

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4759575号

(P4759575)

(45) 発行日 平成23年8月31日(2011.8.31)

(24) 登録日 平成23年6月10日(2011.6.10)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/06 (2006.01) A 6 1 F 2/06
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02

請求項の数 7 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2007-549587 (P2007-549587)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成17年12月29日(2005.12.29)		ボストン サイエнтиフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2008-526316 (P2008-526316A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティンクス シーストン ハウス ピー.オー.ボックス 1317
(43) 公表日	平成20年7月24日(2008.7.24)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/047252	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開番号	W02006/074001		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成18年7月13日(2006.7.13)	(74) 代理人	100062409
審査請求日	平成20年12月4日(2008.12.4)		弁理士 安村 高明
(31) 優先権主張番号	11/026,748	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成16年12月31日(2004.12.31)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 焼結リング支持血管グラフト

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管グラフトの管状中間体を製造する装置であって、前記装置は、P T F E未処理チューブ押出物を支えるための支持取付具及び押出物の選択部分にエネルギーを加えて該部分を焼結させるためのエネルギー源を含んでなり、

前記エネルギー源は、押出物の選択部分に熱を加えて該部分を焼結させ、

前記エネルギー源は、フィラメント軸を画定する長手方向中心軸をそれぞれ有する複数のフィラメントを含んでなり、前記フィラメント軸は、各々円形であって、対応するフィラメント面に含まれ、各々の前記フィラメントは、前記対応するフィラメント面に含まれるフィラメント中心を囲んでおり、前記装置は、前記フィラメント面が互いに平行であって、前記フィラメント中心がアライメント軸と一致するように前記フィラメントが取り付けられる伸長取付具をさらに含んでなり、前記円形のフィラメントの各々は、各前記フィラメントが押出物の対応部分を取り囲む位置関係で、押出物が前記フィラメントの各々に配置される態様において、押出物の対応部分の外径よりも大きい内径を有する、装置。

【請求項 2】

血管グラフトの管状中間体を製造する装置であって、前記装置は、P T F E未処理チューブ押出物を支えるための支持取付具及び押出物の選択部分にエネルギーを加えて該部分を焼結させるためのエネルギー源を含んでなり、

前記エネルギー源は、押出物の選択部分に熱を加えて該部分を焼結させ、

前記エネルギー源は、フィラメント軸を画定する長手方向中心軸をそれぞれ有する複数の

フィラメントを含んでなり、前記フィラメント軸の各々は、半円形であって、対応するフィラメント面を備え、前記フィラメントの各々は、前記対応するフィラメント面を備えるフィラメント中心を部分的に取り囲んでおり、さらに前記装置は、一対の対応する伸長取付具を含んでなり、前記フィラメントの各々は、前記各取付具において、前記フィラメント面が互いに平行で、かつ、前記フィラメント中心がアライメント軸と一致する態様で、前記取付具の1つに支持され、前記取付具上の前記フィラメントの前記支えは、前記取付具が閉じられた場合に、前記各フィラメントと他の取付具上の対応するフィラメントとを嵌合させ、前記嵌合により、前記フィラメントの前記対応する対が円形となり、各々の前記フィラメントの対応する対は、前記フィラメントの対応する対が押出物の対応部分を取り囲む位置関係で、押出物が前記フィラメントの前記対応する対の各々に配置され得る態様において、押出物の対応部分の外径より大きい内径を有する、装置。

10

【請求項3】

前記取付具の対応する長手方向の側端部はヒンジ結合し、前記取付具をクラム・シェル式にて旋回心軸によりに開閉可能とした、請求項1または2のいずれか1項に記載の装置。

【請求項4】

非焼結であるPTFE未処理チューブ押出物を準備することと、押出物の部分を予焼結し、押出物の非焼結部分の剛性よりも大きい剛性を有する予焼結部分を生成することとを含んでなる血管グラフトの製造方法であって、

前記予焼結工程は、押出物の一部を加熱するフィラメントを準備することと、フィラメントに熱を伝導させるために押出物の外部表面に十分に近接する位置にフィラメントを配置することと、及びフィラメントを加熱し、押出物の部分を半径方向外方に膨張させてフィラメントを嵌入させ、予焼結部分を構成する押出物の一部を焼結することを含んでなり、

20

前記フィラメントの各々は、フィラメント軸を画定する長手方向中心軸をそれぞれ有し、前記フィラメント軸は、各々円形であって、対応するフィラメント面に含まれ、各々の前記フィラメントは、前記対応するフィラメント面に含まれるフィラメント中心を囲んでおり、前記フィラメント面が互いに平行であって、前記フィラメント中心がアライメント軸と一致し、前記円形のフィラメントの各々は、各前記フィラメントが押出物の対応部分を取り囲む位置関係で、押出物の対応部分の外径よりも大きい内径を有する、血管グラフトの製造方法。

30

【請求項5】

フィラメントの温度を低下させ、加熱工程によって膨張した押出物部分を半径方向内方へ収縮させ、それにより押出物がフィラメントから離脱し、フィラメントが嵌入していた部分の外径がそれに近接する部分の外径よりも小さくなることをさらに含んでなる、請求項4に記載の血管グラフトの製造方法。

【請求項6】

前記予焼結工程は、予焼結円形部分が押出物の非焼結部分間で長手方向に位置し、前記予焼結部分が各々円形の横断面を有する態様で、押出物の複数の円形部分を焼結することを含んでなる、請求項4に記載の血管グラフトの製造方法。

【請求項7】

前記予焼結工程は、予焼結部分が押出物の長手方向軸に平行である長手方向軸を有するように、押出物の伸長部分を加熱することを含んでなる、請求項4に記載の血管グラフトの製造方法。

40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、一般にポリテトラフルオロエチレン（PTFE）で形成される血管グラフトに関する。特に、本発明は、グラフトに沿って長手方向に配置された非膨張部分及び長手方向に膨張された部分を備える血管グラフトに関する。また、本発明は、血管グラフトを形成し得る管状中間体ならびに血管グラフトの製造方法及び製造装置に関する。

50

【背景技術】

【0002】

埋め込み可能な腔内プロテーゼ（特に血管グラフト）としてポリテトラフルオロエチレン（PTFE）の押し出しチューブを用いることは、周知である。PTFEは特に、優れた生体適合性を示すので埋め込み可能なプロテーゼとして好適である。PTFEチューブは、PTFEが低血栓形成性を示すので、血管の交換又は修理の際の血管グラフトとして用いられる場合がある。血管の用途では、グラフトは膨張されたポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）チューブから製造される。これらのチューブは、ひとたび血管系に埋め込まれると自然な組織内成長及び細胞創傷を許容する微小孔構造を有する。これは、長期治癒及びグラフトの開通性に効果をもたらす。ePTFEで形成されるグラフトは、延長フィブリルで相互連結した空間を設けたノードによって定められる繊維状態を備える。

10

【0003】

現行の薄壁又は厚壁の埋め込み可能なePTFEチューブの1つの短所は、まげ力を受けたとき又は外側の半径方向の力が集中したときに、ねじれやすいことである。折れ及び管腔狭窄は、埋め込みの間又は埋め込みの後に起こり得る。かかる折れは通常望ましくなく、患者にリスクをもたらす。

【0004】

従って、折れの可能性があるところでの使用では、血管グラフトは折れを防止するための補助的な支持構造物を備える。典型的に、外付け支持構造物（例えばつる巻きコイル）はePTFEチューブの外部表面周辺で接合される。あるいは、個々のリングは、射出成形によってePTFEの外部表面に接合されてもよい。

20

【0005】

かかる補助的な支持構造物は、いくつかの短所を有する。例えば、補助的な支持構造物は通常、支持構造物付近でグラフトの外径を増大することによってePTFEチューブの外部表面に接合される。その結果、グラフトの埋め込みはより困難となる場合がある。例えば、組織に穴をあけることがグラフトを埋め込むために必要な場合（例えば血管確保適用）、グラフト挿入を考慮に入れた大きな断面トンネル域が必要とされる。

【0006】

補助的な支持構造物を備えるグラフトの他の短所は、それらがしばしばグラフト壁の原料と異なる原料から製造されること、及び付加的な処理工程（例えば、ヒートシール又は追加材料（例えば、グラフトに支持構造物を接着する接着剤））を必要とすることである。ePTFEチューブと相対的な外付けの支持構造物の収縮又は膨張差は、接合のぐらつき、及び／又は、グラフトの著しいねじれを引き起こし得る。グラフトからの支持構造物の離脱は、明らかに望ましくない。加えて、ねじれは通常、印刷された線状ガイドラインをゆがめるであろう。このガイドラインは典型的にePTFEチューブの長さにわたり、ねじれ形状で埋め込まれることを防止するよう、適当なグラフト配置を決定するために開業医によって用いられる。かかる歪みは通常、患者への血管グラフトの埋め込み前に縦線状のガイドラインがらせん形又は別の非線形の形状になる場合がある。従って、ガイドラインの目的を無にする結果となる。

30

【0007】

他のePTFEグラフトは、半径方向の支持を管腔に与える外部の高分子リブを備えているが、グラフトの外径及び壁厚を増大する。

40

【0008】

従って、コイル又はリングのような支持構造物を付加することなくねじれ耐性であり、チューブ外径を増大しないPTFEチューブに対するニーズが存在する。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の血管グラフトは、PTFE未処理チューブ押出物を焼結することで形成される非膨張部分を有するPTFEチューブを備える。非膨張部分は、PTFEチューブに沿っ

50

て長手方向に分布する。P T F Eチューブも、P T F E未処理チューブ押出物の予焼結に続いて形成される膨張部分を有する。膨張部分及び非膨張部分は相互に一体となっており、P T F Eチューブの長さに沿って交互に配置される。膨張部分及び非膨張部分の各々はそれぞれの剛性を有し、非膨張部分の剛性は膨張部分より大きい。

【0010】

血管グラフトは、いくつかの長所を有する。非膨張部分は、その折れに耐えるために構造用支持体をP T F Eチューブに与える。かかる構造用支持体は、薄壁の及び厚壁のP T F Eチューブにとって有益で、特に薄壁のP T F Eチューブにとって有益である。また、非膨張部分は、非膨張部分の領域でチューブの外径を増加しないために、P T F Eチューブの外面を越えて半径方向に膨張しない。

10

【0011】

さらに、P T F Eチューブに対する非膨張部分の一体的な関係、すなわち、非膨張部分は同一の材質を有するP T F Eチューブの一部であることによって、通常、P T F Eチューブの他の部分と比較して非膨張部分の収縮又は膨張差の可能性が消滅する。これによって、P T F Eチューブのねじれの可能性及びかかるねじれに起因する患者へのグラフトの挿入前におけるガイドラインの関連するゆがみがかなり低減する。P T F Eチューブに対する非膨張部分の一体的な関係によって、非膨張部分がP T F Eチューブから分離する可能性が通常消滅する。

【0012】

血管グラフトは、本発明の管状中間体から形成されてもよい。管状中間体は、押出物に沿って長手方向に分布している焼結部分を有するP T F E未処理チューブ押出物を備える。押出物も非焼結部分を有し、この非焼結部分は焼結部分と一体的であり、押出物に沿って焼結部分と交互に配置される。焼結及び非焼結部分の各々はそれぞれの剛性を有する。その焼結部分の剛性は非焼結部分より大きい。

20

【0013】

本発明の管状中間体の製造装置は、その予焼結部分の形成を促進する。

【0014】

本発明の血管グラフトの製造方法は、P T F Eチューブの予焼結非膨張部分及び後焼結膨張部分の形成を促進する。

【0015】

本発明のこれらの特徴とそれ以外の特徴は、添付図面を参照して、本発明の具体的な実施形態の下記の説明からより完全に理解されるであろう。

30

【実施例】

【0016】

対応する参照符号は、図面のいくつかの図を通して対応する部分を示す。

【0017】

図面、特に図1及び2を参照しながら説明する。血管グラフト(20)は体内に埋め込まれるためのものとして示される。

【0018】

血管グラフト(20)は、P T F E未処理チューブ押出物を焼結することで形成される非膨張部分(25)を有するP T F Eチューブ(22)を備える。非膨張部分(25)は、円形の横断面を有し、P T F Eチューブ(22)に沿って長手方向に分布する。P T F Eチューブ(22)も、P T F E未処理チューブ押出物の焼結に続いて形成される膨張部分(27)を有する。膨張部分(27)も、円形の横断面を有する。非膨張部分及び膨張部分(25, 27)は、互いに一体的である。すなわち、非膨張部分及び膨張部分(25, 27)は同じ押出物から形成され、P T F Eチューブ(22)に沿って互いに交互に配置される。非膨張部分及び膨張部分(25, 27)の各々はそれぞれの剛性を有する。非膨張部分の剛性は膨張部分より大きい。非膨張部分(25)の増大した剛性によって、P T F Eチューブ(22)に支持特性が与えられる。支持特性とは、非膨張部分(25)によって与えられるたわみに対する耐性の大きさ及び方向をいう。非膨張部分(25)は、

40

50

おそらく非膨張部分（２５）がステントの代替物となり得るように、ステントに相当する支持特性を与え得る。

【００１９】

図２に示すように、非膨張部分（２５）はＰＴＦＥチューブ（２２）の中を部分的に伸びてもよい。非膨張部分は、ＰＴＦＥチューブ（２２）の外部表面（３０）からＰＴＦＥチューブの外部表面と内部表面（３２）の間にある半径位置へと、半径方向内方へ伸びる。壁厚を通してのこの選択的な部分的焼結は、外部表面（３０）上に構造的支持体、及び本質的に未変化のままである内部表面（３２）とは異なる他の構造を与えるために調整できる。

【００２０】

あるいは、非膨張部分は、内部表面（３２）から半径位置へ、内部表面と外部表面（３０）の間でＰＴＦＥチューブ（２２）を通して半径方向外方へ伸びてもよい。他の変形例では、非膨張部分は、外部表面（３０）から内部表面（３２）へ、ＰＴＦＥチューブ（２２）を通して半径方向内方へと完全に伸びてもよい。

【００２１】

膨張部分（２７）の各々は、膨張の結果としてノード及びフィブрил構造を有する。この構造は、膨張部分（２７）の焼結によって固定されてもよい。

【００２２】

血管グラフト（２０）は、膨張部分（２７）の各々の外部表面に印刷した長手方向のガイドライン（３５）を備える。それぞれの膨張部分（２７）上の長手方向のガイドライン（３５）は、互いに同一線上にある。

【００２３】

血管グラフト（２０ａ）の他の実施形態を図３に示す。図３に例示した部分は、接尾語“a”の付加によって、図１及び２に例示した部分の図３と同じ参照番号を有する図１及び２の工程に対応する。この他の実施形態では、ＰＴＦＥチューブ（２２ａ）は、非膨張部分（２５ａ）を備える。非膨張部分（２５ａ）は伸長し、一般的にＰＴＦＥチューブの長手方向軸と平行である長手方向軸を有する。

【００２４】

非膨張部分（２５ａ）は、様々な長さを有してよく、異なる構成に配置されてもよい。可能な構成は、ＰＴＦＥチューブ（２２ａ）の横断面に対して円周方向に非膨張部分（２５ａ）があるという配置である。かかる構成は、ＰＴＦＥチューブ（２２ａ）の長手方向軸に平行であり、非膨張部分（２５ａ）間で４分割の体系を与えるように円周方向に等間隔に配置される４つの非膨張部分（２５ａ）を備えてもよい。４分割を画定する非膨張部分（２５ａ）は、ＰＴＦＥチューブ（２２ａ）に対して同じ又は異なる長手方向の位置を有してもよい。加えて、非膨張部分（２５ａ）はＰＴＦＥチューブ（２２ａ）に対して長手方向と円周方向に互い違いになってもよい。さらに、非膨張部分（２５ａ）は、非膨張部分にらせん形状を与えるように、ＰＴＦＥチューブ（２２ａ）の長手方向軸に対して傾斜してもよい。

【００２５】

非膨張部分（２５ａ）の様々な構成は、ＰＴＦＥチューブ（２２ａ）に対応する支持特性を与える。支持特性は、非膨張部分（２５ａ）によって与えられるたわみに対する耐性の大きさ及び方向をいう。非膨張部分（２５ａ）によって与えられた支持特性の可変性は、チューブがその圧潰と膨張の間、ステントと密着し続けるように、折り畳み可能なステントに対して十分な追従性を有するＰＴＦＥチューブ（２２ａ）の形成を促進する。ステント及びＰＴＦＥチューブ（２２ａ）の圧潰は、典型的に静脈又は動脈への挿入の間に求められる。適当な非膨張部分（２５ａ）によって与えられた支持特性は、さらにＰＴＦＥチューブの折り畳みを必要としないで、円形の横断面からその直径のおよそ半分ほどの、ＰＴＦＥチューブ（２２ａ）の半径方向の圧縮をあたえる場合がある。加えて、非膨張部分（２５ａ）は、おそらく非膨張部分（２５ａ）をステントの代替物となり得るように、ステントに対応する支持特性を与えるために構成されてもよい。ステントの支持特性を与

10

20

30

40

50

える非膨張部分（２５ａ）は、さらに静脈又は動脈へ挿入するＰＴＦＥチューブ（２２ａ）に圧潰を与えるように構成されてもよい。

【００２６】

非膨張部分及び膨張部分（２５、２５ａ、２７、２７ａ）の各々は、高結晶質の高分子鎖を備える結晶構造を有する。膨張部分（２７）の各々は、ＰＴＦＥ未処理チューブ押出物の膨張から生じるノード及びフィブリル構造を有する。ＰＴＦＥ未処理チューブ押出物は、本質的に連続的なノード構造である構造を有する。

【００２７】

ＰＴＦＥ未処理チューブ押出物の膨張によってその連続的なノード構造が破断し、これによって、ノードである残存するノード構造の破片間を伸びるフィブリル構造がもたらされる。結晶質であるノード及びフィブリル部分のそれぞれの割合は、一般的に等しい。フィブリルの結晶は、ノードの結晶よりも組織化されている膨張部分（２７、２７ａ）のノードは、フィブリルよりもゆるく構築されている。膨張部分（２７、２７ａ）は、非膨張部分（２５、２５ａ）の応力と比較してより高い応力下にある。非膨張部分（２５、２５ａ）は、膨張部分（２７、２７ａ）の結晶構造のエネルギーと比較してより低いエネルギー結晶構造を有する。これは、膨張部分（２７、２７ａ）のフィブリルのエネルギーが非膨張部分（２５、２５ａ）のエネルギーより大きいことによる。示差走査熱量計（ＤＳＣ）でテストしたときに、膨張部分は２つの融点（Ｔｍ）を表す二重ピークを示す。より高い融点は、微細構造のフィブリル部分から引き起こされる。

【００２８】

ＰＴＦＥ物質の焼結によって結晶構造が変化し、この結果、焼結前にはおよそ３４３℃（華氏６５０度）であったＰＴＦＥ物質の融解温度が焼結後にはおよそ３２７℃（華氏６２０度）に低下する。非膨張部分（２５、２５ａ）は、ＰＴＦＥ未処理チューブの焼結部分から形成される。ＰＴＦＥ未処理チューブは、非焼結又は非膨張ＰＴＦＥで形成されたチューブである。ＰＴＦＥ未処理チューブは樹脂から形成してもよく、この樹脂の９７％は結晶であってもよく、結晶の微細構造を有する。ＰＴＦＥ未処理チューブは、押出し工程から形成してもよい。結晶性の微細構造を有する膨張部分（２７、２７ａ）の割合は、一般的に結晶性の微細構造を有するＰＴＦＥ未処理チューブの割合と等しい。

【００２９】

図４に示すように、剛性化された血管グラフトを構成するＰＴＦＥチューブ（２２）は、補助的な血管グラフト（３７）と組み合わせて用いてもよい。かかる組合せでは、補助的な血管グラフト（３７）はそれと同軸関係にある剛性化された血管グラフト（２０）の中に配置される。補助的な血管グラフト（３７）は、剛性化された血管グラフト（２０）に含まれるような非膨張部分を必ずしも有しなくてもよい膨張ＰＴＦＥチューブを備える。あるいは、補助的な血管グラフト（３７）は、織物（例えばＰＴＦＥ、ポリエステル又は他の相当な物質）で形成されたチューブを備えてもよい。図４に示すように、剛性化された血管グラフト（２０）の非膨張部分（２５）は、外部表面（３０）から、ＰＴＦＥチューブ（２２）を通じて半径方向内方に内部表面（３２）まで伸びる。この点で、図４に示す非膨張部分（２５）は、図２に示す非膨張部分（２５）と異なる。同様の物質で形成する場合、剛性化された補助的な血管グラフト（２０、３７）は、図４に示すグラフトの同軸方向及び実質的に長手方向の位置を維持するために、高分子接着剤又は一種の接着剤によって互いに結合される。あるいは、同様の物質で形成する場合、剛性化された補助的な血管グラフト（２０、３７）は、図４に示すグラフトの同軸及び実質的に長手方向の位置を維持するために、互いに焼結できる。

【００３０】

他の実施形態では、剛性化された血管グラフト（２０）は、図４に示す配向性と同様の同軸の関係にある、補助的な血管グラフト中に配置されてもよい。かかる実施形態では、剛性化された補助的な血管グラフト（２０、３７）は、対応する構造を有してもよく、図４に示す組合せの記載と同様の方法で互いに結合されるか又は焼結されてもよい。

【００３１】

さらなる別の実施形態では、補助的な血管グラフト（３７）は２つ以上の補助的な血管グラフトを含んでいてもよく、これら血管グラフトの各々は、図４に示す配向性と同様の同軸の関係にある剛性化された血管グラフト（２０）に取り付けられる。かかる実施形態では、補助的な血管グラフト又はグラフトは、剛性化された血管グラフトが別々の補助的なグラフト間に半径方向に挟まれている配置を含む剛性化された血管グラフト（２０）の内部又は外部にあってもよい。かかる実施形態では、剛性化された血管グラフト（２０）及び補助的な血管グラフトの各々は、対応する構造を有してもよく、図４に示す組合せの記載と同様の方法で互いに焼結されてもよい。

【００３２】

血管グラフト（２０）は、図５及び６に示す管状中間体（４０）から形成してもよい。管状中間体は、押出物に沿って長手方向に分布する予焼結部分（４５）を有するＰＴＦＥ未処理チューブ押出物（４２）を備える。押出物４２も、予焼結部分（４５）と一体的であり、押出物に沿ってそれとともに交互に配置される非焼結部分（４７）を有する。

【００３３】

予焼結部分及び非焼結部分（４５、４７）の各々は、円形の横断面及びそれぞれの剛性を有し、予焼結部分の剛性は非焼結部分より大きい。非焼結部分（４７）の各々は、押出物（４２）の長手方向軸に対して一定の半径厚さを有する。予焼結部分（４５）も非焼結部分（４７）も、膨張されていない。従って、予焼結部分及び非焼結部分（４５、４７）の各々は、結晶性の微細構造を有する。結晶性の微細構造は、結晶構造を備える典型的なノード及びフィブリル微細構造よりも組織化されておらず、低いエネルギー状態である。予焼結部分及び非焼結部分（４５、４７）のそれぞれの結晶性微細構造は、予焼結部分（４５）の焼結に起因して異なる。これによって、予焼結部分（４５）が非焼結部分（４７）よりも固くなる。

【００３４】

図６に示すように、予焼結部分（４５）は押出物（４２）を通じて半径方向に伸びてもよい。予焼結部分（４５）は、予焼結部分は押出物の外部表面（５０）から、外部表面と内部表面（５２）の間にある半径位置へと半径方向内方に伸びる。図６に示すように、予焼結部分（４５）は外部表面（５０）に隣接し、各々が非焼結部分（４７）の隣接領域未満である外径を有する。

【００３５】

あるいは、予焼結部分は、内部表面（５２）から、内部表面と外部表面（５０）間の半径位置へと、押出物（４２）を通して半径方向外方に伸びてもよい。他の変形例では、予焼結部分は、外部表面（５０）から内部表面（５２）へ、押出物（４２）を通して半径方向内方へと伸びてもよい。

【００３６】

管状中間体（４０ｂ）の別の実施形態を図７に示す。図７に例示した部分は、接尾語“ｂ”の付加によって、図５及び６に例示した部分の図７と同じ参照番号を有する図５及び６の工程に対応する。この他の実施形態では、押出物（４２ａ）は予焼結部分（４５ａ）を有し、この予焼結部分（４５ａ）は、伸長され、一般に押出物の長手方向軸と平行である長手方向軸を有する。予焼結部分（４５ａ）は、様々な長さを有していてもよいし、上記の非膨張部分（２５ａ）と対応する長さ及び構成を生じるような異なる構成に配置されてもよい。

【００３７】

管状中間体（４０）の製造装置（５５）を図８に示す。装置（５５）は、押出物（４２）の選択部分を加熱して焼結するためのエネルギー源（例えば複数のフィラメント（５７））を備える。各フィラメント（５７）は、フィラメント軸を画定する長手方向中心軸を有する。各フィラメント軸は、円形であって、対応するフィラメント面（６０）に含まれる。フィラメント（５７）の各々は、対応するフィラメント面（６０）に含まれるフィラメント芯（６２）を囲む。装置（５５）は、押出物（４２）の選択部分を加熱して焼結するための手段として、代替エネルギー源を備えてもよい。例えば、押出物（４２）の選択

部分は、レーザー、超音波、又は焼結するために必要な熱を発生する十分なエネルギーの選択部分による局在的吸収を与える技術によって加熱されてもよい。

【0038】

装置(55)は、伸長取付具(65)を備える。この伸長取付具(65)には、フィラメント(57)の各々が、フィラメント面(60)と互いに平行であって、フィラメント芯(62)がアライメント軸と一致するように取り付けられる。フィラメント(57)の各々は、押出物(42)に対応する部分の外径より大きい内径を有する。これによって、各々のフィラメントが押出物の対応部分を取り囲む位置関係で、押出物(42)がフィラメント(57)の各々に対応して配置されることが可能となる。

【0039】

装置(55)も、PTFE未処理チューブ押出物(42)を支持するための支持取付具(例えば心棒(70))を備える。心棒(70)は、図8の(75)に示す方向に押出物(42)を移動させるために、心棒を動かす駆動体(72)に連結されている。駆動体(72)は、心棒(70)の重量を支えてもよい。なお、重量は別の方法で支えられてもよい。押出物(42)は、押出物の選択部分を焼結するのに十分な熱をフィラメントに加えることができるように、フィラメント(57)からの遠位置とフィラメントからの十分な近位置の間に配置される。

【0040】

他の実施形態では、取付具(65)は、図8の(74)に示す方向に取付具を移動するための駆動体(73)に連結されてもよい。取付具(65)は、押出物の選択部分を焼結するのに十分な熱をフィラメントに加えることができるように、押出物(42)からの遠位置と押出物からの十分な近位置の間に配置される。駆動体(73)は、押出物(42)とフィラメント(57)を位置を合わせるために、駆動体(72)の代わりに又は駆動体(72)と組み合わせて用いてよい。

【0041】

装置(55c)の他の実施形態を図9に示す。図8に例示した部分は、接尾語”c”の付加によって、図9に例示した部分の図8と同じ参照番号を有する図9の工程に対応する。図9に示すフィラメント(57c)、半円形で、対応するフィラメント面(60c)内にあるフィラメント軸を画定する長手方向軸を有する。かかる半円形のフィラメント(57c)は、対応するフィラメント面(60c)に含まれるフィラメント中心(62c)を部分的に取り囲む。

【0042】

装置(55c)は、一対の対応する伸長する取付具(65c)を有する。かかるフィラメント(57c)は取付具(65c)の1つに支持され、取付具の各々で、フィラメント面(60c)が互いに平行となり、フィラメント中心(62c)が対応するアライメント軸(67c)と一致するようになる。

【0043】

取付具(65c)の対応する長手方向の側端部をヒンジ(77)によって互いに接続し、取付具をクラム・シェル式にて旋回心軸により開閉可能とした。取付具(65c)を閉じることで枢支する場合、取付具上のフィラメント(57c)の支持体は、フィラメントの各々をさらに他の取付具の対応するフィラメントと嵌合させる。嵌合は、フィラメント(57c)の対応する対を円形にする。

【0044】

フィラメント(57c)の対応する対の各々は、フィラメント(57c)の対応する対が押出物の対応する部分を囲む位置関係で、押出物が対応する対の各々と関連して配置され得る態様において、押出物(42c)に対応する部分の外径よりも大きい内径を有する。

【0045】

血管グラフト(20)の製造方法を図10のブロック図(80)に示す。方法(80)は、非焼結(82)のPTFE未処理チューブ押出物を準備することと、一般的に参照番

10

20

30

40

50

号（８５）によって示す予焼結工程とを含む。

【００４６】

予焼結工程（８５）は、押出物の加熱部分に複数のフィラメント（５７）を準備することを含む。図８及び９に示すように、かかるフィラメント（５７、５７ｃ）を、装置（５５、５５ｃ）によって準備してもよい。フィラメント（５７、５７ｃ）を、押出物（４２、４２ｃ）の外部表面に対して、それに熱を伝達するのに十分に近くに配置する（９０）。この接近は、押出物（４２）が円形のフィラメントを通して挿入されるようにフィラメント（５７）が支持されること、又は、押出物がそれによって伸長する又は押出物及びフィラメントの両方を移送するようにフィラメント（５７）が長手方向に配置されることによって、装置（５５）内にもたらず。この接近は、フィラメントが押出物を囲むように、半円状のフィラメント（５７ｃ）がそれぞれの取付具（６５ｃ）に支持されること、及び取付具が押出物（４２ｃ）の周囲を閉塞するために接合されていることによって、装置（５５ｃ）内にもたらず。

10

【００４７】

フィラメントを加熱することで、押出物（４２、４２ｃ）の部分をフィラメント（５７、５７ｃ）との嵌入まで半径方向外方に膨張させ、フィラメントの横方向である押出物の部分をさらにフィラメントを越えて半径方向外方に膨張させる。加熱されたフィラメント（５７、５７ｃ）は、これにより、予焼結部分（４５）になる押出物部分（４２、４２ｃ）を焼結する。図５に示すように、フィラメント（５７、５７ｃ）が円形を構成し、そこから押出物（４２、４２ｃ）に熱を伝導することによって、押出物に各々円形の横断面の予焼結部分（４５）が生じる。

20

【００４８】

図６に示すように、予焼結工程（８５）は、フィラメント（９５）の温度を低下させることで、加熱工程（９２）によって膨張した押出物（４２、４２ｃ）の部分を半径方向内方に収縮させ、それにより押出物がフィラメント（５７、５７ｃ）から離脱し、フィラメントが嵌入していた押出物の部分の外径が押出物の近接部分の外径より小さくなることをさらに含む。

【００４９】

予焼結工程（８５）は、予焼結部分（４５）が押出物の外部表面（５０）に隣接し、内部表面（５２）と外部表面の間の半径位置へとそれを通じて半径方向に伸長する態様において、押出物（４２、４２ｃ）の焼結を制限してもよい。あるいは、装置（５５、５５ｃ）と異なる装置を用いることで、予焼結工程（８５）は、予焼結部分（４５）が、押出物の内部表面に隣接されて、内部表面と外部表面（５０）の間の半径位置へとそれを通じて半径方向に伸長する態様において、押出物（４２、４２ｃ）の内部表面（５２）を焼結してもよい。

30

【００５０】

押出物（４２、４２ｃ）の予焼結部分（４５）は、押出物の非焼結部分（４７）の剛性より大きい剛性を有する。

【００５１】

方法（８０）は、予焼結工程（８５）に続いて膨張工程（９７）をさらに含む。膨張工程（９７）は、その圧縮によって判断されたとき、押出物の非焼結部分（４７）の半径厚さを減少することで長手方向に押出物（４２、４２ｃ）を膨張することを含む。これらの減少した厚さ部分は、ＰＴＦＥチューブ（２２）の膨張部分（２７）を画定する。膨張部分（２７）は、実質的に押出物（４２、４２ｃ）の密度より小さい。

40

【００５２】

膨張工程（９７）は、構造が膨張工程の直前から膨張工程の直後まで実質的に同じであるように、予焼結部分（４５）の構造を維持する。予焼結部分（４５）は、ＰＴＦＥチューブ（２２）の非膨張部分（２５）と実質的に同じである。

【００５３】

方法（８０）は、膨張工程（９７）に続く後焼結工程（１００）を含む。後焼結工程（

50

100)では、PTFEチューブ(22)の膨張部分(27)を膨張部分の構造を固定するために焼結する。後焼結工程(100)は、予焼結部分の構造が後焼結工程前から後焼結工程後まで実質的に同じであるように、予焼結部分(45)の構造を維持する。

【0054】

方法(80)は、後焼結工程(100)に続く印刷工程(102)を任意に含む。印刷工程(102)は、色素原料を準備することと、色素が長手方向のガイドライン(35)を画定する膨張部分に添着されるように、PTFEチューブ(22)の膨張部分(27)の長手方向部分に色素(107)を塗布することを含む。

【0055】

方法(85d)の他の実施形態を図11に示す。図11に例示した部分は、接尾語”d”の付加によって、図10に例示した部分の図11と同じ参照番号を有する図10の工程に対応する。図11に示すように、予焼結工程(85d)は、予焼結部分(45b)の各々が、図7に示すように押出物の長手方向軸に平行の長手方向軸を有するように、押出物(42b)の伸長部分を加熱(110)することを含む。

【0056】

下記の米国特許出願(それぞれが共に同じ日付で米国特許商標庁に出願された)の文献は、援用によって本明細書の一部をなす。発明の名称「特異的に膨張された血管グラフト」；発明者Jamie Henderson；代理人整理番号760-172及び発明の名称：「血管グラフトの焼結構造」；発明者：Jamie Henderson；代理人整理番号760-197。

【0057】

本発明は、好ましい実施形態を参照して説明したが、多数の変更を上述した本発明の技術的思想及び技術的範囲内でなすことができることが理解されるべきである。従って、本発明は、開示された実施形態に限定されないが、請求項の文言によって容認される全範囲を有することが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】本発明の焼結リング支持血管グラフトの斜視図であって、グラフトはその外部表面上に円形の予焼結非膨張部分を有する。

【図2】図1のグラフトの長手方向断面図である。

【図3】図1の血管グラフトの他の実施形態の斜視図であって、この実施形態はグラフトの外部表面に長手方向の予焼結非膨張部分を有する。

【図4】図1の長手方向の断面図であって、図1のグラフトの内部にありかつ同軸関係の第2グラフトを示す。

【図5】図1のグラフトを形成するために膨張される本発明の管状中間体の斜視図である。

【図6】図5の中間体の長手方向の断面図である。

【図7】図5の管状中間体の他の実施形態の斜視図であって、この実施形態は、中間体の外部表面上に長手方向の焼結部分を有する。

【図8】本発明の管状中間体の製造装置を示す概略図であって、この装置は、PTFE未処理チューブ押出物を支持するためのマンドレル及び押出物を囲む複数の加熱フィラメントを備える。

【図9】図8の装置の他の実施形態を示す概略図であって、この装置は、PTFE未処理チューブ押出物を支持するためのマンドレル及び半円形のフィラメントが支持される一对の対応する取付具を備える。

【図10】本発明の血管グラフトの製造方法を示すブロック図であって、この方法は、フィラメントを用いてPTFE未処理チューブ押出物部を予焼結し、押出物の非焼結部分を長手方向に膨張し、押出物の膨張部分を後焼結し、押出物の膨張部分に対して長手方向に色素を塗布することを含む。

【図11】図10の方法の他の実施形態を示すブロック図であって、この実施形態は、P

10

20

30

40

50

T F E 未処理チューブ押出物の長手方向の伸長部分を焼結することを含む。

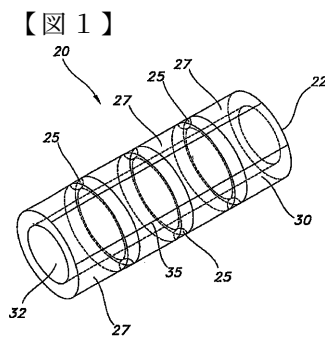


FIG. 1

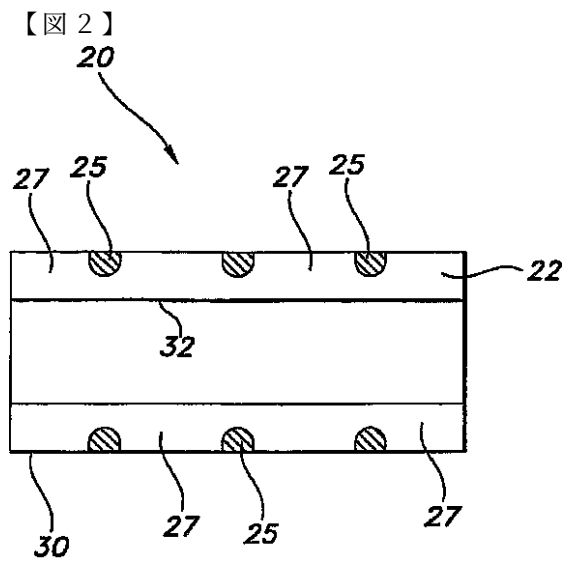


FIG. 2

【図 3】

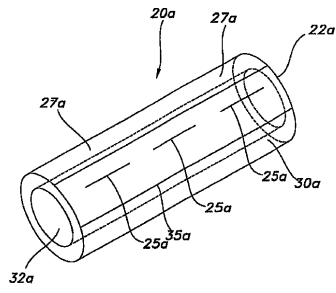


FIG. 3

【図 4】

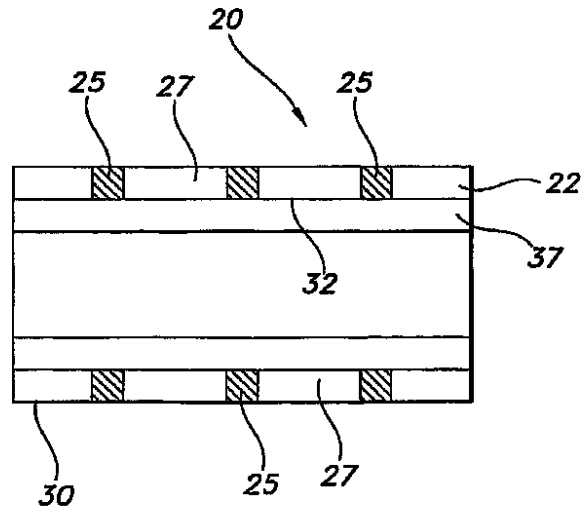


FIG. 4

【図 5】

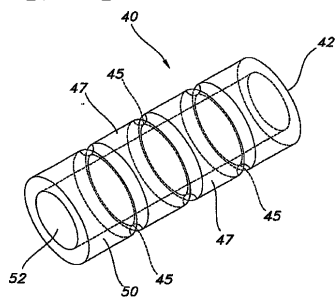


FIG. 5

【図 6】

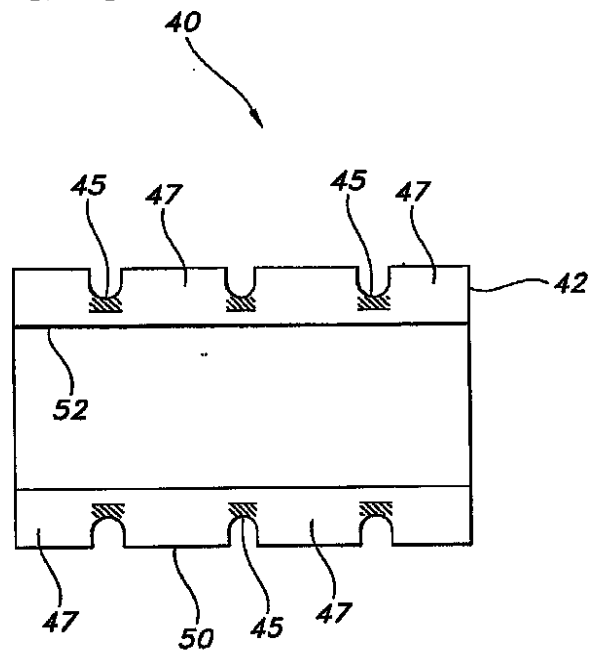


FIG. 6

【図 7】

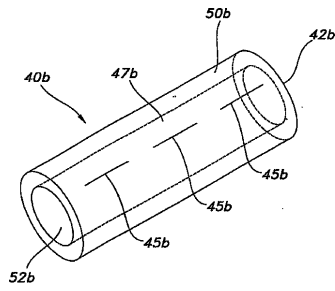


FIG. 7

【図 8】

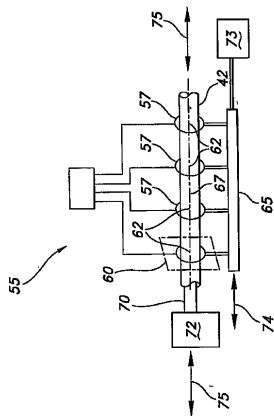
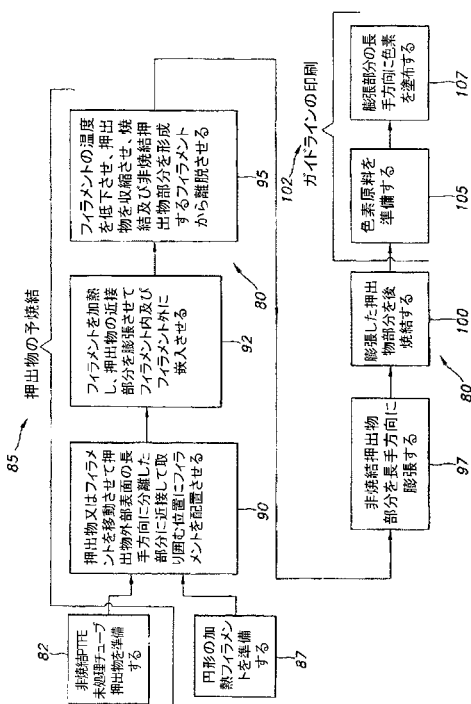
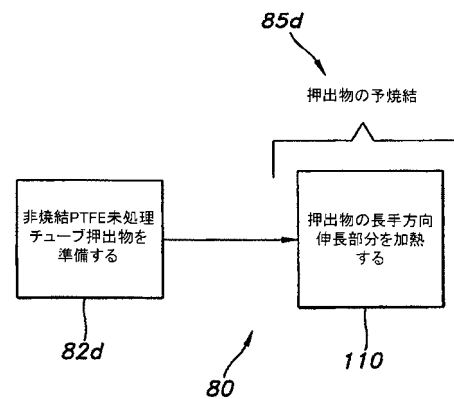


FIG. 8

【図 10】



【図 11】



【図 9】

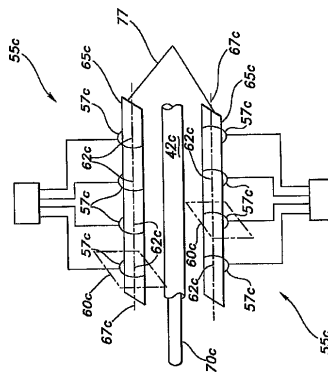


FIG. 9

フロントページの続き

- (72)発明者 ヘンダーソン ジャミー
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 オークランド トルーマン ブールパール 55
- (72)発明者 クジャウスキー デニス
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 ワーウィック カッペルゲイト レーン 71

審査官 宮部 愛子

- (56)参考文献 特表2000-503874 (JP, A)
米国特許第04822341 (US, A)
特公昭63-044382 (JP, B1)
特開平04-314743 (JP, A)
特開平07-308330 (JP, A)
特開平09-084812 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61F 2/82