



(10) 授权公告号 CN 112726005 B

(45) 授权公告日 2022. 07. 22

(21) 申请号 202011286258.4

(22) 申请日 2017.01.13

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112726005 A

(43) 申请公布日 2021.04.30

(30) 优先权数据
2016-005593 2016.01.14 JP
2016-115768 2016.06.09 JP

(62) 分案原申请数据
201780005948.8 2017.01.13

(73) 专利权人 学校法人大阪医科药科大学
地址 日本大阪府
专利权人 帝人株式会社

(72) 发明人 根本慎太郎 山田英明 樱井润
河野一辉 伊东雅弥 大西敦子

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
专利代理师 金世煜 李书慧

(51) Int.Cl.
D04B 21/00 (2006.01)
D04B 21/16 (2006.01)
A61L 27/48 (2006.01)
A61L 27/52 (2006.01)

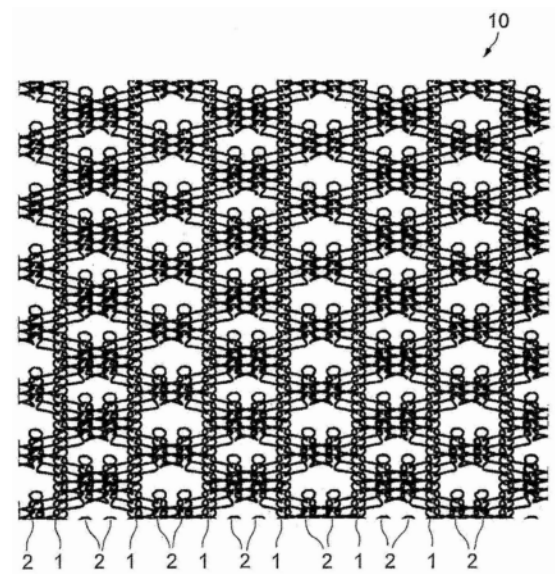
审查员 祝晶晶

权利要求书1页 说明书26页 附图40页

(54) 发明名称
经编织物和医疗材料

(57) 摘要

本发明提供通过由第2生物吸收性材料构成的纱线在生物体内被经时吸收,从而能够在所有方向同时伸长且能够增大该伸长的程度的经编织物和医疗材料。本发明是经编织物10,其是相邻的线圈列彼此连接而成的,其包括由包含第1纱线的经向的连续线圈组构成的多个第1线圈列和配置在该第1线圈列彼此之间的由经向的连续线圈组构成的1个或2个以上的第2线圈列,该第2线圈列是使仅包含第2纱线的1个或2个以上的线圈与包含第1纱线的1个或2个以上的线圈交替重复而成的,该第1线圈列由第1纱线以至少3列相互连接而成的,第1纱线的生物吸收速度小于第2纱线的生物吸收速度。



1. 一种密封坯料,坯料单位面积质量(X)、水凝胶的被覆量(Y)和水凝胶的溶胀率(Z)在正交坐标系(X,Y,Z)中,具有多面体的线状及其内部区域的值,该多面体具有以下顶点:点A=(50,6,700)、点B=(50,6,800)、点C=(50,4,800)、点D=(50,4,700)、点E=(70,6.2,459)、点F=(70,6.2,965)、点G=(70,1.6,965)、点H=(70,1.6,459)、点I=(72,4.9,826)、点J=(72,4.9,1028)、点K=(72,1.7,1028)和点L=(72,1.7,826),

单位面积质量的单位是 g/m^2 ,被覆量的单位是 mg/cm^2 ,溶胀率的单位是%。

2. 根据权利要求1所述的密封坯料,其中,所述坯料为织物。

3. 根据权利要求2所述的密封坯料,其中,所述坯料所使用的由生物体吸收性材料构成的纱线的总纤度为20~200dtex,单纤维纤度为1.3~44dtex,长丝数为1~24根。

4. 根据权利要求3所述的密封坯料,其中,所述坯料为编织物。

5. 一种密封坯料,坯料单位面积质量(X)、水凝胶的被覆量(Y)和水凝胶的溶胀率(Z)在正交坐标系(X,Y,Z)中,具有多面体的线状及其内部区域的值,该多面体具有以下顶点:点A=(54,5.3,760)、点B=(70,6.2,459)、点C=(70,4.4,965)、点D=(70,1.6,552)、点E=(72,1.7,1028)、点F=(72,3.6,877)和点G=(72,4.9,826),坯料为织物,

单位面积质量的单位是 g/m^2 ,被覆量的单位是 mg/cm^2 ,溶胀率的单位是%。

6. 根据权利要求5所述的密封坯料,其中,所述坯料所使用的由生物体吸收性材料构成的纱线的总纤度为20~200dtex,单纤维纤度为1.3~44dtex,长丝数为1~24根。

7. 根据权利要求6所述的密封坯料,其中,所述坯料为编织物。

8. 根据权利要求1~7中任1项所述的密封坯料,其被用于医疗材料。

经编织物和医疗材料

[0001] 本申请为专利申请201780005948.8(申请日:2018年7月6日,发明创造名称:经编织物和医疗材料)的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及经编织物和医疗材料,更详细而言,涉及医疗领域中在生物体内使用的经编织物和使用其的医疗材料。本发明还涉及坯料的密封方法、和被密封的坯料。

背景技术

[0003] 医疗领域中,织物、编织物等坯料有的具有生物相容性,且对其自身的加工比较容易,所以被用作医疗材料。

[0004] 特别是近年来,根据医疗用途,正在进行赋予更高功能的坯料的开发。

[0005] 例如,作为这样的坯料,已知有在可植入悬带中使用的网片(mesh)(参照专利文献1)。该网片是织入配置为格子状的多个非生物降解性横股线、多个非生物降解性纵股线以及生物降解性纤维而成的,伴随着生物降解性纤维的降解,悬带的孔/格子间隙变大而支持组织的内部生长和瘢痕组织的形成。

[0006] 另外,已知有在为了医疗的移植用途中使用的聚合物网片(polymer mesh)(参照专利文献2)。该聚合物网片是编入吸收性聚合物纤维和非吸收性聚合物纤维而成的,具有因吸收性聚合物纤维和非吸收性聚合物纤维的存在而带来的初期结构坚固的阶段和因吸收性聚合物纤维的分解而成为可扩张的阶段。

[0007] 现有技术文献

[0008] 专利文献

[0009] 专利文献1:日本特许第5657249号公报

[0010] 专利文献2:美国专利申请公开第2013/0267137号说明书

发明内容

[0011] 然而,上述专利文献1记载的网片是所谓的织物,因此即便生物降解纤维全部降解,也不能说伸长性是充分的。因此,例如使用该网片作为外科手术中的缝合部的加固材料时,具有如下缺点:若具有缝合部的脏器与人体一起缓慢成长而变大,则网片无法充分追随该脏器的膨大化。

[0012] 另外,上述专利文献2所记载的聚合物网片中,在吸收性聚合物纤维溶解后的网片结构中,由吸收性聚合物纤维形成的横向连接消失,但非吸收性聚合物纤维的纵向连接得以维持,可以说成为仅仅是原本的编织物的网孔简单扩张的结构。因此,这样的编织物有无法在所有方向同时伸长的缺点。即,即便吸收性聚合物纤维溶解的情况下,也与吸收性聚合物纤维溶解前的编织物同样,将坯料在纬向伸长时,经向变得收缩,相反地,将坯料在经向伸长时,纬向变得收缩。如此,该聚合物网片不能向所有方向同时伸长,所以与上述同样地,具有针对脏器的膨大化无法在所有方向追随的问题。

[0013] 本发明是鉴于上述情况而作出的,其目的在于提供如下经编织物和使用该经编织物的医疗材料,该经编织物通过使构成坯料,尤其是经编织物的2种纱线中由生物吸收速度较大的生物吸收性材料构成的纱线在生物体内被经时吸收,从而可向所有方向同时伸长,且能够增大该伸长的程度。另外,本发明的目的在于提供以使血液等液体不透过坯料的方式利用水凝胶封闭坯料的密封方法和被密封的坯料。

[0014] 本发明人为了解决上述课题而进行了深入研究,结果发现通过将经编作为编织方法,将由包含第1纱线的经向的连续线圈组构成的多个第1线圈列与由仅包含具有比第1纱线的生物吸收速度大的生物吸收速度的第2纱线的经向的连续线圈组构成的第2线圈列以成为规定的排列的方式进行编织,能够解决上述课题,从而完成本发明。另外,本发明人发现通过在特定条件下封闭坯料,能够解决上述课题,从而完成本发明。即,本发明包含以下的发明。

[0015] (1) 本发明涉及一种经编织物,是相邻的线圈列彼此连接而成的经编织物,包括由包含第1纱线的经向的连续线圈组构成的多个第1线圈列和配置在该第1线圈列彼此之间的由经向的连续线圈组构成的1个或2个以上的第2线圈列,该第2线圈列是使仅包含第2纱线的1个或2个以上的线圈与包含第1纱线的1个或2个以上的线圈交替重复而成的,该第1线圈列是由第1纱线以至少3列相互连接而成的,第1纱线的生物吸收速度小于第2纱线的生物吸收速度。

[0016] 本发明涉及(2)根据上述(1)所述的经编织物,其中,第1纱线由非生物吸收性材料构成,第2纱线由生物吸收性材料构成。

[0017] 本发明涉及(3)根据上述(1)或(2)所述的经编织物,其中,配置在第1线圈列彼此之间的第2线圈列为1~5列。

[0018] 本发明涉及(4)根据上述(1)~(3)中任一项所述的经编织物,其中,纱线为复丝。

[0019] 本发明涉及(5)根据上述(1)~(4)中任一项所述的经编织物,其被用于医疗材料。

[0020] 本发明涉及(6)一种医疗材料,是用水凝胶被覆上述(1)~(4)中任一项所述的经编织物的至少1面而成的,或者用水凝胶充满经编织物的纱线间的空隙而成的。

[0021] 本发明涉及(7)根据上述(6)所述的医疗材料,其中,水凝胶为明胶和/或胶原蛋白。

[0022] 另外,本发明涉及一种密封坯料,坯料单位面积质量(g/m^2)(X)、水凝胶被覆量(mg/cm^2)(Y)和水凝胶的溶胀率(%) (Z)满足以下的关系:

[0023] [数学式1]

[0024] $50 \leq X \leq 80$ 、 $1.4 \leq Y \leq 6.0$ 、且 $414 \leq Z \leq 1028$

[0025] 另外,本发明涉及一种密封坯料,坯料单位面积质量(g/m^2)(X)、水凝胶被覆量(mg/cm^2)(Y)和水凝胶的溶胀率(%) (Z)在正交坐标系(X,Y,Z)中,具有多面体的线状及其内部区域的值,该多面体具有以下的顶点:点A(50,6,700)、点B=(50,6,800)、点C=(50,4,800)、点D=(50,4,700)、点E=(70,6.2,459)、点F=(70,6.2,965)、点G=(70,1.6,965)、点H=(70,1.6,459)、点I=(72,4.9,826)、点J=(72,4.9,1028)、点K=(72,1.7,1028)、点L=(72,1.7,826)。

[0026] 本发明的经编织物由于采用经编作为编织方法,所以可形成充分致密的结构。另

外,构成经编织物的由生物吸收性材料构成的2种纱线中,由生物吸收速度较大的生物吸收材料构成的纱线被降解吸收时,能够向所有方向同时伸长。即,使坯料在一个方向伸长时,能够防止其它方向收缩。

[0027] 本发明的经编织物中,使第1纱线的生物吸收速度小于第2纱线的生物吸收速度,使第1线圈列由包含第1纱线的经向的连续线圈组构成,使第2线圈列由仅包含第2纱线的1个或2个以上的线圈与包含第1纱线的1个或2个以上的线圈交替重复而成,并在第1线圈列彼此之间配置1个或2个以上的第2线圈列,使第1线圈列由第1纱线以至少3列相互连接而成,从而即便在第2纱线被降解吸收的情况下,也可在所有方向保持经编织物自身不分离或破损的程度的强度,并且能够增大在所有方向的伸长的程度。

[0028] 由此,通过使用本发明的经编织物,例如用作外科手术中的缝合并埋植的填补材料时,在初期阶段,能够以足够的强度填补缝合部,在由生物吸收性材料构成的纱线被降解吸收的阶段,具有不破损的程度的强度,且即便具有缝合部的脏器与人体一起缓慢成长而变大,也可使经编织物追随该脏器的膨大化。

[0029] 本发明的经编织物在被配置于第1线圈列彼此之间的第2线圈列为1~5列时,生物吸收性材料的降解后的经编织物的强度和所有方向的伸长性均变得更优异。

[0030] 本发明的经编织物在纱线为复丝时,可成为柔软的质感。另外,在生物体内使用时,细胞组织或微血管容易进入单丝间,因此在组织再生方面有用。

[0031] 本发明的密封方法操作简便,而且能够阻止血液等液体透过坯料,可适当地用于医疗材料的制造。

[0032] 本发明的经编织物和本发明的密封坯料可适当地用作医疗材料。具体而言,例如可适当地用作对幼儿的心脏缺损部位或狭窄部位的修复材料(心脏修复用补片)。

[0033] 本发明的医疗材料在用水凝胶被覆经编织物等坯料的至少1面或者用水凝胶充满经编织物的纱线间的空隙时,能够抑制血液等液体从经编织物漏出。另外,本发明的医疗材料与水凝胶的组织交换可良好地进行。此外,如果使用本发明的医疗材料,则在组织交换时平滑肌和小血管的再生可良好地进行,也可减轻因钙沉淀所致的石灰化。

[0034] 此时,水凝胶为明胶和/或胶原蛋白时,通用性和生物相容性优异。

[0035] 本发明的经编织物是将由包含第1纱线的经向的连续线圈组构成的多个第1线圈列与由仅包含具有比第1纱线的生物吸收速度大的生物吸收速度的第2纱线的经向的连续线圈组构成的第2线圈列以成为规定的排列的方式进行编织而成的。作为优选的实施方式,本发明的经编织物是通过将由非生物吸收性材料构成的纱线与由生物吸收性材料构成的纱线进行编织而成的(以下将本实施方式也称为“第1实施方式”)。

[0036] 以下,根据需要参照附图,作为本发明优选实施方式,以第1实施方式为中心进行说明。

[0037] 应予说明,附图中,对相同要素标注相同符号,并省略重复的说明。另外,上下左右等的位置关系只要没有特别限定,则基于附图所示的位置关系。此外,附图的尺寸比率并不限于图示的比率。

附图说明

[0038] 图1(a)是表示第1实施方式涉及的经编织物的一个例子的主视图。

[0039] 图1 (b) 是表示图1 (a) 所示的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的状态的主视图。

[0040] 图2是图1 (a) 所示的经编织物的编织图。

[0041] 图3 (a) 是图1 (a) 的部分放大图。

[0042] 图3 (b) 是图1 (b) 的部分放大图。

[0043] 图4 (a) 是表示图1 (a) 或图1 (b) 的打开网眼的图。

[0044] 图4 (b) 是表示图1 (a) 或图1 (b) 的闭合网眼的图。

[0045] 图5的 (a) 是表示第1实施方式涉及的经编织物中使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的经编织物的主视图,图5的 (b) 是表示使该经编织物在纬向伸长的状态的部分放大图,图5的 (c) 是表示使在纬向伸长了的经编织物进一步在经向伸长的状态的部分放大图。

[0046] 图6 (a) 是表示其它的第1实施方式涉及的经编织物的主视图。

[0047] 图6 (b) 是表示图6 (a) 的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的状态的主视图。

[0048] 图7 (a) 是表示其它的第2实施方式涉及的经编织物的主视图。

[0049] 图7 (b) 是表示图7 (a) 的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的状态的主视图。

[0050] 图8 (a) 是表示其它的第3实施方式涉及的经编织物的主视图。

[0051] 图8 (b) 是表示图8 (a) 的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的状态的主视图。

[0052] 图9 (a) ~ 图9 (g) 是表示其它的第4~第10实施方式涉及的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的状态的主视图。

[0053] 图10 (a) 是实施例1中得到的经编织物的图,图10 (b) 是其放大图,图10 (c) 是表示实施例1中得到的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后伸长的图。

[0054] 图11是表示实施例2中得到的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后伸长的图。

[0055] 图12是表示实施例3中得到的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后伸长的图。

[0056] 图13是表示实施例4中得到的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后伸长的图。

[0057] 图14是表示实施例5中得到的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后伸长的图。

[0058] 图15是表示实施例6中得到的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后伸长的图。

[0059] 图16是表示实施例7中得到的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后伸长的图。

[0060] 图17是表示实施例8中得到的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后伸长的图。

[0061] 图18是表示实施例9中得到的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解

吸收后伸长的图。

[0062] 图19是表示比较例1中得到的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后伸长的图。

[0063] 图20 (a) 是表示将实施例1中得到的经编织物 (120个线圈横列) 和仅改变线圈横列数而制作的经编织物 (60个线圈横列、90个线圈横列) 分别进行双轴拉伸的结果 (实施例10~12) 的图表。

[0064] 图20 (b) 是表示将实施例1中得到的经编织物 (120个线圈横列) 和仅改变线圈横列数而制作的经编织物 (60个线圈横列、90个线圈横列) 分别进行双轴拉伸的结果 (实施例10~12) 的图表。

[0065] 图20 (c) 是表示将实施例1中得到的经编织物 (120个线圈横列) 和仅改变线圈横列数而制作的经编织物 (60个线圈横列、90个线圈横列) 分别进行双轴拉伸的结果 (实施例10~12) 的图表。

[0066] 图20 (d) 是表示将比较例1中得到的经编织物进行双轴拉伸的结果 (比较例2) 的图表。

[0067] 图21是表示耐水性试验和针孔泄漏试验中使用的泄漏试验机的示意图。

[0068] 图22是被覆明胶前的经编织物的显微镜照片。

[0069] 图23 (a) 是从实施例13中得到的医疗材料的上面观察的显微镜照片, 图23 (b) 是表示其截面的照片。

[0070] 图24 (a) 是从实施例14中得到的医疗材料的上面观察的显微镜照片, 图24 (b) 是表示其截面的照片。

[0071] 图25 (a) 是从实施例15中得到的医疗材料的上面观察的显微镜照片, 图25 (b) 是表示其截面的照片。

[0072] 图26是表示埋植实施例17中得到的医疗材料并经过6个月后采集的下腔静脉的内膜侧的外观的照片。

[0073] 图27是与埋植实施例17中得到的医疗材料并经过6个月后采集的下腔静脉血管壁的HE染色有关的照片 (梳栉 (Bar) = 500 μ m)。

[0074] 图28是放大了图27的虚线部分的照片 (梳栉 = 100 μ m)。

[0075] 图29是与埋植实施例17中得到的医疗材料并经过6个月后采集的下腔静脉血管壁的茜素红染色有关的照片 (梳栉 = 500 μ m)。

[0076] 图30是与埋植实施例17中得到的医疗材料并经过6个月后采集的下腔静脉血管壁的 α SMA染色有关的照片 (梳栉 = 100 μ m)。

[0077] 图31是与埋植实施例17中得到的医疗材料并经过6个月后采集的下腔静脉血管壁的vWF染色有关的照片 (梳栉 = 100 μ m)。

[0078] 图32是表示埋植实施例18中得到的医疗材料并经过3个月后采集的降主动脉的内膜侧的外观的照片。

[0079] 图33是与埋植实施例18中得到的医疗材料并经过3个月后采集的降主动脉血管壁的HE染色有关的照片 (梳栉 = 500 μ m)。

[0080] 图34是放大了图33的虚线部分的照片 (梳栉 = 100 μ m)。

[0081] 图35是与埋植实施例18中得到的医疗材料并经过3个月后采集的降主动脉血管

壁的茜素红染色有关的照片(梳栉=500 μm)。

[0082] 图36是与埋植实施例18中得到的医疗材料并经过3个月后采集的降主动脉血管壁的 αSMA 染色有关的照片(梳栉=100 μm)。

[0083] 图37是表示埋植牛心包膜并经过6个月后采集的下腔静脉的内膜侧的外观的照片。

[0084] 图38是与埋植牛心包膜并经过6个月后采集的下腔静脉血管壁的HE染色有关的照片(梳栉=500 μm)。

[0085] 图39是放大了图38的虚线部分的照片(梳栉=100 μm)。

[0086] 图40是与埋植牛心包膜并经过6个月后采集的下腔静脉血管壁的茜素红染色有关的照片(梳栉=500 μm)。

[0087] 图41是与埋植牛心包膜并经过6个月后采集的下腔静脉血管壁的 αSMA 染色有关的照片(梳栉=100 μm)。

[0088] 图42是与埋植牛心包膜并经过6个月后采集的下腔静脉血管壁的vWF染色有关的照片(梳栉=100 μm)。

[0089] 图43是将实施例19~42的密封条件(明胶被覆量、单位面积质量)标绘而得的图。图中,圆形符号或三角形符号中的编号表示实施例的编号。

[0090] 图44是将实施例19~27和实施例32~34及40的密封条件(90个线圈横列、单位面积质量70g/m²时的明胶被覆量、溶胀率)标绘而得的图。

[0091] 图45是将实施例28~30和实施例38~39的密封条件(100个线圈横列、单位面积质量72g/m²时的明胶被覆量、溶胀率)标绘而得的图。

具体实施方式

[0092] 本说明书中“生物吸收性”是指由生物吸收性材料构成的纱线根据该材料的化学性质等在生物体内被组织经时降解吸收而消灭的性质。另外,本说明书中“生物吸收速度”是指本发明的经编织物或坯料所用的纱线在生物体内被降解吸收的速度、即直至每单位量的纱线被降解吸收为止的时间。

[0093] [经编织物]

[0094] 对本发明涉及的经编织物进行说明。

[0095] 本发明的经编织物中“线圈列”是指经向的连续的线圈组。

[0096] 图1(a)是表示第1实施方式涉及的经编织物的一个例子的主视图,图1(b)是表示图1(a)所示的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的状态的主视图,图2是图1(a)所示的经编织物的编织图。

[0097] 如图1(a)所示,第1实施方式涉及的经编织物10包括等间隔配置的由经向的连续线圈组构成的多个第1线圈列1和配置在该第1线圈列1彼此之间的由经向的连续线圈组构成的2列的第2线圈列2。

[0098] 而且,如图2所示,由于经编织物10是通过经编而编织成的,所以相邻的线圈列彼此即第1线圈列1和第2线圈列2、或第2线圈列彼此相互连接。

[0099] 经编织物10由于采用经编作为编织方法,所以可形成充分致密的结构。另外,由后述的生物吸收性材料构成的纱线被降解吸收时,能够在所有方向同时伸长。应予说明,

所有方向是指与经编织物同一平面中的所有方向。

[0100] 如图1 (b) 所示,在第1实施方式涉及的经编织物10中,由生物吸收性材料构成的纱线通过在生物体内被经时降解吸收而消失。即,2列的第2线圈列2中的仅包含由生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈消失,仅残留第1线圈列1和第2线圈列2的由非生物吸收性材料构成的纱线。应予说明,关于由生物吸收性材料构成的纱线被降解吸收时的坯料的伸长,在下文叙述。

[0101] 上述第1线圈列是使仅包含由非生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈在经向连接而成的。

[0102] 上述第2线圈列2是使仅包含由生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈与仅包含由非生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈在经向交替重复并连接而成的。

[0103] 图3 (a) 是图1 (a) 的部分放大图,图3 (b) 是图1 (b) 的部分放大图。

[0104] 如图3 (a) 和图3 (b) 所示,第2线圈列2在相邻的第1线圈列1彼此之间排列2列。即,经编织物10以1:2的比率包含第1线圈列1和第2线圈列2,成为由1列的第1线圈列1和2列的第2线圈列2构成的单元连续重复的结构。另外,如下文所述,就经编织物10而言,通过变更第1线圈列1和第2线圈列2的排列,可使由生物吸收性材料构成的纱线被降解吸收后的经编织物的形状和伸长率发生变化。

[0105] 第1线圈列1以等间隔配置,第1线圈列1彼此相互通过构成第2线圈列的由非生物吸收性材料构成的纱线连接。即,如图3 (b) 所示,即使由生物吸收性材料构成的纱线在生物体内被降解吸收后,第1线圈列1彼此也可维持利用未被降解吸收的由非生物吸收性材料构成的纱线相互连接的结构。

[0106] 此时,从强度的观点考虑,连接的第1线圈列1至少需要3列以上。由此,即便长时间使用时,也不会破损,可保持足够的强度。

[0107] 第2线圈列2中,仅包含由非生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈连接第1线圈列1彼此,仅包含由生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈构成其它的部分。

[0108] 应予说明,第2线圈列2中,仅包含由非生物吸收性材料构成的纱线的线圈数和仅包含由生物吸收性材料构成的纱线的线圈数没有特别限定。

[0109] 另外,仅包含由非生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈与仅包含由生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈重复时的编织比率也没有特别限定。

[0110] 此外,在相邻的第2线圈列2中,上述线圈数和上述编织比率可以相同也可以不同。

[0111] 图4 (a) 是表示图1 (a) 或图1 (b) 的打开网眼的图,图4 (b) 是表示图1 (a) 或图1 (b) 的闭合网眼的图。

[0112] 如图4 (a) 和图4 (b) 所示,在经编织物10中,1根由非生物吸收性材料构成的纱线或由生物吸收性材料构成的纱线在制成多个线圈的同时形成为锯齿形。

[0113] 而且,其它的由非生物吸收性材料构成的纱线或由生物吸收性材料构成的纱线也同样地在制成线圈的同时形成为锯齿形,通过使相互的线圈在纬向连接,从而编织所谓的经编。

[0114] 由此,由非生物吸收性材料构成的纱线成为第1线圈列1和连接第1线圈列1彼此的线圈即第2线圈列2的一部分。

[0115] 另外,由生物吸收性材料构成的纱线通过以线圈连接形成为锯齿形的 由非生物吸收性材料构成的纱线的折回部分而成为第2线圈列2的一部分。

[0116] 此时,组织的线圈可以为打开网眼(参照图4(a)),也可以为闭合网眼(参照图4(b))。另外,第1实施方式涉及的经编织物10采用打开的网眼。

[0117] 经编织物10中,通过适当地选择后述的线圈列的排列和上述的打开网眼以及闭合网眼,从而能够使由生物吸收性材料构成的纱线被降解吸收后的经编织物10的形状和伸长率发生变化。

[0118] 回到图3(a)和图3(b),经编织物10中,通过使由生物吸收性材料构成的纱线在生物体内被降解吸收,从而成为第2线圈列2的一部分消失的结构。即,图3(a)所示的经编织物10中的由生物吸收性材料构成的纱线在生物体内缓慢地被降解吸收,最终消失,从而成为图3(b)所示的组织。由此,能够增大该经编织物10的伸长性。另外,由生物吸收性材料构成的纱线的消失和经编织物的伸长也有可能在生物体内并行地进行。

[0119] 使由生物吸收性材料构成的纱线消失时,通过使第1线圈列1与第2线圈列2成为如上所述的排列,且使其如上所述进行连接,从而能够保持 在所有方向不分离或破损的程度的强度,并且能够使在所有方向的伸长程度变得极大。

[0120] 图5的(a)是表示第1实施方式涉及的经编织物中使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的经编织物的主视图,图5的(b)是表示使该经编织物在纬向伸长的状态的部分放大图,图5的(c)是表示使在纬向伸长了的经编织物进一步在经向伸长的状态的部分放大图。

[0121] 如图5的(a)和(b)所示,经编织物10中,在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的经编织物在纬向伸长时,第2线圈列2的线圈状的由非生物吸收性材料构成的纱线伸长而变成直线状。

[0122] 接着,如图5(c)所示,经编织物10中,在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的经编织物在经向伸长时,第1线圈列1的线圈状的由非生物吸收性材料构成的纱线伸长而变成直线状。

[0123] 如此,经编织物10中,成为在经向和纬向相互独立地伸长,因此,使坯料在一个方向伸长时,能够防止在另一方向收缩。由此,能够在所有方向同时伸长。

[0124] 以上,对本发明的优选实施方式进行了说明,但本发明不限于上述实施方式。

[0125] 第1实施方式涉及的经编织物10中,第1线圈列1由仅包含由非生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈在经向连接而成,但只要即便由生物吸收性材料构成的纱线在生物体内消失后,仍可维持第1线圈列1彼此相互连接的结构,则也可以包含除由非生物吸收性材料构成的纱线以外的纱线。

[0126] 另外,第1实施方式涉及的经编织物10中,第2线圈列2的仅包含由非生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈连接了第1线圈列彼此,但也可利用其它的由非生物吸收性材料构成的纱线连接第1线圈列彼此。

[0127] 另外,第2线圈列2具有仅包含由生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈,但也可以为1个线圈。同样地,第2线圈列2具有仅包含由非生物吸收性材料构成的纱线的多个线圈,但也可以为1个线圈。即,第2线圈列可以通过仅包含由生物吸收性材料构成的纱线的1个或2个以上的线圈与包含由非生物吸收性材料构成的纱线的1个或2个以上的线圈交替

重复 连接而成。

[0128] 第1实施方式涉及的经编织物10是以1:2的比率排列了第1线圈列 1与第2线圈列2而成的,但比率没有特别限定。

[0129] 另外,第2线圈列2在相邻的第1线圈列1之间排列了2列,但没有 特别限定。

[0130] 应予说明,优选第2线圈列2在相邻的第1线圈列1之间排列1~5列。这种情况下,在所有方向的强度和伸长性均优异。

[0131] 图6 (a) 是表示其它的第1实施方式涉及的经编织物的主视图,图6 (b) 是表示图6 (a) 的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解 吸收后的状态的主视图。

[0132] 图6 (a) 和图6 (b) 所示的经编织物11是采用打开网眼且成为由1 列的第1线圈列1a、1列的第2线圈列2a1、1列的第1线圈列1a、2列 的第2线圈列2a2构成的单元连续重复的结构。即,第1线圈列1a:第2 线圈列2a1:第1线圈列1a:第2线圈列2a2成为1:1:1:2的比率而重复。

[0133] 图7 (a) 是表示其它的第2实施方式涉及的经编织物的主视图,图7 (b) 是表示图7 (a) 的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解 吸收后的状态的主视图。

[0134] 图7 (a) 和图7 (b) 所示的经编织物12采用闭合网眼且成为由1列 的第1线圈列1b和3列的第2线圈列2b构成的单元连续重复的结构。即, 以1:3的比率包含第1线圈列1b和第2线圈列2b。

[0135] 图8 (a) 是表示其它的第3实施方式涉及的经编织物的主视图,图8 (b) 是表示图8 (a) 的经编织物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解 后的状态的主视图。

[0136] 图8 (a) 和图8 (b) 所示的经编织物13采用闭合网眼且成为由1列 的第1线圈列1c和2列的第2线圈列2c构成的单元连续重复的结构。即, 以1:2的比率包含第1线圈列1c和第2线圈列2c。

[0137] 图9 (a) ~图9 (g) 是表示其它的第4~第10实施方式涉及的经编织 物在使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的状态的主视图。即,其 它的第4~第10实施方式涉及的经编织物是根据规定比构成由生物吸收性 材料构成的纱线和由非生物吸收性材料构成的纱线的排列数而得到的,将 使这些由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的状态示于图9的 (a) ~ (g) 。

[0138] 它们是通过使用经编机,并使经编机的导纱针 (GB1~GB4) 如以下 的表1所示进行编织而得到的。应予说明,它们为相同的组织,但通过改 变排列,如图9所示,可以变更第1线圈列1和第2线圈列2的分配。

[0139] [表1]

[0140]	GB1	10-12-23-34-45-56-67-78-76-65-54-43-32-21//
	GB2	10-12-23-34-45-56-67-78-76-65-54-43-32-21//
	GB3	78-76-65-54-43-32-21-10-12-23-34-45-56-67//
	GB4	78-76-65-54-43-32-21-10-12-23-34-45-56-67//

[0141] 图9的 (a) 所示的使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的第4 实施方式涉及的经编织物成为由1列的第1线圈列和1列的第2线圈列构 成的单元连续重复的结构。即,以1:1的比率包含第1线圈列和第2线 圈列。

[0142] 图9的 (b) 所示的使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的第 5实施方式涉

及的经编织物成为由1列的第1线圈列和1列的第2线圈列 构成的单元连续重复的结构。即，以1:2的比率含有第1线圈列和第2 线圈列。

[0143] 图9的(c)所示的使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的第6 实施方式涉及的经编织物成为由1列的第1线圈列和3列的第2线圈列构 成的单元连续重复的结构。即，以1:3的比率包含第1线圈列和第2线 线圈列。

[0144] 图9的(d)所示的使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的第 7实施方式涉及的经编织物成为由1列的第1线圈列和4列的第2线圈列 构成的单元连续重复的结构。即，以1:4的比率包含第1线圈列和第2 线圈列。

[0145] 图9的(e)所示的使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的第8 实施方式涉及的经编织物成为由1列的第1线圈列和5列的第2线圈列构 成的单元连续重复的结构。即，以1:5的比率包含第1线圈列和第2线 线圈列。

[0146] 图9的(f)所示的使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的第9 实施方式涉及的经编织物成为由2列的第1线圈列和2列的第2线圈列构 成的单元连续重复的结构。即，以1:1的比率包含第1线圈列和第2线 线圈列。

[0147] 图9的(g)所示的使由生物吸收性材料构成的纱线降解吸收后的第 10实施方式涉及的经编织物成为由2列的第1线圈列和1列的第2线圈 列构成的单元连续重复的结构。即，以2:1的比率包含第1线圈列和第 2线圈列。

[0148] 此外，也可以使用具有例如1:2:1:3的重复单元(即第1线圈列 为1列，第2线圈列 为2列或3列时)、或2:2:1:2的重复单元(即第 1线圈列为2列或1列，第2线圈列为2列时)、或 它们的组合作为第1 线圈列和第2线圈列的比率的经编织物。

[0149] 就本发明的经编织物而言，从伸长后的编织物的稳定性、即强度的观 点考虑，第1 线圈列和第2线圈列的比率优选为1:2或1:3，更优选为 1:2。例如，如图10(c)所示，在纵向 和横向均等地配置纱线时，伸长 后的编织物的强度变大。

[0150] 接下来，对本发明涉及的经编织物的物性、材质、用途等进行说明。

[0151] 本发明的经编织物(生物吸收性材料未被降解吸收的状态)的密度优 选为60~ 120个线圈横列/英寸且28~45个线圈纵列/英寸。从坯料对生物组 织的缝合容易性、耐水性、针孔泄漏性、经编织物的各向异性的观点考虑， 更优选为70~110个线圈横列/英寸且 30~42个线圈纵列/英寸，进一步优选 为80~100个线圈横列/英寸且32~40个线圈纵列/ 英寸。

[0152] 由生物吸收性材料构成的纱线消失时的经编织物的伸长率优选为由 生物吸收性 材料构成的纱线消失前的伸长率的1.2~8.0倍，更优选为 2.0~8.0倍。

[0153] 用于外科手术中的缝合部位的填补材料或缺损部位的修复材料时，假 使患者为 脏器的成长速度快的幼儿，也能够充分地追随该脏器。

[0154] 本发明的经编织物中，作为由生物吸收性材料构成的纱线，只要具有 生物相容性 并且可经时地在生物体内被降解吸收而消失，就没有特别限 定。

[0155] 例如，可举出聚乙醇酸、聚乳酸、聚(丙交酯-乙交酯)共聚物、聚 苹果酸(ポリン グ酸)、聚对二氧环己酮、聚己内酯、聚羟基链烷酸酯、改性聚乙烯醇、酪蛋白、改性淀粉、聚乙 丙交酯(polyglactin)-聚己内酯 共聚物、聚乙醇酸乳酸共聚物以及它们的衍生物等。

[0156] 它们中，优选使用选自聚乳酸、聚对二氧环己酮、聚乙醇酸、聚乙丙 交酯-聚己内

酯共聚物和聚乙醇酸乳酸共聚物中的至少一种。这种情况下,通用性、强度也优异,在生物体内可被降解吸收。

[0157] 为了控制由生物吸收性材料构成的纱线的生物吸收速度,只要使用公知的方法即可,例如可通过变更共聚成分的比或将聚合物的侧链修饰为亲水性或疏水性来控制。上述生物吸收材料中,已知聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯的生物吸收速度一般为聚乙醇酸>聚乳酸>聚己内酯(聚乙醇酸的生物吸收性最大)。因此,例如在为聚(丙交酯乙交酯)共聚物的情况下,通过调整丙交酯成分与乙交酯成分的比,能够变更生物吸收速度。

[0158] 对于上述第一实施方式的经编织物中的由生物吸收性材料构成的纱线在生物体内被降解吸收直至消失的生物吸收时间,只要在固定生物组织后,根据经编织物被适用的人体的成长程度在规定时间内缓慢地降解即可,通常为3个月~3年的时间。本发明的经编织物中,只要第1纱线的生物吸收速度小于第2纱线的生物吸收速度即可,但为了使经编织物稳定地伸长,优选第1纱线在第2纱线降解后延迟6个月~几年后降解。

[0159] 本发明的经编织物中,作为由生物吸收性材料构成的纱线,只要具有生物相容性并且在生物体内不被经时降解吸收,就可无特别限定地使用。

[0160] 例如,可举出氟纤维、尼龙纤维、聚酯纤维、丙烯酸纤维、维纶纤维、偏氯乙烯系纤维、聚氯乙烯纤维、聚乙烯纤维、聚丙烯纤维、聚氨酯纤维、碳纤维、聚苯乙烯纤维、聚甲基丙烯酸甲酯等。作为聚酯纤维,可举出聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯、聚乳酸、立体复合聚乳酸、使第3成分共聚而成的聚酯等。

[0161] 它们中,优选使用选自氟纤维、尼龙纤维、聚酯纤维和聚丙烯纤维中的至少一种。这种情况下,通用性、强度也优异,可保持作为经编织物的足够的强度。

[0162] 本发明的经编织物所用的由非生物吸收性材料构成的纱线的总纤度优选为22~110dtex,单纤维纤度优选为0.8~5.0dtex,长丝数优选为1~48根。纤度等在上述范围内时,为轻型且可保持足够的强度。更优选总纤度为25~50dtex,单纤维纤度优选为1~5dtex,长丝数优选为5~20根。

[0163] 本发明的经编织物所用的由生物吸收性材料构成的纱线的总纤度优选为20~200dtex,单纤维纤度优选为1.3~44dtex,长丝数优选为1~24根。通过在上述范围内调整该纱线,可在生物体内降解吸收。更优选总纤度为25~50dtex,单纤维纤度优选为1~5dtex,长丝数优选为5~20根。

[0164] 由生物吸收性材料构成的纱线和/或由非生物吸收性材料构成的纱线可以为单丝或复丝。为复丝时,可成为柔软质感。另外,在生物体内使用复丝时,由于细胞组织容易进入单丝间,所以在组织再生方面优选。另一方面,单丝的纱线与复丝相比较,清洗效率更高。由生物吸收性材料构成的纱线和/或由非生物吸收性材料构成的纱线为复丝时,优选长丝数为5~20根,总纤度为25~50dtex。

[0165] 本发明涉及的经编织物通过使用特里科经编机,编成常规的经缎组织(atlas stitch)等锯齿形,从而制作为将第1与第2线圈列彼此一边连接一边跨着第1线圈列的组织。此时,通过根据所期望的组织来变更使用纱线、排列、组合方式,可变更最终方式。另外,变更第2线圈列中的由非生物吸收性材料构成的纱线的比例时,也可以按照1:1、4:2或5:3的比例来排列所有的筘。纱线的伸长度、硬度、纤度相同时,也能够同时进行整经,因此也可以按照2经轴2梳栉或3经轴2梳栉进行编织。

[0166] 本发明的经编织物可用于对生物体内组织损伤、缺损或狭窄的修复材料、填补材料或加固材料等。作为组织,可举出血管、心脏瓣膜、心包、硬膜、软骨、皮肤、黏膜、韧带、肌腱、肌肉、气管、腹膜等。作为生物体内损伤,可举出外科手术、外伤、其它的先天性缺损或狭窄。另外,也可用在针对房间隔缺损症、室间隔缺损症、房室间隔缺损症、法乐四联症、肺动脉狭窄症、各种单心室症等的心脏外科手术中。

[0167] 它们中,本发明的经编织物可适当地用作对幼儿心脏的缺损部位和狭窄部位的修复材料,即所谓的心脏修复用补片。这种情况下,在初期阶段,能够以足够的强度支持修复部位,在由生物吸收性材料构成的纱线消失的阶段,经编织物的伸长性变大,因此即便是修复的脏器与人体一起成长、膨大化的情况下,经编织物也能够追随该脏器的成长。

[0168] [医疗材料]

[0169] 对本发明涉及的医疗材料进行说明。

[0170] 本发明的医疗材料中,“被覆”是指水凝胶以血液等液体不透过经编织物的方式附着在经编织物的纱线表面和纱线间的状态。另外,本说明书中,将上述“被覆”也称为“密封”。

[0171] 本发明的医疗材料中,“充满空隙”是指水凝胶以液体不透过的方式固定于经编织物的纱线间的状态。

[0172] 本发明的医疗材料是用水凝胶被覆上述经编织物的表面或背面中的至少1面而成的。由此,能够抑制和防止血液等液体从经编织物的网眼漏出。另外,在生物体内可良好地进行与水凝胶的组织交换,在组织交换时,可进行平滑肌和小血管的再生。此外,还可减轻由死亡细胞产生的钙沉淀所致的石灰化。更优选用水凝胶被覆经编织物的两面。

[0173] 应予说明,将由被覆有水凝胶的经编织物构成的医疗材料有时称为“密封经编织物”。另外,将由被覆有水凝胶的坯料构成的医疗材料也称为“密封坯料”。

[0174] 作为上述水凝胶,优选为可内包水分的高分子体且具有生物相容性。此外,作为蛋白质,可举出胶原蛋白及其水解物即明胶、蛋白多糖、纤维粘连蛋白、玻璃粘连蛋白、层粘连蛋白、巢蛋白、肌腱蛋白、凝血酶致敏蛋白、血管性血友病因子(von willebrand factor)、骨桥蛋白、纤维蛋白原等。作为多糖类,可举出硫酸软骨素等糖胺聚糖、淀粉、糖原、琼脂糖、果胶等。另外,可举出聚乳酸、聚乙醇酸、聚- γ -谷氨酸和它们的共聚物等水溶性、亲水性、或水吸收性合成高分子。此外,也可组合它们。它们中,从通用性和生物相容性的观点考虑,优选为明胶和/或胶原蛋白。

[0175] 本发明的密封经编织物具有良好的处理性,即外科手术时的良好的易缝合性。具体而言,本发明的密封经编织物在埋植时无变形或几乎无变形,密封层不会从坯料剥离,具有适当的挠性,组织密合性高。另外,对于本发明的密封经编织物而言,经编织物的MD方向与TD方向的弹性模量之差、即各向异性适当。各向异性过大时,在生物体内经编织物伸长时因方向而使妨碍伸长的力发挥作用,因而不优选。此外,本发明的密封经编织物具有适当的耐水性,在对组织进行缝合时,通过塞住由缝合针穿开的针孔,从而抑制血液等液体从针孔漏出。

[0176] [密封方法]

[0177] 对本发明涉及的坯料的封闭(密封)方法进行说明。

[0178] 密封除了可将坯料浸渍在水凝胶中而进行以外,也可通过对坯料喷雾或涂布水

凝胶等手段来进行。作为一个例子,可将坯料浸渍在含水凝胶的溶液中,以规定的温度进行冷却或干燥而被覆水凝胶。处理温度优选为约 0℃~约40℃,更优选为约0℃~约30℃。处理时间为30分钟~2小时左右。

[0179] 另外,在本发明的密封方法中,也可进行水凝胶的交联处理。作为交联剂,可使用本领域通常使用的交联剂,例如可举出戊二醛、乙二醛等。交联剂浓度通常为约0.1~约10重量%。

[0180] 作为坯料,有特里科经编织物、双罗素斜纹细呢等的编织物、平织、斜纹等的织物等,并没有特别限制。编织物可以为经编、纬编中的任一种。

[0181] 水凝胶例如为蛋白质时,水凝胶对坯料的被覆量(每单位面积的固体成分的质量)通常为1~30mg/cm²,优选为1~20mg/cm²,更优选为1~10mg/cm²,特别优选为1.4~6.0mg/cm²。坯料的单位面积质量(坯料的每单位面积的重量,有时简称为“单位面积质量”)通常为40~100g/m²,优选为50~80g/m²,更优选为50~80g/m²。另外,由后述的式(I)表示的水凝胶的溶胀率一般为400~1200%即可,优选为400~1100%,更优选为414~1028%。

[0182] 在本发明的密封坯料中,与良好的耐水性、抑制针孔漏出和手术中的良好处理性相关的特性可通过调整单位面积质量、水凝胶被覆量和水凝胶的溶胀率来达成。优选本发明的密封坯料的密封条件:单位面积质量(g/m²)(X)、水凝胶的被覆量(mg/cm²)(Y)和水凝胶的溶胀率(%) (Z)满足以下的关系:

[0183] [数学式2]

[0184] $50 \leq X \leq 75$ 、 $1.4 \leq Y \leq 6.0$ 、且 $414 \leq Z \leq 1028$

[0185] 水凝胶被覆量低于1.4mg/cm²时,无法获得充分的耐水性,超过6.0mg/cm²时,有密封坯料变形的趋势。另外,溶胀率低于414%时,密封坯料与适用该坯料的对象,例如特定的生物组织的密合性不充分,超过1028%时,有密封层从坯料剥离的情况。

[0186] 更优选本发明的密封坯料满足以下条件:在正交坐标系(X,Y,Z)(X、Y、Z为如上述定义)中,X、Y和Z的值具有多面体的线状及其内部区域的值,该多面体具有以下顶点:点A(50,6,700)、点B=(50,6,800)、点C=(50,4,800)、点D=(50,4,700)、点E=(70,6.2,459)、点F=(70,6.2,965)、点G=(70,1.6,965)、点H=(70,1.6,459)、点I=(72,4.9,826)、点J=(72,4.9,1028)、点K=(72,1.7,1028)、点L=(72,1.7,826)。

[0187] 进一步优选本发明的密封坯料满足以下条件:在正交坐标系(X,Y,Z)中,X、Y和Z的值具有多面体的线状及其内部区域的值,该多面体具有以下顶点:点A(54.5,3,760)、点B=(70,6.2,459)、点C=(70,4.4,965)、点D=(70,1.6,552)、点E=(72,1.7,1028)、点F=(72,3.6,877)和点G=(72,4.9,826)。

[0188] 本发明的密封坯料例如可以用作医疗材料,例如对生物体内组织损伤的修复部件或加固部件。作为医疗材料,可举出心血管修复补片、支架、球囊导管、覆膜支架、人工血管、人工心脏瓣膜、人工瓣膜环等。本发明的密封坯料用作医疗材料时,在生物体内可良好地进行水凝胶与生物组织的交换,在组织交换时进行胶原纤维、平滑肌和小血管的再生。此外,也可减轻因钙沉淀所致的石灰化。

[0189] 另外,本发明的密封坯料如上述密封经编织物那样具有良好的耐水性、处理性,也可抑制针孔漏出。

[0190] [实施例]

[0191] 以下对实施例进行说明,但并不限于此。

[0192] <经编织物的实施例>

[0193] [经编织物的制作]

[0194] 在经编织物的制作中,首先使用整经机将作为由生物吸收性材料构成的纱线的由聚乳酸构成的纱线(帝人,33T12)和作为由非生物吸收性材料构成的纱线的由聚对苯二甲酸乙二醇酯构成的纱线(东丽,33T12,类型262),以使用宽度的纱线根数卷绕在经轴。接着,将卷绕的纱线架在编织机(特里科经编机,32机号,120个线圈横列),使其通过纱线道保持的间隔件而进入导纱针(箱)。

[0195] 编织机使用4片箱(GB1~4),以在编完(編み上がった)的状态下成为素色编织物的方式进行编织。此时,箱(GB1、GB2)以2片成为全套(FULL.SET)的方式排列纱线,其余箱(GB3、GB4)也以2片成为全套(FULL.SET)的方式排列。其后,以密度成为36个线圈纵列/英寸、117个线圈横列/英寸的方式将得到的编织物在120℃下热定型1小时。

[0196] 以下,对应制作的经编织物(图10~18),将使用的排列、组织示于表2,在表3中示出其组织表。另外,排列在GB1、GB3的纱线是由上述的聚对苯二甲酸乙二醇酯构成的纱线,排列在GB2、GB4的纱线是由上述的聚乳酸构成的纱线。

[0197] [表2]

	图号	组织	排列	第1线圈列 : 第2线圈列	开始导入纱线的排列 (A=PET/B=PLA)	
					GB1 (A) /GB2 (B)	GB3 (A) /GB4 (B)
实施例1	图10	14c经缎	3进, 3出	1:2	A3/B3	B2/A3/B1
实施例2	图11	14c经缎	4进, 4出	1:3	A4/B4	B4/A4
实施例3	图12	14c经缎	4进, 4出	1:3	A4/B4	B2/A4/B2
实施例4	图13	14c经缎	5进, 5出	1:4	A5/B5	A1/B5/A4
实施例5	图14	14c经缎	6进, 6出	1:5	A6/B6	B6/A6
实施例6	图15	14c经缎	2进, 2出	1:1	A2/B2	B2/A2
实施例7	图16	10c经缎	2进, 2出	1:1	A2/B2	B2/A2
实施例8	图17	8c经缎	2进, 2出	1:1	A2/B2	B1/A2/B1
实施例9	图18	6c经缎	2进, 2出	1:1	A2/B2	B2/A2

[0199] [表3]

14c经缎	GB1, GB2	10-12-23-34-45-56-67-78-76-65-54-43-32-21//
	GB3, GB4	78-76-65-54-43-32-21-10-12-23-34-45-56-67//
10c经缎	GB1, GB2	10-12-23-34-45-56-54-43-32-21//
	GB3, GB4	56-54-43-32-21-10-12-23-34-45//
8c经缎	GB1, GB2	10-12-23-34-45-43-32-21//
	GB3, GB4	45-43-32-21-10-12-23-34//
6c经缎	GB1, GB2	10-12-23-34-32-21//
	GB3, GB4	34-32-21-10-12-23//

[0201] 对于得到的经编织物,用NaOH水溶液实施溶解处理,直至由生物吸收性材料构成的纱线消失。将使由生物吸收性材料构成的纱线消失的坯料示于图10~18。应予说明,图10的(a)为坯料的图,图10的(b)为其一部分的放大图,图10的(c)为使生物吸收性材料消失了的坯料在经纬扩展的状态的图。另外,图11~图18为使由生物吸收性材料构成的纱线

消失了的坯料在经纬扩展的状态的图。

[0202] <经编织物的比较例>

[0203] [比较例1]

[0204] 以下的组织和排列以外的条件以与实施例1中记载的经编织物的制 作方法相同的方法进行。

[0205] [表4]

[0206]	比较例1	图号	组织		排列
			GB1	10-12-23-21//	
			GB2	23-21-10-12//	
			GB3	10-01//	
			GB4	00-33//	

[0207] [聚乳酸降解后的经编织物的双轴拉伸]

[0208] [实施例10]

[0209] 将实施例1中得到的经编织物切成100mm×100mm,在60℃的1M NaOH水溶液中浸渍2小时,使经编织物的PLA降解,用超纯水洗净、干燥,制备试验样品。接下来,切成60mm×60mm,用双轴挤出机(东洋 精机株式会社制),在纵向(MD)和横向(TD)实施定速双轴同时拉伸 试验,直至长度变为2倍。卡盘间距离:45mm,速度:50mm/分钟,温 度:37℃。

[0210] [实施例11]

[0211] 将编织机的线圈横列变更为60个线圈横列,除此之外,与实施例1 同样地制作经编织物,使用所得的经编织物与实施例10同样地制备试验 样品,实施定速双轴同时拉伸试 验。

[0212] [实施例12]

[0213] 将编织机的线圈横列变更为90个线圈横列,除此之外,与实施例1 同样地制作经编织物,使用所得的经编织物与实施例10同样地制备试验 样品,实施定速双轴同时拉伸试 验。

[0214] [比较例2]

[0215] 使用比较例1中得到的经编织物,除此之外,与实施例10同样地制 备试验样品,实 施定速双轴同时拉伸试验。

[0216] 将实施例10~12和比较例2涉及的结果示于表5和图20(a)~(d)。

[0217] [表5]

[0218]	最大拉伸载荷(N)	实施例10	实施例11	实施例12	比较例2
	MD	0.82	0.42	0.72	17.22
	TD	0.43	0.17	0.46	7.18

[0219] 由试验结果可知,实施例10~12的经编织物能够以小于1N的力伸长 至2倍的长 度。另外,本发明的经编织物伸长至2倍时,仍维持网眼较广 的筛网状结构。另一方面,比较 例2的经编织物拉伸至约1.4倍时施加10N 以上的较大力量,经编织物断裂,无法拉伸至2 倍。

[0220] <医疗材料的实施例(1)>

[0221] [医疗材料的制作]

[0222] 将如上所述制作得到的实施例1的经编织物通过超声波进行清洗。接着,在浸渍容器(FLAT株式会社,平面培养皿,直径68mm)中,放置以可放入容器内的方式切成圆形的经编织物(直径约67mm),从上方盖上圆形金属框,固定经编织物。在该浸渍容器中添加规定量的12%明胶溶液(NIPPI制,MEDI GELATIN),浸渍经编织物。

[0223] 接下来,将该容器在4℃下冷却30分钟而使明胶被覆,以液体不从编织物的网眼透过的方式进行密封。其后,添加预先在4℃下冷却的3%浓度的戊二醛溶液(东京化成,50%戊二醛溶液)4ml,在4℃下反应1小时,使明胶交联。反应后,用蒸馏水清洗,在真空中干燥一晚。干燥后,在40%甘油水(健荣制药株式会社,日本药典级甘油)10mL中浸渍20分钟,获得由被覆有明胶的经编织物构成的医疗材料(以下也称为“密封经编织物”)。

[0224] [医疗材料的评价]

[0225] [水凝胶的被覆量的测定]

[0226] 通过测定被覆明胶前的经编织物的重量值和被覆后的经编织物的重量值的差值,从而测定水凝胶的被覆量。

[0227] [密封经编织物的厚度的测定]

[0228] 使用千分尺(MITUTOYO株式会社制,QUICKMICRO MDQ-30M),对密封经编织物1样品测定5处的厚度,算出其平均值。

[0229] [耐水性试验]

[0230] 使用图21所示的漏出试验机20进行测定。

[0231] 首先,对于密封经编织物23,用硅系粘接密封材料(MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS制,TSE392-W)被覆密封经编织物23的周围而使其横向不会有漏出。

[0232] 接下来,以抵接在漏出试验机20的容器部22的下面的直径20mm的下口部21的方式,设置该密封经编织物23,在容器部22内填充蒸馏水,从上方加压至150mmHg(20kPa)。接着,回收从下口部21通过密封经编织物23朝下方漏出的蒸馏水,用电子天平24测定1分钟内漏出的水量。应予说明,试验n数以3进行,求出其平均值。

[0233] [针孔漏出试验]

[0234] 使用缝合纱线(ETHICON,PROLENE 6-0)在密封经编织物的中央以5针缝合而缝上人工皮肤(Pro(S),日本LIGHT SERVICE株式会社制),制作用以试验液体从针穴的漏出的试验片。将该试验片与上述耐水性试验同样地设置在漏出试验机上,使用室温的模拟血液(山科精器株式会社),从上方加压至150mmHg(20kPa),测定通过密封经编织物23在1分钟内漏出的模拟血液量。试验n数以3进行,求出其平均值。

[0235] [密封经编织物的光学显微镜照片]

[0236] 将密封经编织物切成规定大小,用2.5%戊二醛在4℃下进行2小时前固定。其后,用0.1M磷酸缓冲液清洗2小时后,用1%四氧化锇在4℃下进行2小时后固定。其后,依次进行如下操作:用50%乙醇脱水10分钟、用70%乙醇脱水20分钟、用80%乙醇脱水20分钟、用90%乙醇脱水30分钟、用95%乙醇脱水30分钟、用100%乙醇脱水30分钟。接下来,将所得的密封经编织物用正丁基缩水甘油醚(QY-1,新EM公司)置换30分钟后,依次进行如下操作:用QY-1:环氧树脂(Epon812树脂)=1:1置换30分钟、用QY-1:环氧树脂=1:2置换30分钟、用QY-1:环氧树脂=1:3置换30分钟,用环氧树脂置换一晚后,在60℃下固化。将固化

后的样品用超薄切片机制作成1 μ m厚的切片,用甲苯胺蓝进行染色,用 KYENCE公司的数码显微镜观察上表面和截面并进行拍摄。

[0237] [实施例13]

[0238] 使12%明胶溶液的添加量为1.0ml,用上述方法制作明胶密封经编织物。所得的密封经编织物的明胶被覆量为3.59mg/cm²,被覆后的厚度为 0.22 μ m。拍摄所得的密封经编织物的显微镜照片后,如图23所示,明胶附着在纱线表面和纱线间。供于耐水性试验后,未确认到漏出的水 (0g/min),在针孔漏出试验中,漏出的模拟血液为0.1g/min,评价结果为良好。

[0239] [实施例14]

[0240] 使12%明胶溶液的添加量为2.0ml,用上述方法制作明胶密封经编织物。所得的密封经编织物的明胶被覆量为4.93mg/cm²,被覆后的厚度为 0.24 μ m。拍摄所得的密封经编织物的显微镜照片后,如图24所示,明胶附着在纱线表面和纱线间。供于耐水性试验后,未确认到漏出的模拟血液 (0g/min),在针孔漏出试验中,漏出的模拟血液为0.04g/min,评价结果为良好。

[0241] [实施例15]

[0242] 使12%明胶溶液的添加量为3.0ml,用上述方法制作明胶密封经编织物。所得的密封经编织物的明胶被覆量为6.34mg/cm²,被覆后的厚度为 0.35 μ m。拍摄所得的密封经编织物的显微镜照片后,如图25所示,明胶附着在纱线表面和纱线间。供于耐水性试验后,未确认到漏出的水 (0g/min),在针孔漏出试验中,漏出的模拟血液为0.05g/min,评价结果为良好。

[0243] [实施例16]

[0244] 使12%明胶溶液的添加量为0.5ml,用上述方法制作明胶密封经编织物。所得的密封经编织物的明胶被覆量为1.86mg/cm²,被覆后的厚度为 0.20 μ m。供于耐水性试验后,漏出的水量为4.2g/min。在针孔漏出试验中,漏出的模拟血液较多,但为750g/min以下。

[0245] <医疗材料的比较例>

[0246] [比较例3]

[0247] 将未被覆明胶的经编织物供于耐水性试验和针孔漏出试验后,几乎不需要时间地模拟血液就漏出,馏出速度均为1000g/min以上。

[0248] 将以上的医疗材料的评价结果示于表6。

[0249] [表6]

[0250]

	实施例13	实施例14	实施例15	实施例16	比较例3
被覆量 (mg/cm ²)	3.59	4.93	6.34	1.86	0
被覆后厚度 (μ m)	0.22	0.24	0.35	0.20	0.20
耐水性试验 (g/min)	0	0	0	4.2	1000<
针孔漏出试验 (g/min)	0.1	0.04	0.05	750>	1000<

[0251] <使用狗的埋植试验的实施例>

[0252] 如下所述,进行对狗的下腔静脉血管壁和降主动脉血管壁的埋植的评价。

[0253] [埋植所用的密封经编织物]

[0254] 埋植于下腔静脉血管壁的密封经编织物如下制作:根据实施例1的方法和[医疗

材料的制作]中记载的方法制作出具有以下条件的密封经编织物。

[0255] • 由生物吸收性材料构成的纱线:由聚乳酸构成的纱线(帝人,33T1)

[0256] • 由非生物吸收性材料构成的纱线:由聚对苯二甲酸乙二醇酯构成的纱线(东丽,33T12,类型262)

[0257] • 编织机工作条件:32机号、130个线圈横列

[0258] • 密度(热定型后):35个线圈纵列/英寸、127个线圈横列/英寸

[0259] • 组织:14c经缎

[0260] • 排列:3进、3出

[0261] • 明胶添加量:36.0ml

[0262] • 明胶被覆量:3.3mg/cm²

[0263] 另外,向降主动脉血管壁埋植的密封经编织物如下制作:一边留意使明胶均匀地被覆在经编织物表面和背面,一边根据实施例1的方法和[医疗材料的制作]中记载的方法制作出具有以下条件的密封经编织物。

[0264] • 由生物吸收性材料构成的纱线:由聚乳酸构成的纱线(帝人,33T12)

[0265] • 由非生物吸收性材料构成的纱线:由聚对苯二甲酸乙二醇酯构成的纱线(东丽,33T12,类型262)

[0266] • 编织机工作条件:32机号、120个线圈横列

[0267] • 密度(热定型后):36个线圈纵列/英寸、117个线圈横列/英寸

[0268] • 组织:14c经缎

[0269] • 排列:3进、3出

[0270] • 明胶添加量:1.2ml

[0271] • 明胶被覆量:3.82mg/cm²

[0272] [麻醉方法]

[0273] 对供于试验的狗通过静脉内给予硫戊比妥钠(thiamylal sodium)(Isozol,日医工株式会社)22.5mg/kg(给药量根据导入时的麻醉深度适当增减)进行导入麻醉。另外,为了防止脱水,从头静脉点滴给予生理盐水。将气管导管在气管内插管,利用ACOMA动物用人工呼吸机进行人工呼吸(以呼吸次数15搏/分钟、潮气容积20mL/kg/搏为标准)。通过ACOMA动物用麻醉机吸入混合气体(以空气:O₂=3:0.2为标准)和0.5~3%异氟烷(Forane吸入麻醉液,AbbVie Inc.)而进行持续麻醉。

[0274] [向下腔静脉血管壁的埋植]

[0275] 将通过上述方法麻醉的狗(比格犬,4个月大,埋植时体重6.7kg,有限会社浜口动物)保持固定为左侧卧位,对右胸部进行剃毛,用碘酒消毒后,将第4-5根肋骨间的胸部侧壁进行开胸。将下腔静脉血管切开20mm,在扩张的状态下将通过上述方法制作的密封经编织物(大小:纵23mm×横8mm的椭圆)在血管壁以整个周围进行缝合、埋植。

[0276] [向降主动脉血管壁的埋植]

[0277] 将通过上述方法麻醉的狗(比格犬,20个月大,埋植时体重8.9kg,有限会社浜口动物)保持固定为右侧卧位,对左胸部进行剃毛,用碘酒消毒后,将第4-5根肋骨间的胸部侧壁进行开胸。接着,确认主动脉弓,剥离降主动脉。确定对降主动脉进行埋植的部位,为了制作夹住该埋植部位的旁路(bypass),静脉内给予400IU/动物的肝素。用手术刀切开设

置在埋植部位的近远端侧的荷包缝合(purse-string suture)的中心部,在切开部位插入导管,连接两个导管并开通旁路后,阻断埋植部位近远端的血管。将两阻断间的降主动的血管切开20mm,以纵20mm、横12mm的大小切掉血管壁,将由上述方法制作的密封经编织物(大小:纵20mm×横12mm的椭圆)在该部分以整个周围进行缝合、埋植。其后,解除埋植部位血管的阻断,静脉内给予4mg/动物(以0.4mL/动物给予10mg/mL浓度)的硫酸鱼精蛋白。从埋植部位漏出血液时,追加缝合、纱布压迫或贴附手术贴片TachoSil而止血。卸除旁路用的导管,进行荷包缝合,确认血液未漏出。在确认血液未从埋植部位和荷包缝合处漏出后,在胸腔内插入插管并关闭胸腔。实施胸腔导液后,拔去导管,闭合创口。止血后插入排液管并闭合胸腔。作为术后疼痛对策,在手术结束后、清醒前以0.1mg/kg的用量向肌肉内给予酒石酸布托啡诺(Vetorphale, Meiji Seika Pharma)。

[0278] [组织摘出和标本制作]

[0279] 在术后经过规定时间后,通过过度麻醉使供于试验的狗安乐死。接着,摘出埋植有本密封经编织物的部位的血管组织,将在长轴方向切开的血管利用4%多聚甲醛溶液进行组织固定后,冷藏保存。将所得的组织切片使用乙醇进行脱水后,经由作为中间剂的二甲苯使石蜡浸透到组织内而制作石蜡包埋块,由该石蜡包埋块制作厚度约4~5 μ m的薄切标本,进行苏木精(Hematoxylin)和伊红(Eosin) (HE) (Hematoxylin • Eosin) 染色、茜素红(AR) (Alizarin red) 染色,进而对血管性血友病因子(vWF) (von willebrand factor) 和 α -平滑肌肌动蛋白(α SMA) (α -smooth muscle actin) 进行免疫染色。

[0280] [免疫染色]

[0281] 免疫染色的一次抗体中,将兔抗-vWF多克隆抗体(DAKO Cytomation A/S, Glostrup, 丹麦)稀释成1:2500,将鼠抗-SMA单克隆抗体(clone 1A4, DAKO)稀释成1:500,并在4℃下使之反应一晚。使作为二次抗体的vWF与HRP标记羊抗兔IgG多克隆抗体反应,使SMA与HRP标记羊抗鼠IgG多克隆抗体(均为日本东京Nichirei)反应,将生成的抗原抗体反应物利用3,3'-二氨基联苯胺(DAB)显色为茶褐色而使其可视化,用苏木精进行对比染色。

[0282] [获得图像]

[0283] 显微镜图像是使用荧光显微镜(BX53, OLYMPUS株式会社),以显微镜用数码相机(DP73, OLYMPUS株式会社)进行拍摄而获得的。

[0284] [实施例17] (向下腔静脉血管壁的埋植试验)

[0285] 使用如上所述制作的密封经编织物,用上述方法对下腔静脉血管壁进行埋植后,未确认到血液从填充有密封经编织物的部分漏出或血管破裂。

[0286] 术后6个月使狗安乐死,通过上述方法,对埋植有密封经编织物的部分的血管进行标本制作,将拍摄的照片示于图26。另外,将用上述方法染色的组织切片的缝合部位附近的苏木精•伊红(HE)染色的显微镜照片示于图27和图28,将茜素红(AR)染色的显微镜照片示于图29。此外,将 α -平滑肌肌动蛋白(α SMA)染色的显微镜照片示于图30,将血管性血友病因子(vWF)染色的显微镜照片示于图31。

[0287] 根据图26确认了术后6个月中密封经编织物的埋植部的边缘变得不清晰,所以内膜良好地再生。另外,根据图27和图28确认了埋植部的密封经编织物的明胶消失,自身组织再生,从而再生的自身组织与明胶进行交换,并且组织在经编织物的表面和背面进行桥

接(bridging)。另外,根据图29未确认到作为细胞死亡的结果而可产生的钙沉淀,因此启示了本发明的密封经编织物为生物相容性高到不引起因医疗材料异物反应所致的石灰化的程度的医疗材料。此外,根据图30,在组织内确认到平滑肌肌动蛋白纤维,所以确认了良好的组织再生。另外,根据图31,在经编织物的长丝间的组织中确认到血管组织,所以预想到新生组织长期生长附着,不会像伪性内膜那样剥落。

[0288] [实施例18] (向降主动脉血管壁的埋植试验)

[0289] 使用如上所述制作的密封经编织物,用上述方法对降主动脉血管壁进行埋植后,未确认到血液从填充有密封经编织物的部分漏出或血管破裂。

[0290] 术后3个月使狗安乐死,通过上述方法,对埋植有密封经编织物的部分的血管进行标本制作,将拍摄的照片示于图32。另外,将用上述方法染色的组织切片的缝合部位附近的苏木精·伊红(HE)染色的显微镜照片示于图33和图34,将茜素红(AR)染色的显微镜照片示于图35。另外,将 α -平滑肌肌动蛋白(α SMA)染色的显微镜照片示于图36。

[0291] 根据图32确认了在术后3个月中也在密封经编织物的埋植部位良好的内膜再生。另外,根据图33和图34确认了在埋植部位自身组织再生,确认到组织的桥接。另外,根据图35,未确认到钙沉淀,所以启示了本密封经编织物为生物相容性高到不引起因医疗材料异物反应所致的石灰化的程度的医疗材料。此外,根据图36,在组织内确认到平滑肌肌动蛋白纤维,所以启示了良好的组织再生。同样,术后6个月使狗安乐死,观察埋植部位的组织的状态,结果未发生血管狭窄,并且像术后3个月那样,良好的组织再生和维持。

[0292] <使用狗的埋植试验的比较例>

[0293] 对狗的下腔静脉血管壁埋植牛心包膜补片的试验的评价如下进行。此时,对于除埋植以外的麻醉方法、标本制作、免疫染色、图像获得,与实施例18同样地进行。

[0294] [牛心包膜补片向下腔静脉血管壁的埋植]

[0295] 将狗(比格犬,埋植时体重10.7kg,有限会社浜口动物)的下腔静脉血管以椭圆形(长轴2cm×短轴1.5cm)取出,在此处埋植市售的牛心包膜补片[大小:纵25mm×横15mm的椭圆,编号:4700,EDWARDS LIFE SCIENCES株式会社]。

[0296] [比较例4]

[0297] 如上所述,对狗的下腔静脉血管壁埋植牛心包膜补片后,未见到血液从埋植有牛心包膜补片的部位漏出或血管破裂。

[0298] 在术后6个月后实施安乐死,通过上述方法,取出填充有牛心包膜的部分的血管,将纵向剖开填充有牛心包膜的的部分的血管的状态的照片示于图37。另外,将用上述方法染色的组织切片的缝合部位附近的苏木精·伊红(HE)染色的显微镜照片示于图38和图39,将茜素红(AR)染色的显微镜照片示于图40,通过 α -平滑肌肌动蛋白(α SMA)染色的显微镜照片示于图41,将血管性血友病因子(vWF)染色的显微镜照片示于图42。

[0299] 根据图37,即便在术后6个月也能确认到牛心包膜补片的埋植边缘,因此启示了内膜没有充分再生。另外,根据图38,埋植部位比内膜更肥厚。血管内膜肥厚时,血管狭窄,有产生较远处的血液循环障碍的可能性。另外,根据图39,在牛心包膜的内部未确认到新生组织。另外,根据图40,在埋植边缘部附近确认到钙沉淀,因此启示了发生异物反应。此外,根据图41,可知新生的胶原蛋白纤维和肌原纤维层不成为层状的而为不规则的,另外,根据图42,在经编织物的长丝间的组织中未确认到血管组织,因此确认了与实施例17

和18比较,并非良好的组织。

[0300] <医疗材料的实施例(2)>

[0301] [医疗材料的制作]

[0302] 按照以下实施例,得到由被覆有明胶的经编织物构成的密封经编织物。

[0303] [医疗材料的评价]

[0304] [溶胀率]

[0305] 使密封经编织物充分干燥后,以30mm×30mm切出样品,测定初期重量,将该重量设为M1(mg)。接下来,将该经编织物放入瓶子内,加入超纯水100ml,将样品浸渍静置24小时。24小时后取出样品,用擦拭纸夹住,去除表面水分,测定重量。将此时的重量设为M2(mg)。

[0306] 根据下述式(I),算出水凝胶部的溶胀率(%)。

[0307] [数3]

[0308] $\text{溶胀率} = (M2/M1) / \text{被覆量 (mg)} \times 100$ (I)

[0309] (M1:浸渍前的样品重量(mg),M2:浸渍后的样品重量(mg))

[0310] [针孔漏出试验]

[0311] 以使1针缝合纱线(ETHICON,PROLENE 6-0)在密封经编织物中央通过的状态安装于漏出试验机,加压下测定每1分钟透过试样的水量。试验n数以3进行,求出其平均值。

[0312] [挠曲]

[0313] 参照“JIS L1096:2010织物和编织物的坯料试验方法8.21劲度测定”,将样品设置在样品台上。其后,将样品因重力垂下时的距水平面的δ的值作为挠曲。

[0314] [力学试验相关]

[0315] 弹性模量、拉伸强度和伸长度是使用小型桌上试验机(岛津制作所制,EZ-SX)进行拉伸试验而测定的。

[0316] 应予说明,水凝胶的被覆量的测定、密封经编织物的厚度测定和耐水性试验是根据上述方法进行的。

[0317] [实施例19]

[0318] 将上述实施例1中得到的经编织物通过超声波处理进行清洗。接着,放置以放入浸渍容器(方形皿,Grainer制,120mm×120mm)的方式剪切的经编织物,从上方盖上圆形的金属框,固定经编织物。在该浸渍容器中添加5.4ml的10%明胶溶液(NIPPI制,MEDI GELATIN),浸渍经编织物。

[0319] 接下来,将该容器在室温下静置2小时而使明胶被覆,以液体不透过编织物的网眼的方式进行密封。其后,添加6.4ml的预先在4℃下冷却的0.4%浓度的戊二醛溶液(东京化成,50%戊二醛溶液),在室温下反应1小时,使明胶交联。反应后,用蒸馏水清洗,真空中干燥一晚。干燥后,在40%甘油水(健荣制药株式会社,日本药典级甘油)15mL中浸渍30分钟,获得由被覆有明胶的经编织物构成的医疗材料。

[0320] [实施例20]

[0321] 使上述实施例19的10%明胶溶液为4.3ml,变更明胶的被覆量,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0322] [实施例21]

[0323] 使上述实施例19的10%明胶溶液为2.9ml,变更明胶被覆量,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0324] [实施例22]

[0325] 使上述实施例19的10%明胶溶液为7.2ml,变更明胶被覆量,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0326] [实施例23]

[0327] 使上述实施例19的明胶溶液的浓度为13%明胶溶液,添加3.3ml,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0328] [实施例24]

[0329] 使用上述实施例19的10%明胶溶液,将戊二醛溶液的浓度变更为0.1%,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0330] [实施例25]

[0331] 使上述实施例19的10%明胶溶液为5.4ml,变更明胶被覆量,使戊二醛溶液的浓度变更为10%,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0332] [实施例26]

[0333] 使上述实施例19的10%明胶溶液为7.2ml,变更明胶被覆量,使戊二醛溶液的浓度变更为0.1%,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0334] [实施例27]

[0335] 使上述实施例19的10%明胶溶液为7.2ml,变更明胶被覆量,使戊二醛溶液的浓度变更为10%,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0336] [实施例28]

[0337] 使上述实施例19的经编织物变更为32机号、100个线圈横列,将10%明胶溶液变更为2.9ml,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0338] [实施例29]

[0339] 使上述实施例28的10%明胶溶液为5.4ml,变更明胶被覆量,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0340] [实施例30]

[0341] 使上述实施例28的10%明胶溶液为7.2ml,变更明胶被覆量,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0342] [实施例31]

[0343] 将上述实施例28的经编织物变更为32机号、60个线圈横列,将10%明胶溶液变更为7.2ml,除此之外,用同样的方法获得样品。

[0344] [实施例32]

[0345] 使上述实施例19的10%明胶溶液为1.8ml,变更明胶被覆量,除此之外,用同样的方法获得样品。在该样品的针孔漏出试验中,为3.0g/分钟这样的稍多的馏出量。

[0346] [实施例33]

[0347] 使上述实施例19的10%明胶溶液为9.0ml,变更明胶被覆量,除此之外,用同样的方法获得样品。在该样品的漏水试验、针孔漏出试验中,虽未观察到液体漏出,但吸水时样品大幅变形。若这样的大幅变形发生在手术时,则缝合变得困难。

[0348] [实施例34]

[0349] 使上述实施例19的10%明胶溶液为1.0ml,变更明胶被覆量,使戊二醛溶液的浓度变更为0.05%,除此之外,用同样的方法获得样品。如果将该样品浸渍在37℃的超纯水中,则明胶涂覆层从经编织物溶胀,一部分发生剥离。

[0350] [实施例35]

[0351] 将上述实施例31的明胶浓度变更为13%明胶溶液,将13%明胶溶液变更为7.2ml,将戊二醛溶液的浓度变更为3.0%,除此之外,用同样的方法获得样品。在该样品的针孔漏出试验中,为2.0g/分钟这样的稍多的馏出量。

[0352] [实施例36]

[0353] 将上述实施例28的经编织物变更为32机号、60个线圈横列,并将10%明胶溶液变更为2.9ml,除此之外,用同样的方法获得样品。该样品在耐水性和针孔漏出性方面比其它的样品稍差。

[0354] [实施例37]

[0355] 将上述实施例28的经编织物变更为32机号、60个线圈横列,将10%明胶溶液变更为10.8ml,除此之外,用同样的方法获得样品。在该样品的针孔漏出试验中,馏出量为2.4g/分钟,稍多,吸水后的样品发生变形。

[0356] [实施例38]

[0357] 将上述实施例37的经编织物变更为32机号、100个线圈横列,将10%明胶溶液变更为1.45ml,除此之外,用同样的方法获得样品。在该样品的针孔漏出试验中,为5.3g/分钟这样的稍多的馏出量。

[0358] [实施例39]

[0359] 将上述实施例37的经编织物变更为32机号、100个线圈横列,将10%明胶溶液变更为10.8ml,变更明胶密封量,除此之外,用同样的方法获得样品。该样品与实施例32同样地,吸水后的样品发生变形。

[0360] [实施例40]

[0361] 使上述实施例19的10%明胶溶液为5.4ml,变更明胶被覆量,使戊二醛溶液的浓度变更为50%,除此之外,用同样的方法获得样品。该样品由于交联度高,所以组织密合性差,还看到针孔漏出。

[0362] [实施例41]

[0363] 36机号、120个线圈横列的经编织物基于“JIS L1096:2010织物和编织物的坯料试验方法8.21劲度测定”进行测定。其结果,该经编织物的MD方向的劲度为3.6(mN/cm),与实施例16中使用的32机号、90个线圈横列的经编织物为0.7(mN/cm)相比为较硬的经编织物。

[0364] [实施例42]

[0365] 与实施例40同样测定32机号、120个线圈横列的经编织物的MD方向和TD方向的弹性模量。其结果,分别为5.1N/mm²和20.9N/mm²,各向异性稍大。

[0366] 将以上结果总结在表7中。关于表中的综合评价○或△,○是指在耐水性、针孔漏出和处理性方面没有问题,为良好的,△是指在处理性等方面与评价○相比稍差。另外,短线“—”是指没有获得数据。

[0370]

[表7-2]

	机号/线圈横列										实施例 32	实施例 33	实施例 34	实施例 35	实施例 36	实施例 37	实施例 38	实施例 39	实施例 40	实施例 41	实施例 42
	单位面积质量	g/m ²	明胶被覆量	mg/cm ²	交联剂 (戊二醛) 浓度	%	溶胀率	%	密封后厚度	mm	挠性	弹性模量	N/mm ²	拉伸强度	Mpa	伸长度	%	耐水性试验	g/min	针孔漏出试验	g/min
坯料	70	1.3	0.4	531	0.21	3.3	8.0	15.2	86	0.56	2.99	70	6.9	70	54	54	72	72	70	80	80
含浸明胶 后的物性	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
处理性	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好
	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好
综合评价	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ

- [0371] 图43中将实施例的密封条件(单位面积质量、明胶被覆量)进行标 绘。
- [0372] 图44中将实施例19~27和实施例32~34及40的密封条件(90个线 圈横列、单位面

积质量 $70\text{g}/\text{m}^2$ 时的明胶被覆量、溶胀率)进行标绘。图 44中,坐标点(459(溶胀率)、6.2(明胶被覆量))是利用将实施例26 中的坐标点(858(溶胀率)、4.8(明胶被覆量))与实施例27中的坐标点(517(溶胀率)、6.0(明胶被覆量))连接而成的直线 $y=-0.0035x+7.799$ 、和将实施例21中的坐标点(552(溶胀率)、1.6(明胶被覆量))与实施例25中的坐标点(485(溶胀率)、4.9(明胶被覆量))连接而成的直线 $y=-0.0496x+28.973$ 得到的外推值。另外,图44中,坐标点(965(溶胀率)、4.4(明胶被覆量))是利用上述直线 $y=-0.0035x+7.799$ 、和将实施例21中的坐标点(552(溶胀率)、1.6(明胶被覆量))与实施例24中的坐标点(898(溶胀率)、3.98(明胶被覆量))连接而成的直线 $y=-0.0068x-2.1451$ 得到的外推值。

[0373] 图45中对实施例28~30和实施例38~39的密封条件(100个线圈横列、单位面积质量 $72\text{g}/\text{m}^2$ 时的明胶被覆量、溶胀率)进行标绘。

[0374] [产业上的可利用性]

[0375] 本发明的经编织物可适当地用于对血管、心脏瓣膜、心包、硬膜、软骨、皮肤、黏膜、韧带、肌腱、肌肉、气管、腹膜等生物体内组织损伤或缺损、狭窄的修复材料或加固部件等。它们中,在包含室间隔缺损症、法乐四联症、肺动脉狭窄症、单心室症等的先天性心脏疾病的外科手术中,可适当地用作修复心血管组织的补片。

[0376] 符号说明

[0377] 1、1a、1b、1c…第1线圈列

[0378] 2、2a、2a1、2a2、2b、2c…第2线圈列

[0379] 10、11、12、13…经编织物

[0380] 20…漏出试验机

[0381] 21…下口部

[0382] 22…容器部

[0383] 23…密封经编织物

[0384] 24…电子天平

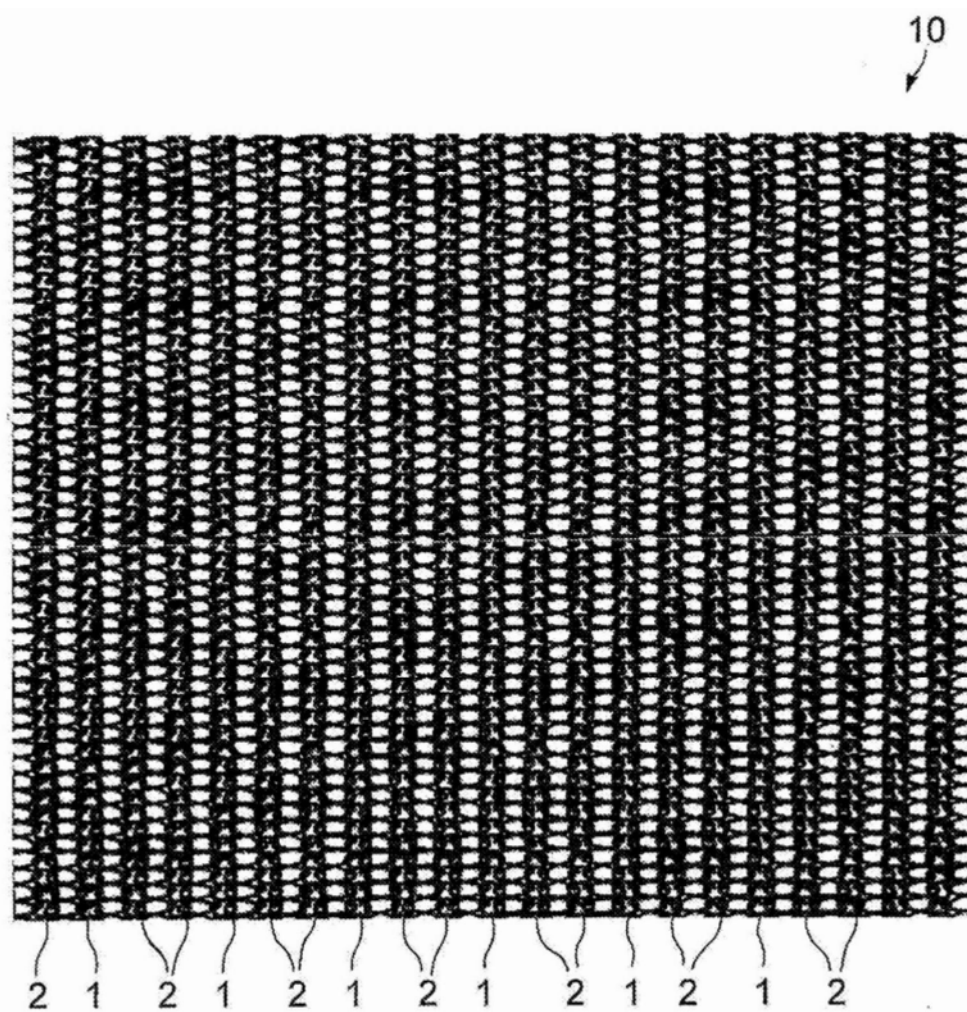


图1(a)

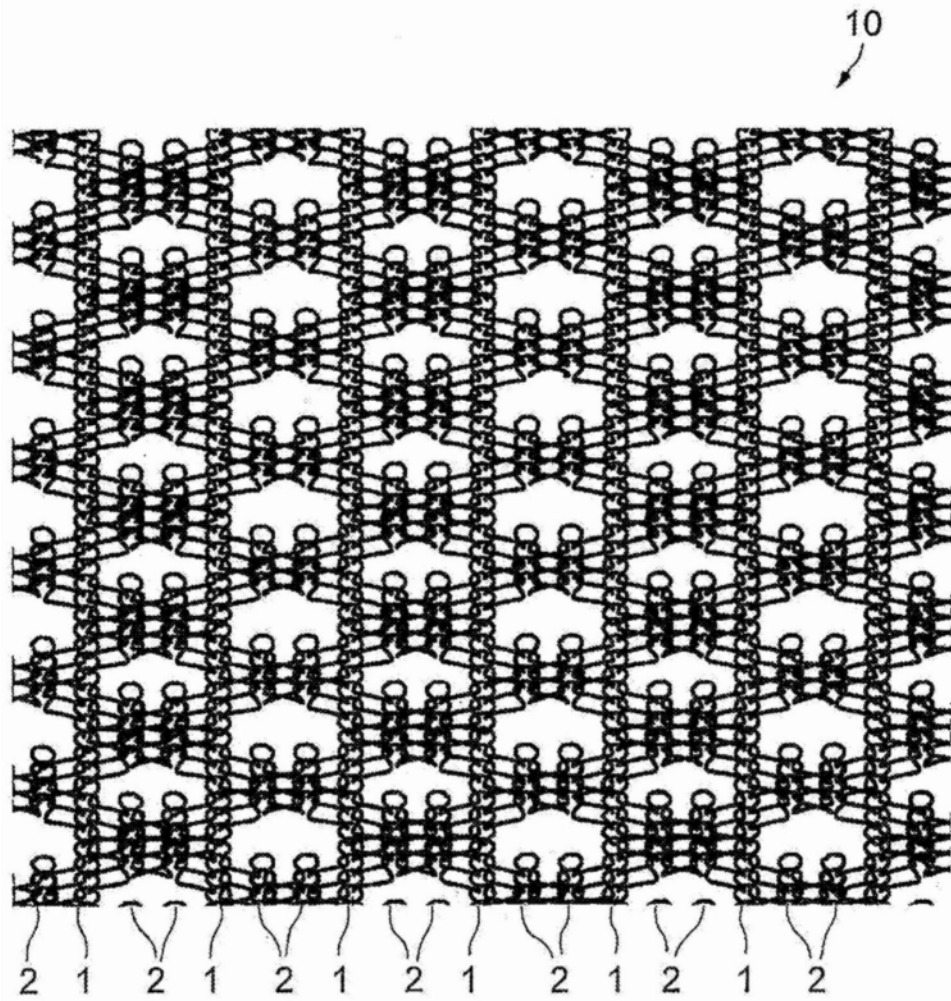


图1 (b)

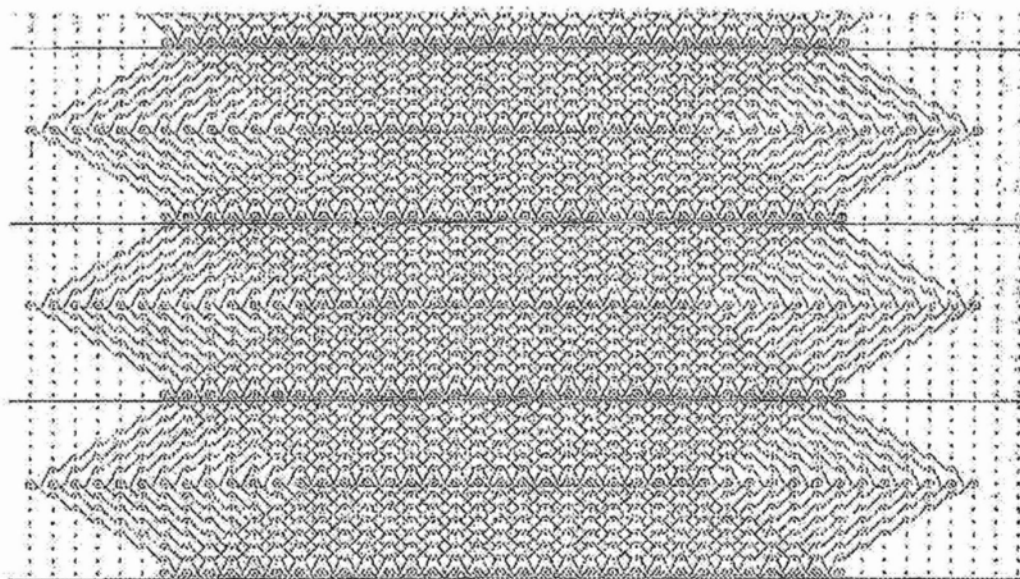


图2

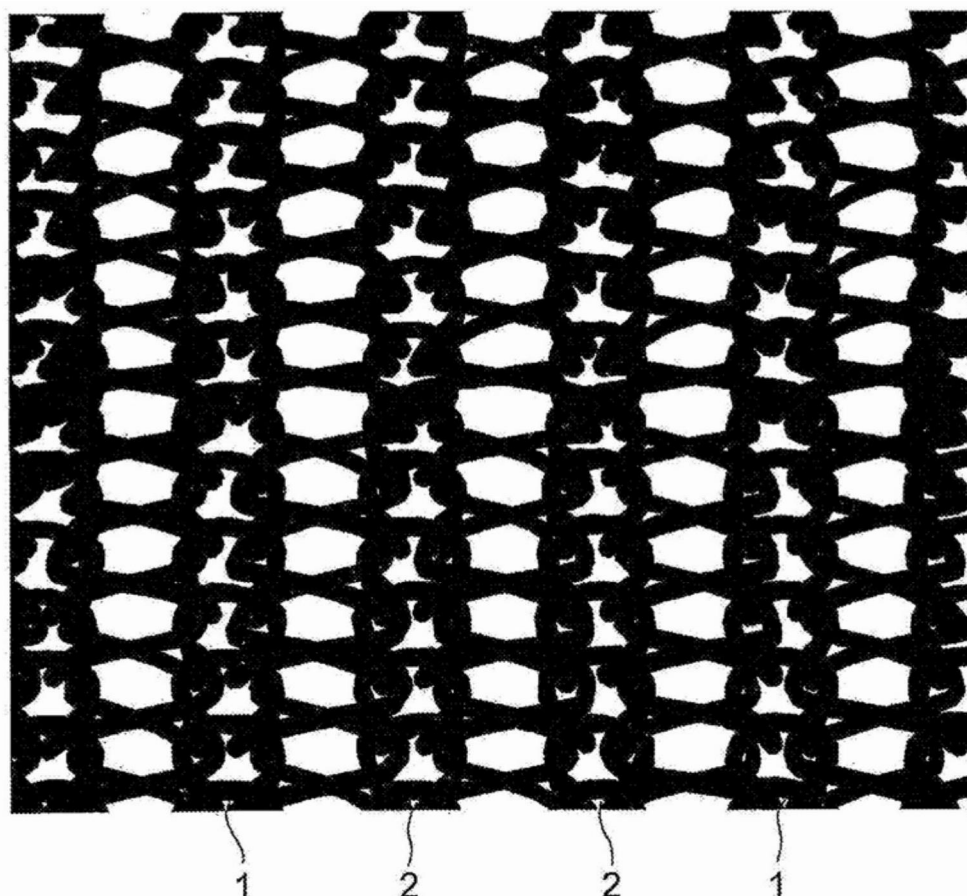


图3(a)

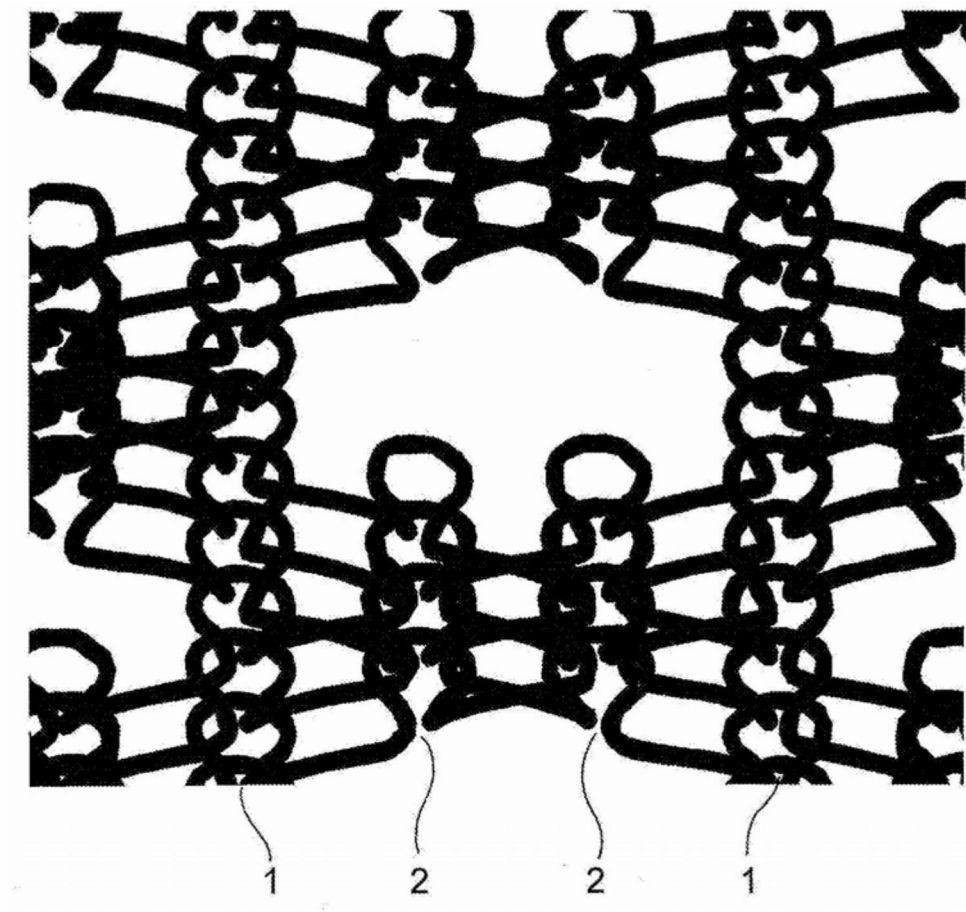


图3 (b)

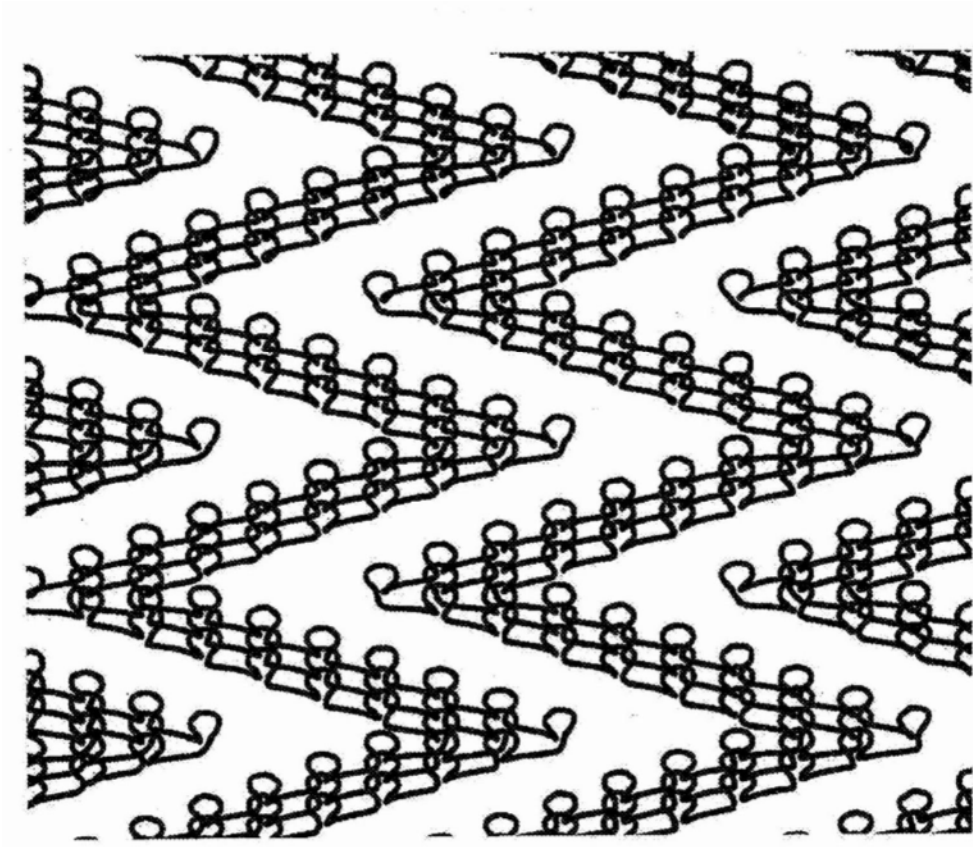


图4 (a)

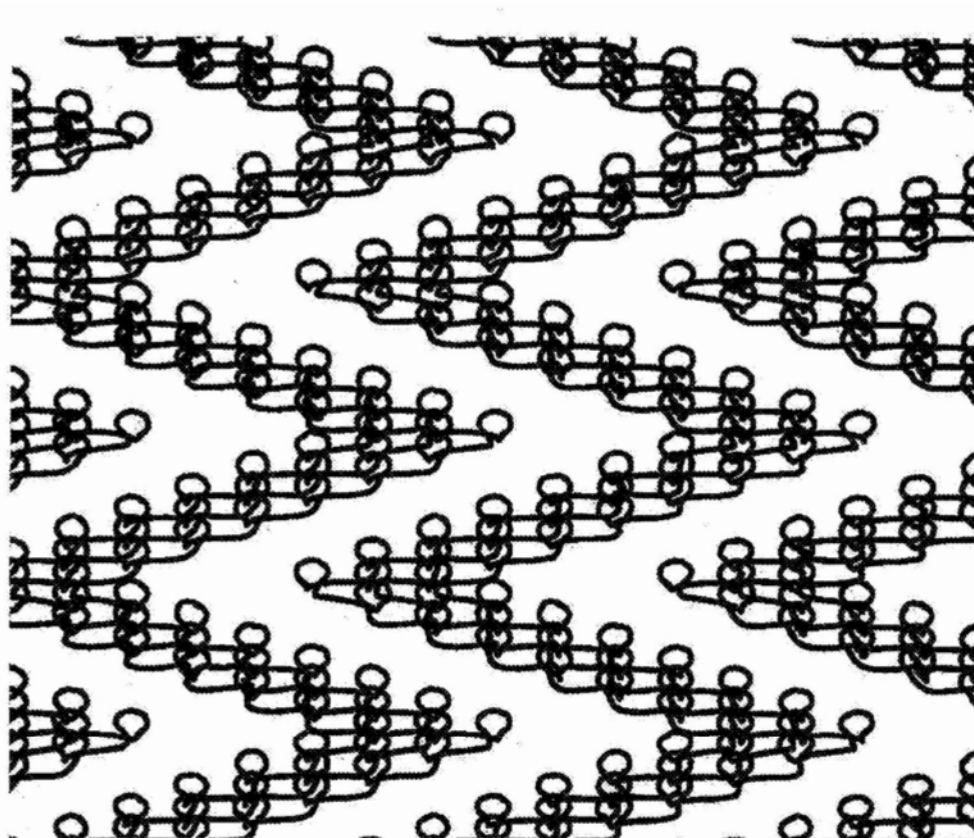


图4 (b)

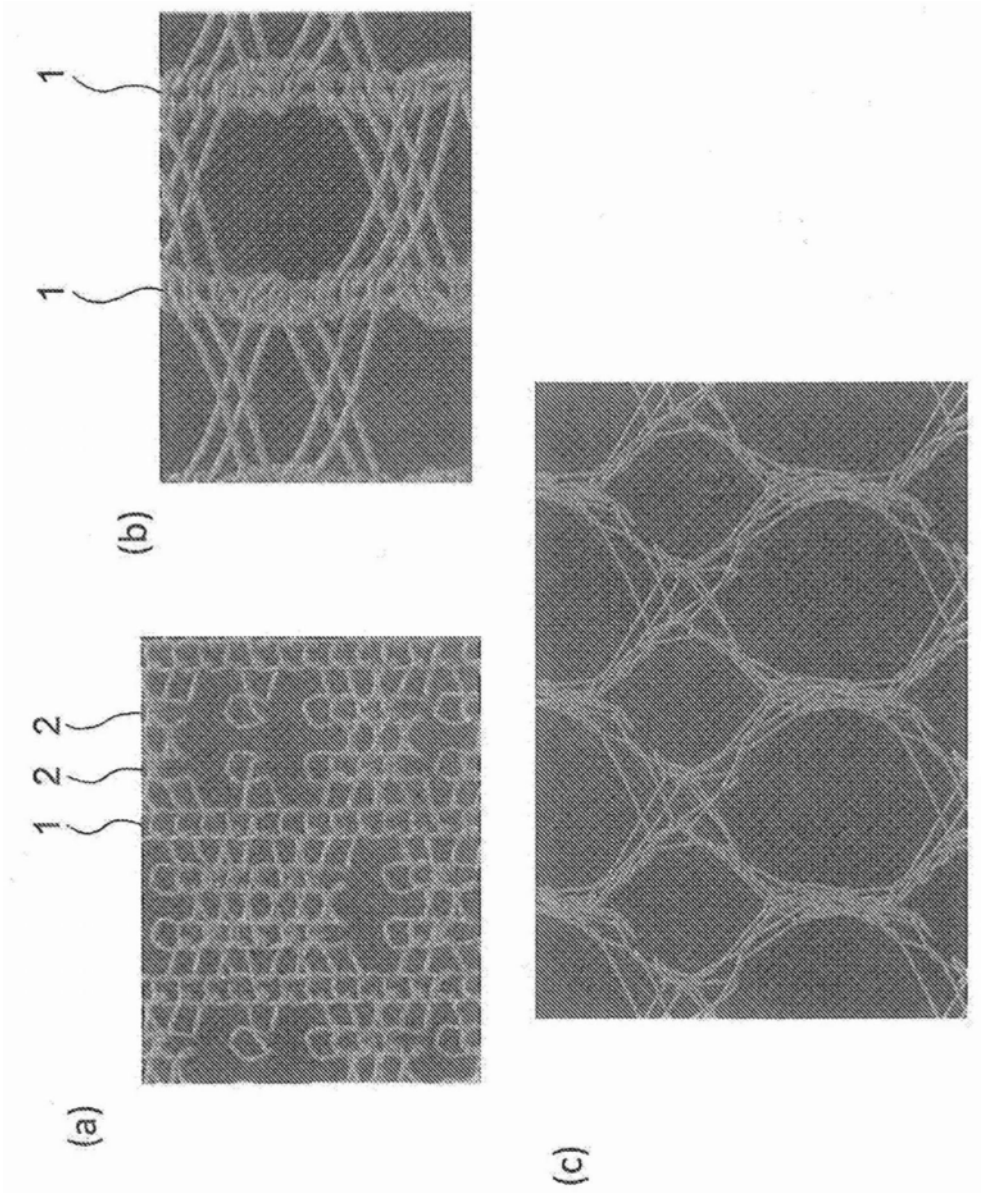


图5

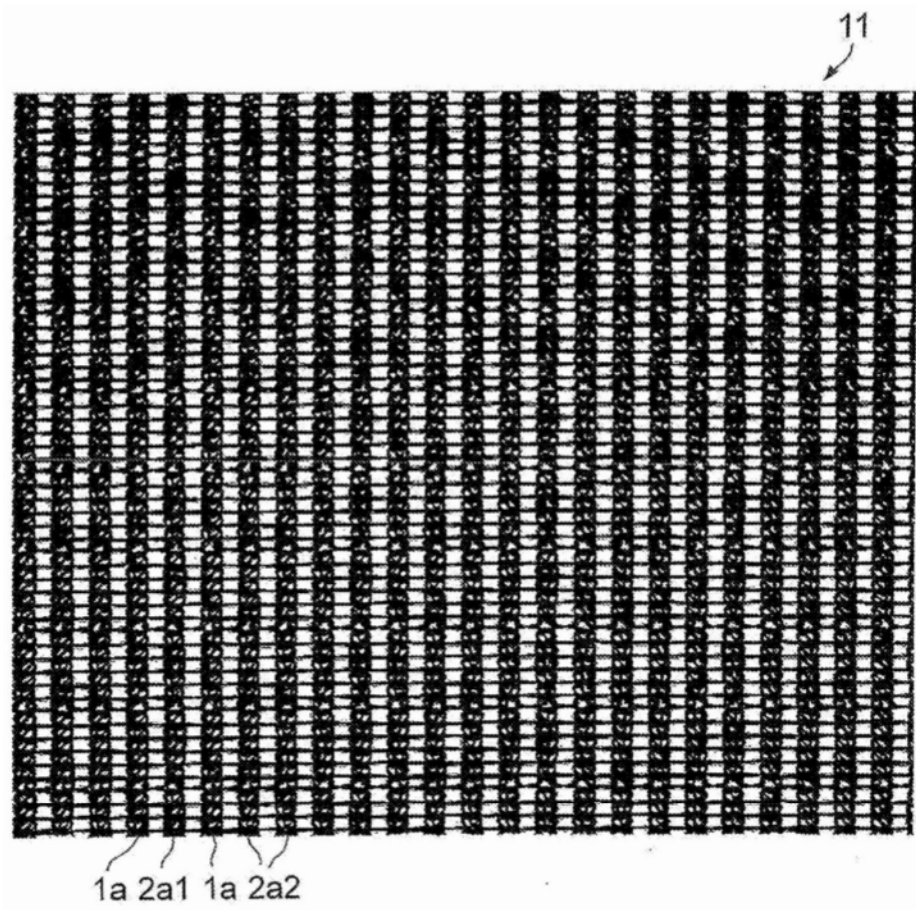


图6(a)

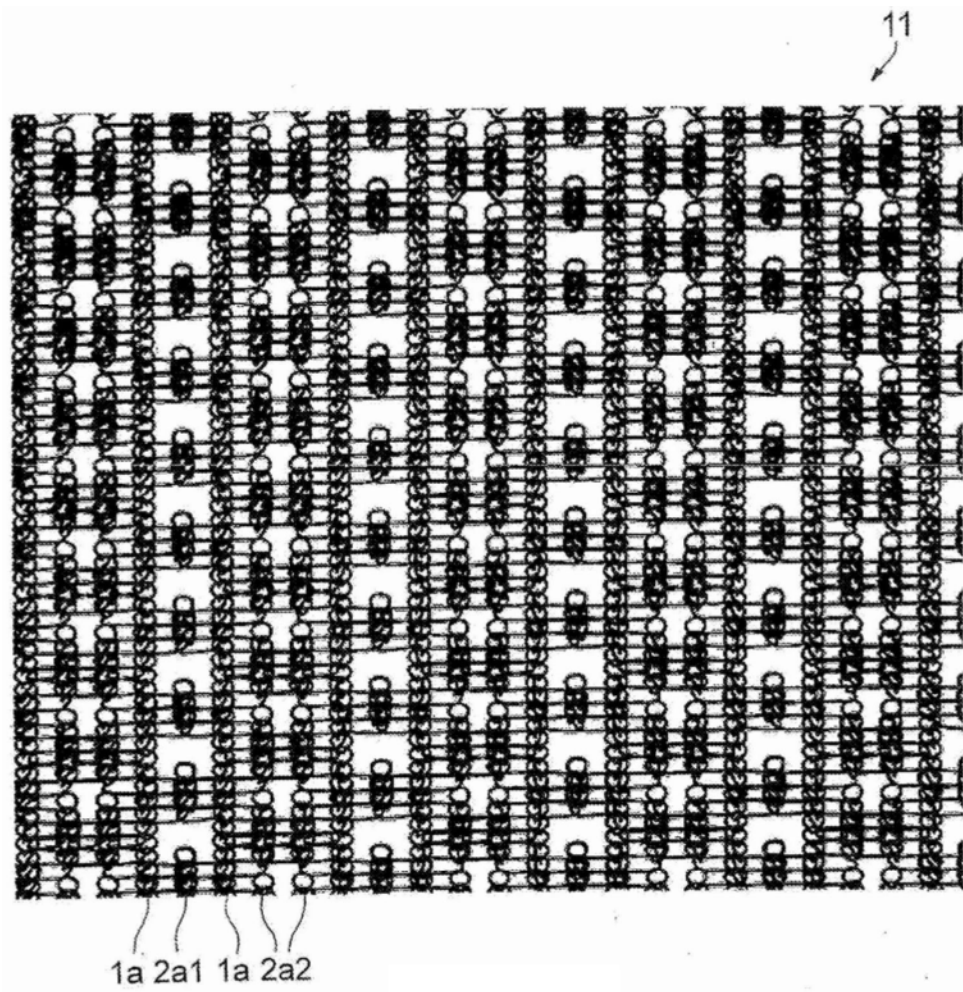


图6 (b)

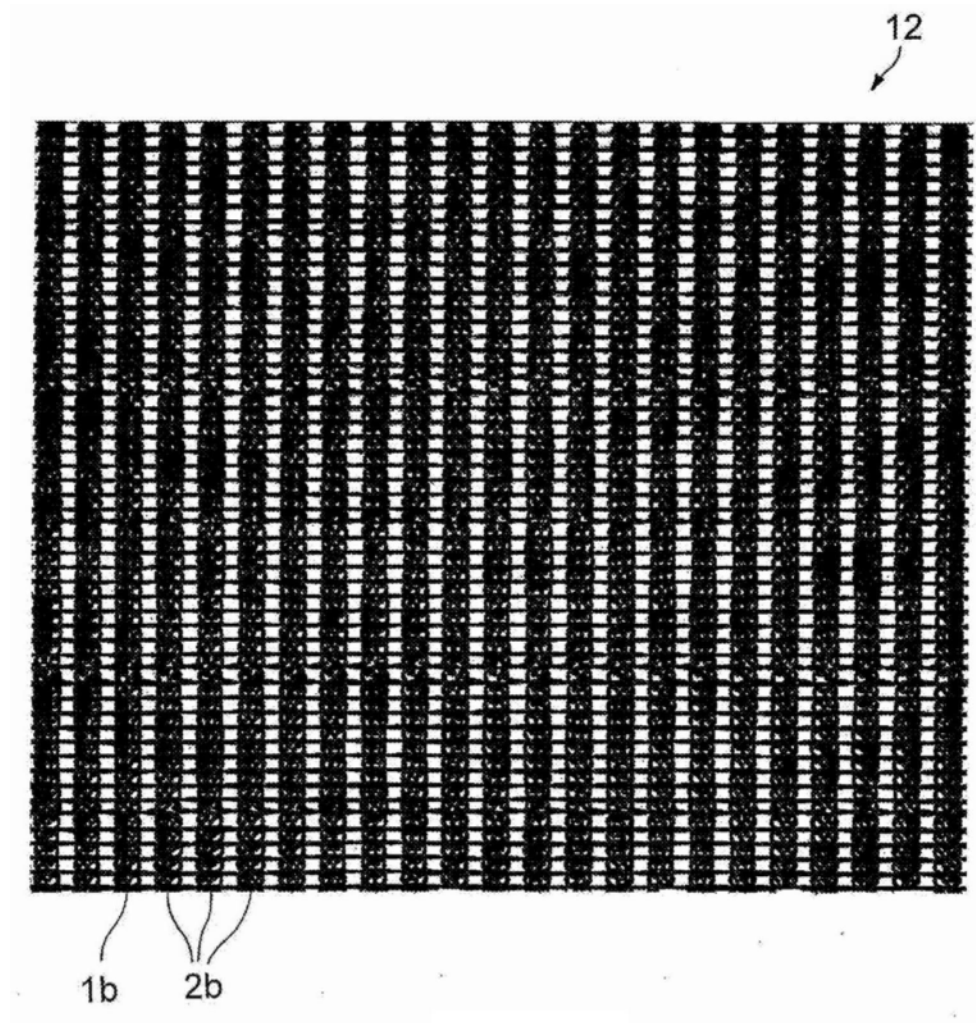


图7(a)

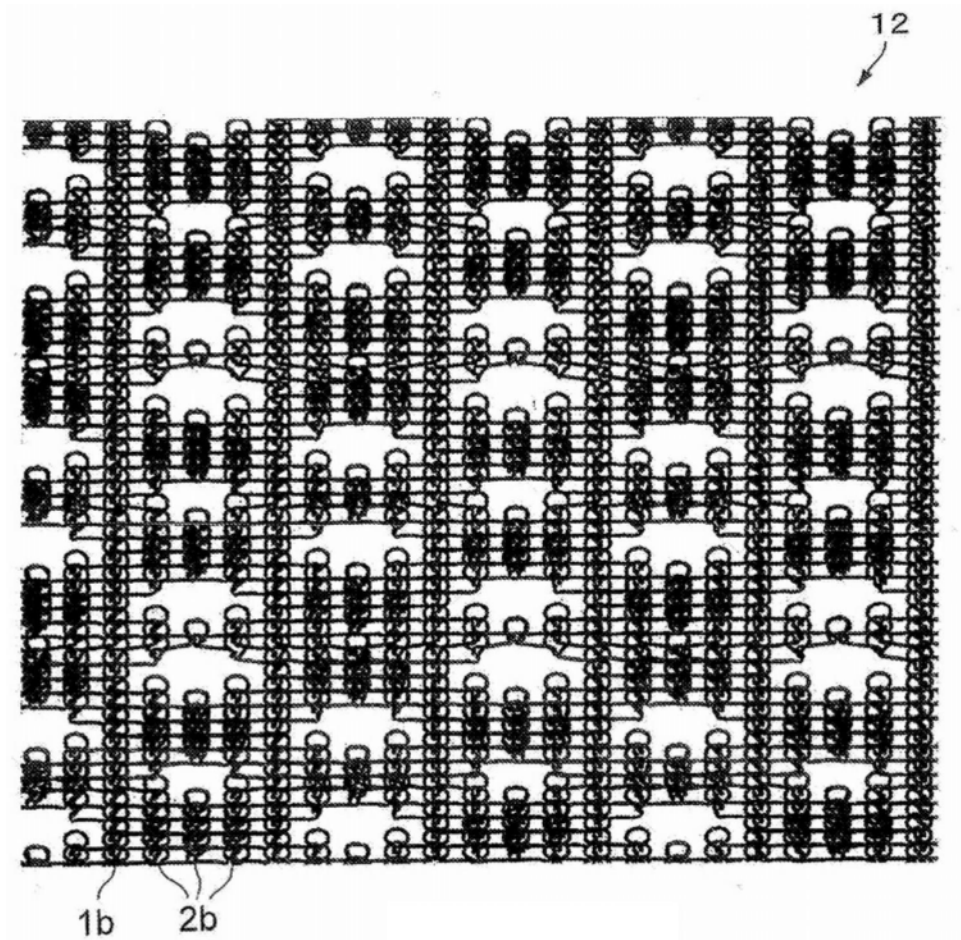


图7 (b)

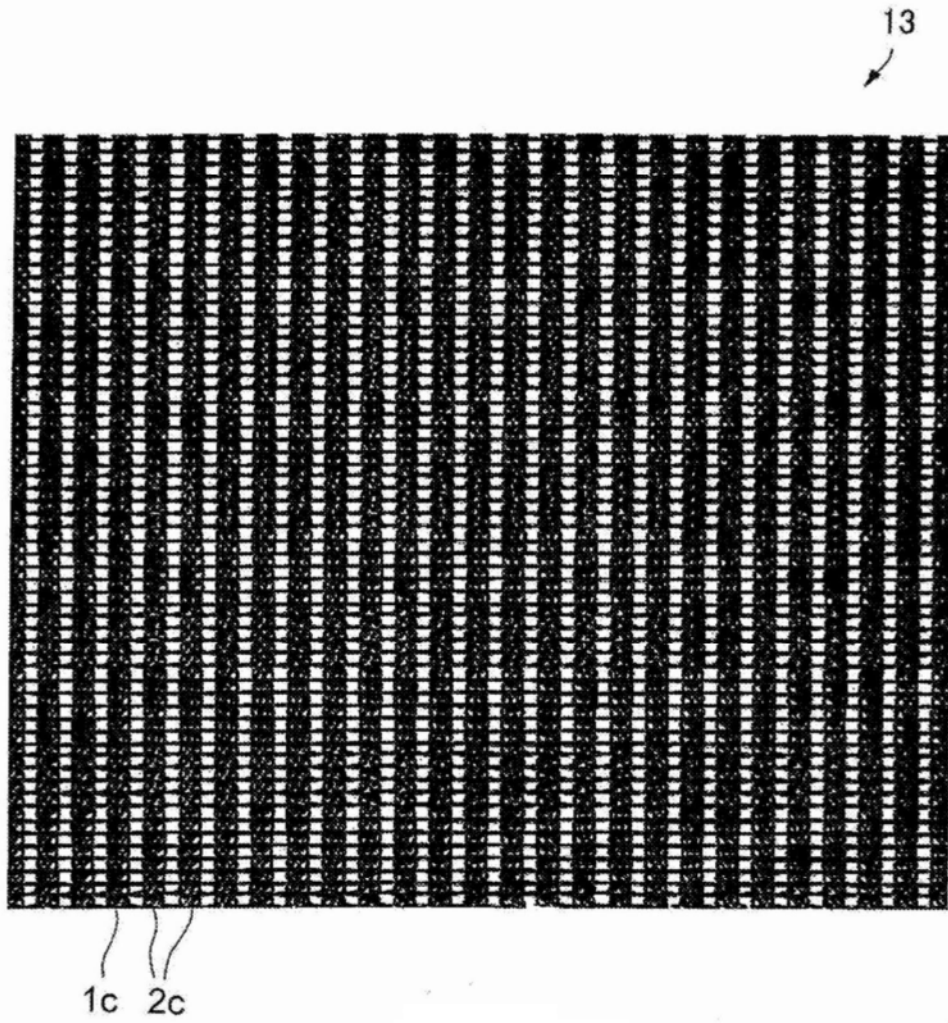


图8(a)

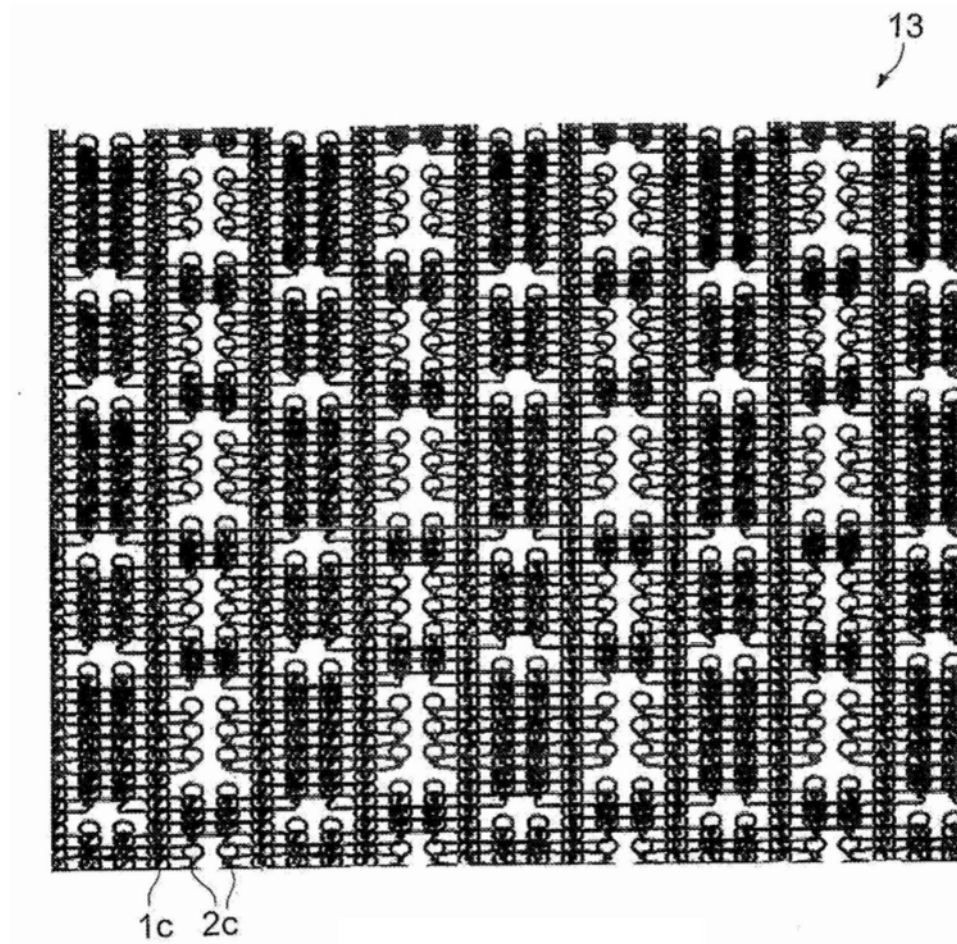


图8 (b)

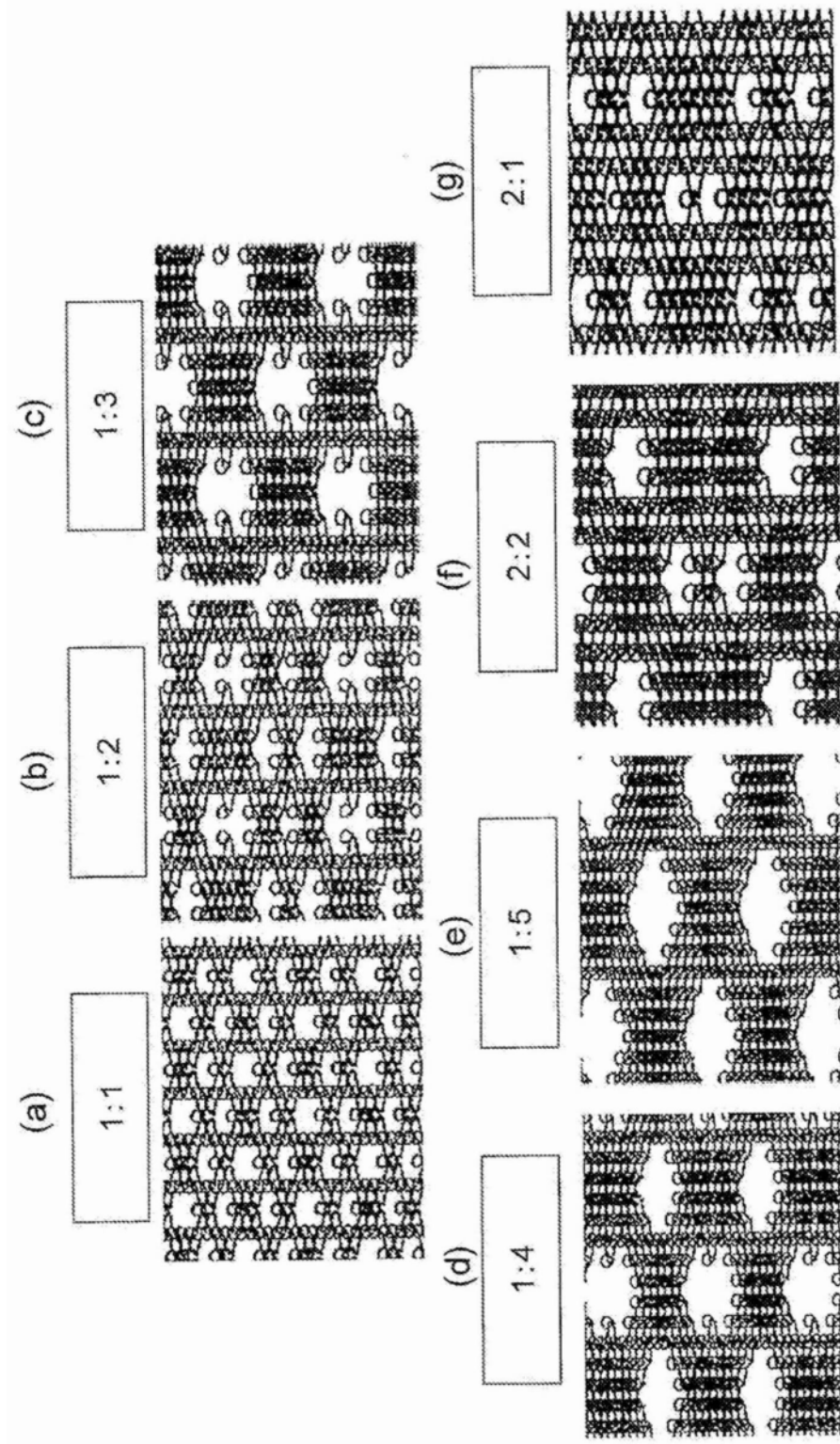


图9

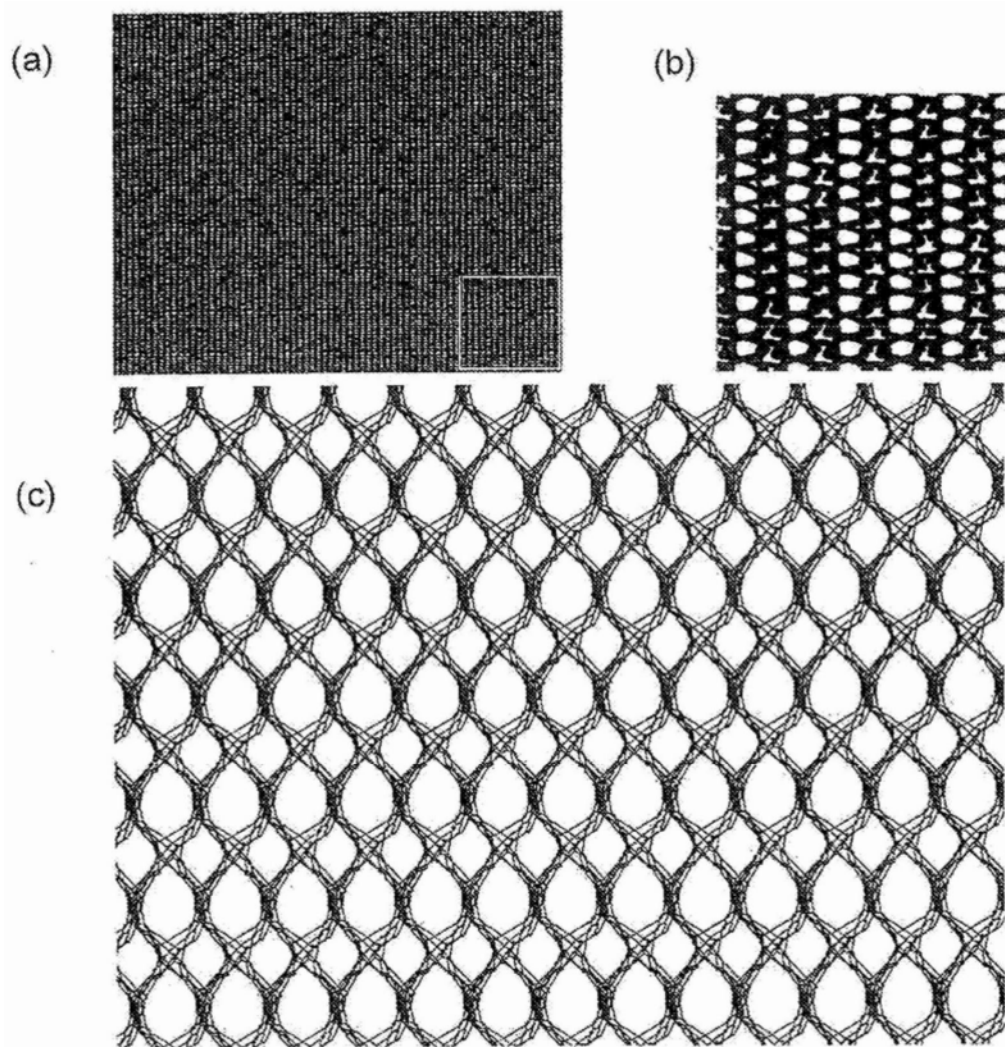


图10

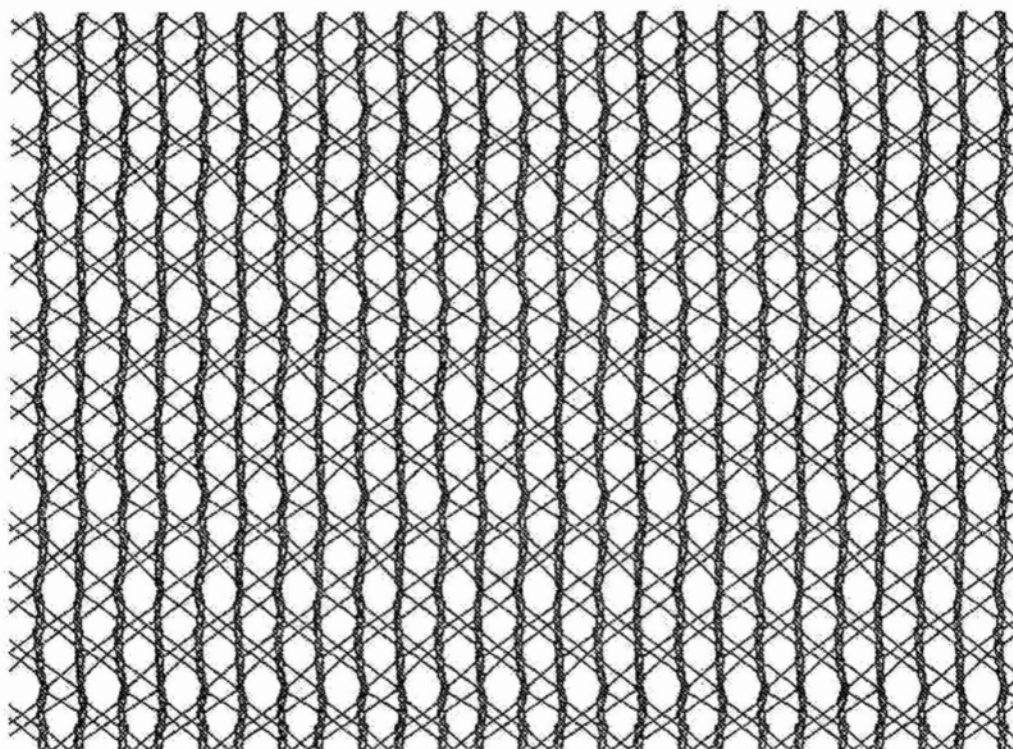


图11

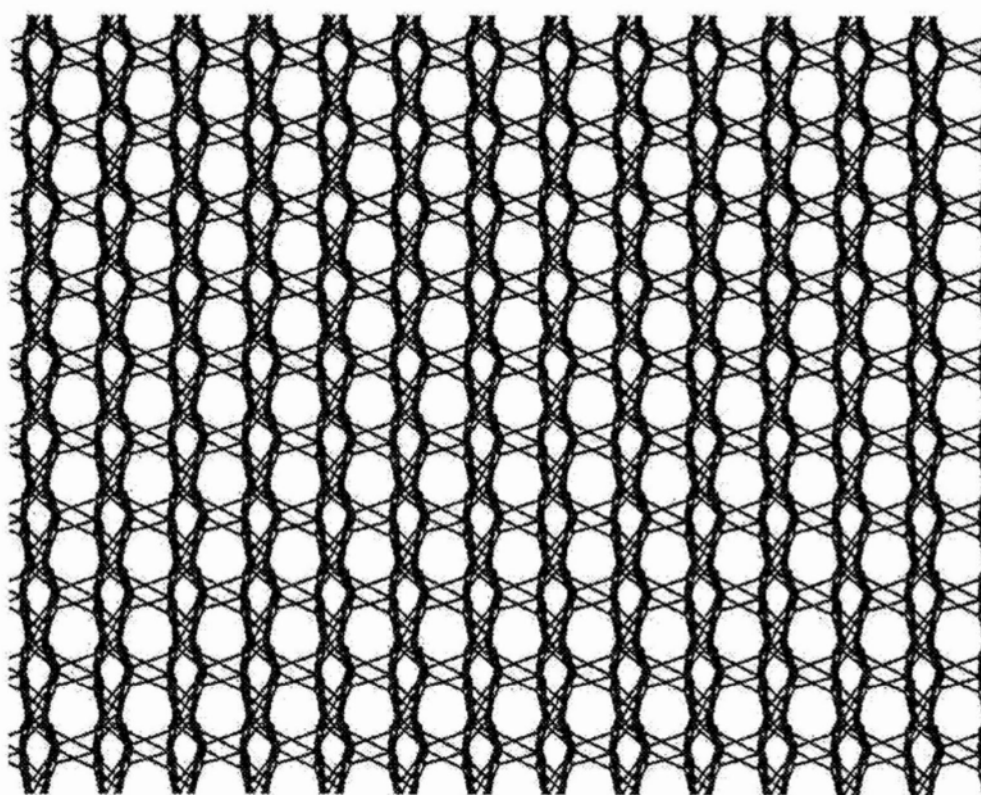


图12

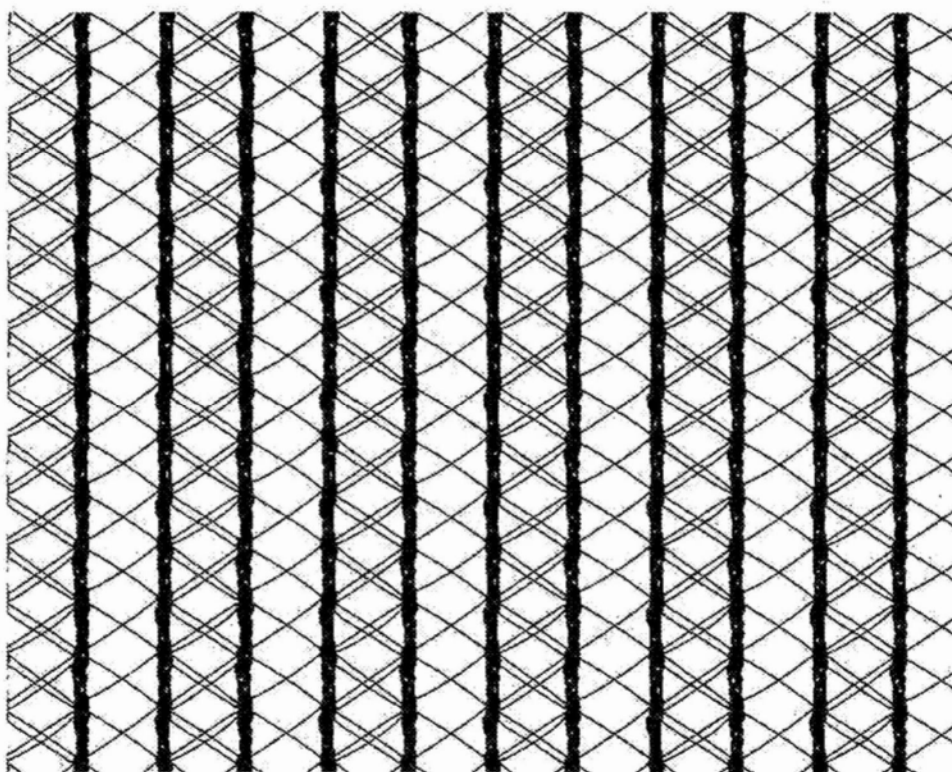


图13

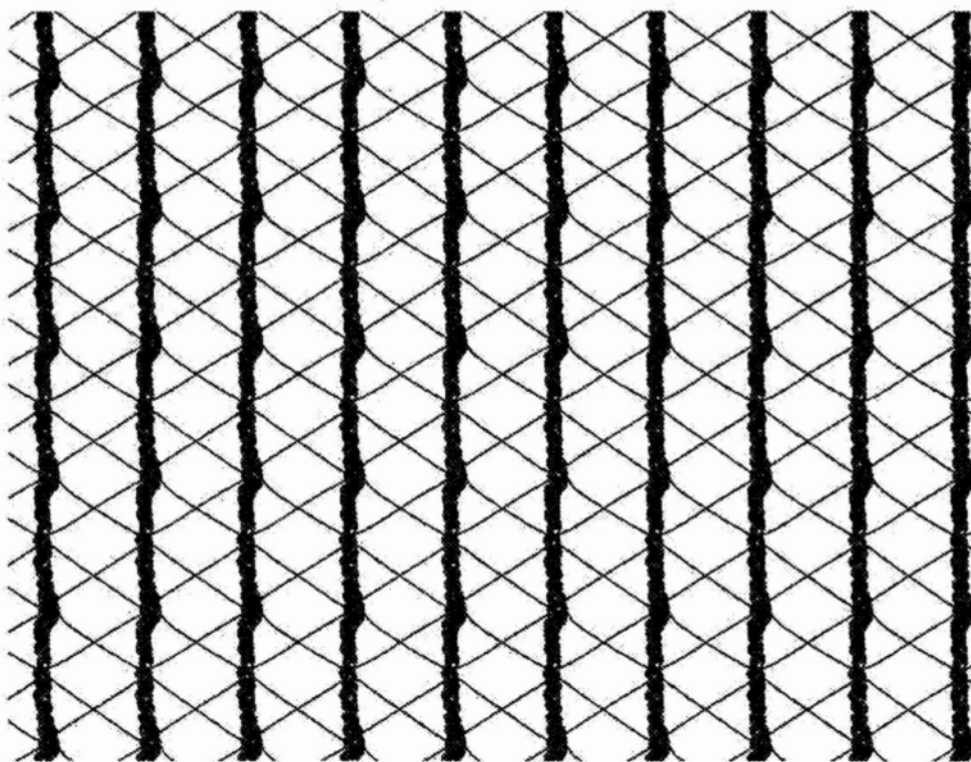


图14

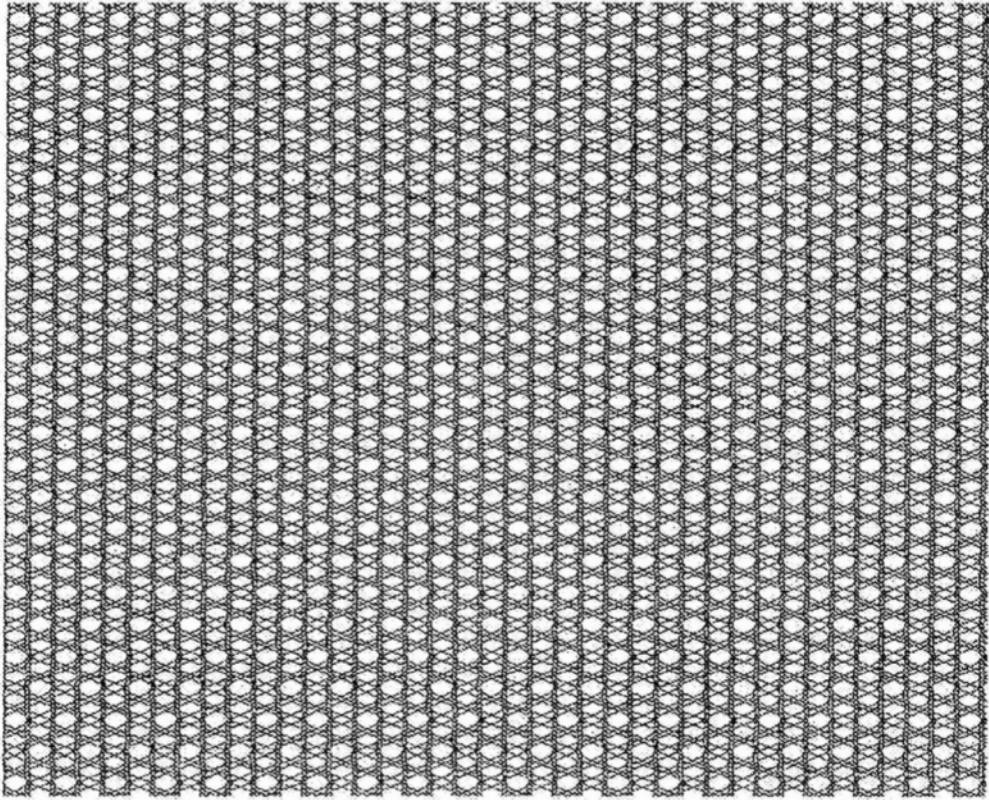


图15

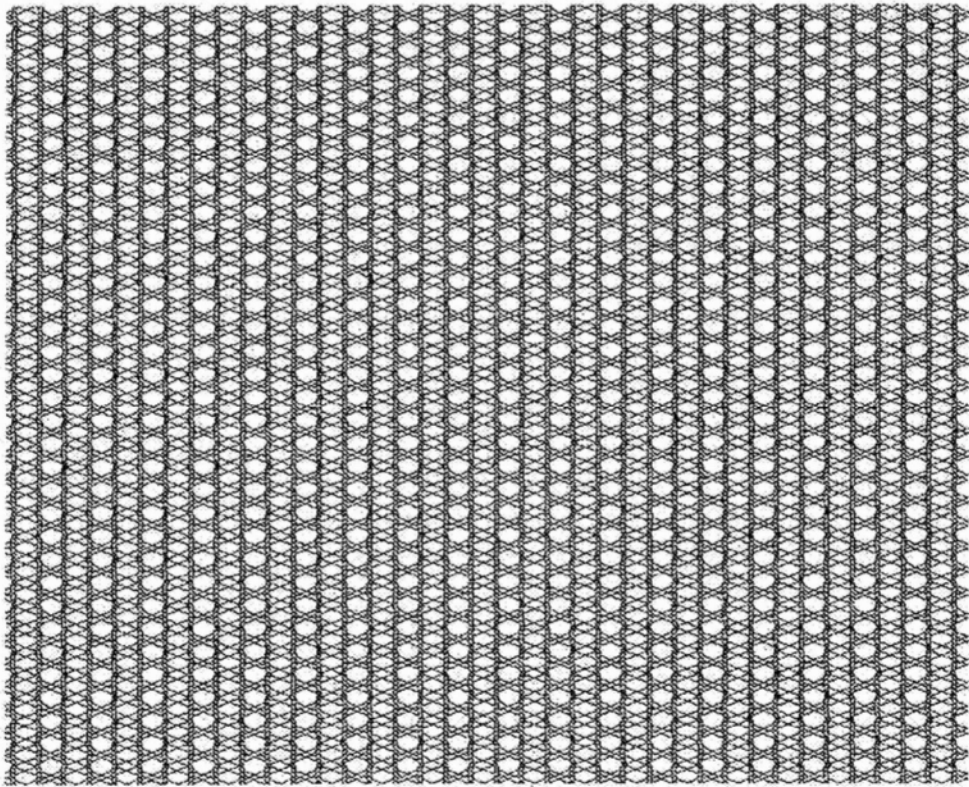


图16

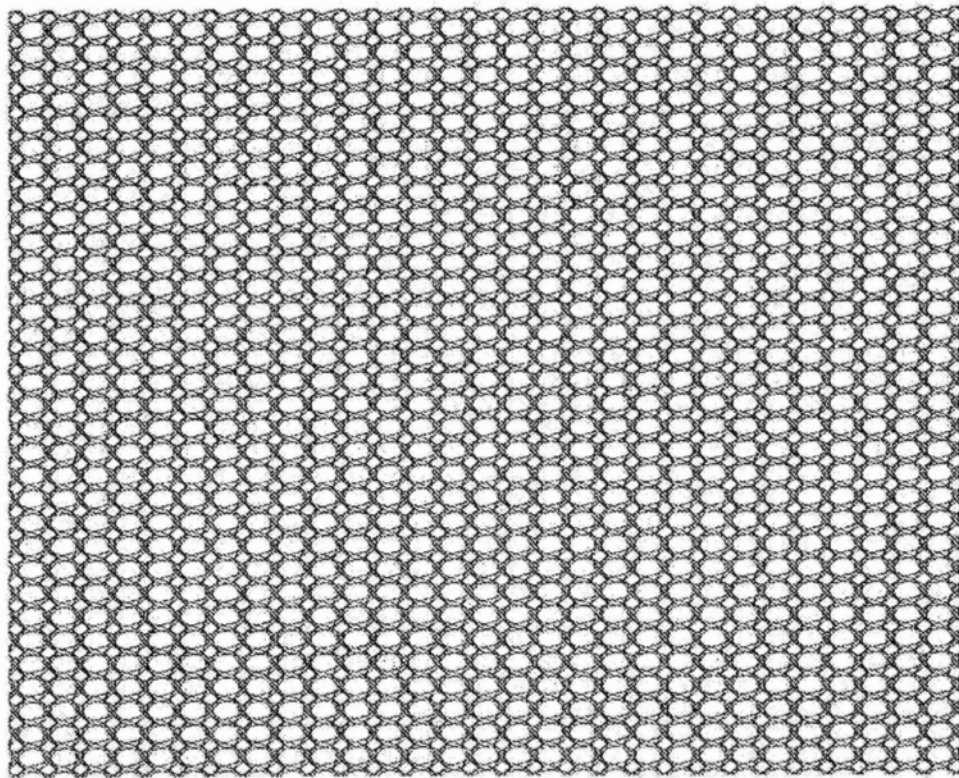


图17

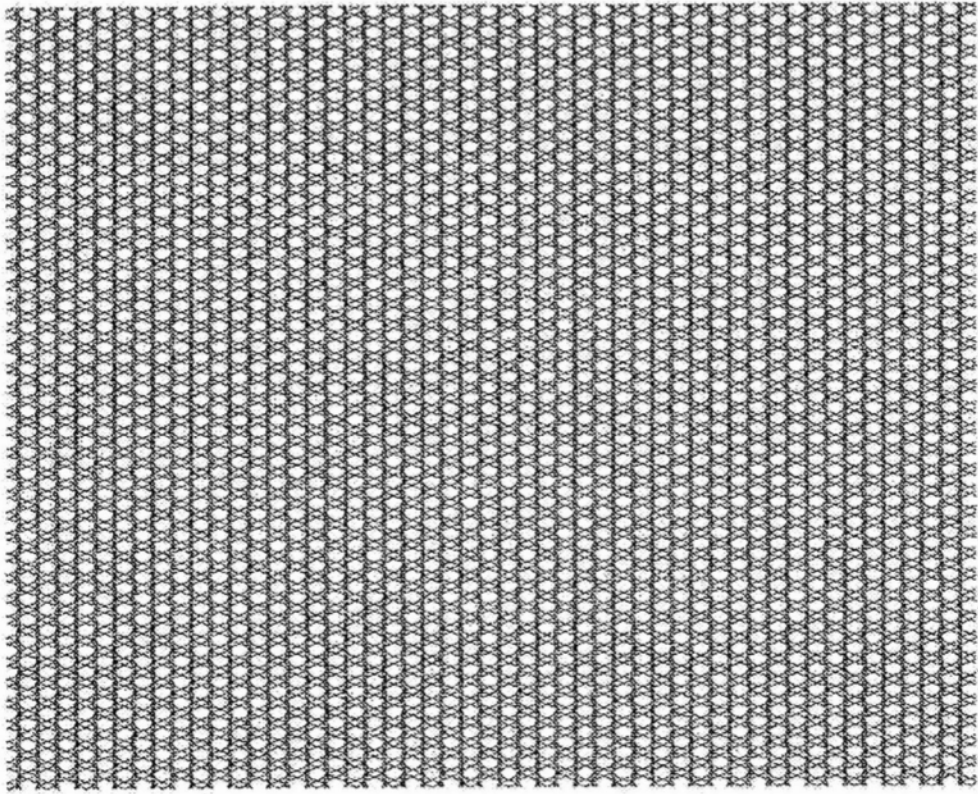


图18

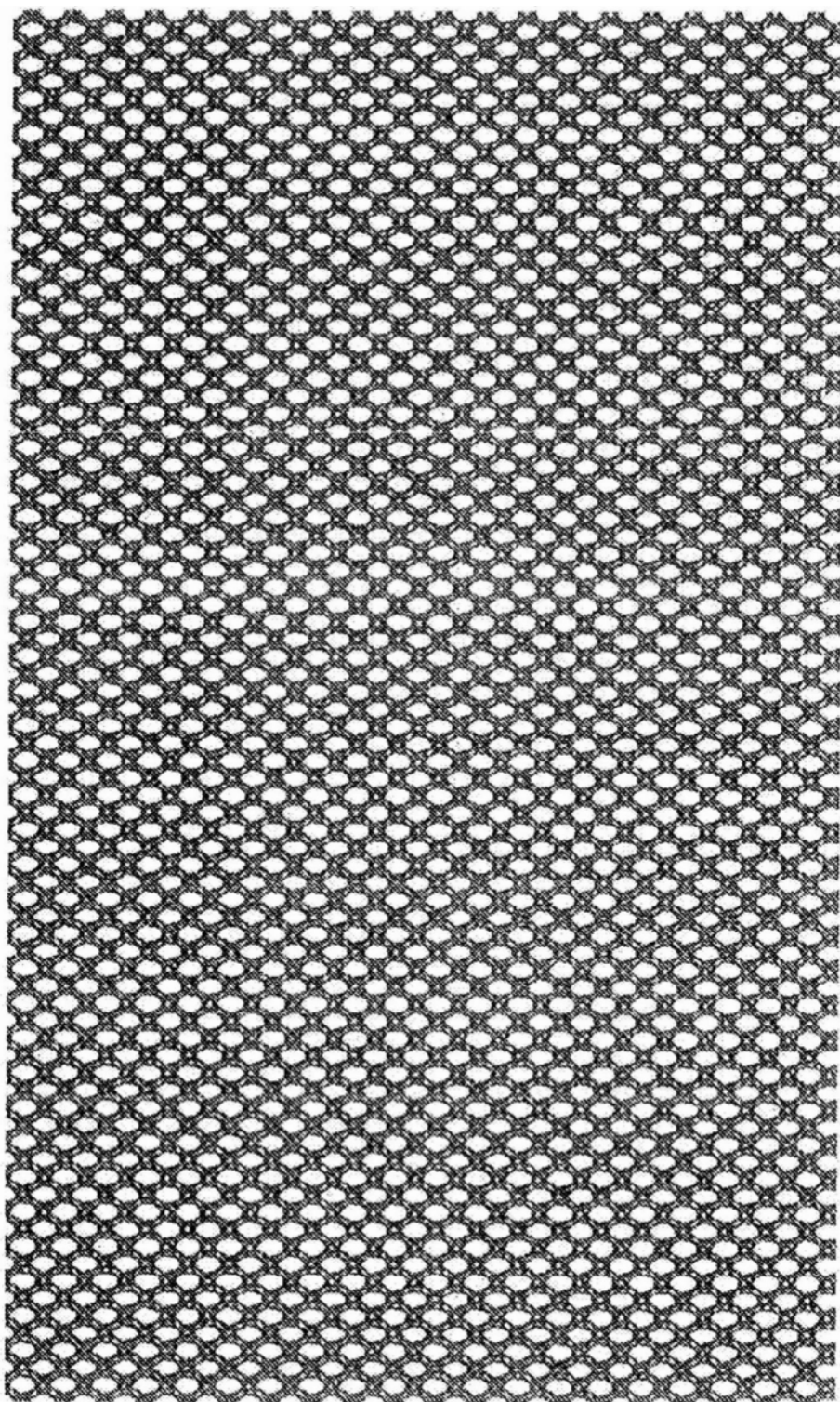


图19

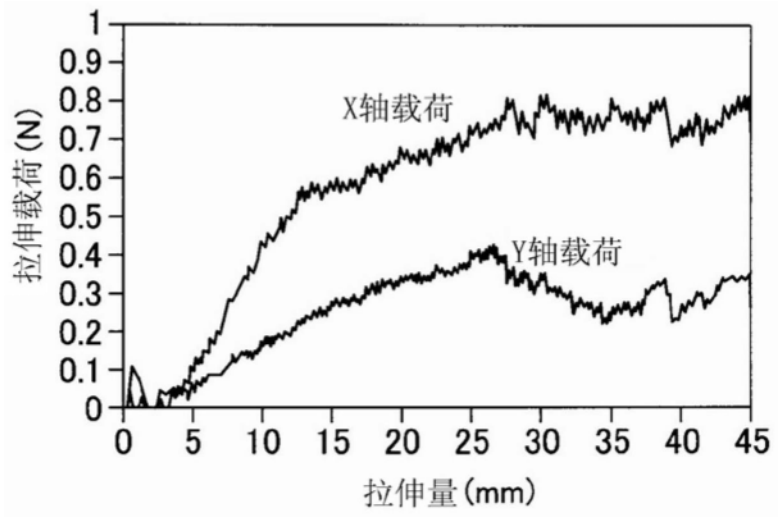


图20 (a)

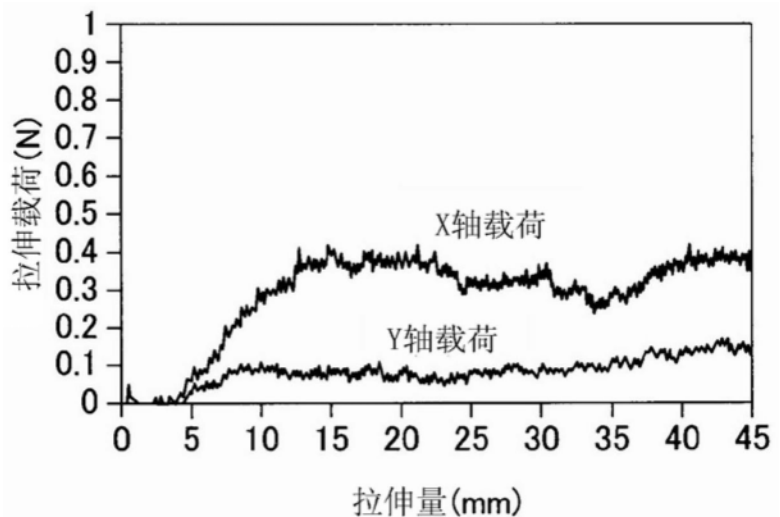


图20 (b)

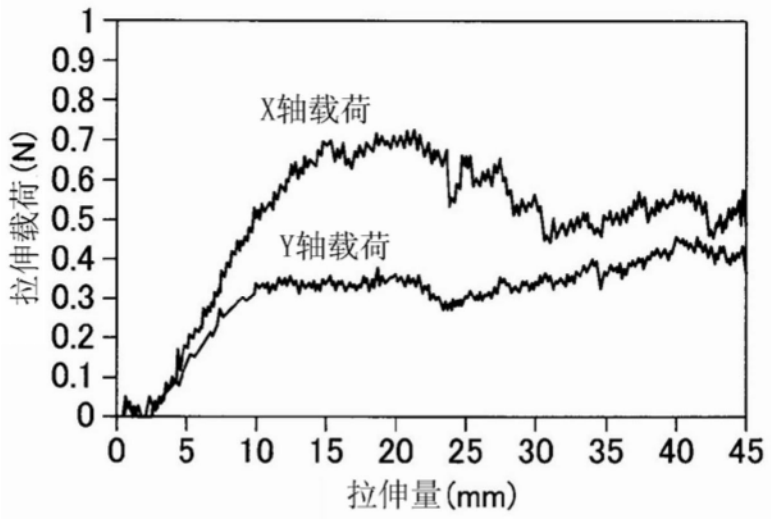


图20 (c)

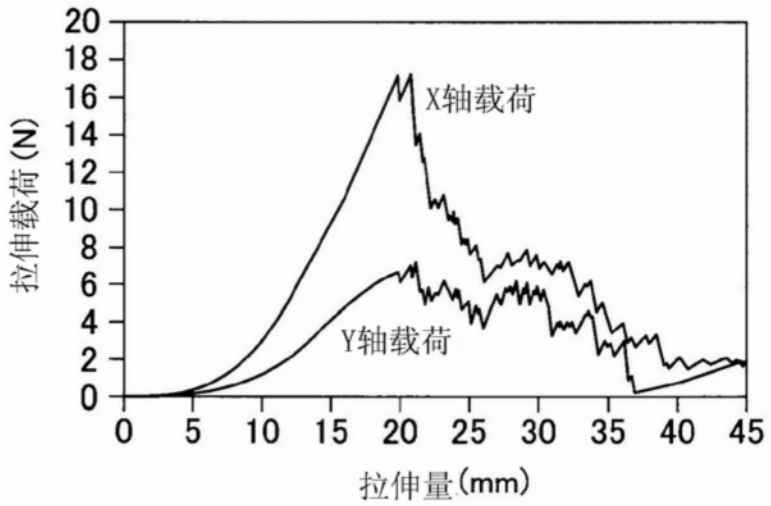


图20 (d)

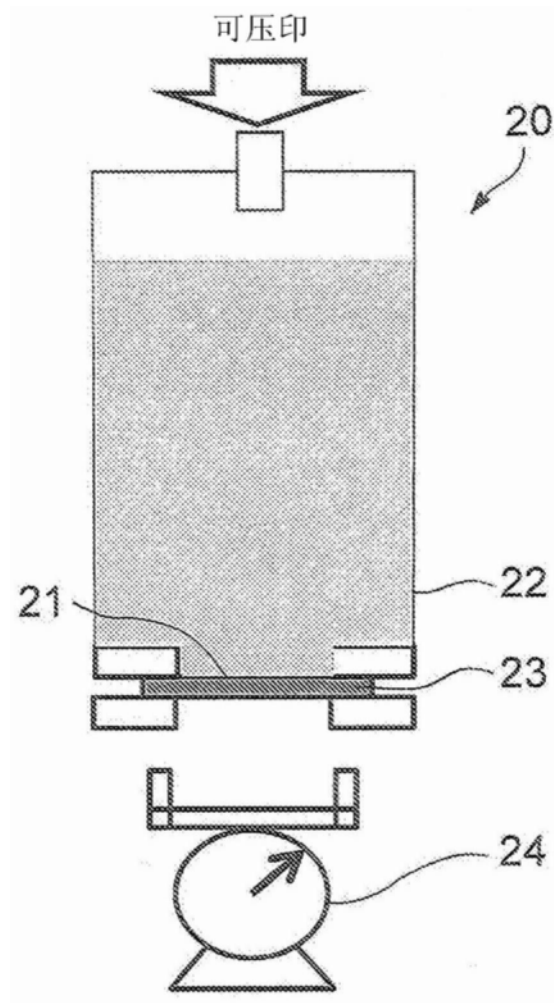


图21

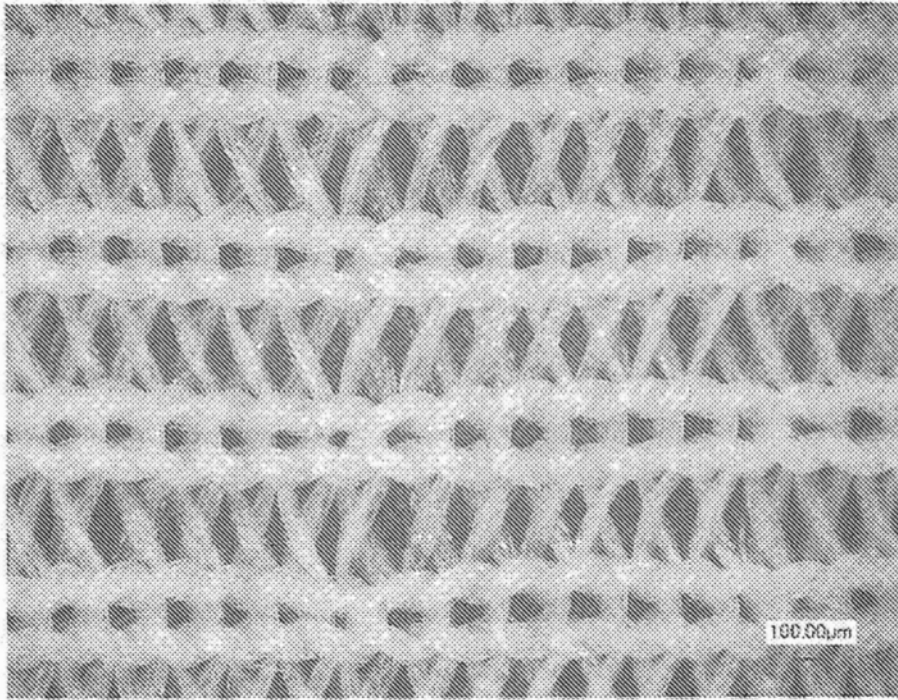


图22

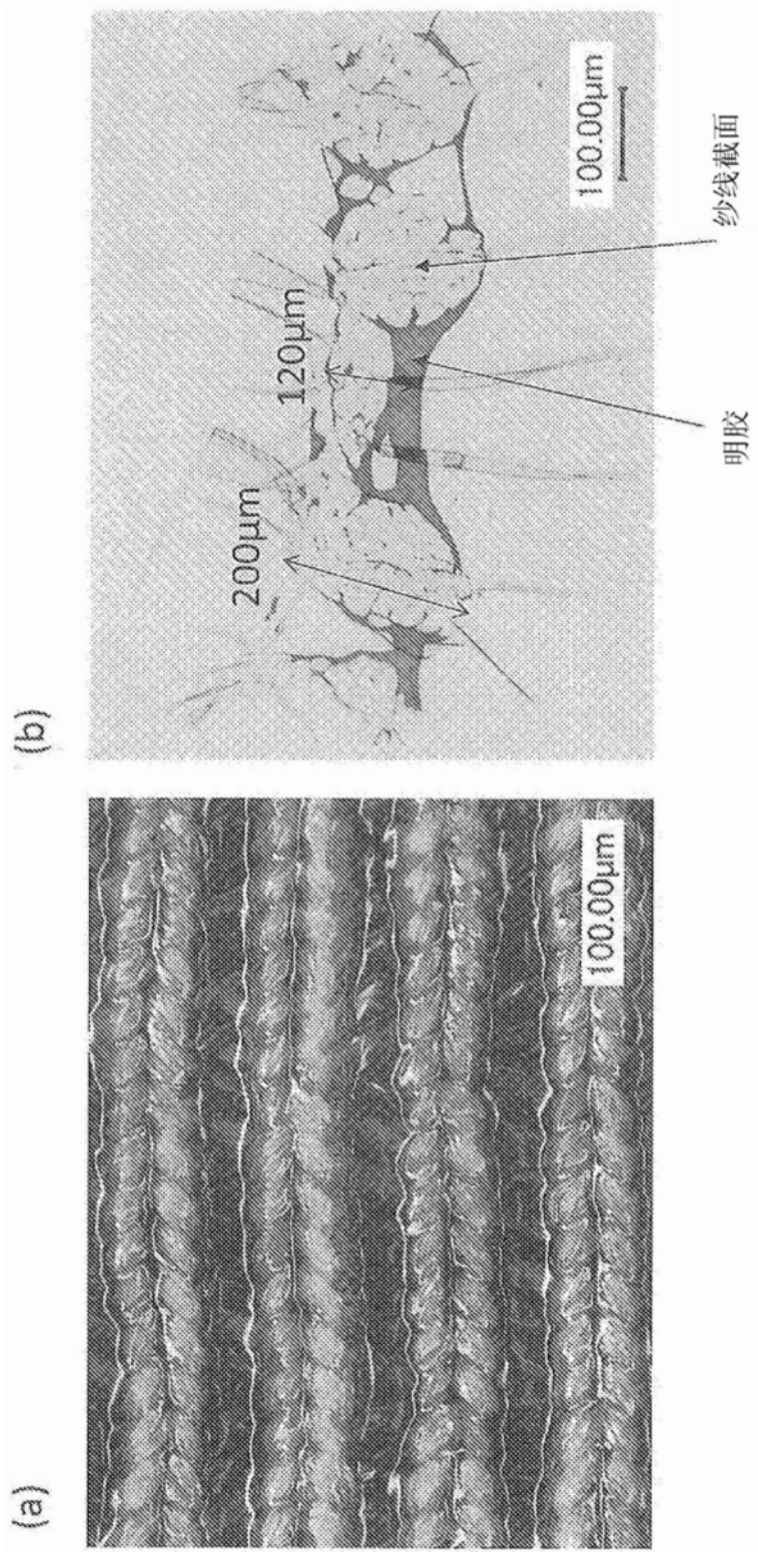


图23

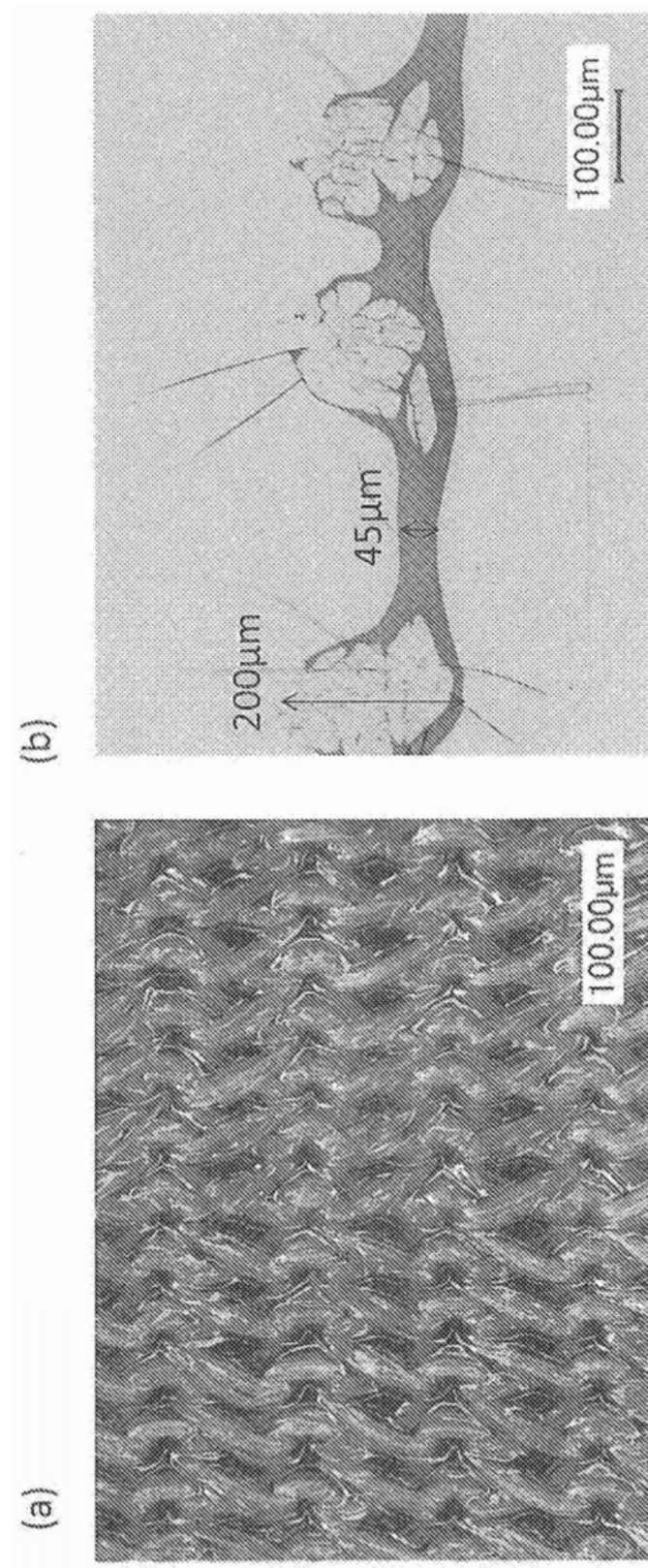


图24

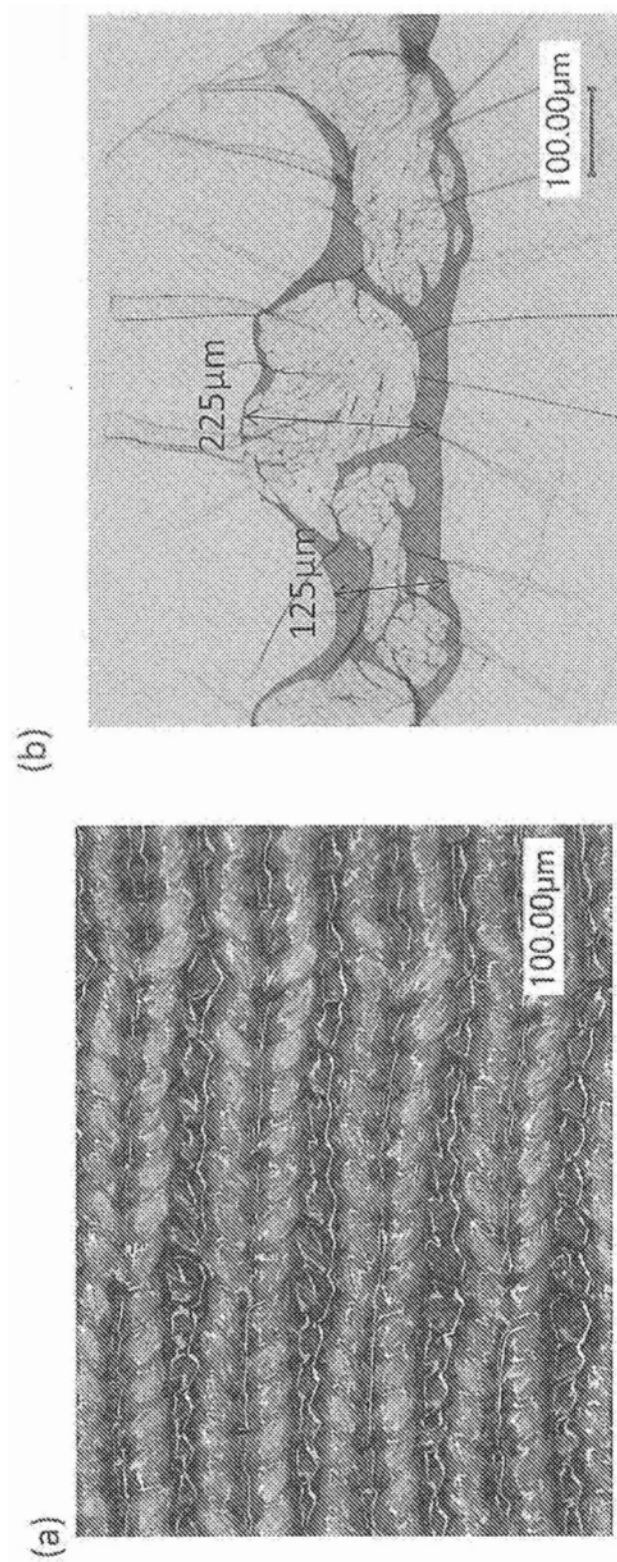


图25

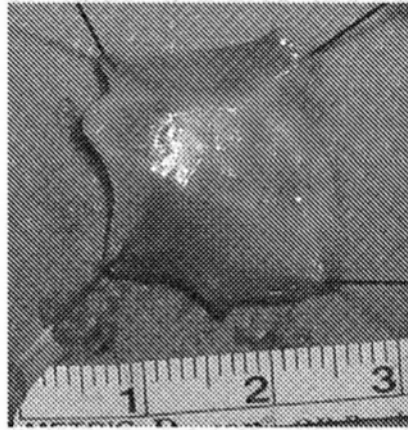


图26

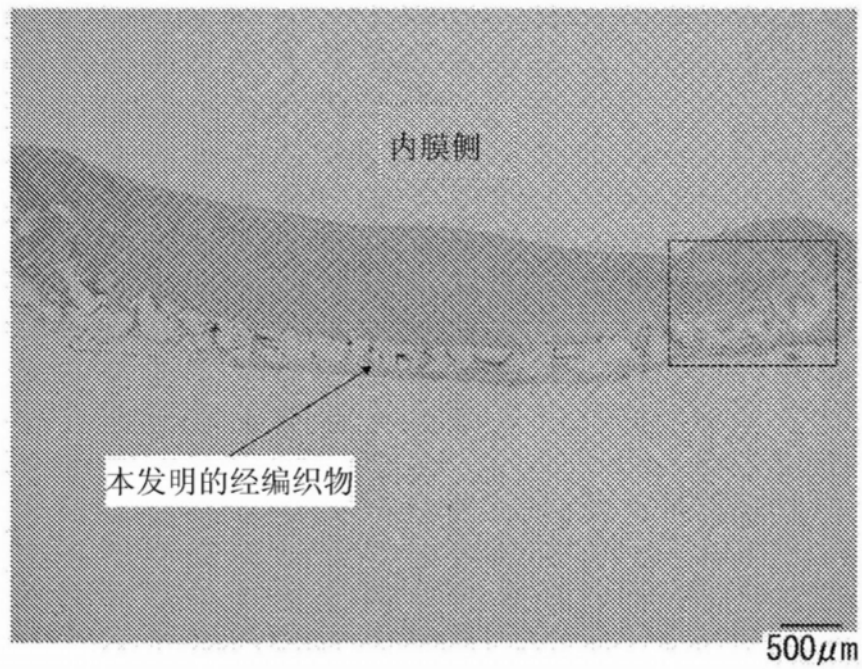


图27

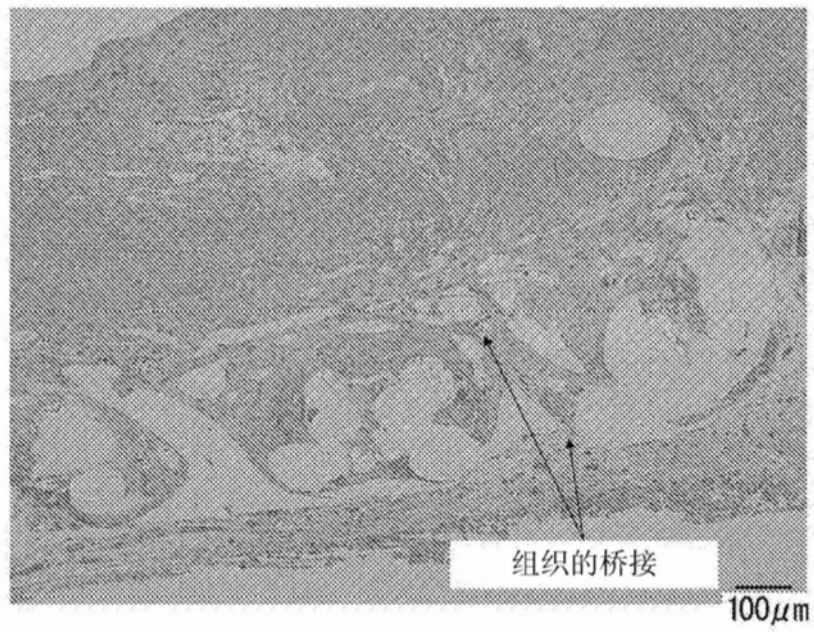


图28

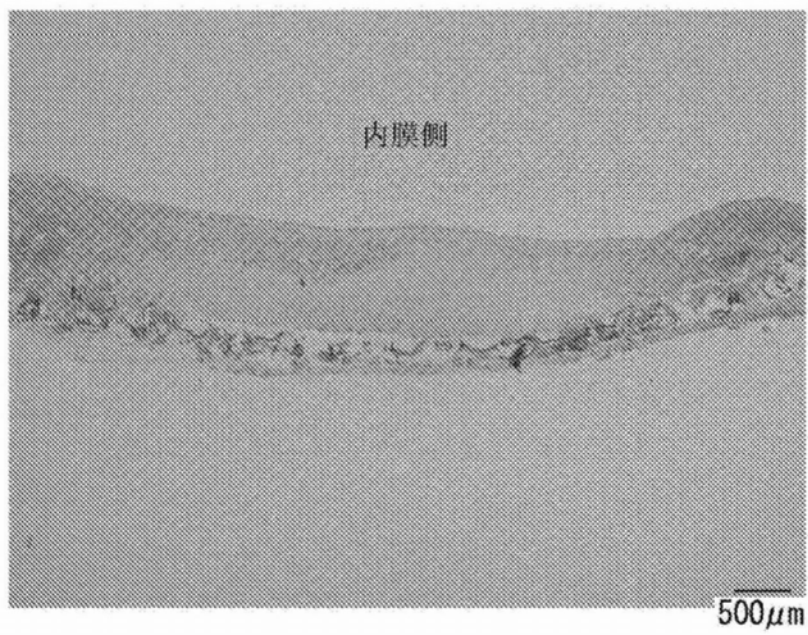


图29

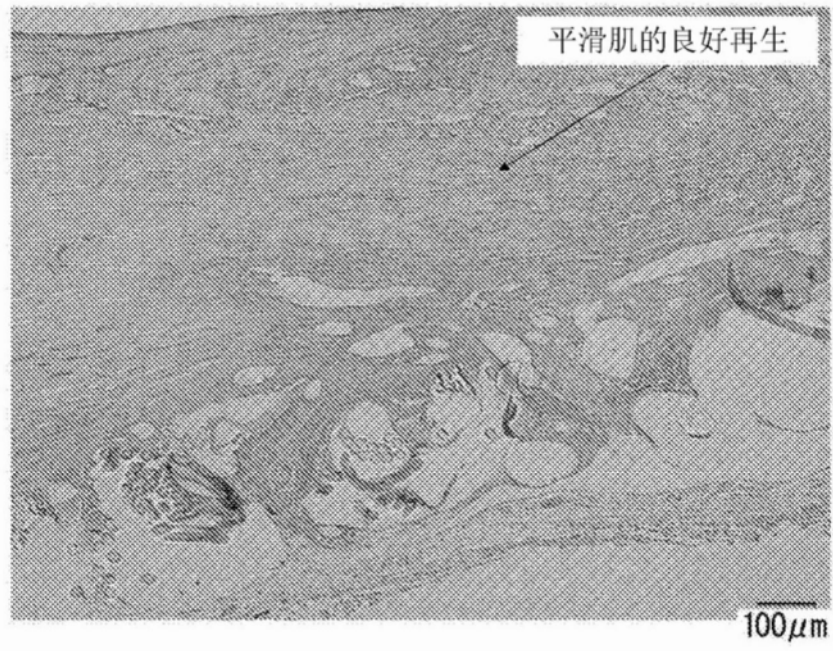


图30

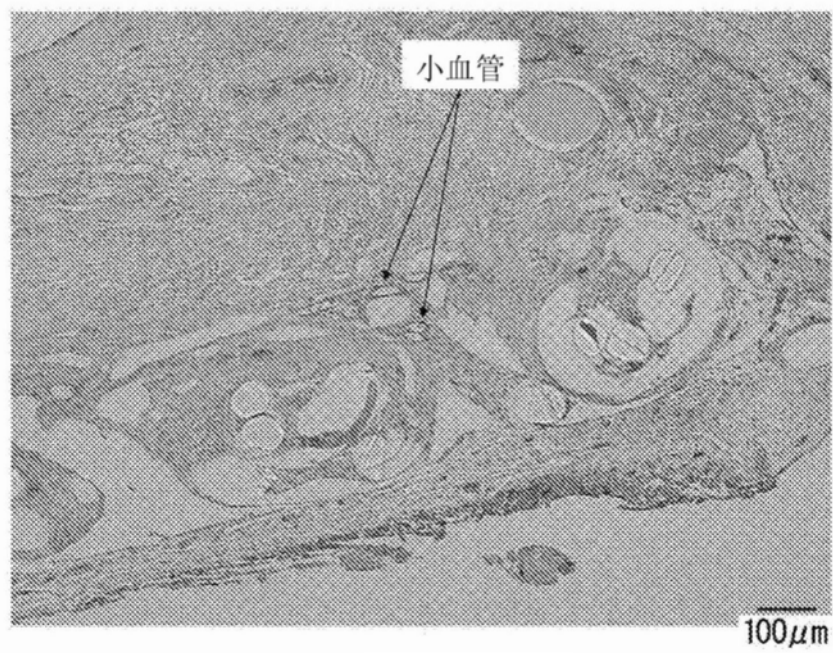


图31



图32

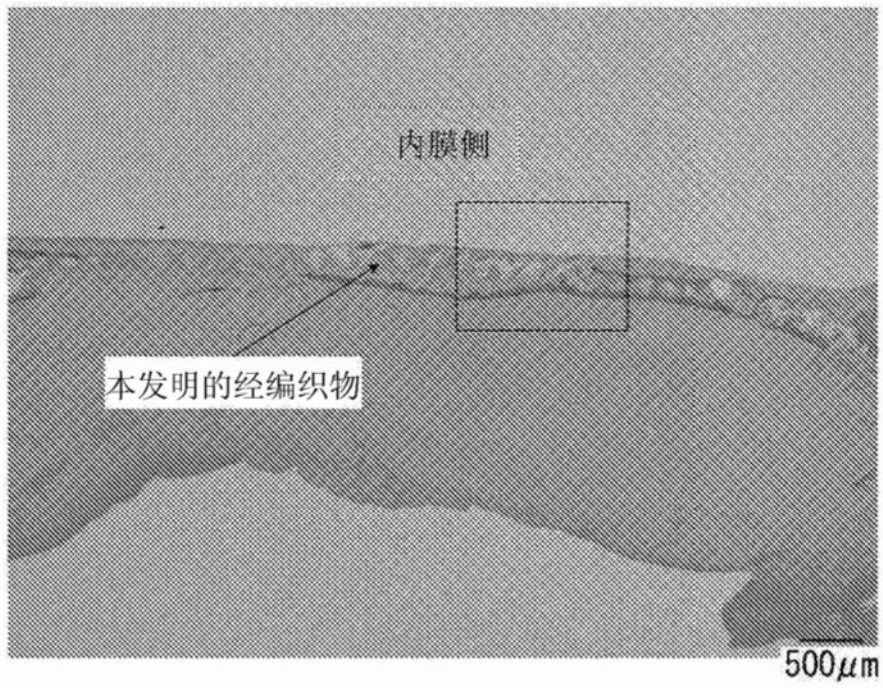


图33

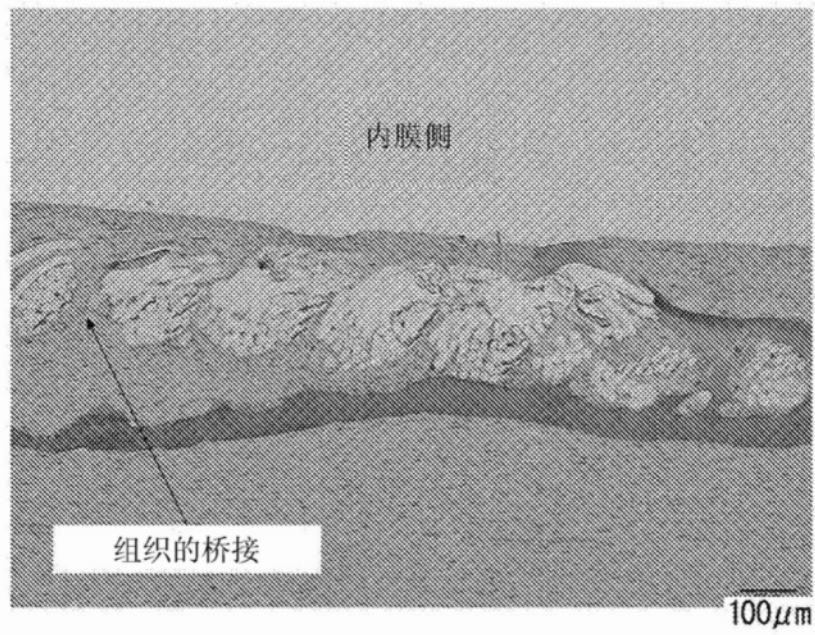


图34

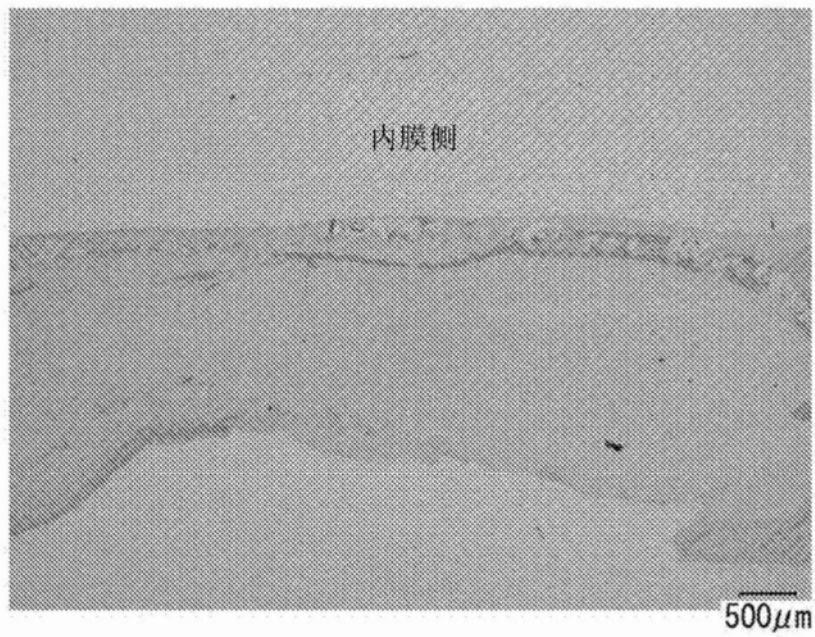


图35

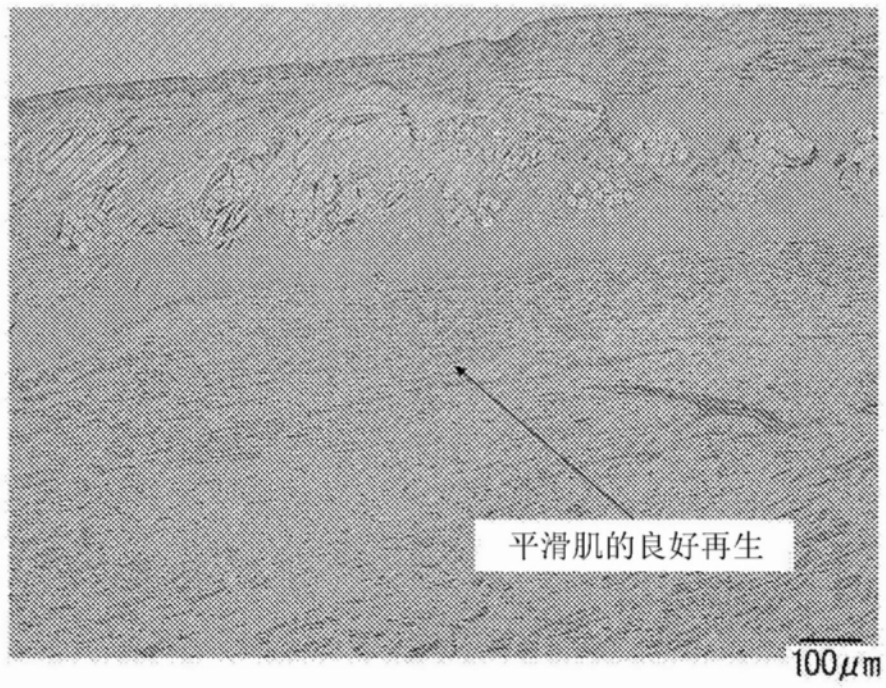


图36

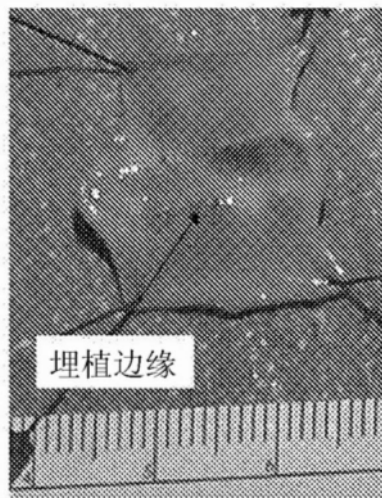


图37

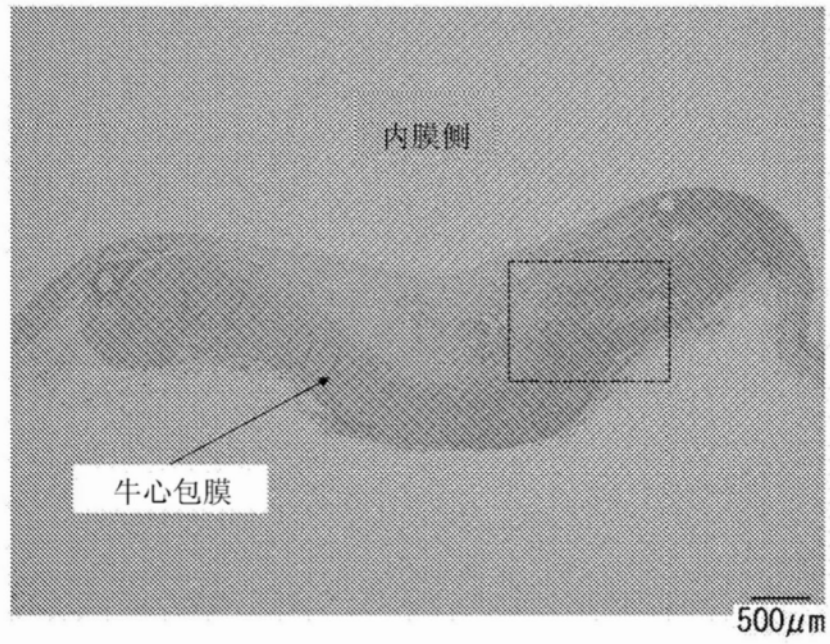


图38



图39

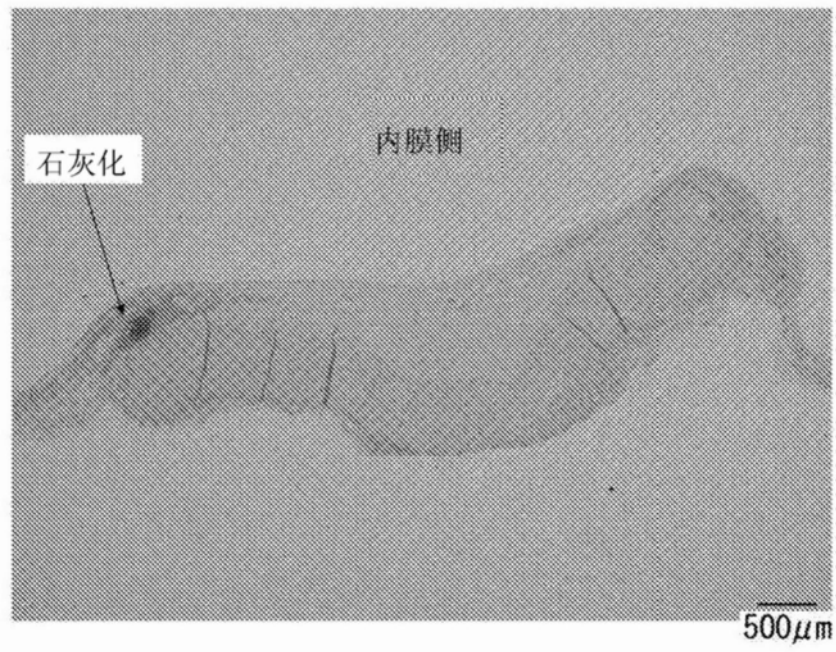


图40

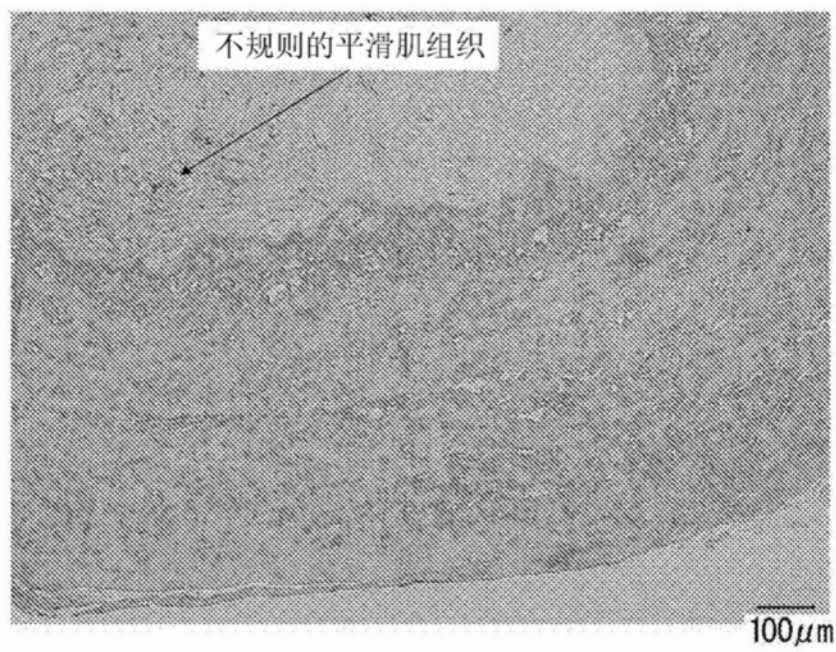


图41

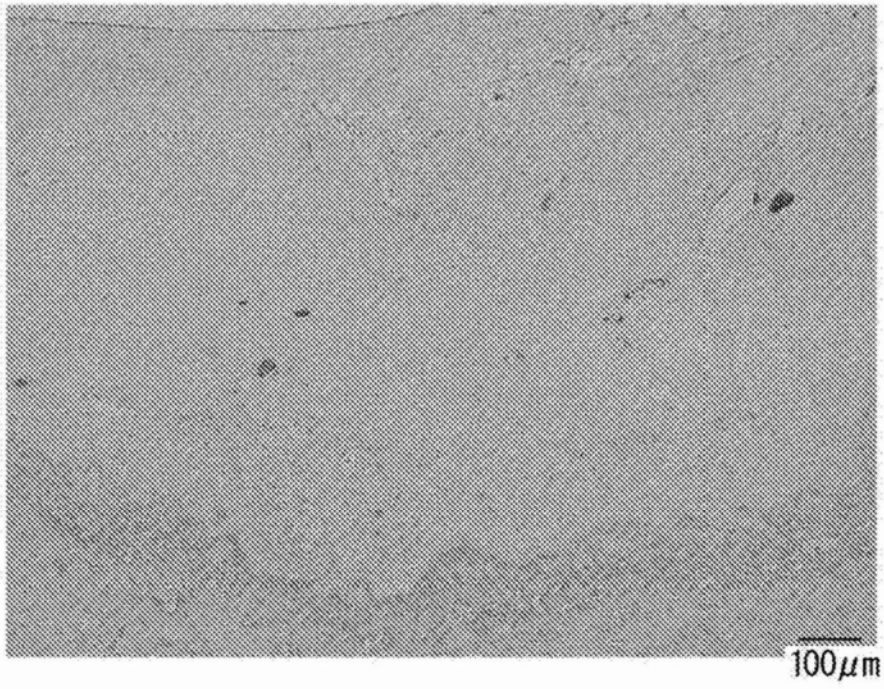


图42

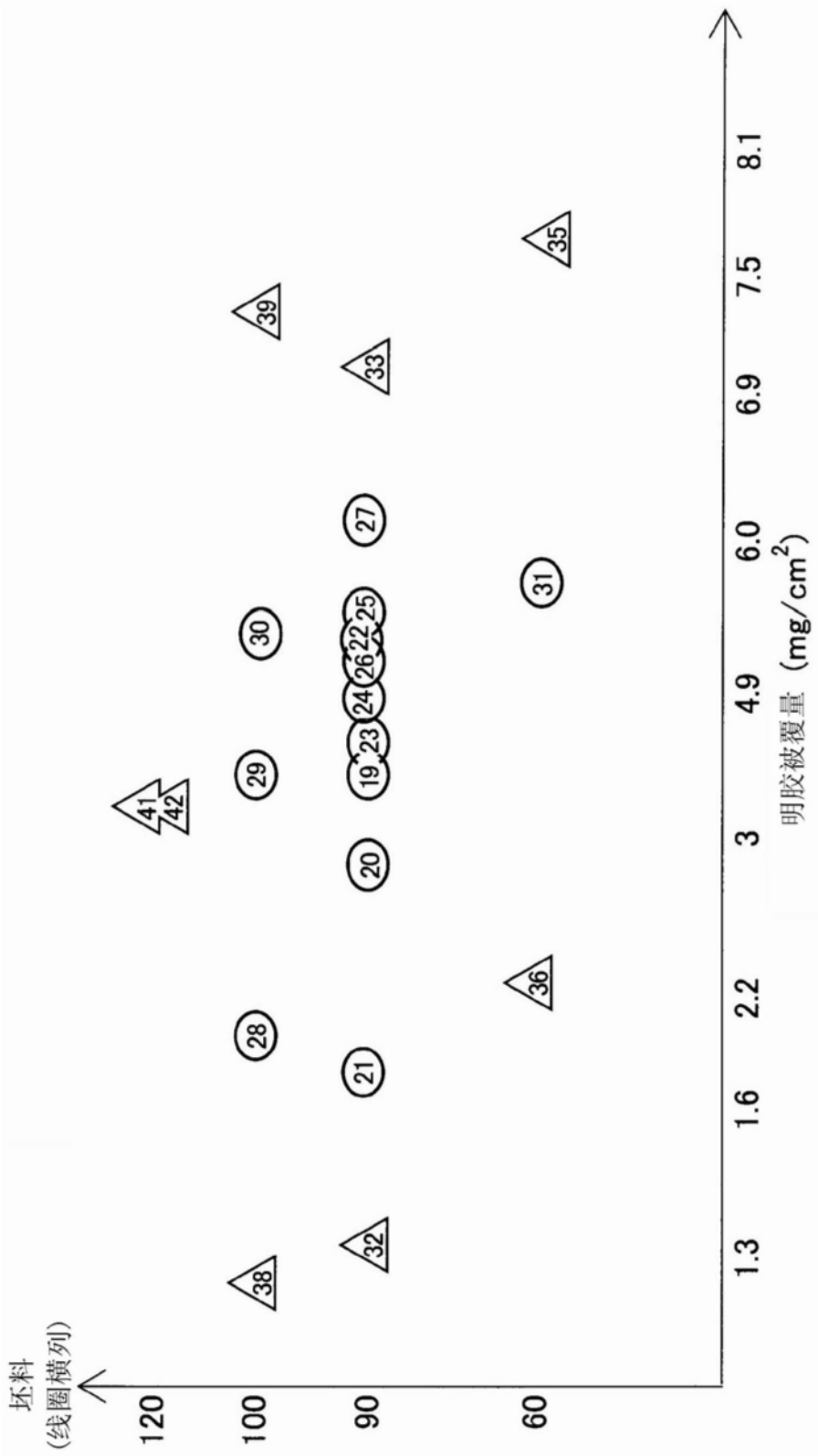


图43

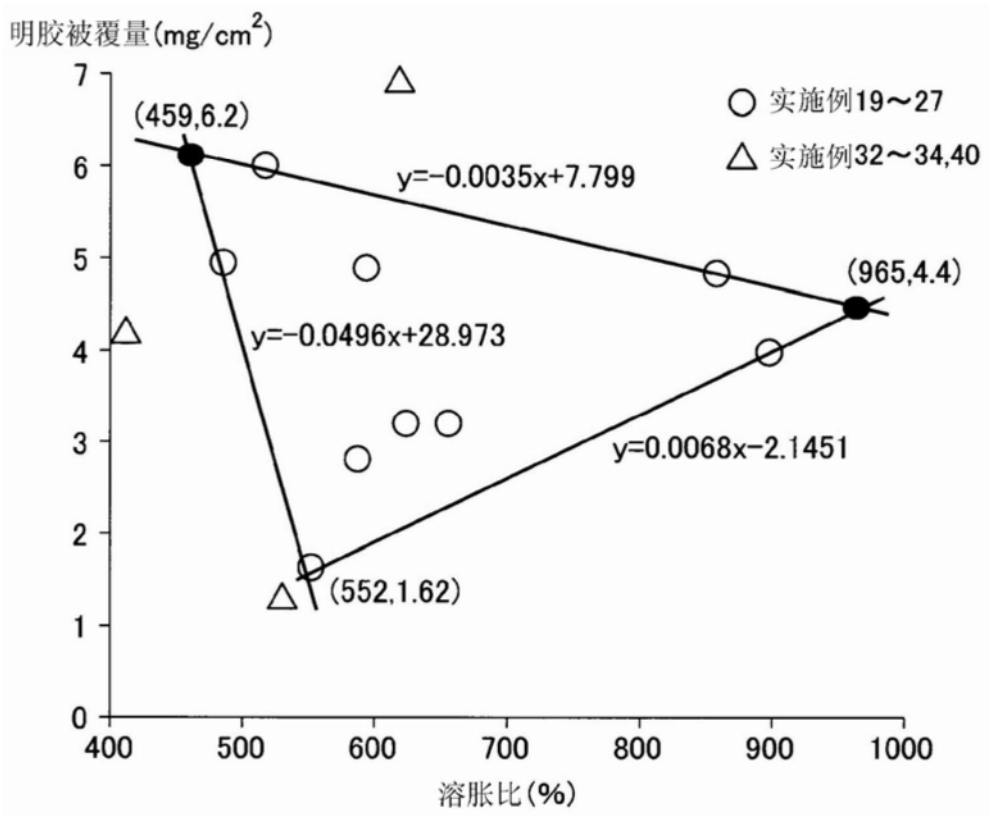


图44

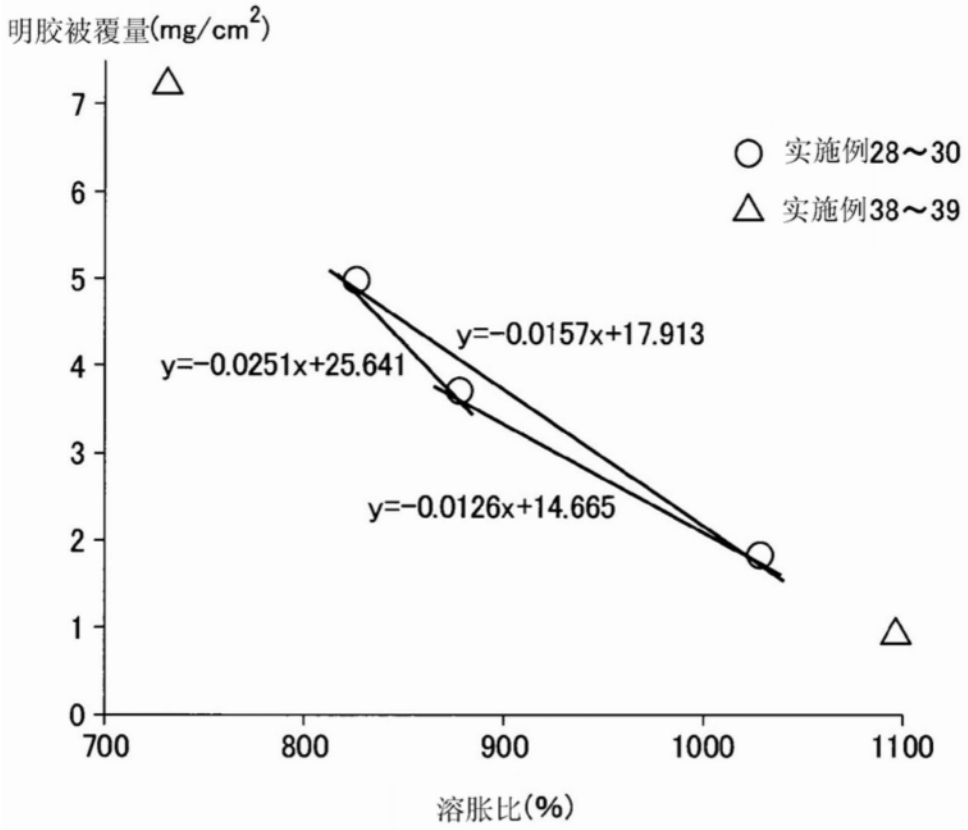


图45