

平成24年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「生体適合性材料(チタン合金)のマイクロフォーミングによる
鍛流線で刃先を強化した医療用メスの開発」

研究開発成果等報告書概要版

平成25年 3月

委託者 中部経済産業局

委託先 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター

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)	4
1-3	成果概要	8
1-4	当該研究開発の連絡窓口	9
第2章	鍛造工程の研究	
2-1	研究目的及び方法	9
2-2	実施内容	10
2-3	研究成果	27
第3章	刃部の表面処理の研究	
3-1	研究目的及び方法	28
3-2	実施内容	28
3-3	研究成果	30
第4章	生体適合性評価	
4-1	研究目的及び方法	30
4-2	実施内容	30
4-3	研究成果	32
第5章	事業化について	
5-1	実施方法	32
5-2	結果と課題	32
第6章	全体総括	
6-1	研究成果	32
6-2	研究開発後の課題・事業化展開	33

第1章 研究開発の概要

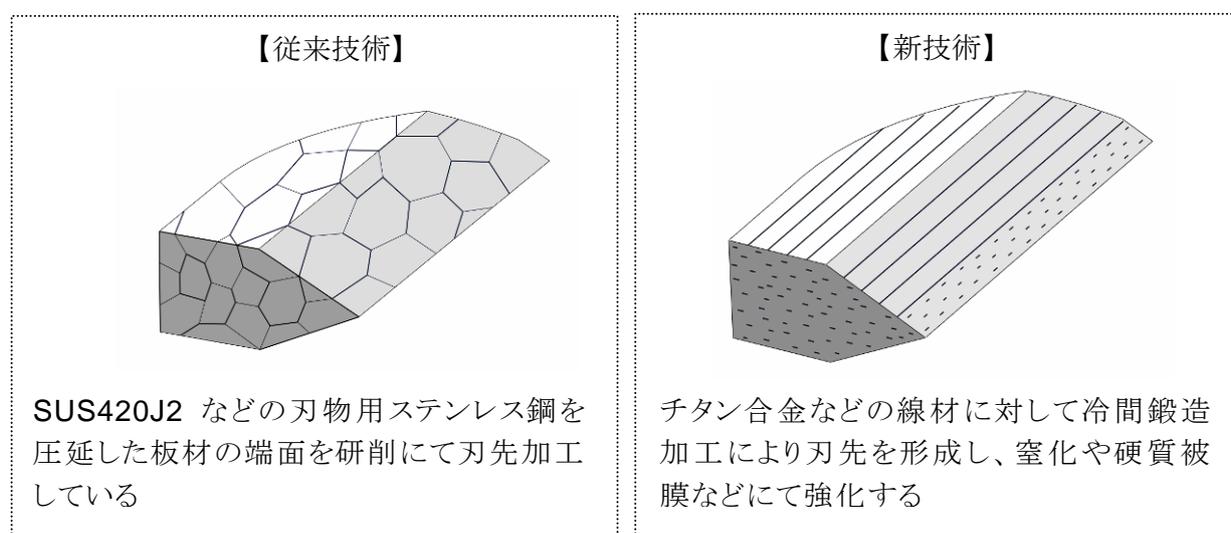
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

(1) 研究開発の背景

手術式の低侵襲化への要望に対応して、生体適合性に優れ、手術式や手術部位に合わせた多様な形状で微細なメスを高精度、低コストで供給することを目的とする。具体的には、鍛造加工により最終に近い形状をつくり、表面処理技術とあわせて鍛流線を刃先に生かすことでチタン合金などの材質であっても鋭利な刃先の強度を上げることができると、手術の低侵襲化を実現する医療用微少メスマイクロフォーミング技術を開発する。

(2) 研究目的及び目標

これからの方向として、チタン合金などの生体適合性材料を使用した場合、切削加工などでは結晶構造の影響による欠けの問題を避けて刃先を強化することは不可能である。しかし、鍛造加工による鍛流線で刃先を強化できる可能性があり、刃部の表面処理と合わせて強化することで、手術方法の低侵襲化に伴って微小化や多様化する形状に対応した、眼科手術用、動物手術用、歯科手術用などのマイクロメスを低コストで加工する技術を開発する。



課題

- ・刃物用ステンレス鋼の錆び対策が必要
- ・結晶構造による刃先の欠け対策が必要
(チタン合金の結晶粒径の例：20～30 μm 。
刃先に組織がおにぎりのご飯粒の様に分布しており、組織界面から欠ける心配がある)

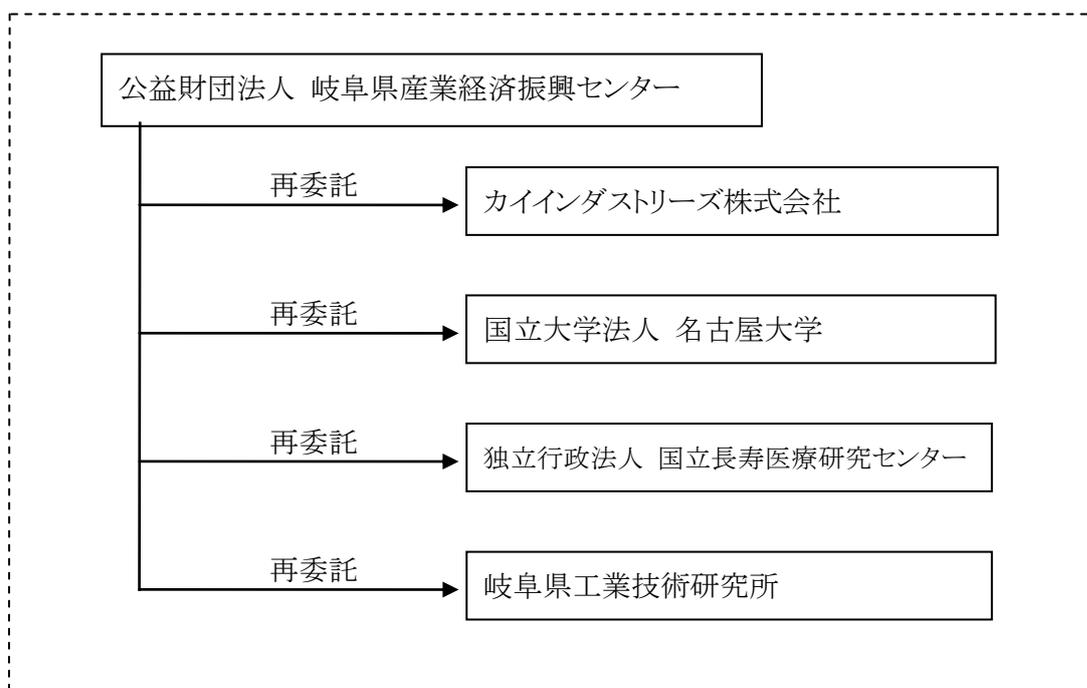
特徴

- ・刃こぼれしないように組織を繊維化
(鍛流線)させ、刃先の強靱性を高める
- ・生体適合性材料を使用

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

研究組織(全体)

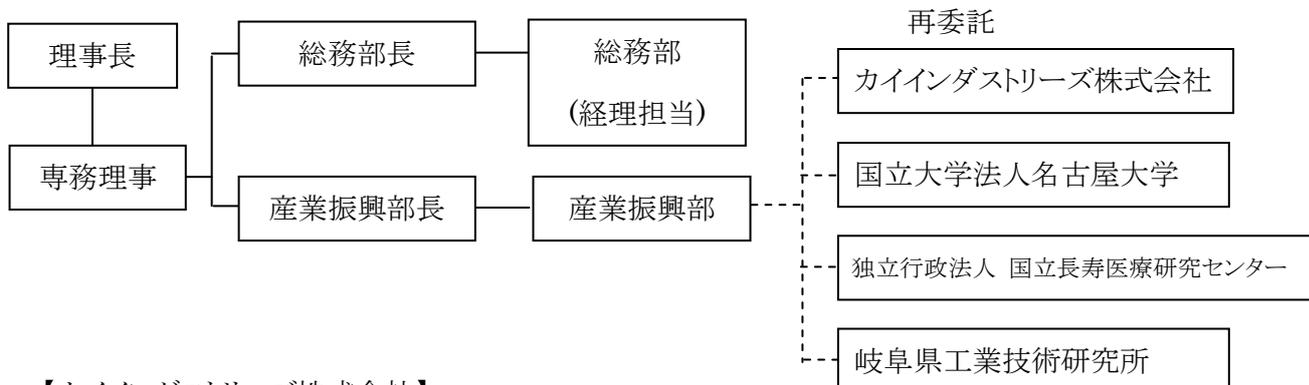


総括研究代表者(PL)
カイインダストリーズ株式会社
製造本部 研究室 次長
遠藤昌宏

副総括研究代表者(SL)
国立大学法人 名古屋大学
名古屋大学大学院工学研究科教授
石川 孝司

管理体制

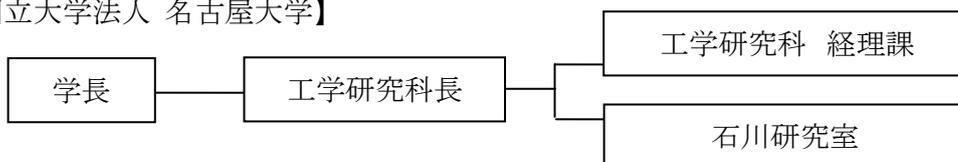
【公益財団法人 岐阜県産業経済振興センター】



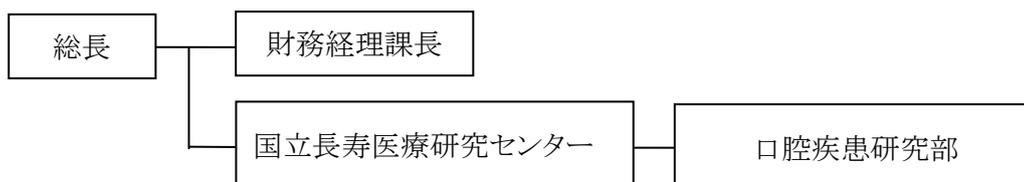
【カイインダストリーズ株式会社】



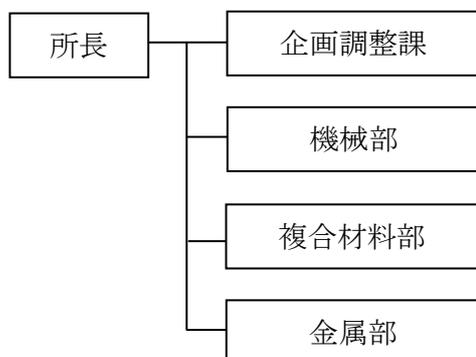
【国立大学法人 名古屋大学】



【独立行政法人 国立長寿医療研究センター】



【岐阜県工業技術研究所】



(2) 管理員及び研究員

【事業管理者】公益財団法人 岐阜県産業経済振興センター

管理員

氏名	所属・役職
石樽 芳直	理事兼産業振興部長
堀 邦裕	産業振興部開発課長
山田 博義	産業振興部 統括主査
繁田 栄司	産業振興部 参事
日比野 修	産業振興部 主任調査役
小川 誠	産業振興部 主査
篠田 隆博	産業振興部 主事
天羽 茂喜	産業振興部 専門職
瀬瀬 まゆみ	総務部 主任

【再委託先】

研究員

カイイングストリーズ株式会社

氏名	所属・役職
遠藤 昌宏	製造本部 研究室 次長
五十君 和彦	製造本部 研究室 マネージャー
長谷部 和幸	製造本部 研究室

国立大学法人 名古屋大学

氏名	所属・役職
石川 孝司	名古屋大学大学院工学研究科教授

独立行政法人 国立長寿医療研究センター

氏名	所属・役職
松下 健二	国立長寿医療研究センター研究所 口腔疾患研究部 部長
多田 浩之	国立長寿医療研究センター研究所 口腔疾患研究部 研究員
石田 直之	国立長寿医療研究センター研究所 口腔疾患研究部 研究生

岐阜県 機械材料研究所

氏名	所属・役職
小河 廣茂	機械研究部 主任専門研究員
安藤 敏弘	機械研究部 専門研究員
大平 武俊	機械研究部 主任専門研究員

【経理担当者及び業務管理者の所属、氏名】

(事業管理機関)

公益財団法人岐阜県産業経済振興センター

(経理担当者) 総務部 主任 瀬瀬 まゆみ

(業務管理者) 産業振興部 参事 繁田 栄司

(再委託先)

カイインダストリーズ株式会社

(経理担当者) 総務管理部 経理財務 次長 名知 弘之

(業務管理者) 製造本部 研究室 次長 遠藤 昌宏

国立大学法人名古屋大学

(経理担当者) 工学研究科 社会連携室 奥元 進一

(業務管理者) 工学研究科 教授 石川 孝司

独立行政法人国立長寿医療研究センター

(経理担当者) 財務経理課 課長 中村 晃康

(業務管理者) 研究所 口腔疾患研究部長 松下 健二

岐阜県工業技術研究所

(経理担当者) 企画調整課 窪田 敏人

(業務管理者) 機械部 小河 廣茂

1-3 成果概要

(1) 鍛造工程の研究

- ・ 本成形時に材料流動が複数方向に分流するような 2 工程加工を行うことで、面圧および荷重の増加を抑制でき、加工できる刃部厚さを薄くできる。
- ・ 実験では、刃部厚さ 0.080[mm]までの加工を行った。表面に割れは確認されなかった。
- ・ 解析の結果から、5500MPa の耐圧強度と 1500MPa の引張応力強度を持つ金型を用いれば、2 工程加工により刃部厚さ 0.040mm 程度までの加工ができると予想された。
- ・ 工具寿命の観点から、工程をさらに分けて応力や面圧の最大値を下げるのが好ましい。
- ・ 鍛造加工により、材料の組織が押しつぶされて引き伸ばされた繊維状組織になることが確認された。鍛流線のような効果が期待できると考える。また、内部割れは見られなかった。
- ・ 今回の実験では、280 HV 0.03 程度までの刃部硬さの向上を確認した。さらに刃部を薄く加工できれば、ひずみの増加によるさらなる硬さ向上も見込める。
- ・ 実製品を模擬した 3D 解析を行うことで、製品の刃部に加わるひずみや金型に発生する応力、マイクロ組織形状を推測できる。
- ・ 鍛造加工システムによる加工試験において、チタン合金を直線型メスの形状に加工できた。
- ・ 比較として実施した $\phi 0.8\text{mmSUS420J2}$ 材についても、直線型メスの形状が加工できた。
- ・ 金型下死点を固定して実施した本試験における刃先部分の厚みは、420J2 の $60\mu\text{m}$ に対して、チタン合金 Ti-6Al-4V は $140\mu\text{m}$ と厚い結果となった。
- ・ 鍛造後の全体形状において、チタン合金 Ti-6Al-4V は材料延びがやや不足し、設計値に到達しない結果となったが、SUS420J2 は、ほぼ外形寸法が得られた。
- ・ チタン合金 Ti-6Al-4V、SUS420J2 ともに、鍛造加工において硬度上昇が見られた。
- ・ 組織観察において、鍛造加工品は、未加工品と比較して、組織が線状に変化している様子が確認できた。

(2) 刃部の表面処理の研究

- ・ エッチング処理によって、チタン合金及び SUS420J2 の鋭利化が見られ、使用するガスは、アルゴンガスの方がエッチング量が多い傾向が見られた。
- ・ 断面硬度から、エッチング処理の有無、ガス種に関わらず、大きな硬度違いはなかった。
- ・ 表面硬度から、エッチング処理による表面硬度の上昇が窒素ガスによるエッチングにおいて見られた。アルゴンガスにおいては、表面状態などを考慮すると、再調査が必要である。

(3) 生体適合性評価

- ・ 純チタン TW340 およびチタン合金 Ti-6Al-4V は樹状細胞を活性化しなかった。(in vitro)
→ 免疫原性はない
- ・ 純チタン TW340 および Ti-6Al-4V Eli は単独ではアレルギー反応を誘導しなかった。(マウスモデル) → アレルゲンとはなりにくい。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

事業管理機関

名称: 公益財団法人 岐阜県産業経済振興センター 産業振興部 参事 繁田栄司
業務補助者 天羽茂喜

住所: 〒500-8505 岐阜県岐阜市藪田南5丁目14番53号

電話: 058-277-1093 FAX: 058-273-5961

第2章 鍛造工程の研究

2-1 研究目的及び方法

(1) 研究目的

チタン合金の鍛造加工シミュレーションと鍛造金型による医療用メスの試作を行い、結果を比較・分析することによって、鍛造加工における非常に鋭利な刃先までニアネットシェイプを実現できる精密鍛造工程の完成度を上げる。

(2) 研究の実施方法

シミュレーション結果と鍛造金型による成形結果を比較し、更にシミュレーションソフト(DEFORM-2D、3D)にて解析する。金型への負担がより少なく、鋭利な刃先を形成し鍛流線で刃先を強化できる鍛造工程や金型構造を確立する。鍛造金型にて医療用微小メスを試作し、刃先部分の形状を評価する。

2-2 実施内容

(1) 検討する医療用メス形状と実施手順

検討する直線型医療用メスの形状を図 2-1 に示す。はじめに、シミュレーション結果と鍛造金型による成形結果を比較し、シミュレーションソフト(DEFORM-2D, 3D™)による FEM 解析にて工程、金型強度などを調査した。さらに、鍛造金型にて医療用メスを試作し、刃先部の形状・物性を調査した。次に、鍛造加工システムにて、医療用微小メスの加工試験を行い、形状評価及び鍛造加工部の物性を評価した。

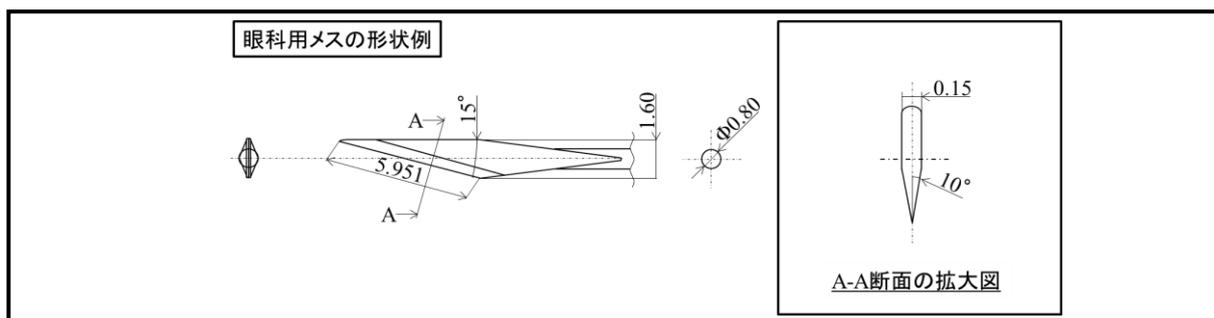


図 2-1 眼科手術用メスの形状

(2) FEM 解析による加工工程調査

① 鍛造プロセス

実製品は線材を圧縮して 3 次元的な形状に成形するが、3 次元の FEM 解析は非常に多くの時間を要す。そこで、医療メス刃先部の鍛造における材料流動、加工荷重、面圧、応力をより簡易的に調査するために、平面ひずみを仮定して、メスの刃の断面形状について 2 次元 FEM を用いて調査した。図 2-1 の実製品の断面形状を参考に、本研究における初期形状、目標形状と鍛造する工程の模式図を図 2-2 に示す。FEM 解析による事前調査で、1 工程加工では刃先部への充填が見込めなかったため、本成形時に刃先側と材料中央部側へ材料が流動するような 2 工程での加工について調査を行った。この工程は、本成形時の面圧・荷重の上昇を抑制しながら充填を図る狙いで決定した。

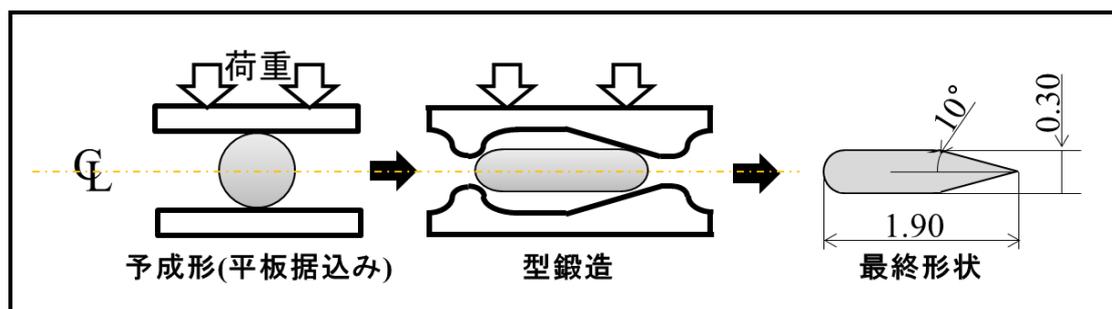


図 2-2 試験片の断面形状変化の模式図

②解析の妥当性評価

FEM 解析による工程調査を行うために、実験と解析における試験片の断面形状比較を行い解析の妥当性を確認した。解析は、実験を模擬した 3D 解析と平面歪みを仮定した 2D 解析を行った。

<実験方法>

昨年度に作成した金型を用いて 2 工程加工を行った。その後、断面形状を観察した。

- 供試材 : 純チタン JIS2 種の材質を有する線材を用いた。
- 試験片 : 試験片は直径 0.9mm、長さ 15.0mm の線材に切断して用いた。
- 試験機 : 30ton 油圧プレスを使用した。
- 金 型 : 予成形・本成形金型の材質は超硬とした。
- 実験条件 : 室温、潤滑条件はエタノール脱脂のみ。
予成形で厚さ 0.3mm、幅 0.2mm まで側面圧縮。
本成形で荷重 25kN となるまで圧縮した。
- 観 察 : 試験片断面と測定箇所を図 2-3 に示す。
断面形状の画像を取得し、測定寸法と解析結果を比較した。

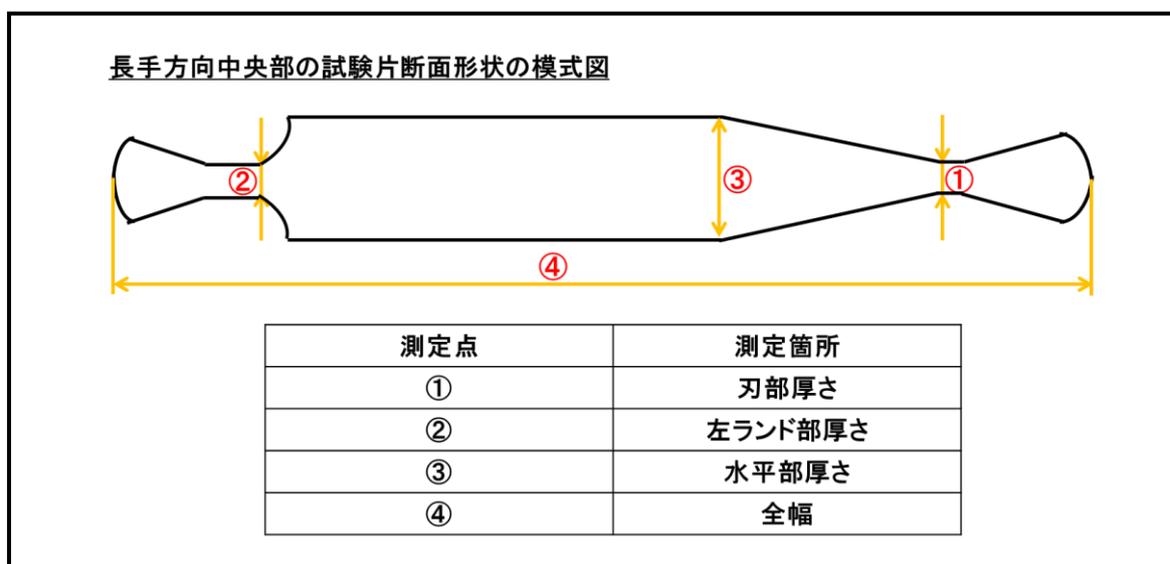


図 2-3 試験片断面と寸法測定点の模式図

<実験を模擬した 3D-FEM 解析条件>

解析条件を表 2-2 に示す。解析時間を短縮するために金型は剛体と仮定した。本成形解析において荷重が 25kN となったときの長手方向中央部の試験片断面形状を評価

し、実験結果と比較を行った。

表 2-2 3D-FEM 解析条件

摩擦条件	クーロン摩擦係数 0.11
圧縮速度	10mm/sec
金型の材質	剛体
試験片の材質	純チタン JIS2 種(弾塑性体)
試験片の変形抵抗	$\sigma = 1150 \times \epsilon^{0.2}$ MPa(n 乗硬化則近似)
試験片のメッシュ数	300000

<平面ひずみを仮定した 2D-FEM 解析条件>

解析条件を表 2-3 に示す。金型素材は超硬合金 (VM30) を想定した。本成形解析において荷重が 25kN となったときの試験片断面形状を評価し、実験結果と比較を行った。

表 2-3 2D-FEM 解析条件

摩擦条件	クーロン摩擦係数 0.11
圧縮速度	10mm/sec
金型の材質	VM30 相当(弾性体)
金型のメッシュ数	5000
試験片の材質	純チタン JIS2 種(弾塑性体)
試験片の変形抵抗	$\sigma = 1150 \times \epsilon^{0.2}$ MPa(n 乗硬化則近似)
試験片のメッシュ数	5000

<結果比較>

実験と 3D および 2D-FEM 解析における本成形後の各部寸法(図 2-3)を比較した。結果を図 2-4 に示す。寸法誤差は最大で 7.7%であった。また、長手方向の伸びは、それぞれ 0.85mm と 1.11mm であった。初期長さに対する長手方向の伸び量の割合はそれぞれ 5.6%と 7.4%であり、長手方向中心部において平面ひずみ状態を仮定できると判断した。また、3D-FEM 解析と 2D-FEM 解析での金型に発生する面圧分布および

応力分布、試験片に発生するひずみ分布には最大値も含めて概ねの一致が見られた。
 この結果から、2D-FEM 解析により型内での材料流動や加工荷重、加工面圧、金型に発生する応力を調査できると考えた。

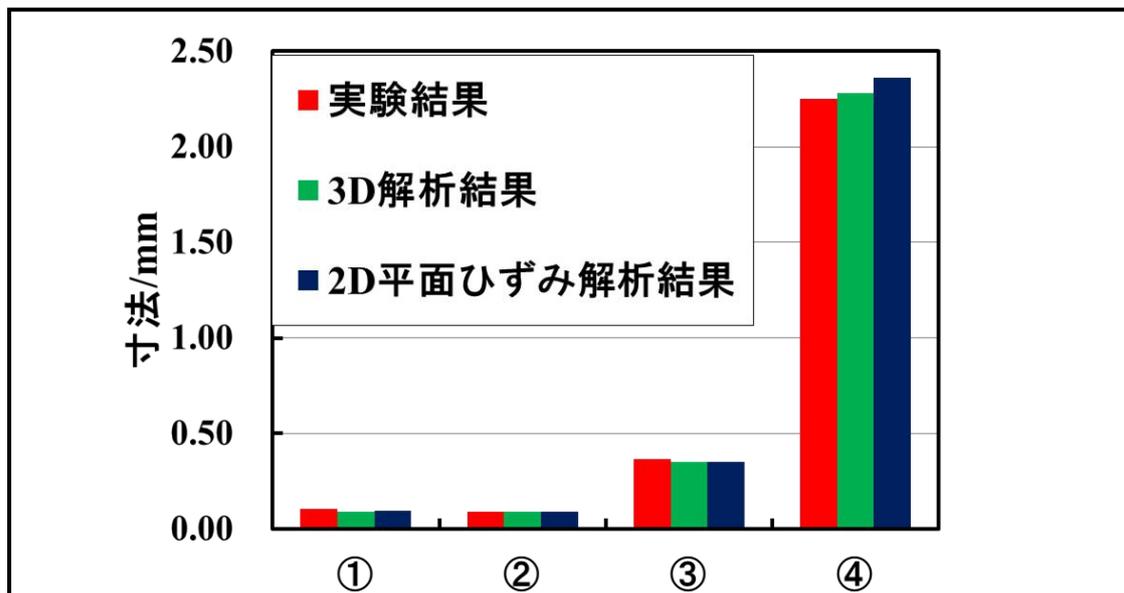


図 2-4 寸法比較結果

③2D-FEM 解析による工程調査

2D-FEM 解析により型内での材料流動や加工荷重、加工面圧、金型に発生する応力を調査した。予圧下率を振って、金型への充填率と加工面圧、加工荷重、金型に発生する引張り応力、刃部厚さ、刃部ひずみの関係を調査した。図 2-5 に金型の充填部の定義と刃部厚さおよび刃部ひずみの評価地点を示す。

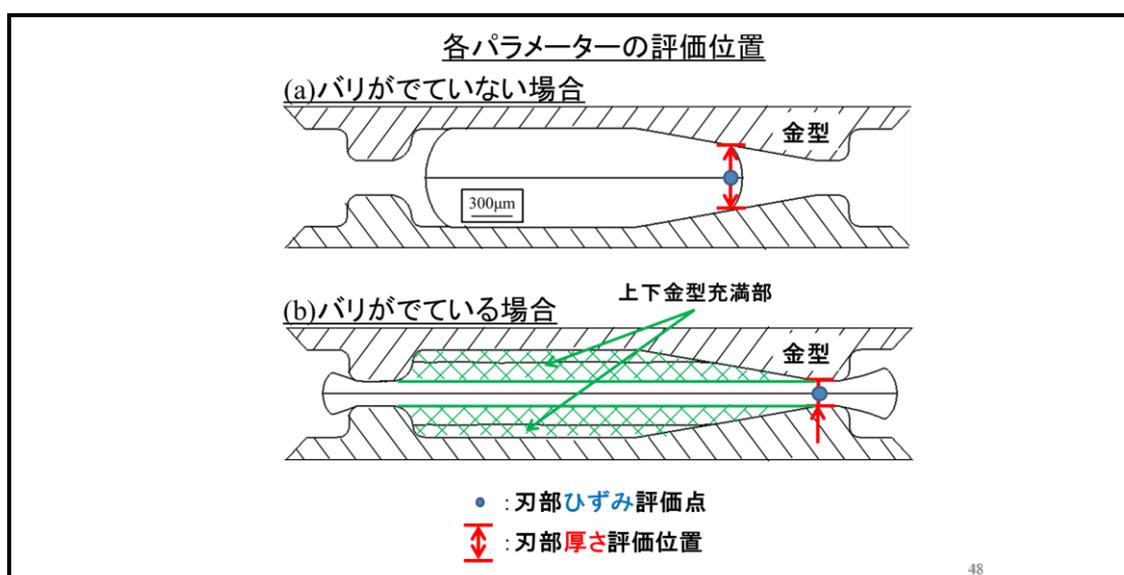


図 2-5 金型の充填部の定義と刃部厚さおよび刃部ひずみの評価地点

< 充満率と加工面圧の関係 >

図 2-6 に充満率と加工面圧の関係を示す。グラフ中の白抜き点の点は未充満、塗りつぶしの点は充満を示す。面圧上昇を抑えて充満が可能な最適な予圧下率が存在し、予圧下率 62%の 2 工程加工により 4000MPa 程度の面圧で充満できうる結果となった。図 2-7 に成形途中荷重が 20kN の時の材料流動を示す。予成形量が 0mm の場合は、金型上部と材料の間に隙間がなく接触している。一方、予成形を行った場合(予圧下率 69%)は刃先部分で材料が圧縮されていても金型中央部とワークピースの間に隙間が存在している。結果、材料流動が複数方向に分流しており、加工面圧の上昇が低減されたと考えられる。

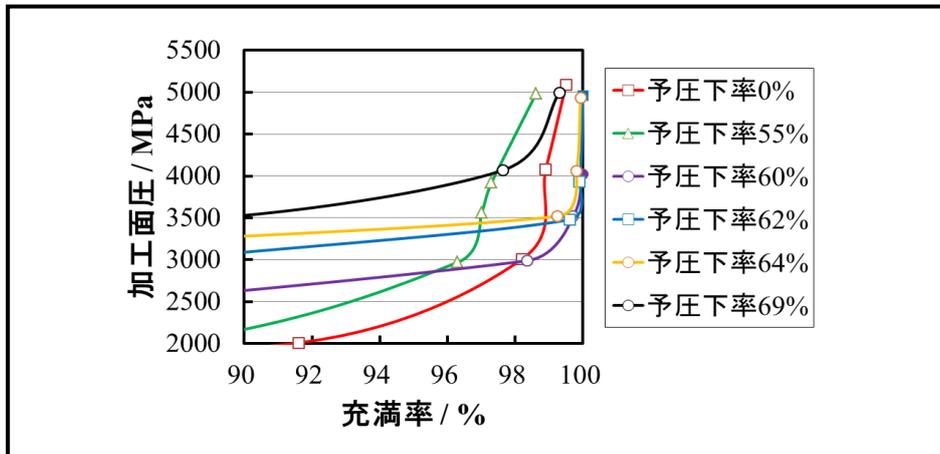


図 2-6 充満率と加工面圧の関係

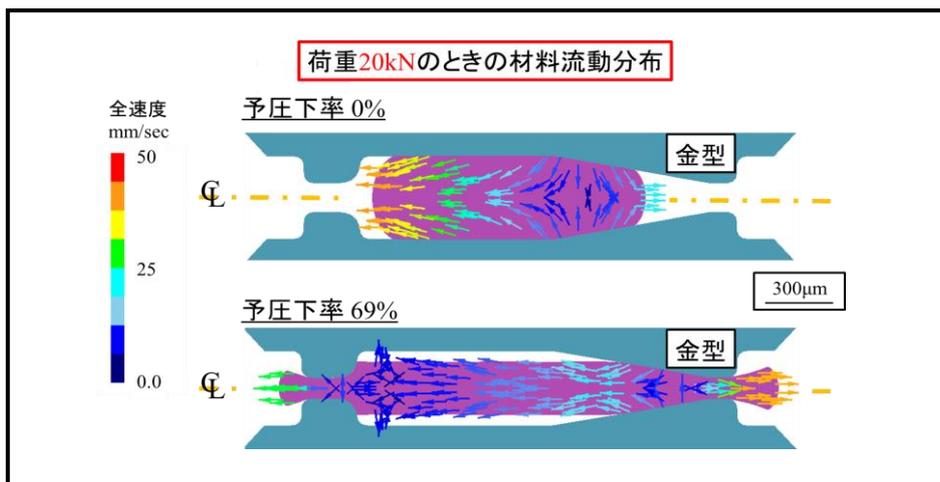


図 2-7 成形途中荷重が 20kN の時の材料流動分布

< 充満率と加工荷重の関係 >

図 2-8 に充満率と加工荷重の関係を示す。予圧下率 62%の条件で加工荷重も最も

低く抑えられる結果となった。加工面圧の低減と同様に、分流現象が発生していること、そして分流現象が充満間際まで継続することによるものと考えられる。最適な予圧下率よりも予圧下率が少ない場合や多い場合では、金型の中心部あるいは金型の左右のランド部において充満が完了してしまっていた。結果、その後は未充満の領域へしか材料が流動できず、密閉状態となる領域が発生することで面圧が急激に上昇してしまい充満を完了できなかったと考えられる。

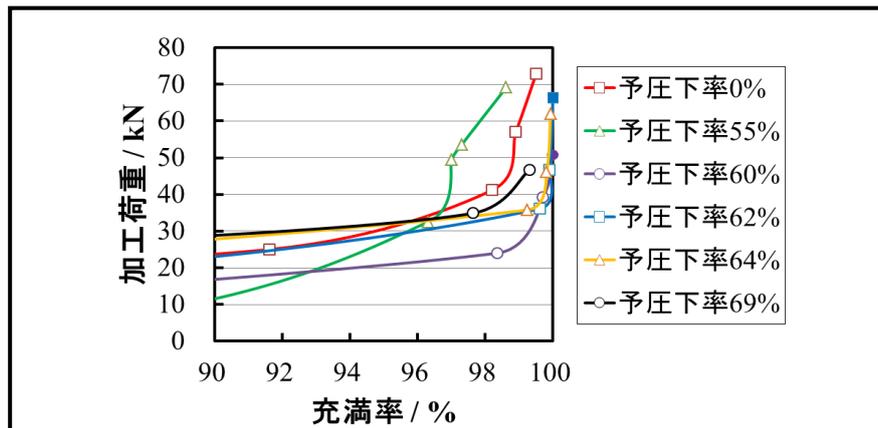


図 2-8 充満率と加工荷重の関係

< 充満率と金型表面に発生する引張り応力の関係 >

図 2-9 に充満率と金型表面に発生する引張り応力の関係を示す。予圧下率が多いほど、加工中に発生する引張り応力の最大値が減少する傾向が見られた。予圧下率が少なく金型中央部から充満する場合は、加工終盤において刃先傾斜部および左ランド部の側面で材料が金型を押し広げるような応力を与えるためであると考えられる。充満率が高い範囲では、過去の実験で割れが発生したときの最大引張り応力の解析値 1500 MPa に近い値となっている。金型寿命の観点から、工程あるいは金型形状を工夫して、最大引張り応力をより軽減していくことが必要であると考えられる。

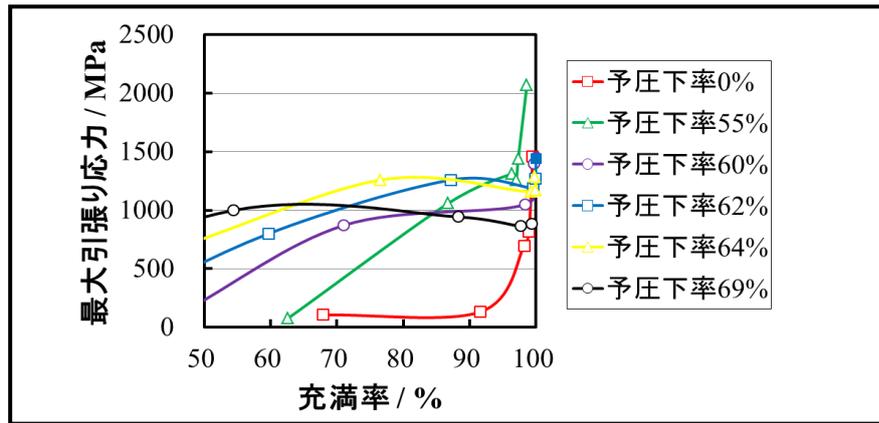


図 2-9 充填率と金型表面に発生する引張り応力の関係

< 充填率と刃部厚さの関係 >

図 2-10 に充填率と刃部厚さの関係を示す。本研究で調査した工程において刃部をより薄く加工するには、予圧下率を大きくすることが有利であるという結果となった。これは、予圧下率が大きいほどバリとして型外へ流出する材料が多く、同じ充填率でも上下金型間に存在する材料の量が少なくなるためである。

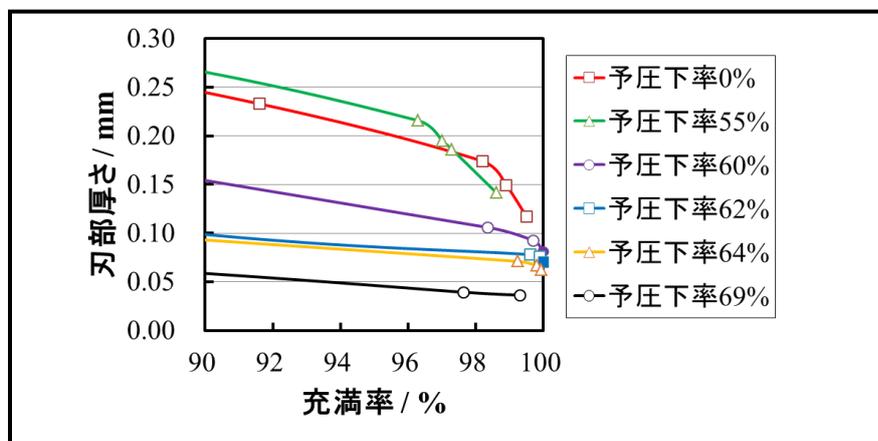


図 2-10 充填率と刃部厚さの関係

以上の結果より、歩留り、加工面圧、加工荷重、引張り応力等の各因子を考慮したうえで工程を決定する必要があると言える。また、本研究の工程において、耐圧強度 5000 MPa および耐引張り応力 1500MPa を満たす超硬合金を金型に用いれば、予圧下率 69%の工程において刃部厚さ 40 μm 程度まで成形可能であるという結果を得た。

< 充満率と刃部ひずみの関係 >

図 2-11 に充満率と刃部ひずみの関係を示す。グラフの白抜きの点はバリがでていないことを意味し、塗りつぶしの点はバリがでていないことを意味する。この結果より、予圧下率が多く、バリを多く出すほど刃部ひずみが大きくなることがわかった。また、バリが出始めると急激に刃部ひずみが増加する傾向が見られた。以上より、鍛造加工により刃部を強化するためには、バリを出しつつ加工するほうが有利であると言える。

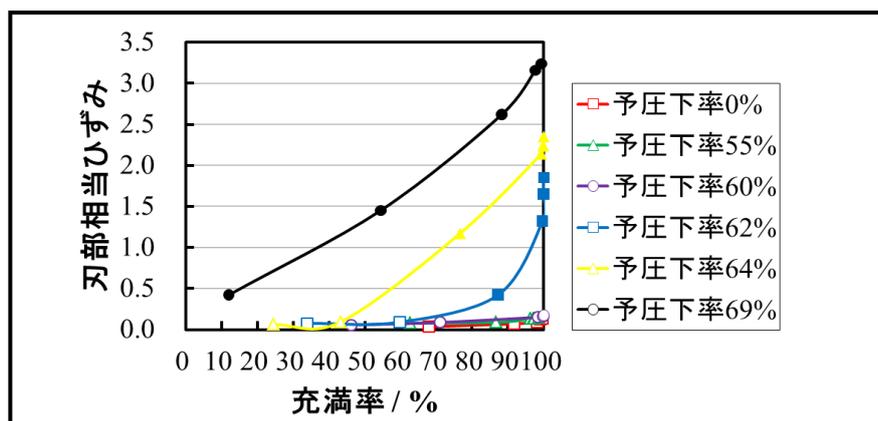


図 2-11 充満率と刃部ひずみの関係

(3) 組織観察と試験片断面の硬度測定

鍛造金型(前年度までに製作済み)にて医療用微小メスを試作し、刃先部分の組織観察および硬度測定を行った。今回は、2種類の実験条件(加工工程)、予圧下率 64%に相当する工程(Process A)と予圧下率 69%に相当する工程(Process B)で行った。

① 組織観察

< 実験方法 >

成形前の試験片および Process A、B で本成形した試験片の長手方向中央部の断面組織を観察した。

< 実験結果 >

成形前試験片の組織を図 2-23 に示す。10~30 μ m 程度の粒子がランダムに存在する等軸組織。

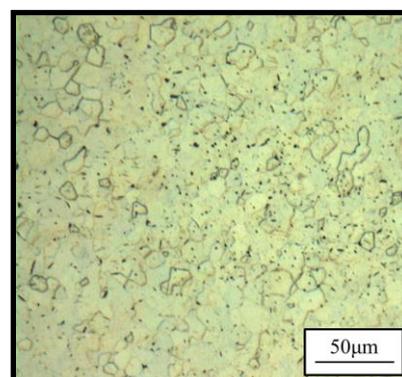


図 2-23 成形前試験片の組織画像

Process A、B で本成形した試験片の刃先部の組織を図 2-12 と図 2-13 に示す。どちらも押しつぶされた繊維状組織。特に、Process B の試験片組織は薄く密な繊維状組織(厚さが 3 μ m 程度)となっていた。

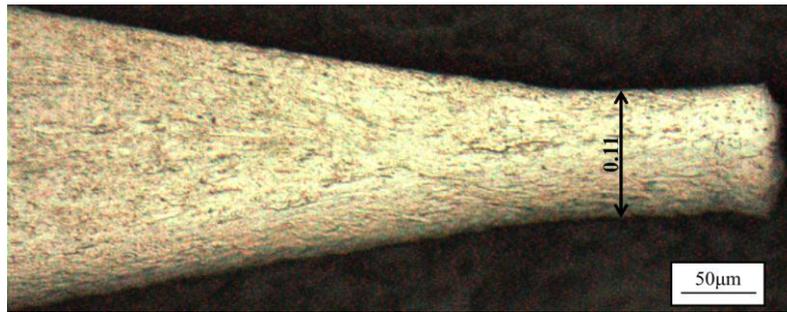


図 2-12 Process A での本成形後試験片の刃先部組織画像

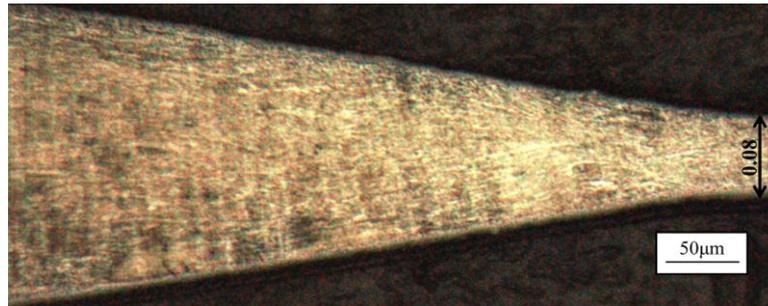


図 2-13 Process B での本成形後試験片の刃先部組織画像

<2D-FEM 解析によるフローネット形状変化調査>

平面ひずみ 2D-FEM 解析を用いて、試験片の断面をグリッド線で複数の正方形領域に区切り、2 工程加工によって試験片断面の各領域がどのように変形するかを調査した。このグリッド線をフローネットと呼ぶ。フローネット形状の変化を調査することで、加工によるマイクロ組織形状の変化を予測できうると考えて実施した。組織観察を行った Process A および B の 2 工程加工を模擬した解析について行った。解析結果と実験結果を比較して、妥当性を評価した。図 2-14 に両プロセスでの加工前、予成形後、本成形後のフローネット形状の解析結果を示す。結果より、予成形によって圧縮方向に押し潰されて幅方向に引き伸ばされた組織が形成されると予測された。この傾向は、厚さ方向中心部で顕著であった。さらに、本成形によって刃部に相当する領域でさらに押し潰されて幅方向に引き伸ばされた組織が形成されると予測された。

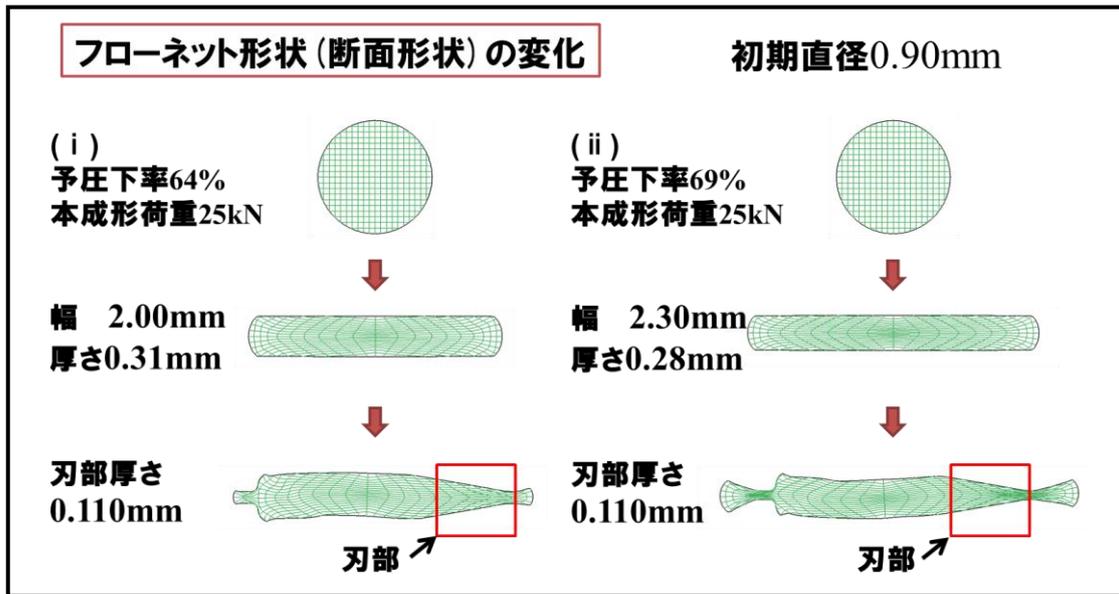


図 2-14 Process A および Process B でのフローネット形状変化の解析結果

Process A および B で本成形した試験片の刃先部フローネット形状の解析結果を図 2-15 に示す。どちらの場合も押しつぶされて幅方向に引き伸ばされた繊維状の組織が形成される結果となった。これは実験で観察されたマイクロ組織の傾向と一致しており、フローネットを用いた解析により組織の形状変化を予測できると考えられる。

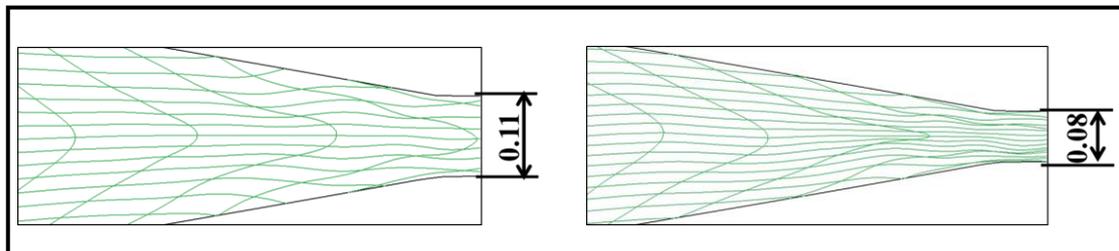


図 2-15 Process A、B での本成形後試験片の刃先部フローネット形状

②マイクロビッカース硬さ試験

<実験方法>

鍛造による材料特性の変化を見るために、成形前試験片、Process A、B における予成形後試験片および本成形後試験片の長さ方向中央部の断面内での硬さ分布を測定した。

<実験結果>

図 2-16 に Process A における予成形後および本成形後の試験片断面の硬さ分布を示す。実験での硬度上昇の傾向は解析でのひずみ分布の結果とよく一致していた。

図 2-17 に Process B における予成形後および本成形後の試験片断面の硬さ分布

を示す。Process Bの方がProcess Aよりも硬度上昇する傾向は、解析で予測された傾向と一致している。

以上より、鍛造加工によって刃部の硬度を向上できることが確認できた。

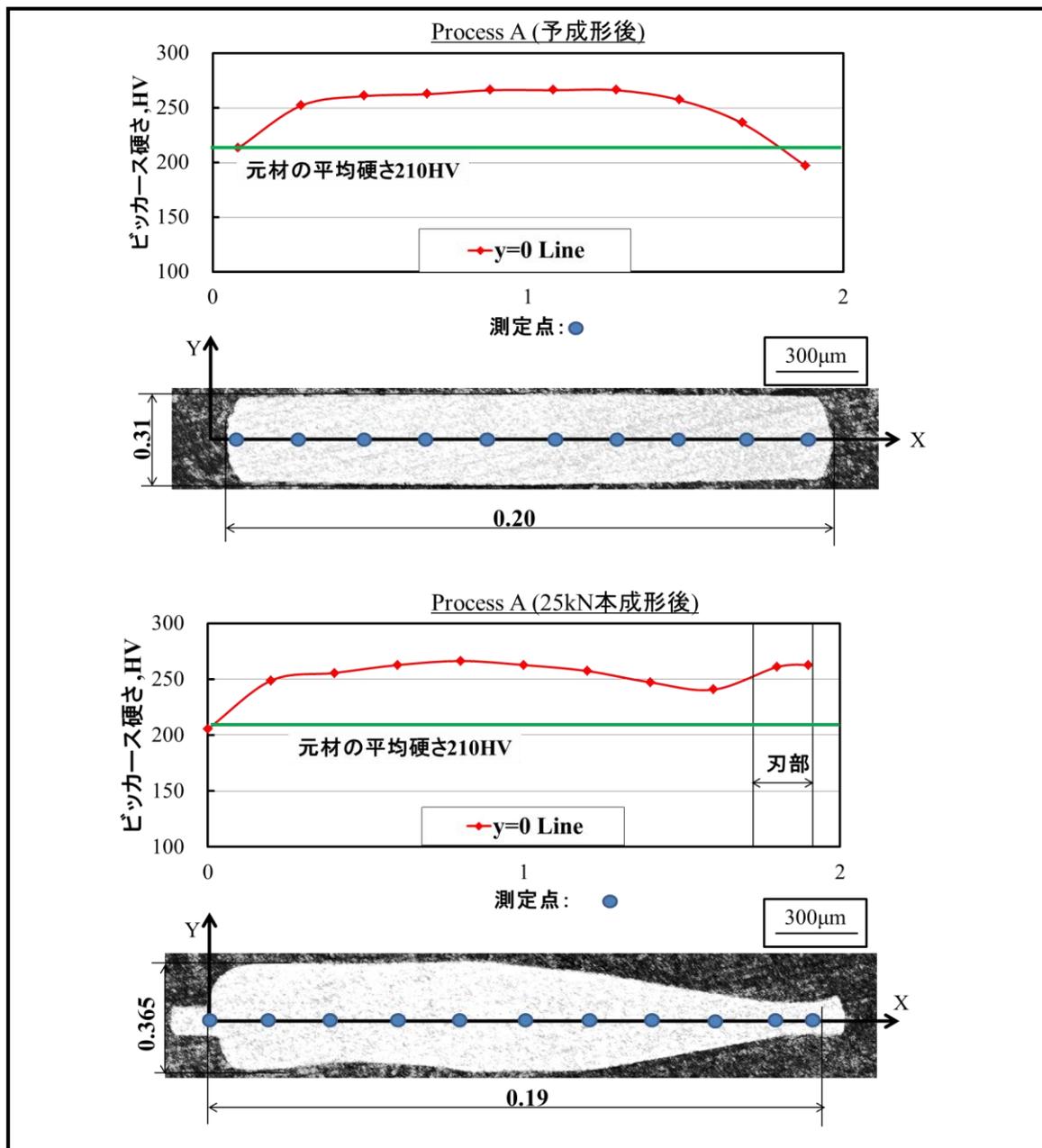


図 2-16 Process A における予成形後および本成形後試験片の硬さ分布

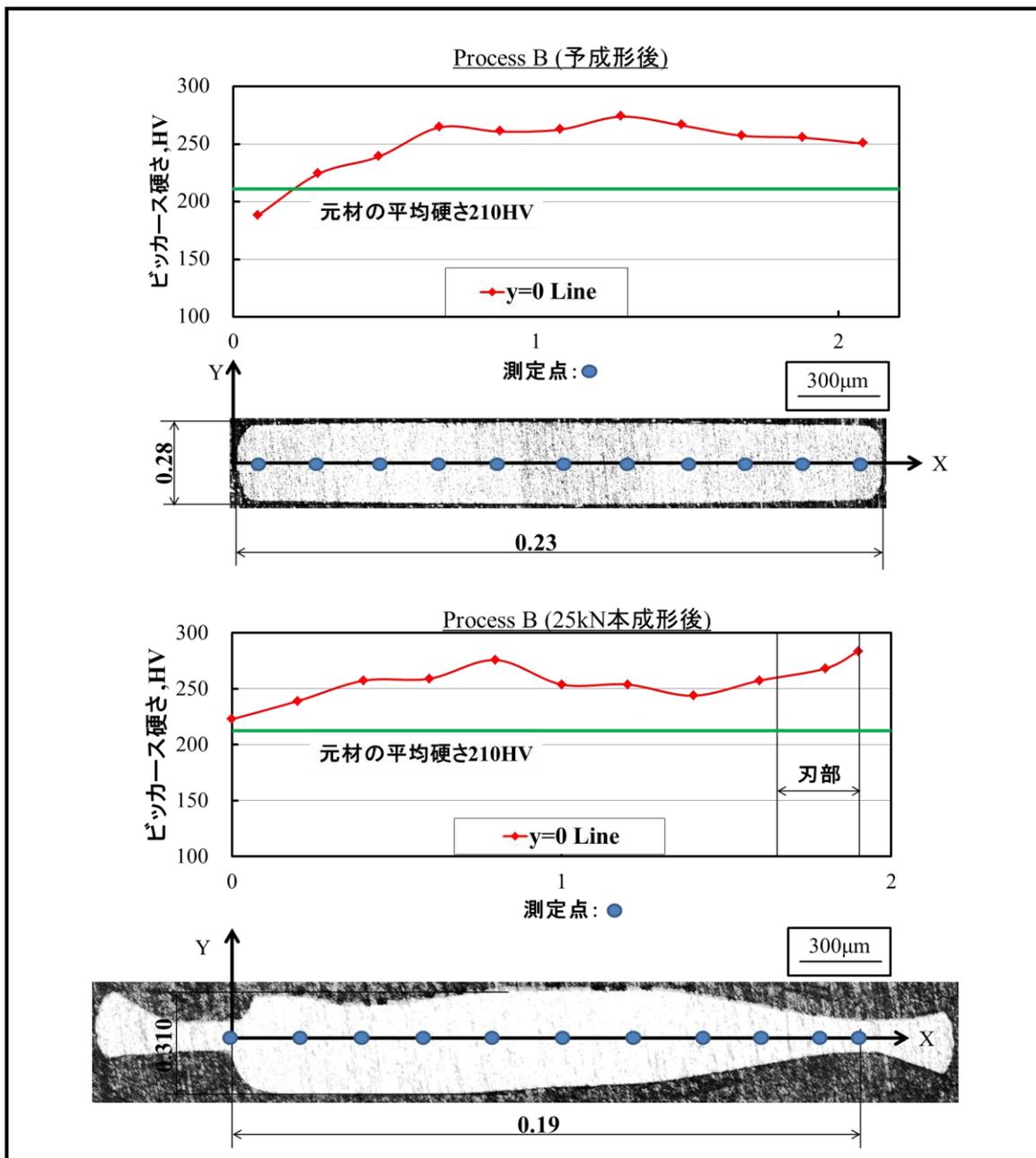


図 2-17 Process B における予成形後および本成形後試験片の硬さ分布

(4) 実製品を模擬した 3D-FEM 解析

解析の拡張性を調査する為、実製品形状を模擬した 3D-FEM 解析を行った。
 解析条件を表 2-4 に示す。解析時間を短縮するために金型は剛体と仮定した。

表 2-4 3D-FEM 解析条件

摩擦条件	クーロン摩擦係数 0.11
圧縮速度	10mm/sec

金型の材質	剛体
試験片の材質	純チタン JIS2 種(弾塑性体)
試験片の変形抵抗	$\sigma = 1150 \times \epsilon^{0.2}$ MPa(n 乗硬化則近似)
試験片のメッシュ数	200000
予成形後の試験片厚さ/mm	0.16, 0.19, 0.20

②解析結果

<予成形後厚さ 0.19mm の解析結果>

図 2-18 に、刃先先端部における材料流動分布を示す。これより、3 次元的ではあるが 2D 解析でも見られた複数方向への材料流動の存在が予測された。また図 2-19 に刃先部分における長手方向に垂直な断面内の材料流動を示す。2D 解析で見られた材料流動と概ね一致していた。

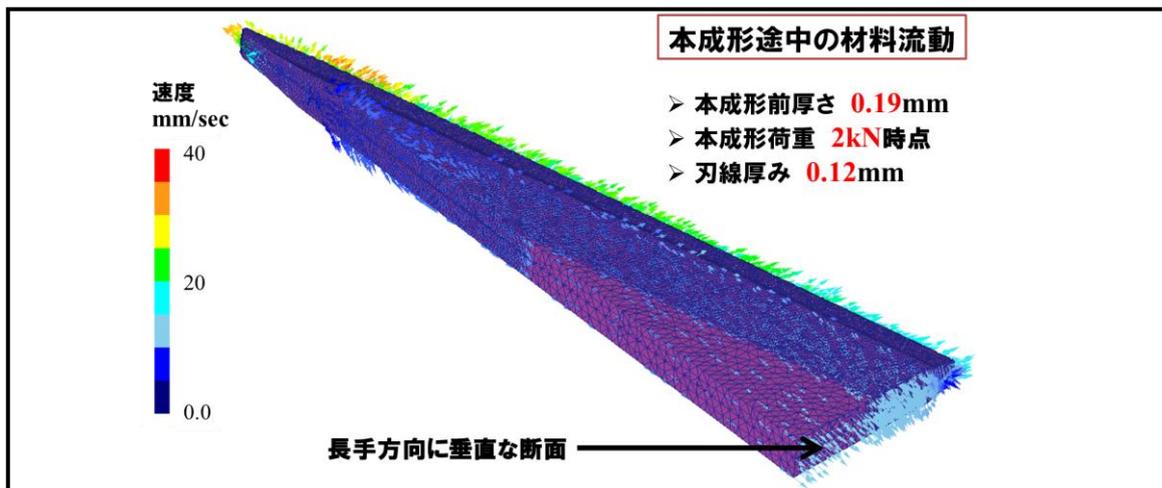


図 2-18 刃先先端部での材料流動分布

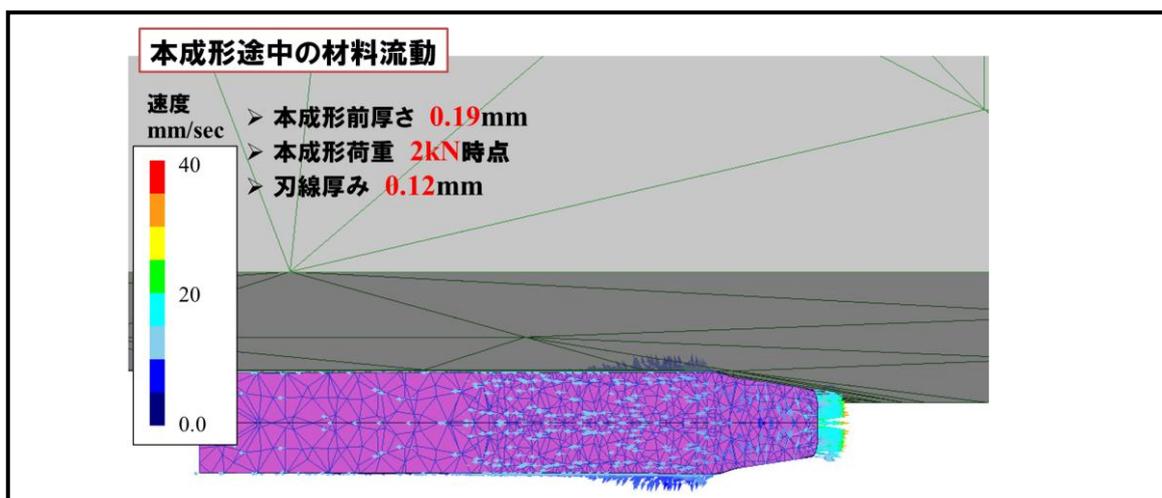


図 2-19 刃先先端部の長手方向に垂直な断面内の材料流動分布

図 2-20 に荷重 50kN、刃線厚み 0.044mm のときの金型に発生する最大主応力分布を示す。ランド部の中央部で最大値 3860MPa となる解析結果が得られた。より実製品に近い鍛造工程における引張り応力場の分布を予測できうと考えられる。

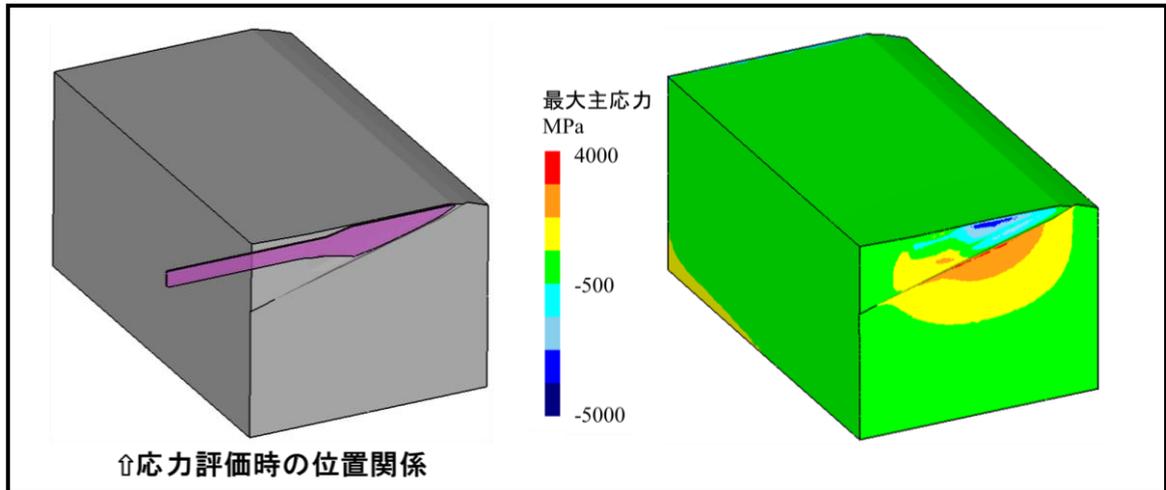


図 2-20 金型に発生する最大主応力分布

図 2-21 に荷重 50kN、刃線厚み 0.044mm のときのひずみ分布を示す。刃線平均ひずみは 3.0 であった。

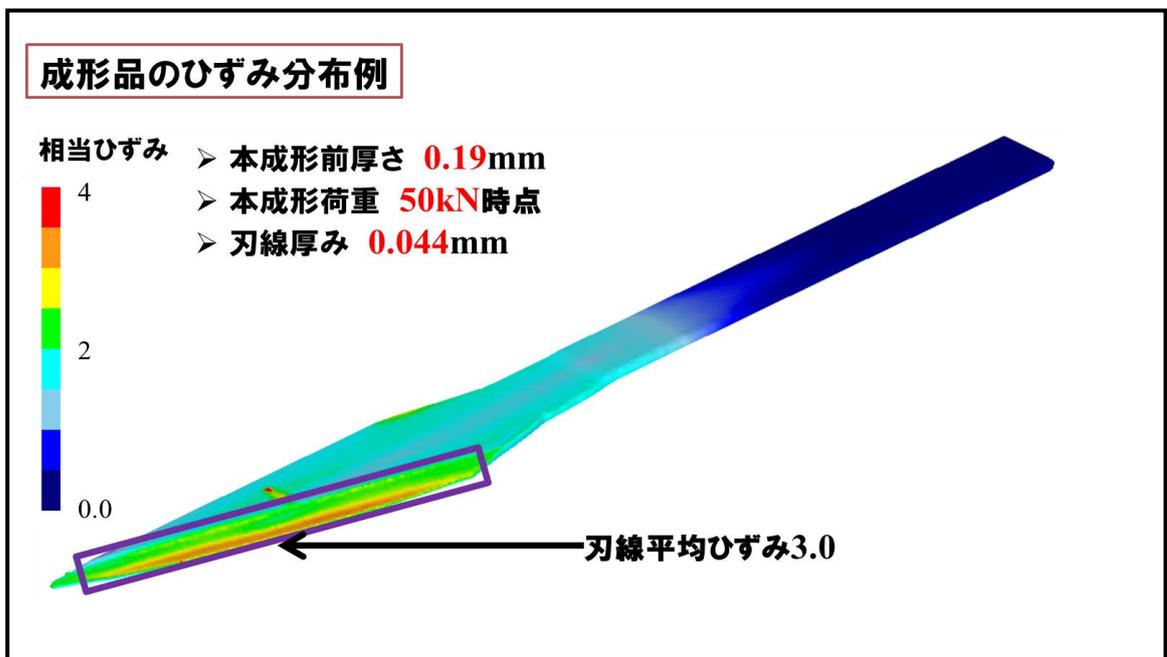


図 2-21 試験片のひずみ分布

図 2-22 に本成形前と本成形後(荷重 50kN, 刃線厚み 0.044mm)のフローネット形状の解析結果を示す。材料が引き伸ばされながら刃先形状となると予測された。

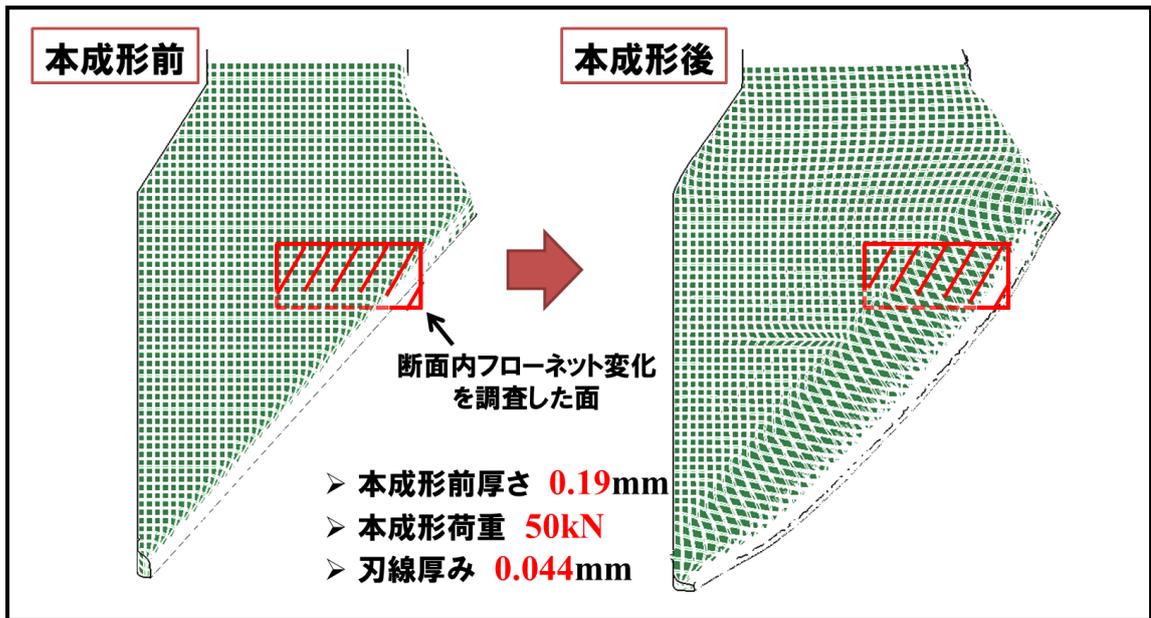


図 2-22 本成形前と本成形後のフローネット形状の解析結果

図 2-23 に本成形前と本成形後(荷重 50kN, 刃線厚み 0.044mm)の刃先先端部断面内でのフローネット形状の解析結果を示す。刃先先端部断面内でのフローネット形状変化の傾向は、2D-FEM 解析で予測された傾向と概ね一致しており、刃部に繊維状の組織が形成されると考えられる。

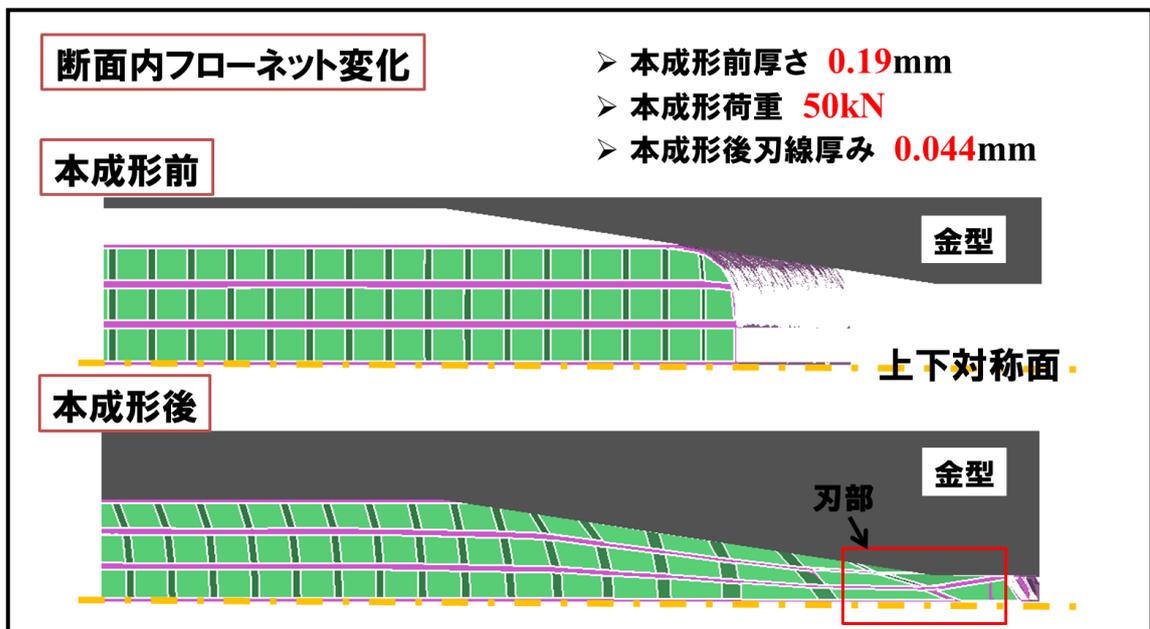


図 2-23 本成形前と本成形後の刃先先端部断面内でのフローネット形状の解析結果

<予成形後厚さと刃線ひずみ、加工荷重、最大主応力の関係>

本成形前試験片の厚さだけを 0.16、0.19、0.20mm と変化させ、ほかの寸法を同じとした解析を行った。刃線平均厚みが 0.06mm のときの予成形後厚さと刃線ひずみ、加工荷重および最大主応力を比較した結果を図 2-24 に示す。

予成形量が多いほど刃線ひずみも大きくなる傾向が見られた。これは、厚み 0.16mm の場合のほうでバリがでていたためであると考えられる。加工荷重は、予成形量が少ないほど低くなる傾向が見られた。

これは、予成形量が少ないほど予ひずみが小さくなるためであると考えられる。また、予成形量を少なくするほど最大主応力の最大値も減少した。

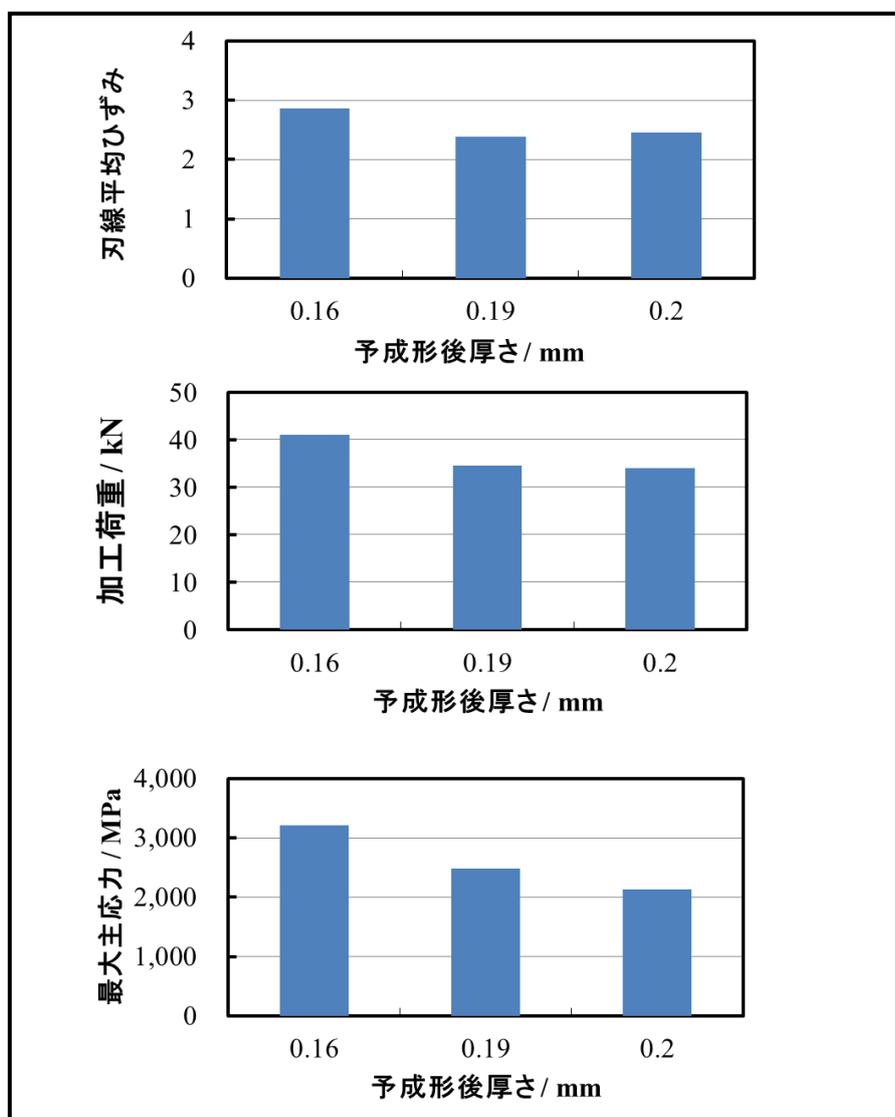


図 2-24 予成形後厚さと刃線ひずみ、加工荷重および最大主応力の関係

(5) 鍛造加工試験

シミュレーション結果を考慮し、H23 年度に製作したメス成形のための専用模擬金型にて鍛造加工テストを実施した。加工条件は、室温、無潤滑で行った。検討材料は、チタン合金 Ti-6Al-4V およびステンレス 420J2。加工後の刃先写真、及び測定値を図 2-25 に示す。

加工機:200t NC1-2000(D) サーボプレス (プレス機本体:AIDA)

外観形状・寸法測定:マイクロスコープ (株)キーエンス VHX-1000 (撮影倍率 30 倍)

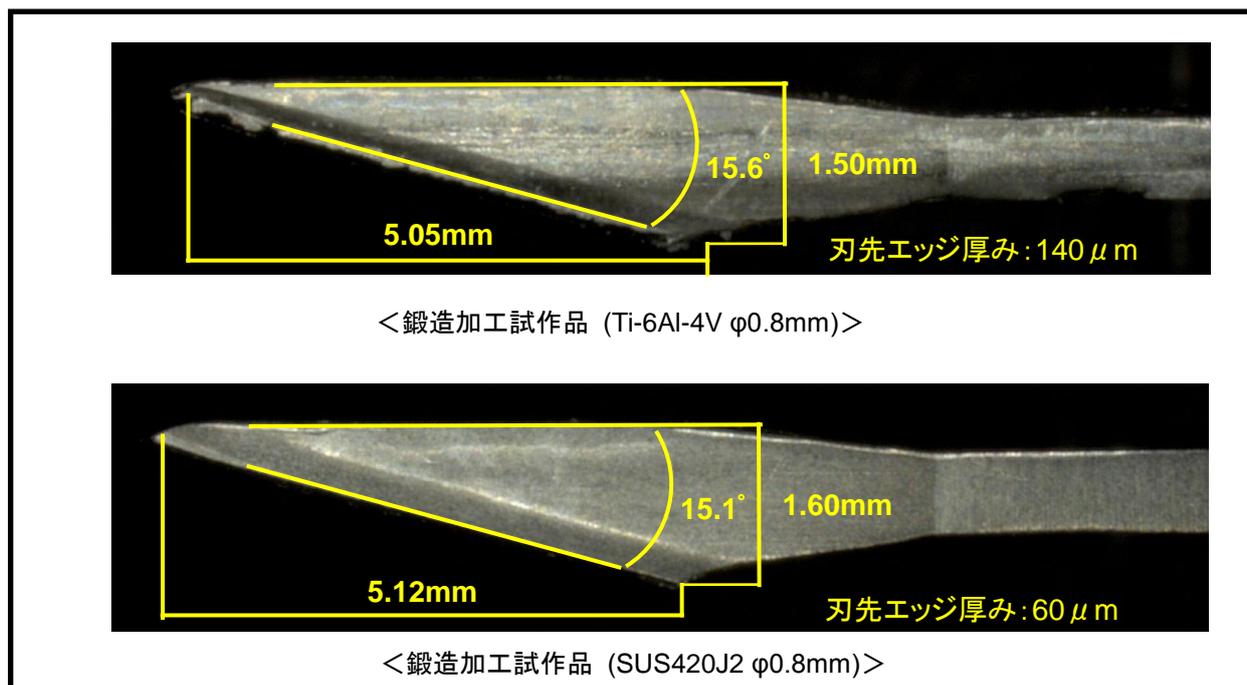


図 2-25 医療用メスの試作

(7) 鍛造加工部の硬度測定

加工部の硬さ変化の調査と鍛流線の観察を行った。硬度測定結果を表 2-5、電子顕微鏡による鍛流線の観察写真を図 2-26 に示す。

微小硬さ試験:Mitsutoyo 製 微小硬さ試験機 HM221 (測定条件:HV0.05)

表 2-5 断面硬度の測定結果

	未処理	鍛造後	熱処理後
チタン合金 Ti-6Al-4V	308HV	383HV	497HV
ステンレス 420J2	170HV	280HV	650~710HV

←刃先部 710HV 程度

<組織写真撮影>

走査型電子顕微鏡 : 日本電子 JSM-7000F (撮影倍率: 3,000 倍)

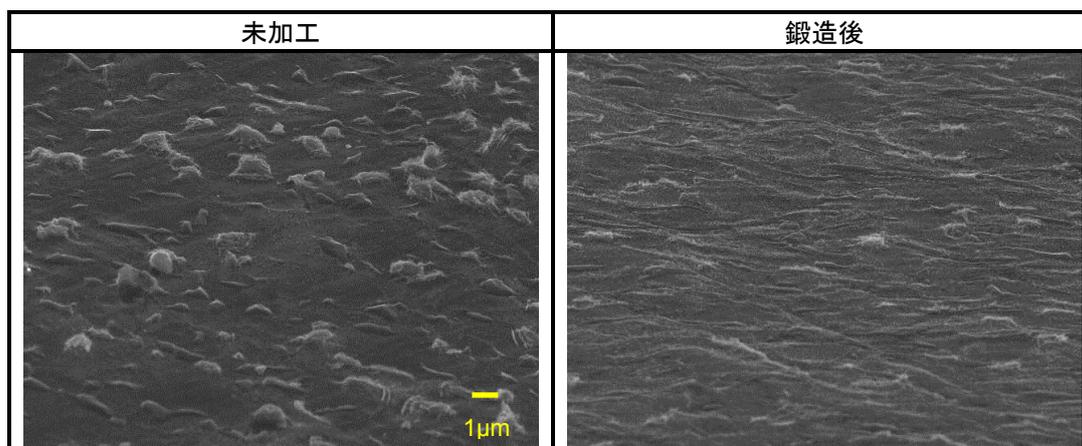


図 2-26 鍛流線の観察(Ti-6Al-4V)

2-3 研究成果

- ・ 本成形時に材料流動が複数方向に分流するような 2 工程加工を行うことで、面圧および荷重の増加を抑制でき、加工できる刃部厚さを薄くできる。
- ・ 実験では、刃部厚さ 0.080[mm]までの加工を行った。表面に割れは確認されなかった。
- ・ 解析の結果から、5500MPa の耐圧強度と 1500MPa の引張応力強度を持つ金型を用いれば、2 工程加工により刃部厚さ 0.040mm 程度までの加工ができると予想された。
- ・ 工具寿命の観点から、工程をさらに分けて応力や面圧の最大値を下げるのが好ましい。
- ・ 鍛造加工により、材料の組織が押しつぶされて引き伸ばされた繊維状組織になることが確認された。鍛流線のような効果が期待できると考える。また、内部割れは見られなかった。
- ・ 今回の実験では、280 HV 0.03 程度までの刃部硬さの向上を確認した。さらに刃部を薄く加工できれば、ひずみの増加によるさらなる硬さ向上も見込める。
- ・ 実製品を模擬した 3D 解析を行うことで、製品の刃部に加わるひずみや金型に発生する応力、マイクロ組織形状を推測できる。
- ・ 鍛造加工システムによる加工試験において、チタン合金を直線型メスの形状に加工できた。
- ・ 比較として実施した φ0.8mmSUS420J2 材についても、直線型メスの形状が加工できた。
- ・ 金型下死点を固定して実施した本試験における刃先部分の厚みは、420J2 の 60 μm に対して、チタン合金 Ti-6Al-4V は 140 μm と厚い結果となった。
- ・ 鍛造後の全体形状において、チタン合金 Ti-6Al-4V は材料延びがやや不足し、設計値に

到達しない結果となったが、SUS420J2 は、ほぼ外形寸法が得られた。

- ・ チタン合金 Ti-6Al-4V、SUS420J2 とともに、鍛造加工において硬度上昇が見られた。
- ・ 組織観察において、鍛造加工品は、未加工品と比較して、組織が線状に変化している様子が確認できた。

3章 刃部の表面処理の研究

3-1 研究目的及び方法

(1)研究目的

チタン合金を鍛造加工して成形した医療用微小メスの刃先に対して、十分な鋭利さと強度を持たせるための熱処理や表面処理技術を研究する。

(2)研究の実施方法

ア 鍛造加工した医療用微小メスの刃先に熱処理、硬化処理、金属被膜等の処理を行い、刃物としての刃先の性能を硬さ試験器により評価する。

イ 鍛造加工した医療用微小メスの刃先をエッチング装置で加工し、刃物としての刃先の形状を評価する。

3-2 実施内容

(1)エッチング加工技術

アルゴンなどのガスをイオン化し、試料に照射することで、試料を形成する原子を放出(エッチング)する加工方法。エッチング量は、エッチングガス種、エッチングガス量、イオン電流、バイアス電圧、加工時間などで変化する。

(2)エッチング加工テスト I

チタン合金 Ti-6Al-4V 及び SUS420J2 のエッチング加工を行い、エッチングガスが各種材料におよぼす影響について、調査を行った。エッチングガスにはアルゴン、窒素を用いた。

加工後の形状を電子顕微鏡にて確認した。結果を図 3-4 に示す。

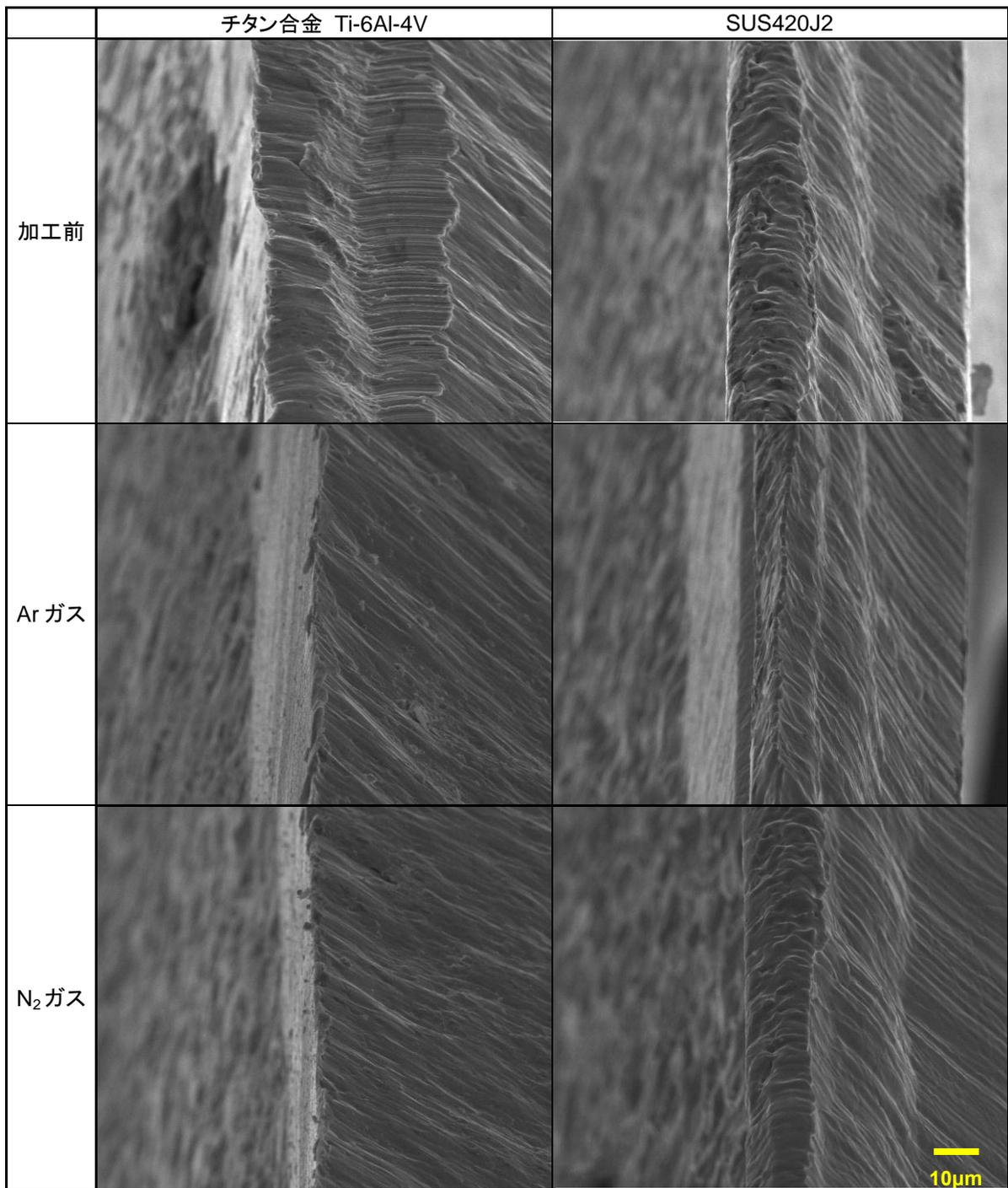


図 3-4 エッチング加工による鋭利化、ガスの影響(撮影倍率:1,000)

(4) エッチング加工の硬さへの影響

エッチング加工を施した各材料の硬さの変化を測定した。結果を表 3-1 に示す。

硬さ試験機: Agilent Technologies 製 ナノインデントーG200

測定条件: 試料に対して、表面と断面、それぞれの方向から硬度測定

表 3-1 硬さ測定結果

材 料	測定部位	エッチング前	N ₂ エッチング	Ar エッチング
チタン合金 Ti-6Al-4V	表面	5.22GPa	5.78GPa	5.24GPa
	断面	4.92GPa	4.94GPa	4.75GPa
ステンレス SUS420J2	表面	5.51GPa	8.30GPa	7.44GPa
	断面	7.11GPa	7.15GPa	6.89GPa

3-3 研究成果

- ・ エッチング処理によって、チタン合金及び SUS420J2 の鋭利化が見られ、使用するガスは、アルゴンガスの方がエッチング量が多い傾向が見られた。
- ・ 断面硬度から、エッチング処理の有無、ガス種に関わらず、大きな硬度違いはなかった。
- ・ 表面硬度から、エッチング処理による表面硬度の上昇が窒素ガスによるエッチングにおいて見られた。アルゴンガスにおいては、表面状態などを考慮すると、再調査が必要である。

第4章 生体適合性評価

4-1 研究目的及び方法

(1) 研究目的

鍛造加工、表面処理を行ったチタン合金製医療用メスの細胞に対する親和性及び免疫系細胞に対する反応性を評価する。

(2) 研究の実施方法

チタン合金製医療用メスに使用される金属材料に対する生体内におけるアレルギー応答性を検討することで、生体適合性を評価する。具体的には鍛造加工、表面処理などを行ったチタン合金が、チタン原材料と比較して生体に対してアレルギー反応を誘導するか否かについて、昨年度において確立した試験管内実験系および動物実験系により評価する。

4-2 実施内容

同種金属、異種金属による金属アレルギー誘導作用、及び同時に LPS 刺激した金属アレルギー誘導作用にて、刺激後のマウスの耳介の腫脹の経過を観察することで、生体適合性を評価した。

また、供試金属による金属アレルギー誘導作用(組織染色)を評価した。

その結果を図 4-1 に示す。

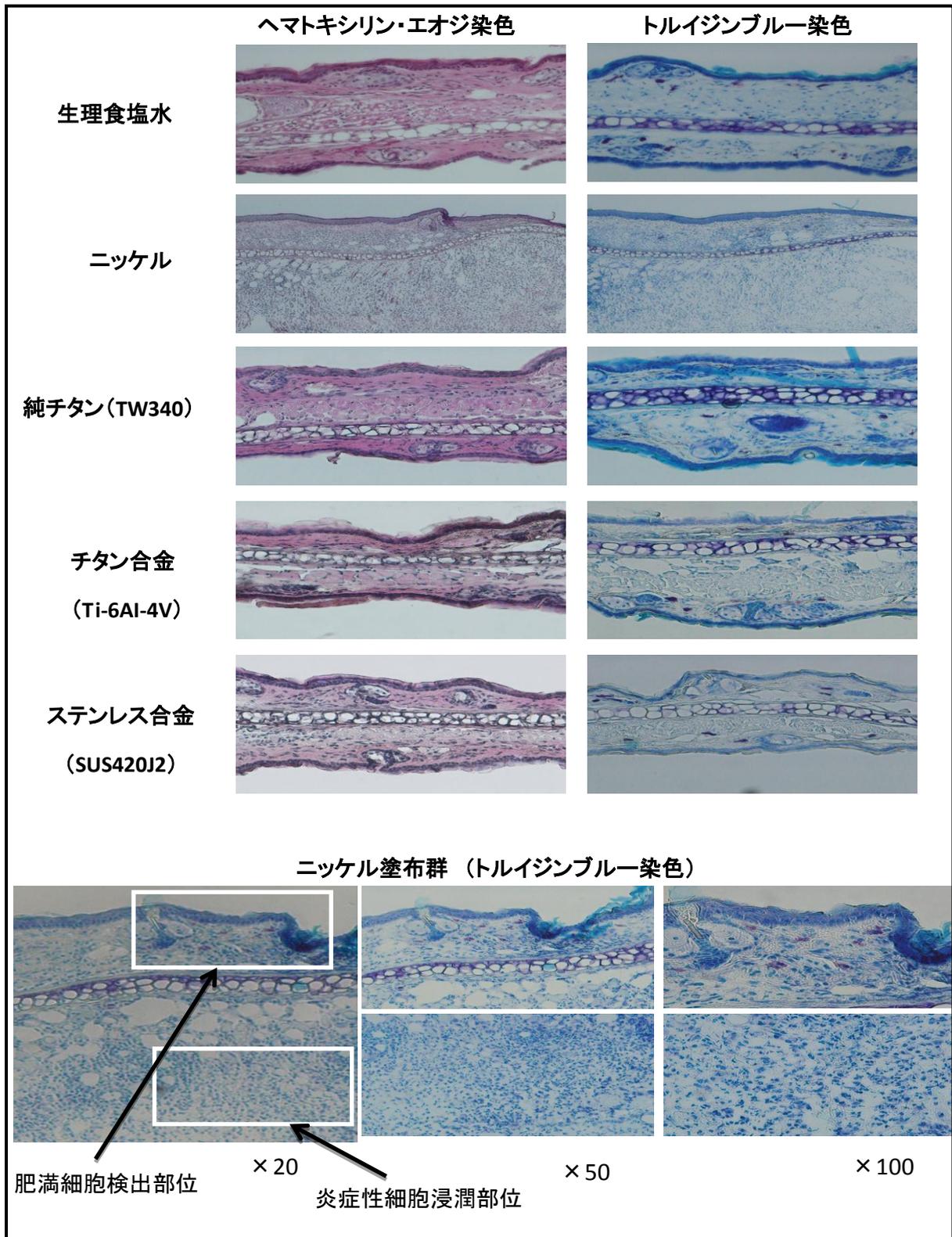


図 4-1 供試金属によるアレルギー誘導作用(組織染色)

4-3 研究成果

- ・ 純チタン TW340 およびチタン合金 Ti-6Al-4V は樹状細胞を活性化しなかった。(in vitro)
→ 免疫原性はない
- ・ 純チタン TW340 および Ti-6Al-4V Eli は単独ではアレルギー反応を誘導しなかった。(マウスモデル) → アレルゲンとはなりにくい。

第5章 事業化について

5-1 実施方法

既存の類似製品評価基準をもとに、性能評価を行うとともに、医療関係ディーラー、医師等に開発中サンプルの評価を依頼する。(実施者:カイインダストリーズ株式会社)

5-2 結果と課題

<結果>

- ・鍛造加工後のチタン合金をエッチング加工により、鋭利化して医療用メスを試作した。
- ・既存の類似製品の評価基準(具体的には、試験片の切断荷重測定)において、基準を満たす値が得られず、医師等への評価依頼には至らなかった。

<課題>

金型のメンテナンスサイクル(耐久性)の製造原価への影響。表面処理技術の研究とともに鍛造加工システムの研究を進めることで、金型ライフを向上することが、今後の課題。

第6章 全体総括

6-1 研究成果

材料研究として、生体適合性材料(数種類のチタン及びチタン合金)の物性を明らかにし、鍛造加工性と医療メスへの適応性が明らかになった。

材料研究の結果を受け、金型の強度解析として、鍛造加工における生体適合性材料の物性評価、シミュレーションを行った。その結果を実験により確認したところ、ある程度的一致が見られ、有効性が確認でき、金型仕様(加工プロセス)の構築を行った。

鍛造工程の研究として、鍛造加工システムを構築して、ヤリ型メス用鍛造金型の製作、さら

に工程改善した直線型メス用鍛造金型を製作した。製作した鍛造加工システムにて、実際にチタン合金材料によるメスの試作を行い、その結果を評価した。鍛造加工品の刃先部には、鍛流線が確認され、加工硬化による強度の上昇が確認できた。

刃部の表面処理の研究においては、熱処理工程によるチタン合金の硬度上昇を確認し、さらに、イオン注入や金属被膜処理によって、医療用メスとしての硬度が得られる可能性が確認できた。さらに、イオンエッチング加工により、鍛造加工後の刃先を鋭利化することができ、鍛造加工後の形状との関係性についての実験データが得られた。

生体適合性評価としては、チタン及びチタン合金製医療用メスの細胞に対する親和性及び免疫系細胞に対する反応性を評価し、炎症反応を誘導しない可能性が示唆された。

6-2 研究開発後の課題・事業化展開

線形材料をニアネットシェイプに加工する鍛造加工プロセスを構築したが、材料のもつ特性である"鍛造性"が、加工に大きく起因している。生体適合性材料チタン合金の材料特性を含めたプロセス構築を更に研究することが、課題であり、この課題を解決することで、事業化にあたり考慮すべき製造原価を左右する要素である金型の耐久性を大きく改善することが出来ると考えている。