(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0074208
(43) 공개일자 2020년06월24일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61L 27/50 (2006.01) *A61F 2/00* (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01) *A61F 2/07* (2013.01)
A61L 27/34 (2006.01) *A61L 27/56* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61L 27/507 (2013.01)
A61F 2/0077 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-7015460
(22) 출원일자(국제) 2018년10월31일
심사청구일자 2020년05월29일
(85) 번역문제출일자 2020년05월29일
(86) 국제출원번호 PCT/GB2018/053161
(87) 국제공개번호 WO 2019/086874
국제공개일자 2019년05월09일
(30) 우선권주장
1717885.6 2017년10월31일 영국(GB)

(71) 출원인
핫하우스 메디컬 리미티드
영국 지2 2피큐 스트래스클라이드 글래스고 웨스트 조지 스트리트 216
(72) 발명자
스티븐슨 데이비드 그랜빌
영국 피에이11 3피큐 스트래스클라이드 브리지 오브 위어 우드사이드 애비뉴 1 크래이지엘레아 코티지
애슈턴 티머시 로우덴
영국 케이에이23 9에이치엘 스트래스클라이드 웨스트 킬브라이드 에튼 브래 20
(74) 대리인
양영준, 김윤기

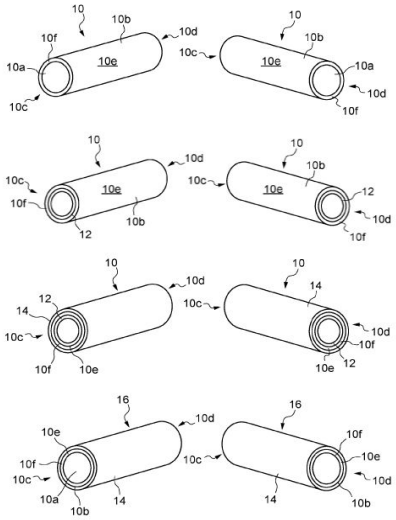
전체 청구항 수 : 총 125 항

(54) 발명의 명칭 **실란트 또는 코팅을 갖는 텍스타일 생성물 및 제조 방법**

(57) 요 약

튜브형 그래프트의 제조 방법은, 제1 개방 말단과 반대쪽 제2 개방 말단 사이에 배치된 튜브형 벽을 포함하는 텍스타일을 제공하는 단계이며, 내부 표면 및 반대쪽 외부 표면은 그 안에서 이들 사이의 내부 벽 부분을 정의하고, 튜브형 벽은 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 텍스타일 구성물을 포함하고, 텍스타일 구성물은 그 자체로 액체에 대하여 투과성인 단계; 튜브형 벽의 적어도 일부에 실질적으로 수용성 물질을 적용하는 단계; 및 튜브형 벽의 외부 표면의 적어도 일부에, 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 실질적으로 수-불용성인 실란트를 적용하는 단계를 포함할 수 있으며; 여기서, 수용성 물질은 도관의 내부 표면에 대한 실란트의 침투를 완화시키도록 구성된다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61F 2/06 (2013.01)
A61F 2/07 (2013.01)
A61L 27/34 (2013.01)
A61L 27/56 (2013.01)
A61F 2002/0081 (2013.01)
A61F 2240/002 (2013.01)
A61F 2250/0069 (2013.01)
A61L 2420/08 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

(i) 벽을 포함하는 도관을 제공하는 단계이며, 도관의 벽은 내부 표면 및 외부 표면을 포함하고, 적어도 도관의 섹션은 다공성인 단계;

(ii) 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계; 및

(iii) 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계이며, 실란트는 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 것인 단계

를 포함하며; 여기서, 마스킹제는 도관의 내부 표면 상의 실란트의 존재를 완화시키도록 구성된 것인, 인공 혈관의 제조 방법.

청구항 2

제1항에 있어서, 실란트가 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부 상에 실링 층을 형성하는 것인 방법.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 실란트가 도관의 벽의 외부 표면의 실질적으로 전부 상에 실링 층을 형성하는 것인 방법.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제가 도관의 벽의 내부 표면의 적어도 일부 상에 마스킹제 층을 형성하는 것인 방법.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제가 도관의 벽의 내부 표면의 실질적으로 전부 상에 마스킹제 층을 형성하는 것인 방법.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 도관의 실질적으로 전부가 다공성인 방법.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 하나 이상의 마스킹제 제거 단계를 포함하며, 마스킹제 제거 단계 또는 각각의 마스킹제 제거 단계가 도관으로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함하는 것인 방법.

청구항 8

제7항에 있어서, 도관의 다공성 섹션에 실란트를 첨가하는 단계 전에 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 9

제7항 또는 제8항에 있어서, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계 후에 도관의 벽의 내부 표면으로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 10

제7항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계 후에 도관으로부터 마스킹제의 실질적으로 전부를 제거하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 11

제7항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제 제거 단계 중 적어도 하나를 대략 15℃ 내지 대략 140℃의 온도에서 수행하는 것인 방법.

청구항 12

제7항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제 제거 단계 중 적어도 하나가 용매를 그에 적용함으로써 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함하는 것인 방법.

청구항 13

제12항에 있어서, 용매가 물을 포함하는 것인 방법.

청구항 14

제7항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 도관에, 마스킹제 제거 단계 중 적어도 하나 동안, 교반, 회전, 스피닝, 및 진탕 등 중 적어도 하나가 수행되는 것인 방법.

청구항 15

제7항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제 제거 단계 중 적어도 하나를 마스킹제의 에칭, 플라즈마 에칭, 삭마 및/또는 연마에 의해 수행하는 것인 방법.

청구항 16

제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 도관의 벽의 내부 표면이 그 위에서의 생물학적 조직의 성장을 촉진시키도록 구성되는 것인 방법.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제가 중합체를 포함하는 것인 방법.

청구항 18

제17항에 있어서, 마스킹제가 수용성 중합체를 포함하는 것인 방법.

청구항 19

제17항 또는 제18항에 있어서, 마스킹제가 폴리비닐피롤리돈, 글리세롤, 메틸 셀룰로스, 폴리(에틸렌 글리콜), 및 폴리(에틸렌 글리콜) 히드로겔 중 적어도 하나를 포함하는 것인 방법.

청구항 20

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제가 생체적합성인 방법.

청구항 21

제1항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제가 도관에 첨가시 생체적합성 마스킹제 층을 형성하는 것인 방법.

청구항 22

제1항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제를 마스킹제 용액으로부터 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 첨가하는 것인 방법.

청구항 23

제22항에 있어서, 마스킹제 용액이 중합체 용액인 방법.

청구항 24

제22항 또는 제23항에 있어서, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계를, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부 상에 마스킹제 용액을 분무함으로써 수행하는 것인 방법.

청구항 25

제24항에 있어서, 마스킹제 용액이, 도관의 벽의 내부 표면의 적어도 일부 상에 마스킹제를 분무함으로써 도관에 첨가되는 것인 방법.

청구항 26

제22항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계를, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부를 마스킹제 용액 중에 침지시킴으로써 수행하는 것인 방법.

청구항 27

제26항에 있어서, 도관의 실질적으로 전부를 마스킹제 용액 중에 침지시키는 것인 방법.

청구항 28

제22항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제 용액이 용액 중의 대략 5% 중량/부피 (w/v)의 중합체 내지 용액 중의 대략 30% w/v의 중합체를 포함하는 것인 방법.

청구항 29

제1항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계가 도관의 다공성 섹션으로부터 마스킹제를 제거시키지 않는 것인 방법.

청구항 30

제1항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제가, 인공 혈관이 인간 또는 동물 신체 내부에 주입시 생분해성이도록 구성되는 것인 방법.

청구항 31

제1항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서, 도관이 제직 섬유 중합체 도관인 방법.

청구항 32

제1항 내지 제31항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가 중합체를 포함하는 것인 방법.

청구항 33

제32항에 있어서, 실란트가 수-불용성 중합체인 방법.

청구항 34

제1항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가 도관에 첨가시 실링 층을 형성하고, 실링 층은 중합체 층인 방법.

청구항 35

제32항 내지 제34항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가 실리콘, 실온 가황 실리콘, 열가소성 폴리우레탄, 지방족 폴리카르보네이트, 하나 이상의 열가소성 엘라스토머, 및 폴리카르보네이트 중 적어도 하나를 포함하는 것인 방법.

청구항 36

제1항 내지 제35항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트를 실란트 용액으로부터 도관에 첨가하는 것인 방법.

청구항 37

제36항에 있어서, 실란트 용액이 중합체 용액인 방법.

청구항 38

제36항 또는 제37항에 있어서, 실란트 용액이 유기 용매를 포함하는 것인 방법.

청구항 39

제38항에 있어서, 실란트 용액이 헵탄 및 크실렌 중 적어도 하나를 포함하는 것인 방법.

청구항 40

제1항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가, 실란트를 그 위에 브러싱 및/또는 분무함으로써 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 첨가되는 것인 방법.

청구항 41

제1항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가 도관의 벽을 통한 혈액의 이동을 완화시키도록 구성된 것인 방법.

청구항 42

제1항 내지 제41항 중 어느 한 항에 있어서, 인공 혈관을 멸균시키는 추가의 단계를 포함하는 방법.

청구항 43

제42항에 있어서, 인공 혈관을 감마 멸균 방법, 전자 빔 멸균 방법, 및 에틸렌 옥시드 멸균 방법 중 적어도 하나에 의해 멸균시키는 것인 방법.

청구항 44

제1항 내지 제43항 중 어느 한 항에 있어서, 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동가능한 것인 방법.

청구항 45

제44항에 있어서, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계를, 적어도 부분적으로, 도관이 수축 상태, 확장 상태에 있는 동안, 및/또는 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동될 때 수행하는 것인 방법.

청구항 46

제44항 또는 제45항에 있어서, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계를, 적어도 부분적으로, 도관이 수축 상태, 확장 상태에 있는 동안, 및/또는 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동될 때 수행하는 것인 방법.

청구항 47

제1항 내지 제46항 중 어느 한 항에 있어서, 도관을 칭량하고/거나 도관의 길이를 측정하여, 적어도 부분적으로, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 첨가되는 마스킹제의 양, 및/또는 실란트의 양을 결정하는 하나 이상의 단계를 포함하는 방법.

청구항 48

제1항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계가 도관에 기체를 제공하는 단계를 포함하는 것인 방법.

청구항 49

제48항에 있어서, 기체가 도관의 벽의 외부 표면을 향해 지향되는 것인 방법.

청구항 50

제48항 또는 제49항에 있어서, 기체가 공기인 방법.

청구항 51

제1항 내지 제50항 중 어느 한 항에 있어서, 도관에 지지 부재를 첨가하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 52

제51항에 있어서, 지지 부재를 도관의 벽의 외부 표면에 첨가하는 것인 방법.

청구항 53

제52항에 있어서, 지지 부재를 도관의 벽의 외부 표면 주위에 랩핑하는 것인 방법.

청구항 54

제53항에 있어서, 도관이 복수의 크림프를 포함하고, 지지 부재가 복수의 크림프 사이에 개재되도록 배열되는 것인 방법.

청구항 55

제51항 내지 제54항 중 어느 한 항에 있어서, 도관에 지지 부재를 첨가하는 단계를, 도관에 실란트를 첨가하는 단계 전에 수행하는 것인 방법.

청구항 56

제51항 내지 제55항 중 어느 한 항에 있어서, 도관에 실란트를 첨가하는 단계가, 적어도 부분적으로, 도관에 지지 부재를 부착하기 위해 사용되는 것인 방법.

청구항 57

제51항 내지 제56항 중 어느 한 항에 있어서, 지지 부재가 가요성, 중합체 부재인 방법.

청구항 58

제1항 내지 제57항 중 어느 한 항에 있어서, 도관이 그 위에 실질적으로 상이한 양의 실란트를 포함하는 적어도 2개의 섹션을 포함하도록, 도관의 하나 이상의 섹션에 실란트를 선택적으로 첨가하는 하나 이상의 단계를 포함하는 방법.

청구항 59

도관의 벽이 내부 표면 및 외부 표면을 포함하고, 적어도 도관의 섹션이 다공성인, 벽을 포함하는 도관

을 포함하며; 여기서, 다공성 섹션의 적어도 일부는 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 실란트를 포함하고;

여기서, 도관의 벽의 내부 표면은 실란트를 실질적으로 갖지 않는 것인, 인공 혈관.

청구항 60

제59항에 있어서, 실란트가 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부 상에 실링 층을 형성하는 것인 인공 혈관.

청구항 61

제59항 또는 제60항에 있어서, 실란트가 도관의 벽의 외부 표면의 실질적으로 전부 상에 실링 층을 형성하는 것인 인공 혈관.

청구항 62

제59항 내지 제61항 중 어느 한 항에 있어서, 도관의 실질적으로 전부가 다공성인 인공 혈관.

청구항 63

제59항 내지 제62항 중 어느 한 항에 있어서, 도관의 벽의 내부 표면이 그 위에서의 생물학적 조직의 내증식을

촉진시키도록 구성된 것인 인공 혈관.

청구항 64

제59항 내지 제63항 중 어느 한 항에 있어서, 도관이 제직 섬유 중합체 도관인 인공 혈관.

청구항 65

제59항 내지 제64항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가 실링 층을 형성하고, 실링 층은 중합체 층인 인공 혈관.

청구항 66

제59항 내지 제65항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가 실리콘, 실온 가황 실리콘, 열가소성 폴리우레탄, 지방족 폴리카르보네이트, 하나 이상의 열가소성 엘라스토머, 및 폴리카르보네이트 중 적어도 하나를 포함하는 것인 인공 혈관.

청구항 67

제59항 내지 제66항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가 도관의 벽을 통한 혈액의 이동을 완화시키도록 구성된 것인 인공 혈관.

청구항 68

제59항 내지 제67항 중 어느 한 항에 있어서, 멸균된 인공 혈관.

청구항 69

제68항에 있어서, 감마 멸균 방법, 에틸렌 옥시드 멸균 방법, 및 전자 빔 멸균 방법 중 적어도 하나에 의해 멸균된 인공 혈관.

청구항 70

제59항 내지 제69항 중 어느 한 항에 있어서, 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동가능한 것인 인공 혈관.

청구항 71

제59항 내지 제70항 중 어느 한 항에 있어서, 도관이 지지 부재를 포함하는 것인 인공 혈관.

청구항 72

제71항에 있어서, 지지 부재가 도관의 벽의 외부 표면에 실질적으로 인접하여 위치하는 것인 인공 혈관.

청구항 73

제72항에 있어서, 지지 부재가 도관의 벽의 외부 표면 주위에 랩핑된 것인 인공 혈관.

청구항 74

제73항에 있어서, 도관이 복수의 크림프를 포함하고, 지지 부재는 복수의 크림프 사이에 개재되도록 배열된 것인 인공 혈관.

청구항 75

제71항 내지 제74항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가, 적어도 부분적으로, 도관에 지지 부재를 부착하도록 배열된 것인 인공 혈관.

청구항 76

제71항 내지 제75항 중 어느 한 항에 있어서, 지지 부재가 가요성, 중합체 부재인 인공 혈관.

청구항 77

제59항 내지 제76항 중 어느 한 항에 있어서, 도관이 그 위에 실질적으로 상이한 양의 실란트를 갖는 적어도 2개의 섹션을 갖도록 구성된 것인 인공 혈관.

청구항 78

(i) 도관의 벽이 내부 표면 및 외부 표면을 포함하고, 적어도 도관의 섹션이 다공성인, 벽을 포함하는 도관;

(ii) 마스킹제; 및

(iii) 실란트

를 포함하며; 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 적용시, 마스킹제는 도관의 내부 표면 상의 실란트의 존재를 완화시키도록 구성되고;

도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 적용시, 실란트는 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 것인, 인공 혈관의 제조를 위한 부분의 키트.

청구항 79

제78항에 있어서, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 대한 실란트의 첨가가 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부 상에 실링 층을 형성하는 것인, 부분의 키트.

청구항 80

제78항 또는 제79항에 있어서, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 대한 마스킹제의 첨가가 도관의 벽의 내부 표면의 적어도 일부 상에 마스킹제 층을 형성하는 것인, 부분의 키트.

청구항 81

제78항 내지 제80항 중 어느 한 항에 있어서, 도관의 실질적으로 전부가 다공성인, 부분의 키트.

청구항 82

제78항 내지 제81항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제 리무버를 포함하고, 마스킹제 리무버는 도관으로부터 적용된 마스킹제를 제거하도록 작동가능한 것인, 부분의 키트.

청구항 83

제82항에 있어서, 마스킹제 리무버가 용매를 포함하는 것인, 부분의 키트.

청구항 84

제83항에 있어서, 용매가 물을 포함하는 것인, 부분의 키트.

청구항 85

제82항 내지 제84항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제 리무버가 대략 15℃ 내지 대략 140℃의 온도에서 도관으로부터 적용된 마스킹제를 제거하도록 작동가능한 것인, 부분의 키트.

청구항 86

제78항 내지 제85항 중 어느 한 항에 있어서, 연마 도구를 포함하고, 연마 도구는 도관으로부터 적용된 마스킹제를 제거하도록 작동가능한 것인, 부분의 키트.

청구항 87

제78항 내지 제86항 중 어느 한 항에 있어서, 도관의 벽의 내부 표면이 그 위에서의 생물학적 조직의 내증식을 촉진시키도록 구성된 것인, 부분의 키트.

청구항 88

제78항 내지 제87항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제가 중합체를 포함하는 것인, 부분의 키트.

청구항 89

제88항에 있어서, 마스킹제가 수용성 중합체를 포함하는 것인, 부분의 키트.

청구항 90

제78항 내지 제89항 중 어느 한 항에 있어서, 도관에 적용된 마스킹제가 마스킹제 층을 형성하고, 마스킹제 층은 중합체 층인, 부분의 키트.

청구항 91

제88항 내지 제90항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제가 폴리비닐피롤리돈, 글리세롤, 메틸 셀룰로스, 및 폴리(에틸렌 글리콜) 히드로겔 중 적어도 하나를 포함하는 것인, 부분의 키트.

청구항 92

제78항 내지 제91항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제가 생체적합성인, 부분의 키트.

청구항 93

제78항 내지 제92항 중 어느 한 항에 있어서, 도관에 적용된 마스킹제가 생체적합성 마스킹제 층을 형성하는 것인, 부분의 키트.

청구항 94

제78항 내지 제93항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제 용액을 포함하고, 마스킹제 용액은 도관에 마스킹제를 적용하도록 작동가능한 것인, 부분의 키트.

청구항 95

제94항에 있어서, 마스킹제 용액이 중합체 용액인, 부분의 키트.

청구항 96

제94항 또는 제95항에 있어서, 도관이 마스킹제 용액 중에 침지가능한 것인, 부분의 키트.

청구항 97

제94항 내지 제96항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제 용액이 용액 중의 대략 5% w/v의 중합체 및 용액 중의 대략 30% w/v의 중합체를 포함하는 것인, 부분의 키트.

청구항 98

제78항 내지 제97항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제 및 실란트가 도관에 적용되는 경우, 실란트가, 도관에 대한 실란트의 첨가가 도관으로부터 적용된 마스킹제를 제거시키지 않도록 구성된 것인, 부분의 키트.

청구항 99

제78항 내지 제98항 중 어느 한 항에 있어서, 마스킹제가, 인간 또는 동물 신체 내부에 주입시 생분해성이도록 구성된 것인, 부분의 키트.

청구항 100

제78항 내지 제99항 중 어느 한 항에 있어서, 도관이 제직 섬유 중합체 도관인, 부분의 키트.

청구항 101

제78항 내지 제100항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가 중합체, 임의로 수-불용성 중합체를 포함하는 것인, 부분의 키트.

청구항 102

제78항 내지 제101항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가, 도관에 적용시, 실링 층을 형성하고, 실링 층은 중합체 층인, 부분의 키트.

청구항 103

제101항 또는 제102항에 있어서, 실란트가 실리콘, 실온 가황 실리콘, 열가소성 폴리우레탄, 지방족 폴리카르보네이트, 하나 이상의 열가소성 엘라스토머, 및 폴리카르보네이트 중 적어도 하나를 포함하는 것인, 부분의 키트.

청구항 104

제78항 내지 제103항 중 어느 한 항에 있어서, 도관에 실란트를 적용하도록 작동가능한 실란트 용액을 포함하는 부분의 키트.

청구항 105

제104항에 있어서, 실란트 용액이 중합체 용액인, 부분의 키트.

청구항 106

제104항 또는 제105항에 있어서, 실란트 용액이 유기 용매를 포함하는 것인, 부분의 키트.

청구항 107

제106항에 있어서, 실란트 용액이 헵탄 및 크실렌 중 적어도 하나를 포함하는 것인, 부분의 키트.

청구항 108

제78항 내지 제107항 중 어느 한 항에 있어서, 도관에 실란트를 적용하도록 작동가능한 실란트 어플리케이터, 및/또는 도관에 마스킹제를 적용하도록 작동가능한 마스킹제 어플리케이터를 포함하는 부분의 키트.

청구항 109

제108항에 있어서, 실란트 어플리케이터가 실란트의 분무 코팅을 위한 장치, 및/또는 브러시 등인, 부분의 키트.

청구항 110

제108항 또는 제109항에 있어서, 마스킹제 어플리케이터가 브러시, 마스킹제의 분무-코팅을 위한 장치, 도관을 마스킹제 중에 디핑 또는 침지시키기 위한 장치, 및/또는 마스킹제를 도관 상에 와이핑하기 위한 장치인, 부분의 키트.

청구항 111

제78항 내지 제110항 중 어느 한 항에 있어서, 실란트가, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 적용시, 도관의 벽을 통한 혈액의 이동을 완화시키도록 구성된 것인, 부분의 키트.

청구항 112

제78항 내지 제111항 중 어느 한 항에 있어서, 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동가능한 것인, 부분의 키트.

청구항 113

제78항 내지 제112항 중 어느 한 항에 있어서, 추가의 인공삽입물을 포함하는 부분의 키트.

청구항 114

제113항에 있어서, 추가의 인공삽입물이 생물학적 심장 판막, 합성 심장 판막, 심장 보조 기기, 및 심실 보조 기기 등 중 적어도 하나인, 부분의 키트.

청구항 115

제78항 내지 제114항 중 어느 한 항에 있어서, 칭량 기기 및/또는 도관의 길이를 측정하기 위한 기기를 포함하는 부분의 키트.

청구항 116

제78항 내지 제115항 중 어느 한 항에 있어서, 도관에 기체 유동을 제공하도록 작동가능한 기체 유동 장치를 포함하는 부분의 키트.

청구항 117

제116항에 있어서, 기체가 공기인, 부분의 키트.

청구항 118

제1항 내지 제58항 중 어느 한 항에 따라 제조된 인공 혈관; 및

추가의 인공삽입물

을 포함하며; 여기서, 인공 혈관은, 유체가 인공 혈관과 추가의 인공삽입물 사이에서 유동할 수 있도록, 추가의 인공삽입물에 연결된 것인, 혈관 시스템.

청구항 119

제118항에 있어서, 추가의 인공삽입물이 생물학적 심장 판막, 합성 심장 판막, 심장 보조 기기, 및 심실 보조 기기 등 중 적어도 하나인 혈관 시스템.

청구항 120

제1항 내지 제58항 중 어느 한 항의 방법을 사용하여 제조된 인공 혈관을 제공하는 단계;

인공 혈관의 유입구를 제1 혈관에 연결하는 단계; 및

인공 혈관의 유출구를 제2 혈관에 연결하는 단계

를 포함하며; 이에 따라 혈액이 인공 혈관을 통해 제1 및 제2 혈관 사이에서 유동할 수 있는 것인, 인공 혈관의 주입 방법.

청구항 121

제120항에 있어서, 제1 및 제2 혈관이, 질환을 갖는, 또는 절단된, 이등분된, 또는 기타의 혈관으로부터 형성되는 것인 방법.

청구항 122

제59항 내지 제77항 중 어느 한 항에 따른 인공 혈관을 제공하는 단계;

인공 혈관을 제1 혈관에 연결하는 단계; 및

인공 혈관을 제2 혈관에 연결하는 단계

를 포함하며; 이에 따라 혈액이 인공 혈관을 통해 제1 및 제2 혈관 사이에서 유동할 수 있는 것인, 인공 혈관의 주입 방법.

청구항 123

제122항에 있어서, 제1 및 제2 혈관이, 질환을 갖는, 또는 절단된, 이등분된, 또는 기타의 혈관으로부터 형성되는 것인 방법.

청구항 124

제1항 내지 제58항 중 어느 한 항에 따라 제조된 인공 혈관; 및

추가의 인공삽입물

을 포함하며; 여기서, 인공 혈관은 추가의 인공삽입물에 연결가능한 것인 혈관 시스템을 제공하는 단계;

인공 혈관을 추가의 인공삽입물에 연결하고, 그에 따라 혈액이 이들 사이에서 유동할 수 있도록 하는 단계;

혈관의 말단을 인공 혈관에 연결하는 단계; 및

추가의 인공삽입물을 심장에 연결하는 단계

를 포함하며; 이에 따라 혈액이 혈관 시스템을 통해 혈관과 심장 사이에서 유동할 수 있는 것인, 혈관 시스템의 주입 방법.

청구항 125

제124항에 있어서, 추가의 인공삽입물이 생물학적 심장 판막, 합성 심장 판막, 심장 보조 기기, 및 심실 보조 기기 등 중 적어도 하나인 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 선택적으로 적용된 실링 층 또는 코팅을 갖는 혈관 또는 혈관내 인공삽입물 등의 텍스타일 생성물, 또한 특히, 그러나 비제한적으로, 인공삽입물 등의 텍스타일 생성물의 제조 방법, 인공삽입물 등의 텍스타일 생성물의 제조를 위한 부분의 키트, 인공삽입물을 포함하는 혈관 시스템, 인공삽입물의 주입(implanting) 방법 및 혈관 시스템의 주입 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 인공 혈관(vascular prostheses), 또는 혈관 그래프트는, 복부 및 흉부 혈관 질환 치료에서와 같은 수술 절차에서 광범위하게 사용된다. 혈관 그래프트는 전형적으로, 주입 후에 혈관 그래프트로부터 혈액이 누출되는 것을 막기 위해, 주입 전에 실링될 필요가 있다. 혈관 그래프트의 실링을 위한 공지된 기술은, 그래프트를 실링하기 위한 생분해성 (또는 생-재흡수성 또는 생흡수성) 동물-유래 물질, 예컨대 소 젤라틴, 소 알부민 또는 소 콜라겐의 사용을 포함한다. 혈관 그래프트의 실링을 위한 다른 기술은 합성 물질을 사용하고, 이들 중 일부는 인간 또는 동물 신체 내에 주입시 생분해될 수 없다.

[0003] 실링된 그래프트는, 인간 또는 동물 신체 내에 주입되면, 혈관 그래프트의 내부 표면 상의 조직의 내증식을 가능하게 하고 내증식하는 조직이 혈관 그래프트의 내부 표면에 접합되도록 보장하는 것이 바람직하다. 그러나, 혈관 그래프트의 실링을 위한 종래 기술은 종종 혈관 그래프트의 내부 표면 내로의 실란트의 진입을 겪는다. 실링 물질의 존재는 그래프트의 내부 표면 상의 조직의 성장에 대하여 부정적 영향을 준다. 또한, 그래프트의 내부 표면 상의 실링 물질의 존재는 또한 내증식하는 조직과 혈관 그래프트 사이의 불량한 접합에 기여하고, 이는 혈관 그래프트의 혈관 성능을 감소시킬 수 있다. 따라서, 조직의 내증식을 저해하지 않고 내증식하는 조직층이 내부 표면에 접합될 수 있게 하는 혈관 그래프트를 제공하는 것이 바람직하다.

[0004] 그래프트의 내부 표면 상의 조직의 성장 및 접합을 더 잘 가능하게 하기 위한 시도로, 상기에 언급된 것들과 같은 생분해성 동물-유래 물질을 사용하여 그래프트를 실링할 수 있다. 이러한 그래프트가 주입되는 경우, 내증식하는 조직 층이 충분히 성숙되면 실란트 물질이 분해되는 것이 바람직하다. 그러나, 혈관 그래프트의 종래의 실링 방법은 일관적이고 예측가능한 분해 시간을 나타내지 않는다. 이는 일부 혈관 그래프트의 성능에 상당한 영향을 준다. 예를 들어, 내증식하는 조직 층이 가성내막(pseudointima) (혈관 그래프트의 내부 표면 상의 조직 층의 일례)으로 발달하기 전에 실란트 물질이 분해되는 경우, 혈액이 혈관 그래프트로부터 누출될 것이다. 실란트 물질이 지나치게 느리게 분해되는 경우, 내증식하는 조직은 그래프트의 내부 표면에 대한 불량한 접합을 겪을 것이고 (그래프트의 내부 표면이 실링 물질 내에서 여전히 코팅되어 있기 때문), 혈관 그래프트로부터 박리(delaminating)될 가능성이 있다. 이에 따라 가성내막에서 출혈성 절개가 일어날 수 있다. 따라서, 혈관 그래프트의 내부 표면에 대한 조직의 예측가능한 성장 및 접합을 가능하게 하는 혈관 그래프트의 실링 방법을 제공할 필요성이 존재한다.

[0005] 기존의 혈관 그래프트가 갖는 추가의 문제는, 전형적으로 사용되는 유형의 일부 동물-유래 실란트가 소 해면상뇌증 (BSE) 전파의 위험을 증가시키는 것으로 여겨진다는 점이다. 이러한 위험은 통상적으로, 번거롭고 부담스

러운 광범위한 공급망 규제 요건에 의해 완화된다. 새로운 물질 및 디자인이 보다 짧은 시간에 보다 비용-효율적인 방식으로 사용될 수 있도록, 덜 부담스러운 규제 요건을 갖는 혈관 그래프트를 제공하는 것이 바람직하다.

[0006] 또한, 동물-유래 실란트는 일련의 가공처리 기술과 비상용성이고, 이는 혈관 그래프트 디자이너에게 있어 이용가능한 옵션을 제한한다. 동물-유래 실란트를 사용하여 실링된 혈관 그래프트는 또한 전형적으로, 실란트 물질의 열화를 방지하기 위해 온도 및 습도에 대한 제어와 함께 수송되거나 패키징될 것이 요구된다. 따라서, 덜 엄격한 수송 및 패키징 요건을 갖는 혈관 그래프트를 제공하는 것이 또한 바람직할 것이다.

[0007] 또한, 엘라스토머 코팅은 직물의 가요성을 변화시킬 수 있고, 혈관 그래프트 등과 같은 의료 생성물로 제작시, 외과의에게 매우 중요한 취급 특징에 대한 유해한 영향을 줄 수 있다. 따라서, 외부 표면 상의 엘라스토머 코팅으로 인한 충분한 실링을 갖고 반대쪽 측면, 예를 들어 내강 측면 상에는 그 코팅 물질을 실질적으로 갖지 않는, 또한 외과의에게 허용가능한 가요성 및 취급 특징을 갖는 혈관 그래프트를 제공하는 것이 바람직할 것이다.

발명의 내용

[0008] **발명의 요약**

[0009] 마스킹제는 수용성 중합체 층, 수용성 중합체, 수용성 물질, 수용성 코팅 및/또는 수용성 층일 수 있다.

[0010] 실란트는 수-불용성 물질, 수-불용성 실란트, 수-불용성 코팅, 및/또는 수-불용성 층일 수 있다.

[0011] 본 발명의 목적상, 수용성 층 및 수-불용성 층은 텍스타일 직물, 의료 기기 직물, 주입가능 의료 기기 텍스타일 및 의료 및 비-의료 텍스타일의 다양한 구성물에 적용된다.

[0012] 본 발명의 목적은, 내부 표면이 생물학적 조직의 내증식을 더 잘 가능하게 하는 인공 혈관 및/또는 인공 혈관의 제조 방법을 제공하는 것이다. 본 발명의 하나의 측면은, 내부 표면이 생물학적 조직의 내증식을 더 잘 가능하게 하는 인공 혈관 등의 주입가능 텍스타일, 및/또는 인공 혈관 등의 주입가능 텍스타일의 제조 방법을 제공하는 것이다. 본 발명의 추가의 측면은, 내부 표면이 실링 물질을 실질적으로 갖지 않는 인공 혈관 등의 주입가능 텍스타일, 및/또는 인공 혈관 등의 주입가능 텍스타일의 제조 방법을 제공하는 것이다. 본 발명의 또 다른 측면은, 내증식하는 조직이 인공 혈관의 내부 표면에 접합되는 것을 더 잘 용이하게 하는 인공 혈관 및/또는 인공 혈관의 제조 방법을 제공하는 것이다. 본 발명의 추가의 측면은, 인공 혈관의 내부 표면에 대한 조직의 예측가능한 성장 및 접합을 더 잘 가능하게 하는 인공 혈관 및/또는 인공 혈관의 제조 방법을 제공하는 것이다. 또한, 본 발명의 추가의 측면은, 지나치게 많은 마스킹제와 지나치게 적은 마스킹제 사이에서 균형을 잡는 인공 혈관을 제공하는 것이다. 지나치게 적은 마스킹제는 실란트가 그래프트 벽을 통해 이동할 수 있게 할 것이다. 외부 상의 지나치게 많은 마스킹제는 실란트 접합을 방해하고 따라서 인공 혈관에서 요구되는 투과성에 도달하는 능력에 영향을 준다. 외부 그래프트 표면 상에서 끝나는 마스킹제의 양과 균형을 이루는 실란트 침투를 막기 위해 충분한 마스킹제가 존재하여야 한다. 또한, 본 발명의 측면은, 적절한 실링을 달성하기 위해 요구되는 실란트 커버리지 및 실란트 접합의 양과 인공삽입물의 가요성 및 취급 특징을 파괴하도록 지나치게 많은 실란트 사이의 균형을 달성하는 것이다.

[0013] 또한 본 발명의 추가의 측면은, 인공 혈관의 제조를 위한 부분의 키트를 제공하는 것이다. 본 발명의 추가의 측면은, 예를 들어, 합성 보조 심장 구성요소가 혈관 및 심장에 연결되는 것을 가능하게 하는 혈관 시스템을 제공하는 것이다.

[0014] 본 발명의 추가의 측면은, 선행 기술에서의 문제의 적어도 일부를 완화시키거나 적어도 방지하는 것이다. 본 발명의 추가의 측면 및 실시양태는 본 명세서를 읽음으로써 명백해질 것이다.

[0015] 본 발명의 제1 측면에 따르면,

[0016] (i) 벽을 포함하는 도관을 제공하는 단계이며, 도관의 벽은 내부 표면 및 외부 표면을 포함하고, 적어도 도관의 섹션은 다공성인 단계;

[0017] (ii) 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계; 및

[0018] (iii) 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계이며, 실란트는 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 것인 단계

[0019] 를 포함하며; 여기서, 마스킹제는 도관의 내부 표면 상의 실란트의 존재를 완화시키도록 구성된 것인, 인공 혈관의 제조 방법이 제공된다.

[0020] 본 발명의 인공 혈관 또는 혈관내 인공삽입물은 도관 또는 튜브형 부분을 포함하는 인공삽입물로 제한되지 않는다. 본 발명의 인공 혈관 또는 혈관내 인공삽입물은 비-도관 또는 비-튜브형 형상의 구조물 또는 부분일 수 있거나 이를 포함할 수 있다. 따라서, 마스킹제 및 실란트에 적용되는 인공 혈관 또는 혈관내 인공삽입물의 벽은 도관 벽으로 제한되지 않는다. 따라서, 기판은 비-도관 형상의 구조물 또는 부분일 수 있다. 추가로, 의료 텍스타일 생성물도 본 발명의 범위 내에 있다.

[0021] 실란트는 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부 상에 실링 층을 형성할 수 있다.

[0022] 실란트는 도관의 벽의 외부 표면의 실질적으로 전부 상에 실링 층을 형성할 수 있다.

[0023] 마스킹제는 도관의 벽의 내부 표면의 적어도 일부 상에 마스킹제 층 층을 형성할 수 있다.

[0024] 마스킹제는 도관의 벽의 내부 표면의 실질적으로 전부 상에 마스킹제 층을 형성할 수 있다.

[0025] 도관의 실질적으로 전부가 다공성일 수 있다.

[0026] 방법은 하나 이상의 마스킹제 제거 단계를 포함할 수 있고, 마스킹제 제거 단계 또는 각각의 마스킹제 제거 단계는 도관으로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함한다.

[0027] 방법은, 도관의 다공성 섹션에 실란트를 첨가하는 단계 전에 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함할 수 있다.

[0028] 방법은, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계 후에 도관의 벽의 내부 표면으로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함할 수 있다.

[0029] 방법은, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계 후에 도관으로부터 마스킹제의 실질적으로 전부를 제거하는 단계를 포함할 수 있다.

[0030] 마스킹제 제거 단계 중 적어도 하나는 대략 15℃ 내지 대략 140℃의 온도에서 수행될 수 있다.

[0031] 마스킹제 제거 단계 중 적어도 하나는 용매를 그에 적용함으로써 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함할 수 있다.

[0032] 용매는 물을 포함할 수 있다.

[0033] 도관에는, 마스킹제 제거 단계 중 적어도 하나 동안, 교반, 회전, 스피닝, 및 진탕 등 중 적어도 하나가 수행될 수 있다.

[0034] 마스킹제 제거 단계 중 적어도 하나는 마스킹제의 에칭, 플라즈마 에칭, 삭마(ablating) 및/또는 연마에 의해 수행될 수 있다.

[0035] 도관의 벽의 내부 표면은 그 위에서의 생물학적 조직의 성장을 촉진시키도록 구성될 수 있다.

[0036] 마스킹제는 중합체를 포함할 수 있다.

[0037] 마스킹제는 수용성 중합체를 포함할 수 있다.

[0038] 마스킹제는 폴리비닐피롤리돈, 글리세롤, 메틸 셀룰로스, 폴리(에틸렌 글리콜) 및 폴리(에틸렌 글리콜) 히드로겔 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 마스킹제는 폴리비닐피롤리돈 (PVP), 글리세롤, 메틸 셀룰로스, 폴리(에틸렌 글리콜) (PEG), 폴리에틸렌 옥시드 (PEO), 및 폴리(에틸렌 글리콜) 히드로겔 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 마스킹제는 또한 본원에 기재된 바와 같은 다른 생물학적 친수성 중합체를 포함할 수 있다.

[0039] 마스킹제는 생체적합성일 수 있다.

[0040] 마스킹제는 도관에 첨가시 생체적합성 마스킹제 층을 형성할 수 있다.

[0041] 마스킹제는 마스킹제 용액으로부터 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 첨가될 수 있다. 본원에서 사용되는 바와 같이, 다공성은 인간 환자에서 정상적 생리학적 조건 하에 혈액 등의 액체의 통과에 대하여 투과성임을 지칭한다.

[0042] 마스킹제 용액은 중합체 용액일 수 있다.

[0043] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계는, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부 상에 마스킹제 용액을 분무함으로써 수행될 수 있다.

[0044] 마스킹제 용액은, 도관의 벽의 내부 표면의 적어도 일부 상에 마스킹제를 분무함으로써 도관에 첨가될 수 있다.

[0045] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계는, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부를 마스킹제 용액 중에 침지시킴으로써 수행될 수 있다.

[0046] 도관의 실질적으로 전부가 마스킹제 용액 중에 침지될 수 있다.

[0047] 마스킹제 용액은 용액 중의 대략 5% 중량/부피 (w/v)의 중합체 내지 용액 중의 대략 30% w/v의 중합체를 포함할 수 있다.

[0048] 방법은, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계가 도관의 다공성 섹션으로부터 마스킹제를 제거시키지 않도록 수행될 수 있다.

[0049] 마스킹제는, 인공 혈관이 인간 또는 동물 신체 내부에 주입시 생분해성이도록 구성될 수 있다.

[0050] 도관은 제직 섬유 중합체 도관일 수 있다.

[0051] 실란트는 중합체를 포함할 수 있다.

[0052] 실란트는 수-불용성 중합체일 수 있다.

[0053] 실란트는 도관에 첨가시 실링 층을 형성할 수 있고, 실링 층은 중합체 층이다.

[0054] 실란트는 실리콘, 실온 가황 실리콘, 열가소성 폴리우레탄, 지방족 폴리카르보네이트, 하나 이상의 열가소성 엘라스토머, 및 폴리카르보네이트 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0055] 실란트는 실란트 용액으로부터 도관에 첨가될 수 있다.

[0056] 실란트 용액은 중합체 용액일 수 있다.

[0057] 실란트 용액은 유기 용매를 포함할 수 있다.

[0058] 실란트 용액은 헵탄 및 크실렌 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0059] 실란트는 실란트를 그 위에 브러싱 및/또는 분무함으로써 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 첨가될 수 있다.

[0060] 실란트는 도관의 벽을 통한 혈액의 이동을 완화시키도록 구성될 수 있다.

[0061] 실란트 대 마스킹제의 중량비는 약 0.1:1 내지 약 100:1일 수 있다. 실란트 대 마스킹제의 중량비는 약 0.1:1 내지 약 71:1일 수 있다. 실란트 대 마스킹제의 중량비는 약 0.1:1 내지 약 31:1일 수 있다.

[0062] 방법은 인공 혈관을 멸균시키는 추가의 단계를 포함할 수 있다. 방법은 본 발명의 텍스타일 기판을 함유하는 인공 혈관 및/또는 의료 기기를 멸균시키는 추가의 단계를 포함할 수 있다.

[0063] 인공 혈관은 감마 멸균 방법, 전자 빔 멸균 방법, 및 에틸렌 옥시드 멸균 방법 중 적어도 하나에 의해 멸균될 수 있다.

[0064] 도관은 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동가능할 수 있다. 도관은 복수의 크림프를 포함할 수 있다. 도관은, 예를 들어, 도관 또는 인공삽입물의 확장 및 수축을 위한 가요성을 제공하기 위해 복수의 크림프를 포함할 수 있다.

[0065] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계는, 적어도 부분적으로, 도관이 수축 상태, 확장 상태에 있는 동안, 및/또는 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동될 때 수행될 수 있다.

[0066] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계는, 적어도 부분적으로, 도관이 수축 상태, 확장 상태에 있는 동안, 및/또는 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동될 때 수행될 수 있다.

[0067] 방법은 도관을 칭량하고/거나 도관의 길이를 측정하여, 적어도 부분적으로, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 첨가되는 마스킹제의 양, 및/또는 실란트의 양을 결정하는 하나 이상의 단계를 포함할 수 있다.

[0068] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계는 도관에 기체를 제공하는 단계를 포함할 수 있다.

[0069] 기체는 도관의 벽의 외부 표면을 향해 지향될 수 있다.

[0070] 기체는 공기일 수 있다.

[0071] 방법은 도관에 지지 부재를 첨가하는 단계를 포함할 수 있다.

[0072] 지지 부재는 도관의 벽의 외부 표면에 첨가될 수 있다.

[0073] 지지 부재는 도관의 벽의 외부 표면 주위에 랩핑될 수 있다.

[0074] 도관은 복수의 크림프를 포함할 수 있고, 지지 부재는 복수의 크림프 사이에 개재(nesting)되도록 배열될 수 있다.

[0075] 도관에 지지 부재를 첨가하는 단계는 도관에 실란트를 첨가하는 단계 전에 수행될 수 있다.

[0076] 도관에 실란트를 첨가하는 단계는, 적어도 부분적으로, 도관에 지지 부재를 부착하기 위해 사용될 수 있다.

[0077] 지지 부재는 가요성, 중합체 부재일 수 있다.

[0078] 방법은, 도관이 그 위에 실질적으로 상이한 양의 실란트를 포함하는 적어도 2개의 섹션을 포함하도록, 도관의 하나 이상의 섹션에 실란트를 선택적으로 첨가하는 하나 이상의 단계를 포함할 수 있다.

[0079] 인공 혈관은 가역적으로 실링가능할 수 있다. 마스킹제는 도관으로부터 선택적으로 제거가능할 수 있다. 마스킹제는 도관에 첨가되고, 이어서 그로부터 제거될 수 있다. 실란트는 도관으로부터 선택적으로 제거가능할 수 있다. 실란트는 도관에 첨가되고, 이어서 그로부터 제거될 수 있다. 마스킹제 및 실란트는 도관으로부터 선택적으로 제거가능할 수 있다. 마스킹제 및 실란트는 도관에 첨가되고, 이어서 그로부터 제거될 수 있다.

[0080] 방법은 도관에 실란트를 첨가하는 하나 이상의 단계를 포함할 수 있다. 도관은 그의 길이 전반에 걸쳐 가변적 가요성을 갖도록 구성될 수 있다. 방법은, 실란트를 그에 첨가함으로써 도관의 하나 이상의 섹션의 가요성을 감소시키는 단계를 포함할 수 있다. 방법은, 도관이 그 위에 실질적으로 상이한 양의 실란트를 포함하는 적어도 2개의 섹션을 포함하도록, 도관의 하나 이상의 섹션에 실란트를 선택적으로 첨가하는 단계를 포함할 수 있다. 방법은, 도관의 하나 이상의 섹션에 실란트를 선택적으로 첨가하는 하나 이상의 단계를 포함할 수 있다. 도관의 하나 이상의 섹션에 실란트를 선택적으로 첨가하는 하나 이상의 단계는, 도관 상에 존재하는 실란트 상에 실란트를 첨가하는 것을 포함할 수 있다. 이러한 구성에서, 도관의 상이한 섹션은 상이한 정도의 가요성을 갖도록 구성될 수 있다.

[0081] 인공 혈관은 인간 또는 동물 신체 내부에 주입가능하도록 구성가능할 수 있다. 인공 혈관은 인간 또는 동물 신체 내부에 주입가능 또는 전달가능하도록 구성가능할 수 있다. 인공 혈관은 인간 또는 동물 신체 내부에 주입가능하도록 구성될 수 있다. 인공 혈관은 인간 또는 동물 신체 내부에 주입가능 또는 전달가능하도록 구성될 수 있다.

[0082] 인공 혈관은 생체적합성일 수 있다. 본원에서 사용되는 용어 생체적합성은, 인간 또는 동물 신체 내의 주입과 상용성인 물질, 즉, 주위 조직에 유해하거나 독성이 아니면서 인간 또는 동물 신체 내에 주입될 수 있는 물질에 관한 것이다. 인공 혈관은 생체적합성 물질로부터 제조될 수 있다. 인공 혈관은 실질적으로 전적으로 생체적합성 물질로부터 제조될 수 있다.

[0083] 인공 혈관은 혈관 그래프트일 수 있다. 인공 혈관은 가요성이 되도록 구성될 수 있다. 인공 혈관은 가요성일 수 있다.

[0084] 인공 혈관은 유입구 및 유출구를 가질 수 있다. 인공 혈관은 유체가 인공 혈관의 유입구로부터 인공 혈관의 유출구로 유동하는 것을 가능하게 하도록 구성가능할 수 있다. 인공 혈관은 유체가 그로부터 누출되는 것을 방지하도록 구성될 수 있다. 인공 혈관은 유체가 인공 혈관의 유입구로부터 인공 혈관의 유출구로 유동하는 것을 가능하게 하도록, 또한 유체가 인공 혈관으로부터 누출되는 것을 방지하도록 구성될 수 있다. 다공성 섹션에 실링 층을 첨가하는 단계는, 유체가 그로부터 누출되는 것을 방지하도록 인공 혈관을 구성할 수 있다. 유체는 액체일 수 있다. 유체는 혈액일 수 있다. 인공 혈관은, 이것이 유체가 인공 혈관의 도관의 벽을 통과하는 것을 방지하고/거나 막도록 구성되는 한, 유체가 그로부터 누출되는 것을 방지하고/거나 막도록 구성될 수 있음을 이해할 것이다.

[0085] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계는 도관을 인공 혈관으로 전환시킬 수 있다.

[0086] 인공 혈관은 실질적으로 전적으로 중합체 물질로부터 제조될 수 있다.

[0087] 인공 혈관은 대략 300 mmHg (40 kPa)까지, 임의로 대략 200 mmHg (26.7 kPa)까지의 혈압에서 혈액이 그로부터 누출되는 것을 방지하도록 구성될 수 있다.

[0088] 도관은 중합체 물질로부터 제조될 수 있다. 도관은 중합체 도관일 수 있다. 도관은 하나 이상의 중합체로부터 제조될 수 있다. 도관은 제직 도관일 수 있다. 도관은 편직 도관일 수 있다. 도관은 제직 섬유로부터 제조될 수 있다. 도관은 제직, 중합체, 섬유 도관일 수 있다. 도관은 폴리에스테르를 포함할 수 있다. 도관은 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE)을 포함할 수 있다. 도관은 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (PET)을 포함할 수 있다. 도관은 폴리우레탄 (PU)을 포함할 수 있다.

[0089] 방법은, 도관에 열을 적용하는 단계를 포함할 수 있다. 방법은, 도관에 열을 적용함으로써 도관의 형상을 변경시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0090] 도관은 실질적으로 실린더 형상의 것일 수 있다. 도관은 실질적으로 튜브 형상의 것일 수 있다. 도관은 최대 대략 44 mm, 임의로 대략 8 mm 내지 대략 32 mm의 직경을 가질 수 있다. 도관은 전반에 걸쳐 실질적으로 균일한 단면을 가질 수 있다.

[0091] 도관은 하나 이상의 크림프를 포함할 수 있다. 방법은, 도관에 하나 이상의 크림프를 첨가하는 단계를 포함할 수 있다. 방법은, 프레임 부재 상에 도관을 마운팅하는 단계를 포함할 수 있다. 방법은, 프레임 부재에 도관을 부착하는 단계를 포함할 수 있다. 프레임 부재는 도관이 수축 상태로부터 확장 상태로 이동하는 것을 가능하게 하도록 구성가능할 수 있다. 프레임 부재는 도관이 확장 상태로부터 수축 상태로 이동하는 것을 가능하게 하도록 구성가능할 수 있다. 수축 상태에서, 도관은 도관 길이 1 cm 당 대략 7개의 크림프 내지 도관 길이 1 cm 당 대략 10개의 크림프를 포함할 수 있다. 확장 상태에서, 도관은 도관 길이 1 cm 당 대략 4개의 크림프 내지 도관 길이 1 cm 당 대략 6개의 크림프를 포함할 수 있다.

[0092] 도관은 능직 섹션을 포함할 수 있다. 도관은 능직 도관일 수 있다. 도관은 1/1 능직일 수 있다. 도관은 평직 섹션을 포함할 수 있다. 도관은 평직 도관일 수 있다. 도관의 웨프트 얀(weft yarn) 픽-레이트(pick-rate)는 대략 25 ppcm 내지 대략 50 ppcm, 임의로 대략 36 ppcm 내지 대략 45 ppcm일 수 있다. 유용한 얀은 멀티필라멘트 얀을 포함할 수 있다.

[0093] 도관 또는 의료 텍스타일은 제직 텍스타일로 제한되지 않는다. 다른 텍스타일 구성물, 예컨대 편직 텍스타일, 편조(braided) 텍스타일, 직물 웹, 직물 펠트, 필라멘트 스펀 텍스타일 등이 사용될 수 있다. 이러한 텍스타일 또는 직물 구성물은, 의료 응용물 (혈관 및 비-혈관 응용물) 및 비-의료 응용물 둘 다에서 본 발명의 방법, 코팅, 및/또는 마스킹제와 함께 사용될 수 있다.

[0094] 일반적으로, 유용한 얀 물질은, 폴리에스테르, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리우레탄, 폴리테트라플루오로에틸렌, 및 이들의 조합을 포함하나, 이에 제한되지는 않는다. 얀은 모노필라멘트, 멀티필라멘트, 또는 스펀 타입의 것일 수 있다. 멀티필라멘트 얀은 약 8개 필라멘트 내지 약 96개 섬유 필라멘트, 바람직하게는 약 20개 필라멘트 내지 약 40개 필라멘트, 보다 바람직하게는 약 25개 필라멘트 내지 약 30개 필라멘트를 함유할 수 있다. 얀은 약 18 데니어 (약 20 데시텍스) 내지 약 140 데니어 (약 154 데시텍스), 보다 바람직하게는 약 30 데니어 (약 33 데시텍스) 내지 약 60 데니어 (약 67 데시텍스), 보다 바람직하게는 약 40 데니어 (약 44 데시텍스) 내지 약 45 데니어 (50 데시텍스)의 선형 밀도를 가질 수 있다. 얀은 편평(flat)하고/거나, 트위스팅되고/거나, 텍스쳐링될 수 있고, 높은, 낮은 또는 중간 정도의 수축 및/또는 벌크 및 크림프 특성을 가질 수 있다. 트위스팅된 얀은 S-트위스팅된 얀 및 Z-트위스팅된 얀을 포함한다. 인치 당 트위스트의 수는 인치 당 약 2개 트위스트 (cm 당 약 0.8개 트위스트) 내지 인치 당 약 15개 트위스트 (cm 당 약 6개 트위스트), 보다 바람직하게는 인치 당 약 5개 트위스트 (cm 당 약 2개 트위스트) 내지 인치 당 약 12개 트위스트 (cm 당 약 5개 트위스트)로 달라질 수 있다. 바람직하게는, 얀은 단일겹 얀 또는 다겹 얀이다. 다겹 얀은 겹 또는 번들 당 약 2개 얀 내지 겹 또는 번들 당 약 4개 얀을 함유할 수 있다.

[0095] 본 발명의 텍스타일 그래프트는, 단순 평직, 바스킷 위브, 능직, 벨루어 위브 등을 포함한 임의의 공지된 제직 패턴을 사용하여 얀으로부터 제직될 수 있다. 제직 패턴은 제직물의 종방향 길이를 따라 진행되는 워프 얀(warp yarn) 및 제직물의 폭 또는 둘레 주위로 진행되는 필 얀(fill yarn)으로서 또한 공지된 웨프트를 포함한다. 워프 및 필 얀은, 직물이 워프 방향으로 기계로부터 유동하면서 서로에 대해 대략 90도에 있다. 제직 패턴은 인치 당 약 80 내지 약 325개 워프 얀 (cm 당 약 30 내지 약 128개 워프 얀) 및 인치 당 약 80 내지 약 200개 필 또는 웨프트 얀 (cm 당 약 30 내지 약 80개 필 얀)을 가질 수 있다. 벽 두께는 임의의 종래의 유용한 두께, 예를 들어 약 0.04 mm 내지 약 1 mm일 수 있다.

[0096] 편직은, 루프의 수직 열 (웨일) 및 수평 행 (코스)으로 얀을 인터루핑 또는 스티칭하여 편직 직물 구조를 형성하는 것을 포함한다. 워프 편직에서, 루프는 텍스타일 길이를 따라, 즉, 텍스타일의 웨일 또는 워프 방향으로 형성된다. 비제한적 스티치 카운트는 층 당 인치 당 약 20 내지 약 60개 웨일 (층 당 cm 당 약 8 내지 약 25개 웨일) 및 층 당 인치 당 30 내지 80개 웨일 (층 당 cm 당 약 12 내지 약 32개 웨일)을 포함할 수 있다. 스티치의 비제한적 전체 수는 평방인치 당 약 600 내지 약 5,000개 스티치 (평방센티미터 당 약 100 내지 약 900개 스티치)로 달라질 수 있다. 유용한 편직 패턴은 락니트 니트 (또한 트리코트 또는 저지 니트로서 언급됨), 리버스 락니트 니트, 샤크스킨 니트, 퀸스코드 니트, 아틀라스 니트, 벨루어 니트 등을 포함하나, 이에 제한되지는 않는다. 벽 두께는 임의의 종래의 유용한 두께, 예를 들어 약 0.1 mm 내지 약 1.5 mm일 수 있다.

[0097] 도관은 하나 이상의 유입구를 포함할 수 있다. 도관은 하나 이상의 유출구를 포함할 수 있다. 도관은 Y-형상의 도관일 수 있다. 도관은 T-형상의 도관일 수 있다. 도관은 실린더형, 튜브형, Y-형상, T-형상, 및 다중-채널 도관 중 하나 이상일 수 있다. 도관은 구근형(bulbous) 형상 또는 구근형 형상을 갖는 부분을 가질 수 있다. 이러한 구근형 형상은 발살바(Valsalva) 대동맥근 프로파일을 가질 수 있으나, 이에 제한되지는 않는다. 그러나, 본 발명은, 도관-형상의 텍스타일로 제한되지 않는다. 다른 형상의 텍스타일, 예컨대 평면형 또는 성형 시트 또는 테이프가 본 발명에서 사용될 수 있다.

[0098] 도관은 다공성 도관일 수 있다. 도관은, 예를 들어 120 mm Hg 압력에서 0.16 ml/min/cm^2 초과의 투수성을 갖는 다공성 도관일 수 있다.

[0099] 도관의 벽의 내부 표면은 그 위에서의 생물학적 조직 성장을 촉진시키도록 구성될 수 있다. 도관의 벽의 내부 표면은 생물학적 조직이 그 위에서 성장하는 것을 가능하게 하도록 구성될 수 있다. 도관의 벽의 내부 표면은, 적어도 부분적으로 실란트를 실질적으로 갖지 않음으로써, 그 위에서의 생물학적 조직 성장을 촉진시키도록 구성될 수 있다. 도관의 벽의 내부 표면은 가성내막의 성장을 촉진시키도록 구성될 수 있다. 도관의 벽의 내부 표면은 가성내막의 성장이 그 위에서 일어나는 것을 가능하게 하도록 구성될 수 있다. 도관의 벽의 내부 표면은 그에 대한 생물학적 조직의 접합을 촉진시키도록 구성될 수 있다. 도관의 벽의 내부 표면은 생물학적 조직이 그에 접합되는 것을 가능하게 하도록 구성될 수 있다. 도관의 벽의 내부 표면은 그에 대한 혈소판의 접합을 촉진시키도록 구성될 수 있다.

[0100] 도관의 벽의 내부 표면은 섬유상일 수 있다. 도관의 벽의 내부 표면은 제직 섬유를 포함할 수 있다. 도관의 벽의 내부 표면은 편조 섹션을 포함할 수 있다. 도관의 벽의 내부 표면은 실질적으로 편조 표면일 수 있다.

[0101] 마스킹제는 희생 층을 형성할 수 있다. 마스킹제는 마스킹 층을 형성할 수 있다. 마스킹제는 도관의 적어도 일부 상에 희생 마스킹 층을 형성할 수 있다. 마스킹제는 도관에 가역적으로 적용가능할 수 있다.

[0102] 마스킹 층은 발유성(oleophobic) 층일 수 있다.

[0103] 마스킹제는 도관의 적어도 일부에 첨가될 수 있다. 마스킹제는 도관의 실질적으로 전부에 첨가될 수 있다. 마스킹제는 도관의 다공성 섹션의 실질적으로 전부에 첨가될 수 있다. 마스킹제는 도관의 벽의 내부 표면에 첨가될 수 있다.

[0104] 방법은 도관으로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 추가의 단계를 포함할 수 있다. 방법은 하나 이상의 마스킹제 제거 단계를 포함할 수 있다. 마스킹제는 마스킹제에 마스킹제 리무버를 적용함으로써 도관으로부터 제거될 수 있다.

[0105] 방법은, 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계 전에 수행되는 제1 마스킹제 제거 단계를 포함할 수 있다. 방법은, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계 후에 수행되는 제2 마스킹제 제거 단계를 포함할 수 있다. 방법은, 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계 전에 수행되는 제1 마스킹제 제거 단계, 및 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계 후에 수행되는 제2 마스킹제 제거 단계를 포함할 수 있다.

[0106] 방법은, 도관의 벽의 외부 표면으로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함할 수 있다. 방법은, 실란트의 첨가 전에, 도관의 벽의 외부 표면으로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함할 수 있다. 방법은, 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부가 마스킹제를 갖지 않도록, 도관의 벽의 외부 표면으로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계를 포함할 수 있다. 이러한 구성에서, 실란트는 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부에 첨가될 수 있다.

[0107] 도관의 벽의 외부 표면으로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계는 에칭, 플라즈마 에칭, 연마, 및/또

는 삭마에 의해 수행될 수 있다.

[0108] 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계는 마스킹제에 용매를 적용하는 단계를 포함할 수 있다. 용매는 물일 수 있다.

[0109] 방법은, 도관으로부터 마스킹제의 실질적으로 전부를 제거하는 단계를 포함할 수 있다. 도관으로부터 마스킹제의 실질적으로 전부를 제거하는 단계는 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계 후에 수행될 수 있다. 마스킹제의 실질적으로 전부를 제거하는 단계는, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 대한 실란트의 첨가 후에 수행되는 경우, 이것이 도관으로부터 실란트를 제거시키지 않도록 수행될 수 있다.

[0110] 마스킹제의 실질적으로 전부를 제거하는 단계는 마스킹제에 용매를 적용하는 단계를 포함할 수 있다. 용매는 물일 수 있다.

[0111] 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계는 대략 15℃ 내지 대략 140℃, 임의로 대략 15℃ 내지 대략 95℃, 임의로 대략 35℃ 내지 대략 45℃, 임의로 대략 40℃의 온도에서 수행될 수 있다. 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계는 대략 40분 내지 대략 300분, 임의로 대략 40분 내지 대략 60분, 임의로 대략 45분 내지 대략 55분, 임의로 대략 51분 동안 수행될 수 있다.

[0112] 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계는 도관에 기체를 적용함으로써 수행될 수 있다. 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계는 도관에 스팀을 적용함으로써 수행될 수 있다. 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계는 오토클레이브 내에서 수행될 수 있다.

[0113] 방법은 도관을 교반하는 단계를 포함할 수 있다. 도관을 교반하는 단계는 방법의 다른 단계 중 임의의 것 동안 수행될 수 있다. 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계는 용매를 포함하는 용액 중에서 도관을 교반하면서 수행될 수 있다. 용매는 물일 수 있다.

[0114] 도관에 적용시, 마스킹제는 마스킹제 층을 형성할 수 있다. 마스킹제 층은 중합체 층일 수 있다. 마스킹제는 마스킹제 용액을 사용하여 도관에 적용될 수 있다. 방법은 도관에 마스킹제 용액을 적용하는 단계를 포함할 수 있다. 방법은 마스킹제 용액으로부터 용매를 제거하는 추가의 단계를 포함할 수 있다.

[0115] 마스킹제 용액은 용매를 포함할 수 있다. 마스킹제 용액은 극성 용매를 포함할 수 있다. 마스킹제 용액은 물을 포함할 수 있다.

[0116] 마스킹제 용액으로부터 용매를 제거하는 단계는 그로부터 용매를 증발시킴으로써 수행될 수 있다. 방법은 대략 15℃ 내지 대략 80℃, 임의로 대략 50℃ 내지 대략 80℃의 온도에서 마스킹제 용액으로부터 용매를 증발시키는 추가의 단계를 포함할 수 있다.

[0117] 마스킹제는 도관을 마스킹제 중에 침지시킴으로써 도관에 첨가될 수 있다. 마스킹제는 도관을 마스킹제 용액 중에 침지시킴으로써 도관에 첨가될 수 있다. 마스킹제는 도관을 교반하면서 도관을 마스킹제 용액 중에 침지시킴으로써 도관에 첨가될 수 있다. 마스킹제는, 최대 대략 1분 동안, 도관을 마스킹제 중에, 또는 마스킹제 용액 중에 침지시킴으로써 도관에 첨가될 수 있다. 마스킹제는, 도관을 교반하면서 최대 대략 1분 동안, 도관을 마스킹제 중에, 또는 마스킹제 용액 중에 침지시킴으로써 도관에 첨가될 수 있다.

[0118] 마스킹제는 도관의 벽의 내부 표면에 마스킹제 용액을 적용함으로써 도관에 첨가될 수 있다. 마스킹제는 도관의 벽의 외부 표면에 마스킹제 용액을 적용함으로써 도관에 첨가될 수 있다.

[0119] 마스킹제는, 도관을 마스킹제 중에 침지시킴으로써, 도관을 마스킹제 중에 디핑함으로써, 마스킹제를 도관 상에 분무 코팅함으로써, 및/또는 마스킹제를 도관 상에 브러싱함으로써 도관에 첨가될 수 있다.

[0120] 마스킹제 용액은 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부 상에 마스킹제를 분무함으로써 도관에 첨가될 수 있다.

[0121] 마스킹제는 폴리비닐피롤리돈 (PVP)을 포함할 수 있다. 마스킹제는 대략 6,000 g/mol 내지 대략 15,000 g/mol, 임의로 대략 8,000 g/mol 내지 대략 12,000 g/mol, 임의로 대략 10,000 g/mol의 분자량을 갖는 PVP를 포함할 수 있다. 마스킹제는 글리세롤을 포함할 수 있다. 마스킹제는 PVP 및 글리세롤을 포함할 수 있다.

[0122] 마스킹제는 수용성일 수 있다.

[0123] 마스킹제 용액은 PVP 및 물을 포함할 수 있다. 마스킹제 용액은 PVP, 글리세롤 및 물을 포함할 수 있다.

[0124] 마스킹제는 용액 중의 대략 3% w/v 내지 대략 30% w/v의 중합체, 임의로 용액 중의 대략 5% w/v 내지 대략 30% w/v의 중합체, 임의로 용액 중의 대략 5% w/v 내지 대략 20% w/v의 중합체, 임의로 용액 중의 대략 5% w/v 내지

대략 10% w/v의 중합체, 임의로 용액 중의 대략 5% w/v 내지 대략 7% w/v의 중합체, 임의로 용액 중의 대략 7% w/v의 중합체, 임의로 용액 중의 대략 6% w/v의 중합체, 임의로 용액 중의 대략 5% w/v의 중합체, 임의로 용액 중의 대략 4% w/v의 중합체, 임의로 용액 중의 대략 3% w/v의 중합체를 포함할 수 있다. 마스킹제는 용액 중의 대략 3% w/v 내지 대략 80% w/v의 중합체를 포함할 수 있다.

[0125] 마스킹제 용액은 용액 중의 대략 3% w/v의 PVP 내지 용액 중의 대략 30% w/v의 PVP, 임의로 용액 중의 대략 5% w/v 내지 대략 30% w/v의 PVP, 임의로 용액 중의 대략 5% w/v 내지 대략 20% w/v의 PVP, 임의로 용액 중의 대략 5% w/v 내지 대략 10% w/v의 PVP, 임의로 용액 중의 대략 7% w/v의 PVP, 임의로 용액 중의 대략 6% w/v의 PVP, 임의로 용액 중의 대략 5% w/v의 PVP, 임의로 용액 중의 대략 4% w/v의 PVP, 임의로 용액 중의 대략 3% w/v의 PVP를 포함할 수 있다.

[0126] 마스킹제 용액은 용액 중의 대략 1% w/v의 글리세롤을 포함할 수 있다. 마스킹제 용액은 용액 중의 대략 6% w/v의 PVP, 및 용액 중의 대략 1% w/v의 글리세롤을 포함할 수 있다. 마스킹제 용액 중의 글리세롤 대 마스킹제의 비율은 대략 1% 내지 대략 100%일 수 있다. 마스킹제 용액 중의 글리세롤 대 마스킹제의 비율은 대략 1% 내지 대략 30%, 임의로 대략 1.5% 내지 대략 30%, 임의로 대략 5% 내지 대략 30%, 임의로 대략 1% 내지 대략 20%, 임의로 대략 1% 내지 대략 15%, 및 임의로 대략 1% 내지 대략 10%일 수 있다.

[0127] 마스킹제는 메틸 셀룰로스를 포함할 수 있다. 마스킹제는 폴리(에틸렌 글리콜) (PEG)을 포함할 수 있다. 마스킹제는 PEG 히드로겔을 포함할 수 있다.

[0128] 마스킹제는 생체적합성 물질, 또는 생체적합성 물질들로부터 제조될 수 있다. 도관에 마스킹제를 적용하는 것은 생체적합성 층을 형성할 수 있다.

[0129] 용어 생분해, 생분해성, 생흡수성 및 생-재흡수성은 본원에서, 인간 또는 동물 신체 내에 주입시 시간에 따라 분해되는 물질을 지칭하기 위해 사용된다.

[0130] 마스킹제는 생-재흡수성, 또는 생분해성 물질을 포함할 수 있다. 마스킹제는 생분해성일 수 있다. 마스킹제는 인간 또는 동물 신체 내부에 주입시 생분해성이도록 구성될 수 있다. 마스킹제는 인간 또는 동물 신체 내부에 주입시 생-재흡수되도록 구성될 수 있다. 마스킹제는 생분해성 중합체일 수 있다. 마스킹제는 생분해성 중합체를 포함할 수 있다. 마스킹제는 생분해성이도록 구성가능할 수 있다.

[0131] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계 동안, 도관은 수축 상태로부터 확장 상태로 이동할 수 있다. 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계 동안, 도관은 확장 상태로부터 수축 상태로부터 이동할 수 있다. 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계는, 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동하는 동안 수행될 수 있다. 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계는, 도관이 수축 상태에 있는 동안 수행될 수 있다. 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계는, 도관이 확장 상태에 있는 동안 수행될 수 있다. 방법의 단계 중 하나 이상은, 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동하는 동안 수행될 수 있다.

[0132] 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동하는 단계는 도관을 최대 대략 100%의 정도만큼 연신시킬 수 있다. 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동하는 단계는 도관을 대략 45% 내지 대략 55%의 정도만큼 연신시킬 수 있다. 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동하는 단계는 도관을 대략 50%의 정도만큼 연신시킬 수 있다. 수축 상태에서, 도관의 길이는 그의 완전히 확장된 길이로부터 대략 20% 내지 대략 80%, 임의로 대략 20% 내지 대략 40%, 임의로 대략 40% 내지 대략 60%의 정도만큼 감소될 수 있다. 확장 상태에서, 도관의 길이는 그의 완전히 확장된 길이로부터 대략 20% 내지 대략 80%, 임의로 대략 20% 내지 대략 40%, 임의로 대략 40% 내지 대략 60%만큼 감소될 수 있다.

[0133] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계는 도관에 기체를 제공하는 것을 포함할 수 있다. 기체는 도관의 벽의 외부 표면을 향해 유동하도록 구성될 수 있다. 이러한 구성에서, 도관에 마스킹제를 첨가하는 단계는 마스킹제를 도관의 벽의 내부 표면 상에 우선적으로 형성시킨다. 이러한 구성에서, 도관의 벽의 외부 표면은 마스킹제를 실질적으로 갖지 않고 남아있을 수 있다. 기체는 공기일 수 있다.

[0134] 실란트는, 도관의 다공성 섹션을 통한 유체의 유동이 완화되도록, 도관의 다공성 섹션을 실질적으로 차단하도록 구성될 수 있다. 실란트는 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 막거나 방지하도록 구성될 수 있다. 유체는 혈액일 수 있다.

[0135] 실란트는 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부에 첨가될 수 있다. 실란트는 도관의 벽의 외부 표면의 실질적

으로 전부에 첨가될 수 있다.

[0136] 방법은, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 실란트를 첨가하는 단계가 마스킹제를 제거시키지 않도록 수행될 수 있다. 이러한 구성에서, 실란트 및 마스킹제는 서로 상용성이다. 즉, 실란트 및 마스킹제는, 실란트 또는 마스킹제가 손상되지 않으면서, 또는 도관에 적용시, 그로부터 제거되지 않으면서, 서로 접촉할 수 있다.

[0137] 실란트는 생체적합성일 수 있다. 실란트는 생체적합성 물질로부터, 또는 생체적합성 물질들로부터 제조될 수 있다. 실란트는 실링 층을 형성할 수 있다. 실링 층은 생체적합성 층일 수 있다. 실란트는 생체적합성 층을 형성할 수 있다.

[0138] 실란트는 중합체일 수 있다. 실링 층은 중합체 층일 수 있다. 실란트는 폴리우레탄을 포함할 수 있다. 실란트는 열가소성 폴리우레탄 (TPU)을 포함할 수 있다. 실란트는 실리콘을 포함할 수 있다. 실란트는 폴리우레탄 및 실리콘을 포함할 수 있다. 실란트는 TPU 및 실리콘을 포함할 수 있다. 실란트는 지방족 폴리카르보네이트를 포함할 수 있다. 실란트는 폴리우레탄 및 지방족 폴리카르보네이트를 포함할 수 있다. 실란트는 TPU 및 지방족 폴리카르보네이트를 포함할 수 있다. 실란트는 실온 가황 (RTV) 실리콘을 포함할 수 있다. 실란트는 RTV 실리콘 엘라스토머를 포함할 수 있다. 실란트는 폴리카르보네이트를 포함할 수 있다. 실란트는 하나 이상의 열가소성 엘라스토머를 포함할 수 있다.

[0139] 실란트 용액은 폴리우레탄을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 TPU를 포함할 수 있다. 실란트 용액은 실리콘을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 폴리우레탄 및 실리콘을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 TPU 및 실리콘을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 지방족 폴리카르보네이트를 포함할 수 있다. 실란트 용액은 폴리우레탄 및 지방족 폴리카르보네이트를 포함할 수 있다. 실란트 용액은 TPU 및 지방족 폴리카르보네이트를 포함할 수 있다. 실란트 용액은 RTV 실리콘을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 RTV 실리콘 엘라스토머를 포함할 수 있다. 실란트 용액은 폴리카르보네이트를 포함할 수 있다. 실란트 용액은 하나 이상의 열가소성 엘라스토머를 포함할 수 있다.

[0140] 유기 용매는 비양성자성 용매일 수 있다. 유기 용매는 비-극성 용매일 수 있다. 실란트 용액은 헵탄을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 크실렌을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 실리콘 및 헵탄을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 실리콘 및 크실렌을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 RTV 실리콘 엘라스토머 및 헵탄을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 RTV 실리콘 엘라스토머 및 크실렌을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 폴리우레탄 및 헵탄을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 폴리우레탄 및 크실렌을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 폴리카르보네이트 및 헵탄을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 폴리카르보네이트 및 크실렌을 포함할 수 있다.

[0141] 실란트 용액은 극성 용매를 포함할 수 있다. 실란트 용액은 디메틸아세트아미드 (DMAC)를 포함할 수 있다. 실란트 용액은 테트라히드로푸란 (THF)을 포함할 수 있다. 실란트 용액은 TPU 및 DMAC를 포함할 수 있다. 실란트 용액은 열가소성 폴리우레탄 및 THF를 포함할 수 있다.

[0142] 실란트는 환경 스트레스 균열을 완화시키도록 구성가능할 수 있다. 실란트는, 도관에 적용시, 환경 스트레스 균열을 완화시키도록 구성될 수 있다.

[0143] 방법은 실란트로부터 용매를 제거하는 단계를 포함할 수 있다. 방법은 실란트 용액으로부터 용매를 제거하는 단계를 포함할 수 있다. 용매를 제거하는 단계는 실란트로부터 용매를 증발시킴으로써 수행될 수 있다. 용매를 제거하는 단계는 실란트 용액으로부터 용매를 증발시킴으로써 수행될 수 있다.

[0144] 실란트는 실란트를 도관 상에 브러싱함으로써 도관에 첨가될 수 있다. 실란트는 실란트를 도관 상에 분무-코팅함으로써 도관에 첨가될 수 있다. 실란트는 도관을 실란트 중에 디핑함으로써 도관에 첨가될 수 있다. 실란트는 실란트를 도관 상에 캐스팅함으로써 도관에 첨가될 수 있다. 실란트는 도관을 실란트 중에 침지시킴으로써 도관에 첨가될 수 있다. 실란트는 증착에 의해 첨가될 수 있다. 실란트는 화학 증착에 의해 첨가될 수 있다. 실란트는 정전 스피닝 및/또는 필라멘트 스피닝에 의해 첨가될 수 있다. 실란트는 실란트를 도관 상에 와이핑함으로써 도관에 첨가될 수 있다. 실란트는, 도관이 그의 종축 주위로 회전하는 동안 도관에 첨가될 수 있다. 실란트는, 도관이 그의 종축 주위로 최대 대략 2,000 rpm으로, 임의로 700 rpm 내지 2,000 rpm, 임의로 대략 40 rpm 내지 대략 80 rpm, 임의로 대략 60 rpm으로 회전하는 동안 도관에 첨가될 수 있다.

[0145] 마스킹제 및 실란트를 적용하기 전에, 텍스타일, 의료 텍스타일 또는 의료 기기 (예: 인공삽입물)의 표면은 엘라스토머로 표면 처리될 수 있다. 엘라스토머는 실란트와 동일한 엘라스토머일 수 있거나, 또는 이는 상이한 엘라스토머일 수 있다. 이러한 표면 처리는, 엘라스토머가 텍스타일 직물의 벽을 통해 침투하지 않도록 보장하기 위해 엘라스토머의 매우 가벼운 적용이 되도록 디자인된다. 이러한 표면 처리는, 희박 엘라스토머 섬유의

경화 전의 이들의 가벼운 표면 분무, 선택적 영역 코팅 또는 적용에 의해 적용될 수 있다. 예를 들어, 엘라스토머의 스폿을 길이 및 반경을 따라 배치할 수 있다. 표면 처리의 목적은, 과량의 마스킹제가 의도치 않게 실란트를 방해하는 경우에 실란트가 접합될 위치를 갖도록 보장하기 위한 것이다. 표면 처리는 마스킹제를 밀어내고, 그에 따라 실란트에 대한 부착/접합 자리를 제공할 것이다.

[0146] 표면 처리는 또한, 예를 들어, 그 곳에서의 실링제의 접합을 촉진시키도록 텍스타일의 특성을 변경시키기 위해 사용될 수 있다. 이는 그 곳에서의 실란트의 향상된 고정을 위해 텍스타일 상의 화학적 접합 특성을 변경시키기 위한 표면 활성화를 포함할 수 있다. 또한, 마스킹제(들) 및/또는 실란트의 향상된 유인 및/또는 반발을 위해 텍스타일의 부분의 친수성 및/또는 소수성 또한 개질될 수 있다. 비제한적 기술은 플라즈마 생성, 예컨대 저압 또는 진공 생성, 대기압 생성, 승압 생성, 예컨대 글로우 방전 생성, 코로나 방전 생성, 유전체-배리어 방전 생성 등의 사용을 포함할 수 있으나, 이에 제한되지는 않는다. 또한, 자외선 조사 및 레이저 처리가 사용될 수 있다. 마스킹제 및/또는 실란트의 적용 전의 이러한 예비컨디셔닝은 텍스타일 기판의 물리적 및/또는 화학적 개질을 통해 실란트 부착을 촉진시킬 수 있다. 또한, 텍스타일에 상승된 얀 또는 벨루어 표면을 제공하기 위해 (여기서 이러한 상승된 얀은 그래프트에 대한 실란트 고정을 위한 보다 많은 접근점을 제공할 것임) 보다 많은 정도의 부유 얀을 포함하도록 텍스타일 패턴 자체가 변형될 수 있다.

[0147] 도관에 실란트를 첨가하는 단계 동안, 도관은 수축 상태로부터 확장 상태로 이동할 수 있다. 도관에 실란트를 첨가하는 단계 동안, 도관은 확장 상태로부터 수축 상태로 이동할 수 있다. 도관에 실란트를 첨가하는 단계 동안, 도관은 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동할 수 있다.

[0148] 도관에 실란트를 첨가하는 단계는, 적어도 부분적으로, 도관이 수축 상태에 있을 때 수행될 수 있다. 도관에 실란트를 첨가하는 단계는, 적어도 부분적으로, 도관이 확장 상태에 있을 때 수행될 수 있다. 도관에 실란트를 첨가하는 단계는, 적어도 부분적으로, 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동할 때 수행될 수 있다.

[0149] 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동하는 단계는 도관을 최대 대략 100%만큼 연신시킬 수 있다. 도관이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동하는 단계는 도관을 대략 45% 내지 대략 55%만큼 연신시킬 수 있다. 수축 상태에서, 도관의 길이는 그의 완전히 확장된 길이로부터 대략 20% 내지 대략 80%, 임의로 대략 20% 내지 대략 40%, 임의로 대략 40% 내지 대략 60%의 정도만큼 감소될 수 있다. 확장 상태에서, 도관의 길이는 그의 완전히 확장된 길이로부터 대략 20% 내지 대략 80%, 임의로 대략 20% 내지 대략 40%, 임의로 대략 40% 내지 대략 60%만큼 감소될 수 있다.

[0150] 실란트는, 도관에 첨가되면, cm^2 당 대략 4 mg 내지 cm^2 당 19 mg, 임의로 cm^2 당 대략 8 mg의 실리콘을 포함할 수 있다.

[0151] 방법은 인공 혈관을 건조시키는 추가의 단계를 포함할 수 있다. 인공 혈관을 건조시키는 추가의 단계는 대략 15℃ 내지 대략 45℃의 온도에서 수행될 수 있다. 인공 혈관을 건조시키는 추가의 단계는 도관으로부터 마스킹제의 적어도 일부를 제거하는 단계 후에 수행될 수 있다. 인공 혈관을 건조시키는 추가의 단계는 도관에 실란트를 첨가하는 단계 후에 수행될 수 있다. 건조 단계는, 적어도 부분적으로, 인공 혈관으로부터 잔류 용매, 물 등을 제거하도록 구성될 수 있다.

[0152] 인공 혈관을 건조시키는 추가의 단계는 인공 혈관에 기체를 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 기체는 공기일 수 있다.

[0153] 방법은 다수의 건조 단계를 포함할 수 있다.

[0154] 건조 단계, 또는 각각의 건조 단계는 대략 15℃ 내지 대략 45℃의 온도에서 수행될 수 있다.

[0155] 방법은 도관을 칭량하는 단계를 포함할 수 있다. 도관을 칭량하는 단계는 도관에 마스킹제를 첨가하는 단계 전에 수행될 수 있다. 도관을 칭량하는 단계는 도관에 실란트를 첨가하는 단계 전에 수행될 수 있다. 도관을 칭량하는 단계는, 적어도 부분적으로, 도관에 적용되는 마스킹제의 양을 결정하기 위해 사용될 수 있다. 도관을 칭량하는 단계는, 적어도 부분적으로, 도관에 적용되는 실란트의 양을 결정하기 위해 사용될 수 있다.

[0156] 방법은 도관의 길이를 측정하는 단계를 포함할 수 있다. 도관의 길이의 측정은, 적어도 부분적으로, 도관에 첨가되는 마스킹제의 양을 결정하기 위해 사용될 수 있다. 도관의 길이의 측정은, 적어도 부분적으로, 도관에 첨가되는 실란트의 양을 결정하기 위해 사용될 수 있다.

[0157] 도관의 중량, 및 도관의 길이는, 적어도 부분적으로, 도관에 첨가되는 마스킹제의 양을 결정하기 위해 사용될

수 있다. 도관의 중량, 및 도관의 길이는, 적어도 부분적으로, 도관에 첨가되는 실란트의 양을 결정하기 위해 사용될 수 있다.

[0158] 지지 부재가 도관의 벽에 첨가될 수 있다. 지지 부재는 도관의 벽의 내부 표면에 첨가될 수 있다. 지지 부재는 도관의 벽의 내부 표면 및 외부 표면에 첨가될 수 있다. 실란트는 도관에 지지 부재를 부착하도록 구성될 수 있다. 이러한 구성에서는, 지지 부재가 도관에 첨가되고, 이어서 도관을 실링하기 위해, 또한 도관에 지지 부재를 부착하기 위해 실란트가 도관에 첨가된다.

[0159] 지지 부재는 케이블, 와이어 등일 수 있다. 지지 부재는 중합체 물질, 금속 물질, 형상 기억 합금, 및 초탄성 합금 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 지지 부재는 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리우레탄, 폴리카르보네이트, 실리콘, 스테인레스 강, 티타늄, 니켈, 및 니켈 티타늄 (니티놀(Nitinol)) 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 지지 부재는 가요성 부재일 수 있다. 지지 부재는 도관 주위에 랩핑될 수 있다. 지지 부재는 도관의 크림프들 사이에 개재되도록 배열될 수 있다. 지지 부재는 가요성, 중합체 와이어일 수 있다. 지지 부재는 금속성 또는 중합체 부재, 예컨대 형상 기억 금속성 또는 중합체 부재일 수 있다. 지지 부재는 도관의 내부 부분에, 도관의 외부 부분에, 도관의 텍스타일 벽 내에, 또한 이들의 조합에 배치될 수 있다. 지지 부재는 실란트에 의해 도관에 고정될 수 있고, 예를 들어 실란트가 지지 부재를 캡슐화할 수 있거나 또는 지지 부재가 실란트 내에 매립될 수 있다. 일부 실시양태에서, 지지 부재는 다른 수단, 예컨대 봉합, 접착제 접합 등에 의해 도관에 고정될 수 있다. 지지 부재는 도관 주위에 종방향으로, 방사상으로 또는 이들의 조합으로 배열될 수 있다.

[0160] 지지 부재는 생체적합성일 수 있다.

[0161] 인공 혈관은 하나 이상의 추가의 인공삽입물, 또는 인공삽입물들에 연결가능할 수 있다. 인공 혈관의 유입구는 추가의 인공삽입물의 유출구에 연결가능할 수 있다. 인공 혈관의 유출구는 추가의 인공삽입물의 유입구에 연결가능할 수 있다. 인공 혈관은 하나 이상의 심장 판막, 또는 합성 심장 판막에 연결가능할 수 있다. 인공 혈관은 심장 보조 기기, 심실 보조 기기, 좌심실 보조 기기, 및/또는 우심실 보조 기기, 생물학적 심장 판막 등에 연결가능할 수 있다. 추가의 인공삽입물은 생물학적 심장 판막일 수 있다.

[0162] 인공 혈관은 하나 이상의 혈관에 연결가능할 수 있다. 인공 혈관은 봉합(들)에 의해 하나 이상의 혈관에 연결가능할 수 있다.

[0163] 인공 혈관은 절단된 또는 질환을 갖는 혈관의 제1 말단과 제2 말단 사이에 배치가능할 수 있다. 인공 혈관의 유입구는 절단된 또는 질환을 갖는 혈관의 제1 말단에 연결가능할 수 있다. 인공 혈관의 유출구는 절단된 또는 질환을 갖는 혈관의 제2 말단에 연결가능할 수 있다.

[0164] 방법은 인공 혈관을 멸균시키는 단계를 포함할 수 있다. 인공 혈관을 멸균시키는 단계는 감마 멸균 방법에 의해 수행될 수 있다. 인공 혈관을 멸균시키는 추가의 단계는 전자 빔 멸균 방법에 의해 수행될 수 있다. 인공 혈관을 멸균시키는 추가의 단계는 에틸렌 옥시드 멸균 방법에 의해 수행될 수 있다. 방법은 하나 이상의 멸균 단계를 포함할 수 있다. 인공 혈관은, 인공 혈관이 멸균됨으로써 손상되거나 구조적으로 변경되지 않도록, 멸균될 수 있도록 구성될 수 있다. 인공 혈관을 멸균시키는 단계는 인공 혈관을 인간 또는 동물 신체 내의 주입에 적합하게 되도록 구성할 수 있다.

[0165] 본 발명의 제2 측면에 따르면,

[0166] 도관의 벽이 내부 표면 및 외부 표면을 포함하고, 적어도 도관의 섹션이 다공성인, 벽을 포함하는 도관

[0167] 을 포함하며; 여기서, 다공성 섹션의 적어도 일부는 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 실란트를 포함하고;

[0168] 여기서, 도관의 벽의 내부 표면은 실란트를 실질적으로 갖지 않는 것인, 인공 혈관이 제공된다.

[0169] 실란트는 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부 상에 실링 층을 형성할 수 있다.

[0170] 실란트는 도관의 벽의 외부 표면의 실질적으로 전부 상에 실링 층을 형성할 수 있다.

[0171] 도관의 실질적으로 전부가 다공성일 수 있다.

[0172] 도관의 벽의 내부 표면은 그 위에서의 생물학적 조직의 내증식을 촉진시키도록 구성될 수 있다.

[0173] 도관은 제직 섬유 중합체 도관일 수 있다.

[0174] 실란트는 실링 층을 형성할 수 있고, 실링 층은 중합체 층이다.

[0175] 실란트는 실리콘, 실온 가황 실리콘, 열가소성 폴리우레탄, 지방족 폴리카르보네이트, 하나 이상의 열가소성 엘라스토머, 및 폴리카르보네이트 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0176] 실란트는 도관의 벽을 통한 혈액의 이동을 완화시키도록 구성될 수 있다.

[0177] 인공 혈관은 멸균될 수 있다.

[0178] 인공 혈관은 감마 멸균 방법, 에틸렌 옥시드 멸균 방법, 및 전자 빔 멸균 방법 중 적어도 하나에 의해 멸균될 수 있다.

[0179] 도관은 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동가능할 수 있다.

[0180] 도관은 지지 부재를 포함할 수 있다.

[0181] 지지 부재는 도관의 벽의 외부 표면에 실질적으로 인접하여 위치할 수 있다.

[0182] 지지 부재는 도관의 벽의 외부 표면 주위에 랩핑될 수 있다.

[0183] 도관은 복수의 크림프를 포함할 수 있고, 지지 부재는 복수의 크림프 사이에 개재되도록 배열된다.

[0184] 실란트는, 적어도 부분적으로, 도관에 지지 부재를 부착하도록 배열될 수 있다.

[0185] 지지 부재는 가요성, 중합체 부재일 수 있다.

[0186] 도관은 그 위에 실질적으로 상이한 양의 실란트를 갖는 적어도 2개의 섹션을 갖도록 구성될 수 있다.

[0187] 본 발명의 제2 측면의 실시양태는 본 발명의 제1 측면 또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1 측면의 실시양태는 본 발명의 제2 측면 또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0188] 본 발명의 제3 측면에 따르면,

[0189] (i) 도관의 벽이 내부 표면 및 외부 표면을 포함하고, 적어도 도관의 섹션이 다공성인, 벽을 포함하는 도관;

[0190] (ii) 마스킹제; 및

[0191] (iii) 실란트

[0192] 를 포함하며; 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 적용시, 마스킹제는 도관의 내부 표면 상의 실란트의 존재를 완화시키도록 구성되고;

[0193] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 적용시, 실란트는 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 것인, 인공 혈관의 제조를 위한 부분의 키트가 제공된다.

[0194] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 대한 실란트의 첨가는 도관의 벽의 외부 표면의 적어도 일부 상에 실링 층을 형성할 수 있다.

[0195] 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 대한 마스킹제의 첨가는 도관의 벽의 내부 표면의 적어도 일부 상에 마스킹제 층을 형성할 수 있다.

[0196] 도관의 실질적으로 전부가 다공성일 수 있다.

[0197] 부분의 키트는 마스킹제 리무버를 포함할 수 있고, 마스킹제 리무버는 도관으로부터 적용된 마스킹제를 제거하도록 작동가능하다.

[0198] 마스킹제 리무버는 용매를 포함할 수 있다.

[0199] 용매는 물을 포함할 수 있다.

[0200] 마스킹제 리무버는 대략 15℃ 내지 대략 140℃의 온도에서 도관으로부터 적용된 마스킹제를 제거하도록 작동가능할 수 있다.

[0201] 부분의 키트는 연마 도구를 포함할 수 있고, 연마 도구는 도관으로부터 적용된 마스킹제를 제거하도록 작동가능하다.

[0202] 도관의 벽의 내부 표면은 그 위에서의 생물학적 조직의 내증식을 촉진시키도록 구성될 수 있다.

[0203] 마스킹제는 중합체를 포함할 수 있다.

[0204] 마스킹제는 수용성 중합체를 포함할 수 있다.

[0205] 도관에 적용된 마스킹제는 마스킹제 층을 형성할 수 있고, 마스킹제 층은 중합체 층이다.

[0206] 마스킹제는 폴리비닐피롤리돈, 글리세롤, 메틸 셀룰로스, 및 폴리(에틸렌 글리콜) 히드로겔 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 마스킹제는 폴리비닐피롤리돈, 글리세롤, 메틸 셀룰로스, 폴리에틸렌 옥시드, 및 폴리(에틸렌 글리콜) 히드로겔, 뿐만 아니라 콜라겐 및 젤라틴 등의 본원에 추가로 기재된 바와 같은 생물학적 생성물 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0207] 마스킹제는 생체적합성일 수 있다.

[0208] 도관에 적용된 마스킹제는 생체적합성 마스킹제 층을 형성할 수 있다.

[0209] 부분의 키트는 마스킹제 용액을 포함할 수 있고, 마스킹제 용액은 도관에 마스킹제를 적용하도록 작동가능하다.

[0210] 마스킹제 용액은 중합체 용액일 수 있다.

[0211] 도관은 마스킹제 용액 중에 침지가능할 수 있다.

[0212] 마스킹제 용액은 용액 중의 대략 5% w/v의 중합체 및 용액 중의 대략 30% w/v의 중합체를 포함할 수 있다.

[0213] 마스킹제 및 실란트가 도관에 적용되는 경우, 실란트는, 도관에 대한 실란트의 첨가가 도관으로부터 적용된 마스킹제를 제거시키지 않도록 구성될 수 있다.

[0214] 마스킹제는, 인간 또는 동물 신체 내부에 주입시 생분해성이도록 구성될 수 있다.

[0215] 도관은 제직 섬유 중합체 도관일 수 있다.

[0216] 실란트는 중합체, 임의로 수-불용성 중합체를 포함할 수 있다.

[0217] 실란트는, 도관에 적용시, 실링 층을 형성할 수 있고, 실링 층은 중합체 층이다.

[0218] 실란트는 실리콘, 실온 가황 실리콘, 열가소성 폴리우레탄, 지방족 폴리카르보네이트, 하나 이상의 열가소성 엘라스토머, 및 폴리카르보네이트 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0219] 부분의 키트는 도관에 실란트를 적용하도록 작동가능한 실란트 용액을 포함할 수 있다.

[0220] 실란트 용액은 중합체 용액일 수 있다.

[0221] 실란트 용액은 유기 용매를 포함할 수 있다.

[0222] 실란트 용액은 헵탄 및 크실렌 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0223] 부분의 키트는 도관에 실란트를 적용하도록 작동가능한 실란트 어플리케이터, 및/또는 도관에 마스킹제를 적용하도록 작동가능한 마스킹제 어플리케이터를 포함할 수 있다.

[0224] 실란트 어플리케이터는 실란트의 분무 코팅을 위한 장치, 및/또는 브러시 등일 수 있다.

[0225] 마스킹제 어플리케이터는 브러시, 마스킹제의 분무-코팅을 위한 장치, 도관을 마스킹제 중에 디핑 또는 침지시키기 위한 장치, 및/또는 마스킹제를 도관 상에 와이핑하기 위한 장치일 수 있다.

[0226] 실란트는, 도관의 다공성 섹션의 적어도 일부에 적용시, 도관의 벽을 통한 혈액의 이동을 완화시키도록 구성될 수 있다.

[0227] 도관은 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동가능할 수 있다.

[0228] 부분의 키트는 추가의 인공삽입물을 포함할 수 있다.

[0229] 추가의 인공삽입물은 생물학적 심장 판막, 합성 심장 판막, 심장 보조 기기, 및 심실 보조 기기 등 중 적어도 하나일 수 있다.

[0230] 부분의 키트는 칭량 기기 및/또는 도관의 길이를 측정하기 위한 기기를 포함할 수 있다.

[0231] 부분의 키트는 도관에 기체 유동을 제공하도록 작동가능한 기체 유동 장치를 포함할 수 있다.

[0232] 기체는 공기일 수 있다.

[0233] 본 발명의 제3 측면의 실시양태는 본 발명의 제1 및/또는 제2 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1 및/또는 제2 측면의 실시양태는 본 발명의 제3 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0234] 본 발명의 제4 측면에 따르면, 본 발명의 제2 측면에 따른 인공 혈관의 제조 방법이 제공된다.

[0235] 본 발명의 제4 측면의 실시양태는 본 발명의 제1, 제2 및/또는 제3 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1, 제2 및/또는 제3 측면의 실시양태는 본 발명의 제4 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0236] 본 발명의 제5 측면에 따르면, 본 발명의 제1 측면의 방법을 사용하여 제조된 인공 혈관이 제공된다.

[0237] 본 발명의 제5 측면의 실시양태는 본 발명의 제1, 제2, 제3 및/또는 제4 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1, 제2, 제3 및/또는 제4 측면의 실시양태는 본 발명의 제5 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0238] 본 발명의 제6 측면에 따르면,

[0239] 본 발명의 제1 측면에 따라 제조된 인공 혈관; 및

[0240] 추가의 인공삽입물

[0241] 을 포함하며; 여기서, 인공 혈관은, 유체가 인공 혈관과 추가의 인공삽입물 사이에서 유동할 수 있도록, 추가의 인공삽입물에 연결된 것인 혈관 시스템이 제공된다.

[0242] 추가의 인공삽입물은 생물학적 심장 판막, 합성 심장 판막, 심장 보조 기기, 및 심실 보조 기기 등 중 적어도 하나일 수 있다.

[0243] 추가의 인공삽입물은 좌심실 보조 기기, 우심실 보조 기기, 및/또는 합성 심장 판막 등일 수 있다.

[0244] 본 발명의 제6 측면의 실시양태는 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4 및/또는 제5 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4 및/또는 제5 측면의 실시양태는 본 발명의 제6 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0245] 본 발명의 제7 측면에 따르면,

[0246] 본 발명의 제2 측면에 따른 인공 혈관; 및

[0247] 추가의 인공삽입물

[0248] 을 포함하며; 여기서, 인공 혈관은, 유체가 인공 혈관과 추가의 인공삽입물 사이에서 유동할 수 있도록, 추가의 인공삽입물에 연결된 것인 혈관 시스템이 제공된다.

[0249] 추가의 인공삽입물은 생물학적 심장 판막, 합성 심장 판막, 심장 보조 기기, 및 심실 보조 기기 등 중 적어도 하나일 수 있다.

[0250] 추가의 인공삽입물은 좌심실 보조 기기, 우심실 보조 기기, 및/또는 합성 심장 판막 등일 수 있다.

[0251] 본 발명의 제7 측면의 실시양태는 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5 및/또는 제6 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5 및/또는 제6 측면의 실시양태는 본 발명의 제7 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0252] 본 발명의 제8 측면에 따르면,

[0253] 본 발명의 제1 측면에 따라 제조된 인공 혈관을 제공하는 단계;

[0254] 인공 혈관의 유입구를 제1 혈관에 연결하는 단계; 및

[0255] 인공 혈관의 유출구를 제2 혈관에 연결하는 단계

[0256] 를 포함하며; 이에 따라 혈액이 인공 혈관을 통해 제1 및 제2 혈관 사이에서 유동할 수 있는 것인, 인공 혈관의

주입 방법이 제공된다.

[0257] 제1 및 제2 혈관은, 질환을 갖는, 또는 절단된, 이등분된, 또는 기타의 혈관으로부터 형성될 수 있다.

[0258] 본 발명의 제8 측면의 실시양태는 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6 및/또는 제7 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6 및/또는 제7 측면의 실시양태는 본 발명의 제8 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0259] 본 발명의 제9 측면에 따르면,

[0260] 본 발명의 제2 측면에 따른 인공 혈관을 제공하는 단계;

[0261] 인공 혈관을 제1 혈관에 연결하는 단계; 및

[0262] 인공 혈관을 제2 혈관에 연결하는 단계

[0263] 를 포함하며; 이에 따라 혈액이 인공 혈관을 통해 제1 및 제2 혈관 사이에서 유동할 수 있는 것인, 인공 혈관의 주입 방법이 제공된다.

[0264] 제1 및 제2 혈관은 질환을 갖는, 또는 절단된, 이등분된, 또는 기타의 혈관으로부터 형성될 수 있다.

[0265] 본 발명의 제9 측면의 실시양태는 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6, 제7 및/또는 제8 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6, 제7 및/또는 제8 측면의 실시양태는 본 발명의 제9 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0266] 본 발명의 제10 측면에 따르면,

[0267] 본 발명의 제1 측면에 따라 제조된 인공 혈관; 및

[0268] 추가의 인공삽입물

[0269] 을 포함하며; 여기서, 인공 혈관은 추가의 인공삽입물에 연결가능한 것인 혈관 시스템을 제공하는 단계;

[0270] 인공 혈관을 추가의 인공삽입물에 연결하고, 그에 따라 혈액이 이들 사이에서 유동할 수 있도록 하는 단계;

[0271] 혈관의 말단을 인공 혈관에 연결하는 단계; 및

[0272] 추가의 인공삽입물을 심장에 연결하는 단계

[0273] 를 포함하며; 이에 따라 혈액이 혈관 시스템을 통해 혈관과 심장 사이에서 유동할 수 있는 것인, 혈관 시스템의 주입 방법이 제공된다.

[0274] 추가의 인공삽입물은 심장 판막, 심장 보조 기기, 및/또는 심실 보조 기기 등일 수 있다. 추가의 인공삽입물은 좌심실 보조 기기, 우심실 보조 기기, 및/또는 합성 심장 판막 등일 수 있다.

[0275] 본 발명의 제10 측면의 실시양태는 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6, 제7, 제8 및/또는 제9 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6, 제7, 제8 및/또는 제9 측면의 실시양태는 본 발명의 제10 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0276] 본 발명의 제11 측면에 따르면,

[0277] 본 발명의 제2 측면에 따른 인공 혈관; 및

[0278] 추가의 인공삽입물

[0279] 을 포함하며; 여기서, 인공 혈관은 추가의 인공삽입물에 연결가능한 것인 혈관 시스템을 제공하는 단계;

[0280] 인공 혈관을 추가의 인공삽입물에 연결하고, 그에 따라 혈액이 이들 사이에서 유동할 수 있도록 하는 단계;

[0281] 혈관의 말단을 인공 혈관에 연결하는 단계; 및

[0282] 추가의 인공삽입물을 심장에 연결하는 단계

[0283] 를 포함하며; 이에 따라 혈액이 혈관 시스템을 통해 혈관과 심장 사이에서 유동할 수 있는 것인, 혈관 시스템의

주입 방법이 제공된다.

[0284] 추가의 인공삽입물은 생물학적 심장 판막, 합성 심장 판막, 심장 보조 기기, 및 심실 보조 기기 등 중 적어도 하나일 수 있다.

[0285] 추가의 인공삽입물은 좌심실 보조 기기, 우심실 보조 기기, 및/또는 합성 심장 판막 등일 수 있다.

[0286] 본 발명의 제11 측면의 실시양태는 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6, 제7, 제8, 제9 및/또는 제10 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6, 제7, 제8, 제9 및/또는 제10 측면의 실시양태는 본 발명의 제11 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0287] 본 발명의 제12 측면에 따르면,

[0288] (i) 도관의 벽이 내부 표면 및 외부 표면을 포함하고, 적어도 도관의 섹션이 다공성인, 벽을 포함하는 도관을 제공하는 단계;

[0289] (ii) 다공성 섹션의 적어도 일부에 마스킹제를 첨가하는 단계

[0290] 를 포함하며; 여기서, 마스킹제는 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 것인, 인공 혈관의 제조 방법이 제공된다.

[0291] 본 발명의 제12 측면의 실시양태는 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6, 제7, 제8, 제9, 제10 및/또는 제11 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6, 제7, 제8, 제9, 제10 및/또는 제11 측면의 실시양태는 본 발명의 제12 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0292] 본 발명의 제13 측면에 따르면,

[0293] 도관의 벽이 내부 표면 및 외부 표면을 포함하고, 적어도 도관의 섹션이 다공성인, 벽을 포함하는 도관

[0294] 을 포함하며, 여기서, 다공성 섹션의 적어도 일부는 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 마스킹제를 포함하는 것인, 인공 혈관이 제공된다.

[0295] 본 발명의 제13 측면의 실시양태는 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6, 제7, 제8, 제9, 제10, 제11 및/또는 제12 측면 및/또는 이들의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다. 유사하게, 본 발명의 제1, 제2, 제3, 제4, 제5, 제6, 제7, 제8, 제9, 제10, 제11 및/또는 제12 측면의 실시양태는 본 발명의 제13 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

[0296] 또 다른 측면 또는 실시양태에서, 튜브형 그래프트의 제조 방법은, 제1 개방 말단과 반대쪽 제2 개방 말단 사이에 배치된 튜브형 벽을 포함하는 텍스타일을 제공하는 단계이며, 내부 표면 및 반대쪽 외부 표면은 그 안에서 이들 사이의 내부 벽 부분을 정의하고, 튜브형 벽은 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 텍스타일 구성물을 포함하고, 텍스타일 구성물은 그 자체로 액체에 대하여 투과성인 단계; 튜브형 벽의 적어도 일부에 실질적으로 수용성 물질을 적용하는 단계; 및 튜브형 벽의 외부 표면의 적어도 일부에, 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트를 적용하는 단계를 포함할 수 있으며; 여기서, 수용성 물질은 도관의 내부 표면에 대한 실란트의 침투를 완화시키도록 구성된다.

[0297] 튜브형 벽의 적어도 일부에 수용성 물질을 적용하는 단계는, 적어도 튜브형 벽의 내부 표면의 일부 및 내부 부분의 일부에 수용성 물질을 적용하는 것을 추가로 포함할 수 있다. 튜브형 벽의 적어도 일부에 수용성 물질을 적용하는 단계는, 튜브형 벽의 외부 표면의 적어도 일부에 수용성 물질을 적용하는 것을 추가로 포함할 수 있다.

[0298] 수용성 물질은 수용성 물질 및 용매의 용액일 수 있다. 용매는 물, 저급 알콜, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다. 용매는 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트를 적용하기 전에 적어도 부분적으로 제거될 수 있다.

[0299] 방법은 용해, 연마, 피일링(peeling), 분해, 및 이들의 조합에 의해 수용성 물질의 적어도 일부를 제거하는 것을 추가로 포함할 수 있다.

[0300] 수용성 물질은 폴리비닐피롤리돈, 글리세롤, 메틸 셀룰로스, 폴리(에틸렌 글리콜), 폴리(에틸렌 글리콜) 히드로겔, 폴리에틸렌 옥시드, 콜라겐, 알부민, 젤라틴, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다.

수용성 물질은 약 400 내지 약 1,000,000의 분자량을 가질 수 있다. 수용성 물질은 가소제, 예컨대 폴리(에틸렌 글리콜), 폴리에틸렌 옥시드 등 (그러나 이에 제한되지는 않음)을 포함할 수 있다.

[0301] 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트는 수분 경화, 광 경화, 열-경화, 백금 촉매화, 혐기성 경화 물질 또는 이들 경화 메커니즘의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 엘라스토머 물질일 수 있다. 엘라스토머 물질은 실리콘, 폴리우레탄, 폴리카르보네이트, 열가소성 엘라스토머, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다.

[0302] 실질적으로 수용성인 코팅 또는 실질적으로 수-불용성인 코팅 중 하나 이상은 착색제, 치료제, 염료, 및 형광 지시제로 이루어진 군으로부터 선택된 성분을 추가로 포함할 수 있다.

[0303] 수용성 물질은 대략 6,000 g/mol 내지 대략 15,000 g/mol의 분자량을 갖는 폴리비닐피롤리돈을 포함할 수 있다.

[0304] 수용성 물질의 적용은 튜브형 벽의 내부 표면의 실질적으로 전부 상에 층을 형성할 수 있다.

[0305] 방법은 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트를 경화시키는 것을 추가로 포함할 수 있다.

[0306] 방법은 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트를 경화시키고; 그 후 수용성 물질의 적어도 일부를 제거하는 것을 추가로 포함할 수 있다. 방법은 튜브형 벽의 내부 표면으로부터 수용성 물질의 실질적으로 전부를 제거하는 것을 추가로 포함할 수 있다.

[0307] 방법은 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트를 적용하기 전에 튜브형 벽의 외부 표면의 적어도 일부로부터 수용성 물질의 적어도 일부를 제거하는 것을 추가로 포함할 수 있다.

[0308] 수용성 물질의 적어도 일부의 제거는 대략 15℃ 내지 대략 140℃의 온도에서 수행될 수 있다.

[0309] 수용성 물질의 적어도 일부의 제거는 그에 용매를 적용하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 용매는 물, 저급 알콜, 및 이들의 조합을 포함할 수 있다.

[0310] 튜브형 텍스타일에는, 수용성 물질의 제거 동안, 교반, 회전, 스피닝, 및 진탕 등이 수행될 수 있다.

[0311] 수용성 물질의 제거는, 수용성 물질의 용해, 에칭, 플라즈마 에칭, 삭마, 연마 및 이들의 조합을 포함할 수 있다.

[0312] 수용성 물질의 적용 단계는 수용성 물질의 분무, 수용성 물질의 브러싱, 튜브형 벽의 적어도 일부를 수용성 물질의 용액 중으로 침지시키는 것, 및 이들의 조합을 추가로 포함할 수 있다.

[0313] 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트는 중합체 용액일 수 있다. 중합체 용액은 유기 용매를 포함할 수 있다. 유기 용매는 헵탄 및 크실렌 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0314] 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트는, 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트를 그 위에 브러싱, 분무, 롤러 코팅함으로써 적용될 수 있다.

[0315] 튜브형 벽이 그 위에 실질적으로 상이한 양의 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트를 갖는 적어도 2개의 섹션을 포함하도록, 튜브형 벽의 하나 이상의 부분에 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트를 선택적으로 적용하는 하나 이상의 단계를 추가로 포함할 수 있다.

[0316] 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트의 코팅을 갖는 튜브형 벽은, 그의 경화 후에, 액체에 대하여 실질적으로 불투과성일 수 있다. 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트의 경화 후, 튜브형 벽은 120 mm Hg 압력에서 약 0.16 ml/min/cm^2 또는 120 mm Hg 압력에서 0.16 ml/min/cm^2 미만의 투수성을 가질 수 있다.

[0317] 또 다른 측면 또는 실시양태에서, 텍스타일은 제1 개방 말단과 반대쪽 제2 개방 말단 사이에 배치되고 내부 표면 및 반대쪽 외부 표면을 갖는 튜브형 벽을 포함할 수 있고, 튜브형 벽은 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 텍스타일 구성물을 포함하고, 텍스타일 구성물은 그 자체로 액체에 대하여 투과성이고; 여기서, 내부 표면의 일부는 그 위에 실질적으로 수용성 물질의 코팅을 포함하고; 여기서, 외부 표면은 그 위에 배치된 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트의 코팅을 추가로 포함하고; 또한 여기서, 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트의 코팅을 갖는 튜브형 벽은, 그의 경화 후에, 액체에 대하여 실질적으로 불투과성이다.

[0318] 수용성 물질은 폴리비닐피롤리돈, 글리세롤, 메틸 셀룰로스, 폴리(에틸렌 글리콜), 폴리(에틸렌 글리콜) 히드로겔, 폴리에틸렌 옥시드, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다. 수용성 물질은 약 400 내지 약 1,000,000의 분자량을 가질 수 있다.

[0319] 수용성 물질의 코팅은 발유성 층을 포함할 수 있다.

[0320] 수용성 물질은 대략 6,000 g/mol 내지 대략 15,000 g/mol의 분자량을 갖는 폴리비닐피롤리돈을 포함할 수 있다.

[0321] 수용성 물질은 폴리비닐피롤리돈 및 글리세롤을 포함할 수 있다.

[0322] 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트는 수분 경화, 광 경화, 열-경화, 백금 촉매화, 혐기성 경화 물질 또는 이들 경화 메커니즘의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 엘라스토머 물질일 수 있다. 엘라스토머 물질은 실리콘, 폴리우레탄, 폴리카르보네이트, 열가소성 엘라스토머, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다.

[0323] 실질적으로 수용성인 코팅 또는 실질적으로 수-불용성인 코팅 중 하나 이상은 착색제, 치료제, 염료, 및 형광 지시제로 이루어진 군으로부터 선택된 성분을 포함할 수 있다.

[0324] 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트의 경화 후, 튜브형 벽은 120 mm Hg 압력에서 약 0.16 ml/min/cm^2 또는 120 mm Hg 압력에서 0.16 ml/min/cm^2 미만의 투수성을 가질 수 있다.

[0325] 텍스타일 구성물은 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 제직물, 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 편직물, 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 편조물, 및 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 웹으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다.

[0326] 튜브형 벽은 일련의 피크 및 밸리를 갖는 크림핑된 벽일 수 있다. 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트는 튜브형 벽의 영역의 약 8 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 8 mg/cm^2 초과로 배치될 수 있다.

[0327] 튜브형 벽은 피크 및 밸리를 실질적으로 갖지 않는 비-크림핑된 벽일 수 있다. 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트는 튜브형 벽의 영역의 약 4 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 4 mg/cm^2 초과로 배치될 수 있다.

[0328] 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트는 튜브형 벽의 영역의 약 14 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 14 mg/cm^2 미만으로 배치될 수 있다.

[0329] 텍스타일은, 제1 연성, 가요성 대역을 제공하도록 제1 수준의 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트를 갖는 튜브형 벽의 하나의 부분; 및 제1 대역보다 강성인 제2 대역을 제공하도록 제2 수준의 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트를 갖는 튜브형 벽의 또 다른 부분을 포함할 수 있고; 여기서, 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트의 제2 수준은 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트의 제1 수준보다 크다.

[0330] 기기 (예: 인공삽입물 또는 그래프트)의 길이를 따라 상이한 대역이 생성되고, 다양한 응용물 및 신체 아키텍처를 수용하도록 엔지니어링될 수 있다. 예를 들어, 환자의 생리학에 대해서 뿐만 아니라 신체 내에서 기기의 기능을 적절히 수행하기 위해 기기를 전환시키거나, 구부리거나 비틀어야 할 특정 필요성이 존재할 수 있다. 신체 내에는 종종 구불구불한 통로가 존재하고, 본 발명의 의료 기기는 이러한 영역을 수용할 수 있다. 본 개시내용 및 그의 실시양태 모두는, 그래프트의 전부 상의, 또는 부분에서의 하나 이상의 실란트 층의 생성에 의해, 또한 논의된 바와 같이 실란트 물질에 접합되거나 그 안에 매립될 수 있는, 본원에 추가로 기재된 바와 같은 지지 부재의 혼입에 의해 이러한 대역의 생성을 가능하게 한다. 논의된 바와 같이, 지지 부재는 중합체 또는 금속성일 수 있고, 연신 부재, 코일, 랩, 링 또는 이러한 형태의 조합 등의 다양한 형태일 수 있다. 본 발명의 모든 실시양태의 중요한 특징은, 실란트 물질이 그의 그래프트 기판에 대한 베이스 실란트 층의 탁월한 접합으로 인해 추가의 코팅에 대한 또는 지지 부재에 대한 기초적 층으로서 작용할 수 있다는 점이다.

[0331] 추가로, 본 발명 및 그의 다양한 실시양태는, 실란트 표면의 마찰 계수가 달라질 수 있도록 하는, 또한 바람직하게는 실란트가 그 자체에 달라붙지 않도록 충분히 낮고/거나 혈관내 기기와 같은 기기에 사용시 신체 내에서의 전달 및 배치를 용이하게 하기에 충분한 윤활성을 갖도록 충분히 낮을 수 있도록 하는, 실란트 표면의 맞춤화를 고려한다. 예를 들어, 실란트 표면은 바람직하게는 전달 쉬쓰 내로 슬라이딩되고, 그 자체를 가로질러 슬라이딩되고, 그 자체, 기기의 다른 부분, 다른 기기 또는 신체에 달라붙지 않는다. 이러한 표면 특성은, 실란트 표면을 윤활성 기 또는 코팅으로 화학적으로 또는 물리적으로 변경시켜 요망되는 마찰 계수 특성을 제공함으로써 부여될 수 있다. 이러한 표면 특성은 실란트가 본 발명에서 갖는 다른 특성에 추가될 수 있다.

[0332] 실질적으로 수-불용성인 합성 실란트의 코팅의 적어도 일부는 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 적어도 일부를 맞물리게 할 수 있다.

[0333] 텍스타일 구조물은 주입가능 의료 기기일 수 있다. 주입가능 의료 기기는 외과 혈관 그래프트, 및 혈관내 그래프트, 심실 보조 기기, 인공 심장 도관, 메쉬, 패치, 헤르니아 플러그, 혈관 랩, 심장 판막, 필터 등으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다.

[0334] 텍스타일 구조물은 전달 의료 기기, 예컨대 카테터일 수 있다.

[0335] 또 다른 실시양태에서, 텍스타일 구조물은, 대향하는 제1 및 제2 표면 및 길이를 갖는 유체 투과성 중합체 텍스타일 층; 액체 투과성 중합체 텍스타일 층이 경화시 유체에 대하여 실질적으로 불투과성이 되게 하도록 구성된 제1 텍스타일 표면 상의 가교가능 수-불용성 합성 엘라스토머 층; 제2 텍스타일 표면 상의 실질적으로 건조된 수용성 중합체 층을 포함할 수 있으며; 여기서, 수용성 중합체 층은 제2 표면 상으로의 수-불용성 합성 엘라스토머 층의 이동을 실질적으로 억제하고; 여기서, 수용성 중합체 층은 물로의 노출에 의해 실질적으로 제거가능하다.

[0336] 또 다른 실시양태에서, 텍스타일 구조물은, 대향하는 제1 및 제2 표면 및 길이를 갖는 유체 투과성 중합체 텍스타일 층; 액체 투과성 중합체 텍스타일 층이 경화시 유체에 대하여 실질적으로 불투과성이 되게 하도록 구성된 제1 텍스타일 표면 상의 가교가능 수-불용성 합성 엘라스토머 층; 제2 텍스타일 표면 상의 실질적으로 건조된 수용성 중합체 층을 포함할 수 있으며; 여기서, 수용성 중합체 층은 제2 표면 상으로의 수-불용성 합성 엘라스토머 층의 이동을 실질적으로 억제하고; 여기서, 수용성 중합체 층은 물로의 노출에 의해 실질적으로 제거가능하다. 가교가능 수-불용성 엘라스토머 중합체 대 수용성 중합체의 중량비는 약 0.1:1 내지 약 100:1, 예컨대 약 1:1 내지 약 20:1일 수 있다.

[0337] 또 다른 실시양태에서, 텍스타일 구조물은, 대향하는 제1 및 제2 표면 및 길이를 갖는 유체 투과성 중합체 텍스타일 층; 엘라스토머 수축에 의해 제1 텍스타일 표면에 접합되는, 실질적으로 유체 불투과성인 배리어를 형성하는 제1 텍스타일 표면 상의 가교된 수-불용성 엘라스토머 중합체 층; 제2 텍스타일 표면 상에서 건조된 수 용해가능 중합체 층을 포함할 수 있으며; 여기서, 가교된 수-불용성 엘라스토머 중합체 대 수 용해가능 중합체의 중량비는 약 0.1:1 내지 약 100:1일 수 있다. 가교된 수-불용성 엘라스토머 중합체 대 수 용해가능 중합체의 중량비는 약 1:1 내지 약 20:1일 수 있다.

[0338] 또 다른 실시양태에서, 그래프트는, 제1 개방 말단과 반대쪽 제2 개방 말단 사이에 배치되고 내부 표면 및 반대쪽 외부 표면을 갖는 튜브형 벽을 포함할 수 있으며, 튜브형 벽은 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 텍스타일 구성물을 포함하고; 여기서, 외부 표면은 그 위에 배치된 실질적으로 수-불용성인 실란트의 코팅 또는 층을 포함하고; 여기서, 내부 표면은 실질적으로 수-불용성인 실란트를 실질적으로 갖지 않고; 또한 여기서, 튜브형 벽은 120 mm Hg 압력에서 약 0.16 ml/min/cm^2 또는 120 mm Hg 압력에서 0.16 ml/min/cm^2 미만의 투수성을 갖는다. 텍스타일 구성물은 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 제직물, 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 편직물, 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 편조물, 및 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 웹으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다.

[0339] 코팅 또는 층은 내부 표면과 반대쪽 외부 표면 사이의 튜브형 벽의 중간 부분 내에 배치될 수 있다.

[0340] 튜브형 벽은 일련의 피크 및 밸리를 갖는 크림핑된 벽일 수 있다. 실질적으로 수-불용성인 실란트는 튜브형 벽의 영역의 약 8 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 8 mg/cm^2 초과로 배치될 수 있다.

[0341] 튜브형 벽은 피크 및 밸리를 실질적으로 갖지 않는 비-크림핑된 벽일 수 있다. 실질적으로 수-불용성인 실란트는 튜브형 벽의 영역의 약 4 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 4 mg/cm^2 초과로 배치될 수 있다.

[0342] 실질적으로 수-불용성인 실란트는 튜브형 벽의 영역의 약 14 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 14 mg/cm^2 미만으로 배치될 수 있다.

[0343] 실질적으로 수-불용성인 실란트는 수분 경화, 광 경화, 열-경화, 백금 촉매화, 혐기성 경화 물질 또는 이들 경화 메커니즘의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 엘라스토머 물질일 수 있다. 엘라스토머 물질은 실리콘, 폴리우레탄, 폴리카르보네이트, 열가소성 엘라스토머, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다.

[0344] 실질적으로 수용성인 코팅 (마스킹제 코팅 또는 층) 또는 실질적으로 수-불용성인 코팅 (실란트 코팅 또는 층) 중 하나 이상은 착색제, 치료제, 염료, 및 형광 지시제로 이루어진 군으로부터 선택된 성분을 포함할 수 있다.

[0345] 실질적으로 수-불용성인 실란트 (실란트 코팅 또는 층)는 실리콘, 실온 가황 실리콘, 열가소성 폴리우레탄, 지방족 폴리카르보네이트, 하나 이상의 열가소성 엘라스토머, 폴리카르보네이트, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다.

[0346] 그래프트는, 제1 연성, 가요성 대역을 제공하도록 제1 양의 실질적으로 수-불용성인 실란트 (실란트 코팅 또는 층)를 갖는 튜브형 벽의 하나의 부분; 및 제1 대역보다 강성인 제2 대역을 제공하도록 제2 양의 실질적으로 수-불용성인 실란트 (실란트 코팅 또는 층)를 갖는 튜브형 벽의 또 다른 부분을 포함할 수 있고; 여기서, 실질적으로 수-불용성인 실란트 (실란트 코팅 또는 층)의 제2 양은 실질적으로 수-불용성인 실란트 (실란트 코팅 또는 층)의 제1 양보다 크다. 그래프트는 복수의 연성, 가요성 대역 및 보다 강성인 대역을 갖는 다중 영역을 포함할 수 있다. 상이한 대역이 그래프트 상의 엔지니어링된 구조의 건축을 위한 기초로서 작용할 수 있다.

[0347] 또 다른 실시양태에서, 주입가능 또는 전달가능 의료 텍스타일은, 텍스타일 구성물을 갖고 제1 표면 및 반대쪽 제2 표면을 갖는 벽을 포함할 수 있으며; 여기서, 제2 표면은 그 위에 배치된 실질적으로 수-불용성인 실란트의 코팅을 포함하고; 여기서, 제1 표면은 실질적으로 수-불용성인 실란트를 실질적으로 갖지 않고; 여기서, 벽은 120 mm Hg 압력에서 약 0.16 ml/min/cm^2 또는 120 mm Hg 압력에서 0.16 ml/min/cm^2 미만의 투수성을 갖는다.

[0348] 선택적으로 적용된 수-불용성 실란트 층 및/또는 선택적으로 적용된 수용성 마스킹제 층을 갖는 주입가능 또는 전달가능 의료 텍스타일의 생성을 위한 어셈블리는, 길이, 길이의 일부 내에 배치된 중공 내강, 적어도 하나의 개방 말단, 및 맨드렐의 벽을 통한 복수의 천공부를 갖는 맨드렐; 맨드렐의 개방 내강과 유체 소통되는 저장소; 및 저장소 내에 배치된 수용성 중합체를 포함한다. 어셈블리는 복수의 천공부를 갖는 맨드렐의 일부 상에 고정가능하게 배치된 튜브형 그래프트를 추가로 포함할 수 있다. 어셈블리는, 맨드렐의 중공 내강과 유체 소통되는 진공 공급원, 및 맨드렐의 중공 내강과 저장소 및/또는 진공 공급원 사이의 선택적 유체 소통을 제공하도록 구성된 매니폴드를 추가로 포함할 수 있다. 어셈블리는 맨드렐의 중공 내강과 유체 소통되는 가압 및/또는 취입 공기의 공급원을 추가로 포함할 수 있다.

[0349] 그러나, 본 발명의 실시양태는 인공 혈관으로 제한되지 않고, 방법, 코팅 및 마스킹제는, 의료 및 비-의료 텍스타일 생성물, 예컨대 의복, 지오텍스타일, 수송 텍스타일, 군용 및/또는 방어용 텍스타일, 안전 및/또는 보호 텍스타일, 스포츠 및/또는 레크리에이션 텍스타일 등 (그러나 이에 제한되지는 않음)을 포함한, 다른 텍스타일 생성물과 적합하게 사용될 수 있다. 또한, 텍스타일 생성물은 튜브형 도관으로 제한되지 않고, 예를 들어, 시트, 테이프, 또는 심지어 3차원 형상의 생성물을 포함한 (그러나 이에 제한되지는 않음) 임의의 형상의 것일 수 있다.

[0350] 본원에서 언급되는 바와 같은 본 발명의 다양한 측면의 실시양태는 본 발명의 다른 측면 및/또는 그의 실시양태의 하나 이상의 특징을 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0351] 이제, 본 발명의 실시양태를, 예로서, 하기 도면을 참조로 하여 설명할 것이며; 도면에서,

도 1a는 본 발명의 실시양태에 따른 유입구 및 유출구 양자 모두의 관점으로부터의 도관의 사시도를 도시한 것이고;

도 1b는 마스킹제의 첨가 후 도 1a의 도관의 사시도를 도시한 것이고;

도 1c는 실란트의 첨가 후 도 1b의 도관의 사시도를 도시한 것이고;

도 1d는 마스킹제의 실질적으로 전부의 제거 후 도 1c의 도관의 사시도를 도시한 것이고;

도 2a 및 2b는 도 1a의 도관의 벽의 내부 표면의 상세도를 나타내고;

도 3a 및 3b은 마스킹제의 첨가 후 도 1b의 도관의 벽의 내부 표면의 상세도를 나타내고;

도 4a는 도 1d의 도관의 벽의 내부 표면의 상세도를 나타내고;

도 4b는 도 1d의 도관의 벽의 내부 표면의 상세도를 나타내고;

도 5a는 도 1d의 도관의 벽의 외부 표면의 상세도를 나타내고;

도 5b는 도 1d의 도관의 벽의 외부 표면의 상세도를 나타내고;

도 6a는 도 1d의 도관의 벽의 외부 표면의 상세도를 나타내고;

도 6b는 도 1d의 도관의 벽의 내부 표면의 상세도를 나타내고;

도 7은 도 1a에 도시하여 나타낸 도관에 대한 지지 부재의 첨가를 도시한 것이고;

도 8은 도 1a 내지 1d의 방법에 따라 제조된 도관의 대안적 실시양태를 도시한 것이고;

도 9a는 본 발명에서의 사용을 위한 중공 및 천공된 맨드렐의 사시도이고;

도 9b는 맨드렐을 통한 중공 내강 통로를 보여주는 9b-9b 축을 따라 절단된 도 9a의 맨드렐의 단면도이고;

도 9c는 맨드렐 벽을 통한 천공부 또는 홀을 보여주는 9c-9c 축을 따라 절단된 도 9a의 맨드렐의 벽의 부분 절단도이고;

도 10a은 텍스타일 그래프트의 외부 표면 부분 상의 실링 층 또는 코팅을 보여주는, 또한 임의의 실링 층 또는 코팅을 실질적으로 갖지 않는 텍스타일 그래프트의 내부 표면 부분을 보여주는 본 발명의 텍스타일 그래프트의 단면의 사진이고;

도 10b는 임의의 실링 층 또는 코팅을 실질적으로 갖지 않는 텍스타일 그래프트의 내부 표면 부분을 보여주는 도 10a의 텍스타일 그래프트의 내부 표면의 부분의 사진이고;

도 10c는 실링 층 또는 코팅으로 실질적으로 커버링된 텍스타일 그래프트의 외부 표면 부분을 보여주는 도 10a의 텍스타일 그래프트의 외부 표면의 부분의 사진이고;

도 11은 그래프트 샘플에 적용된 건조된 40% PVP 마스킹제 농도의 사진이고;

도 12는, 표 10-14와 함께 하기에 기재되는, 텍스타일 샘플 2의 단면 섹션의 주사 전자 현미경 (SEM) 사진이고;

도 13은, 표 10-14와 함께 하기에 기재되는, 텍스타일 샘플 2의 내부 표면의 SEM 사진이고;

도 14는, 표 10-14와 함께 하기에 기재되는, 텍스타일 샘플 9의 단면 섹션의 SEM 사진이고;

도 15는, 표 10-14와 함께 하기에 기재되는, 텍스타일 샘플 9의 내부 표면의 SEM 사진이고;

도 16-18은, 표 10-14와 함께 하기에 기재되는, 텍스타일 샘플 7의 단면 섹션의 SEM 사진이고;

도 19는, 표 10-14와 함께 하기에 기재되는, 텍스타일 샘플 15의 단면 섹션의 SEM 사진이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0352] **실시양태의 설명**

[0353] 본원에서 사용되는 바와 같이 용어 "실질적으로" 및 그의 동등어는 언급된 값의 적어도 70%, 바람직하게는 언급된 값의 적어도 80% 이내, 또한 보다 바람직하게는 언급된 값의 90% 또는 95% 이내임을 지칭한다.

[0354] 본원에서 사용되는 바와 같이 용어 "약" 또는 "대략적" 및 그의 동등어는 언급된 값의 적어도 20% 이내, 바람직하게는 언급된 값의 적어도 10% 이내, 또한 보다 바람직하게는 언급된 값의 5% 이내 (플러스 및/또는 마이너스)임을 지칭한다.

[0355] 본원에서 사용되는 바와 같이 용어 "층" 및 "코팅"은 기판, 예컨대 텍스타일 기판 위의, 아래의, 또는 그 안의 물질의 침착을 지칭하기 위해 상호교환가능하게 사용될 수 있다.

[0356] 본원에서 사용되는 바와 같이 마스킹제는 임의의 적합한 비-생물학적, 예를 들어, 합성, 친수성 중합체 및 임의의 적합한 생물학적 친수성 중합체를 지칭한다. 그러나, 다른 마스킹제가 사용될 수 있음을 이해하여야 한다.

[0357] 도 1a 내지 1d를 참조하면, 인공 혈관(16)의 4개 제조 스테이지가 나타나 있다. 도 1a 내지 1d 각각에는, 도관(10) 및/또는 인공 혈관(16)의 2개의 사시도가 제공되어 있다. 좌측 도는 유입구(10c)가 도에서 전방 배치되어 있는 것을 나타내고, 우측 도는 유출구(10d)가 도에서 전방 배치되어 있는 것을 나타낸다.

[0358] 도 1a는 인간 또는 동물 신체 내의 주입에 적합한 도관(10)을 나타낸다. 도관(10)은 실린더형 도관(10)이고, 벽(10f)을 포함한다. 벽(10f)은 내부 표면(10a) 및 외부 표면(10b)을 포함한다. 도관(10)은 또한 유입구(10c) 및 유출구(10d)를 포함한다. 본원에 기재된 실시양태에서, 도관(10)의 실질적으로 전부는 다공체(10e)이다. 그러나, 적어도 도관(10)의 섹션이 다공체(10e)일 수 있음을 이해하여야 한다. 본 실시양태에서, 도관(10)은

제직, 섬유 중합체 도관(10)이다. 도관(10)의 제직 성질은 도관(10)의 실질적으로 전부가 다공체(10e)가 되게 한다.

[0359] 도관(10)은 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (PET)를 포함한다. 그러나, 도관(10)은 다른 물질, 예컨대 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE)을 포함할 수 있음을 이해하여야 한다. 의료 텍스타일 응용에 대한 다른 적합한 중합체는, 폴리올레핀, 폴리에스테르, 폴리(에테르 아미드), 폴리(에테르 에스테르), 폴리(에테르 우레탄), 폴리(에스테르 우레탄), 폴리(에틸렌-스티렌/부틸렌-스티렌), 및 다른 블록 공중합체를 포함할 수 있으나, 이에 제한되지는 않는다.

[0360] 본원에 나타내고 기재된 실시양태에서, 도관(10)의 웨프트 얀 픽-레이트는 대략 45 ppcm이다. 그러나, 도관(10)의 웨프트 얀 픽-레이트는 대략 25 ppcm 내지 대략 50 ppcm일 수 있음을 이해하여야 한다.

[0361] 도관(10)은 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동가능하다.

[0362] 따라서, 도 1a는 가공처리되지 않은 도관(10)을 나타낸다. 그의 가공처리되지 않은 형태에서는, 혈액 (유체의 예)이 벽(10f)의 외부 표면(10b)과 벽(10f)의 내부 표면(10a) 사이에서 유동할 수 있다. 즉, 유체가 유입구(10c) 내로 유동하면, 혈액이 도관(10)의 다공성 섹션(10e)을 통해 누출될 것이다. 따라서, 도 1a에 도시된 도관(10)은 주입가능 인공 혈관(16)으로서의 사용 전에 실링되어야 한다.

[0363] 도 1a에 도시된 도관(10)은 미리 정해진 크기로 컷팅되었다. 예를 들어, 도관(10)의 길이는 요구되는 인공 혈관(16)의 크기에 따라 변경되어야 할 수 있다. 또한, 인공 혈관(16)이 적어도 하나의 심장 보조 구성요소 (추가의 인공삽입물의 예)에 연결되어야 하는 경우, 이는 또한 상이한 크기, 또는 길이의 도관(10)이 사용될 것을 요구할 수 있다. 도관(10)은 또한, 제조 방법의 이 단계 동안 칭량된다.

[0364] 본원에 나타낸 실시양태에서, 도관(10)은 전반에 걸쳐 실질적으로 균일한 단면을 갖는다. 그러나, 도관(10)이 전반에 걸쳐 불규칙한 단면을 가질 수 있음을 이해하여야 한다. 예를 들어, 도관(10)이 추가의 인공삽입물, 예컨대 심장 판막과 절단된 혈관의 말단 사이에 연결되어야 하는 경우, 도관(10)은 전반에 걸쳐 불규칙한 단면을 가질 수 있다. 하기에 보다 상세히 기재되는 바와 같이, 일부 실시양태에서, 도관(10)은, 실란트(14)를 도관(10)의 상이한 섹션에 선택적으로 첨가함으로써, 또는 다른 방식으로, 상이한 정도의 가요성을 갖도록 구성될 수 있다.

[0365] 상기에 기재된 바와 같이, 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)은 도관(10)을 실링하는 데 사용되는 물질을 갖지 않거나 실질적으로 갖지 않고 남아있는 것이 바람직하다. 그 이유는, 인공 혈관(16)이 인간 또는 동물 신체 내에 주입될 때, 생물학적 조직이 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 내로 성장하도록 보장하기 위해, 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)이 다공체(10e)의 제직 성질을 유지하는 것을 보장하기 때문이다. 이는, 내증식하는 생물학적 조직이 가성내막 (인공 혈관 내의 내부 생물학적 조직 층의 예)을 형성하는 것을 보장하기 위해 중요하다. 또한, 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상의 생물학적 조직 성장의 촉진에 추가로, 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상에서 성장하는 생물학적 조직 층이 내부 표면(10a)에 대하여 우수한 접합을 갖는 것이 또한 유리하다. 생물학적 조직 층과 내부 표면(10a) 사이의 접합이 불충분한 경우, 출혈성 절개와 같은 합병증이 발생할 수 있다.

[0366] 도 1b는 마스킹제(12)의 첨가 후에 도관(10)을 나타낸다. 본 실시양태에서, 마스킹제(12)는 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상에 마스킹제 층을 형성한다. 마스킹제 층은 본원에 나타내고 기재된 제조 방법 동안 도관(10)의 내부 표면(10a)을 보호하도록 디자인된다. 구체적으로, 마스킹제(12)는 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상의 실란트(14)의 존재를 완화시키도록 디자인된다.

[0367] 도관(10)에 마스킹제(12)를 첨가하기 전에, 도관(10)을 칭량한다. 이어서, 적어도 부분적으로, 도관(10)에 첨가되는 마스킹제(12)의 양을 결정하기 위해, 도관(10)의 중량을 사용한다.

[0368] 본 실시양태에서, 마스킹제(12)는 마스킹제 용액으로부터 적용된다. 마스킹제 용액은 중합체 용액이다. 본원에 나타내고 기재된 실시양태에서, 중합체 용액은 물 (용매의 예) 중의 대략 7% w/v PVP (수용성 중합체의 예)를 포함한다. 그러나, 다른 중합체, 예컨대 글리세롤, 메틸 셀룰로스 및/또는 PEG가 사용될 수 있음을 이해하여야 한다. 또한, 중합체 용액은 용액 중의 대략 5% w/v PVP 및 용액 중의 대략 30% w/v PVP를 포함할 수 있음이 이해될 것이다. 또한, 중합체 용액은 용액 중의 대략 5% w/v 중합체 및 용액 중의 대략 30% w/v 중합체를 포함할 수 있다. 마스킹제(12)는 용액 중의 대략 1% w/v의 글리세롤을 포함할 수 있음을 이해하여야 한다. 이론에 의해 국한되길 원하지는 않지만, 마스킹제(12)에 대한 글리세롤의 첨가의 이점은, 마스킹제(12)가 도관

(10)에 첨가될 때 이것이 마스킹제(12)의 균열을 완화시킨다는 점이라고 여겨진다.

[0369] 본원에 기재된 실시양태에서, 마스킹제(12)는 대략 10,000 g/mol의 분자량을 갖는 PVP를 포함한다. 그러나, 마스킹제(12)는 대략 6,000 g/mol 내지 대략 15,000 g/mol의 분자량을 갖는 PVP를 포함할 수 있음을 이해하여야 한다.

[0370] 본원에 기재된 실시양태에서 마스킹제(12)는 PVP를 포함하지만, 마스킹제(12)는 글리세롤, 메틸 셀룰로스, PEG, PEO, 및/또는 PEG 히드로겔을 포함할 수 있음을 이해하여야 한다.

[0371] 본원에 나타내고 기재된 실시양태에서, 마스킹제(12)는 생체적합성이다. 그러나, 일부 실시양태에서 마스킹제(12)는 생체적합성일 필요가 없음을 이해하여야 한다. 예를 들어, 하기에 보다 상세히 기재되는 바와 같이, 마스킹제(12)의 실질적으로 전부가 도관(10)으로부터 제거되는 경우, 마스킹제(12)는 생체적합성일 필요가 없다. 일부 실시양태에서는, 마스킹제(12)가 제거될 필요가 없고, 일부 실시양태에서는, 마스킹제(12)의 단지 일부가 제거된다. 이들 구성에서는, 마스킹제(12)가 생체적합성인 것이 유리하며, 이는 도관(10)이 인간 또는 동물 신체 내에 주입되는 것을 가능하게 한다.

[0372] 본 실시양태에서, 마스킹제(12)는 생분해성이다. 따라서, 도관(10) 상에 존재하는 임의의 잔류 마스킹제(12)는, 도관(10)이 인간 또는 동물 신체 내에 주입될 때 생분해성일 것이다. 그러나, 마스킹제(12)는 비-생분해성일 수 있다. 본 실시양태에서, 마스킹제(12)의 실질적으로 전부는 주입 전에 도관(10)으로부터 제거되고, 따라서 마스킹제(12)가 생분해성일 필요가 없다. 일부 실시양태에서는, 마스킹제(12)가 생분해성인 것이 유리할 수 있다.

[0373] 도 1b를 참조하면, 마스킹제(12)는 중합체 용액으로부터 도관(10)에 적용된다. 그러나, 마스킹제(12)는 다른 방식으로 도관(10)에 적용될 수 있음을 인지할 것이다.

[0374] 본 실시양태에서, 마스킹제 용액은, 도관(10)을 교반하면서, 도관(10)을 대략 1분 동안 마스킹제 용액 중에 침지시킴으로써 도관(10)에 적용된다. 그러나, 마스킹제 용액은 다른 방식으로, 예컨대 디핑, 분무 코팅, 또는 브러싱에 의해 도관(10)에 첨가될 수 있음을 이해하여야 한다. 또한, 마스킹제(12)는 도관(10)을 교반하지 않으면서 도관(10)에 첨가될 수 있음을 이해하여야 한다. 마스킹제 용액 중의 도관(10)의 침지 단계 동안, 도관(10)은 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동한다. 그러나, 도관(10)은, 도관(10)이 수축 상태 및/또는 확장 상태에 있는 동안 마스킹제 용액 중에 침지될 수 있음을 이해하여야 한다.

[0375] 본 실시양태에서, 마스킹제 용액이 도관(10)에 첨가되는 경우, 용매는 마스킹제 용액으로부터 증발된다. 따라서, 용매는 마스킹제 용액으로부터 제거되고, 마스킹제(12)는 도관(10) 상에 남아있다.

[0376] 본 실시양태에서, 도관(10)에 대한 마스킹제(12)의 첨가 동안, 도관(10) 상에는 공기 (기체의 예)의 지향된 유동이 제공된다. 공기의 지향된 유동은, 마스킹제(12)가 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상에 우선적으로 형성되도록, 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b)을 향해 지향된다. 지향된 공기 유동이 본원에서 사용되지만, 다른 기체가 사용될 수 있음을 이해하여야 한다.

[0377] 본 실시양태에서, 마스킹제(12)는, 실질적으로 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상에 형성되거나 첨가된다. 그러나, 마스킹제(12)는 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b)에 첨가될 수 있음을 이해하여야 한다. 마스킹제(12)는 도관(10)의 다공성 섹션(10e)에 첨가되지만, 다른 실시양태에서 마스킹제(12)는 도관(10)의 다공성 섹션(10e)의 적어도 일부에 첨가될 수 있다. 본 실시양태에서, 마스킹제(12)는 실질적으로 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상에 마스킹제 층을 형성한다. 그러나, 마스킹제(12)는 도관(10)의 다른 부분에 첨가될 수 있음을, 또한 마스킹제(12)는 도관(10)의 다른 부분 상에 마스킹제 층을 형성할 수 있음을 이해하여야 한다.

[0378] 본원에 나타내고 기재된 제조 방법에서는, 실란트(14) (도관(10)에 첨가된 경우)와 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b) 사이의 접합을 개선시키기 위해, 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b) 상의 잔류 마스킹제(12)가 실란트(14)의 첨가 전에 제거된다. 본 실시양태에서, 외부 표면(10b) 상의 잔류 마스킹제(12)는 삭마 (제1 마스킹제 제거 단계의 예)에 의해 제거된다. 그러나, 마스킹제(12)는, 용매 적용에 의해, 가열에 의해, 에칭에 의해, 플라즈마 에칭에 의해, 연마에 의해, 및/또는 다른 기술에 의해 제거될 수 있음을 이해하여야 한다.

[0379] 도 1b에 나타낸 실시양태에서, 마스킹제(12)는 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)의 실질적으로 전부 상에 형성된다.

[0380] 도 1c는 마스킹제(12) 및 실란트(14)의 첨가 후의 도관(10)을 나타낸다. 본원에 기재된 실시양태에서, 실란트

(14)는 실란트 용액으로부터 도관(10)에 첨가된다. 본원에 기재된 실시양태에서, 실란트 용액은 실온 가황 실리콘 엘라스토머 및 크실렌을 포함하는 중합체 용액이다. 그러나, 실란트 용액은 폴리카르보네이트, 실리콘, 실리콘 엘라스토머, 폴리우레탄, TPU, 하나 이상의 열가소성 엘라스토머, 및/또는 지방족 폴리카르보네이트 중 적어도 하나를 포함할 수 있음을 이해하여야 한다. 또한, 실란트(14)는 크실렌을 포함하는 중합체 용액으로부터 도관(10)에 첨가되지만, 크실렌 대신에 헵탄이 사용될 수 있음을 이해하여야 한다. 또한, 일부 실시양태에서 실란트 용액은 극성 용매, 예컨대 디메틸아세트아미드 (DMAC) 또는 테트라히드로푸란 (THF)을 포함할 수 있다.

[0381] 실란트 용액이 도관(10)에 적용되는 경우, 용매는 실란트 용액으로부터 증발되고, 이는 실란트(14)를 형성시킨다.

[0382] 본원에 나타내고 기재된 실시양태에서 실란트(14)는 실란트 용액으로부터 도관(10)에 첨가되지만, 실란트(14)는 다른 방식으로 도관(10)에 첨가될 수 있고 실란트 용액으로부터 첨가될 필요가 없음을 이해할 것이다.

[0383] 실란트(14)는 도관(10)의 다공성 섹션(10e)에 첨가된다. 따라서, 본 실시양태에서, 실란트(14)는, 본 실시양태에서 도관(10)이 전적으로 다공체(10e)인 것과 같이, 도관(10)의 실질적으로 전부에 첨가된다. 다른 실시양태에서, 실란트(14)는 다공성 섹션(10e)의 일부에 첨가될 수 있다.

[0384] 마스킹제(12)의 존재는 실란트(14)가 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상에 형성되거나 그에 접합되는 것을 막는다. 실란트(14)는 도관(10)의 외부 섹션(10b) 상에 실란트(14)를 분무함으로써 도관(10)에 적용된다. 그러나, 도관(10)에 실란트(14)를 첨가하는 다른 기술, 예컨대 브러싱, 와이핑, 침지, 디핑, 증착, 예컨대 화학 증착, 정전 스피닝, 및/또는 캐스팅이 사용될 수 있음을 이해하여야 한다.

[0385] 본 실시양태에서, 실란트(14)는, 도관(10)이 확장 상태에 있는 동안, 도관(10)에 적용된다. 그러나, 실란트(14)는, 도관(10)이 수축 상태에 있는 동안 또는 도관(10)이 수축 상태와 확장 상태 사이에서 이동할 때 도관(10)에 적용될 수 있음을 이해하여야 한다.

[0386] 본 실시양태에서, 실란트(14)는, 도관(10)이 대략 60 rpm으로 그의 종축 주위로 회전하는 동안 도관(10)에 첨가된다. 그러나, 도관(10)은 최대 대략 2,000 rpm으로 그의 종축 주위로 회전할 수 있음을 이해하여야 한다.

[0387] 본원에 기재된 실시양태에서, 실란트(14)는 대략 8 mg/cm^2의 실리콘을 포함한다. 그러나, 실란트는 대략 4 mg/cm^2의 실리콘 내지 대략 19 mg/cm^2의 실리콘을 포함할 수 있음을 이해하여야 한다.

[0388] 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b) 상으로의 실란트(14)의 분무 및/또는 브러싱은, 실란트(14)가 실질적으로 단지 도관(10)의 외부 표면(10b)에 적용되고 도관(10)의 내부 표면(10a)에는 실질적으로 적용되지 않기 때문에, 일부 실란트 적용 기술에 비해 유리하다. 이러한 구성에서, 마스킹제(12), 및 분무에 의한 도관(10)에 대한 실란트(14)의 첨가, 및/또는 도관(10) 상으로의 실란트(14)의 브러싱은, 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상의 실란트(14)의 존재를 완화시킨다. 그러나, 다른 실란트(14) 적용 기술, 예컨대 도관(10) 상으로의 실란트(14)의 와이핑이 사용될 수 있음을 이해하여야 한다.

[0389] 본원에 나타내고 기재된 실시양태에서, 실란트(14)가 도관(10)에 적용될 때, 마스킹제(12)가 실란트(14)에 의해 실질적으로 커버링되지 않거나 차단되지 않는 것이 유리하다. 그 이유는, 마스킹제(12)의 적어도 일부가 도관(10)으로부터 제거되어야 하는 경우, 마스킹제(12)의 적어도 일부가 노출되면 마스킹제(12)를 제거하는 것이 보다 용이하기 때문이다. 예를 들어, 용매를 적용함으로써 도관(10)으로부터 마스킹제(12)의 적어도 일부를 제거할 때, 마스킹제(12)의 적어도 일부가 노출되면 그를 수행하는 것이 보다 용이하다. 본원에 기재된 실시양태에서는, 상당량의 마스킹제(12)가 노출되고, 따라서, 다양한 마스킹제(12) 제거 기술을 사용하는 것이 비교적 간단하다.

[0390] 본 실시양태에서, 도관(10)의 다공성 섹션(10e)에 대한 실란트(14)의 첨가는 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b) 상에 실링 층을 형성한다. 본 실시양태에서, 실란트(14)는 생체적합성이다.

[0391] 본 실시양태에서, 실란트(14)는, 도관(10)에 적용시, 환경 스트레스 균열을 완화시키도록 구성된다.

[0392] 도 1d는 혈관 그래프트(16) (인공 혈관(16)의 예)를 나타낸다. 본 실시양태에서, 마스킹제(12)의 실질적으로 전부는 도관(10)으로부터 제거되었다. 이제, 도관(10)의 벽(10f)을 통한 혈액 (유체의 예)의 누출은 도관(10)에 대한 실란트(14)의 첨가로 인해 완화된다. 또한, 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)은 도관(10)의 다공성, 제직 특성을 유지하고, 그에 따라 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)은 생물학적 조직의 내증식을 가능

하게 하고 또한 생물학적 조직이 그에 대한 우수한 접합을 갖는 것을 가능하게 한다. 실란트(14)의 존재는 도관(10)의 벽(10f)을 통한 혈액의 유동을 방지하지만, 혈액은 유입구(10c)와 유출구(10d) 사이에서는 유동할 수 있음을 이해할 것이다.

[0393] 본원에 기재되고 도 1d에 나타낸 실시양태에서는, 대략 95℃의 온도에서 물을 도관(10)에 적용함으로써 도관(10)으로부터 마스킹제(12)의 실질적으로 전부가 제거되었다 (제2 마스킹제 제거 단계의 예). 이 제2 마스킹제 제거 단계에서, 마스킹제(12)는, 실란트(14)를 도관(10)에 첨가하는 단계를 수행한 후에 도관(10)으로부터 제거되었다. 이 방법에서는, 물 (용매의 예)을 사용하여 도관(10)으로부터 마스킹제(12)의 실질적으로 전부를 제거하였다. 그러나, 마스킹제(12)가 도관(10)으로부터 실질적으로 전적으로 제거될 필요는 없다. 마스킹제(12)의 제거를 달성하기 위해 다른 용매가 사용될 수 있음에 따라, 물이 용매로서 사용될 필요는 없다. 마스킹제(12)는 다른 방식으로, 예컨대 에칭, 플라즈마 에칭, 삭마, 및/또는 연마에 의해 도관(10)으로부터 제거될 수 있음을 이해하여야 한다. 마스킹제(12)가 대략 95℃의 온도에서 도관(10)으로부터 실질적으로 제거되었지만, 마스킹제(12)는 대략 15℃ 내지 대략 140℃의 온도에서 도관(10)으로부터 제거될 수 있음을 이해하여야 한다. 본원에 기재된 실시양태에서, 도관(10)으로부터 마스킹제(12)를 제거하는 단계는 또한, 보다 효율적인 방식으로 실란트(14)를 경화시키기 위해 사용된다.

[0394] 도 1d에 도시된 실시양태에서, 상기에 기재된 바와 같이 수행된 마스킹제 제거 단계는, 도관(10)을 교반하면서 대략 51분 동안 수행된다. 이론에 의해 국한되길 원하지는 않지만, 도관(10)의 교반은 마스킹제(12) 제거 단계의 효율을 개선시키는 것으로 여겨진다. 본 실시양태에서 마스킹제 제거 단계는 대략 51분 동안 수행되지만, 마스킹제 제거 단계는 대략 40분 내지 대략 300분 동안 수행될 수 있음을 이해할 것이다. 또한, 다수의 마스킹제 제거 단계가 수행될 수 있음을 이해할 것이다.

[0395] 본원에 나타내고 기재된 실시양태에서, 도관(10)으로부터 마스킹제(12)의 실질적으로 전부를 제거하는 단계는 도관(10)으로부터 실란트(14)를 제거시키지 않는다.

[0396] 상기에 상세히 기재된 바와 같이, 제조 방법은, 도관(10)에 대한 실란트(14)의 접합을 개선시키도록 디자인된 제1 마스킹제 제거 단계, 및 주로 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)으로부터 마스킹제(12)를 제거하도록 디자인된 제2 마스킹제 제거 단계를 포함한다. 그러나, 다수의 마스킹제 제거 단계가 수행될 수 있음을 이해할 것이다. 또한, 본 발명의 일부 실시양태에서는 마스킹제 제거 단계를 수행하는 것이 필수적이지 않을 수 있음을 이해하여야 한다.

[0397] 본원에 나타내고 기재된 실시양태에서, 인공 혈관(16)은 가역적으로 실링가능하다. 즉, 실란트(14)가 도관(10)으로부터 제거될 수 있고, 실란트(14)가 도관(10)에 적용될 수 있다. 예를 들어, 이는 제조 오류의 경우에 필수적일 수 있다. 유사하게, 마스킹제(12)가 도관(10)에 첨가되고, 그로부터 제거되고, 이어서 그에 첨가될 수 있다. 이는, 하나 초과의 마스킹제 첨가 단계 수행시 필수적일 수 있다.

[0398] 본원에 나타내고 기재된 실시양태에서, 인공 혈관(16)은 감마 멸균 방법에 의해 멸균될 수 있다. 그러나, 인공 혈관(16)은 전자 빔 멸균 방법에 의해 멸균될 수 있음을 이해하여야 한다. 인공 혈관(16)의 멸균을 위한 또 다른 옵션은 에틸렌 옥시드 멸균을 수행하는 것이다. 본원에 기재된 것들에 대한 대안으로서, 또는 그에 추가로, 다른 멸균 기술이 혈관 그래프트(16)에 적용될 수 있음을 인지할 것이다.

[0399] 도 1d에 도시된 인공 혈관(16)은 인간 또는 동물 신체 내부에 주입가능하도록 구성되고 실질적으로 전적으로 생체적합성 물질로부터 제조된다. 인공 혈관(16)은 주위 생물학적 조직에 유해하거나 독성이 아니면서 인간 또는 동물 신체 내에 주입될 수 있다.

[0400] 도 1d에 나타낸 인공 혈관(16)은 가요성이고, 이는 인공 혈관(16)이 보다 효율적인 방식으로 의료 종사자에 의해 조작되는 것을 가능하게 한다. 본 실시양태에서, 도관(10)의 다공성 섹션(10e)의 실질적으로 전부에 대한 실란트(14)의 첨가는 가공처리되지 않은 도관(10)을 인공 혈관(16)으로 전환시켰다.

[0401] 도 2a 및 2b는 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)을 보다 상세히 보여준다. 도 2a 및 2b는 도관(10)의 다공성 성질을 보여준다. 도관(10)은 제직 구조물이고, 본 실시양태에서는, 일반적으로 1/1 능직 유형이다. 상기에 기재된 바와 같이, 가공처리되지 않은 제직 도관(10)은 혈액이 도관(10)의 섬유 내의 갭을 통해 누출되는 것을 가능하게 할 것이고, 따라서 이는 인간 또는 동물 신체 내의 주입 전에 실링되어야 한다.

[0402] 도관(10)의 제직 성질은, 이것이 가요성임을 의미한다. 마스킹제(12) 및 실링 층(14)의 적용 후, 혈관 그래프트(16)는 가요성으로 남아있고, 이는 혈관 그래프트(16)가 예를 들어 의료 종사자에 의해 보다 용이하게 조작되

고 취급되는 것을 돕는다.

[0403] 도 3a 및 3b는 마스킹제(12)의 첨가 후 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)의 상세도를 나타낸다. 본 실시양태에서, 마스킹제(12)는 용액 중의 대략 5% w/v PVP를 포함하는 중합체 용액 (마스킹제 용액의 예)으로부터 도관(10)에 첨가되었다. 본 실시양태에서, 도관(10)은 중합체 용액 중에 침지되었다. 그러나, 상기에 보다 상세히 기재된 바와 같이, 마스킹제(12)는 다른 방식으로 도관(10)에 첨가될 수 있고, 중합체 용액은 용액 중의 대략 5% w/v 내지 대략 30% w/v의 중합체를 포함할 수 있다. 도 3a 및 3b에 나타낸 실시양태에서, 도관(10)은 대략 1분 동안 마스킹제 용액 중에 침지되었다. 그러나, 도관(10)은 다른 시간의 지속기간 동안 마스킹제 용액 중에 침지될 수 있음을 인지하여야 한다.

[0404] 도 3a 및 3b에 나타낸 실시양태에서, 마스킹제(12)는 도관(10)의 다공성 섹션(10e)을 실질적으로 차단한다. 실란트(14)가 도관(10)에 첨가되는 경우, 마스킹제(12)는 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상의 실란트(14)의 존재를 완화시킨다. 본 실시양태에서, 마스킹제(12)는 발유성 층 (마스킹 층의 예)을 형성한다. 이론에 의해 국한되길 원하지는 않지만, 마스킹 층의 발유성 특성은 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상의 실란트(14)의 존재를 완화시키는 것을 돕는다고 여겨진다. 일부 실시양태에서 마스킹제(12)는 발유성 층을 형성할 필요가 없음을 이해하여야 한다.

[0405] 도 4a 및 4b는 실란트(14)가 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b)에 첨가된 후 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)을 나타낸다. 도 4a 및 4b는 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상의 실란트(14)의 존재를 완화시키는 데 있어 마스킹제(12)의 유효성을 강조한다. 본 실시양태에서, 마스킹제(12)는 용액 중의 대략 7% w/v의 PVP를 포함하는 마스킹제 용액으로부터 도관(10)에 적용되었다. 도 4a 내지 5b에 나타낸 실시양태에서, 실란트는, 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b) 상에 실란트 용액을 분무 코팅함으로써 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b)에 첨가되었다.

[0406] 도 5a 및 5b는 도 4a 및 4b에 나타낸 실시양태의 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b) 상의 실란트(14)의 존재를 나타낸다. 도 5a 및 5b에 나타낸 실시양태에서, 실란트 용액은 크실렌 중의 대략 15% w/v의 실리콘을 포함한다.

[0407] 도 4a 및 4b, 및 도 5a 및 5b는, 도관(10)에 대한 실란트(14)의 적용 후 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)과 외부 표면(10b) 사이의 대조를 강조한다. 이제 도관(10)의 외부 표면(10b)은 실란트(14) 중에서 실질적으로 커버링되지만, 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)은 실란트(14)를 실질적으로 갖지 않기 때문에, 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)은 도관(10)의 제직, 다공성 특성을 유지하였다. 마스킹제(12)는 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상의 실란트(14)의 존재를 완화시켰다. 본 실시양태에서, 벽(10f)의 내부 표면(10a)은 그 위에서의 생물학적 조직의 성장을 촉진시키도록, 또한 내증식하는 생물학적 조직과 내부 표면(10a) 사이의 우수한 접합을 가능하게 하도록 구성된다. 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상의 실란트(14)의 존재는 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 상의 생물학적 조직의 내증식에 대하여, 또한 생물학적 조직과 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a) 사이의 접합에 대하여 불리한 영향을 줄 수 있다.

[0408] 도 6a는 실란트(14)의 첨가 후 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b)의 상세도를 나타낸다. 본 실시양태에서, 실란트(14)는 도관(10)의 벽(10f)을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된다. 도관(10)의 벽(10f)은 실란트(14)의 첨가 후 실질적으로 혈액 불투과성이다 (즉, 혈액이 인지가능한 속도로 벽(10f)을 통해 통과하거나 누출될 수 없음).

[0409] 도 6b는 도관(10)에 대한 실란트(14)의 첨가 후 도관(10)의 벽(10f)의 내부 표면(10a)의 상세도를 나타낸다.

[0410] 도 6a 및 6b에 나타낸 실시양태에서, 마스킹제(12)는, 실란트(14)의 첨가 전에, 용액 중의 대략 30% w/v PVP를 포함하는 중합체 용액으로부터 도관(10)에 적용되었다. 상기에 기재된 바와 같이, 마스킹제(12)는 용액 중의 대략 5% w/v 내지 대략 30% w/v의 중합체를 포함하는 중합체 용액으로부터 도관(10)에 적용될 수 있다.

[0411] 실링된 그래프트의 하나의 바람직한 특징은, 이것이 주입 절차 동안 주로 누출 방지 상태로 남아있도록 충분히 낮은 수준의 투과성을 가질 수 있다는 점이다. ISO 7198에 규정된 바와 같은 적용가능한 시험 방법, *전체 그래프트 투과성*(*Whole Graft Permeability*)은 120 mmHg의 시험 압력에서 역삼투 (RO) 여과된 물을 사용하는 시험을 권고한다. 이 파라미터는 생물학적으로 실링된 그래프트 (젤라틴 및 콜라겐)의 제조업자에 의해 확립된 사실상의 표준에 기초하였다. 0.16 ml/min/cm^2의 한계를 사용하여, 그래프트가 상기 언급된 그래프트의 실링 능력을 충족하고 넘어서는 것을 보장할 수 있다. 그러나, 상이한 적용은 상이한 투과성 요건을 가질 수 있고, 이

러한 상이한 투과성 요건도 본 발명의 범위 내에 있다.

[0412] 추가의 실시양태는 도 1a 내지 6b에 나타내고 상기에 기재된 제조 방법에 따라 제조되었다. 추가의 실시양태를 하기 표 1에 기재하였다. 표 1에 열거된 추가의 실시양태를 생성하기 위해 사용된 제조 방법은, 상이한 마스킹제(12) 및 실란트(14)를 사용한 것을 제외하고는, 도 1a 내지 6b와 관련하여 나타내고 기재된 것과 실질적으로 동일하다.

[0413] 상업적 텍스타일 혈관 그래프트를 하기에 기재되는 시험에 사용하였다. 상업적 그래프트 샘플에 대한 상세사항을 하기에 기재한다:

[0414] 제직 그래프트 직물의 제1 상업적 샘플:

[0415] (a) 워프 얀: 트위스트, 텍스처화, PET, 2겹 / 44 데니어 / 겹 (또는 번들) / 27 필라멘트 / 겹 또는 번들.

[0416] (b) 웨프트 얀: 트위스트, 텍스처화, PET, 2겹 /, 44 데니어 / 겹 (또는 번들) / 27 필라멘트 / 겹 또는 번들.

[0417] (c) 픽 / cm, 약 40 내지 46.

[0418] 제직 그래프트 직물의 제2 상업적 샘플:

[0419] (a) 워프 얀: 80 데니어, 2겹 / 40 데니어 / 겹 (또는 번들) / 27 필라멘트 / 겹 (또는 번들), PET, 스펀 드로우, 텍스처화, 7.5 트위스트 / 인치, Z 트위스트.

[0420] (b) 웨프트 얀: 2겹 / 40 데니어 / 겹 (또는 번들), 2겹 / 40 데니어 / 겹 (또는 번들) / 27 필라멘트 / 겹 또는 번들, PET, TXT, S & Z 트위스트.

[0421] (c) 픽 / 인치, 약 155.

[0422] 하기 표 1에서의 수행된 시험을 제직 그래프트 직물의 제1 상업적 샘플 상에서 수행하였다.

[0423] [표 1]

마스킹제		실란트		실란트 코팅 방법	실란트 커버리지 (mg/cm²)	누출률 (ml/분/cm²)	누출률 ≤0.16 ml/분/cm²
중합체	용매	중합체	용매				
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 1	11.33	0.19	아니오
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 1	8.30	0.19	아니오
4% w/v PVP	물	TPU 및 실리콘	THF	브러싱 x 1	2.00	5.79	아니오
4% w/v PVP	물	TPU 및 실리콘	THF	브러싱 x 2	3.70	0.46	아니오
30% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 1	5.3	1.78	아니오
30% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 1	5.2	3.49	아니오
30% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 1	7.6	>12.24	아니오
25% w/v PVP and 18% w/v Glycerol	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 1	-	-	아니오
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 1	4.8	0	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 2	8.9	0	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 3	8.3	0	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	헵탄	브러싱 x 1	7.6	0.69	아니오
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	헵탄	브러싱 x 2	13.8	0.02	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	헵탄	브러싱 x 3	18.6	0	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 1	8.0	0.09	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 2	11.5	0.14	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱 x 2	11.5	0.05	예

[0424]

마스킹제		실란트		실란트 코팅 방법	실란트 커버리지 (mg/cm²)	누출률 (ml/분/cm²)	누출률 ≤0.16 ml/분/cm²
중합체	용매	중합체	용매				
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 3	15.6	0	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 1	7.1	0.01	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 2	9.7	0.03	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 2	9.1	0.03	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 3	12.6	0.02	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 1	6.0	0.22	아니오
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 2	14.3	0.03	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 2	9.8	0.10	예
7% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 3	13.8	0.06	예
12% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 2	11.0	6.25	아니오
12% w/v PVP	물	30% w/v 실리콘	크실렌	브러싱x 2	11.3	1.81	아니오
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	3.5	7.24	아니오
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 2	5.6	0.07	예
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 3	5.3	0.57	아니오
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	6.7	5.11	아니오
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	8.7	0.01	예
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	6.4	0.02	예
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	4	8.41	아니오
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	6.3	8.99	아니오
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	3.8	5.05	아니오

[0425]

마스킹제		실란트		실란트 코팅 방법	실란트 커버리지 (mg/cm²)	누출률 (ml/분/cm²)	누출률 ≤0.16 ml/분/cm²
중합체	용매	중합체	용매				
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	8.1	1.17	아니오
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	7.9	0.14	예
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	8.2	5.94	아니오
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	8.8	1.08	아니오
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	11.4	0.01	예
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	6.8	5.93	아니오
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	7.4	0.16	예
7% w/v PVP	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	11.9	0	예
6% w/v PVP 및 1% w/v 글리세롤	물	15% w/v 실리콘	크실렌	분무 x 1	7.8	0.04	예

[0426]

[0427] 하비 분무 건을, 실란트를 그래프트 샘플 상에 분무한 모든 분무 적용 시험에서 사용하였다. 그래프트 샘플로부터의 분무 거리는 대략 50 ㎜였다. 그래프트를 맨드렐 상에서 수평으로 유지하고, 로티세리에서 회전시켰다. 분무 속도는 측정하지 않았지만 노즐 횡단 속도 (2초/cm로 추정됨), 그래프트 회전 속도 (1 내지 3 회전/초) 및 전체 분무 부피 속도의 조합에 의해 제어하였다. 크라프트(Craft) 강모 브러시를, 실란트를 그래프트 샘플 상에 브러싱한 모든 브러시 적용 시험에서 사용하였다.

[0428] 표 1에 나타낸 바와 같이, 벽(10f)이 누출률 ≤ 0.16 ml/min/cm^2를 갖는 경우, 도관(10)이 주입에 적합한 것으로 고려되고 실질적으로 불투과성인 것으로 고려된다. 일부 추가의 실시양태에서, 마스킹제(12)는 글리세롤을 포함한다. 이론에 의해 국한되길 원하지는 않지만, 마스킹제(12) 중의 글리세롤의 존재는 도관(10)에 적용시 마스킹제(12)의 균열을 완화시키는 것으로 여겨진다.

[0429] 본원에 기재된 마스킹제는 실란트, 예컨대 액체 실리콘 엘라스토머 분산액이 그래프트 벽의 두께를 통해 침투하는 것 및 그래프트의 내강 또는 혈액 접촉 표면에 도달하는 것을 막는다. 실란트, 예컨대 실리콘은 하기 두 메커니즘을 통해 그래프트의 외부 표면 상에서 그래프트 섬유에 접합하는 것으로 믿어진다:

[0430] a. 그래프트 섬유에서 마스킹제가 삭마되거나 이것이 마스킹제를 갖지 않는 경우, 액체 실리콘 엘라스토머 분산액은 그래프트 섬유, 예컨대 PET 섬유의 표면에 접합된다.

[0431] b. 표면 섬유가 개별적으로 마스킹제에 의해 피복되는 경우, 이들 섬유는 캡슐화되고, 표면 접합보다는 기계적 상호락킹(interlocking)이 일어난다.

[0432] 실리콘은 마스킹제가 없는 PET 섬유 표면에 접합될 것이며, 또한 마스킹제 내에 피복된 PET 섬유를 캡슐화할 것이다.

[0433] 마스킹제는 텍스타일에 적용시 슬러리와 같이 작용하는 것으로 믿어지고, 이는 유동하고 얀 번들 사이의 갭을 커버링하고 또한 얀 섬유 사이에 스며들 수 있다. 이는 직물을 통해 이동하고 낮은 에너지의 영역에서 침강 및 수집되는 점성 혼합물로서 작용한다. 이는, 개개의 섬유에 부착되기보다는, 마스킹제 건조 공정이 개시될 때까지 이동 및 풀링(pooling)을 계속하고, 이어서 그의 용매, 예컨대 물의 증발을 통해, 마스킹제는 그것이 결집된 곳에서 고화된다.

[0434] 엘라스토머 실란트 (예: 실리콘)는, 과도한 농도의 마스킹제가 존재하는 텍스타일 표면에는 적절하게 부착되지 않을 수 있다. 마스킹제가 지나치게 점성이고 직물의 영역을 완전히 캡슐화하고 이어서 건조되는 경우, 기계적으로 캡슐화하고 락킹하기 위한 실리콘에 대한 얀 필라멘트의 노출이 존재하지 않을 수 있다. 실리콘에 의한

얀의 이러한 기계적 캡슐화가 없으면, 접합이 불량할 수 있고, 마스킹제가 제거되면 존재하지 않을 수 있다.

[0435] 마스킹제가 이동하거나 텍스타일을 관통 세척함에 따라 이것이 개개의 필라멘트를 얇게 코팅하는 것으로 보일 수 있지만, 건조 후에 이들 관통 세척된 영역에 남아있는 농도는 얀 번들에 대한 실리콘 접착제의 후속 캡슐화 및 접합을 막기에 충분하지 않다.

[0436] 임의의 합성 친수성 중합체 및 임의의 생물학적 친수성 중합체, 예를 들어, 젤라틴, 부분 가수분해된 콜라겐, 덱스트란, 히알루론산, 알기네이트 및 전분 (예: 히드록시에틸 전분) 및 키토산이 마스킹제로서 사용될 수 있다. 냉수 중에서는 가용성이지만 온수 중에서는 불용성인 플루로닉(Pluronic) F127 PEG가 또한 마스킹제로서 사용될 수 있다. 바람직하게는, 동물 생성물로부터 유래된 마스킹제는 혈관 적용 전에 제거된다. 이와 같이, 존재하는 경우, 동물 유래의 마스킹제를 포함하는 마스킹제는, 최종 생성물로부터 제거되고, 이러한 그래프트는 혈관 적용에서 적합하게 사용될 수 있다. 또한, 마스킹제는, 혈관 적용을 포함한, 환자에서의 임의의 적용 전에 텍스타일 그래프트로부터 제거되기 때문에, 마스킹제가 생체적합성일 필요는 없다.

[0437] 바람직하게는, 마스킹제는 물 중에서 고도로 가용성이다. 이는 24 이상의 힐데브란트(Hildebrand) 용해도 파라미터 (델타 SI 단위)를 갖는 액체 중에서 팽윤될 수 있는 임의의 중합체일 수 있다.

[0438] 본 발명에서 유용한 마스킹제는 약 400 또는 1,000 내지 약 1,000,000의 분자량을 가질 수 있다. 바람직하게는, 분자량은 약 3,000 내지 약 30,000, 또한 보다 바람직하게는 약 6,000 내지 약 15,000으로 달라질 수 있다.

[0439] 하나의 유용한 실란트는 비극성 '용매' 또는 담체 매질 중의 실리콘의 분산액일 수 있다. 유용한 가교는 아세톡시 '실온 가황' 화학을 통한 것이지만, 2 부분 백금 경화 화학 뿐만 아니라 자외선 (UV) 경화 또한 사용될 수 있다.

[0440] 분산액으로서 공급되는 중합체, 예를 들어 NuSil MED 6605 및 Med 6606을 사용하는 샘플에 대해서는, 별개의 양의 중합체 분산액을 그래프트 상으로의 직접적 코팅 또는 용매의 추가의 첨가를 위해 개개의 포트로 중량 기준으로 디캔팅하였다 (중량 기준).

[0441] 사용된 모든 실리콘 분산액은 아세톡시 경화였다. 경화 스케쥴은 72시간으로 권고되지만, 그래프트의 극히 얇은 단면/큰 표면적으로 인해, 완전한 경화는 24시간 내에 명백히 나타났다. 후속되는 물 중에서의 장치의 세척은 경화를 가속화시키고 완전한 가교를 보장할 수 있다. 그러나, 이 시간은 비제한적인 것이고, 다른 경화 시간 및 조건이 적합하게 사용될 수 있다.

[0442] 젤라틴 실링된 그래프트와 유사한 취급 특징을 갖는 연성 및 가요성 그래프트를 달성하기 위해, 코팅을 위해 바람직한 중합체는 매우 낮은 쇼어(Shore) 경도 값을 갖는 것들이다. 바람직한 실리콘 엘라스토머, MED 6605 및 MED 6605는 각각 25 및 20의 듀로미터 유형 A 값을 갖는다. 이들 등급 둘 다, 얇은 코팅 적용시, 적합한 가요성 및 취급 특징을 갖는 그래프트를 제공할 수 있다. 다중 코팅이 적용됨에 따라, 강성이 증가할 수 있고, 가요성이 감소할 수 있다.

[0443] 필요한 경우 보다 강성인 그래프트를 생성하기 위해 보다 두꺼운 코팅에 대한 대안으로서 보다 경질인 등급이 사용될 수 있다.

[0444] 그러나, 대안적 코팅, 예컨대 TPU-실리콘 (어드밴소스(Advansource) 크로노실(Chronosil) 75A 또는 오르-테크(Aor-Tech) 엘라스트-에온(Elast-Eon) E5-130)이 사용될 수 있고, 이들은 각각 75A 및 77A의 듀로미터 경도를 갖고, 따라서 요망되는 경우, 현재의 젤라틴 실링된 그래프트보다 강성일 수 있는 그래프트를 생성할 수 있다. 이러한 보다 강성인 그래프트는 특정 응용에서 일부 이점을 가질 수 있지만, 종래의 외과의 취급에 대한 기대를 충족하지 않을 수 있다.

[0445] 추가의 유용한 실란트 물질은, 하기의 것들을 포함하나, 이에 제한되지는 않는다:

[0446] (a) 어플라이드 실리콘 코포레이션(Applied Silicone Corporation), PN 40021, 주입 등급 고강도 RTV 실리콘 엘라스토머 분산액 (크실렌 중). 이 물질은, 디핑, 캐스팅, 분무 또는 브러싱 등의 방법을 사용한 임의의 형상 및 두께의 고강도 탄성 멤브레인 제작에서의 사용을 위해 적합하다. 용매 증발 후, 실리콘은 주변 공기로의 노출에 의해 실온 가황된다 (RTV). 이 물질의 주요 특징은 고강도, 낮은 듀로미터, (쇼어 A 24)이고, 이는 규제 제출을 지지하기 위한 ISO 10993 시험 및 개요에 의해 지지된다.

[0447] (b) 어드밴소스 바이오머티리얼즈 코포레이션(AdvanSource Biomaterials Corporation), 크로노플렉스

(ChronoFlex AR), 폴리카르보네이트 기재의 열가소성 우레탄. 이들 물질은 성형, 캐스팅 및 딥-코팅에 사용될 수 있고, 액체 중에서 완전히 합성되어, 장기간 영구적 내구성 및 환경 스트레스 균열 (ESC)에 대한 저항성이라는 고유의 폴리카르보네이트 이점을 유지하면서 고강도 & 연신을 제공한다. 추가로, 이들은 전기방사되거나 물에멀젼 방법에서 사용될 수 있다. 구체적 유용한 물질의 예는 크로노플렉스 C80A 5% 및 크로노플렉스 AR 23%를 포함하나, 이에 제한되지는 않는다.

[0448] 적합한 실란트는 낮은 듀로미터 엘라스토머 (바람직하게는 약 40A 듀로미터 또는 쇼어 경도 40A 이하, 보다 바람직하게는 약 30A 듀로미터 또는 쇼어 경도 30A 이하, 더욱 더 바람직하게는 약 20A 듀로미터 또는 쇼어 경도 20A 이하)이고 우수한 생체안정성을 갖는다.

[0449] 실란트의 선택에서 고려될 수 있는 하나의 파라미터는 강성 또는 탄성 모듈러스이다. 통상적으로 엘라스토머에서, 모듈러스는 선형이 아니고, 따라서 각각의 연신에서 응력 (또는 힘)이 측정된다. 보다 낮은 응력 @ % 변형률을 갖는 물질은 보다 낮은 확장 저항성을 제공할 것이고, 따라서 보다 가요성으로 느껴지고 젤라틴 실링된 그래프트의 취급성에 보다 가깝게 매칭될 것이다.

[0450] 바람직한 물질은 저응력 실리콘 고무, 예컨대 응력 @ 변형률 값 < 180 @ 200%를 갖는 NuSil MED 6605 및 MED 6606이다.

[0451] 유용한 폴리우레탄 및 실리콘-폴리우레탄 등급은, 하기의 것들을 포함한, 이에 제한되지는 않는다:

[0452] [표 2]

물질	제조업체	등급	% 신율에서의 응력 (psi)
실리콘 고무	NuSil	MED 6606	50 @ 100%
실리콘 고무	NuSil	MED 6605	160 @ 300%
실리콘 고무	어플라이드 실리콘	분산액 PN 40021	170 @ 300%
TPU-실리콘	어드밴소스	크로노실, 조정된 것	570 @ 200%
TPU-실리콘	바이오메릭스 (Biomerics)	퀘드라실(Quadrasil) 엘라스트-에온 E5-130	725 @ 200%
TPU-지방족 폴리카르보네이트	어드밴소스	크로노플렉스 AL 75A	800 @ 200%
TPU-10% 실리콘	어드밴소스	크로노실 75A 10% Si	834 @ 200%

[0453]

[0454] 본 발명은 중합체 실란트로서의 실리콘의 사용으로 제한되지 않는다. 의료 및 비-의료 텍스타일 둘 다를 위한 다른 유용한 코팅 물질은, 예를 들어, 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리에틸렌, 폴리(히드록시에틸 메타크릴레이트), 폴리(비닐 알콜), 폴리카프로락톤, 폴리(D, L-락트산), 폴리(L-락트산), 폴리(락티드-코-글리콜리드), 폴리(히드록시부티레이트), 폴리(히드록시부티레이트-코-발레레이트), 폴리디옥사논, 폴리오르토에스테르, 폴리안히드라이드, 폴리(글리콜산), 폴리(글리콜산-코트리메틸렌 카르보네이트), 폴리포스포에스테르, 폴리포스포에스테르 우레탄, 폴리(아미노산), 시아노아크릴레이트, 폴리(트리메틸렌 카르보네이트), 폴리(이미노카르보네이트), 코폴리(에테르-에스테르), 폴리알킬렌 옥살레이트, 폴리포스파젠, 폴리이미노카르보네이트, 지방족 폴리카르보네이트, 폴리에틸렌 옥시드, 폴리에틸렌 글리콜, 폴리(프로필렌 옥시드), 폴리아크릴아미드, 폴리아크릴산 (30-60% 용액), 폴리메타크릴산, 폴리(N-비닐-2-피롤리돈), 폴리우레탄, 폴리(아미노산), 셀룰로스 중합체 (예: 나트륨 카르복시메틸 셀룰로스, 히드록시에틸 셀룰로스), 콜라겐, 카라기난, 알기네이트, 전분, 덱스트린, 젤라틴, 폴리(락티드), 폴리(글리콜리드), 폴리디옥사논, 폴리카프로락톤, 폴리히드록시부티레이트, 폴리(포스파자젠), 폴리(포스페이트 에스테르), 폴리(락티드-코-글리콜리드), 폴리(글리콜리드-코-트리메틸렌 카르보네이트), 폴리(글리콜리드-코-카프로락톤), 폴리안히드라이드, 폴리아미드, 폴리에스테르, 폴리에테르, 폴리케톤, 폴리에테르 엘라스토머, 파릴렌, 폴리에테르 아미드 엘라스토머, 폴리아크릴레이트 기재의 엘라스토머, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 및/또는 및 이들의 유도체를 포함할 수 있다. 특히 비-의료 텍스타일을 위한 (그러나 이에 제한되지는 않음) 다른 유용한 코팅 물질은, 천연 고무, 천연 검, 아크릴 중합체, 폴리부타디엔, 스티렌-부타디엔 공중합체 또는 고무, 부타디엔-아크릴로니트릴 공중합체, 폴리이소부틸렌, 이소프렌-이소부틸렌 공중합체, 폴리술피드 고무, 클로로프렌 고무 (네오프렌), 클로로술폰화 폴리에틸렌, 플루오린화 중합체, 비닐 수지 등을 포함할 수 있다. 또한, 코팅 물질은 금속성 물질 및 분말화된 물질을 포함할 수 있다.

[0455] 도 7은 도관(10)의 추가의 실시양태를 도시한 것이다. 도 7에 가장 잘 나타나 있는 바와 같이, 도관(10)은 많은 크림프(10g)를 포함한다. 본 실시양태에서, 지지 부재(18)는 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b)에 첨가된다. 특히, 지지 부재(18)는 실란트 적용의 다수의 스테이지에 의해 첨가된다. 예를 들어, 실란트를 상기에 기재된 바와 같이 도관(10)의 외부 표면에 첨가할 수 있고, 이어서 지지 부재(18)를 실링된 그래프트 상에 배치한 후, 실란트 적용의 또 다른 스테이지를 적용할 수 있고, 이는 건조 및/또는 경화 후에 도관(10)에 대한 지지

부재(18)의 고정을 보조할 것이다. 그러나, 지지 부재(18)는 다른 방식으로 도관(10)에 첨가될 수 있음을 이해하여야 한다. 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b)에 지지 부재(18)를 첨가하는 단계는 도관(10)에 실란트(14)를 첨가하는 단계 전에 수행된다. 실란트(14)는 도관(10)에 지지 부재(18)를 부착하도록 구성된다. 본 실시양태에서는, 지지 부재(18)를 도관(10)에 첨가하고, 이어서 실란트(14)를 도관(10)에 첨가하여 도관(10)을 실링하고, 도관(10)에 지지 부재(18)를 부착한다. 또한, 이전 적용의 건조 및/또는 경화 후 또는 전에 마스킹제 및/또는 실란트의 다중 적용을 수행하는 것도 본 발명의 범위 내에 있음을 이해하여야 한다.

[0456] 지지 부재(18)는 가요성, 중합체 와이어이고, 이는 본 실시양태에서 도관(10)의 벽(10f)의 외부 표면(10b) 주위에 랩핑되고 도관(10)의 크림프(10g) 사이에 개재되도록 배열된다. 본원에 나타내고 기재된 바와 같이, 도관(10)에 지지 부재(18)를 첨가하는 것의 이점 중 하나는, 도관(10)이 그의 가요성 특징을 많이 유지하면서 보다 강건하게 만들어진다는 점이다. 상기에 언급된 바와 같이, 도관(10)은 가요성이기 때문에, 도관(10)은 보다 효율적인 방식으로 의료 종사자에 의해 조작될 수 있다.

[0457] 도 7에 나타낸 실시양태에서, 지지 부재(18)는 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (PET)로부터 제조된다. 그러나, 지지 부재(18)는 중합체 물질, 금속 물질, 형상 기억 합금, 및 초탄성 합금 중 적어도 하나를 포함할 수 있음을 이해한다. 일부 실시양태에서, 지지 부재(18)는 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리우레탄, 폴리카르보네이트, 실리콘, 스테인레스 강, 티타늄, 니켈, 및 니켈 티타늄 (니티놀) 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0458] 도 8은 도 1a 내지 1d에 나타낸 방법에 따라 제조된 도관(10)의 대안적 실시양태를 나타낸다. 도 8에 도시된 도관(10)은, 도 1d에 도시된 것과 동일한 방식으로 제조된 것이지만, 하기 차이점을 갖는다. 도관(10)은 3개의 섹션(10h, 10i, 10j)을 갖는다. 실란트(14a, 14b 및 14c)는 섹션(10h, 10i, 10j)에 선택적으로 첨가되고, 따라서 각각의 섹션(10h, 10i, 10j)은 그 위에 존재하는 상이한 양의 실란트(14a, 14b, 14c)를 갖는다. 본 실시양태에서, 섹션(10h, 10i, 10j) 각각은 실질적으로 상이한 정도의 가요성을 갖는다. 제1 섹션(10h)은 제2 섹션(10i)보다 높은 정도의 가요성을 갖는다. 유사하게, 제2 섹션(10i)은 제3 섹션(10j)보다 높은 정도의 가요성을 갖는다. 도 8에 나타낸 바와 같이, 제1 섹션(10h)의 크림프(10g)는 제2 섹션(10i) 및 제3 섹션(10j)에서보다 가시적이고, 이는 제2 및 제3 섹션(10i, 10j)이 그에 첨가되는 보다 높은 양의 실란트를 갖고, 이는 이들 섹션(10i, 10j)에서의 크림프(10g)가 덜 현저하게 하기 때문이다. 추가의 인공삽입물이 인공 혈관(16)의 말단에 연결되는 응용에서, 제3 섹션(10j)의 말단은 추가의 인공삽입물에 대한 연결에 대해 보다 적합화된다.

[0459] 이제, 혈관 그래프트(16)가 사용될 수 있는 일례를 제공할 것이다.

[0460] 실링된, 가공처리된 도관(10)으로서 생각될 수 있는, 도 1a 내지 6b에 기재된 혈관 그래프트(16)는, 장기간에 걸쳐 인간 또는 동물 신체 내에 주입될 수 있다. 이는 혈관 그래프트(16)가 생체적합성이기 때문이며, 즉, 이는 인간 또는 동물 신체에서의 이질적 신체 반응을 금지하지 않을 것이고, 이는 주위 생물학적 조직에 대해 독성이 아니기 때문이다.

[0461] 마스킹제(12)는 신체 내에서 생분해성이도록 구성된다. 따라서, 도관(10) 상에 존재하는 임의의 잔류 마스킹제(12)는 신체 내에서 생분해성일 것이다. 그러나, 상기에 보다 상세히 기재된 바와 같이, 일부 실시양태에서 마스킹제(12)는 도관(10)으로부터 실질적으로 전적으로 제거될 것이기 때문에, 마스킹제(12)는 생분해성일 필요가 없다. 다른 실시양태에서, 마스킹제(12)는 도관(10)으로부터 제거될 필요가 없다.

[0462] 혈관 그래프트(16)는 혈관의 영역, 또는 섹션을 우회하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 의료 종사자가 혈관의 막힌, 질환을 갖는 영역 또는 부분적으로 막힌 영역을 확인하면, 이들은 혈관 그래프트(16)를 사용함으로써 그 영역을 우회할 것을 결정할 수 있다. 이 예에서, 혈관 그래프트(16)의 유입구(10c)는 혈관의 하나의 지점에 부착될 수 있고, 혈관 그래프트(16)의 유출구(10d)는 혈관의 또 다른 지점에 부착될 수 있다. 또 다른 예에서, 혈관은 질환을 가질 수 있거나, 혈관 그래프트(16)를 절단된 혈관의 두 말단에 연결시키기 위해 절단되거나 이등분되어 있다. 혈관 그래프트(16)는 실링되기 때문에, 혈액은 혈액의 막힌, 질환을 갖는, 또는 부분적으로 막힌 영역을 우회하기 위해 혈관 그래프트(16)를 통해 유동할 수 있고, 도관(10)의 벽(10f)을 통한 혈액의 누출은 실란트(14)의 존재에 의해 완화된다.

[0463] 혈관 그래프트(16)가 제자리에 있으면, 생물학적 조직은 가성내막을 형성하기 위해 혈관 그래프트(16)의 내부 섹션(10a) 내로 성장할 것이다. 시간에 따라, 가성내막이 형성되어, 혈관 그래프트(16)의 내부 섹션(10a)에 접합될 것이다. 이 시간 동안, 혈관 그래프트(16)는 벽(10f)을 통한 혈액의 누출을 막고 내증식하는 생물학적 조직에 대한 스캐폴드로서 작용한다.

[0464] 혈관 그래프트(16)는 또한, 추가의 인공삽입물, 예컨대 심장 보조 기기, 생물학적 심장 판막 또는 합성 심장 판막을 혈관에 연결하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 혈관 그래프트(16)의 유입구(10c)는 합성 심장 판막의 유출구에 연결될 수 있고, 혈관 그래프트(16)의 유출구(10d)는 혈관의 말단에 연결될 수 있다. 혈관 그래프트(16)의 이러한 사용의 이점은, 혈관 그래프트(16)가 다양한 크기로 제공될 수 있음에 따라, 심장 보조 구성요소가 폭넓게 다양한 형상 및 크기의 혈관과 함께 사용될 수 있다는 점이다. 이에 따라, 의료 종사자는, 어떠한 특정 혈관 그래프트(16)가 합성 심장 판막 및 혈관과 잘 상호작용할 것이지 선택할 수 있다. 이는, 표준 부분이 사용되고 혈관 그래프트(16)의 상이한 유형 및 크기를 첨가함으로써 주문제작될 수 있음에 따라, 사용되는 심장 보조 기기의 다양한 상이한 구성의 필요성을 제거한다. 심장 보조 기기의 성질에 따라, 심장 보조 기기와 함께 다중 혈관 그래프트(16)가 사용될 수 있음을 인지할 것이다.

[0465] 본원에 나타내고 기재된 실시양태는 유입구(10c) 및 유출구(10d)를 갖는 실린더형 도관(10)을 나타내지만, 도관(10)의 다른 형상이 사용될 수 있다. 예를 들어, Y 형상, T-형상, 또는 다중-채널 도관(10)이 사용될 수 있다.

[0466] 도 9a는 본 발명에 따른 텍스타일 기판의 가공처리를 위한 본 발명의 시스템 및/또는 키트에서 유용한 천공된 맨드렐(20)의 사시도이다. 도 9a 및 9b에 도시된 바와 같이, 맨드렐(20)은 개방 내강(24)을 갖는 중공 맨드렐일 수 있다. 맨드렐(20)의 하나 또는 양쪽 말단 (25, 27)은 개방 말단일 수 있다. 대안적으로, 맨드렐(20)의 하나 또는 양쪽 말단 (25, 27)은 폐쇄된 말단일 수 있다 (나타내지 않음). 도 9a 및 9c에 나타낸 바와 같이, 천공부 또는 홀(23)이 맨드렐(20)의 튜브형 벽 내에 배치될 수 있다.

[0467] 맨드렐(20)은 다양한 목적을 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 맨드렐(20)은 마스킹제 또는 수용성 물질을 튜브형 텍스타일, 예컨대 그래프트로 전달하기 위해 사용될 수 있다. 이러한 사용에서, 튜브형 텍스타일 (나타내지 않음)은 맨드렐(20)의 외부 표면(22) 상에 배치될 수 있다. 마스킹제 또는 수용성 물질은 맨드렐(20)의 개방 내강(24) 내로, 예를 들어 개방 말단(25)을 통해 개방 내강(24) 내로 전달될 수 있다. 반대쪽 말단(27)은, 유체 마스킹제 또는 수용성 물질에 대한 순환 시스템의 경우에서와 같이, 폐쇄 또는 개방될 수 있다. 유체 마스킹제 또는 수용성 물질은 천공부 또는 홀(23)을 통해, 맨드렐(20) 상에 배치된 그래프트 (나타내지 않음) 상으로, 또한 이것 내로 유동한다.

[0468] 맨드렐(20)은, 그래프트 (나타내지 않음)에 노출되는 유체 마스킹제 또는 수용성 물질의 양을 제어하기 위해 내강(24) 내에 제어된 양의 유체 마스킹제 또는 수용성 물질을 가질 수 있다. 맨드렐(20) 내에 함유된 유체 마스킹제 또는 수용성 물질은 압력차 (내강(24) 외부보다 내강(24) 내의 보다 높은 압력)의 사용을 통해 또는 맨드렐(20)이 회전 또는 스피닝 장치 상에 또는 이것 내에 배치되는 경우 회전 힘을 통해 그래프트 상에 강제이동될 수 있다.

[0469] 천공부를 갖지 않는 맨드렐(20) (나타내지 않음)을 사용하여 맨드렐의 외부 표면 상에 유체 마스킹제 또는 수용성 물질의 층을 배치할 수 있다. 마스킹 층은, 그래프트가 맨드렐 상에 배치될 때까지 맨드렐 상에 남아있도록 충분히 점성이거나 부분 경화될 수 있다. 이어서, 마스킹 층이 그래프트의 내부 표면 상에 해제가능하게 배치될 수 있다.

[0470] 맨드렐(20)은 또한 유체 이동의 제어를 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 내강(24) 내의 압력은 내강(24) 외부의 압력보다 낮을 수 있다. 이러한 음압 또는 진공을 사용하여 마스킹제 또는 수용성 물질을 그래프트 (나타내지 않음)의 외부 표면으로부터 멀리 이동시킬 수 있다.

[0471] 맨드렐(20)은 또한 유체 마스킹제 또는 수용성 물질의 건조에 사용될 수 있다. 온난 기체, 예컨대 공기가 내강(24) 내로 도입되고, 천공부 또는 홀(23)을 통해 유동하고, 유체 마스킹제 또는 수용성 물질을 건조시킬 수 있다. 대안적으로, 열원이 맨드렐(20)의 외부에 배치될 수 있고, 가열된 공기와 같은 열의 유동이 내강(24)에서의 음압의 적용을 통해 제어될 수 있다.

[0472] 동일하거나 상이한 맨드렐이 본원에 기재된 상이한 응용 및 기술, 예컨대 (이에 제한되지는 않음) 마스킹제 적용 및/또는 분산, 마스킹제 건조, 실란트 적용 및/또는 분산, 실란트 건조 및/또는 경화, 텍스타일 세척 등 전반에 걸쳐 사용될 수 있다. 튜브형 텍스타일이 실질적으로 맨드렐 상에 배치될 수 있거나, 또는 튜브형 텍스타일의 단지 일부가 맨드렐 상에 배치될 수 있다. 예를 들어, 튜브형 텍스타일의 한쪽 말단이 맨드렐에 의해 지지될 수 있고, 튜브형 텍스타일의 다른 말단은 상이한 맨드렐에 의해 지지될 수 있으며, 기타 등등이다.

[0473] 실질적으로 수-불용성인 실란트는 또한, 그래프트가 고체 또는 비-천공된 맨드렐 상에 또는 천공된 맨드렐(20) 상에 있는 동안 그래프트에 적용될 수 있다. 실질적으로 수-불용성인 실란트는 임의의 적합한 수단에 의해, 예컨대 실질적으로 수-불용성인 실란트를 그 위에 브러싱, 분무, 롤러 코팅, 스피닝함으로써 그래프트에 적용될

수 있다.

[0474] 또한, 요망되는 경우, 실질적으로 수-불용성인 실란트는 맨드렐 상에 배치된 그래프트와 함께 경화될 수 있다.

[0475] 또한, 다른 물질, 예컨대 착색제, 치료제, 염료, 형광 지시제 등이 그래프트에 적용될 수 있다.

[0476] 치료제는 항-혈전제 (예컨대 헤파린, 헤파린 유도체, 우로키나제, 및 PPack (덱스트로페닐알라닌 프롤린 아르기닌 클로로메틸케톤); 항-증식제 (예컨대 에녹사프린, 안지오펩틴, 또는 평활근 세포 증식을 차단할 수 있는 모노클로날 항체, 히루딘, 및 아세틸살리실산); 항-염증제 (예컨대 덱사메타손, 프레드니솔론, 코르티코스테론, 부데소니드, 에스트로겐, 술파살라진, 및 메살라민); 항신생물/항증식/항-축동제 (예컨대 파클리탁셀, 5-플루오로우라실, 시스플라틴, 빈블라스틴, 빈크리스틴, 에포틸론, 엔도스타틴, 안지오스타틴 및 티미딘 키나제 억제제); 마취제 (예컨대 리도카인, 부피바카인, 및 로피바카인); 항-응고제 (예컨대 D-Phe-Pro-Arg 클로로메틸케톤, RGD 펩티드-함유 화합물, 헤파린, 항트롬빈 화합물, 혈소판 수용체 길항제, 항-트롬빈 항체, 항-혈소판 수용체 항체, 아스피린, 프로스타글란딘 억제제, 혈소판 억제제 및 진드기 항혈소판 펩티드); 혈관 세포 성장 촉진제 (예컨대 성장 인자 억제제, 성장 인자 수용체 길항제, 전사 활성화제, 및 번역 촉진제); 혈관 세포 성장 억제제 (예컨대 성장 인자 억제제, 성장 인자 수용체 길항제, 전사 억제제, 번역 억제제, 복제 억제제, 억제 항체, 성장 인자에 대해 지향된 항체, 성장 인자 및 세포독소로 이루어진 이관능성 분자, 항체 및 세포독소로 이루어진 이관능성 분자); 콜레스테롤-저하제; 혈관 확장제; 내인성 또는 혈관활성 메커니즘을 방해하는 작용제; 및 이들의 조합을 포함할 수 있으나, 이에 제한되지는 않는다.

[0477] **마스킹제 건조 및 균일성 시험**

[0478] PVP 중에 침지된 표준 제직 그래프트가 상이한 농도에서 건조되는 데 걸리는 시간, 또한 PVP가 텍스타일 전반에 걸쳐 균질한 방식으로 건조되는지를 결정하기 위해 시험을 수행하였다. 상이한 농도의 PVP에서의 일련의 시험을 수행하여, 농도가 물질의 건조 성질에 영향을 주는지를 결정하였다.

[0479] 시험에서는 15%, 10% & 5% PVP 용액 프로파일을 사용하였다. 먼저, PVP의 15% 용액을 15 g의 PVP 및 100 mL의 물로 제조하였다. PVP가 용액 중에 완전히 용해될 때까지 이를 교반하였다. 대략 50 ㎜의 상업적 튜브형 그래프트를 컷팅함으로써 그래프트 샘플을 제조하였다. 그래프트 샘플을, 필요한 경우, 건조시키고 칭량하였다. 이어서, 그래프트 샘플을 15% PVP 용액 중에 담그었다. 습윤 그래프트를 칭량하여 초기 중량을 제공하였다. 샘플을 작동 중인 팬 근처에 수직으로 배치하였다. 그래프트 샘플을, 일정한 중량이 나타날 때까지, 5-분 간격으로 칭량하였다. 그래프트 샘플을 4개의 라벨링된 단편으로 컷팅하였다. 각각의 1/4 단편을 칭량하였다. 이어서, 1/4 단편을 세척하고, 건조시키고, 완전히 건조시 재-칭량하였다. 건조-세척된 그래프트의 길이를 측정하였다.

[0480] 다음으로, 50 mL의 물을 15% PVP 용액에 첨가하여 10% PVP 용액을 제조하였다. 상기 텍스타일 가공처리 단계를 10% PVP 용액에 대해 반복하였다.

[0481] 다음으로, 150 mL의 물을 10% PVP 용액에 첨가하여 5% PVP 용액을 제조하였다. 상기 텍스타일 가공처리 단계를 5% PVP 용액에 대해 반복하였다.

[0482] 결과: 15% PVP 프로파일

[0483] [표 3]

시간 (분)		중량 (g)	
건조		1.709	
0		4.817	
5		4.229	
10		3.81	
15		3.399	
20		3.056	
25		2.775	
30		2.543	
35		2.36	
40		2.235	
45		2.152	
50		2.122	
55		2.117	
60		2.113	
65		2.113	
측정된 길이		길이 (mm)	
초기		51	
최종		52	
1/4	PVP 존재	PVP 부재	단편 내의 wt% PVP
1	0.507	0.418	17.6
2	0.519	0.421	18.9
3	0.569	0.461	19.0
4	0.516	0.427	17.2
총합	2.111	1.727	18.2
예상 총합	2.113	1.709	

[0484]

[0485] 표 3은 15% PVP 코팅된 그래프트가 주변 공기 중에서 완전히 건조되기까지 1시간이 걸렸음을 보여주었고, 이는 또한, 코팅, 세척 및 건조 후 그래프트의 길이가 약간 증가하였음을 보여주었다. 건조 후, 샘플은 평균 18.2 중량 퍼센트 PVP였다. 또한, 샘플 중에서의 PVP의 분포는 실질적으로 일관적이었다. 그래프트 샘플 또는 단편 2 및 3은 약간 더 높은 PVP 수준을 가졌다. 이들 단편은 이들 상에 그래프트의 시임(seam)을 가졌고, 따라서 시임은 아마도 보다 많은 PVP를 흡수하고 있는 것으로 나타났다. 따라서, 15% PVP 용액 중에 침지시, 약 15 내지 약 21 중량 퍼센트 PVP가 그래프트 상에 침착되었다.

[0486] 결과: 10% PVP 프로파일

[0487] [표 4]

시간 (분)		중량 (g)	
건조		1.699	
0		4.891	
5		4.292	
10		3.881	
15		3.491	
20		3.159	
25		2.849	
30		2.580	
35		2.124	
40		2.040	
45		2.000	
50		1.994	
55		1.994	
측정된 길이		길이 (mm)	
초기		48	
최종		51	
1/4	PVP 존재	PVP 부재	단편 내의 wt% PVP
1	0.543	0.469	13.6
2	0.598	0.51	14.7
3	0.394	0.334	15.2
4	0.459	0.394	14.2
총합	1.994	1.707	14.4
예상 총합	1.994	1.699	

[0488]

[0489] 표 4는 10% PVP 커버링된 그래프트가 완전히 건조되기까지 단지 1시간 미만이 걸렸음을 보여주었고, 또한 10% PVP 용액 커버링, 세척 및 건조는 또한 그래프트의 길이를 약간 증가시켰음을 보여주었다. 단편 2 및 3에서 PVP의 약간 더 높은 중량 %는 또한, 나머지 그래프트에 비해 그래프트의 시임이 보다 많은 PVP를 흡수하였음을 시사하였다. 건조 후, 샘플은 평균 14.4 중량 퍼센트 PVP였다. 따라서, 10% PVP 용액 중에 침지시, 약 10 내지 약 18 중량 퍼센트 PVP가 그래프트 상에 침착되었다.

[0490] 결과: 5% PVP 프로파일

[0491] [표 5]

시간 (분)		중량 (g)	
건조		1.514	
0		3.197	
5		2.735	
10		2.385	
15		2.070	
20		1.820	
25		1.650	
30		1.590	
35		1.588	
40		1.588	
측정된 길이		길이 (mm)	
초기		47	
최종		47	
1/4	PVP 존재	PVP 부재	단편 내의 wt% PVP
1	0.357	0.348	2.5
2	0.423	0.406	4.0
3	0.432	0.412	4.6
4	0.371	0.354	4.6
총합	1.583	1.52	4.0
예상 총합	1.588	1.514	

[0492]

[0493] 표 5는 5% PVP 커버링된 그래프트가 완전히 건조되기까지 최소 시간이 걸렸음을 보여주었고, 또한 코팅, 세척 및 건조 후 그의 길이가 변경되지 않는 것으로 보였고, PVP는 그의 그래프트의 저부로 '가라앉기'위해 최소 정도로 수행하였음을 보여주었다. 따라서, 5% PVP 용액 중에 침지시, 약 2 내지 약 8 중량 퍼센트 PVP가 그래프트 상에 침착되었다.

[0494] 결론

[0495] 15% PVP 커버링된 그래프트가 대략 25분만큼 건조까지 가장 많은 시간이 걸렸다. 균일하게 건조시킨다는 점에서, 이들 농도 중 어느 것도 허용가능하였다.

[0496] 다양한 건조 기술이 본 발명에서의 사용에 적합하다. 예를 들어, 텍스타일 그래프트 및/또는 텍스타일 기판을 실온에서 건조시켜 침착된 마스킹제 용액으로부터 및/또는 실란트 용액으로부터 용매(들)를 제거할 수 있다. 강제 공기, 예컨대 팬 또는 팬들 또는 다른 공기 이동 공급원 및/또는 가압 공기 공급원을 사용하여 건조를 용이하게 할 수 있다. 강제 공기는, 존재하는 경우, 적합한 각도 또는 각도의 조합으로 적용될 수 있다. 공기는 그래프트의 내부 내강 내로 유동하거나 유동하지 않을 수 있다. 예를 들어, 강제 공기는, 수직으로, 실질적으로 수직으로, 예각으로, 및/또는 둔각으로, 튜브형 그래프트의 외부 표면을 향해 지향될 수 있다. 또한, 강제 공기는 튜브형 그래프트의 내부 내강을 향해, 예컨대 튜브형 그래프트의 한쪽 개방 말단을 향해, 또는 심지어 튜브형 그래프트의 내부 내강 내부로부터 지향될 수 있다. 공기 유동의 방향 및 공기 유동의 확장량은 건조 시간을 제어하고 심지어 그래프트의 결과적 물리적 특성을 제어하기 위해 달라질 수 있다. 강제 공기 유동은 또한, 그래프트의 내부 부분을 향해, 또한 그래프트의 외부 부분으로부터 멀리 마스킹제의 이동을 보조하기에 유용할 수 있다. 다시 말해서, 마스킹제는 바람직하게는 건조시 오므라든다. 이는, 그래프트의 내부 부분을 향한 실란트의 이동을 차단하는 것을 또한 보조하면서, 텍스타일 그래프트의 외부 부분에서의 실란트 물질의 고정을 보조할 것이다. 그러나, 본 발명은 건조 매질로서의 공기의 사용으로 제한되지 않고, 기체상 매질을 포함한 다른 적합한 매질이 사용될 수 있다. 또한, 본 발명은 실온 건조로 제한되지 않고, 실온 초과의 상승된 건조 온도가 적합하게 사용될 수 있다.

[0497] 또한, 하기에 기재되는 바와 같이 유체, 예컨대 물 (가열된 물 포함)이 본 발명에서 사용될 수 있다. 가열된 물의 사용은 텍스타일 생성물로부터의 수용성 마스킹제의 제거를 보조한다. 또한, 가열된 물의 사용은 실란트 또는 실링제의 경화를 보조할 수도 있다.

[0498] 또한, 실란트 물질의 건조 및/또는 경화는 강제 공기 또는 다른 매질, 주변 강제 공기 또는 다른 매질, 가열 강제 공기 또는 다른 매질, 비-강제 주변 공기 또는 다른 매질, 비-강제 가열 공기 또는 다른 매질 등을 사용하여

제어될 수 있다. 실란트 물질의 경화 시간이 제어될 수 있을 뿐만 아니라, 어느 정도로는, 실란트 층의 특성도 제어될 수 있다. 실란트 물질은, 실란트 물질이 경화됨에 따라 텍스타일 기판, 예를 들어, 텍스타일 그래프트의 외부 표면 주위에서 수축되도록, 선택, 건조 또는 경화, 및/또는 선택적으로 침착될 수 있다.

[0499] **마스킹제 제거 시험**

[0500] 그래프트에 대한 상이한 세척 방법을 수행하여, 어느 방법이 최고 수준의 PVP를 추출하는지, 또한 선택된 방법이 그래프트의 길이 및 크림프에 임의의 영향을 주는지를 결정하였다.

[0501] 두가지 세척 방법이 고려되었고, 이는 울트라웨이브(Ultrawave) 초음파 배쓰 및 가정용 세탁기였다.

[0502] 절차

[0503] 부분 1: 실란트 코팅 없음

[0504] 이 시험은 먼저, 선택된 세척 방법으로 100%의 PVP를 제거할 수 있는지를 확립하기 위해, 실리콘으로 코팅되지 않은 6개의 그래프트에 대해 수행하였다.

[0505] 대략 6 X 60 mm 길이의 상업적 제직 그래프트를 컷팅함으로써 그래프트를 제조하였다. 모든 6개 그래프트를 측정하고, 칭량하고, 측면으로 컷팅된 노치로 라벨링하였다. 15 g의 PVP 및 100 mL의 물로 15% PVP 용액을 제조하였다. 모든 6개 샘플을 용액 중 15% PVP 중에 잠기게 하였다. 모든 6개 샘플을 작동 중인 팬 근처에서 수직으로 건조시켰다. 모든 건조된 샘플을 칭량하였다.

[0506] 초음파 배쓰를 40℃로 셋팅하였다. 샘플 1, 2, 및 3을 초음파 배쓰 내에 잠기게 하였다. 샘플 1-3을 15분 동안 초음파 배쓰 내에 두었다. 이들 샘플을 초음파 배쓰로부터 제거하고, 팬 근처에서 수직으로 건조시켰다. 건조된 1-3 샘플을 칭량하고, 이들의 길이를 측정하고 기록하였다.

[0507] 샘플 4, 5, 및 6을 세척 백 내에, 이어서 세탁기 내에 배치하였다. 세탁기를 40℃, 800 RPM, 51분 울 세탁 셋팅으로 셋팅하였다. 샘플 4-6을 세탁기로부터 제거하고, 건조시켰다. 샘플 4-6을 칭량하고, 그의 길이를 기록하였다.

[0508] 부분 2: 헵탄 중의 실리콘 분무된 실란트 코팅

[0509] 샘플 1-3을 재-세척하고, 건조시키고, 측정하고, 칭량하였다. 이어서, 샘플 1-3을 15% PVP 용액 중에 잠기게 하였다. 모든 6개 샘플을 작동 중인 팬 근처에서 수직으로 건조시켰다. 건조된 샘플을 칭량하였다.

[0510] 모든 6개 샘플을 신장시키고 헵탄 중 실리콘 코팅으로 분무하였다. 이어서, 6개 샘플을 흄 후드 하에 이들의 이완된 상태로 복귀시키고, 건조시켰다. 초음파 수조를 40℃로 셋팅하였다. 건조되면, 샘플 1-3을 15분 동안 초음파 배쓰 내에 잠기게 하였다. 이들 샘플을 배쓰로부터 제거하고, 팬 근처에서 수직으로 건조시켰다. 건조된 샘플 1-3을 칭량하고, 이들의 길이를 측정하고 기록하였다.

[0511] 건조되면, 샘플 4-6을 세척 백 내에, 이어서 세탁기 내에 배치하였다. 세탁기를 40℃, 800 RPM, 51분 울 세탁 셋팅으로 셋팅하였다. 샘플을 세탁기로부터 제거하고, 건조시켰다. 건조되면, 샘플 4-6을 칭량하고, 이들의 길이를 측정하고 기록하였다.

[0512] 결과

[0513] [표 6] 실란트 코팅 없음

	40도에서의 초음파 배쓰			세탁기 울 셋팅		
측정	샘플 1	샘플 2	샘플 3	샘플 4	샘플 5	샘플 6
초기 중량 (g)	2.747	3.177	2.456	2.641	2.772	2.846
건조된 PVP 중량 (g)	3.508	4.048	3.179	3.445	3.568	3.658
세척된 중량 (g)	2.779	3.212	2.467	2.641	2.772	2.847
남은 PVP (g)	0.032	0.035	0.011	0.000	0.000	0.001
초기 길이 (mm)	62.5	61	57	57	56	63.5
최종 길이 (mm)	62.5	62	57	57	56	63.5

[0514]

[0515] 세탁기 내에 배치된 대부분의 샘플은 PVP가 제거되었지만, 초음파 배쓰 내에 배치된 샘플은 세척 후 이들 상에 일부 소량의 PVP를 여전히 가졌다.

[0516] [표 7] 헵탄 중 실리콘 분무된 실란트 코팅

	40도에서의 초음파 배쓰			세탁기 울 셋팅		
측정	샘플 1	샘플 2	샘플 3	샘플 4	샘플 5	샘플 6
초기 중량 (g)	2.747	3.177	2.456	2.641	2.772	2.847
건조된 PVP 중량 (g)	3.510	3.911	3.123	3.389	3.538	3.57
건조된 PVP + 코팅 중량 (g)	3.737	4.08	3.323	3.583	3.843	3.825
세척된 중량 (g)	2.779	3.212	2.467	2.641	2.772	2.847
적용된 실리콘 (g)	0.227	0.169	0.200	0.194	0.305	0.255
그래프트 상에 남아있는 PVP + 실리콘 (g)	0.252	0.186	0.214	0.206	0.312	0.266
남은 PVP (g)	0.025	0.017	0.014	0.012	0.007	0.011
초기 길이 (mm)	62.5	61	57	57	56	63.5
코팅 후 길이 (mm)	81	79	73	79	79	79
최종 길이 (mm)	70	66	62	61	64	65
적용된 실리콘에 대한 적용된 PVP의 비율, wt./wt.	3.4	4.3	3.3	3.9	2.5	2.8
적용된 PVP에 대한 적용된 실리콘의 비율, wt./wt.	0.29	0.23	0.30	0.26	0.40	0.36
제거된 퍼센트 PVP, wt. %	96.7	97.7	97.9	98.4	99.1	98.5

[0517]

[0518] 세탁기 내에 배치된 그래프트 상에 일부 PVP가 남아있기는 하였으나, 초음파 배쓰 내에서 세척된 그래프트와 달리 이들 상에 현저히 더 적은 PVP가 남아있었다. 모든 경우에, 약 90 중량 퍼센트 초과의 PVP가 제거되었다. 실로, 모든 경우에, 약 95 중량 퍼센트 초과의 PVP가 제거되었다.

[0519] 표 7에서, 적용된 실리콘에 대한 PVP의 중량비는 약 2.5:1.0 내지 약 4.3:1.0으로 달라졌다. 역으로, 적용된 PVP에 대한 실리콘의 중량비는 약 0.40:1.0 내지 약 0.23:1.0으로 달라졌다.

[0520] 또한, 비율이 하기 표 11에 기재되어 있다.

[0521] 표 7 및 11에 기재된 비율은 비제한적이다.

[0522] PVP (또는 다른 마스킹제) 대 실리콘 (또는 다른 실란트제)의 중량비는 약 10:1 wt. PVP (또는 다른 마스킹제) / wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) 내지 약 0.01:1 wt. PVP (또는 다른 마스킹제) / wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제), 바람직하게는 약 1:1 wt. PVP (또는 다른 마스킹제) / wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) 내지 약 0.05:1 wt. PVP (또는 다른 마스킹제) / wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제), 보다 바람직하게는 약 0.5:1 wt. PVP (또는 다른 마스킹제) / wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) 내지 약 0.1:1 wt. PVP / wt. 실리콘으로 달라질 수 있다.

[0523] 역으로, 실리콘 (또는 다른 실란트제) 대 PVP (또는 다른 마스킹제)의 중량비는 약 0.1:1.0 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제) 내지 약 100:1 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제), 바람직하게는 약 1:1 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제) 내지 약 20:1 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제), 보다 바람직하게는 약 2:1 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제) 내지 약 10:1 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제)로 달라질 수 있다.

[0524] **마스크 및 염료 시험**

[0525] 물질

[0526] 직물 - 직경 22 mm, 편평 튜브 능직 및 직경 10 mm.

[0527] 크림핑된 능직.

[0528] 실리콘 - NuSil Med16-6606 (일시적 주입 등급).

[0529] 용매 - n-헵탄, 실리콘 분산액과 50:50.

[0530] 염료 - RTV 실리콘에 대한 이지 컴포자이츠 로얄 블루(Easy Composites Royal blue) 안료, 대략 10%의 실리콘 고형분으로 혼합됨.

[0531] 샘플 설명

[0532] 편평 22 mm 직물 샘플에 대하여, 하기 마스킹제 배합물을 사용하였다:

[0533] #71 A - 베어(Bare) 직물

[0534] #71 B - 6% PVP

[0535] #71 C - 6% PVP + 1.5% 글리세롤 (마스크 용액의 부피 기준)

[0536] #71 D - 6% PVP + 1.5% 글리세롤 + 4% PVP (총 10% PVP)

[0537] #71B-D 편평 직물 샘플을 PVP 용액 중에 침지시키고, 이어서 제거하였다. 모든 #71 샘플을 매달린 맨드렐 상에 마운팅하였다 (마스킹 후, 예비-코팅).

[0538] 크림핑된 직경 10 mm 직물 샘플에 대하여, 하기 마스킹제 배합물을 사용하였다:

[0539] #70 A - 베어 직물

[0540] #70 B - 6% PVP

[0541] #70 C - 6% PVP + 1.5% 글리세롤 (마스크 용액의 부피 기준)

[0542] #70 D - 6% PVP + 1.5% 글리세롤 + 4% PVP (총 10% PVP)

[0543] #70B-D 크림핑된 직물 샘플을 PVP 용액 중에 침지시키고, 이어서 제거하였다. 모든 #70 샘플을 매달린 맨드렐 상에 마운팅하였다 (마스킹 후, 예비-코팅).

[0544] 마스킹제 제조

[0545] 상기에 기재된 것과 동일한 방법을 사용하여 마스킹제를 제조하되, 샘플 B 및 C (#70 및 #71 둘 다)에 대하여 글리세롤을, 또한 이어서 샘플 D (#70 및 #71 둘 다)에 대하여 추가의 PVP를 첨가하는 추가의 단계를 수행하였다.

[0546] 스케일 저울 상에서 플라스틱 비커 내로의 PVP의 표적 중량을 측정하였다. 100 ml 마스킹제 용액을 제조하였고, 따라서 4 g PVP의 표적 질량이 요구되었다 (4% 농도). 100 ml 플라스틱 측정 실린더 내로의 탈이온수의 표적 부피를 측정하였다. 100 ml 마스킹제 용액을 제조하였고, 따라서 96 ml의 표적 부피가 요구되었다. 플라스틱 비커 내에서 PVP 중으로 탈이온수를 첨가하였다. 물 중에 자기 교반기를 배치하고, 비커를 자기 교반기 상에 배치하였다. 자기 교반기를 350-450 RPM의 속도로 전환시키고, 교반기가 비커 내에서 중심에 있도록 보장하였다. 교반을 실온에서 수행하였다. 가시적인 PVP 용질이 존재하지 않을 때까지, 또는 최소 적어도 2분 동안 교반을 계속하였다. 교반 후 마스킹제 용액을 교반기로부터 제거하고 그래프트 제조 (샘플 B)에 사용하였다.

[0547] 샘플 C에 대해서는 추가의 단계를 사용하였고, 즉 글리세롤을 첨가하였다. 플라스틱 비커를 스케일 저울로 복귀시키고, 용기 중량을 측정하고, 필요한 양의 글리세롤을 마스크제 용액에 첨가하였다. 표적 글리세롤 함량은 마스킹제 용액의 1.5 부피%였다. 이는 1.5 g의 표적 중량에 상응하였다. (이는 PVP에 대한 25% 글리세롤에 상응함을 인지한다). 비커를 교반기 상에 셋팅하고, 적어도 2분 동안 교반하였다. 이 마스킹제 용액을 샘플 C에 사용하였다.

[0548] 샘플 D에 대해서는 추가의 단계를 사용하였고, 즉 추가의 PVP를 사용하였다. 플라스틱 비커를 스케일 저울로 복귀시키고, 용기 중량을 측정하고, 필요한 양의 PVP를 마스킹제 용액에 첨가하였다. 표적 PVP 함량은 마스크 용액의 10 부피%였다. 이는 첨가된 추가의 4 g PVP에 상응하였다. (이는 PVP에 대한 글리세롤 비율을 25%로부터 15%로 효과적으로 감소시켰음을 인지한다). 이 마스킹제 용액을 샘플 D에 사용하였다.

[0549] 실란트 제조

[0550] 공급 상태의 실리콘 실란트 분산액은 30% 고형분을 가졌고, 분산액을 추가의 100%의 용매에 의해 희석하였다. 이는 고형분을 15%로 감소시켰다. 추가로, 청색 염료를 실리콘 분산액에 첨가하여 커버리지 및 직물 구조 내로의 실리콘의 침투 깊이의 가시적 지시를 제공하였다.

[0551] 특히, 공급 상태로, 20 ml의 실리콘 분산액을 그의 용기로부터 측정하고, 플라스틱 비커 내에 배치하였다. 추가의 20 ml의 n-헵탄 용매를 첨가하였다. 혼합물을 비커에 넣고, 스케일 상에 셋팅하고, 용기 중량을 측정하고, 염료의 점적(drop)을 점적기를 사용하여 첨가하였다. 권고된 염료 농도 범위는 섹션 두께에 따라 0.3% 내지 5%였고, 따라서 5%의 표적을 셋팅하여 가시화를 위한 강한 청색을 제공하였다. 이 표적으로부터의 편차는, 고형분의 계산이 15%보다는 30%인 것에 기인하며, 따라서 실리콘에 대한 염료의 실제 농도는 5%보다는 10%였다.

[0552] 샘플 제조

[0553] 개개의 샘플을 하기 표에 따른 마스킹제 배합물로 제조하였다.

[0554] [표 8]

	마스크 없음	6% PVP	6% PVP + 글리세롤 (@ PVP에 대하여 25%)	10% PVP + 글리세롤 (@ PVP에 대하여 15%)
편평 직물	71A	71B	71C	71D
크림핑된 직물	70A	70B	70C	70D

[0555]

[0556] 샘플 B-D를, 상기 표에 따라, 마스크제 용액 중에 침지시켰다. 각각의 직물이 사이징된 말단 마개에 의해 직경 유지되지만 내부 표면 상에는 지지되지 않고 남아있도록, 샘플을 맨드렐 상에 어셈블링하였다. 마스크 성능, 위치 및 농도에 영향을 주는 것을 피하기 위해 각각의 직물의 내부 표면은 맨드렐과 접촉되지 않았다.

[0557] 분산액 점적 평가를 하기에 기재된 바와 같이 수행하였다.

[0558] 각각의 샘플을 실리콘 분산액의 적어도 2개 코트로 완전히 코팅하였다. 가시적 평가 동안 실리콘의 결핍에 대한 염려 없이 적합한 커버리지를 수행하도록 충분한 실리콘이 외부 표면 상에 존재하는 것을 보장하도록 의도되었다. 초당 대략 1회 회전으로 로티세리 상에서 회전하는 그래프트 상에 브러시 코팅을 수행하였다. 용매 증발을 위해 그래프트를 밤새 방치시켰다. 세척을 위해 맨드렐로부터 제거되기 전에 권고된 72시간 동안 완전히 경화시키기 위해 그래프트를 방치시켰다. 이어서, 그래프트를 전용 백 내에 배치하고, 대략 2시간 30분 동안 95℃ 텀블 기계 세탁(Tumble Machine Wash) 사이클에 두었다.

[0559] 샘플을 마스킹하고, 코팅하고, 세척하고, 편평 개방 컷팅하였다.

[0560] 분산액 점적 평가

[0561] 완전한 코팅 전에, 중합체 분산액의 단일 점적을 각각의 샘플에 적용하고, 마스킹된 직물 상의 분산액의 거동에 있어 인식가능한 차이가 존재하는지를 가시적으로 평가하기 위해 비디오 기록하였다.

[0562] 샘플 A - 마스크 없음. 직물에 걸친 중합체 분산액의 단일 점적의 느린 퍼짐. 직물 내로, 또한 직물을 통해 스며드는 것으로 보임.

[0563] 샘플 B - 6% PVP 마스크. 직물에 걸친 중합체 분산액의 단일 점적의 빠른 퍼짐. 직물 내로의, 또한 직물을 통해 스며들기보다는 보다 쉽게 퍼지는 것으로 보임.

[0564] 샘플 C - 6% PVP + 1.5% 글리세롤 마스크. 중합체 분산액의 단일 점적의 제1 점적은 직물에 걸쳐 빠르게 퍼졌음. 중합체 분산액의 단일 점적의 제2 점적은, 아마도 풀(pool)을 보유하는 직물 처짐으로 인해, 결정적이지 않았음.

[0565] 샘플 D - 10% PVP + 1.5% 글리세롤 마스크. 아마도 풀을 보유하는 직물의 처짐으로 인해 결정적이지 않았음.

[0566] 그래프트의 표면에 걸친 분산액 점적 평가

[0567] 샘플 A - 마스크 없음. 직물에 걸친 중합체 분산액의 단일 점적의 보다 느린 퍼짐. 직물 내로 스며드는 것으로 보임.

[0568] 샘플 B - 6% PVP 마스크. 직물에 걸친 중합체 분산액의 단일 점적의 빠른 퍼짐. 커버리지는 밸리에서의 분산액의 풀링과 함께 보다 불균일하였음.

[0569] 샘플 C - 6% PVP + 1.5% 글리세롤 마스크. 직물은 분산액이 스며드는 것에 명백히 저항하였음.

[0570] 샘플 D - 10% PVP + 1.5% 글리세롤 마스크. 직물은 분산액이 스며드는 것에 명백히 저항하였음.

[0571] 요약하면, 이 분산액 점적 평가는, 심지어 저농도의 마스킹제 (샘플 B, 6% PVP)도, 비-마스킹된 샘플에 비해, 현저히 상이한 반응을 개시하는 것으로 나타났음을 보여주었다.

[0572] "풀링" 효과가 편평 직물, 샘플 71C, 71D에서 나타났고, 이는 과량의 분산이 직물로부터 또는 직물을 통해 진행될 수 없는 것의 결과일 가능성이 높았다. 이 효과는 또한 아마도 크림핑된 직물, 특히 샘플 70B, 70D에서 명백하였을 것이고, 여기서는 밸리에서의 분산액의 풀링이 존재하였고, 이는 색/커버리지에서 훨씬 더 균일한 것으로 보이는 비-마스킹된 샘플 70A와 달리, 보다 어두운 색에 의해 강조된다.

[0573] **실란트 커버리지 및 침투의 평가**

[0574] 마스킹제를 제거하기 위한 세척 사이클 후에, 그래프트를 종방향 컷팅하여 내부 및 외부 표면의 가시화를 제공하였다. 각각의 그래프트를 (a) 외부 표면 (실란트 코팅의 존재 및 균일성 확인을 위해); (b) 내부 표면 (직물을 통한 또는 얀 필라멘트 사이의 청색 실리콘의 존재 또는 진입 확인을 위해); 및 (c) 단면 (얀 번들을 통한 침투 수준 평가를 위해)에 대한 광학 현미경측정 하에 가시화하였다.

[0575] **결과**

[0576] 마스크가 없는 두 샘플 모두, 얀 번들 내로의 청색 염색된 실리콘 분산 및 내부 표면으로의 침투를 허용한 것으로 보였지만, 마스크의 적용은 모든 샘플 상의 이러한 진입을 막는 것으로 보인다.

[0577] [표 9]

[0578]

	적용된 마스크	내부 표면으로의 중합체의 침투
편평 직물 샘플		
71A	없음	예
71B	6% PVP	아니오
71C	6% PVP + 글리세롤	아니오
71D	10% PVP + 글리세롤	아니오
크림핑된 직물 샘플		
70A	없음	예
70B	6% PVP	아니오
70C	6% PVP + 글리세롤	아니오
70D	10% PVP + 글리세롤	아니오

[0579] 크림핑된 직물 샘플(70D)의 사진이 도 10a-10c에 제공되어 있다. 도 10a는 크림핑된 직물 샘플(70D)의 튜브형 벽의 단면의 일부의 사진이다. 도 10a-10c에 나타낸 바와 같이, 직물 샘플 또는 텍스타일 그래프트(30)는 외부 텍스타일 표면(32), 반대쪽 내부 텍스타일 표면(34), 및 그 안에 이들 사이에 배치된 텍스타일 벽(36)을 포함한다. 도 10a 및 10c에 나타낸 바와 같이, 실링 층 또는 코팅(38)이 외부 표면(32) 상에 배치된다. 또한, 도 10a에 나타낸 바와 같이, 실링 층 또는 코팅(38)은 텍스타일 벽의 일부로 확장된다. 도 10a 및 10b에 나타낸 바와 같이, 내부 표면(34)는 실질적으로, 예컨대 완전히, 실링 층 또는 코팅(38)을 갖지 않는다.

[0580] 도 11은 그래프트 샘플(40)에 적용된 건조된 40% PVP 마스킹제 농도의 현미경사진 또는 주사 전자 현미경 (SEM) 사진을 나타낸다. 건조된 마스킹제 슬러리(44)는 결집되고 얀 구조(42)를 캡슐화하였고, 균열(46)을 가졌다. 실리콘 실란트는 마스킹제에 의해 완전히 캡슐화된 이 표면 상으로의 임의의 영구적 접합 또는 캡슐화를 수행할 수 없음이 명백하다.

[0581] 마스킹제 용액은, 마스킹제 용액의 농도에 따라, 전체 얀 번들 및 개개의 얀 섬유를 캡슐화할 수 있다. 보다 고도로 농축된 마스킹제 용액 (즉, 물 중 >30% w/w PVP, >20% w/w의 PVP 글리세롤)은, 도 11에서 보이는 바와 같이, 얀 번들 내로 유동하고 개개의 섬유를 코팅하기에는 지나치게 농후한 것으로 보인다. 추가로, 고농도의 마스킹 용액은 농후한 취성 마스크 층으로 건조되고, 도 11에서 보이는 바와 같이, 여기서는 많은 샘플이 마스킹 층(44) 전반에 걸쳐 미세 균열(46)을 형성한다. 마스킹제 용액 농도가 낮은 경우 (물 중의 글리세롤의 존재 및 부재 하에 <10% w/w PVP), 마스킹제는 얀 번들 및 개개의 섬유를 캡슐화할 수 있지만, 저농도의 마스킹제 용액의 사용 한계는 각각의 얀 번들 및/또는 섬유 주위의 완전한 일관적인 커버리지의 결핍일 수 있다. 이 경우에는, 섬유의 부분이 잠재적 실란트 부착에 대한 표면에 대해 노출된다. 일부 결과는, 저농도의 마스킹제 용액

사용시, 실란트가 마스킹 층을 캡슐화하고 트랩핑하고; 따라서, 마스킹은 최종 생성물로부터 완전히 세척되지 않음을 보여준다. 작용하는 적절한 마스킹 용액의 핵심은 본 발명에 의해 기재되는 바와 같이 각각의 적용에 대해 표적화된 농도의 제어된 적용 방법을 갖는 것이다.

[0582] 마스킹제의 전체 메커니즘은, 공극(void) 또는 갭의 크기에 따라 두가지 주요 개념을 포함할 수 있다: (1) 거대 통로 (즉, 얀 번들 사이의 공극)에 대한 물리적 효과 및 (2) 미세 통로 (즉, 섬유 사이의 공극 및 마스킹 층 내의 미세 균열 내의 공극)에 대한 화학적 효과.

[0583] (1) 물리적 효과: 거대 통로 충전은 마스킹제 용액이 얀 번들 사이의 큰 공극 내로 침투하고 유동하는 물리적 능력에 기초한다. 얀 번들이 마스킹제 층으로 완전히 캡슐화되는 경우, 마스킹제 층은 각각의 얀 번들 사이의 공극을 충전시키고 얀 번들 내로의 도입을 차단한다. 또한, 실란트가 각각의 얀 사이의 거대 통로 또는 각각의 섬유 사이의 미세 통로 내로 침투할 수 없다 (이들 공극을 충전시키는 마스킹의 존재에 기인함).

[0584] (2) 화학적 효과: 텍스타일 전반에 걸친 미세 통로에 대하여, 미세 통로가 마스킹 층 내의 미세 균열을 지칭하든, 얀 번들 사이의 미세 공극을 지칭하든, 또는 개개의 섬유 사이의 미세 공극을 지칭하든, 마스킹 용액의 반발 효과 또는 실란트로부터 멀리 밀어내는 능력의 화학적 메커니즘은 실란트가 미세 공극을 충전시키지 않도록 한다. 밀어내기 메커니즘은, 발유성 실란트가 고도로 친수성인 마스킹 층에 접촉하거나 이것과 근접하도록 시도하는 경우에 발생한다. 이는 힐데브란트(Joel H. Hildebrand)에 의해 개발된 용액 용해도 이론 및 용해도 파라미터를 사용하여 입증된다. SI 힐데브란트 값 (∂[SI])은, 마스킹 용액 및 실란트 용해도 파라미터가, 이들이 서로 접촉될 때 이들의 특정 용매의 용해력 거동을 나타냄을 보여준다. 문헌 [Handbook of Solubility Parameters, CRC Press, 1983]에 기재된 바와 같이, 마스킹 용액 중의 용매 (물 및 글리세롤)는 용해도 파라미터 범위의 친수성 말단에 있지만, 실란트의 용매 (헵탄)는 용해도 파라미터 범위의 반대쪽 말단에 있다. 물의 ∂[SI]는 48.0이고, 글리세롤의 ∂[SI]는 36.2이고, n-헵탄의 ∂[SI]는 15.3이다.

[0585] 따라서, 본 발명의 마스킹제는 물리적 (예: 차단) 및 반발 메커니즘을 통해 실란트의 바람직하지 않은 이동을 저해한다. 따라서, 용매(들)이 약 20 ∂[SI] 미만, 예를 들어 약 10 ∂[SI] 내지 약 20 ∂[SI]의 용해도 파라미터를 갖는 실란트(들) 및 용매(들)이 약 30 ∂[SI] 초과, 예를 들어 약 30 ∂[SI] 내지 약 50 ∂[SI]의 용해도 파라미터를 갖는 마스킹제 용액(들)을 사용하는 것이 바람직할 수 있다.

[0586] 결론

[0587] 실리콘 분산액 중의 청색 염료의 사용은 직물 내로의 실리콘 침투의 탁월한 가시적 평가를 제공하였다. 이전 마스크 적용 없이 코팅된 샘플은 둘 다, 직물을 통한 내부 표면으로의 청색 실리콘 실란트의 상당한 진입을 나타내었다. 모든 3종의 마스킹제 배합물은 내부 표면으로의 실리콘의 진입을 실질적으로 막는 것으로 나타났다.

[0588] **상업적 혈관 그래프트에 대한 실리콘 실링 시험**

[0589] 하기 장비 및 물질을 사용하여 본 발명에 따른 상업적 그래프트의 실링을 시험하였다.

[0590] 8 mm 크림핑된 폴리에스테르 직물 상업적 그래프트

[0591] 14 mm 크림핑된 폴리에스테르 직물 상업적 그래프트

[0592] 폴리비닐피롤리돈 (PVP) 분말

[0593] NuSil MED-6606 RTV 실리콘

[0594] N-헵탄

[0595] 로얄 블루 안료

[0596] 탈이온수

[0597] 자기 교반기

[0598] **코팅 변수 범위**

[0599] 하기 값을 본 발명에서의 본 발명의 실링 기술의 시험에 사용하였다.

[0600] 탈이온수 중의 PVP 농도는 중량 기준으로 1%, 2%, 4%, 6%, 8%, 10%, 15%, 20%, 25%, 및 30%로 달라졌다.

[0601] 글리세롤 및 실리콘 분산액 농도를 4%, 8%, 15%, 및 30%의 PVP 농도에서 시험하였다. 글리세롤 농도를 PVP 농도에 대해 5%, 15%, 및 30%로 사용하였다. 이들 농도는 PVP에 대한 글리세롤의 백분율이었다.

[0602] 시험된 PVP, 글리세롤, 및 실리콘의 변동은 하기와 같았다:

[0603] [표 10]

샘플	PVP 농도 (%)										글리세롤 농도 (PVP에 대한 %)			실리콘 농도 (%)	
	1	2	4	6	8	10	15	20	25	30	5	15	30	15	30
1	X													X	
2		X												X	
3			X											X	
*4				X										X	
5					X									X	
6						X								X	
*7							X							X	
8								X						X	
9									X					X	
*10										X				X	
*11			X								X			X	
12			X										X	X	
13					X						X			X	
14					X								X	X	
15							X				X			X	
*16							X						X	X	
17										X	X			X	
18										X			X	X	
*19			X									X		X	
20			X									X			X
21					X							X		X	
22					X							X			X
23							X					X		X	
24							X					X			X
25										X		X		X	
*26										X		X			X

[0604]

[0605] *는 샘플이 두가지 유형의 그래프트, 즉, 제1 및 제2 그래프트 샘플에 적용됨을 나타낸다.

[0606] **샘플 제조**

[0607] 각각의 샘플을 상업적 그래프트의 섹션으로부터 제조하였다. 먼저 그래프트를 완전히 신장시켜 크림프를 제거함으로써 그래프트를 먼저 길이 컷팅하였고, 이어서 180 ㎜ 길이의 섹션을 단일 연부 면도날로 컷팅하였다. 각각의 샘플을 칭량하였다.

[0608] **마스크 제조**

[0609] 측정량의 탈이온수를 100 ml 플라스틱 비커 내에 배치하였다. 자기 교반기를 탈이온수 중에 배치하였다. 교반하면서, PVP 및 글리세롤 (존재하는 경우)을 첨가하였다. 가시적인 용질이 없을 때까지 교반을 계속하였다.

[0610] **마스킹제 적용**

[0611] 그래프트 샘플을 마스크 용액 내에 침지시키고 장갑낀 손으로 그래프트를 교반하여, 샘플을 완전히 내부 및 외부 코팅함으로써 그래프트 샘플을 코팅하였다.

[0612] 그래프트가 완전히 코팅되면, 과량의 마스크 용액 (존재하는 경우)을 제거하였다. 다음으로, 각각의 그래프트를 케이블 타이 사용에 의해 맨드렐에 부착하였다. 그래프트의 한쪽 말단을 케이블 타이에 의해 맨드렐에 고정시키고, 이어서 그래프트를 그의 전체 확장 길이 (108 ㎜)의 60%로 확장시키고, 그래프트의 다른쪽 말단을 또다른 케이블 타이에 의해 맨드렐에 고정시켰다. 이어서, 맨드렐을 회전 마운트 상에서 수평으로 배치하고, 공기 건조시켰다. 건조되면, 마스킹된 그래프트를 칭량하였다.

[0613] **실란트 제조**

[0614] 실리콘 분산액을 30% 고형분으로 공급하였다. 추가량의 n-헵탄을 첨가하여 고형분을 22.5%, 이어서 15로 감소

시켰다. 청색 염료를 실리콘 분산액에 첨가하였다.

[0615] **실란트 적용**

[0616] 그래프트가 마운팅된 맨드렐을 회전 모터 상에 배치하여 그래프트를 천천히 스피닝하였다. 한쪽 말단에서 출발하여 다른쪽 말단으로 진행시키며 페인트 브러시로 실란트를 적용하였다. 과량의 실란트 분산액이 그래프트 상에 존재할 때까지 이를 반복하였다. 표적화된 수준의 실리콘이 그래프트 상에 적용되면, 그래프트를 회전 마운트로 전달하고, 공기 건조시켰다. 건조되면, 실링된 그래프트를 칭량하였다.

[0617] **마스킹제 제거**

[0618] 그래프트가 완전히 건조되면, 마스킹제를 제거하였다. 그래프트를 90℃ 세척으로 (세제 없이) 세탁기에서 세척함으로써 이를 수행하였다. 이는 PVP가 물 중에 용해되고, 따라서 그래프트로부터 제거되게 하였다. 90℃ 온도는 또한 실리콘의 완전한 경화를 보조하였다. 세척이 완료되면, 그래프트를 매달아 공기 건조시켰다. 건조 후, 마무리된 그래프트를 칭량하였다.

[0619] **실리콘 접합**

[0620] 그래프트 코팅이 높은 가압 상태에서 그의 완전성을 유지하는 경우, 우수한 코팅 접합이 또한 입증될 수 있다. 대부분의 전체 후프 응력이 그래프트의 보다 강성인 직물 물질에 의해 보유되기 때문에, 압력은 그래프트의 모든 크기에 대한 척도로서 사용될 수 있다. 또한, 제직 구조로서 섬유의 번들 사이의 갭에서 발생하는 박리를 위해 실리콘 코팅 상에 작용하는 힘의 대부분은 상이한 직경의 그래프트에 대해 변하지 않고, 따라서 이 영역 및 결과적으로 그 영역에 작용하는 힘은 일관적일 것이다. 따라서, 그래프트의 크기와 관계 없이, 동일한 압력은 실리콘 코팅의 박리를 위한 동일한 힘을 생성할 것이다.

[0621] 직물 내의 번들의 위치가 모든 직경에 걸쳐 가능한 한 균일하도록 보장하기 위해, 직물은, 그래프트가 그의 완전히 확장된 형상에 있도록 크림프 제거되었다. 이를 달성하기 위해, 적용된 압력은, 그래프트를 완전히 확장시키기 위한 압력 초과였다. 이 압력은 그래프트의 각각의 크기에 대해 상이할 것이기 때문에, 그 자체를 완전히 확장시키기 위한 최고 압력을 필요로 하는 그래프트 (즉, 최소 직경의 것)는 최악의 시나리오로서 사용될 것이다. 이러한 최악의 압력이 결정되면, 안전성 인자 (FOS)가 적용되고, 모든 그래프트에 대한 최소 요건으로서 사용되는 것은 이 FOS 교정 압력이다. 그래프트가 코팅 박리의 가시적 징후 (버블 형성) 없이 FOS 교정 압력까지 가압될 수 있는 경우, 코팅이 충분한 및 허용가능한 접합/완전성을 가짐이 추론될 수 있다.

[0622] 박리에 대한 시험의 하나의 방법은 하기와 같다:

[0623] · 그래프트를 압력 리그(rig)에 연결하여, 한쪽 말단이 플러깅되도록 보장함;

[0624] · 압력을 그래프트에 서서히 적용함;

[0625] · 120 mmHg (임상적 압력)에서 중단하고 박리의 징후 (버블)를 찾음;

[0626] · 누출률을 측정하고 이를 $mm/cm^2/min$ 단위로 기록함;

[0627] · 압력을 FOS 교정 수치에 도달할 때까지 증분 증가시킴;

[0628] · 임의의 박리 징후가 임의의 시점에 가시적이면, 시험을 중단하고, 실패로 마킹함;

[0629] · FOS 교정 압력에서 1 min 동안 유지함; 및

[0630] · 박리 징후가 존재하지 않으면, 그래프트를 합격으로 마킹함.

[0631] 하기 압력 시험을 수행하였다:

[0632] 그래프트를 물과 함께 가압하여, 그래프트로부터 그의 결합을 잃는 실리콘의 임의의 징후가 존재하는지를 관찰하였다. 압력을 600 mmHg의 최대 압력까지 서서히 증가시켜야 했다. 접합은 하기와 같이 인지되었다:

[0633] 0 - 실리콘이 그래프트에 잘 접합되고 실패 징후를 나타내지 않음;

[0634] 1 - 그래프트가 최대 압력에 도달하였지만, 누출률이 가시적으로 증가하였음;

[0635] 2 - 실리콘 코팅이 실패하기 시작하였고, 이는 그래프트로부터 유래되는 물의 제트를 나타냄; 및

[0636] 3 - 실리콘 코팅은 실패하였고, 버블이 표면 상에 나타났음.

[0637] **침투 깊이**

[0638] 실리콘이 직물을 통해 얼마나 멀리 위킹(wicking)되는지에 의해 마스크의 유효성을 결정하였다. 바람직하게는, 실리콘은 그래프트의 외부 표면 상에 위치하고 과도하게 그래프트 구조를 침투하지 않을 것이다. 마스킹제가 효과적이지 않은 경우, 실리콘은 직물 내에서, 또한 내부 연부 상에서 가시적이었다. 이를 가시화하기 위해, 그래프트를 종방향 컷팅하고, 단면을 고배율로 검사하였다.

[0639] 침투 정도는 하기와 같이 인지되었다;

[0640] 0 - 실리콘이 단지 그래프트의 외부 표면 상에서 가시적임;

[0641] 1 - 실리콘이 그래프트의 섬유 사이에서, 그러나 단지 두께의 50%까지 가시적임;

[0642] 2 - 실리콘이 내부 표면으로 침투하는 것이 가시적임; 및

[0643] 3 - 실리콘이 모든 곳에서 가시적이며, 전체 그래프트 구조가 청색임.

[0644] **시험 결과 요약**

[0645] [표 11] 중량 요약

샘플 명칭	그래프트 세그먼트의 중량				적용된 마스킹제의 양 (g)	적용된 실란트의 양 (g)	마스킹제에 대한 실란트의 비율 (g/g)
	초기 (g)	마스킹 및 건조 후 (g)	실란트 및 경화 후 (g)	세척 및 건조 후 (g)			
1	0.703	0.714	1.496	1.485	0.011	0.782	71.1
2	0.714	0.739	1.484	1.46	0.025	0.745	29.8
3	0.741	0.779	1.436	1.392	0.038	0.657	17.3
4	0.673	0.721	1.239	1.182	0.048	0.518	10.8
A4	1.089	1.159	2.31	2.229	0.07	1.151	16.4
5	0.689	0.778	1.199	1.1	0.089	0.421	4.7
6	0.698	0.778	1.216	1.129	0.08	0.438	5.5
7	0.694	0.813	1.454	1.319	0.119	0.641	5.4
A7	1.026	1.198	2.047	1.86	0.172	0.849	4.9
8	0.695	0.864	1.492	1.31	0.169	0.628	3.7
9	0.688	0.939	1.541	1.276	0.251	0.602	2.4
10	0.663	0.969	1.537	1.207	0.306	0.568	1.9
11	0.739	0.778	1.382	1.339	0.039	0.604	15.5
A11	1.08	1.119	2.086	2.041	0.039	0.967	24.8
12	0.658	0.712	1.262	1.201	0.054	0.55	10.2
13	0.717	0.83	1.486	1.368	0.113	0.656	5.8
14	0.719	0.816	1.463	1.357	0.097	0.647	3.7
15	0.717	0.853	1.513	1.367	0.136	0.66	4.9
16	0.701	0.888	1.502	1.298	0.187	0.614	3.3
A16	0.896	1.103	1.731	1.503	0.207	0.628	3.0
17	0.738	1.067	1.879	1.531	0.329	0.812	2.5
18	0.719	1.183	1.881	1.395	0.464	0.698	1.5
19	0.705	0.754	1.502	1.446	0.049	0.748	15.3
A19	0.878	0.924	1.682	1.632	0.046	0.758	16.5
20	0.717	0.759	2.063	2.016	0.042	1.304	31.0
21	0.709	0.809	1.46	1.355	0.1	0.651	6.5
22	0.741	0.844	2.121	2.007	0.103	1.277	12.4
23	0.715	0.855	1.487	1.333	0.14	0.632	4.5
24	0.688	0.867	2.03	1.846	0.179	1.163	6.5
25	0.711	1.057	1.818	1.451	0.346	0.761	2.2
26	0.699	1.038	2.464	2.115	0.339	1.426	4.2
A26	1.356	2.058	4.448	3.689	0.702	2.39	3.4

[0646]

[0647] 실란트 대 마스킹제의 비율 (그램 대 그램 또는 건조 중량 기준)은 약 1:1 내지 약 70:1로 달라졌다. 유용한 비율은 또한 약 2:1 내지 약 20:1, 예컨대 약 2:1 내지 약 10:1 (건조 중량 기준)의 실란트 대 마스킹제의 비율을 포함한다. 그러나, 이들 비율은 비제한적이다. 실리콘 (또는 다른 실란트제) 대 PVP (또는 다른 마스킹제)의 중량비는 약 0.1:1.0 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제) 내지 약 100:1 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제), 바람직하게는 약 1:1 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제) 내지 약 20:1 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제), 보다 바람직하게는 약 2:1 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제) 내지 약 10:1 wt. 실리콘 (또는 다른 실란트제) / wt. PVP (또는 다른 마스킹제)로 달라질 수 있다.

[0648] [표 12] 침투 시험 결과

샘플 번호	PVP %	글리세롤 (PVP에 대한 %)	침투 등급화 스케일 0-3 설명	설명
1	1	0	3	
2	2	0	3	
3	4	0	2	
4	6	0	2	
A4	6	0	2	
5	8	0	2	
6	10	0	1	
7	15	0	2	
A7	15	0	2	
8	20	0	2	
9	25	0	0	박리됨
10	30	0	0	박리됨
A10	30	0		제조되지 않음
11	4	5	2	
A11	4	5	2	
12	4	30	2	
13	8	5	2	
14	8	30	2	
15	15	5	1	
16	15	30	0	
A16	15	30	1	
17	30	5	0	박리됨
18	30	30	0	박리됨
19	4	15	2	
A19	4	15	2	
20	4	15	2	
21	8	15	2	
22	8	15	1	
23	15	15	1	
24	15	15	1	
25	30	15	0	박리됨
26	30	15	0	박리됨
A26	30	15	0	박리됨

[0649]

[0650] PVP 마스킹제 농도의 순서로 표로 나타낸 결과는, 보다 높은 수준의 PVP와 그래프트 샘플의 내부 내강 내로의 실리콘 실란트의 침투 감소 사이의 명백한 상관관계를 보여주었다.

[0651] 일반적으로, 10% 이상의 PVP 마스크 농도는 직물 두께 내로의 50% 초과까지의 실리콘의 벌크 침투를 막았다. 일부 샘플에서, 이들은 워프 및 웨프트 얀 번들에 의해 생성된 간극에서 얀 번들 사이에서 명백한 실리콘의 작은 "핑거" 또는 "슬리버"였다. 이러한 간극 실리콘은 직물의 전체 내부 표면적에 대하여 매우 작은 백분율을 나타내었다.

[0652] **접합 시험 결과**

[0653] [표 13]

샘플 번호	PVP (g)	글리세롤 (PVP에 대한 %)	측정된 누출 (ml/분) @120 mmHg 결과 1	측정된 누출 (ml/분) @600 mmHg 결과 3	접합 등급화 스케일 0-3
1	1	0	0	0	0
2	2	0	0	0	0
3	4	0	0	0	0
4	6	0	0	4	0
A4	6	0	33		3
5	8	0	19		1
6	10	0	40		1
7	15	0	4	14	0
A7	15	0	31		1
8	20	0	12	46	1
9	25	0	박리됨		3
10	30	0	>500		3
A10	30	0			
11	4	5	0	1	0
A11	4	5	0	5	0
12	4	30	0	0	0
13	8	5	9	86	2
14	8	30	1	22	1
15	15	5	3	22	1
16	15	30	1.5		1
A16	15	30	34	190	1
17	30	5	>1000		3
18	30	30	>1001		3
19	4	15	0	0	0
A19	4	15	4	27	0
20	4	15	0	0	0
21	8	15	0.5	5	0
22	8	15	0		3
23	15	15	1.5	11	0
24	15	15	0		3
25	30	15	박리됨		3
26	30	15	박리됨		3
A26	30	15	박리됨		3

[0654]

[0655] PVP 마스킹제 농도의 순서로 표로 나타낸 상기 결과는, 보다 높은 수준의 PVP와 직물에 대한 실리콘 실란트의 접합 감소 사이의 명백한 상관관계를 보여준다. 실리콘이 직물의 내부 표면 내로 침투하는 두가지 메커니즘, 즉, 얀 번들 섬유를 통한 것 또는 얀 번들 내의 갭 사이의 통과에 의한 것이 나타났다. 보다 저농도의 마스크제 (>4% PVP)는 얀 섬유를 통한 중합체의 유동을 억제하는 것으로 나타났지만, 이는 번들 내의 갭, 즉, 텍스타일 패턴 내의 근접하게 병치된 얀 사이의 간극 공간 사이의 실리콘 중합체의 작은 "핑거" 또는 "슬리버"의 진입을 실질적으로 막기에 모든 경우에 충분하지는 않았다. 섬유 번들 내의 갭 사이의 실리콘 중합체의 통과를 완전히 차단하기 위해 약간 더 고농도의 마스크제 (>15%)가 요구되는 것으로 나타났다.

[0656] **취급 평가**

[0657] 그래프트의 취급 특징은 직물 구조, 그래프트 직경, 크림프 피치 및 형태, 중합체 실란트의 두께 프로파일 및 얀 번들 내로의 실란트의 침투량 사이의 일련의 복잡한 상호작용의 결과이다.

[0658] 주관적이기는 하나, 하기 평가 파라미터는 하기 모두를 고려하는 것을 목표로 한다: 킹크(kink) 형성시 굽힘 반경, 가요성, 후프 강성 (완전 개방을 유지하는 능력) 및 신장.

[0659] 취급 특징을 평가하기 위해 등급화 스코어 (1 - 4)를 사용하였다;

[0660] 1 - 그래프트가 참조 샘플에 비해 더 가요성인 것으로 판단됨.

[0661] 2 - 그래프트가 참조 샘플과 유사한 것으로 판단됨.

[0662] 3 - 그래프트가 참조 샘플보다 더 강성이지만 사용가능한 특징을 갖는 것으로 판단됨.

[0663] 4 - 그래프트가 유사한 사용에 있어 지나치게 강성인 것으로 판단됨.

[0664] 참조 샘플은 탁월한 전체적 취급을 갖고 현재 상업적으로 입수가능한 젤라틴 실링된 그래프트와 적어도 유사한 것으로 고려되었다.

[0665] 중합체 실란트 커버리지

[0666] 각각의 샘플 상의 중합체 실란트 커버리지의 양을 mg/cm^2 단위로 보고하였고, 이는 각각의 개개의 그래프트에 적용된 중합체의 전체 질량을 그래프트의 표면적으로 나눔으로써 계산하였다. 이전 크림핑된 원형(prototype)은 적어도 약 8 mg/cm^2 내지 약 14 mg/cm^2의 중합체 커버리지를 가지며 효과적인 실링 및 적합한 취급 특징 둘 다를 나타내었다. 14 mg/cm^2 초과의 커버리지 수준은 표준 젤라틴 실링된 그래프트의 경우를 넘어서 취급 특징의 전체적 강성을 증가시켰지만, 강성 증가 및 그에 따른 증가된 양의 중합체 커버리지는 일부 그래프트 응용에서 유리할 수 있다.

[0667] 인장 확장 힘

[0668] 샘플을, 죠(jaw) 간격을 80 mm로 하여 로이드 인장 시험(Lloyd Tensile Test) 기계의 죠 사이에 마운팅하였다. 기계를 0에 맞추고, 죠를 20% (16 mm)만큼 확장시키고, 최대 측정 힘을 기록하였다.

[0669] 기록된 결과를 하기에 표로 나타내었고, 20%만큼 확장을 위한 힘에 대하여 낮은 것으로부터 높은 것의 순서로 순위를 매겼다.

[0670] 이들 결과는, 보다 낮은 확장 힘이 개선된 취급 특징에 상응하는, 취급 평가와 확장을 위한 힘 사이의 강한 상관관계를 입증하였다.

[0671] 중합체 커버리지 값의 검토는, 그래프트 샘플 #15에 의해 나타나는 바와 같이, 참조 샘플 (등급화 2)과 유사한 취급 특징을 달성하기 위해 40 mg/cm^2까지의 커버리지 수준이 고려될 수 있음을 나타내었다.

[0672] 가압 접합 시험 동안 중합체 실란트의 박리를 나타낸 모든 그래프트는 주석 (1)에 의해 이탤릭체로 강조되어 있다. 이 목록은, 낮은 접합이 낮은 확장 힘 및 개선된 취급 특징을 제공할 수 있음을 나타낸다. 이 결과는, 허용가능한 취급 특징이 얀 번들 내로의 실란트의 보다 낮은 수준의 침투에 의존한다는 이론을 지지한다.

[0673] [표 14]

샘플 번호	직경, mm	확장된 길이, mm	표면적, cm^2	중합체 커버리지, mg/cm^2	취급 평가 등급화, 1 내지 4	20%만큼 확장을 위한 힘 (N)
18 (1)	8	130	32.7	43	1	0.29986
10 (1)	8	125	31.4	38	1	0.37938
5	8	120	30.1	36	1	0.4067
25 (1)	8	130	32.7	44	1	0.41064
6	8	135	33.9	33	2	0.48247
16	8	130	32.7	40	2	0.48938
17 (1)	8	140	35.2	44	1	0.52805
8	8	130	32.7	40	2	0.53074
7	8	132	33.2	40	2	0.54057
9 (1)	8	125	31.4	41	1	0.57061
13	8	140	35.2	39	2	0.58817
4	8	125	31.4	38	2	0.60156
12	8	135	33.9	35	3	0.69369
15	8	135	33.9	40	2	0.71933
14	8	130	32.7	42	3	0.76625
3	8	135	33.9	41	3	0.78701
11	8	130	32.7	41	3	0.90773
1	8	135	33.9	44	3	1.0072
19	8	135	33.9	43	3	1.0302
23	8	140	35.2	38	3	1.0372
2	8	140	35.2	41	3	1.1116
21	8	125	31.4	43	3	1.1234
26 (1)	8	134	33.7	63	4	1.1571
22	8	125	31.4	64	4	1.8936
24 (1)	8	111	27.9	66	4	2.1711
20	8	115	28.9	70	4	3.0235
64B	10	620	194.7	12.1	참조 샘플	

[0674]

[0675] 주: (1)은 가압 접합 시험 동안 중합체 실란트의 박리를 나타냄.

[0676] 결론

[0677] 허용가능한 취급 특징은 얀 번들 내로의 실란트의 보다 낮은 수준의 침투로 달성되었다. 개선된 취급 특징을 위해 텍스타일 직물 내로의 중합체 침투의 양을 제한하기 위한 마스킹제의 사용이 활용될 수 있다. 40 mg/cm^2 까지의 중합체 커버리지 수준은 외과의 사용자에 의해 평가시 참조 샘플과 유사한 취급 특징을 달성하는 것으로 나타났다.

[0678] 표 10-14로부터의 선택 샘플의 사진이 도 12-19에 재현되어 있다. 이들 도의 설명은 하기와 같다.

[0679] 도 12 및 13은 상기 기재된 표로부터의 샘플 2의 SEM 사진이다. 샘플 2는 하기 특징을 가졌다:

[0680] 마스킹 용액: 물 중 2% PVP, 0% 글리세롤;

[0681] 실리콘 분산제: 헵탄 중 15% 실리콘;

[0682] 실리콘 커버리지: 41 mg/cm^2;

[0683] 실리콘 침투 등급화: 3 (실리콘이 가시적임);

[0684] 실리콘 접합 등급화: 0 (실리콘이 그래프트에 잘 접합되고 실패 징후를 나타내지 않음);

[0685] 120 mmHg에서의 측정된 누출률: 0 ml/min;

[0686] 600 mmHg에서의 측정된 누출률: 0 ml/min;

[0687] 취급 평가: 3 (그래프트가 참조 샘플보다 강성이지만 사용가능한 특징을 갖는 것으로 판단됨); 및

[0688] 20%만큼 그래프트 확장을 위한 인장 힘: 1.112 N.

[0689] 도 12는 샘플 2의 텍스타일(50)의 단면의 SEM 사진이다. 텍스타일(50)의 외부 표면(52)은 실리콘 실란트(56)로 완전히 코팅되었다. 섬유 번들(58A)은 실리콘 실란트(56)에 의해 완전히 캡슐화되었다. 실리콘 실란트는 섬유 번들 또는 다중-필라멘트 얀(58)의 단면 전반에 걸쳐 배치되었다. 도 13에 도시된 바와 같이, 내부 텍스타일 표면(54)은 또한 섬유 번들(58)에서 인식가능한 양의 실리콘 실란트(60)를 가졌다.

[0690] 도 14 및 15는 상기 기재된 표로부터의 샘플 9의 사진이다. 샘플 9는 하기 특징을 가졌다:

[0691] 마스킹 용액: 물 중 25% PVP, 0% 글리세롤;

[0692] 실리콘 분산제: 15% 헵탄 중 실리콘;

[0693] 실리콘 커버리지: 41 mg/cm^2;

[0694] 실리콘 침투 등급화: 0 (실리콘이 단지 그래프트의 외부 표면 상에서 가시적임);

[0695] 실리콘 접합 등급화: 3 (박리됨, 실리콘 코팅 실패함, 또한 버블이 표면 상에 나타남);

[0696] 120 mmHg에서의 측정된 누출률: 박리됨;

[0697] 600 mmHg에서의 측정된 누출률: 박리됨;

[0698] 취급 평가: 1 (그래프트가 참조 샘플보다 가요성인 것으로 판단됨); 및

[0699] 20%만큼 그래프트 확장을 위한 인장 힘: 0.571 N.

[0700] 도 14는 샘플 9의 텍스타일(50)의 단면의 사진이다. 텍스타일(50)의 외부 표면(52)은 실리콘 실란트(56)로 완전히 코팅되었다. 개개의 텍스타일 번들(58)은 실리콘 실란트 침투를 일반적으로 갖지 않았다. 그러나, 박리 공간에 의해 인지되는 바와 같이 외부 표면에서 텍스타일 섬유로부터 실리콘 실란트(56)의 박리가 있었다. 도 15에 도시된 바와 같이, 내부 텍스타일 표면(54) 및 그 곳에서의 모든 섬유 번들(58)은 임의의 인식가능한 양의 실리콘 실란트(60)를 갖지 않았다.

[0701] 도 16-18은 상기 기재된 표로부터의 샘플 7의 SEM 사진이다. 샘플 7은 하기 특징을 가졌다:

[0702] 마스킹 용액: 물 중 15% PVP, 0% 글리세롤;

[0703] 실리콘 분산제: 15% 헵탄 중 실리콘;

[0704] 실리콘 커버리지: 40 mg/cm^2;

[0705] 실리콘 침투 등급화: 2 (실리콘이 내부 표면으로 침투하는 것이 가시적임);

[0706] 실리콘 접합 등급화: 0 (실리콘이 그래프트에 잘 접합되고 실패 징후를 나타내지 않음);

[0707] 120 mmHg에서의 측정된 누출률: 4 ml/min;

[0708] 600 mmHg에서의 측정된 누출률: 14 ml/min;

[0709] 취급 평가: 2 (그래프트가 참조 샘플 64B과 유사한 것으로 판단됨; 및

[0710] 20%만큼 그래프트 확장을 위한 인장 힘: 0.541 N.

[0711] 도 16은 샘플 7의 텍스타일(50)의 단면의 SEM 사진이다. 도 16에 나타낸 바와 같이, 외부 텍스타일 표면(52) 상의 텍스타일 섬유 번들(58)은 실리콘 실란트(56)로 침투되고 캡슐화되었다. 내부 텍스타일 표면(54)에서의 텍스타일 섬유 번들(58)은 실리콘 실란트(60) 침투를 갖지 않았다. 도 17 및 18에 나타낸 바와 같이, 실리콘 실란트(56)는 외부 텍스타일 표면에서 텍스타일 섬유 번들(58)을 침투하고 캡슐화하였다. 내부 텍스타일 표면(54)에서의 섬유 번들(58)은 실리콘 실란트(56)를 갖지 않았다.

[0712] 도 19는 상기 기재된 표로부터의 샘플 15의 SEM 사진이다. 샘플 15는 하기 특징을 가졌다:

[0713] 마스킹 용액: 물 중 15% PVP, 5% 글리세롤;

[0714] 실리콘 분산제: 15% 헵탄 중 실리콘;

[0715] 실리콘 커버리지: 40 mg/cm^2;

[0716] 실리콘 침투 등급화: 2 (실리콘이 내부 표면으로 침투하는 것이 가시적임);

[0717] 실리콘 접합 등급화: 1 (그래프트가 최대 압력에 도달함, 그러나 누출률이 가시적으로 증가함);

[0718] 120 mmHg에서의 측정된 누출률: 3 ml/min;

[0719] 600 mmHg에서의 측정된 누출률: 22 ml/min;

[0720] 취급 평가: 2 (그래프트가 참조 샘플 64B와 유사한 것으로 판단됨); 및

[0721] 20%만큼 그래프트 확장을 위한 인장 힘: 0.719 N.

[0722] 도 19는 샘플 15의 텍스타일(50)의 단면의 SEM 사진이다. 실리콘 실란트(56)는 외부 텍스타일 표면(2)에서 섬유 번들(58)의 외부 섬유를 캡슐화하였다. 내부 텍스타일(54)에서의 섬유 번들(58)은 실리콘 실란트(56)의 침투를 갖지 않았다. 염색된 실리콘 실란트 (나타내지 않음)는 내부 표면(54)에서 가시적이었다.

[0723] **마스킹제의 글리세롤 수화**

[0724] (PVP) 마스킹제의 수화 또는 가소화 및 얀 구조를 커버링하고 충전시키는, 또한 실란트 분산액이 내부 표면으로 진입하는 것을 막는 그의 능력의 개선을 목표로 하여, 다수의 배합물에 대한 상이한 마스킹제 배합물 내에서의 글리세롤의 사용이 입증되었다.

[0725] 마스킹제 샘플 제조

[0726] 하기 방법을 사용하여 마스킹제를 제조하였다:

[0727] 표적 중량의 PVP (MW 10,000)를 스케일 저울 상에서 플라스틱 비커 내에 도입하였다. 100 ml 마스킹제 용액을 10 g PVP (10% 농도)의 표적 질량으로 제조하였다. 표적 부피의 탈이온수를 100 ml 플라스틱 측정 실린더 내에 도입하였다. 90 ml의 표적 부피가 요구되었다. 탈이온수를 플라스틱 비커 내의 PVP 중으로 첨가하였다. 자기 교반기 막대를 물 중에 배치하고, 비커를 자기 교반기 상에 배치하였다. 자기 교반기를 350-450 RPM의 속도로 회전시키고, 교반기를 비커 중심에 두었다. 교반을 실온에서 수행하였다. 가시적인 PVP 용질이 없을 때까지, 그러나 적어도 2분 동안 교반을 계속하였다. 마스킹제 용액의 교반 후, 이를 교반기로부터 제거하고, 대조군 샘플 제조에 사용하였다.

[0728] 글리세롤 첨가와 함께 추가의 단계를 후속 샘플에 사용하였다. 플라스틱 비커를 스케일 저울로 복귀시키고, 용기 중량을 측정하고, 필요한 양의 글리세롤을 마스킹제 용액에 첨가하였다. 표적 글리세롤 함량을 PVP의 질량 기준의 백분율로서 계산하였다. 각 스테이지에서 첨가된 글리세롤의 표적 중량은 1 g이었고, 이는 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 및 10 g의 누적 중량에 상응하였다. 각각의 첨가량의 글리세롤 후 각각의 비커를 적어도 2분 동안 교반하였다.

[0729] 제조된 샘플의 요약을 하기에 나타내었다.

[0730] [표 15]

[0731]

샘플 참조	물의 부피	PVP 중량	PVP % w/v	글리세롤 중량	글리세롤(PVP에 대한 %)
대조군	90 ml	10g	10%	0	0
A) 10% 글리세롤	90 ml	10g	9.9%	1g	10%
B) 20% 글리세롤	90 ml	10g	9.8%	2g	20%
C) 30% 글리세롤	90 ml	10g	9.7%	3g	30%
D) 40% 글리세롤	90 ml	10g	9.6%	4g	40%
E) 50% 글리세롤	90 ml	10g	9.5%	5g	50%
F) 60% 글리세롤	90 ml	10g	9.4%	6g	60%
G) 70% 글리세롤	90 ml	10g	9.3%	7g	70%
H) 80% 글리세롤	90 ml	10g	9.3%	8g	80%
I) 90% 글리세롤	90 ml	10g	9.2%	9g	90%
J) 100% 글리세롤	90 ml	10g	9%	10g	100%

[0732] 분산액 점적 캐스팅

[0733] 각각의 마스킹제 배합물의 3개의 개개의 점적을 어두운 색의 시트 상에 캐스팅하여 건조 공정 동안 가시적 관찰을 가능하게 하였다. 실온에서 데스크 팬을 사용하여 건조를 가속화하였다.

[0734] 건조 후 마스킹제의 평가는 하기와 같았다:

[0735] [표 16]

[0736]

샘플 참조	12 시간 후 평가	96 시간 후 평가
대조군	백색으로 보임, 촉감이 건조함	건조, 취성
A) 10% 글리세롤	수화된 것으로 보임, 촉감이 건조함	수화된 것으로 보임, 촉감이 건조함
B) 20% 글리세롤	수화됨, 연성, 촉감이 끈적임	수화됨, 연성, 촉감이 끈적임
C) 30% 글리세롤	촉감이 매우 점착성임	촉감이 점착성임
D) 40% 글리세롤	점착성, 여전히 습윤성	점착성, 여전히 습윤성
E) 50% 글리세롤	촉감이 습윤성임	촉감이 습윤성임
F) 60% 글리세롤	촉감이 습윤성임	촉감이 습윤성임
G) 70% 글리세롤	촉감이 습윤성임	촉감이 습윤성임
H) 80% 글리세롤	촉감이 습윤성임	촉감이 습윤성임
I) 90% 글리세롤	촉감이 습윤성임	촉감이 습윤성임
J) 100% 글리세롤	촉감이 습윤성임	촉감이 습윤성임

[0737] 결론

[0738] 대조군 마스킹제 배합물 (예: PVP-단독)은 수시간 내에 완전히 건조되었고 취성이 되었다. 이 PVP-단독 마스킹제의 사용은, 일단 마스크가 적용되고 건조되면 강성 그래프트 구조를 생성할 수 있다. 10% 글리세롤의 사용은 PVP 마스킹제 용액의 수화를 도왔고, 12시간 후 건조되는 것으로 나타났다. 20% 글리세롤로 이루어진 마스킹제 용액은 12시간에 일부 수화를 유지하고, 촉감이 연성 / 변형성이다. 약 1% 내지 약 30% 범위의 글리세롤 대 PVP (중량 기준)는 본 발명에서의 사용을 위해 적절한 범위를 제공한다.

[0739] 또한, 본 발명은 도관형 형상의 인공 혈관으로 제한되지 않는다. 본 발명의 방법, 코팅, 및 마스킹제는, 의료 및 비-의료 (예: 비-주입가능) 텍스타일 생성물을 포함한 다른 텍스타일 생성물과 적합하게 사용될 수 있다. 다른 의료 생성물은 심실 보조 기기, 인공 심장 도관, 의료 시트, 패치, 메쉬 등을 포함할 수 있다. 비-의료 텍스타일은 의복, 지오텍스타일, 수송 텍스타일, 군용 및/또는 방어용 텍스타일, 안전 및/또는 보호 텍스타일, 스포츠 및/또는 레크리에이션 텍스타일 등을 포함할 수 있으나, 이에 제한되지는 않는다. 또한, 텍스타일 생성물은 튜브형 도관으로 제한되지 않으며, 예를 들어, 시트 및/또는 테이프 (예: 2차원 생성물), 또는 심지어 도관-형상의 생성물 이외의 3차원 형상의 생성물을 포함한 (그러나 이에 제한되지는 않음) 임의의 형상의 것일 수 있다.

[0740] 비-의료 또는 비-주입가능 텍스타일에 대한 유용한 중합체 물질 및/또는 섬유는 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (PET), 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE), 발포형 폴리테트라플루오로에틸렌 (ePFTE), 폴리올레핀, 폴리에스테르, 폴리(에테르 아미드), 폴리(에테르 에스테르), 폴리(에테르 우레탄), 폴리(에스테르 우레탄), 폴리(에틸렌-스티렌/부틸렌-스티렌), 및 다른 블록 공중합체를 포함할 수 있으나, 이에 제한되지는 않는다. 본 발명의 비-의료 또는 비-주입가능 텍스타일에 대한 유용한 동물 섬유는 울, 알파카, 앙고라, 모헤어, 라마, 캐시미어, 및 실크를 포함할 수 있으나, 이에 제한되지는 않는다. 유용한 천연 섬유는 린넨, 면 대나무, 마, 옥수수, 쐐기풀, 대두 섬유 등을 포함할 수 있으나, 이에 제한되지는 않는다.

[0741] 마스킹제 및/또는 실란트는 브러싱, 분무-코팅, 디핑 또는 침지 등에 의해 적용될 수 있다. 그러나, 본 발명은 이러한 기술로 제한되지 않고, 다른 기술, 예컨대 화학 침착, 증착, 화학 증착, 물리 증착, 인쇄 등이 적합하게 사용될 수 있다. 이들 기술은 의료 텍스타일에 일반적으로 적합하다. 그러나, 비-의료 텍스타일을 포함한 대규모 상업적 텍스타일 생성을 위해서는, 다른 기술이 또한 사용될 수 있다. 예를 들어, 텍스타일 시트 또는 기판에 대한 코팅 및/또는 마스킹 물질은 스퀴지형 코팅, 롤러 코팅, 나이프 코팅, 닙 코팅, 딥 코팅, 캐스트 코팅, 화학 침착, 증착 등에 의해 적용될 수 있다. 또한, 인쇄 기술, 예컨대 롤러 인쇄, 스텐실 인쇄, 스크린 인쇄, 잉크젯 인쇄, 리소그래픽 인쇄, 3D 인쇄 등이 마스킹제 및/또는 실링제의 적용을 위해 본 발명에서 사용될 수 있다. 또한, 그래프트의 텍스타일 기판의 벽 내로의 마스킹제 및/또는 실링제의 침투 깊이를 제어하기 위해 기계적 장치가 사용될 수 있다. 예를 들어, 튜브형 그래프트에서는, 확장가능 벌룬이 그래프트 벽 내로의 마스

킹제의 침투 깊이를 제어하기 위해 사용될 수 있다.

[0742] 본 발명의 범위 내에서 상기 실시양태에 대한 변형이 이루어질 수 있다.

[0743] 본 발명의 하기 실시양태 또는 측면은 임의의 방식 및 조합으로 조합될 수 있고, 본 발명의 범위 내에 포함될 수 있으며, 이는 하기와 같다:

[0744] 실시양태 1. 제1 개방 말단과 반대쪽 제2 개방 말단 사이에 배치된 튜브형 벽을 포함하는 텍스타일을 제공하는 단계이며, 내부 표면 및 반대쪽 외부 표면은 그 안에서 이들 사이의 내부 벽 부분을 정의하고, 튜브형 벽은 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 텍스타일 구성물을 포함하고, 텍스타일 구성물은 그 자체로 액체에 대하여 투과성인 단계;

[0745] 튜브형 벽의 적어도 일부에 실질적으로 수용성 물질을 적용하는 단계; 및

[0746] 튜브형 벽의 외부 표면의 적어도 일부에, 도관의 벽을 통한 유체의 이동을 완화시키도록 구성된 실질적으로 수-불용성인 실란트를 적용하는 단계

[0747] 를 포함하며; 여기서, 수용성 물질은 도관의 내부 표면에 대한 실란트의 침투를 완화시키도록 구성된 것인, 튜브형 그래프트의 제조 방법.

[0748] 실시양태 2. 튜브형 벽의 적어도 일부에 수용성 물질을 적용하는 단계가, 적어도 튜브형 벽의 내부 표면의 일부 및 내부 부분의 일부에 수용성 물질을 적용하는 것을 포함하는 것인, 실시양태 1의 방법.

[0749] 실시양태 3. 튜브형 벽의 적어도 일부에 수용성 물질을 적용하는 단계가, 튜브형 벽의 외부 표면의 적어도 일부에 수용성 물질을 적용하는 것을 포함하는 것인, 실시양태 1 또는 2의 방법.

[0750] 실시양태 4. 수용성 물질이 수용성 물질 및 용매의 용액인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0751] 실시양태 5. 용매가 물, 저급 알콜, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0752] 실시양태 6. 실질적으로 수-불용성인 실란트를 적용하기 전에 용매를 적어도 부분적으로 제거하는 것인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0753] 실시양태 7. 용해, 연마, 피일링, 분해, 및 이들의 조합에 의해 수용성 물질의 적어도 일부를 제거하는 것을 추가로 포함하는 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0754] 실시양태 8. 수용성 물질이 폴리비닐피롤리돈, 글리세롤, 메틸 셀룰로스, 폴리(에틸렌 글리콜), 폴리(에틸렌 글리콜) 히드로겔, 폴리에틸렌 옥시드, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0755] 실시양태 9. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 수분 경화, 광 경화, 열-경화, 백금 촉매화, 혐기성 경화 물질 또는 이들 경화 메커니즘의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 엘라스토머 물질인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0756] 실시양태 10. 엘라스토머 물질이 실리콘, 폴리우레탄, 폴리카르보네이트, 열가소성 엘라스토머, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것인, 실시양태 9의 방법.

[0757] 실시양태 11. 실질적으로 수용성인 코팅 또는 실질적으로 수-불용성인 코팅 중 하나 이상이 착색제, 치료제, 염료, 및 형광 지시제로 이루어진 군으로부터 선택된 성분을 추가로 포함하는 것인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0758] 실시양태 12. 수용성 물질이 대략 6,000 g/mol 내지 대략 15,000 g/mol의 분자량을 갖는 폴리비닐피롤리돈을 포함하는 것인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0759] 실시양태 13. 수용성 물질의 적용이 튜브형 벽의 내부 표면의 실질적으로 전부 상에 층을 형성하는 것인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0760] 실시양태 14. 실질적으로 수-불용성인 실란트를 경화시키는 것을 추가로 포함하는 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0761] 실시양태 15. 실질적으로 수-불용성인 실란트를 경화시키고; 그 후 수용성 물질의 적어도 일부를 제거하는 것을

추가로 포함하는 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0762] 실시양태 16. 튜브형 벽의 내부 표면으로부터 수용성 물질의 실질적으로 전부를 제거하는 것을 추가로 포함하는 실시양태 14의 방법.

[0763] 실시양태 17. 실질적으로 수-불용성인 실란트를 적용하기 전에 튜브형 벽의 외부 표면의 적어도 일부로부터 수용성 물질의 적어도 일부를 제거하는 것을 추가로 포함하는 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0764] 실시양태 18. 수용성 물질의 적어도 일부의 제거가 대략 15℃ 내지 대략 140℃의 온도에서 수행되는 것인, 실시양태 15 내지 17 중 어느 하나의 방법.

[0765] 실시양태 19. 수용성 물질의 적어도 일부의 제거가 그에 용매를 적용하는 단계를 추가로 포함하는 것인, 실시양태 15 내지 18 중 어느 하나의 방법.

[0766] 실시양태 20. 용매가 물, 저급 알콜, 및 이들의 조합을 포함하는 것인, 실시양태 19의 방법.

[0767] 실시양태 21. 수용성 물질의 제거 동안, 튜브형 텍스타일에 교반, 회전, 스피닝, 및 진탕 등을 수행하는 것인, 실시양태 15 내지 20 중 어느 하나의 방법.

[0768] 실시양태 22. 수용성 물질의 제거가, 수용성 물질의 용해, 에칭, 플라즈마 에칭, 삭마, 연마 및 이들의 조합을 포함하는 것인, 실시양태 15 내지 21 중 어느 하나의 방법.

[0769] 실시양태 23. 수용성 물질의 적용 단계가 수용성 물질의 분무, 수용성 물질의 브러싱, 튜브형 벽의 적어도 일부를 수용성 물질의 용액 중으로 침지시키는 것, 및 이들의 조합을 추가로 포함하는 것인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0770] 실시양태 24. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 중합체 용액인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0771] 실시양태 25. 중합체 용액이 유기 용매를 포함하는 것인, 실시양태 24의 방법.

[0772] 실시양태 26. 유기 용매가 헵탄 및 크실렌 중 적어도 하나를 포함하는 것인, 실시양태 25의 방법.

[0773] 실시양태 27. 실질적으로 수-불용성인 실란트가, 실질적으로 수-불용성인 실란트를 그 위에 브러싱, 분무, 롤러 코팅함으로써 적용되는 것인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0774] 실시양태 28. 튜브형 벽이 그 위에 실질적으로 상이한 양의 실질적으로 수-불용성인 실란트를 갖는 적어도 2개의 섹션을 포함하도록, 튜브형 벽의 하나 이상의 부분에 실질적으로 수-불용성인 실란트를 선택적으로 적용하는 하나 이상의 단계를 포함하는 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0775] 실시양태 29. 실질적으로 수-불용성인 실란트의 코팅을 갖는 튜브형 벽이, 그의 경화 후에, 액체에 대하여 실질적으로 불투과성인, 실시양태 14 내지 28 중 어느 하나의 방법.

[0776] 실시양태 30. 실질적으로 수-불용성인 실란트의 경화 후, 튜브형 벽이 120 mm Hg 압력에서 약 0.16 ml/min/cm^2 또는 120 mm Hg 압력에서 0.16 ml/min/cm^2 미만의 투수성을 갖는 것인, 임의의 상기 실시양태의 방법.

[0777] 실시양태 31. 제1 개방 말단과 반대쪽 제2 개방 말단 사이에 배치되고 내부 표면 및 반대쪽 외부 표면을 갖는 튜브형 벽을 포함하고, 튜브형 벽은 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 텍스타일 구성물을 포함하고, 텍스타일 구성물은 그 자체로 액체에 대하여 투과성이고;

[0778] 여기서, 내부 표면의 일부는 그 위에 실질적으로 수용성 물질의 코팅을 포함하고;

[0779] 여기서, 외부 표면은 그 위에 배치된 실질적으로 수-불용성인 실란트의 코팅을 추가로 포함하고; 또한

[0780] 여기서, 실질적으로 수-불용성인 실란트의 코팅을 갖는 튜브형 벽은, 그의 경화 후에, 액체에 대하여 실질적으로 불투과성인, 텍스타일.

[0781] 실시양태 32. 수용성 물질이 폴리비닐피롤리돈, 글리세롤, 메틸 셀룰로스, 폴리(에틸렌 글리콜), 폴리(에틸렌 글리콜) 히드로겔, 폴리에틸렌 옥시드, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것인, 실시양태 31의 텍스타일.

[0782] 실시양태 33. 수용성 물질의 코팅이 발유성 층을 포함하는 것인, 실시양태 31 또는 32의 텍스타일.

[0783] 실시양태 34. 수용성 물질이 대략 6,000 g/mol 내지 대략 15,000 g/mol의 분자량을 갖는 폴리비닐피롤리돈을 포

함하는 것인, 실시양태 31 내지 33 중 어느 하나의 텍스타일.

[0784] 실시양태 35. 수용성 물질이 폴리비닐피롤리돈 및 글리세롤을 포함하는 것인, 실시양태 31 내지 34 중 어느 하나의 텍스타일.

[0785] 실시양태 36. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 수분 경화, 광 경화, 열-경화, 백금 촉매화, 혐기성 경화 물질 또는 이들 경화 메커니즘의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 엘라스토머 물질인, 실시양태 31 내지 35 중 어느 하나의 텍스타일.

[0786] 실시양태 37. 엘라스토머 물질이 실리콘, 폴리우레탄, 폴리카르보네이트, 열가소성 엘라스토머, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것인, 실시양태 36의 텍스타일.

[0787] 실시양태 38. 실질적으로 수용성인 코팅 또는 실질적으로 수-불용성인 코팅 중 하나 이상이 착색제, 치료제, 염료, 및 형광 지시제로 이루어진 군으로부터 선택된 성분을 포함하는 것인, 실시양태 31 내지 37 중 어느 하나의 텍스타일.

[0788] 실시양태 39. 실질적으로 수-불용성인 실란트의 경화 후, 튜브형 벽이 120 mm Hg 압력에서 약 0.16 ml/min/cm^2 또는 120 mm Hg 압력에서 0.16 ml/min/cm^2 미만의 투수성을 갖는 것인, 실시양태 31 내지 38 중 어느 하나의 텍스타일.

[0789] 실시양태 40. 텍스타일 구성물이 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 제직물, 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 편직물, 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 편조물, 및 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 웹으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것인, 실시양태 31 내지 39 중 어느 하나의 텍스타일.

[0790] 실시양태 41. 튜브형 벽이 일련의 피크 및 밸리를 갖는 크림핑된 벽인, 실시양태 31 내지 40 중 어느 하나의 텍스타일.

[0791] 실시양태 42. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 튜브형 벽의 영역의 약 8 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 8 mg/cm^2 초과로 배치되는 것인, 실시양태 41의 텍스타일.

[0792] 실시양태 43. 튜브형 벽이 피크 및 밸리를 실질적으로 갖지 않는 비-크림핑된 벽인, 실시양태 31 내지 40 중 어느 하나의 텍스타일.

[0793] 실시양태 44. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 튜브형 벽의 영역의 약 4 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 4 mg/cm^2 초과로 배치되는 것인, 실시양태 43의 텍스타일.

[0794] 실시양태 45. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 튜브형 벽의 영역의 약 14 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 14 mg/cm^2 미만으로 배치되는 것인, 실시양태 31 내지 44 중 어느 하나의 텍스타일.

[0795] 실시양태 46. 튜브형 벽의 하나의 부분은 제1 연성, 가요성 대역을 제공하도록 제1 수준의 실질적으로 수-불용성인 실란트를 갖고;

[0796] 튜브형 벽의 또 다른 부분은 제1 대역보다 큰 강성을 갖는 제2 대역을 제공하도록 제2 수준의 실질적으로 수-불용성인 실란트를 갖고;

[0797] 여기서, 실질적으로 수-불용성인 실란트의 제2 수준은 실질적으로 수-불용성인 실란트의 제1 수준보다 큰 것인, 실시양태 31 내지 45 중 어느 하나의 텍스타일.

[0798] 실시양태 47. 실질적으로 수-불용성인 실란트의 코팅의 적어도 일부가 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 적어도 일부를 맞물리게 하는 것인, 실시양태 31 내지 46 중 어느 하나의 텍스타일.

[0799] 실시양태 48. 텍스타일이 주입가능 의료 기기인, 실시양태 31 내지 47 중 어느 하나의 텍스타일.

[0800] 실시양태 49. 주입가능 의료 기기가 외과 혈관 그래프트, 및 혈관내 그래프트, 메쉬, 패치, 헤르니아 플러그, 혈관 랩, 심장 판막, 필터 등으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것인, 실시양태 48의 텍스타일.

[0801] 실시양태 50. 텍스타일이 전달 의료 기기인, 실시양태 31 내지 49 중 어느 하나의 텍스타일.

[0802] 실시양태 51. 전달 의료 기기가 카테터인, 실시양태 50의 텍스타일.

[0803] 실시양태 52.

[0804] 대향하는 제1 및 제2 표면 및 길이를 갖는 유체 투과성 중합체 텍스타일 층;

[0805] 액체 투과성 중합체 텍스타일 층이 경화시 유체에 대하여 실질적으로 불투과성이 되게 하도록 구성된 제1 텍스타일 표면 상의 가교가능 수-불용성 엘라스토머 층; 및

[0806] 제2 텍스타일 표면 상의 실질적으로 건조된 수용성 중합체 층

[0807] 을 포함하며; 여기서, 수용성 중합체 층은 제2 표면 상으로의 수-불용성 엘라스토머 층의 이동을 실질적으로 억제하고;

[0808] 여기서, 수용성 중합체 층은 물로의 노출에 의해 실질적으로 제거가능한 것인, 텍스타일 구조물.

[0809] 실시양태 53. 가교가능 수-불용성 엘라스토머 중합체 대 수용성 중합체의 중량비가 약 0.1:1 내지 약 100:1인, 실시양태 52의 텍스타일 구조물.

[0810] 실시양태 54. 가교가능 수-불용성 엘라스토머 중합체 대 수용성 중합체의 중량비가 약 1:1 내지 약 20:1인, 실시양태 53의 텍스타일 구조물.

[0811] 실시양태 55. 대향하는 제1 및 제2 표면 및 길이를 갖는 유체 투과성 중합체 텍스타일 층;

[0812] 엘라스토머 수축에 의해 제1 텍스타일 표면에 접합되는, 실질적으로 유체 불투과성인 배리어를 형성하는 제1 텍스타일 표면 상의 가교된 수-불용성 엘라스토머 중합체 층; 및

[0813] 제2 텍스타일 표면 상에서 건조된 수 용해가능 중합체 층

[0814] 을 포함하며; 여기서, 가교된 수-불용성 엘라스토머 중합체 대 수 용해가능 중합체의 중량비는 약 0.1:1 내지 약 100:1인,

[0815] 텍스타일 구조물.

[0816] 실시양태 56. 가교된 수-불용성 엘라스토머 중합체 대 수 용해가능 중합체의 중량비가 약 1:1 내지 약 20:1인, 실시양태 55의 텍스타일 구성물.

[0817] 실시양태 57.

[0818] 제1 개방 말단과 반대쪽 제2 개방 말단 사이에 배치되고 내부 표면 및 반대쪽 외부 표면을 갖는 튜브형 벽을 포함하며, 튜브형 벽은 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 텍스타일 구성물을 포함하고;

[0819] 여기서, 외부 표면은 그 위에 배치된 실질적으로 수-불용성인 실란트의 코팅을 포함하고;

[0820] 여기서, 내부 표면은 실질적으로 수-불용성인 실란트를 실질적으로 갖지 않고; 또한

[0821] 여기서, 튜브형 벽은 120 mm Hg 압력에서 약 0.16 ml/min/cm^2 또는 120 mm Hg 압력에서 0.16 ml/min/cm^2 미만의 투수성을 갖는 것인, 그래프트.

[0822] 실시양태 58. 텍스타일 구성물이 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 제직물, 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 편직물, 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 편조물, 및 하나 이상의 필라멘트 또는 얀의 웹으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것인, 실시양태 57의 그래프트.

[0823] 실시양태 59. 코팅이 내부 표면과 반대쪽 외부 표면 사이의 튜브형 벽의 중간 부분 내에 배치되는 것인, 실시양태 57 또는 58의 그래프트.

[0824] 실시양태 60. 튜브형 벽이 일련의 피크 및 밸리를 갖는 크림핑된 벽인, 실시양태 57 내지 59 중 어느 하나의 그래프트.

[0825] 실시양태 61. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 튜브형 벽의 영역의 약 8 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 8 mg/cm^2 초과로 배치되는 것인, 실시양태 57 내지 60 중 어느 하나의 그래프트.

[0826] 실시양태 62. 튜브형 벽이 피크 및 밸리를 실질적으로 갖지 않는 비-크림핑된 벽인, 실시양태 57 내지 59 중 어느 하나의 그래프트.

[0827] 실시양태 63. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 튜브형 벽의 영역의 약 4 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 4 mg/cm^2 초과로 배치되는 것인, 실시양태 57 내지 62 중 어느 하나의 그래프트.

[0828] 실시양태 64. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 튜브형 벽의 영역의 약 14 mg/cm^2 또는 튜브형 벽의 영역의 14 mg/cm^2 미만으로 배치되는 것인, 실시양태 57 내지 63 중 어느 하나의 그래프트.

[0829] 실시양태 65. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 수분 경화, 광 경화, 열-경화, 백금 촉매화, 혐기성 경화 물질 또는 이들 경화 메커니즘의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 엘라스토머 물질인, 실시양태 57 내지 64 중 어느 하나의 그래프트.

[0830] 실시양태 66. 엘라스토머 물질이 실리콘, 폴리우레탄, 폴리카르보네이트, 열가소성 엘라스토머, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것인, 실시양태 65의 그래프트.

[0831] 실시양태 67. 실질적으로 수용성인 코팅 또는 실질적으로 수-불용성인 코팅 중 하나 이상이 착색제, 치료제, 염료, 및 형광 지시제로 이루어진 군으로부터 선택된 성분을 포함하는 것인, 실시양태 57 내지 66 중 어느 하나의 그래프트.

[0832] 실시양태 68. 실질적으로 수-불용성인 실란트가 실리콘, 실온 가황 실리콘, 열가소성 폴리우레탄, 지방족 폴리카르보네이트, 하나 이상의 열가소성 엘라스토머, 폴리카르보네이트, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것인, 실시양태 57 내지 67 중 어느 하나의 그래프트.

[0833] 실시양태 69. 튜브형 벽의 하나의 부분은 제1 연성, 가요성 대역을 제공하도록 제1 수준의 실질적으로 수-불용성인 실란트를 갖고;

[0834] 튜브형 벽의 또 다른 부분은 제1 대역보다 큰 강성을 갖는 제2 대역을 제공하도록 제2 수준의 실질적으로 수-불용성인 실란트를 갖고;

[0835] 여기서, 실질적으로 수-불용성인 실란트의 제2 수준은 실질적으로 수-불용성인 실란트의 제1 수준보다 큰 것인, 실시양태 57 내지 69 중 어느 하나의 그래프트.

[0836] 실시양태 70. 텍스타일 구성물을 갖고 제1 표면 및 반대쪽 제2 표면을 갖는 벽을 포함하며;

[0837] 여기서, 제2 표면은 그 위에 배치된 실질적으로 수-불용성인 실란트의 코팅을 포함하고;

[0838] 여기서, 제1 표면은 실질적으로 수-불용성인 실란트를 실질적으로 갖지 않고;

[0839] 여기서, 벽은 120 mm Hg 압력에서 약 0.16 ml/min/cm^2 또는 120 mm Hg 압력에서 0.16 ml/min/cm^2 미만의 투수성을 갖는 것인, 주입가능 또는 전달가능 의료 텍스타일.

[0840] 실시양태 71. 길이, 길이의 일부 내에 배치된 중공 내강, 적어도 하나의 개방 말단, 및 맨드렐의 벽을 통한 복수의 천공부를 갖는 맨드렐;

[0841] 맨드렐의 개방 내강과 유체 소통되는 저장소; 및

[0842] 저장소 내에 배치된 수용성 중합체

[0843] 를 포함하는, 선택적으로 적용된 수-불용성 실란트 층을 갖는 주입가능 또는 전달가능 의료 텍스타일의 생성을 위한 어셈블리.

[0844] 실시양태 72. 복수의 천공부를 갖는 맨드렐의 일부 상에 고정가능하게 배치된 튜브형 그래프트를 추가로 포함하는 실시양태 71의 어셈블리.

[0845] 실시양태 73. 맨드렐의 중공 내강과 유체 소통되는 진공 공급원을 추가로 포함하는 실시양태 71 또는 72의 어셈블리.

[0846] 실시양태 74. 맨드렐의 중공 내강과 저장소 및/또는 진공 공급원 사이의 선택적 유체 소통을 제공하도록 구성된 매니폴드를 추가로 포함하는 실시양태 73의 어셈블리.

[0847] 실시양태 75. 가압 및/또는 취입 공기의 공급원을 추가로 포함하는 실시양태 71 내지 74 중 어느 하나의 어셈블리.

[0848] 실시양태 76. 가압 및/또는 취입 공기가 맨드렐의 중공 내강과 유체 소통되는 것인, 실시양태 75의 어셈블리.

[0849] 실시양태 77. 지지 부재를 추가로 포함하는 임의의 상기 실시양태의 방법, 텍스타일, 그래프트, 기기 또는 어셈블리.

[0850] 실시양태 78. 지지 부재를 도관의 벽의 외부 표면에 첨가하는 것인, 실시양태 1 내지 30 중 어느 하나의 방법.

[0851] 실시양태 79. 지지 부재를 도관의 벽의 외부 표면 주위에 랩핑하는 것인, 실시양태 78의 방법.

[0852] 실시양태 80. 도관이 복수의 크림프를 포함하고, 지지 부재가 복수의 크림프 사이에 개재되도록 배열되는 것인, 실시양태 79의 방법.

[0853] 실시양태 81. 도관에 지지 부재를 첨가하는 단계를, 도관에 실란트를 첨가하는 단계 전에 수행하는 것인, 실시양태 78 내지 80 중 어느 하나의 방법.

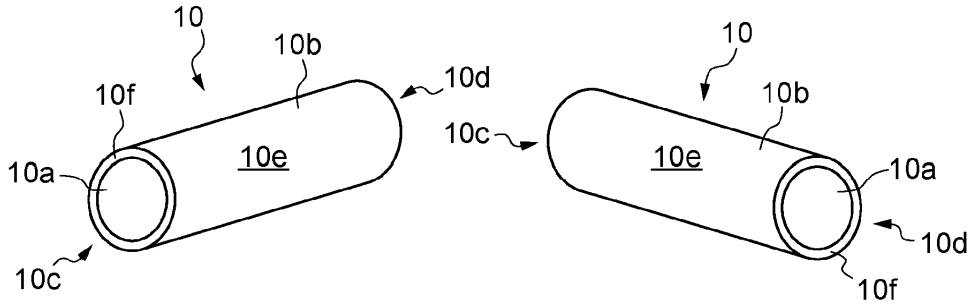
[0854] 실시양태 82. 도관에 실란트를 첨가하는 단계가, 적어도 부분적으로, 도관에 지지 부재를 부착하기 위해 사용되는 것인, 실시양태 78 내지 81 중 어느 하나의 방법.

[0855] 실시양태 83. 지지 부재가 가요성, 중합체 부재인, 실시양태 78 내지 82 중 어느 하나의 방법.

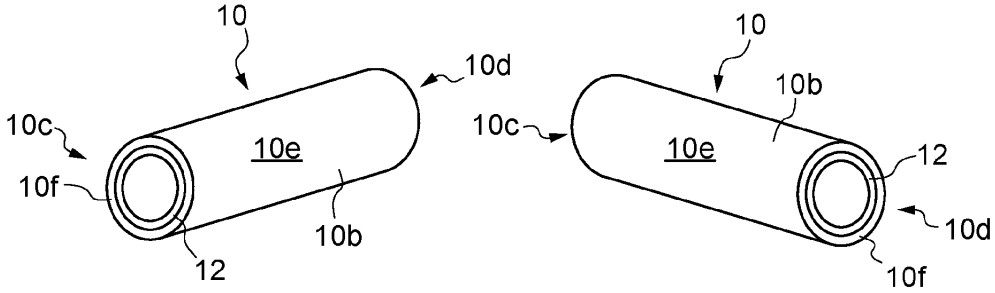
[0856] 실시양태 84. 가요성 지지 부재가 그래프트의 길이의 일부 상에 존재하는 것인, 실시양태 78 내지 83 중 어느 하나의 방법.

도면

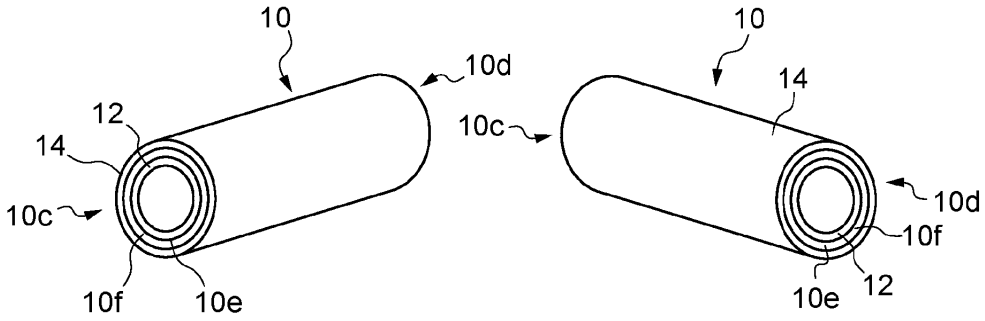
도면1a



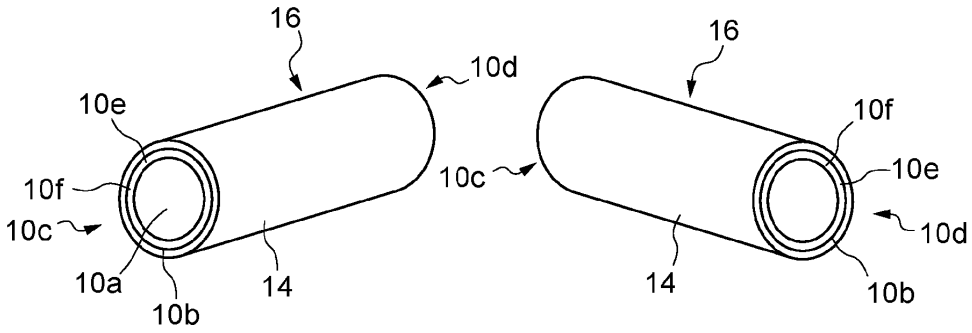
도면1b



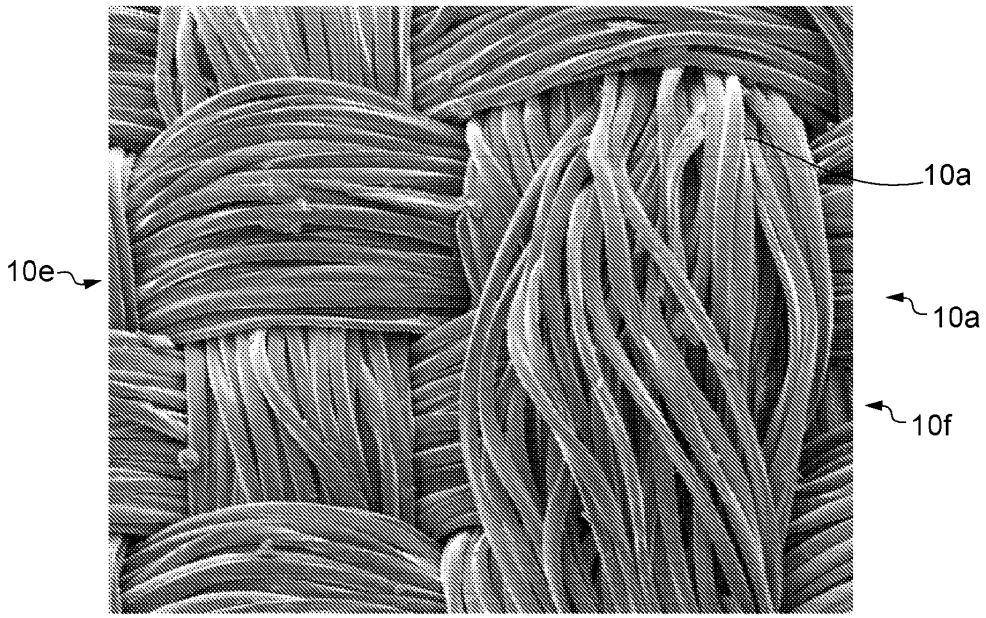
도면1c



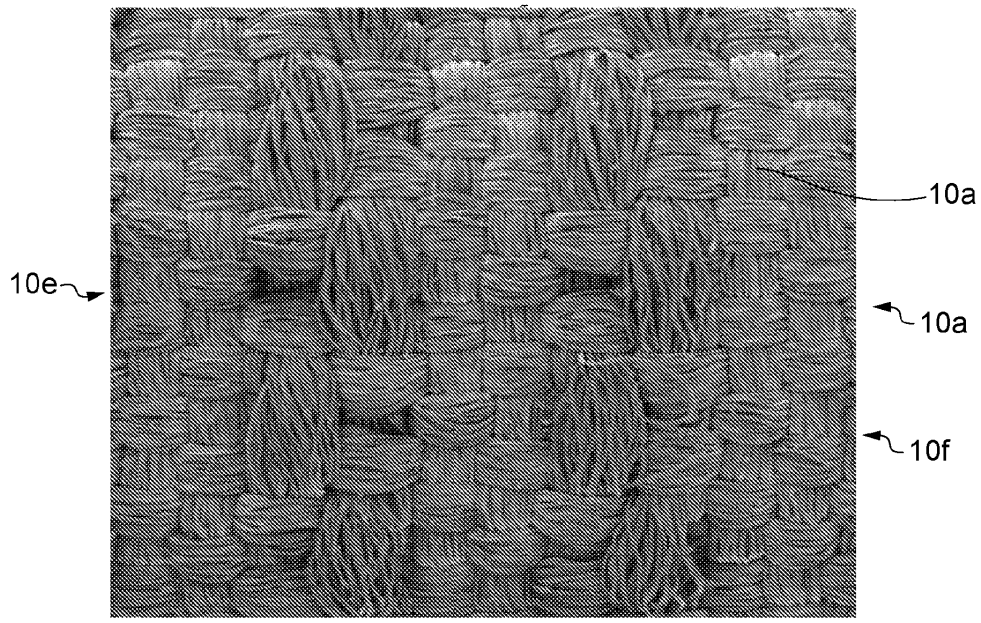
도면1d



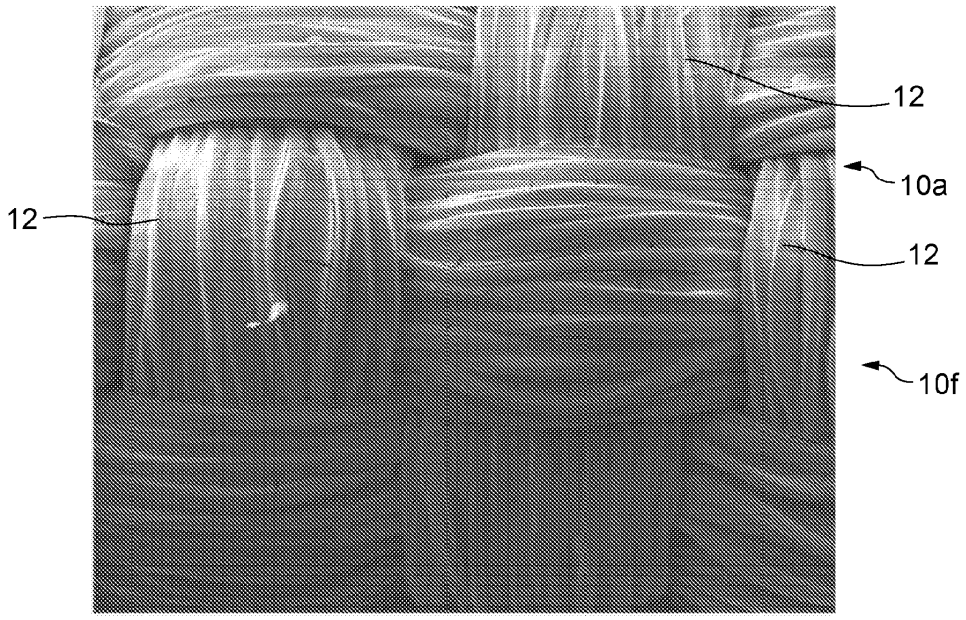
도면2a



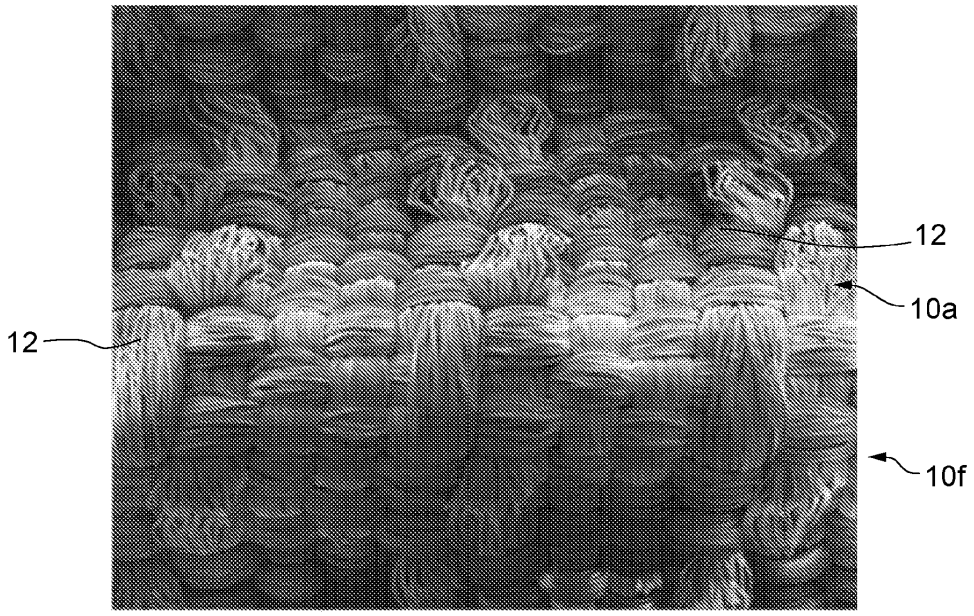
도면2b



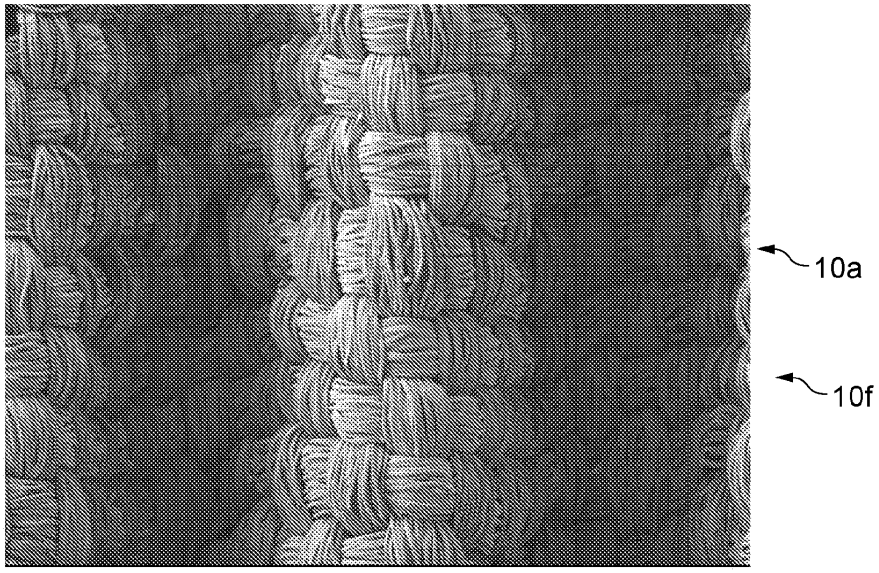
도면3a



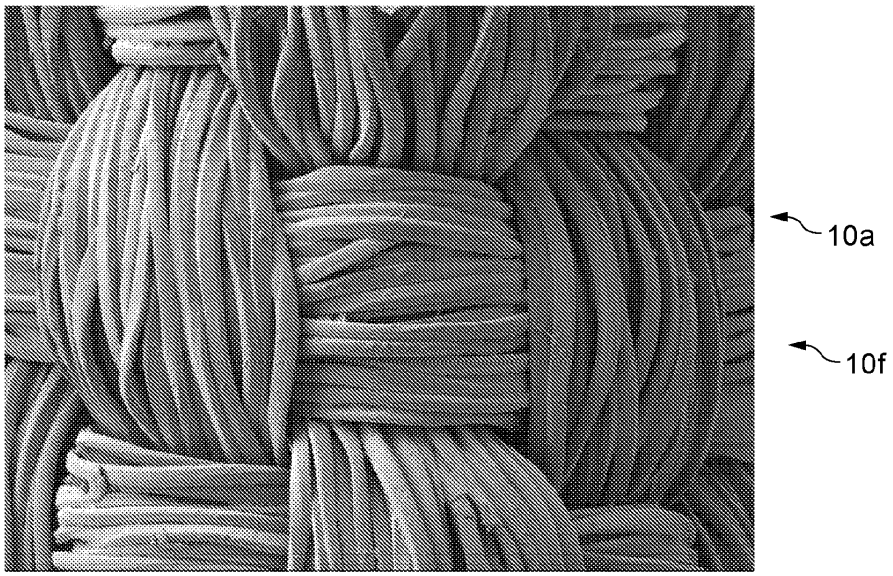
도면3b



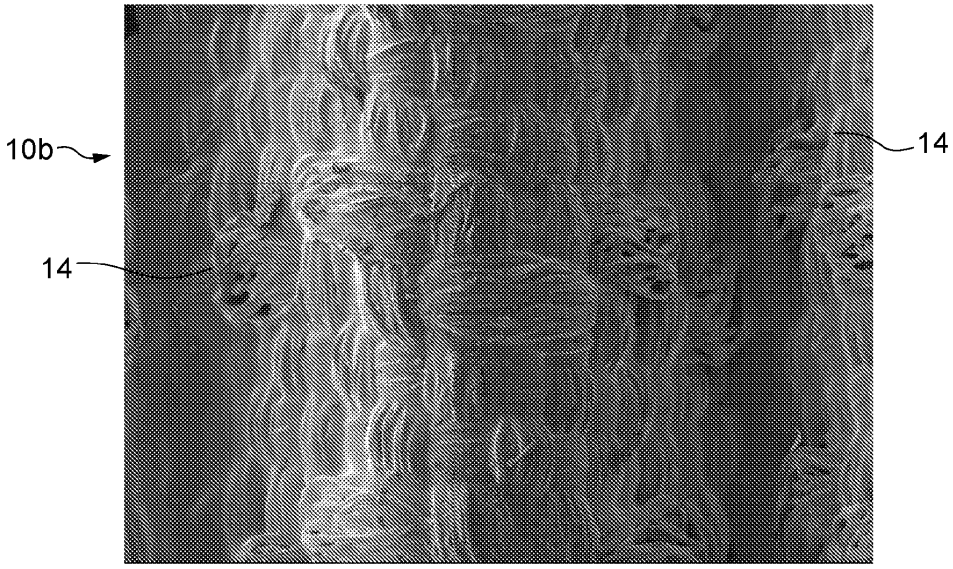
도면4a



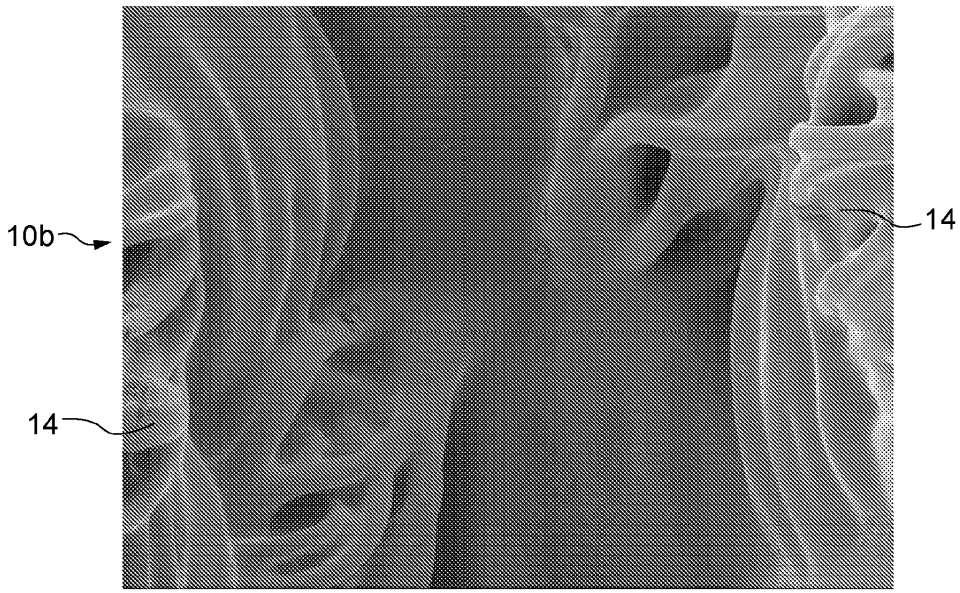
도면4b



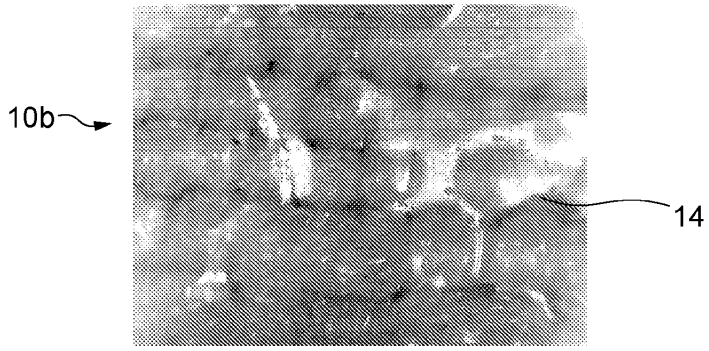
도면5a



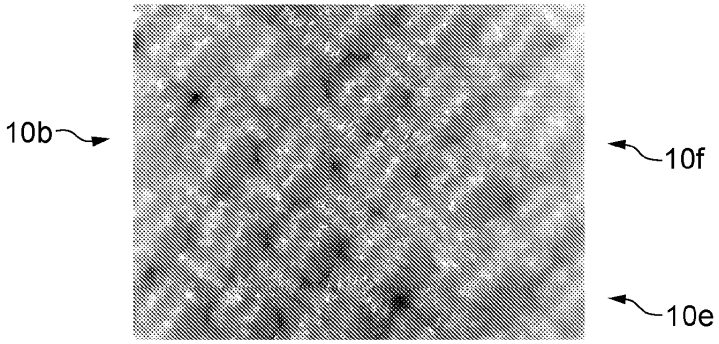
도면5b



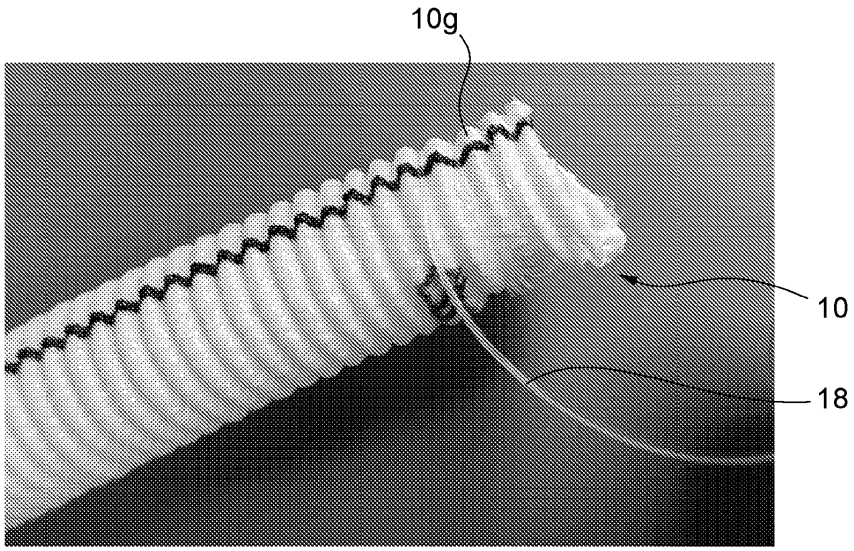
도면6a



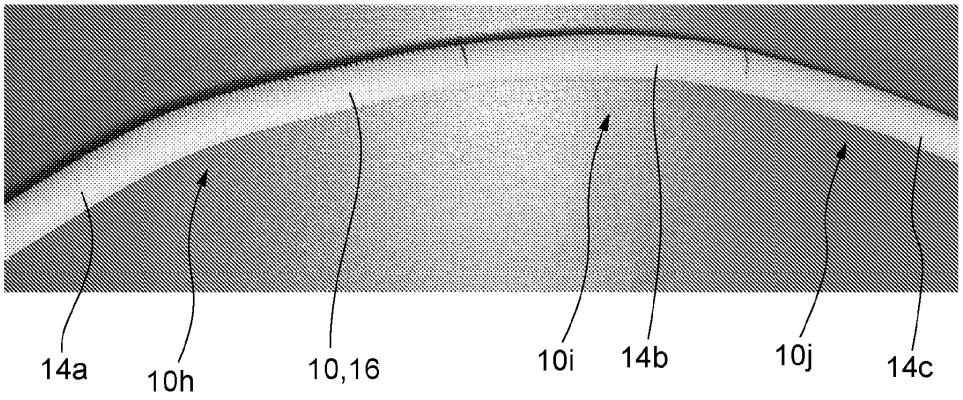
도면6b



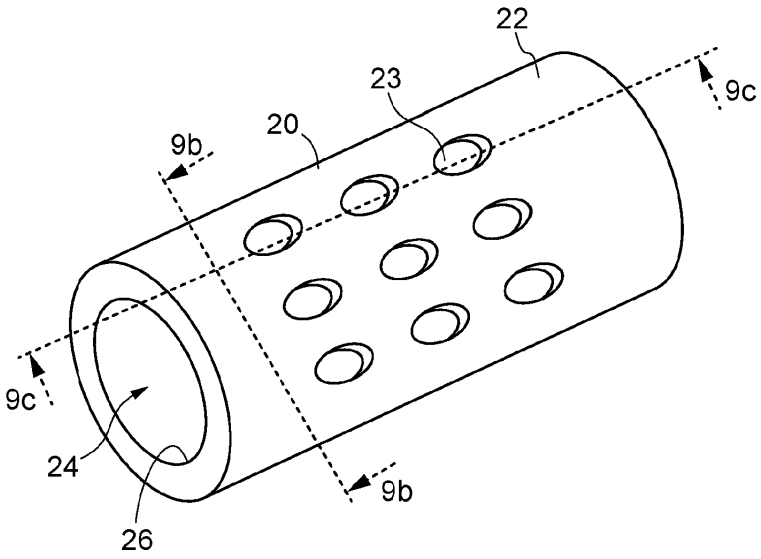
도면7



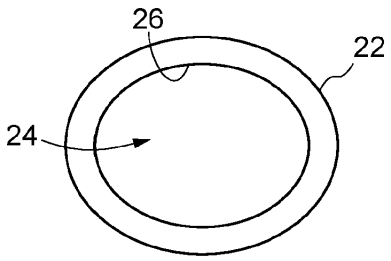
도면8



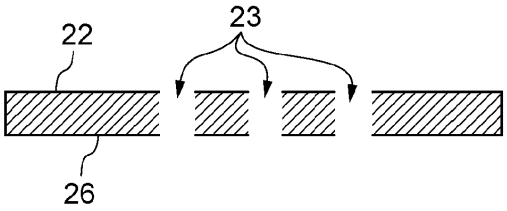
도면9a



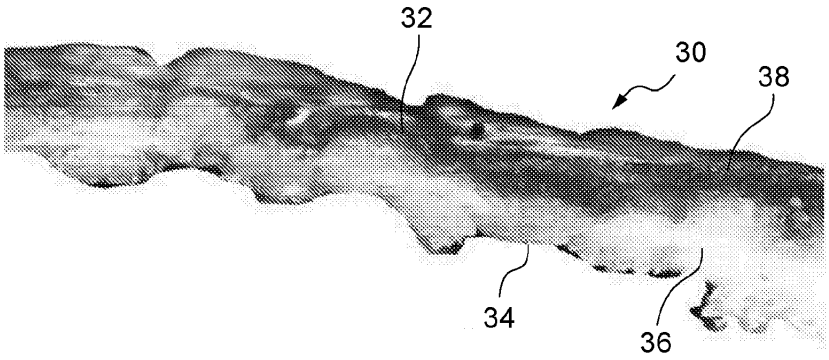
도면9b



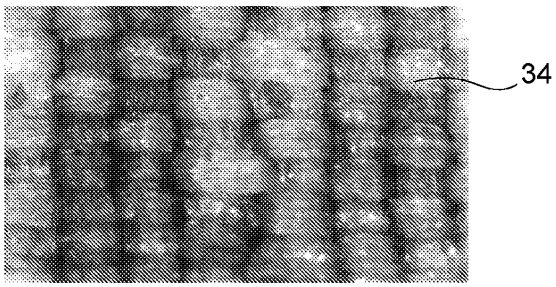
도면9c



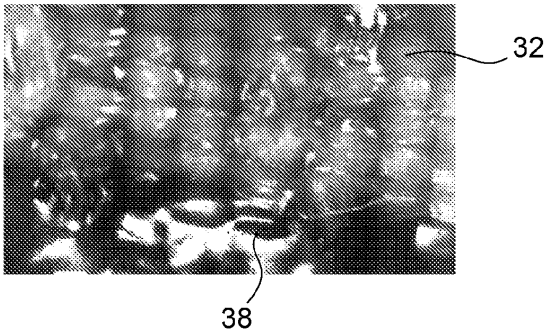
도면10a



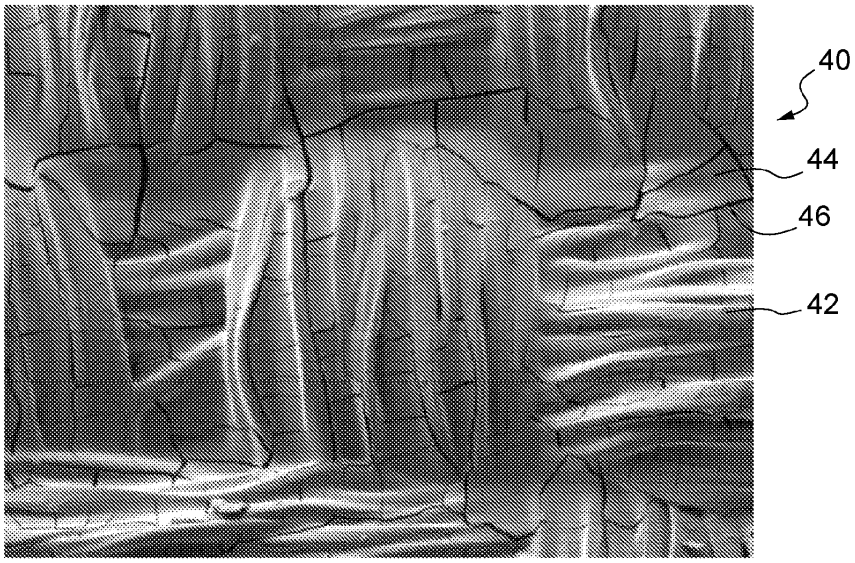
도면10b



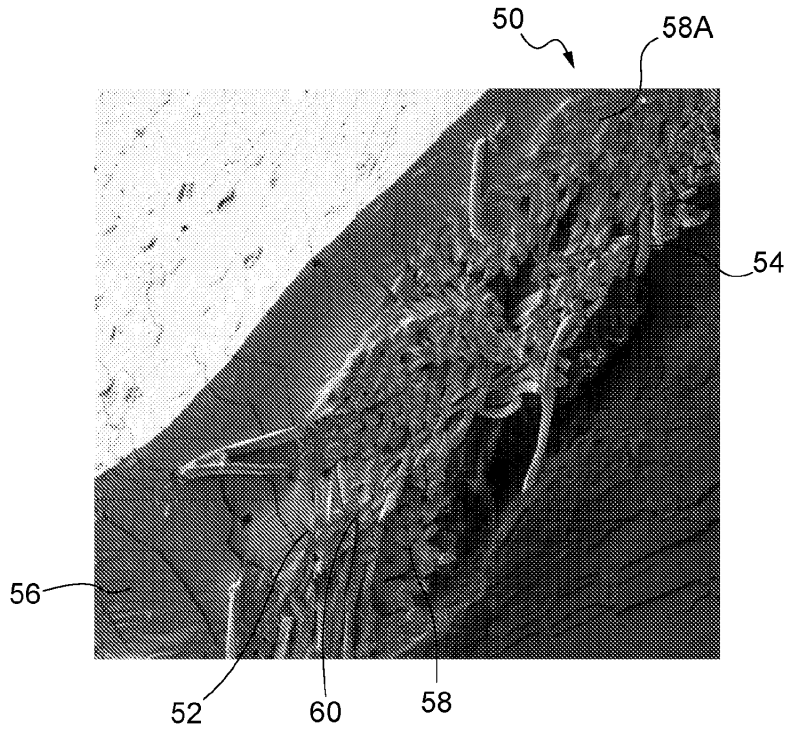
도면10c



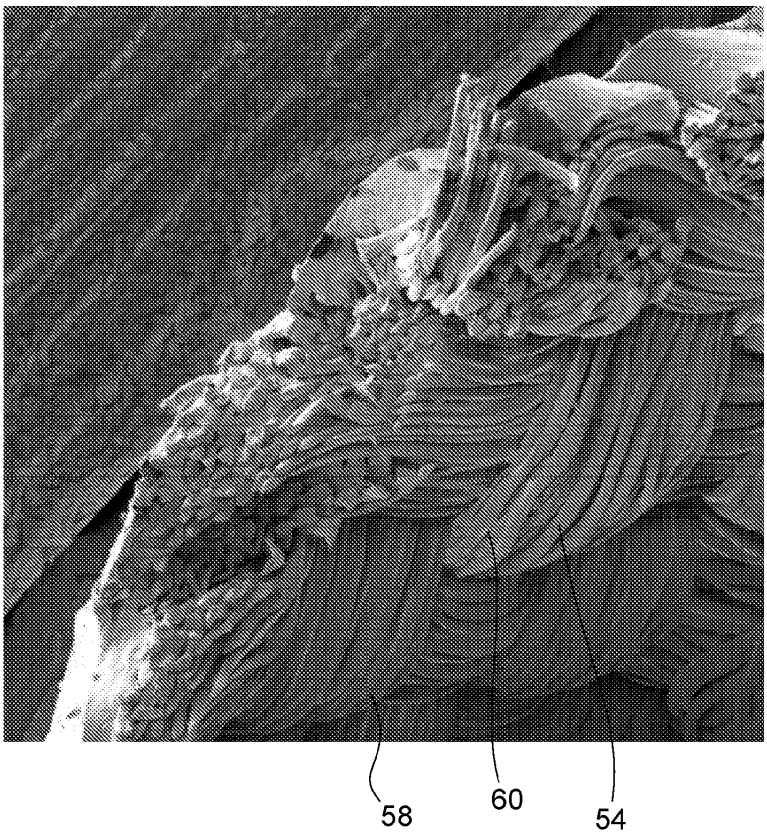
도면11



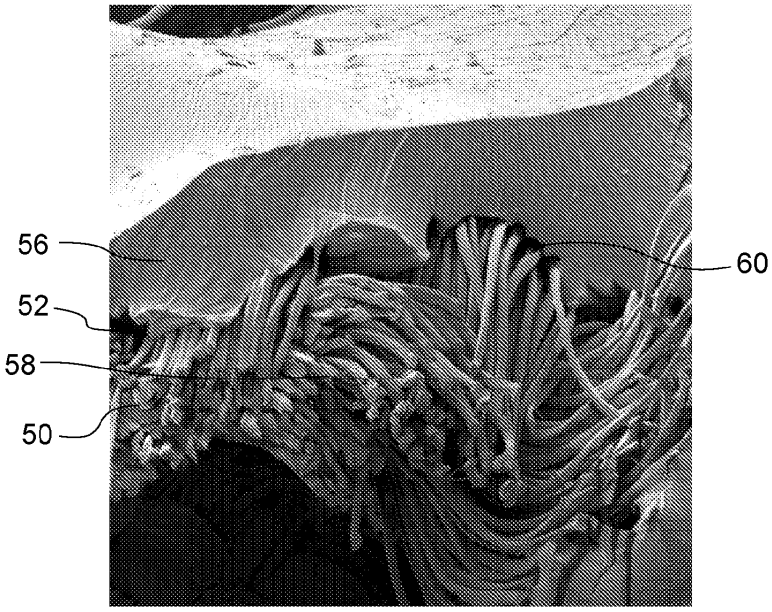
도면12



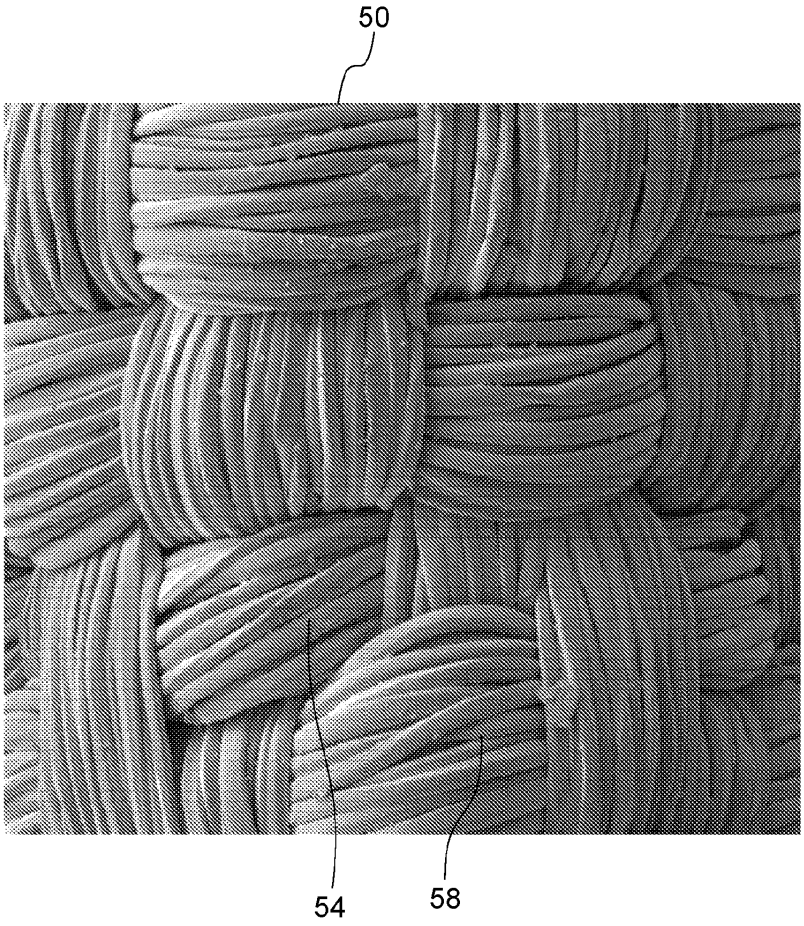
도면13



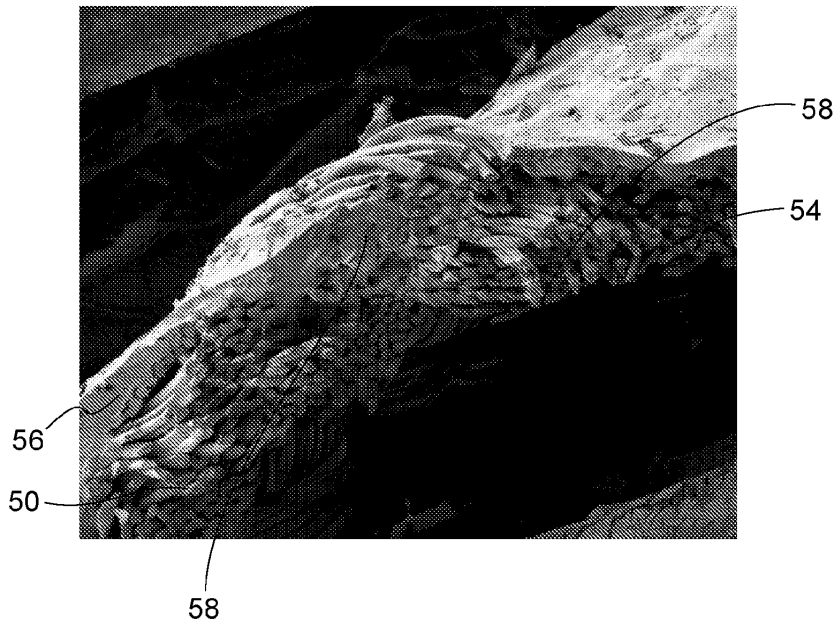
도면14



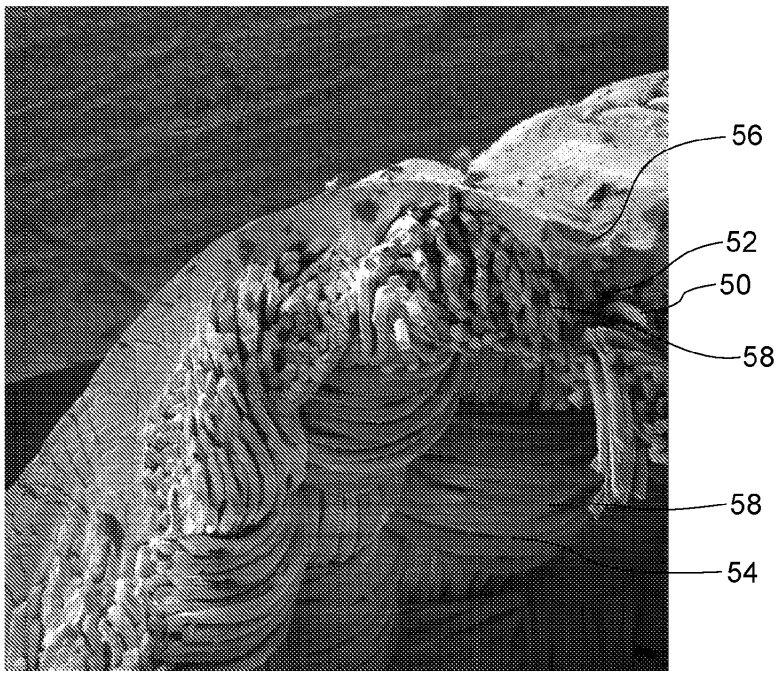
도면15



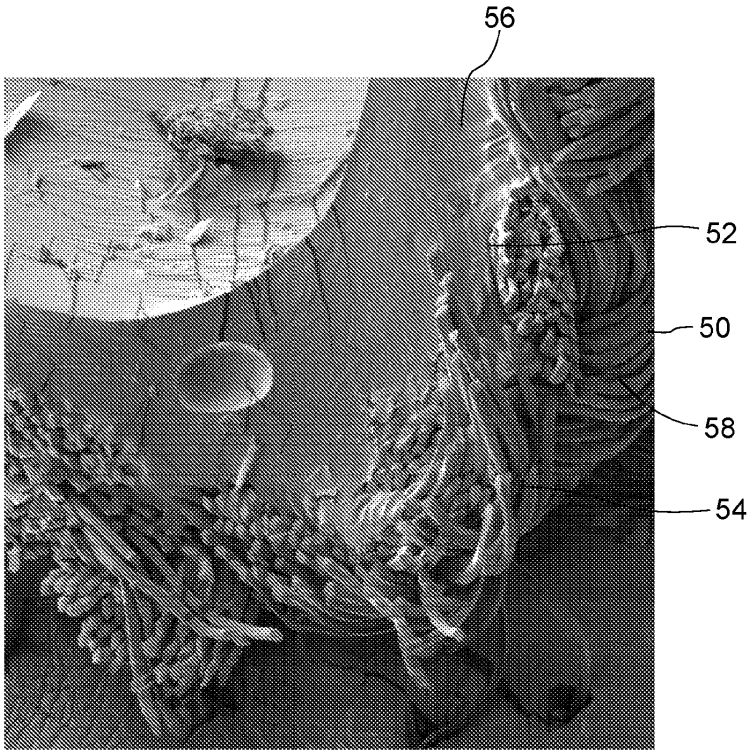
도면16



도면17



도면18



도면19

