

【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0.089g/km(0.8デニール)以下の纖維を重量比で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、0.089g/km(0.8デニール)以下の纖維を含む請求項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。パルマツ(Palmaz)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 g / km (0.8 デニール)以下の纖維を重量比で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、このような極細纖維を用いる本発明の態様においては、管状体3は、0.089 g / km (0.8 デニール)以下の（細い）纖維を重量比で1%以上含むことが好ましい。この0.089 g / km (0.8 デニール)以下の纖維の含有量は、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 g / km (0.5 デニール)以下の極めて細い纖維を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】

<纖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。極細纖維（例えば、0.089 g / km (0.8 デニール)以下）と、それ以外の通常の太さを持つ纖維それぞれの本数を、任意に選択した10mm²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 g / km (0.8 デニール)以下の細い纖維を1%以上混在させることで実現できる。通常の（極細纖維でない）纖維は0.133 g / km (1.2 デニール)ないし0.222 g / km (2.0 デニール)の太さがあり、その纖維の断面直径は16μm（ミクロン）から20μm（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)以下の細い纖維を使用する態様では、纖維直径では5 μ m (ミクロン)以下の細い纖維では、纖維直径では4 μ m (ミクロン)以下となるが、わずか重量比で1%でも纖維の総本数から言えば、細い纖維の数が総本数の3%以上を占め、更には、0.011 g / km (0.1 デニール)以下の極細纖維の重量比で5%の含有量は、纖維本数では、該極細纖維の本数が他の纖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%以上の極細纖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、細い纖維が(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となっており、布の構造としての型くずれの防止が、より容易となる。この様な纖維の絡まり(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)以下の極めて細い纖維を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纖維(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纖維やポリオレフィン纖維、ポリアミド纖維の太さは約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纖維では圧迫による纖維の薄化は限られ、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、超極細纖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纖維の太さを検討した結果、極細纖維の太さ、纖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)の纖維を、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】

超極細纖維は纖維直径が通常の纖維に比べて極めて細くなる。例えば通常のポリエステル纖維は約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。その纖維の断面直径は16ないし20 μm (ミクロン)である。これに對し超極細ポリエステル纖維で、0.022 g / km (0.2 デニール)では、その纖維の断面直径は約3 μm (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、布を構成する纖維中に0.089 g / km (0.8 デニール)以下の極めて細い纖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、このような細い纖維の絡まりは纖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。本発明による纖維の太さの検討の結果、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）の纖維を1%以上含む管状体3を用いた場合には、この様な複雑で、かつ無秩序な纖維の絡まり状態が容易に得られ、ANSI/AAMI基準のsutue retention testで0.5 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纖維の交絡した薄い布の強度を測定したところ、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）の纖維が、少なくとも1%以上の重量比で含ませら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による超極細纖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、この様な作り方をした布では、ANSI/AAMI基準のburst testで20 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 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纖維(50重量%)と0.022 g / km (0.2デニール)の超極細ポリエステル纖維(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糸で縫合固定した。この布の透水率は約150 ml · cm² · 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。この布の透水率は約120 ml · cm² · 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、通常の纖維(太さ、約20 μm (ミクロン))の纖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。この布の透水率は約250 ml · cm² · 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、通常の纖維(太さ、約20 μm (ミクロン))の纖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、両者の透水率が150 ml · cm² · min⁻¹と120 ml · cm² · 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】0123

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0123】

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 μm （ミクロン）程度の超極細ポリエスチル纖維が起毛しており、それらの纖維の乱れや損傷は認められなかった。

【手続補正22】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0124

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0124】

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つたが、1000倍以上で観察すると、ポリエスチル纖維の太さは約20 μm （ミクロン）であった。それらの纖維を詳細に観察すると、纖維の一部がつぶれて、損傷をうけている纖維が多く見られた。しかし纖維の断裂は認められなかつた。

【手続補正23】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0128

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0128】

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：100倍）で観察すると、纖維は直径約20 μm （ミクロン）であり、纖維に損傷は認められなかつたが、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、纖維の断裂は見られないとまでも、大きな乱れが織り目に見られ、纖維がばらけて孔が開いていた。

【手続補正24】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0140

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0140】

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つて；前記布が0.089 g / km（0.8 デニール）以下の纖維を重量比で1%以上含む人工管腔が提供される。