの、診察可能な胃を伴う胃バイパスを実行する外科医の手術の要求に依存して変動し得る。好ましくは、本体 2 は、120mm の長手方向の展開を有する。

【0024】

本体 2 は、少なくとも、シリコン材料製の弾性部分を含む。好ましくは、弾性部分は、主に、デバイス 1 の中央部分を構成する。本発明の好ましい実施例において、本体 2 は、全体的にシリコン材料製である。実例として、制限する目的ではなく、弾性部分が部分的又は全体的に作られるそのシリコン材料は、移植可能な USP クラス VI 及び / 又は ISO 10993 であることができ、その生理的に不活性な材料の特徴は、生体組織との生体適合性を可能にする。

【0025】

本発明の実施例において、シリコン材料は、130GPa から 170GPa の間の弾性係数を有する。換言すると、デバイス 1 は、少なくとも、130、135、140、145、150、155、160、170GPa の弾性係数を持つ弾性部分を含み得る。特に、そのような範囲の弾性を持つシリコン材料は、手術者によって最小圧力をかけることによる内視鏡探針の通過と、他方では探針自体を引き出した後の開口部閉鎖の再活性化とを保証するのに特に適していることが実証された。

【0026】

本体 2 は、少なくとも 2 つの端 3 及び 4 でそれに一体化される好ましくは生体適合性のある材料製の被覆要素 5 で覆われる。具体的には、図 1 において実例として示されるように、被覆要素 5 は、デバイス 1 の長手方向の展開の方向に沿い本体 2 の弾性部分に位置付けられる伸長可能な部分 6 を含む。そのような伸長可能な部分は、生体適合性のある非弾性の材料製である。特定の場合において、部分 6 は、本体 2 の弾性部分全体を覆うのに必要とされるものと比べて余剰な材料を含むという事実により、伸長可能に製造される。換言すると、その結果、伸長可能な部分 6 は、弾性部分を覆うのに必要とされるものよりも大量の材料を含む。実例として、制限する目的ではなく、伸長可能な部分 6 は、例えば図 1 において概略的に表されるようなアコーディオンのように、あらかじめ形成された折れ

10

20

30

40

50

目を有していてもよい。

【0027】

本発明の好ましい実施例において、被覆要素 5 はポリテトラフルオロエチレンを含むか又はポリテトラフルオロエチレン製である。

【0028】

図 2 A 及び図 2 B に示されるように、デバイス 1 は、第 1 の端 3 及び第 2 の端 4 が互いに非接触である第 1 の非動作構造 / 位置にあることができる。図から明らかであるように、前記第 1 の位置において、デバイス 1 は、実際には、2 つの端 3、4 がその 1 つの側のみで連続的である、開放系である。本発明の実施例において、前記第 1 の位置におけるデバイス 1 の長さは、約 120 mm である。

10

【0029】

もしくは、デバイス 1 は、第 1 の端 3 と第 2 の端 4 とが接触する動作構造により位置決めされることができる。換言すると、そのような第 2 の位置において、デバイスは、図 3 及び図 4 に描かれるような閉鎖系を形成する。

【0030】

特に、診察可能な胃を伴う胃バイパスの外科手術の間、胃 - 空腸吻合の下方におけるデバイス 1 の位置決め及び第 1 の非動作位置から第 2 の動作位置への移行は、その範囲を定めることによって、胃ポケットを作り出すことを可能にする。

【0031】

動作構造に従ってデバイス 1 の位置決めを可能にするために、第 1 の端 3 及び第 2 の端 4 は、位置決め手段を備えることができる。本発明における位置決め手段の下、手段は、2 つの端 3、4 間の、好ましくは安定的で、長く続く接触を可能にするのに適していることが意図される。純粋に実例として、制限する目的ではなく、そのような位置決め手段はさねはぎ ( tongue-and-groove ) システムを含み得る。

20

【0032】

デバイス 1 が位置決め手段を有さない実施例において、第 2 の動作位置は、しかしながら、例えば外科的直線縫いミシン又は非再吸収性の金属製クリップを使用することによって 2 つの端 3、4 を縫い合わせることによって得ることができる。

【0033】

更に、デバイス 1 を閉鎖する際に外科医に有利に働くように、第 1 の端 3 及び第 2 の端 4 は、図 2 A 及び図 2 B に示されるように、デバイス 1 の牽引を容易にする系又は外科的器具の通路のための穴 9 を備え得る。

30

【0034】

好ましくは、デバイス 1 が動作位置にあるとき、それは、最小直径が 15 mm から 18 mm の間に含まれる実質的に円形の構造を有する閉鎖系を形成する。効果的であるように、そのような最小直径は、図 4 に示されるように、胃管腔の内部に内視鏡探針又は他の外科的 / 診断器具がないときの動作構造にあるデバイス 1 を特徴付ける。

【0035】

既に上述されたように、本発明のデバイス 1 は、診断及び / 又は手術の可能性を有する、遮断されたままの胃を伴う胃バイパスの手術を成功裏に実施することを可能にするようにさせる。したがって、本体 2 が、その伸長が伸長可能な部分 6 を含む被覆要素 5 によって追従され得る弾性部分を含むという事実のおかげで、デバイスが前記動作位置にあるとき、内視鏡探針の通過が可能になる。これに関して、例えば、内視鏡探針の挿入の後、遮断されたままの胃における食塊の通過を防止するために、所与の患者のために外科医によって適切に設定された動作構造におけるデバイス 1 の長さに関して 25 % だけ、デバイス 1 の伸展、特に本体の弾性部分の伸展が提供され得る。

40

【0036】

実施例において、遮断されたままの胃の診断及び / 又は手術の目的のための走査を実施するのに適当であるとみなされる内視鏡探針又は一方で任意の他の器具が存在する状態で、デバイス 1 の円形状を実質的に持つ閉鎖構造は、22 mm から 25 mm の間の最大直径

50

に達し得る。

【 0 0 3 7 】

更に、デバイス 1 は、外科医にとって前記第 1 の端 3 と第 2 の端 4 との間の可能な接触点の印となるのに適した参照要素 8 をも含み得る。換言すると、前記参照要素 8 が存在することにより、埋め込みの際に円形閉鎖構造（動作位置におけるデバイス）の直径を変化させることができる。

【 0 0 3 8 】

特に、そのような参照点 8 は、動作位置におけるデバイス 1 の位置決めに有利に働く。本発明の実施例において、前記参照要素 8 は 5 mm ずつ離隔されている。実例として、図 1 から図 4 に示されるように、そのような参照要素 8 は、デバイス 1 の長手方向の軸に垂直な刻み目又は線のように形成され得て、場合によっては異なる色が用いられる。実例として、制限する目的ではなく、参照要素 8 は、それぞれが端 3 又は 4 にあり、約 1 0 0 mm 離れた 2 つの外側の刻み目と、約 4 0 mm だけ離隔される 2 つの内側の刻み目と、各々 5 0、6 0、7 0、8 0、9 0 mm だけ離隔される中間にある刻み目の対と、の形で提供されることができる。

【 0 0 3 9 】

本発明のデバイスは、当業者によって適当であるとみなされる任意の技術を用いて実現され得る。実例として、制限する目的ではなく、デバイス 1 は、R T V（室温加硫、Room Temperature Vulcanisation）又は H T V（高温加硫、High Temperature Vulcanisation）印刷、並びに単体及び単一サイズにおける加硫によって実現され得る。

【 0 0 4 0 】

本明細書において、本発明のデバイス 1 を用いる診察可能な遮断されたままの胃を伴う胃バイパスを行うための外科的方法についても記述する。特に、診察可能な遮断されたままの胃を伴う胃バイパスのそのような外科的方法は、一連の手術の進行について、その中でも、既に上述したものと類似の方法で胃 - 空腸吻合の下方にデバイス 1 を位置決めし、デバイス 1 を動作構造に閉塞する流れを特徴付ける。

【 0 0 4 1 】

好ましくは、デバイス 1 は、噴門から約 2 ~ 3 cm にその頭部頂点を有する胃 - 空腸吻合の約 1 ~ 2 cm 下方に位置決めされる。特に、その結果、ここに記載される外科的方法の実施例において、約 5 × 3 cm の大きさ及び約 3 0 ml の容積を持つ胃ポケットが作り出される。

【 0 0 4 2 】

方法は、更に、胃底部分を除去する進行を含む。有利なことに、胃底部分の除去は、欲求グレリンホルモンが分泌されないことに結びつき、結果として患者の食欲減退を生じる。

【 0 0 4 3 】

実施例において、上記方法は、腹腔鏡手術によって実施される。

【 0 0 4 4 】

デバイス 1 の実施例を埋め込む態様

P T F E（ポリテトラフルオロエチレン）製のコーティングを有するデバイス 1 は、胃小管の下を通され、1 2 mm の直径を有する胃探針を内側に含有し、容易な把持のために好ましくは半楕円状に形成されて 2 つの端で把持され、次いで、端に存在する約 3 mm の直径を有する好適な小さい穴 9 に系通し鉗子を挿入した状態で上方に引き上げられる。この時点で、ヨハン鉗子がデバイスを把持し、参照要素 8 に従い何ら圧力を加えずに胃小管の周りでそれを閉じる。これは、その結果、挿入された探針を含む新生胃小管のいわゆる外側の開放外周である（C . A）（図 3 A）。この時点で、対応する参照要素 8 によって得られる C . A . のサイズにしたがって、胃探針が麻酔医によって引き抜くようにされると、外科医はデバイス 1 を引っ張り、明白な閉鎖においてそれが 4 つの参照要素 8 だけ内側に縮小され、開放外周よりも 4 0 mm だけ小さい外側の閉鎖外周（C . C .）をこの方法によって得る。外周の短縮の 4 0 mm は、胃探針のゲージに対応する 3 0 mm と、胃小

10

20

30

40

50

管の適切な閉鎖を実施するためのシリコーンの伸展に必要とされる 10 mm によって決定される。その閉鎖動作構造 (C . C) におけるデバイス 1 n の最終的な長さは、15 ~ 18 mm の最小直径と 22 ~ 25 mm の最大直径とを有して、通例、50 mm から 70 mm まで変化した。

【0045】

10 mm だけ短縮した後のシリコーンの圧縮弾性力は、胃ポケットから胃腔への液体及び / 又は食塊の通過を防止するように、デバイス 1 を適用する点での、吻合の下方の胃管腔の閉塞に必要とされる、伸長可能な領域における約 25 % の伸展に関連している。

【0046】

デバイスは、埋め込みの際、金属製クリップで又は更に良くは直線縫いミシンのストロークで閉鎖され得る。

【0047】

本発明は、これまで、その好ましい実施例を参照することによって記載されてきた。同一の発明の要部に属する他の実施例が存在する可能性があり、全ては以下に報告される特許請求の範囲の保護範囲に属することが意味されるべきである。

【図 1】

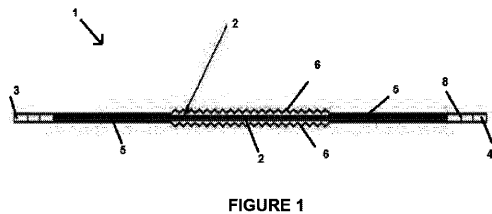


FIGURE 1

【図 2 A】

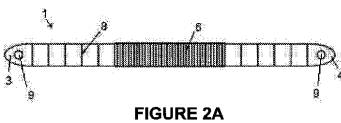


FIGURE 2A

【図 2 B】

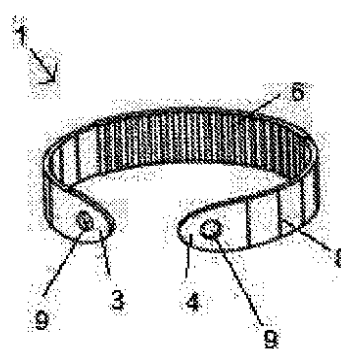
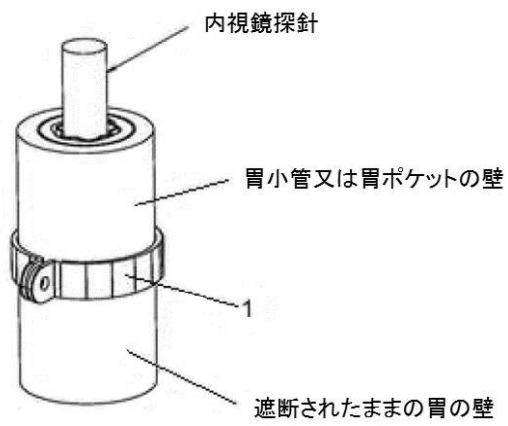
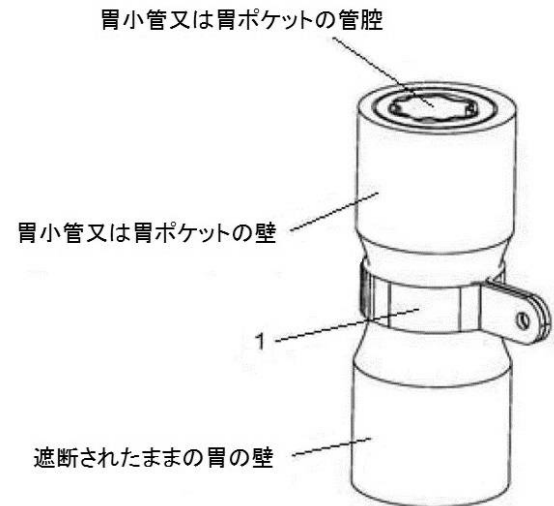


FIGURE 2B

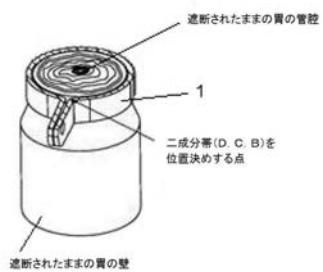
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 4】



## 【手続補正書】

【提出日】平成27年6月1日(2015.6.1)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

第 1 及び第 2 の端 ( 3 、 4 ) を有する本体 ( 2 ) であって、少なくとも 1 つのシリコン材料製の弾性部分を含む本体 ( 2 ) と、

デバイス ( 1 ) の長手方向の展開の方向に沿う伸長可能な部分 ( 6 ) を含み前記弾性部分に位置付けられた、前記本体 ( 2 ) の被覆要素 ( 5 ) であって、当該伸長可能な部分 ( 6 ) が前記弾性部分のサイズと比べて余剰な材料を含む、被覆要素 ( 5 ) と、

を備える、可逆的な方法で伸長可能な、患者に埋め込まれるのに適した診察可能な胃の胃バイパスを実行するためのデバイス ( 1 )。

## 【請求項 2】

前記被覆要素 ( 5 ) がポリテトラフルオロエチレンを含む、請求項 1 に記載のデバイス ( 1 )。

## 【請求項 3】

前記本体 ( 2 ) が全体的にシリコン材料製である、請求項 1 又は 2 のいずれかに記載のデバイス ( 1 )。

## 【請求項 4】

前記シリコン材料が 1 3 0 G P a から 1 7 0 G P a の間の弾性係数を有する、請求項 1 から 3 までのいずれか一項に記載のデバイス ( 1 )。

## 【請求項 5】

前記第 1 及び第 2 の端 ( 3 、 4 ) が位置決め手段を備える、請求項 1 から 4 までのいずれか一項に記載のデバイス ( 1 )。

## 【請求項 6】

前記第 1 及び第 2 の端 ( 3 、 4 ) が互いに接触していない第 1 の非動作位置と、  
前記デバイス ( 1 ) が実質的に円形の閉構造を有するように前記第 1 及び第 2 の端 ( 3 、 4 ) が互いに接触して置かれる第 2 の動作位置と、  
に位置決めされることができる、請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載のデバイス ( 1 )。

## 【請求項 7】

前記非動作位置における前記デバイス ( 1 ) が 1 2 0 m m の長さを有する、請求項 6 に記載のデバイス ( 1 )。

## 【請求項 8】

前記デバイス ( 1 ) が前記動作位置にあるとき、前記円形の閉構造が 1 5 m m から 1 8 m m の間の最小直径を有する、請求項 6 又は 7 のいずれかに記載のデバイス ( 1 )。

## 【請求項 9】

前記動作位置において内視鏡探針を通過させ、したがって前記構造が 2 2 m m から 2 5 m m の間の最大直径に達することを可能にする、請求項 6 又は 8 のいずれかに記載のデバイス ( 1 )。

## 【請求項 1 0】

前記デバイス ( 1 ) を前記動作位置に位置付けるために、前記第 1 及び第 2 の端 ( 3 、 4 ) 間の接点を示すのに適した参照要素 ( 8 ) を備える、請求項 1 から 9 までのいずれか一項に記載のデバイス ( 1 )。

## 【請求項 1 1】

前記参照要素 ( 8 ) が 5 m m だけ離隔される、請求項 1 0 に記載のデバイス ( 1 )。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IB2014/063618

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. A61F5/00<br>ADD.<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                            |                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61F A61B<br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>EP0-Internal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                            |                                                                  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                            |                                                                  |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                         | Relevant to claim No.                                            |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | US 4 592 339 A (KUZMAK LUBOMYR I [US] ET AL) 3 June 1986 (1986-06-03)<br>abstract; figures<br>-----                                                                        | 1-11                                                             |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | US 4 696 288 A (KUZMAK LUBOMYR I [US] ET AL) 29 September 1987 (1987-09-29)<br>column 9, line 19 - line 68; figures 5-14<br>page 12, line 41 - line 61; figure 18<br>----- | 1-11                                                             |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | WO 2004/010910 A1 (POTENCIA MEDICAL AG [CH]; FORSELL PETER [CH])<br>5 February 2004 (2004-02-05)<br>abstract; figures<br>-----                                             | 1                                                                |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | WO 03/057090 A1 (SOFRADIM PRODUCTION [FR]; JARSAILLON PHILIPPE [FR]; THERIN MICHEL [FR]) 17 July 2003 (2003-07-17)<br>abstract; figures<br>-----<br>-/-                    | 1                                                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.<br><input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                            |                                                                  |
| * Special categories of cited documents :<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                                                                            |                                                                  |
| Date of the actual completion of the international search<br>27 November 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                            | Date of mailing of the international search report<br>05/01/2015 |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentkan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                            | Authorized officer<br>Sánchez y Sánchez, J                       |

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| International application No<br>PCT/IB2014/063618 |
|---------------------------------------------------|

|                                                      |  |  |
|------------------------------------------------------|--|--|
| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |  |  |
|------------------------------------------------------|--|--|

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                    | Relevant to claim No. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| A         | US 2009/062824 A1 (BERG TODD A [US] ET AL)<br>5 March 2009 (2009-03-05)<br>abstract; figures<br>----- | 1                     |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2014/063618

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| US 4592339                                | A                   | 03-06-1986                 | NONE                                                                                                                                                                                                                                                              |
| US 4696288                                | A                   | 29-09-1987                 | NONE                                                                                                                                                                                                                                                              |
| WO 2004010910                             | A1                  | 05-02-2004                 | AT 480207 T 15-09-2010<br>AU 2003248580 A1 16-02-2004<br>AU 2010200392 A1 25-02-2010<br>CA 2493482 A1 05-02-2004<br>EP 1539060 A1 15-06-2005<br>MX PA05001209 A 08-06-2005<br>US 2004133219 A1 08-07-2004<br>WO 2004010910 A1 05-02-2004                          |
| WO 03057090                               | A1                  | 17-07-2003                 | AT 376406 T 15-11-2007<br>AU 2003215699 A1 24-07-2003<br>DE 60317036 T2 31-07-2008<br>EP 1463469 A1 06-10-2004<br>ES 2294288 T3 01-04-2008<br>FR 2834443 A1 11-07-2003<br>US 2005154274 A1 14-07-2005<br>US 2008183196 A1 31-07-2008<br>WO 03057090 A1 17-07-2003 |
| US 2009062824                             | A1                  | 05-03-2009                 | EP 2182885 A2 12-05-2010<br>US 2009062824 A1 05-03-2009<br>WO 2009029228 A2 05-03-2009                                                                                                                                                                            |

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 レスティ、ジョヴァンニ

イタリア国 イ - 6 6 1 0 0 キエーティ、ピアッツァ デ ラウレンティス 9

(72)発明者 バーバベッラ、アルバーノ

イタリア国 イ - 0 2 0 1 1 リエーティ、アックーモリ、ローカリタ フォンテ デル カ  
ンポ エッセエンネチ

Fターム(参考) 4C160 MM45

|                |                               |         |            |
|----------------|-------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 可检查的胃胃旁路装置                    |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2016528988A</a> | 公开(公告)日 | 2016-09-23 |
| 申请号            | JP2016532772                  | 申请日     | 2014-08-01 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 激光，葡萄酒乔凡尼-多美尼科<br>バーバベッラアルバーノ |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | Resuti，乔瓦尼<br>Bababerra，阿尔巴诺  |         |            |
| [标]发明人         | レスティジョヴァンニ<br>バーバベッラアルバーノ     |         |            |
| 发明人            | レスティ、ジョヴァンニ<br>バーバベッラ、アルバーノ   |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/00                     |         |            |
| CPC分类号         | A61F5/0063 A61F5/005          |         |            |
| FI分类号          | A61B17/00                     |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C160/MM45                    |         |            |
| 优先权            | 102013902182003 2013-08-05 IT |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>     |         |            |

#### 摘要(译)

本发明涉及一种用于执行可辨别的胃的胃旁路的装置，该装置适于植入有需要的患者中。特别地，这样的装置包括具有至少一个由硅树脂材料制成的弹性部分的主体以及该主体本身的包括可延伸部分的覆盖元件。可拉伸部分位于弹性部分上，其特征在于相对于弹性部分本身的尺寸包括过量的材料。

