

(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2007-506456
(P2007-506456A)

(43) 公表日 平成19年3月22日(2007.3.22)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/02	4 C 0 6 1
A 6 1 F 2/06 (2006.01)	A 6 1 F 2/06	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/24 (2006.01)	A 6 1 F 2/24	4 C 1 6 7
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	

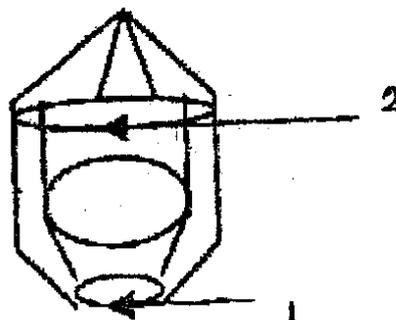
審査請求 有 予備審査請求 有 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2005-508979 (P2005-508979)	(71) 出願人 506098712 ロトフィ、ワエル モハメド ナビル エジプト国 1 2 2 1 1 カイロ、ギーザ ストリート 4 3
(86) (22) 出願日 平成15年11月23日(2003.11.23)	(74) 代理人 100066692 弁理士 浅村 皓
(85) 翻訳文提出日 平成18年3月23日(2006.3.23)	(74) 代理人 100072040 弁理士 浅村 肇
(86) 国際出願番号 PCT/EG2003/000010	(74) 代理人 100123180 弁理士 白江 克則
(87) 国際公開番号 W02005/027790	(74) 代理人 100087217 弁理士 吉田 裕
(87) 国際公開日 平成17年3月31日(2005.3.31)	(72) 発明者 ロトフィ、ワエル モハメド ナビル エジプト国 1 2 2 1 1 カイロ、ギーザ ストリート 4 3
(31) 優先権主張番号 2003090946	最終頁に続く
(32) 優先日 平成15年9月24日(2003.9.24)	
(33) 優先権主張国 エジプト (EG)	

(54) 【発明の名称】 弁式バルーン・ステント

(57) 【要約】

本発明は、弁式の膨張可能なバルーン・ステントであって、弁として、例えば心臓の弁として機能するように侵襲的カテーテル法により固定されるステントに関するものである。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体又はガスの流れに対する弁として機能するための、ステント（医療用又は非医療用）への膨張可能及び／又は圧縮可能及び／又は制御可能なライニングの付加であって、

a．それらに限定されないが、金属製、プラスチック製、全体的に膨張可能なステント、その他医療用又は非医療用のステントを含む全てのステント形態が含まれ、

b．それらに限定されないが、環状、管状、円筒状、円錐状、五角形状等々のステント形状を含む全ての形状のステント設計が含まれ、

c．それらには限定されないが、ゴアテックス、テフロン（登録商標）、PTFEを含む、同じ目的に使用される全てのライニング材料及び形状が含まれる、ライニングの付加。

10

【請求項 2】

流体又はガスの流れに対する弁として機能するための、ステント（医療用又は非医療用）に動物固有の又は処理済の弁を除いた、固定ライニング狭窄部の付加であって、

a．それらに限定されないが、金属製、プラスチック製、全体的に膨張可能なステント、その他医療用又は非医療用のステントを含む全てのステント形態が含まれ、

b．それらに限定されないが、環状、管状、円筒状、円錐状、五角形状等々のステント形状を含む全ての形状のステント設計が含まれ、

c．それらには限定されないが、ゴアテックス、テフロン（登録商標）、PTFEを含む、同じ目的に使用される全てのライニング材料及び形状が含まれる、固定ライニング狭窄部の付加。

20

【請求項 3】

同じ目的（流体又はガスが血管を流れるための弁として機能させること）に使用されるステントなしの設計。侵襲技術、外科技術、又は内視鏡技術を含むが、それらに限定はされない移植技術。

【請求項 4】

血管、気道、尿道、胃腸管、又は工業用の管の内部を含むが、それらに限定されるものではない、この技術の使用。

【請求項 5】

この目的のために既に提案した設計が含まれるが、それらの設計に限定はされない。

【請求項 6】

1方向または2以上の方向で血管内を流れるような弁機能を実現するであろう設計もまた含まれる。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管内へ導入されて弁として機能する膨張可能かつ拡張可能な、ライニングを有する弁式バルーン・ステント（ステントは拡張可能で、そのライニングは膨張可能又は拡張可能であり、バルーンは膨張可能かつ収縮可能である）に関するものである。

【背景技術】

【0002】

機能しなくなった弁を、別のヒト、動物、又は金属の弁と交換する外科処置には、固有の出費、危険性、および問題が伴う。動物本来の弁の固定は、カテーテル法によって行われる。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

弁交換のための外科手術には、高額のコストがかかり、危険性が伴う。弁の配置後の弁の処理に融通性がない。弁自体のコストも高額である。

【課題を解決するための手段】

【0004】

50

ステントは収縮した寸法で導入された後、目標とする血管の寸法となるように拡張される。次いで、バルーンが適当な材料、例えば二酸化炭素、通常生理的食塩水、空気等で膨張させられる。

中心のバルーンのほかに、近位開口が膨張可能である。

より簡単に言えば、一方の側に狭い開口を有する拡張可能なステントが取り付けられ、他方の側からケージ（籠部）が取り付けられた（狭窄部は膨張可能である）、膨張可能なボールが入れられているケージ状設計である。このボールが弁として機能する。

【 0 0 0 5 】

この目的のために、心臓病の治療で普通に使用されている金属製の拡張可能なステントを、この新しい形状に変更することができる。ケージ内部を移動するバルーンは、膨張可能かつ非反応性の組織（ティッシュ）、例えば普通に用いられている弁切開用のバルーンに似たもので準備できる。

10

弁式バルーン・ステントの配置時に、損傷して機能しなくなった前の弁はつぶすことができる（新しい弁を正確に前の弁の位置へ配置できる）。

この処置は、カテーテル法の実験室でカテーテルによる侵襲処置により行われるだろう。他の選択肢が厄介な場合には、緊急の弁交換や恒久的な弁交換も可能であろう。

【 0 0 0 6 】

出願人は、こうすることにより実際の処置の革命となることを期待している。なぜなら、死に至らしめることなしに、膨張可能な弁の交換をカテーテルによって行う能力により、明らかに、単純な心臓傷害も複雑なそれも、外科的矯正が不要になるか、又は低致死率で行えるまで外科的矯正を少なくとも延期できるからである。

20

【 発明の効果 】

【 0 0 0 7 】

侵襲的なカテーテル法により外科処置と同じ結果が達成される。

配置中及び配置後の弁の処理に融通性がある。

外科処置又は手術の危険性及び出費を避けることができる。

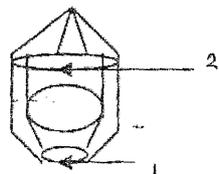
通常使用される血管内用ステントを製造している選択された会社は、当方が提案した新しい設計及びライニングにより該会社の幾つかのステントの性能を高めることに発明者と合意した後に選択される。

【 図面の簡単な説明 】

30

【 0 0 0 8 】

【 図 1 】 本発明の略示図。



【手続補正書】

【提出日】平成16年12月8日(2004.12.8)

【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】

流体又はガスの流れに対する弁として機能するための、ステント（医療用又は非医療用）への膨張可能及び/又は圧縮可能及び/又は制御可能なライニングの付加であって、

a. それらに限定されないが、金属製、プラスチック製、全体的に膨張可能なステント、その他医療用又は非医療用のステントを含む全てのステント形態が含まれ、

b. それらに限定されないが、環状、管状、円筒状、円錐状、五角形状等々のステント形状を含む全ての形状のステント設計が含まれ、

c. それらには限定されないが、ゴアテックス、テフロン（登録商標）、PTFEを含む、同じ目的に使用される全てのライニング材料及び形状が含まれる、ライニングの付加。

【請求項2】

流体又はガスの流れに対する弁として機能するための、ステント（医療用又は非医療用）に動物固有の又は処理済の弁を除いた、固定ライニング狭窄部の付加であって、

a. それらに限定されないが、金属製、プラスチック製、全体的に膨張可能なステント、その他医療用又は非医療用のステントを含む全てのステント形態が含まれ、

b. それらに限定されないが、環状、管状、円筒状、円錐状、五角形状等々のステント形状を含む全ての形状のステント設計が含まれ、

c. それらには限定されないが、ゴアテックス、テフロン（登録商標）、PTFEを含む

、同じ目的に使用される全てのライニング材料及び形状が含まれる、固定ライニング狭窄部の付加。

【請求項 3】

CO₂、空気、流動性ゼラチン状材料、金属粉末、放射線不透過流体、または硬化剤によって膨張可能な弁機構用のボール。

【請求項 4】

膨張又は収縮用の逆止め弁を含む弁機構用のボール。

【請求項 5】

膨張用の逆止め弁が、注入手段から分離できるように分離式に設計されている膨張可能なボール。

【請求項 6】

一方向弁が、管内の加圧時に閉じるスリットを有するエラストマー製プラグを含む弁機構用のボール。

【請求項 7】

ボールが生物学的に不活性な材料のリボンによってステントに連結されることにより、ボールの制限された可動性及び / 又はボールの単独又はステントと一緒に膨張及び / 又は収縮が可能にされている弁機構用のボール。

【請求項 8】

ボールがステントから分離している弁機構用のボール。

【請求項 9】

ボールが、必要に応じて更に寸法付けできるように、インプラント後に変更可能かつ回収可能な弁機構用のボール。

【請求項 10】

半透膜のみで又は少なくとも部分的に半透膜で製造され、かつ中空壁には、液体を吸収できそれにより体積の増大する親水性材料が配置され、最終形状は、適宜でよいが、内腔からのバルーン拡大又は膨張によって変更可能であってもよい請求項 1 又は請求項 2 に記載されたライニング。

【請求項 11】

半透膜によって製造され、かつ中空壁には、ゲルである親水性材料が配置されている、請求項 10 に記載されたライニング。

【請求項 12】

通常のステントの代わりに弁機構を支持するための、極めて短いステント（固定され、膨大可能又は拡張可能な）、すなわちリングの使用。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EG 2003/000010

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC ⁷ : A61F 2/06, 2/24		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC ⁷ : A61F 2/04, 2/06, 2/24 // A61M 29/02		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
WPI, EPODOC		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2003/047468 A1 (PERCUTANEOUS VALVE TECHN.) 12 June 2003 (12.06.2003) <i>abstract; figures 1, 17a, 17b, 20a - 23e, 40a, 43a; page 3, 4th par. - last par.; page 4, 3rd and 4th par.; page 7, 4th - 6th par.; page 20, 5th par.; page 21, 2nd-4th par.; page 22, 4th and 5th par.; page 30, last par.; page 32, 5th and 6th par.; page 33, 3rd par.; page 42, 3rd par.; page 44, 2nd par.</i>	1
A		2
X	EP 1057460 A1 (NUMED INC.) 6 December 2000 (06.12.2000) <i>the whole document.</i>	1
A		2
A	US 6293968 B1 (S.TAHERI) 25 September 2001 (25.09.2001) <i>figure 5; column 6, lines 39-46.</i>	2

<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents: „A“ document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance „E“ earlier application or patent but published on or after the international filing date „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) „O“ document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means „P“ document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		„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 „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 „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 „&“ document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
19 October 2004 (19.10.2004)	29 October 2004 (29.10.2004)	
Name and mailing address of the ISA/AT Austrian Patent Office Dresdner Straße 87, A-1200 Vienna Facsimile No. 1/53424/535	Authorized officer LUDWIG H. Telephone No. 1/53424/340	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EG 2003/000010**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 4
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
claim 4 relates to the use of the stent and thus to a method for therapeutical treatment of the human or animal body according to PCT Rule 39.1 (iv) under Article 17(2)(a)(i)
2. Claims Nos.: 3,5,6
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
claims 3,5,6 do not refer to exactly defined technical features of a stent (".. stentless design used for .."; ".. this includes but is not limited to the different designs .."; ".. the designs that will achieve .."); according to PCT Rule 6.3 (a)(b) claims should contain technical features of the invention which are necessary for the definition of the claimed subject matter
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EG 2003/000010

Patent document cited in search report			Publication date	Patent family member(s)			Publication date
EP	A	1057460	2000-12-06	CA	A	2297536	2000-12-01
				JP	A	2001000460	2001-01-09
US	B	6293968	2001-09-25	none			
WO	A	20030474		none			
		58					

 フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

Fターム(参考) 4C061 AA01 AA04 AA07 AA15 AA22 GG15 JJ06 JJ11
 4C097 AA14 AA15 AA17 AA27 BB01 CC01 CC05 DD01 DD09 EE02
 EE06 FF05 SB01
 4C167 AA41 AA42 AA47 AA55 BB11 BB12 BB14 BB26 BB27 BB33
 BB39 CC08 CC19 CC20 CC21 CC23 CC26 EE03 EE11 GG02
 GG04 GG06 GG21 GG36 GG46 HH18