

平成23年度第3次補正予算事業戦略的基盤技術高度化支援事業

純度100%錫製フレキシブル手術用具の実用化に向けた錫金属の
微細パイプ鋳造及び鋼材と一体化したインサート鋳造加工技術の開発

研究開発成果等報告書概要版

平成25年1月

委託者	中部経済産業局
委託先	財団法人富山県新世紀産業機構
再委託先	株式会社T・M・C
	株式会社能作
	国立大学法人富山大学
	富山県工業技術センター

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
- 1-2 研究体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）
- 1-3 成果概要
- 1-4 当該研究開発の連絡窓口

第2章 本論

- 2-1 サブテーマ① 錫材料の特性課題についての対応
 - ・サブテーマ①-1 材料特性の把握
 - （1）研究課題及び成果目標
 - （2）実施内容
 - （3）研究成果
 - ・サブテーマ①-2 抗菌測定及び安全性の評価
 - （1）研究課題及び成果目標
 - （2）実施内容
 - （3）研究成果
- 2-2 サブテーマ② 錫材料の微細パイプ鑄造及びインサート鑄造加工技術の開発
 - （1）研究課題及び成果目標
 - （2）実施内容
 - （3）研究成果
- 2-3 サブテーマ③ 錫製フレキシブル手術用具の試作及び評価
 - ・サブテーマ③-1 手術用具の試作と評価
 - （1）研究課題及び成果目
 - （2）実施内容
 - （3）研究成果
 - ・サブテーマ③-2 手術用具の強度評価
 - （1）研究課題及び成果目標
 - （2）実施内容
 - （3）研究成果

第3章 全体総括

- 3-1 成果の総括
- 3-2 今後の取り組み

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

現在、外科手術に使用されている手術用具はステンレスとチタン合金で製造されており、硬い材料のため手術用具の進入角度を変形調整することは困難である。この問題を解決するために用具の決定角度に合わせて手術する必要がある、用具の持ち替え回数の増加や複数医師での対応が必要となっている。さらに、高齢化進展に伴う脳血管疾患の増加傾向を受けて、脳神経外科の医療の現場からは脳ヘラ、吸引器、フックといった手術用具に、先端部の進入角度をフレキシブルに変形調節できる機能を付加することで脳内深奥患部の手術の円滑化、難度軽減を求めるニーズが顕在化している。

本研究開発では、手術用具の利便性・機能性の向上を目指し錫金属の柔軟性と無反発特性を活かした新しい手術用具の実用化に向け、錫金属の微細パイプ鑄造及び鋼材と一体化したインサート鑄造加工技術の確立を図る。

(2) 研究目的及び目標

本研究開発では、手術用具の利便性・機能性の向上を目指し錫金属の柔軟性と無反発特性を活かした新しい手術用具の実用化に向け、錫金属の微細パイプ鑄造及び鋼材と一体化したインサート鑄造加工技術の確立を図るため、[微細鑄造かつ鋼材との一体化鑄造] → [スウェーピング等による外径圧縮] → [加熱等による軸引き抜き（ヒーター中子等）] の各製造工程ごとに課題解決を図り、錫金属の一体成形技術の飛躍的な向上を目指す。このため、以下3項目の研究サブテーマに取り組む。

サブテーマ① 錫材料の特性課題についての対応

サブテーマ② 錫材料の微細パイプ鑄造及びインサート鑄造加工技術の開発

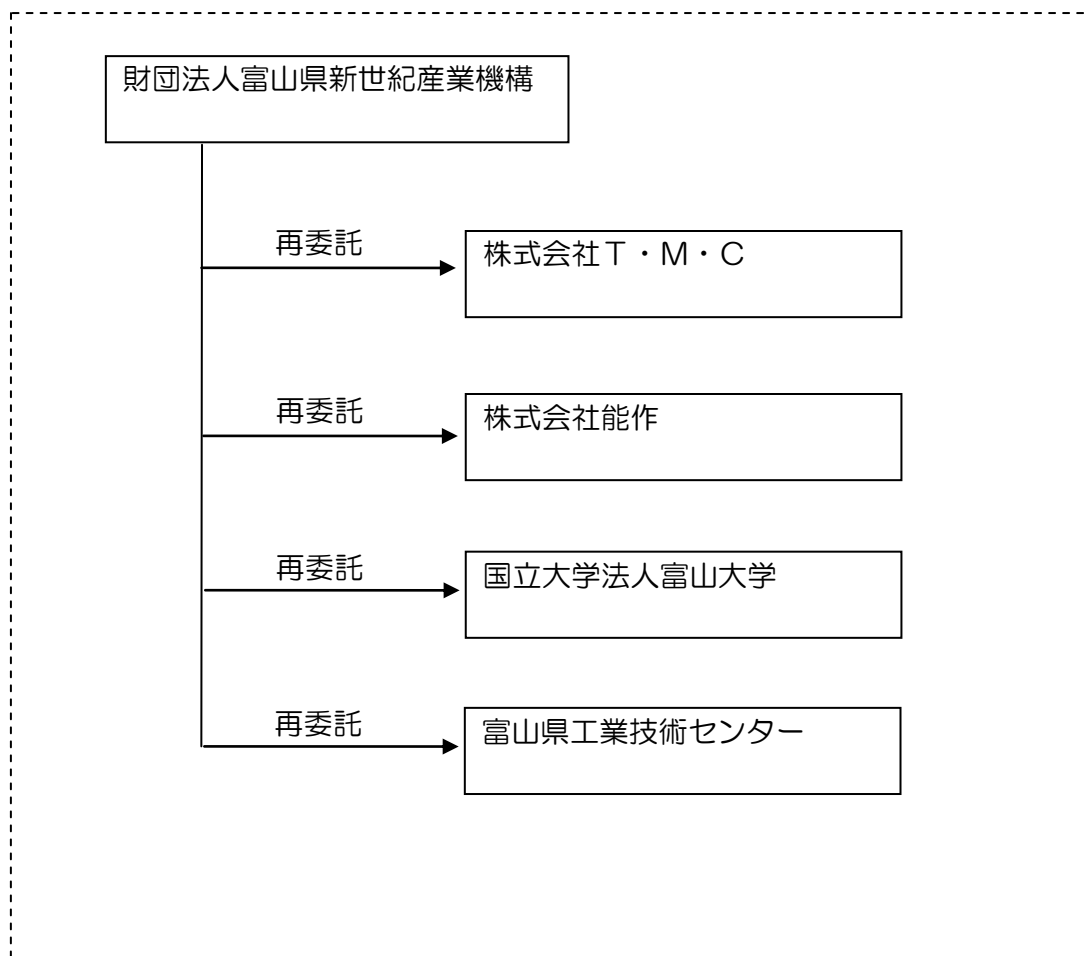
サブテーマ③ 錫製フレキシブル手術用具の試作及び評価

本研究開発の目標を以下に示す。

- ・ 錫材料の特性把握のため、強度、曲げ応力に対しての特性を数値化し、抗菌特性の検証として黄色ブドウ球菌と大腸菌の抗菌活性化値2.2以上を目指す。
- ・ 錫製手術用具として自在吸引管・自在脳ヘラ・自在フックを試作する。自在吸引管は外径Φ1.5～6.0程度・吸引用孔内径Φ0.7程度のパイプ形状とする。自在脳ヘラは、Φ0.5程度の鋼材をインサートしたもの、前記のものにアームを付したもの、及び鋼材と吸引用孔Φ1.2程度の両方を有するものの3種類とする。自在フックは外径Φ2.4程度にΦ0.5程度の鋼材をインサートし、鋼材と錫棒材を接合する。
- ・ 試作した手術用具の曲げ部の強度試験として、ヘラ先端の曲げ動作を模した繰返し荷重を加え異常無き事を確認する。

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



総括研究代表者（PL）

株式会社Ｔ・Ｍ・Ｃ

代表取締役社長 高沢 武志

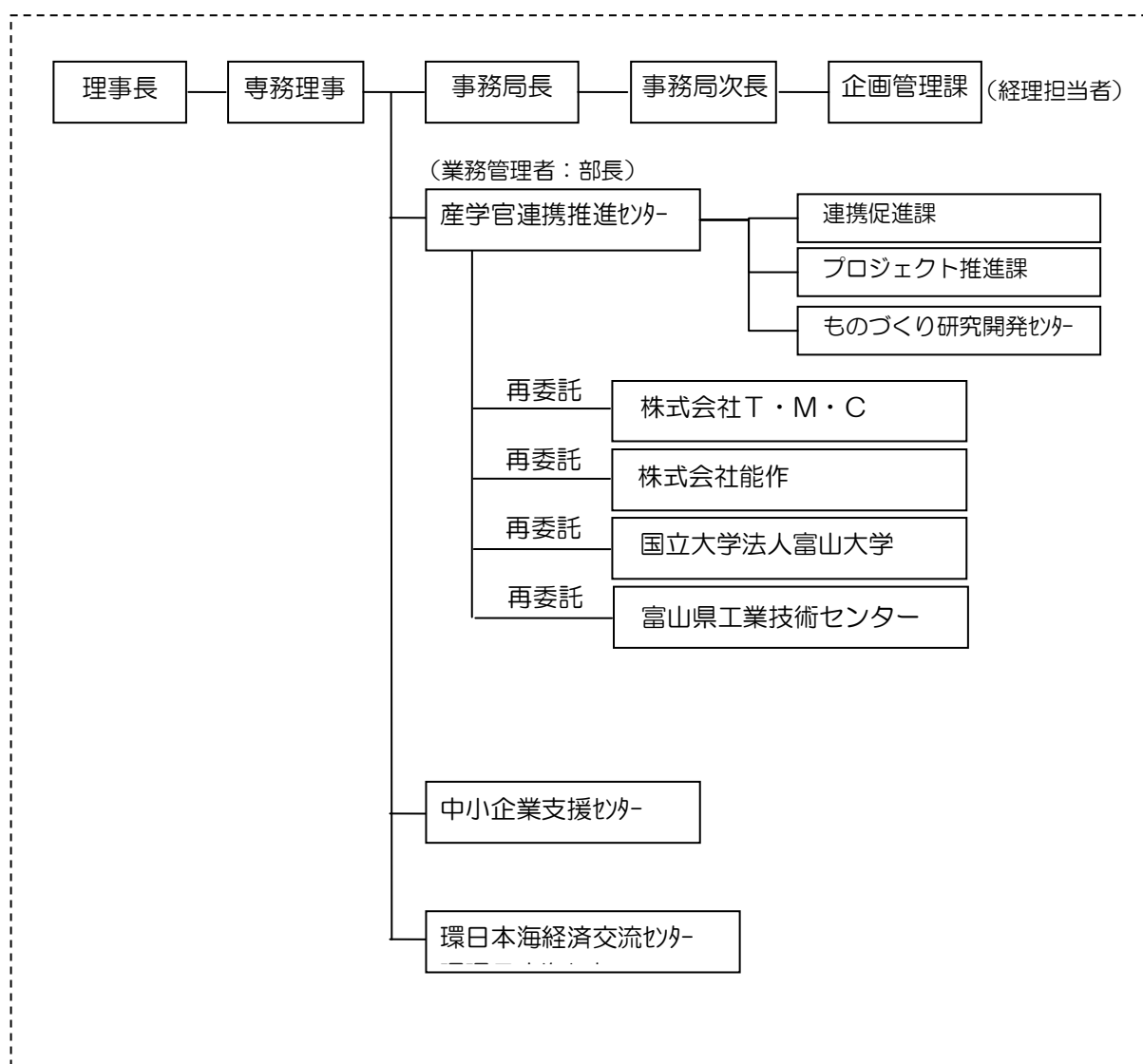
副総括研究代表者（SL）

株式会社能作

代表取締役社長 能作 克治

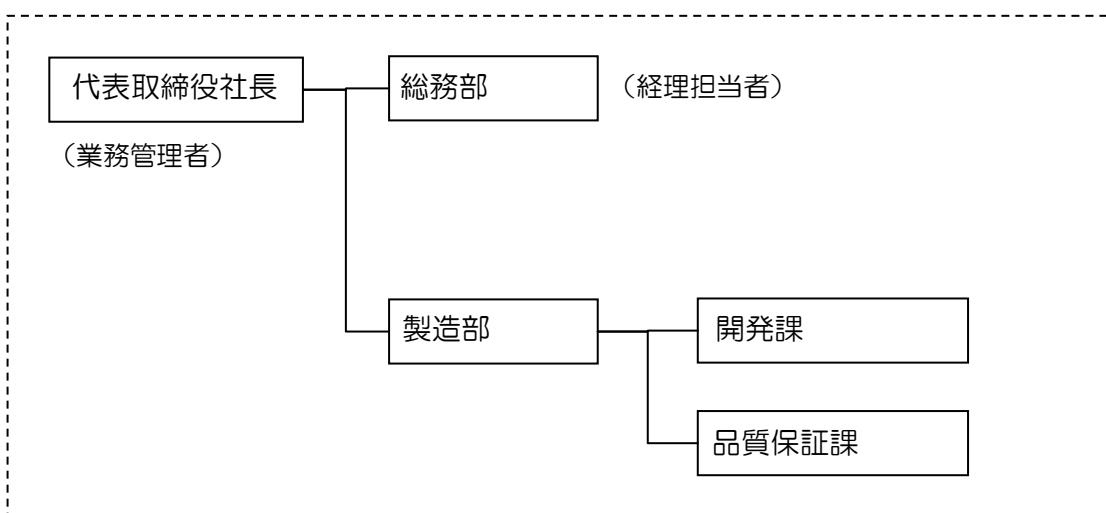
管理体制①事業管理機関

[財団法人富山県新世紀産業機構]

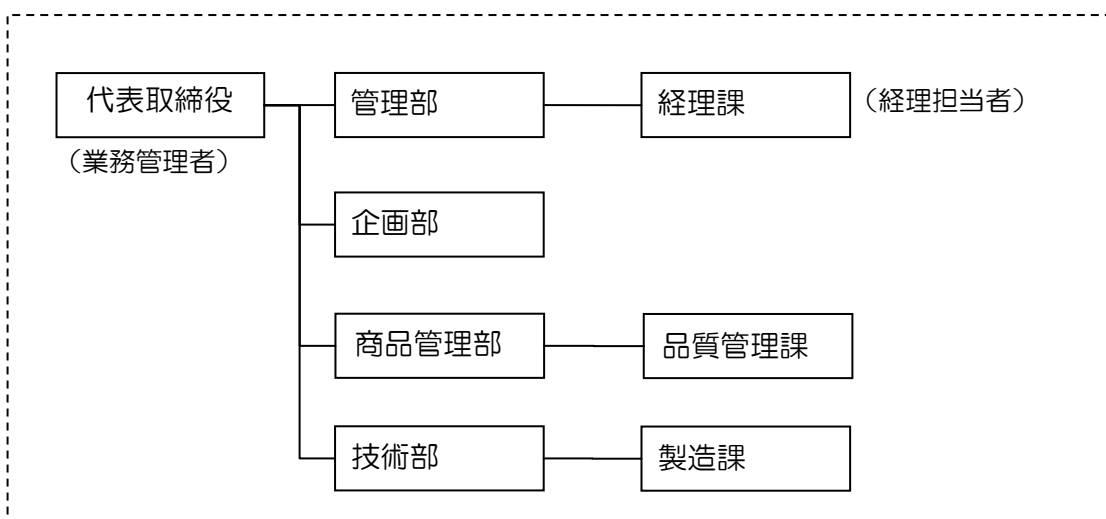


管理体制②再委託先

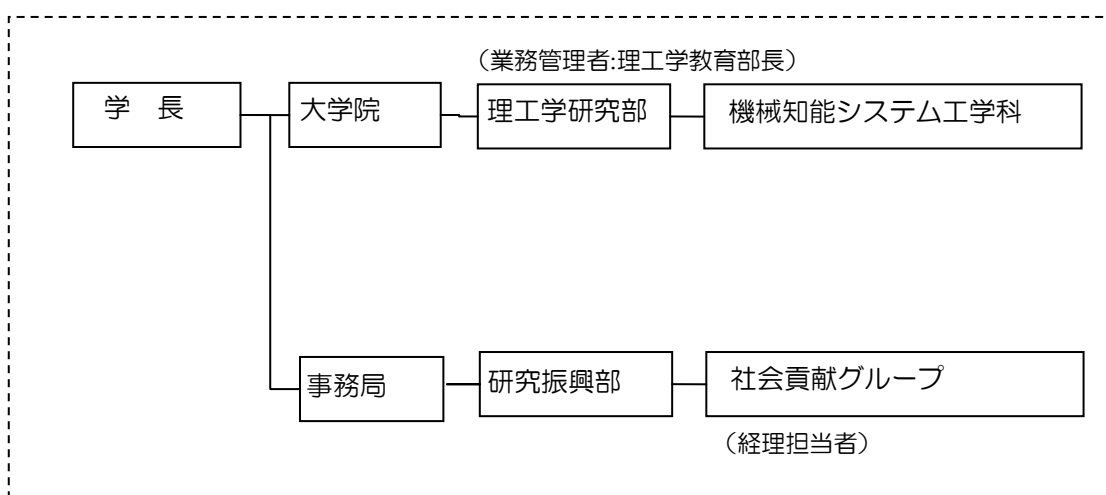
[株式会社T・M・C]



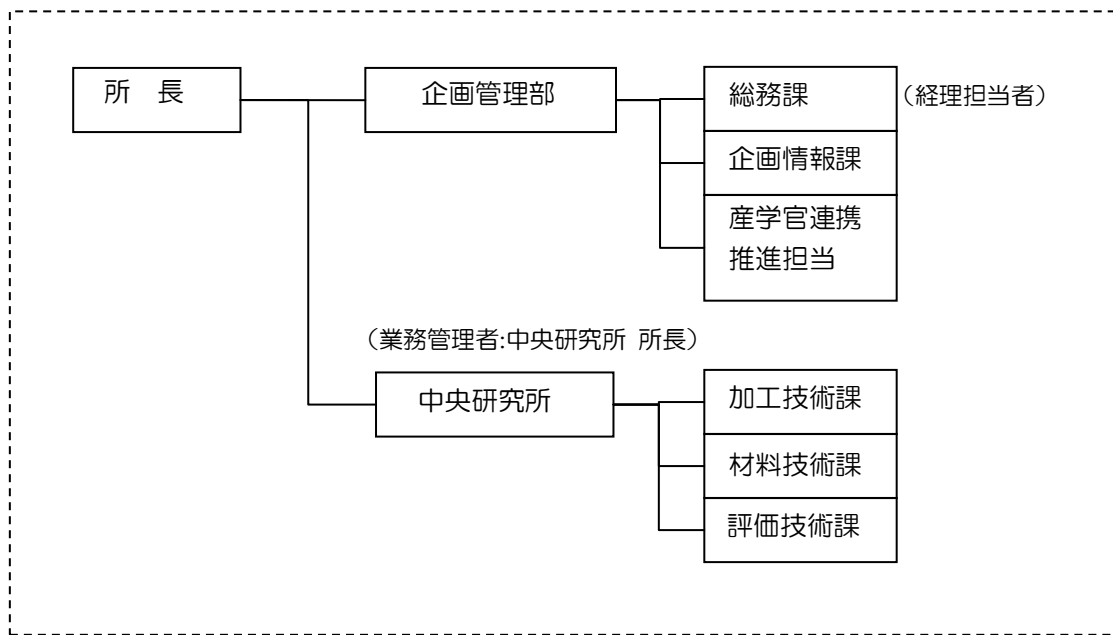
[株式会社能作]



[国立大学法人富山大学]



[富山県工業技術センター]



(2) 研究者氏名

株式会社 T・M・C

氏名	所属・役職
高沢 武志	代表取締役社長
長谷川 猛	取締役
山内 和美	製造部長
宮崎 英嗣	開発課長
藤田 ひと美	研究開発員 兼 総務課長

株式会社能作

氏名	所属・役職
能作 克治	代表取締役社長
礪岩 篤	企画部
梅田 泰輔	技術部製造課
神野 直人	技術部製造課
上西 括人	技術部製造課

国立大学法人富山大学

氏名	所属・役職
石原 外美	工学部長、大学院理工学教育部長 理工学研究部 生命・情報・システム システムエンジニアリング 教授 工学部 機械知能システム工学科 設計生産工学教授
高辻 則夫	理工学研究部 ナノ・新機能材料 ナノマテリアル・システムデザイン 教授 工学部 機械知能システム工学科 設計生産工学 教授
笠場 孝一	理工学研究部 生命・情報・システム システムエンジニアリング 准教授 工学部 機械知能システム工学科 設計生産工学 准教授

富山県工業技術センター

氏名	所属・役職
富田 正吾	中央研究所 加工技術課 課長
鍋澤 浩文	中央研究所 加工技術課 主任研究員
清水 孝晃	中央研究所 加工技術課 主任研究員

(3) 協力者

東京女子医科大学病院 脳神経外科 主任教授 岡田 芳和氏

国立大学法人東北大学大学院 医学系研究科 教授 富永 悌二氏

石川県立中央病院 脳神経外科 診療部長 宗本 滋氏

富山県済生会富山病院 脳神経外科 研究・研修部長 脳神経外科部長 松村 内久氏

石川県工業試験場 機械金属部 専門研究員 藤井 要氏

日光医科器械株式会社 代表取締役 表 慶司氏

株式会社フジタ医科器械 開発部 室長 戸井 克昌氏

1-3 成果概要

(1) サブテーマ① 錫材料の特性課題についての対応

①錫の材料特性として、錫合金の引張り試験を行い、同合金の応力-ひずみ関係、所謂構成則を得た。また所謂構成則を用いて錫合金の曲げ解析を ANSYS を用いて行った。解析結果は曲げ試験結果と良く一致する事が分かった。実際の錫合金製の脳ヘラ形状に対して曲げ解析を実施し、曲げ変形時のひずみの解析を行った。そして、試験結果の破断回数との関係から、脳ヘラの使用寿命を導き出す事が出来る検証が出来た。

②錫材料について、医療用製品としての安全性を確立するために、抗菌特性試験、抗ウイルス性試験、細胞毒性試験を行い医療機械としての優位性を把握する事が出来た。

(a) 抗菌特性試験として、大腸菌及び黄色ブドウ球菌を生理食塩水内で菌液を作成し、試験品である錫材に塗布して、2 時間後、4 時間後、6 時間後、24 時間後の菌数を測定した。結果として、2 時間後の菌数が大腸菌は 0.05%、黄色ブドウ球菌は 0.003%まで減少し、顕著な抗菌特性が有る事が分かった。

(b) 抗ウイルス性試験として、錫材にインフルエンザウイルスのウイルス浮遊液を滴下し、室温にて 24 時間保存した後のウイルス感染価を測定した。結果として、接種直後の感染量 5.7(logTCID₅₀/ml)が 24 時間後に、4.7(logTCID₅₀/ml)までしか減少せず、抗ウイルス性有りと判断できる感染量 3.0(logTCID₅₀/ml)まで減少していない事から、抗ウイルス性は無い事が分かった。

(c) 毒性細胞試験として、GLP の試験実施基準に準じてチャニーズハムスター肺線維芽細胞 (JCRBO603 : V79) を用いたコロニー形成法により、錫材の抽出液の細胞毒性作用について試験を実施した。結果として、錫材の抽出液 100%のコロニー形成率が 85%であり、毒性有りと判断するコロニー形成率 70%まで減少しない事から、錫材の毒性は無い事が分かった。

(2) サブテーマ② 錫材料の微細パイプ casting 及びインサート casting 加工技術の開発

①「錫製手術用具加工システム」の開発を行い、金型温度制御、熔融部温度制御、注湯時間制御、冷却時間制御などを確立し、実用レベルで運用が可能な設備の開発が出来た。

②錫材は非常に軟らかいためスウェーjing加工の際に曲がったり千切れたりする可能性がある。上記システムではソフトウェア制御による細かな設定を可能とし、形状に合わせた力加減やスピード調整など適切な加工を行える機能を実現した。

③上記システムを用いて中子を引き抜くという加工方法を確立した。

(3) サブテーマ③ 錫製フレキシブル手術用具の試作及び評価

①開発した「錫製手術用具加工システム」を用いて脳ヘラ (インサート有/無)、アーム付き脳ヘラ、吸引付き脳ヘラ、自在吸引管、自在フックの6種類の手術用具を試作した。

(a) 脳ヘラ (インサート有/無) は先端の幅が 4mm と 8mm の試作品を医師に評価をお願いし、ほぼ良好との意見を頂いた。しかしながら、先端幅が 2mm、6mm も必要が有るとの意見も頂いた。

(b) アーム付き脳ヘラは、ヘラ部の強度向上及び医師からのアドバイスを反映してヘラ部の形状を全長 100mm に改良した。また、ステンレス金具と錫材の接続が難しく円形金具では緩みが発生するため角型金具に改良した。しかしながら、アーム部が折れる問題が残った。今回、開発した casting 設備を用いて、 casting を行う際の金型の温度、錫の融解温度などの加工条件を引き続き検討する。

(c) 吸引付き脳ヘラは、吸引部のパイプ部の casting が難しく中央部のパイプは試作できたが、3方向に分かれる先端部の加工が出来なかった。このため、3方向に分かれる部分を切断したストレートパイプの試作品を用いて医師への評価を行った。

(d) 自在吸引管は、ピアノ線をインサートして casting を行い、テーパ形状にスウェーjing加工した後にピアノ線を抜く方法を採用した。しかしながら、吸引金具部を付けた試作品の

製作までには至らなかった。

(e)自在フックは、錫材の先端部とステンレス棒をワイヤーで接続する方法で試作したが接続部の強度が確保できず、インサート鋳造方式に改良して医師への評価を行った。

②手術用具の強度評価試験を実施し、評価結果を得た。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

(1) 事業管理機関

法人名：財団法人富山県新世紀産業機構（代表者 理事長 石井隆一）
 住 所：〒930-0866 富山県富山市高田529番地
 連絡担当者名、所属役職名：藤城 敏史 産学官連携推進センター部長
 TEL：076-444-5636 FAX：076-444-5630
 e-mail：fjk@tonio.or.jp

(2) 総括研究代表者（PL）

氏 名：高沢 武志
 組織名：株式会社 T・M・C
 所属役職名：代表取締役社長
 TEL：0766-32-0887 FAX：0766-32-0888
 e-mail：t.saw.0323@cup.ocn.ne.jp

(3) 副総括研究代表者（SL）

氏 名：能作 克治
 組織名：株式会社能作
 所属役職名：代表取締役社長
 TEL：0766-63-5080 FAX：0766-63-5510
 e-mail：nousaku@nousaku.co.jp

(4) 研究実施者

機関名	代表者役職氏名	連絡先
株式会社 T・M・C	代表取締役社長 高沢 武志	〒933-0804 富山県高岡市問屋町35-1 TEL：0766-32-0887 FAX：0766-32-0888 E-mail：t.saw.0323@cup.ocn.ne.jp
株式会社能作	代表取締役社長 能作 克治	〒939-1118 富山県高岡市戸出栄町46-1 TEL：0766-63-5080 FAX：0766-63-5510 E-mail：nousaku@nousaku.co.jp
国立大学法人富山大学	学長 遠藤 俊郎	〒930-8555 富山県富山市五福3190番地 TEL：076-445-6008 FAX：076-445-6939 E-mail：nmorimot@adm.u-toyama.ac.jp
富山県工業技術センター	所長 榎本 祐嗣	〒933-0981 富山県高岡市二上町150番地 TEL：0766-21-2121 FAX：0766-21-2402 E-mail：tomida@itc.pref.toyama.jp

第2章 本論

2-1 サブテーマ① 錫材料の特性課題についての対応

・サブテーマ①-1 材料特性の把握

(1) 研究課題及び成果目標

【研究課題】

錫の材料特性確認のため、錫金属を用いた小型試験片を製作し、疲労試験を行う。そのデータを元に、錫製手術用具を設計するための適切な許容応力を設定する。各試験の実施にあたり、低剛性材料を高精度に変位制御し、精密な荷重／変位の測定を実現する「錫材料評価システム」を構築する。

【成果目標】

- ① 錫金属の疲労特性を把握する。
- ② 錫金属を使用するための適切な許容応力を設定する。
- ③ 錫金属への強度に対する加温の影響を調べる。

(2) 実施内容

- ① 引張り試験について
- ② 疲労試験について

(3) 研究成果

① 引張り試験について

(a) 引張り試験

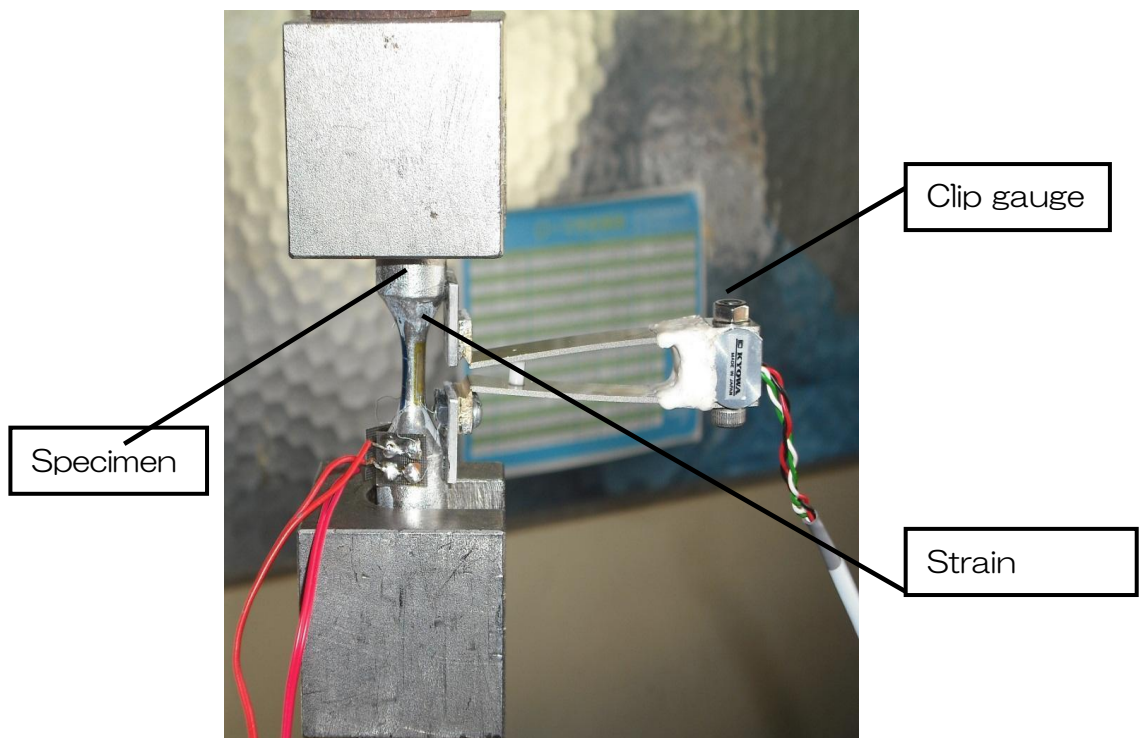
試験片は錫を主成分とした casting material であり、それぞれ、銀を0%、0.5%、1%及び2%含有させた4種類の試験片を用いた。試験片形状は、図1に示すような砂時計型丸棒試験片である。

引張り試験前に、試験片表面を研磨し、標点間距離約5mmとなるように標点を設けた。その後、ひずみゲージ2枚とクリップゲージを取り付けて引張り試験を行った。電気油圧サーボ型試験機を用いて引張り試験を行った。試験後破断した試験片の標点間距離から伸びを計測した。また、使用済み試験片の取手部分から一部を切り出し、島津製作所製、ビッカース硬度計 NT-MOO1 を用いて硬さを測定した。硬さ試験の条件は、押込荷重が0.02kgf、押込時間が15sである。

図2は引張り試験を実施している状況を示したものである。

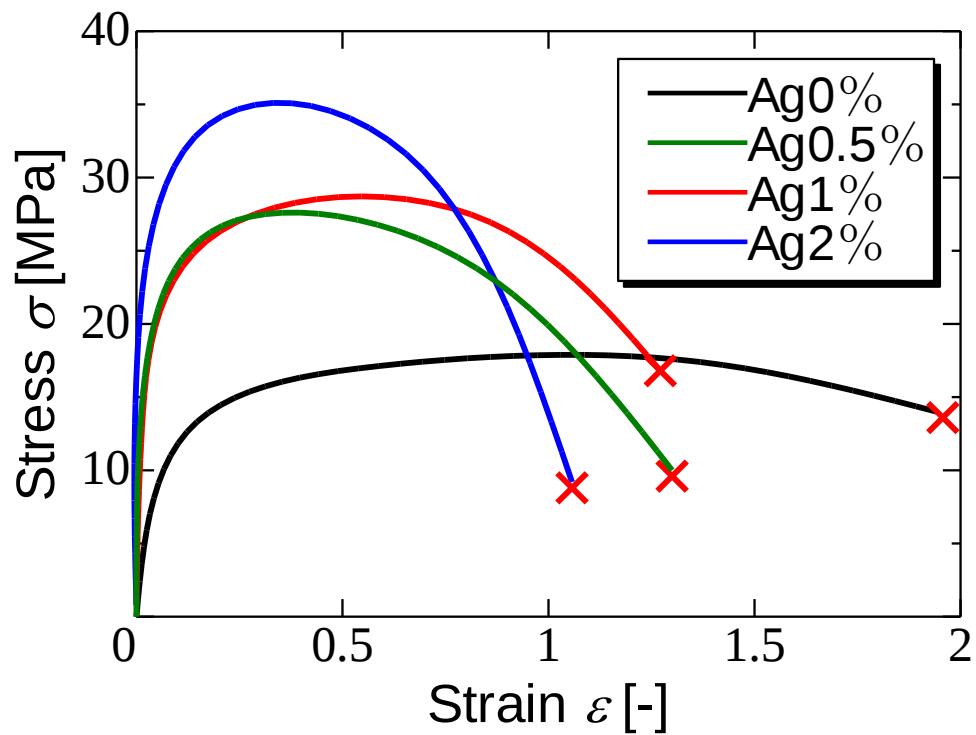


サブテーマ①-1-図 1 Specimen (after sanding)

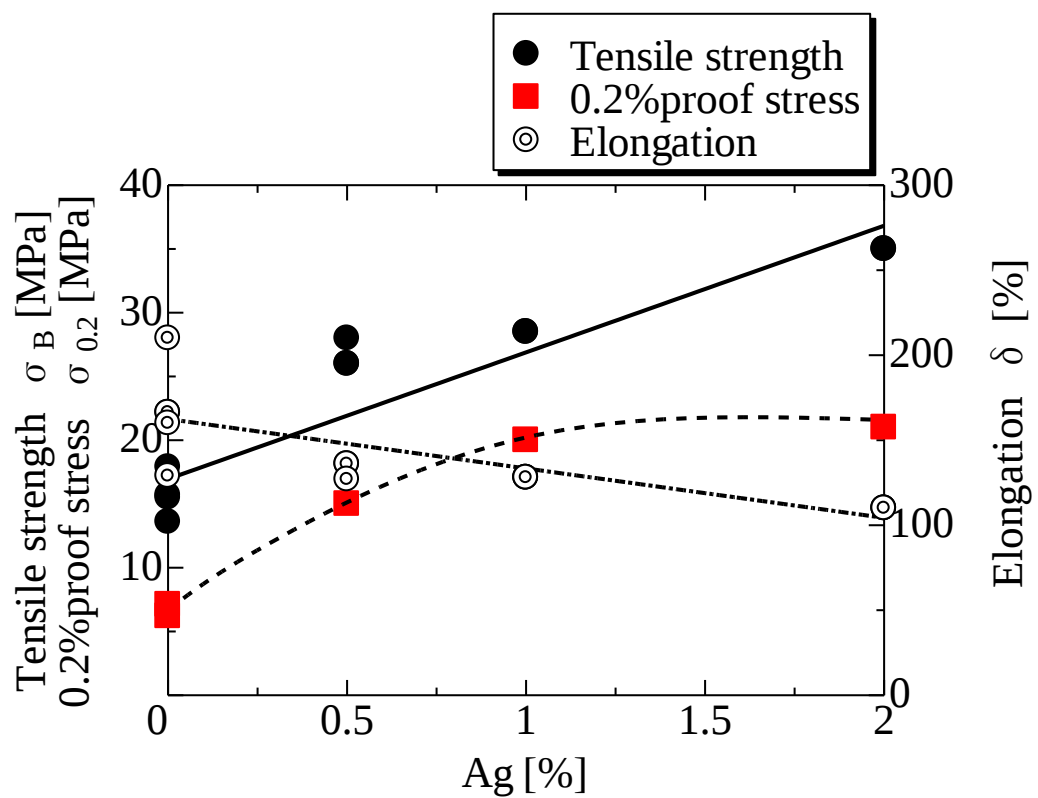


サブテーマ①-1-図 2 View of the tensile test.

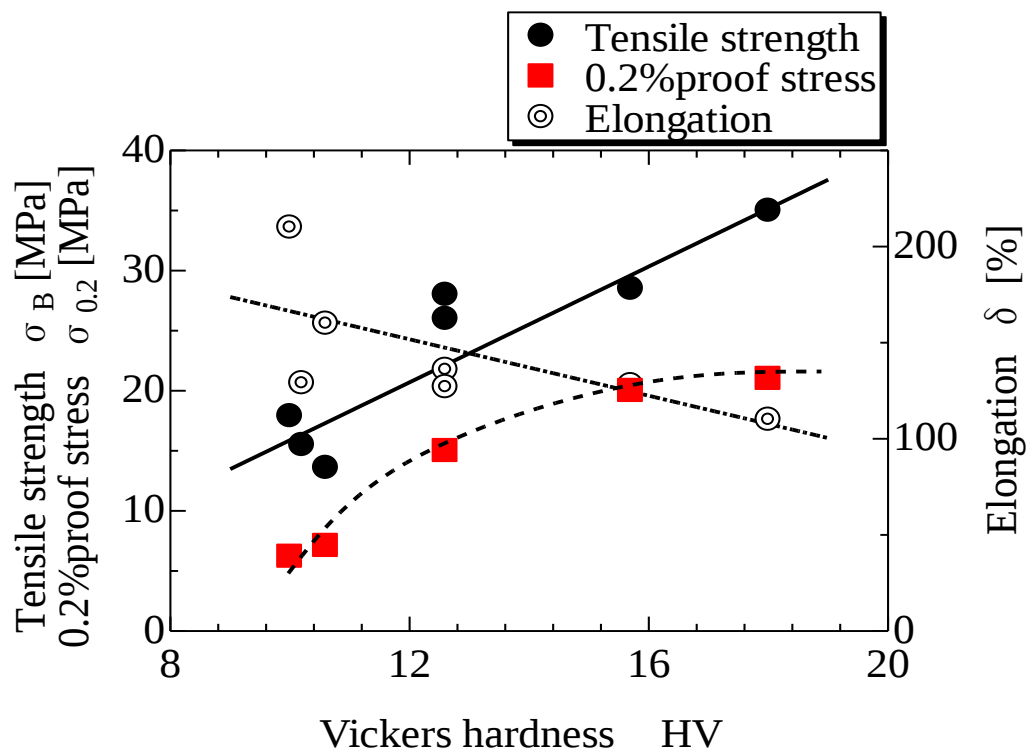
図3は、銀を 0%から 2%まで変化させて得られた、引張り試験から得られた応力-ひずみ線図を示したものである。図より、引張り強さは銀の増加とともに増加する。逆に、伸びは銀の増加とともに減少している。図 4 は機械的性質が銀の含有量によってどのように変化するかを表した図である。図より銀の割合が増加するにつれて引張り強さと降伏強さは増加し、逆に伸びは低下している。図 5 は機械的性質と硬さの関係を示したものである。図 6 は、一例として、銀 1%の応力-ひずみ線図を、 n 乗硬化則を用いて近似した結果を示したものである。図より、応力-ひずみ線図は n 乗硬化則で良く近似できる。表 1 は、4 種類の試験片の引張り試験より得られた機械的性質、ビッカース硬さ、並びに n 乗硬化則を銀の含有%に対してまとめたものである。



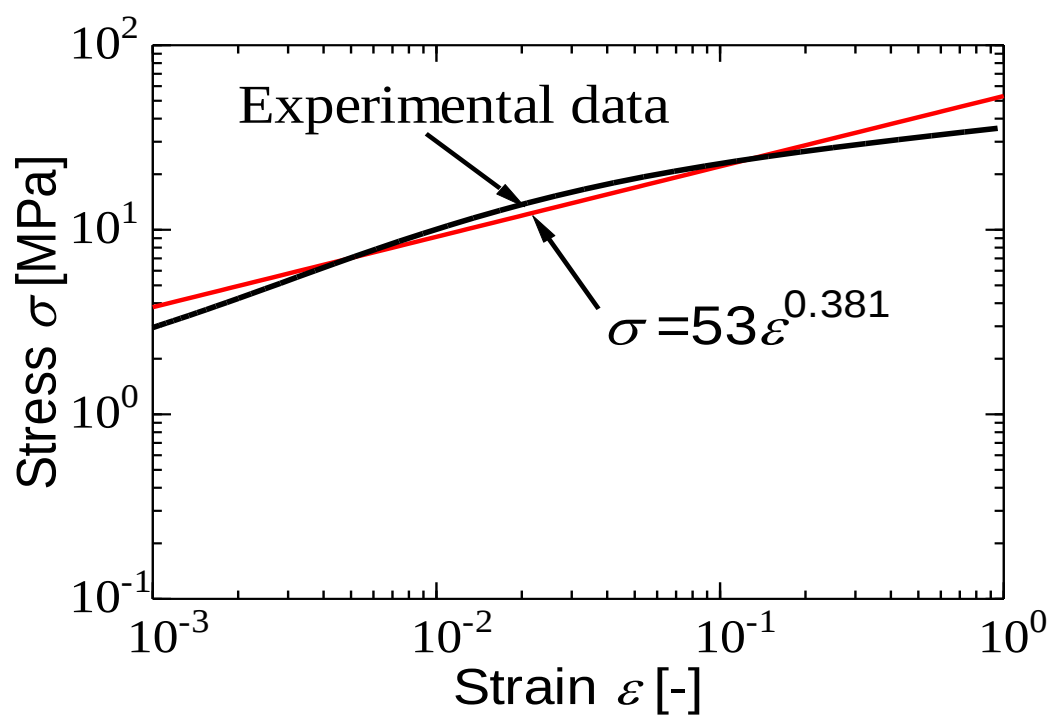
サブテーマ①-1-図 3 Stress-Strain curves for the four specimens. (Ag:銀)



サブテーマ①-1-図 4 Mechanical properties as a function of Ag amount.



サブテーマ①-1-図 5 Mechanical properties as a function of Vickers hardness



サブテーマ①-1-図 6 Constitutive law (Ag1%)

サブテーマ①-1-表 1 Mechanical properties for the four specimens.

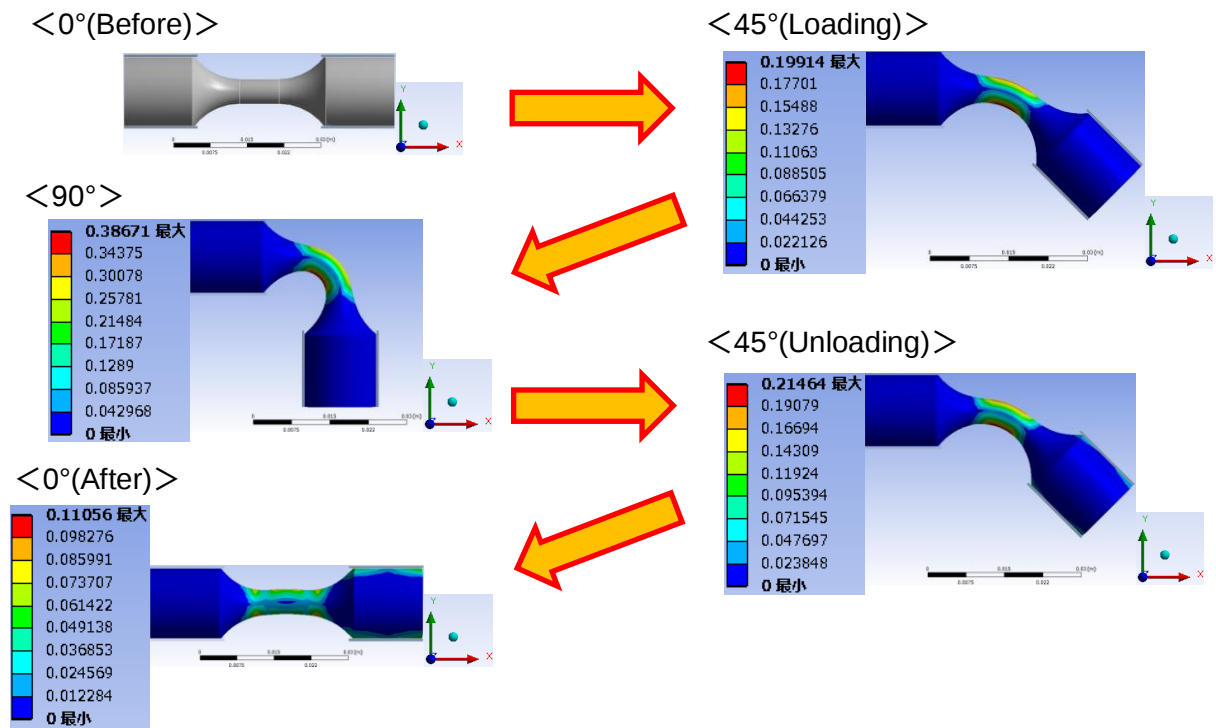
	Young's modulus	Tensile strength	0.2% proof stress	Elongation	Vickers hardness	$\sigma = c\epsilon^n$
Ag0%	50GPa	17.9MPa	6MPa	170%	10	$\sigma = 23\epsilon^{0.375}$
Ag0.5%	50GPa	28MPa	15MPa	127%	13	$\sigma = 46\epsilon^{0.378}$
Ag1%	50GPa	28.5MPa	20MPa	128%	16	$\sigma = 53\epsilon^{0.381}$
Ag2%	50GPa	35.0MPa	21MPa	110%	18	$\sigma = 24\epsilon^{0.397}$

(b) 錫合金の構成則を用いた曲げ解析 (解析と試験の比較)

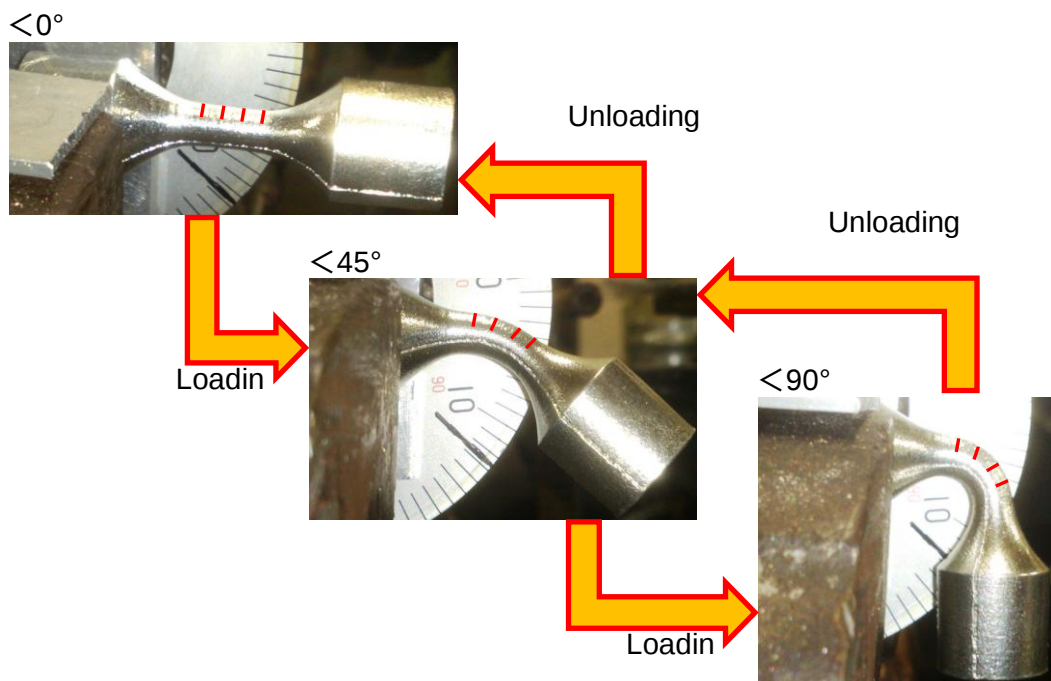
(a) で求めた n 乗硬化則が、実際の Sn 試験片の変形挙動をどの程度予測できるかを確認するために、銀 1%試験片を用いた実験結果と解析ソフト ANSYS14.0 による解析結果の比較を行った。

ANSYS を用いた解析では、銀 1%試験片に対して、ポアソン比：0.36、ヤング率：50GPa、降伏強さ：20MPa、 n 乗硬化則： $\sigma=53\epsilon^{0.38}$ を用いた。メッシュサイズは 2mm である。また、負荷速度は 2s で 90° 曲がる速度で負荷を与え、変形させた。解析の状態を図 7 に示す。曲げ実験には、解析と同様に銀 1%の試験片を用いた。平行部に約 3mm 間隔の直線を曲げる上側 (引張り側) に付した。0° (Before), 45° (Loading), 90°, 45° (Unloading) 及び 0° (After) のそれぞれの変形状態において、試験への伸びを計測し、各段階におけるひずみを算出した。計測には、レプリカ法を用いた。図 8 は、実験の各段階における変形状態を示したものである。

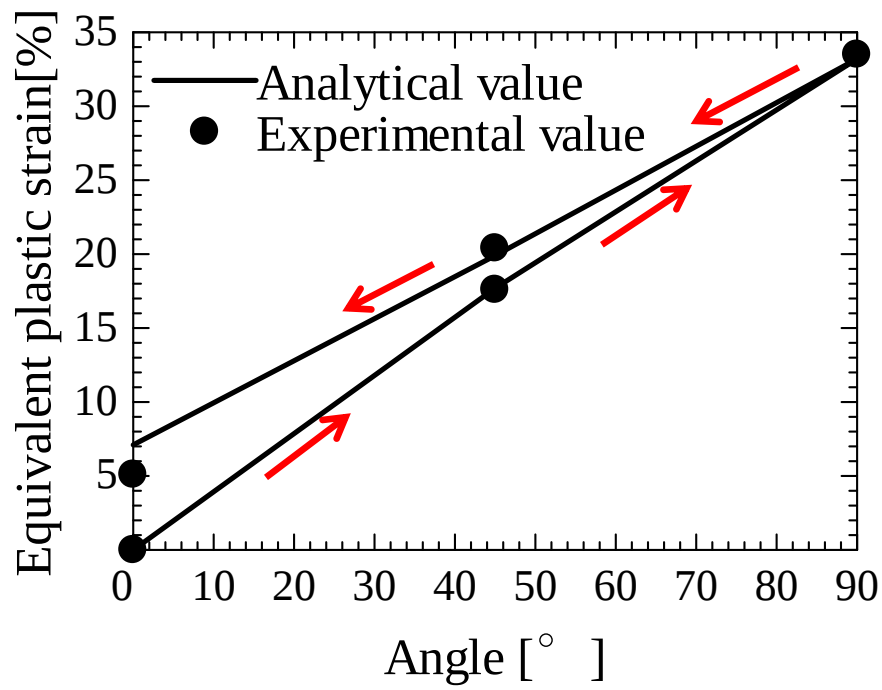
図 9, 並びに図 10 は解析結果と実験結果を比較したものである。図 10 より明らかのように、解析結果と実験結果は良く一致している。従って、引張り試験より得られた n 乗硬化則を用いて解析することによって、実際の脳ヘラの変形を予測できる。



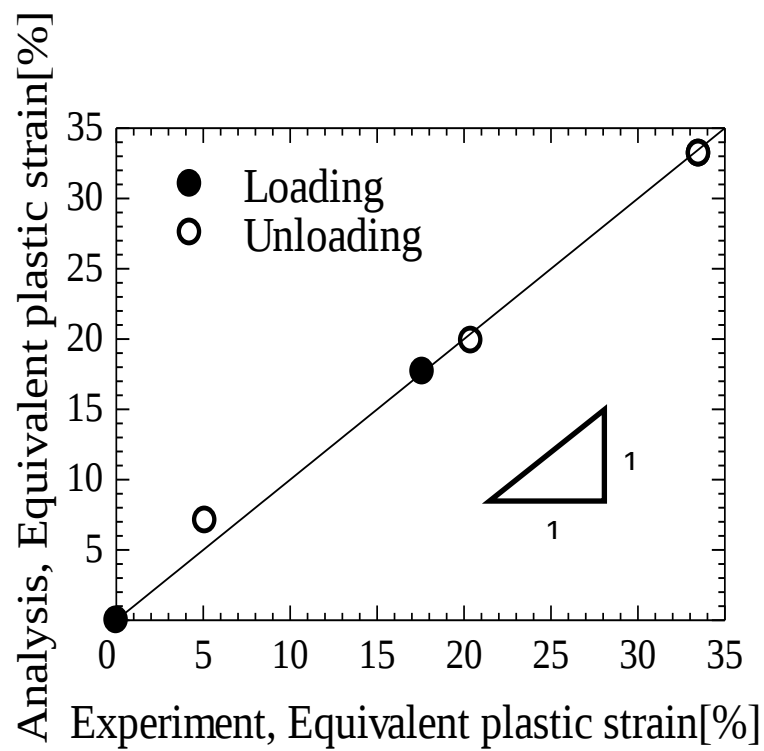
サブテーマ①-1-図 7 Analysis (specimen)



サブテーマ①-1-図 8 Experiment (specimen)



サブテーマ①-1-図 9 Analytical result (specimen)



サブテーマ①-1-図 10 Comparison between analysis and experiment

(c) 錫合金製脳ヘラの曲げ変形の解析

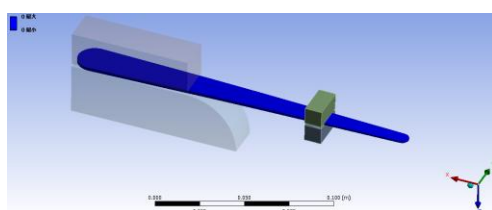
(b) の結果を受けて、0.3%の銀が入った実際の錫合金製脳ヘラの曲げ変形を解析した。解析にはANSYS14.0を用いた。解析のために、銀0.3%の錫合金に対して、ポアソン比：0.36、ヤング率：50GPa、降伏強さ：20MPa、 n 乗硬化則： $\sigma=46\varepsilon^{0.38}$ を用いた。メッシュサイズは2mmである。また、2sで90°曲がるように負荷させた。図11に脳ヘラの曲げ変形を解析した結果を示す。

図12は、解析によって求めた最大ひずみ $\varepsilon_{\max}$ と、実際の脳ヘラの破壊繰返し数 N_f の関係を示したものである。表2に曲げ角度と実際の脳ヘラの破断回数を示す。脳ヘラの疲労実験は富山県工業技術センターにて行ったものである。詳細は、後述の実験方法を参照されたい。図12の最大ひずみ $\varepsilon_{\max}$ と実際の脳ヘラの破壊繰返し数 N_f の関係をを用いると、本脳ヘラの使用限界を評価することが可能である。この関係は、脳ヘラの形状、寸法に依存しない。

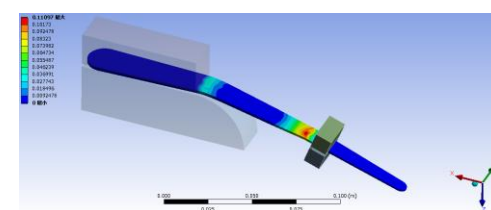
サブテーマ①-1-表2 Bending angle and the number of times until a fracture

Bending angle [°]	The number of times until a fracture [cycle]
10	12000
20	2000
45	415
90	274

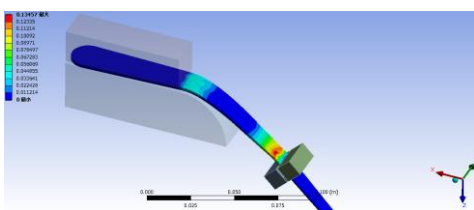
<0°(Before)>



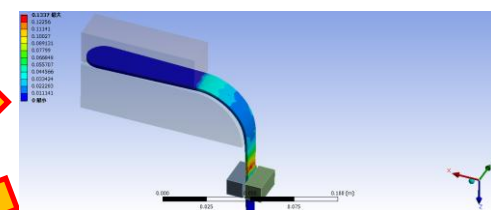
<20°(Loading)>



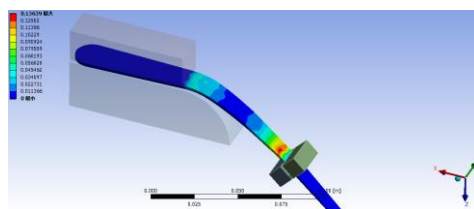
<45°(Loading)>



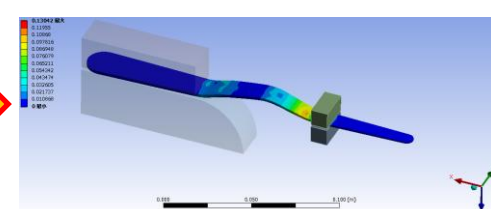
<90°>



<45°(Unloading)>



<0°(After)>



サブテーマ①-1-図11 Analytical result

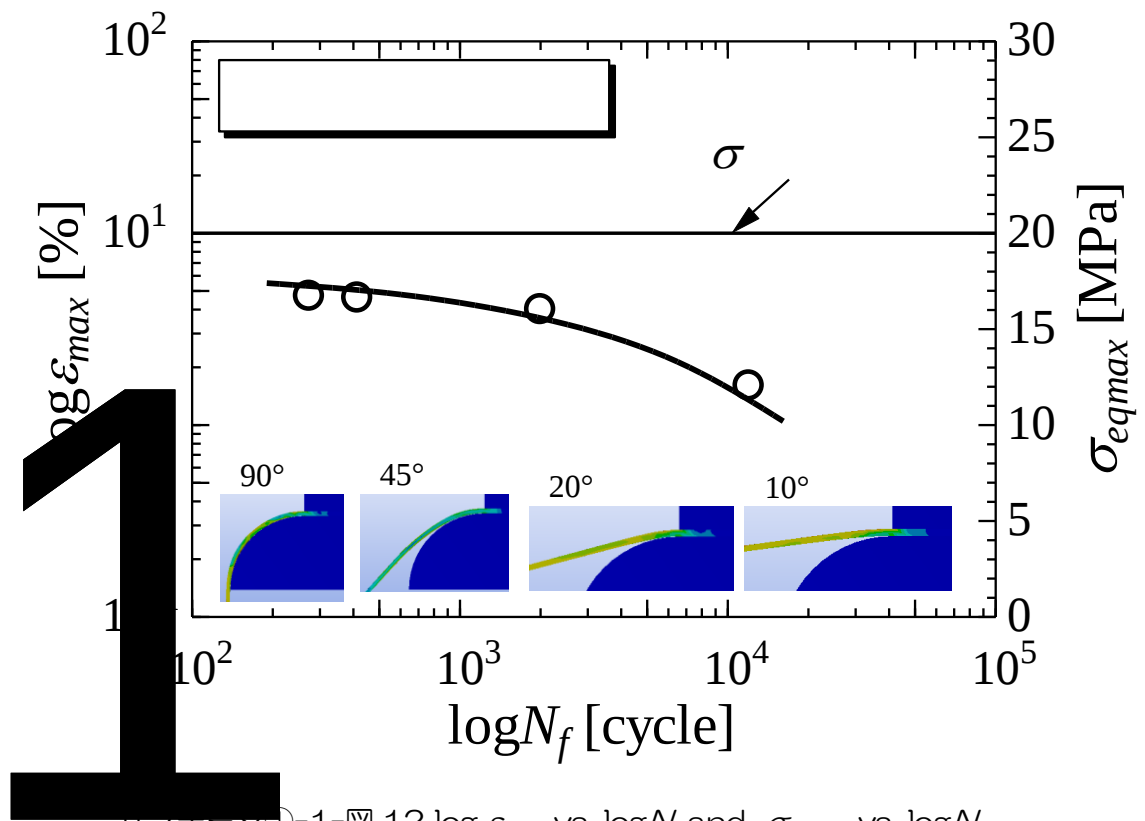


図 12 $\log \varepsilon_{max}$ vs. $\log N_f$ and σ_{eqmax} vs. $\log N_f$

(d) まとめ

- (d1) 錫合金の引張り試験を行い、同合金の応力-ひずみ関係、所謂構成則を得た。
- (d2) (d1)で求めた構成則を用いて錫合金の曲げ解析は ANSYS を用いて行った。解析結果は曲げ試験結果と良く一致した。
- (d3) 実際の、錫合金製の脳へう形状に対して曲げ解析を実施し、曲げ変形時のひずみの解析を行った。そして、試験結果の破断回数との関係から、脳へうの使用寿命を導き出すことができる。

②疲労試験について

初めに今回使用した「錫材料評価システム」を示す。油圧サーボ試験機、制御機器、ひずみアンプ、そして写真にはないが、油圧源および制御機器との接続コントロールボックスからなる。



①-1-図 13. サーボ試験機



①-1-図 14. 制御装置



① -1-図 15. ひずみアンプ



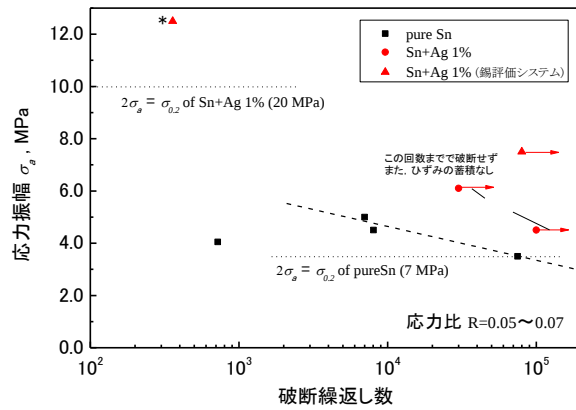
①-1-図 16. 試験片と伸び計

後述するひずみ制御試験では①-1-図 16 に示す伸び計の出力を①-1-図 15 のひずみアンプで増幅し、①-1-図 14 の制御装置にフィードバック入力させる。その出力によって、必要荷重の増減が制御される。ただし、試験の終盤で試験片の軟化が著しく進むと、荷重のちょっとした増減で非常に大きな変形を生む状態となる。サーボ試験機に、より解像度の細かい荷重増減が要求されるようになるが、その制御が困難な状態になると、軟化した試験片にとっては過大な荷重が供給されることとなり、一気に伸びが拡大し、破壊もしくは座屈へと進む。

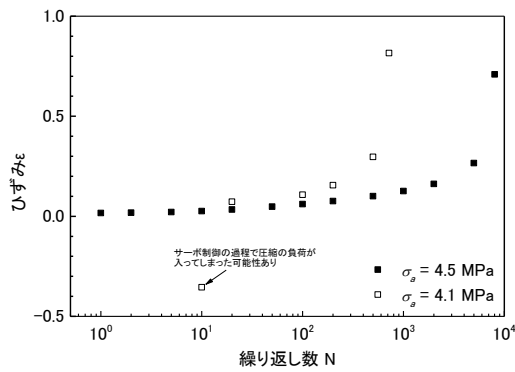
(a) 荷重制御試験

(a1) 一方向疲労試験

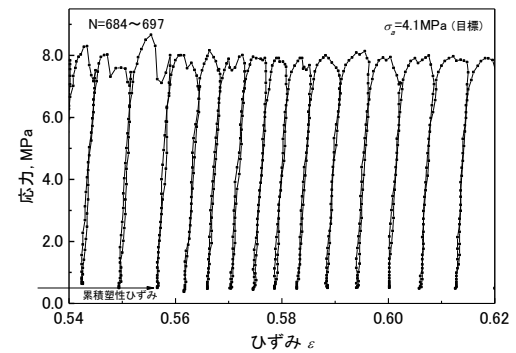
本試験では引張-引張の一定応力振幅(応力比 0.05~0.07)での破断繰返し数を取得した。結果を①-1-図 17 に示す。図より純錫も Ag1%も、繰返し応力幅が 0.2%耐力以上のもののみ破断している。①-1-図 18 には純錫の累積塑性ひずみと繰返し数の関係、①-1-図 19 に疲労途中の応力ひずみの関係を示す。また①-1-図 20, 21 に Ag1%のものの同様の線図を示す。錫も Ag1%も荷重をかけはじめた直後から徐々に累積塑性ひずみを増やしていくが、寿命回数 80%程度までは、それほど顕著ではない。残り 20%で急激に上昇することがわかる。



①-1-図 17. S-N 線図

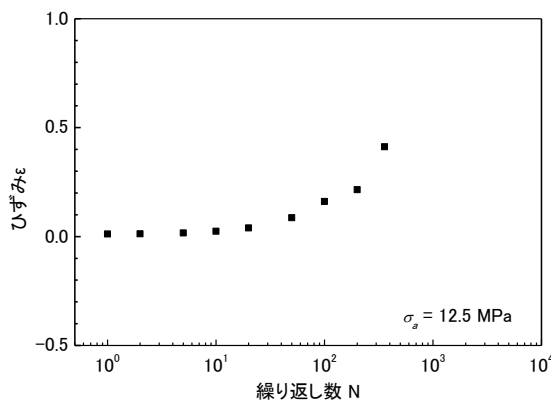


①-1-図 18. ε_{pl} - N 曲線(純錫)

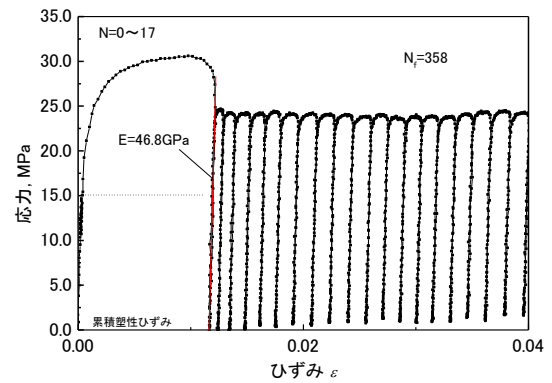


①-1-図 19. 応力 - 累積塑性ひずみ(純錫)

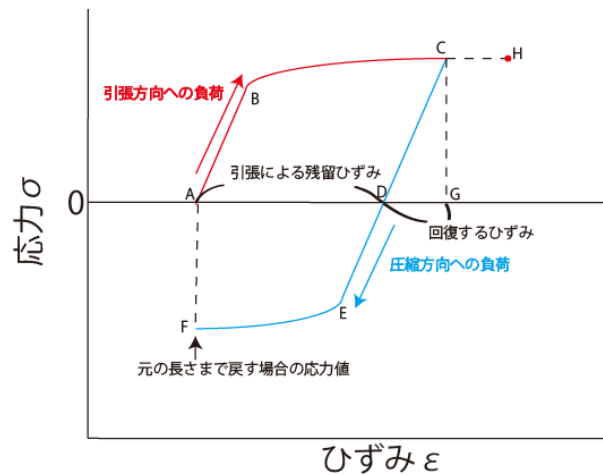
本試験より、この材料は加工硬化を全く示さず、1 サイクル毎に塑性ひずみを蓄積していくことがわかり、ひずみを初期値に戻すには、①-1-図 22.の模式図に示した AF に相当する量の圧縮方向の負荷を与えなければならない。①-1-図 20,21 の試験では D 点から C 点へと戻り新たな CH のひずみを生んでいる様子を示している。



①-1-図 20. ε_{pl} - N 曲線(Ag1%)



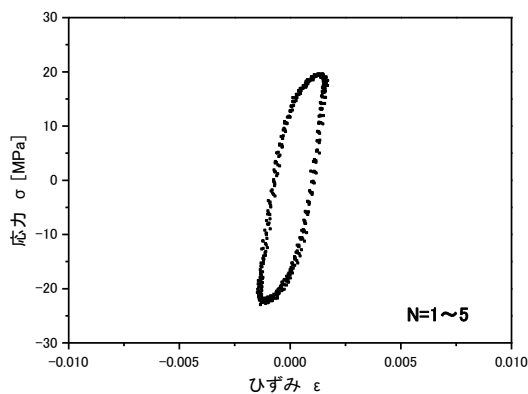
①-1-図 21. 応力 - 累積塑性ひずみ(Ag1%)



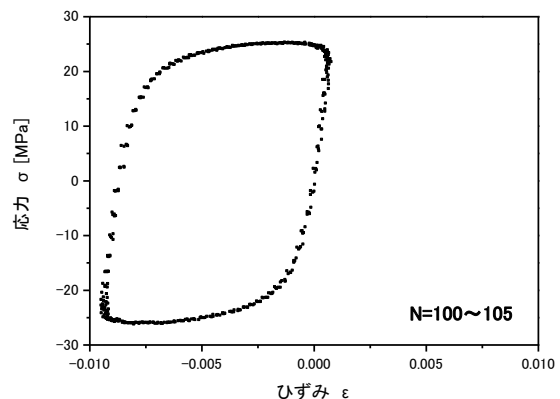
①-1-図 22. 引張 - 圧縮模式図

(a2) 引張-圧縮疲労試験

前述のように伸びた錫をもとに戻すには圧縮方向へ負荷が必要であり，例えば曲げと戻しをシミュレートするには引張 - 圧縮の疲労振幅によるデータが必要である．銀 1% の材料を用いてそれを行った．①-1-図 23,24. にその試験途中での $N=1\sim5$ ， $N=100\sim105$ の時点での応力ひずみ線図を示す．



①-1-図 23 $\sigma - \varepsilon$ 線図($N=1\sim5$)



①-1-図 24 $\sigma - \varepsilon$ 線図($N=100\sim105$)

図のように回数が進むと，ヒステリシスのループ幅が拡大していく，またひずみは最大値，最小値ともに圧縮の方へとずれていき， $N=270$ 回で座屈した．引張-圧縮で対称な一定の応力振幅に反して，ひずみは非対称となり，圧縮の際に残留するひずみの方が大きいバウジンガー効果を示した．圧縮の降伏応力が引張よりも下がっている可能性がある．

試験後の試験片を①-1-図 25, 26 に示す．塑性ひずみが累積する引張-引張の荷重制御試験を行ったものは最終長さが非常に長く，チゼルポイント破壊に，引張-圧縮の荷重制御試験を行ったものは，座屈を起こしている．



①-1-図 25 純錫試験片
(引張-引張)

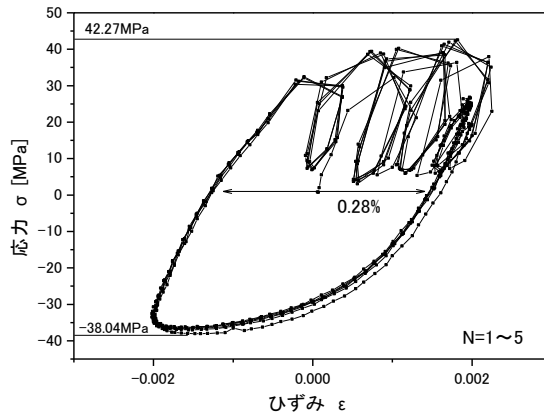


①-1-図 26Ag1%試験片
(引張-圧縮：左2つ，引張-引張：右)

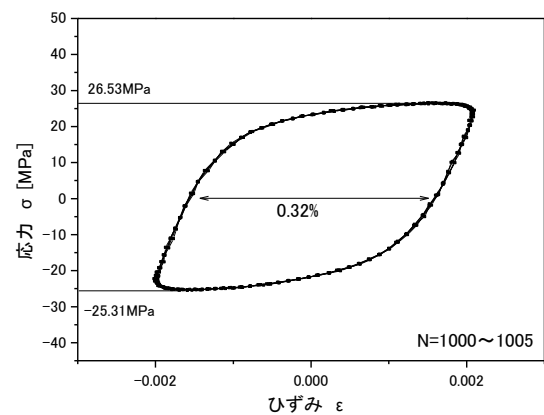
(b) ひずみ制御疲労試験

ここまで試験機制御が容易な荷重制御試験を行ってきたが、手術具としての用途を考えると、ある形状への変形と、その戻しもしくは逆方向への変形の繰り返しに対する疲労挙動を把握することが最終的な目標である。よって本試験では一定ひずみ振幅での引張・圧縮試験を行い、破断寿命を測定した。

①-1-図 27, 28 に Ag1% の試験片の $N=1\sim5$, $N=1000\sim1005$ の時点での応力ひずみ線図を示す。なお $N=1\sim5$ での最大ひずみへ向かう領域で波形に乱れがあるが制御系が安定するまでの数サイクルで収まる。



①-1-図 27. $\sigma - \varepsilon$ 線図 ($N=1\sim5$)

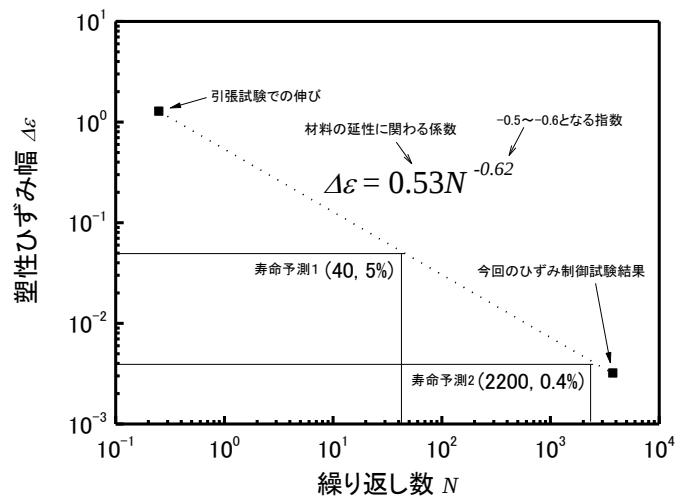


①-1-図 28 $\sigma - \varepsilon$ 線図 ($N=1000\sim1005$)

この試験では、最小最大のひずみを同じ $-0.2\%\sim0.2\%$ で制御しており、その結果 $N=3750$ 回で制御不能となった。このように次第に、所定のひずみ振幅に対する必要応力が減っていく軟化現象を示し、最終的にその度合いが試験機での制御可能限界を超えた。

Coffin-Manson 則とは、①-1-図 27, 28 に 0.28, 0.32% と示す、引張・圧縮のひずみ制御試験での応力ゼロのところのひずみ幅が繰り返し寿命に影響することを示したものである。多くの材料の結果が、両対数グラフで直線を示すことが知られている。

今回取得した疲労データ ($3750, 0.32\%$) と、引張試験を疲労の繰り返し数 0.25 回とカウントして、最大伸びを塑性ひずみとしたデータ、2 点を用い Coffin-Manson 則による寿命予測した線図を①-1-図 29 に示す。



①-1-図 29 Coffin-Manson 則による寿命予測

これによる寿命則近似曲線 $\Delta \varepsilon = 0.53N^{-0.62}$ の0.53は材料の延性に関わるパラメーター，指数-0.62は一般に-0.5～-0.6をとると言われている．例として0.4%，0.5%での寿命予測値を記入した．今後，低寿命側の 10^2 レベルのひずみ制御疲労データを追加し，より精度の高い寿命則近似曲線の取得が課題である．

(c)まとめ

(c1)純錫やそのAg1%含有材に，それぞれの0.2%耐力以上の負荷を，引張り-引張りの応力制御で加えると，1サイクルごと塑性ひずみが発生し，それらが累積されて，いずれ破断する．

(c2)一方，引張り-圧縮の応力制御では，ひずみは圧縮領域での繰返しへと変化し，いずれ座屈する．

(c3)手術用具を考えた，引張り-圧縮のひずみ制御試験では，疲労中の顕著な材料軟化により，同じ変形を生むための応力が極端に減少していく．

(c4)Coffin-Manson 則に沿うという前提のもと，任意のひずみ幅での繰返し数を予測するための基礎データを示すことができた．これは錫製品の許容応力／ひずみの設定に寄与する．

(c5)なお実験を進めるにつれ，本研究の目的のためには，当初予定のなかったひずみ制御試験を行うことが必須となることが認識された．よって，錫材料の強度の加温による影響の調査よりも，それを優先して行った．

・サブテーマ①ー２ 抗菌測定及び安全性の評価

(1) 研究課題及び成果目標

【研究課題】

錫金属を手術用具として鋳造製造するにあたって、医療面で必要とされる素材の抗菌特性及び医療面での安全性確保の検証を行う。抗菌特性として黄色ブドウ球菌、大腸菌の抗菌活性値の調査を行い、抗菌活性値が2.2以上であることを検証する。また、安全性評価としてインフルエンザ等のウイルスへの不活性化効果を調査し結果を把握する。調査結果をもとに、現在、医療機関で使用されているステンレス・チタン合金製手術用具とのデータ比較を行い、錫製手術用具の抗菌特性及び安全性について分析し医療機器認証のための参考データとして評価結果をとりまとめる。

【成果目標】

抗菌特性、抗ウイルス性及び毒性細胞試験の結果を検証及び理解する事により、医療器械の材料としての錫材の安全性を把握する。

(2) 実施内容

- ①錫材の抗菌特性として、大腸菌、黄色ブドウ球菌に対する特性試験を行う。
- ②錫材の抗ウイルス性として、インフルエンザウイルスに対する特性試験を行う。
- ③錫材の毒性性が有無を確認するために、GLP 実施基準に基づいた細胞毒性試験を行う。

(3) 研究成果

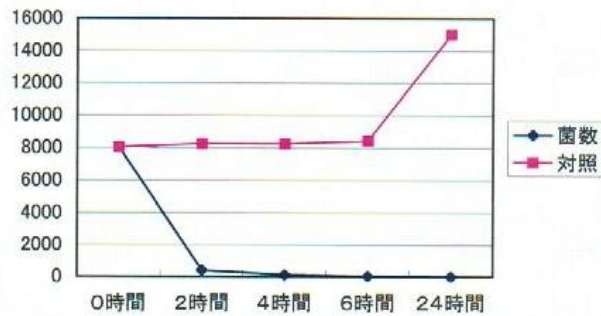
①抗菌特性試験について

(a) 試験仕様及び方法

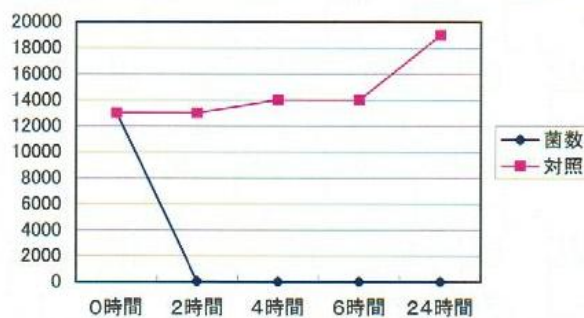
- (a1) 使用菌株は大腸菌と黄色ブドウ球菌とする。
- (a2) 菌株を普通寒天培地で培養し、生理食塩水に懸濁させ菌株を作成する。
- (a3) 菌液の濃度を調整し、8000C/mlとする。
- (a4) 菌液 10ml に試験品である錫片を入れ、36℃の恒温器内で静置する
- (a5) 2時間後に 0.1ml をとり標準寒天培地に塗抹し、36℃で 24 時間培養した後菌数を測定する。また4時間後、6時間後、24時間後についても同様に操作し、菌数を測定する。

(b) 試験結果

結果として、大腸菌、黄色ブドウ球菌ともに①ー2ー図2と①ー2ー図4に示すように2時間程度で、ほぼ菌数が大幅に減少し錫材料には、抗菌特性が有る事が分かった。



①ー2ー図2 大腸菌結果グラフ



①ー2ー図4 黄色ブドウ球菌結果グラフ

②抗ウイルス性試験について

(a) 試験仕様及び方法

- (a1) 試験ウイルスはインフルエンザウイルス ATCC VR-1469 とする
- (a2) 使用細胞は 大日本制約(株)社製の ATCC CCL-34 株とする
- (a3) 細胞増殖培地は、日水製薬(株)製のイーグル MEM 培地に牛胎仔血清を 10%加えたものを使用する。
- (a4) ウイルスの浮遊液の調整は、細胞増殖培地をフラスコ内で単層培養する
- (a5) ウイルスの接種は、単層培養後にフラスコ内から細胞増殖培地を除き、試験ウイルスを接種する。次に、細胞維持培地を加えて $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ の炭酸ガスインキュベーター内で1日から5日間培養する
- (a6) 培養後に、倒立位相差顕微鏡を用いて細胞の形成を観察する。細胞の形成変化が起こっていることを確認する。次に、培養液を遠心分離機にて回転数を 3000rpm で 10 分間分離し、得られた上澄み液を浮遊液とする。
- (a7) 試薬の調製として、高圧蒸気滅菌で 121°C にて 15 分間滅菌した検体を試料とする。
- (a8) 試験操作として、試料にウイルス浮遊液を 0.2ml 滴下し、室温にて保存した。24 時間の保存後に、試料のウイルス浮遊液を細胞維持培地 2ml で洗い出す。なお、対照としてプラスチックシャーレを用いて同様に試験し、接種直後についても測定を行う。
- (a9) ウイルス感染価の測定としては、細胞増殖培地を用いて組織培養用マイクロプレート 96 穴内で単層浴びようした後、細胞増殖培地を除き細胞維持培地を 0.1ml ずつ加える。次に、試料及び対照の洗い出し液を細胞維持培地をも用いて 10 倍

段階希釈する。希釈液を 0.1m l に 4 穴ずつ接種し、37±0.1℃の炭酸ガスインキュベーター内で 4～7 日間培養する。培養後に、倒立位相差顕微鏡を用いて細胞の携帯変化の有無を観察し、Reed-Muench 法により 50%組織培養感染量 (TCID₅₀) を算出して洗い出し液 1ml あたりのウイルス感染価を換算する。

(b) 試験結果

試験の結果として、①－2－図5のように、放置時間が24時間後でも 50%組織培養感染量が 4.7 で有り、抗ウイルス性が有ると判断できる 3.0 から 3.5 まで減少せず、特性として抗ウイルス性は無かった。

試験ウイルス	測定	試料	log TCID ₅₀ /mL ^{*1}
インフルエンザウイルス	接種直後	対 照	5.7
	24時間後 ^{*2}	検 体	4.7
		対 照	5.0

①－2－図5 抗ウイルス結果表

③細胞毒性試験について

(a) 試験仕様及び方法

(a1) 錫合金の抽出液の細胞毒性作用を、チャイニーズハムスター肺線維芽細胞 (JCRB0603:V79) を用いてコロニー形成法により検討した。錫合金は約 2 × 15 mm の大きさを目安に細切し、その表面積 6 cm² に対して 1 mL の割合で培地を加え、5.0%CO₂、37.0° C に設定した CO₂ インキュベーター内で 24 時間静置し抽出した。対照物質として、検定済みの陰性対照材料 (高密度ポリエチレンフィルム)、陽性対照材料 A (0.1% zinc diethyldithiocarbamate 含有ポリウレタンフィルム) および陽性対照材料 B (0.25% zinc dibutyldithiocarbamate 含有ポリウレタンフィルム) を使用し、その抽出液についても同様に試験を行った。また、陽性対照物質として zinc dibutyldithiocarbamate を使用し、その溶液についても試験を行った。

(a2) 増殖期の細胞を 0.02% EDTA－0.25%トリプシン (0.5M EDTA：ロット番号 1045847, GIBCO, 2.5%トリプシン：ロット番号 1095542, GIBCO) で処理して単離させ、血球計算盤での計数結果を元に 33.3 cells/mL となるように培地に浮遊させた。この液を、6 穴のマルチウェルプレート (FALCON) に 3 mL (100 cells) ずつ分注し、5.0%CO₂、37.0° C に設定した CO₂ インキュベーター (MCO-175, 三洋電機株式会社) 内で静置培養した。

静置培養開始の翌日にウェル内の液を除去し、試験液を 2 mL ずつ加え、引き続き CO₂ インキュベーター内で 6 日間静置培養した。培養終了後、ウェル内の液を除去して Ca²⁺および Mg²⁺フリーの Dulbecco のリン酸緩衝液で細胞を洗い、メタノール (ロット番号 405N1064, 関東化学株式会社) で約 5 分間固定した後、5% ギムザ液 (ギムザ液：ロット番号 DK079, 和光純薬工業株式会社, インスタント燐酸緩衝液 pH6.4：ロット番号 B177, 三菱化学メディエンス株式会社) で約 10 ～ 15 分間染色した。

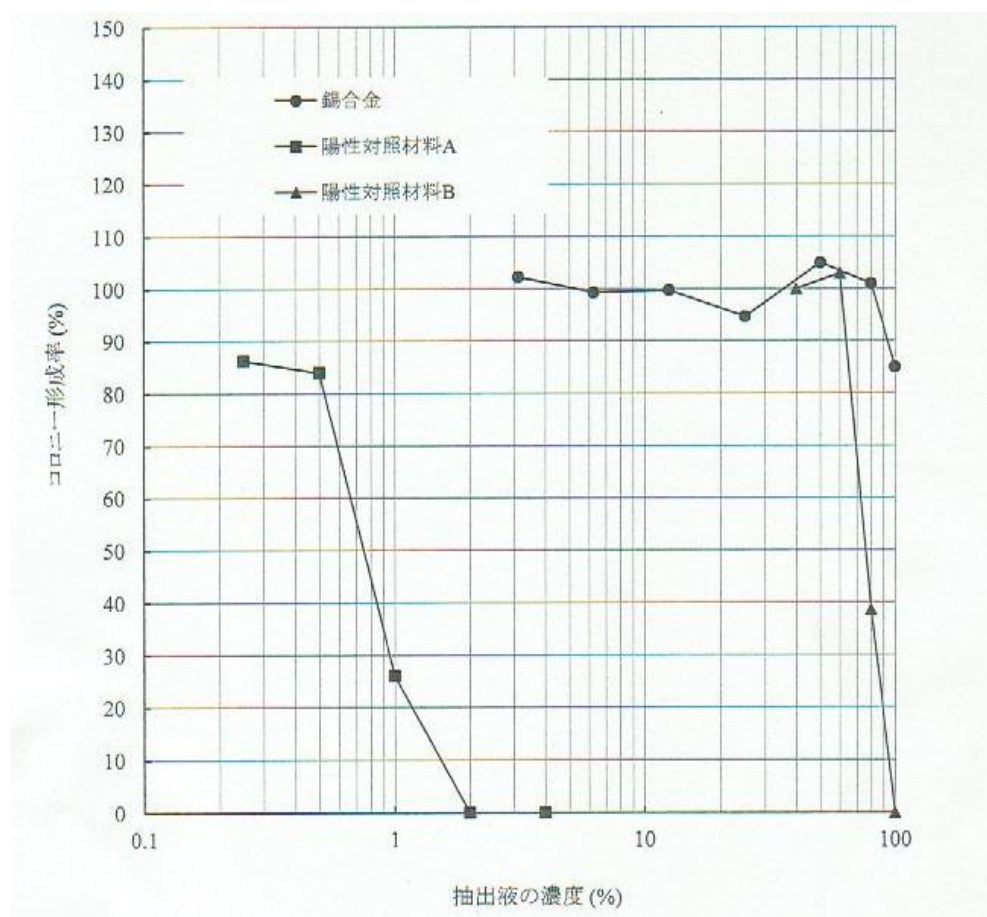
(a3) 各ウェルを実体顕微鏡 (SZ61TRC-C-D, オリンパス株式会社) で観察し、50 個以上の細胞の集落からなるコロニーを計数した。コロニーサイズの縮小 (コロニー当たりの細胞数の減少) が明確に認められたウェルについては、その旨を記録した。

(a4) 試験系列毎に濃度 0%あるいは 0 µg/mL のウェル (ブランク) を対照群とし、対照群のコロニー数の平均値を 100%として各ウェルのコロニー形成率を算出した。

コロニー形成率が 50%以下まで低下した場合には、濃度反応関係から、試験濃度を対数化した回帰計算により、 IC_{50} (コロニー形成率が 50%となる濃度) を算出した。また、各試験系列の対照群について、それぞれコロニー形成能 (形成したコロニー数/播種した細胞数 $\times 100$) を算出し評価を行う。

(b) 試験結果

試験の結果として、①-2-図6のように錫合金は、抽出液の濃度が 100%でもコロニー形成率が 85%程度であった。



①-2-図6 細胞毒性結果グラフ

結果の内容としては、錫合金の抽出液を処理した試験群にコロニー形成率への影響はみられなかった。100%抽出液を処理した試験群ではコロニーサイズの縮小が観察された。各試験系列の対照群のコロニー数は、陰性対照材料の 100%抽出液で処理した試験群のコロニー数とほぼ同程度であった。陽性対照材料 A の抽出液の IC_{50} は 0.75%、陽性対照材料 B の抽出液の IC_{50} は 76.0%および陽性対照物質の IC_{50} は 2.48 $\mu\text{g/mL}$ であり、いずれも試験の成立条件(陽性対照材料 A：7%未満、陽性対照材料 B：80%未満、陽性対照物質：1.0 ~ 4.0 $\mu\text{g/mL}$) を満たしていた。これらのことから、本試験系は細胞毒性作用に対する適切な感度を有していたものと考えられた。以上のことから、錫合金の抽出液にコロニー形成率への影響はみられず、錫合金は、当該試験条件においてコロニー形成率に影響を及ぼす細胞毒性を有しないと判断した。

2-2 サブテーマ② 錫材料の微細パイプ casting 及びインサート casting 加工技術の開発

(1) 研究課題及び成果目標

【研究課題】

- ①加圧及び吸引による微細 casting 工程の開発
- ②スウェーピング工程の開発
- ③軸引き抜き工程の開発

【成果目標】

- ①微細 casting により棒状の錫 casting 物にヒーター中子等の鋼材を一体化して casting しておき、後の工程で加熱等により引き抜くことで微細パイプ加工（吸引用の孔）の実現を可能とする。
- ②スウェーピング加工を施すことで、外径Φ6.0程度の casting 物を外径Φ2.4程度の実現を可能とする。
- ③引き抜き速度の目標は3分/本とする。ヒーター中子等の鋼材を用いた軸引き抜き機構について特許出願を検討する。

(2) 実施内容

①微細 casting 工程の開発について

「錫製手術用具加工システム」（一体式自動 casting 造型機構）を開発し、ヘラ付き自在アーム・脳ヘラ・3方向吸引付きヘラ・自在吸引管・自在フックを製作した。

(a)機械概要及び操作仕様

- (a1)材料溶解部は、錫を 230.C 以上で溶解し適切な温度管理されて金型に投入できること。
- (a2)金型温度制御機構を付け、材料が固まる前に金型内に充填できること。
- (a3)操作キャビネットの主操作部にはカラータッチパネルを採用する。
- (a4)ユーザーインターフェースを重視した設計、及びワーク機器保護の為に細かなインターロック機構を具備する。
- (a5)装置稼働中、金型稼働中（材料投入、インサート部品挿入）に安全機構により作業者安全を確保し金型内で成形された製品を取り出す工程を連続して行う。
- (a6)運転モードは自動運転ボタン一つで一連のワーク工程を行うことが可能とする。

(b)錫製手術用具加工システム（一体式自動 casting 造型機構）仕様

一体式自動 casting 造型機構は、②-2-図 1 に示すように材料溶融部/材料投入部/装置支持架台部/金型部/ソフトウェア部の 5 項目から構成されており、加熱方式の金型で casting する設備である。



＜サブテーマ②-2-図 1 一体式自動 casting 造型機構の外観＞

②スウェーピング工程の開発について

「錫製手術用具加工システム」(スウェーピング式造型機構)は、四方向等圧サーボプレス構造をもたせ、鍛造加工／スウェーピング加工／スピニング加工の3種類の加工方法を可能とする設備である。外観は、②-2-図 6 参照。

(a) 機械概要

微細加工を行うためにワークの移動量をサーボ制御により連続可変させ、複雑な形状の絞り加工ができる。



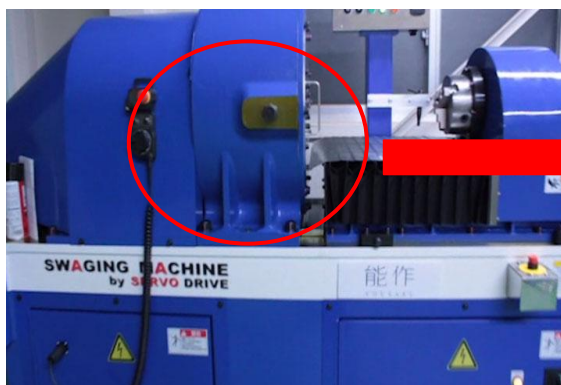
＜サブテーマ②-2-図 6 スウェーピング式造型機構の外観＞

③軸引き抜き工程について

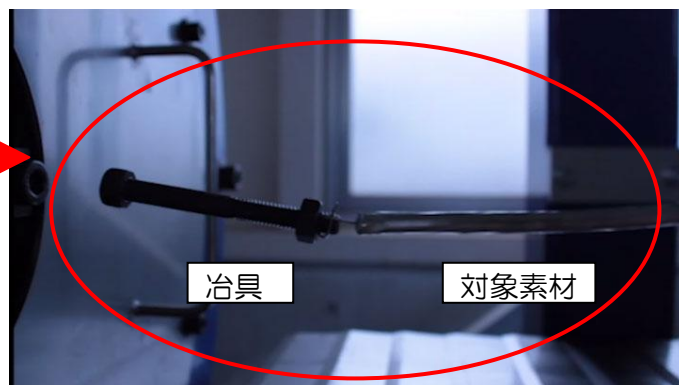
スウェーピング式造型機構を利用し、下記の手順に従い軸の引き抜き加工を行う。

(a) 軸抜き機構の加工手順について

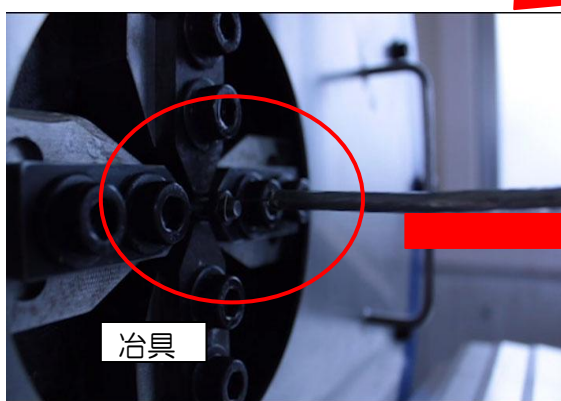
- (a1) ②-2-図 7 に示すように、錫製鋳物用スウェーピング設備に軸を鋳込みした対象素材を取付ける
- (a2) ②-2-図 8 に示すように、対象素材の軸部に治具を取付ける
- (a3) ②-2-図 9 に示すように、取付けた治具を錫製鋳物用スウェーピング設備の四方向等加圧サーボプレス部に固定する
- (a4) ②-2-図 10 に示すように、錫製鋳物用スウェーピング設備の送り駆動機構を移動させ②-2-図 11 に示すように、鋳込みした軸を引き抜く



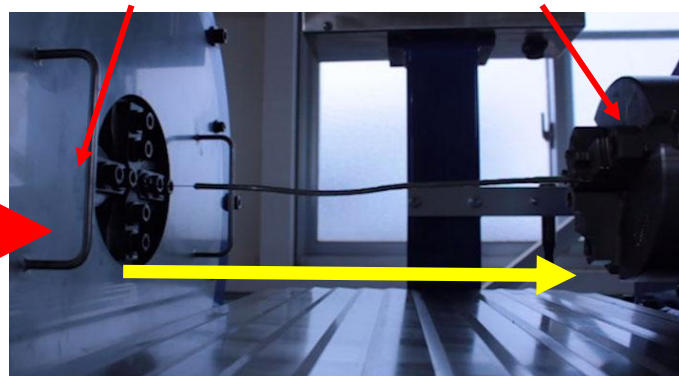
<サブテーマ②-2-図 7 軸引き抜き機構>



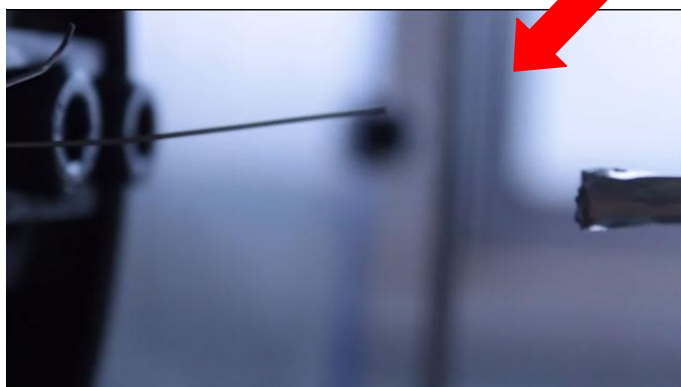
<サブテーマ②-2-図 8 軸引き抜き用治具>



<サブテーマ②-2-図 9 軸引き抜き用治具>



<サブテーマ②-2-図 10 軸引き抜き用機構>



<サブテーマ②-2-図 11 軸引き抜き用機構>

(3) 研究成果

「錫製手術用具加工システム」(一体式自動鋳造造型機構・スウェーjing式造型機構)を開発し、微細鋳造工程、スウェーjing工程、軸引き抜き工程における錫製手術用具の製造技術を確立した。

2-3 サブテーマ③ 錫製フレキシブル手術用具の試作及び評価

・サブテーマ③-1 手術用具の試作と評価

(1) 研究課題及び成果目標

【研究課題】

開発製造した「錫製手術用具加工システム」を用いて、錫製フレキシブル手術用具（自在吸引管・自在脳ヘラ・自在フック）の設計及び試作を行う。錫製手術用具の取付けステンレス金具については試作金具の形状を検討し設計を行い、外注先により切削・溶接・磨き等の加工を施し、その結果を分析することで金具の最適形状及びその加工方法を確立する。試作した手術用具には、最終的に外周面コート加工を施し実際の出荷商品と同様の状態に仕上げる。完成した試作品を用いてアドバイザーである医療機関にて試作品評価を実施し、得られた評価結果を製造工程に反映させ、品質向上及び安定製造のための加工技術の確立を図る。「自在吸引管」は外径Φ1.5～6.0程度・吸引用孔内径Φ0.7程度とする。「自在脳ヘラ」は、Φ0.5程度の鋼材をインサート鑄造したもの、前記のものに変形可能なアームを付したものの、及び鋼材と吸引用孔Φ1.2の両方を有するものの3種類とする。「自在フック」は外径Φ2.4程度にΦ0.5程度の鋼材をインサート鑄造する。

【成果目標】

- ①錫製フレキシブル手術用具である、自在脳ヘラ（インサート有り）、自在脳ヘラ（インサート無し）、アーム付き脳ヘラ、吸引付き脳ヘラ、自在吸引管、自在フックの6項目の試作を行い、医師からの評価を得る。
- ②手術用具の試作にあたり、ステンレスと錫の接合方法を確立する。

(2) 実施内容

- ①自在脳ヘラは、ヘラの内部へのステンレスのインサートにより硬度向上を試みたが、鑄造工程の難易度が高く、銀の合金に変更して医師への評価を依頼した。
- ②アーム付き脳ヘラは、暫定試作品を医師から評価してもらい、強度向上とヘラ部の形状変更を行い試作品へ反映した。また、ステンレスと錫の接合部の構造についても、接続金具の形状をいくつか試作して接続部の強度確保を図った。
- ③吸引付き脳ヘラは、パイプ形状の鑄造に難易度が高く、暫定試作品で医師への評価を依頼した。
- ④自在吸引管は、鑄造加工とスウェーjing加工により内径Φ0.7のパイプの試作が出来た。しかしながら吸引部の金具をインサートしての試作品は出来なかった。
- ⑤自在フックは、ステンレスと錫の接続部の強度不具合をステンレスの形状により対策し、改良した試作品で医師への評価を依頼した。

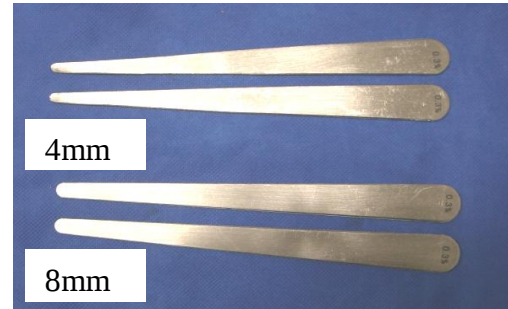
(3) 研究成果

①脳ヘラ（インサート有/無）はインサート鋼材を検討した結果③-1-図1のように厚さ0.3mmのステンレス板材をインサートし硬度の向上を試みたが、顕著な結果が得られなかった。対策として、インサート無しの脳ヘラで、材質の硬度向上を幾つか検討して銀の合金にする事により硬度向上を図った。

また、③-1-図2に示す脳ヘラ先端の幅が4mmと8mmの試作品を医師に評価をお願いし、ほぼ良好との意見を頂いた。しかしながら、先端幅が2mm、6mmも必要が有るとの意見も頂いた。



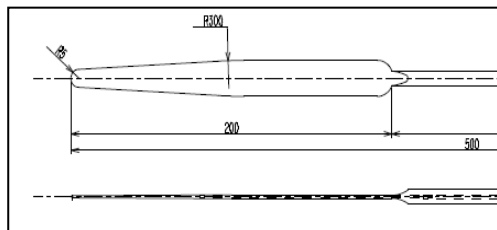
③-1-図1 脳ヘラ試作状況



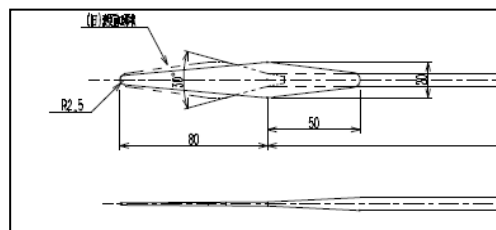
③-1-図2 脳ヘラ試作品

脳ヘラの試作品仕様は、全長 200mm、厚さ 1mm/2mm、先端形状 R2.0、R4.0 の形状で医師に評価を依頼した。

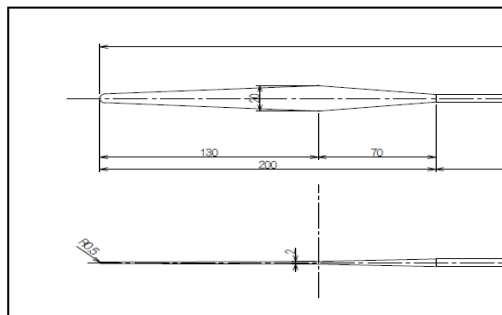
②アーム付き脳ヘラは、ヘラ部と軸部の強度向上を目的として③-1-図3から③-1-図4のように改良を図った。また医師からのアドバイスにより有効ヘラ部の長さが必要との事で③-1-図5のようにヘラ部の全長を 100mm にして試作を進めた。



③-1-図3 アーム付き脳ヘラ図面1



③-1-図4 アーム付き脳ヘラ図面2



③-1-図5 アーム付き脳ヘラ図面3

また、ステンレス金具と錫材の接続が難しく③-1-図6の形状で緩みが発生し③-1-図7の形状に改良する事により接続部の緩みを対策した。改良により、③-1-図8のような試作品が製作出来たがアーム部が折れる問題が残った。今回、開発した鑄造設備を用いて、鑄造を行う時の金型の温度、錫の融解温度などの加工条件を検討する。



③-1-図6 金具1



③-1-図7 金具2



③-1-図8 アーム付き脳ヘラ試作品

アーム付き脳ヘラの試作品仕様は、全長 527mm、先端厚さ 0.5mm、先端形状 R2.0、R4.0、有効ヘラ部全長 200mm の形状で医師に評価を依頼した。

③吸引付き脳ヘラは、吸引部のパイプ部の鑄造が難しく③-1-図9のようにパイプ部の鑄造が出来なかった。鑄造条件を検討して中央部のパイプ部は③-1-図10のように試作できたが、3 方向に分かれる先端部が加工出来なかった。医師への評価は、③-1-図11のように 3 方向に分かれる部分を切断した試作品で依頼を行った。なお、吸引付き脳ヘラの試作品仕様は、全長 218mm、吸引用穴径Φ1.0mm、先端形状 R5 となった。



③-1-図9 吸引付き脳ヘラ試作品1



③-1-図10 吸引付き脳ヘラ試作品2



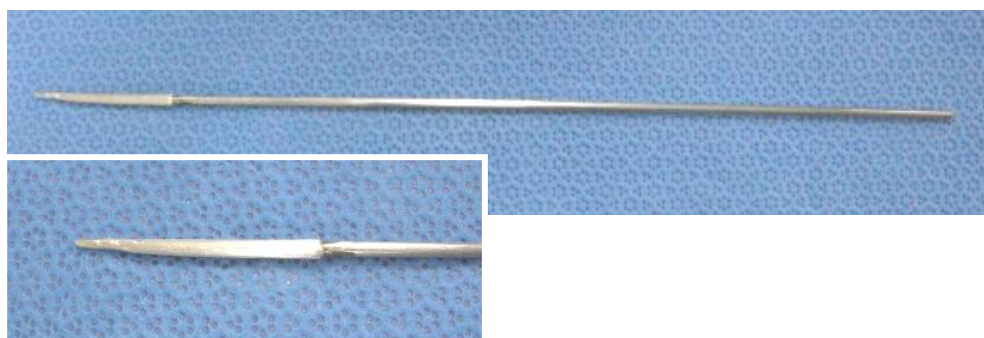
③-1-図11 吸引付き脳ヘラ試作品3

④自在吸引管は、ピアノ線をインサートして鋳造を行い、テーパ形状にスウェーjing後にピアノ線を抜くことにより、③-1-図12のような試作品を製作した。しかしながら、吸引金具部を付けた試作品の製作までは至らなかった。自在吸引管の試作品仕様は、全長250mm、吸引用穴径 $\Phi 0.7\text{mm}$ となった。

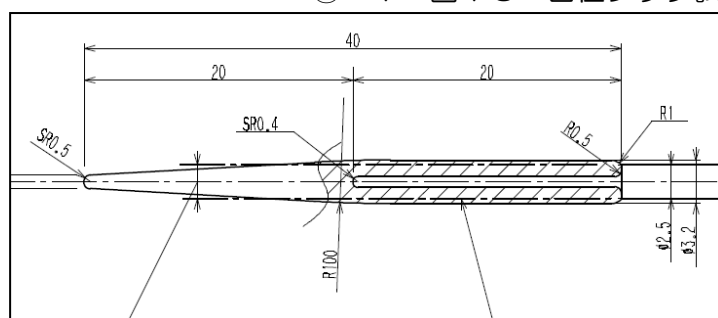


③-1-図12 自在吸引管試作品

⑤自在フックは、錫材の先端部とステンレス棒の接続を③-1-図13のように試作したが、接続部の強度が確保できず、接続部の形状を③-1-図14のようにステンレスの重なり部を20mmに改良して医師へ評価を依頼した。



③-1-図13 自在フック試作品



③-1-図14 自在フック図面

自在フックの試作品仕様は、全長250mm、軸部径 $\Phi 2.5\text{mm}$ 、先端部への軸挿入径は強度を考慮し $\Phi 0.8\text{mm}$ となった。

⑥試作品の仕上がりとして、強度の検討及び中間試作品の医師による評価の反映により、計画時の目標とは異なったが、脳ヘラとアーム付き脳ヘラの最終試作品は、一部の改良により商品化への展開が期待出来るとの評価を数名の医師から頂いた。今後、引き続き改良を進めていく。

・サブテーマ③ー２ 手術用具の強度評価

(1) 研究課題及び成果目標

【研究課題】

試作した錫製フレキシブル手術用具の耐久性、変形能力を評価するため、強度試験（曲げ部への加重試験等）を行い、医療機器の認証申請に必要な測定データを取得する。強度試験においては、手術用具の形状、外部負荷に応じて専用治具を製作し、各手術用具に曲げ荷重を繰り返し加え、荷重変化や変位等データを取得する。

【成果目標】

- ・ 試作した手術用具の曲げ部の強度試験として、ヘラ先端の曲げ動作を模した繰り返し荷重を加え異常無き事を達成する。

(2) 実施内容

①脳ヘラの耐曲げ性能評価

繰り返し曲げ変形を与えた時の曲げ抵抗力、表面状態の変化および破断回数を測定した。

②アーム付き脳ヘラの取付金具部接合強度評価

使用状態において曲げ荷重を負荷し、本体と金具の接合強度を評価した。

③吸引付き脳ヘラの評価

繰り返し曲げ変形を与えた後の吸引流路の閉塞を評価した。

④自在フックの評価

繰り返し曲げ変形を与えた時の表面状態の変化および破断回数を測定した。

(3) 研究成果

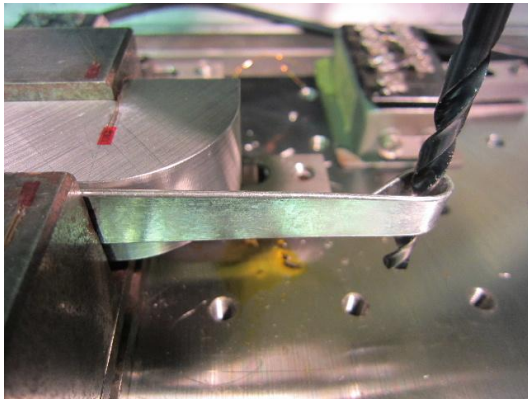
①脳ヘラの耐曲げ性能評価

(a) 概要

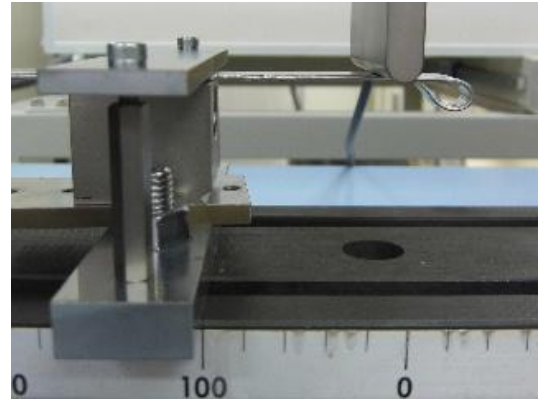
本研究で開発する手術器具は使用者によって容易に形を変えることができることを特徴としている。このため、大きな変形を繰り返し受けることが想定され、その変形に対する抵抗力を調査する必要がある。本実験では、脳ヘラを対象に繰り返し曲げ変形を与え、耐曲げ性を評価した。

(b) 実験方法

試験体が破断するまで、試験体に曲げ角度 90° 、曲げ半径 30mm の変形を繰り返し与えた。 90° の曲げ変形を与えるための機構は③-2-図 1 に示す通りとした。試験体は試験体の端から 70mm が端面になるようにバイスに挟んだ。バイスはマシニングセンタの XY テーブルに固定した。マシニングセンタの主軸には直径 6mm の硬質棒を装着しバイス端面より 70mm の位置に設置し硬質棒に試験体を巻きつけた。この状態で主軸との相対位置が 90° 動くように XY テーブルを操作した。移動速度は 3300mm/min とし、これは 90° 移動するのに 1s となるように設定した。なお、曲げ半径が 30mm となるようにガイドに沿わせて変形を与えた。



③-2-図 1 曲げ装置外観



③-2-図 2 曲げ荷重測定

実験は曲げ変形 10 回付与ごと（100 回～220 回は 20 回ごと）に試験体をバイスから取り外し、平らに伸ばした後、表面の観察と形状測定を行った。形状測定は、粗さ計（PGI1200（テイラーホブソン））で外側面の上部から約 5mm の箇所をバイス端面より 5mm 内側から長さ 35mm にわたり測定し最大高低差を測定した。また、伸ばした状態で片持ち梁形状に試験体を保持し曲げに要する荷重を測定した。③-2-図 2 に示す通り固定端から 50mm の箇所に半径 5mm の押し治具で荷重し変位量が 30mm まで押し込み、最大荷重を測定した。試験体は 3 本で実施した。

（c） 実験結果

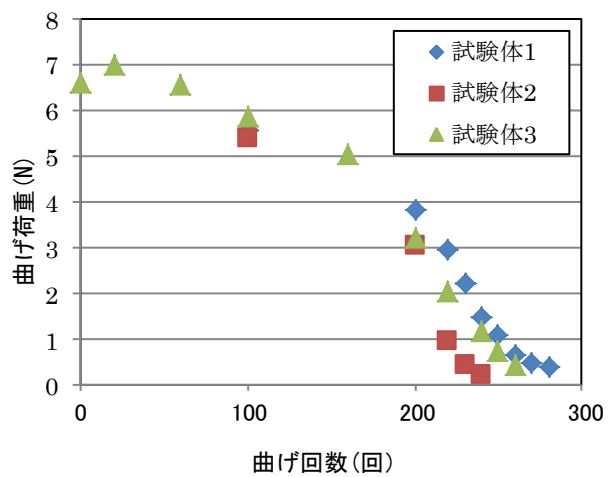
曲げ変形を繰り返し与えた結果、試験片 1 は 319 回、試験片 2 は 263 回、試験片 3 は 274 回で破断した。試験体は 90° まではガイドに沿って変形するが、0° に戻る時は曲げ変形が残ったまま戻り元の形状にはならない。2 周期目以降は曲げ変形が残った状態で曲げ伸ばしされる。曲げ変形により試験体表面には結晶模様が現れ、回数の増加とともに模様による凹凸が大きくなる。③-2-図 3 に示すように、試験片 2 では 40 回でバイス端より約 20mm 離れた表面に曲げ変形の支点部分がぼんやりと現れ、60 回で明確に認められるようになる。90 回では表面に折れ曲がり部の段差が認められるようになり、120 回でき裂の発生が確認できる。160 回で折れ曲がり部が明瞭になりき裂も成長してくる。200 回で折れ部曲り部に溝が認められそれが深く発達し破断に至る。これは試験体による差はあるが同じ傾向を示す。

③-2-図 4 に曲げ荷重変化を示す。曲げ荷重は回数の増加に伴い減少し、新品時では 6.5N、100 回では 5.4N、200 回では 3～4N と変化し破断前ではほぼ 0 となっている。160 回を超えると落ち込みは大きくなる。試験体による差は 100 回までは認められないが 200 回を超えると差が現れる。

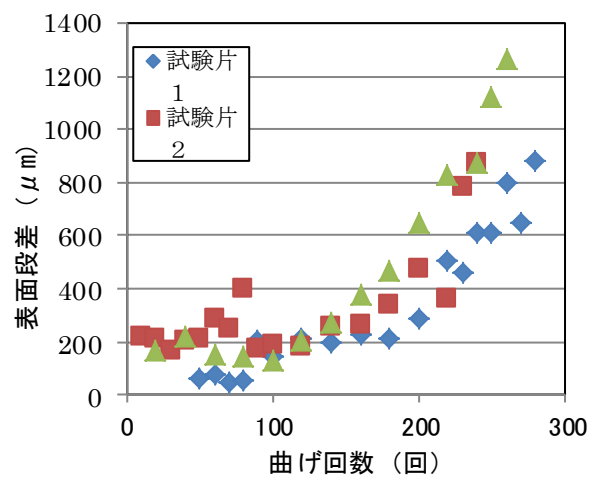
③-2-図 5 に試験体表面の段差の変化を示す。曲げ回数の増加に伴い段差は大きくなっており、特に 180 回を超えると急激に大きくなっていることがわかる。100 回未満の回数における試験体による差は、曲げ後の伸ばし方や表面に現れた結晶模様の違いによるものと考えられ数字ほどの差はないと思われる。

以上より、脳へうに曲げ変形を繰り返し付与することにより、外観は 150 回程度で影響が現れ始め 200 回を超えると幅方向全体に溝状に段差ができることがわかる。曲げ荷重も 160 回を超えると急激に低下することがわかる。

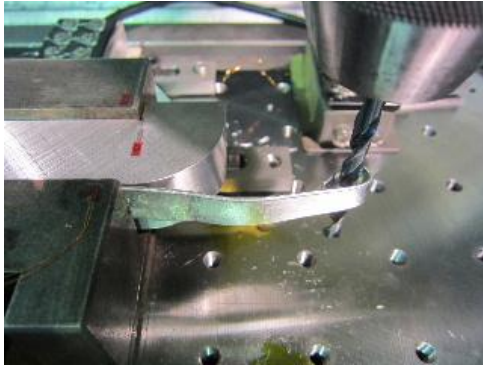
よって、90° 曲げを 1 点を支点に付与した場合、返し使用可能回数は 150 回程度であると考えられる。また、洗浄等を考慮しき裂の発生を嫌うと、き裂は 120 回で認められるので 100 回程度とした方が良いと考えられる。



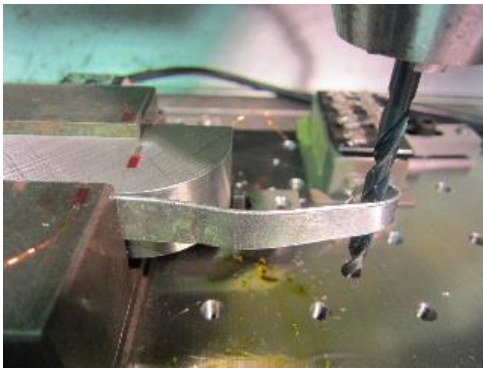
③-2-図 4 曲げ荷重の変化



③-2-図 5 表面段差の推移



60 回



120 回



160 回



200 回

③-2-図 3 曲げ変形および試験体表面（試験体 2）

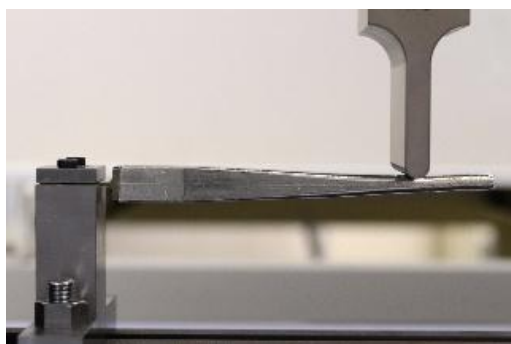
(d) 結論

- ・脳ヘラに曲げ半径 30mm 曲げ角度 90° の曲げ変形を繰り返し付与した結果試験体 1 は 319 回、試験体 2 は 263 回、試験体 3 は 274 回で破断した。
- ・曲げ付与時の変形はバイス端面より離れた箇所を支点とした曲げ変形となった。
- ・試験体表面には 120 回で亀裂の発生が認められ、150 回で溝状の凹凸の発生が認められた。
- ・曲げに要する力は新品時で 6.5N であり曲げ変形付与 160 回を超えると急激に低下した。
- ・本試験のような曲げ変形を与えた場合、脳ヘラの使用可能回数は 150 回と考えられる。

② アーム付き脳ヘラ取り付け金具部の接合強度

(a) 概要

アーム付き脳ヘラの固定端側にはステンレス製の取付用金具が接合されているが、その金具と脳ヘラ本体との接合強度を評価した。評価は実使用に準じ、片持ち梁状に固定した試験体に曲げ荷重を負荷し試験体の変形具合を観察することにより評価した。



③-2-図 6 荷重装置

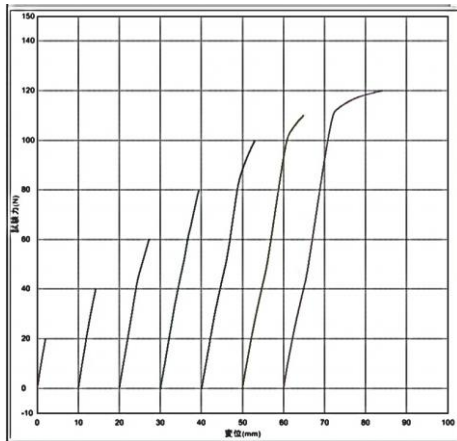
(b) 実験方法

金具サイズ L および S の二種について実施した。③-2-図 6 のように試験体を取付金具が固定端より 5mm 突出すよう固定し固定端より 130mm の位置に半径 5mm の押し治具で荷重した。荷重は 20,40,60,80,100,110,120N と荷重していき、各荷重値負荷ごとに除荷し金具の接続状態を観察した。

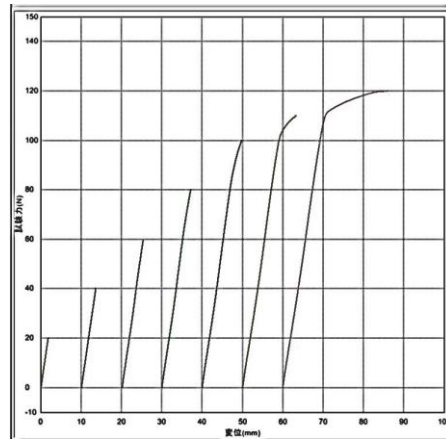
また、金具サイズ L において荷重時の金具部分とアーム部分のひずみを測定した。

(c) 実験結果

荷重と試験体の変位の関係を③-2-図 7 に示す。試験体 L,S とも除荷後、再度荷重したときの曲線は X 軸で 10mm オフセットして描いている。荷重と変位はほぼ直線的な関係にあるが、100N を超えると変位の増加に対し荷重の増加は小さくなり、塑性変形が生じている。試験後の金具の取り付け部分を③-2-図 8 に示すが、塑性変形は取付金具において発生していることがわかる。取り付け部分にガタツキなどの損傷は見られなかった。



金具 L



金具 S

③-2-図 7 荷重と変位の変化

測定したひずみの大きさを③-2-表 1 に記す。いずれも金具側のひずみが脳ヘラ側に比べ大きくなっており、固定端より 30mm の場合約 70 倍、130mm および 200mm の場合約 40 倍となっている。錫の縦弾性率が 50GPa であることから脳ヘラ金具取付け部上面には 1.34MPa の引張応力が生じておりこの値は 0.2%耐力（15MPa）に比べ十分小さく、また金具は約 230MPa（ $E=207\text{GPa}$ ）の引張応力が生じており降伏に近い状態であると推測できる。

このことから、アーム付き脳ヘラに曲げ荷重を加えた場合取付け金具が塑性変形を起こし、その時に金具取付け部の損傷がないことから、金具取付け部は静的な曲げ荷重に対しては十分な強度を有していることいえる。



③-2-図 8 試験後の取付け金具(L)

③-2-表 1 荷重時のひずみ分布

荷重箇所	荷重(N)	取付金具ひずみ ($\mu\epsilon$)	脳ヘラひずみ ($\mu\epsilon$)	金具：脳ヘラ
30mm	114	823	11.8	69.7
130mm	31	1145	26.7	42.9
200mm	10	1100	29.0	37.9

(d) 結論

- ・アーム付き脳ヘラに曲げ荷重を負荷したところ、取付金具部分に大きなひずみを生じた。
- ・アーム付き脳ヘラにめげ荷重を負荷時の取付金具と脳ヘラ本体の取り付け部分の接合強度は十分である。

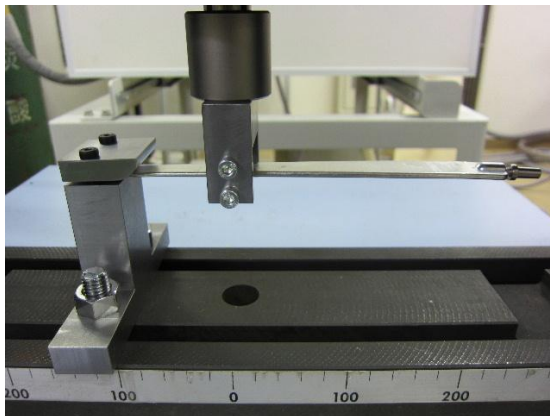
③ 吸引付き脳ヘラの曲げ耐久性評価

(a) 概要

吸引付き脳ヘラは、脳ヘラ内部に液体吸引用の流路が形成されているが、繰り返し変形により流路が変形し塞がる可能性がある。本実験では、吸引付き脳ヘラに繰り返し曲げ変形を与え、流路の塞がりとヘラの耐曲げ性を評価した。

(b) 実験方法

③-2-図 9 のように試験体を固定し繰り返し曲げ変形を与えた。固定端より 50mm の位置で上方に変位を与え、曲げ半径 10mm、曲げ角度 30° となるようにし、その後水平状態に戻した。これを繰り返し 10 回、20 回、50 回、100 回、200 回、300 回において表面状態の観察と流路の塞がりを確認した。流路の塞がりの確認は、試験体にゴム管で接続したシリンジにより空気を送り空気の流れを確認することで流路の塞がりを実験した。



③-2-図 9 実験装置外観

(c) 実験結果

試験体は 388 回で破断した。流路はいずれの回数でも塞がり認められなかったが、300 回目においては表面の損傷部分より空気の漏れが確認され流路の損傷が認められた。200 回曲げ後の表面の状態を③-2-図 10 に示す。脳ヘラ曲げ試験における大変形と同様に表面にくびれが生じ、割れが認められた。



③-2-図 10 200 回曲げ後の表面状態

(d) 結論

- ・吸引付き脳ヘラに曲げ荷重を繰り返し負荷したところ流路の塞がりは見られなかった。
- ・表面にくびれが生じ破損した。破損部からは漏れが確認でき流路の破損が認められた。

④ 自在フックの曲げ耐久性評価

(a) 概要

自在フックはステンレス製の柄の端部に錫製のフックが取り付けられているが、フック部に大きな変形を与えて用いられる。また、錫とステンレスの物性の違いからその接続部の耐久性も懸念される。本実験では、フック部分に繰り返し曲げ変形を与え、フック部の耐曲げ性と柄との接続強度を評価した。

(b) 実験方法

③-2-図 11 に示すようにフック部を固定し、曲げ半径 2.5mm、曲げ角度 90° で繰り返し曲げ変形を破断まで負荷した。変形状態の観察と破断回数の測定を行った。

(c) 実験結果

フックは 30 回で破断した。20 回曲げ負荷後のフックの状態を③-2-図 12 に示すが、曲げ部途中が曲げ変形の中心となり変形しその部分がくびれて破断した。柄との接続部分には緩みや抜けは認められなかった。

(d) 結論

- ・曲げ変形を与えると、錫フック部分がくびれやき裂を生じ 30 回で破断した。
- ・接続部分の損傷は認められず、接続強度は十分であるといえる。



③-2-図 11 曲げ負荷方法



③-2-図 12 20 回後のフックの状態

第3章 全体総括

3-1 成果の総括

- 1) 錫製手術用具の開発において、加工上のいくつかの難点を解決するためにサポイン事業に取り組んで来た。取り組み内容として、製造設備の開発、開発製品の強度試験、錫材料の強度特性、錫材料の抗菌特性及び細胞毒性試験など、製品開発及び販売に必要な数値情報を得る事ができ、実用化へ展開する礎の構築が図れた。また、実際の錫合金製の脳ヘラ形状に対して曲げ解析を実施し、曲げ変形時のひずみの解析を行った。そして、試験結果の破断回数との関係から、脳ヘラの使用寿命を導き出すことができることを検証した。
- 2) 脳外科の医師、医療関係業者及び製造技術の専門家より数々のアドバイス頂き、製品化への不足項目を把握できた事により、製品化への貴重な情報を得た。特に、自在脳ヘラ、アーム付き脳ヘラ、吸引付き脳ヘラは、一部の改良により実用化が可能であり、現場からのデモンストレーションの要求を頂き今回のサポイン事業の有効性を再確認している。
- 3) 「錫製手術用具加工システム」(一体式自動鑄造造型機構・スウェーjing式造型機構)を開発できた事により、錫製手術用具の製造が迅速に進められる事は実用化に向けて大きな成果である。金型温度、鑄造時間など最適鑄造条件及びスウェーjingの加工条件の確立を図り、開発品の信頼性向上のため引き続き検討を進めたい。

3-2 今後の取り組み

- 1) 自在脳ヘラ、アーム付き脳ヘラ、吸引付き脳ヘラについては、医師からのアドバイス内容を改良して実用化へ展開する。
- 2) 各アドバイザーから意見を頂いている滅菌方法の検証などの項目を解決する。
- 3) 「錫製手術用具加工システム」(一体式自動鑄造造型機構・スウェーjing式造型機構)による量産化への展開のため製品仕様の明確化を図る。

以 上