

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5920954号  
(P5920954)

(45) 発行日 平成28年5月24日 (2016. 5. 24)

(24) 登録日 平成28年4月22日 (2016. 4. 22)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 5 0 4

A 6 1 L 29/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 6 2 0

A 6 1 L 29/00 P

A 6 1 L 29/00 E

請求項の数 14 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2014-541104 (P2014-541104)  
 (86) (22) 出願日 平成24年10月31日 (2012. 10. 31)  
 (65) 公表番号 特表2014-532539 (P2014-532539A)  
 (43) 公表日 平成26年12月8日 (2014. 12. 8)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/062804  
 (87) 国際公開番号 W02013/070470  
 (87) 国際公開日 平成25年5月16日 (2013. 5. 16)  
 審査請求日 平成27年9月10日 (2015. 9. 10)  
 (31) 優先権主張番号 61/557, 841  
 (32) 優先日 平成23年11月9日 (2011. 11. 9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 595148888  
 ストライカー コーポレーション  
 STRYKER CORPORATION  
 アメリカ合衆国ミシガン州49002, カ  
 ラマズー, エアヴェー・ブルヴァード  
 2825  
 (73) 特許権者 511087006  
 ストライカー エヌヴィ オペレーション  
 ズ リミテッド  
 STRYKER NV OPERATIO  
 NS LTD.  
 アイルランド ダブリン 2, アールズフ  
 ォートテラス, アーサーコックスビルディ  
 ング

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複合繊維スリーブを有する医療デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療装置であって、

縦軸および表面を有する細長い医療デバイスと、

前記医療デバイスの縦軸に沿って前記医療デバイスの表面の少なくとも一部の周囲に巻かれた連続的でない状の複合繊維とを備え、

前記複合繊維が、ほぼ平坦な面を持つ断面を有するとともに、シースに包み込まれた内部コアを備え、前記内部コアが、前記医療デバイスの周りで整列されており、

前記内部コアが、当該コア内にパターン配置された複数のリブを具えることを特徴とする医療装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医療装置において、

前記内部コアが、前記医療デバイスの周りで、軸方向、円周方向および半径方向に整列されていることを特徴とする医療装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の医療装置において、

前記内部コアが、4つの辺から構成される断面を有することを特徴とする医療装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の医療装置において、

前記複合繊維が融合されて隙間量の少ない連続的なスリーブを形成していることを特徴

とする医療装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の医療装置において、

前記内部コアが、液晶ポリマーまたは高融点熱可塑性エラストマーを含むことを特徴とする医療装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の医療装置において、

前記リブが、前記複合繊維の縦軸と直交して延出しており、当該リブが、前記医療デバイスの縦軸に沿って、軸方向、円周方向および半径方向に整列されていることを特徴とする医療装置。

10

【請求項 7】

請求項 1 に記載の医療装置において、

前記複合繊維の少なくとも一部および前記細長い医療デバイスを被覆する親水性材料をさらに備えることを特徴とする医療装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の医療装置において、

前記医療デバイスがカテーテルを含み、前記複合繊維が、前記カテーテルの少なくとも一部の周囲にスリーブを形成し、前記スリーブが、前記複合繊維間の隙間量の少ない連続的なスリーブであることを特徴とする医療装置。

20

【請求項 9】

請求項 1 に記載の医療装置において、

前記複合繊維が、第 1 複合繊維であり、

前記医療デバイスが、当該医療デバイスの縦軸に沿って前記第 1 複合繊維の少なくとも一部および当該医療デバイスの周囲に巻かれる第 2 複合繊維をさらに備え、

前記第 2 複合繊維が、ほぼ平坦な面を持つ断面を有するとともに、シースに包み込まれた内部コアを備え、

前記第 2 複合繊維の内部コアが、前記医療デバイスの周りで整列されていることを特徴とする医療装置。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の医療装置において、

巻かれた前記複合繊維の隣接する巻線が互いに結合されていることを特徴とする医療装置。

30

【請求項 11】

請求項 1 に記載の医療装置において、前記シースが二つの長辺と二つの短辺を具える矩形断面を有することを特徴とする医療装置。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の医療装置において、前記リブが前記シースの前記長辺にほぼ垂直に、また、前記短辺にほぼ平行に配置されていることを特徴とする医療装置。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の医療装置において、前記リブが各リブの中心線に沿って互いに接続されていることを特徴とする医療装置。

40

【請求項 14】

請求項 1 に記載の医療装置において、前記リブが各リブの交互の端部において互いに接続されていることを特徴とする医療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、複合繊維で被覆された医療デバイスに関するものである。

【背景技術】

【0002】

50

血管内医療デバイスの使用は、多くの種類の血管疾患を治療するための有効な方法となってきた。一般に、適当な血管内医療デバイスは、患者の血管系に挿入されて、所望の目的部位に脈管構造を介して誘導される。ステントや塞栓デバイスのような血管内医療デバイスを患者の体内の所望位置に配置するために、カテーテルやガイドワイヤがよく利用される。

#### 【 0 0 0 3 】

現在のところ、血管内カテーテルが様々な低侵襲医療処置において利用されている。一般に、血管内カテーテルは、容易にアクセスできる位置で患者の血管系内に挿入した後、所望の目的部位に誘導することにより、医師が医療処置を遠隔的に実行することを可能にする。この方法により、事実上、環状動脈、脳血管系、末梢血管系を含む患者の血管系内のあらゆる目的部位が、遠隔的にアクセスされ得る。

10

#### 【 0 0 0 4 】

典型的には、カテーテルは、首または鼠径部近傍の血管のような都合の良い位置で患者の血管系内に入る。カテーテルの遠位部が患者の血管系に入ったら、医師は、カテーテルの近位部に長手方向の力を加えることにより、遠位先端を前方に進める。その長手方向の力をカテーテルが効率的に伝えるために、カテーテルは、高いレベルの押込能力 (pushability) と、キンクおよび橢円化抵抗を与えるフープ強度を有することが望ましい。

#### 【 0 0 0 5 】

しばしば、血管系を通るカテーテルによって取られる経路は、曲がりくねっており、カテーテルが頻繁に方向変換することを必要とする。また場合によっては、カテーテル自体を折り返す必要もある。医師は、しばしば、カテーテルの誘導を助けるために、ねじり力をカテーテルの近位部に与える。誘導プロセスを容易にするために、血管内カテーテルは、相対的に高いレベルの捩り能力 (torqueability) を有することが望ましい。さらに、カテーテルが患者の曲がりくねった血管系に追従するために、血管内カテーテルは、非常に柔軟であることが望ましい。

20

#### 【 0 0 0 6 】

アクセス部位と目的部位との間の距離は、しばしば 1 0 0 c m を超える。アクセス部位における血管系の内径は、多くの場合、5 m m 未満である。患者の体の幾何学的構造を考慮すると、捩り能力、押込能力および柔軟性の特徴を、相対的に長く相対的に小径のカテーテルに組み合わせることが望ましい。

30

#### 【 0 0 0 7 】

理想的には、血管内カテーテルの遠位端は、血管系を介してカテーテルを進める間に血管系が損傷を受ける可能性を低減するように構成されるものとなる。これは、相対的に柔らかい先端部材を血管内カテーテルの遠位端に接着または溶接することにより達成されることもある。

#### 【 0 0 0 8 】

カテーテルの遠位端が目的部位に隣接するように患者の血管系を介して血管内カテーテルが誘導された後に、カテーテルは、様々な診断および/または治療目的で使用される。血管内カテーテルの診断使用の一例は、透視可視化を向上させるために、放射線不透過性の対照液を送達することである。この用途において、血管内カテーテルは、患者の体外のある位置から体内の所望の位置に至る流路を与える。流路を維持するためには、血管内カテーテルは、キンクおよび橢円化に対して十分に耐性があることが望ましい。これらの性質は、フープ強度を高めることによって確保することができる。また、そのような流体は圧力下で運ばれるため、血管内カテーテルは、破裂や漏れに対しても十分な耐性を示すことが望ましい。

40

#### 【 0 0 0 9 】

血管内カテーテルの有用な治療への応用の一つは、脳内の頭蓋内動脈瘤の治療である。北米において、毎年約 2 5 , 0 0 0 の頭蓋内動脈瘤が破裂している。破裂しそうな動脈瘤または既に破裂した動脈瘤は、動脈瘤の内部に塞栓デバイスまたは物質を送り込むことによって、治療される場合がある。塞栓デバイスまたは物質は、動脈瘤の内部に血栓を形成

50

することを促進する。血栓の形成は、動脈瘤が破裂する可能性を低減する。また、血栓の形成は、以前に破裂した動脈瘤が再出血する可能性も低減する。使用される可能性のある血栓物質には、シアノアクリレートのような液体血栓物質と、ポリビニルアルコールのような粒状血栓物質が含まれる。頻繁に使用される血栓物質の追加的タイプは、とても小さいコイルである。上述した血栓物質の何れかは、血管内カテーテルを使用して運ばれることもある。

#### 【 0 0 1 0 】

血管内カテーテルの助けにより動脈瘤を治療する場合、カテーテルの先端は、典型的には、動脈瘤部位の近傍に配置される。その後、血栓物質が血管内カテーテルのルーメンを介して送り込まれ、動脈瘤内に導入される。血栓物質が動脈瘤に配置された直ぐ後に、血栓が動脈瘤内に形成され、その直後に、動脈瘤破裂の可能性を著しく低下させるコラーゲン材料で補完される。カテーテルのルーメンが塞栓デバイスを動脈瘤に運ぶ経路を与えることが望ましい。この目的を達成するために、カテーテルを介した通路が低摩擦表面であることが望ましい。

10

#### 【 0 0 1 1 】

脳の血管は、内径が3 mm未満であることが多い。このため、それら血管内の使用を意図した血管内カテーテルが、血管に容易に入れることができる外径を有することが望ましい。脳内部の血管系の経路は、非常に曲がりくねっており、血管が相対的に脆弱である。このため、脳で使用するためのカテーテルの遠位部は、神経血管系の非常に曲がりくねった経路に追従するように構成されることが望ましい。

20

#### 【 0 0 1 2 】

上述したように、血管内カテーテルに多くの性能特性を組み合わせることが望ましい。カテーテルは、特にその近位端の近傍に、相対的に高いレベルの押込能力および捩り能力を有することが望ましい。また、カテーテルは、特にその遠位端の近傍において、相対的にフレキシブルであることが望ましい。この性能特性の組合せに対する必要性は、異なる性能特性を有する2またはそれ以上の個別の管状部材を有するカテーテルを組み立てることによって、対処されることがある。例えば、相対的にフレキシブルな遠位部は、相対的に堅い近位部に接合されるものであってもよい。カテーテルが2またはそれ以上の個別の管状部材から形成される場合、ある管状部材の遠位端と別の管状部材の近位端との間の結合を形成する必要がある。

30

#### 【 0 0 1 3 】

それらカテーテルは、ガイドワイヤとともに使用されるように設計されている。ガイドワイヤは、典型的には非常に高機能デザインの単なるワイヤであり、それはカテーテル用の“スカウト”である。カテーテルは、血管系を通過する際に、ガイドワイヤに取り付けられてガイドワイヤに沿ってスライドする。別の方法として、主治医の促しにより血管系を通る適当な経路を選択するために、ガイドワイヤが使用され、適当な経路が確立されると、カテーテルがゆっくりスライドする。ヒトの血管系を介してカテーテルを選択部位に進めるその他の方法も存在するが、ガイドワイヤを使ったカテーテルは、その他の方法よりも非常に迅速で且つやや正確であると考えられている。ガイドワイヤは、血管内カテーテルと同じ曲がりくねった経路を誘導するため、ガイドワイヤも相対的に高いレベルのフープ強度、押込能力および捩り能力を有することが好ましい。

40

#### 【 発明の概要 】

#### 【 0 0 1 4 】

本発明の一実施形態によれば、細長い医療デバイスに層を加える方法が提供され、前記細長い医療デバイスが、縦軸と外面を有し、前記方法が、( i ) 複合繊維を押し出すステップであって、前記複合繊維が、ほぼ平坦な面 (generally flattened side) を持つ断面を有するとともに、外側同心シースに包み込まれた内部コアを備えるものである、ステップと、( i i ) ほぼ閉じたピッチの巻線 (substantially closed pitch windings) で前記医療デバイスの縦軸に沿って前記医療デバイスの周囲にらせん状に複合繊維を巻き、それにより前記医療デバイスの外面の少なくとも一部を実質的に覆うステップと、( i i i

50

）巻かれた複合繊維の巻線を互いに融合させるとともに、前記医療デバイスに融合させ、それにより前記医療デバイスの少なくとも一部の周囲に実質的に滑らかで連続的な層を形成するステップとを含む。非限定的な一例として、前記医療デバイスをカテーテルとすることができる。前記方法は、任意には、巻かれて融合された複合繊維の少なくとも一部および細長い医療デバイスを親水性材料で被覆するステップをさらに含むことができる。また、任意には、前記方法は、複合繊維を押し出すステップであって、前記複合繊維が、ほぼ平坦な面を持つ断面を有するとともに、それぞれの外側同心シースに包み込まれた１またはそれ以上のコアを備えるものである、ステップを含むことができる。

【 0 0 1 5 】

－実施形態では、前記医療デバイスの周囲に複合繊維をらせん状に巻くステップが、前記複合繊維の隣接する巻線を互いに結合するステップを含む。

10

【 0 0 1 6 】

－実施形態では、前記医療デバイスの周囲に複合繊維をらせん状に巻くステップが、前記医療デバイスの周りに前記内部コアを整列させる。任意には、前記医療デバイスの周囲に複合繊維をらせん状に巻くステップが、前記医療デバイスの周りに軸方向、周方向および／または半径方向に前記内部コアを整列させる。

【 0 0 1 7 】

－実施形態では、前記内部コアが、４つの辺から構成される断面を有し、好ましくは平行四辺形である。

【 0 0 1 8 】

20

－実施形態では、巻かれた複合繊維の巻線を融合させるステップが、巻かれた複合繊維の巻線をラミネート加工するステップを含む。

【 0 0 1 9 】

－実施形態では、前記内部コアが、液晶ポリマーを含む。

【 0 0 2 0 】

－実施形態では、前記複合繊維が、第１複合繊維であり、前記方法がさらに、( i v ) 第２複合繊維を押し出すステップであって、前記第２複合繊維が、ほぼ平坦な面を持つ断面を有するとともに、外側同心シースに包み込まれた内部コアを備えるものである、ステップと、( v ) 前記医療デバイスの周囲に前記第１複合繊維をらせん状に巻いた後に、ほぼ閉じたピッチの巻線で前記医療デバイスの縦軸に沿って前記第１複合繊維および前記医療デバイスの周囲に前記第２複合繊維をらせん状に巻き、それにより前記医療デバイスおよび前記第１複合繊維の少なくとも一部を実質的に覆うステップと、( v i ) 巻かれた前記第２複合繊維の巻線を互いに融合させるとともに、巻かれた前記第１複合繊維の巻線に融合させるステップとを備え、前記医療デバイスの周囲に前記第２複合繊維をらせん状に巻くステップが、前記医療デバイスの周りに前記第２複合繊維の内部コアを整列させる。任意には、前記医療デバイスの周囲に前記第２複合繊維をらせん状に巻くステップが、前記医療デバイスの周りで軸方向、周方向および半径方向に前記第２複合繊維の内部コアを整列させる。非限定的な一例として、前記第１複合繊維が第１軸方向に巻かれ、前記第２複合繊維が第１軸方向と反対の軸方向に巻かれる。

30

【 0 0 2 1 】

40

本発明の更なる実施形態によれば、装置が、縦軸および表面を有する細長い医療デバイスを備え、前記医療デバイスが、その縦軸に沿って前記表面の少なくとも一部の周囲に巻かれた連続的でらせん状の複合繊維を備え、前記複合繊維が、ほぼ平坦な面を持つ断面を有するとともに、シースに包み込まれた内部コアを備え、前記内部コアが、前記医療デバイスの周りに整列されている。任意には、前記内部コアが、前記医療デバイスの周りで軸方向、円周方向および半径方向に整列される。非限定的な一例として、前記医療デバイスをカテーテルとすることができ、前記複合繊維が、スリーブを形成し、前記スリーブが、前記カテーテルの少なくとも一部の周囲に、実質的に滑らかで連続的な表面を有する。

【 0 0 2 2 】

－実施形態では、巻かれた複合繊維の隣接する巻線が互いに結合されている。

50

## 【0023】

一実施形態では、前記内部コアが、4つの辺から構成される断面を有し、好ましくは平行四辺形である。

## 【0024】

一実施形態では、前記複合繊維が融合されて隙間量の少ない連続的なスリーブを形成する。

## 【0025】

一実施形態では、前記内部コアが、液晶ポリマーを含む。

## 【0026】

一実施形態では、前記シースが、低融点熱可塑性エラストマーを含む。

10

## 【0027】

一実施形態では、前記内部コアが、前記複合繊維の縦軸と直交して延出するリブを有し、前記リブが、前記医療デバイスの縦軸に沿って整列されている。任意には、前記リブが、前記医療デバイスの縦軸に沿って、軸方向、円周方向および半径方向に整列されている。

## 【0028】

一実施形態では、前記装置が、巻かれて融合された複合繊維の少なくとも一部および前記細長い医療デバイスを被覆する親水性材料をさらに備える。

## 【0029】

一実施形態では、前記複合繊維が、第1複合繊維であり、前記医療デバイスが、当該医療デバイスの縦軸に沿って前記第1複合繊維の少なくとも一部および当該医療デバイスの周囲に巻かれた第2複合繊維をさらに備え、前記第2複合繊維が、ほぼ平坦な面を持つ断面を有するとともに、シースに包み込まれた内部コアを備え、前記第2複合繊維の内部コアが、前記医療デバイスの周りに整列されている。任意には、前記第2複合繊維の内部コアが、前記医療デバイスの周りに軸方向、円周方向および半径方向に整列されている。

20

## 【0030】

本発明の実施形態のその他の特徴および更なる特徴は、添付図面を考慮して、続く詳細な説明により明らかになるであろう。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0031】

30

図面は、本発明の実施形態の構造および有用性を示しており、それら図面において、類似の構成要素は、共通の符号で引用される。それら図面は、必ずしも同じ縮尺では描かれていない。選択要素の相対的な縮尺は、明瞭性のために誇張されることもある。上述のおよびその他の効果および目的が如何にして得られるのかをより良く理解するために、実施形態のより具体的な説明が与えられ、それらは、添付図面に描かれている。それら図面は、本発明の典型的な実施形態を描いているに過ぎない。

【図1】図1A乃至図1Eは、本発明の様々な実施形態に係る鞘芯型（シース・コア型）複合繊維の軸方向断面図である。

【図2】図2A乃至図2Eは、本発明のその他の実施形態に係る鞘芯型複合繊維の軸方向断面図である。

40

【図3】図3は、本発明の一実施形態に係る被覆された医療デバイスの側面図である。分かり易くするために、スリーブの一部が切り取られて、繊維が断面で示されている。

【図4】図4は、本発明の別の実施形態に係る被覆された医療デバイスの側面図である。分かり易くするために、スリーブの一部が切り取られて、繊維が断面で示されている。

【図5】図5は、本発明のさらに別の実施形態に係る被覆された医療デバイスの側面図である。分かり易くするために、スリーブの一部が切り取られて、繊維が断面で示されている。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0032】

以下の定義された用語については、本明細書のその他の箇所または特許請求の範囲に異

50

なる定義が与えられない限りは、それら定義が適用される。

【0033】

本明細書において、全ての数値は、明示されているか否かに関わらず、用語“約”によって修飾されると仮定される。用語“約”は、一般に、記載の値に同等な数の範囲（すなわち、同じ作用または結果を有する範囲）を言及している。多くの場合、用語“約”は、最も近い有効数字に四捨五入された数を含むことができる。

【0034】

終点による数的範囲の記述は、その範囲内のすべての数を含む（例えば、1 - 5 は、1 , 1 . 5 , 2 , 2 . 7 5 , 3 , 3 . 8 0 , 4 および 5 を含む）。

【0035】

本明細書および添付の特許請求の範囲において、単数形“a”、“an”および“the”は、それ以外の明示が無い限りは、複数の指示対象を含む。本明細書および添付の特許請求の範囲において、用語“or”は、それ以外の明示が無い限りは、“and/or”を含む意味で一般に用いられる。

【0036】

本発明の様々な実施形態が、図面を参照しながら、以下に説明される。なお、図面は同じ縮尺で描かれておらず、また、同様の構造または機能の構成要素は、図面全体を通じて同様の符号により表されていることに留意されたい。また、図面は、実施形態の説明を容易にすることのみを目的としていることにも留意されたい。それらは、本発明の包括的な記述として意図されるものではなく、本発明の包括的な記述は、添付の特許請求の範囲によって規定される。さらに、本発明の例示の実施形態は、開示の利点すべてを含む必要はない。本発明の特定の実施形態とともに記載される利点は、その実施形態に必ずしも限定されるものではなく、その他の実施形態において、そのように記載されていなくとも、実践し得るものである。

【0037】

複合繊維は、典型的には、同じスピナレットから異なる化学特性および/または物理特性の2つのポリマーを押し出すことにより形成され、両ポリマーは、同じフィラメント/繊維内に含まれる。“共紡糸繊維 (co-spun fibers)”は、複合繊維と似ているが、同じではない。“共紡糸繊維”は、同じスピナレットから紡いだ異なるポリマーのフィラメントのグループであるが、各フィラメントは、単一のポリマーから形成される。複合繊維は、アジアにおいて、“コンジュゲート繊維”としても知られている。

【0038】

複合繊維は、何れかのポリマー単独では存在しない性能を示す。複合繊維は、任意の断面形状または幾何学的形状で製造することができる。複合繊維は、鞘芯型 (sheath-core)、サイドバイサイド型 (side-by-side)、海島型 (islands-in-the-sea)、およびシトラス繊維 (citrus fibers) または分割パイ (segmented-pie) 断面タイプのように、それらの繊維断面構造によって一般に分類される。

【0039】

図1A乃至図1Eに示すように、鞘芯型複合繊維10は、構成要素の一つ (“コア”12) が別の構成要素 (“シース”14) によって完全に取り囲まれた繊維である。この構造は、コアが強度に貢献しながら、低い溶融温度のようなポリマーの一つの特性を表面が有することが望ましい場合に、採用されるものである。鞘芯型複合繊維10は、軸方向断面形状によって、同心繊維 (図1A、図1C、図1Dおよび図1E) および偏心繊維 (図1B) にさらに分類される。

【0040】

コア12は、シース材料よりも高い溶融温度および高引張強度を有する材料によって、形成することができる。コア材料には、液晶ポリマー (例えば、Vectra (登録商標) など)、熱硬化性ポリマー (例えば、Ultem (登録商標) PEI (ポリエーテルイミド) など)、熱可塑性プラスチック、UHMWPE (超高分子量ポリエチレン)、PEEK (ポリエーテル・エーテル・ケトン)、PLA (ポリ乳酸)、PTT (ポリトリメチ

10

20

30

40

50

レンテレフタレート)、PPS(ポリフェニレンサルファイド)、PES(ポリエーテルスルホン)、Surllyn(登録商標)イオノマー、POM(アセタール)、Hallar(登録商標)(ECTFEフッ素ポリマー)および非ポリマー材料(例えば、金属、セラミックまたはカーボンリボンなど)が含まれるが、それらに限定されるものではない。金属、セラミック、カーボンまたはポリマーリボンがコアとして使用される場合には、シースは、リボン上に押し出される。代替的には、金属、セラミック、カーボンまたはポリマー繊維を小片に細分化することができ、それら小片は、シースポリマーに混ぜ合わされて、押出中に線状に配列されて組み込まれる。

#### 【0041】

シース14は、コア材料と比較して低い熔融温度を有する材料によって形成することができる。シース材料には、低融点熱可塑性プラスチック材料、コポリエステルエラストマー、HDPE(高密度ポリエチレン)、PP(ポリプロピレン)、PE/PP(ポリエチレン/ポリプロピレン共重合体)、ポリウレタンおよびナイロンが含まれるが、それらに限定されるものではない。商品名のあるシース材料には、Vestamid(登録商標)、PEBAX(登録商標)、Pelletthane(登録商標)およびその他の一般的なカテーテルシャフト材料が含まれる。また、シース材料には、染料のような添加物や、ビスマス、バリウム、タンタル等の粉状化合物のような放射性パシフィケーション(radiopacification)物質が含まれるものであってもよい。

#### 【0042】

コア12とシース14との間の接着は、繊維10の一体性のために絶対に必要というわけではない。シースとコアの間の非常に曲がりくねった接触面(図1D、図1E及び図2A-図2D)は、良好な接着がない場合に望ましいコアとシース間の機械的な結合をもたらすことができる。

#### 【0043】

鞘芯型複合繊維の最も一般的な製造方法は、2つのポリマー液をスピナレットオリフィスに非常に近い位置に別々に導いた後に鞘芯形態で押し出す手法である。同心の繊維の場合、コアポリマーを供給するオリフィスが、紡糸オリフィス出口の中心にあり、コアポリマー流体のフロー状態が、紡糸時に両成分の同心性を維持するために厳密に制御される。偏心の繊維の製造は、幾つかのアプローチ、すなわち、内側ポリマーチャネルの偏心配置および二つの成分のポリマーの供給速度の制御と、シース成分の熔融物の供給の近傍への可変要素の導入と、オリフィスから現れる直前の同心のシース・コア成分と一体化する単一成分のストリームの導入と、高温エッジを通過させることによる紡いだ同心繊維の変形とに基づくものである。スピナレットオリフィスにおける変更は、繊維断面内でコアまたは/およびシースの様々な形状を得ることを可能にする。それら繊維の紡糸中の重要な要素には、表面張力、熔融成分の粘度および流速が含まれる。

#### 【0044】

鞘芯型複合繊維10は、接着繊維および結合繊維として使用される。繊維10のシース14は、コア12よりも低い融点を有するものであり、そのため、高温において、シース14が熔融して、隣接する繊維10およびその他の隣接する表面との結合点を作り出す。また、複合繊維は、意図した使用に合わせることもできる。製品強度が大きな関心事である場合には、同心複合繊維が使用され、また、ある織物の用途のように、強度を犠牲にしてかさ高性が要求される場合には、偏心タイプの繊維が使用される。

#### 【0045】

図2Aおよび図2Bに示す鞘芯型複合繊維10は、4つの辺により構成される断面を有している。さらに、繊維10、特にシース14は、一对の長辺16と一对の短辺18を有するほぼ矩形の断面を備えている。また、繊維10のコア12は、リブ20を含み、それらが、長辺16に対してほぼ垂直に、短辺18に対してほぼ平行に延びる。

#### 【0046】

図2Aの実施形態において、同じコア12上の隣接するリブ20は、断面の短辺18を二等分する中心線22に沿って互いに接続されている。この実施形態の断面プロファイル

10

20

30

40

50



は、コア 1 2 とシース 1 4 の形状を制御しながら複合繊維 1 0 の共押出を行うことによって形成される。

【 0 0 4 7 】

図 2 B の実施形態において、同じコア 1 2 上の隣接するリブ 2 0 は、断面の長辺 1 6 の近傍のそれぞれの端部 2 4 の近隣で互いに接続されている。リブ 2 0 は、隣接する交互の端部 2 4 を接続する。図 2 A および図 2 B に示す実施形態のリブ 2 0 は規則的なパターンを形成しているが、リブ 2 0 の任意のパターンが本発明の範囲に含まれる。例えば、繊維 1 0 のあるリブ 2 0 は中心線で接続し、その他のリブ 2 0 は隣接する端部 2 4 を接続する。また、リブ 2 0 は、それらの長さに沿うどの位置でも互いに接続することができる。

【 0 0 4 8 】

図 2 C は、ほぼ矩形の中心部 2 6 と、中心部 2 6 のはす向かいの角から延びる 2 つのアーム部 2 8 とを含む不規則な断面の鞘芯型複合繊維 1 0 を示している。矩形の中心部 2 6 は、図 2 B に示すコア 1 2 と同様に構成されている。各アーム部 2 8 および中心部 2 6 の長辺 1 6 は、略 U 字形状 3 0 を形成する。各断面の 2 つのアーム部 2 8 により形成される U 字形状 3 0 は反対の方向を指し、その結果、2 本の繊維 1 0 が互いに隣接する場合に、U 字形状 3 0 は、図 2 D に示すように、互いに結合することができる。

【 0 0 4 9 】

図 2 E に示す繊維 1 0 は、円形断面を有し、円形シース 1 4 内に複数の円形コア 1 2 を備える。そのような鞘芯型複合繊維 1 0 は、“海島型”としても知られている。

【 0 0 5 0 】

図 3 に示すように、細長い医療デバイス 3 2 は、スリーブ 3 6 で被覆することができる。細長い医療デバイス 3 2 は、カテーテル、ガイドワイヤ、スリーブ、チューブまたはその他の細長いデバイスとすることができ、フレキシビリティを維持しながらも、高い圧力定格、良好な押込能力、良好なトルク伝達および / またはキンク抵抗を必要とするものである。

【 0 0 5 1 】

スリーブ 3 6 は、細長い医療デバイス 3 2 の周囲にその縦軸に沿って鞘芯型複合繊維 1 0 をらせん状に巻くことによって形成される。繊維 1 0 は、実質的に隙間を残すことなく、細長い医療デバイス 3 2 の外面 3 4 の一部を覆うために、ほぼ閉じたピッチの巻線 3 8 で巻かれる。その後、巻かれた繊維 1 0 は、加熱されて、シース 1 4 が溶融し、巻線 3 8 が互いに融合するとともに細長い医療デバイス 3 2 の外面 3 4 に融合し、それによりほぼすべての隙間がなくなる。

【 0 0 5 2 】

図 4 に示す代替的な実施形態においては、シース 1 4 よりも高い溶融温度を有する熱収縮チューブ 4 0 が、巻かれた繊維 1 0 および細長い医療デバイス 3 2 の上に装着される。その後、円筒状の加熱領域をデバイス 3 2 に対してゆっくりと引き寄せることにより、熱が加えられて、熱収縮チューブ 4 0 が収縮し、シース 1 4 が溶融する。その結果、医療デバイス 3 2 が、スリーブ 3 6 および熱収縮チューブ 4 0 により覆われる。熱収縮チューブは、通常、スリーブ 3 6 が形成された後に取り除かれる。また、医療デバイス 3 2 は、最後に親水性材料によって覆うこともできる。

【 0 0 5 3 】

図 5 に示す実施形態は、図 3 に示す実施形態に似ている。しかしながら、スリーブ 3 6 が、その縦軸に沿って細長い医療デバイス 3 2 の周囲に、2 本の鞘芯型複合繊維 1 0 a , 1 0 b をらせん状に巻くことにより形成される。2 本の鞘芯型複合繊維 1 0 a , 1 0 b は、単一の鞘芯型複合繊維 1 0 と異なる断面であってもよい。2 本の繊維は、互いに反対方向に巻かれた後、溶融して互いに融合するとともに細長い医療デバイスに融合し、スリーブ 3 6 を形成する。

【 0 0 5 4 】

図 3 - 図 5 に示すように、鞘芯型複合繊維 1 0 の溶融して結合した巻線 3 8 は、実質的に滑らかで連続するスリーブ 3 6 を細長い医療デバイス 3 2 の周囲に形成する。また、巻

10

20

30

40

50

線 3 8 の閉じたピッチとシース 1 4 の溶融は、スリーブ 3 6 に実質的に隙間が生じないようにする。図 2 C および図 2 D に示すのと同様の鞘芯型複合繊維 1 0 において、隣接する巻線 3 8 は、相互に結合して、医療デバイス 3 2 の縦軸に沿う巻線 3 8 間の機械的結合を改善することができる。

【 0 0 5 5 】

好ましくは、鞘芯型複合繊維 1 0 は、細長い医療デバイス 3 2 の周囲に巻く間に半径方向に繊維 1 0 およびコア 1 2 を整列させるために、少なくとも 1 のほぼ平坦な面を持つ非円形の断面を有する。より好ましくは、その断面は、平行四辺形（図 2 A および図 2 B）、または複数の組み合わせた平行四辺形からなる構造（図 2 C および図 2 D）である。

【 0 0 5 6 】

繊維 1 0 をその縦軸の周りに回転またはねじることなく細長い医療デバイス 3 2 の周囲に鞘芯型複合繊維 1 0 をらせん状に巻くことにより、繊維 1 0 およびコア 1 2 が、細長い医療デバイス 3 2 の周囲で、軸方向、円周方向および半径方向に整列する。半径方向の整列は、繊維 1 0 の平らな面により（円形の面よりも）、容易になる。このため、コア 1 2 が整列されると、リブ 2 0 が、細長い医療デバイス 3 2 周囲のスリーブ 3 6 においてらせん構造 4 2 を形成する。これらのらせん構造 4 2 は、フレキシビリティを保持しながらも、医療デバイス 3 2 のフープ強度（キンクおよび楕円化抵抗）、押込能力および捩り能力を高める。

【 0 0 5 7 】

代替的な実施形態において、スリーブ 3 6 は、細長い医療デバイス 3 2 の外面 3 4 上に配置されていないが、細長い医療デバイス 3 2 内に軸対称の層を形成する。細長い医療デバイス 3 2 のコア部分の周囲にスリーブ 3 6 が配置された後に、細長い医療デバイス 3 2 のその他の部分がスリーブ 3 6 上またはその周囲に配置されるようにしてもよい。

【 0 0 5 8 】

この開示における鞘芯型複合繊維 1 0 の各々は一つのコア 1 2 を有するが、特許請求の範囲は、2 以上のコア 1 2 を有する鞘芯型複合繊維 1 0 も包含する。

10

20

【図 1 A】

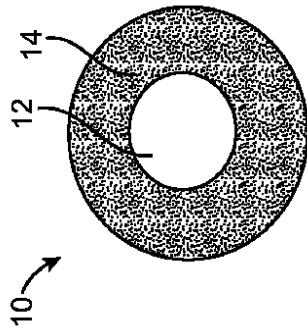


FIG. 1A

【図 1 B】

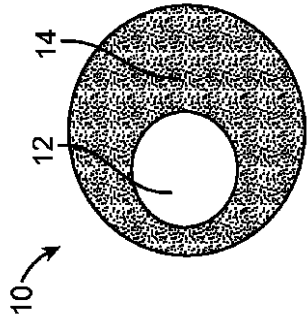


FIG. 1B

【図 1 E】

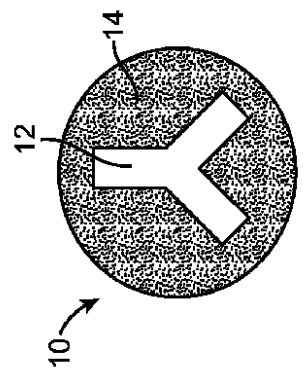


FIG. 1E

【図 2 A】

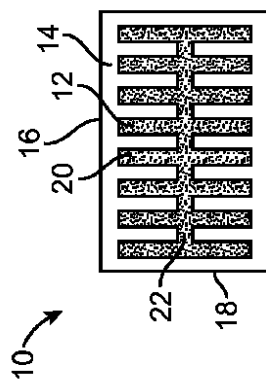


FIG. 2A

【図 1 C】

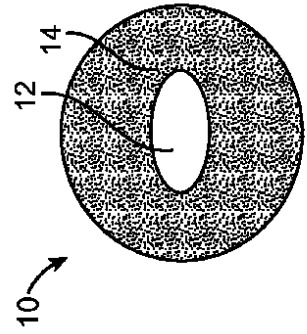


FIG. 1C

【図 1 D】

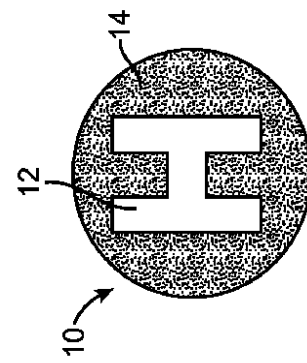


FIG. 1D

【図 2 B】

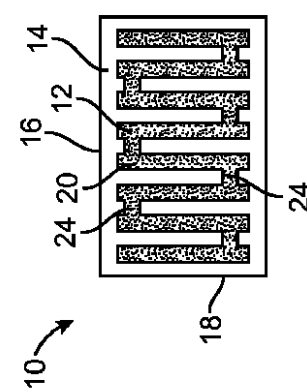


FIG. 2B

【図 2 C】

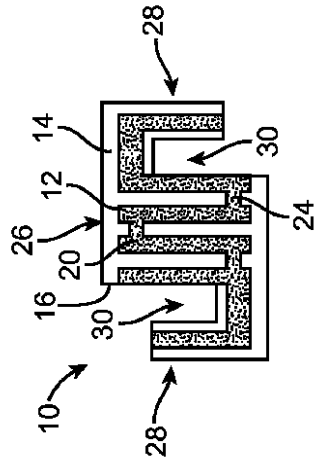


FIG. 2C

【図 2 D】

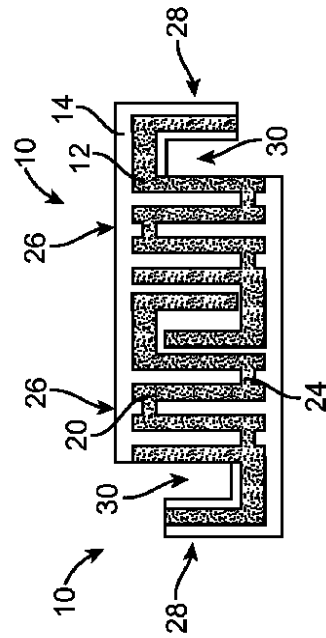


FIG. 2D

【図 2 E】

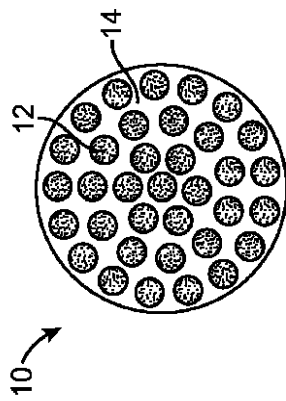


FIG. 2E

【図 3】

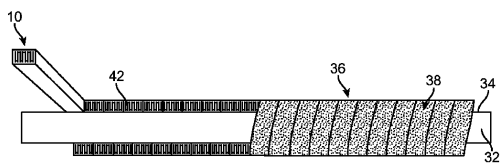


FIG. 3

【図 4】

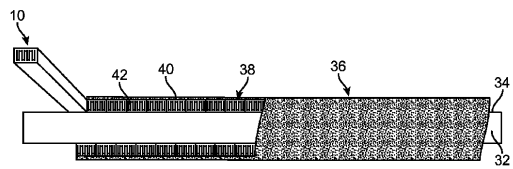


FIG. 4

【図 5】

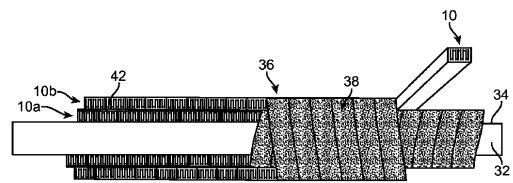


FIG. 5

---

フロントページの続き

(74)代理人 110001302

特許業務法人北青山インターナショナル

(72)発明者 ポーター, スティーブン, シー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94610, ピードモント, ハーバードロード 1062

審査官 藤田 和英

(56)参考文献 特表2009-507560(JP, A)

特開2008-202163(JP, A)

米国特許第03700544(US, A)

特許第4501938(JP, B2)

特表2000-506051(JP, A)

特開2001-087389(JP, A)

特開2007-296023(JP, A)

特開2010-029435(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00 - 25/18

A61L 29/00

D01D 5/30 - 5/36

D01F 8/00 - 8/18