【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成19年2月22日(2007.2.22)

【公表番号】特表2006-522615(P2006-522615A)
【公表日】平成18年10月5日(2006.10.5)
【年通号数】公開・登録公報2006-039
【出願番号】特願2006-500931(P2006-500931)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｆ　2/06　(2006.01)
Ａ６１Ｆ　2/84　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｆ　2/06
Ａ６１Ｍ　29/02

【手続補正書】
【提出日】平成19年1月4日(2007.1.4)
【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】請求項１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【請求項１】
管腔内人工器官（３００）において、
人工器官胴部（３０２）であって、前記人工器官胴部を通って伸張する胴部管腔と、壁部と、前記壁部内の吻合部（３２０）とを備えている人工器官胴部（３０２）と、
人工器官分岐部（３０４）であって、前記人工器官分岐部を通って伸張する分岐管腔を備えており、前記分岐管腔は、前記胴部管腔と前記吻合部を通して流体連通しており、前記人工器官分岐部は、前記人工器官胴部（３０２）に沿って長手方向で且つ前記人工器官胴部（３０２）の周方向に配置されていることを特徴とする人工器官分岐部（３０４）と、を備えている管腔内人工器官。
【手続補正２】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】請求項２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【請求項２】
前記人工器官分岐部（３０４）は、前記人工器官胴部（３０２）の外周の少なくとも約４分の１に亘って前記人工器官胴部（３０２）の周りに伸張している、請求項１に記載の人工器官（３００）。
【手続補正３】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】請求項３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【請求項３】
前記人工器官分岐部（３０４）は、前記人工器官胴部（３０２）の外周の少なくとも約２分の１に亘って前記人工器官胴部（３０２）の周りに伸張している、請求項２に記載の人工器官（３００）。
【手続補正４】

【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】請求項４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【請求項４】
前記人工器官分岐部（３０４）は、前記人工器官胴部（３０２）の外周の少なくとも約３分の２に亘って前記人工器官胴部（３０２）の周りに伸張している、請求項３に記載の人工器官（３００）。
【手続補正５】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】請求項１１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【請求項１１】
前記分岐管腔は、前記人工器官胴部（３０２）の外側をその長手方向且つ周方向に配置されている、請求項１に記載の人工器官（３００）。
【手続補正６】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】請求項１２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【請求項１２】
前記分岐管腔は、前記人工器官胴部（３０２）の内側をその長手方向且つ周方向に配置されている、請求項１に記載の人工器官（３００）。
【手続補正７】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】請求項２１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【請求項２１】
第２人工器官分岐部（９４）を更に備えており、前記第２人工器官分岐部（９４）は、その中を通って伸張する第２分岐管腔を有しており、前記第２分岐管腔は、前記胴部管腔と第２吻合部（９８）を通して流体連通しており、前記第２人工器官分岐部（９４）は、前記人工器官胴部の周りに長手方向且つ周方向に配置されている、請求項１に記載の人工器官（９０）。
【手続補正８】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】請求項３２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【請求項３２】
管腔内人工器官へのアクセス角度を大きくする方法において、
人工器官胴部（４０９）であって、前記胴部を通って伸張する胴部管腔と、壁部と、前記壁部内の吻合部とを備えている人工器官胴部（４０９）を提供する段階と、
管腔内人工器官へのアクセス角度を大きくする方法において、
人工器官胴部であって、前記胴部を通って伸張する胴部管腔と、壁部と、前記壁部内の吻合部とを備えている人工器官胴部を提供する段階と、
人工器官分岐部を通って伸張する分岐管腔を有する人工器官分岐部（４０８）を提供する段階と、を有し、
前記分岐管腔は、前記胴部管腔と前記吻合部を通して流体連通しており、前記胴部管腔

の周りに長手方向且つ周方向に配置されていることを特徴とする方法。
【手続補正９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００９】
これらの人工器官によって処置される或る長さの血管は、１つ又は複数の分岐血管、即ち主血管に吻合した血管を有していることもある。例えば、腹腔動脈、上腸間膜動脈、左総頚動脈、腎動脈は、大動脈の分岐血管であり、内腸骨動脈は、総腸骨動脈の分岐血管である。これらの分岐血管が人工器官で塞がれると、元来の血液循環が妨げられ、患者は苦しむことになる。仮に、例えば、腹腔動脈が人工器官で塞がれてしまうと、患者は、腸間膜虚血に伴う腹痛、体重減少、吐き気、浮腫、軟便の症状を呈する。分岐血管が塞がれてしまうと、大抵は、不快な症状が現れ、生命を脅かす症状が現れることさえある。
【手続補正１０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１０】
従って、管腔内人工器官によって血管を処置する場合には、分岐血管への血流が妨げられないように、人工器官から分岐血管まで伸張する人工器官分岐部を提供することにより、元来の血液循環を確保することが望ましい。例えば、後で説明するが、ゼニス（登録商標）の腹部大動脈人工器官（インディアナ州ブルーミントン、クック社）の大動脈区間は、腎動脈の上方に伸張し且つ腎動脈の中へ伸びる人工器官分岐部を有するように設計することができる。或いは、ゼニス（登録商標）装置の腸骨分岐部は、対応する内腸骨動脈の中に伸張するように設計することができる。分岐伸張部人工器官モジュール（「分岐伸張部」）は、人工器官分岐部に対するトロンボーン式接続を形成して人工器官を完成させることができる。更に、動脈瘤の中には、分岐血管内へ伸びているものもある。人工器官分岐部と分岐伸張部をこれらの血管内に展開することは、これらの動脈瘤の拡張及び／又は破裂を防止する一助となる。これらの動脈瘤には、高い罹病率と死亡率が伴う。
【手続補正１１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１２】
本発明の或る態様では、人工器官胴部を備えている管腔内人工器官であって、前記人工器官胴部が、それを通って伸張する胴部管腔と、壁部と、前記壁部内の吻合部とを備えている管腔内人工器官が提供されている。管腔内人工器官は、人工器官分岐部を更に備えており、前記人工器官分岐部は、それを通って伸張する分岐管腔を備えている。分岐管腔は、吻合部を通して胴部管腔と流体連通している。人工器官分岐部は、人工器官胴部の周りに長手方向且つ周方向にこれを取り囲んで配置されている。
【手続補正１２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１３】
人工器官の或る実施形態では、人工器官分岐部は、人工器官胴部の外周の少なくとも約４

分の１、少なくとも約２分の１、又は少なくとも約３分の２に亘って胴部を取り囲むように伸張してもよく、また、人工器官分岐部は、人工器官胴部に沿って約１０ｍｍ以上、約３０ｍｍ以上、又は約５０ｍｍ以上に亘って伸張してもよい。人工器官分岐部は、吻合部に対して先端方向又は基端方向に１箇所又はそれ以上の箇所で接続されていてもよい。分岐管腔は、人工器官胴部の内側又は外側でもよい。人工器官分岐部の基端口は、漏斗状であり、及び／又は人工器官分岐部の先端口よりも大きくなっている。先端口には斜角を付けてもよい。

【手続補正１３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１４】
本発明の或る実施形態は、第２人工器官分岐部を更に備えており、前記第２人工器官分岐部は、伸張する第２分岐管腔を有している。第２分岐管腔は、吻合部を通して胴部管腔と流体連通しており、第２人工器官分岐部は、人工器官胴部の周りに長手方向且つ周方向に配置されている。人工器官の或る実施形態は、人工器官分岐部に接続され、これと流体連通している分岐伸長部を更に備えている。

【手続補正１４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１７】
人工器官の或る実施形態は、人工器官胴部が、少なくとも部分的には総腸骨動脈内に配置されるように展開されている。このような人工器官の人工器官分岐部は、内腸骨動脈への血流の短絡路を作ることができる。

【手続補正１５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１９】
本発明の別の態様では、管腔内人工器官のモジュールを接続する方法において、人工器官胴部を提供する段階と、基端と先端とを有する人工器官分岐部を提供する段階と、人工器官分岐部の基端を人工器官胴部に吻合する段階と、人工器官分岐部を位置決めする段階と、人工器官分岐部を人工器官胴部に取り付けて螺旋状の流体通路を提供する段階と、から成る方法が提供されている。この方法は、人工器官分岐部を人工器官胴部の一箇所に又は人工器官胴部の複数の箇所に取り付ける段階を更に含むことができる。また、この方法は、人工器官分岐部の先端に斜角を付ける段階を更に含むこともできる。人工器官分岐部の基端を人工器官胴部に吻合する段階は、人工器官分岐部の基端に実質的に長手方向の切れ目を入れる段階と、基端を外に広げる段階と、基端の周囲を人工器官胴部に吻合する段階を含むこともできる。

【手続補正１６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２０】
本発明のまた別の態様では、胴部管腔と分岐管腔を備えた管腔内人工器官が提供されてい

る。分岐管腔は、胴部管腔の長手方向軸に関して実質的に螺旋状に配置されている。人工器官は、胴部管腔と分岐管腔が流体連通する吻合部を更に備えている。分岐管腔と胴部管腔は、周辺吻合又は対側吻合により流体連通している。分岐管腔は、胴部管腔内を起点としてもよい。

【手続補正１７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２１】
本発明の更に別の態様では、管腔内人工器官へのアクセス角度を大きくする方法において、人工器官胴部を通って伸張する胴部管腔と、壁部と、壁部内の吻合部とを備えている人工器官胴部を提供する段階と、人工器官分岐部を通って伸張する分岐管腔を有する人工器官分岐部を提供する段階と、から成る方法が提供されている。分岐管腔は、吻合部を介して胴部管腔と流体連通しており、胴部管腔の周りに長手方向且つ周方向に配置されている。

【手続補正１８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】図４ａ
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図４a】
図４ａは、管腔内人工器官の第３の実施形態の概略平面図を示している。

【手続補正１９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３８】
「周方向に」は、基準の長手方向軸を取り巻く方向、位置、又は長さを指し、螺旋の向きの半径方向成分である。「周方向に」は、３６０度の周方向での巻きということにも、半径方向が一定ということにも限定されるものではない。

【手続補正２０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４１】
「斜め」という用語は、吻合部の箇所又はその付近で測定した、人工器官胴部の長手方向軸に対する、人工器官分岐部の面外の回転角度を指す。

【手続補正２１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４２】
「アクセス角度」という用語は、人工器官胴部の長手方向軸の周りでの、分岐人工器官の半径方向の向きの受容可能範囲を指す。この範囲内では、分岐伸長部が分岐血管内に適切に展開され人工器官分岐部との接続を形成することができるように、人工器官分岐部の先端口が分岐血管に十分接近している。

【手続補正２２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４６】
人工器官分岐部２５の角度２４は、図１の人工器官の場合と同様に、分岐部２５を通る血流のモーメントと分岐部２５内の生理学的血圧の結果として、Ｙ方向２３に流れる力を作り出す。しかしながら、図１とは異なり、人工器官分岐部２２は、これらＹ方向の力の多くを担い、その人工器官胴部２０に対する取り付け部２７で支えられている。こうして、相互接続部２１に荷重が掛かるのではなく、取り付け部２７がＹ方向の力の少なくとも幾分かを支えることになる。これにより、分岐型人工器官では既知の一般的な不具合様態の防止が図られている。
【手続補正２３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４８】
人工器官胴部４２は、綾織で孔隙率が約３５０ｍｌ／ｍｉｎ／ｃｍ２の織布ポリエステル（英国スコットランド、レンフルーシャー、バスクテック（登録商標）社から市販）で作られているのが望ましい。人工器官分岐部４４は、継目無し織布ポリエステルで作られているのが望ましい。また、人工器官胴部４２と人工器官分岐部４４は、少なくとも実質的に生体適合性を有するものであれば、他のポリエステル布、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、発泡ＰＴＦＥ、及び当業者には既知の他の合成材を含め、他のどの様な材料で作ってもよい。コラーゲンのような天然に生じる生体適合材料も極めて望ましく、具体的には、小腸粘膜下組織（ＳＩＳ）の様な細胞外基質（ＥＣＭ）として知られている派生コラーゲン材料が望ましい。ＥＣＭのその他の例としては、心膜、胃粘膜下組織、肝基底膜、膀胱粘膜下組織、組織粘膜、硬膜などがある。ＳＩＳは、とりわけ有用であり、Ｂａｄｙｌａｋ他に与えられた米国特許第４，９０２，５０８号、Ｃａｒｒに与えられた米国特許第５，７３３，３３７号、Ｃｏｏｋ他に与えられた米国特許第６，２０６，９３１号、Ｆｅａｒｎｏｔ他に与えられた米国特許第６，３５８，２８４号、１７Ｎａｔｕｒｅ Ｂｉｏｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ １０８３（１９９９年１１月）、及び特許出願公報ＰＣＴ／ＵＳ９７／１４８５５号であるＣｏｏｋ他に対する１９９８年５月２８日付ＷＩＰＯ公報ＷＯ９８／２２１５８号、に記載の方式で作ることができる。上記参考文献全てを、本願に援用する。また、生理学的力が加わっても漏れや発汗のないように、材料が無孔質であることも望ましい。
【手続補正２４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５０】
図３ａに示すクリンプは、例えば、実質的に同じ直径のマンドレルに人工器官分岐部４４を外挿することにより作り出される。それから、糸、ワイヤ、又は他のフィラメントが、人工器官分岐部４４の周りに螺旋状に巻き付けられる。次いで、これを、１３８℃で８時間加熱する。これ以外の温度でもよい。通常、温度が高くなるほど、適切なクリンピングに要する時間は短くなり、その逆も成り立つ。これにより、人工器官の巻き付け部分に螺旋状のクリンピングができる。環状のクリンプは、環状のフィラメントを人工器官分岐部４４に取りつけて、上記処理のその他の工程を行うことによっても作ることができる。ク

リンプの頂点同士を任意の適した距離だけ離すことができるが、１０ｍｍ当たり約５個のクリンプ頂点があるのが望ましい。クリンプ式相互接続及びクリンプの形成方法については、２００３年１０月１０日出願の米国仮特許出願第６０／５１０，６１７号「相互接続可能なモジュールを備えた管腔内人工器官」に詳しく記載されており、同出願を、ここに参考文献として援用する。

【手続補正２５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５３】
Ｚ型ステント設計は、大動脈の直線区間に好適であり、かなりの半径方向の力とある程度の長手方向の支持の両方を提供する。蛇行する解剖学的構造、分岐箇所、又は開窓部では、ステント対ステント接触を回避するため、代わりのステントを使うか、又はＺ型ステント設計に修正を加えることが望ましい。更に、複雑な解剖学的状況では、外部ステントは、分岐血管へのアクセス、密封性及び固定を確保するために使用されるワイヤ及び他の装置と絡み合ってしまう可能性がある。場合によっては、ステントの幾つかを人工器官の内部表面に取り付けるのが望ましいこともある。ここに記載のステントは、全て、標準的な医療等級のステンレス鋼で作り、銀標準はんだ（鉛、錫を含有せず）を使ってはんだ付けするのが望ましい。

【手続補正２６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５５】
人工器官分岐部４４には少なくとも１つのステント（図示せず）が関係付けられ、人工器官分岐部４４の基端継目４７の直ぐ下に取り付けられるのが望ましい。ステントは、吻合部４６を開いた状態に保ち、人工器官分岐部４４が曲がったとき捩れないようにするために採用されている。先端シーリングステント５０にはプロリーン（登録商標）５－０縫合糸（図示せず）を使用するのが望ましく、一方、他の全てのステント５２、５３にはポリエステル４－０縫合糸（図示せず）が使用される。各支柱５７に２本の従来型の縫合糸が結ばれ、各頂点５９に１本の縫合糸が結ばれるのが望ましい。

【手続補正２７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５７】
この人工器官を展開するには、以下に詳しく説明するような標準的な管腔内技法を使うことができる。装填の問題で２０フレンチの様な大きなシースを正当化する根拠がない限り、１８フレンチのシースを使用するのがよい。人工器官をＸ線透視装置で見る場合、グラフトの配置を支援するため、標準的な放射線不透過性の金のマーカー（インディアナ州ブルーミントン、Ｃｏｏｋ社）を使用するのが望ましい。

【手続補正２８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６０】

図４ａは、人工器官胴部６２と人工器官分岐部６４を備えた人工器官６０の平面図を示している。この人工器官６０は、右総腸骨動脈内に展開し、右内腸骨動脈に分岐するように設計されているが、他の血管内に展開するように適合させることもできる。人工器官分岐部６４は、人工器官胴部６２に関し長手方向且つ周方向に、即ち、全体的には長手方向軸７５の周りに螺旋を形成するように配置されている。図４ａに示す人工器官分岐部６４は、図４ａに示すように、吻合部の中心点７７から先端口６５の中心点までを測定して、人工器官胴部６２の周りに１９５度（又は全周の半分を僅かに超えて）巻き付いている。この斜視図は、人工器官分岐部６４の先端口６５が３０度斜角を付けられていることを示している。これによりアクセス角度が増し、分岐伸長部の挿入がやり易くなる。図４ａの人工器官６０の側面図を図４ｂと図４ｃに示している。この人工器官６０は、人工器官胴部６２付近に３つの外部Ｚ型ステントを有している。図４ｃの人工器官の骨格図では、吻合部６８に跨っている内部Ｚ型ステント７０と、先端端部７４の内部ステント７２を示している。拡張した吻合部６８を形成する１つの方法を図５ａから図５ｄに示している。

【手続補正２９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６４】
人工器官１１０は、先に説明した織布ポリエステルで作るのが望ましく、人工器官分岐部１１２はクリンプされているのが望ましい。ステントは、プロリーン（登録商標）５－０縫合糸を使って取り付けられる。Ｘ線透視装置下で人工器官１１０の位置と向きを示すために、人工器官１１０の各位置に金のマーカー（図示せず）を取り付けるのが望ましい。

【手続補正３０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６５】
人工器官分岐部１１２を開存状態に維持し、ねじれを防ぐために、人工器官分岐部１１２の縫い目１１８の少し下方で分基点１１６付近に、内部ステント１２３が使用されており、このステント１２３は、人工器官１１０の内側にあるのが望ましいが、外側にあってもよい。ステント１２３は、直径が６ゲージ（５．１６ｍｍ）で、振幅が８ｍｍ、周期が６であるのが望ましい。分岐点１１６に対して基端方向に２つの人工器官胴部ステント１２６が取り付けられているが、これらのステント１２６は、振幅が１７ｍｍ、直径が２０ゲージ（０．８９ｍｍ）、周期が９であるのが望ましい。人工器官１１０には、更に、分岐点１１６の先端方向に４つのステント１２８が配置されているが、これらステント１２８は、振幅が１４ｍｍ、直径が１４ゲージ（２．１１ｍｍ）、周期が７であるのが望ましい。ステント１２６と１２８は、互いに約４ｍｍ間隔を空けて配置され、先端ステント１２８の頂点１２７は、両者の間の接触ができる限り少なくなるように互い違いに配置されている。人工器官胴部１１４上の最も先端の２つのステント１２５は、分岐伸長部の展開との干渉を防ぐために内側に取り付けられる。

【手続補正３１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６７】
図７ｂは、図７ａの人工器官の概略平面図を示している。人工器官分岐部１１２は、人工器官胴部１１４の長手方向軸１３９の周りに１５１度に亘って巻き付いているのが望まし

い。
【手続補正３２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７５】
図１２ｂは、図１２ａの人工器官の外観図である。図示のように、上２つのステント２５３、２５５だけが、人工器官２５０の外側に取り付けられている。図１２ａに示す他のステントは内側に取り付けられている。吻合部２５９を取り囲んでいるステント２５３と２５５は、人工器官２５０の展開に使用されるガイドワイヤ（図示せず）に絡まったりすることのないように内側に取り付けてもよい。図１２ｃは、図１２ａ及び図１２ｂの人工器官の平面図を示している。人工器官分岐部２５２は、人工器官胴部２５４の周りに１３７度に亘って巻き付いており、位置２６１で人工器官胴部２５４に取り付けられている。
【手続補正３３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７６】
周辺分岐型人工器官３００の外観図を図１３ａに示している。人工器官胴部３０２と人工器官分岐部３０４は、両方共ポリエステルで作られているのが望ましい。人工器官分岐部３０４は、クリンプされ（図示せず）継目無しであるのが望ましい。振幅が１４ｍｍと２２ｍｍの両方のＺ型ステント３０６が、人工器官３００に縫合糸（図示せず）で取り付けられているのが望ましい。先端ステント３１２の取り付けにはプロリーン（登録商標）５－０が使用され、基端ステント３１０の取り付けにはポリエステル４－０が使用される。金のマーカー（図示せず）が採用されている。
【手続補正３４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７７】
人工器官胴部３０２は、真っ直ぐであるのが望ましく、全長を通して直径が１２ｍｍで一定である。人工器官分岐部３０４に当接するステント３１４は、振幅が、図１３ｂに示すように吻合部３２０付近の振幅が１１ｍｍである以外は、２２ｍｍである。このステント３１４は、図示のように外側に取り付けるのが望ましいが、内側に取り付けてもよい。人工器官分岐部３０４の、人工器官胴部３０２に対する吻合部３２０での入射角度は、約２０度から約６０度の範囲にあり、約４５度が望ましく、長手方向軸３２４に対する傾斜は約０度から約２０度の間が望ましく、約０度であるのがより望ましい。人工器官分岐部３０４の長さ部分は、人工器官胴部３０２に隣接しており、これにより材料の分布が改善され、人工器官３００の展開時の詰め込み密度が下がる。人工器官分岐部３０４は、略３本の縫合糸を使って吻合部３２０から約４ｍｍ人工器官胴部３０２に固定されており、吻合部３２０の可撓性を確保する場合にはもっと遠くまで取り付けてもよい。
【手続補正３５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７９】

図１３ｃは、図１３ａと図１３ｂの人工器官の平面図を示している。人工器官分岐部３０４は、人工器官胴部３０２の周りを約１５０度取り巻いているのが望ましい。人工器官分岐部３０４の先端口３３０は、約３０度斜角を付けているのが望ましい。
【手続補正３６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００８１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００８１】
図１５は、動脈瘤大動脈４０２に移植された分岐型管腔内人工器官４００の概略図を示している。人工器官４００は腸骨動脈４０４、４０５内に伸張している。一方の腸骨動脈肢部４０７は、ここでいう人工器官胴部にあたる腸骨動脈伸長部４０９とトロンボーン式相互接続を形成している。腸骨動脈伸張部（即ち、人工器官胴部）４０９は、螺旋状の人工器官分岐部４０８に吻合されている。螺旋状の人工器官分岐部４０８は、内腸骨動脈４０６内に在る内腸骨動脈分岐伸長部４１０とトロンボーン式相互接続を形成している。
【手続補正３７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００８３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００８３】
動脈瘤モデルは、ソリッドワークス（登録商標）又は他の適した固体及び表面モデリングソフトウェアに組み入れることができる。このソフトウェアを使えば、３Ｄ管腔内人工器官を、動脈瘤モデルと定義された重要なパラメータに基づいて設計することができる。機構図は３Ｄ装置から作成される。次いで、機構図の仕様を使って、人工器官の生地及びステントを含む、プロトタイプの人工器官の構成材料を製作する。次に、材料とステントを組み立てて最終的な人工器官を形成する。
モジュール式人工器官と導入器
【手続補正３８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００８８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００８８】
ＷＯ９８／５３７６１号に記載のものと同様のモジュール式人工器官の１つとして、Ｃｏｏｋ社から市販されているゼニス（登録商標）ＡＡＡ脈管内グラフトが、大動脈動脈瘤の治療用として食品医薬品局（ＦＤＡ）により認可されている。ゼニス（登録商標）ＡＡＡ脈管内グラフトは、３つの人工器官モジュール、即ち本体モジュールと２つの脚部モジュールで構成されている。本体は、大動脈内に配置される。脚部は腸骨動脈内に配置され本体に接続される。こうして、人工器官は腎動脈下方の大動脈から両腸骨動脈に伸張する。人工器官自体は、切開手術修復に使用されるもののようなポリエステル材料で作られている。グラフト材料をステンレス鋼ステントのフレームに縫い付けるには標準的な外科的縫合技法が使用される。これら自己拡張式ステントは、グラフト材料に支持を提供する。
【手続補正３９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００８９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００８９】
図１６は、ゼニス（登録商標）の自己拡張式二股分岐型人工器官５２０（製品コードＴＦ

Ｂ１からＴＦＢ５、インディアナ州ブルーミントン、Ｃｏｏｋ社より市販）と、医療処置中に患者の管腔に人工器官５２０を展開するための、導入器５００としても知られている脈管内展開システム５００とを示している。これらの品目は、それぞれＰＣＴ出願ＷＯ９８／５３７６１号に更に詳しく記載されている。図１３ｂに関連して説明したものと同様の自己拡張式分岐型人工器官５５０も示されている。

【手続補正４０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９５】
プラスチック管５４１は、薄壁の金属管５１５と同軸で、半径方向外側にある。プラスチック管５４１は、「厚壁」で、その壁は、薄壁の金属管５１５の壁肉厚の数倍の厚さであるのが望ましい。シース５３０は、厚壁プラスチック管５４１と同軸で、半径方向外側にある。厚壁プラスチック管５４１とシース５３０は、先端方向に操作部５８０まで伸張している。

【手続補正４１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９７】
人工器官５２０の先端５４２は、先端取り付け部５４０に保持されている。人工器官５２０の先端５４２にはループ（図示せず）があり、その中を先端トリガワイヤ（図示せず）が伸びている。先端トリガワイヤは、先端取り付け部５４０内の孔（図示せず）を通って、薄壁金属管５１５と厚壁プラスチック管５４１の間の環状領域内に伸びている。先端トリガワイヤは環状空間を通って操作部へ伸びている。先端トリガワイヤは、先端ワイヤ解放機構５２５で環状空間を出ていく。

【手続補正４２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９８】
外部操作部５８０は、止血密封手段５３５を含んでいる。止血密封手段５３５は、止血シール（図示せず）と側管５２９を含んでいる。止血密封手段５３５は、更に、シース５３０を止血シールに締め付け固定する締め付けカラー（図示せず）と、厚壁プラスチック管５４１の周りに止血シールを形成するシリコンシールリング（図示せず）も含んでいる。側管５２９は、厚壁プラスチック管５４１とシール５３０の間へ医用試薬を投与し易くしている。

【手続補正４３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９９】
外部操作部５８０の基端部は、本体５３６を有するリリースワイヤ作動部を含んでいる。本体５３６は、厚壁プラスチック管５４１上に取り付けられている。薄壁金属管５１５は、本体５３６を貫通している。先端ワイヤ解放機構５２５と基端ワイヤ解放機構５２４は、本体５３６上に滑動可能に取り付けられている。

【手続補正４４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１０１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１０１】
外部操作部５８０の先端部は、ピンバイス５３９を含んでいる。ピンバイス５３９は、本体５３６の先端に装着されている。ピンバイス５３９は、スクリューキャップ５４６を有している。締め込まれると、ピンバイス５３９のバイスジョー（図示せず）は、薄壁の金属管５１５を締め付け又はこれに係合する。バイスジョーが係合すると、薄壁金属管５１５は、本体５３６と共にしか移動できず、従って、薄壁金属管５１５は厚壁プラスチック管５４１と共にしか動けない。スクリューキャップ５４６を締め付けると、アッセンブリ全体を一体として動かすことができる。
【手続補正４５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１０６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１０６】
次に、ピンバイス５３９を解放し、薄壁金属管５１５が厚壁プラスチック管５４１に対して少し動かせるようにする。この動きにより、人工器官５２０を、管腔内の所望の位置に正確に配置するため、長くしたり短くしたり回転したり圧縮したりできるようになる。人工器官の配置を支援するために、人工器官５２０に沿ってＸ線不透過マーカー（図示せず）を配置することもできる。
【手続補正４６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１０８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１０８】
次に、ピンバイス５３９のスクリューキャップ５４６を緩める。緩めると、薄壁金属管５１５を基端方向に押して、筒状スリーブ５１０を基端方向に動かすことができるようになる。筒状スリーブ５１０が自己拡張式ステント５２1の周囲から外れると、自己拡張式ステント５２１が拡張する。自己拡張式ステント５２１が拡張すると、逆棘５５１が管腔の壁を把持し、人工器官５２０の基端を所定の位置に保持する。この段階以降、人工器官５２０の基端を再度動かすことはできない。
【手続補正４７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１２１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１２１】
各牛は、キシラジン（１．０ｍｇ／１０１ｂｓ（０．２２ｍｇ／ｋｇ）、ＩＭ）で鎮静させた。動物がやや鎮静した後、吸気マスクを使用してイソフルオレン（２％から４％）を送出した。吸入麻酔薬を送出する間、牛の顔はマスク内に配置した。動物は、標準的な様式で挿管してもよい。一旦気管内管を配置して、固定した。通気装置をオンにして動物に接続し、麻酔を深くし、動物には機械的に通気した。イソフルオレン投与量は約０．８％から１．２５％であったが、パーセンテージは関係する要素に基づきいくらにしてもよい。この術前準備中、各動物にはプロカインペニシリンベンザチン（３０，０００から５０，０００Ｕ／ｋｇＩＭ）を注射した。

【手続補正４８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１２３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１２３】
この分岐型血管装置の移植には、基本的な血管内技術を用いた。左脚大腿部に切開を施し、大腿血管へのアクセスを得た。後腹膜切開を施して、右腸骨動脈へのアクセスを設けた。第３のアクセスポイントは、右頚動脈を露出する切開を介して得た。動脈の基端方向及び先端方向に止血血管ループを配置した。単一壁穿刺針を使用して左大腿動脈にアクセスし、カニューレ挿入の整合性は、針のハブからのパルス動脈流の有無で確認した。
【手続補正４９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１２５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１２５】
導入器シースを通してワイヤに５フレンチ（１．６７ｍｍ）の豚の尾状カテーテルを外挿し、Ｘ線透視検査ガイダンスを使って動脈アーチ部位内に前進させた。適量の造影剤を使用して下行胸部大動脈のベースラインデジタルサブトラクション血管造影像を得た。一旦ベースライン血管造影像を得ると、豚の尾状カテーテルを通してワイヤを挿入し胸部大動脈内に前進させた。次いでカテーテルを取り出した。１２．５ＭＨｚのボストンサイエンティフィックＩＶＵＳ（静脈内超音波）探針をモノレール方式でワイヤに外挿挿入し、ベースラインＩＶＵＳ測定を行った。これらの測定には、三叉部に対し凡そ９ｃｍ基端側の先端腹部動脈の断面直径が含まれていた。