

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6668076号
(P6668076)

(45) 発行日 令和2年3月18日 (2020.3.18)

(24) 登録日 令和2年2月28日 (2020.2.28)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/06 (2006.01)

A 6 1 B 17/06 5 1 0

請求項の数 2 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2016-1002 (P2016-1002)	(73) 特許権者	390003229 マニー株式会社
(22) 出願日	平成28年1月6日 (2016.1.6)		栃木県宇都宮市清原工業団地8番3
(65) 公開番号	特開2017-121312 (P2017-121312A)	(74) 代理人	110000718 特許業務法人中川国際特許事務所
(43) 公開日	平成29年7月13日 (2017.7.13)	(72) 発明者	石田 孝 栃木県宇都宮市清原工業団地8番3 マニー株式会社内
審査請求日	平成30年11月2日 (2018.11.2)	(72) 発明者	阿久津 真一 栃木県宇都宮市清原工業団地8番3 マニー株式会社内
		(72) 発明者	杉野 基一 栃木県宇都宮市清原工業団地8番3 マニー株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用縫合針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステンレス鋼からなり、切刃構成部と該切刃構成部と連続した胴部とを有し、

前記切刃構成部は、鋭い尖端を有し前記胴部から該尖端にかけて太みが減少するような形状に形成されると共に、前記尖端と連続した第1切刃部と、該第1切刃部と連続した第2切刃部を有しており、

前記第1切刃部は、頂部を挟んで形成された二つの第1斜面と、該二つの第1斜面に挟まれた一つの第1底面と、を有し、前記二つの第1斜面が交差することで前記頂部に構成されたエッジ、及び該第1底面と前記二つの第1斜面とが交差するエッジに切刃が形成されており、

前記第2切刃部は、前記頂部を挟んで形成された二つの第1斜面と、該二つの第1斜面に夫々形成され前記頂部と略平行な該頂部側の縁を有し且つ第2切刃部の横断面に於ける前記頂部を挟んでなす角度が前記第1切刃部の横断面に於ける前記第1斜面の前記頂部を挟んでなす角度よりも小さい二つの第2斜面と、該二つの第2斜面に挟まれた一つの第2底面と、を有し、前記二つの第1斜面が交差することで前記頂部に構成されたエッジ、及び該第2底面と前記二つの第2斜面とが交差するエッジに切刃が形成されている

ことを特徴とする医療用縫合針。

【請求項 2】

前記切刃構成部には前記第2切刃部と胴部側に連続して第3切刃部が形成されており、該第3切刃部は、前記第1切刃部を構成する前記頂部を挟んで形成された二つの第1斜

10

20

面と、該二つの第 1 斜面に夫々形成され前記頂部と略平行な一対の上部縁と下部縁を有し且つ前記第 3 切刃部の横断面に於ける前記頂部を挟んでなす角度が前記第 1 切刃部の横断面に於ける前記第 1 斜面の前記頂部を挟んでなす角度よりも小さい斜面を有する溝と、該溝の斜面と連続し且つ前記下部縁よりも前記頂部から離隔した側に形成された第 3 斜面と、前記第 3 斜面に挟まれた第 3 底面と、を有し、前記二つの第 1 斜面が交差することで前記頂部に構成されたエッジ、及び該第 3 底面と前記第 3 斜面とが交差するエッジに切刃が形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載した医療用縫合針。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

本発明は、生体組織を縫合する際に用いる医療用縫合針に関し、特に、強度が大きく且つ刺通痕が小さい医療用縫合針に関するものである。

【背景技術】

【0002】

医療用縫合針には、目的の縫合部位に対応させて最適な形状を有する複数の種類のものが提供されている。その中で、鋭い尖端と、該尖端から連続した切刃を有する切刃部と、が形成され、該切刃部の断面が三角形に形成された医療用縫合針がある。

【0003】

例えば、特許文献 1 に記載された医療用縫合針は、断面が三角形の切刃形成部に第 1 切刃部と、第 2 切刃部及び第 3 切刃部を形成している。第 1 切刃部は周面の両側の側刃が切刃として形成されており、頂部には切刃は形成されていない。第 2 切刃部は、周面の両側の斜面を三角形の中心に向けて平行移動させて第 1 凹部を形成することで、周面の両側に側刃が形成され頂部に山刃が形成されている。更に、第 3 切刃部は、第 2 切刃部を形成する各切刃が夫々の角度を保持した状態で周面の両側に側刃が、頂部に山刃が形成されている。

20

【0004】

上記特許文献 1 には、第 2 切刃部の側刃と山刃との刃角を比較的小さくしても肉厚を大きくして高い曲げ強度を得ることができること、第 3 切刃部においては、第 2 凹部により側刃と山刃との刃角を比較的小さくしても鋭利な状態で針先まで連続して形成することができ高い刺通性を得ることができることが記載されている。

30

【0005】

また、縫合手術を行う際に医師の疲労を軽減するために、医療用縫合針には組織を通過させる際の抵抗を軽減（刺通性の向上）させることが求められている。このような要求に対応するために、胴部の太みよりも切刃部の幅寸法の方を大きくしたコブラヘッド型と呼ばれる医療用縫合針も提供されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献 1】特開 2009 - 165638 号公報（特許第 4576589）

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上記特許文献 1 に記載された技術では、鋭利な刃角（20 度～30 度）を有する二つの側刃と山刃からなる第 3 切刃部は、第 2 凹部が側刃を構成する斜面と山刃を構成する斜面とによって構成されるため、高い刺通性を得ることができる。しかし、第 3 切刃部の先端部分では、三角形の中心部分の肉厚が極めて薄くなってしまい強度が低下する虞がある。

【0008】

また、胴部の太みよりも切刃部の幅寸法を大きくしたコブラヘッド型の医療用縫合針では、切開創が大きくなって大きな切開痕が生じてしまう虞がある。

【0009】

50

本発明の目的は、鋭い尖端を形成した先端部分の強度を向上させると共に、組織を通過させた後の刺通痕を小さくしつつ刺通抵抗を低減させることができる医療用縫合針を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記課題を解決するために本発明に係る医療用縫合針は、ステンレス鋼からなり、切刃構成部と該切刃構成部と連続した胴部とを有し、前記切刃構成部は、鋭い尖端を有し前記胴部から該尖端にかけて太みが減少するような形状に形成されると共に、前記尖端と連続した第1切刃部と、該第1切刃部と連続した第2切刃部を有しており、前記第1切刃部は、頂部を挟んで形成された二つの第1斜面と、該二つの第1斜面に挟まれた一つの第1底面と、を有し、前記二つの第1斜面が交差することで前記頂部に構成されたエッジ、及び該第1底面と前記二つの第1斜面とが交差するエッジに切刃が形成されており、前記第2切刃部は、前記頂部を挟んで形成された二つの第1斜面と、該二つの第1斜面に夫々形成され前記頂部と略平行な該頂部側の縁を有し且つ第2切刃部の横断面に於ける前記頂部を挟んでなす角度が前記第1切刃部の横断面に於ける前記第1斜面の前記頂部を挟んでなす角度よりも小さい二つの第2斜面と、該二つの第2斜面に挟まれた一つの第2底面と、を有し、前記二つの第1斜面が交差することで前記頂部に構成されたエッジ、及び該第2底面と前記二つの第2斜面とが交差するエッジに切刃が形成されているものである。

10

【0011】

上記医療用縫合針に於いて、前記切刃構成部には前記第2切刃部と胴部側に連続して第3切刃部が形成されており、該第3切刃部は、前記第1切刃部を構成する前記頂部を挟んで形成された二つの第1斜面と、該二つの第1斜面に夫々形成され前記頂部と略平行な一対の上部縁と下部縁を有し且つ前記第3切刃部の横断面に於ける前記頂部を挟んでなす角度が前記第1切刃部の横断面に於ける前記第1斜面の前記頂部を挟んでなす角度よりも小さい斜面を有する溝と、該溝の斜面と連続し且つ前記下部縁よりも前記頂部から離隔した側に形成された第3斜面と、前記第3斜面に挟まれた第3底面と、を有し、前記二つの第1斜面が交差することで前記頂部に構成されたエッジ、及び該第3底面と前記第3斜面とが交差するエッジに切刃が形成されていることが好ましい。

20

【発明の効果】

【0012】

本発明に係る医療用縫合針（以下単に「縫合針」という）では、切刃構成部が鋭い尖端を有しており、胴部から尖端にかけて太みが減少するような形状（先細形状）に形成されており、尖端と連続した第1切刃部と、該第1切刃部と連続した第2切刃部を有している。そして、第1切刃部は、頂部を挟んで形成された二つの第1斜面、及び二つの第1斜面に挟まれた一つの第1底面とによって断面が三角形に形成されている。このため、尖端に続く第1切刃部は十分な太みを有しており、高い曲げ強度を発揮することができる。

30

【0013】

また、第1切刃部には、頂部を構成するエッジと、第1底面と二つの第1斜面とが交差するエッジに切刃が形成されており、第2切刃部には、頂部を構成するエッジ、及び第2底面と二つの第2斜面とが交差するエッジに切刃が形成されている。特に、第2斜面の頂部を挟んでなす角度が第1斜面のなす角度よりも小さい。このため、第2底面の両側に形成された切刃の幅の第1切刃部から胴部にかけての増加率は、第1切刃部の第1底面の両側に形成された切刃の幅の増加率よりも小さくなる。即ち、第2切刃部では、切開創の幅は徐々に広がる。このため、刺通痕を小さくすることができる。

40

【0014】

また、切刃構成部に第2切刃部と胴部側に連続して形成された第3切刃部が、頂部を挟んで形成された二つの第1斜面に、夫々頂部と略平行な一対の上部縁と下部縁を有し頂部を挟んでなす角度が前記第1斜面のなす角度よりも小さい斜面を有する溝と、溝の頂部から離隔した側に形成された第3斜面と、を有している。このため、第3斜面と第3底面とのエッジに形成される切刃は頂部のエッジに形成された切刃の角度よりも鋭利なものとす

50

ることができる。従って、良好な刺通性を確保することができる。

【 0 0 1 5 】

上記の如く、本発明に係る縫合針では、第1切刃部から第3切刃部にかけて頂部のエッジに形成された切刃の角度は一定であるが、二つの斜面と底面とのエッジに形成される切刃の角度は切刃部によって異なるものとなる。即ち、第2切刃部に於ける第2斜面と第2底面とのエッジに形成された切刃の角度は、第1切刃部の切刃の角度よりも大きくなる。また、第3切刃部に於ける第3斜面と第3底面とのエッジに形成された切刃の角度は、第1切刃部の切刃の角度よりも小さくなる。このため、組織を縫合する際に、刺通抵抗が分散され、良好な刺通性を確保することができる。

【図面の簡単な説明】

10

【 0 0 1 6 】

【図1】本実施例に係る縫合針の構成を説明する側面図である。

【図2】本実施例に係る縫合針の構成を説明する平面図である。

【図3】図1(a)のa～dに対応させた部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 7 】

以下、本発明に係る縫合針について説明する。本発明に係る縫合針は、ステンレス鋼からなる丸棒を材料として構成されている。ステンレス鋼であれば良く、材料を限定するものではないが、特に、オーステナイト系ステンレス鋼からなる丸棒を予め設定された減面率で冷間線引き加工することで、目的の縫合針の太さを持ち且つ組織をファイバー状に伸

20

【 0 0 1 8 】

本発明に於いて、目的の縫合針は切刃部の断面が三角形に形成されており、鋭い尖端を有する切刃構成部と、該切刃構成部と連続した胴部とを有している。そして、切刃構成部に於ける尖端から胴部の間に第1切刃部、第2切刃部、第3切刃部が連続して形成されている。また、胴部に於ける切刃構成部とは反対の端部側は元端部が形成されており、該元端部に縫合系を取り付けるための止まり穴、或いは一対のバネ柱が形成されている。

【 0 0 1 9 】

本発明に於いて、目的の縫合針が円弧状に湾曲した湾曲針であるか、直線状の直針であるか、は限定するものではなく、何れの形状であっても良い。また、目的の縫合針が湾曲針である場合、頂部が彎曲の内側にあるか、外側にあるか、も限定するものではない。

30

【 0 0 2 0 】

切刃構成部は、胴部から尖端にかけて太みが減少するいわゆる先細形状に形成されており、この先細形状の範囲に第1切刃部～第3切刃部が形成されている。第1切刃部～第3切刃部の夫々の長さや太みは限定するものではなく、目的の縫合針のサイズに対応させて適宜設定される。また、胴部の断面は三角形、四角形等の形状を採用することが可能であるが、形状を限定するものではない。

【 0 0 2 1 】

尚、以下の説明に於いて、「太み」とは三角形、四角形等の断面形状の頂点を結ぶ円の径、或いは断面形状の内接円の径をいうものではなく、断面形状の面積に対応する面積を有する円の径をいうものとする。

40

【 0 0 2 2 】

以下、本実施例に係る縫合針の構成について図を用いて説明する。図に示す縫合針Aは直状に形成されており、この状態で縫合針として用いられるか、或いはこの直状の縫合針Aを後工程で曲げ加工して湾曲状の縫合針として用いられる。

【 0 0 2 3 】

本実施例に係る縫合針Aは、予め設定された径まで冷間線引き加工されたオーステナイト系ステンレス鋼からなる線材を所定の長さに切断し、その後、一端側をプレス加工して三角柱状に成形した素材に対し、研削し、止まり穴加工を施すことで形成されている。

【 0 0 2 4 】

50

縫合針 A は、一方側に切刃構成部 10 が形成され、該切刃構成部 10 と連続して、医師が持針器で把持して操作する胴部 20 が形成され、更に胴部 20 と連続して図示しない縫合系を取り付ける元端部 30 が形成されている。

【0025】

縫合針 A では、切刃構成部 10 と胴部 20 は断面が三角形に形成されている。そして、切刃構成部 10 に於ける三角形の頂点に対応する部位が、第 1 切刃部 11、第 2 切刃部 12 及び第 3 切刃部の切刃として機能する頂部となる。また、胴部 20 に於ける三角形の頂点に対応する部位は、切刃としての機能を有することのない峰 21 となる。

【0026】

本実施例に係る縫合針 A では、元端部 30 は断面が円形に形成されており、端面 31 には図示しない止まり穴が形成されている。そして、止まり穴に縫合系の端部を挿入し、元端部 30 に於ける止まり穴に対応する部分のかしめることで取り付けられている。しかし、縫合系を縫合針に取り付ける構造は本実施例にのみ限定するものではなく、元端部 30 を扁平状に成形し、成形された平面に一对のパネ性を有する柱を形成し、該柱の間に縫合系を通過させて取り付けの構造であっても良いことは当然である。

【0027】

切刃構成部 10 は縫合すべき組織を刺通し、且つ切開する機能を有するものである。この切刃構成部 10 には、先端に鋭い尖端 14 が形成されており、該尖端 14 側から第 1 切刃部 11、第 2 切刃部 12、第 3 切刃部 13 が連続して形成され、該第 3 切刃部 13 に胴部 20 が連続して形成されている。

【0028】

切刃構成部 10 は、胴部 20 から尖端 14 にかけて太みが減少するような先細状に形成されている。即ち、縫合針 A を尖端 14 からみたとき（図 3 参照）、切刃構成部 10 は胴部 20 の断面内にあり、該胴部 20 の側面から突出する部位がない。このため、刺通痕を小さくすることが可能となる。

【0029】

第 1 切刃部 11 は、頂部 11a を挟んで形成された二つの第 1 斜面 11b と、該二つの第 1 斜面 11b に挟まれた一つの第 1 底面 11c と、を有している。そして、頂部 11a に形成されたエッジが切刃 11a としての機能を有しており、また二つの第 1 斜面 11b と第 1 底面 11c とが交差するエッジが切刃 11d として形成されている。従って、第 1 切刃部 11 に於ける頂部 11a は切刃 11a と共通している。

【0030】

頂部 11a を挟んで形成された二つの第 1 斜面 11b のなす角度は限定するものではない。しかし、バランスの良い均等な刺通性を確保するには、各切刃 11a、11d の刃角を同じにすることが好ましい。このため、二つの第 1 斜面 11b のなす角度は 60 度を中心として前後に適度な角度範囲を設定したものであることが好ましい。このように、第 1 切刃部 11 の断面形状を略正三角形とすることによって、高い曲げ強度を発揮することが可能となる。

【0031】

第 1 切刃部 11 に於ける頂部 11a は胴部 20 に形成された峰 21 に続く直線から僅かに第 1 底面 11c に向けて傾斜するように形成されており、該頂部 11a を挟む二つの第 1 斜面 11b は尖端 14 に向けて互いに接近して交差している。同様に第 1 底面 11c も尖端 14 に向けて頂部 11a に接近し、尖端 14 で交差している。即ち、尖端 14 では、二つの第 1 斜面 11b と第 1 底面が一致しており、この結果、鋭い尖端 14 を形成している。

【0032】

上記の如く、第 1 切刃部 11 の先端部分に形成された尖端 14 が、峰 21 と同一直線上になく、僅かに中心方向に変位しているため、安定した刺通性を保持することが可能となる。尖端 14 に於ける二つの第 1 斜面 11b のなす角度 α （図 2 参照）、及び頂部 11a と第 1 底面 11c のなす角度 β （図 1 参照）は限定するものではなく、刺通すべき組織に

10

20

30

40

50

応じて適宜設定することが好ましい。

【0033】

本実施例では、 α 、 β 共に約20度～30度の範囲に設定されている。

【0034】

また、第1斜面11bや第1底面11cの加工方法については限定するものではなく、各エッジが切刃として機能し得るような加工方法であれば採用することが可能である。このような加工方法として、研削による方法、プレスによる方法、或いは研削とプレスとによる方法があり、いずれの加工方法であっても採用することが可能である。

【0035】

第1切刃部11の頂部11aと、該頂部11aを挟んで形成された二つの第1斜面11bは、切刃構成部10の全長にわたって形成されており、夫々切刃構成部10から胴部20に連続している。但し、頂部11aは、切刃構成部10では切刃としての機能を有するものの、胴部20に至って切刃としての機能を有することはない。

10

【0036】

第2切刃部12は、頂部11aを挟んで形成された二つの第1斜面11bと、該二つの第1斜面11bに夫々形成され縁12bを有する第2斜面12aと、第2斜面12aに挟まれた一つの第2底面12cと、を有している。そして、頂部11aを構成するエッジが切刃11aとしての機能を有しており、第2底面12cと二つの第2斜面12aとが交差するエッジに切刃12dが形成されている。

【0037】

20

二つの第2斜面12aは頂部11aを挟んでなす角度が第1斜面11bのなす角度よりも小さく、第1斜面11bに於ける頂部11aよりも底面側に形成されている。このため、第1斜面11bには、頂部11aから離隔した位置に、該頂部11aと略平行な縁12bが形成されている。

【0038】

即ち、第2切刃部12は、第1切刃部11と共有する頂部11aと、該頂部11aを挟む二つの第1斜面11bを有しており、該第1斜面11bより鋭角な第2斜面12aが形成されている。そして、第2斜面12aと第2底面12cが交差したエッジに切刃12dが形成されている。

【0039】

30

従って、第2切刃部12は断面形状が略五角形となり、切刃12dどうしの間隔は、第1斜面11bを該斜面に沿った方向に延長させた線を想定し、該延長線が第2底面12cを該第2底面12cに沿った方向に延長させた線と交差したときの交差点どうしの間隔よりも小さくなる。また、切刃12dの角度は、第1切刃部11の切刃11dの角度よりも大きい。また、第2切刃部12の太みは第1切刃部11から第3切刃部13に向けて徐々に増加するため、切刃12dどうしの間隔も徐々に増加する。

【0040】

このため、第1切刃部11から第2切刃部12へ移行したとき刺通抵抗に変化が生じるが、医師の操作性を損なうことはない。

【0041】

40

第3切刃部13は、第2切刃部12の胴部20側に連続して形成されている。この第3切刃部13は、第1切刃部11、第2切刃部12と、頂部11a、及び該頂部11aを挟んで形成された二つの第1斜面11bを共有している。

【0042】

また、二つの第1斜面11bには、夫々溝15が形成され、該溝15の頂部11aから離隔した側に形成された第3斜面13aと、該第3斜面13aに挟まれた第3底面13bを有している。そして、第3底面13bと第3斜面13aとが交差するエッジに切刃13cが形成されている。

【0043】

溝15は、頂部11aと略平行な一対の上部縁15aと下部縁15bを有しており、頂

50

部 1 1 a を挟んでなす角度が第 1 斜面 1 1 b のなす角度よりも小さい斜面 1 5 c を有している。即ち、溝 1 5 は第 2 切刃部 1 2 から胴部 2 0 にかけて長手方向に形成されており、該溝 1 5 の頂部 1 1 a 側に第 1 斜面 1 1 b が形成され、底面 1 3 b 側に第 3 斜面 1 3 a が形成されている。

【 0 0 4 4 】

従って、溝 1 5 の幅寸法は、第 1 斜面 1 1 a に沿った方向に於ける頂部 1 1 a と第 3 底面 1 3 b との間の寸法よりも小さい。また、二つの斜面 1 5 c のなす角度は限定するものではないが、第 2 切刃部 1 2 に形成された第 2 斜面 1 2 a と同じ角度であることが好ましい。特に、斜面 1 5 c を第 2 斜面 1 2 a と共有することがより好ましい。

【 0 0 4 5 】

このため、本実施例では、第 3 切刃部 1 3 に於ける溝 1 5 は、第 2 切刃部 1 2 に於ける第 2 斜面 1 2 a を延長させた状態で形成されている。

【 0 0 4 6 】

上記の如く構成された第 3 切刃部 1 3 では、第 3 斜面 1 3 a と第 3 底面 1 3 b が交差するエッジに形成された切刃 1 3 c どうしの間隔は、第 1 斜面 1 1 b の延長線が第 3 底面 1 3 b と交差したときの交差点どうしの間隔と略等しくすることが可能である。また、切刃 1 3 c の角度は、第 1 切刃部 1 1 の切刃 1 1 d の角度よりも小さくすることが可能である。

【 0 0 4 7 】

即ち、第 3 切刃部 1 3 では、切刃 1 3 c の間隔は第 2 切刃部 1 2 の切刃 1 2 d の間隔よりも大きく、切刃 1 3 c の角度は切刃 1 2 d の角度よりも小さい。このため、第 2 切刃部 1 2 から第 3 切刃部 1 3 に移行したとき、刺通抵抗が変化するものの刺通性を損なうことはない。

【 0 0 4 8 】

溝 1 5 (第 2 斜面 1 2 a) を形成する際の加工方法は限定するものではなく、研削加工或いはプレス加工を採用することが可能である。研削加工によって溝 1 5 を形成する場合、頂部 1 1 a を挟んで形成された第 1 斜面 1 1 b に対し、第 2 切刃部 1 2 に対応する部位から胴部 2 0 にかけて切刃構成部 1 0 の長手方向に研削することで良い。また、プレス加工によって溝 1 5 を形成する場合、頂部 1 1 a を挟んで形成された第 1 斜面 1 1 b に対し、第 2 切刃部 1 2 に対応する部位から胴部 2 0 にかけて切刃構成部 1 0 の長手方向にプレスすることで良い。

【 0 0 4 9 】

尚、切刃構成部 1 0 を構成する第 1 斜面 1 1 b や第 1 底面 1 1 c 、第 2 底面 1 2 c 、第 3 斜面 1 3 b を形成する場合、エッジ 1 1 a の切刃や、各切刃部 1 1 ~ 1 3 の切刃 1 1 d 、 1 2 d 、 1 3 c の組織に対する切開性を確保するためには研削によることが好ましい。

【 0 0 5 0 】

上記の如くして研削加工やプレス加工によって縫合針 A の形状を整えた後、電解研磨工程、シリコン塗布工程を経て、目的の縫合針 A を製造することが可能である。また、目的の縫合針が湾曲針である場合、電解研磨工程に先立って曲げ加工がなされる。特に、縫合針 A にシリコンを塗布すると、第 3 切刃部 1 3 の 1 5 にシリコンが入り込むことでシリコンが剥がれにくくなり、刺通回数を重ねたとしても刺通抵抗値の上昇を抑えることが可能となる。

【 0 0 5 1 】

上記の如く構成された本発明に係る縫合針 A と、従来の、切刃部の長手方向に沿って溝が形成された縫合針 (以下「従来の縫合針」という) との切れ味の比較実験を行った。実験は、縫合針 A と従来の縫合針を、太み D を同じにした条件でサンプルを 5 本製作し、個々のサンプルごとに同じ合成樹脂製の被刺通シートを 1 5 回刺し通して刺通抵抗 (N) を測定した。実験 1 は太み D が 0 . 3 3 mm のサンプルを用いた。実験 2 は太み D が 0 . 4 3 mm のサンプルを用いた。実験 3 は太み D が 0 . 5 3 mm のサンプルを用いた。

【 0 0 5 2 】

実験 1 の結果、本発明に係る縫合針 A では 1 刺通目の 5 本のサンプルの平均値（以下同じ）は約 0.42 N 程度であり、10 刺通目の平均値は約 0.53 N 程度、15 刺通目の平均値は約 0.59 N 程度であった。これに対し、従来の縫合針の場合、1 刺通目の平均値は約 0.60 N 程度であり、10 刺通目の平均値は約 0.80 N 程度、15 刺通目の平均値は約 0.88 N 程度であった。

【0053】

従って、実験 1 の結果、本発明に係る縫合針 A は、従来の縫合針に比較して十分に小さい刺通抵抗を実現しているといえる。

【0054】

実験 2 の結果、本発明に係る縫合針 A では 1 刺通目の平均値は約 0.46 N 程度であり、10 刺通目の平均値は約 0.59 N 程度、15 刺通目の平均値は約 0.61 N 程度であった。これに対し、従来の縫合針の場合、1 刺通目の平均値は約 0.60 N 程度であり、10 刺通目の平均値は約 0.75 N 程度、15 刺通目の平均値は約 0.80 N 程度であった。

10

【0055】

従って、実験 2 の結果、本発明に係る縫合針 A は、従来の縫合針に比較して十分に小さい刺通抵抗を実現しているといえる。

【0056】

実験 3 の結果、本発明に係る縫合針 A では 1 刺通目の平均値は約 0.52 N 程度であり、10 刺通目の平均値は約 0.69 N 程度、15 刺通目の平均値は約 0.76 N 程度であった。これに対し、従来の縫合針の場合、1 刺通目の平均値は約 0.65 N 程度であり、10 刺通目の平均値は約 0.80 N 程度、15 刺通目の平均値は約 0.86 N 程度であった。

20

【0057】

従って、実験 3 の結果、本発明に係る縫合針 A は、従来の縫合針に比較して十分に小さい刺通抵抗を実現しているといえる。

【0058】

上記刺通実験に伴って刺通痕の大きさを目視により判定したが、従来の縫合針と比較して僅かに小さいことが確認された。

【0059】

30

本発明に係る縫合針 A と、従来の縫合針との曲げ強度の比較実験を行った。この実験では、太み D が 0.43 mm のサンプルを用い、切刃構成部 10 の先端 14 から 3 mm の位置をバイスで固定し、胴部 20 に力を作用させて 90 度に曲げたときの曲げモーメントを測定した。サンプルに於ける先端 14 から 3 mm の位置の厚みは約 0.35 mm であった。

【0060】

この実験では、90 度曲げたときの最大曲げモーメントの値は、本発明に係る縫合針 A では 39.12 mN・m であり、従来の縫合針では 26.05 mN・m であった。本発明に係る縫合針 A の最大曲げモーメントの値は、従来の縫合針の値と比較して十分に大きく、従って、曲げ強度が大きいといえる。

40

【産業上の利用可能性】

【0061】

本発明に係る縫合針 A は、直状の縫合針として、或いは湾曲状の縫合針として利用することが可能である。

【符号の説明】

【0062】

A	縫合針
10	切刃構成部
11	第 1 切刃部
11a	頂部

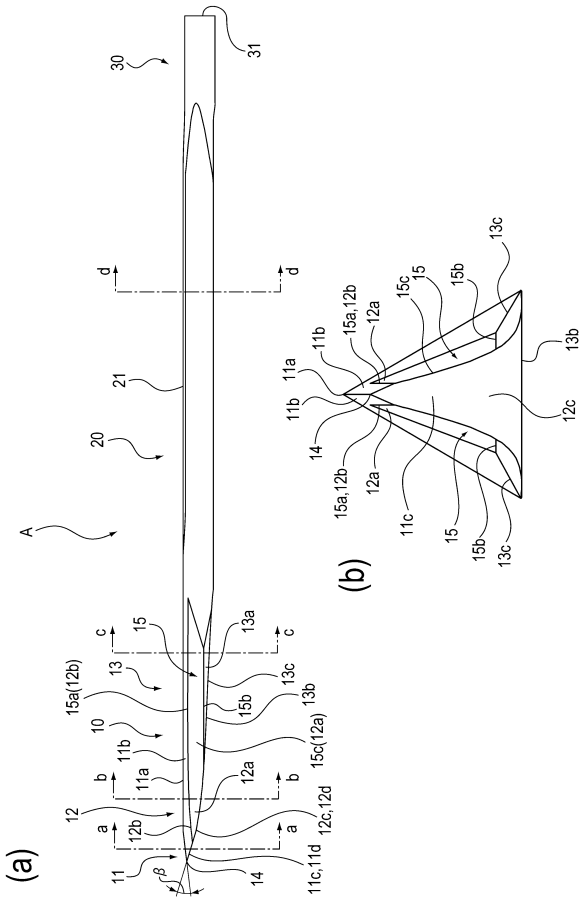
50

- 1 1 b 第 1 斜面
- 1 1 c 第 1 底面
- 1 1 d 切刃
- 1 2 第 2 切刃部
- 1 2 a 第 2 斜面
- 1 2 b 縁
- 1 2 c 第 2 底面
- 1 2 d 切刃
- 1 3 第 3 切刃部
- 1 3 a 第 3 斜面
- 1 3 b 第 3 底面
- 1 3 c 切刃
- 1 4 尖端
- 1 5 溝
- 1 5 a 上部縁
- 1 5 b 下部縁
- 1 5 c 斜面
- 2 0 胴部
- 2 1 峰
- 3 0 元端部
- 3 1 端面

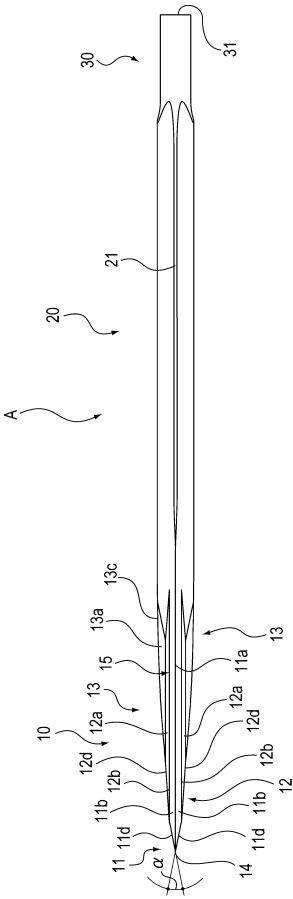
10

20

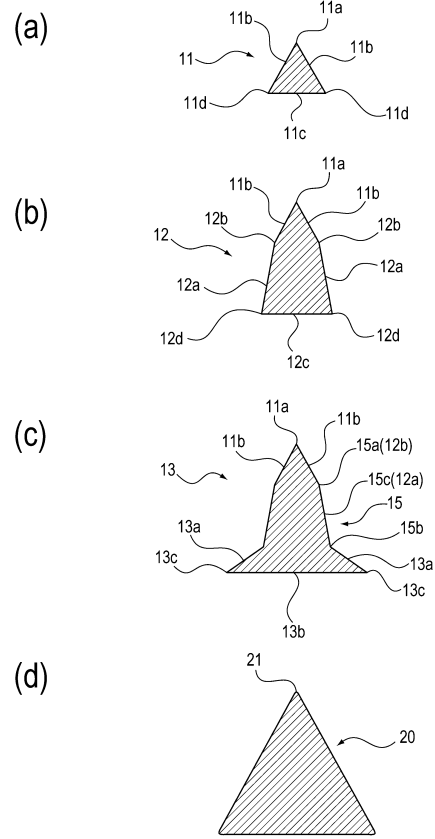
【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】



フロントページの続き

審査官 山口 賢一

- (56)参考文献 米国特許第05002565(US,A)
特開昭59-095038(JP,A)
特開昭61-293444(JP,A)
特開平07-194605(JP,A)
特開2001-321382(JP,A)
特開2002-345834(JP,A)
特開2005-103035(JP,A)
特表2005-532874(JP,A)
実開昭52-046092(JP,U)
実開昭56-093204(JP,U)
米国特許第00540344(US,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/06