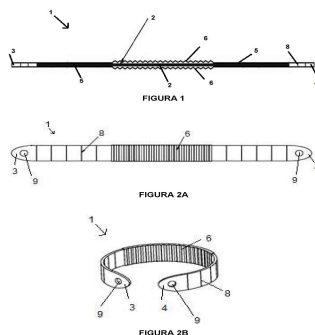


DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT



1	Título de la Invención (200 caracteres o espacios máximos)		
DISPOSITIVO PARA UN BYPASS GÁSTRICO EXPLORABLE			
2	Datos del Solicitante		
	Nombre:	LESTI, Giovanni	Dirección Electrónica: notificaciones@clarkemodet.com.co
	Dirección:	Piazza de Laurentiis 9 I- 66100,	Domicilio/País de constitución: ITALIA - ABRUZZO - CHIETI
Identificación:			
☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☒ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT	
Número:		1048091-	
3	Solicitantes		

Apellidos - Nombres o Razón Social		Tipo	Identificación
1.	LESTI, Giovanni	NN	1048091
2.	BARBABELLA, Urbano	NN	1048092
4	Datos del Inventor		
Nombre:		Giovanni LESTI,	Dirección Electrónica: notificaciones@clarkemodet.com.co
Dirección:		Piazza de Laurentiis 9 I-66100,	Domicilio/País de constitución: ITALIA - ABRUZZO - CHIETI
Identificación:			
☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT ☒ No Aplica			
Número:		-	
5	Inventor(es)		
Apellidos - Nombres		Domicilio	
1.	LESTI, Giovanni	ITALIA	
2.	BARBABELLA, Urbano	ITALIA	
6	Datos Inventor(es)		
País de Residencia		Departamento/Estado	Ciudad
Dirección			
1.	ITALIA	ABRUZZO	CHIETI
Piazza de Laurentiis 9 I-66100,			
2.	ITALIA	LAZIO	ACCUMOLI
Località Fonte del Campo snc I-02011,			

7	Datos del Representante Legal / Apoderado			
Nombre:		CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO	Dirección Electrónica:	notificaciones@clarkemodet.com.co
Dirección:		CARRERA 11 NO. 86-53, PISO 6	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 66783790-				
Presentación de Poder				
Año de Radicación				
Número de Radicación				
8	Datos Solicitud: PCT / WO			
Número Solicitud:		PCT/IB2014/063618	Fecha Solicitud:	01/08/2014
Número Publicacion:		WO 2015/019259	Fecha Publicacion:	12/02/2015
9	Declaraciones de prioridad		☒ SI ☐ NO	
1.	(33) País de origen ITALIA	Codigo del país IT	(31) No. Solicitud RM2013A000460	(32) Fecha 05/08/2013
10	Reivindicaciones			
Número reivindicaciones:		11	Pago Reivindicaciones:	Si
11	Reducción de tasas.			
Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente. ☐ SI ☒ NO				

Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.

- ☐ Micro, pequeñas y medianas empresas
- ☐ Universidades públicas o privadas
- ☐ Entidades sin ánimo de lucro

Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos

12	Documentos Anexos
-----------	--------------------------

- ☒ Reivindicaciones
- ☒ Descripción
- ☒ Dibujos y/o Figuras
- ☒ Resumen
- ☐ Certificado Depósito Material Biológico
- ☐ Uso de Conocimiento tradicional
- ☐ Listado de secuencias
- ☒ Artes finales 12 x 12 cm
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Copia de la primera solicitud si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☒ Otros Anexos

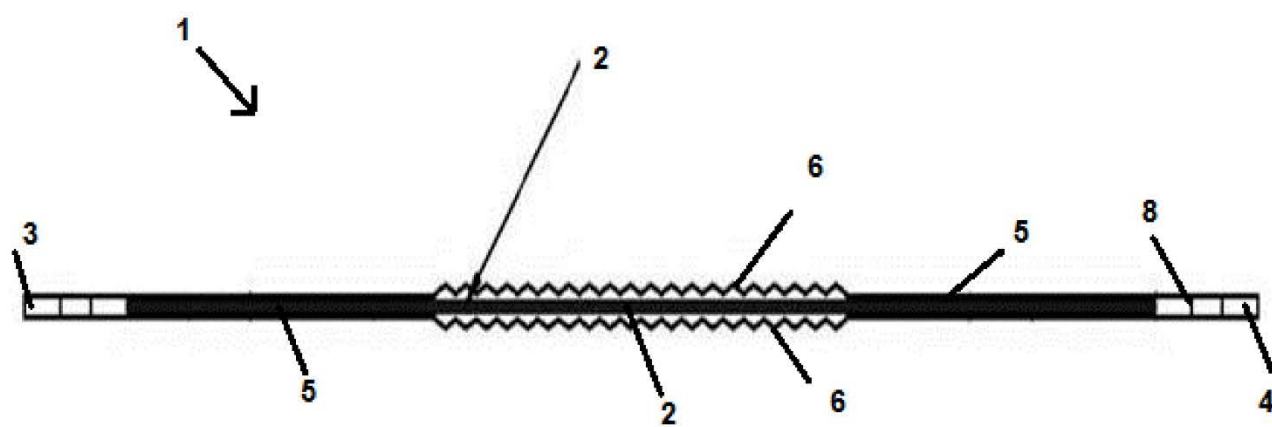


FIGURE 1

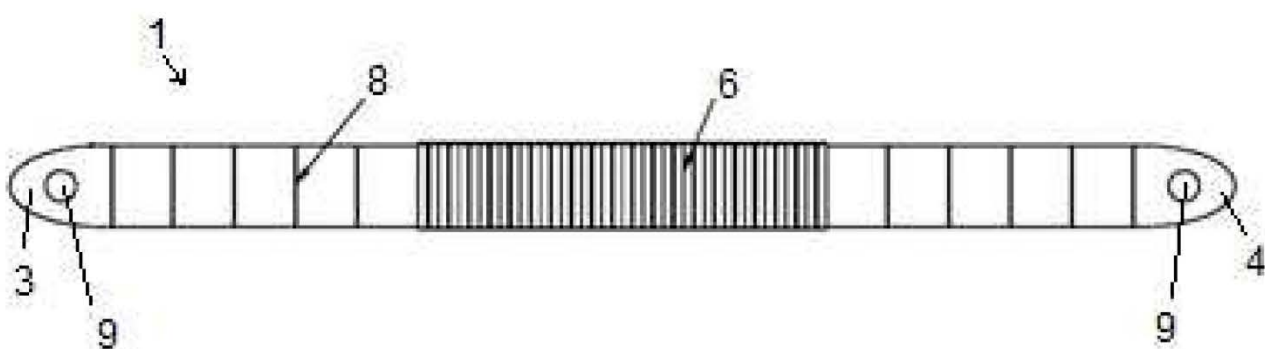


FIGURE 2A

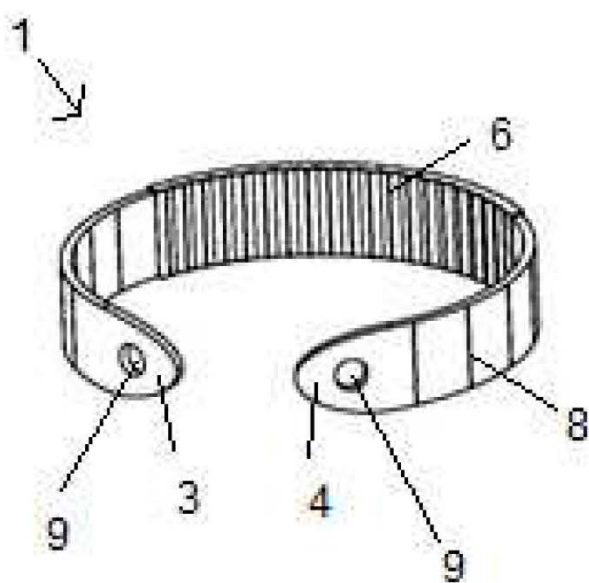


FIGURE 2B

DISPOSITIVO PARA UN BYPASS GÁSTRICO EXPLORABLE

DESCRIPCIÓN

5 CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN.

La presente invención se refiere a un dispositivo necesario para la implementación de un bypass gástrico explorable apto para ser implantado en un paciente que lo necesite. En particular, tal dispositivo comprende un cuerpo principal que tiene al menos una parte elástica hecha de material de silicona y un elemento del propio cuerpo principal que a su vez comprende una porción extensible. La porción extensible se coloca en la parte elástica y se caracteriza porque comprende un exceso de material en comparación con el tamaño de la propia parte elástica.

ESTADO DEL ARTE CONOCIDO.

15 En su mayoría, los cirujanos bariátricos consideran que la operación de bypass gástrico es la cirugía ideal para tratar la obesidad mórbida. En particular, dicha cirugía consiste en crear una pequeña bolsa gástrica que se comunica con un asa yeyunal, a fin de evitar el paso del bolo alimenticio y por lo tanto, de los líquidos alimenticios dentro del estómago y el duodeno (Rox-en-Y Gastric Bypass - RYGSP).

20 Varios estudios sostienen la eficiencia del método en sujetos con obesidad severa. Sin embargo, ha surgido una serie de problemas en relación con la técnica quirúrgica para obtener la tarea gástrica. En particular, la porción del estómago excluida del paso del bolo y los líquidos alimentarios actualmente es inaccesible a cualquier exploración endoscópica. La principal desventaja vinculada al aislamiento de la porción residual del

25 estómago es la imposibilidad de diagnosticar y tratar patologías que en su caso se desarrollan a expensas del estómago o del duodeno y la ruta principal de la bilis (RPB). Por ejemplo, el cáncer de estómago sigue siendo una causa de muerte importante en el mundo occidental. Actualmente, el número de procesos endoscópicos realizados para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades benignas y malignas del estómago, la RPB y el

30 páncreas es tal, que el hecho de permitir la exploración de los mismos incluso en individuos sujetos a un bypass gástrico sigue siendo de vital importancia médica. Hay que

recordar que en el mundo se realizan más de 100,000 operaciones de bypass gástrico al año para tratar la obesidad seria y otras enfermedades metabólicas.

En particular, un intento para solucionar el problema antes ilustrado fue propuesto mediante el desarrollo de un método de bypass gástrico laparoscópico con fundectomía y
5 residuo estomacal explorable LRYGSBP (fse), implementado por el autor de la presente invención y mostrado por primera vez al mundo en el congreso mundial de IFSO (Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad por sus siglas en inglés) en Sao Paulo, Brasil (Agosto de 2002).

Concretamente, utilizando dicho método en los primeros 50 casos se creó un pasaje entre
10 la bolsa gástrica, excluyendo el remanente del estómago; el pasaje fue constituido mediante un canal de aproximadamente 2 cm y cerrado con una banda gástrica ajustable cuyo propósito debía ser no sólo cerrar el paso al bolo y los líquidos alimentarios, sino incluso ajustar la cantidad bajo condiciones particulares, tales como embarazo, quimioterapia u otras necesidades. Sin embargo, se observó que el uso de bandas
15 ajustables, hechas necesariamente de material elástico, era acompañado por una migración de la banda a través de la anastomosis gastro-yeyunal. En particular, como lo ha mostrado Lesli et al. en una muestra de 50 pacientes sujetos a bypass gástrico con fundectomía y estómago explorable, y con el cierre del túbulo gástrico con una banda gástrica ajustable, en 5 casos la migración de la banda en el remanente del estómago
20 excluido o en el yeyuno, fue observada a través de anastomosis (JWM Greve, F Furbetta, G Lesti, RA Weiner, JM Zimmerman, L Angrisani, Obesity Surgery, 2005).

Por esta razón, la banda gástrica elástica explorable fue sustituida posteriormente por un tracto hecho de Gore-Tex en politetrafluoroetileno de 1 x 7 cm y un espesor de 1 mm.

Sin embargo, el politetrafluoroetileno, si bien se caracteriza por una perfecta
25 compatibilidad con los tejidos biológicos ya que es inelástica, presenta la desventaja de un cierre que difícilmente puede ser superado por la sonda endoscópica. De hecho, si las extensiones hechas de Gore-Tex permitieron resolver el problema de la migración de la banda elástica, por el otro lado, como no son elásticas, tampoco permiten obtener un cierre eficiente, después del paso de la sonda endoscópica, del agujero que comunica el
30 bolsillo gástrico con el remanente del estómago que ha quedado excluido.

A la luz de lo descrito, resulta obvia la necesidad de poder disponer de una solución operativa que permita explorar con posibilidades de diagnóstico y/o quirúrgicas el

remanente del estómago que ha quedado excluido, garantizando al mismo tiempo la concreta desviación del bolo y los líquidos alimentarios directamente desde la bolsa gástrica hacia el asa yeyunal formada durante la cirugía.

El objeto de la presente invención es proponer una solución nueva y original a las
5 desventajas existentes en el estado de la técnica conocido.

SUMARIO DE LA INVENCION.

En particular, la presente descripción se refiere, como ya se ha mostrado, a un dispositivo para bypass gástrico caracterizado porque permite, por un lado, crear una clásica bolsa
10 gástrica de 30 cc, excluyendo realmente el estómago del paso del bolo alimenticio y, por el otro, permitiendo la exploración con posibilidades de diagnóstico y/o quirúrgicas del remanente del estómago excluido, mediante, por ejemplo, la utilización de sondas endoscópicas.

En particular, dicho resultado se obtiene mediante la implementación de un dispositivo
15 para el bypass gástrico explorable que comprende al menos una porción elástica hecha de material de silicona recubierto con un elemento de cubierta que a su vez comprende una porción extensible a lo largo de la dirección de desarrollo longitudinal del dispositivo y hecha de un material biocompatible, pero no elástico. En este caso específico, la porción extensible está hecha de este modo gracias a la presencia de un exceso de material en
20 comparación con los tamaños reales de la parte elástica a recubrir.

La principal ventaja de la conformación arriba descrita y mejor detallada en adelante consiste en que es posible aumentar la longitud del dispositivo en forma reversible, lo que de ese modo permite que sea capaz de retornar a los tamaños de inicio sin alteraciones en la forma/estructura del propio dispositivo presente.

25 Así, ventajosamente, el dispositivo de la invención permite realizar con éxito una cirugía de bypass gástrico y de acceder, cuando sea necesario, al lumen gástrico excluido, para promover la prevención y/o el diagnóstico y/o el tratamiento de patologías a expensas del estómago o, en su caso, del duodeno y de la ruta biliar principal. Además, como lo han demostrado los inventores de la presente invención, el dispositivo de la invención, permite
30 reducir significativamente la migración del mismo a través de la anastomosis gástrica yeyunal, migración que en cambio se observa con el uso de las bandas gástricas

ajustables o no ajustables actualmente conocidas y en uso en la cirugía de obesidad (cirugía bariátrica).

Además, el dispositivo de la invención, gracias a las características estructurales que lo definen y que se detallan a continuación, resulta ser fácilmente posicionable en el asiento
5 de la operación, demostrando una gran funcionalidad y capacidad de manipulación en su uso, lo que resulta útil al cirujano.

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

Las características preferidas del objeto de la presente invención se presentan en las
10 reivindicaciones dependientes.

Las ventajas adicionales así como las características y los modos de uso de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, relacionada con sus posibles modalidades que se muestran a manera de ejemplo y no con fines limitativos.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS.

Figura 1. Muestra un esquema de una modalidad del dispositivo de la invención;

Figuras 2A y 2B. Muestran una modalidad del dispositivo de la invención en una posición no operativa;

Figuras 3A y 3B. Muestran en forma esquemática una modalidad del dispositivo de la invención en una posición operativa, en presencia y ausencia de una sonda endoscópica, respectivamente.

Figura 4. Muestra una modalidad del dispositivo aquí descrito, caracterizado porque se representa el punto de posicionamiento del Componente Dual de la Banda (CDB) de la
25 invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION.

La presente descripción se refiere a un dispositivo 1 para llevar a cabo un bypass gástrico explorable con estómago excluido, apto para ser implantado en un paciente que lo
30 necesita (figura 1).

En particular, bajo el término bypass gástrico en la presente invención, se refiere a una técnica de cirugía bariátrica que consiste sustancialmente en crear una bolsa gástrica que

se conecta a un asa yeyunal, a fin de evitar el paso del bolo y los líquidos alimentarios al estómago y al duodeno.

El dispositivo 1 de la invención es en realidad un dispositivo médico adecuado para crear una bolsa gástrica en un método de bypass gástrico con estómago explorable. En particular, como lo muestra la figura 1, el dispositivo comprende un cuerpo principal 2 y un elemento de cubierta 5 del propio cuerpo principal 2.

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

El cuerpo principal 2 comprende al menos una porción elástica hecha de material de silicona. Preferiblemente, la porción elástica constituye principalmente la porción central del dispositivo 1. En una modalidad preferida de la invención, el cuerpo principal 2 está enteramente hecho de material de silicona. A manera de ejemplo y no con propósitos limitativos, en el material de silicona del mismo la porción implantable es parcial o enteramente elástica, hecha de material fisiológicamente inerte USP Clase VI y/o ISO 10993, cuyas características permiten la biocompatibilidad con tejidos biológicos.

En una modalidad de la invención, el material de silicona tiene un coeficiente de elasticidad de entre 130-170 GPa. En otras palabras, el dispositivo 1 podría comprender al menos una porción elástica con un coeficiente de elasticidad de 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 170 GPa. En particular, el material de silicona con dicho rango de elasticidad ha demostrado ser particularmente adecuado para garantizar el paso de una sonda endoscópica, ejerciendo una presión mínima por parte del operador y, por el otro, la reactivación del cierre del orificio después de extraer la propia sonda.

El cuerpo principal 2 está recubierto con un elemento de recubrimiento 5, preferiblemente hecho de material biocompatible, que es integral al mismo, al menos en dos extremos 3 y 4. En particular, el elemento de cubierta 5 comprende una porción extensible 6 a lo largo de la dirección de desarrollo longitudinal del dispositivo 1 y posicionado en la porción elástica del cuerpo principal 2, como se muestra a manera de ejemplo en la figura 1. Dicha

porción extensible está hecha de material biocompatible no elástico. En el caso específico, la porción 6 se hace extensible debido al hecho que comprende material en exceso en comparación con el que se necesita para recubrir la porción elástica entera del cuerpo principal 2. En otras palabras, la porción extensible 6 comprende entonces una mayor

5 cantidad de material que la requerida para recubrir la porción elástica. A manera de ejemplo y no con propósitos limitativos, la porción extensible 6 podría tener pliegues, ser preformada, por ejemplo, a la manera de un acordeón como se representa esquemáticamente en la figura 1.

En una modalidad preferida de la presente invención, el elemento de recubrimiento 5

10 comprende o es hecho de politetrafluoroetileno.

Como se muestra en las figuras 2A y 2B, el dispositivo 1 puede estar presente en una primera conformación/posición no operativa en la que el primer extremo 3 y el segundo extremo 4 no están en contacto uno con el otro. Como se desprende de las figuras, en dicha primera posición, el dispositivo 1 es en realidad un sistema abierto en el que los dos

15 extremos 3 y 4 están en continuidad en un solo lado del mismo. En una modalidad de la invención, la longitud del dispositivo 1 en dicha primera posición es de 120 mm.

Alternativamente, el dispositivo 1 puede posicionarse de acuerdo con una conformación operativa en la que el primer extremo 3 y el segundo extremo 4 están en contacto. En otras palabras, en dicha segunda posición, el dispositivo forma un sistema cerrado en las

20 figuras 3 y 4.

En particular, durante la operación quirúrgica de bypass gástrico con estómago explorable, el posicionamiento del dispositivo debajo de la anastomosis gastro-yeyunal y el paso de la primera posición no operativa hacia la segunda posición operativa permitirá crear la bolsa gástrica, al delimitar la misma.

A fin de permitir el posicionamiento del dispositivo 1 de acuerdo con la conformación operativa, el primer extremo 3 y el segundo extremo 4 pueden comprender medios de posicionamiento. Los "medios de posicionamiento" significan en la presente invención, medios adecuados para permitir un contacto preferiblemente estable y duradero entre los dos extremos 3, 4. Tan solo a manera de ejemplo y no con propósitos limitativos, dichos

25 medios de posicionamiento pueden comprender medios de posicionamiento tales como un sistema de lengüetas y ranuras.

30

En la modalidad en la que el dispositivo 1 no tiene medios de posicionamiento, la segunda posición operativa se puede obtener, sin embargo, a través de la costura de los dos extremos 3, 4, por ejemplo, utilizando una máquina quirúrgica de costura lineal o un clip metálico no reabsorbible.

- 5 Además, a fin de facilitar al cirujano el cierre del dispositivo 1, el primer extremo 3 y el segundo extremo 4, como se muestra en las figuras 2A y 2B, puede ser equipado con agujeros 9 para el paso de hilos o instrumentos quirúrgicos que faciliten la tracción del dispositivo 1.

Preferiblemente, cuando el dispositivo 1 está en la posición operativa, forma un sistema
10 cerrado con una conformación sustancialmente circular, cuyo diámetro mínimo está comprendido entre 15-18 mm. Operativamente, dicho diámetro mínimo caracteriza el dispositivo 1 en la conformación operativa en ausencia de sondas endoscópicas u otros instrumentos quirúrgicos o de diagnóstico dentro del lumen gástrico, tal como se muestra en la figura 4.

- 15 Como ya se mencionó anteriormente, el dispositivo 1 de la invención, permite realizar con éxito una operación de bypass gástrico con estómago excluido remanente con posibilidades de diagnóstico y/o quirúrgicas. Por tanto, cuando el dispositivo está en dicha posición operativa, permite el paso de una sonda endoscópica, en vista de que el cuerpo principal 2 comprende una porción elástica, cuya extensión puede ser seguida mediante el
20 elemento de recubrimiento 5 que comprende una porción extensible 6. A este respecto, por ejemplo, después de la inserción de una sonda endoscópica puede proporcionarse un alargamiento del dispositivo 1 y, en particular, un alargamiento de la porción elástica del cuerpo principal de un 25% con respecto a la longitud del dispositivo 1 en la conformación que el cirujano considere adecuada para un determinado paciente, a fin de prevenir el
25 paso del bolo alimenticio al remanente del estómago que permanece excluido.

En una modalidad, en presencia de una sonda endoscópica o cualquier otro instrumento considerado adecuado para realizar una exploración para fines de diagnóstico y/o quirúrgicos del remanente del estómago excluido, la conformación cerrada sustancialmente con forma circular del dispositivo 1 puede alcanzar un diámetro máximo
30 de entre 22-25 mm.

Adicionalmente, el dispositivo 1 puede incluso comprender elementos de referencia 8 aptos para señalar al cirujano los puntos potenciales de contacto entre dichos primero y

segundo extremos 3, 4. En otras palabras, la presencia de dichos elementos de referencia 8 permite variar el diámetro de la conformación circular cerrada (dispositivo en posición operativa) durante el implante.

En particular, dichos puntos de referencia 8 favorecen el posicionamiento del dispositivo 1 en la posición operativa. En una modalidad de la invención, dichos elementos de referencia 8 están espaciados por 5 mm. A manera de ejemplo, como se muestra en las figuras 1-4, dichos elementos de referencia 8 pueden ser en forma de hendiduras o líneas perpendiculares al eje longitudinal del dispositivo 1 y, en su caso, con diferentes colores. A manera de ejemplo y no con fines limitativos, los elementos de referencia 8 pueden ser proporcionados bajo la forma de dos hendiduras exteriores, cada una a cada extremo 3 o 4, a una distancia de aproximadamente 100 mm, dos hendiduras interiores separadas por aproximadamente 40 mm, y pares de hendiduras intermedias separadas unas de otras por 50, 60, 70, 80, 90 mm.

El dispositivo de la invención se puede implementar con cualquier técnica considerada adecuada por un experto en la materia. A modo de ejemplo y no con fines limitativos, el dispositivo 1 puede ser implementado por RTV (Vulcanización a Temperatura Ambiente, por sus siglas en inglés) o HTV (Vulcanización de Alta Temperatura por sus siglas en inglés), la impresión y vulcanización en un solo cuerpo y un solo tamaño.

Aquí se describe igualmente un método quirúrgico para llevar a cabo un bypass gástrico explorable, mediante el cual el estómago permanece excluido utilizando el dispositivo 1 de la invención. En particular, dicho método quirúrgico de bypass gástrico explorable con estómago excluido se caracteriza por una serie de pasajes operativos, entre ellos un pasaje para posicionar el dispositivo 1 por debajo de la anastomosis gastro-yeyunal y cerrar el mismo en una conformación operativa, de una manera análoga a la que ya ha sido descrita anteriormente.

Preferiblemente, el dispositivo 1 será posicionado a unos 1-2 cm por debajo de la anastomosis gastro-yeyunal que tiene su vértice craneal a unos 2-3 cm del cardias. En una modalidad particular del método quirúrgico descrito, se crea una bolsa gástrica con un tamaño de aproximadamente 5 x 3 cm y una capacidad de aproximadamente 30 ml.

El método podría comprender además el paso de extirpar la porción del fondo gástrico. Ventajosamente, la extirpación de la porción del fondo gástrico se asocia a la no secreción de la hormona grelina orectina con la consiguiente disminución del apetito del paciente.

En una modalidad, el método anterior se lleva a cabo por medio de laparoscopia.

Modo de implantar una modalidad del dispositivo 1.

El dispositivo 1 con su recubrimiento hecho de PTFE (politetrafluoroetileno) se pasa por
5 debajo del túbulo gástrico que contiene en su interior una sonda gástrica con un diámetro
de 12 mm y es asido a ambos extremos, preferiblemente formando una semi-elipse para
un asimiento fácil; a continuación es jalado hacia arriba con un fórceps paso de rosca
insertado en los pequeños orificios 9 adecuados con un diámetro de unos 3 mm que están
10 en los extremos. En este punto, un fórceps Johan agarra el dispositivo, siguiendo los
elementos de referencia 8 y lo cierra alrededor del túbulo gástrico, sin ejercer presión
alguna. Ésta es entonces la co-llamada circunferencia de la abertura exterior del túbulo
neo-gástrico con la sonda insertada (C.A.) (figura 3A). En este punto, dependiendo del
tamaño de la C.A. obtenida al corresponder los elementos de referencia 8, el cirujano, una
vez que la sonda gástrica sea retirada por el anestesista, tirará del dispositivo 1 para que
15 en el cierre definitivo se escale hacia abajo por cuatro elementos de referencia 8 hacia el
interior, obteniendo así una circunferencia de cierre exterior (C.C.) más pequeña por 40
mm, abriendo entonces una. Los 40 mm de acortamiento de la circunferencia son
determinados por los 30 mm que corresponden al calibre de la sonda gástrica y por los 10
mm necesarios para que el alargamiento de silicona ejerza un cierre adecuado del túbulo
20 gástrico. La longitud final del dispositivo 1 en su conformación operativa cerrada (C.C.)
usualmente varía de 50 a 70 mm con un diámetro mínimo de 15-18mm y un diámetro
máximo de 22-25 mm.

La fuerza de compresión elástica de la silicona, luego de acortarse por 10 mm, es relativa
a un alargamiento de aproximadamente 25% en el área extensible necesaria para ocluir el
25 lumen gástrico por debajo de la anastomosis en el punto de aplicación del dispositivo 1, a
fin de evitar el paso de los líquidos y/o del bolo alimenticio de la bolsa gástrica hacia la
cavidad gástrica excluida.

El dispositivo, durante el implante, se puede cerrar con un clip metálico o mejor aún con
una costura de máquina de costura lineal.

30 La presente invención ha sido descrita hasta ahora haciendo referencia a las modalidades
preferidas de la misma. Esto significa que pueden existir otras modalidades pertenecientes

al mismo núcleo inventivo, todas ellas pertenecientes al ámbito de protección de las reivindicaciones contenidas en este documento y reportadas a continuación.

REIVINDICACIONES.

1. Un dispositivo (1) para llevar a cabo un bypass gástrico de estómago explorable apto para ser implantado en un paciente, que comprende:
 - Un cuerpo principal (2) que tiene un primer y segundo extremo (3, 4);
5 comprendiendo dicho cuerpo (2) al menos una porción elástica hecha de material de silicona;
 - Un elemento de cubierta (5) de dicho cuerpo principal (2) que comprende una porción extensible (6) a lo largo de la dirección de desarrollo longitudinal del dispositivo (1) y posicionada en dicha porción elástica, dicha porción extensible (6)
10 comprendiendo un exceso de material en comparación con el tamaño de dicha porción elástica,
2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, donde dicho elemento de cubierta (5) comprende politetrafluoroetileno.
3. El dispositivo (1) según las reivindicaciones 1 o 2, donde dicho cuerpo principal (2)
15 está hecho enteramente de material de silicona.
4. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde dicho material de silicona tiene un coeficiente de elasticidad de entre 130-170 GPa.
5. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde dicho primero y segundo extremos (3, 4) comprenden medios de posicionamiento.
- 20 6. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde dicho dispositivo (1) es posicionable:
 - En una primera posición no operativa, en la que dichos primeros y segundo extremos (3, 4) no están en contacto el uno con el otro;
 - En una segunda posición operativa, en la que dichos primero y segundo extremos
25 (3, 4) son puestos en contacto uno con el otro de tal manera que dicho dispositivo (1) tiene una conformación cerrada sustancialmente circular.
7. El dispositivo (1) según la reivindicación 6, donde dicho dispositivo (1) en dicha posición no operativa tiene una longitud de 120 mm.
8. El dispositivo (1) según las reivindicaciones 6 o 7, donde dicho dispositivo (1) estando
30 en dicha posición operativa, dicha conformación cerrada circular tiene un diámetro mínimo entre 15 y 18 mm.

9. El dispositivo (1) según las reivindicaciones 6 u 8, donde al estar en dicha posición operativa permite el paso de una sonda endoscópica a través de él, permitiendo así que dicha conformación alcance un diámetro máximo entre 22 y 25 mm.
10. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde dicho
5 dispositivo comprende elementos de referencia (8) aptos para indicar los puntos de contacto entre dichos primero y segundo extremos (3, 4), a fin de posicionar dicho dispositivo (1) en dicha posición operativa.
11. El dispositivo (1) según la reivindicación 10, donde dichos elementos de referencia (8) están espaciados por 5 mm.

10

15

20

25

30

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference BW779R-MPESD	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/IB2014/063618	International filing date (<i>day/month/year</i>) 01.08.2014	Priority date (<i>day/month/year</i>) 05.08.2013	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61F5/00			
Applicant Lesti, Giovanni			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ (<i>sent to the applicant and to the International Bureau</i>) a total of <u>7</u> sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority, unless those sheets were superseded or cancelled, and any accompanying letters (see Rules 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets containing rectifications, where the decision was made by this Authority not to take them into account because they were not authorized by or notified to this Authority at the time when this Authority began to draw up this report, and any accompanying letters (Rules 66.4bis, 70.2(e), 70.16 and 91.2). ☐ superseded sheets and any accompanying letters, where this Authority either considers that the superseding sheets contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, or the superseding sheets were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box (see Rule 70.16(b)). b. ☐ (<i>sent to the International Bureau only</i>) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in the form of an Annex C/ST.25 text file, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see paragraph 3ter of Annex C of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☒ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 01.06.2015		Date of completion of this report 08.09.2015	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Fax: +31 70 340 - 3016		Authorized officer Chabus, Hervé Telephone No. +31 70 340-2684 	

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a) and (b))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):

Description, Pages

1-9 as originally filed

Claims, Numbers

1-11 filed with the letter of

01-06-2015

Drawings, Sheets

1/3-3/3 as originally filed

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
5. ☐ This report has been established:
- ☐ taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rules 66.1(d-bis) and 70.2(e)).
 - ☐ without taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rules 66.4bis and 70.2(e)).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/IB2014/063618

6. ☒ With regard to top-up searches (Rules 66.1 *ter* and 70.2(f)):
- ☒ A top-up search was carried out by this Authority on 11.08.2015 (all discovered documents are listed in the Supplemental Box Relating to Top-up Search).
 - ☐ Additional relevant documents have been discovered during the top-up search.
 - ☐ No top-up search was carried out by this Authority because it would serve no useful purpose.
7. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) has/have been received and taken into account in establishing this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded".

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-11</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-11</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-11</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1 Reference is made to the following documents:

- D1 US 4 592 339 A (KUZMAK LUBOMYR I [US] ET AL) 3 June 1986 (1986-06-03)
- D2 US 4 696 288 A (KUZMAK LUBOMYR I [US] ET AL) 29 September 1987 (1987-09-29)
- D3 WO 2004/010910 A1 (POTENCIA MEDICAL AG [CH]; FORSELL PETER [CH]) 5 February 2004 (2004-02-05)
- D4 WO 03/057090 A1 (SOFRADIM PRODUCTION [FR]; JARSAILLON PHILIPPE [FR]; THERIN MICHEL [FR]) 17 July 2003 (2003-07-17)
- D5 US 2009/062824 A1 (BERG TODD A [US] ET AL) 5 March 2009 (2009-03-05)

D1 is regarded as being the prior art closest to the subject-matter of claim 1, and discloses a device (1) for carrying out an explorable stomach gastric bypass apt to be implanted in a patient comprising

- a main body (12) having a first and a second end (see figure 1); said body (12) comprising an elastic expandable portion (14) made of silicone material (see column 3 lines 5-7 which defines that the layers (24), (25) are embedded in a medical grade silicone polymer),
- a covering element (26) of said main body (12).

The subject-matter of claim 1 therefore differs from this known device in that the covering element of said main body comprises an extensible portion along the direction of longitudinal development of the device and positioned at said

elastic portion, said extensible portion comprising an excess of material compared to the size of said elastic portion and in that said device is extensible in a reversible way.

The subject matter of claim 1 is therefore new (Article 33(2) PCT).

The problem to be solved by the present invention may be regarded as to provide a device for gastric bypass that allows to perform successfully a gastric bypass operation and at the same time to explore the gastric lumen remaining excluded from the passage of the alimentary bolus.

The solution to this problem proposed in claim 1 of the present application is considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) for the following reasons:

One of the steps that the skilled person would have to perform to arrive at the claimed invention when starting from document D1 would consist in rendering the device extensible in a reversible way. However, D1 explicitly mentions that the device (10) should be nonextensible (see column 2 line 66 to column 3 line 4). This modification, although known as such (see for example documents D4 and D5), is already non obvious.

Furthermore, none of the cited documents hints toward providing a covering element having an extensible portion comprising an excess of material compared to the size of said elastic portion. In document D2 (see figures 7 and 8 and column 9 lines 34-38), the dacron reinforced vascular graft is formed with ridges and thin walls to provide some rigidity and is therefore not extensible or stretchable. In D3, the coating does not comprise an extensible portion with an excess of material.

The subject matter of claim 1 is therefore inventive in view of the cited prior art.

- 2 Claims 2-11 are dependent on claim 1 and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

Re Item VII

Certain defects in the international application

- 3 Contrary to the requirements of Rule 5.1(a)(ii) PCT, the relevant background art disclosed in D1-D5 is not mentioned in the description, nor is this document identified therein.

- 4 Independent claim is not in the two-part form in accordance with Rule 6.3(b) PCT, which in the present case would be appropriate, with those features known in combination from the prior art D1 being placed in the preamble (Rule 6.3(b)(i) PCT) and the remaining features being included in the characterising part (Rule 6.3(b)(ii) PCT).

Società Italiana Brevetti
Proprietà intellettuale ed industriale
Intellectual and Industrial Property

Piazza di Pietra 38-39 P.O.box 509 00186 Roma
tel 06.69.54.41 fax 06.69.54.48.10 / 20
email roma@sib.it www.sib.com



Roma, 1 June 2015

European Patent Office
80298 München
GERMANIA

F. de Benedetti
G. Tonon
F. Moscone
M. Bardini
S. Borrini
C. Germinario
E. Papa
A.M. Pizzoli
E. Concone
M. Mondolfo
A. Torrigiani
M. Gori
G. Romano
A. Soldatini
E. D'Amore

S. Catalucci
V. Predazzi
A. Sciarra
J. de Benedetti
M. Penza
P. Di Giovine
L. Montelatici
B. Besati
S. Cignozzi
A. Spina
G. Barbaro
M. Hasiow
S. Brazzini
S. Pietri
P. Veronesi
M. Manfrin

of counsel
P.L. Roncaglia

BARBABELLA Urbano

LESTI Giovanni

International Patent application No. PCT/IB2014/063618

Our Ref.: BW779R/RMPE/rmpe

Dear Examiner,

In conjunction with the above-identified International Application, pursuant to Art. 34 PCT an amended set of claims (claims 1 to 11) is herewith enclosed (in both a "clean" and a "marked up" copy).

In reply to the objections raised in the Written Opinion issued by the EPO/ISA on 05.01.2015, please find below an explanation of the enclosed amendments and substantive arguments in support of patentability of the amended claims.

* * *

1.EXPLANATION OF THE ENCLOSED AMENDMENTS

Originally-filed claim 1 has been amended by specifying that the "*device (1) is extensible in a reversible way*". Basis for such amendment can be found on page 3 lines 21-24. Moreover, it is well known in the art that the term extensible means "to stretch out".

Originally-filed claims 2-11 are unchanged.

2.NOVELTY AND INVENTIVE STEP OF ENCLOSED INDEPENDENT CLAIM 1

2.1 Novelty

In the Written Opinion of the EPO/ISA (Box no. V), the Examiner objected the novelty of the originally-filed independent claim 1 in light of D1 (US 4,592,339).

Società Italiana Brevetti

Roma . Milano . Firenze . Verona

società per azioni - capitale versato EUR 400.400,00 - sede legale: Piazza di Pietra, 39 00186 Roma

REA 11013 - Reg. Impr. Rm. / c.f. 00399970581 - IVA/VAT IT 00880811005 - pol. assic. n./insurance # 109K3121 Zurich € 3.500.000,00

Società Italiana Brevetti
Roma, 1 June 2015
European Patent Office



Document **D1** discloses a gastric banding device which includes: a longitudinal substantially non-extensible band portion (1); an expandable section (14) including a inflatable balloon (32); a buckle portion (16); a guide tab portion (18) and an injection site (20) fluidly connected to the expandable section (14) by tubing (22) [last two lines column 2; column 3 lines 1-4].

Moreover, the non-extensible band portion (12) comprises two silicon layers (24, 25) [column 3 lines 5-6].

These layers (24,25), extending from the buckle portion (16) to the tab portion (18), provide a gastric banding device with non-extensible characteristic [column 3 lines 21]. In other words the device disclosed in **D1** does have a longitudinal band portion (1) with a settled length that cannot be stretched out and thus it is not extensible.

Amended claim 1 defines a device which differs from that disclosed in **D1** in that it comprises:

- a covering element with an extensible portion at said elastic portion, which device is extensible/stretched out in a reversible way.

D2 discloses a calibrating apparatus and a method for gastric banding surgery using the same.

In particular, the method comprises the use of a calibrating apparatus in conjugation with an inflatable balloon and a gastric band.

In one embodiment (column 9 lines 19-33), the band is made of a material which is flexible but not stretchable/extensible either during the surgical procedure or when the procedure is completed. In other words the band is not extensible/stretched out in a reversible way.

In another embodiment (column 9 lines 34-48) the band is made of dacron which is used to prevent the gastric band from stretching (see column 4 lines 47-49). Neither elastic portion made of silicon material nor covering element are present as features of the described gastric band. Moreover, the band is not extensible/stretched out in a reversible way.

Yet, in the further embodiment (column 9 lines 49-60) the gastric band (namely the main body) comprises a cord like central member made of dacron (non-elastic material) covered by silicon. Therefore, in this embodiment the covering element does not comprise an extensible portion with an excess of material and the main body does not comprise an elastic portion made of silicone material. Again, the the band is not extensible/stretched out in a reversible way.

D3 discloses an implantable constriction device for forming a restricted stoma opening in the stomach. The device comprises an elongate structure made of silicone material covered with Teflon, Parylene or biocompatible metal coating (gold, silver,

Società Italiana Brevetti
Roma, 1 June 2015
European Patent Office



titanium) (abstract, page 3-4 and claims). **D3** does describe neither a coating comprises an extensible portion with an excess of material nor a device is extensible/stretched out in a reversible way.

D4 describes a gastric band for treating obesity which solves the problem of reducing the aggressiveness of a gastric band against the gastric wall (page 3 lines 13-15). The band comprises at least a portion made of elastic material such as silicone (claim 1, page 5 lines 28-29); at least two supporting points (7) positioned at said elastic portion; a rigid element (3) made of bioabsorbent material leaning against said elastic portion at said supporting points (abstract). The rigid element (3) keeps the elastic portion in a stretched state (elastically deformed state) in order to create an opening stoma with a diameter larger than that actually needed. Once the rigid element (3) is absorbed, the band acquires an undeformed (non-stretched) form with a consequently reduction of the diameter of the opening stoma.

D4 does not describe any coating element with an extensible portion with an excess of material.

D5 describes a gastric band including a plurality of magnetic elements which elements extend in a circumferential way.

None of the documents **D1-D5** discloses alone all the features of the device as defined by amended claim 1.

For these reasons, the subject matter of the amended claim 1 is new over the prior art.

2.2 Inventive step

The Search Report of the EPO/ISA indicates a lack of inventive step of the originally-filed claims 1-11.

D1 can be considered the closest prior art since it discloses a device with the same purpose, namely for gastric bypass, and represents the most promising starting point for making the claimed invention.

As indicated above, the differences between the device as defined in the amended claim 1 and the device disclosed in **D1** are that the former comprises a covering element with an extensible portion at an elastic portion and that it is extensible in a reversible way.

Società Italiana Brevetti
Roma, 1 June 2015
European Patent Office



The effect links to these differences are that the device of the invention allows to perform successfully a gastric bypass operation and to explore for diagnostic/therapeutic purposes the gastric lumen remaining excluded from the passage of the alimentary bolus (see figure 4), when needed [page 3, lines 25-29].

The objective technical problem is thus to provide a device for gastric bypass that allows to perform successfully a gastric bypass operation and at the same time to explore the gastric lumen remaining excluded from the passage of the alimentary bolus.

Documents **D1** describes the possibility to adjust the stoma opening after implantation, by inflating/deflating the balloon (32) comprised in the expandable section (14). Such adjustment is carried out in a quite invasive way namely by piercing the injection site with a hypodermic needle (column 4 lines 57-68).

Similar teachings are provided by documents **D2** (see column 9 lines 62-67) and **D3** (page 4).

Document **D4** teaches how to reduce the aggressiveness of a gastric band against the gastric wall (page 3 lines 13-15) actually using a rigid element (3).

Therefore, the teachings present in these documents can be summarized in:

- inflating/deflating an expandable section (or a balloon) to adjust the stoma opening (**D1-D3**) and
- using a rigid absorbable element to reduce the aggressiveness of a gastric band against the gastric wall (**D4**).

In other words none of the documents above cited recognize the objective technical problem identified above and thus suggest/provide solutions to it.

Accordingly in order to solve the objective technical problem above the skilled person wouldn't have found any hints to modify the device described in **D1** arriving at the device as defined by the amended claim 1.

Therefore, independent claim 1 should be seen as inventive over **D1-D5**, pursuant to Art. 33(3) PCT.

3. CONCLUSIONS

In our opinion, the amendments and arguments hereby presented should make the

Società Italiana Brevetti
Roma, 1 June 2015
European Patent Office



present application complying with the requirements laid down in the PCT.

Therefore, we look forward to receiving a positive International Preliminary Examination Report.

Nevertheless, should the Examiner envisage issuing a negative IPRP with respect to patentability of the enclosed claims, the issuing of another Written Opinion pursuant to Art 34(2)(c) PCT and another opportunity to submit arguments or amendments pursuant R. 66.4 PCT / Notice from the EPO 31.08.2011 is herewith requested.

* * *

Yours sincerely,

SOCIETÀ ITALIANA BREVETTI

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Manuela Penza', is positioned above the printed name.

Manuela Penza
Representative

Encls.:
amended claims

CLAIMS

1. A device (1) for carrying out an explorable stomach gastric bypass apt to be implanted in a patient comprising

5 -a main body (2) having a first and a second end (3, 4); said body (2) comprising at least one elastic portion made of silicone material;

 -a covering element (5) of said main body (2) comprising an extensible portion (6) along the direction of longitudinal development of the device 1 and positioned at said elastic portion, said extensible portion (6) comprising an excess of material
10 compared to the size of said elastic portion;

 wherein said device (1) is extensible in a reversible way.

2. The device (1) according to claim 1, wherein said covering element (5) comprises polytetrafluoroethylene.
15

3. The device (1) according to claim 1 or 2, wherein said main body (2) is entirely made of silicone material.

4. The device (1) to any of claims 1 to 3, wherein said silicone material has a
20 coefficient of elasticity between 130-170 GPa.

5. The device (1) according to any of claims 1 to 4, wherein said first and second end (3, 4) comprise positioning means.

25 6. The device (1) according to any of claims 1 a 5, wherein said device (1) is positionable:

 -in a first non-operative position in which said first and second end (3, 4) are not in contact with each other;

 -in a second operating position in which said first and second end (3, 4) are
30 placed in contact with each other in such a manner that said device (1) has a substantially circular closed conformation.

7. The device (1) according to claim 6, wherein said device (1) in said non-operating position has a length of 120 mm.

5 8. The device (1) according to claim 6 or 7, wherein when said device (1) is in said operative position, said circular closed conformation has a minimum diameter between 15 mm and 18 mm.

9. The device (1) according to claim 6 or 8, that when in such operative position lets
10 an endoscopic probe to pass through thus allowing said conformation to reach a maximum diameter between 22 mm and 25 mm.

10. The device (1) according to any of claims 1 to 9, wherein said device comprises reference elements (8) apt to indicate the points of contact between said first and
15 second end (3, 4) in order to position said device (1) in said operative position.

11. The device (1) according to claim 10, wherein said reference elements (8) are spaced by 5 mm.

20



(51) International Patent Classification:
A61F 5/00 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/IB2014/063618

(22) International Filing Date:
1 August 2014 (01.08.2014)

(25) Filing Language: Italian

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
RM2013A000460 5 August 2013 (05.08.2013) IT

(72) Inventors; and

(71) Applicants : **LESTI, Giovanni** [IT/IT]; Piazza de
Laurentiis 9, I-66100 Chieti (IT). **BARBABELLA, Urb-
ano** [IT/IT]; Località Fonte del Campo snc, I-02011 Accu-
moli (RI) (IT).

(74) Agents: **PENZA, Manuela** et al.; c/o Societa' Italiana
Brevetti S.p.A., Piazza di Pietra, 39, I-00186 Roma (IT).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): 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, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ,
TM), European (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report (Art. 21(3))
- before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments (Rule 48.2(h))

(54) Title: DEVICE FOR EXPLORABLE STOMACH GASTRIC BYPASS

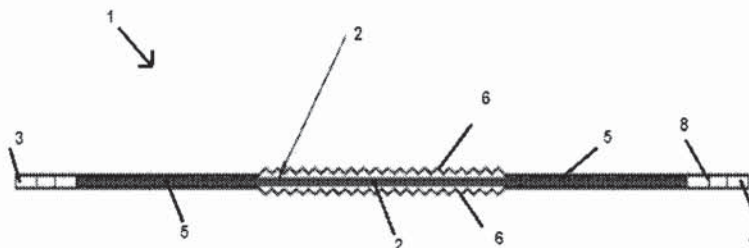


FIGURE 1

(57) Abstract: The present invention relates to a device for implementing an explorable stomach gastric bypass apt to be implanted in a patient who needs it. In particular, such device comprises a main body having at least one elastic portion made of silicone material and a covering element of the main body itself that in turn comprises an extensible portion. The extensible portion is positioned at the elastic portion and characterizes in that it comprises an excess of material compared to the size of the elastic portion itself.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 · Fax: (57 1) 6350824 · Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

I (we), the undersigned

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de

legal representative(s) of

BARBABELLA, Urbano

BARBABELLA, Urbano

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

an organization existing under the laws of

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en Località Fonte del Campo snc I-02011 Accumoli (RI), Italia

and in present execution of its business activity, domiciled at Località Fonte del Campo snc I-02011 Accumoli (RI), IT

por el presente instrumento confiero poder especial a favor de **CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**, con Cédula de Ciudadanía No. 66.783.790 de Palmira Valle, y tp. 141563 con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to **CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**, identification card No. 66.783.790 of Palmira Valle, and tp. 141563 residing in Bogotá Colombia, to act in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculta a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

Granted and signed at

a los días de

on this 25 day of JANUARY of 2016


Firma / signature

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 · Fax: (57 1) 6350824 · Email: info@clarkemodet.com.co
PODER **POWER OF ATTORNEY**

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

I (we), the undersigned

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de

legal representative(s) of

LESTI, Giovanni

LESTI, Giovanni

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

an organization existing under the laws of

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en **Piazza de Laurentiis 9 I-66100 Chieti, Italia**

and in present execution of its business activity, domiciled at **Piazza de Laurentiis 9 I-66100 Chieti, IT**

por el presente instrumento confiero poder especial a favor de **CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**, con Cédula de Ciudadanía No. 66.783.790 de Palmira Valle, y tp. 141563 con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to **CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**, identification card No. 66.783.790 of Palmira Valle, and tp. 141563 residing in Bogotá Colombia, to act in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculto a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, plant varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related objet and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 7) To ratify or not the officious agency.
- 8) I hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

Dado y firmado en

Granted and signed at

a los

días de

on this

day of

of

Firma / signature

21-January 2016 Rome

DISPOSITIVO PARA UN BYPASS GÁSTRICO EXPLORABLERESUMEN.

La presente invención se refiere a un dispositivo para implementar un bypass gástrico con
5 estómago explorable apto para ser implantado en un paciente que lo necesita. En
particular, dicho dispositivo comprende un cuerpo principal que tiene al menos una porción
elástica hecha de material de silicona y un elemento de cubierta del propio cuerpo
principal que comprende a su vez una porción extensible. La posición extensible se coloca
10 en la parte elástica y se caracteriza porque comprende un exceso de material en
comparación con el tamaño de la propia parte elástica.
(Figura 1)

15

20

25

30

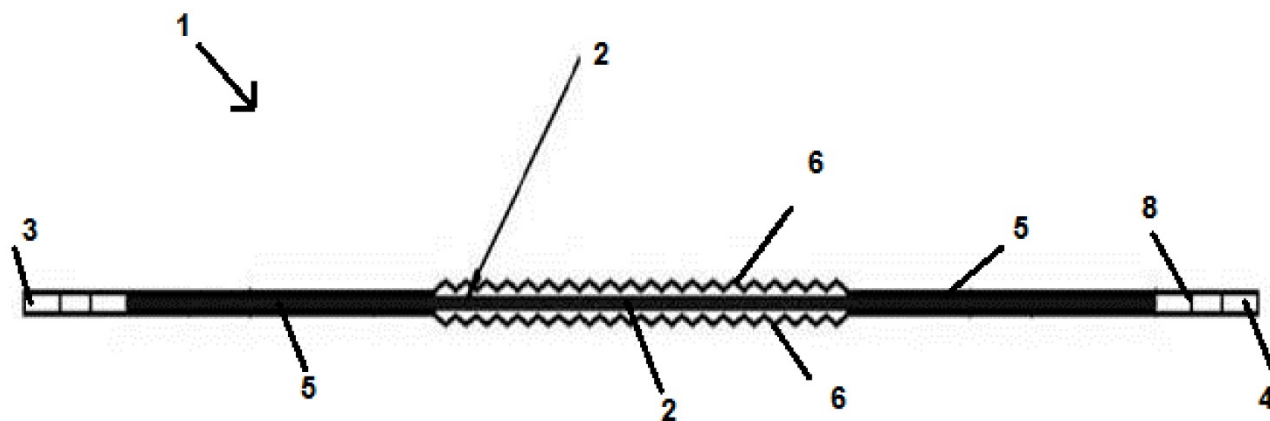


FIGURE 1

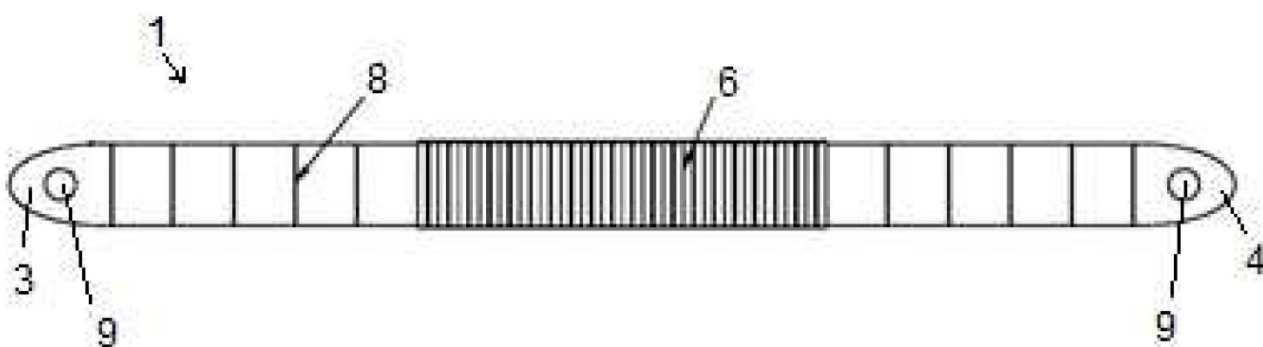


FIGURE 2A

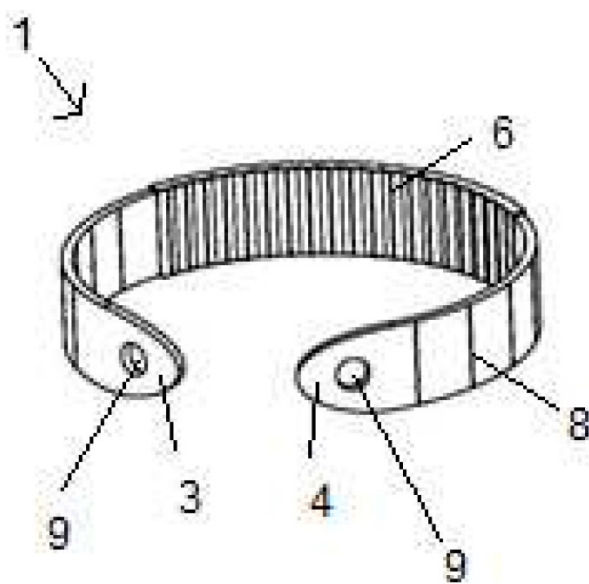


FIGURE 2B

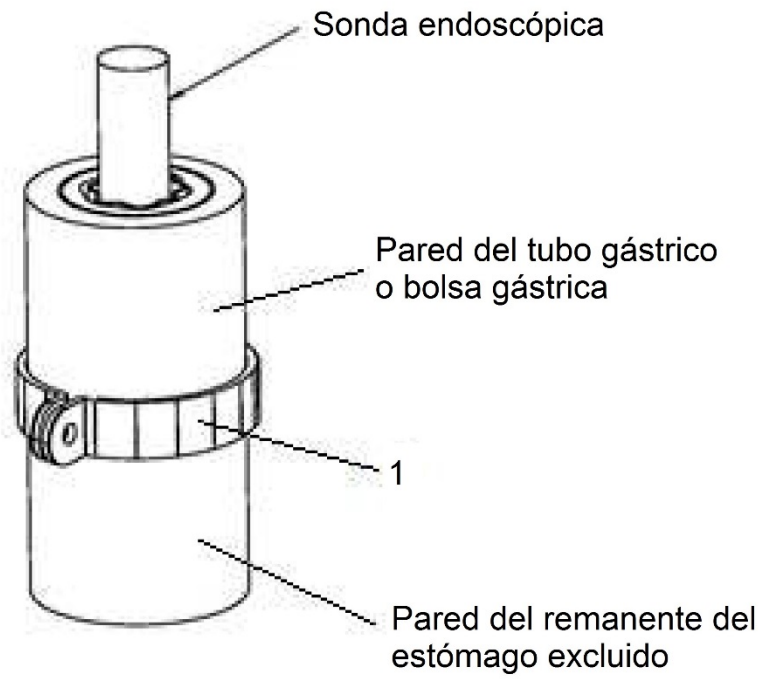


FIGURA 3A

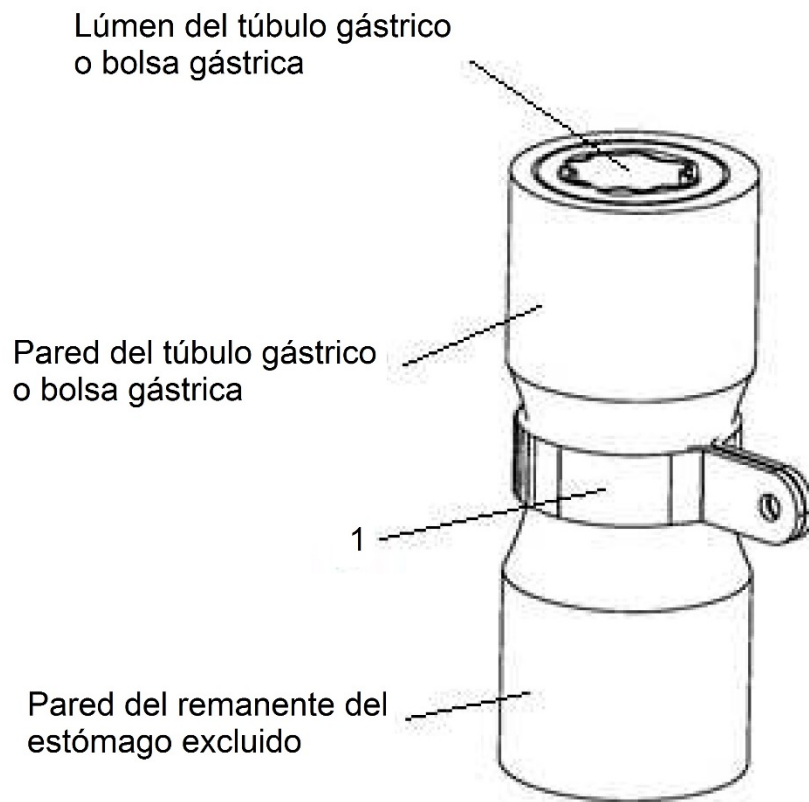


FIGURA 3B

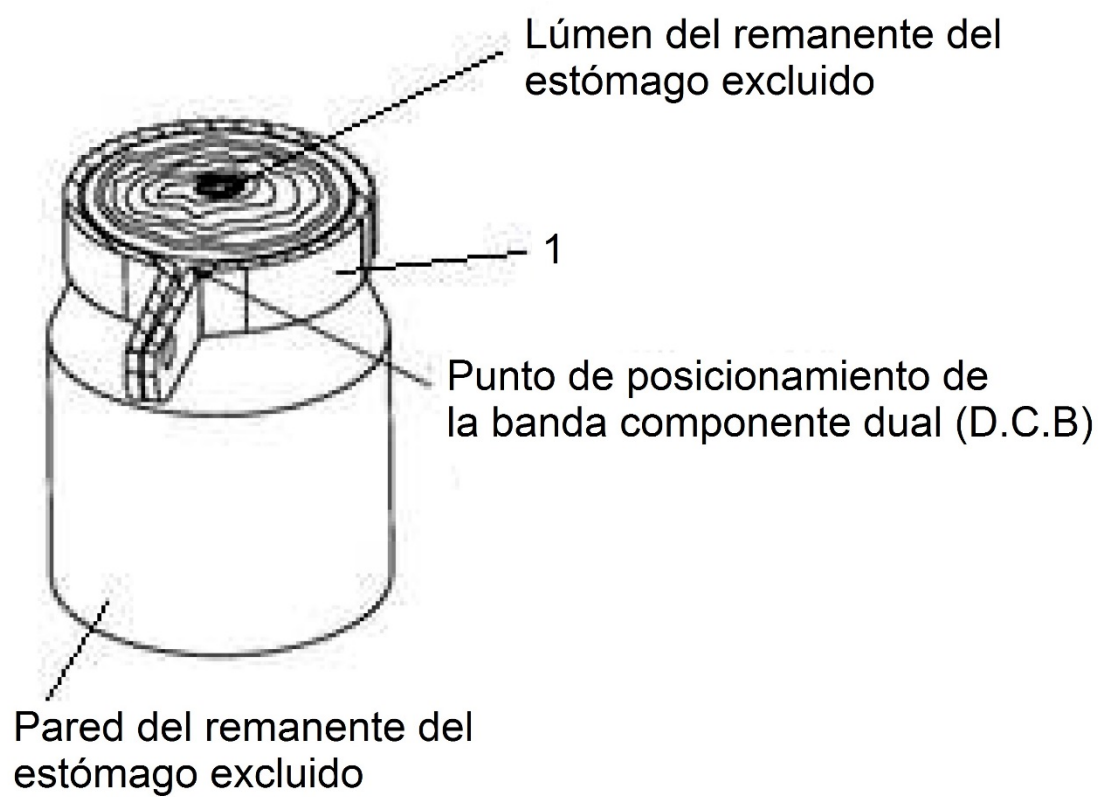


FIGURA 4

REIVINDICACIONES.

1. Un dispositivo (1) para llevar a cabo un bypass gástrico de estómago explorable apto para ser implantado en un paciente, que comprende:
 - Un cuerpo principal (2) que tiene un primer y segundo extremo (3, 4);
5 comprendiendo dicho cuerpo (2) al menos una porción elástica hecha de material de silicona;
 - Un elemento de cubierta (5) de dicho cuerpo principal (2) que comprende una porción extensible (6) a lo largo de la dirección de desarrollo longitudinal del dispositivo (1) y posicionada en dicha porción elástica, dicha porción extensible (6)
10 comprendiendo un exceso de material en comparación con el tamaño de dicha porción elástica,

donde dicho dispositivo (1) es extensible en una forma reversible.
2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, donde dicho elemento de cubierta (5) comprende politetrafluoroetileno.
- 15 3. El dispositivo (1) según las reivindicaciones 1 o 2, donde dicho cuerpo principal (2) está hecho enteramente de material de silicona.
4. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde dicho material de silicona tiene un coeficiente de elasticidad de entre 130-170 GPa.
5. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde dicho primero
20 y segundo extremos (3, 4) comprenden medios de posicionamiento.
6. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde dicho dispositivo (1) es posicionable:
 - En una primera posición no operativa, en la que dichos primeros y segundo extremos (3, 4) no están en contacto el uno con el otro;
 - 25 - En una segunda posición operativa, en la que dichos primero y segundo extremos (3, 4) son puestos en contacto uno con el otro de tal manera que dicho dispositivo (1) tiene una conformación cerrada sustancialmente circular.
7. El dispositivo (1) según la reivindicación 6, donde dicho dispositivo (1) en dicha posición no operativa tiene una longitud de 120 mm.
- 30 8. El dispositivo (1) según las reivindicaciones 6 o 7, donde dicho dispositivo (1) estando en dicha posición operativa, dicha conformación cerrada circular tiene un diámetro mínimo entre 15 y 18 mm.

9. El dispositivo (1) según las reivindicaciones 6 u 8, donde al estar en dicha posición operativa permite el paso de una sonda endoscópica a través de él, permitiendo así que dicha conformación alcance un diámetro máximo entre 22 y 25 mm.
10. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde dicho
5 dispositivo comprende elementos de referencia (8) aptos para indicar los puntos de contacto entre dichos primero y segundo extremos (3, 4), a fin de posicionar dicho dispositivo (1) en dicha posición operativa.
11. El dispositivo (1) según la reivindicación 10, donde dichos elementos de referencia (8) están espaciados por 5 mm.

10

15

20

25

30