

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4335673号
(P4335673)

(45) 発行日 平成21年9月30日(2009.9.30)

(24) 登録日 平成21年7月3日(2009.7.3)

(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 F	2/06	(2006.01)	A 6 1 F 2/06
A 6 1 F	2/82	(2006.01)	A 6 1 M 29/02

請求項の数 35 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2003-516418 (P2003-516418)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成14年6月17日(2002.6.17)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2005-520578 (P2005-520578A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー.オー.ボックス 1317
(43) 公表日	平成17年7月14日(2005.7.14)	(74) 代理人	100082005
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/019178		弁理士 熊倉 禎男
(87) 国際公開番号	W02003/011183	(74) 代理人	100067013
(87) 国際公開日	平成15年2月13日(2003.2.13)		弁理士 大塚 文昭
審査請求日	平成17年6月17日(2005.6.17)	(74) 代理人	100065189
(31) 優先権主張番号	09/898,097		弁理士 宍戸 嘉一
(32) 優先日	平成13年7月3日(2001.7.3)	(74) 代理人	100082821
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 村社 厚夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 低プロフィール且つ高強度の編物プロテーゼ器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

休止状態から伸長状態に長手方向に拡張できる植込み可能な管状プロテーゼであって、伸長長さ及び収縮直径を有する伸長状態に長手方向に拡張可能な休止直径及び休止長さを有する半径方向に収縮可能であり長手方向に拡張可能な管状ステントを有し、伸長長さは、休止長さよりも大きく、収縮直径は休止直径よりも小さく、前記ステントは、伸長状態から休止状態に弾性的に返ることができ、前記プロテーゼは、周方向に配置されていて、休止状態の前記ステントに固定可能に取り付けられた丸編管状グラフトを更に有し、前記グラフトは、前記グラフトの弾性長手方向伸長及び伸長状態への弾性半径方向収縮を可能にし、更に休止状態における柔順性をもたらすよう1平方センチメートル当たり少なくとも約400ステッチを有し、1平方センチメートル当たり約900以下のステッチを有する編パターンでステッチの状態に織り交ぜられたヤーンのパターンを有しており、前記編パターンは、内面及び外面を有するテキスタイル層を形成するヤーンの縦編パターンであり、内側ヤーンは、内面を有し、前記プロテーゼの長手方向にループを形成し、外側ヤーンは、外面を有し、内側ヤーンに係合する前に前記プロテーゼの幅に沿って交互のパターンをなす内側ヤーンのうち2以上の上で斜めにシフトされ、内側ヤーンは、係合状態の外側ヤーンと交互に織り交ぜられて、内側ヤーンがそれ自体の上に交差しない開放ループ及び内側ヤーンがそれ自体の上に交差する閉鎖ループを形成していることを特徴とするプロテーゼ。

【請求項 2】

伸長長さは、休止長さの少なくとも50%増しであり、更に、伸長長さは、休止長さの約200%以下増しであることを特徴とする請求項1記載のプロテーゼ。

【請求項3】

前記グラフトは、1平方センチメートル当たり少なくとも500のステッチを有し、更に、前記グラフトは、1平方センチメートル当たり約700以下のステッチを有していることを特徴とする請求項1または2記載のプロテーゼ。

【請求項4】

伸長長さは、休止長さの少なくとも100%増しであり、更に、伸長長さは、休止長さの約140%以下増しであることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項記載のプロテーゼ。

【請求項5】

前記グラフトは、休止状態では実質的に流体密であることを特徴とする請求項1～4のいずれか1項記載のプロテーゼ。

【請求項6】

前記編パターンは、アトラス(Atlas)又は改造アトラス編パターンであることを特徴とする請求項1～5のいずれか1項記載のプロテーゼ。

【請求項7】

前記内側ヤーンと前記外側ヤーンは、シングルステッチに織り交ぜられており、前記シングルステッチは、複数のステッチ繰り返しパターンに配置され、第1のステッチが、2以上の針位置により斜めに横切って延びる繰り返しパターンを有し、第2のステッチが、3以上の針位置により、次に1つの針位置により斜めに交互に横切って延びる繰り返しパターンを有していることを特徴とする請求項1～6のいずれか1項記載のプロテーゼ。

【請求項8】

前記グラフトは、織り交ぜられたヤーンの単一層であることを特徴とする請求項1～7のいずれか1項記載のプロテーゼ。

【請求項9】

前記グラフトの壁の厚さは、少なくとも約0.3ミリメートルであり、前記グラフトの壁の厚さは、約0.4ミリメートル以下であることを特徴とする請求項1～8のいずれか1項記載のプロテーゼ。

【請求項10】

前記グラフトは、前記ステントの長さに沿って中間位置に固定可能に取り付けられていることを特徴とする請求項1～9のいずれか1項記載のプロテーゼ。

【請求項11】

前記グラフトは、前記ステントに周方向に当接するよう伸長状態から休止状態に非膨出的に収縮することを特徴とする請求項10記載のプロテーゼ。

【請求項12】

前記ステントは、周方向内面を有し、更に、前記グラフトは、前記内面に周方向内面に対し、周方向に設けられていることを特徴とする請求項1～11のいずれか1項記載のプロテーゼ。

【請求項13】

前記ステントは、周方向外面を有し、更に、前記グラフトは、前記外面に対し周方向に設けられていることを特徴とする請求項1～12のいずれか1項記載のプロテーゼ。

【請求項14】

周方向に設けられていて、前記ステントに固定可能に取り付けられたePTFEの管状層を更に有していることを特徴とする請求項1～13のいずれか1項記載のプロテーゼ。

【請求項15】

ePTFEの前記管状層は、前記ステントと前記グラフトとの間に周方向に設けられていることを特徴とする請求項14記載のプロテーゼ。

【請求項16】

前記ステントは、ワイヤステントであることを特徴とする請求項1～15のいずれか1

10

20

30

40

50

項記載のプロテーゼ。

【請求項 17】

前記ヤーンは、モノフィラメントヤーン、マルチフィラメントヤーン、紡績タイプヤーン、フラットヤーン、撚り糸、捲縮嵩高系及びこれらの組合せから成る群から選択されていることを特徴とする請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項記載のプロテーゼ。

【請求項 18】

前記ヤーンは、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン又はこれらの組合せから選択された材料の群から選択されていることを特徴とする請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項記載のプロテーゼ。

【請求項 19】

前記ポリエステルは、ポリエチレンテレフタレートポリエステルを含むことを特徴とする請求項 18 記載のプロテーゼ。

【請求項 20】

前記ヤーンは、少なくとも約 30 のデニールを有するポリエチレンテレフタレートポリエステル製の捲縮嵩高系であり、更に、前記ポリエチレンテレフタレートポリエステルの捲縮嵩高系のデニールは、約 100 以下であることを特徴とする請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項記載のプロテーゼ。

【請求項 21】

前記パターンは、前記プロテーゼの長手方向において 1 センチメートル当たり少なくとも約 20 のステッチを有し、更に、前記パターンは、前記プロテーゼの長手方向において 1 センチメートル当たり約 30 以下のステッチを有していることを特徴とする請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項記載のプロテーゼ。

【請求項 22】

前記パターンは、前記プロテーゼの幅に沿って 1 センチメートル当たり少なくとも約 20 のステッチを有し、更に、前記パターンは、前記プロテーゼの幅に沿って 1 センチメートル当たり約 30 以下のステッチを有していることを特徴とする請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項記載のプロテーゼ。

【請求項 23】

植込み可能な管状グラフトであって、

丸編管状グラフトを有し、前記グラフトは、前記グラフトの弾性長手方向伸長及び伸長状態への弾性半径方向収縮を可能にし、更に休止状態における柔順性をもたらすよう 1 平方センチメートル当たり少なくとも約 400 ~ 900 ステッチを有し、1 平方センチメートル当たり約 900 以下のステッチを有する編パターンでステッチの状態に織り交ぜられたヤーンのパターンを有し、前記編パターンは、内面及び外面を有するテキスタイル層を形成するヤーンの縦編パターンであり、内側ヤーンは、内面を有し、前記プロテーゼの長手方向にループを形成し、外側ヤーンは、外面を有し、内側ヤーンに係合する前に前記プロテーゼの幅に沿って交互のパターンをなす内側ヤーンのうち 2 以上の上で斜めにシフトされ、内側ヤーンは、係合状態の外側ヤーンと交互に織り交ぜられて、内側ヤーンがそれ自体の上に交差しない開放ループ及び内側ヤーンがそれ自体の上に交差する閉鎖ループを形成していることを特徴とするグラフト。

【請求項 24】

前記内側ヤーンと前記外側ヤーンは、シングルステッチに織り交ぜられており、前記シングルステッチは、複数のステッチ繰り返しパターンに配置され、第 1 のステッチが、2 以上の針位置により斜めに横切って延びる繰り返しパターンを有し、第 2 のステッチが、3 以上の針位置により、次に 1 つの針位置により斜めに交互に横切って延びる繰り返しパターンを有していることを特徴とする請求項 23 記載のプロテーゼ。

【請求項 25】

前記ヤーンは、少なくとも約 30 のデニールを有するポリエチレンテレフタレートポリエステル製の捲縮嵩高系であり、更に、前記ポリエチレンテレフタレートポリエステルの捲縮嵩高系のデニールは、80 以下であることを特徴とする請求項 23 または 24 記載のプ

10

20

30

40

50

ロテーゼ。

【請求項 26】

編成医用ファブリックであって、単一の層状壁を構成するヤーンの単一層を有する編成構造から成り、前記ヤーンは、前記グラフトの弾性長手方向伸長及び伸長状態への弾性半径方向収縮が可能であり、前記構造について柔順性をもたらしよう1平方センチメートル当たり少なくとも約400ステッチを有し、更に1平方センチメートル当たり約900以下のステッチを有する編パターンでステッチの状態に織り交ぜられ、前記編パターンは、内面及び外面を有するテキスタイル層を形成するヤーンの縦編パターンであり、内側ヤーンは、主として内面を有して前記プロテーゼの長手方向にループを形成し、外側ヤーンは、主として外面を有して内側ヤーンに係合する前に前記プロテーゼの幅に沿って交互のパターンをなして内側ヤーンのうち2以上の上で斜めにシフトされ、内側ヤーンは、係合状態の外側ヤーンと交互に織り交ぜられて、内側ヤーンがそれ自体の上に交差しない開放ループ及び内側ヤーンがそれ自体の上に交差する閉鎖ループを形成していることを特徴とするグラフト。

10

【請求項 27】

前記第1及び第2のヤーンは、シングルステッチから織り交ぜられた内側ヤーンと外側ヤーンから成り、前記シングルステッチは、複数のステッチ繰り返しパターンに配置され、第1のステッチが、2以上の針位置により斜めに横切って延びる繰り返しパターンを有し、第2のステッチが、3以上の針位置により、次に1つの針位置により斜めに交互に横切って延びる繰り返しパターンを有していることを特徴とする請求項26記載のプロテーゼ。

20

【請求項 28】

前記ヤーンは、少なくとも約30のデニールを有するポリエチレンテレフタレートポリエステルの捲縮嵩高糸であり、更に、前記ポリエチレンテレフタレートポリエステルの捲縮嵩高糸のデニールは、約100以下であることを特徴とする請求項27記載の医用ファブリック。

【請求項 29】

休止状態から第2の状態に長手方向に伸縮できる植込み可能な管状プロテーゼを製造する方法において、少なくとも2つのヤーンを選択する工程と、管状ファブリック層を形成でき、更に、弾性的に長手方向に伸縮できる前記ヤーンの編パターンを選択する工程とを有し、前記編パターンは、内面及び外面を有するテキスタイル層を形成するヤーンの縦編パターンであり、内側ヤーンは、内面を有し、前記プロテーゼの長手方向にループを形成し、外側ヤーンは、外面を有し、内側ヤーンに係合する前に前記プロテーゼの幅に沿って交互のパターンをなす内側ヤーンのうち2以上の上で斜めにシフトされ、内側ヤーンは、係合状態の外側ヤーンと交互に織り交ぜられて、内側ヤーンがそれ自体の上に交差しない開放ループ及び内側ヤーンがそれ自体の上に交差する閉鎖ループを形成しており、前記方法は、1平方センチメートル当たり少なくとも400のステッチであるが、1平方センチメートル当たり約900以下のステッチで編成して前記編パターンについて柔順性をもたらし工程を更に有していることを特徴とする方法。

30

【請求項 30】

前記管状ファブリック層をヒートセットして管状グラフトを形成する工程を更に有していることを特徴とする請求項29記載の方法。

40

【請求項 31】

弾性的に長手方向に伸縮可能な管状ステントを選択し、前記管状ファブリック層を前記ステントの長さに沿って中間位置で前記ステントに固定可能に取り付けることができる工程を更に有していることを特徴とする請求項29または30記載の方法。

【請求項 32】

前記ヤーンは、モノフィラメントヤーン、マルチフィラメントヤーン、紡績タイプヤーン、フラットヤーン、撚り糸、捲縮嵩高糸及びこれらの組合せから成る群から選択されていることを特徴とする請求項29～31のいずれか1項記載の方法。

50

【請求項 3 3】

前記ヤーンは、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン又はこれらの組合せから選択された材料の群から選択されていることを特徴とする請求項 2 9 ~ 3 2 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 3 4】

前記ポリエステルは、ポリエチレンテレフタレートポリエステルから選択されていることを特徴とする請求項 3 3 記載の方法。

【請求項 3 5】

前記ヤーンは、少なくとも約 3 0 のデニールを有するポリエチレンテレフタレートポリエステル巻縮嵩高糸であり、更に、前記ポリエチレンテレフタレートポリエステルの巻縮嵩高糸のデニールは、約 8 0 以下であることを特徴とする請求項 2 9 ~ 3 4 のいずれか 1 項記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は一般に、編成テキスタイル構造を有する管状の植込み可能なプロテーゼに関する。本発明は特に、長手方向伸長性が増大した編成テキスタイル構造を備えた体内プロテーゼに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

管腔内プロテーゼは、疾患のある血管の治療に用いられる医用器具である。管腔内プロテーゼは、典型的には、疾患のある又は損傷した血管を修復し、置換し又は矯正するのに用いられる。動脈又は静脈は、多種多様な仕方で疾患を生じる場合がある。したがって、プロテーゼは、多種多様な欠陥、例えば血管の狭窄、血栓症、閉塞又は動脈瘤を防止し又は治療するのに用いられる場合がある。種々の体内血管の疾患の修復に用いられる管腔内プロテーゼの一形式は、ステントである。ステントは、体内の種々の管腔を開いてこれを支持するのに有用な生体適合性材料で作られた全体として長手方向の管状器具である。例えば、ステントは、血管系、尿道、胆管並びに体内の種々の他の用途に用いることができる。血管内ステントは、種々の血管の狭窄、狭窄症及び動脈瘤の治療に広く用いられるようになっている。これら器具は、潰れている又は部分的に閉塞した血管の部分を開くと共に（或いは）補強するよう血管内に植え込まれる。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 3】

ステントは一般に、開放した可撓性の形態を有する。この形態により、ステントを湾曲した血管中に挿入することができる。さらに、この形態により、ステントを管腔内へのカテーテルによる植込みのために半径方向に圧縮した状態に形作ることができる。ステントをいったん損傷した血管に隣接して正しく位置決めすると、これを半径方向に拡張させて血管を支持すると共にこれを補強する。ステントの半径方向拡張は、カテーテルに取り付けられたバルーンを膨らませることによって達成でき、或いはステントは、いったん配備されると半径方向に拡張する自己拡張性のものであってもよい。管腔内血管グラフトとして用いられている構造としては、コイル状ステンレス鋼ばね、感熱性材料で作られた螺旋巻きコイルばね、ステンレス鋼ワイヤでジグザグパターンに形成された拡張性ステンレス鋼ステントが挙げられる。種々の形態のステントの例は、ドッターに付与された米国特許第 4, 5 0 3, 5 6 9 号明細書、パルマズに付与された第 4, 7 3 3, 6 6 5 号明細書、ヒルステッドに付与された第 4, 8 5 6, 5 6 1 号明細書、ジアンチュルコに付与された第 4, 5 8 0, 5 6 8 号明細書、ウォルステンに付与された第 4, 7 3 2, 1 5 2 号明細書、ウィクターに付与された第 4, 8 8 6, 0 6 2 号明細書に示されており、これら米国特許明細書の記載内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

40

【0 0 0 4】

50

【特許文献 1】米国特許第 4, 503, 569 号
 【特許文献 2】米国特許第 4, 733, 665 号
 【特許文献 3】米国特許第 4, 856, 561 号
 【特許文献 4】米国特許第 4, 580, 568 号
 【特許文献 5】米国特許第 4, 732, 152 号
 【特許文献 6】米国特許第 4, 886, 062 号
 【0005】

グラフトは、種々の体内血管を修復したり置換するのに用いられる別の一般に知られた形式の管腔内プロテーゼである。グラフトは、血管を流通させることができるルーメンを提供する。さらに、グラフトは、植込み状態のグラフトの安定化のために細胞の内方成長を可能にする多孔度を有するよう構成されると共にこれを通る血液の実質的な漏れを阻止するよう血液に対して全体として不浸透性である場合が多い。グラフトは典型的には、種々の材料で形成できる管状器具であり、かかる材料としては、テキスタイル材料及び非テキスタイル材料が挙げられる。

10

ステントとグラフトは、これらの特徴を組み合わせるようステント - グラフト体内プロテーゼの状態に組み合わせることができる。しかしながら、グラフトは、ステント - グラフト体内プロテーゼの状態では、植込み部位への配置を行うことができるようステントを潰すこと及びかかる場所での固定のためにステントを拡張させることを含む場合の多いステントの植込み要件に適合する必要がある。非拡張又は押しつぶし状態から拡張状態への長手方向及び（又は）半径方向の寸法変化に容易には対応できないグラフトは、ステント - グラフトの植込みを複雑にする場合が多い。例えば、グラフトの中には、押しつぶし又は非拡張状態で折り畳まれ、その後、これを広げて拡張ステントを受け入れなければならないものがある。しかしながら、グラフトを広げることは、ステント上へのグラフトの配置及びステント - グラフトそれ自体の植込みを複雑にする場合が多い。変形例として、非隣接グラフトが拡張可能なステント - グラフトと共に用いられている。しかしながら、ステントの拡張時、非隣接グラフトの部分は、互いに分離してステントの拡張に順応する場合が多い。この分離の後にグラフト構造中に隙間が生じ、それによりこれら隙間を通る血液の漏れが生じる。

20

【0006】

かくして、ステント - グラフト体内プロテーゼの拡張可能なステントの植込みを補完するグラフトが要望されている。特に、拡張状態と非拡張状態の両方においてステント又はグラフトの機械力学を複雑にしないでステントに固定可能に取り付けられるグラフトが要望されている。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、第 1 の直径を有すると共に第 1 の直径とは異なる第 2 の直径を達成するよう長手方向に伸縮できる半径方向に拡張可能な管状ステント構造及び周方向に設けられていて、ステントに固定可能に取り付けられた丸編管状グラフトを有する植込み可能な管状プロテーゼを提供する。グラフトは、ステントの長手方向伸縮と実質的に一致したグラフトの長手方向伸縮を可能にする縦編パターンをなす互いに織りませられたウェールとコースヤーンのパターンを有する。

40

本発明のプロテーゼは、休止状態から 50 ~ 200 % の長さ長手方向に拡張できる。変形例として、本発明のプロテーゼは、非拡張状態から実質的に休止状態を達成するよう 50 ~ 200 % の長さ長手方向における長さを縮小できる。さらに、本発明のテキスタイルグラフトは、その休止状態では実質的に流体密である。

かかる度合いの長手方向伸縮を達成するため、テキスタイルグラフトは、伸縮性の編パターンを有する。このパターンは、互いに係合するヤーン相互間にループを形成するよう 1 以上のヤーン上に斜めにシフトされた 1 組のヤーンを有する縦編パターンである。さらに、相互に係合するヤーンは、相互係合ヤーンがそれ自体の上に交差しない開放ループ及び相互係合ヤーンがそれ自体の上に交差する閉鎖ループを交互に形成している。かかる編

50

パターンは一般に、アトラス (Atlas) 又は改造アトラス編パターンと称されている。かかるパターンは、本発明のテキスタイルグラフトに高度の可撓性及び伸縮性を与える。

編パターンは、シングルステッチから形成された複数の表側ヤーンと裏側ヤーンを更に有し、シングルステッチは、複数のステッチ繰り返しパターンに配置される。第1のステッチが、2以上の針位置により斜めに横切って延びる繰り返しパターンを有し、第2のステッチが、3以上の針位置により、次に1つの針位置により斜めに交互に横切って延びる繰り返しパターンを有する。

【0008】

本発明の一特徴では、休止状態から伸長状態に長手方向に拡張できる植込み可能な管状プロテーゼが提供される。プロテーゼは、伸長長さ及び収縮直径を有する伸長状態に長手方向に拡張可能な休止直径及び休止長さを有する半径方向に収縮可能であり長手方向に拡張可能な管状ステントを有し、伸長長さは、休止長さよりも大きく、収縮直径は休止直径よりも小さく、ステントは、伸長状態から休止状態に弾性的に戻ることができる。プロテーゼは、周方向に配置されていて、休止状態のステントに固定可能に取り付けられた丸編管状グラフトを更に有する。グラフトは、グラフトの弾性長手方向伸長及び伸長状態への弾性半径方向収縮を可能にする編パターンでステッチの状態に織り交ぜられたヤーンのパターンを有する。さらに、グラフトは、休止状態における柔順性をもたらしよう1平方センチメートル当たり400～900のステッチを有する。

10

【0009】

本発明の別の特徴では、休止状態から伸長状態に長手方向に拡張できる植込み可能な管状プロテーゼが、上述したような半径方向に収縮可能であり長手方向に拡張可能な管状ステント及び内面及び外面を有するテキスタイル層を形成するヤーンの縦編パターンを備えた丸編管状グラフトを有し、内側ヤーンは、主として内面を有してプロテーゼの長手方向にループを形成し、外側ヤーンは、主として外面を有して内側ヤーンに係合する前にプロテーゼの幅に沿って交互のパターンをなして内側ヤーンのうち2以上の上で斜めにシフトされている。内側ヤーンは、係合状態の外側ヤーンと交互に織り交ぜられて、内側ヤーンがそれ自体の上に交差しない開放ループ及び内側ヤーンがそれ自体の上に交差する閉鎖ループを形成する。

20

本発明の別の特徴では、休止状態から伸長状態に長手方向に拡張できる植込み可能な管状プロテーゼが、半径方向に収縮可能であり長手方向に拡張可能な管状ステント及び周方向に配置されていて、休止状態のステントに固定可能に取り付けられた丸編管状グラフトを有し、グラフトの柔順性をもたらしようその編パターンに1平方センチメートル当たり350以上のステッチを有し、プロテーゼは、長さが50～200パーセント増しの長手方向拡張を行なうことができる。

30

【0010】

本発明の更に別の特徴では、休止状態から伸長状態に長手方向に拡張できる植込み可能な管状プロテーゼが、半径方向に収縮可能であり長手方向に拡張可能な管状ステント及び周方向に配置されていて、休止状態のステントに固定可能に取り付けられた丸編管状グラフトを有する。グラフトは、1平方センチメートル当たり約350以上のステッチを有し、しかも約0.3～約0.4ミリメートルの厚さを有する編パターンを有する。

40

本発明の更に別の特徴では、休止状態から伸長状態に長手方向に拡張できる植込み可能な管状プロテーゼが、半径方向に収縮可能であり長手方向に拡張可能な管状ステント及び周方向に配置されていて、休止状態のステントに固定可能に取り付けられた丸編管状グラフトを有し、ステントとグラフトは、休止状態と伸長状態との間で弾性的に変形可能であり、更に、グラフトは、ステントに周方向に当接するよう伸長状態から休止状態に非膨出的に収縮する。

本発明の更に別の特徴では、休止状態から半径方向拡張状態に半径方向に拡張できる植込み可能な管状プロテーゼが、半径方向に拡張可能であり長手方向に収縮可能な管状ステント及び周方向に配置されていて、休止状態のステントに固定可能に取り付けられた丸編管状グラフトを有する。グラフトは、伸長状態へのグラフトの弾性半径方向収縮及び弾性

50

長手方向収縮を可能にする編パターンでステッチの状態に織り交ぜられたヤーンのパターンを有すると共に休止状態における柔順性をもたらすよう1平方センチメートル当たり400~900のステッチを有する。

【0011】

本発明の他の特徴では、非テキスタイル層、望ましくはePTFE層が、本発明の体内プロテーゼを備える。さらに、弾性的に伸長可能であり、1平方センチメートル当たり400~900ステッチを有するテキスタイルグラフトが提供される。さらに、植込み可能な医用ファブリックが提供される。医用ファブリックは、ファブリックを形成するのにアトラス及び改造アトラスステッチが用いられているので高度の伸縮性を備えた編成テキスタイルである。高伸縮編成プロテーゼ器具を製造する方法もまた提供される。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明は、従来技術のステント-グラフト体内プロテーゼと関連した問題に取り組んでいる。本発明のステント-グラフト体内プロテーゼは、拡張状態と収縮状態の両方において拡張可能なステントを補完するグラフトを提供することにより現在利用できるステント-グラフトの欠点を解決する。さらに、本発明のグラフトは、望ましくない半径方向拡張を止め、しかも従来型の編成又は製織テキスタイルグラフトよりも長手方向伸長性が高い編成テキスタイルグラフトである。さらに、本発明の編成テキスタイルグラフトは、植え込まれた体内プロテーゼの安定化のために細胞の内方成長を可能にする多孔度を有し、しかも血液の実質的な漏れを通さないようにするよう不浸透性である。

20

【0013】

図1は、本発明のステント-グラフト10の略図である。ステント-グラフト10は、体液を通すことができる開放端部16, 18を備えた全体として管状の構造として示されている。ステント-グラフト10は、テキスタイルグラフト12及びステント14を有している。テキスタイルグラフト12は、ステント14の周りに周方向に延びている。テキスタイルグラフト12は、ステント14に固定可能に取り付けられている。テキスタイルグラフト12をステント14に取り付けることは、テキスタイルグラフト12及びステント14を互いに機械的に固定し又は結合することによって達成できる。機械的固定法としては、縫合糸、繫留棘部、テキスタイルカフス等を用いることが挙げられるが、これらには限定されない。結合としては、化学的結合、例えば接着剤による結合、熱による結合等

30

が挙げられるが、これらには限定されない。図1に示すように、テキスタイルグラフト12は、ステント外面20の周りに周方向に延びている。しかしながら、本発明は、これには限定されず、他の構成のステント-グラフトも本発明に用いるのに適している場合がある。例えば、テキスタイルグラフト12をステント14の内面に沿って周方向に位置決めしてもよい。さらに、ステント14及びテキスタイルグラフト12の長手方向の長さは、図1に示すように実質的に同一の長さには限定されない。例えば、テキスタイルグラフト12は、テキスタイルグラフト12によって被覆されず、ステント14の一部を残した状態にステント14よりも短くてもよい。

【0014】

図2は、体内管腔(図示せず)内への固定後における本発明のステント-グラフト10を寸法関係が分かるように示し、図3は、固定前におけるステント-グラフト10の寸法関係が分かるように示している。ステント-グラフトを体内管腔内でナビゲートさせるため、ステント-グラフト10の呼称直径 D_2 は、ステント-グラフト10の直径 D_1 よりも小さい。それに対応して、ステント-グラフト10の長さ L_2 は、ステント-グラフト10の長さ L_1 よりも大きい。テキスタイルグラフト12とステント14は共に、体内管腔内でのステント-グラフト10のナビゲーション及び固定を行うことができるよう、これら全体的な寸法を表す図示の例に一致している。テキスタイルグラフト12は、細長いステント-グラフト10を受け入れるよう細長くされ又は延伸されている。それに対応して、テキスタイルグラフト12は、図2のステント-グラフト10を受け入れるよう実質的に休止状態にある。

40

50

本発明では、種々のタイプ及び構成のステントを用いることができる。有用なステントとしては、自己拡張性ステントやバルーンで拡張可能なステントが挙げられるが、これらには限定されない。ステントは、半径方向に伸縮でき、この場合、半径方向又は周方向に拡張可能又は変形可能なものとして最もよく説明できる。自己拡張性ステントは、ステントを半径方向に拡張させるばねのような作用を持つステント又は或る特定の温度で特定の形状についてステント材料の形状記憶性により拡張するステントを含む。ニチノールは、ばね様モードと温度に基づく形状記憶モードの両方にある状態で良好に働くことができる1つの材料である。当然のことながら、他の材料、例えば、ステンレス鋼、プラチナ、金、チタン及び他の生体適合性のある材料並びにポリマーステントも本発明の範囲に含まれる。

10

【0015】

ステント14の形態は、任意適当な幾何学的形状のものであってよい。図4に示すように、ワイヤステント22は、ワイヤストランド24を“Z”又は“ジグザグ”パターンとして説明できる状態に配置することによって形成された中空管状構造である。ワイヤストランド24を形成するのに例えば、これをマンドレル状に編組し又は紡糸するのがよい。変形例として、ワイヤステント22を2本以上のワイヤストランドから形成してもよい。

ワイヤステント22は、体内管腔内への植込みのために図5に示すようなワイヤステント22を生じさせるよう半径方向に圧縮可能であり、且つ長手方向に伸長可能である。延びの度合いは、ワイヤステント22の構造及び材質で決まり、極めてばらつきがある。例えば、ワイヤステント22の長さは、ワイヤステント22の長さの約50%～約200%である。ワイヤステント22の直径も又、ワイヤステント22の直径の最高数分の一である。

20

本発明の別の特徴では、スロット付きステント26も又、ステント-グラフト10の一部として有用である。図6に示すように、スロット付きステント26は、体内管腔(図示せず)内への植込みを行うことができるような適当な形状になっている。スロット付きステント26を所望の体内部位のところに位置決めすると、スロット付きステント26を半径方向に拡張させると共に長手方向に引っ込めて所望の部位への固定を行う。拡張状態のスロット付きステント26が図7に示されている。スロット付きステント26は、スロット付きステント26と比べて半径方向寸法が約50%～約200%である。

30

【0016】

半径方向に拡張可能な他の有用なステントが、図8、図9及び図10に示されている。図8に示すように、ステント28は、半径方向拡張状態(図示せず)を達成できる螺旋コイルである。図9に示すような、ステント29は、互いにオーバーラップしていない起伏した巻線の波形部によって示されるような細長いあらかじめ螺旋状にコイル巻きされた形態を有している。ステント29は、図10に示すように拡張ステント29の状態に半径方向に拡張可能である。これら螺旋コイル巻き又はあらかじめ螺旋にコイル巻きされたステントも又、本発明の実施に有用である。

テキスタイルグラフト12は、編成テキスタイルグラフトである。編成を行うには、ヤーンをループの垂直列(ウェール(縦目))及び水平列(コース(横目))中へ編成し又は縫い込んで編成ファブリック(編物)構造を形成する必要がある。縦編は、本発明のテキスタイルグラフト12に関し、特に有用である。縦編では、ループをテキスタイル長さに沿って、即ちテキスタイルのウェール又はたて糸方向に形成する。管状テキスタイル、例えばテキスタイルグラフト12の場合、管状テキスタイルの軸方向又は長手方向のステッチは、コースと呼ばれ、管状テキスタイルの周囲に沿って延びるステッチは、ウェールと呼ばれている。

40

【0017】

従来型編管状グラフトは、可撓性管状構造、即ち長手方向伸縮性を備えた構造を得るために1インチ当たりのコースの数を減少させ又は制限しなければならない場合が多かった。しかしながら、1インチ当たりのコースの数を減少させると、テキスタイルの微孔質構造が開く。微孔質テキスタイル構造は、グラフトとして望ましくない。というのは、かか

50

る構造は、流体密構造ではなく、即ち、血液がグラフトを流れて流れることになるからである。これと同様に、単位長さ当たりのウェールの数が少なすぎると、グラフトは、血液の流れを封止しない。単位長さ当たりのウェールの数が多すぎると、グラフトは時間の経過につれて拡張する恐れがある。かくして、従来型ステントは、1インチ当たりのコース及びウェールの総数によって制限され、かかる総数は、1平方インチ当たりのよこ糸の本数又はよこ糸サイズと呼ばれている。

例えば、縦編又はアトラスニットのテキスタイル管状プロテーゼは典型的には、長手方向に伸縮性の管状構造を提供するよう1センチメートル当たり4～16のコース(1インチ当たり10～40のコース)及び1センチメートル当たり約4～16のウェール(1インチ当たり10～40のウェール)に制限された。これら伸縮性のプロテーゼのピックサイズは、1平方センチメートル当たり約16～62のステッチ(1平方インチ当たり100～400のステッチ)に制限された。本発明のテキスタイルグラフト12は、このようには限定されない。というのは、より従来型の編パターン、例えばトリコット、ロックニット等又は従来使用されているアトラスニットと比べて、グラフトを形成するのに新規な編パターンが用いられているからである。

【0018】

さらに、グラフトは、グラフトを曲げた場合のキンクを減少させる傾向のある折りじわ又は折り目とクリンプ(けん縮)される場合がある。キンクは又、グラフトの或る程度の伸びを可能にするが、かかるクリンプグラフトは一般に、ステントとクリンプグラフトとの間に結果的に隙間が生じるので、ステント-グラフトとしては有用ではない。

テキスタイルグラフト12は、高度の伸縮性を有するよう構成されている。本明細書で用いる「伸縮性」及びその派生語は、休止状態と引き伸ばし状態との間に実質的に可逆性の伸びを生じることができるテキストを意味している。望ましくは、テキスタイルグラフト12の伸縮性は、上述したように拡張状態と非拡張又は収縮状態の両方を有する拡張可能なステントと関連した寸法変化と実質的に適合性がある。さらに、テキスタイルグラフト12は、クリンプグラフトではなく、伸長状態から休止状態に膨出しないで収縮する。テキスタイルグラフト12は、ステントから分離せず又は膨出しないで、ステントの周方向部分と長手方向部分の両方に沿ってステントに実質的に当接する。

所望の伸縮性を提供するのには有用な編成パターンとしては、織り交ぜの度合いが高くはない編成パターン、例えば、それぞれ隣り合う後のヤーンと前のヤーンを織り交ぜたパターンが挙げられる。織り交ぜの度合いが高く且つ一般に知られた編パターンの一例が、トリコット(Tricot)又はジャージー(Jersey)パターンである。これとは対照的に、本発明の編成パターンは、とりわけ拡張可能なステントに用いられるテキスタイルグラフトの伸縮性をもたらすうえで高度には織り交ぜられていない。

図11は、テキスタイルグラフト12の一部30の11-11線矢視図である。編成部分30は、縦編アトラスパターンとしての特徴を有している。図11では、コース方向、即ちベクトル51の方向における針位置は、要素番号32a～32hによって示され、ウェール方向、即ちベクトル53の方向における針位置は、要素番号34a～34iで示されている。ヤーンは、隣りのヤーンと交互に織り交ざる前にコース方向に1針位置及びウェール方向に1針位置を動く。針位置は、ドット58で示されている。例えば、ヤーン36cは、コース方向に針位置32dから針位置32eに、針位置32eから針位置32dに、旗位置32dから針位置32cに、針位置32cから針位置32dに動き、次にこの交互のパターンを繰り返す。ヤーン36cがコース方向に動くと、全体としてウェール方向にも動く。隣り合うウェールと隣り合うコースが相互にループ状にされて縦編アトラスパターンが形成される。図12及び図13を参照してこのパターンにつき以下に更に説明する。

【0019】

編成部分30は、図11においては単一の編成層として記載されているが、本発明のテキスタイルグラフト12は、このようには制限されない。例えば、編成部分30は、2以上の相互に連結されたヤーンの2以上の層を有するのがよい。かかる多層編成テキスタイル

ルでは、ヤーンは、1つの層からのヤーンは、別の層のヤーンと編成されて多層編成テキスタイルを形成することが多い。

テキスタイルグラフト12は、横編管状構造であり、かかる横編管状構造を形成するため、2つの部分30は、相互編成されて互いに連結され、ボーダヤーンによって互いに接合される。

図12は、表側及び裏側ヤーンを互いに分離して個々のヤーン編パターン及びもしあればこれら個々のヤーン編パターンが繰り返していることを明確に示すことにより図11のヤーンパターンを示している。図12に示すように、表側ヤーン50fは、約10回繰り返され、次に表側ヤーン54fが編成され、そして次に表側ヤーン54fがもう一度編成されている。この10-1-1パターンを繰り返すとテキスタイルグラフト12の技巧的表側又は外面が得られる。テキスタイルグラフト12の技巧的裏側パターンは、裏側ヤーン54bを4回繰り返す、裏側ヤーン52b, 54b, 52bを繰り返す、次に裏側ヤーン50bを4回繰り返すことにより図12に示されている。この裏側パターンを繰り返すと、本発明のテキスタイルグラフト12の技巧的裏側又は内面が得られる。

10

表側及び裏側ヤーンに関する編成パターンが図13に更に示されている。表側及び裏側ヤーンは、比較的ルーズなパターンの状態に織り交ぜられている。このパターンは一般に、アトラス(ATLAS)パターンと呼ばれている。縦編アトラスパターンは一般に、1組のヤーンが数個のコースについて1コース当たり1以上のウェール、斜めにシフトし、次に元の位置に戻る縦編テキスタイルとしての特徴を備えている。図13では、コース方向は、ベクトル51として示され、ウェール方向は、ベクトル53として示されている。本発明の編パターンは、斜めにシフトしたヤーンの多数のパターンを有している。かかるパターンにより、テキスタイルグラフト12に伸縮性が与えられ、更に、テキスタイルグラフトがその引き伸ばし状態からその休止状態に実質的に戻るようにする弾性が得られる。

20

【0020】

図13に示すように、表側ヤーン50fと裏側ヤーン50bは、閉鎖ループ織り交ぜ構造と開放ループ織り交ぜ構造を交互になして2つの針位置だけ斜めにシフトしている。残りの表側及び裏側ヤーンも又、閉鎖ループ織り交ぜ構造と開放ループ織り交ぜ構造を交互に且つ繰り返して有しているが、互いに異なる針のオフセットを有している。例えば、裏側ヤーン52bは、3-1の針シフトで斜めにシフトされた閉鎖ループと開放ループ、次に1-1の針シフトで閉鎖ループ、次に開放ループについては3-1の針シフト、次に1-1の針シフトの閉鎖ループを有している。本明細書で用いる「開放ループ」という用語は、ループ形成の際、表側ヤーン又は裏側ヤーンがそれ自体の上で交差しない織り交ぜ状態のヤーンを意味している。本明細書で用いる「閉鎖-ループ」という用語は、ループの形成の際、表側ヤーン又は裏側ヤーンがそれ自体の上で交差する織り交ぜヤーンを意味している。本発明の実施において有用な他のパターンが図13に示されている。種々のパターンは全て、パターンが斜めに交互に且つ繰り返されているのでアトラス又は改造アトラスニットステッチと通称されている。

30

本発明に有用なテキスタイルパターンを編成するため、多数のビーム又は案内バーを備えた二重針バー縦編機が、横編シームレス管状構造を形成するために用いられる。各案内バーのスレッディング又は縫い(threading)パターンが、表1に以下に示され、案内バーについての各針の配置状態が、表2に以下に示されている。

40

〔表1〕

表1
案内バースレッディングの詳細

案内バー	y - スレッデッド (threaded) / n - 非スレッデッド設定値											
1	y	y	y	y	y	y	y	y	y	y	n	n
2	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	y	n
3	y	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
4	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	y
5	y	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n

50

6 y y y y y y y y y y n n
〔表2〕

表2
案内バー位置
位置

案内バー	位置
1	4-6/4-4/4-2/2-2/2-0/2-2/2-4/4-4/ (繰り返し1回)
2	2-4/2-2/2-2/2-0/0-2/0-0/0-0/0-2/ (繰り返し1回)
3	2-2/2-0/2-4/4-4/4-4/4-2/4-2/2-2/ (繰り返し1回)
4	0-0/0-2/0-2/2-2/2-2/2-4/2-0/0-0/ (繰り返し1回)
5	4-2/4-4/4-4/4-2/2-0/2-2/2-2/2-4/ (繰り返し1回)
6	2-2/2-0/2-2/2-4/4-4/4-6/4-4/4-2/ (繰り返し1回)

10

【0021】

本発明の編成テキスタイルグラフトは、望ましくは14バー型二重針バーラッセル編機を用いる縦編機(図示せず)で作られる。縦編向きの1センチメートル当たりの針の有数な本数は、約7~約14(1インチ当たり約18~約36針)である。1センチメートル当たり約11の針(インチ当たり約28の針)が特に適している。テキスタイルグラフトは通常、番手が30~300デニールのヤーンから作られる。望ましくは、ヤーン密度範囲は、約30~約80デニールである。特に適したヤーン番手は、約40デニールである。さらに、ヤーンは、シングルプライ、ダブルプライ又はマルチプライである。本明細書で用いる「マルチプライ」という用語は、3以上のプライを意味している。

20

さらに、本発明の編成テキスタイルグラフトは、グラフトの柔順性(コンプライアンス)をもたらすよう1平方センチメートル当たり350以上のステッチ、例えば1平方センチメートル当たり約400~約900ステッチ(1平方インチ当たり約2,500~約6,000ステッチ)を有している。望ましくは、本発明は、1平方センチメートル当たり約500~約700ステッチ(1平方インチ当たり約3,200~約4,500ステッチ)を有している。さらに、本発明の編成テキスタイルグラフトは、グラフトの柔順性をもたらすよう1センチメートル当たり約20~約30コース又はウェール(1インチ当たり約50~約80コース又はウェール)を有している。望ましくは、本発明は、1センチメートル当たり約22~約27コース又はウェール(1インチ当たり約57~約67コース又はウェール)を有する。

30

【0022】

本発明の一特徴では、編成テキスタイルグラフトは、2段アトラス運動方式の単一層のニット構造である。単一の層の構造になっているので、テキスタイル肉厚は、低プロフィール編成テキスタイルグラフトを生じさせるよう最小限に抑えられている。テキスタイル壁の厚さは、約0.3ミリメートル~約0.4ミリメートルである。望ましくは、テキスタイルの壁厚は、約0.33ミリメートル~約0.36ミリメートルである。さらに、本発明の編成テキスタイルグラフトの破裂強さは、約10kg/cm² ~約17kg/cm² (約150psi~約240psi)である。望ましくは、本発明の編成テキスタイルグラフトの破裂強さは、約12kg/cm² ~約14kg/cm² (約170psi~約200psi)である。編成テキスタイルグラフトの伸縮性は、1キログラムの荷重で50~200%である。1キログラム荷重において約75~180%の伸縮性を持つ編成テキスタイルグラフトも又有用である。さらに、1キログラム荷重で約100~約140%の伸縮性を持つ編成テキスタイルグラフトも又有用である。

40

典型的な縦編法では、裏側ヤーンを2つの内側ビームから送り、これらビームは各々、複数の端部を保持したスプールである。外側ビームを内側ビームと関連して用いるのがよく、外側ビームは、表側ヤーンを送るのに用いられる。各外側ビームは、複数の端部を更に有している。しかしながら、内側ビームを表側ヤーンを送るのに用い、外側ビームを裏側ヤーンを送るのに用いてもよいことは注目されるべきである。何れのビームを用いるかとは無関係に、捲縮嵩高フラットヤーンが一般に、表側ヤーンと裏側ヤーンの両方について用いられる。本発明のテキスタイルグラフトを製造する際に用いられるビームの最小数

50

は、2である。しかしながら、これよりも多くの数のビームが、特定の用途に有用であることが判明している。6つの案内ビーム又は案内バーが、本発明の実施に特に有用であることが判明した。

【0023】

任意形式のテキスタイル製品を本発明の編成テキスタイルグラフト用のヤーンとして用いることができる。本発明の編成ファブリックプロテーゼを形成するのに特に有用なのは、例えば合成ポリマーのような合成材料である。本発明に用いるのに適した合成ヤーンとしては、PETポリエステルを含むポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン及びポリテトラフルオロエチレンが挙げられるが、これらには限定されない。ヤーンは、モノフィラメント、マルチフィラメント、紡績タイル又はこれらの組合せのもの
10

であるのがよい。ヤーンは又、フラットヤーン、撚り糸又は捲縮嵩高糸であってもよく、高度、低度又は中程度の収縮特性又はこれらの組合せを有しているのがよい。
本発明のテキスタイルグラフトを形成するのに用いられるヤーンは、フラットヤーン、撚り糸、捲縮嵩高糸又はこれらの組合せであってよい。さらに、ヤーンは、高度、低度又は中程度の収縮特性又は互いに異なる収縮特性の組合せを有していてもよい。加うるに、ヤーンタイプ及びヤーンデニールは、プロテーゼについて望ましい特定の性質、例えば多孔度及び柔軟性に合致するよう選択されたものであるのがよい。ヤーンデニールは、ヤーンの線密度(グラム質量を9,000メートルの長さで割った数)を示している。かくして、デニールの小さなヤーンは非常に細いヤーンに相当し、デニールの大きなヤーン、例えば1,000のヤーンは、太いヤーンに相当する。本発明で用いられるヤーンのデニール
20

【0024】

編成後、本発明のテキスタイルグラフトを温かい水、例えば約50 ~ 約60 (約120°F ~ 約150°F)の塩基性溶液及び洗剤で洗浄し又は磨くが、このようにするかどうかは任意である。次に、テキスタイルを濯ぎ洗いして残存している洗剤を除く。

テキスタイルグラフトを任意的に磨いた後、グラフトを圧縮し又は収縮させてグラフトの多孔度を部分的に減少させて制御する。編成材料の多孔度は、ウェソロフスキー(Wesolowski)の尺度及びウェソロフスキーの手順で測定される。ウェソロフスキー試験では、ファブリック試験片を平らな状態でクランプし、これに約120 mmHgの圧力を加える。ファブリックの各1平方センチメートルを1分当たりに通る水のミリメートルの数を表す読みが得られる。ゼロの読みは、水の絶対不浸透性を示し、約20,000の値は、ほぼ自由な流体の流れを表している。
30

テキスタイルグラフト12の多孔度は、二重針バーラッセル(Raschel)編機で編成した後ではウェソロフスキー尺度で約7,000 ~ 約15,000の場合が多い。これよりも望ましい多孔度は、ウェソロフスキー尺度で約30 ~ 約5,000であり、テキスタイルグラフトは、望ましい多孔度を得るのにウェール方向に圧縮され又は収縮される。有機成分、例えばヘキサフルオロイソプロパノール又はトリクロロ酢酸及びハロゲン化脂肪族炭化水素、例えば塩化メチレンの溶液が、テキスタイルグラフトを約15 ~ 約160の温度で最高30分間溶液中に浸漬させることによりテキスタイルグラフトを圧縮するのに用いられる。他の圧縮溶液、例えば、米国特許第3,853,462号明細書及び第3,986,828号明細書に開示されているような圧縮溶液を適当に用いるのがよく、これら米国特許明細書の開示内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。
40

【0025】

上述したように、好ましくは、本発明の管状変性グラフトは、ヒートセットプロセス中、縮むことができるポリエステルで構成されている。例えば、かかるグラフトは代表的には、管状形態にフラット編み(横編み)されるフラット編みプロセスの性質に起因して、
50

管状グラフトは一般に、編成後は形状はフラットである。しかしながら、かかるグラフトは、収縮性ポリエステルヤーンで構成されている場合、マンドレル上でヒートセットして全体として円の形を形成することができる。

かかるヒートセットプロセスは、まず最初にグラフトをヒートセット又はこれに類似したプロセス中に収縮することができる材料からシームレス管状形態に編成することによって達成される。グラフトを、マンドレル上に配置される前にあらかじめ収縮させてもよい。予備収縮は、織りグラフトに適度な温度、例えば90 ~ 約205 (約190° F ~ 約400° F)の温度を与えることによって達成できる。通常、グラフトは、予備収縮可能な媒体中に配置される。かかる媒体としては、温水、化学的流体、例えば塩化メチレン又はガス、例えば空気又は二酸化炭素が挙げられるが、これらには限定されない。しかしながら、本発明のグラフトは、ヤーンのかかる予備収縮を行わないで適当に作ることができる。

【0026】

グラフトを編成し又は編成と予備収縮を交互に行った後、グラフトをマンドレル上に配置し、グラフトのヤーンがマンドレルの形状及び直径に合わせてヒートセットすることができる温度及び時間をかけてオープン内で加熱する。好ましくは、ポリエステルヤーンが用いられ、ヒートセットは、この材料について適した時間温度で達成される。例えば、ヒートセットを、約1時間未満の期間にわたり約90 ~ 約225 (約190° F ~ 約437° F)で達成するのがよい。約130 ~ 約220 (約260° F ~ 約428° F)の範囲の温度も有用である。望ましくは、約150 ~ 約215 (約300° F ~ 約419° F)の温度も又有用である。望ましくは、約5分~約30分の期間が有用である。より望ましくは、約10分~約20分の期間が有用である。当該技術分野で知られている他のヒートセット法を用いてもよい。かかるヒートセットプロセス後、グラフトを全体として円形の内側ルーメンを有する植込みに望ましい形状に形成するのがよい。

本発明の別の特徴では、ステント - グラフト10は、図14に示すように非テキスタイル層13を更に有している。非テキスタイル層は、テキスタイルグラフト12とステント14との間に周方向に設けられ、これらの間に固定可能に取り付けられている。特に有用な非テキスタイル材料の一形式は、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) である。PTFEは、優れた生体適合性及び低血栓形成性を示し、これにより、血管の補修又は置換の際の血管グラフト材料として特に有用である。望ましくは、非テキスタイル層は、発泡ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) から作られた管状構造である。ePTFE材料は、互いに間隔を置いた状態で細長いフィブリルによって互いに連結されたノードによって構成される繊維状態を有している。フィブリルによって橋渡しされたノード表面相互間の空間は、ノード間距離として定義される。「発泡」という用語がPTFEを説明するために用いられる場合、これはノード間距離及び同時多孔度を増大させる技術に従って延伸されたPTFEを説明するものである。延伸は、一軸、二軸又は多軸であってよい。ノードは、発泡方向において延伸状態のフィブリルによって互いに間隔を置いて位置している。

【0027】

望ましくは、ePTFE材料は、線寸法を基準として最高600%の軸方向伸長性及び半径方向拡張性が高められた物理的に改造されたePTFE管状構造である。物理的に改造されたePTFE管状構造を細長くし又は拡張させることができ、次に、これらの中に弾性力が存在しなければその元の状態に戻ることができる。かかる物理的に改造されたePTFE管状構造は、ステント - グラフト10のワイヤステント22と関連して用いられると有利である。

図16は、従来通り長手方向に拡張されたePTFE管状構造の顕微鏡写真である。管は、方向を示す矢印102で示された長手方向に延伸され、後に、方向を示す矢印104によって示される周方向で周方向に差し向けられたノードが後に残されている。フィブリル106は、方向を示す矢印2で示された長手方向に一様に配向されているものとして示

10

20

30

40

50

されている。ノード108が図示されていて、周方向104に一樣に配向されている。

図17は、周方向に配向されたノード及び長手方向に横断するフィブリルを備えた物理的に改造されたePTFE管状構造の顕微鏡写真図である。ノード110は、第1の端部112及び第2の端部114が取り付けられた1組のフィブリルを備えた状態で顕微鏡写真図に示されている。第1の端部112及び第2の端部114を有するフィブリルが、ヒンジ動作可能に回転した位置で示されていて、したがって、フィブリルは、図13の実質的に長手方向に配向した互いに平行なフィブリル構造と比較して、方向を示す矢印102によって示された方向には実質的に長手方向には配向されていないようになっている。本明細書で用いる「ヒンジ留め状態で回転した」という用語及びその派生語は、あらかじめ一様に差し向けられた線分又はセグメントが、固定状態のままである各セグメントの他端部に対して各線セグメントの一端部（即ち、他端部が回転する中心となる「ヒンジ」）の位置の変化により再配向されることを意味する。再配向は、線セグメントの寸法の実質的な変化を生じさせないで起こる。物理的に改造されたePTFE及びその製造方法に関する詳細は、本願と同日に出願された共通譲受人の出願（発明の名称：ePTFE Graft With Axial Elongation Properties）（代理人事件番号498-256）に見ることができ、かかる出願明細書の記載内容を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

【0028】

図15は、本発明の別の特徴である植込み可能な医用ファブリック40の部分斜視図である。医用ファブリック40は、上述したようなアトラス及び改造アトラスパターンを有する縦編テキスタイルファブリックである。医用ファブリック40は、上述のテキスタイルグラフト12の特徴、例えば、高度の伸縮性を有している。本発明の医用ファブリック40は、管腔内用途、例えばヘルニア再建に有用である。

本発明の内容は、以下の非限定的な実験例を参照すると更に理解できよう。

実験例

実験例1：2段アトラス運動方式の単一層ニット管状グラフト

以下の仕様は、本発明の単一編成プロテーゼを製作するために用いられている。

ヤーンタイプ：捲縮嵩高ポリエチレンテレフタレート（PET），40デニール，27フィラメント

案内バーの数：6

案内バースレッディングの詳細：（y - スレデッド / n - 非スレデッド）

案内バー第1番：y / y / y / y / y / y / y / y / y / y / y / n / n

案内バー第2番：n / n / n / n / n / n / n / n / n / n / n / y / n

案内バー第3番：y / n / n / n / n / n / n / n / n / n / n / n / n

案内バー第4番：n / n / n / n / n / n / n / n / n / n / n / n / y

案内バー第5番：y / n / n / n / n / n / n / n / n / n / n / n / n

案内バー第6番：y / y / y / y / y / y / y / y / y / y / y / n / n

案内バーの位置の詳細：

案内バー第1番：4-6/4-4/4-2/2-2/2-0/2-2/2-4/4-4/（繰り返し1回）

案内バー第2番：2-4/2-2/2-2/2-0/0-2/0-0/0-0/0-2/（繰り返し1回）

案内バー第3番：2-2/2-0/2-4/4-4/4-4/4-2/4-2/2-2/（繰り返し1回）

案内バー第4番：0-0/0-2/0-2/2-2/2-2/2-4/2-0/0-0/（繰り返し1回）

案内バー第5番：4-2/4-4/4-4/4-2/2-0/2-2/2-2/2-4/（繰り返し1回）

案内バー第6番：2-2/2-0/2-2/2-4/4-4/4-6/4-4/4-2/（繰り返し1回）

グラフトの加工：

テキスタイルグラフトの編成に続き、材料を温水（例えば、約65又は約150°F）と洗浄剤の塩基性溶液で洗浄する。次に、これを濯ぎ洗いして、洗浄剤を除去する。次に、グラフトを高温で、例えば約170又は約224°Fで短い期間にわたり、例えば3分間塩化メチレンで圧縮する。

次に、プロテーゼをステンレス鋼マンドレル上でヒートセットして最終の所望の内径を達成する。代表的には、マンドレルの外径は、部分的に高伸縮性及び低拡張性をテキスタ

10

20

30

40

50

イルグラフトに与えるよう代表的には20～40%大き目になっている。ヒートセットは、約10分間かけて約212（約414°F）で対流式オープン内で行うことができる。

本発明の例示の実施形態を添付の図面を参照して説明したが、本発明は、これら実施形態そのものには限定されず、当業者であれば本発明の範囲又は精神から逸脱することなく種々の他の変更例及び改造例を想到できる。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】共に長手方向に伸縮できるステントとグラフトを有する本発明の体内プロテーゼの部分切除斜視図である。

10

【図2】図1のステント-グラフトの2-2線矢視断面図である。

【図3】長手方向に拡張した長さを有する図2のステント-グラフトを示す図である。

【図4】本発明の拡張状態にあるワイヤステントを示す図である。

【図5】非拡張状態にある図5のワイヤステントを示す図である。

【図6】本発明の休止状態にあるスロット付きステントを示す図である。

【図7】拡張状態にある図6のスロット付きステントを示す図である。

【図8】単一の巻きワイヤで形成された螺旋コイルの斜視図である。

【図9】細長いあらかじめ螺旋状にコイル巻きされた形態を有するステントの斜視図である。

【図10】半径方向拡張状態にある図9のステントの斜視図である。

20

【図11】図1のグラフトのテキスタイル部分の11-11線矢視図である。

【図12】図8のテキスタイル部分についてのヤーンパターンを示す図である。

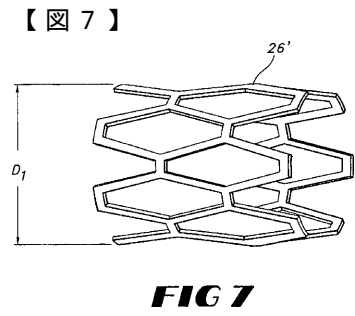
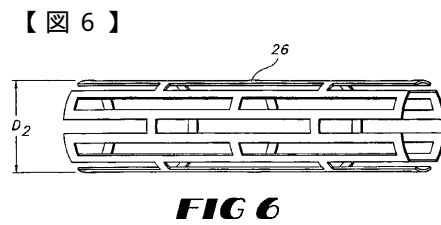
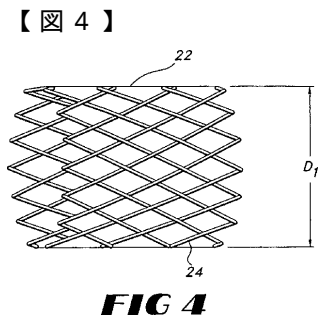
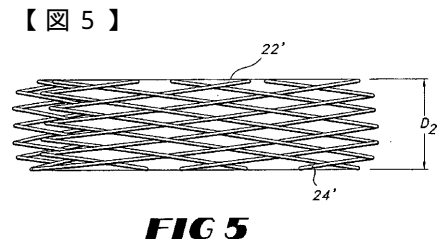
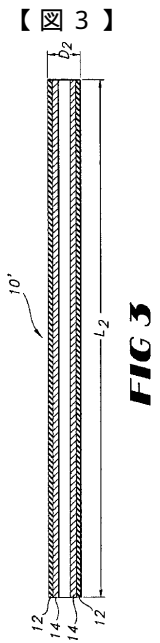
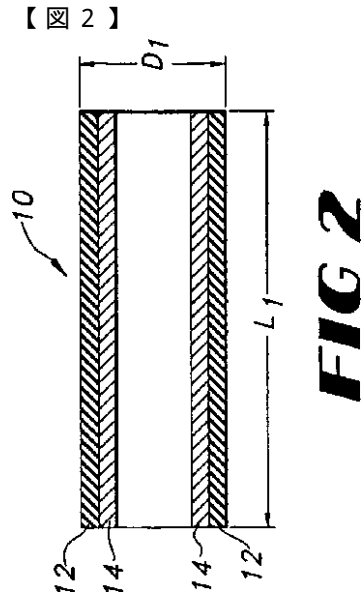
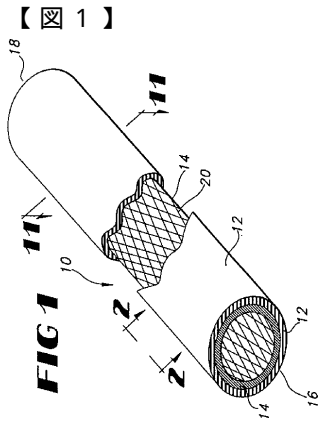
【図13】図8のテキスタイル部分についてのヤーンパターンを示す図である。

【図14】ePTFEの層を更に有する本発明の断面図である。

【図15】本発明の編成医用ファブリック（医用編物）の部分斜視図である。

【図16】長手方向に拡張したePTFE構造を示す顕微鏡写真図である。

【図17】図16のePTFE構造と比較して伸長性が高められた物理的に改造されたePTFE構造の顕微鏡写真図である。



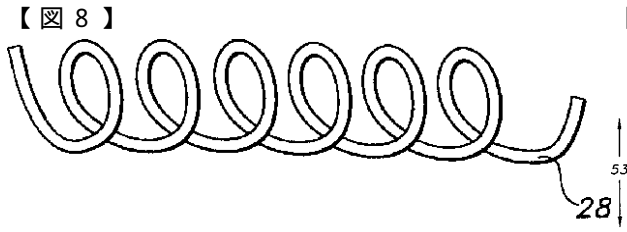


FIG 8

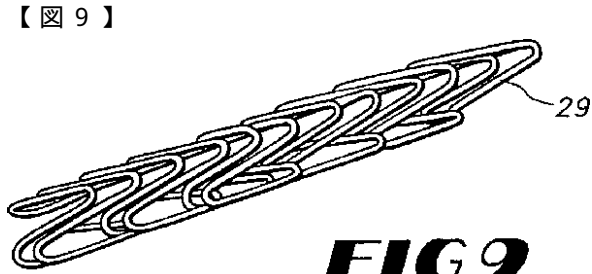


FIG 9

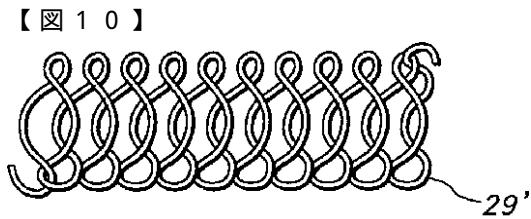


FIG 10

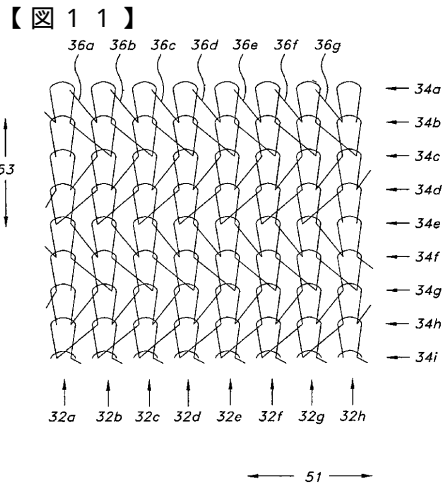


FIG 11

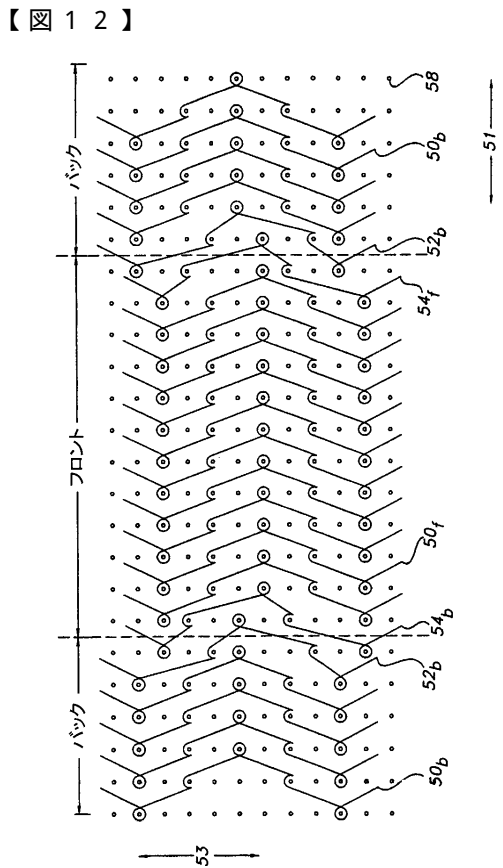


FIG 12

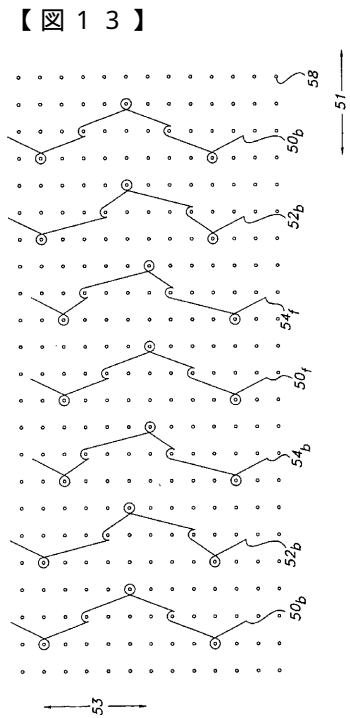


FIG 13

【 14 】

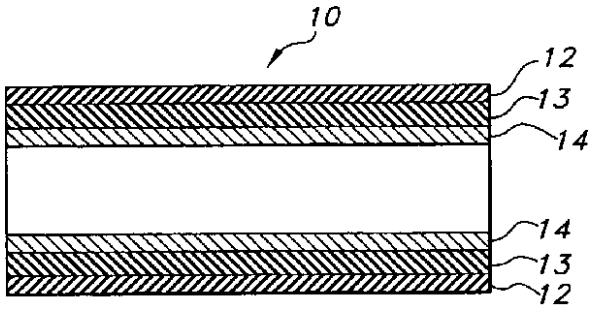


FIG14

【 15 】

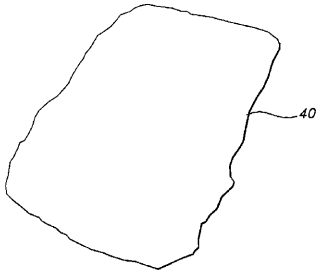


FIG15

【 16 】

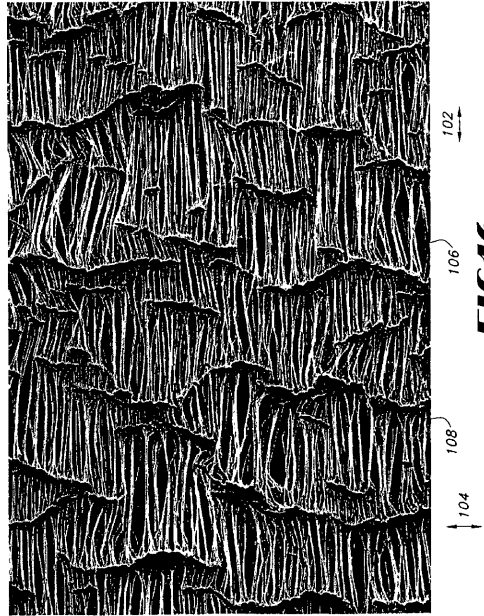


FIG16

【 17 】

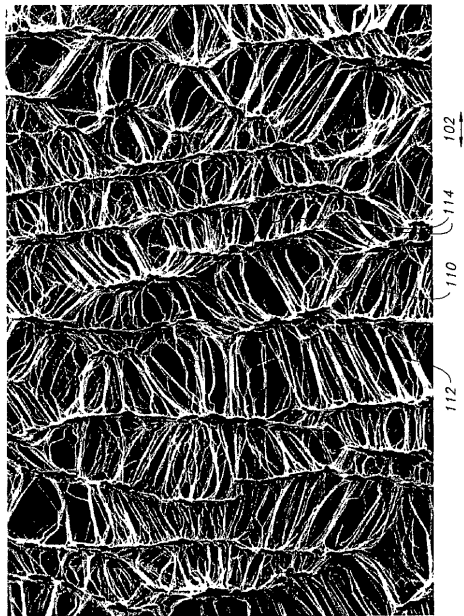


FIG17

フロントページの続き

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ドン ジェリー キュー

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07436 オークランド ブールダー ラン 30

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 国際公開第00/009041(WO, A1)

特表平11-501243(JP, A)

特表平09-501067(JP, A)

特開平05-161664(JP, A)

特開昭53-137599(JP, A)

国際公開第01/015625(WO, A1)

国際公開第99/66860(WO, A1)

国際公開第99/65420(WO, A1)

米国特許第5456711(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61F 2/82