

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5378365号
(P5378365)

(45) 発行日 平成25年12月25日 (2013.12.25)

(24) 登録日 平成25年10月4日 (2013.10.4)

(51) Int. Cl.	F I
B 2 1 G 1/02 (2006.01)	B 2 1 G 1/02
A 6 1 B 17/06 (2006.01)	A 6 1 B 17/06 3 1 0
B 2 1 K 29/00 (2006.01)	B 2 1 K 29/00
B 2 1 J 5/00 (2006.01)	B 2 1 J 5/00 B
B 2 1 J 5/02 (2006.01)	B 2 1 J 5/02 A
請求項の数 22 (全 19 頁) 最終頁に続く	

(21) 出願番号	特願2010-510547 (P2010-510547)	(73) 特許権者	591286579
(86) (22) 出願日	平成20年6月2日 (2008.6.2)		エシコン・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-531230 (P2010-531230A)		ETHICON, INCORPORATED
(43) 公表日	平成22年9月24日 (2010.9.24)		ED
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/065488		アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ
(87) 国際公開番号	W02008/151109		マービル、ユー・エス・ルート 22
(87) 国際公開日	平成20年12月11日 (2008.12.11)	(74) 代理人	100088605
審査請求日	平成23年5月2日 (2011.5.2)		弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	11/756,679	(74) 代理人	100130384
(32) 優先日	平成19年6月1日 (2007.6.1)		弁理士 大島 孝文
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	チチョッキ・フランク・アール・ジュニア
			アメリカ合衆国、18045 ペンシルベ
			ニア州、イーストン、グレン・アベニュー
			3104
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 耐熱合金外科用針の熱成形並びに装置及び器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

耐熱合金を外科用針に成形する方法であって、
合金金属針半加工品を提供することであって、前記針半加工品が耐熱金属合金を含む、
提供すること、
加熱装置を提供することであって、前記加熱装置が、
上面、下面、及び前記下面から上方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるためそれ自体を貫通するダイ通路を有する上部断熱部材と、
上面、下面、及び前記下面から下方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるためそれ自体を貫通するダイ通路を有する下部断熱部材と、
空洞及び1組の相対する針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるためにそれ自体を貫通する通路を有する断熱材ブロックと、
前記断熱材ブロックの前記相対するスロットに実質的に揃った長手方向の針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるためのスロットと交差しそれ自体を貫通するダイ通路を有し、前記断熱材ブロックの前記空洞に取り付けられたヒーターエレメントブロックと、
R F誘導源部材と、を含み、
前記ヒーターエレメント及び前記 R F 誘導源部材を有する前記断熱材ブロックが前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間の前記空洞内に取り付けられて誘導加熱装置を形成し、前記断熱材ブロックの前記相対するスロット及び前記ヒーターエレメントブロックの

前記スロットと揃えられた、前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間のスロットが存在し、前記下部断熱部材、前記断熱ブロック、前記ヒーターエレメント、及び前記上部断熱部材の前記ダイ通路が実質的に揃えられている、

加熱装置を提供すること、

前記針半加工品の少なくとも一部分を、前記合金の延性－脆性遷移温度より上であるが、再結晶化温度より下の温度まで加熱すること、並びに、

前記針半加工品を外科用針に機械的に成形すること、を含む、方法。

【請求項 2】

前記温度が約 1 0 0 °C～約 1 6 0 0 °C である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記温度が約 6 0 0 °C～約 1 4 0 0 °C である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記合金の断裂延伸率が増加して 5 % を超える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

成形操作が、針本体成形、針尖端コイニング、針チャンネルコイニング、及び針湾曲化からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記合金が、3 0 % 以下のレニウム濃度を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記針が高温ガスジェットを用いて付加的に加熱される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記針が抵抗加熱エレメントを用いて付加的に加熱される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記針が、前記針半加工品へ電極を接触させることと、電流を前記針半加工品に通して流すこととにより加熱される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 0】

前記針が、高温になったときに無酸素雰囲気中にある、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記無酸素雰囲気が、窒素、アルゴン、ヘリウム、及び水素からなる群から選択される遮蔽ガス又は遮蔽ガスの組み合わせである、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記耐熱合金が、

タングステンと、

レニウム、モリブデン、タンタル、チタン、イットリウム、ジルコニウム、及びニオブウムからなる群から選択された 1 つ以上の元素と、

を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記耐熱合金が、

モリブデンと、

レニウム、タングステン、タンタル、オスミウム、イリジウム、イットリウム、ジルコニウム、及びニオブウムからなる群から選択された 1 つ以上の元素と、

を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記耐熱合金がタングステン－レニウム (W－Re) である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記 W－Re 合金が、3 0 % 未満のレニウム濃度を有する、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記 W－Re 合金の温度が 1 0 0 °C～1 6 0 0 °C まで上昇し、

前記成形操作が、コイニング、平坦化、チャンネル形成、先端形成、及び湾曲化からなる群から選択される、請求項 1 4 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

上面、下面、及び前記下面から上方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるため、それ自体を貫通するダイ通路を有する上部断熱部材と、

上面、下面、及び前記下面から下方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるため、それ自体を貫通するダイ通路を有する下部断熱部材と、

空洞及び1組の相対する針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるために、それ自体を貫通する通路を有する断熱材ブロックと、

前記断熱ブロックの前記相対するスロットに実質的に揃った長手方向の針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるためのスロットと交差しそれ自体を貫通するダイ通路を有し、前記断熱材ブロックの前記空洞に取り付けられたヒーターエレメントブロックと、

10

R F誘導源部材と、を含み、

前記ヒーターエレメント及び前記R F誘導源部材を有する前記断熱材ブロックが前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間の前記空洞内に取り付けられて誘導加熱装置を形成し、前記断熱ブロックの前記相対するスロット及び前記ヒーターエレメントブロックの前記スロットと揃えられた、前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間のスロットが存在し、前記下部断熱部材、前記断熱ブロック、前記ヒーターエレメント、及び前記上部断熱部材の前記ダイ通路が実質的に揃えられている、耐熱金属合金外科用針半加工品を加熱するための加熱装置。

20

【請求項 18】

更に、ガス流を導入するための通路を少なくとも1つ含む、請求項17に記載の装置。

【請求項 19】

前記断熱ブロック及び前記ヒーターエレメントブロックが更に、ガス流を受けるための通路を少なくとも1つ含む、請求項18に記載の装置。

【請求項 20】

前記ヒーターエレメントブロックの前記ガス通路が、前記ヒーターエレメントスロットと連通している、請求項19に記載の装置。

【請求項 21】

前記R F源部材が上側部分と下側部分を有する、請求項17に記載の装置。

【請求項 22】

30

フレームと、

前記フレームに取り付けられ、上側ダイと下側ダイを有するダイプレスと、

前記フレームに摺動自在に取り付けられ、耐熱合金針半加工品を少なくとも1本受けて保持する機能を有する割出し装置と、

誘電加熱装置と、を含む、耐熱合金外科用針の成形用器具であり、前記装置が、

上面、下面、及び前記下面から上方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるため、それ自体を貫通するダイ通路を有する上部断熱部材と、

上面、下面、及び前記下面から下方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるため、それ自体を貫通するダイ通路を有する下部断熱部材と、

空洞及び1組の相対する針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるためにそれ自体を貫通する通路を有する断熱材ブロックと、

40

前記断熱材ブロックの前記相対するスロットに実質的に揃った長手方向の針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるためのスロットと交差しそれ自体を貫通するダイ通路を有し、前記断熱材ブロックの前記空洞に取り付けられたヒーターエレメントブロックと、

R F誘導源部材と、を含み、

前記ヒーターエレメント及び前記R F源部材を有する前記断熱材ブロックが前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間の前記空洞内に取り付けられて誘導加熱装置を形成し、前記断熱ブロックの前記相対するスロット及び前記ヒーターエレメントブロックの前記スロットと揃えられた、前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間のスロットが存在し、

50

前記下部断熱部材、前記断熱ブロック、前記ヒーターエレメント、及び前記上部断熱部材の前記ダイ通路が実質的に揃えられ、

前記割出し装置が前記加熱装置内の前記スロットに各針半加工品を通して前記装置内のある場所まで動かし、そこで各針半加工品の加熱後に上側ダイ及び下側ダイが各針半加工品に接触することが可能な、耐熱合金外科用針の成形用器具。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔技術分野〕

（関連出願の相互参照）

本特許出願は、同日付出願で本発明の譲受人に譲渡された特許出願第11／756,688号、「耐熱合金外科用針の熱成形（Thermal Forming of Refractory Alloy Surgical Needles）」に関連するものであり、参照により本文の一部に組み込まれる。

【0002】

（発明の分野）

本発明に係る技術分野は外科用針であり、特に、耐熱合金縫合針を熱成形する方法である。

【0003】

〔背景技術〕

外科用針は外科技術分野において周知である。典型的には、外科用針は縫合糸に取り付け、組織を接合するためのさまざまな外科処置に使用される。外科用針は、患者に処置を行う際に外科医が直面するさまざまな条件下で機能することが重要である。外科用針は、肝臓手術又は肺手術など比較的柔らかく脆い組織のデリケートな外科的処置に用いることができ、更に、眼科や形成外科、冠状動脈バイパス移植手術など、より強く強靱な組織に關与する力のかかる処置にも用いられる。外科用針はまた、さまざまな整形外科処置にも用いられる。外科用針は、最小限の挿入力で組織に迅速かつ効果的に貫通でき、かつ組織に与える外傷が最小限でなければならない。特に重要なのは、外科医が組織を接合している際、外科用針を複数サイクル使用しても、その構造的完全性が維持されていることである。

【0004】

外科用針は、必要な強度と製造性特性を有するさまざまな材質から製造することができる。このような材質の例には、さまざまなグレードのステンレススチール（420、455、4310を含む）、及びエスアロイ（ETHALLOY）（ニュージャージー州サマビルのエチコン社（Ethicon, Inc.））を含むさまざまなグレードの特殊マルテンサイト時効処理済み鋼が含まれる。これらの従来の材質で製造された針は妥当な性能をもつことができるが、外科医と患者の両方にとって利益をもたらすような、より優れた特性を有する外科用針の追求は絶えず続いている。特定の耐熱性金属は、ひととき優れた剛性及び強度などの独自の特性をもたらし、縫合針に、望ましい取扱性性質が付与される。しかしながら、多くの耐熱合金の室温での成形性は限定的であり、しばしば、縫合針の製造に一般に用いられる他の金属の成形性よりもかなり低い。よって、従来の製造プロセスでの多数の工程では、材質にかなりの延性が必要となるため、耐熱合金外科用針の製造時に問題が生じる可能性がある。縫合針本体はしばしば、縫合針ドライバー内の把持及び方向付けを容易にする目的で、プレス成形又はコイニングにより平坦な側面を呈している。平坦な側面を呈するように形成された針本体は、縫合針の強度と剛性のある程度改善することもある。針先も、特定の組織に貫通するのに望ましい先端になるようコイニングすることができる。更に、針は通常、特定の外科処置が容易になるよう、さまざまな弓状形態に湾曲しており、例えば、1／4、3／8、1／2円弧の設計のものがある。外科用針は、外科用縫合糸の取り付けに対応するよう製造中の工程が行われなければならない。外科用針に縫合糸を取り付ける1つの方法は、縫合糸の端を受容するため、針の近位端に止まり穴をドリルで開けることである。チャンネル取り付け縫合糸の場合は、針の近位端のドリル穴に縫合糸を取

10

20

30

40

50

り付けるのとは異なり、一般的には、針チャンネルが縫合針の近位端にコイニング又は打ち抜きで製造される。いずれの取り付け形状の場合でも、針の近位端は通常、縫合糸の端をチャンネル又は穴に保持するよう、スエージ成形される。

【0005】

耐熱合金を成形して縫合針材料にすることについては、これまで広範囲に調査されたことはない。従来の針成形方法では、通常、耐熱合金を使用することはできない。例えば、針材料を、合金の熱成形温度と鋳造温度の間である融解温度 T_m 近くまで加熱しながら、穴開けツールを縫合針の基材にプレスすることにより、鋼製針に縫合糸用穴を成形する方法を使用することが知られている。この方法は、いくつかの理由から、耐熱性金属に使用するには不十分である。合金は、その融点近くの温度に達すると、合金の再結晶化が明らかに起こり得る。実際に、多くの合金ではもっと低い温度、約 $0.4 T_m$ において再結晶化が一般に起こる。耐熱金属を融点近くまで加熱すると、加工硬化微細構造の再結晶化が起こり、その合金本来の特性が失われると見込まれ、更には、延性－脆性遷移温度 $DBTT$ での微細構造変化の影響により、室温でも脆性を示すことがある。第2に、このようなプロセスは耐酸化合金に適用可能であるが、耐熱合金（特に $W-R e$ 二成分合金など）については、これらの合金は融点よりはるかに低い温度で容易に酸化されるため、該当しない。

10

【0006】

前述した針成形方法は、針材質にかなりの応力をもたらすことがあり、その材料に十分な延性がない場合、縫合針のひび割れ及び／又は分離が起こる可能性がある。多くの耐熱合金では延性－脆性遷移温度（ $DBTT$ ）が室温を上るため、したがって、さまざまな外科用針成形実施においてこれらの耐熱合金の塑性変形能はかなり限定的となる。ただし、 $DBTT$ をいったん上回ると、耐熱合金の塑性変形能は大幅に増加する。しかしながら、温度が過剰に高いと、合金の再結晶化とグレイン構造の成長が起こり、これにより特性の大幅な変化が生じ、縫合針の性能に対して有害と成り得る。

20

【0007】

〔発明の概要〕

〔発明が解決しようとする課題〕

よって、当該技術分野においては、耐熱合金縫合針の製造及び成形の新しい方法に対するニーズがある。

30

【0008】

〔課題を解決するための手段〕

したがって、耐熱合金縫合針の熱成形の新しい方法が開示される。この方法では、合金金属針の半加工品が供給される。この針半加工品は、耐熱金属から製造される。この針半加工品の少なくとも一部分が、その合金の延性－脆性遷移温度より上、再結晶化温度より下の温度まで加熱される。加熱された針半加工品は、機械的に、外科用針に成形される。

【0009】

本発明の他の態様は、成形プロセス中に耐熱金属合金を加熱する本発明の上記プロセスの実施に有用な装置である。この装置には、上面と下面、及び下面から上方向に広がる空洞を有する上部断熱部材がある。この上部断熱部材は、ダイを受けるため、それ自体を貫通するダイ通路を有する。更に、上面と下面、及び下面から下方向に広がる空洞を有する下部断熱部材がある。下部断熱部材は、ダイを受けるため、それ自体を貫通するダイ通路を有する。この装置には、空洞及び1組の相対する針スロットを有する断熱材ブロックがある。断熱材ブロックは、少なくとも1つのダイを受けるための貫通通路を有する。ヒーターエレメントブロックが、断熱材ブロックの空洞内に取り付けられる。このヒーターエレメントブロックには、長手方向の針スロットがあり、これは反対側の断熱材ブロックのスロットとほぼ位置が揃っており、このヒーターエレメントブロックは、少なくとも1つのダイを受けるため、それ自体を貫通し、そしてスロットと交差するダイ通路を有する。更に、この装置は高周波（ RF ）電磁誘導発生源部材を有する。ヒーターエレメント及び RF 発生源部材を備えた、この断熱材ブロックは、上部断熱部材と下部断熱部材の間の空

40

50

洞内に取り付けられて誘導性の加熱装置を構成し、これにより上部断熱部材と下部断熱部材の間にスロットが生じ、これは断熱ブロックの相対するスロット、及びヒーターエレメントブロックのスロットに位置が揃っている。これに加えて、下部断熱部材、断熱材ブロック、ヒーターエレメント、及び上部断熱部材の各ダイ通路は、位置がほぼ揃っている。

【0010】

本発明の更に他の態様は、耐熱合金外科用針成形のための器具である。この器具はフレームを有する。このフレームには、少なくとも1つのダイと、摺動可能な割出し装置を有するダイプレスが取り付けられる。上記の誘導性加熱装置は、このダイプレスのダイに揃えて、フレームに取り付けられる。

【0011】

10

本発明のこれら及び他の態様は、下記の説明及び添付の図面によって更に明らかにされる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1A】抵抗加熱を利用した本発明の熱成形プロセスの概略図。

【図1B】抵抗加熱を利用した本発明の熱成形プロセスの概略図。

【図1C】抵抗加熱を利用した本発明の熱成形プロセスの概略図。

【図2A】高温ガス注入システムを用いて耐熱合金から針の熱成形を行う、本発明の別の実施形態。

【図2B】高温ガス注入システムを用いて耐熱合金から針の熱成形を行う、本発明の別の実施形態。

20

【図2C】高温ガス注入システムを用いて耐熱合金から針の熱成形を行う、本発明の別の実施形態。

【図3A】抵抗加熱エレメントを用いて耐熱合金針の熱成形を行う、本発明の更に別の実施形態。

【図3B】抵抗加熱エレメントを用いて耐熱合金針の熱成形を行う、本発明の更に別の実施形態。

【図3C】抵抗加熱エレメントを用いて耐熱合金針の熱成形を行う、本発明の更に別の実施形態。

【図4】針半加工品を加熱するための、本発明のプロセス実施に有用な加熱装置の分解斜視図。

30

【図5】図4を組み立てた状態の加熱装置の側面図。

【図6】合金外科用針の製造に用いられる機械の斜視図であり、図4の加熱装置がこの中に取り付けられている。

【図7】図6の機械の平面図。

【図8】図6の機械の正面図。

【図9】図6の機械の端面図。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明の新しい熱成形プロセスを用い、縫合針の製造に使用する耐熱合金を、所定の成形操作を行いながらDBTTを超える温度まで加熱することにより、実質的な塑性変形が得られ、しかしながら合金の再結晶化温度未満にすることにより、その縫合針の特性劣化を防ぐ。針成形操作中の縫合針材料の熱処理及び成形について、いくつかの方法が開示される。本発明の新しい熱成形処理プロセスを用いて処理した耐熱性金属合金から製造した針は、針性能における数多くの向上可能性を示す。これには、曲げ抵抗の強化、強度・剛性・貫通性を強化する明白なIビーム（すなわち構造的）及び針先設計、延性及び強靱性の改善、表面酸化によるその場での色変化が含まれる。

40

【0014】

本明細書で用いられる下記の用語は、それぞれ下記の意味で定義される：

延性－脆性遷移温度（DBTT）－この温度を超えると、その合金の延性に大きな向上

50

が生じるような温度。本開示においては、DBTTは、その合金が単純引張試験において少なくとも5%の断裂延伸率を呈する温度として判定される。

【0015】

耐熱合金－室温を超えるDBTTを呈し、W、Mo、Re、Os、Ir、Ta、Nb、Zr、Yの元素のうち1つ以上を含む合金。

【0016】

再結晶化温度－合金の微細構造に新たなグレインが形成される温度。

【0017】

延性－合金が破断なしに塑性変形に耐える能力。

【0018】

断裂延伸率－単純引張試験におけるサンプルの伸長割合の値であり、合金の延性を評価するのに用いられる。

【0019】

単純引張－他の次元の束縛がない状態で、一次元方向にかかる張力。

【0020】

熱成形－加熱した対象物に対して行う塑性成形。

【0021】

針半加工品－ワイヤ断片であり、この一部分が数多くのプロセスを経て縫合針の形状に加工される。

【0022】

降伏曲げモーメント－曲げ試験（ASTM標準F-1840-98a）で塑性変形を開始するのに必要なモーメント量。

【0023】

曲げ剛性（曲げる際の剛性）－湾曲した縫合針の弾性変形に対する抵抗。

【0024】

弾性変形－かかっていた応力を除去すると回復可能な変形、ひずみ、又は変位。

【0025】

Iビーム針本体－相対する平坦な側面を有する、任意の形態の針本体設計。

【0026】

最大曲げモーメント－曲げ試験（ASTM標準F-1840-98a）で針にかけられる最大モーメント。

【0027】

材料特性－材料のみの特性であり、針の形状及び表面特性がデータに影響を与えないような方法での試験により求められる。この例としては、ヤング率、最大引張強度（単純引張試験の場合）、及び微小硬度が含まれる。

【0028】

グレイン構造－共通の原子周期性を有する結晶の集合体で、集合体全体として針材料を構成する。

【0029】

転位－グレイン構造内の線状欠陥で、それ自体は原子の欠損面を示し、一般的に、金属の室温又は室温付近での塑性変形を可能にするのに必要である。

【0030】

用語「外科用針」及び「縫合針」は本書において互換性のある語として使用されることに注意すべきである。

【0031】

本発明の実施に有用な金属合金には、従来より知られている耐熱金属合金、すなわちタングステン、タングステン－レニウム、タングステン－オスミウム、モリブデン、モリブデン－レニウム、モリブデン－ジルコニウム－チタン、イリジウム、その他同様のものが含まれる。

【0032】

10

20

30

40

50

レニウムを添加すると、W-R e 合金の延性を実質的に向上させることができる。レニウム濃度を変えたW-R e 合金のアーケ融解物について公表されている結果は、N A S A 技術文書 (N A S A T N D - 4 5 6 7)、題名「タングステン及びタングステナーレニウム合金における降伏と破壊 (Yielding and Fracture in Tungsten and Tungsten-Rhenium Alloys)」に開示されている。タングステナー 2 5 % レニウム合金は、室温付近でかなりの断裂延伸率を呈したが、純粋なタングステンサンプルでは報告可能な断裂延伸率は示されなかった。純粋なタングステン合金を詳しく調べたところ、5 2 0 ~ 6 0 0 K の温度範囲で断裂延伸率が大幅に改善していることが明らかになった。この合金はこの温度範囲で、脆性から延性へと遷移した。延性-脆性遷移温度 (D B T T) はしばしば、延性の遷移をはっきり区分するのに用いられるもので、この命名は冶金学分野においては標準であるが、実際の材質性能の遷移は通常、厳密な単一温度では起こらず、むしろ多結晶サンプルにおける一定温度範囲にわたって起こる。D B T T 遷移領域のこの幅は、レニウム濃度が高くなると増大する場合があります、高レニウム合金の断裂延伸率が温度上昇とともに漸進的な増加を示すが、一方純粋な合金ではより急速な変化となる。それにもかかわらず、熱によって、W-R e 合金の示す延性は大幅に増加することは明らかである。このN A S A の報告によれば、W-2 5 % R e 合金について、室温の延性は5 0 0 K で約 2 倍に、7 0 0 K では約 4 倍になっている。便利のため、このN A S A 研究の著者は、合金の断裂延伸率が 5 % となる温度を延性-脆性遷移温度 (D B T T) として選択し、またW-2 5 % R e 合金については 3 5 0 K を選択した。合金の不純物、グレインの大きさ、及び加工硬化の履歴などの他の要素も、延性の性質変化 (及び D B T T の報告値) が発生する温度に影響を与え得ることに注意すべきである。

【0 0 3 3】

縫合針は、従来、及び最も典型的には、数多くの次のような従来のプロセス手順によって、ワイヤから縫合針の形状に加工される。ワイヤ直線化、針半加工品成形、尖端コイニング及び／又は尖端研磨、針本体成形、湾曲化、縫合糸受け穴ドリル、チャンネル成形、磨き上げ、シリコン処理、その他。このプロセス手順には、1 つ以上の従来の機械的、化学的、加熱処理、及び／又は電気的サブプロセスが含まれることがある。縫合針成形操作によってしばしば、針材料にかなりの塑性変形がもたらされる。高濃度のレニウムを有する合金であっても、塑性変形は限定的であり、断裂延伸率値が室温で 7 % を超えることは稀で、より一般的には 5 % 未満である。室温での延性が欠如していることにより、縫合針の形状と設計も限られる。特に、縫合針は通常、針の本体又は中央部分において矩形断面形状を呈するように成形される。このような矩形断面により、針のホルダで縫合針を掴みやすくなり、かつ制御も容易になり、強度及び剛性のある程度の向上に寄与する。矩形断面を成形するには、通常、一連の従来のコイニング操作で、平行に相対する 2 つのダイの間で部分的に針を平坦にすることにより行われる。これらのコイニング操作により、室温でW-R e 合金の破壊限界を超える変形ひずみが生じることがある。同様に、針尖端は、従来のさまざまなダイ、並びに従来のコイニングプロセス及び装置を用いて便利にコイニングされる。テーパーポイント (taper point)、カッティングエッジ (cutting edge) 及びテーパーカット (taper-cut) などの種類を含むが、これらに限定されない、さまざまな従来型の尖端設計でコイニングすることができる。カッティングエッジ針は、最小限の組織外傷で、最高の組織貫通性能を提供する。しかしながら、一連の研磨プロセスにより成形することができるテーパーポイント針又はテーパーカット針とは異なり、最適設計のカッティングエッジ針には、針材質にかなりの変形ひずみをもたらす尖端コイニング操作が必要となり、耐熱合金の D B T T より低い温度で成形が行われた場合は、これにより針半加工品にひび割れが生じることがある。特に、スミス (Smith) らの米国特許第 5, 7 9 7, 9 6 1 (A) 号 (ここに参照により組み込まれる) に記載されている、円形中空のカッティングエッジを有するカッティングエッジ針は、最小限の組織外傷で抜群の貫通性能を提供するが、その製造は高変形コイニング操作によって行わなければならない。眼科用及びマイクロサージャリー用の他のカッティングエッジ針尖端設計は同様に複雑であり、優れた組織貫通性能を提供するが、その製造には高変形コイニング操作が必要となる。

最後に、縫合糸の取り付けを促進するため、縫合針の近位端にチャンネルを従来のように成形することができる。このアプローチは特に、縫合糸受け穴を成形する目的で機械的なドリル穴開け又はレーザードリル穴開けが非常に難しいことがある、ワイヤ直径が約0.1524mm(0.006インチ)未満の縫合針に適用可能である。実質的な塑性変形は、通常、針チャンネル成形中に起こり、耐熱合金がDBTTより低い室温で成形される場合は、ひび割れが起こる可能性が高い。

【0034】

本発明の新しいプロセスは、縫合針製造の目的のため、タングステン合金などの耐熱金属合金の成形性を強化するものである。本発明のこの新しい熱成形プロセスは、金属合金縫合針半加工品を、成形操作の直前、又は操作中に、DBTT(このDBTTは引張試験で断裂延伸率が少なくとも5%を示す温度として判定される)を超えるが合金の再結晶化温度(この再結晶化温度は、本開示の目的のため、前記成形操作中にその合金の微細構造に新たなグレイン生成をもたらす温度として定義される)よりは低い温度にまで加熱するものである。再結晶化した微細構造は通常、引張り強さ及び降伏強さが低くなり、これらは両方とも縫合針の取扱い及び性能特性に悪影響を与えるため、合金の再結晶化を防止することが重要である。更に、耐熱合金(特にタングステン合金)の再結晶化は、再結晶化中に起こる転位が排除された結果として、DBTTを更に上昇させることにより、しばしば合金の脆化を引き起こす。

【0035】

耐熱金属縫合針半加工品を高温で機械成形するのは、破壊を防ぐためには必要な場合があるが、縫合針の製造に使用される装置は膨張性であり、典型的には個々の針成形操作を次々と連続的に行う複数の専用成形ステーションを用いていて、このような装置は、全体として、その機能を損なわずに長時間にわたって高温にすることはできないので、容易に破壊を防ぐことができない。この装置は典型的には高速精密装置であり、過剰な熱をかけると、機械的部品の機械的破損を起こすことがある。同様に、耐熱性又は水冷ツールが使用されることがあるため、耐熱金属針半加工品の加熱は、その装置の非常に小さな部分に限定する必要がある。または、針半加工品の成形に使用される熱は管理が必要であり、例えば正確なタイミングでオンとオフを切り替えることにより、加熱が周囲のツールや装置にではなく、主に針に対して行われるようにする必要がある。または、ツールを動かすことにより、熱成形ゾーンに曝露する時間を実質的に制限するようにすることもできる。

【0036】

成形中又は成形の直前に、合金金属針半加工品を加熱し、その場で針を熱成形するための、本発明の方法の別の実施形態は、図1～4に図示され、ここに説明される。この方法には、1)針の抵抗加熱、2)針の強制ガス加熱、3)針のエレメント制御加熱、及び4)針のレーザ加熱が含まれるが、これらに限定されない。

【0037】

まず図1A～Cでは、本発明のプロセスの抵抗加熱の実施形態が図示されている。成形ダイツール10は、下部ツールベース20及び上部可動部材40を有するのが示されている。ツールベース20の内側表面21と、可動部材40の内側表面41にそれぞれ取り付けられているのはダイ部材50であり、これはそれぞれ、金属合金針半加工品70を係合するための内側接触面51を有する。ツール10は、接触面81を有する、相対する1組の電極80を有するのが示されている。電極80は、それぞれツールベース20及び可動部材40に、ばね90を介して動くように取り付けられる。電極100が、針半加工品70の近位端71に取り付けられる。針の抵抗加熱プロセスにおいて、電極80を介して針半加工品70の遠位端75から、電極100を介して針半加工品71の近位端まで、その針半加工品を通して電気接触が構成され、電流が針半加工品70を通して抵抗加熱し、成形操作に望ましい温度にする。電気接触は、図1A～Cに示すように、針半加工品70がダイ10に入るか、又はダイが閉じることにより、針半加工品70の全長にわたって構成される。または、針半加工品70の成形が行われる部分の厚み方向に電流を通すこともできる。針半加工品70に電流を通すための電気接触を構成し電気回路を完成させるのに使

用する導電電極 80 を成形するには、従来からのさまざまな材質（例えば銅）を用いることができる。所望により、ダイ部材 50 は電気接触を構成し電流を伝導するのに使用することができる。一方、一般に使用されているセメント接着炭化物ツールなどの従来型ツールの多くは、実質的な伝導度を得る一続きとなった金属結合相を利用している。ダイ及び／又は電気接触は、所望により、性能を高め使用寿命を延ばすために液体冷却することができる。本発明のプロセスにおいて針半加工品 70 を通る電流は、グレイン構造の再結晶化を引き起こすことなく D B T T を超える温度まで針半加工品 70 を効果的に加熱するのに十分な量となる。この電流はワイヤ直径、耐熱合金の塑性、ダイ密閉の速度、その他の動的なプロセス要素に依存する（及び、電圧、周波数などの電氣的パラメータにも依存する）が、典型的には約 1.0 アンペア～約 20.0 アンペア、より典型的には約 1.0 アンペア～約 10.0 アンペアであり得る。

10

【0038】

強制ガス熱成形プロセスを用いた、本発明のプロセスの更に別の実施形態が、図 2 A～C に図示されている。成形ダイツール 110 は、下部ツールベース 120 及び上部可動部材 140 を有するのが示されている。ツールベース 120 の内側表面 121 と、可動部材 140 の内側表面 141 にそれぞれ取り付けられているのは、ダイ部材 150 であり、これはそれぞれ、金属合金針半加工品 170 を係合するための内側接触面 151 を有する。強制ガス方法を用い、合金針半加工品 170 が挿入され、ダイアセンブリ 110 内の相対するダイ部材 150 の間に固定されると、高温空気又は高温ガス流 160 がガイド 180 を通って合金針半加工品 170 の通路に入り、これに沿って導かれる。ガイド 180 には、接合点 187 で交差する針ガイド部分 182 及びガス通路部分 185 があることが図示されている。針半加工品 170 は典型的には直径が小さい（約 0.0254～1.524 mm（1～60 mil）の間）ため、強制ガス流 160 により針半加工品 170 の急速な対流加熱を起こすことができる。図 2 a～c に示すように、針半加工品 170 が所定の成形温度に達すると、ダイ 150 が閉じ、針半加工品 170 の一部分 172 が所定の形状に熱成形される。縫合針を加熱するのに用いるガスは、所望により、加熱捜査中の針の参加を防ぐのに役立ち得る遮蔽ガスにすることができる。使用できるガスの例としては、アルゴン、ヘリウム、水素、窒素、ネオン、二酸化炭素／一酸化炭素、又はこれらの混合物が含まれる。ガス流の速度及びガス流の温度は、その耐熱合金の再結晶化を防ぎながら D B T T を超える温度まで十分に加熱できるくらい有効なものとなる。熱成形中の針の温度は、針半加工品にひび又は裂け目が生じずに成形操作に必要な塑性変形を効果的に行うのに十分な温度となる。この温度は、針半加工品の製造に選択した合金によって異なる。W-R e 合金の針半加工品については、この温度は典型的には 100～約 1900℃、より典型的には約 300～約 1600℃、望ましくは約 600～約 1400℃である。

20

30

【0039】

本発明の熱成形プロセスの更にまた別の実施例が、図 3 A～C に示されている。この方法では、成形された抵抗加熱エレメントが使用される。この抵抗加熱エレメントは、それ自体に電流を通すよう設計された電気回路に直接接触することにより加熱することができる。あるいは、この抵抗加熱エレメントは、高周波磁場に誘導カップリングすることにより、エレメント中に交流電流が誘導され、これにより抵抗加熱が生じて加熱することができる。いずれの構成でも、加熱エレメントから放射エネルギーが発生し、縫合針が加熱される。図 3 A～C に示されているように、成形ダイツール 210 は、下部ツールベース 220 及び上部可動部材 240 を有するのが示されている。ツールベース 220 の内側表面 221 と、可動部材 240 の内側表面 241 にそれぞれ取り付けられているのは、ダイ部材 250 であり、これはそれぞれ、金属合金針半加工品 270 を係合するための内側接触面 251 を有する。抵抗加熱エレメント 260 は、ダイの作業ゾーンを取り巻くように、しかしながら針半加工品 270 が熱成形ゾーンを出入りする動きを妨げないように、かつダイ部材 250 の動きを妨げないように、ダイアセンブリの内部及び周囲に配置されているのが示されている。加熱エレメント 260 は、ダイの過剰な加熱を防ぐために、ダイの開閉に従って、適切な時に電氣的又は電子的にオンとオフの切り替えを制御することがで

40

50

きる。図3A～Cに示されているように、針半加工品270を十分に有効な温度まで加熱した後、ダイ部材240が針半加工品270に係合し、半加工品の一部271を熱成形する。別の方法として、又は加熱エレメントの時間制御に加え、これらのダイ及び影響を受ける機械部品を所望により液体冷却し、過剰な熱による破損を防ぐことができる。また、このダイは所望により、ダイ材質の劣化を起こさない温度の位置まで加熱エレメントを引っ込めることができる。前述のように、この加熱エレメントは放射熱を提供するタイプ（標準の抵抗加熱エレメント、赤外線加熱エレメント、又は誘導カップリング加熱エレメントのいずれの場合でも可）を用いても、また高周波を生じる誘導コイルを直接カップリングする誘導コイルの形でも、針半加工品を誘導加熱することもできる。誘導加熱エレメントを使用した場合、針半加工品と効果的にカップリングして加熱するよう有利な設計を行うことができるが、周囲のダイとはカップリングできない。この場合の望ましい温度は、他の加熱及び成形プロセスに関して前述した通りとなる。

【0040】

図には示されていないが、本発明のまた別の熱成形プロセスでは、レーザー制御による針加熱を利用する。その名の通り、この実施形態では集中させた強力なレーザー光ビームを使用して、機械的成形が必要な針半加工品の部分を急速に加熱する。1つ以上のレーザーを針半加工品に同時に当てて、高温領域の長さを拡張することができる。また、成形する針の長さ方向にわたって素早く前後させて、レーザーを照射することもできる。あるいは、レーザー照射と同時に針を回転させて、熱を受ける領域を拡大することができる。

【0041】

高温の針半加工品が、より低い温度のダイに接触すると、又は熱エネルギー源が遮断されると、針半加工品の温度が冷め始める傾向にあることが認識される。同様に、上記の熱成形プロセスはすべて、針材質の塑性変形をもたらす実際の成形操作が、針半加工品が冷めるよりも速く行われるよう設計されるべきである。

【0042】

ここで図4及び図5では、本発明のプロセスに有用な誘導カップリングによる加熱装置300が図示されている。加熱装置300は、上部断熱部材310及び下部断熱部材330を有しているのが示されている。断熱部材310及び330は、それぞれ内部空洞315と335を有することが示されている。断熱部材310は、上面312まで延びるダイ通路開口部320を有するのが示されている。開口部320は空洞315と連通している。半円型の溝321、322及び323は、背面側314から内部空洞315まで延びているのが示されている。同様に、下部断熱材330は下面333まで延びるダイ通路開口部340を有するのが示されている。開口部340は空洞335と連通している。半円型の溝341、342及び343は、背面側334から内部空洞335まで延びているのが示されている。組み立てると、溝321、322及び323は、溝341、342及び343に揃い、RF源のための通路301及び302と、遮蔽ガスのための通路303を形成する。下部断熱部材330は、上面332を有し、下側スロット表面338に隣接する段差337を有するのが示されている。断熱材ブロック部材350は上面352を有し、その中で側面開口部357を有して延びる空洞355を有するのが示されている。複数のガスポート360は、上面352から空洞355まで延びて連通している。ダイ通路362は上面352から空洞355まで延びている。同様に、ダイ通路364は下面354から空洞355まで延びている。相対する針スロット366は、部材350の両端353内に入っているのが示されている。更に部材350内にあるのは、空洞355の下側内壁358から延びているキー溝スロット359である。金属ヒーターエレメント370は、断熱材ブロック部材350の空洞355内に収められるのが示されている。ヒーターエレメント370は、ヒーターエレメント370の前側372まで延びるスロット380を有するのが示されている。スロット380は、ヒーターエレメント370の相対する両端377まで延びる。ヒーターエレメント370を通っているダイ通路390は、上側通路392及び下側通路394を有する。ダイ通路390はスロット380と交差するのが示されている。複数のガス流通路395は、ヒーターエレメント370の上面374からスロ

ト 380 まで延びているのが示されている。キー溝スロット 397 は、ヒーターエレメント 370 の下側 376 にあるのが見られ、ここでキー部材 398 を受ける。RF 誘導源 400 は、入口 405 及び出口 407 を有する管状の導電部材 401 であるのが示されている。部材 401 は、折り曲げられて上側部分 410 と下側部分 415 を有し、加熱装置 300 を組み立てたときに、金属ヒーターエレメント 370 及び断熱材ブロック部材 350 がこの 2 つの部分の間に入るようになっている。

【0043】

加熱装置 300 の側面図が図 5 に示されている。装置 300 を組み立てるために、金属ヒーターエレメント 370 は、スロット 380 が外側を向くように、断熱材ブロック 350 の空洞 355 の中に置かれる。次に、キー部材 398 がキー溝スロット 397 及びキー溝スロット 359 に挿入され、ヒーターエレメント 370 を空洞 355 内に固定する。次に、キーで組み立てたヒーターエレメント 370 を含む断熱材ブロック 350 を、RF 誘導源 400 の上側部分 410 と下側部分 415 の間に配置する。次に、このサブアセンブリを、下部部材 330 の空洞 335 内に配置する。下部部材 330 の上に上部断熱部材 310 を取り付けることによって装置 300 の組立品が完成し、部材 410 の上側部分 410 及び断熱ブロック 350 の上側部分が空洞 315 内に収められる。図 5 に示されているように、組み立てられた装置 300 にはスロット 305 があるのが示されており、これは段差 337 及び下側の段差表面 338 によって生じたものである。スロット 305 は断熱材ブロック 350 のスロット及びヒーターエレメント 370 のスロット 380 と連通している。装置 300 は従来型のダイプレスに取り付けられる。操作時は、RF 誘導源 400 は RF 発生器に接続される。誘導源 400 によって生成された RF 磁場は加熱エレメント 370 とカップリングして内部 RF 電流を生じ、これがエレメント 370 を抵抗加熱する。針半加工品は、目盛りに合わせて割り出された方法で装置 300 のスロット 305、366、及び 380 に通される。外科用針半加工品は、ヒーターエレメント 370 内のスロット 380 内にある間、対流熱及び放射熱で望ましい温度まで加熱されてから、スロット 380 とダイ通路 392 及び 394 の間にあるダイ通路 390 との交点 385 内にあるダイの当たる位置に移動され、このダイの当たる位置にある間は温度が保持される。交点 385 に対して割り出されると、上側ダイ 540 及び下側ダイ 542 が針半加工品 610 に当たり、望ましい針本体形状、針尖端形状、又は縫合糸受けチャンネルを成形する。処理中、遮蔽ガスを所望により、断熱ブロック 310 及び 330 のガスポート 303 に接続する。

【0044】

図 6～9 には針加工機械 500 が示されている。機械 500 が、フレーム 510 を有することが示されている。フレーム 510 に取り付けられているのは、ダイプレス器具 520 及びフィーダーレール 550 である。フィーダーレール 550 に摺動自在に取り付けられているのは針半加工品の割出し装置 570 である。複数の針半加工品 600 はキャリアストリップ 610 に取り付けられている。キャリアストリップ 610 は、針半加工品がダイプレス器具 520 に向くように装置 570 に取り付けられている。ダイプレス器具 520 のフレーム 530 に取り付けられているのは、加熱装置 300 である。また、フレーム 530 には上側ダイ 540 及び下側ダイ 542 も取り付けられている。操作では、耐熱金属合金針半加工品 600 があらかじめキャリアストリップ 610 に取り付けられる。この、針半加工品 600 を備えたストリップ 610 が、装置 570 に取り付けられる。任意に、遮蔽ガスが、装置 300 のガスポート開口部 303 に接続され、遮蔽ガスが断熱材ブロック 350 及びヒーターエレメント 370 内のポート 362 及び 395 を通って流れ、ヒーターエレメント 370 のスロット 380、断熱ブロックのスロット 366、及び断熱部材 310 と 330 との間のスロット 305 を通って排出される。RF 誘導源 400 に接続された RF 発生器の動力源を入れることにより、RF 源 400 が RF 放射を発し、これがヒーターエレメント 370 を誘導加熱する。次に装置 570 が、従来の割出しコントローラ及び機構によって動かされ、これにより針半加工品 600 が移動してスロット 302、366 及び 380 を通り、スロット 380 内のダイの当たる位置 385 に至る。ヒーター

エレメントのスロット 380 内での滞留時間は、各針半加工品 600 が、延性－脆性遷移温度を超えるが、ダイ成形操作前又は操作中に再結晶を起こす温度よりは下の温度まで、効果的に加熱するのに十分な時間である。次に、上側ダイ 340 及び下側ダイ 342 がダイ通路を通して動き、このダイによって、針半加工品に対し、針半加工品を望ましい仕様に効果的に成形するのに十分な力かけられる。この割出し進行プロセスは、キャリアストリップ 610 上にある針半加工品 600 すべての成形が完了するまで継続される。機械 500 及び装置 300 に有用な、任意で用いる遮蔽ガスには、アルゴン、水素、ヘリウム、ネオン、二酸化炭素、CO/CO₂混合物、これらの組み合わせ、及び同様物が含まれる。RF 源 400 にカップリングされた RF 発生器は、例えば約 1 キロヘルツ～10 メガヘルツの範囲の有効周波数を十分に発生し、十分に有効な出力、例えば約 1～100 キロワットを有する、従来型の発生器である。適切な発生器、周波数範囲、及び出力の選択は、RF 源の大きさ、加熱エレメントの大きさ及び形状並びに構成材質、加熱エレメントのスロット内の滞留時間、すなわち割出し進行速度を含む、さまざまな要素によって異なる。ヒーターブロックは、ニッケル系、モリブデン系、タングステン系合金など、従来の金属及び金属合金から製造することができる。断熱部材及び断熱ブロックは、セラミック繊維断熱材などの従来の断熱材料から製造することができる。

10

【0045】

本発明の新しい熱成形方法に関連した別の利点として、高 DBTT を呈する可能性がある合金が、縫合針に成形できるということが挙げられる。例えば、W-Re 合金系において、レニウム濃度が高い合金は、レニウム濃度が低い合金よりも、低い DBTT を有する傾向がある。しかしながら、商業的な観点から、レニウムは高コストの原材料であり、合金の構成成分としては高価すぎる可能性がある。本発明の熱成形方法を用いる場合は、高濃度のレニウムの代わりに、低濃度のレニウムを使用することができ、大きなコスト削減が実現する。更に他の利点として、原材料価格を顧客に転嫁する必要がなくなるため、完成した縫合針の市場価格が理論的に低下する可能性があり、縫合針材質が、より幅広い針設計に拡大されるため、タングステン合金を使用することが可能になる。

20

【0046】

更に、本発明の熱成形方法を使用する場合は、合金内の不純物（DBTT を上昇させる影響がある）に対する許容量が大きくなり得ることが挙げられる。更に別の関連する利点は、サプライヤの利用可能性が広がるため、材料価格の低下をもたらす可能性があることである。

30

【0047】

本発明の新方法使用による更にまた別の利点は、針半加工品を曲げて、例えば 3/8 円、又は円形の形状又は仕様で、湾曲した縫合針又は弓状の縫合針を成形する場合に見られる。従来の、室温で実施される針湾曲プロセスでは、通常、針本体に残留応力が残り、これが針の降伏曲げモーメントに悪影響を与える。湾曲操作後に熱処理を行うことにより、このような残留応力の一部又はすべてが除去され、針の降伏曲げモーメントを実質的に改善すると考えられる。高温（例えば 900 °C を超える温度）で縫合針を曲げる熱成形操作は、降伏曲げモーメントに同様の改善をもたらし得る。

【0048】

薄い表面自然酸化物の形成による、耐熱合金縫合針の色変化に関する加熱処理方法を、本発明のその場での熱成形方法と共に適用することが可能である。耐熱合金縫合針はこれにより針製造操作中に色変化し、これによりその後の熱変色段階の必要をなくすることができる。色変化で望ましい結果を得るには、従来の遮蔽ガスの使用は避けるか、又は従来の酸化性ガスと組み合わせて使用すべきである。しかしながら、色変化が望ましくない場合は、遮蔽ガスを使用してもよい。

40

【0049】

下記の実施例は本発明の主旨及び実践の説明のためであり、これらに限定されるものではない。

【実施例】

50

【0050】

(実施例1)

材料ワイヤで公称直径0.203mmのタングステン-26%レニウム合金を含む針半加工品が、2つの相対するカーバイドダイの間でプレスされ、平行に相対する本体平坦部が作製された。針半加工品の材料であるタングステン-26%レニウム材料は株式会社東芝(Toshiba Corporation)(日本・横浜)から入手され、ワイヤ形状で破壊強度は3450MPaを呈した。カーバイドダイの実験では、従来型の空気圧単軸プレスが使用された。本体の平坦部が成形された針半加工品の長さは、少なくとも1cmであった。一連の実験において、針半加工品は室温でさまざまな厚さにプレスされ、倍率30xの立体鏡でひび割れを目視検査した。本体平坦部分が厚さ約0.175mm以下にコイニングされた場合、ワイヤの長さ方向にひび割れが形成され得ることが見出された。これと平行した一連の実験において、W-26%レニウム針半加工品が、図1に示したものに類似の実験的構成を用いたプレス操作の直前又は操作中に、抵抗加熱された。従来の可変AC変圧器を用いて、針半加工品を通る電流の十分な供給と調整が行われた。このようにして針半加工品は1000℃を超える温度に効果的に加熱することができた。これは、黄色～白色の輝きが生じたことによって確認された。加熱及びプレス操作全体で、約1.5秒かかった。ひび割れ検出には倍率30xでの目視検査が用いられた。針が1000℃を超える温度(黄色～白色の輝き発生)まで加熱された場合、本体平坦部が0.15mm以下で、視覚的に検出可能なひび割れなしに製造可能であることが見出された。

10

【0051】

(実施例2)

実施例1の縫合針の延性を評価するため、再成形試験が実施された。この試験では各針の近位端を適切な従来型針ホルダで固定し、針が破壊されるまで、180度にわたって前後に複数回曲げた。針の最初の形状から90度曲げるたびに1/2回として数えた。この合計回数は延性の指標であり、回数が多いほど延性が高いことを示す。多くの縫合針は、その製造者によって、再成形値が少なくとも1.0を示すことが求められる。上記の実施例1で作製されたW-26%Re縫合針は、再成形値が4.0を上回り、この標準要件を満たしかつ上回っている。

20

【0052】

本発明による外科用針熱成形の新しい方法は、数多くの長所と利点を有する。この長所と利点には、次のものが含まれる：平坦部又はIビームの本体部分、コイニングされた針尖端、縫合糸受けチャンネルを有する耐熱合金縫合針の製造、針半加工品にひび割れ又は分離を生じることなく、及び縫合針の延性と強靱性を劣化させることなく、縫合針の熱湾曲化による曲げ抵抗、剛性、及び強度の向上、その後の色変化プロセスの必要なしに熱成形中のその場での自然な表面酸化成形による針表面の色変化、並びに高いDBTTで対コストの耐熱合金の選択。

30

【0053】

本発明はその詳細な実施例に関して図示及び説明が行われたが、当業者には、当該形態及び詳細におけるさまざまな変更は、本請求発明の主旨及び範囲から逸脱することなく行われ得ることが理解されるであろう。

40

【0054】

〔実施態様〕

(1) 耐熱合金を外科用針に成形する方法であって、

合金金属針半加工品を提供することであって、前記針半加工品が耐熱金属合金を含む、提供すること、

加熱装置を提供することであって、前記加熱装置が、

上面、下面、及び前記下面から上方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるためそれ自体を貫通するダイ通路を有する上部断熱部材と、

上面、下面、及び前記下面から下方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるためそれ自体を貫通するダイ通路を有する下部断熱部材と、

50

空洞及び1組の相対する針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるためにそれ自体を貫通する通路を有する断熱材ブロックと、

前記断熱材ブロックの前記相対するスロットに実質的に揃った長手方向の針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるためのスロットと交差しそれ自体を貫通するダイ通路を有し、前記断熱材ブロックの前記空洞に取り付けられたヒーターエレメントブロックと、

R F誘導源部材と、を含み、

前記ヒーターエレメント及び前記R F誘導源部材を有する前記断熱材ブロックが前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間の前記空洞内に取り付けられて誘導加熱装置を形成し、前記断熱ブロックの前記相対するスロット及び前記ヒーターエレメントブロックの前記スロットと揃えられた、前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間のスロットが存在し、前記下部断熱部材、前記断熱ブロック、前記ヒーターエレメント、及び前記上部断熱部材の前記ダイ通路が実質的に揃えられている、

加熱装置を提供すること、

前記針半加工品の少なくとも一部分を、前記合金の延性－脆性遷移温度より上であるが、再結晶化温度より下の温度まで加熱すること、並びに、

前記針半加工品を外科用針に機械的に成形すること、を含む、方法。

(2) 前記温度が約100℃～約1600℃である、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記温度が約600℃～約1400℃である、実施態様1に記載の方法。

(4) 前記合金の断裂延伸率が増加して5%を超える、実施態様1に記載の方法。

(5) 成形操作が、針本体成形、針尖端コイニング、針チャンネルコイニング、及び針湾曲化からなる群から選択される、実施態様1に記載の方法。

(6) 前記合金が、約0%～約30%を含むレニウム濃度を有する、実施態様1に記載の方法。

(7) 前記針が高温ガスジェットを用いて加熱される、実施態様1に記載の方法。

(8) 前記針が抵抗加熱エレメントを用いて加熱される、実施態様1に記載の方法。

(9) 前記針が、前記針半加工品へ電極を接触させることと、電流を前記針半加工品に通して流すこととにより加熱される、実施態様1に記載の方法。

(10) 前記針が、高温になったときに無酸素雰囲気中にある、実施態様1に記載の方法。

(11) 前記無酸素雰囲気が、窒素、アルゴン、ヘリウム、及び水素からなる群から選択される遮蔽ガス又は遮蔽ガスの組み合わせである、実施態様10に記載の方法。

(12) 前記耐熱合金が、タングステン、並びに、レニウム、モリブデン、タンタル、チタン、イットリウム、ジルコニウム、及びニオブウムからなる群から選択された1つ以上の元素を含む、実施態様1に記載の方法。

(13) 前記耐熱合金が、モリブデン、並びに、レニウム、タングステン、タンタル、オスミウム、イリジウム、イットリウム、ジルコニウム、及びニオブウムからなる群から選択された1つ以上の元素を含む、実施態様1に記載の方法。

(14) 前記耐熱合金がタングステン－レニウム(W－Re)である、実施態様1に記載の方法。

(15) 前記W－Re合金が、30%未満、好ましくは26%以下のレニウム濃度を有する、実施態様14に記載の方法。

(16) 前記W－Re合金の温度が100℃～1600℃、及びより好ましくは約600℃～1400℃まで上昇し、

前記成形操作が、コイニング、平坦化、チャンネル形成、尖端形成、及び湾曲化からなる群から選択される、実施態様14に記載の方法。

(17) 上面、下面、及び前記下面から上方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるため、それ自体を貫通するダイ通路を有する上部断熱部材と、

上面、下面、及び前記下面から下方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるため、それ自

10

20

30

40

50

体を貫通するダイ通路を有する下部断熱部材と、

空洞及び1組の相対する針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるために、それ自体を貫通する通路を有する断熱材ブロックと、

前記断熱ブロックの前記相対するスロットに実質的に揃った長手方向の針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるためのスロットと交差しそれ自体を貫通するダイ通路を有し、前記断熱材ブロックの前記空洞に取り付けられたヒーターエレメントブロックと、

R F誘導源部材と、を含み、

前記ヒーターエレメント及び前記R F誘導源部材を有する前記断熱材ブロックが前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間の前記空洞内に取り付けられて誘導加熱装置を形成し、前記断熱ブロックの前記相対するスロット及び前記ヒーターエレメントブロックの前記スロットと揃えられた、前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間のスロットが存在し、前記下部断熱部材、前記断熱ブロック、前記ヒーターエレメント、及び前記上部断熱部材の前記ダイ通路が実質的に揃えられている、耐熱金属合金外科用針半加工品を加熱するための加熱装置。

10

(18) 更に、ガス流を導入するための通路を少なくとも1つ含む、実施態様17に記載の装置。

(19) 前記断熱ブロック及び前記ヒーターエレメントブロックが更に、ガス流を受けるための通路を少なくとも1つ含む、実施態様18に記載の装置。

(20) 前記ヒーターエレメントブロックの前記ガス通路が、前記ヒーターエレメントスロットと連通している、実施態様19に記載の装置。

20

(21) 前記R F源部材が上側部分と下側部分を有する、実施態様17に記載の装置。

(22) フレームと、

前記フレームに取り付けられ、上側ダイと下側ダイを有するダイプレスと、

前記フレームに摺動自在に取り付けられ、耐熱合金針半加工品を少なくとも1本受けて保持する機能を有する割出し装置と、

誘電加熱装置と、を含む、耐熱合金外科用針の成形用器具であり、前記装置が、

上面、下面、及び前記下面から上方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるため、それ自体を貫通するダイ通路を有する上部断熱部材と、

30

上面、下面、及び前記下面から下方向に広がる空洞を有し、ダイを受けるため、それ自体を貫通するダイ通路を有する下部断熱部材と、

空洞及び1組の相対する針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるためにそれ自体を貫通する通路を有する断熱材ブロックと、

前記断熱材ブロックの前記相対するスロットに実質的に揃った長手方向の針スロットを有し、少なくとも1つのダイを受けるためのスロットと交差しそれ自体を貫通するダイ通路を有し、前記断熱材ブロックの前記空洞に取り付けられたヒーターエレメントブロックと、

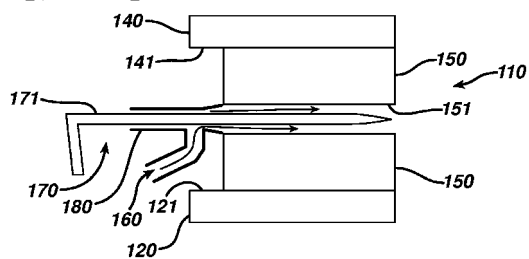
R F誘導源部材と、を含み、

前記ヒーターエレメント及び前記R F源部材を有する前記断熱材ブロックが前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間の前記空洞内に取り付けられて誘導加熱装置を形成し、前記断熱ブロックの前記相対するスロット及び前記ヒーターエレメントブロックの前記スロットと揃えられた、前記上部断熱部材と前記下部断熱部材との間のスロットが存在し、前記下部断熱部材、前記断熱ブロック、前記ヒーターエレメント、及び前記上部断熱部材の前記ダイ通路が実質的に揃えられ、

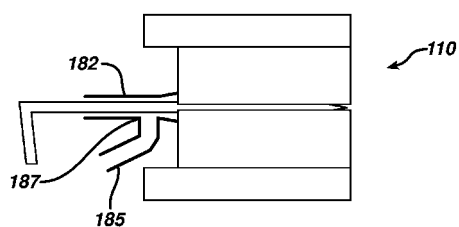
40

前記割出し装置が前記加熱装置内の前記スロットに各針半加工品を通して前記装置内のある場所まで動かし、そこで上側ダイ及び下側ダイが各針半加工品に接触してから各針半加工品を加熱することが可能な、耐熱合金外科用針の成形用器具。

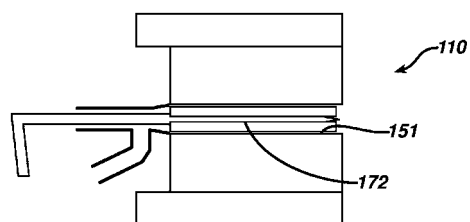
【図 2 A】



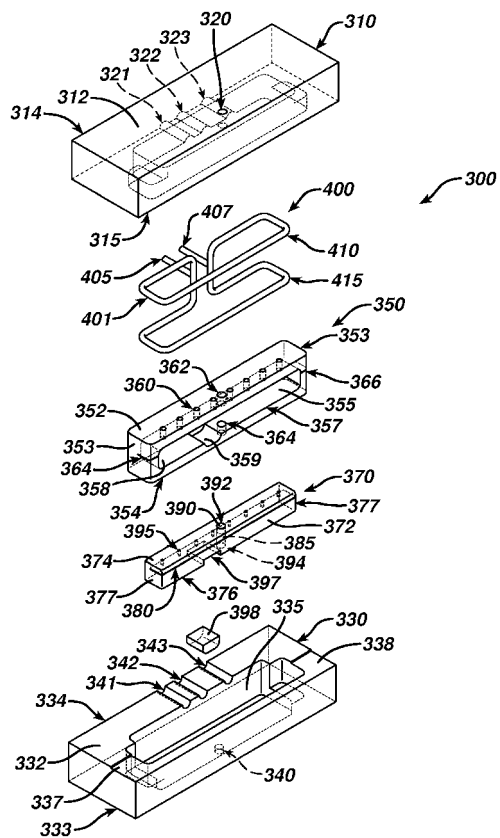
【図 2 B】



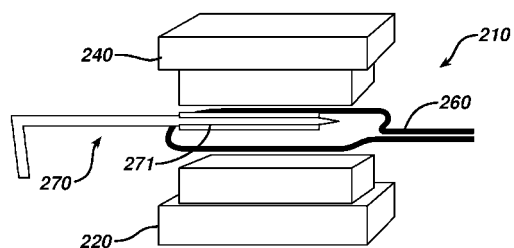
【図 2 C】



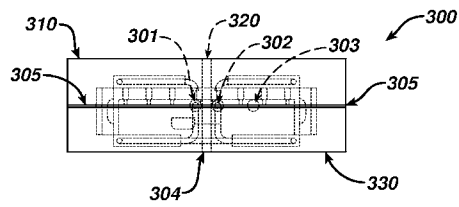
【図 4】



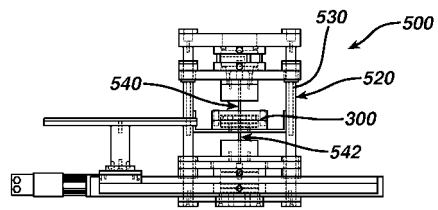
【図 3 C】



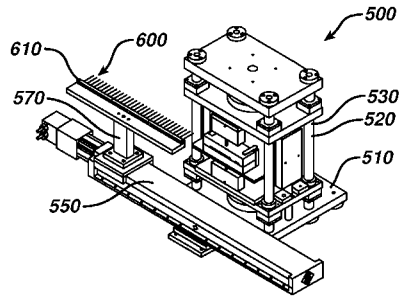
【図 5】



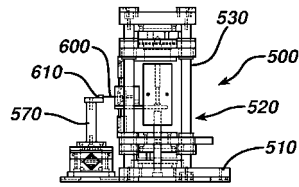
【図 8】



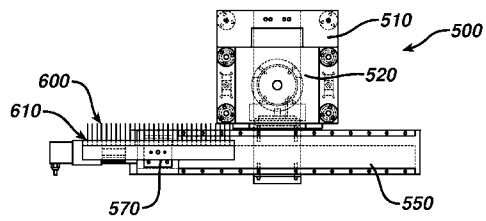
【図 6】



【図 9】



【図 7】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.

C 2 1 D 1/34 (2006.01)
C 2 1 D 1/40 (2006.01)
C 2 2 C 27/04 (2006.01)
C 2 2 F 1/18 (2006.01)
C 2 1 D 1/42 (2006.01)
C 2 2 F 1/00 (2006.01)

F I

C 2 1 D 1/34 1 0 1
C 2 1 D 1/40 A
C 2 1 D 1/40 C
C 2 1 D 1/34 R
C 2 2 C 27/04 1 0 1
C 2 2 F 1/18 B
C 2 1 D 1/42 Q
C 2 1 D 1/34 H
C 2 2 F 1/00 6 0 4
C 2 2 F 1/00 6 2 5
C 2 2 F 1/00 6 3 0 A
C 2 2 F 1/00 6 3 0 B
C 2 2 F 1/00 6 3 0 K
C 2 2 F 1/00 6 7 5
C 2 2 F 1/00 6 8 3
C 2 2 F 1/00 6 9 1 B
C 2 2 F 1/00 6 9 4 B

(72)発明者 ネリング・トーマス

アメリカ合衆国、0 8 8 4 8 ニュージャージー州、ホランド・タウンシップ、ミルフォード・マ
ウント・プレザント・ロード 7 3 4

(72)発明者 デマレスト・デビッド

アメリカ合衆国、0 7 0 5 4 ニュージャージー州、パルシパニー、ベヴェウィック・ロード 7 0
9

審査官 村山 睦

(56)参考文献 実開昭51-005786 (JP, U)

特開平10-082303 (JP, A)

実開昭62-155999 (JP, U)

特開平02-154746 (JP, A)

特開平06-220566 (JP, A)

特開2004-270026 (JP, A)

特開平08-085840 (JP, A)

特開平07-204207 (JP, A)

特開昭58-032537 (JP, A)

特開平03-118050 (JP, A)

特開2003-181582 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B 2 1 G 1/02

A 6 1 B 17/06

B 2 1 J 1/06

B 2 1 K 27/04

B 3 0 B 15/34