

平成29年度

戦略的基盤技術高度化支援事業

「超薄肉・極細プラスチックニードルの複合流動制御成形及び量産技術の開発」

研究開発成果等報告書

平成30年3月

委託者 関東経済産業局

委託先 株式会社 ひたちなかテクノセンター

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	2
1) 研究の背景・目的	
2) 研究の概要	
1-2 研究体制	3
1-3 成果概要	5
1-4 当該研究開発の連絡窓口	6

第 2 章 研究開発の実施内容・成果

2-1 本研究開発の概要	7
2-2 樹脂材料の選定	7
2-3 解析による射出成型法案の検討	8
1) 精密小物部品対応機、高剛性プレートを保有する成形機の検討	
2) 樹脂のガス化を抑制可能な成形方法の検討	
3) 中子ピンの偏肉によるニードル先端の曲りの流動解析検証	
2-4 金型の公差解析	10
2-5 超精密・超高精度な特殊金型の量産技術開発	11
1) 試作金型、量産金型の設計及び製造	
2) 構造解析に基づいた金型の構造	
3) 金型急速加熱冷却（ヒート&クール）システムの開発	
4) ガス抜き機構の開発	
5) 複合流動制御成形設備システム制御の構築	
6) 最適作業条件の検討	
2-6 量産金型製品の評価	17
2-7 品質保証の作業基準	19

第 3 章 全体総括	20
------------	----

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的および目標

1) 研究の背景・目的

医療機器産業の世界市場は毎年5～8%の成長を維持しており、今後も更に拡大すると予想されている。我が国の医療機器産業は世界市場の1割を占めている、一方で医療現場にはこれまで満たされていなかった細かなニーズが数多く存在している。株式会社ベテルは10年以上にわたり歯科薬品メーカーのOEMとして歯科用プラスチックニードルを製造している。

元々歯科用ニードルは柔軟性の低い金属性のものが多く、治療中に口の中に刺さってしまう危険性や治療すべき歯の奥まで届かない問題点があった。このため川下企業からは柔軟な特性を持つプラスチックニードルで金属製と同じスペックのニードルが求められている。プラスチックニードルに置き換えると極細のため樹脂の充填不足や曲がり、偏肉等の様々な問題点があり極細プラスチックニードルの開発が必要になった。

2) 研究の概要

最終技術目標を達成するために、以下の研究を実施する。

①低射出圧で成形できる樹脂材料の選定

- ・ 現在使用材料J-3021GRから流動性に優れるPMC20Mに決める。

②解析による射出成形方案の検討

- ・ 8個取り量産金型は樹脂注入口を改善し、注入時の樹脂流速を安定させる。
- ・ 金型の位置決めピン精度、取付位置の改善でプラスチックニードルの寸法精度を安定させる。
- ・ 成形機に合致した最も良い作業条件を選定する。

③安定した製造を行うため金型の改良

- ・ 製品に気泡が入るのを防ぐために樹脂滞留改善型を採用する。
- ・ 金型温度を安定させる冷却通路を量産金型に採用する。

④安定した製造システムの開発

- ・ 精密小物部品対応の高剛性プレートを保有する成形機の検討
- ・ 金型急速加熱冷却（ホット&クール）システムの開発
- ・ ガス抜き機構の開発
- ・ 製品の全体的流れをコントロールする制御装置
- ・ 成形機から製品を取出し梱包箱迄搬送する自動化の構築

⑤連続自動製造した製品の品質確認

1-2 研究体制

1-2-1 研究組織

本件の研究開発における組織の全体像を図1-2-1に示す。

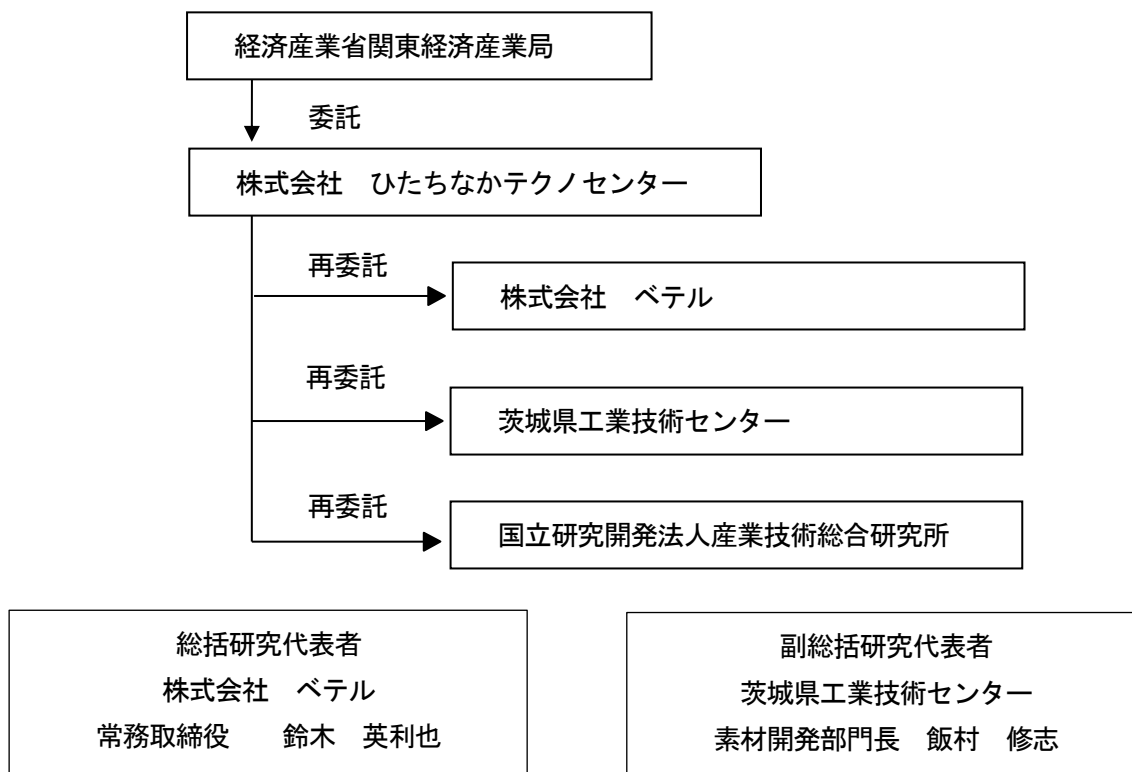


図1-2-1 研究開発組織の全体構成

1-2-2 管理体制

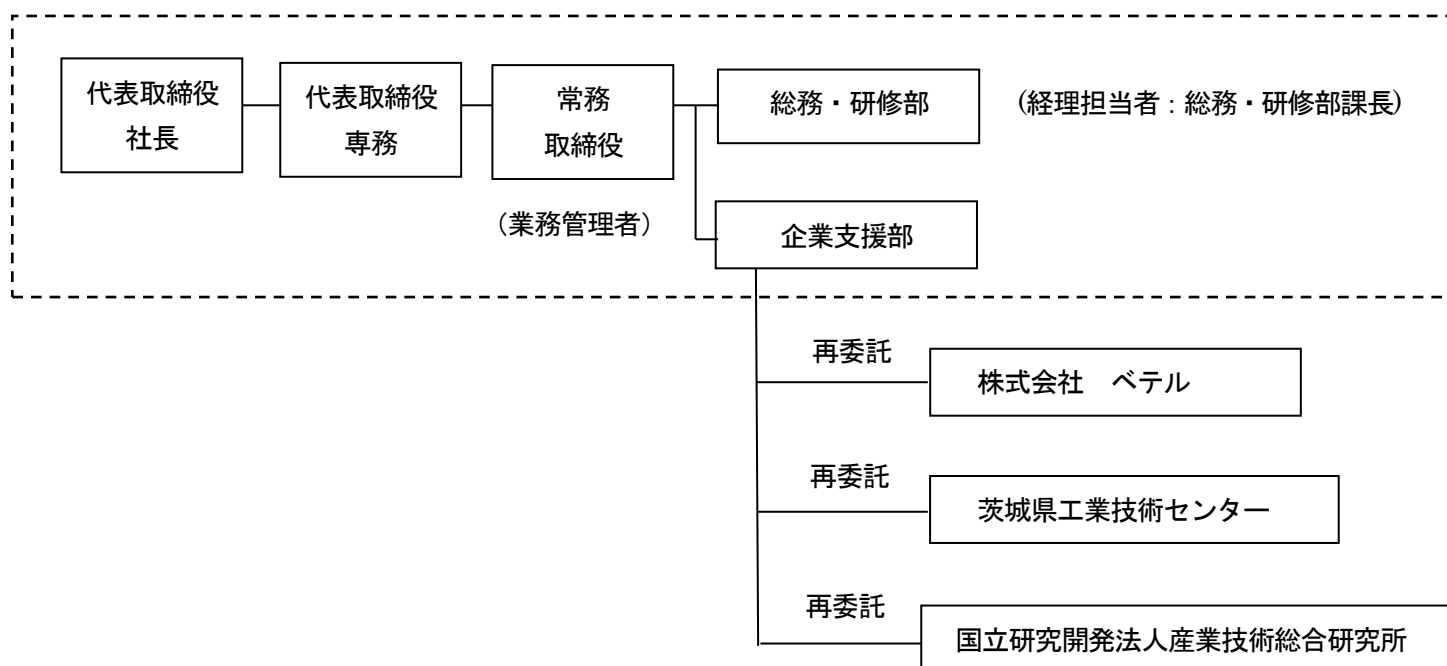


図1-2-2 研究開発組織の管理体制

1-2-2 管理員、研究員及びアドバイザー

1) 事業管理機関 株式会社ひたちなかテクノセンター

管理員

氏名	所属・役職
江尻 一彦	常務取締役（企業支援部部長兼務）
平野 聡	企業支援部 次長
玉木 繁夫	企業支援部 嘱託職員

2) 再委託先

研究員

株式会社 ベテル

氏名	所属・役職
鈴木 英利也	常務取締役
篠塚 勝義	技術製作部 課長
中村 和久	技術製作部 設計営業課 主任
岩波 太一	技術製作部 加工課 係長
小沢 正志	技術製作部 加工課 副技師
前木 修	技術製作部 加工課 副技師
山崎 幸一	商品企画部 商品設計課 課長
長谷川 真輝	商品企画部 商品設計課 リーダー
島倉 伸裕	第二製造部 次長
志賀 隆史	第二製造部 検査課 課長代理
栗原 実	第二製造部 製造課 課長代理
西山 智久	第二製造部 製造課

茨城県工業技術センター

氏名	所属・役職
飯村 修志	素材開発部門 部門長
谷萩 雄一郎	技術融合部門 主任
前島 崇宏	技術融合部門 主任

国立研究開発法人産業技術総合研究所

氏名	所属・役職
原田 吉久	製造技術研究部門 製造・加工信頼性研究グループ長

アドバイザー

氏名	所属・役職
望月 秀憲	株式会社 ホンデン製作所 技術顧問
小野 宏之	ひたちなかテクノセンター コーディネーター
関山 尚克	ホワイトプラザ歯科 院長

1-3 成果概要

1) 3年間の計画と成果報告

本研究は株式会社ひたちなかテクノセンターが事業管理機関となり、再委託先として株式会社ベテル、茨城県工業技術センター、国立研究開発法人産業技術総合研究所で進めてきた。平成27年度、28年度、29年度の3年間の計画と成果項目を表1-3-1に示す。

表1-3-1 計画と成果概要

項目	計画時目標	成果項目
【1】解析主導による射出成形方案の確立	<ol style="list-style-type: none"> 成形に優れた樹脂材料の選定。 多数個取りの樹脂流動性を解析する。量産に適した成形条件を求める。 量産金型で精密射出成形に適した温度勾配を求める。 金型精度に関連する構成部品は組立後に影響を与える部位を解析で明確にする。 	<ol style="list-style-type: none"> 流動性に優れた成形材料FMC20Mを選定した。 ランナー及びキャビティ内の溶融樹脂流れ方を確認し量産型に適した射出成形条件を解析で求めた。 金型に設置する冷却通路の配置と配管径を求めた。 公差に関連する構成部品は改善し10部品を5部品にした。
【2】超精密・超高精度な特殊金型の開発	<ol style="list-style-type: none"> ピン保持機構、ガス抜き機構、高精度位置決め構造にした特殊金型の試作型を開発する。 放電加工機で中子ピン(φ0.1)製作する。 試作金型で最適作業条件を探す。 	<ol style="list-style-type: none"> 試作型で効果が確認できるよう期限内に製作した。 中子ピンの製作は完成した。今後、強度耐久性の検討が必要。 成形条件を実作業で求め充填率は100%、曲がり±2°は90%以上が得られた。
【3】複合流動成形システムの開発	<ol style="list-style-type: none"> 精密成形ができる成形機、高剛性プレートを備える設備の導入。 	<ol style="list-style-type: none"> 高剛性プレート、リニアガイドを備えた超高精度型締ユニットのファナック製成形機を導入した。

	<p>2. 成形機に真空ガス抜き装置を付加する。</p> <p>3. 金型急速加熱冷却システムを導入し樹脂形成が最適に制御できるようにする。</p> <p>4. 樹脂滞留改善型による複合制御装置の開発を行う。</p>	<p>2. 金型内で発生したガスは金型に設けた真空吸引機構で、加熱塔内で発生したガスは成形機の動作と連動させ、外に排出する。</p> <p>3. 加圧熱水式急速加熱冷却システムを採用し金型の温度制御を行う。システム制御により設定金型温度と動作の確認ができた。</p> <p>4. 試作金型と量産金型に採用した。</p>
<p>【4】量産技術の開発</p>	<p>1. 試作金型を検証し試作金型で得たノウハウを量産金型に反映し製作する。</p> <p>2. 自動取出し装置、ストック装置とアームロボットを使用し成形作業後、安定した品質を得る。</p> <p>3. 量産金型で製品の評価とコスト評価。</p>	<p>1. 注入口改善は試作金型で検証し量産金型に取入れ製作した。</p> <p>2. 量産金型で連続成形作業を検証し充填率100%、曲がり±2°は90%以上の効果が得られた。</p> <p>3. ニードルの偏肉は0.03mm程度であり曲りの無い成形品が完成した。</p> <p>各キャビティ30個（合計240個）で寸法測定を行い規格値内に有ることを確認した。</p> <p>量産品のコストは目標の1/2を達成した。</p>

1-4 当該研究開発の連絡窓口

当該研究機関の事業管理者

名称：株式会社 ひたちなかテクノセンター

住所：茨城県ひたちなか市新光町38番

代表役職・氏名：常務取締役 江尻 一彦

連絡担当者 所属役職・氏名：企業支援部 次長 大高 理秀

TEL：029-264-2200

FAX：029-264-2203

E-mail：ootaka@htc.co.jp

第2章 研究開発の実施内容・成果

2-1 本研究開発の概要

「1-1 研究開発の背景・目的」で述べた様に歯科医師が治療を行うとき、金属製の治療ニードルは歯に沿って変形しない為、患部までニードルが届かなく本当の治療は難しい事が分かっている。無理に挿入すると患者の歯肉を傷をつける事になる。これを防ぐために柔らかい樹脂製ニードルの開発が急務になった。株式会社ベテルは10年以上に渡り歯科用ニードルの製造を行ってきた。長年培ってきた樹脂加工技術で歯科医師が患部まで確実に届き完璧な治療ができる極細ニードルの開発が必要になった。このニーズに沿い超薄肉・極細なニードルの製造及び製造技術の開発に取り組む。

2-2 樹脂材料の選定

樹脂ニードルは先端外形φ. 25mm、内径φ. 1mm、長さ27mmの様に超薄肉・極細の樹脂ニードルであり薄肉成形品の品質向上、安定生産を実現するため低射出速度、低射出圧で作業ができる様にMFR（メルトフローレート）の高い樹脂材料を探し出す必要がある。

現生産樹脂材料（J3021GR）よりMFRが高く耐薬品性、耐候性、引張強度試験で物理特性に優れているPMC20M材を選び、充填効果、作業性等を見極め採用することにした。

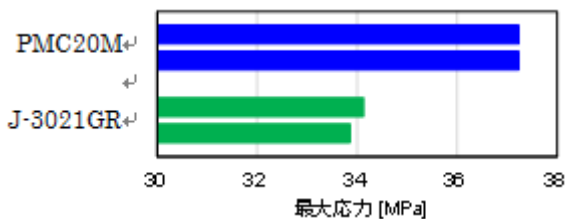


図2-2-1 EDTA薬液の最大応力比較
(EDTA: エチレンジアミン四酢酸)

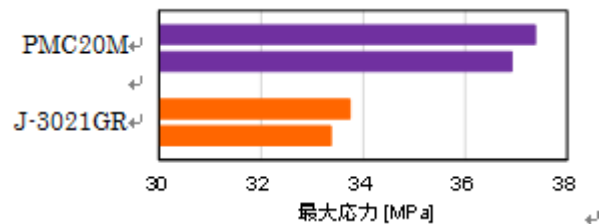


図2-2-2 H₂O₂薬液の最大応力比較
(H₂O₂: 過酸化水素)

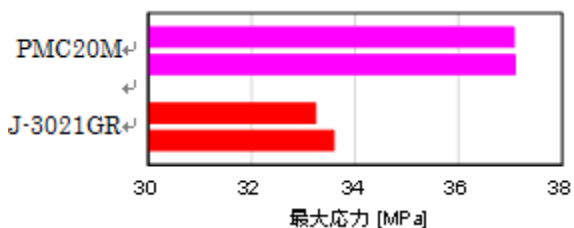


図2-2-3 次亜塩素酸ナトリウムの最大応力比較

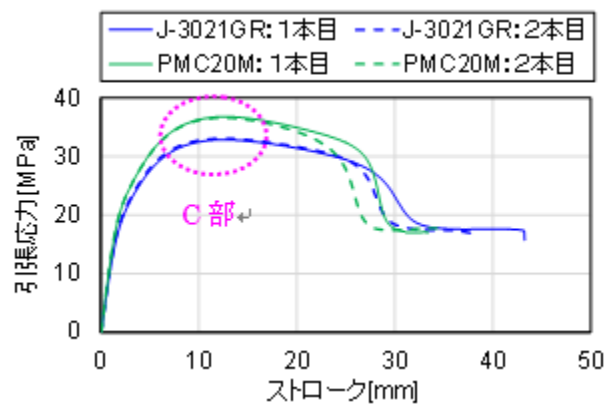


図2-2-4 耐熱試験片の応力-ストローク曲線

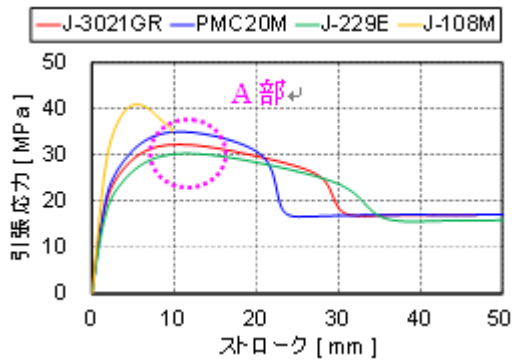


図 2-2-5 耐候試験前の応力—ストローク曲線

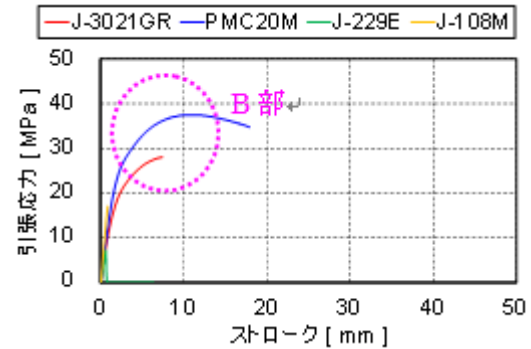


図 2-2-6 耐候試験後の応力—ストローク曲線

2-3 解析による射出成型法案の検討

超薄型・極細プラスチックニードルは中空構造で中空部には中子ピンが金型に挿入されている状態で樹脂を充填し、充填後に中子ピンを引き抜く作業環境になっている。中子ピンを引き抜く時に成形中プラスチックニードルの固着、成形機の摩擦や注入時の樹脂圧力のバランスあるいは中子ピンの曲りや偏肉による曲がり、中子ピンの取付が芯ずれにより偏肉し肉厚が変化する等、品質低下の原因が挙げられる。この課題解決のために樹脂流動解析を行った。

1) 精密小物部品対応機、高剛性プレートを保有する成形機の検討

超極細プラスチックニードルの成形は金型精度の追求と、成形機も高剛性で超高精度の型開閉を実現する必要がある。金型は均一な面圧が得られるように、高剛性可動盤と高剛性固定盤を有する精密小物部品対応の成形機を開発し導入する。また、型開き、型閉じ可動盤の軸心精度の安定性を確保するのにリニアガイドを採用し、繰り返し動作の安定性を確保する。繰り返し作業をしても精度が低下しない成形機の導入をする。

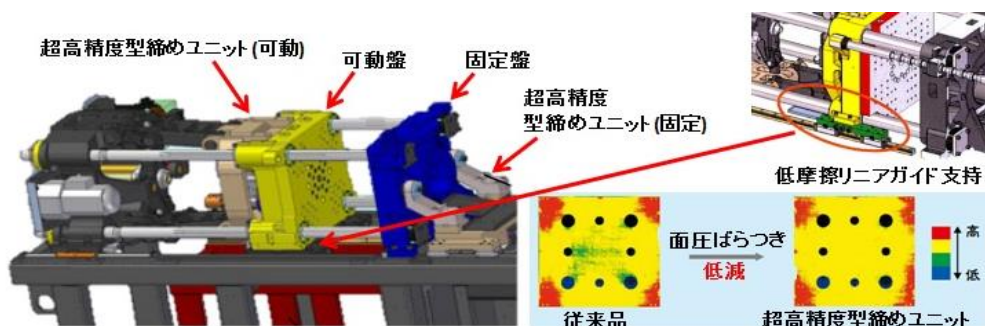


図 2-3-1 成形機高剛性プレートの成形機

2) 樹脂のガス化を抑制可能な成形方法の検討

キャビティ近傍までランナーを加熱する方法(樹脂滞留型)を採用したが製品に気泡が混入する課題解決のため、ランナー部を加熱しない方法(樹脂滞留改善型)を検討した。

樹脂滞留改善型でニードルの先端まで充填できる事を確認した。

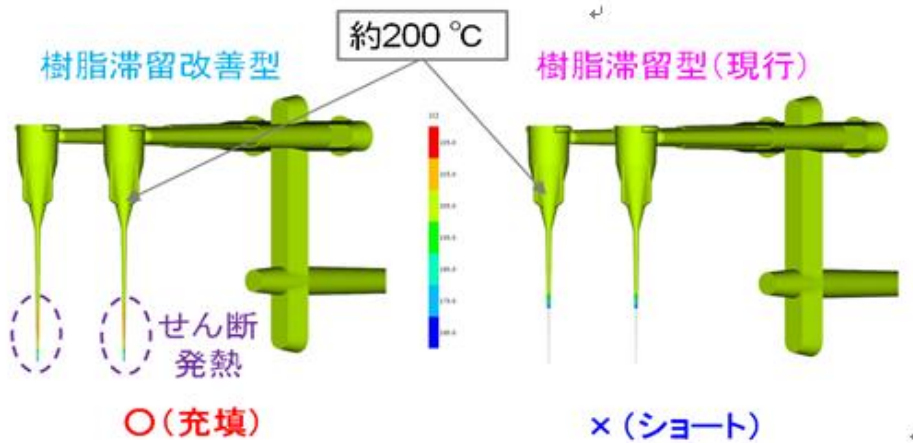


図2-3-1 樹脂滞留型と樹脂滞留改善型の充填効果の比較

3) 中子ピンの偏肉によるニードル先端曲りの流動解析検証

ニードル先端が曲がる原因の一つとして射出成型中に中子ピンの変位が考えられる。樹脂注入時の流速によりニードルに加わる樹脂圧力の微小な変化が偏肉に繋がっている事が分かった。従来注入口と改善注入口で圧力変化があるのが分かり、圧力変化が少なく変位が少ない改善注入口に決めた。

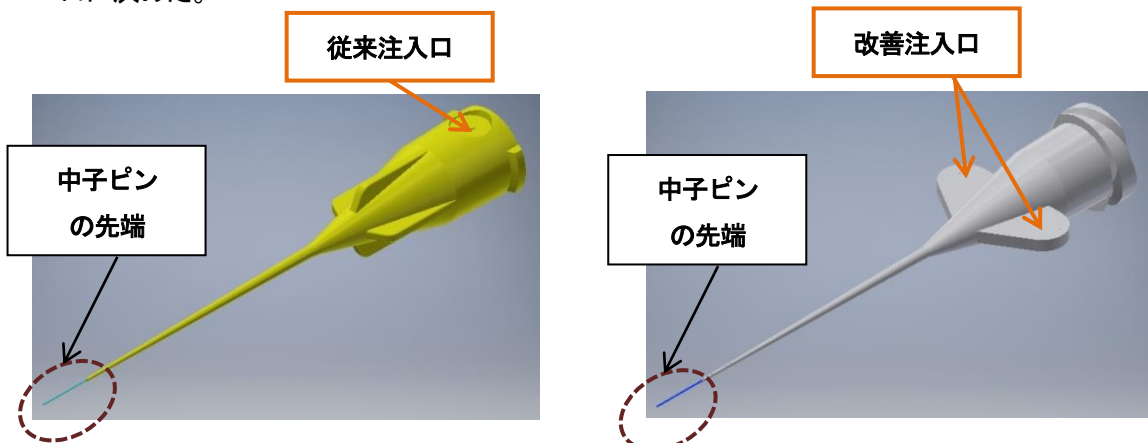


図2-3-2 従来注入口と改善注入口の形状

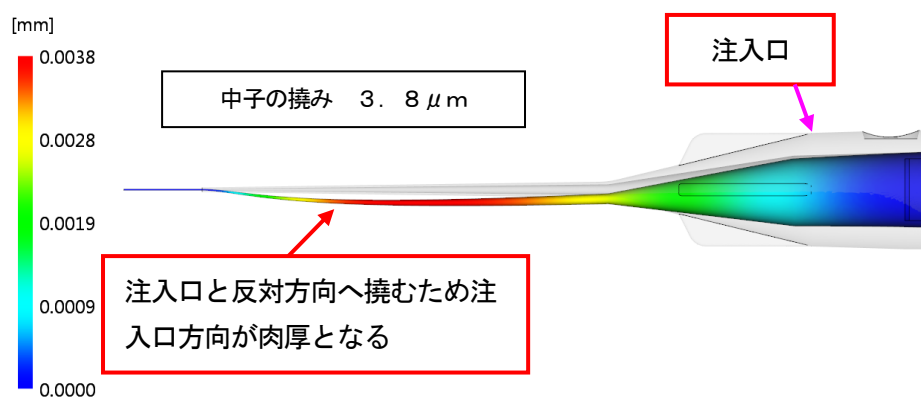
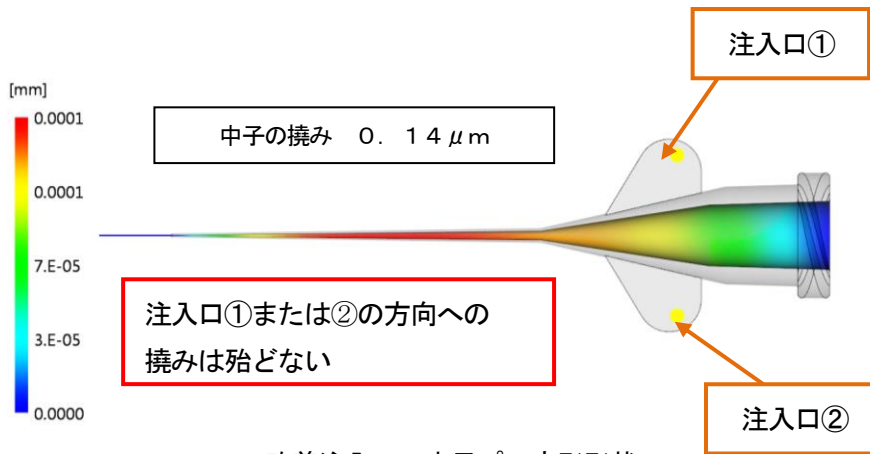


図2-3-3 従来注入口の中子ピン変形状



2-3-4 改善注入口の中子ピン変形状

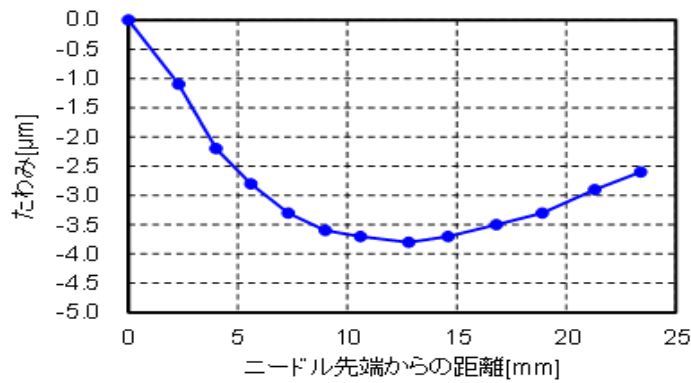


図2-3-5 従来注入口の中子ピン撓み

2-4 金型の公差解析

超薄肉であり中子ピン先端部とピン保持部の位置精度偏芯の許容量は $5\ \mu\text{m}$ で管理できるかを公差解析ソフトを用いて現状の金型精度を把握をした。位置精度に関係する要因数が10あり、従来の公差設定では図2-4-1に示す様に不良率が70%になる解析結果になった。特に位置決めピンの精度、取付位置に大きな問題がある事が分かった。解析ソフトにより位置決めピンの使用を止め、加工は少し難しくなるが金型入子に直接設ける事で位置決めに関する要因数を5にした。図2-4-2に示すように不良発生率は43%まで向上させる事ができた。



図2-4-1 現状金型の要因数での公差解析



図2-4-2 要因数を減らした公差解析

2-5 超精密・超高精度な特殊金型の量産技術開発

1) 試作金型、量産金型の設計及び製造

樹脂流動解析、構造解析、公差解析の結果に基づき試作金型及び量産金型を設計、製作する。全体構造図を図2-5-1に示す。また特殊機能を付加した金型を図2-5-2に示す。

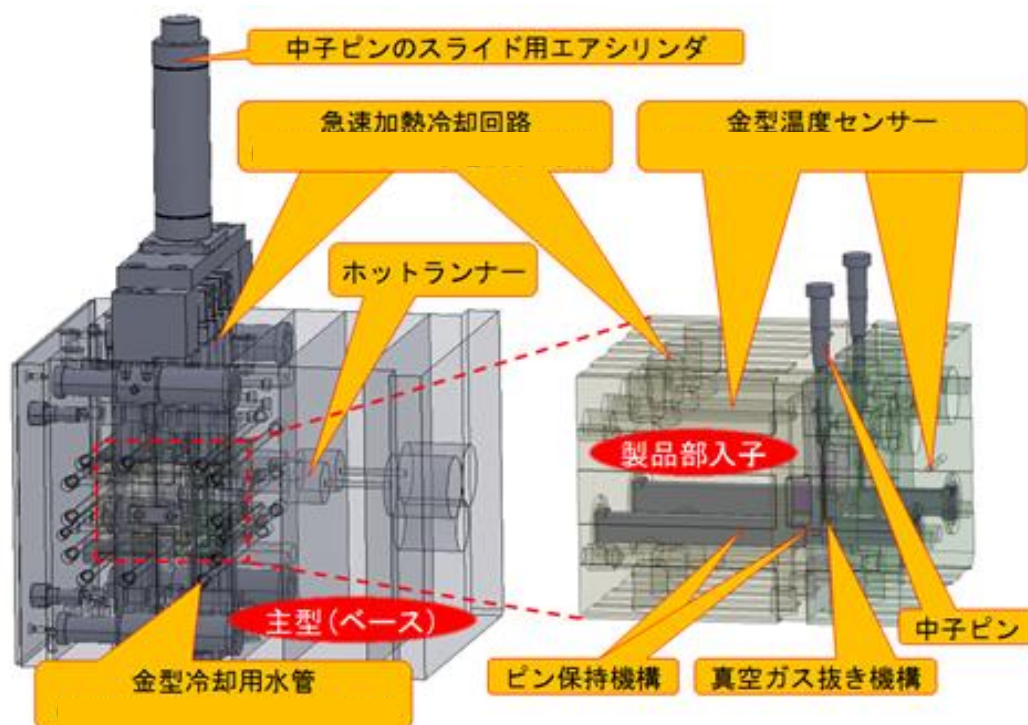


図2-5-1 金型の全体構造



図2-5-2 特殊機能を付加した金型

2) 構造解析に基づいた金型構造

(1) 金型の改善

構造解析によりコアピンの変形量を抑制する効果の検証を行い、ピン先端を固定すると従

来機構に比べ変形量が約1/4に抑制される事が分かった。金型には特殊ピン保持機構として図2-5-3を開発した。この機構はピン先端部を①ピン誘い機構から②ピン保持機構に改良しピンを正確に誘導する仕組みにした。一方金型は温度制御をする金型急速加熱冷却（ホット&クール）システムの影響で固定の主型（入子含む）と稼働型（入子含む）で熱応力が発生し、熱応力によりニードルの変形に関係することを明らかにした。この温度差を極力影響を受け難い様にするため金型を改善した。

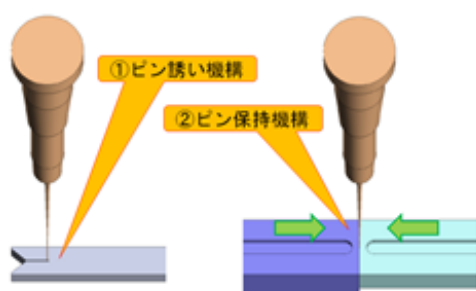


図2-5-3 特殊ピン保持機構

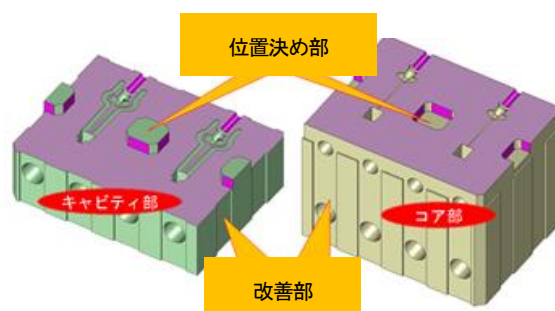


図2-5-4 高精度位置決め及び金型改善

2) ニードル先端部の充填解析

一般に熱可塑性樹脂の射出成形は射出成形条件によりショート（充填不良）、バリおよび焼けなどの成形不良が生じることがある。特に多数個取りが必要な金型は複数のキャビティ間で品質を均一にする必要性から注入口から熔融樹脂が各キャビティに時間遅れなく到達する、所謂ランナーバランスを良くすることが重要である。8個のキャビティ、スプルーおよびランナーを含む解析は樹脂材料、樹脂温度、金型温度と射出速度により作業条件を解析できる。この解析で熔融樹脂が先端まで届く充填時間、充填解析を実施し熔融樹脂が充填したのを確認する。図2-5-5に結果の一例を示す。

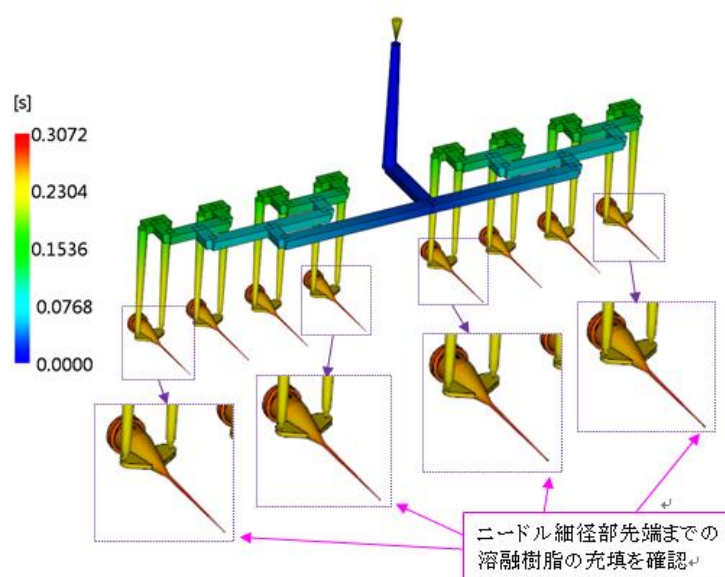


図2-5-5 量産型での熔融樹脂先端に届く充填時間

3) 金型急速加熱冷却（ヒート&クール）システムの開発

超薄肉・極細ニードルを成形するには如何に確実に樹脂を流し込むかに掛かっている。このためには金型温度を低温から高温まで短時間で制御し充填不足が生じない冷却通路の配置や配管径を決める必要がある。熱勾配を考えると小型金型が温度制御し易く製造上好ましい姿である。小型金型でも冷却通路はニードル製品部を避け配置しなければならず、冷却通路のスペース確保が難しい中での設計は非常に困難を要した。このような状況であるが温度センサーを図2-5-6に示す位置に配置し、金型温度が正確に把握できるようにした。冷却通路の効果で温度制御が上手くコントロールでき、量産生産タクトも満足できる解析結果が得られた。温度勾配を図2-5-7に示す。

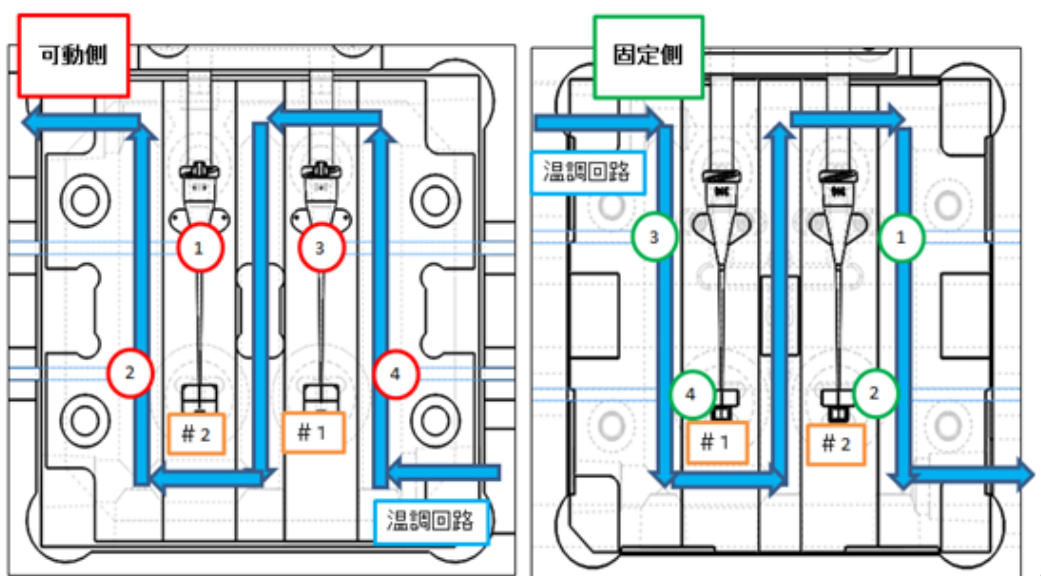


図2-5-6 冷却水通路と温度センサーの位置

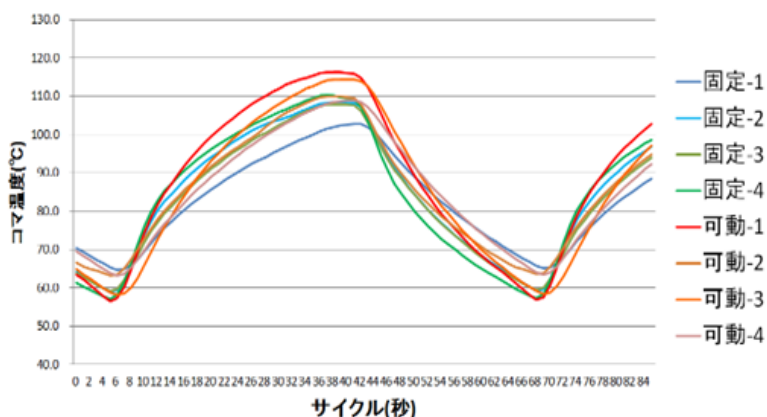


図2-5-7 温度勾配

4) ガス抜き機構の開発

(1) 真空ガス抜き機構を付加した金型構造

樹脂材料は金型内で高温に晒されると樹脂材料の成分が分解しガスが発生することがある。発生したガスは金型内に漂い、逃げ場がないため製品に吸収される。一般的には発生したガスはエアイベントで自然に逃がす方式をとっているが本開発では金型に逃がし通路を設け強制的に真空で引く機構にした。図2-5-8に真空ガス抜き機構を示す。

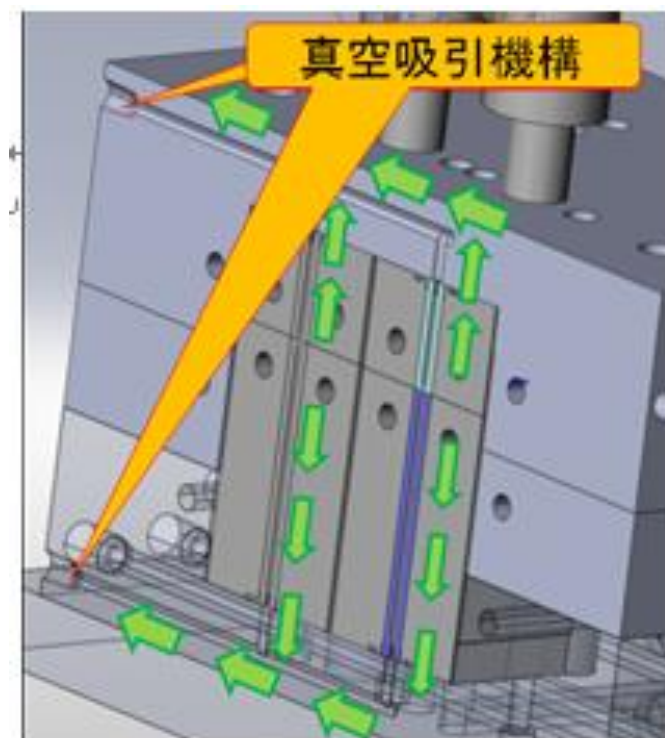


図2-5-8 真空ガス抜き機構

(2) 更なる加熱塔内真空ガス抜きシステムの開発

成形時発生する樹脂材料のガスは真空吸引機構で金型にガス抜き通路を設け対応したが、適量供給装置に存在する樹脂材料は材料混練時に樹脂材料から発生するガスを外部に排出させる事はできなかった。

混練時加熱塔内で発生するガスは図2-5-9に示す加熱塔内真空ガス抜きシステムにより強制的に外部に排出できるようにした。

また成形機と連動する加熱塔内真空ガス抜きシステムの効果はランナーを観察しランナーの中に気泡が無いのを確認をした。

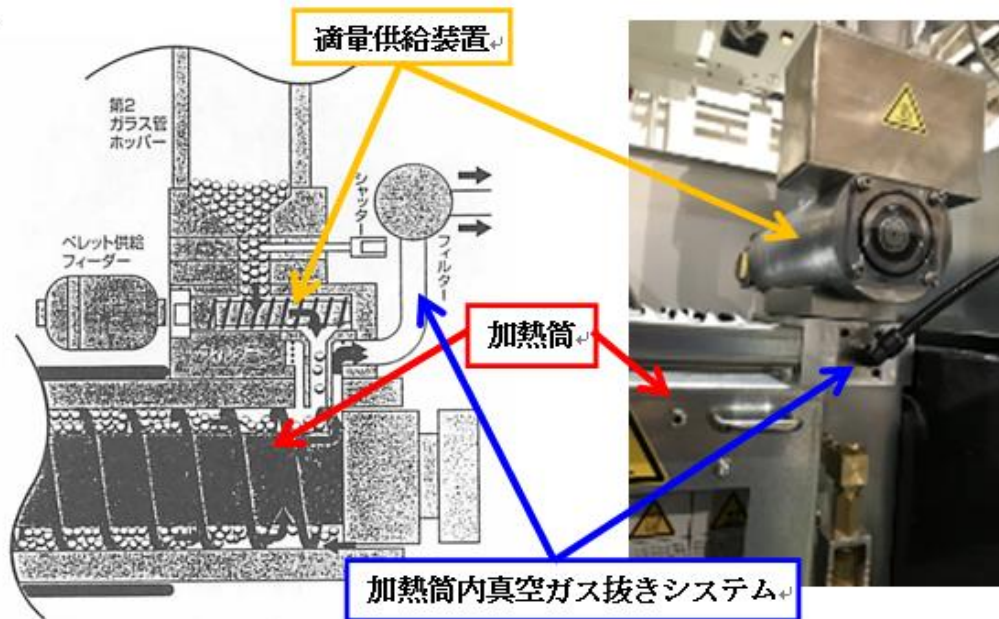


図 2-5-9 加熱塔内真空ガス抜きシステム

5) 複合流動制御成形設備のシステム制御の構築

複合流動制御成形設備のシステムには

1. 精密小物部品対応に必要な高剛性プレートを保有する成形機
2. 金型急速加熱冷却（ヒート&クール）システムの開発
3. ガス抜き機構の開発
4. 製品の全体的流れをコントロールする制御装置
5. 成形機から製品を自動取出し装置で搬出し、ストック装置からアームロボットで梱包箱まで搬送する自動搬送システムの開発

上記の各設備は単独での作動は確認をした。これらを組み合わせたシステムとして連動制御できるかの検討と検証を行った。

樹脂成型機で製品を製造し、製品を型から自動取外し装置で搬出しストック装置に置く。ストック装置に搬送された製品はアームロボットで梱包箱まで搬送するシステムである。アームロボットで搬送し人手を掛けない制御システムはトラブルも無く自動化作業の構築ができた。

自動取出し装置、ストック装置とアームロボットが装着されていない時に問題視した、製品の曲がりやキズの発生は無く問題は解消された。

複合流動制御成形のシステム設備は図 2-5-10 に示す。



図 2-5-10 複合流動制御成形設備

6) 最適作業条件の検討

完全に充填ができニードルの曲りや偏肉が生じ難い作業条件の選定は樹脂の流動性を考えると、色々な組み合わせが可能である。作業条件は成形機の種類や材料供給設備の容量等で大きく変わる要素がある。今回サポイン事業で導入した成形機を使用し材料溶解温度、金型保持温度の設定や樹脂射出速度を流動解析により作業条件を求め、量産金型の最適条件を作業により確認した。表 2-5-1 に作業条件を示す。

表 2-5-1 最適作業条件

金型温度	60~70℃
樹脂温度	270℃
射出速度	40~60℃

2-6 量産金型製品の評価

量産金型で連続自動製造した製品の品質結果をマイクロフォーカスX線CTシステム、レーザー顕微鏡を用いて、寸法計測・評価を実施した。図2-6-1は分析・評価に用いたマイクロフォーカスX線CTシステムおよびその原理図を示す。開発した極細プラスチックニードルは従来品に比べて、先端部の外径が0.25mmと細いため、ニードル軸が測定中に動いてしまうので固定等をする必要がある。このためにニードル内径部に熱硬化性樹脂を充填し安定させることにした。

図2-6-2は連続自動生産をした1ショットの外観を示す写真である。

図2-6-3は注入口位置側から撮影を行い、Z方向から観察した画像である。実際には1ショットの製造で8個成形されるが、そのうち試料5~8の結果である。また画像中で、試料6の先端から1.4mm位置の観察で空洞が観察されるが、これは測定のためニードル内部に含浸させた熱硬化性樹脂が十分に充填していなかったためである。また、ニードル先端から1.8mmにかけてバリがわずかに生じているが、軸部の肉厚差はほとんど生じていない。

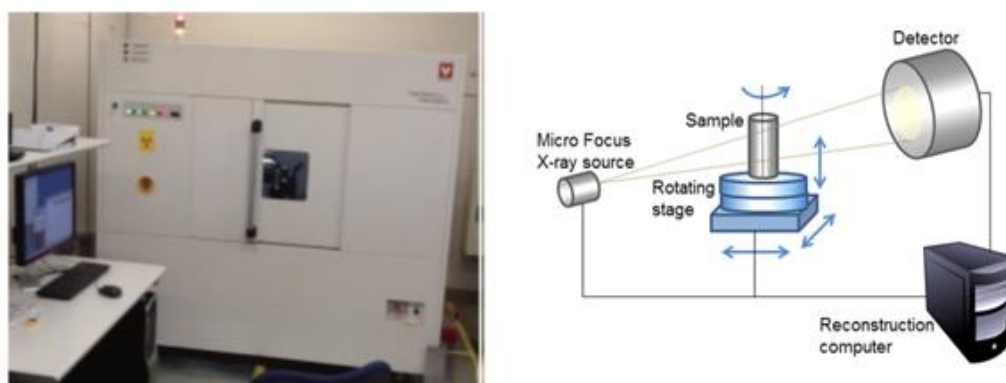


図2-6-1 寸法計測・評価に用いたマイクロフォーカスX線CTシステムとその原理

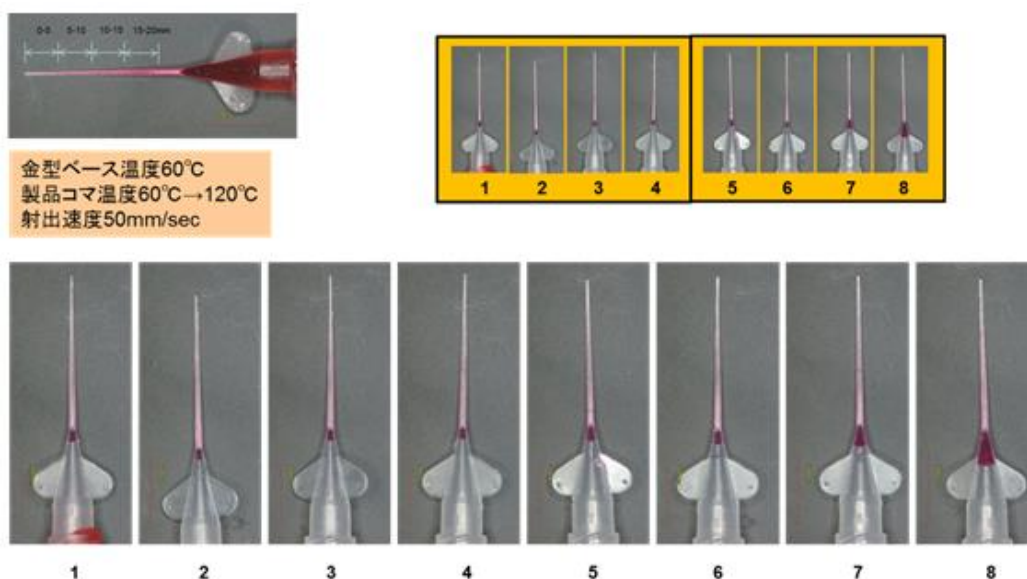


図2-6-2 連続自動生産、量産金型（8個取り）品の外観写真

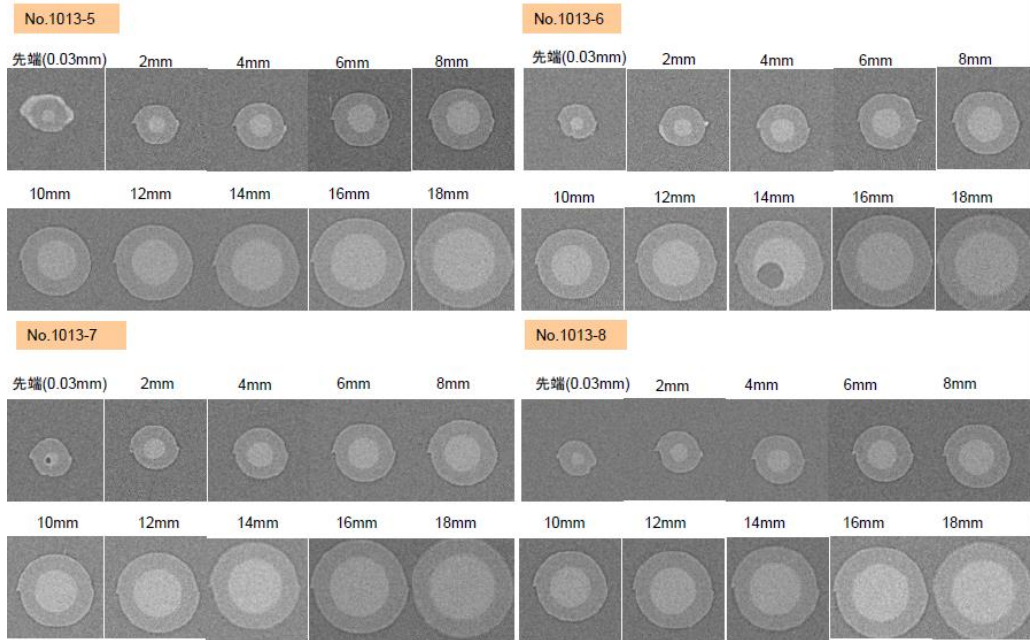


図 2-6-3 量産金型（8個取り）連続自動生産品のX線CT画像（Z方向）

図 2-6-4 にはX線CT像より得られたニードル軸部の肉厚を0° 方向、45° 方向および90° 方向から測定した結果を示す。横軸は肉厚(mm)、縦軸はニードル先端(0mm)からの距離(20mm)を示す。これらの結果によれば、先端から20mmの範囲で肉厚差は最大0.03mm程度であり、連続成形した量産についても曲がり、偏肉のない成形品となっていることが分かる。

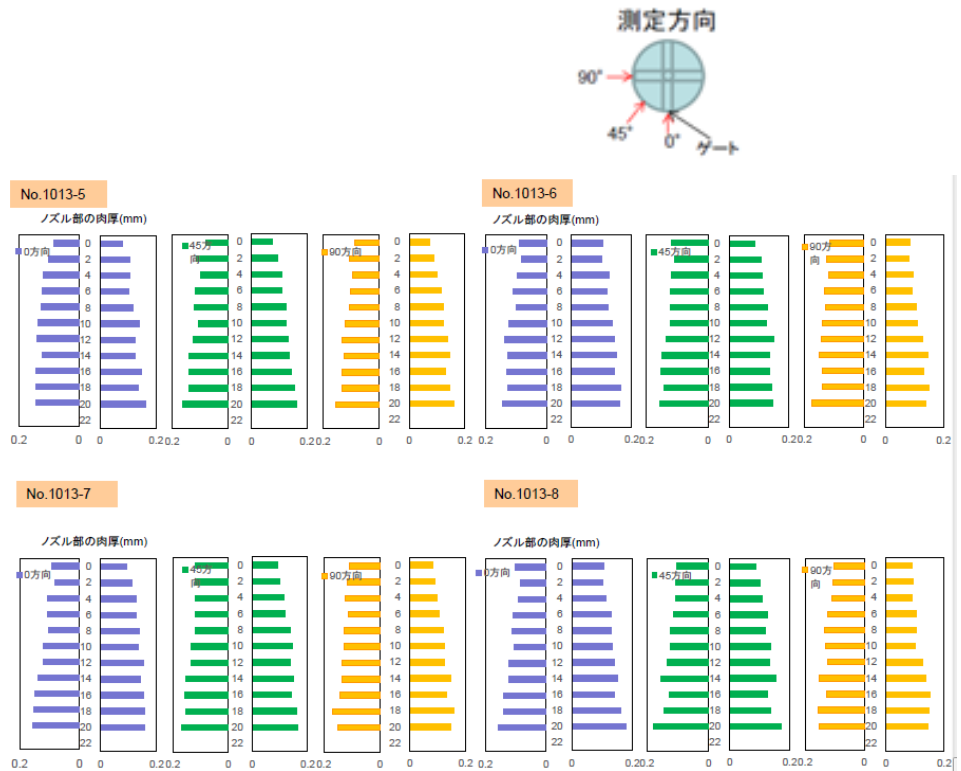


図 2-6-4 連続自動生産品のニードル軸部の肉厚測定結果

2-7 品質保証の作業基準

連続成形量産品を各キャビティ30個（合計240個）を取出し図2-7-1に示す様に顧客装置の取付重要B寸法とニードル外形Aを測定した。社内規格に基づき検証を行った結果を図2-7-2に、これらの寸法を測定したヒストグラムを示す。この表から分かる様に工程能力は十分あることが確認できた。



図2-7-1 重要規格寸法位置

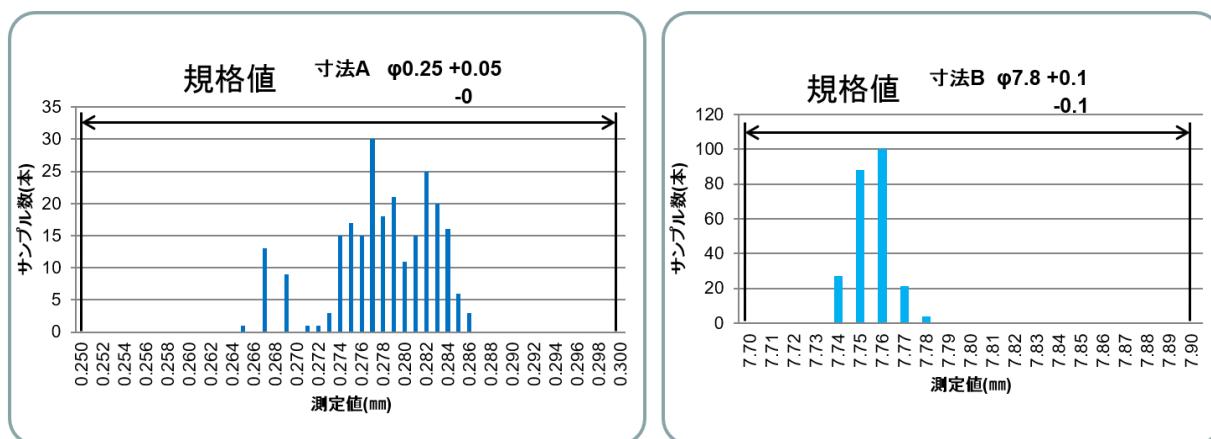


図2-7-2 連続生産量産品の寸法分布

第3章 全体総括

本サポイン事業（3年間）の開発の纏めを以下に示す。

1. 市場が要求する（社会ニーズ・顧客ニーズ）超薄肉・極細プラスチックニードル製品の開発を行い先端外径0.25mm、内径0.1mm、軸長27mmの歯科用ニードルを顧客に提供できる製品の製造ができる目処がたった。
2. 複合流動制御成形設備システムの構築により成形機で製品を製造し、製品を金型から自動取出し装置で搬出し、ストック装置を介しアームロボットで梱包箱までの全自動化が可能になる量産体制を確立した。
3. 顧客装置取付寸法Bと極細ニードル径Aは十分余裕をもって規格値に入ることを確認した。
4. 従来は職人技ノウハウで作業条件を決めていたが、流動解析、構造解析や公差解析で最適な条件を見出す事が出来るのを開発手法を通じ会得した。
今回取得した手法を今後の開発製品にも適用し、短期間で効率良くコスト低減と開発期間の半減化を狙い、完成させるのが期待される。
5. サポイン事業の成果を国内は平成30年度からサンプルの提供を積極推進し、川下企業で採用の予定で進むよう行動をする。この成果を売上げの増加に繋げる。
海外は平成31年春に開催されるIDS（国際デンタルショー）に出典展示を計画しこの機会を足掛かりに海外への事業化展開を強化する。
6. サポイン事業で信頼を構築した解析部門や品質保証部門とは今後、問題解決の相談、指導や助言が得られる道が開けた。

以上