

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6470842号
(P6470842)

(45) 発行日 平成31年2月13日(2019.2.13)

(24) 登録日 平成31年1月25日(2019.1.25)

(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 F	2/28	(2006.01)	A 6 1 F 2/28
D O 4 H	1/498	(2012.01)	D O 4 H 1/498
D O 4 H	1/4374	(2012.01)	D O 4 H 1/4374
A 6 1 F	2/08	(2006.01)	A 6 1 F 2/08
A 6 1 L	27/18	(2006.01)	A 6 1 L 27/18

請求項の数 9 (全 21 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2017-535606 (P2017-535606)
(86) (22) 出願日	平成27年9月18日 (2015.9.18)
(65) 公表番号	特表2017-530845 (P2017-530845A)
(43) 公表日	平成29年10月19日 (2017.10.19)
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/051015
(87) 国際公開番号	W02016/044762
(87) 国際公開日	平成28年3月24日 (2016.3.24)
審査請求日	平成29年7月26日 (2017.7.26)
(31) 優先権主張番号	62/052, 236
(32) 優先日	平成26年9月18日 (2014.9.18)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	517093636
	ヒューマサイト インコーポレイテッド
	アメリカ合衆国 ノース カロライナ 2
	7560, モリスビル, キット クリ
	ーク ロード 7020
(74) 代理人	100078282
	弁理士 山本 秀策
(74) 代理人	100113413
	弁理士 森下 夏樹
(74) 代理人	100181674
	弁理士 飯田 貴敏
(74) 代理人	100181641
	弁理士 石川 大輔
(74) 代理人	230113332
	弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 繊維性管を形成するための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織工学のための管状足場を形成するためのシステムであって、

その周囲に巻着された足場材料の細長片を受容するように構成される外周を伴う、マンドレルと、

前記足場材料が巻着された前記マンドレルの周の少なくとも第1の部分を受容するように構成される少なくとも1つの第1の陥凹とともに構成される、少なくとも1つの第1の構造と、

前記足場材料が巻着された前記マンドレルの周の少なくとも第2の部分を受容するように構成される少なくとも1つの第2の陥凹とともに構成される、少なくとも1つの第2の構造と、

前記第2の構造の長さに沿って提供され、前記第2の陥凹の内部表面と前記第2の構造の外部表面との間に配列される、少なくとも1つのチャンネルであって、

前記少なくとも1つの第1の構造および前記少なくとも1つの第2の構造は、その周囲に巻着された前記足場材料の細長片を有する前記マンドレルの周に噛合すると、前記第1および第2の陥凹によって実質的に包囲されるような噛合配列のために構成され、

前記足場材料の細長片は、前記細長片の第1の長い縁が、前記細長片の第2の長い縁に直接隣接して整合され、管状構造を形成するように、前記マンドレルの周の周囲に巻着され、前記2つの隣接して位置付けられる長い縁は、長い境界を形成し、前記長い境界は、前記チャンネルに隣接して配列される、少なくとも1つのチャンネルと、

10

20

前記長い縁のうちの少なくとも1つの近傍の前記細長片からの1つまたはそれを上回る繊維の一部が、前記境界を横断し、他の長い縁の近傍の前記細長片からの1つまたはそれを上回る繊維と燃合し、それによって、継目を形成するように、前記チャンネルに隣接して配列され、前記境界の少なくとも片側から、前記境界に近接して、かつ前記境界に沿って、前記チャンネルを通して挿入し、前記管状構造に接線方向に貫通するために構成される、少なくとも1つのニードルと、を備える、システム。

【請求項2】

前記少なくとも1つのニードルを前記チャンネルを通して繰り返し挿入および後退させることと、前記少なくとも1つのニードルを前記チャンネルに沿って長手方向に移動させることと、のうちの少なくとも1つを行うように構成される、電気機械的直線状アクチュエータをさらに備える、請求項1に記載のシステム。

10

【請求項3】

前記電気機械的直線状アクチュエータはさらに、前記管状構造に接線方向に貫通することに先立って、前記少なくとも1つのニードルを前記管状構造から判定された距離に位置付けるように構成される、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記少なくとも1つのニードルは、複数のニードルを含む、請求項1に記載のシステム

【請求項5】

前記複数のニードルは、直線状アレイに配列される返し付き三角形の刃を伴うニードルを備え、

20

前記複数のニードルの返し付き三角形の刃の面は、実質的に同じに配向される、請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記足場材料の細長片がその上に巻着された前記マンドレルの外径に対応する直径を伴う、1/4円筒形の第3の構造であって、前記第3の構造は、前記細長片の第1の長い縁および前記細長片の第2の長い縁を相互に直接隣接させて整合させ、前記管状構造を形成するように、前記細長片の第1の長い縁および前記細長片の第2の長い縁のうち的一方をかき上げるように構成される、第3の構造をさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

前記複数のニードルは、所定のパターンで配列される、請求項4に記載のシステム。

30

【請求項8】

前記少なくとも1つのニードルは、複数回の前進および後退のために構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項9】

前記少なくとも1つのニードルの少なくとも先端の反復前進および後退のために構成される手段をさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

40

(関連出願への相互参照)

本出願は、2014年9月18日に出願された「Methods and Apparatuses for forming Fibrous Tubes」と題する米国仮特許出願番号第62/052,236号に基づく利益および優先権を主張しており、この仮特許出願の全体の内容は、その全体が参考として本明細書中に援用される。

【0002】

(背景)

繊維性足場、特に、組織工学用途のために使用されるものは、自然材料および生物学的材料から導出されることができ、または合成ポリマーから製作されることができ、足場はまた、特に、骨等の硬組織を含む用途のために、金属成分および/または鉱物成分を

50

含有してもよい。足場は、細胞付着、増殖、ならびに細胞外マトリックス合成および沈着を受けやすい支持構造を提供する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

(いくつかの実施形態の要旨)

本開示の例示的实施形態は、組織工学のための管状足場を形成するための方法およびシステムを対象とする。本明細書に開示される方法および装置はまた、限定ではないが、従来の医療デバイス、フィルタ、光ファイバ、ケーブルラップ、ジオテキスタイル、バッテリー、燃料電池、防護具、および他の多様な用途を含む、他の用途のための繊維性管状構造にも適用可能であり得る。いくつかの実施形態では、足場材料(例えば、繊維性材料)の細長片を提供するステップを含む、方法が、提供され、細長片は、長さ、幅、および厚さ、ならびにそれらに対応する縁を含む。足場材料の例として、限定ではないが、ポリエステル、例えば、ポリグリコール酸、ポリ-L-乳酸、ポリ乳酸グリコール酸共重合体、ポリグリセロールセバシン酸、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシ酪酸、およびテレフタル酸ポリエチレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリ無水物、および天然由来ポリマー、例えば、シルク、コラーゲン、エラスチン、キトサン、フィブリン、および他の天然由来ポリマーを含む、合成または天然由来、熱可塑性、熱硬化性、またはイオノマー(例えば、ナフィオン)、分解性および実質的に非分解性のポリマー、金属(例えば、ニチノール)、およびガラス(例えば、シリカベースのガラスおよび他の光ファイバ)から作製される、繊維性材料、例えば、限定ではないが、不織布フェルト、織布、織物、電気紡糸、および他の繊維性または繊維状材料が挙げられる。

【0004】

いくつかの実施形態では、本方法は、細長片の第1の長い縁を細長片の第2の長い縁に直接隣接して整合させ、管状構造を形成するステップであって、2つの隣接して位置付けられる長い縁は、長い境界を形成する、ステップを含む。いくつかの実装では、本方法はまた、長い縁のうちの少なくとも1つの近傍の細長片からの1つまたはそれを上回る繊維の一部が、境界を横断し、他の長い縁の近傍の細長片からの1つまたはそれを上回る繊維と燃合し、それによって、継目を形成するように、少なくとも1つのニードルを用いて、境界の少なくとも片側から、境界に近接して、かつそれに沿って、管状構造に接線方向に貫通するステップを含む。いくつかの実施形態では、接線方向に貫通するステップは、境界の両側から行われてもよい。

【0005】

いくつかの実施形態では、足場材料は、ある範囲のサイズ、形状、および密度を含む。例えば、足場用途のために使用される足場材料の細長片は、幅約0.5cm~約15cm、長さ約1cm~約100cm、厚さ約0.25mm~約2mm、および密度約10mg/cc~約100mg/ccの範囲であってもよい。いくつかの実施形態では、足場材料細長片を取り付ける際に使用されるニードルは、ゲージ約32(すなわち、約0.65mm)~約43(すなわち、約0.38mm)の範囲であってもよく、ニードルあたり異なる数の返し(例えば、1~20個)を有してもよく、各ニードルの返し間に異なる間隔(例えば、2mm~20mm)を有してもよく、異なるサイズの返しを有してもよく、異なるブレード形状(例えば、三角形、冠形、渦巻、円錐形等)を有してもよい。いくつかの実施形態では、ニードルは、順進または逆進の返し、もしくは順進および逆進の返しの組み合わせのいずれかを同一ニードル上に有してもよい。例えば、例示的实施形態では、42ゲージ(すなわち、約0.4mm)クロムめっきの三角形の刃フェルトニードルが、生体分解性材料を生体非分解性材料に、または生体分解性材料の異なる区分を相互に取り付けるために使用されてもよい。

【0006】

いくつかの実施形態では、管状構造を接線方向に貫通する際、複数のニードルが、貫通するために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、管状構造を接線方向に貫通する

10

20

30

40

50

ステップは、ニードルの使用を伴わずに、例えば、単一または複数の高圧ガスもしくは流体ジェット（すなわち、水流絡合される）を通してもたらされてもよい。他の実施形態では、繊維性管状構造の接線方向接合は、単一または複数のレーザ（例えば、付加的結着剤の有無にかかわらず、融着可能なCO₂レーザまたは他のレーザ）を通してもたらされてもよい。例示的实施形態では、例えば、これらのニードルは、直線状アレイに配列される返し付き三角形の刃を伴うニードルを備えてもよく、複数のニードルの返し付き三角形の刃の面は、実質的に同じに配向されてもよい。いくつかの実施形態では、複数のニードルは、順進フェルトニードルおよび逆進フェルトニードルを含む。いくつかの実施形態では、複数のニードルは、管状構造の長軸に対して約0度～約90度の角度で配向されてもよい。直線状アレイでは、いくつかの実施形態では、ニードルは、ニードル間の先端間距離が約1mm～約10mmの範囲であるように配列されてもよい。いくつかの実装では、貫通するステップは、電気機械的に、および/または手動で行われてもよく、例示的实施形態は、最終的に、足場材料の細長片の各長い縁を実質的に垂直に穿通するように、ニードルを前進させること、および後退させることを含む。いくつかの実施形態では、例えば、少なくとも1つのニードルを前進および後退させることによって、管状構造に貫通する段階の合間に、少なくとも1つのニードルは、長い境界に沿って長手方向に移動されてもよい。

10

【0007】

本開示のいくつかの実施形態では、組織工学のための管状足場を形成するための例示的システムが、開示される。そのような例示的システムは、その周囲に巻着された足場材料の細長片を受容するように構成される外周を伴う、マンドレルを備えてもよい。いくつかの実施形態では、本システムは、足場材料が巻着されたマンドレルの円周の少なくとも第1の部分を受容するように構成される、少なくとも1つの第1の陥凹とともに構成される、少なくとも1つの第1の構造を含んでもよい。いくつかの実施形態では、第1の構造の長さに沿って提供される少なくとも1つのチャンネルが、存在してもよい。本システムはまた、足場材料が巻着されたマンドレルの円周の少なくとも第2の部分を受容するように構成される、少なくとも1つの第2の陥凹とともに構成される、少なくとも1つの第2の構造を含んでもよい。いくつかの実施形態では、第2の構造の長さに沿って提供され、第2の陥凹の内部表面と第2の構造の外部表面との間に配列される、少なくとも1つのチャンネルが、存在してもよく、少なくとも1つの第1の構造および少なくとも1つの第2の構造は、その周囲に巻着された足場材料の細長片を有するマンドレルの円周に噛合すると、第1および第2の陥凹によって実質的に包囲されるような噛合配列のために構成される。さらに、足場材料の細長片は、細長片の第1の長い縁が、細長片の第2の長い縁に直接隣接させて整合され、管状構造を形成するように、マンドレルの円周（またはその一部）の周囲に巻着されてもよい。いくつかの実施形態では、2つの隣接して位置付けられる長い縁は、長い境界を形成し、長い境界は、チャンネルに隣接して配列されてもよい。

20

30

【0008】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つのニードルは、チャンネルに隣接して配列されてもよく、長い縁のうちの少なくとも1つの近傍の細長片からの1つまたはそれを上回る繊維の一部が、境界を横断し、他の長い縁の近傍の細長片からの1つまたはそれを上回る繊維と燃合し、それによって、継目を形成するように、境界の少なくとも片側から、境界に近接して、かつそれに沿って、チャンネルを通して挿入し、管状構造を接線方向に貫通するために構成されてもよい。いくつかの実装では、管状構造に貫通する、複数のニードルが、存在してもよい。これらのニードルは、返し付き三角形の刃を備え、直線状アレイに配列されてもよい。いくつかの実施形態では、複数のニードルの返し付き三角形の刃の面は、実質的に同じに配向されてもよい。

40

【0009】

いくつかの実装では、本システムはさらに、少なくとも1つのニードルをチャンネルを通して繰り返し挿入および後退させるように構成される、電気機械的、空気圧、または別様に機械化されたアクチュエータもしくはモータ（いくつかの実施形態では、「ニードル移

50

動手段」とも称され得る)を備えてもよい。いくつかの実施形態では、そのようなニードル移動手段はまた、少なくとも1つのニードルをチャンネルに沿って長手方向に移動させるように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、管状構造の接線方向貫通に先立って、本手段は、少なくとも1つのニードルを約0.1cm~約5cm(例えば)の管状構造からの判定される距離に位置付けてもよい。

【0010】

いくつかの実施形態では、本システムはさらに、足場材料の細長片がその周囲に巻着された状態で直径がマンドレルの外径と実質的に等しい、部分的に円筒形の第3の構造を備える。いくつかの実施形態では、第3の構造は、円筒形と異なるように成形され、例えば、部分的正方形、部分的六角形、または他の開放もしくは閉鎖形状(例えば、幾何学的形状)の断面を有してもよい。第3の構造は、細長片の第1の長い縁および細長片の第2の長い縁を相互に直接隣接させて整合させ、管状構造を形成するように、細長片の第1の長い縁および細長片の第2の長い縁のうち的一方にわたって精梳するように構成されてもよい。

10

【0011】

いくつかの実施形態では、組織工学のための足場を確立するために構成される繊維性管が、提供され、足場材料の細長片を含む。細長片は、長さおよび幅ならびにそれらに対応する縁を含む。細長片の第1の長い縁は、細長片の第2の長い縁に直接隣接して整合され、管状構造を形成し、2つの隣接して位置付けられる長い縁は、長い境界を形成する。長い境界は、長い縁間に複数の貫通を有する継目を形成し、これらの貫通は、長い縁のうち

20

【0012】

さらに、そのような繊維性の管実施形態に対して、そのような実施形態はさらに、以下の特徴/構造/機能性のうちの1つおよび/または別のものを含んでもよい。

- 足場材料は、繊維性材料を含む。
- 足場材料は、不織布ポリグリコール酸(PGA)フェルトおよび不織布テレフタル酸ポリエチレン(PET)フェルトから成る群から選択される。
- 足場材料の細長片の幅は、約0.5cm~約15cmの範囲であって、足場材料の細長片の長さは、約1cm~約100cmの範囲であって、足場材料の細長片の厚さは、約0.25mm~約2mmの範囲である。
- 貫通は、フェルトニードルのゲージに従って定寸され、約32ゲージ(すなわち、約0.65mm)~約43ゲージ(すなわち、約0.38mm)の範囲である。
- 貫通の中心間距離は、約1mm~約10mmの範囲である。
- 一つの縁内から他の縁までの貫通の長さは、約1cmである。

30

【0013】

他の本開示の実施形態は、開示される実施形態のうちのいくつかのうちの1つおよび/または別のものに従って構築される、繊維性材料を含む、限定ではないが、医療デバイス、フィルタ、光ファイバ、ケーブルラップ、ジオテキスタイル、バッテリー、燃料電池、および防護具(例えば)を含む、生物学的に関連および生物学的に関連しない製品を対象とする。

40

【0014】

以下により詳細に論じられる前述の概念および付加的概念の全ての組み合わせ(そのような概念は、相互に矛盾しないことを前提とする)は、本明細書に開示される本発明の主題の一部と見なされることを理解されたい。特に、本開示の最後に見られる請求される主題の全ての組み合わせは、本明細書に開示される本発明の主題の一部と見なされる。また、参照することによって組み込まれる任意の開示にも見られ得る、本明細書で明示的に採用される専門用語は、本明細書に開示される特定の概念と最も一貫した意味が与えられるべきであることを理解されたい。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

50

(項目1)

組織工学のための足場を形成するための方法であって、
繊維性の第1の材料を含む第1の細長片を提供するステップであって、前記第1の細長片は、対向する第1および第2の表面を有する、ステップと、

繊維性の第2の材料を含む第2の細長片を提供するステップであって、前記第2の細長片は、対向する第1および第2の表面を有し、前記第2の細長片は、前記第1の細長片の長さ未満またはそれに等しい長さを含む、ステップと、

前記第2の細長片の少なくとも一部を前記第1の細長片の一部にわたって重複させ、それによって、重複部分を形成するステップであって、前記第1および第2の細長片の第1の表面は、相互に当接する、ステップと、

ニードルの少なくとも先端が前記第1の細長片を通して、かつ少なくとも前記第2の細長片の中に進入および進行するように、前記重複部分に沿って、少なくとも1つのニードルを前記第1の細長片の第2の表面から前進させるステップと、

前記前進された少なくとも1つのニードルを後退させるステップと、を含み、

前記ニードルの先端は、1つまたはそれを上回る繊維を前記細長片のうちの少なくとも1つから他の細長片へ、そして/またはそこから押動および/または引動させることのうちの少なくとも1つを行い、前記細長片間の繊維をからませる、方法。

(項目2)

前記前進させるステップは、前記ニードルのそれぞれの少なくとも先端が前記第1の細長片を通して前記第2の細長片の中に進入および進行するように、複数のニードルを前記第1の細長片の第2の表面から前進させることを含み、そして/または

前記後退させるステップは、前記ニードルの先端が前記第2の細長片を出て少なくとも前記第1の細長片の中に戻るように、前記前進された複数のニードルを後退させることを含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記複数のニードルを前進させるステップは、少なくとも1つまたはそれを上回る繊維を前記第1の細長片から前記第2の細長片の中に押動させ、そして/または

前記複数のニードルを後退させるステップは、任意の繊維を前記第2の細長片から前記第1の細長片の中に実質的に引動させない、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記複数のニードルを前進させるステップは、任意の繊維を前記第1の細長片から前記第2の細長片の中に実質的に押動させず、そして/または

前記複数のニードルを後退させるステップは、少なくとも1つまたはそれを上回る繊維を前記第2の細長片から前記第1の細長片の中に引動させる、項目1に記載の方法。

(項目5)

前記複数のニードルを前進させるステップは、少なくとも1つまたはそれを上回る繊維を前記第1の細長片から前記第2の細長片の中に押動させ、そして/または

前記複数のニードルを後退させるステップは、少なくとも1つまたはそれを上回る繊維を前記第2の細長片から前記第1の細長片の中に引動させる、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記複数のニードルは、所定のパターンで配列される、項目2~5のいずれかに記載の方法。

(項目7)

前記前進させるステップおよび後退させるステップは、複数回行われる、項目1に記載の方法。

(項目8)

前記複数回は、約2~約20回を含む、項目7に記載の方法。

(項目9)

前記第1の材料は、実質的に生体分解性材料を含む、項目1に記載の方法。

(項目10)

10

20

30

40

50

組織工学のための足場を形成するためのシステムであって、
少なくとも1つのニードルを備える、ニードル構造と、
第1の表面を有する、第1の構造と、
第2の表面を有する、第2の構造と、を備え、

前記第1の表面は、繊維性材料を含む第1の細長片を受容し、前記第1の細長片に重複する第2の繊維性材料を含む第2の細長片を受容するように構成される、第1の陥凹を含み、前記材料の第2の細長片は、前記第2の細長片の長さ未満またはそれに等しい長さを含み、前記第1の表面および前記第1の構造のうちの少なくとも1つは、前記第2の構造を受容するように構成され、少なくとも1つの陥凹は、前記少なくとも1つのニードルの少なくとも先端を受容するために構成され、

10

前記ニードル構造は、前記第1および第2の細長片の重複部分に沿って、
前記ニードルの少なくとも先端が前記第1の細長片を通して少なくとも前記第2の細長片の中に進入および進行するように、前記少なくとも1つのニードルを前記第1の細長片の片側から前進させ、前記前進された少なくとも1つのニードルを後退させるように構成され、

前記ニードルの先端が、1つまたはそれを上回る繊維を前記第1の細長片から前記第2の細長片の中に押動させることと、1つまたはそれを上回る繊維を前記第2の細長片から前記第1の細長片の中に引動させることとのうちの少なくとも1つを行い、前記第1の細長片と第2の細長片との間の繊維をからませる、システム。

(項目11)

20

前記ニードル構造は、複数のニードルを備え、前記第1の表面および前記第1の構造のうちの少なくとも1つは、それぞれが、少なくとも前記複数のニードルのうちの1つの先端を受容するために構成される、複数の陥凹とともに構成される、項目10に記載のシステム。

(項目12)

前記少なくとも1つまたはそれを上回るニードルの少なくとも先端の反復前進および後退のために構成される手段をさらに備える、項目10または11に記載のシステム。

(項目13)

組織工学のための管状足場を形成するための方法であって、
足場材料の細長片を提供するステップであって、前記細長片は、長さおよび幅ならびにそれらに対応する縁を含む、ステップと、

30

前記細長片の第1の長い縁を前記細長片の第2の長い縁に直接隣接させて整合させ、管状構造を形成するステップであって、前記2つの隣接して位置付けられる長い縁は、長い境界を形成する、ステップと、

前記長い縁のうちの少なくとも1つの近傍の前記細長片からの1つまたはそれを上回る繊維の一部が、前記境界を横断し、他の長い縁の近傍の前記細長片からの1つまたはそれを上回る繊維と燃合し、それによって、継目を形成するように、少なくとも1つのニードルを用いて、前記境界の少なくとも片側から、第1の場所において、前記境界に近接して、かつそれに沿って、前記管状構造に第1の接線方向に貫通するステップと、を含む、方法。

40

(項目14)

接線方向に貫通するステップは、前記境界の両側から行われる、項目13に記載の方法。

(項目15)

前記足場材料は、繊維性材料を含む、項目13に記載の方法。

(項目16)

前記足場材料は、不織布ポリグリコール酸(PGA)フェルトおよび不織布テレフタル酸ポリエチレン(PET)フェルトから成る群から選択される、項目13に記載の方法。

(項目17)

前記足場材料の細長片の幅は、約0.5cm~約15cmの範囲であって、前記足場材

50

料の細長片の長さは、約 1 c m ~ 約 1 0 0 c m の範囲であって、前記足場材料の細長片の厚さは、約 0 . 2 5 m m ~ 約 2 m m の範囲である、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記少なくとも 1 つのニードルは、0 . 3 0 m m ~ 1 m m の直径を有する少なくとも 1 つのニードルを含む、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記少なくとも 1 つのニードルは、クロムめっきの三角形の刃を含む、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 2 0)

複数のニードルは、前記貫通ステップを行う、項目 1 3 に記載の方法。

10

(項目 2 1)

前記複数のニードルは、順進フェルトニードルおよび逆進フェルトニードルを含む、項目 2 0 に記載の方法。

(項目 2 2)

前記複数のニードルは、直線状アレイに配列される返し付き三角形の刃を伴うニードルを含み、

前記複数のニードルの返し付き三角形の刃の面は、実質的に同じに配向される、項目 2 0 に記載の方法。

(項目 2 3)

前記直線状アレイに配列される前記複数のニードルの先端間距離は、約 1 m m ~ 約 1 0 m m の範囲である、項目 2 2 に記載の方法。

20

(項目 2 4)

前記管状構造に貫通するステップは、前記少なくとも 1 つのニードルを電気機械的に、および / または手で前進および後退させることを含む、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 2 5)

前記少なくとも 1 つのニードルは、前記形成する継目を中心とした前記形成する継目を横断して約 1 c m の直径を貫通するように前進および後退する、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 6)

前記少なくとも 1 つのニードルを前進および後退させる段階の合間に、前記少なくとも 1 つのニードルを前記長い境界に沿って長手方向に移動させるステップをさらに含む、項目 2 4 に記載の方法。

30

(項目 2 7)

前記管状構造の二次接線方向貫通を行うステップをさらに含む、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記二次接線方向貫通は、第 2 の場所におけるものである、項目 2 7 に記載の方法。

(項目 2 9)

前記第 2 の場所は、前記境界に近接して、かつそれに沿っている、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記第 2 の場所は、前記第 1 の場所に近接する、項目 2 9 に記載の方法。

40

(項目 3 1)

組織工学のための管状足場を形成するためのシステムであって、

その周囲に巻着された足場材料の細長片を受容するように構成される外周を伴う、マンドレルと、

前記足場材料が巻着された前記マンドレルの円周の少なくとも第 1 の部分を受容するように構成される少なくとも 1 つの第 1 の陥凹とともに構成される、少なくとも 1 つの第 1 の構造と、

前記足場材料が巻着された前記マンドレルの円周の少なくとも第 2 の部分を受容するように構成される少なくとも 1 つの第 2 の陥凹とともに構成される、少なくとも 1 つの第 2

50

の構造と、

前記第 2 の構造の長さに沿って提供され、前記第 2 の陥凹の内部表面と前記第 2 の構造の外部表面との間に配列される、少なくとも 1 つのチャンネルであって、

前記少なくとも 1 つの第 1 の構造および前記少なくとも 1 つの第 2 の構造は、その周囲に巻着された前記足場材料の細長片を有する前記マンドレルの円周に噛合すると、前記第 1 および第 2 の陥凹によって実質的に包囲されるような噛合配列のために構成され、

前記足場材料の細長片は、前記細長片の第 1 の長い縁が、前記細長片の第 2 の長い縁に直接隣接して整合され、管状構造を形成するように、前記マンドレルの円周の周囲に巻着され、前記 2 つの隣接して位置付けられる長い縁は、長い境界を形成し、前記長い境界は、前記チャンネルに隣接して配列される、少なくとも 1 つのチャンネルと、

前記長い縁のうちの少なくとも 1 つの近傍の前記細長片からの 1 つまたはそれを上回る繊維の一部が、前記境界を横断し、他の長い縁の近傍の前記細長片からの 1 つまたはそれを上回る繊維と燃合し、それによって、継目を形成するように、前記チャンネルに隣接して配列され、前記境界の少なくとも片側から、前記境界に近接して、かつそれに沿って、前記チャンネルを通して挿入し、前記管状構造に接線方向に貫通するために構成される、少なくとも 1 つのニードルと、を備える、システム。

(項目 3 2)

前記少なくとも 1 つのニードルを前記チャンネルを通して繰り返し挿入および後退させることと、前記少なくとも 1 つのニードルを前記チャンネルに沿って長手方向に移動させることと、のうちの少なくとも 1 つを行うように構成される、電気機械的直線状アクチュエータをさらに備える、項目 3 1 に記載のシステム。

(項目 3 3)

前記電気機械的直線状アクチュエータはさらに、前記管状構造に接線方向に貫通することに先立って、前記少なくとも 1 つのニードルを前記管状構造から判定された距離に位置付けるように構成される、項目 3 2 に記載のシステム。

(項目 3 4)

前記少なくとも 1 つのニードルは、複数のニードルを含む、項目 3 1 に記載のシステム

。

(項目 3 5)

前記複数のニードルは、直線状アレイに配列される返し付き三角形の刃を伴うニードルを備え、

前記複数のニードルの返し付き三角形の刃の面は、実質的に同じに配向される、項目 3 4 に記載のシステム。

(項目 3 6)

前記足場材料の細長片がその上に巻着された前記マンドレルの外径に対応する直径を伴う、1 / 4 円筒形の第 3 の構造であって、前記細長片の第 1 の長い縁および前記細長片の第 2 の長い縁を相互に直接隣接させて整合させ、前記管状構造を形成するように、前記細長片の第 1 の長い縁および前記細長片の第 2 の長い縁のうちの一方をかき上げるように構成される、第 3 の構造をさらに備える、項目 3 1 に記載のシステム。

(項目 3 7)

足場材料の細長片を含む、組織工学のための足場を確立するために構成される繊維性管であって、前記細長片は、長さおよび幅ならびにそれらに対応する縁を含み、

前記細長片の第 1 の長い縁は、前記細長片の第 2 の長い縁に直接隣接して整合され、管状構造を形成し、前記 2 つの隣接して位置付けられる長い縁は、長い境界を形成し、

前記長い境界は、前記長い縁間に複数の貫通を有する継目を形成し、前記貫通は、前記長い縁のうちの少なくとも 1 つからの 1 つまたはそれを上回る繊維が、前記境界を横断し、他の長い縁からの 1 つまたはそれを上回る繊維と燃合した状態で構成される、繊維性管

。

(項目 3 8)

前記足場材料は、繊維性材料を含む、項目 3 7 に記載の繊維性管。

10

20

30

40

50

(項目39)

前記足場材料は、不織布ポリグリコール酸（PGA）フェルトおよび不織布テレフタル酸ポリエチレン（PET）フェルトから成る群から選択される、項目37に記載の繊維性管。

(項目40)

前記足場材料の細長片の幅は、約0.5cm～約1.5cmの範囲であって、前記足場材料の細長片の長さは、約1cm～約100cmの範囲であって、前記足場材料の細長片の厚さは、約0.25mm～約2mmの範囲である、項目37に記載の繊維性管。

(項目41)

前記貫通は、0.30mm～1mmの範囲である、前記ニードルのゲージに従って定寸される、項目37に記載の繊維性管。

10

(項目42)

前記貫通の中心間距離は、約1mm～約10mmの範囲である、項目37に記載の繊維性管。

(項目43)

1つの縁内から他の縁までの前記貫通の長さは、約1cmである、項目37に記載の繊維性管。

【図面の簡単な説明】**【0015】**

当業者は、図面が、主に、例証目的のためのものであって、本明細書に説明される本発明の主題の範囲を限定することを意図するものではないことを理解するであろう。図面は、必ずしも、正確な縮尺ではない。いくつかの事例では、本明細書に開示される本発明の主題の種々の側面は、異なる特徴の理解を促進するために、図面中で誇張または拡大されて示され得る。図面中、同様の参照文字は、概して、同一特徴（例えば、機能的類似要素および/または構造的類似要素）を指す。

20

【0016】

【図1】図1は、繊維性材料をともに取り付け、組織工学目的のための足場を形成するプロセスの実施形態を示す。

【0017】

【図2】図2は、足場から管状構造を形成および成形する際に使用される、装置の例示的部品を組み立てるプロセスの実施形態を示す。

30

【0018】

【図3】図3は、(1)不織布PGAおよび(2)不織布PETカフを管状構造の両端に備える、本明細書に開示されるプロセスおよび装置によって作製される管状構造の実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】**【0019】**

(いくつかの実施形態の詳細な説明)

組織工学足場は、概して、生体の生物学的細胞の付着に対応可能である、3次元、多孔性、生体適合性、かつ生体分解性の材料として特徴付けられる。一般に、軟組織用途のための足場は、天然の生物学的材料（例えば、コラーゲン、フィブリンゲル等）に由来することができるか、または合成ポリマー（例えば、ポリ（グリコール酸）、ポリ（グリセロールセバシン酸）等）から製作されることができる。骨等の硬組織用途のための足場はまた、金属および/または鉱物成分を含んでもよい。巨視的規模の天然組織の全体的生体構造ならびに微視的規模の細胞の両方における、足場の3次元構造は、織成または編成等の従来の織物方法を含む、成長し続けている種々の方法によって、かつ3-D印刷等のより最近の技術を使用して、前述の天然由来または合成材料から製作されてもよい。

40

【0020】

足場の例示的目的は、細胞付着、増殖、ならびに細胞外マトリックス合成および沈着を受けやすい、一時的支持構造を提供することである。足場は、ヒトおよび/または動物の

50

解剖学的構造（例えば、血管構造の場合の管）の形状およびサイズを模倣するように設計されてもよい。足場構造材料の表面化学性質および分解挙動は、水性流体媒体による湿潤性、タンパク質吸着、細胞付着、生存可能性、および表現型を確実にする際に、同様に、細胞外マトリックス沈着および成熟と足場分解速度のバランスをとることによって、培養の時間経過の間に新たに形成される組織の構造的および機械的特性の安定性を確実にする際に、有用であると見なされ得る。細孔サイズおよび細孔相互接続もまた、足場の厚さ全体を通した細胞浸透および付着ならびに足場の距離のある領域間の適正な組織相互接続を確実にする際にも有用であり得る。さらに、足場構造の均一性は、特定の長さ規模において検討されるとき、その上に形成される組織の特性および機能の均一性を確実にすることが望ましくあり得る。

10

【0021】

組織工学足場として適用される合成材料の例は、ニードルパンチ不織布ポリ（グリコール酸）である。一般に、PGAフェルトまたはPGAメッシュと称される、不織布PGAもまた、Freed LE, Vunjak-Novakovic G, Biron RJ, Eagles DB, Lesnoy DC, Barlow SK, Langer R. (Biodegradable polymer scaffolds for tissue engineering. Biotechnology (N.Y.). 1994 Jul; 12(7): 689-93) によって組織工学足場として導入された。その研究では、不織布PGA足場は、軟骨組織工学の状況において試験され、軟骨細胞がこれらの足場の多孔性空間上および内に付着し、細胞外マトリックスを合成し得ることを実証した。

20

【0022】

不織布PGA足場が血管組織工学において適用された研究は、Niklason LE, Gao J, Abbott WM, Hirschi KK, Houser S, Marini R, Langer R. (Functional arteries grown in vitro. Science. 1999 Apr 16; 284(5413): 489-93) のものである。その研究では、ウシの血管由来の平滑筋細胞の懸濁液が、水酸化ナトリウム溶液（親水性、タンパク質吸着、および付随細胞付着を増加させるため）で事前に処理された不織布PGA足場上にピペット滴下された。バイオリアクタ内における8週間の培養期間の間、管腔を通る脈動流が、周期的半径方向歪みを工学組織構造体に付与し、平滑筋細胞が、コラーゲンおよび他の細胞外マトリックスタンパク質を分泌した。続いて、内皮細胞が、構造体の管腔の中に播種され、さらに3日間培養され、その後、本質的に融合した内皮が、確立され、最終的に、天然脈管に類似する様式で血管作動性分子に応答可能であって、かつYucatanミニプタの右伏在動脈内に移植され、少なくとも4週間、開存したままであることが可能である、自家組織工学血管をもたらした。

30

【0023】

自家細胞と関連付けられた問題に対処するために、Dahl SL, Koh J, Prabakaran V, Niklason LE. (Decellularized native and engineered arterial scaffolds for transplantation. Cell Transplant. 2003; 12(6): 659-66.) は、不織布PGA足場および平滑筋細胞に基づく前述の組織工学血管が、酵素および洗浄剤ベースの処理の組み合わせを通して無細胞にされ得ることを実証した。

40

【0024】

Dahl et al. によって導入された本基本的新規アプローチはさらに、Humacyteという企業によって発展され、Dahl SL, Kypson AP, Lawson JH, Blum JL, Strader JT, Li Y, Manson RJ, Tente WE, DiBernardo L, Hensley MT, Carter R, Williams TP, Prichard HL, Dey MS, Begelm

50

an KG, Niklason LE. (Readily available tissue-engineered vascular grafts. Sci Transl Med. 2011 Feb 2; 3(68): 68ra9) による臨床前報告において完結された。これらの臨床前霊長類研究では、不織布PGA足場は、手動絡合方法によって、長方形細長片から6mmの内径円筒形管に形成され、そこでは、単一反し付きニードルが、マンドレルの周囲に巻装されたPGA細長片の2つの縁間に作製された界面の片側から反対側に繊維を引動させるために利用された(2012年1月6日に出願されたDahl et al. WO2012/094611号「Tissue Engineered Constructs」)。

【0025】

不織布PGA管を形成する前述の手動方法は、均一組織工学構造体をもたらすことが可能である、足場構造をもたらし得る。しかしながら、例えば、管の形成の手動性質に関連する課題が、存在し得る。例えば、手動絡合による不織布PGA管内の均一継目線の形成は、(a)本質的に、特定の技術者の個々の技術および訓練と関連付けられた継目線密度におけるばらつきを被り得る(いくつかの実施形態では、密度は、45~75mg/ccの容認可能密度範囲内であり得る)、(b)時間がかかり得る、例えば、単一の約42cmの長さの管を形成するために最大1時間を要求する、(c)多くの場合、周囲の不織布PGAと区別が困難であって、管を生物反応器(バイオリアクタ)の中に装填するとき、継目線を直線に確実に配向することを難しくし得る、継目線を生成し得る、(d)本質的に、特定の技術者の個々の技術および訓練と関連付けられた継目線引張機械特性(例えば、剛度、強度、歪み/破損)におけるばらつきを被り得る。いくつかの実施形態では、足場管(例えば、不織布PGA管)を形成する自動化および/または機械的プロセスが、望ましくあり得る。

【0026】

図1を参照すると、繊維性の足場材料の細長片1(その例は、ポリ(グリコール酸)(PGA)から作製される分解性不織布フェルトである)が、細長片の長さの一部が、複数の孔2を含有するカフ取付デバイスの基部の区分の上部にわたって位置付けられるように、「カフ取付デバイス」の下側スロットの中に給送される。細長片は、作製されるべき足場の所望の目的に応じて、恣意的寸法を有してもよい。例示的寸法は、約0.5cm~約1.5cmの範囲の幅、1cm~100cmの範囲の長さ、および約0.25mm~約2mm厚の範囲の厚さである。例えば、管状足場を作製するための細長片は、2.4cmの幅、42cmの長さ、および1mmの厚さであってもよい。カフ取付デバイスの基部の区分の上部にわたって位置付けられる細長片の長さの部分は、0.1cm~100cmの長さであってもよく、いくつかの実施形態では、1.2cmであってもよい。孔は、細長片の寸法と一貫した任意の所望の形状、サイズ、およびそれらの組み合わせを有してもよい。例えば、孔は、円形、正方形、長方形等の形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、孔は、実質的に長方形であって、その長軸は、繊維性細長片の長軸と垂直であってもよい。いくつかの実施形態では、孔は、円形形状を有してもよく、規則的様式で配列されてもよい。例えば、孔の配列は、3x7アレイの21個の円形孔から成り、それぞれ、直径1.5mmを伴い、両寸法において均一に3mm離間されるように中心間で測定される。

【0027】

繊維性材料の第2の細長片3(その例は、テレフタル酸ポリエチレン(PET)から作製される不織布フェルトであって、第1の細長片1のカフまたは延在部として使用されることになる)が、細長片3の一部(0.1cm~100cm; 好ましい実施形態では、1.2cm)が、複数の孔を含有するカフ取付デバイスの区分の上部にわたって据え付けられる、細長片1の部分の上部にわたって位置付けられるように、カフ取付デバイスの上側チャンネルの中に給送される。第2の細長片は、第1の細長片のサイズと一貫した恣意的寸法を有してもよい。例えば、第2の細長片は、0.5cm~1.5cmの幅、1cm~100cmの長さ、および0.25mm~2mmの厚さであってもよい。例えば、前述の第1の細長片の実施形態のためのカフとして使用されるために、細長片は、2.4cmの幅、

10

20

30

40

50

1.2 cmの長さ（例えば、図1の拡大2参照）、および1 mmの厚さであってもよい。カフ取付デバイスの区分の上部にわたって据え付けられた細長片の部分の上部にわたって位置付けられる、細長片3の例示的部分は、0.1 cm ~ 100 cm、例えば、1.2 cmであってもよい。細長片1および細長片3は、切り替えられてもよい、すなわち、細長片1は、細長片3を被覆するように配列されることができ、または細長片3は、細長片1を被覆するように配列されてもよいことを理解されたい（いくつかの実施形態によると）。

【0028】

ノブ5を上部に含み、複数のニードル6（例えば、フェルトニードル）を底部に提示する、カフ取付デバイス4の可動部品が、カフ取付デバイスの基部の区分の上部にわたって位置付けられる。一実施形態では、可動部品は、モータおよび送りねじを使用して、電気機械的に作動される。いくつかの実施形態では、可動部品は、手動ノブによって手動で作動され、上下に移動するように構成されてもよく、可動部品の側面または突起7は、カフ取付デバイスの上部分内の垂直スロット8内に乗設され、垂直平面への可動部品の運動を制約する。別の実施形態では、フェルトニードルを提示する可動部品の本体は、運動が、垂直、側方、および/または長手方向において制約されず、それによって、上下、横方向、および前後運動、またはそれらの組み合わせを可能にするように、チャネルの幅より実質的に狭く、および/またはスロットの長さより実質的に短い（いくつかの実施形態では、実質的に短いとは、スロットの長さの半分未満に対応する）。いくつかの実施形態では、逆転防止装置9または他の手段が、繊維性材料を整合させることに役立つために利用されてもよい。

【0029】

いくつかの実施形態では、可動部品は、垂直、側方、および長手方向のうちの少なくとも1つ（いくつかの実施形態では、それらの複数、いくつかの実施形態では、全て）に移動するように構成される。いくつかの実施形態では、可動部品が下方に押動されると、複数のフェルトニードルが、重複し得る繊維性材料の両層に穿孔する。フェルトニードルの返しは、材料1と3との間の繊維を押動および/または引動させ、可動部品が、複数回（約1 ~ 約20回の範囲）、上下に繰り返し戻されるにつれて、徐々に2つの材料をともからませる。一実施形態では、フェルトニードルは、十分に大きいゲージであって、1回のみの上下運動が2つの材料をからませるために要求されるように十分に高い繊維搬送能力（例えば、ゲージ32（すなわち、約0.65 mm）ニードル）を有する。いくつかの実施形態では、三角形の刃の42ゲージ（すなわち、約0.4 mm）クロムめっきのフェルトニードルが、利用されてもよいが、任意の数の上下運動（例えば、1 ~ 約20回）が、2つの材料をからませるために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、カフ取付デバイスの基部内の孔は、長方形であってもよく、可動部品は、上下および横方向の両方の運動が可能であって、可動部品は、上下に押動され、次いで、再び下方に押動される前に、恣意的側方距離（チャネル寸法の制約内）に移動され、それによって、ニードル穿通部位を側方方向において織り合わせる能力をもたらす。

【0030】

カフ取付デバイスの上部分部分は、それを整合ピンから上方に引動させることによって、除去され、取り付けられた材料がデバイスから除去されることを可能にしてもよい。一実施形態では、取り付けられた材料は、片側のみから絡合される。別の実施形態では、3 x 7アレイの21個のフェルトニードルは、繊維を押動させ、平滑に後退させる、標準的（順進）フェルトニードルと、平滑に挿入し、繊維を引動させる、反転（逆進）フェルトニードルとの交互組み合わせを含み、それによって、材料を両側から効果的にからませる。いくつかの実施形態では、取り付けられた材料は、絡合され、上下がひっくり返され、次いで、反対側から絡合された（すなわち、フェルトニードルが第1の細長片1から第2の細長片3の中に穿通する）後、除去される。終了すると、任意の過剰材料（例えば、ともに絡合された部分を越える材料）は、トリミングされてもよい。一実施形態では、過剰材料は、存在せず、細長片は、その全長に沿ってともに絡合される。

【 0 0 3 1 】

図 2 A および図 2 B を参照すると、分解性繊維性材料を含み、非分解性カフ材料が、両端に取り付けられる、細長片 9 (例えば、前述のように加工される) が、上側面 1 1 とともに、固体支持体 1 0 の上部に位置付けられ得、その幅は、細長片のものと実質的に同じであって (例えば、2 . 4 c m の幅)、その上側面長さは、細長片のものより長く (例えば、4 2 c m の長さの細長片の場合、5 0 c m の長さ)、上側面の中央にセンタリングされ、支持体の長軸と平行に延設される、半円筒形溝 1 2 を含み、加工されるべき管の外径に等しい直径を伴う。いくつかの実施形態では、管の外径は、8 m m の直径を有してもよい。細長片の長い縁は、支持体の上側面の長い縁と平行に整合される。当業者は、いくつかの実施形態では、材料の細長片 (例えば、図 2 A および 2 B を参照すると、9) が、非分解性カフ材料を伴わずに、分解性繊維性材料から成ってもよいことを理解されるであろう。

10

【 0 0 3 2 】

作製されるべき管の意図される内径未満またはそれに等しい直径を伴う、マンドレル 1 3 (例えば、6 m m 直径であって、内側ステンレス鋼マンドレルの上部にわたって同心状の薄壁シリコン管スライドを備える) が、細長片の上部にわたってセンタリングされ、下方に圧接され、細長片およびマンドレルが半円筒形溝の中に圧接されるにつれて、細長片をマンドレルの周囲に横方向に屈曲させる。細長片の長い縁は、現時点では、半円筒形溝から、すなわち、マンドレルの両側から、実質的に垂直に突出している。

20

【 0 0 3 3 】

その長さに沿って延設される単一の実質的に長方形のスロット 1 6 までの斜角引込部 1 5 を伴う、ホルダ 1 4 は、細長片の片側から定位置にもたらされる。ホルダは、ホルダが固体支持体に対して可能な限り側方に圧接されると、ホルダ 1 7 の面が細長片の長い縁と実質的に同一平面になるように、細長片の長い縁の一方に対して側方に圧接される。

【 0 0 3 4 】

その長さに沿って延設される単一の実質的に長方形の孔までの斜角引込部の有無を問わない、第 2 のホルダ 1 8 が、細長片の反対側から定位置にもたらされる。一実施形態では、第 2 のホルダが固体支持体に対して可能な限り側方に圧接することに先立って、細長片の本反対側の長い縁は、若干、対向するホルダのスロット 1 6 (例えば、薄い約 1 m m ~ 2 m m の厚さの金属またはプラスチック部品を使用する) の中に詰め込まれる。本実施形態では、第 2 の長い縁は、この長い縁が界面において衝合し、実質的に重複しないように、対向する長い縁に対して捲り上げられる。別の実施形態では、第 2 のホルダ 1 8 は、第 2 の長い縁が対向するホルダに向かってかき上げられ (c o m b e d)、マンドレルに対して杯状にされ、実質的に非重複界面において第 1 の長い縁に衝合するような角度で定位置にもたらされる。いくつかの実施形態では、作製されるべき管の意図される外径と実質的に等しい直径 (例えば、8 m m) を伴い、かつ固体支持体およびホルダのものより長い長さを伴う、薄壁 (約 0 . 5 ~ 約 2 m m の厚さ) の実質的に剛性かつ実質的に平滑表面の部分的円筒形「一時的ホルダ」が、第 2 の長い縁を第 1 のホルダに向かって順方向にかき上げ、次いで、本長い縁をマンドレルに対して杯状にするために使用される。

30

【 0 0 3 5 】

いくつかの実施形態では、一時的ホルダ構造は、円筒形と異なるように成形され、例えば、部分的正方形、部分的六角形、または他の開放または閉鎖幾何学的形状の断面を有してもよい。次いで、第 2 のホルダは、前述のように、定位置にもたらされてもよい。いくつかの実施形態では、一時的ホルダは、次いで、第 2 のホルダが固体支持体に対して可能な限り側方に圧接される前に、支持体およびホルダを越えて延在する一時的ホルダの部分をグリップとして使用して、2 つのホルダ間から長手方向に引動され、それによって、第 2 の長い縁が実質的に重複しない界面において第 1 の長い縁と衝合するように誘導してもよい。

40

【 0 0 3 6 】

2 つのホルダのそれぞれの上部および両端に添着される、ラッチ、クランプ、および /

50

または整合ピン19（図示せず）が、次いで、閉鎖され、2つのホルダを相互に対して緊締する。いくつかの実施形態では、ラッチは、カム作用タイプクランプのものと機能的均等物である、任意のラッチ/クランプ機構であってもよく、その例として、C-クランプ、ばねクランプ、テープ等が挙げられる。他の実施形態では、整合ピン（図示せず）が、第1および第2のホルダの両方の両側からそれらの中に長手方向に挿入され、同時に、それらの整合を維持しながら、ホルダをともに圧着するように機能してもよい。

【0037】

さらに、いくつかの実施形態では、単一または複数の返し付きフェルトニードル20を含む、直線状アレイが、ニードル先端が第1の細長片の長い縁にまだ接触しないように、ホルダの斜角引込部の中と、部分的に、単一の実質的に長方形スロットの中に前進される。一実施形態では、フェルトニードルのそれぞれの返しのないシャフトは、それらが、直接、相互に当接し、約1mmの先端間距離を提供するように、アレイの中に固定される。この実施形態および関連実施形態では、アレイを構成するフェルトニードルの数は、作製されるべき管の長さに応じて、1~250個の範囲であり得る。別の実施形態では、フェルトニードルは、標準的（順進）フェルトニードルと反転（逆進）フェルトニードルとの間で交互してもよい。好ましい実施形態では、アレイは、30個の標準的（順進）42ゲージ、クロムめっきの三角形の刃のフェルトニードル（例えば、Groz Becker t製）の直線状配列を含む。そのような好ましい実施形態では、ニードル間の先端間距離は、4mmである。ニードルアレイは、ニードルアレイを逆転防止装置に対して圧着し、圧力をニードルシャフトの端部上のL型クランクに対して印加することによって、ニードルが、その関連付けられた孔内の定位置に剛性に保持可能であるように設計される。さらに、本実施形態では、各ニードルのL型クランクは、ニードルアレイに対して同一配向に固定され、それによって、三角形の刃のニードルのそれぞれの3つの返し付き面が実質的に同じに配向されることを確実にする。本実施形態では、ニードルアレイは、コンピュータ制御された直線状アクチュエータ（例えば、Ultra Motion (Cutcho gue, NY) 製Digitアクチュエータ; Applied Motion Products (Watsonville, CA) 製Si2035ステッパモータコントローラ）を使用して、斜角引込部の中に電気機械的に前進される。他の実施形態では、ニードルアレイは、例えば、直線状アクチュエータのステッパモータを非通電させ、ステッパモータの背面上の手動調節ノブを回転させることによって、手動で前進されてもよい。

【0038】

いくつかの実施形態による方法の次のステップでは、ニードルアレイ20は、単一長方形スロットの内外に繰り返し前進し、細長片と垂直に各出たり入ったりの運動の完了に伴って、ホルダおよび細長片の長さに沿って長手方向に移動するようにプログラムされてもよい。各運動に伴って、ニードルは、細長片の第1および第2の長い縁の両方を通して垂直に横断および穿通し、細長片の厚さ21の中心に対して実質的に接線方向（すなわち、6mm内径および8mm外径となるように意図される管の場合、7mm直径の円形に対する接線方向）に接近および穿通する。好ましい実施形態では、ニードルの返し付き部分が、各通過に伴って、出現しようとしている継目線を約1cm横断して穿通する。また、好ましい実施形態では、ニードルアレイは、細長片と垂直に各出たり入ったりの運動に従って、細長片の長さに沿って約1.33mm長手方向に移動し、ニードルは、平均6回（例えば）、同一孔場所の中に戻るように穿通する。他の実施形態では、ニードルは、約1~約20回の範囲の異なる回数、同一孔場所の中に戻るように穿通してもよい。

【0039】

例示的实施形態では、ニードルアレイ20は、その初期位置に後退され、ラッチ、クランプ、および/または整合ピンが、開放され、ホルダが、除去され、管状材料（図2Aおよび2B、図3における22）がデバイスから除去されることを可能にする。いくつかの実施形態では、前述のように形成される管状材料は、ホルダ14および第2のホルダ18内に封入された半円筒形溝12の中に再位置付けされ、付加的ニードル処理（すなわち、付加的ニードル穿通）を受けてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第1のニード

ル処理の間に形成された管状材料は、半円筒形溝 1 2 の中に再位置付けされることに先立って、またはそれに続いて、1 つまたはそれを上回るその軸を中心として回転されてもよい。付加的ニードル処理は、同一もしくは異なる数のニードル、同一もしくは異なるゲージもしくは形状のニードル、同一もしくは異なる数のニードル穿通、および/または同一もしくは異なるニードル処理パターンの任意の組み合わせを利用して行われることができる。前述のように、いくつかの実施形態では、管は、2 つまたはそれを上回る繊維性の部分を含む（例えば、図 3 では、1 および 2）。

【0040】

前述の実施形態は、多数の方法のうちのいずれかで実装されることができる。例えば、本明細書に開示される足場構造を設計および作製する実施形態は、ハードウェア、ソフトウェア、またはそれらの組み合わせを使用して実装されてもよい。ソフトウェアで実装されるとき、ソフトウェアコードは、単一のコンピュータの中で提供されるか、または複数のコンピュータの間で分散されるかどうかにかかわらず、任意の好適なプロセッサもしくはプロセッサの集合の上で実行されることができる。

【0041】

さらに、コンピュータは、ラックマウント式コンピュータ、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、またはタブレットコンピュータ等のいくつかの形態のうちのいずれかで具現化され得ることを理解されたい。（すなわち、プロセッサ）。加えて、コンピュータは、携帯情報端末（PDA）、スマートフォン、または任意の好適な携帯用もしくは固定電子デバイスを含む、概してコンピュータと見なされないが好適な処理能力を伴う、デバイスで具現化されてもよい。また、コンピュータは、1 つまたはそれを上回る入力および出力デバイスを有してもよい。これらのデバイスは、とりわけ、ユーザインターフェースを提示するために使用されることができる。ユーザインターフェースを提供するために使用されることができる、出力デバイスの実施例は、出力の視覚的提示のためのプリンタまたはディスプレイ画面および出力の可聴提示のためのスピーカまたは他の音発生デバイスを含む。ユーザインターフェースのために使用される、入力デバイスの実施例は、キーボード、ならびにマウス、タッチパッド、およびデジタル化タブレット等のポインティングデバイスを含む。別の実施例として、コンピュータは、音声認識を通して、または他の可聴フォーマットにおいて、入力情報を受信してもよい。

【0042】

そのようなコンピュータは、企業ネットワーク、インテリジェントネットワーク（IN）、またはインターネットとして等、ローカルエリアネットワークもしくは広域ネットワークとしての形態を含む、任意の好適な形態の 1 つまたはそれを上回るネットワークによって相互接続されてもよい。そのようなネットワークは、任意の好適な技術に基づいてもよく、任意の好適なプロトコルに従って動作してもよく、無線ネットワーク、有線ネットワーク、または光ファイバネットワークを含んでもよい。

【0043】

（例えば、結合構造（および前述の回折光学要素）を設計、作製、および動作させる）本明細書で概説される種々の方法およびプロセスは、種々のオペレーティングシステムもしくはプラットフォームのうちのいずれか 1 つを採用する、1 つまたはそれを上回るプロセッサ上で実行可能である、ソフトウェアとしてコード化されてもよい。加えて、そのようなソフトウェアは、いくつかの好適なプログラミング言語および/またはプログラミングもしくはスクリプト作成ツールのうちのいずれかを使用して、書き込まれてもよく、また、フレームワークまたは仮想マシン上で実行される実行可能機械言語コードもしくは中間コードとしてコンパイルされてもよい。

【0044】

本側面では、本発明の種々の概念は、1 つまたはそれを上回るコンピュータもしくは他のプロセッサ上で実行されると、本開示の種々の実施形態を実装する方法を行う、1 つまたはそれを上回るプログラムで符号化される、コンピュータ可読記憶媒体（または複数のコンピュータ可読媒体）（例えば、コンピュータメモリ、1 つまたはそれを上回るフロッ

10

20

30

40

50

ピー（登録商標）ディスク、コンパクトディスク、光学ディスク、磁気テープ、フラッシュメモリ、フィールドプログラマブルゲートアレイもしくは他の半導体デバイス内の回路構成、または他の非一過性媒体または有形コンピュータ記憶媒体）として具現化されてもよい。1つまたは複数のコンピュータ可読媒体は、その上に記憶される1つまたは複数のプログラムが、本開示の種々の側面を実装するように1つまたはそれを上回る異なるコンピュータもしくは他のプロセッサ上にロードされ得るように、可搬性であり得る。

【0045】

用語「プログラム」または「ソフトウェア」は、前述のような実施形態の種々の側面を実装するようにコンピュータもしくは他のプロセッサをプログラムするために採用され得る、任意のタイプのコンピュータコードまたはコンピュータ実行可能命令のセットを指すために、一般的意味において本明細書で使用される。加えて、一側面によると、実行されると、本開示のいくつかの実施形態による方法を行う、1つまたはそれを上回るコンピュータプログラムは、単一のコンピュータもしくはプロセッサ上に常駐する必要はないが、本開示の種々の側面を実装するように、いくつかの異なるコンピュータまたはプロセッサの間でモジュール様式において分散され得ることを理解されたい。

10

【0046】

コンピュータ実行可能命令は、1つまたはそれを上回るコンピュータもしくは他のデバイスによって実行される、プログラムモジュール等の多くの形態であってもよい。概して、プログラムモジュールは、特定のタスクを行う、または特定の抽象データタイプを実装する、ルーチン、プログラム、オブジェクト、構成要素、データ構造等を含む。典型的には、プログラムモジュールの機能性は、種々の実施形態では、所望に応じて、組み合わせられる、または分散されてもよい。

20

【0047】

また、データ構造は、任意の好適な形態でコンピュータ可読媒体に記憶されてもよい。例証を簡単にするために、データ構造は、データ構造内の場所を通して関係付けられるフィールドを有することが示されてもよい。そのような関係は、同様に、フィールド間の関係を伝えるコンピュータ可読媒体内の場所を伴うフィールドのために記憶装置を割り当てることによって、達成されてもよい。しかしながら、ポインタ、タグ、またはデータ要素間の関係を確立する他の機構の使用を通すことを含む、任意の好適な機構が、データ構造のフィールド内の情報の間の関係を確立するために使用されてもよい。

30

【0048】

また、種々の本発明の概念が、1つまたはそれを上回る方法として具現化され得、その実施例が提供されている。方法の一部として行われる作用は、任意の好適な方法で順序付けられてもよい。故に、例証的实施形態では、逐次作用として示されるが、作用が例証されるものと異なる順序で行われる、実施形態も構築され得、これは、いくつかの作用を同時に行うことを含み得る。

【0049】

本願のいずれかに提示される、限定ではないが、特許、特許出願、記事、ウェブページ、書籍等を含む、刊行物または他の文書に対するあらゆる参考文献は、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる。

40

【0050】

いくつかの変形例が前述で詳細に説明されたが、他の修正も、可能性として考えられる。例えば、付随の図に描写され、および/または本明細書に説明される、任意の論理フローは、望ましい結果を達成するために、示される特定の順序または逐次順序を要求しない。他の実装も、以下の例示的請求項の少なくともいくつかの範囲内であり得る。

【0051】

いずれかに記載されるように、これらの実施形態は、例証目的のためだけに説明され、限定ではない。他の実施形態も、本明細書に含まれる教示から明白であろうように、可能性として考えられ、本開示によって網羅される。したがって、本開示の範疇および範囲は、前述の実施形態のいずれかによって限定されるべきではなく、本開示およびその均等物

50

によって支持される特徴および請求項に従ってのみ定義されるべきである。さらに、本開示の実施形態は、結着イベント決定システム、デバイス、および方法に対応するあらゆる要素を含む、任意の他の開示される方法、システム、およびデバイスからのあらゆる要素をさらに含み得る、方法、システム、および装置/デバイスを含んでもよい。言い換えると、1つまたは別の開示される実施形態からの要素は、他の開示される実施形態からの要素と相互に交換可能であり得る。加えて、開示される実施形態の1つまたはそれを上回る特徴/要素は、除去されるが、依然として、特許可能主題をもたらし得る(したがって、本開示のさらなる実施形態をもたらす)。また、いくつかの実施形態は、先行技術の教示と比較して、1つおよび/または別の要素、構造、および/またはステップを具体的に欠き(適用可能である場合)、したがって、特許可能主題を表し、それと区別可能である(すなわち、そのような実施形態を対象とする請求項は、1つまたはそれを上回る特徴の先行技術教示の欠如を記載する否定的限定を含有し得る)、システム、デバイス、および方法に対応する。

10

【0052】

本明細書で意義および使用されるような全ての定義は、辞書の定義、参照することによって組み込まれる文献の定義、および/または定義された用語の通常の意味よりも優先されると理解されるべきである。

【0053】

明細書および請求項で使用されるような不定冠詞「a」および「an」は、これと異なることが明確に示されない限り、「少なくとも1つ」を意味すると理解されるべきである。

20

【0054】

明細書および請求項で使用されるような「および/または」という語句は、そのように結合された要素の「いずれか一方または両方」、すなわち、ある場合には接合的に存在し、他の場合においては離散的に存在する要素を意味すると理解されるべきである。「および/または」で記載される複数の要素は、同じように、すなわち、そのように結合された要素のうちの「1つまたはそれを上回る」と解釈されるべきである。「および/または」節によって具体的に識別される要素以外に、具体的に識別される要素に関係しようと、無関係であろうと、他の要素が随意的に存在してもよい。したがって、非限定的実施例として、「Aおよび/またはB」への言及は、「~を備える」等の制約のない用語と併せて使用されると、一実施形態ではAのみ(随意でB以外の要素を含む)、別の実施形態ではBのみ(随意でA以外の要素を含む)、さらに別の実施形態ではAおよびBの両方(随意で他の要素を含む)等を指すことができる。

30

【0055】

明細書および請求項で使用されるように、「または」は、上記で定義されるような「および/または」と同一の意味を有すると理解されたい。例えば、リスト内の項目を分離するとき、「または」もしくは「および/または」は、包括的である、すなわち、少なくとも1つの包含であるが、また、いくつかの要素または要素のリストのうちの1つより多く、随意に、付加的な記載されていない項目を含むと解釈されるものとする。対照的に明確に示される、「~のうちの1つのみ」または「~のうちの正確に1つ」等の「のみ」の用語、もしくは請求項で使用されるときに、「~から成る」は、いくつかの要素または要素のリストのうちの正確に1つの要素の包含を指すであろう。一般に、本明細書で使用されるような用語「または」は、「いずれか一方」、「~のうちの1つ」、「~のうちの1つのみ」、または「~のうちの正確に1つ」等の排他性の用語が先行するとき、排他的代替(すなわち、「両方ではなく一方または他方」)を示すとしてのみ解釈されるものとする。「本質的に~から成る」は、請求項で使用されるとき、特許法の分野で使用されるようなその通常の意味を有するものとする。

40

【0056】

明細書および請求項で使用されるように、「少なくとも1つ」という語句は、1つまたはそれを上回る要素のリストを参照して、要素のリストの中の要素のうちのいずれか1つ

50

またはそれを上回るものから選択される少なくとも1つの要素を意味するが、要素のリスト内に具体的に記載されたあらゆる要素のうち少なくとも1つを必ずしも含まず、要素のリストの中の要素の任意の組み合わせを排除しないと理解されるべきである。この定義はまた、具体的に識別される要素に関係しようと、無関係であろうと、「少なくとも1つ」という語句が指す、要素のリスト内で具体的に識別される要素以外に、要素が随意で存在してもよいことを許容する。したがって、非限定的実施例として、「AおよびBのうちの少なくとも1つ」（もしくは同等に「AまたはBのうちの少なくとも1つ」、もしくは同等に「Aおよび/またはBのうちの少なくとも1つ」）は、一実施形態では、いずれのBも存在しない、随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのA（および随意でB以外の要素を含む）、別の実施形態では、いずれのAも存在しない、随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのB（および随意でA以外の要素を含む）、さらに別の実施形態では、随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのA、および随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのB（および随意で他の要素を含む）等を指すことができる。

10

【0057】

請求項ならびに上述の明細書において、「comprising（備える）」、「including（含む）」、「carrying（含む）」、「having（有する）」、「containing（含有する）」、「involving（伴う）」、「holding（保持する）」、「composed of（から構成される）」、および同等物等の全ての移行句は、非限定的（open-ended）、すなわち、含むが、これに限定されないことを意味すると理解されるべきである。米国特許商標庁の米国特許審査手続便覧の第2111.03節に記載されている通り、移行句「consisting of（～からなる）」および「consisting essentially of（～から本質的に成る）」のみが、それぞれ限定的または半限定的な移行句とされるものとする。

20

【図1】

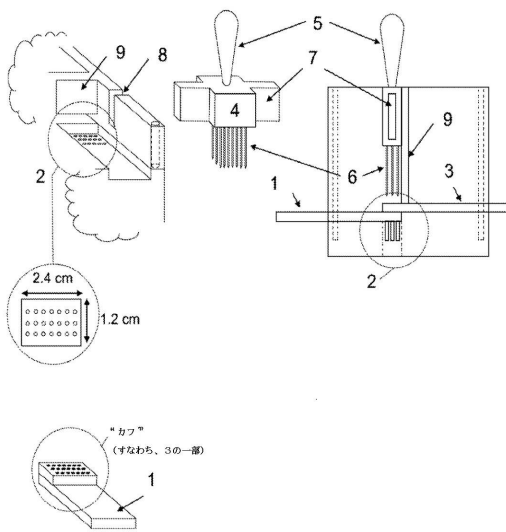


FIG. 1

【図2】

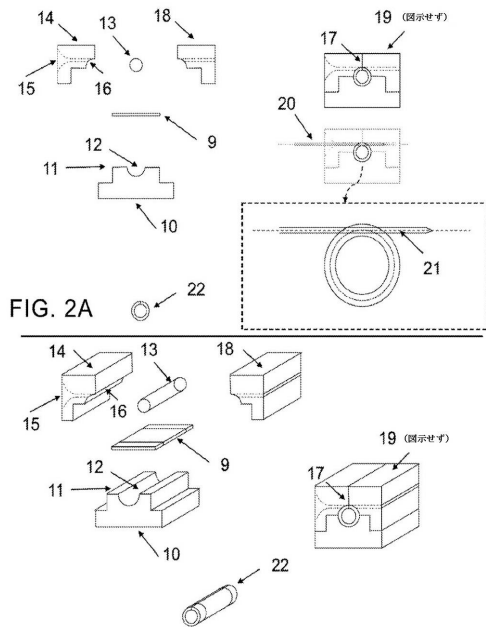


FIG. 2A

FIG. 2B

図2 Aにおける部分の3-D投影

【 図 3 】

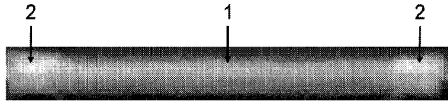


FIG. 3

フロントページの続き

- (51)Int.Cl. F I
- | | | |
|---------------|-----------|---------------|
| A 6 1 L 27/58 | (2006.01) | A 6 1 L 27/58 |
| A 6 1 L 27/56 | (2006.01) | A 6 1 L 27/56 |
| A 6 1 L 27/24 | (2006.01) | A 6 1 L 27/24 |
| A 6 1 L 27/22 | (2006.01) | A 6 1 L 27/22 |
| A 6 1 L 27/04 | (2006.01) | A 6 1 L 27/04 |
| A 6 1 L 27/02 | (2006.01) | A 6 1 L 27/02 |
- (72)発明者 エンジェルメイアー, ジョージ シー. ジュニア
アメリカ合衆国 ノース カロライナ 27614, ローリー, ヒドゥン ウォーターズ サークル, 2735
- (72)発明者 ニクラソン, ローラ イー.
アメリカ合衆国 コネチカット 06831, グリーンウィッチ, ウィルシャー ロード 35
- (72)発明者 ダール, シャノン エル.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94304, パロ アルト, クラーク ウェイ 1152
- (72)発明者 ストレイダー, ジャスティン ティー.
アメリカ合衆国 ノース カロライナ 27713, ダーハム, ミルストーン ドライブ 6006
- (72)発明者 ザン, ジンリン
アメリカ合衆国 ノース カロライナ 27617, ローリー, ロースクリフ コート 8605
- (72)発明者 アーウィン, スチュアート
アメリカ合衆国 コロラド 80230, デンバー, ユーインタ ウェイ 85, ユニット 804

審査官 細川 翔多

- (56)参考文献 特表2014-506807(JP,A)
特開平10-325072(JP,A)
米国特許第04743495(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 2 8
A 6 1 F 2 / 0 8
A 6 1 L 2 7 / 0 2
A 6 1 L 2 7 / 0 4
A 6 1 L 2 7 / 1 8
A 6 1 L 2 7 / 2 2
A 6 1 L 2 7 / 2 4
A 6 1 L 2 7 / 5 6
A 6 1 L 2 7 / 5 8
D 0 4 H 1 / 4 3 7 4
D 0 4 H 1 / 4 9 8