

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2015-55021

(P2015-55021A)

(43) 公開日 平成27年3月23日(2015.3.23)

(51) Int. Cl.		F I			テーマコード (参考)
DO3D 15/00	(2006.01)	DO3D 15/00		A	4 L O O 2
DO4B 21/16	(2006.01)	DO4B 21/16			4 L O 4 8

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2013-189850 (P2013-189850)	(71) 出願人	303046303 旭化成せんい株式会社 大阪府大阪市北区中之島三丁目3番23号
(22) 出願日	平成25年9月12日(2013.9.12)	(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
		(74) 代理人	100077517 弁理士 石田 敬
		(74) 代理人	100087413 弁理士 古賀 哲次
		(74) 代理人	100108903 弁理士 中村 和広
		(74) 代理人	100142387 弁理士 齋藤 都子
		(74) 代理人	100135895 弁理士 三間 俊介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工繊維布

(57) 【要約】

【課題】 患部へのフィット性に優れ、手術後の違和感を緩和できる人工繊維布の提供。

【解決手段】 単糸繊維度が 1 d t e x 以下であり、かつ、総繊維度が 7 d t e x 以上 5 0 0 d t e x 以下である極細繊維を 2 0 重量% 以上含むことを特徴とする人工繊維布。

【選択図】 なし

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

単糸繊維が 1 d t e x 以下であり、かつ、総繊維度が 7 d t e x 以上 5 0 0 d t e x 以下である極細繊維を 2 0 重量%以上含むことを特徴とする人工繊維布。

【請求項 2】

前記極細繊維の引張強度が 3 . 5 c N / d t e x 以上であり、かつ、引張伸度が 2 5 % 以上である、請求項 1 に記載の人工繊維布。

【請求項 3】

前記極細繊維が、ポリアミド、ポリエステル、ポリオレフィン、及びポリテトラフルオロエチレンからなる群から選ばれる少なくとも 1 種である、請求項 1 又は 2 に記載の人工繊維布。

10

【請求項 4】

前記極細繊維がポリエステルであり、かつ、還元粘度 (s p / c) が 0 . 8 0 d l / g 以上である、請求項 3 に記載の人工繊維布。

【請求項 5】

前記極細繊維の 9 8 重量%以上がポリエチレンテレフタレート成分である、請求項 4 に記載の人工繊維布。

【請求項 6】

前記極細繊維の含有率が 2 0 重量%以上 7 0 重量%以下である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の人工繊維布。

20

【請求項 7】

前記極細繊維に加え、ラクチド (d - 体、 l - 体、及びメソ体のラクチドを含む)、グリコリド (グリコール酸を含む)、 ϵ -カプロラクトン、p - ジオキサン (1 , 4 - ジオキサン - 2 - オン)、トリメチレン・カーボネート (1 , 3 - ジオキサン - 2 - オン)、トリメチレン・カーボネートのアルキル誘導体、 ϵ -バレロラクトン、 ϵ -ブチロラクトン、 ϵ -ブチロラクトン、 ϵ -デカラクトン、ヒドロキシブチレート、ヒドロキシバレレート、1 , 4 - ジオキセパン - 2 - オン (その二量体の 1 , 5 , 8 , 1 2 - テトラオキサシクロテトラデカン - 7 , 1 4 - ジオン)、1 , 5 - ジオキセパン - 2 - オン、6 , 6 - ジメチル - 1 , 4 - ジオキサン - 2 - オンのホモポリマー及びこれらのコポリマーからなる群から選ばれる少なくとも 1 種のモノフィラメントをさらに含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の人工繊維布。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患部へのフィット性に優れ、手術後の違和感を緩和できる人工繊維布に関する。本発明は、更に柔軟性と機械的支持力を両立できる人工繊維布に関する。

【背景技術】

【0002】

腹壁、隔膜、胸壁の解剖学的欠陥の修復、尿生殖器系の欠陥の補正、外傷によって痛んだ臓器 (例えば、脾臓、肝臓、腎臓) の修復 (創傷治癒) のためにメッシュ状の布帛やシート材 (以下、人工繊維布と略記する。) が広く用いられている。

40

人工繊維布の必要機能としては、欠損部を修復補正するための機械的な支持力、患部へのフィット性や固定性であり、必要性能としては、癒着防止性、体内に留置した人工繊維布由来の違和感や術後の異物反応 (炎症反応、癒着組織形成等)、更には違和感や異物反応に由来した慢性的な痛みを引き起こさないこと等が挙げられる。

【0003】

人工繊維布の種類としては、一般的にポリプロピレン (以下、P P と略記する) 製のモノフィラメントあるいはマルチフィラメントから構成される P P メッシュ、ポリエステル製のマルチフィラメントから構成されるポリエステルメッシュ、及び微多孔性のポリテトラフルオロエチレン (以下、e - P T F E と略記する) 膜等が挙げられる。

50

PP製の人工繊維布は、「強度や剛性が高く、手術時の取扱いに優れる」、また「繊維間空隙に生体組織が入り込みやすく、患部への固定性に優れる」等の特徴があるが、一方、「周辺組織に癒着しやすい」、「異物反応（炎症反応や癒痕組織形成等）」が起きやすい等の問題がある。更にはPP製の人工繊維布は剛性の高い素材であるために、人工繊維布と生体組織との間に空孔部が生じやすい等、患部へのフィット性に欠ける。人工繊維布と生体組織との間に空孔部が生じると、例えば鼠径ヘルニア治療に用いられる場合、患部をメッシュで支持固定できないため再発が懸念され、創傷治癒目的の場合は回復の遅延に繋がり、治癒が遅れると炎症、化膿等のリスクが高まる等、さまざまな問題が起こる。また手術に際しては、できるだけ隙間が生じないように細心の注意を払って人工繊維布を患部に固定しなければならないので、外科医に過度の緊張を課すことになるし、細心の注意を払ったとしても結局は外科医のスキルに依存してしまう部分もあるので、患者の術後の経過及び外科医の負担軽減のためには人工繊維布自体が患部へのフィット性に優れていることが極めて重要である。

10

【0004】

ポリエステル製の人工繊維布はマルチフィラメント繊維で構成されているので、PP製と比較すると柔軟性があり、患部へのフィット性はPP製の人工繊維布よりは優れているが、外科医が求めるレベルの柔軟性には足りない。また、ポリエステル製の人工繊維布は、感染に弱く、異物反応（炎症反応、癒痕組織形成）も起こりやすいと言われている。

e-PTFE膜は、有孔性が低いために生体組織が内方成長しにくい構造となっており、生体組織との癒着が起きにくいという特徴を有するが、その反面患部への固定性に劣る。またe-PTFE膜は、柔軟性に欠けるので患部へのフィット性に欠け、体内留置後に違和感が残りやすい。

20

【0005】

近年、患部へのフィット性向上や術後の違和感緩和のためにメッシュのポアサイズを大きくしたり、目付を小さく設定した所謂「light Mesh」が市場では主流になりつつある。しかしながら、light Mesh化すると必然的に機械的支持力が低下し、固定性が低下するので、それらすべてをバランスするためには、light Mesh化には限界があり、結局外科医が求めるレベルの柔軟性に到達できていないのが現状である（以下、非特許文献1参照）。

【0006】

一方、従来的人工繊維布に用いられているPP繊維、或いはポリエステル繊維は、繊維径10 μ mを超える太いフィラメントで構成されているので、これらを繊維径10 μ m以下に細くすること、すなわち、極細繊維を用いることで人工繊維布の柔軟性向上が期待できる。極細繊維としては、目的成分以外のポリマーと溶剤を用いて得られる複合紡糸型極細繊維と目的ポリマーのみを用いて得られる直紡型極細繊維があるが、体内埋め込み型資材としては生物学的安全性の観点から残留物（目的成分以外のポリマー、該ポリマーの加水分解モノマー、溶剤等）懸念のない直紡型極細繊維を用いることが好ましい。

30

【0007】

以下の特許文献1～3には、直紡型極細ポリエステル繊維が開示されている。本発明者らは、これら従来直紡型極細ポリエステル繊維を用いて、モデル的に経編ネットを作成したところ、人工繊維布の柔軟性は著しく向上した。しかしながら、従来極細ポリエステル繊維からなる人工繊維布は、強度が弱く、欠損部を修復補正するための機械的な支持力に劣るものであった。更に極細繊維を用いた人工繊維布は、製編時やピンセット等での取扱時に糸切れや毛羽立ちが起こりやすいという問題が明らかになった。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】特開昭55-1338号公報

【特許文献2】特開昭55-132708号公報

【特許文献3】特開2006-132027号公報

【非特許文献】

50

【 0 0 0 9 】

【非特許文献 1】Ann R Coll Surg Engl 2010 ; 92 : p.272 p.278

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 0 】

本発明が解決しようとする課題は、患部へのフィット性に優れ、手術後の違和感を緩和できる人工繊維布を提供することであり、また、柔軟性と機械的支持力を両立し、かつ取扱性に優れた人工繊維布を提供することであり、更には、癒着防止性と組織一体性を両立できる布人工繊維布を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 1 】

本発明者らは、既存の人工繊維布の課題を解決すべく鋭意検討し実験を重ねた結果、特定範囲にコントロールされた単糸織度を有する極細フィラメントからなる極細繊維を用いることが、患部へのフィット性向上と体内留置後の違和感緩和に寄与するとともに、欠損部の修復補正するに十分な機械的支持力を発現できることを見出し、本発明を完成するに至った。更に人工繊維布に用いられる極細繊維が、周辺の生体細胞の足場となり、かつ周辺組織の基材となることによって、周辺組織の増殖を促し、癒着等の異物反応を起こることなく、周辺組織と一体化できる、すなわち、異物反応なしに周辺組織と一体化できることを見出し、更に検討を重ね、本発明を完成するに至った。

【 0 0 1 2 】

即ち、本発明は以下のとおりのものである。

[1] 単糸織度が 1 d t e x 以下であり、かつ、総織度が 7 d t e x 以上 5 0 0 d t e x 以下である極細繊維を 2 0 重量 % 以上含むことを特徴とする人工繊維布。

【 0 0 1 3 】

[2] 前記極細繊維の引張強度が 3 . 5 c N / d t e x 以上であり、かつ、引張伸度が 2 5 % 以上である、前記 [1] に記載の人工繊維布。

【 0 0 1 4 】

[3] 前記極細繊維が、ポリアミド、ポリエステル、ポリオレフィン、及びポリテトラフルオロエチレンからなる群から選ばれる少なくとも 1 種である、前記 [1] 又は [2] に記載の人工繊維布。

【 0 0 1 5 】

[4] 前記極細繊維がポリエステルであり、かつ、還元粘度 (s p / c) が 0 . 8 0 d l / g 以上である、前記 [3] に記載の人工繊維布。

【 0 0 1 6 】

[5] 前記極細繊維の 9 8 重量 % 以上がポリエチレンテレフタレート成分である、前記 [4] に記載の人工繊維布。

【 0 0 1 7 】

[6] 前記極細繊維の含有率が 2 0 重量 % 以上 7 0 重量 % 以下である、前記 [1] ~ [5] のいずれかに記載の人工繊維布。

【 0 0 1 8 】

[7] 前記極細繊維に加え、ラクチド (d - 体、 l - 体、及びメソ体のラクチドを含む)、グリコリド (グリコール酸を含む)、 ϵ -カプロラクトン、p-ジオキサソ (1 , 4 - ジオキサソ - 2 - オン)、トリメチレン・カーボネート (1 , 3 - ジオキサソ - 2 - オン)、トリメチレン・カーボネートのアルキル誘導体、 ϵ -バレロラクトン、 ϵ -ブチロラクトン、 ϵ -ブチロラクトン、 ϵ -デカラクトン、ヒドロキシブチレート、ヒドロキシバレレート、1, 4 - ジオキセパン - 2 - オン (その二量体の 1 , 5 , 8 , 1 2 - テトラオキサシクロテトラデカン - 7 , 1 4 - ジオン)、1, 5 - ジオキセパン - 2 - オン、6 , 6 - ジメチル - 1 , 4 - ジオキサソ - 2 - オンのホモポリマー及びこれらのコポリマーからなる群から選ばれる少なくとも 1 種のモノフィラメントをさらに含む、前記 [1] ~ [6] のいずれかに記載の人工繊維布。

10

20

30

40

50

【発明の効果】

【0019】

本発明の人工繊維布は、特定の織度範囲にコントロールされた極細繊維から構成されているので、柔軟性に富み患部へのフィット性に優れ、人工繊維布と生体間に空孔部が生じにくいので、ヘルニア等の疾患再発リスクや創傷治癒の遅延リスクが低下する。また、本発明の人工繊維布は、特定範囲の織度と強度を有する極細繊維で構成されているので、患部を修正、矯正するに十分な機械的支持力を有している。更に、本発明の人工繊維布は、特定範囲に制御された極細フィラメントが有する生体細胞との特異的な親和性を利用することによって、癒着を防止しつつ、生体組織と一体化することで違和感なく患部に固定される。本発明の人工繊維布は、生体親和性が高く、早期に生体組織と一体化するので、炎症反応も低減抑制される。

10

上記優れた性能を兼備する本発明の人工繊維布は、腹壁、隔膜、胸壁の解剖学的欠陥の修復、尿生殖器系の欠陥の補正、外傷によって痛んだ臓器（例えば、脾臓、肝臓、腎臓）の修復等の外科的治療のために有効に利用できる。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本発明の人工繊維布は、単糸織度が1 d t e x以下であり、かつ、総織度が7 d t e x以上500 d t e x以下である極細繊維を20重量%以上含む。ここで、織度とはフィラメント或いは繊維（ヤーン）の太さを表す指標であって、単糸織度はフィラメント1本の太さを示す。総織度は、単糸織度とフィラメント数の乗数であり、例えば、単糸織度1 d t e x、総フィラメント数が50本の繊維の総織度は50 d t e xとなる。

20

【0021】

本発明の人工繊維布を構成する極細繊維の単糸織度は1 d t e x以下であることが必要である。単糸織度は、人工繊維布の柔軟性と強い相関があり、単糸織度1 d t e xを超えると人工繊維布の剛性が高くなり、患部へのフィット性が低下するとともに体内での違和感が懸念される状態となる。また、単糸織度は生体親和性と強い相関があり、単糸織度1 d t e x以下になるとフィラメントに接着する生体細胞の数が増加し始める。また、単糸織度0.5 d t e x以下でその増加傾向は増し、更に、0.25 d t e x以下になると細胞接着数は急激に増加する。極細繊維を足場として、やがて接着した細胞は増殖し周辺組織と同じ生体組織を再生する。この生体反応は、繊維を異物として認識して、繊維を貪食し増殖する異物巨細胞、大食細胞（癒着組織につながる）等の異物反応とは異なる。患部へのフィット性向上、体内での異物感低減、及び生体との親和性向上との観点から、単糸織度は0.5 d t e x以下が好ましく、より好ましくは0.25 d t e x以下である。

30

【0022】

本発明の人工繊維布を構成する極細繊維の総織度は、7 d t e x以上500 d t e x以下であることが必要である。極細繊維の総織度は人工繊維布の機械的支持力や耐久性、また厚みや剛性と関係する因子である。総織度が7 d t e x未満であると、患部を修正、矯正するに十分な機械的支持力を発揮することが困難になる。また例えば総織度7 d t e x未満の極細繊維を用い、繊維布の目付を高めて機械的支持力を一定値以上に設定することは可能であるが、人工繊維布は体内で長期間にわたり身体運動や生体運動のストレス下に置かれるので、人工繊維布を構成する繊維が7 d t e x未満であると繊維同士、あるいは繊維と生体との摩擦により機械的支持力が徐々に低下していくことが懸念される。一方、極細繊維の総織度が500 d t e xを超えると繊維布の厚みが増し、また、風合いが硬くなっていくので、患部へのフィット性低下と体内での違和感、長期的には再発リスクが高くなり、また慢性疼痛を引き起こすことが懸念される。本発明の人工繊維布を構成する極細繊維の好ましい総織度範囲は、機械的特性と患部へのフィット性向上・違和感低減の観点から20 d t e x以上400 d t e x以下であり、より好ましくは30 d t e x以上300 d t e x以下である。

40

【0023】

本発明の人工繊維布を構成する極細繊維の含有率は20重量%以上である。極細繊維の

50

構成比率が20重量%未満であると人工繊維布の柔軟性が低下する。また、極細繊維の構成比率が20重量%未満であると生体組織との一体性が低下するとともに、組み合わせる素材の種類や形態によっては激しい異物反応を引き起こす場合がある。人工繊維布の極細繊維の構成比率は、好ましくは30重量%以上、より好ましくは40重量%以上である。

【0024】

人工繊維布には、臓器や患部の欠損部を修復補正するために十分な機械的な支持力が求められる。例えば、鼠径ヘルニアの治療に用いられる人工繊維布の場合、身体運動や生体運動時に腹壁に係る圧力等から16N/cm以上の引張強度を有することが求められる。人工繊維布として16N/cm以上の引張強度を発現するためには、本発明の人工繊維布を構成する極細繊維の強度は3.5cN/dtex以上であり、かつ、伸度は25%以上であることが機械的支持力発現の観点から好ましく、より好ましくは強度3.8cN/dtex以上、伸度28%以上、最も好ましくは強度4.0cN/dtex以上、伸度30%以上である。

10

【0025】

人工繊維布は収縮により患部からずれてしてしまう場合がある。体内での収縮抑制の観点から、本発明の人工繊維布を構成する極細繊維は、結晶化度が30%以上であることが好ましく、より好ましくは35%以上である。また、本発明の人工繊維布を構成する極細繊維は、体内に埋め込まれた際の長期耐久性の観点から、繊維表面から0.1μmの領域の結晶化度が35%以上であることが好ましい。体内に埋め込まれた際の長期安定性とは加水分解されにくさであり、血液や体液と接触する繊維の表層部の結晶化度と相関があり、繊維表面から0.1μmの領域の結晶化度が35%以上であることで加水分解が抑制され、体内で長期間にわたり物性を維持することができる。極細ポリエステル繊維の繊維表面から0.1μmの領域の結晶化度は、長期耐久性の観点から38%以上が好ましく、より好ましくは40%以上である。

20

【0026】

また、本発明の人工繊維布を構成する極細繊維は、取扱時の毛羽立ち等を抑制するために後述する撚糸加工や紐状加工を施してもよいが、当該加工後の繊維の収束性を上げ、取扱性をより向上させる観点から極細繊維の50~200の温度範囲の領域における最大熱収縮応力の値が0.05cN/dtex以上であることが好ましい。50未満の温度で高い残留応力を残す繊維は、体内で継時的に構造変化が起こり、体内留置時に極細繊維の収縮が起こり、人工繊維布位置のずれ等のトラブルとなる。一方、200を超える温度範囲で熱収縮応力を発現するような繊維は、例えば成形工程や滅菌工程での熱履歴を利用した収縮セットが期待できない。また、熱収縮応力が0.05cN/dtex未満であると、すなわち残留する応力が小さいと、加工後の繊維の収束性に劣るものとなる。50以上200以下の温度範囲における熱収縮応力は、好ましくは0.08cN/dtex以上、より好ましくは0.1cN/dtex以上である。一方、50以上200以下の温度範囲における熱収縮応力の上限值は特に制限はないが、人工繊維布の柔軟性を維持するという観点から1cN/dtex未満であることが好ましい。

30

【0027】

本発明の人工繊維布を構成する極細繊維は、上記したように体内留置時の取扱時、糸切れや毛羽立ちを抑制するという観点から、極細繊維は撚糸加工や紐状に加工を施されていることが好ましい。撚糸加工の場合、撚り数は200t(ツイスト)/m~1500t/mであることが好ましい。紐状加工の形態としては、角打紐、平打紐、丸打紐に代表される組紐、経糸と緯糸を直角に合わせておる織紐等があり、人工繊維布が使用される患部の位置や形態、或いは術式によって任意に選択すればよいが、伸縮性を調整できるという観点から組紐状に加工することがより好ましい。撚糸を施した糸を更に紐状に加工することも好ましい態様の一つである。なお、複数の繊維を組み合わせる紐状に加工する場合、加工後の繊維の総繊維度は500dtex以下に制御することが好ましい。人工繊維布を構成する極細繊維は、生体組織との一体性の観点から仮撚り加工を施されていてもよい。

40

【0028】

50

本発明の人工繊維布を構成する極細繊維の成分としては、既に体内植込み材料で使用された実績があり、生体安全性に優れるという観点からポリアミド、ポリエステル、ポリオレフィン、及びポリテトラフルオロエチレンからなる群から選ばれる少なくとも1種であることが好ましく、人工繊維布としての実績や極細繊維の調製のし易さ、更には生体組織との親和性の観点からポリエステルがより好ましい。極細ポリエステル繊維としては、強度発現の観点から還元粘度(sp/c)が 0.80 dl/g 以上であることが好ましい。更に極細ポリエステル繊維は、98重量%以上がポリエチレンテレフタレート成分であることが、人工繊維布としての実績と生体安全性の観点から好ましい。ポリエチレンテレフタレート以外の成分、例えば、共重合などで分子鎖に取り込まれた成分やポリエステル繊維表面に付着した共重合ポリエチレンテレフタレート、ポリスチレン及びその共重合体等が2重量%以上含まれると、埋め込まれた際に体内でこれら成分が溶出し、発熱原因や血栓原因になる懸念がある。また、前記ポリエチレンテレフタレート以外の成分が残留していると人工繊維布の石灰化が起こり、違和感や慢性疼痛等を引き起こす懸念がある。

【0029】

本発明の人工繊維布の構造は、編地構造でも織物構造でもよく、使用される患部の位置や形態、或いは術式によって適宜選択すればよいが、ポアサイズは0.5mm以上10mm以下であることが好ましい。ここで、人工繊維布のポアサイズとは、走査型電子顕微鏡やデジタルマイクロスコープ等に装備されている計測機能を利用して顕微鏡下で任意に孔径を5点計測して、その平均値をいう。ポアサイズが0.5mm未満では、鏡下手技で実施する場合、空隙を通して患部を確認することが難しくなる。ポアサイズが10mmを超えると組織の再生による人工繊維布と生体組織との一体化が繊維周辺に限定され、固定性が低下する懸念がある。患部の観察性や固定性の観点から人工繊維布のポアサイズは、0.8mm以上8mm以下がより好ましく、最も好ましくは1mm以上5mm以下である。

【0030】

人工繊維布に求められる性能の一つとして、鏡下手技で実施する場合における体内での展開のし易さがあり、人工繊維布の展開のし易さと剛性は相関があるので、本発明の人工繊維布に更に展開時の取扱い易さを付与するという観点から、極細繊維と生体吸収性モノフィラメントと組み合わせることも好ましい態様の一つである。即ち、施術時の剛性を生体吸収性モノフィラメントに持たせて、体内留置後は、モノフィラメントは生体に吸収され、柔軟な極細繊維から構成される構造のみが残ることで異物感・違和感、更には慢性的な疼痛を回避することができる。生体吸収性の材料としてはラクチド(d - 体、 l - 体、及びメソ体のラクチドを含む)、グリコリド(グリコール酸を含む)、 ϵ -カプロラクトン、p - ジオキサン(1, 4 - ジオキサン - 2 - オン)、トリメチレン・カーボネート(1, 3 - ジオキサン - 2 - オン)、トリメチレン・カーボネートのアルキル誘導体、 ϵ -バレロラクトン、 ϵ -ブチロラクトン、 γ -ブチロラクトン、 ϵ -デカラクトン、ヒドロキシブチレート、ヒドロキシバレレート、1, 4 - ジオキセパン - 2 - オン(その二量体の1, 5, 8, 12 - テトラオキサシクロテトラデカン - 7, 14 - ジオン)、1, 5 - ジオキセパン - 2 - オン、6, 6 - ジメチル - 1, 4 - ジオキサン - 2 - オンのホモポリマー及びこれらのコポリマーからなる群から選ばれる少なくとも1種である。

【0031】

生体吸収性モノフィラメントの人工繊維布重量に対する含有率は、人工繊維布が使用される患部の治療用に求められる機械的支持力によって任意に選択すればよいが、モノフィラメントが生体に吸収された後の人工繊維と生体組織との一体性の観点から、80重量%未満が好ましく、より好ましくは70重量%以下、最も好ましくは60重量%以下である。モノフィラメントの繊度は、7 dtex ~ 500 dtex の範囲であることが好ましい。

【0032】

本発明の人工繊維布には、本発明の目的を阻害しない範囲内において、極細繊維や上記生体吸収性モノフィラメント以外に本発明の規定を超える繊度のポリアミド、ポリエステル、ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレンからなる繊維を含んでいてもよい。ま

10

20

30

40

50

た本発明の人工繊維布は、本発明の目的を阻害しない範囲内において、水溶性セルロースやコラーゲン、ゼラチン等の生体吸収性フィルムと組み合わせられていてもよく、また生体吸収性ポリマーでコーティングされていてもよい。

【 0 0 3 3 】

以下、本発明の人工繊維布を構成する極細繊維及び人工繊維布の製造方法について説明するが、本発明は、これらの方法に制限されることはない。

本発明においては、最終目的とする成分のみからなるポリマーを熔融紡糸し、引き続き延伸によって極細繊維を製造する、いわゆる直接熔融紡糸法を採用することが生体内での目的成分以外の物質の溶出等を抑制し、生物学的な安全性を維持するという観点から好ましい。例えば極細ポリエステル（ポリエチレンテレフタレート：PET）繊維を製造する場合、実質的にPETのみからなるポリマーを原料に用いる。熔融紡糸機は、乾燥機、押出機、紡糸頭を設けた公知の紡糸機を使用することができる。熔融されたポリマーは、紡糸頭に装着された紡口ノズルより吐出され、紡出直後に紡口表面下方に設けられた冷却風吹出し装置により冷却風を吹き付けて冷却固化され、マルチフィラメントとして紡糸される。ここで目的とする単糸繊維度、総繊維度範囲内に制御された極細ポリエステル繊維を紡糸するためには、冷却風吹出し装置を、吐出糸条を360°取り囲むように設置し、紡口ノズルから吐出される糸状ポリマー全てを均一に冷却することが重要である。

【 0 0 3 4 】

目的とする繊維強度を発現させるためには、原料ポリマーの重合度をできるだけ高く設定することが重要であるが、原料ポリマーの種類によって、適正な重合度は異なる。したがって、原料ポリマーの重合度は適宜調整検討して決定すればよいが、例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）の場合、還元粘度が0.85 dl/g以上が好ましい。また原料ポリマーには、生物学的安全性の観点から重金属や艶消し剤として使用される結晶性の酸化チタンの含有量がより低いことが好ましい。

【 0 0 3 5 】

本発明の極細繊維の製造において、紡糸温度、紡口数、紡口サイズ、冷却風速度、巻き取り速度、延伸倍率、延伸速度等の条件は、ポリマーの種類や極細繊維の銘柄等によって従来既知の紡糸技術に基づき適宜調整して設定することができる。

本発明の人工繊維布は、前記調製した極細繊維を20重量%以上の含有率で構成させることが必要であるが、その構造は適応される患部の位置や形状によって、織物や編物（立体編物を含む）、或いはその複合構造等任意に選択すれば足りる。したがって、その構造によって任意に加工機を選択し、従来既知の製織、製編技術に基づき適宜調整して設定することができる。例えば経て編地を生産する場合、ビームに必要な本数の繊維を一定張力で巻き取る製経工程後、ビームをトリコットたて編機やラッセルたて編機に設置して編地を編む。例えば、本発明の極細繊維と本発明の極細繊維以外の繊維（生体吸収性モノフィラメント等）と組み合わせる場合、人工繊維布の柔軟性と剛性、強度、ポアサイズ等バランスを考慮して編組織を調整する。製編後、編組織構造を固定するための熱セット工程を経るが、処理温度及び時間は極細繊維の熱特性によって決定すればよい。例えば、ポリエチレンテレフタレートの場合、160～190の温度範囲で5分間～30分間の熱処理を行う。また製編後の最終工程として、オートクレーブ滅菌（115で5分間～30分間）、乾熱滅菌（180～190で5分間～30分間）を行う。以下、本発明を具体的に説明するが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。尚、物性の主な測定値は以下の方法で測定した。

【 0 0 3 6 】

(1) 還元粘度 (sp/c)

還元粘度 (sp/c) は、以下のとおり計測する。

・ 1, 1, 1, 3, 3, 3 - ヘキサフルオロ - 2 - プロパノール (HFIP) 0.25 デシリットルにポリエチレンテレフタレート (PET) 試料 0.35 g を室温で溶解して希釈溶液を調製する。

・ ウペローデ粘度管 (管径 : 0.03) を用いて希釈溶液と HFIP 溶媒の落下秒数を 25

で計測し比粘度 (η_{sp}) を求める。

・比粘度 (η_{sp}) をポリマー濃度 C (g/dl) で除して還元粘度 η_{sp}/c を算出する。

【 0 0 3 7 】

(2) P E T 以外の成分含有率 P

(a) 繊維表面に付着残存した成分の含有率 P_1

繊維の場合 1 cm 長にカットしたもの、また布帛の場合 1 cm 角にカットし、それを繊維状にほぐしたものを 95°C 熱水で 30 分間精練して紡糸油剤を除去した後、 105°C で 3 時間乾燥させ重量 (W_0) を測定する。前記繊維状物を浴比 100 の 3% 水酸化ナトリウム水溶液で 80°C \times 45 分間処理し、純水によるろ過洗浄を 3 回繰り返し、 105°C \times 3 時間乾燥させ重量 (W_1) を測定し、下記式 (1) により繊維表面に付着残存した成分の含有率を算出する。

$$P_1 (\text{重量}\%) = (W_0 - W_1) / W_0 \times 100 \quad \text{式 (1)}$$

【 0 0 3 8 】

(b) 上記 (a) での処理後も表面に付着残存した成分及び / 又は P E T に共重合された成分の含有率 P_2

(a) で処理した繊維状物を $d - 1, 1, 1, 3, 3, 3 -$ ヘキサフルオロ - $2 -$ プロパノールに $1 \sim 2\text{ vol}\%$ で溶解し (室温)、 $^1\text{H} - \text{NMR}$ (ブルカー・バイオスピン社製 A V A N C E I I A V 4 0 0 M) を用いて測定した。NMRチャートから P E T 成分以外のシグナルの有無を確認すると共に、P E T 成分以外のシグナルが認められた場合、繊維表面付着成分及び / 又は共重合成分の特定及び含有率 (P_2) を NMRチャートから算出する。

上記 (a) 及び (b) を加算して P E T 以外の成分含有率 P とする。

【 0 0 3 9 】

(3) 総繊度・単系繊度

総繊度 ($dtex$) は、繊維束を 1 周 1 m のかせに 50 回転巻き取り、その糸条の重量を計測し、それを 200 倍した値である。単系繊度 ($dtex$) は、前記方法で求めた総繊度を単系数で除した値である。

【 0 0 4 0 】

(4) 繊維の引張強度・引張伸度

引張強度及び引張伸度は、J I S - L - 1 0 1 3 に準じて測定した。

【 0 0 4 1 】

(5) 熱収縮応力

熱収縮応力測定には、熱応力測定装置 (カネボウエンジニアリング株式会社製 K E - 2 S) を用いた。繊維サンプルを周長 100 mm の輪になるよう結び、 50 mm の間隔が空いている上部フックと下部フックにセットする。初期荷重が $0.05\text{ cN}/dtex$ になるようにフック間距離を微調整し、定長状態のまま、 $150^\circ\text{C}/\text{分}$ の昇温速度で 30°C から 260°C まで昇温する。ここで、繊維サンプルにより発生する応力を記録し、横軸に温度、縦軸に応力をプロットし、温度—熱収縮応力曲線を描く。 80°C から 200°C の間の熱収縮応力の最大値を読み取り、熱収縮応力とした。

【 0 0 4 2 】

(6) 結晶化度

D S C (P e r k i n E l m e r 社製 P y r i s 1) を用いて測定を行った。極細 P E T 繊維試料約 5 mg をアルミニウム製試料容器に封じ、昇温速度 $20^\circ\text{C}/\text{分}$ 、窒素気流中で D S C 曲線を測定した。標準物質としてはインジウムを用いた。下記式 (2) で結晶化度を算出する。平衡融解熱量としては、 $140\text{ J}/g$ を用いた。

$$\text{結晶化度} (\%) = (\text{融解熱量} - \text{冷結晶化熱量}) / (\text{平衡融解熱量}) \times 100 \quad \text{式}$$

(2)

【 0 0 4 3 】

(7) 繊維表層から $0.1\text{ }\mu\text{m}$ の領域の結晶化度

繊維表層から $0.1 \mu\text{m}$ の領域の結晶化度を求めるために、以下に示す方法で繊維表層から $0.1 \mu\text{m}$ の領域のアルカリエッチング処理を行い、アルカリエッチング処理前後の結晶化度より繊維表層 $0.1 \mu\text{m}$ の領域の結晶化度を算出した。

【0044】

(アルカリエッチング処理の方法)

温度 23 、湿度 50% に制御された恒温恒湿室で一昼夜以上風乾して調湿した極細 PET 繊維の重量を測定した(重量 Y_0 とした)。加水分解促進剤として $0.1 \text{wt}\%$ のセチルトリメチルアンモニウムブロミドを含有する 1.9mol/l の水酸化カリウム水溶液に所定時間浸漬させ、アルカリエッチング処理を行った。その後、試料を取り出し、 0.1mol/l の塩酸水溶液と純水で十分に洗浄し、再び恒温恒湿室で一昼夜以上風乾して調湿して、アルカリエッチング処理後の重量を測定した(重量 Y_1 とした)。アルカリエッチング処理前後の重量保持率は Y_1/Y_0 で表される。アルカリエッチングによる重量保持率は、繊維の単糸繊度や浴比によって減量速度は異なるが、アルカリ溶液への浸漬時間を変えることで容易にコントロールできた。また、繊維表層から $0.1 \mu\text{m}$ の領域のアルカリ処理に対応する重量保持率は繊維の単糸繊度と重量保持率から計算することができた。

10

たとえば、単糸繊度 0.13dtex の極細繊維の場合、繊維表層 $0.1 \mu\text{m}$ の領域のアルカリエッチング処理前後の重量保持率は 89% である。

【0045】

(表層から $0.1 \mu\text{m}$ の領域の結晶化度)

重量保持率 Y_1/Y_0 のアルカリエッチング処理前後の結晶化度より表層から $0.1 \mu\text{m}$ の領域の結晶化度 X_s を下記式(3)より算出した。

$$X_s (\%) = (X_t - Y_1/Y_0 \times X_c) \div (1 - Y_1/Y_0) \quad \text{式(3)}$$

{式中、 X_s は表層から $0.1 \mu\text{m}$ の領域の結晶化度、 X_t はアルカリエッチング前の結晶化度、 X_c は重量保持率 Y_1/Y_0 のアルカリエッチング処理後の結晶化度である。}

20

【0046】

(8) 柔軟度

無作為に選定した実験者を使って、人工繊維布の風合いやフィット性から以下の評価基準(指標)に従って柔軟性を評価し、平均値を算出した。平均3点以上を合格とした。

- ・風合い、フィット性共に非常に良好 : (5点)
- ・風合い、フィット性共に良好 : (3点)
- ・風合いが硬い、或いはフィット性が劣る : ×(1点)

30

【0047】

(9) 布帛の引張強度

JIS-L-1096 に準じて測定した。

【0048】

[原糸の調製]

原料にポリエチレンテレフタレート(PET)を用いて、直接熔融紡糸法を採用し、かつ紡糸と延伸を連続して行うスピンドローテイクアップ法にて以下の表1に記載の極細繊維A~C及び通常繊維を得た。ここで、極細繊維の紡糸条件は以下のとおりであった。

40

- ・紡糸温度 : 紡口表面温度を原料PETの重合度に応じて $275 \sim 303$ になるよう押し出し温度、スピンヘッド温度をコントロールする。
- ・糸条の冷却 : 仰角 37° の吹出し口を有する冷却風吹き出し装置を用いた。
- ・紡糸速度 : 2000m/min
- ・延伸温度 : 93
- ・熱セット温度 : 150
- ・延伸倍率 : 2.95 倍

(通常繊維は、冷却風吹き出し装置を使わない以外は極細繊維の紡糸条件と同様の条件で得た。)

【0049】

50

【表 1】

表 1

原系成分		PET*1	PET*1	PET*1	PET*1
原系		極細繊維 A	極細繊維 B	極細繊維 C	通常繊維
総繊度	(dtex)	250	250	600	250
単系繊度	(dtex)	0.5	0.5	0.5	1.6
還元粘度	(η_{sp}/c)	0.982	0.600	0.985	0.750
引張強度	(cN/dtex)	4.8	3.0	4.3	4.2
引張伸度	(cN/dtex)	32	23	29	33

*1PET：ポリエチレンテフタレート

【0050】

[実施例 1 と 2 及び比較例 1 ~ 3]

表 1 に記載した原系を用い、ラッセルたて編機にて、以下の条件で人工繊維布を製造した。

(編組織)

- ・ゲージ数：18 (Gauges / inch)
- ・G1：10 01 10 12 21 12
- ・G2：00 11 00 22 11 22
- ・G：ガイドバー

(精練条件)

- ・98 の炭酸ナトリウム水溶液 (濃度：5 g / l) 中で 1 時間攪拌洗浄。
- ・98 の超純水で 30 分の攪拌洗浄を 3 回繰り返す。
- ・室温で 2 軸方向に定長乾燥する。

(熱セット条件)

- ・180 で 20 分間定長熱処理する。

(滅菌処理条件)

- ・185 の恒温槽内で 30 分間フリー熱処理する。

【0051】

【表 2】

表 2

	実施例 1	実施例 2	比較例 1	比較例 2	比較例 3
原系	極細繊維 A	極細繊維 A / 通常繊維	通常繊維	極細繊維 B	極細繊維 C
極細繊維重量比 (%)	100	40	0	100	100
柔軟度	4.4	4.0	1.4	4.6	1.8
引張強度 (直角)	(N/cm) 98	91	89	32	124
引張強度 (水平)	(N/cm) 55	49	50	14	88
還元粘度	(η_{sp}/c) 0.981	0.982/0.741	0.744	0.595	0.982
原系引張強度	(cN/ctex) 4.7	4.5/4.2	4.2	2.9	4.3
原系引張伸度	(%) 33	32/30	29	25	28
結晶化度	(%) 43.1	42.8/44.0	44.2	44.7	42.5
表層部結晶化度	(%) 43.9	43.0/35.7	35.5	33.2	40.5
熱収縮応力最大値	(cN/ctex) 0.13	0.11/0.05	0.04	0.03	0.09

【0052】

表 2 に示すように、本発明に規定する極細繊維が 20 重量%を超える比率で構成された人工繊維布は、柔軟性に優れかつ機械物性に優れたものであった。

通常繊維のみを用いた人工繊維布は、機械物性は満足するものの、柔軟性に劣るものであった。逆に重合度の低い極細繊維 B からなる人工繊維布は、柔軟性は優れているものの、布帛強度に劣るものであった。本発明の規定を超える総繊維度の極細繊維を用いた人工繊維布は、柔軟性に劣っていた。

【産業上の利用可能性】

【0053】

本発明の人工繊維布は、柔軟性に富み患部へのフィット性に優れ、人工繊維布と生体間に空孔部が生じにくく、かつ十分な機械的支持力を有しているため、腹壁、隔膜、胸壁の解剖学的欠陥の修復、尿生殖器系の欠陥の補正、外傷によって痛んだ臓器（例えば、脾臓、肝臓、腎臓）の修復等の外科的治療のために有効に利用できる。また、本発明の人工繊維布は、生体細胞との特異的な親和性を有するので創傷被覆材としても有効に利用できる。

フロントページの続き

(72)発明者 高橋 哲子

宮崎県延岡市中川原町5丁目4960番地 旭化成せんい株式会社内

(72)発明者 小島 潤一

宮崎県延岡市中川原町5丁目4960番地 旭化成せんい株式会社内

(72)発明者 豊田 圭一

宮崎県延岡市中川原町5丁目4960番地 旭化成せんい株式会社内

Fターム(参考) 4L002 AA05 AA06 AA07 AA08 AB02 AC07 CA00 DA00 EA00 FA00
4L048 AA20 AA21 AA34 AA48 AA49 AB07 AB10 CA12 DA22