

平成 2 9 年度

戦略的基盤技術高度化・連携支援事業

戦略的基盤技術高度化支援事業

世界初・八角断面縫合針を実現するワイヤ伸線加工技術の

高度化とその装置の開発

研究開発成果等報告書

平成 3 0 年 5 月

担当局 中国経済産業局

補助事業者 地方独立行政法人 山口県産業技術センター

目次

第1章	研究開発の概要	
1－1	研究開発の背景・研究目的及び目標	・・・3
1－2	研究体制 (研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)	・・・5
1－3	成果概要	・・・8
1－4	当該研究開発の連絡窓口	・・・10
第2章	補助事業で実施した具体的内容とその成果	
2－1	異型伸線加工技術確立	・・・11
2－2	直線矯正技術確立と連続生産検証	・・・14
2－3	八角形断面を有する直線カットワイヤの品質分析手法確立と品質規格の策定	・・・17
2－4	知的財産権	・・・21
第3章	全体総括	
3－1	研究開発成果	・・・22
3－2	事業化展開	・・・24

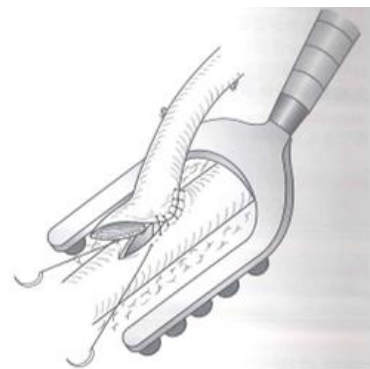
第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

(1) 研究開発の背景・目的

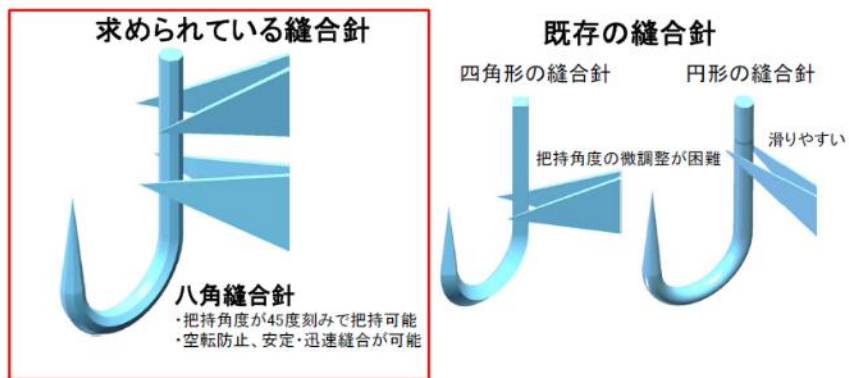
研究開発事業の発端は、川下企業である株式会社河野製作所による、心臓血管手術用の“八角縫合針を作りたい”というニーズにある。これに対し、難加工材である高強度ステンレス線(SUS 線)の伸線加工機・矯正装置の開発に株式会社アルモールドが、異型伸線技術の開発にジャパンファインスチール株式会社が取り組み、これに地方独立行政法人 山口県産業技術センターを加える形でコンソーシアムを結成した。コンソーシアムの研究目的を“1 ミリ以下の高強度ステンレス線(SUS 線)の異型伸線加工機や異型伸線技術の確立”とし、補助事業期間中の重点目標を、ニーズに応える“八角形断面を有する縫合針の実用化”とした。

心臓血管手術等の末梢血管吻合手術などの顕微鏡下手術の場合、開腹手術が一般的で、一般的な手術時間は 4～6 時間程度、入院日数は 2 週間程度である。心臓血管外科手術では持針器で縫合針を把持しながら、血管の形状に合わせて、あらゆる方向に運針する綿密な吻合が求められる(図表 1)。開腹時間を短縮化することは、患者の負担も軽減される。つまり、確実な縫合と共に、出来るだけ短時間に手術をすることが必要とされている。血管等の微細で複雑な形状の臓器に対する手術の場合、一般的な縫合針のような把持部が四角形形状であると、把持した際の方向性に自由度がない。このため、



図表 1. 冠動脈バイパス末梢吻合
現状では方向性に自由度を持たせるために把持部の断面形状を円形としているが、血液等で滑りやすく、安定した把持が出来ず、円滑な運針がし難い。これらの問題は執刀医の多大なストレスになっており、手術の品質及び手術時間への影響も懸念される問題である。この様な状況から、把持部の多角形化が以

前より求められており、八角形断面の縫合針が医療現場から最適であるとされていた(図表 2)。しかしながら、縫合針の製造に必要とされる 1 ミリ以下の高強度ステンレス線(SUS 線)を八角形断面形状に異型伸線加工する事は困難であり、八角形断面を有する縫合針は存在し



図表 2. 八角縫合針と既存の縫合針の特徴

なかった。八角形断面を有する縫合針の実現は、手術手技の向上に大きく寄与し、結果的に、手術時間の短縮化、患者 QOL の向上、ひいては医療費の適正化に繋がる。また、研究開発によって可能となる“1 ミリ以下の高強度ステンレス線(SUS 線)の異型伸線加工機や異型伸線技術の確立”は、医療現場以外の新たな分野への展開に繋がる。

(2)研究の技術的目標

本研究開発事業では、“1 ミリ以下の高強度ステンレス線(SUS 線)の異型伸線加工機や異型伸線技術の確立”、そして“八角形断面を有する縫合針”の実用化のために、以下の研究サブテーマに取り組んだ。

【1. 異型伸線加工技術確立】

【1-1】 異型伸線加工機の設計開発

【1-2】 異型伸線加工機の改善及び性能向上

【2. 直線矯正技術確立と連続生産検証】

【2-1】 直線矯正技術確立

【2-2】 直線矯正装置の改良及び連続生産

【3. 八角断面を有する直線カットワイヤの品質分析手法の確立と品質規格の策定】

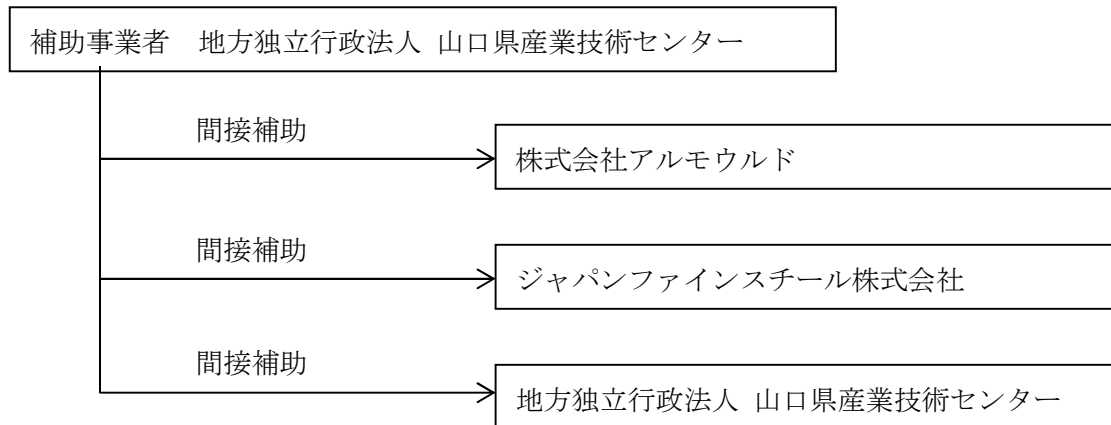
【3-1】 八角形断面を有する直線カットワイヤの品質分析

【3-2】 八角形断面を有する直線カットワイヤを用いての八角縫合針の製造工程の確立

【3-3】 八角縫合針の有効性評価

1－2 研究体制(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)

(1)研究組織・管理体制



事業管理機関

所属：地方独立行政法人 山口県産業技術センター

役職：理事長

氏名：木村 悦博

総括研究代表者(PL)

所属：ジャパンファインスチール株式会社

役職：取締役 新商品開発部マネジャー

氏名：中村 国光

副総括研究代表者(SL)

所属：株式会社アルモウルド

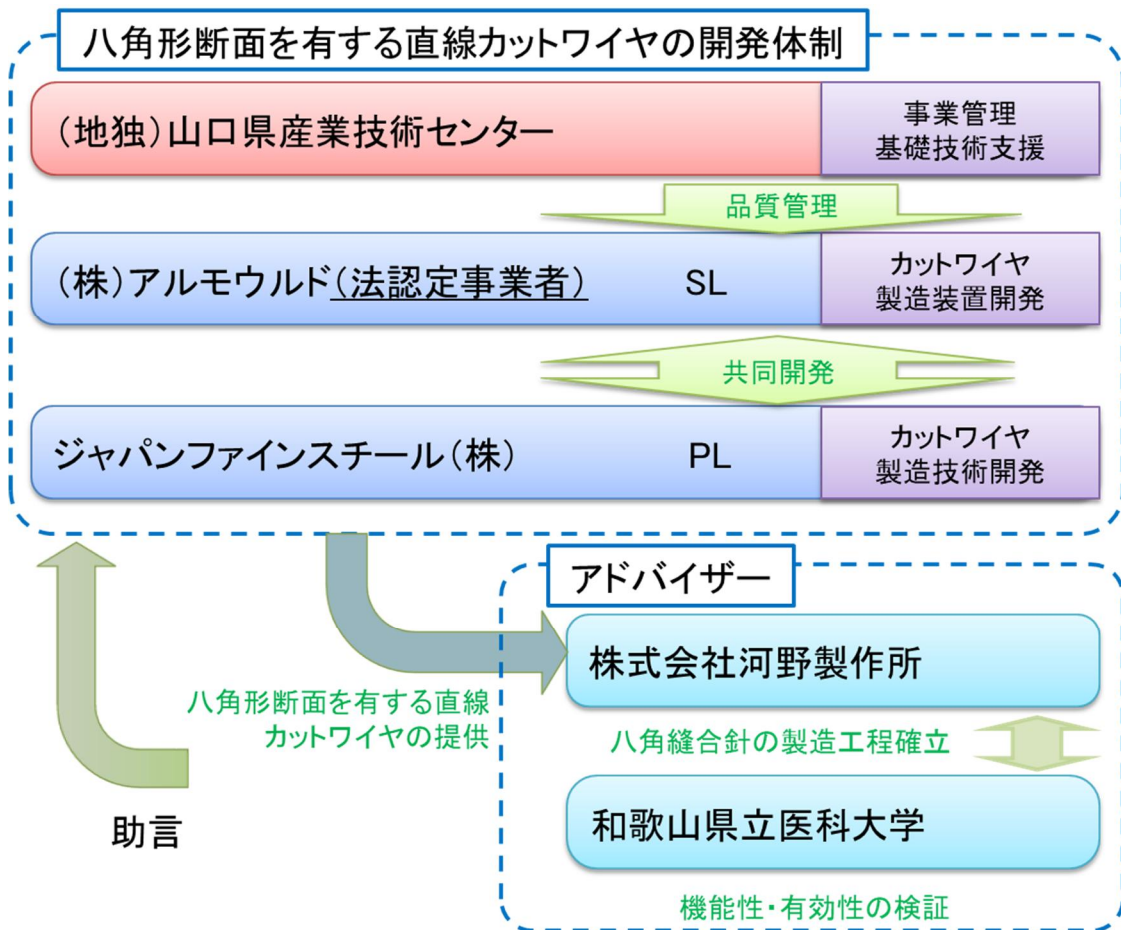
役職：統括部長

氏名：古谷 富近

【補助事業者】 地方独立行政法人 山口県産業技術センター

技術会議

株式会社アルモウルド・ジャパンファインスチール株式会社・地方独立行政法人 山口県産業技術センターから構成される技術会議を設置した。議長は総括研究代表者(PL)が務めた。この技術会議で、定期的に技術的な課題を検討の上、研究開発を進めた。



(2)管理員、研究員及び補助員

【補助事業者】地方独立行政法人 山口県産業技術センター
管理員

氏 名	所属・役職	実施内容 (番号)
安田 研一	イノベーション推進センター ・プロジェクトプロデューサー	事業管理業務
松本 佳昭 ^{*1}	企業支援部・副部長	事業管理業務 【3-1】
宮川 英二 ^{*1}	イノベーション推進センター・コーディネータ	事業管理業務 【3-1】
岡本 理代美	総務・人事グループ・主任	事業管理業務
鍛冶 美佳	イノベーション推進センター・非常勤職員	事業管理業務

^{*1} 研究員を兼務

【間接補助事業者】

研究員

株式会社アルモウルド

氏 名	所属・役職	実施内容（番号）
古谷 富近	統括部長	【1-1】【1-2】
元永 孝弘	生産管理グループ(機械)課長	【2-1】【2-2】
		【3-1】

ジャパンファインスチール株式会社

氏 名	所属・役職	実施内容（番号）
中村 国光	取締役 新商品開発部マネジャー	【1-1】【1-2】
森 俊謙	新商品開発部新商品開発グループ ・スーパーバイザー	【2-1】【2-2】
		【3-1】【3-2】
		【3-3】

地方独立行政法人 山口県産業技術センター

氏 名	所属・役職	実施内容（番号）
前 英雄	材料技術グループ・グループリーダー	【3-1】
福田 匠	材料技術グループ・専門研究員	
浅藤 憲	材料技術グループ・専門研究員	
磯部 佳成	加工技術グループ・グループリーダー	
永田 正道	加工技術グループ・専門研究員	

(3)協力者(アドバイザー)

株式会社河野製作所

氏 名	所属・役職
岩立 力	技術担当執行役員・ものづくり技術部 部長
朝岡 延豪	製造部 兼 新規開発グループ部長 兼 つくば工場 工場長
久家 聖一	ものづくり技術部・新規開発ものづくり課 課長
串畑 恭平	ものづくり技術部・新規開発ものづくり課
家泉 隼人	製造部ものづくり 1 課

株式会社クラウンジュン・コウノ

氏 名	所属・役職
大谷 展央	営業ものづくり部 課長

和歌山県立医科大学病院

氏 名	所属・役職
長嶋 光樹	外科学第一講座・准教授

1-3 成果概要

研究サブテーマごとに目標を定め、研究に取り組んだ。目標の達成状況については、図表 3 に示す。

【1. 異型伸線加工技術確立】

【1-1】異型伸線加工機の設計開発

【1-2】異型伸線加工機の改善及び性能向上

これらのサブテーマでは、異型伸線加工機の設計・開発・製作、異型伸線加工技術の高度化に取り組んだ。

加工技術を高度化し異型伸線の装置開発したことで 0.260~0.450 mm の範囲で、八角断面を有する 2500 MPa のステンレス線の製造方法を確立した。歩留まりについては改善の余地を残すものの、概ね目標を達成することができた。運用ノウハウの蓄積により、改善できるものと考えている。

【2. 直線矯正技術確立と連続生産検証】

【2-1】直線矯正技術確立

【2-2】直線矯正装置の改良及び連続生産

これらのサブテーマでは、新規の直線矯正手法の開発と、それを実現する新たな矯正装置の設計・開発・製作に取り組んだ

異型線に対応する、捻じりのない直線矯正手法を確立し、矯正後に残る捻じれの回数の目標を達成することができた。

時間当たりの生産数は目標の半分未満である。また、扱う線径ごとに歩留まりが異なる状況がある。今後、運用条件の見直しによる更なる最適化を進める。

【3. 八角断面を有する直線カットワイヤの品質分析手法の確立と品質規格の策定】

【3-1】八角形断面を有する直線カットワイヤの品質分析

【3-2】八角形断面を有する直線カットワイヤを用いての八角縫合針の製造工程の確立

【3-3】八角縫合針の有効性評価

これらのサブテーマでは、品質分析手法や規格の策定、出荷後の直線カットワイヤの縫合針への加工結果や縫合針の臨床評価結果の直線カットワイヤ製造工程への反映と改善の仕組みづくりに取り組んだ。

定量評価のために、90 度曲げ試験・トルク試験機を新たに開発した。これらの試験機を用い、工程検査手法を確立し暫定規格での運用を開始した。また、直線カットワイヤを株式会社河野製作所に提供し、縫合針への加工を進め、一部は臨床評価頂いた。

実施内容	開始段階の状況	目標	達成状況
【1.異型伸線加工技術確立】			
【1-1】異型伸線加工機の設計開発	・伸線速度:0.5 m/分 ・歩留まり:20% ・ダイス寿命:50 m/個 ・線径:八角0.260 mm	伸線加工条件を検討し、歩留まり改善と加工速度向上を目指す ・伸線速度:3.0 m/分 ・歩留まり:60% ・ダイス寿命:100 m/個	目標達成
【1-2】異型伸線加工機の改善及び性能向上	※【1-1】に対しての実施	加工速度の向上を図りながら、ダイスの長寿命化と歩留まりの向上を実現 ・伸線速度:6.0 m/分 ・歩留まり:80% ・ダイス寿命:200 m/個	限定つきながら目標達成 ・伸線速度:10 m/min ・歩留まり:60-80% ・ダイス寿命:ダイス(A) 100 m/個 ダイス(B) 1000 m/個以上 ・線径:八角0.260 ～0.450 mmの範囲で製造可能
【2.直線矯正技術確立と連続生産検証】			
【2-1】直線矯正技術確立	・捻れ回数:1.0 回転/80 mm ・工程歩留まり:50%	新規直線矯正手法の確立 ・捻れ回数:1.0 回転/80 mm ・工程歩留まり:98%以上	手法としては、ほぼ確立 ・捻れ回数:1.0 回転/80 mm 達成 ・工程歩留まり:60%程度
【2-2】直線矯正装置の改良及び連続生産	※【2-1】に対しての実施	異型伸線加工機と直線矯正装置の一体運用が可能となるように整備する ・生産能力 60本/時間	・生産能力 24本/時間 ※安定動作の面からの要求 ・工程歩留まり:60～80% ※線径に依存 ・線径:八角0.260 ～0.450 mmの範囲で製造可能
【3.八角断面を有する直線カットワイヤの品質分析手法の確立と品質規格の策定】			
【3-1】八角形断面を有する直線カットワイヤの品質分析	※開始段階では未実施	カットワイヤの分析結果を、製造条件の最適化に役立てる 分析結果を元に、品質規格を策定する 丸針および八角断面縫合針の把持力や、曲げ耐性を数値化し、機能性を明確化する	角R、捻れの定量評価が可能 暫定管理方法を定めた
【3-2】八角形断面を有する直線カットワイヤを用いたの八角縫合針の製造工程の確立	※開始段階では未実施	縫合針への加工を確認する	株式会社河野製作所で、八角0.260、0.350、0.450の縫合針を手作業で試作頂いた 八角0.300についても提供済み 自動加工機での製造を検証中
【3-3】八角縫合針の有効性評価	※開始段階では未実施	八角縫合針の有用性の評価する	長嶋准教授に、試作した縫合針を提供済み(八角0.260、0.350) 臨床現場からの意見や、医療関係者へのアピールの際の助言を頂いた

図表 3. 目標の達成状況

1－4 当該研究開発の連絡窓口

事業管理機関

所属：地方独立行政法人 山口県産業技術センター

役職：コーディネータ

氏名：宮川 英二

電話：0836-53-5061

Fax：0836-53-5071

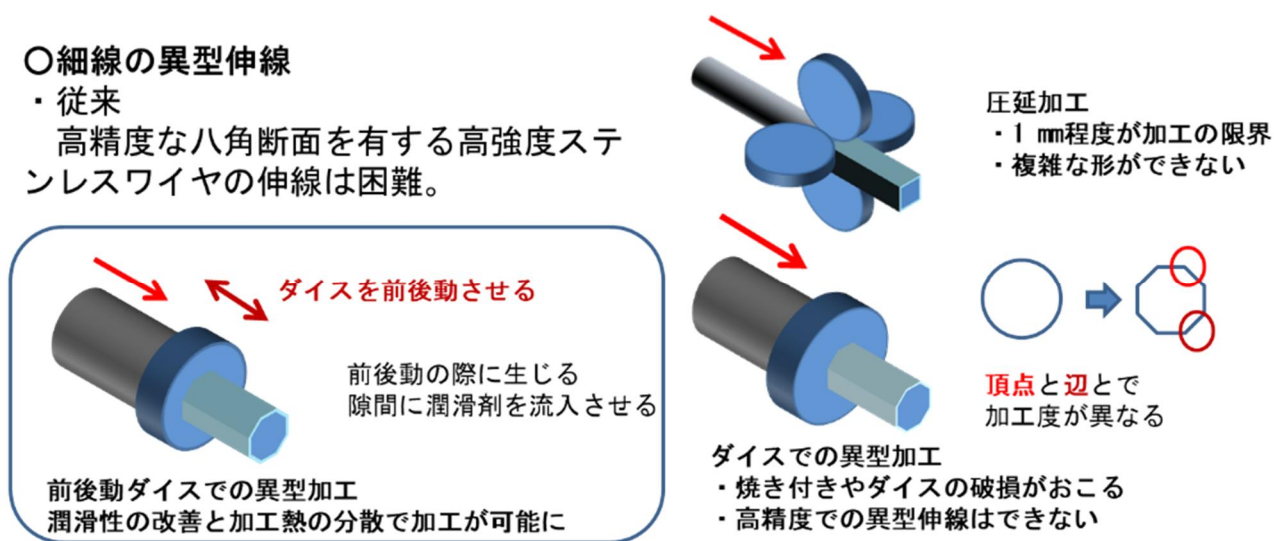
メールアドレス：miyagawa@iti-yamaguchi.or.jp

2-1 異型伸線加工技術確立

(1) 【1.異型伸線加工技術確立】

従来、1ミリ以下の高強度ステンレス線(SUS線)を異型加工する事は困難であるとされてきた。圧延加工の場合、圧延用のローラーの加工の問題から1mm程度が加工の限界とされ、加えて、複雑な形状を加工することができないためである。また、伸線加工の場合、異型であるゆえに頂点と辺とで加工度が異なる。そのため、ダイス(工具)とワイヤとの焼き付きが生じ、断面形状が安定しないという問題があった。

予備研究段階で、引き抜き方向に対してダイスを前後動させることで加工熱の分散と潤滑性の向上を図り、連続した高強度ステンレス線の異型伸線を初めて可能にした。



図表 4. 細線の異型伸線

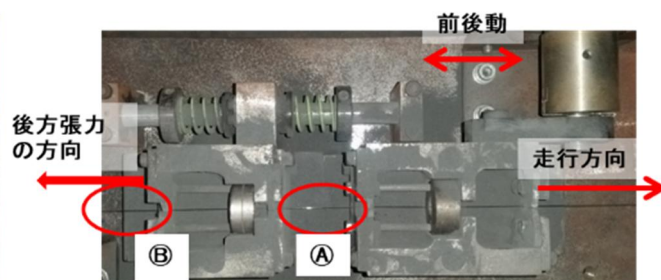
(2) 【1－1】異型伸線加工機の開発

予備研究の段階の装置では、条件検討時の設定要素の自由度が低く、また、生産性に課題を抱えていた。この状況を受け、予備研究で得られた知見を技術会議で検討の上、試作生産機的设计・製作を行った。

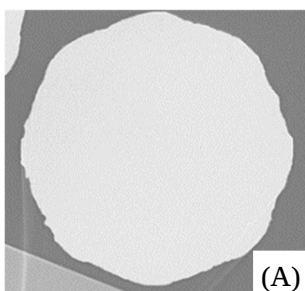
ダイスの長寿命化や伸線速度の向上のためには、効率よく乾式潤滑剤を加工点に持ち込むかが肝となる。これらを目的とした異型伸線加工の条件を検討するため、線速や前後動の条件を変化させながら実験を行い、開発した異型伸線加工機(試作生産機)に知見を反映した。その結果、条件付きながら、平成28年度の数値目標を達成した。



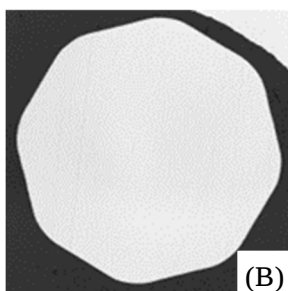
図表 5. 導入した異型伸線加工機



図表 6. 前後動ダイスホルダ



(A)



(B)

図表 7. 製造した八角ワイヤの断面

(A) 初期段階：形状がいびつ

(B) 補助事業の段階：八角形状を実現

(3) 【1－2】異型伸線加工機の改善及び性能向上

前年度までに得られた知見を基に、平成 29 年度は生産性の向上やラインナップの拡充を図った。

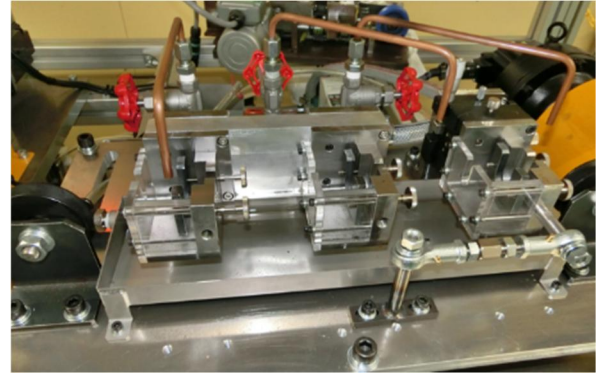
これまで検討してきた乾式潤滑剤を利用したダイス往復運動による伸線手法の改良に加え、従来困難とされてきた湿式伸線についても検討を進めた。新規に異型伸線に適した潤滑剤と湿式ダイスホルダの開発を進め、特定材質のダイスとの組み合わせでは、乾式潤滑剤使用時に迫る費用対効果が得られた。

現状、ダイスの材質と潤滑剤の組み合わせでダイス寿命が大きく異なる

ラインナップについては、0.260～0.450 mm(0.260、0.300、0.350、0.450)の範囲で八角断面を有するワイヤを製造した。0.400 mm の製造についても、技術的には何ら問題ないと判断している。



図表 8. 改良した前後動ダイスホルダ



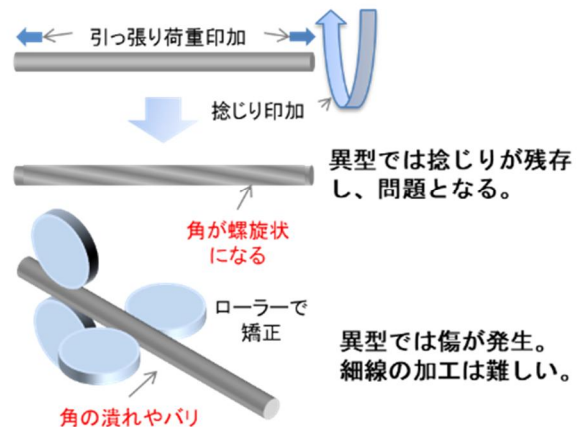
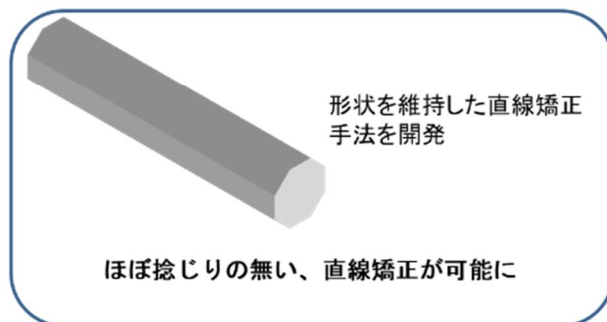
図表 9. 湿式用のダイスホルダ

(1) 【2. 直線矯正技術確立と連続生産検証】

丸線(円形断面のワイヤ)についての直線矯正は容易である。しかしながら、従来技術は捻じりを残した直線矯正手法であり、異型線の場合、捻じりの残存は角(稜)が螺旋を描く問題が発生するため不適である。また、ローラーでの矯正手法もあるが、細線の場合対応が難しく、複雑な形状の場合はバリや角(稜)の潰れの問題が発生する。これらの理由から、新規の直線矯正手法の開発と、それを実現する新たな矯正装置の開発が不可欠であった。

○細線の直線矯正

- ・従来技術では丸線には対応出来ても、異型線には対応出来ない。



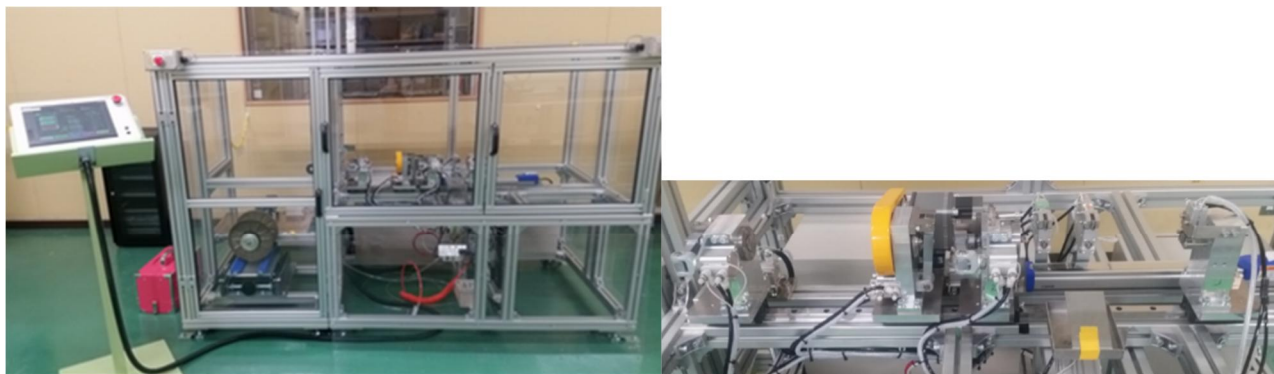
図表 10. 細線の直線矯正

(2)【2－1】直線矯正技術確立

予備研究で得られた知見を技術会議で検討の上、試作生産機的设计・製作を行った。

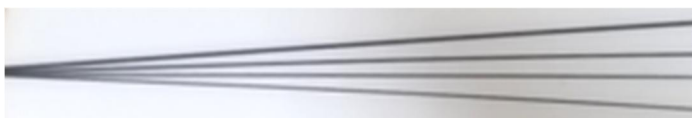
研究試作機を使用した実験で、捻れ回数については目標を達成した。また、異型伸線加工後の経過時間と共に物性(破断力、捻れ値、伸び)が変化することを明らかにした。この経時変化が原因となり、歩留まりが大きく変化(低下)することを明らかにした。

線癖の状態(線癖が成す円弧の大きさ)や、製造からの経過時間を考慮して直線矯正条件(直線強制レシピ)を設定する必要があるという制限があるが、平成 28 年度の数値目標を達成した。



直線矯正装置

図表 11. 導入した直線矯正装置

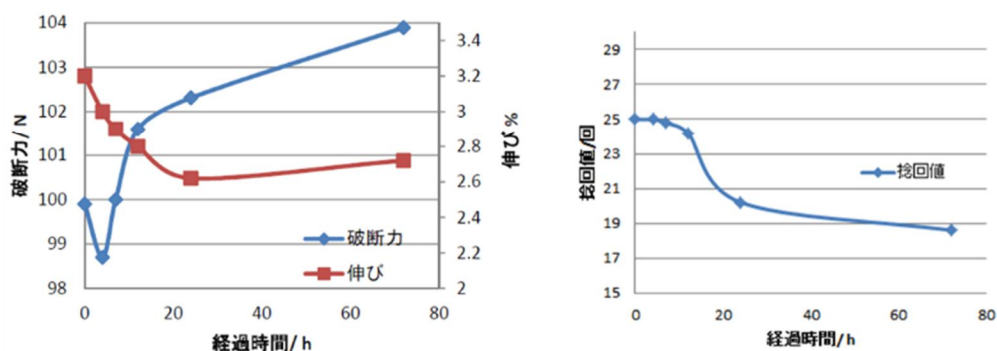


図表 12. 八角断面を有した直線カットワイヤ
上から八角 0.450 0.350 0.300 0.260 mm

時間経過による物性の変化

時間経過とともに物性(破断力・伸び・捻れ値)が変化し、矯正の歩留まりが低下。

一例では、初期の直線矯正の歩留まりが100%であるのに対し、24時間後には70%未満となっていた。時間経過に応じた直線矯正レシピが必要である。



注：捻れ値 ねじ切れるまでの回転数を指す

図表 13. 伸線後の物性の変化

(3) 【2－2】直線矯正装置の改良及び連続生産

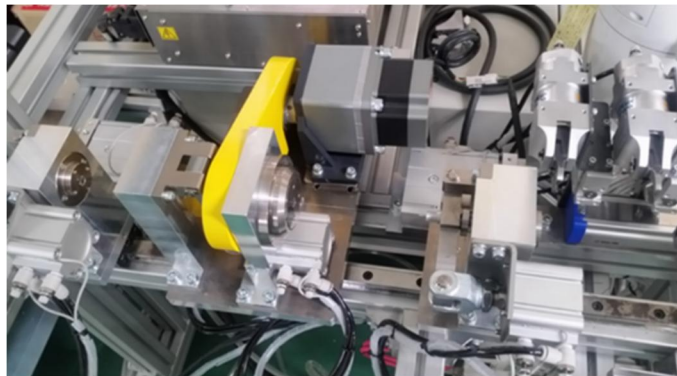
前年度までに得られた知見を基に、運用面での改善を図った。

安定動作を実現するため、部品及び制御プログラムの改良と改善を進め、生産性（連続生産性）の向上を図った。また、矯正状態の判定と回収の自動化を目的に、産業用ロボットの導入を行った。

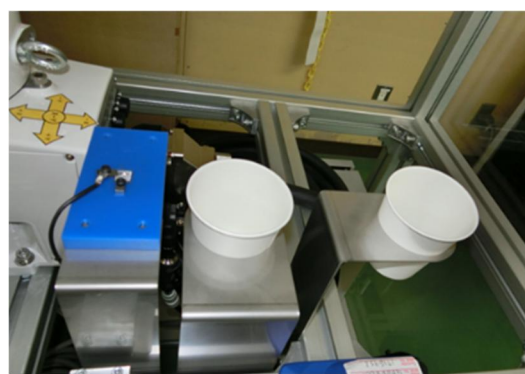
線径や線癖によるばらつきがあるものの、工程歩留まりが安定した。しかしながら、計画立案段階よりも、各工程で時間を要しており、時間当たりの生産数は目標の半分未満である。今後も運用条件の見直しによる最適化を進める。



直線矯正装置の改良と
産業用ロボットの導入



チャックをはじめとした部品の改良と改
善を進めた。



ロボットによる検査概念：カットワイヤを穴(青の板の部分)に突き刺し、導通が確認された場合には直線性 NG、導通がなければ OK と判断し、振り分けて回収する。

図表 14．直線矯正装置の改良

2－3 八角形断面を有する直線カットワイヤの品質分析手法確立と品質規格の策定

(1) 【3. 八角形断面を有する直線カットワイヤの品質分析手法確立と品質規格の策定】

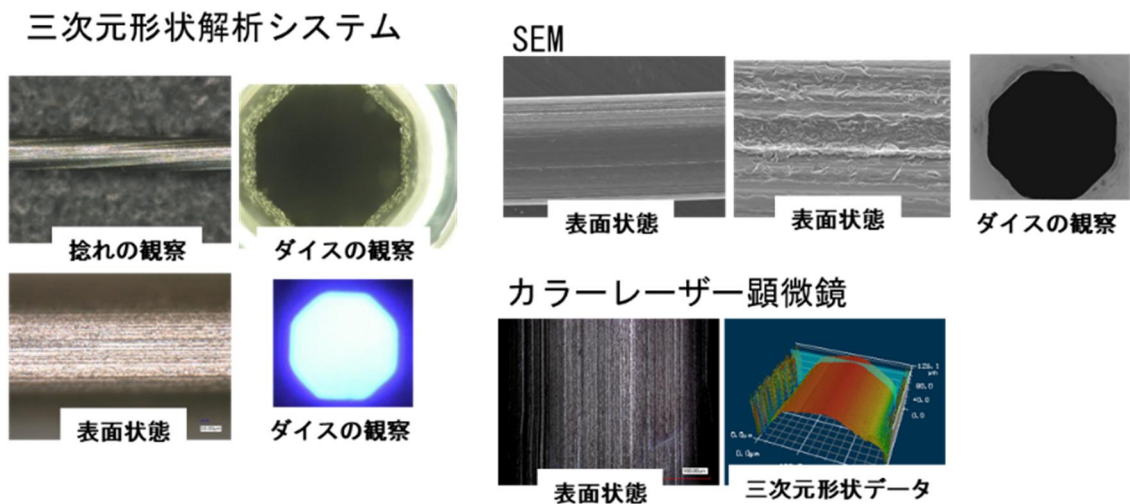
予備研究段階においては自己評価による品質検査であった。川下企業である、株式会社河野製作所要求仕様に応え、臨床での評価に進むためには、第三者の立場から行われる客観的な視点で行われる外部評価に耐え得る品質分析手法や規格の策定は必要であった。これらの策定を行うために、地方独立行政法人 山口県産業技術センターの参画を得た。

八角形断面を有する直線カットワイヤの品質分析の為に、顕微鏡他を使用し、速やかに直線性、捻じれの有無、断面形状及び表面の面粗度等をその場で観察する手法を確立する必要がある。また、精密な分析もあわせて実施し、製造条件への反映を行う必要もある。最終的には、協力者（株式会社河野製作所で加工された八角縫合針についても分析を行い、八角形断面を有する直線カットワイヤの製造工程に必要な品質規格の策定を行うことを目的としている。

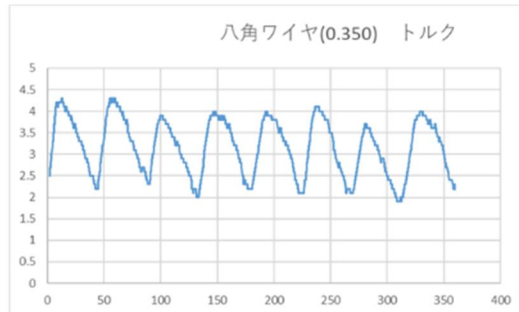
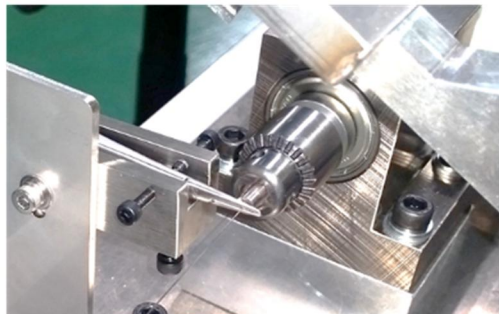
(2) 【3－1】八角形断面を有する直線カットワイヤの品質分析

工程検査において、導入した三次元形状解析システムを用いたワイヤやダイスの観察結果を元に、ダイスの交換時期を判断し、品質が維持できるように検討した。得られた知見を基に、直線カットワイヤの製造条件の最適化を進めた。また、90度曲げ試験機・トルク試験機を新たに開発し、工程検査における物性評価、形状評価の手法を検討した。

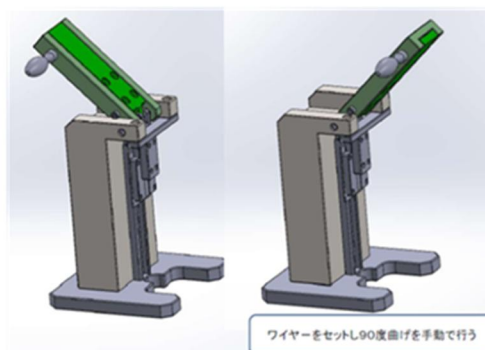
直線カットワイヤの断面形状の精密な分析手法として、レーザー顕微鏡による観察や、イオンミリング手法で作製した試料の断面観察により、品質分析に必要とされる表面および、断面形状の分析技術を確立した。また、分析結果を基に暫定規格を定めた。



図表 15. 表面や断面形状の観察



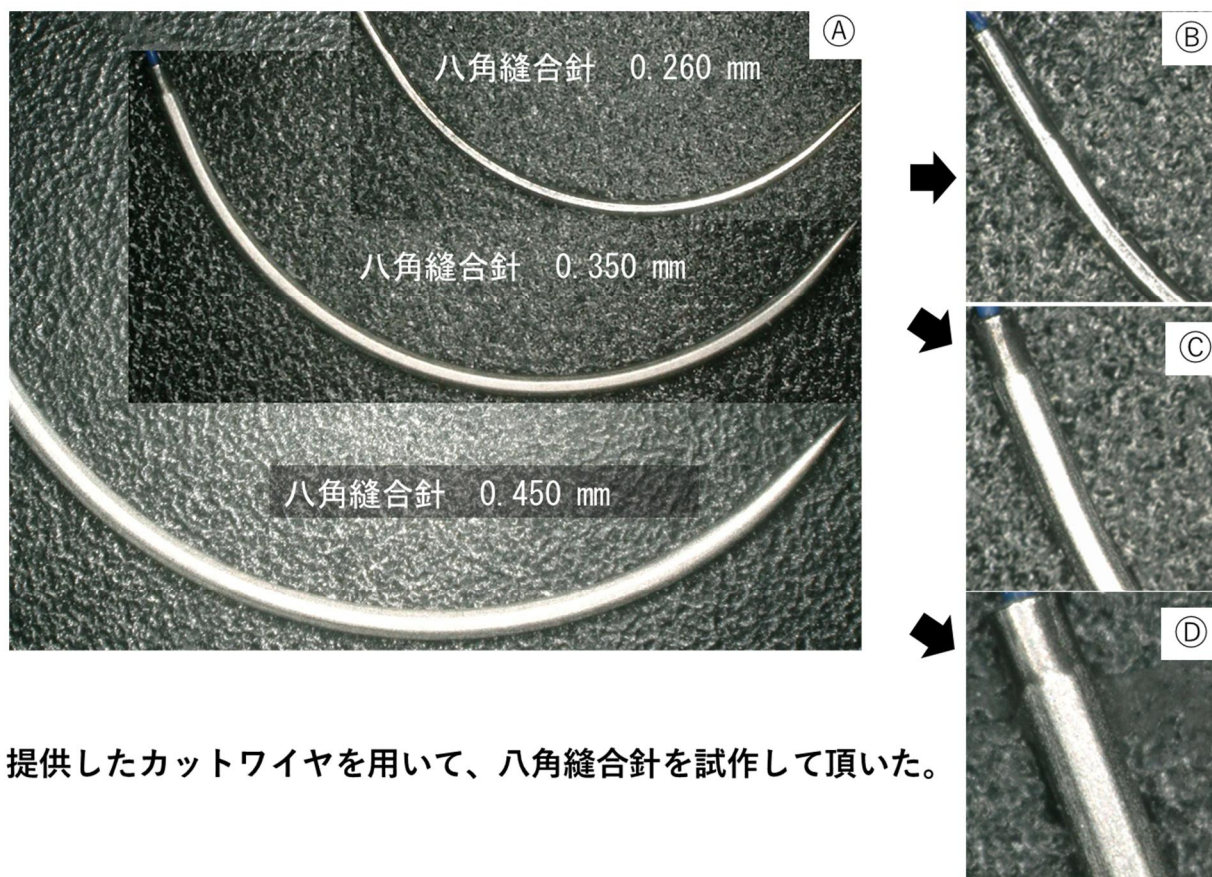
図表 16. トルク試験機



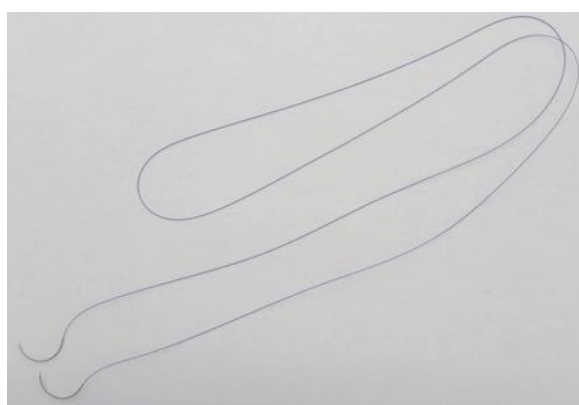
図表 17. 90度曲げ試験機

(3) 【3－2】八角形断面を有する直線カットワイヤを用いての八角縫合針の製造工程の確立

製造した直線カットワイヤ(八角 0.260、0.300、0.350、0.450 mm)を株式会社河野製作所に提供した。これまでに、八角 0.260、0.350、0.450 mm の縫合針を手動加工で製造頂いた。確立された品質分析手法で随時分析を行っているが、何れも大きな問題は生じていない。八角 0.300 mm のカットワイヤについても、また、新年度に提供する八角 0.400 mm のカットワイヤについても、大きな問題は生じないと考えている。現在、段階を一つ進め、自動加工機での縫合針への加工を進めて頂いている。



提供したカットワイヤを用いて、八角縫合針を試作して頂いた。



図表 18. 試作頂いた八角縫合針

(4) 【3－3】八角縫合針の有効性評価

株式会社河野製作所で試作加工頂いた八角縫合針のうち、八角 0.260、0.350 mm の縫合針を臨床医である和歌山県立医科大学外科学第一講座の長嶋准教授にお渡しした。加工後の使用感について意見を頂くとともに、実際に臨床で評価いただいた。今後も株式会社河野製作所を通し、評価用の試用品の提供を進め、医療関係者へのアピールと共に、臨床現場からの意見の反映を進める

臨床医より、以下のコメントを頂いている。

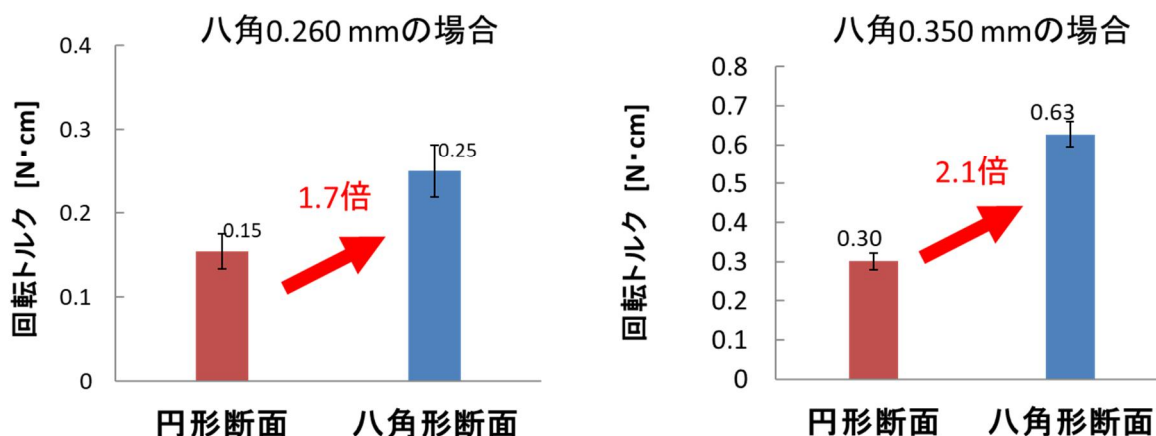
“従来の丸型縫合針に比べて、八角縫合針は持針器で把持している際に、針自体が回ることがなく、安定した運針が可能である”

“従来の四角縫合針は 90 度ごとにしか把持ができないのに対し、八角縫合針は 45 度ごとに角度を変えることが可能であり、より複雑な、より自由な運針が可能である”

“八角縫合針の曲げ強度や穿通性能は従来品と変わりなく、この二点に関して遜色はない”

○八角縫合針の評価

株式会社河野製作所による、トルクの測定結果



図表 19. 縫合針状態でのトルク測定結果の比較

2－4 知的財産権

八角断面縫合針の形状について意匠登録を進め、平成 29 年 10 月 31 日に成立した。

【意匠に係る物品】縫合針

意匠登録第 1592785 号(D1592785) (意願 2016-014767)

意匠登録第 1592988 号(D1592988) (意願 2016-014768)

第3章 全体総括

3-1 研究開発成果

本研究開発事業の目的は、“1 ミリ以下の高強度ステンレス線(SUS 線)の異型伸線加工機や異型伸線技術の確立”にあり、伸線加工技術の高度化とその装置の開発に当たった。また、本事業では、補助事業期間中の重点目標を“八角形断面を有する縫合針の実用化”とした。これは、研究開発事業の発端が、川下企業である株式会社河野製作所による、心臓血管手術用の“八角縫合針を作りたい”というニーズにあったことに由来する。この目標の設定により、目的である“1 ミリ以下の高強度ステンレス線(SUS 線)の異型伸線加工機や異型伸線技術の確立”への道筋が明確化された。この目標達成のためには、伸線加工技術の高度化とその装置の開発・直線矯正技術の開発・品質分析手法確立と品質規格の策定の三つの要素の確立が必要であった。

線径毎の歩留まりが異なる他、いくつかの課題を残すが、“1 ミリ以下の高強度ステンレス線(SUS 線)の異型伸線加工機や異型伸線技術の確立”という目的に対し、十分な手ごたえを感じることができた。

○伸線加工技術の高度化とその装置の開発

現段階で検証できたのは八角形状であるが、開発した装置や潤滑剤開発を含めた伸線加工技術の高度化により、1 ミリ以下の高強度ステンレス線(SUS 線)の異型伸線の実現に十分な手ごたえを感じている。

- ・ダイスを前後動させるアイデアで、乾式潤滑剤の加工点への持ち込みを向上させ、1 ミリ以下の高強度ステンレス線(SUS 線)の異型伸線を実現した。このアイデアを実現する乾式ダイスホルダ、そして異形伸線加工機の開発を行い、装置を完成させた。

- ・乾式潤滑剤を利用した異型伸線で得られた知見を反映し、従来困難とされてきた湿式潤滑剤の開発にも取り組んだ。ダイスの材質との相性があるが、乾式潤滑剤使用時に迫る費用対効果が得られた。

- ・これまでに、0.260～0.450 mm(0.260、0.300、0.350、0.450 mm)の範囲で八角断面を有するワイヤの製造を確立した。

○直線矯正技術の開発

八角縫合針の製造に必要な直線カットワイヤの製造、また今後の異型線の製造に必要な直線矯正技術について、基礎となる技術が得られたと考えている。

- ・異型線に対応する、捻じりのない直線矯正手法を確立し、矯正後に残る捻じれの回数の目標を達成することができた。

- ・時効効果と呼ばれる異型伸線加工後の物性(破断力、捻回値、伸び)が想定より大きく、また短時間で変化することが分かった。線癖の状態(線癖が成す円弧の大きさ)と共に、製造からの経過時間を考慮して直線矯正条件を設定する必要があることが分かった。

○品質分析手法確立と品質規格の策定

八角縫合針の製造に必要な直線カットワイヤの製造、また、今後の異型線の製造の際に必要な品質分析手法を確立することができた。

- ・ 90 度曲げ試験機・トルク試験機を新たに開発し、工程検査における物性・形状評価の手法を確立した。
- ・ 暫定規格を定め、基づいた工程検査を開始した。
- ・ 縫合針への加工を進め、一部は臨床医に配布した。
- ・ 医療関係者へのアピールと共に、臨床現場からの意見の反映を進めている。

3-2 事業化展開

本事業の結果、各種サイズの八角縫合針の製造が可能となる。心臓血管外科での血管吻合や腹腔鏡下手術以外の外科手術（消化管吻合、眼科、形成外科等）で使用する縫合針への適用が期待できる。株式会社河野製作所は既存縫合針製品との置き換えとして市場導入を計画しており、市場性は明確である。また、把持部の形状変更による商品化であり、新規の認証作業は不要であることも速やかな商品化を可能としている。つまり、既に構築済みの商流を利用できるメリットであり、カットワイヤの製造装置の導入も順調に推移するものと推測される。また、将来的には微細化や、心臓血管外科以外の診療分野への展開も期待できる。

本研究開発事業で、これまで困難であった太さ1ミリ以下の高強度ステンレスの異型線の製造が可能となった。ステンレス線に限らず、様々な難加工材への技術の応用が期待され、以下の装置やワイヤの販売を目指す。

- ・八角縫合針の市場拡大に応じ量産機の製造販売
- ・従来の圧延、研削では対応出来ない分野へ、細線向け異型伸線加工機の販売
- ・Ti合金、セラミックス、タングステンなどの難加工材で高い表面精度を求められる分野へ、難加工材向け異型伸線加工機の販売
- ・棒材や細線向けの特種直線矯正分野へ、矯正装置の販売