

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4604140号  
(P4604140)

(45) 発行日 平成22年12月22日 (2010.12.22)

(24) 登録日 平成22年10月15日 (2010.10.15)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/06 (2006.01)

A 6 1 B 17/06 3 1 0

A 6 1 B 17/3211 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 3 1 0

A 6 1 B 19/00 (2006.01)

A 6 1 B 19/00 5 0 2

A 6 1 C 5/02 (2006.01)

A 6 1 C 5/02

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

請求項の数 3 (全 14 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2004-265387 (P2004-265387)  
 (22) 出願日 平成16年9月13日 (2004.9.13)  
 (65) 公開番号 特開2006-77313 (P2006-77313A)  
 (43) 公開日 平成18年3月23日 (2006.3.23)  
 審査請求日 平成19年8月17日 (2007.8.17)

(73) 特許権者 390003229  
 マニー株式会社  
 栃木県宇都宮市清原工業団地8番3  
 (74) 代理人 110000718  
 特許業務法人中川国際特許事務所  
 (74) 代理人 100095315  
 弁理士 中川 裕幸  
 (72) 発明者 松谷 貫司  
 栃木県塩谷郡高根沢町大字中阿久津743  
 マニー株式会社内  
 (72) 発明者 増子 政樹  
 栃木県塩谷郡高根沢町大字中阿久津743  
 マニー株式会社内  
 審査官 佐藤 陽一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用針又は刃物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

モリブデンを1%～6%含むオーステナイト系ステンレス鋼又はクロムを13%～25%含むオーステナイト系ステンレス鋼の母材表面に5マイクロメートル～70マイクロメートル深さの炭素原子を侵入させた硬化層を設けた後、該硬化層の一部を除去したことを特徴とする医療用針又は刃物。

【請求項2】

前記オーステナイト系ステンレス鋼が冷間線引き加工によって生成したファイバー状の組織を有することを特徴とする請求項1に記載した医療用針又は刃物。

【請求項3】

前記硬化層の一部を除去した最表面に暗色層を形成することで非反射性表面としたことを特徴とする請求項1又は2に記載した医療用針又は刃物。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、錆が発生することがなく、且つ高い硬度と折れ難さを発揮し、更に、非反射性を持った医療用針又は刃物に関するものである。

【背景技術】

【0002】

医療用針としては、切開された患部を縫合する際に用いる縫合針や採血或いは輸液の際

に用いる針、歯科治療に於ける根管成形を行う際に用いるリーマやファイル等がある。また医療用の刃物としては、患部を切開する際に用いるメスやナイフがある。このように、医療用針や刃物は夫々の使用目的に応じて最適な形状を有している。

【 0 0 0 3 】

上記した医療用針又は刃物は何れも、生体組織を直接刺し通して縫合系を通す機能を有し又は歯の組織を削る機能を有し、或いは生体組織を切開する機能を有するものである。このような医療用針又は刃物では、目的の作業を行う際に曲げ方向の力が作用したり、生体組織を刺し通す際の抵抗や、削る際の抵抗、切断する際の抵抗が作用する。

【 0 0 0 4 】

また歯科治療に於ける根管成形用の治療器具は、歯の表面の硬い層を削ることが多く、高い硬度を有することが必要となる。一方、根管成形中に作業上の障害が生じて破断した場合、破断した先端部分を取り除く作業は容易ではない。即ち、歯科用の治療器具では、硬い切刃と高度の折れ難さを併せ持つことが必要となる。このような医療用針又は刃物は生体組織と直接接触するものであるため、生体組織に対して悪影響を与えることのない材料を用いて構成される。

10

【 0 0 0 5 】

このため、各メーカーでは、使用に際して曲がり難く且つ抵抗を小さくし得るものを継続して開発しているのが実情である。

【 0 0 0 6 】

生体組織を刺し通し、削り、或いは切開する際の抵抗を小さく、且つ曲げ力に対して高い抵抗を発揮させるためには高い硬度を持った材料を利用することが必要であり、このような材料として、焼き入れ処理した鋼又はマルテンサイト系ステンレス鋼を利用するのが一般的である。しかし、これらの材料を利用した医療用針又は刃物では、流通段階での錆の発生を避けることが困難であるという問題がある。

20

【 0 0 0 7 】

このため、本件出願人は、オーステナイト系ステンレス鋼を冷間線引き加工することによって加工硬化による高い硬度を有し、且つ粒状のオーステナイト組織を伸長させたファイバー状の組織として折れにくさを実現した医療用縫合針を開発している（例えば特許文献1参照）。この技術によって得られた医療用縫合針は、錆が発生することがなく、高い硬度を有することから切刃の切れ味を確保することが出来、且つ組織がファイバー状に伸長していることから折れにくいという利点を有している。

30

【 0 0 0 8 】

オーステナイト系ステンレス鋼は熱処理による硬化を期待し得ないため、特許文献1の技術のように、冷間加工に伴う加工硬化を期待せざるを得ない。このように、硬度を得るための処理が冷間加工のみであるため、適用し得る製品の種類が極めて限定されるという問題があり、この問題を解決するために、オーステナイト系ステンレス鋼に浸炭処理を施すことで、硬化層を形成する技術が開発されている（例えば特許文献2参照）。

【 0 0 0 9 】

【特許文献1】特公平1 - 1 1 0 8 4 号公報

【特許文献2】特開平9 - 2 6 8 3 6 4 号公報

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 0 】

医療用針又は刃物をオーステナイト系ステンレス鋼によって構成する場合、特許文献1の技術を実施して硬度を高めることが必須となる。この場合、医療用針又は刃物に必要な硬度を得るまでの加工率等の加工条件を厳密に管理することが必要となり、極めて精度の高い冷間加工を施す必要性があり、作業の手順の管理や環境の管理が複雑になるという問題が生じている。

【 0 0 1 1 】

一方、特許文献2の技術では、製品の表面に浸炭層を形成することで硬度を上昇させる

50

ことが可能であるが、曲げ力が作用する長い棒状の製品に適用した場合、折れにくさの問題を解決することができないという問題が生じている。

【 0 0 1 2 】

また、最近の医療では、脳外科手術や眼科手術或いは根管成形術等に代表される繊細な手術が行われるようになってきている。このような繊細な手術では、術野を顕微鏡や内視鏡によって監視しつつ、患部の切開や縫合、根管の成形等を行うのが一般的である。この鏡下の手術では、術野を照らす照明が医療用針又は刃物によって反射し、医師に多大な疲労を生じさせているという問題もある。

【 0 0 1 3 】

本発明の目的は、生体組織を刺し通し、削り、切開する際の抵抗が小さく、且つ折れにくく、更に、鏡下手術の際であっても照明の反射を可及的に少なくした医療用針又は刃物を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 4 】

上記課題を解決するために本発明に係る第 1 の医療用針又は刃物は、モリブデンを 1 % ~ 6 % 含むオーステナイト系ステンレス鋼又はクロムを 1 3 % ~ 2 5 % 含むオーステナイト系ステンレス鋼の母材表面に 5 マイクロメートル ~ 7 0 マイクロメートル深さの炭素原子を侵入させた硬化層を設けた後、該硬化層の一部を除去したものである。

【 0 0 1 5 】

また本発明に係る第 2 の医療用針又は刃物は、上記医療用針又は刃物に於いて、前記オーステナイト系ステンレス鋼が冷間線引き加工によって生成したファイバー状の組織を有するものである。

【 0 0 1 6 】

また本発明に係る第 3 の医療用針又は刃物は、上記何れかの医療用針又は刃物に於いて、前記硬化層の一部を除去した最表面に暗色層を形成することで非反射性表面とすることが好ましい。

【発明の効果】

【 0 0 1 7 】

上記本発明に係る第 1 の医療用針又は刃物（以下「医療用針等」という）では、オーステナイト系ステンレス鋼の母材の表面に 5 マイクロメートル（ $\mu\text{m}$ ）~ 7 0  $\mu\text{m}$  の硬化層を設けた後、該硬化層の一部を除去することによって、最表面に於ける浸炭によって脆くなった部分を排除することが出来る。このため、脆くなることによる折れ易さを解消して複数回の使用に耐えることが出来、且つ安定した硬度を有する表面を形成することが出来る。

【 0 0 1 8 】

特に、表面に高い硬度を有する切刃を形成することが出来、生体組織を刺し通す際の抵抗や、削る際の抵抗或いは切開する際の抵抗を小さくすることが出来る。また、オーステナイト系ステンレス鋼であるため、錆が発生する虞がなく、医療用針等が直接生体組織に接触しても、該生体組織に悪影響を与えることがない。

【 0 0 1 9 】

また、第 2 の医療用針等では、オーステナイト系ステンレス鋼の組織をファイバー状に伸長させたので、曲げに対して高い抵抗を持ち折れにくさを発揮することが出来る。

【 0 0 2 0 】

また、第 3 の医療用針等では、母材表面に設けた硬化層の一部を除去した最表面に暗色層を形成することによって非反射面としたので、顕微鏡や内視鏡を用いた鏡下の手術の際に術野に強い照明がなされた場合であっても、この照明光が医師側に反射することがなく、医師の疲労を抑えることが出来る。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 2 1 】

以下、本発明に係る医療用針等の好ましい実施形態について説明する。本発明の医療用

10

20

30

40

50

針等は生体組織を刺し通すための鋭利な針先や、生体組織を切開し或いは削るための切刃を有するものであり、表面の硬度を高くすることによって針先や切刃の切れ味を向上させ、これにより、生体組織を刺し通す際の刺通抵抗の低減、生体組織を切開し或いは削る際の抵抗を低減させるようにしたものである。特に、表面の硬度が高くなることによって、複数回の使用に関わらず刺通性や切れ味を保持することが可能となり、使い勝手の良い医療用針等としたものである。

#### 【 0 0 2 2 】

更に、最表面に暗色層を形成することによって、非反射性を発揮することが可能となり、顕微鏡や内視鏡を利用して繊細な手術を行う際に、術野に対する照明光が医療用針等に照射された場合でも、反射光をなくし或いは減少させて医師の疲労を軽減し得るようにしたものである。

10

#### 【 0 0 2 3 】

本発明の医療用針等に用いる材料は、モリブデンを 1 % ~ 6 % の範囲で含む オーステナイト系ステンレス鋼 又は クロム を 1 3 % ~ 2 5 % の範囲で含む オーステナイト系ステンレス鋼 である。即ち、医療用針等の材料としては、モリブデン又はクロムを前記範囲内で含有している オーステナイト系ステンレス鋼 であれば良く、これらの金属以外の金属の含有量を限定するものではない。しかし、J I S G 4 3 0 3 ~ 4 3 0 9 に規定された規格品であることが好ましい。

#### 【 0 0 2 4 】

医療用針等の材料としての オーステナイト系ステンレス鋼 は、一般の市場から入手し易いものであることが好ましく、この点で、例えば S U S 3 0 3 , S U S 3 0 4 等であることが好ましい。このような オーステナイト系ステンレス鋼 は、長期間にわたって発錆の虞がなく、常に美しい表面を保持することが可能である。

20

#### 【 0 0 2 5 】

本発明の医療用針等は、通常の機械部品に比較して極めて寸法が小さい（例えば、医療用縫合針の場合、最も太い部位に於ける太みは約 0 . 0 7 m m ~ 約 1 . 4 m m の範囲である）。このように、製品の太みが極めて細いため、材料として、予め製品の太みに対応する線径を持った オーステナイト系ステンレス鋼 の線材を用いることが好ましい。

#### 【 0 0 2 6 】

本発明に係る 第 1 の医療用針等、第 3 の医療用針等では、材料は オーステナイト系ステンレス鋼 であれば良く、組織をファイバー状に伸長させているか否かを限定するものではない。そして、これら 第 1、第 3 の医療用針等であっても、オーステナイト系ステンレス鋼 の硬度は、母材表面に 5  $\mu$  m ~ 7 0  $\mu$  m 深さの炭素原子を侵入させた硬化層（浸炭層）を設けることによって実現している。

30

#### 【 0 0 2 7 】

また本発明に係る 第 2 の医療用針等は、オーステナイト系ステンレス鋼 の線材を目的の医療用針等の太みに合わせて冷間線引き加工することによって、オーステナイト系ステンレス鋼 の組織をファイバー状に伸長させたものを用いている。

#### 【 0 0 2 8 】

この場合、オーステナイト系ステンレス鋼 の冷間線引き加工に於ける加工条件は特に限定するものではなく、予め設定された減面率で冷間線引き加工することで、組織をファイバー状に伸長させると共に硬度を上昇させたものを用いることが可能である。このように、オーステナイト系ステンレス鋼 を冷間線引き加工して組織をファイバー状に伸長させることで、予め設定された太さと所定の硬度を持ち、且つ折れ難さを実現した素材を得ることが可能である。

40

#### 【 0 0 2 9 】

第 2 の医療用針等では、オーステナイト系ステンレス鋼 の線を冷間線引き加工して組織をファイバー状に伸長させる際に、組織の伸長を実現し得れば良く、素材の硬度を限定して発揮させる必要はない。即ち、表面の硬度は、ファイバー状組織の母材表面に 5  $\mu$  m ~ 7 0  $\mu$  m 深さの炭素原子を侵入させた硬化層（浸炭層）を設けることによって実現してい

50

る。

【 0 0 3 0 】

オーステナイト系ステンレス鋼の母材表面に炭素原子を侵入させた硬化層を形成する手段は特に限定するものではないが、予め設定された医療用針等としての形状や寸法に加工した後、硬化層の形成を行うことが好ましい。このように、予め、寸法や形状を実現しておくことで、医療用針に形成される針先や切刃の全体にわたって硬化層を形成することが可能となり、硬度分布が一様な医療用針等を実現することが可能となる。

【 0 0 3 1 】

浸炭層からなる硬化層を形成する際の浸炭処理の一例として次の方法がある。浸炭処理に先立って或いは浸炭処理と同時にフッ素化合物ガス（分子内にフッ素、Fを含むガス）を単独で、或いは複数種混合させ、更には窒素ガスによって希釈したフッ素系ガス雰囲気下でのフッ化処理を行う。このフッ化処理は、400 ～ 500 の温度に保持され且つフッ素系ガス雰囲気の炉に目的の医療用針等を入れ、所定時間保持する。

【 0 0 3 2 】

次に、前記炉内をフッ素系ガス雰囲気から一酸化炭素と水素を含む浸炭用ガス雰囲気に変更し、炉内温度を400 ～ 500 に設定して所定時間保持することで、オーステナイト系ステンレス鋼からなる医療用針の表面に炭素原子が侵入した硬化層となる浸炭層を形成することが可能である。硬化層の深さは、浸炭用ガス雰囲気に於ける経過時間と比例する。従って、医療用針として必要な硬化層の深さに対応させた時間だけ、炉内で保持することが好ましい。

【 0 0 3 3 】

ファイバー状に伸長させた組織を有するオーステナイト系ステンレス鋼に対してフッ化処理、浸炭処理するに際し、炉内温度を500 よりも高くした場合、ファイバー状の組織が粒状のオーステナイト組織に再結晶してしまう虞がある。このため、請求項2の発明では炉内温度を500 以下に保持することが必須である。

【 0 0 3 4 】

前述したように、医療用針や根管成形用の器具はサイズによって太みが異なり、約0.07mm～約1.4mmの範囲にある。このため、硬化層の深さは一律に決められるのではなく、太みに応じて最適な深さ（細いものは浅く、太いものは深く）に設定される。即ち、硬化層の深さが深くなるほど安定した硬度を発揮して複数回の使用でも安定した刺通性や切削性或いは切開性を発揮することが可能であるが、太みの細い医療用針等に於いて、太みの割に硬化層が深いような場合、曲げ力が作用したときに折れ易くなる虞が生じる。

【 0 0 3 5 】

例えば、医療用針が根管成形用の器具である場合、最も細い#06では、尖端部分の太みが約40μmになる。この場合の硬化層の深さは5μm程度で充分である。

【 0 0 3 6 】

本発明に係る第1の医療用針等では、オーステナイト系ステンレス鋼の母材表面に炭素原子を侵入させた硬化層を設けた後、該硬化層の一部を除去している。特に、硬化層の表面を一部除去することによって、浸炭処理に伴って発生した脆い層を排除することが可能となる。このため、医療用針等によって生体組織を差し通す際に、削る際に、切開する際に、該医療用針等の折れ易さを改善することが可能となる。

【 0 0 3 7 】

更に、本発明に係る第3の医療用針等では、オーステナイト系ステンレス鋼の母材の表面に形成した硬化層の一部を除去した最表面に暗色層を形成することで非反射性表面としている。この暗色層は具体的には鉄系酸化層、クロム系酸化層、炭化クロム層等である。この硬化層の最表面に暗色層を形成する方法は特に限定するものではなく、浸炭処理に於ける雰囲気、温度等を調整したり、浸炭雰囲気中に少量の酸素を残存させて浸炭処理をしたりすることで形成することが可能である。

【 0 0 3 8 】

本発明に係る上記各医療用針等は、表面に浸炭層からなる硬化層が形成されるため、高い硬度を実現することが可能である。このような医療用針等では、硬化層を露出させた状態で目的の作業を行うことが可能であるが、最表面にシリコン層を形成することが好ましいことがある。特に、医療用針等が、生体組織を通過する縫合針或いは生体組織を切開する刃物であるような場合、シリコン層を形成することによって、これらの縫合針或いは刃物と生体組織との間に生じる接触摩擦を軽減してより抵抗を小さくすることが可能となる。

#### 【 0 0 3 9 】

特に、第 3 の医療用針等に於ける暗色層の上にシリコン層を形成すると、耐食性を向上させることが可能である。この際、軽く酸先処理をして表面をざらつかせた後、シリコン層を形成することで、該シリコン層を強固に保持することが可能である。

10

#### 【 0 0 4 0 】

上記各医療用針等に於いて、母材の表面に浸炭層からなる硬化層を形成したとき、脆さの発生を回避することは困難である。特に、縫合針や歯科用治療器具の先端部分である針先或いは切刃の先端部分等は、極めて細く或いは薄く形成されることから、力が集中して作用することとなり脆さの影響を受け易い。このため、脆さの影響を抑えるために、硬化層の深さは制限される。硬化層の母材に対する割合は特に限定すべきものではないが、本件発明者等の実験では、縫合針の場合、1 対 9 程度であることが好ましかった。

#### 【 実施例 1 】

#### 【 0 0 4 1 】

20

次に、医療用針等の第 1 実施例について図を用いて説明する。図 1 は医療用針等としての縫合針の例を説明する図である。図 2 は医療用針等としての縫合針の他の例を説明する図である。図 3 はオーステナイト系ステンレス鋼を冷間線引き加工して得たファイバー状の組織の例を説明する図である。図 4 は縫合針の先端部分の好ましい例を説明する図である。

#### 【 0 0 4 2 】

本実施例に於いて、医療用針等は図 1 に示す縫合針 A , 図 2 に示す縫合針 B として形成されている。縫合針 A は、胴部 1 の断面が円形に形成されており、先端に鋭い針先部 1 a が形成され、後端面に図示しない縫合糸を挿入して結合させる穴 2 が形成されている。この縫合針 A は、針先 1 a で生体組織を刺し通した後、この生体組織を胴部 1 で押し開くようにして通過するものである。

30

#### 【 0 0 4 3 】

また縫合針 B は、胴部 1 の断面が多角形（例えば三角形又は五角形等）に形成されており、予め設定された稜線が生体組織を切り開く切刃 1 b として形成されている。この縫合針 B は、針先 1 a で生体組織を刺し通した後、切刃 1 b によって該生体組織を切り開いて通過するものである。

#### 【 0 0 4 4 】

縫合針 A , B は、オーステナイト系ステンレス鋼を予め設定された減面率で冷間線引き加工して初期の段階では粒状であった組織をファイバー状に伸長させた（図 3 参照）胴部 1 を有している。このような胴部 1 では、ファイバー状の組織が高い耐曲げ性を有しており、縫合手術に際し、生体組織を通過する際に作用する曲げ力に対抗して折れ難さを発揮することが可能である。

40

#### 【 0 0 4 5 】

また図 3 に示すようにファイバー状組織 3 の表面には炭素原子が侵入した硬化層 4 が形成されており、該硬化層 4 によって縫合針 A , B として必要な硬度を発揮することが可能である。特に、縫合針 A では切刃を有しないことから大きな硬度は必要なく、硬化層 4 の深さは浅くなっている。また縫合針 B では複数回の縫合でも切刃 1 b の切れ味を確保するために硬化層 4 の深さは深くなっている。

#### 【 0 0 4 6 】

例えば縫合針 A を構成する手順について簡単に説明する。まず、縫合針 A の胴部 1 の太

50

みと対応する材料（冷間線引き加工されたオーステナイト系ステンレス鋼の線材）を選択すると共に縫合針 A の長さに対応させて切断して素材を形成する。この素材をテーパ状に研削して一方側の端部に針先部 1 a を形成する。

【 0 0 4 7 】

上記の如くして形成された縫合針 A の中間材を、フッ素系ガス雰囲気炉に挿入してフッ化処理を行い、引き続き、浸炭用ガス雰囲気炉に於いて所定時間保持することで、ファイバー状母材の表面に硬化層 4 を形成する。次いで、他方側の端部に穴 2 を形成し、その後、所定の湾曲に曲げ加工して縫合針 A の形状を得る。これにより、縫合針 A を得ることが可能である。

【 0 0 4 8 】

10

また縫合針 B を構成する場合には、素材をプレス加工して目的の断面形状に成形し、その後、表面を研削して切刃 1 b を形成する。その後、この中間材に対してフッ化処理、浸炭処理を施し、所定の曲げ加工を行って湾曲させることで縫合針 B の形状を得る。これにより、縫合針 B を得ることが可能である。

【 0 0 4 9 】

上記の如くして得た縫合針 A , B は、全表面に一樣に硬化層 4 が形成されているため、針先部 1 a は高い硬度と脆さを有することとなり、生体組織を刺し通す際に、針先部 1 a が欠ける虞が生じる。このため、図 4 に示すように、浸炭処理を施した後の針先部 1 a （二点鎖線の先端部分）に於ける硬化層 4 をバフ研磨等の手段で除去してファイバー状組織を望ませることで、折れ難い針先部 1 a （実線の先端部分）を形成することが好ましい。特に、前記除去加工の際に、硬化層 4 とファイバー状組織 3 の横断方向に於ける厚みの割合が、胴部から針先部 1 a に向かって常に 1 対 9 となるように形成することが好ましい。

20

【 0 0 5 0 】

硬化層 4 を除去して形成した針先部 1 a は、硬化層 4 とファイバー状組織 3 との境界線 4 a と一致した点であることが好ましい。このような針先部 1 a を形成することによって、該針先部 1 a から直ちに硬化層 4 が連続することとなり、中心に折れ難さを発揮するファイバー状組織 3 を望ませると共に該ファイバー状組織 3 の周囲に高い硬度を持った硬化層 4 を形成することが可能となる。

【 0 0 5 1 】

多数の縫合針 A , B を製造するに際し、針先部 1 a を硬化層 4 とファイバー状組織 3 との境界線に正確に一致させるような加工を行うことはコスト的な問題を生じる虞がある。しかし、針先部 1 a がファイバー状組織 3 に入り込んだとしても、縫合針 A , B として、円滑に生体組織を刺し通すことが可能なようにしておくことが好ましい。

30

【 0 0 5 2 】

また、縫合針 A の母材表面に硬化層 4 を形成した後、該縫合針 A を酸洗処理や化学研磨処理を施すことで、硬化層 4 の一部を除去しても良い。この場合、前述したように、硬化層 4 の表面に於ける脆い層が除去されて安定した硬度を持った縫合針 A を形成することが可能となる。

【実施例 2】

【 0 0 5 3 】

40

次に、医療用針等の第 2 実施例について図を用いて説明する。図 5 は医療用針等としてのナイフの例を説明する図である。図 6 は医療用針等としてのナイフの他の例を説明する図である。

【 0 0 5 4 】

図 5 に示すナイフ C は、刃部 1 0 と、刃部 1 0 に連続して形成されたシャンク 1 1 を有している。ナイフ C の先端は鋭い尖端 1 2 として形成されており、該尖端 1 2 から刃部 1 0 の両側の外縁に沿って切刃 1 3 が形成されている。またナイフ C の表面には暗色層 1 4 が形成されており、該暗色層 1 4 によって非反射性が付与されている。

【 0 0 5 5 】

図 6 に示すナイフ D は、先端部分が曲線状に形成されている点でナイフ C と異なるが、

50

他の構成は前述のナイフ C と同じように構成されている。

【 0 0 5 6 】

ナイフ C , D に於いて、材料はオーステナイト系ステンレス鋼を用いており、この材料がファイバー状の組織を有していても、粒状の組織のままであっても良い。例えば、材料がファイバー状に伸長させた組織を有する線材である場合、この線材をナイフ C , D の長さに対応させて切断した線材を形成し、この線材の一方側の端部をプレス加工してナイフ C 或いはナイフ D の形状に成形した中間材を形成する。

【 0 0 5 7 】

その後、前記中間材を研削加工して切刃 1 3 を形成した後、前述の第 1 実施例と同様に浸炭処理を施すことで、ファイバー状母材の表面に硬化層を形成してナイフ C , D を構成することが可能である。

10

【 0 0 5 8 】

またファイバー状に伸長させた組織を有することのないオーステナイト系ステンレス鋼を用いる場合であっても、前述と同様に、所定の長さに切断した線材の一端にプレス加工を施してナイフ C , D の形状を成形すると共に切刃 1 3 を形成し、その後、フッ化処理、浸炭処理を施すことで、ナイフ C , D を構成することが可能である。

【 0 0 5 9 】

上記の如くして得たナイフ C , D は、外縁に沿って高い硬度を持った切刃 1 3 が形成されている。このため、一般外科用のナイフとして利用することが可能である。しかし、脳外科手術や眼科手術に用いる場合、浸炭処理して硬化層 4 を形成したナイフ C , D に於ける外縁に沿って研削して硬化層 4 の一部を除去することで、切刃 1 3 を形成することが好ましい。このように、硬化層 4 の一部を除去したナイフ C , D では、繊細な手術を行う際に円滑な切開を実現することが可能となる。

20

【 0 0 6 0 】

本実施例では、上記の如くして表面に硬化層を形成したナイフ C , D に対し、暗色層 1 4 を形成して非反射性を付与している。この暗色層 1 4 を形成する場合、浸炭雰囲気中に少量の酸素を残存させて浸炭処理することで形成している。

【実施例 3】

【 0 0 6 1 】

次に、医療用針等の第 3 実施例について図を用いて説明する。図 7 は医療用針等としての歯科用治療器具であるピーソーリーマの例を説明する図である。図に示すピーソーリーマ E は、歯の表面に形成された象牙質や石灰化した根管壁のようにやや硬度の高い層を切削するための器具であり、ハンドピースと呼ばれる回転駆動装置に装着されて操作されるものである。

30

【 0 0 6 2 】

ピーソーリーマ E は、一方の端部側に形成された切刃部 2 1 と、他方の端部側に形成されハンドピースのチャックに把持されるシャンク 2 2 と、切刃部 2 1 とシャンク 2 2 の間に形成されたネック部 2 3 とを有して構成されている。前記ネック部 2 3 は、歯を削っている際に、何らかの障害が生じたとき、ピーソーリーマ E に作用する捩じり力及び、又は曲げ力によって破断するヒューズとしての機能を有する。

40

【 0 0 6 3 】

切刃部 2 1 は複数枚（本実施例では 3 枚）の切刃 2 1 a が予め設定された捩じり角を持って形成されている。また各切刃 2 1 a のすくい面及び逃げ面には、浸炭層からなる硬化層 2 4 が形成されており、中心部分はオーステナイト系ステンレス鋼を冷間線引き加工したファイバー状の組織によって、或いは冷間線引き加工を施すことのない粒状のオーステナイト組織によって構成されている。

【 0 0 6 4 】

上記の如きピーソーリーマ E を構成する手順について簡単に説明する。まず、ファイバー状の組織を持った、或いは粒状の組織を持ったオーステナイト系ステンレス鋼の線材を目的のピーソーリーマ E の長さに対応する長さに切断した素材に対し、所定の加工を行っ

50



て、切刃部 2 1 をストレート状（複数の切刃 2 1 a を形成しない状態）に形成すると共に、シャンク 2 2 , ネック部 2 3 を形成し、この状態で、フッ化処理 , 浸炭処理を行って硬化層 2 4 を形成する。このとき、未加工状態の切刃部 2 1 の外周面は一樣な深さに硬化層 2 4 が形成されている。

【 0 0 6 5 】

次に、切刃部 2 1 に対する研削加工を行って、複数の切刃 2 1 a を形成する。この加工により切刃部 2 1 には、すくい面及び逃げ面が夫々硬化層 2 4 によって構成された複数の切刃 2 1 a が形成される。従って、切刃 2 1 a は全表面に硬化層 2 4 が形成されることがなく、すくい面 , 逃げ面の一部を除く部分は折れ難いファイバー状に伸長したオーステナイト組織、或いは粒状のオーステナイト組織によって構成されることになり、高い切削性を発揮すると共に折れ難いピーソーリーマ E とすることが可能となる。特にすくい面 , 逃げ面の一部を除く部分をファイバー状に伸長したオーステナイト組織とした場合には、曲げに対して高い強度を発揮することが可能であり、且つネック部 2 3 がしなやかに屈曲して良好な治療を行うことが可能となる。

【 0 0 6 6 】

ピーソーリーマ E を構成するに際し、フッ化処理 , 浸炭処理の工程順位は、上記順位に限定するものではなく、予め切刃部 2 1 に複数の切刃 2 1 a を形成した後、前記フッ化処理 , 浸炭処理を施しても良い。

【実施例 4】

【 0 0 6 7 】

次に、医療用針等の第 4 実施例について図を用いて説明する。図 8 は医療用針等としての歯科用治療器具であるファイルの例を説明する図である。図に示すファイル F は、石灰化した根管壁の表面を切削すると共に根管を成形するための器具であり、ハンドピースと呼ばれる回転駆動装置に装着されて操作されるものである。

【 0 0 6 8 】

ファイル F は根管の成形を行うと同時に切削屑を外部に排除し、且つ根管につまっている内容物を外部に排除する機能を有する。特に、根管は根尖に向かって次第に細くなりつつ湾曲しており、この湾曲形状は個人差が大きいため、ファイル F は根管壁を切削しつつ、根管の湾曲に対し柔軟に追従することが要求される。このため、ファイル F は、高い切削性能と、十分な柔軟性を兼ね備えた性質を有することが必要となる。

【 0 0 6 9 】

ファイル F は、全体がテーパ状の素材を研削して形成された作業部 3 1 と、図示しないハンドピースのチャックに把持されるシャンク 3 2 と、作業部 3 1 から連続して形成されシャンク 3 2 に固着される胴部 3 3 とを有して構成されている。

【 0 0 7 0 】

切刃 3 1 a のすくい面及び逃げ面には、浸炭層からなる硬化層 3 4 が形成されており、該硬化層 3 4 によって切刃 3 1 a に高い硬度を発揮させている。また中心部分はオーステナイト系ステンレス鋼を冷間線引き加工したファイバー状の組織によって、或いは冷間線引き加工を施すことのない粒状のオーステナイト組織によって構成されている。

【 0 0 7 1 】

上記ファイル F を構成する手順について簡単に説明する。先ず、冷間線引き加工することでファイバー状の組織を有するオーステナイト系ステンレス鋼の線材、或いは冷間線引き加工を施すことなく粒状のオーステナイト組織を有する線材、を目的のファイル F の長さに対応させて切断した素材を形成し、この素材にセンタレス加工を施して作業部 3 1 と対応する部分をテーパ状に形成して中間材を構成する。

【 0 0 7 2 】

上記中間材に対し、フッ化処理 , 浸炭処理して全表面に硬化層 3 4 を形成し、その後、テーパ状の作業部 3 1 を螺旋状に研削して切刃部 3 1 a のすくい面 , 逃げ面に硬化層 3 4 を残した偏平断面とする。螺旋状の作業部 3 1 を形成した後、胴部 3 3 をシャンク 3 2 に結合させてファイル F を得ることが可能である。

## 【 0 0 7 3 】

フッ化処理，浸炭処理を施す工程順位は上記順位に限定するものではなく、螺旋状の作業部 3 1 を形成した後、前記処理を施して切刃 3 1 a に硬化層 3 4 を形成しても良いことは当然である。

## 【 0 0 7 4 】

この場合、作業部 3 1 は、予めテーパ状に形成された部分の対向する面を研削して偏平な断面を形成することで角部に切刃 3 1 a を形成し、この部分を予め設定された挟じり角で挟むことで螺旋状の切刃 3 1 a と、螺旋状の溝 3 1 b を形成して構成しても良い。作業部 3 1 が偏平断面の材を挟むことによって、根管の成形に際し、該根管の湾曲に沿って柔軟に追従することを実現している。

10

## 【 0 0 7 5 】

また、フッ化処理，浸炭処理を施す工程の順位は限定するものではないが、挟じり加工後にフッ化処理，浸炭処理を施すと、挟じり加工に於いて形成された挟じり形状を、硬化層 3 4 によって固定することが可能である。これにより、従来より問題となることがあった使用中に挟じりが戻ってしまうという問題を回避することが可能となる。従って、フッ化処理，浸炭処理は、挟じり加工よりも後工程とすることが好ましい。

## 【 0 0 7 6 】

またファイル F に代表される根管治療器具では、根管の湾曲に対して柔軟に追従することが要求される。即ち、従来は、素材が軟らかいことが好ましいが、良好な切削性を発揮させるためには切刃の硬度を高くする必要があるという相反する問題を有していた。この問題を解決するために、両者のバランスを取り得る硬さの素材を用いていた。しかし、本発明では硬化層 3 4 を形成することによって、切刃部 3 1 a の硬度を高くすることが可能である。このため、素材としては従来より使用していたものと比較してより軟らかいものを用いることが可能となり、切削性と柔軟性の両方を好ましく向上させた理想的な根管治療器具を実現することが可能となる。

20

## 【産業上の利用可能性】

## 【 0 0 7 7 】

上記の如き本発明に係る医療用針等は、表面が高い硬度を有することから、生体組織を刺し通す際の抵抗、削る際の抵抗、切開する際の抵抗を小さくすることが可能であり、且つファイバー状の組織を有する場合には折れ難さを発揮し、更に、表面に暗色層を形成して非反射性を付与したものでは、顕微鏡や内視鏡を利用して繊細な手術を行う際に医師の疲労を軽減することが可能となるなど、極めて有効である。

30

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 7 8 】

【図 1】医療用針等としての縫合針の例を説明する図である。

【図 2】医療用針等としての縫合針の他の例を説明する図である。

【図 3】オーステナイト系ステンレス鋼を冷間線引き加工して得たファイバー状の組織の例を説明する図である。

【図 4】縫合針の先端部分の好ましい例を説明する図である。

【図 5】医療用針等としてのナイフの例を説明する図である。

40

【図 6】医療用針等としてのナイフの他の例を説明する図である。

【図 7】医療用針等としてのピーソーリーマの例を説明する図である。

【図 8】医療用針等としてのファイルの例を説明する図である。

## 【符号の説明】

## 【 0 0 7 9 】

A , B	縫合針
C , D	ナイフ
E	ピーソーリーマ
F	ファイル
1	胸部

50

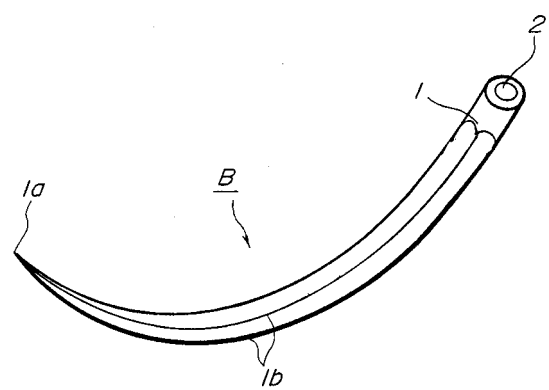
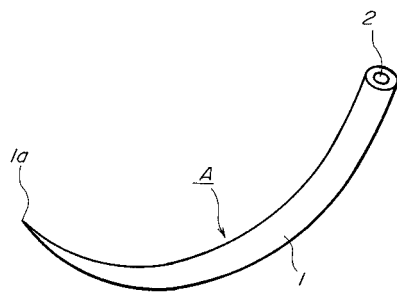
1 a	針先部
1 b	切刃
2	穴
3	ファイバー状組織
4	硬化層
4 a	境界線
1 0	刃部
1 1	シャンク
1 2	尖端
1 3	切刃
1 4	暗色層
2 1	切刃部
2 1 a	切刃
2 2	シャンク
2 3	ネック部
2 4	硬化層
3 1	作業部
3 1 a	切刃
3 1 b	溝
3 2	シャンク
3 3	胴部
3 4	硬化層

10

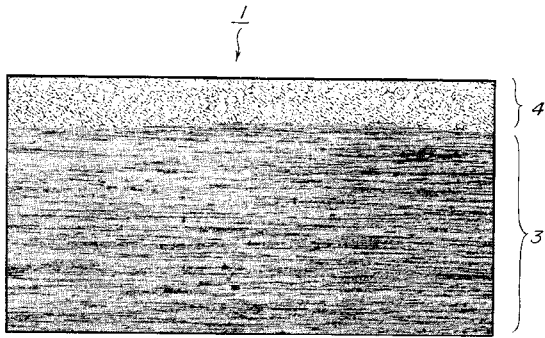
20

【図 1】

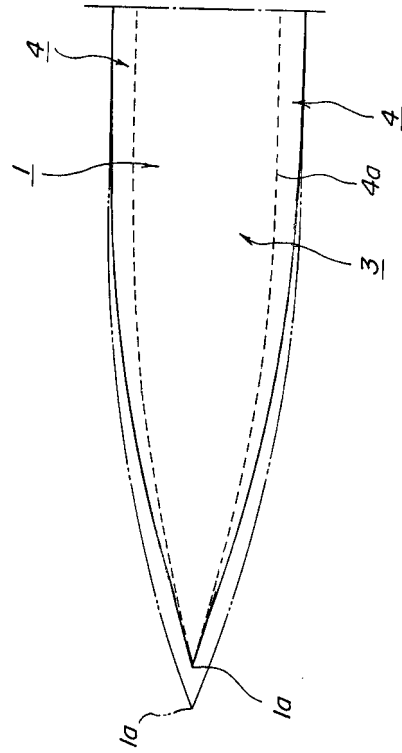
【図 2】



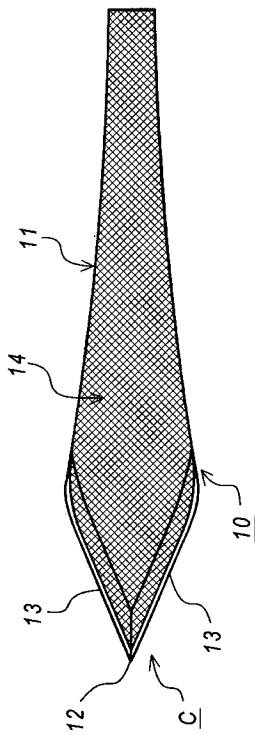
【図 3】



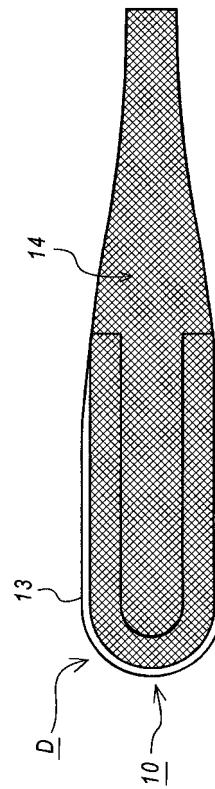
【図 4】



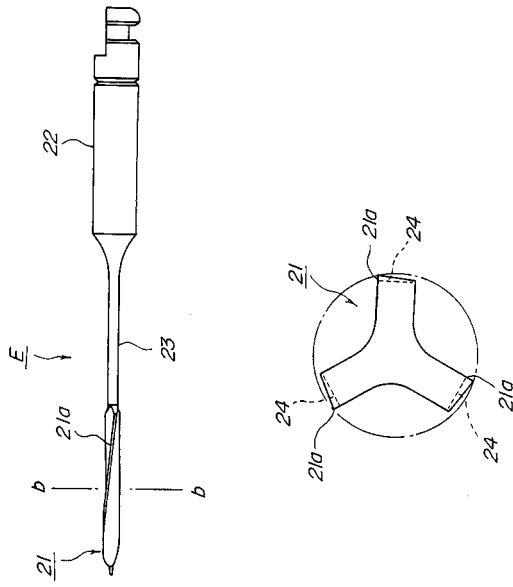
【図 5】



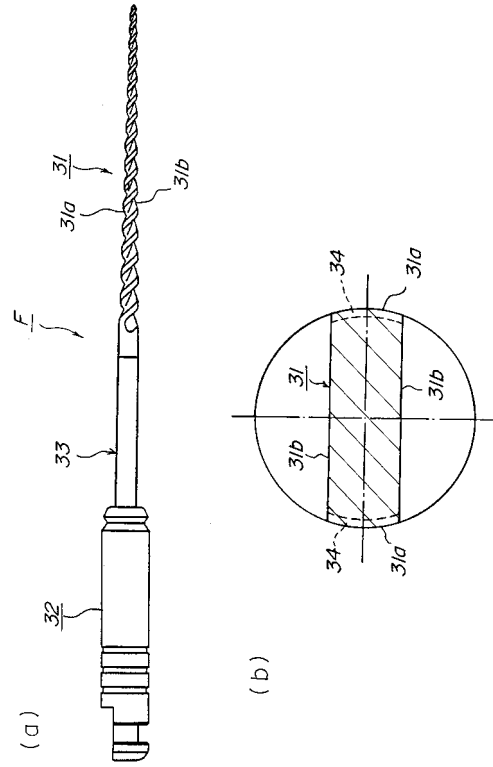
【図 6】



【図 7】



【図 8】



---

 フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I		
C 2 2 C	38/00	(2006.01)	C 2 2 C	38/00 3 0 2 Z
C 2 2 C	38/58	(2006.01)	C 2 2 C	38/58
C 2 1 D	1/06	(2006.01)	C 2 1 D	1/06 A
C 2 1 D	9/18	(2006.01)	C 2 1 D	9/18
C 2 1 D	9/26	(2006.01)	C 2 1 D	9/26
C 2 3 C	8/02	(2006.01)	C 2 3 C	8/02
C 2 3 C	8/22	(2006.01)	C 2 3 C	8/22

- (56)参考文献 特開平 0 2 - 1 5 4 7 4 6 ( J P , A )  
 特開平 0 9 - 0 7 1 8 5 3 ( J P , A )  
 特開平 0 6 - 3 4 0 9 6 1 ( J P , A )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
- |         |                               |
|---------|-------------------------------|
| A 6 1 B | 1 3 / 0 0 - 1 7 / 3 6 , 3 0 4 |
| A 6 1 B | 1 7 / 3 8 - 1 7 / 6 0         |
| C 2 2 C | 3 8 / 0 0 - 3 8 / 6 0         |
| C 2 1 D | 9 / 0 0 - 9 / 4 4 , 9 / 5 0   |