

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4071661号  
(P4071661)

(45) 発行日 平成20年4月2日(2008.4.2)

(24) 登録日 平成20年1月25日(2008.1.25)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 L 17/00 (2006.01)** A 6 1 L 17/00  
**D 0 1 F 8/14 (2006.01)** D 0 1 F 8/14 Z

請求項の数 13 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2003-96339 (P2003-96339)	(73) 特許権者	500578515
(22) 出願日	平成15年3月31日 (2003. 3. 31)		サムヤン コーポレーション
(65) 公開番号	特開2003-339849 (P2003-339849A)		大韓民国 ソウル 110-470 チョ ンノーク ヨンジードン 263
(43) 公開日	平成15年12月2日 (2003. 12. 2)	(74) 代理人	100067828
審査請求日	平成15年4月15日 (2003. 4. 15)		弁理士 小谷 悦司
(31) 優先権主張番号	2002-017609	(72) 発明者	任 釘南
(32) 優先日	平成14年3月30日 (2002. 3. 30)		大韓民国大田市西区マンニョンドン281 サンロクスアパート102-606
(33) 優先権主張国	韓国 (KR)	(72) 発明者	徐 ▲章▼溢
前置審査			大韓民国大田市儒城区松江洞松江マウルア パート205-1010
		(72) 発明者	洪 宗澤
			大韓民国大田市儒城区田民洞462-4チ ヨングアパート101-402
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】モノフィラメント縫合糸及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体吸収性の第1ポリマーと、ヤング率が第1ポリマーより低い生体吸収性の第2ポリマーを複合紡糸してなり、第1ポリマーを海成分、第2ポリマーを島成分とする海島型構造であることを特徴とするモノフィラメント縫合糸であって、第1ポリマーと第2ポリマーのヤング率は3.0GPa以下で、第1ポリマーと第2ポリマーのヤング率の差は0.3GPa以上であるモノフィラメント縫合糸。

【請求項2】

第1ポリマーが10～90体積%、第2ポリマーが10～90体積%である請求項1に記載のモノフィラメント縫合糸。

【請求項3】

第1ポリマーが50～90体積%、第2ポリマーが10～50体積%である請求項2に記載のモノフィラメント縫合糸。

【請求項4】

第1ポリマー及び第2ポリマーは、グリコリド、グリコール酸、ラクチド、乳酸、カプロラクトン、ジオキサノン、トリメチレンカーボネート及びエチレングリコールからなる群より選択される1種以上のモノマーから合成されたポリマーである請求項1に記載のモノフィラメント縫合糸。

【請求項5】

第1ポリマーは、グリコリド、グリコール酸、ジオキサノン及びラクチドからなる群よ

り選択される1種以上のモノマーから合成されたポリマーである請求項4に記載のモノフィラメント縫合糸。

【請求項6】

第2ポリマーは、カプロラクトン、トリメチレンカーボネート、DL-ラクチド及びエチレングリコールからなる群より選択される1種以上のモノマーから合成されたポリマーである請求項4に記載のモノフィラメント縫合糸。

【請求項7】

第2ポリマーは、ジオキサノン、トリメチレンカーボネート及びカプロラクトンからなる群より選択される2種以上のモノマーから合成されたポリマーである請求項6に記載のモノフィラメント縫合糸。

10

【請求項8】

第1ポリマーの融点が第2ポリマーの融点より高いものである請求項1に記載のモノフィラメント縫合糸。

【請求項9】

第1ポリマーのヤング率は2.0 GPa以下で、第2ポリマーのヤング率は1.5 GPa以下である請求項1に記載のモノフィラメント縫合糸。

【請求項10】

第1ポリマーのヤング率は1.0～1.5 GPaで、第2ポリマーのヤング率は1.2 GPa以下である請求項9に記載のモノフィラメント縫合糸。

【請求項11】

第2ポリマーのヤング率は0.4～1.2 GPaである請求項10に記載のモノフィラメント縫合糸。

20

【請求項12】

生体吸収性の第1ポリマーと、ヤング率が第1ポリマーより低い生体吸収性の第2ポリマーをそれぞれ溶融させ、ヤング率の高い第1ポリマーを海成分またはシース成分として、ヤング率の低い第2ポリマーを島成分またはコア成分として複合紡糸した後、得られた糸を固化結晶化させ、延伸させることを含む請求項1に記載のモノフィラメント縫合糸を製造する方法。

【請求項13】

第1ポリマーとして、その融点が第2ポリマーの融点より高いポリマーを使用するものである請求項12に記載のモノフィラメント縫合糸の製造方法。

30

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、結節安全性(knot security)と柔軟性に優れたモノフィラメント縫合糸及びその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

一般に、モノフィラメント縫合糸は表面が滑らかなので縫合糸による組織損傷が少なく、マルチフィラメントで見られる糸間の空隙がなく、毛細管現象等による細菌感染が少ない。しかし、モノフィラメント縫合糸は単繊維からなっているので、マルチフィラメント縫合糸に比べて柔軟性が落ち、結び目が作りにくく、結節安全性がないので、結び目が解け易い短所がある。

40

【0003】

特に、モノフィラメント縫合糸は、低い柔軟性により手術時の操作性が悪いので結び目の形成が難しい。しかも、結び目の形成後、体内に存在する縫合糸の耳部分(Knot's ear)が縫合糸周辺の生体組織を刺激し、患者らから痛みを訴えられることが多い。

【0004】

また、市販されているモノフィラメント縫合糸は、相対的に柔軟な縫合糸であっても結び目を作った時、結び目が解け易いため、結び目が解けないようにするために数多くの結び

50

目を作る必要がある。結び目を数多く作ると、体内に残存する縫合系の量が増加して炎症を誘発する可能性が大きくなる。これは生体適合性を有する生体吸収性（以下、単に吸収性ということがある）縫合系であっても、生体内に存在する場合、異物（foreign body）として作用して、周辺生体組織の炎症を誘発することがあるためである。また、形成された結び目は患者に異物感または刺激を感じさせ、結び目が大きくなるほどその症状も増加するようになる（非特許文献 1～3；Van Rijssel EJC, et al., Mechanical performance of square knots and sliding knots in surgery: A comparative study, Am J Obstet Gynecol 1990;v162:p93-97, Van Rijssel EJC, et al., Tissue reaction and surgical knots: the effect of suture size, knot configuration, and knot volume, Obstet Gynecol 1989;v74:p64-68, Trimbos, J. B., Security of various knots of commonly used in surgical practice, Obstet Gynecol., 1984;v64:p274-280）。

10

## 【 0 0 0 5 】

上記のようなモノフィラメント縫合系の短所を改善するために、柔軟性を向上させようとする多様な方法が開発された。これはホモポリマーを変性して利用する（例えば、特許文献 1）か、コポリマーを利用する（非特許文献 4；Monocryl（登録商標）suture, a new ultra-pliable absorbable monofilament suture, Biomaterials, 1995;v16:p1141-1148）製造方法であったが、これらの方法は縫合系の柔軟性を向上させるのには限界があるだけでなく、柔軟性が向上しても結節安定性は改善されない問題がある。

## 【 0 0 0 6 】

生分解性ポリマーはそれぞれ固有の物性を持っているので、単独で使用した時より 2 つ以上のポリマーを組み合わせて使用すれば、それぞれのポリマーが持っている短所を改善できるだけでなく、新しく発現される長所も得ることができる。

20

## 【 0 0 0 7 】

異なるポリマーを使用して縫合系を製造する特許としては、特許文献 2～5 などがあるが、これらは主に吸収性縫合系が体内で分解される期間を調節するためのものである。特許文献 2 及び 3 は、2 種類のポリマーを物理的に混合して製造する縫合系に関するものである。2 つのポリマーを物理的に混合して紡糸すると、熔融された 2 つのポリマー間に相分離が起きやすいため紡糸しにくく、2 つのポリマーを均一に分布させるべき問題があって、製造した縫合系が均一した物性を示し難い。特許文献 4 では、縫合系の分解速度を調節するためにシース・コア形態に複合紡糸して製造される縫合系に関するものであり、シース又はコアに使用されたポリマーそれぞれの分解速度に応じて分解期間を調節する方法に関するものである。特許文献 5 は、非生体吸収性ポリマーの生体反応を改善するために、非生体吸収性ポリマーと吸収性ポリマーを複合紡糸する方法に関するものである。

30

## 【 0 0 0 8 】

以上のように、現在まで、縫合系の柔軟性及び強度の向上、分解期間を調節する技術に対しては多くの研究が遂行されてきたが、縫合系の使用において重要な指標のひとつである結節安定性向上に関する研究は十分ではなかった。

## 【 0 0 0 9 】

## 【 特許文献 1 】

米国特許第 5 4 5 1 4 6 1 号明細書

40

## 【 特許文献 2 】

米国特許第 5 6 4 1 5 0 1 号明細書

## 【 特許文献 3 】

米国特許第 6 0 9 0 9 1 0 号明細書

## 【 特許文献 4 】

米国特許第 5 6 2 6 6 1 1 号明細書

## 【 特許文献 5 】

米国特許第 6 1 6 2 5 3 7 号明細書

## 【 非特許文献 1 】

「アメリカン ジャーナル オブ オブステリック ジャイナコロジー（Am J Obstet Gy

50

necol ) 」1990年;162巻:p.93-97

【非特許文献2】

「オプステリック ジャイナコロジー (Obstet Gynecol ) 」1989年;74巻:p.64-68

【非特許文献3】

「オプステリック ジャイナコロジー (Obstet Gynecol ) 」1984年;64巻:p.274-280

【非特許文献4】

「バイオマテリアルズ (Biomaterials ) 」1995年;16号:p.1141-1148

【0010】

【発明が解決しようとする課題】

そこで、本発明では現在市販中のモノフィラメント縫合糸の短所を克服した、結節安定性及び柔軟性が向上した縫合糸を得ることにその目的がある。本発明の目的は、結節安定性、柔軟性及び/または結節強さに優れたモノフィラメント縫合糸を提供することである。

10

【0011】

本発明の他の目的は紡糸性を向上させることが出来る複合紡糸による縫合糸の製造方法を提供することである。

【0012】

【課題を解決するための手段】

本発明は、ヤング率の異なるポリマーを複合紡糸して製造されるモノフィラメント縫合糸及びその製造方法に関するものであり、本発明の縫合糸は結節安定性及び柔軟性に優れ、且つ縫合糸として使用するに適した結節強さを有しているところに特徴がある。

20

【0013】

本発明で、“ヤング率”とは通常的に使用する条件で紡糸して、延伸比を3~12で延伸して製造した糸の引張強度を測定するとき得られる値を意味する。

【0014】

本発明で“生分解性ポリマー”または“(生体)吸収性ポリマー”とは“生体内で無毒性成分に分解/崩壊され得るポリマー”を意味する。また、“ポリマー”とは、特に断らない限り、ホモポリマー、コポリマー、三元以上の多元共重合体を意味する。

【0015】

本発明のモノフィラメント縫合糸は、ヤング率の高いポリマー(第1ポリマー)がヤング率の低いポリマー(第2ポリマー)を取り囲む形態に第1ポリマーと第2ポリマーを複合紡糸させて製造する。

30

【0016】

ヤング率の高い第1ポリマーがヤング率の低い第2ポリマーを取り囲む形態の例としては、ヤング率の高い第1ポリマーを海成分として、ヤング率の低い第2ポリマーを島成分として製造した海島型(sea/island type)と、ヤング率の高い第1ポリマーをシース(sheath)成分として、ヤング率の低い第2ポリマーをコア(core)成分として製造したシース・コア型(sheath/core type)が挙げられる。

【0017】

本発明のモノフィラメント縫合糸に使用されるポリマーは、ヤング率の高い第1ポリマーがヤング率の低い第2ポリマーを取り囲む形態でありさえすれば、その種類には制限がない。“第1ポリマー”または“第2ポリマー”は、ホモポリマーまたはコポリマー以上の多元共重合体であってもよく、好ましくは、吸収性ポリマーを使用することが好ましい。例えば、グリコリド、グリコール酸、ラクチド(lactide)、乳酸(lactic acid)、カプロラクトン(caprolactone)、ジオキサノン(dioxanone)、トリメチレンカーボネート(tri-methylene carbonate)およびエチレングリコール等からなる群より選択される1種以上のモノマーから製造されるホモポリマーまたはコポリマー以上の多元共重合体やこれらを含む誘導体を用いることが出来る。特に、第2ポリマーとしては、ポリカプロラクトン及びその共重合体、ポリジオキサノン及びその共重合体、ポリラクチドの共重合体、ポリグリコール酸の共重合体、トリメチレンカーボネートの共重合体などを使用することができる。

40

【0018】

50

好ましくは、第1ポリマーとしては、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリラクチドなどのホモポリマーか、これらのコポリマー以上の多元共重合体などを使用し、第2ポリマーとしては、ポリカプロラクトン、トリメチレンカーボネート、DL-ポリラクチドなどのホモポリマーか、これらのコポリマー以上の多元共重合体などを使用することが好ましい。他の実施例としては、第2ポリマーとしてジオキサノン、トリメチレンカーボネート、カプロラクトンからなるターポリマーが使用され得る。

【0019】

本発明では、ある所定のポリマーを、第1ポリマーとして使用しても、第2ポリマーとして使用してもよい。すなわち、ある所定のポリマーが第1ポリマーとして使用されるか、第2ポリマーとして使用されるかは、複合紡糸時に、一緒に使用される他のポリマーのヤング率によって決まり、第1ポリマーまたは第2ポリマーとして複合系の中での位置を異にして利用され得る。

10

【0020】

具体的に説明すれば、例えば、ポリジオキサノンとポリカプロラクトンを使用して海島型縫合糸を製造する場合、ポリジオキサノンはポリカプロラクトンに比べてヤング率が高いので、ポリジオキサノンを海成分として使用し、ポリカプロラクトンを島成分として使用する。しかし、ポリジオキサノンとポリラクチドを海島型に複合紡糸する場合は、ポリジオキサノンのヤング率がポリラクチドに比べて低いので、ポリジオキサノンを島成分として、ポリラクチドを海成分として使用しなければならない。

【0021】

本発明において、複合紡糸の形態としては、海島型に複合紡糸した場合が、シース・コア型に複合紡糸した場合より好ましい。シース・コア型よりは海島型複合紡糸の場合が結節安定性、柔軟性及び結節強さに優れた縫合糸が得られる。使用した2つのポリマーの成分比が同じ比率で製造されたとしても、海島型に複合紡糸された縫合糸の方が、結び目の形成による縫合糸の断面形態の変形が大きく、表面摩擦力が大きくなり、結節安定性に優れた性質を示すからである。

20

【0022】

一般に、繊維は曲げ剛性(bending stiffness)が小さいほど柔軟であるが、曲げ剛性は、同じ断面積であってもその断面形態によってその値が異なる。海島型縫合糸の場合がシース・コア型に比べて柔軟であるが、これは第2ポリマーの断面形態の差があるためである。これは、海島型の曲げ剛性が小さいことが考えられる。しかし、海島型においても、同一成分比を有するとしても島成分の個数やその配置によって物性の差が発生し得る。

30

【0023】

本発明において、第1ポリマーの融点が第2ポリマーの融点より大きいのがさらに好ましい。第2ポリマーよりヤング率が低く、融点が低いポリマーを第1ポリマーとして使用して製造した縫合糸は、縫合糸物性の中で断面の真円率(roundness)が落ちるか(図4b、参照)、結節強さが低いため、縫合糸として使用するに適しない。断面の真円率が低下すると、縫合糸が細胞組織に損傷を与えやすくなる(tissue dragging)ので、縫合糸として好適に使用出来ず、縫合糸を針に付着させるのが難しいという問題点がある。

【0024】

本発明において、第1ポリマーの含量は10~90体積%、第2ポリマーの含量は10~90体積%のものが好ましい。各ポリマーの含量が10体積%未満の場合には、複合紡糸した時に得られる縫合糸の断面が第1ポリマーと第2ポリマーに、即ち、シース・コアまたは海・島に明確に区分されないため、それぞれのポリマーは10体積%以上使用することが好ましい。さらに好ましくは、第1ポリマーが50~90体積%、第2ポリマーが10~50体積%である。第2ポリマーの含量が50%以上の場合には、第1ポリマーの厚さが薄くなりすぎて第2ポリマーが縫合糸表面に非常に近づき、延伸する時糸が切れる等の作業性が難しい問題が発生しやすい。また、縫合糸の物性を向上させるために熱処理などの工程を経るが、第2ポリマーの含量が多すぎた場合、第2ポリマーが第1ポリマー外側へ露出して表面が粗くなりやすい。縫合糸の表面が粗くなった場合、創傷部位を縫合す

40

50

る時、縫合糸が細胞組織を損傷させる問題が発生する。

【0025】

本発明において、第1ポリマーと第2ポリマーとして使用するポリマーは、ヤング率が3.0GPa以下のものが好ましく使われる。ポリマーのヤング率が3.0GPaを超える場合には、複合紡糸しても柔軟性が落ちるので、モノフィラメント縫合糸として使用するに適していない。

【0026】

好ましくは、第1ポリマーはヤング率が2.0GPa以下のものを使用する。第1ポリマーのヤング率が高すぎると、結節安定性が向上しやすいという長所があるが、モノフィラメントの形態変形や、表面むら、さらには結び目の形成時の割れ(crack)などが発生しやすい。第1ポリマーのヤング率が2.0GPa以上でも、複合紡糸してモノフィラメントを製造してもあまり柔軟性が高くないことがある。

【0027】

本発明において、第2ポリマーはヤング率が1.5GPa以下のものを使用することが好ましい。第2ポリマーのヤング率は、1.2GPa以下がより好ましい。第2ポリマーのヤング率が小さいほど、縫合糸の柔軟性が向上する。

【0028】

より好ましくは、ヤング率が1.0~1.5GPaのポリマーを第1ポリマーとして使用し、第2ポリマーのヤング率が第1ポリマーのヤング率より0.3GPa以上の小さなものを使用するのが良い。第1ポリマーと第2ポリマーのヤング率との差が大きいほど、結び目の形成時、2つのポリマー間における物性差により表面むらが大きくなる。従って、ヤング率が0.4~1.2GPaのポリマーを第2ポリマーとして使用するのが最も好ましい。

【0029】

本発明によって得られた縫合糸は、結節安定性及び柔軟性に優れ、且つ縫合糸としての用途だけでなく、軟組織パッチ、外科用メッシュ、薄膜型ドレッシング、外科用フェルト、人工血管、神経治療補助材、人工皮膚、胸骨膜(sternum tape)などで使用可能である。

【0030】

また、創傷治癒能力を向上させるために第1ポリマーや第2ポリマーに少量の薬物を添加するか、結節安定性及び柔軟性を向上させるために少量のポリマー及び添加剤を入れて複合紡糸する場合も本発明の趣旨に含まれる。

【0031】

【発明の実施の形態】

以下、本発明をさらに詳細に説明する。本発明は、それぞれ相違したヤング率を持つ二つの生分解性ポリマーを複合紡糸してモノフィラメント縫合糸に製造することに関するものであり、図面に基づいて説明すれば、次の通りである。

【0032】

図1aと1bは、本発明で具現しようとする最終フィラメント形態を示すものであり、モノフィラメント10は海島系形態に複合紡糸したもので、島成分11を海成分12が取り囲んでいる。モノフィラメント13はシース・コア形態に複合紡糸したもので、コア成分14をシース成分15が取り囲んでいる。それぞれのフィラメント10, 13はそれぞれがなす成分及びその構造が全体物性に影響を与えるので、通常のコーティングとはその性格が異なる。

【0033】

図2は、本発明で得ようとするフィラメントを製造する複合紡糸工程を概略的に示したものであり、通常複合紡糸機の構造を有する。これを詳細に見ると、複合紡糸は2台の押出機21を利用してそれぞれのポリマーを溶融する。溶融されたポリマーは定量ポンプ22を通じて所望の量のみを流出させる。この流出量を調節することによって複合紡糸時の各ポリマーの成分比を調節できる。

【0034】

10

20

30

40

50

定量ポンプ 22 を通じて流出された熔融ポリマーは、図 3 a と 3 b に示されたように、紡糸ブロック 23 を介して結合され、糸（フィラメント）24 に複合紡糸される。図 2 では、単純化のため単一フィラメントとして示したが、紡糸口金は意図された数のオリフィスを有していることが理解される。複合紡糸された糸 24 は冷却槽 25 で固化される。紡糸口金と冷却槽との間には空冷区間（air gap）が存在する。上記空冷区間（air gap）の距離は 0.5 ~ 100 cm が好ましく、より好ましくは約 1 ~ 30 cm である。

#### 【0035】

固化された糸 24 は配向による物性向上を得るために、通常の延伸装置 26 で延伸された後、巻取機 27 に巻き取られる。縫合糸の物性向上のために、選択的に、固化された糸 24 を直ちに延伸せずに、未延伸糸（UDY）の形態で巻き取った後、適切な条件で熟成（aging）させた後、延伸装置 26 で延伸して延伸糸を製造することができる。延伸工程を経た縫合糸の物性改善のために、モノフィラメント 24 に対し、さらに、適切な条件で熱処理を施してもよい。

10

#### 【0036】

図 3 a と 3 b は、本発明の紡糸ブロック 23 に用いられるノズルと分配板で構成された紡糸パックの一例を示したものであり、各押出機により熔融されたそれぞれの第 1 ポリマー及び第 2 ポリマーは、分配板 31, 36 を通ってノズル 32 内にそれぞれ流れて入り、合流して連続熔融ポリマーとなる。

#### 【0037】

これを詳しく見ると、図 3 a は海島型縫合糸を得るための紡糸パックの一例であり、島成分を作るために多数のピン 33 で構成された分配板 31 を通じて第 2 ポリマーが流れ、分配板 31 の海成分用流路 34 を通じて流れ出した熔融第 1 ポリマーが第 2 ポリマーを取り囲む形態を取る。分配板 31 の多孔ピン 33 の数は得ようとする最終フィラメントの物性によって異なることもある。もし、ピンの数が 1 個ならば、図 3 b と同様のシース・コア型の複合紡糸したフィラメントとなる。図 3 b はシース・コア型縫合糸を作る方法であり、中心部にコア用の第 2 ポリマーが分配板 36 のコアピン 37 を通じて流れ、その周囲を第 1 ポリマーが分配板 36 を通じて流れて、ノズル 32 で単繊維に組み合わせられる。

20

#### 【0038】

上記のような製造工程を経て得られる縫合糸は、ヤング率、強さまたは融点などが互いに相違するポリマーを使用し、各ポリマーの成分比を調節することによって、結節安定性、結節強さ及び柔軟性を調節することが出来る。

30

#### 【0039】

##### 【実施例】

以下、本発明を下記実施例及び比較例に基づいてより詳細に説明するが、これらは本発明を説明するためのものであって、これらは本発明の請求範囲を何ら制限するものではない。また、以下の実施例で用いた各ポリマーは、当業者が当該分野で公知の方法（加熱脱水重合）で重合したものをを用いた。

#### 【0040】

##### 縫合糸物性評価方法

##### 1. 結節安定性（結節滑り性）

40

結節安定性の場合、結節滑り性（knot slippage ratio）で評価したが、これは外科医結び（surgeon's knot（2=1=1））方法で結び目を形成した後、引張強度試験機に試料をセットし、引張って測定した。試料（130 mm）を引っ張ったときに、結び目が切れずに、結び目が解けるまで 300 mm/min で引っ張った。各 10 回測定をして、結び目が解ける割合で結節滑り性を評価した。従って、結節滑り性が小さいほど結節安全性に優れた縫合糸を示す。

#### 【0041】

##### 2. 柔軟性

柔軟性として、引張強度の直線部分から計算されるヤング率（Young's modulus）を測定する方法もあるが、ヤング率はポリマーの固有物性で縫合糸の直径にほとんど影響を受け

50

ず、繊維の長手方向に引張荷重を受けた時の抵抗の程度を示すので、柔軟性の指標として用いるには適しない。従って、本発明では、柔軟性の指標として、縫合糸を曲げた時の抵抗の程度を示す曲げ剛性 (Bending stiffness) を測定した。曲げ剛性は、曲げ剛性測定機 (Gurley社製: モデル名: 「4171DT」) で10個の試料 (長さ1インチ) を測定し、平均値を直径で割って求めた。この値が小さいほど柔軟であることを示す。

【0042】

縫合糸の各物性評価方法を下記表1にまとめた。

【0043】

【表1】

縫合糸の物性評価方法

物性	測定方法及び測定時期
直径(mm)	EP規定、直径
結節強さ(kgf)	EP規定、引張強度 (Instron Corporation)
曲げ剛性(mgf/mm <sup>2</sup> )	曲げ剛性、Gurely 剛性試験機
結節滑り性(%)	外科医結び(2=1=1) (Instron Corporation)

10

【0044】

実施例1

相対粘度が2.3 dl/g (25 0.1 g/dlのヘキサフルオロイソプロパノール (HFIP) 溶液で測定) であるポリジオキサノンを第1ポリマーとして、相対粘度が1.7 dl/g (25 0.2 g/dlのクロロホルム溶液で測定) であるポリカプロラク톤を第2ポリマーとして使用し、下記表2の方法で複合紡糸して海島型モノフィラメント縫合糸を製造した。製造された縫合糸は上記に説明した物性評価方法によって、直径、結節強さ、曲げ剛性及び結節滑り性を測定した(表11)。

【0045】

【表2】

20



## 海島型複合紡糸縫合系の製造条件

縫合系規格		EP4	
ポリマー		ポリカプロ ラクトン	ポリジオキサ ノン
ヤング率(GPa)		0.7	1.3
融点(°C)		55~65	95~110
工程条件		紡糸条件	
押出機		例1(島)	例2(海)
島成分の孔数		19	-
押出機スクリュウ(rpm)		7.5	11.4
*マニホールド圧(kgf/cm <sup>2</sup> )		80	80
押出機の温度(°C)	ゾーン1	175	180
	ゾーン2	178	183
	ゾーン3	180	185
マニホールドの温度(°C)		180	185
定量ポンプの温度(°C)		180	185
ノズルパックダイの温度(°C)		185	
定量ポンプの容量(cc/rev)		1.2	1.2
定量ポンプの回転数(rpm)		4.0	9.3
冷却槽の温度(°C)		23	
未延伸系の巻取速度(m/min)		13.4	
		延伸条件	
第1のローラー(m/min)		4.4	
第1の延伸オープンの温度(°C)		110	
第2のローラー(m/min)		26.6	
第2の延伸オープンの温度(°C)		115	
第3のローラー(m/min)		27.3	
第3の延伸オープンの温度(°C)		115	
第4のローラー(m/min)		22.0	
トータル延伸比		5.0	

\*マニホールド-押出機と定量ポンプとの間の連結部位

【0046】

実施例2

相対粘度が1.4 dl/g (25 0.5 g/dlのHFIP溶液で測定)であるポリグリコール酸-カプロラクトン 75/25共重合体を第1ポリマーとして、相対粘度が1.5 dl/g (25 0.2 g/dlのクロロホルム溶液で測定)であるポリカプロラクトンを第2ポリマーとして使用し、下記表3の方法で複合紡糸して海島型モノフィラメント縫合系を製造した。製造された縫合系は上記に説明した物性評価方法によって、直径、結節強さ、曲げ剛性及び結節滑り性を測定した(表11)。

【0047】

【表3】

10

20

30

40

## 海島型複合紡糸縫合系の製造条件

縫合系規格		EP4	
ポリマー		ポリカプロラクトン	ポリグリコール酸-カプロラクトン共重合体
ヤング率(GPa)		0.7	1.1
融点(°C)		55~65	210~220
工程条件		紡糸条件	
押出機		例1(島)	例2(海)
島成分の孔数		19	-
押出機スクリー(rpm)		7.6	22.3
マニホールド圧(kgf/cm <sup>2</sup> )		80	80
押出機の温度(°C)	ゾーン1	170	210
	ゾーン2	180	215
	ゾーン3	190	220
マニホールドの温度(°C)		190	230
定量ポンプの温度(°C)		190	230
ノズルバックダイの温度(°C)		240	
定量ポンプの容量(cc/rev)		1.2	1.2
定量ポンプの回転数(rpm)		8.0	12.0
冷却槽の温度(°C)		5	
未延伸系の巻取速度(m/min)		18.1	
		延伸条件	
第1のローラー(m/min)		4.4	
第1の延伸オープンの温度(°C)		90	
第2のローラー(m/min)		26.0	
第2の延伸オープンの温度(°C)		120	
第3のローラー(m/min)		29.3	
第3の延伸オープンの温度(°C)		120	
第4のローラー(m/min)		26.4	
トータル延伸比		6.0	

## 【0048】

## 実施例3

相対粘度が2.3 dl/g (25℃) 0.1 g/dlのHFIP溶液で測定)であるポリジオキサノン第1ポリマーとして、分子量(Mw)が約200,000(GPCで測定)であるポリラクチド-カプロラクトン90/10共重合体を第2ポリマーとして使用し、下記表4の方法で複合紡糸して海島型モノフィラメント縫合系を製造した。製造された縫合系は上記に説明した物性評価方法によって、直径、結節強さ、曲げ剛性及び結節滑り性を測定した(表11)。

## 【0049】

## 【表4】

10

20

30

40

50

## 海島型複合紡糸縫合系の製造条件

縫合系規格		EP3	
ポリマー		ポリラクチド-カプロラクトン共重合体	ポリジオキサノン
ヤング率(GPa)		0.6	1.3
融点(°C)		アモルファス	95~110
工程条件		紡糸条件	
押出機		例1(島)	例2(海)
島成分の孔数		37	-
押出機スクリー(rpm)		7.3	11.5
マニホールド圧(kgf/cm <sup>2</sup> )		80	80
押出機の温度(°C)	ゾーン1	140	180
	ゾーン2	145	183
	ゾーン3	150	185
マニホールドの温度(°C)		150	185
定量ポンプの温度(°C)		150	185
ノズルパックダイの温度(°C)		185	
定量ポンプの容量(cc/rev)		1.2	1.2
定量ポンプの回転数(rpm)		4.0	9.3
冷却槽の温度(°C)		22	
未延伸系の巻取速度(m/min)		31.1	
		延伸条件	
第1のローラー(m/min)		5.3	
第1の延伸オープンの温度(°C)		100	
第2のローラー(m/min)		26.6	
第2の延伸オープンの温度(°C)		105	
第3のローラー(m/min)		27.7	
第3の延伸オープンの温度(°C)		105	
第4のローラー(m/min)		25.0	
トータル延伸比		4.7	

## 【0050】

## 実施例4

相対粘度が2.6 dl/g (25 0.1 g/dlのHFIP溶液で測定)であるポリジオキサノンを第1ポリマーとして、相対粘度が2.2 dl/g (25 0.1 g/dlのHFIP溶液で測定)であるジオキサノン、トリメチレンカーボネート、カプロラクトンで構成されたブロックターポリマーを第2ポリマーとして使用し、下記表5の方法で複合紡糸して海島型モノフィラメント縫合系を製造した。製造された縫合系は上記に説明した物性評価方法によって、直径、結節強さ、曲げ剛性及び結節滑り性を測定した(表11)。

## 【0051】

## 【表5】

## 海島型複合紡糸縫合系の製造条件

縫合系規格		EP4	
ポリマー		共重合体*	ポリジオキサノン
ヤング率(GPa)		0.85	1.3
融点(°C)		95~110	95~110
工程条件		紡糸条件	
押出機		例1(島)	例2(海)
島成分の孔数		8	-
押出機スクリュウ(rpm)		9.4	4.5
マニホールド圧(kgf/cm <sup>2</sup> )		80	80
押出機の温度(°C)	ゾーン1	175	170
	ゾーン2	180	172
	ゾーン3	180	175
マニホールドの温度(°C)		180	175
定量ポンプの温度(°C)		180	175
ノズルバックダイの温度(°C)		175	
定量ポンプの容量(cc/rev)		1.168	1.2
定量ポンプの回転数(rpm)		7.0	3.0
冷却槽の温度(°C)		24	
未延伸系の巻取速度(m/min)		9.8	
		延伸条件	
第1のローラー(m/min)		6.0	
第1の延伸オープンの温度(°C)		90	
第2のローラー(m/min)		29.5	
第2の延伸オープンの温度(°C)		95	
第3のローラー(m/min)		31.2	
第3の延伸オープンの温度(°C)		95	
第4のローラー(m/min)		25.0	
トータル延伸比		4.2	

\*ジオキサノン、トリメチレンカーボネート及びカプロラクトン  
からなるブロックターポリマー

## 【0052】

## 実施例5

相対粘度が2.4 dl/g (25 °C, 0.1 g/dlのHFIP溶液で測定)であるポリジオキサノンを第1ポリマーとして、相対粘度が1.7 dl/g (25 °C, 0.2 g/dlのクロロホルム溶液で測定)であるポリカプロラクトンを第2ポリマーとして使用し、下記表6の方法で複合紡糸してシース・コア型モノフィラメント縫合系を製造した。製造された縫合系は上記に説明した物性評価方法によって、直径、結節強さ、曲げ剛性及び結節滑り性を測定した(表11)。

## 【0053】

## 【表6】

10

20

30

40

50

## シース・コア型複合紡糸縫合系の製造条件

縫合系規格		EP4	
ポリマー		ポリカプロラク トン	ポリジオキサ ノン
ヤング率(GPa)		0.7	1.3
融点(°C)		55~65	95~110
工程条件		紡糸条件	
押出機		例1 (コア)	例2 (シース)
押出機スクリー(rpm)		6.8	11.8
マニホールド圧(kgf/cm <sup>2</sup> )		80	80
押出機の温度(°C)	ゾーン1	175	180
	ゾーン2	178	183
	ゾーン3	180	185
マニホールドの温度(°C)		180	185
定量ポンプの温度(°C)		180	185
ノズルバックダイの温度(°C)		185	
定量ポンプの容量(cc/rev)		1.2	1.2
定量ポンプの回転数 (rpm)		4.0	9.3
冷却槽の温度(°C)		21	
未延伸系の巻取速度 (m/min)		13.7	
		延伸条件	
第1のローラー (m/min)		4.4	
第1の延伸オープンの温度 (°C)		110	
第2のローラー (m/min)		26.6	
第2の延伸オープンの温度(°C)		115	
第3のローラー (m/min)		27.3	
第3の延伸オープンの温度(°C)		115	
第4のローラー(m/min)		22.0	
トータル延伸比		5.0	

10

20

30

## 【0054】

## 比較例1

相対粘度が1.7 dl/g (25℃ 0.2 g/dlのクロロホルム溶液で測定)であるポリカプロラクトンを海成分として、相対粘度が2.3 dl/g (25℃ 0.1 g/dlのクロロホルム溶液で測定)であるポリジオキサノンを島成分として使用し、下記表7の方法で海島型モノフィラメント縫合系を製造した。製造された縫合系は上記に説明した物性評価方法によって、直径、結節強さ、曲げ剛性及び結節滑り性を測定した(表11)。

40

## 【0055】

## 【表7】

## 海島型複合紡糸縫合系の製造条件

縫合系規格		EP4	
ポリマー		ポリジオキサノ ン	ポリカプロラクト ン
ヤング率(GPa)		1.3	0.7
融点(°C)		95~110	55~65
工程条件		紡糸条件	
押出機		例1(島)	例2(海)
島成分の孔数		19	-
押出機スクリー(rpm)		19.2	7.8
マニホールド圧(kgf/cm <sup>2</sup> )		80	80
押出機の温度 (°C)	ゾーン1	180	175
	ゾーン2	183	178
	ゾーン3	185	180
マニホールドの温度(°C)		185	180
定量ポンプの温度(°C)		185	180
ノズルパックダイの温度(°C)		185	
定量ポンプの容量(cc/rev)		1.2	1.2
定量ポンプの回転数 (rpm)		14.0	6.0
冷却槽の温度(°C)		8	
未延伸糸の巻取速度 (m/min)		25.7	
		延伸条件	
第1のローラー (m/min)		6.5	
第1の延伸オープンの温度(°C)		60	
第2のローラー (m/min)		26.8	
第2の延伸オープンの温度(°C)		70	
第3のローラー (m/min)		27.8	
第3の延伸オープンの温度(°C)		70	
第4のローラー(m/min)		25.1	
トータル延伸比		3.9	

## 【0056】

## 比較例2

相対粘度が1.7 dl/g (25 0.2 g/dlのクロロホルム溶液で測定)であるポリカプロラクトンを海成分として、相対粘度が1.5 dl/g (25 0.5 g/dlのクロロホルム溶液で測定)であるポリグリコール酸-カプロラクトン 75/25共重合体を島成分として使用し、下記表8の方法で海島型モノフィラメント縫合糸を製造した。製造された縫合糸は上記に説明した物性評価方法によって、直径、結節強度、曲げ剛性及び結節滑り性を測定した(表11)。

## 【0057】

## 【表8】

## 海島型複合紡糸縫合系の製造条件

縫合系規格		EP4	
ポリマー		ポリグリコール酸-カ プロラクトン共重合体	ポリカプロ ラクトン
ヤング率(GPa)		1.1	0.7
融点(°C)		210~220	55~65
工程条件		紡糸条件	
押出機		例1(島)	例2(海)
島成分の孔数		19	-
押出機スクリー( rpm )		19.5	7.8
マニホールド圧(kgf/cm <sup>2</sup> )		80	80
押出機の温度 (°C)	ゾーン1	210	170
	ゾーン2	215	180
	ゾーン3	220	190
マニホールドの温度(°C)		230	190
定量ポンプの温度(°C)		230	190
ノズルパックダイの温度(°C)		230	
定量ポンプの容量(cc/rev)		1.2	1.2
定量ポンプの回転数 (rpm)		16	4
冷却槽の温度(°C)		5	
未延伸系の巻取速度 (m/min)		22.3	
		延伸条件	
第1のローラー (m/min)		4.6	
第1の延伸オープンの温度(°C)		60	
第2のローラー (m/min)		22.7	
第2の延伸オープンの温度(°C)		70	
第3のローラー (m/min)		23.2	
第3の延伸オープンの温度(°C)		70	
第4のローラー(m/min)		22.0	
トータル延伸比		4.8	

## 【0058】

## 比較例3

分子量(Mw)が約200,000(GPCで測定)であるポリラクチド-カプロラク  
トンコポリマーを海成分として、相対粘度が2.3dl/g(25 0.1g/dlのH  
FIP溶液で測定)であるポリジオキサノンを経成分として使用し、下記表9の方法で海  
島型モノフィラメント縫合系を製造した。製造された縫合系は上記に説明した物性評価方  
法によって、直径、結節強さ、曲げ剛性及び結節滑り性を測定した(表11)。

## 【0059】

## 【表9】

10

20

30

40

## 海島型複合紡糸縫合系の製造条件

縫合系規格		EP3	
ポリマー		ポリジオキサノン	ポリラクチド-カプロラクトン共重合体
ヤング率(GPa)		1.3	0.6
融点(°C)		95~110	アモルファス
工程条件		紡糸条件	
押出機		例1(島)	例2(海)
島成分の孔数		37	-
押出機スクリー( rpm )		11.5	7.6
マニホールド圧(kgf/cm <sup>2</sup> )		80	80
押出機の温度(°C)	ゾーン1	180	140
	ゾーン2	183	145
	ゾーン3	185	145
マニホールドの温度(°C)		185	145
定量ポンプの温度(°C)		185	150
ノズルパックダイの温度(°C)		185	
定量ポンプの容量(cc/rev)		1.2	1.2
定量ポンプの回転数( rpm )		9.3	4.0
冷却槽の温度(°C)		21	
未延伸系の巻取速度( m/min )		41.3	
		延伸条件	
第1のローラー( m/min )		7.0	
第1の延伸オープンの温度(°C)		60	
第2のローラー( m/min )		25.5	
第2の延伸オープンの温度(°C)		65	
第3のローラー( m/min )		26.3	
第3の延伸オープンの温度(°C)		65	
第4のローラー( m/min )		25.0	
トータル延伸比		3.6	

## 【0060】

## 比較例4

相対粘度が2.2 dl/g (25℃ 0.1 g/dlのHFIP溶液で測定)であるジオキサノン、トリメチレンカーボネート、カプロラクトンで構成された90/9/1ブロックターポリマーを海成分として、相対粘度が2.6 dl/g (25℃ 0.1 g/dlのHFIP溶液で測定)であるポリジオキサノンを島成分として使用し、下記表10の方法で海島型モノフィラメント縫合系を製造した。製造された縫合系は上記に説明した物性評価方法によって、直径、結節強さ、曲げ剛性及び結節滑り性を測定した(表11)。

## 【0061】

## 【表10】

10

20

30

40



## 海鳥型複合紡糸縫合系の製造条件

縫合系規格		EP4	
ポリマー		ポリジオキサノン	共重合体*
ヤング率(GPa)		1.3	0.85
融点(°C)		95~110	95~110
工程条件		紡糸条件	
押出機		例1(島)	例2(海)
島成分の孔数		8	-
押出機スクリュー(rpm)		5.1	8.9
マニホールド圧(kgf/cm <sup>2</sup> )		80	80
押出機の温度(°C)	ゾーン1	170	175
	ゾーン2	174	178
	ゾーン3	175	180
マニホールドの温度(°C)		175	180
定量ポンプの温度(°C)		175	180
ノズルパックダイの温度(°C)		180	
定量ポンプの容量(cc/rev)		1.168	1.2
定量ポンプの回転数(rpm)		3.0	7.0
冷却槽の温度(°C)		24	
未延伸糸の巻取速度(m/min)		9.8	
延伸条件			
第1のローラー(m/min)		6.0	
第1の延伸オープンの温度(°C)		110	
第2のローラー(m/min)		29.5	
第2の延伸オープンの温度(°C)		115	
第3のローラー(m/min)		31.2	
第3の延伸オープンの温度(°C)		115	
第4のローラー(m/min)		25.0	
トータル延伸比		4.2	

\*ジオキサノン、トリメチレンカボネート及びカプロラクトンからなるブロックターポリマー

【0062】

上記のような実施例及び比較例によって製造した縫合系の物性を下記表11に整理した。

【0063】

【表11】

10

20

30

40

縫合糸の物性

測定項目	実施例					比較例			
	1	2	3	4	5	1	2	3	4
サイズ	EP4	EP4	EP3	EP3.5	EP4	EP4	EP4	EP3	EP3.5
直径(mm)	0.549	0.532	0.373	0.487	0.545	0.552	0.535	0.370	0.463
結節強さ(kgf)	5.5	6.0	3.3	6.21	4.9	3.1	3.5	1.8	4.19
曲げ剛性 (mgf/mm <sup>2</sup> )	80	72	55	65	106	100	85	73	59
結節滑り性(%)	0	0	10	0	0	10	30	40	20

## 【0064】

表11で示されたように、実施例及び比較例による物性を比較すると、同じポリマーを使用しても、本発明の趣旨によってヤング率の高いポリマーを第1ポリマーとして使用してモノフィラメント縫合糸を製造した場合、結節安定性に優れ、柔軟、且つ結節強さに優れたモノフィラメント縫合糸を製造することが出来る。これを詳細に説明すると、実施例1と比較例1は、ポリジオキサノンとポリカプロラクトンを使用して複合紡糸した縫合糸であり、2つの縫合糸のいずれもEP4サイズ(size)で直径が類似している。しかし、類似な直径であってもヤング率の高いポリジオキサノンを第1ポリマーとして使用した実施例1の場合、曲げ剛性が比較例1より低い値を示している。これは本発明によって製造する場合、さらに柔軟な縫合糸を得ることができることを示す。また、本発明によってモノ

10

20

30

40

50

フィラメント縫合糸を製造した場合、結節滑り性が0%であり、形成された結び目部分で全く滑らないが、比較例の場合のように、ヤング率の低いポリマーがヤング率の高いポリマーを取り囲む形態に複合紡糸して製造した場合、結節安定性が落ちる結果が示された。また、ヤング率の低いポリマーがヤング率の高いポリマーを取り囲む形態に製造すれば、比較例1のように結節強さがかなり落ちる。結節強さを高めるために延伸比を大きくすれば、図4bで示されるように縫合糸として使用するに適さない真円率を示し易い。これは、取り囲むポリマーとして使用したヤング率の低いポリマーが延伸工程中に力を受けた場合、容易に変形してしまうためであると考えられる。

【0065】

比較実験例1

海島型縫合糸とシース・コア型縫合糸を比較評価するために第1ポリマーとしてポリジオキサノンを使用し、第2ポリマーとしてポリカプロラク톤を使用して紡糸/延伸して縫合糸を製造し、これらの物性を確認した。この時、海島型の場合は島成分の孔(hole)数を7個とした。

【0066】

【表12】

海島型縫合糸とシース・コア型縫合糸との物性比較

		結節強さ (Kgf)	曲げ剛性 (mgf/mm <sup>2</sup> )
PDO 50%	海島型	0.134	57
PCL 50%	シース・コア型	0.117	122
PDO 70%	海島型	0.182	99
PCL 30%	シース・コア型	0.131	99

【0067】

表12で示されたように、海島型に複合紡糸した場合は、シース・コア型に紡糸した場合より、結節強さに優れ、曲げ剛性も小さく柔軟性に優れた結果を示した。

【0068】

比較実験例2

ヤング率が低く融点の低いポリマーが、ヤング率が高く融点の高いポリマーを取り囲む形態に製造すれば、延伸工程を経る間、真円率が大きく落ちやすい。図4aの場合、実施例1の条件でヤング率が高く融点が高いポリジオキサノンを海成分として、ヤング率が小さく融点の低いポリカプロラク톤を島成分として使用した場合であり、断面の真円率が良好で、その形態が安定していることを示している。図4bは本発明の趣旨と反対の場合であって、比較例1と同様にポリカプロラク톤を海成分として、ポリジオキサノンを島成分として使用した時の断面写真を示しているが、断面の真円率が顕著に落ち、縫合糸として使用するに適さない形態を示している。縫合糸が図4bのような断面を持つ場合、縫合糸として使用するための針付着が難しく、実際使用時、断面の形態が平面に近くなるので、このような形態の縫合糸を使用すると、創傷部位を縫合する時、縫合糸が生体組織を損傷しやすい。

【0069】

比較実験例3

本発明の効果を確かめるために、ポリジオキサノンとポリカプロラク톤をそれぞれ単独で使用して紡糸した場合と、「モノクリル」(グリコリドとカプロラク톤のコポリマー; MONOCRYL(登録商標))を使用して柔軟性を改善させた試料と本発明とを比較評価して下記表13に示した。

【0070】

【表13】

## 縫合糸製造方法による物性比較 (EP4サイズ)

測定試料	成分	曲げ剛性 (mgf/mm <sup>2</sup> )	結節滑り性 (%)
PDO	ポリジオキサノン (単独紡糸)	149	50
PCL	ポリカプロラクトン (単独紡糸)	33	90
実施例 1	ポリジオキサノン/ポリカプロラクトン (複合紡糸)	80	0
Monocryl®	ポリグリコリド-カプロラクトンの共重合体(単独紡糸)	105	60

10

## 【0071】

表13で示されたように、ポリジオキサノンの単独紡糸に比べて、ポリカプロラクトンと一緒に複合紡糸するか、モノクリルを利用する場合、柔軟性が相当向上して曲げ剛性が低くなる。しかし、曲げ剛性が類似していてもその製造方法によって結節安定性の指標である結節滑り性が異なる。ポリジオキサノンとポリカプロラクトンを複合紡糸した場合、結び目が全く滑らず、結節滑り性が0%を示した反面、ポリジオキサノン単独ポリマー、ポリカプロラクトン単独ポリマー、ポリグリコリド-カプロラクトンコポリマーの場合は、結節滑り性が50%以上で結節安定性が相当落ちた。

20

## 【0072】

結び目の形成時、フィラメント長手方向に直交する方向に垂直力(normal force)が加えられる。従って、本発明によってヤング率の大きいポリマーを第1ポリマーとして使用すれば、図5aと5bと同様に、結び目の形成時、力が加えられる結び目部分で割れ(crack)等が発生し、表面むらのような形態変形が容易に生じ、フィラメントの表面摩擦係数が大きくなることによって結節安定性が向上する。

30

## 【0073】

図6aと図6bは、本発明で得られた縫合糸と既存の縫合糸の結び目の特性を比較するためのSEM写真を示したものであり、図6aは本発明の実施例1で得られた海鳥型モノフィラメント縫合糸の結び目の状態を示し、図6bは本発明の比較実験例5で得られたポリラクチドとポリカプロラクトンを使用した海鳥型モノフィラメントの結び目の状態を示す。図6cは既存の縫合糸を製造する方法でポリジオキサノンだけを使用して製造したモノフィラメント縫合糸の結び目の状態を示したものである。図6aと図6bと同様に、本発明を通じて得た縫合糸の場合、結び目の形成時に形態変形が起きて縫合糸間に空間がほとんどない程度に結び目が堅固に結ばれる。これに反して、図6cの場合、結び目を形成する時に縫合糸間の空間が多く生じ、形成された結び目が解けやすくなっている。

40

## 【0074】

## 比較実験例4

第1ポリマーと第2ポリマーとの間の成分比と断面形態の関係を確かめるために、鳥成分の孔数を7個としたことを除いては実施例2と同じ条件で紡糸及び延伸を遂行した。この時の断面形状を示したものが図7である。図7aは第1ポリマーの含量が70%、図7bは第1ポリマーの含量が50%、図7cは第1ポリマーの含量が20%である。

## 【0075】

図7cで示されたように、第1ポリマーの含量が20%程度で小さな場合には、第2ポリマーが占める領域が大きくなるので第2ポリマーを取り囲んでいる第1ポリマーの厚みが薄くなり縫合糸製造時、延伸性が落ちやすく、縫合糸を製造しても熱処理工程等によってその形態が変形され、縫合糸の表面が粗くなりやすい。従って、本発明の趣旨に好適な縫

50

合糸を製造するためには第1ポリマーの含量が20%以上にすることが好ましく、さらに好ましくは、第1ポリマーの含量は50%以上である。

【0076】

比較実験例5

ヤング率が2.7GPaで、分子量(Mw)が約450,000(GPCで測定)のポリラクチドを第1ポリマーとして、ポリカプロラク톤は第2ポリマーとして使用し、下記表14の方法で複合紡糸して海島型モノフィラメント縫合糸を製造した。

【0077】

【表14】

海島型複合紡糸縫合糸の製造条件

縫合糸規格		EP4	
ポリマー		ポリカプロラク ト ン	ポリラクチド
ヤング率(GPa)		0.7	2.7
融点(°C)		55~65	170~180
工程条件		紡糸条件	
押出機		例1(島)	例2(海)
島成分の孔数		19	-
押出機スクリュウ(rpm)		8.3	2.2
マニホールド圧(kgf/cm <sup>2</sup> )		80	80
押出機の温度 (°C)	ゾーン1	185	190
	ゾーン2	188	192
	ゾーン3	200	195
マニホールドの温度(°C)		200	195
定量ポンプの温度(°C)		200	195
ノズルパックダイの温度(°C)		200	
定量ポンプの容量(cc/rev)		1.2	1.2
定量ポンプの回転数(rpm)		6.3	2.7
冷却槽の温度(°C)		23	
未延伸糸の巻取速度(m/min)		13.2	
		延伸条件	
第1のローラー(m/min)		4	
第1の延伸オープンの温度(°C)		120	
第2のローラー(m/min)		17.7	
第2の延伸オープンの温度(°C)		120	
第3のローラー(m/min)		18.6	
トータル延伸比		4.7	

【0078】

物性比較のためにヤング率が1.3GPaのポリジオキサノン第1ポリマーとして、ポリカプロラク톤を第2ポリマーとして使用し、実施例1と同じ条件で巻取速度と延伸温度だけを異にして紡糸した。

【0079】

10

20

30

40

50

製造された縫合糸は上記に説明した物性評価方法によって直径、結節強さ、曲げ剛性 (stiffness) 及び結節滑り性を測定した。

【0080】

【表15】

#### 縫合糸の物性比較

組成	直径 (mm)	結節強さ (Kgf)	曲げ剛性 (mgf/mm <sup>2</sup> )	結節滑り性 (%)
PDO/PCL	0.481	4.22	75	0
PLA/PCL	0.409	1.12	98	0
PLA	0.458	-	245	-

10

【0081】

表15で示されたように、本発明の趣旨によって複合紡糸してモノフィラメント縫合糸を製造した場合、2つの組成のいずれの場合も、結節滑り性が0%で結節安定性に優れた。しかし、ポリジオキサノンとポリラクチドを第1ポリマーとして使用した場合の方が曲げ剛性が小さく、柔軟で結節安定性に優れていた。ポリラクチドを第1ポリマーとして使用した場合には、ポリラクチドのヤング率が大きく、柔軟性が落ちた。従って、結節安定性、柔軟性に非常に優れたモノフィラメント縫合糸を製造するためには、ヤング率が2GPa以下のポリマーを使用するのが好ましい。

20

【0082】

【発明の効果】

本発明は、ヤング率の異なるポリマーを複合紡糸してヤング率の高いポリマーでヤング率の低いポリマーを取り囲む形態のモノフィラメント縫合糸を製造することによって、縫合糸の結節安定性及び柔軟性を向上させることができる。

【0083】

本発明によって得られた縫合糸は、縫合糸としての用途だけでなく、人工腱 (tendon)、軟組織パッチ、外科用メッシュ、薄膜型ドレッシング、外科用フェルト、人工血管、人工皮膚、胸骨膜 (sternum tape) などの医療用具への応用が可能である。

【図面の簡単な説明】

30

【図1】図1aと1bは、本発明で具現しようとする最終フィラメント形態を示した概略斜視図である (1a: 海島型 (sea-island type) 縫合糸、1b: シース・コア型 (sheath/core type) 縫合糸)。

【図2】図2は本発明で得ようとする縫合糸を製造する紡糸工程の概略図である。

【図3】図3aと3bは、本発明に使用した紡糸パック (ノズルパック) の概略図である (3a: 海島型縫合糸製造用紡糸パック、3b: シース・コア型縫合糸製造用紡糸パック)。

【図4】図4aはヤング率の高いポリマーでヤング率の低いポリマーを取り囲む形態の縫合糸の断面を示したSEM写真であり、図4bはヤング率の低いポリマーでヤング率の高いポリマーを取り囲む形態の縫合糸の断面形態を示したSEM写真である。

40

【図5】図5aと5bは本発明で得た縫合糸を使用して形成した結び目の断面を示したSEM写真である。

【図6】図6aと6bは、本発明で得た縫合糸のSEM写真であり、図6aはポリジオキサノンとポリカプロラクトンを使用して海島型に複合紡糸させたものの結び目形態を示したものであり、図6bはポリラクチドとポリカプロラクトンを使用して海島型に複合紡糸させたものである。図6cはポリジオキサノンを単独で製造した縫合糸の結び目の形態を示したSEM写真である。

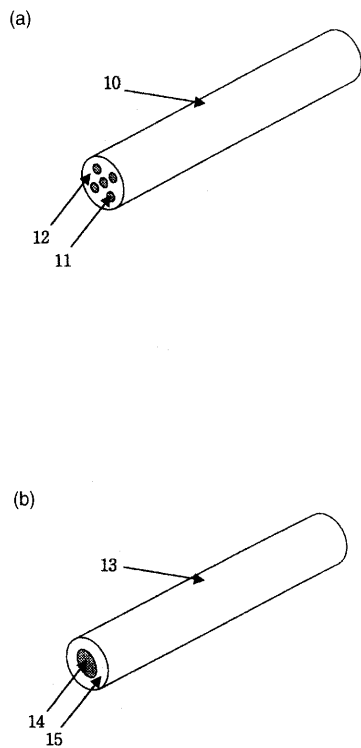
【図7】図7は本発明の趣旨によって製造したモノフィラメント縫合糸の成分比による断面形態を示した光学顕微鏡写真である。第1ポリマーである海 (sea) 領域の成分比が、図7aは70%、図7bは50%、図7cは20%である。

50

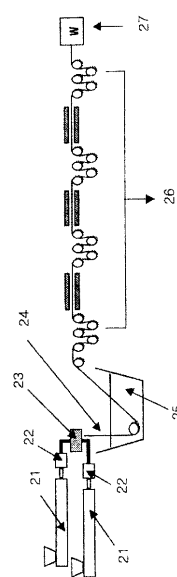
【符号の説明】

- 10, 13 モノフィラメント縫合糸
- 11, 14 第2ポリマー
- 12, 15 第1ポリマー

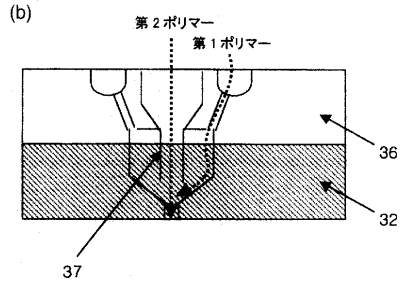
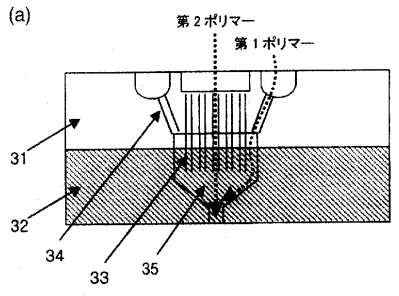
【図1】



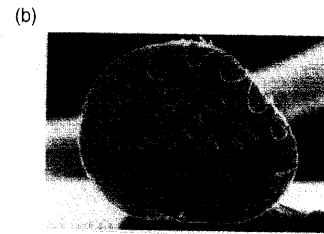
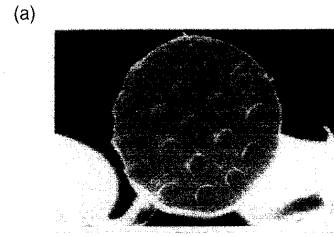
【図2】



【 図 3 】



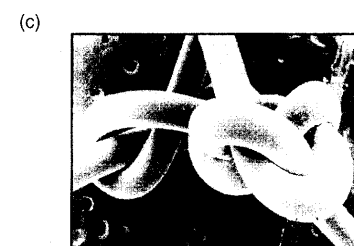
【 図 4 】



【 図 5 】



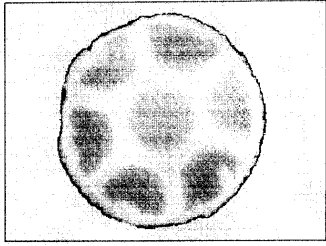
【 図 6 】



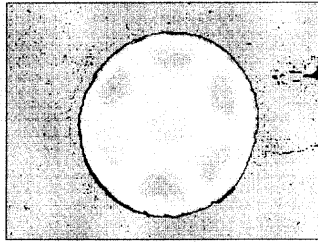


【 7 】

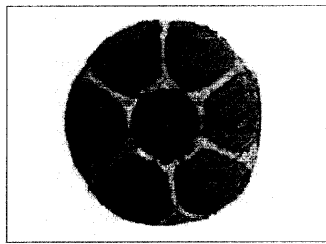
(a)



(b)



(c)



---

フロントページの続き

(72)発明者 裴 哲民

大韓民国大田市儒城区魚隠洞ハンビットアパート110-104

(72)発明者 尹 惠聖

大韓民国大田市儒城区道龍洞エルジープライベートハウス9-301

審査官 小森 潔

(56)参考文献 特開平10-226924(JP,A)

特表2002-500065(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61L 17/00

D01F 1/00-13/00