ノート

高刺通性次世代型縫合針の研究開発

樋口　智*　山田　敏浩*　平石　誠*　斎藤　博*

Development of Low Resistance Needle

HIGUCHI Satoru*，YAMADA Toshihiro*，HIRAISHI Makoto*and SAITO Hiroshi*

抄　録

本実験では医療用縫合針を対象として，超精密加工機により先端形状が 1μm 以下となる微細針モデルなどを切削加工し，形状と刺す際の抵抗力（刺通力）との関係について実験を行った結果，先端頂角が大きい方が刺通力は大きくなり，先端の鋭さよりも刺通力に影響を及ぼすこと，胴体部分の軸断面形状は正方形よりも側面が抉れ，稜線部が鋭い方が刺通力を低く抑えることができるなどの結論を得た。

1.　緒　　言

医療用の縫合針は，感染症を防ぐなどの目的から，基本的にその使用は 1 回のみであることに加え，今後さらなる高齢化社会へと変遷していく状況を踏まえると，その市場は今後さらに拡大していくと考えられる。

しかしながら縫合針について，その形状が刺通力に与える影響については過去に検討された例が少ない。

そこで医療用の縫合針を対象として，超精密加工機を用いて微細針モデルを製作し，先端形状や胴体部断面形状と刺通力の関係について実験を行ったので報告する。

2.　微細針モデル加工

2.1　先端モデル加工

本実験では，図 1 に示す軸で構成される超精密加工機（ファナック(株)製 ROBONANO α-0iA）を用い，針先形状の異なる先端モデルを切削加工した。

先端モデルの形状および加工条件を表 1 に示す。形状は 1μm 以下に尖らせたもの，10μm 幅のもの，頂角 30°および 50°の組合せで計 4 種類（タイプ A～D）とした。加工は被削材を回転させながら工具を針先端より XY 平面内で送るスパイラル（X,Y,B の同時 3 軸）加工とした。

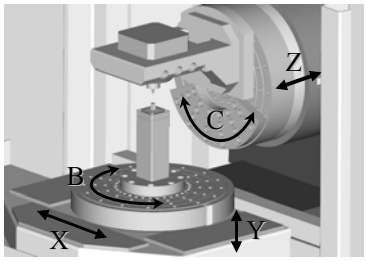


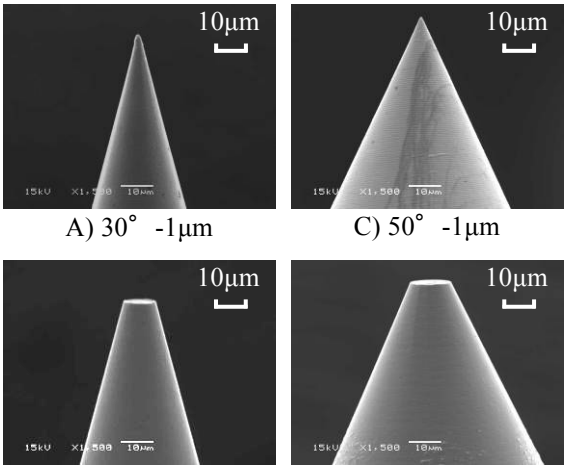
図 1　加工機軸構成

表 1　先端モデル加工条件

タイプ	A	B	C	D
頂　角	30°		50°	
先端幅	1μm	10μm	1μm	10μm
工　具	単結晶ダイヤモンド エンドミル(φ7mm)			
主軸回転数	40,000min^{-1}			
材　料	黄　銅			
クーラント	白灯油（断続）			

加工後の先端モデルの電子顕微鏡像を図 2 に示す。先端部は 1μm 以下であることが確認できる。また，非接触三次元測定装置（三鷹光器(株)製 NH-3SP）によるタイプ A の表面粗さ測定結果を図 3 に示す。加工面の表面粗さはタイプにもよるが Ra20～80nm であった。

*　研究開発センター



A) 30°-1μm　C) 50°-1μm

B) 30°-10μm　D) 50°-10μm

図 2　先端モデル SEM 像

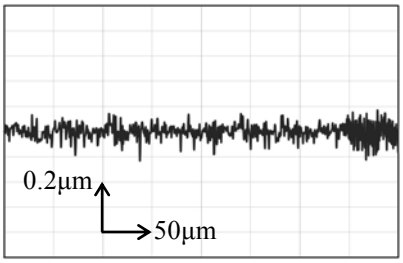


図 3　表面粗さ測定結果（タイプ A）

2.2　胴体部モデル加工

先端モデル加工で使用した超精密加工機により胴体部モデルを切削加工した。

胴体部モデルの軸断面形状を図 4 に、加工条件を表 2 に示す。加工は先端モデルと同様のスパイラル加工とした。

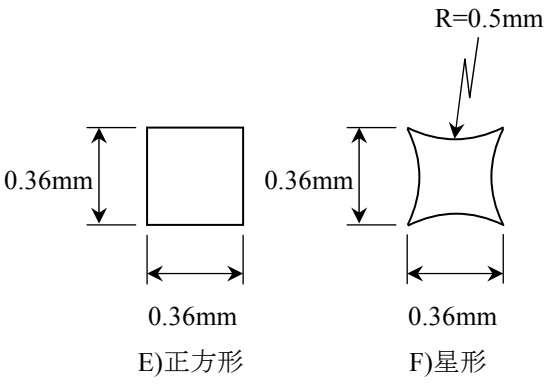
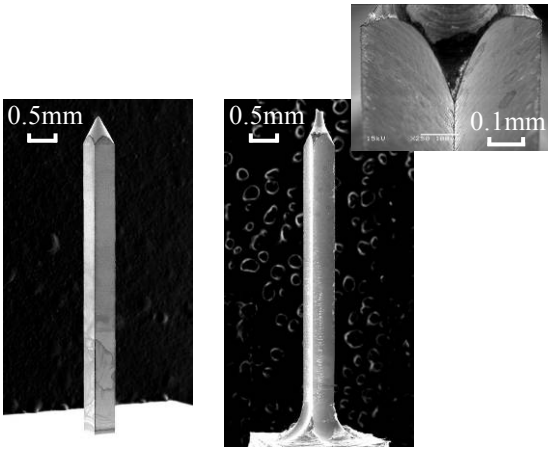


図 4　胴体部モデル断面形状

表 2　胴体部モデル加工条件

タイプ	E	F
断面形状	正方形(□0.36mm)	星形(R0.5mm)
工　具	単結晶ダイヤモンドエンドミル (φ7mm)	単結晶ダイヤモンドボールエンドミル (R0.5mm)
主軸回転数	40,000min^{-1}	50,000min^{-1}
材　料	黄　銅	
クーラント	白灯油（断続）	

加工後の胴体部モデルの電子顕微鏡像を図 5 に示す。エッジ部まで良好に加工できていることが確認できる。またタイプ F（星形）の側面 R 部の形状誤差測定結果を図 6 に示す。形状誤差は約 5μm であり, この誤差要因は工具先端と加工機の B 軸中心との位置偏差が原因と考えられる。



E) 正方形　F) 星形

図 5　胴体部モデル SEM 像

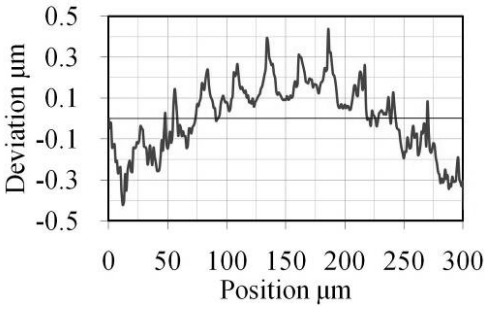


図 6　星型モデル側面形状測定結果

3. 刺通力測定実験

数値制御が可能な直動ステージに力センサーを取り付け，針モデルを一定速で被刺材に刺した際の刺通力を測定した。被刺物はシリコンゴムとした。実験条件を表 3 に示す。直動ステージには，駿河精機(株)製 KS101-20HD（送り分解能：0.02μm）を使用し，力センサーには，キスラー(株)製 9215（分解能：0.5mN）を使用した。

表 3　刺通力測定条件

	先端モデル	胴体部モデル
材　質	シリコンゴム	
厚　さ	0.5mm	1.0mm
硬　度	A50	A70
送り速度	0.01mm/s	0.05mm/s

先端モデルの刺通力実験結果を図 7 に示す。接触点の位置を深さ 0 として 100μm 刺した際の刺通力で評価した。刺通力の順から，先端の鋭さより頂角による影響の方が大きいことがわかる。また同じ頂角で比較した場合，当初の推測通り，先端の鋭利さによりタイプ A がタイプ B より約 20%刺通力が低くなっているが，タイプ C とタイプ D では約 10%となっており，頂角が大きくなると先端の鋭利さが刺通力へ及ぼす影響が小さくなることがわかる。

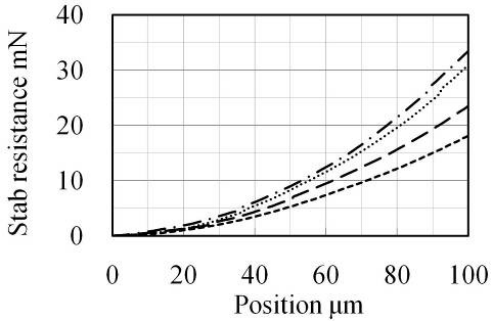


図 7　先端モデル刺通力測定結果

胴体部モデルの刺通力実験結果を図 8 に示す。接触点の位置を深さ 0(ⅰ)として 3mm 刺した際(ⅳ)の刺通力で評価した。針先端が被刺材に接触後，刺通力は深さに比例して増加し，先端部分が被刺材を貫通（ⅱ)すると刺通力は急激に減少する(ⅲ)。胴体部が被刺材を通過する際には刺通力は緩やかに減少する。胴体部の刺通力を比較するため(ⅱ)～(ⅲ)間の直線部分と(ⅲ)～(ⅳ)間の直線部分の交点の刺通力を図 9 に示す。タイプ F の刺通力は，タイプ E の約 70%であった。タイプ F の断面積はタイプ E の約 75%であるが，刺通力の差はそれ以上であることからタイプ F のような軸断面形状により，刺通力を低減できるものと考えられる。

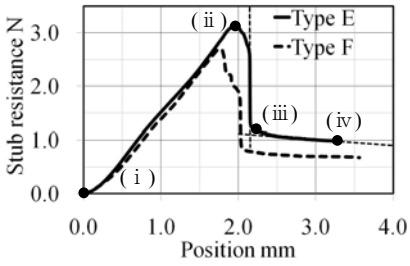


図 8　胴体部モデル刺通力測定結果

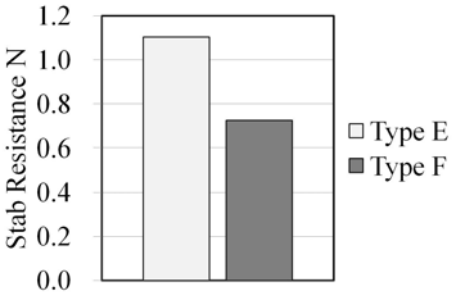


図 9　胴体部モデル刺通力比較

4. 結　　言

医療用縫合針を対象に，単純な先端形状および胴体部形状を成した微細針を切削加工により製作し，刺通力実験を行い次の結果を得た。

(1) 先端が R1μm 以下，表面粗さが Ra20～80nm となる微細針を作製できた。

(2) 先端の頂角が 30°の微細針について，先端が 1μm 以下に尖ったものの刺通力は先端が 10μm の面取りしたものより約 20%小さい。また，頂角 50°の微細針について，先端の鋭利さの刺通力への影響は頂角 30°のものと比べると少ない。

(3) 軸断面形状が星形の刺通力は，正方形に比べ約 30%小さい。