

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成 18 年 3 月 23 日 (2006.3.23)

【公開番号】特開 2000-225198 (P2000-225198A)

【公開日】平成 12 年 8 月 15 日 (2000.8.15)

【出願番号】特願 平 11-30134

【国際特許分類】

**A 6 1 F 2/82 (2006.01)**

**A 6 1 F 2/04 (2006.01)**

**A 6 1 F 2/06 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 M 29/00

A 6 1 F 2/04

A 6 1 F 2/06

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 2 月 2 日 (2006.2.2)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】請求項 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 3】 拡張可能部材と、これを囲む布製の管状体とからなる人工管腔であって；前記布が  $0.089 \text{ g / km}$  ( $0.8$  デニール) 以下の繊維を重量比で 1 % 以上含むことを特徴とする人工管腔。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】請求項 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 5】 前記布が、 $0.089 \text{ g / km}$  ( $0.8$  デニール) 以下の繊維を含む請求項 3 または 4 のいずれかに記載の人工管腔。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0003

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0003】

例えば、小さな血管領域では、冠動脈や四肢の末梢動脈における狭窄に対して、血管内にガイドワイヤーを挿入し、それに沿ってステントを挿入して該狭窄部に到達させ、該狭窄部をバルーンで拡張し、そこに留置する方法がある。パルマッツ (Palma) の米国特許 4,733,665 号は、その代表的な技術である。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0029

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0029】

本発明によれば、更に、拡張可能部材と、これを囲む布製の管状体とからなる人工管腔

であって；前記布が  $0.089 \text{ g/km}$  ( $0.8$  デニール) 以下の繊維を重量比で 1 % 以上含む人工管腔が提供される。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0048

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0048】

更に、必要に応じて、上記線状部材は、モノフィラメント、マルチフィラメント、テープ状等の公知の形状/構造のいずれ（ないしは、これらの 2 つ以上の構造の組み合わせ）をも取ることができる。これにより、線状部材の柔軟性、復元力等を選択・調製することが可能となり、柔らかい管腔（例えば、血管）壁内面の曲面に順応した曲面を有する拡張可能部材を作ることが容易となる。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0061

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0061】

すなわち、このような極細繊維を用いる本発明の態様においては、管状体 3 は、 $0.089 \text{ g/km}$  ( $0.8$  デニール) 以下の（細い）繊維を重量比で 1 % 以上含むことが好ましい。この  $0.089 \text{ g/km}$  ( $0.8$  デニール) 以下の繊維の含有量は、2 % 以上、更には 3 % 以上であることが好ましい。起毛構造が得易い点からは、管状体 3 は、 $0.056 \text{ g/km}$  ( $0.5$  デニール) 以下の極めて細い繊維を 1 % 以上、更には 3 % 以上、特に 5 % 以上含むことが好ましい。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0065

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0065】

< 繊維重量比の確認方法 > 上記と同様な方法で、光学顕微鏡下で薄切り試料を観察する。極細繊維（例えば、 $0.089 \text{ g/km}$  ( $0.8$  デニール) 以下）と、それ以外の通常の太さを持つ繊維それぞれの本数を、任意に選択した  $10 \text{ mm}^2$  の広さ 10 箇所において測定する。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0067

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0067】

上述したように、本発明において管状体 3 を構成する布は、例えば、 $0.089 \text{ g/km}$  ( $0.8$  デニール) 以下の細い繊維を 1 % 以上混在させることで実現できる。通常の（極細繊維でない）繊維は  $0.133 \text{ g/km}$  ( $1.2$  デニール) ないし  $0.222 \text{ g/km}$  ( $2.0$  デニール) の太さがあり、その繊維の断面直径は  $16 \text{ }\mu\text{m}$  (ミクロン) から  $20 \text{ }\mu\text{m}$  (ミクロン) であった。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0068

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【0068】

本発明において、例えば、0.089 g / km (0.8 デニール)以下の細い繊維を使用する態様では、繊維直径では 5  $\mu$ m (ミクロン)以下 (0.056 g / km (0.5 デニール)以下の細い繊維では、繊維直径では 4  $\mu$ m (ミクロン)以下)となるが、わずかな重量比で1%でも繊維の総本数から言えば、細い繊維の数が総本数の3%以上を占め、更には、0.011 g / km (0.1 デニール)以下の極細繊維の重量比で5%の含有量は、繊維本数では、該極細繊維の本数が他の繊維の本数をはるかに上回る、すなわち、管状体3は、本数で50%以上の極細繊維で構成されていることとなる。

## 【手続補正10】

## 【補正対象書類名】明細書

## 【補正対象項目名】0071

## 【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【0071】

不織布の中でも、細い繊維が(高圧のwater jet等によって)無秩序に交絡させられているものが特に好ましい。このような態様の布は、切断端が特にほつれ難くくなっており、布の構造としての型くずれの防止が、より容易となる。このような繊維の絡まり(特に、極めて複雑な絡まり)は、管状体3が0.089 g / km (0.8 デニール)以下の極めて細い繊維を1%以上含むことによって、より容易となる。

## 【手続補正11】

## 【補正対象書類名】明細書

## 【補正対象項目名】0076

## 【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【0076】

上記した2種のwall thicknessの比(M/C)は、1.1~6程度、更には2~5程度(特に2~4程度)であることが好ましい。

## 【手続補正12】

## 【補正対象書類名】明細書

## 【補正対象項目名】0078

## 【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【0078】

上記した相反する条件を満足させるには超極細繊維(0.089 g / km (0.8 デニール)以下)を使用することが、最も好ましい。従来のポリエステル繊維やポリオレフィン繊維、ポリアミド繊維の太さは約0.133 g / km (1.2 デニール)ないし0.222 g / km (2.0 デニール)である。このような従来の太さの繊維では圧迫による繊維の薄化は限られ、圧迫解除による布の厚みの回復は、たとえ起毛状態をもうけても限りがあり、圧迫によって起毛構造が容易につぶされたにしても、それなりの厚みが残る。しかしながら、超極細繊維で布を作成すると、圧迫時にその厚みを押さえることができ、圧迫解除で厚みが戻る可能性がある。このような考え方から厚みの増加にあまり影響を与えないような超極細繊維の太さを検討した結果、極細繊維の太さ、繊維総数によっても影響されるが、0.089 g / km (0.8 デニール)以下、更には0.056 g / km (0.5 デニール)以下(特に0.044 g / km (0.4 デニール)以下)の繊維を、少なくとも1%以上、更には3%以上(特に5%以上)の重量比で混在させておくことで、その相反する条件を両方とも満たすことが容易となる。

## 【手続補正13】

## 【補正対象書類名】明細書

## 【補正対象項目名】0079

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0079】

超極細繊維は繊維直径が通常の繊維に比べて極めて細くなる。例えば通常のポリエステル繊維は約  $0.133 \text{ g/km}$  (1.2 デニール) ないし  $0.222 \text{ g/km}$  (2.0 デニール) である。その繊維の断面直径は  $16$  ないし  $20 \mu\text{m}$  (ミクロン) である。これに対し超極細ポリエステル繊維で、 $0.022 \text{ g/km}$  (0.2 デニール) では、その繊維の断面直径は約  $3 \mu\text{m}$  (ミクロン) である。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0090

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0090】

本発明では従来技術で行っていたように、単に布を薄くするのではなく、例えば、布を構成する繊維中に  $0.089 \text{ g/km}$  (0.8 デニール) 以下の極めて細い繊維を混在させることにより、布としての所定の物性を実現し、細胞や血栓の優れたアンカリング状態を誘導するように構造を工夫している。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0094

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0094】

またさらに、このような細い繊維の絡まりは繊維の太さが細くなればなるほど複雑に、無秩序に絡ませられることが可能であった。本発明による繊維の太さの検討の結果、 $0.089 \text{ g/km}$  (0.8 デニール) 以下、更には  $0.056 \text{ g/km}$  (0.5 デニール) 以下 (特に  $0.044 \text{ g/km}$  (0.4 デニール) 以下) の繊維を1%以上含む管状体3を用いた場合には、このような複雑で、かつ無秩序な繊維の絡まり状態が容易に得られ、ANSI/AAMI基準の suture retention test で  $0.5 \text{ kg}$  以上の耐ほつれ強度をも得ることができることが見いだされている。

【手続補正16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0097

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0097】

このようにして作成した超極細繊維の交絡した薄い布の強度を測定したところ、 $0.089 \text{ g/km}$  (0.8 デニール) 以下、更には  $0.056 \text{ g/km}$  (0.5 デニール) 以下 (特に  $0.044 \text{ g/km}$  (0.4 デニール) 以下) の繊維が、少なくとも1%以上の重量比で含まれていることが必要であることが判明した。このような状態は、特許第906347号 (特公平4-59899) 米国特許第4,695,280 及びヨーロッパ特許第128,741号に記載される water jet による超極細繊維の絡まり方法を活用することで容易に得られることが、本発明者の検討により判明した。更には、このような作り方をした布では、ANSI/AAMI基準の burst test で  $20 \text{ kg}$  以上の耐圧強度が容易に得られることも、本発明者の検討により判明した。

【手続補正17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0110

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

【0110】

## 【実施例】

実施例1（各種人工管腔の作製）本発明のステント型人工管腔の構成の一実施例（人工血管）を図1に示す。実例として蛇腹を有する布製の管を  $0.133 \text{ g/km}$ （1.2デニール）デニールの通常の太さのポリエステル繊維（50重量%）と  $0.022 \text{ g/km}$ （0.2デニール）の超極細ポリエステル繊維（50重量%）を用いて試作した（試作品）。その内径は30mmであり、長さは10cmであった。この内部に40mmに拡張可能な気管形成用のZ型ステントをステントの一例として挿入し、それを2-0ポリエステルマルチフィラメント系で縫合固定した。この布の透水性率は約  $150 \text{ ml} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{min}^{-1}$  であった。

## 【手続補正18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0113

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

【0113】

他方、上記した「試作品」に近い透水性率を有する対照として、同じ太さ、同じ長さの布製人工血管（宇部興産社製、UBE-graft）を同様に準備し、その内側に同様にZ型ステントを挿入し、固定した。この布の透水性率は約  $120 \text{ ml} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{min}^{-1}$  であった（対照品A）。この対照品Aにおいては、図3の模式断面図に示すように、通常の繊維（太さ、約  $20 \mu\text{m}$ （ミクロン））の繊維が平織り状態で観察される。横糸9と縦糸10とが整然と交わり、緻密に織り込まれていて、隙間がほとんどない。

## 【手続補正19】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0114

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

【0114】

これとは別に、シース内に挿入し易い布として試作されている布製人工血管（宇部興産社製）を入手し、同じ太さ、同じ長さでもう一つの対照品Bを作成した。この布の透水性率は約  $250 \text{ ml} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{min}^{-1}$  であった（対照品B）。この対照品Bにおいては、図4の模式断面図に示すように、通常の繊維（太さ、約  $20 \mu\text{m}$ （ミクロン））の繊維が平織り状態で観察される。横糸11と縦糸12とが整然と交わり、緻密に織り込まれていて、隙間がほとんどないが、布全体の厚みは薄く、縦糸と横糸の交点では水のもれる可能性がある。

## 【手続補正20】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0116

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

【0116】

試作品と対照品Aをそれぞれ片末端をとじて、他の末端に塩化ビニールの管を挿入してくり、このようにした後に犬から採取した新鮮な血液を50ml内腔に注入した。その結果、両血管とも赤色に染まり、血液が一見漏れそうな感じであったが、120mmHgの圧まで加圧しても、血液は人工血管壁から漏れなかった。したがって、両者の透水性率が  $150 \text{ ml} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{min}^{-1}$  と  $120 \text{ ml} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{min}^{-1}$  であるが、血液に対する漏れは両者とも防ぐことが可能で、実質上は透水性率の上では大差のないことが判明した。

## 【手続補正21】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 1 2 3

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 1 2 3 】

シースを通過した両者は肉眼的には変化を見いだすことはできなかった。しかし両者の布の一部を採取し、走査型電子顕微鏡（倍率：40倍、100倍、400倍、1000倍、3000倍）にて観察すると、試作品の表面は3  $\mu\text{m}$ （ミクロン）程度の超極細ポリエステル繊維が起毛しており、それらの繊維の乱れや損傷は認められなかった。

【手続補正 2 2】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 1 2 4

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 1 2 4 】

一方対照品 A では500倍以下の低倍率では変化を認めなかったが、1000倍以上で観察すると、ポリエステル繊維の太さは約20  $\mu\text{m}$ （ミクロン）であった。それらの繊維を詳細に観察すると、繊維の一部がつぶれて、損傷をうけている繊維が多く見られた。しかし繊維の断裂は認められなかった。

【手続補正 2 3】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 1 2 8

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 1 2 8 】

シースの通過テスト後の対照品 B の一部を取り出し、走査型電子顕微鏡（倍率：1000倍）で観察すると、繊維は直径約20  $\mu\text{m}$ （ミクロン）であり、繊維に損傷は認められなかったが、織り目の乱れが随所に認められ、金属が貫通したと思われる部分では、繊維の断裂は見られないまでも、大きな乱れが織り目に見られ、繊維がばらけて孔が開いていた。

【手続補正 2 4】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 1 4 0

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 1 4 0 】

更に、本発明によれば、拡張可能部材と、これを囲む布製の管状体とからなる人工管腔であって；前記布が0.089 g / km（0.8デニール）以下の繊維を重量比で1%以上含む人工管腔が提供される。