



K. Yoshida

線材管材の塑性加工による先進医科歯科用機器部品の開発

吉田 一也*

1. 研究の目的と背景

医療の発展に伴い、医療機器の小型化・高機能化が求められている。医療機器の世界市場は約 20 兆円であり、日本の市場では米国に次いで世界第 2 位の約 2 兆円である¹⁾。日本は胃カメラをはじめとする診断系機器には強いが、治療系機器の分野が弱く輸入に頼っている。今後も高度先進医療における技術革新や新しい医療機器の開発が期待されている²⁾。塑性加工技術は古くから、注射針、外科手術用はさみ、鉗子、トレー、人工関節をはじめ多くの医科および歯科用機器用部品の製造に貢献してきた^{3)~5)}。

本研究では、新素材である形状記憶合金、マグネシウム合金の線材・管材、超電導線材、チタニウムの線材等を用いた。引抜き加工、圧造、転造など塑性加工による医科歯科用機器の部品製造可否について検討した。具体的には高機能やアレルギーを考慮した歯列矯正用ワイヤ、カテーテル治療におけるガイドワイヤなどの医療用線材、細径の注射針、臓器狭窄防止用細管のステント（バルーンとも呼ばれる）、更には、歯科インプラント用ねじ、医療機器用極小のねじやスプリングについて検討した。

2. 形状記憶合金線の引抜き（伸線）

形状記憶合金線の引抜き（伸線）限界は 20~30% と小さいため塑性加工が難しく、結局製造コスト高になるため用途が制限されているなどの問題点がある^{6),7)}。そこで伸線性向上策として、線材表面の酸化スケール有無の影響、最適焼鈍し温度、通常の引抜き法におけるダイス形状と 1 パスリダクションの最適化、潤滑剤の選択、極

低温中での引抜きの効果、マイクロ・ローラダイス伸線（図 1）の有用性等を検討した。

2.1 酸化スケールの有無と伸線限界

通常の材料においては熱処理によって線表面にできた酸化スケールは硬くて脆く伸線に悪影響を及ぼすため、機械的もしくは化学的に除去される。しかし、Ni-Ti 系合金線の場合、伸線性向上のためには良質のスケールの存在が必要である^{8),9)}。スケールを除去すると伸線限界の低下や焼付きによるダイス破損も生じやすくなることがわかった。

2.2 潤滑剤の選択と極低温引抜き

潤滑の目的は加工性の向上、ダイス寿命の延長、引抜き材の外観と機械的性質の向上などである。従来の引抜き法において最大の伸線限界を示す潤滑剤を選定するため、表 1 に示す種々の潤滑剤を使用して実験を行い、その結果を図 2 に示す。素線は 1023K で焼なましを施され、線表面には酸化スケール残存のまま利用した。

表 1 引抜き実験で使用した表面被膜剤と潤滑剤

No.	表面被膜剤	潤滑剤
A	樹脂+BN+MoS ₂	塩素パラフィン+BN
B	樹脂+BN	石けん(脂肪酸ナトリウム+けい酸塩)
C	樹脂+BN+MoS ₂	石けん(ステアリン酸ナトリウム)
D	----	植物油+鉍植物油
E	----	植物油
F	----	パラフィン+硫化物
G	----	石けん(脂肪酸ナトリウム+けい酸塩)
H	----	石けん(ステアリン酸ナトリウム)

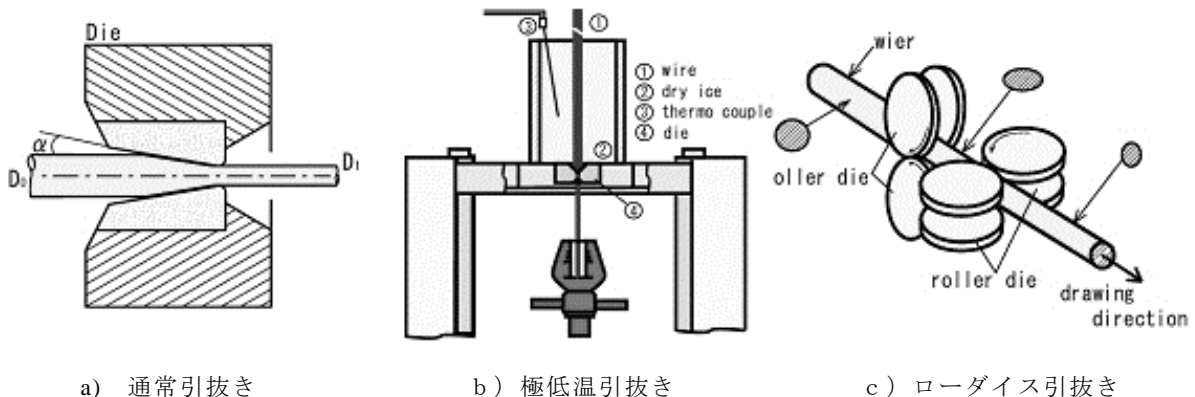


図 1 各種引抜き法

* 東海大学精密工学科 教授

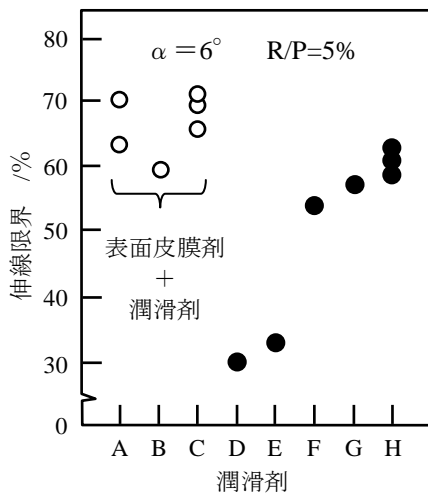


図2 各種潤滑剤における伸線限界

この結果より、潤滑剤により伸線限界が約30～70%まで変化することがわかる。良い結果が得られたのは、ステアリン酸ナトリウム石けんを潤滑剤に使用する条件である。一方、非鉄材料の伸線に使われる植物油（なたね油など）は形状記憶合金線には不適當であり、約30%程度の加工しかできない。潤滑剤の選択によって伸線限界が大きく変動することがわかる。

しかし、上述したように酸化スケール引きが必要条件なので線材表面の色は銀白色ではなく、用途によっては商品価値の落ちる欠点がある。そこでダイスも線材も極低温にさせて伸線する加工についての研究を行った結果、伸線限界も向上させることができ、銀色の線材を得ることができた。

2.3 マイクロ・ローラダイス引き

ローラダイス引き加工では、従来のダイス引抜きで生ずるすべり摩擦がころがり摩擦となる。この引抜き法では引抜き応力を約20%低減させることができ、1パスリダクション(R/P)を大きくできることや断線頻度を抑えるという長所を持っている。しかし、引抜かれた線の断面形状は幅広がりを生じて真円ではないため、用途が限られるとか商品価値が低いといった短所を持っている。

精密なマイクロ・ローラダイスを製作し、直径が約1mmの65/35黄銅線とNi-Ti合金線を種々なリダクションで引抜き、伸線限界と断面形状を調べた(図3)。本引抜き法では40%以上の1パスリダクションでも引抜きが可能であることと長手方向の直径のばらつきを少なくできることを示した。断面形状については、黄銅線の場合には幅広がり著しいために製品の成否に懸念がある。しかし、Ni-Ti合金線の場合にはR/Pが30%以内の引抜きでは幅広がり率(D_x/D_y)が1.2以下と小さくなっている。この結果より、本加工法がNi-Ti合金線の荒加工に十分有効であると判断される^{10), 11)}。

2.4 伸線材の医療分野への利用

医療に使用される線材の材種としては、上記の形状記憶合金よりもステンレス鋼が多い。その他純チタンやチタン合金などが使われる。表2に医療分野で使われる代

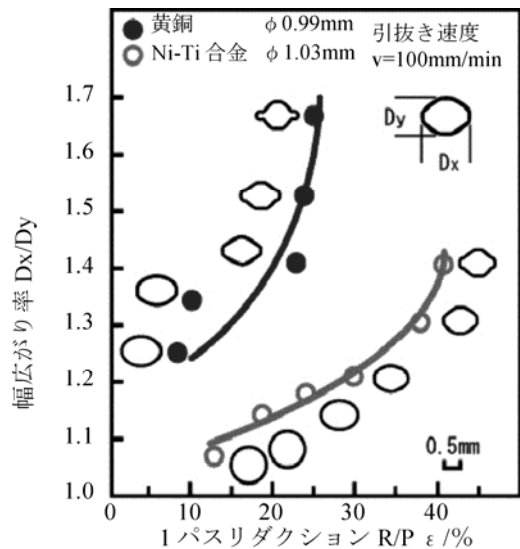


図3 マイクロ・ローラダイス引抜きにおける引抜き限界と断面形状

表2 各種線材の市場および研究段階における最小直径と医療における用途

線材	最少直径/ μm		医療における 実用直径/ μm	用途
	市場	研究段階		
ステンレス鋼	10～30	8～20	100～2000	ガイドワイヤ カテーテル補強材 ステント スプリング スタイルット
チタン (合金を含む)	50～200	5～20	200～2000	ガイドワイヤ
Ni-Ti 形状 記憶合金	～40	～10	500～2000	歯列矯正ワイヤ ガイドワイヤ 補強ワイヤ ステント

表的な伸線材の最小直径について市場と研究段階に分けて示す。加工技術の向上によりどの材料も極細線化が進んでいる。難加工材の形状記憶合金でも40 μm 程度の極細線も市場に出るようになり、小型でかつ高機能な医療機器の開発が可能になりつつある。

Ni-Ti系形状記憶合金線を歯列矯正に利用した処置例を図4に示す。形状記憶合金の機能を利用し、痛みを伴わず治療期間が約40%短縮して歯列矯正が可能になった事例である。

一方、異形線は医療機器、スプライン、X-Yテーブル用レール、コネクタのピン、モーター用巻線などに利用することができる^{12)～14)}。これらの線材についても高機能化付与やさらなるマイクロ化への期待は大きい。実験で得られた異形線の例として、直径100 μm の超極細四角引抜き線、600 μm の六角線、マイクロばね、マイクロワッシャを図5に示す。

先進医療機器の一つとしてMRI (Magnetic Resonance Imaging, 図6)があり、これは核磁気共鳴現象を利用して体内の情報を画像とする装置であり、その装置の心臓部には引抜きされた超電導線材が使用される。図7に示すように、この線材は硬い超電導物質と軟質の純銅で構成されているため、引抜きには通常よりも小さいダイス半角を選択することが肝要である。また、脆い超電導



図4 形状記憶合金の伸線材を利用した歯科矯正治療例
(東京医科歯科大学より提供)

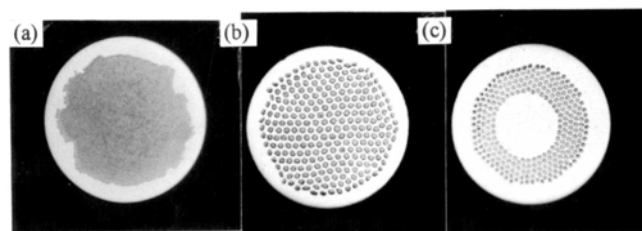


図7 超電導材引抜き線材の断面形状

イラメントが引抜き中に破断しない引抜き条件を選択することも必須となる。

3. 医療用金属細管の製造

医療分野での細管利用には注射針、ステント (図8) などがある。管の細径化や高強度化と機能化により無痛にて医療処置ができる点やこれまで開腹手術が必要であった病気も腹腔鏡下手術による治療やカテーテル治療が期待されている。注射針の材料にはステンレス鋼がつかわれているが、現在医学界で注目されている材料は形状記憶合金、チタン、マグネシウム合金である。

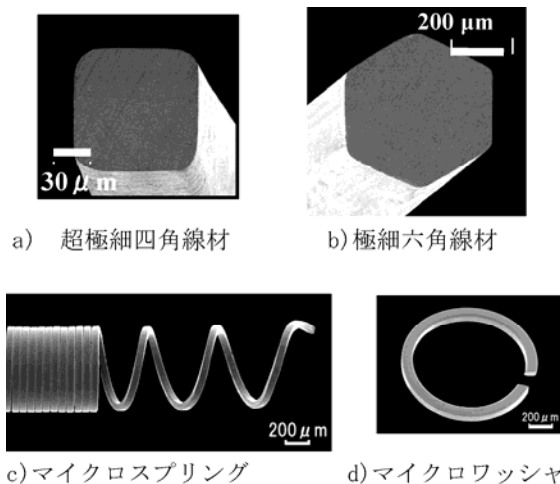


図5 試作した超極細異形線材，マイクロスプリングとマイクロワッシャ

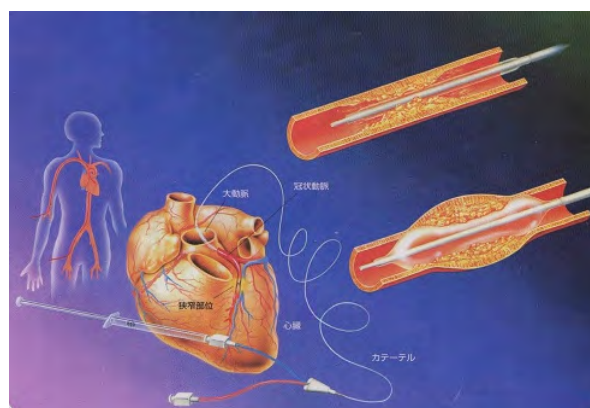


図8 先進医療機器ステント (バルーン) とカテーテル
(ユナイテッド航空機内誌より,2009)

3.1 軟質マンドレルを利用した形状記憶合金細管の引抜き加工

形状記憶合金管は高強度でかつ形状記憶特性を有するため、機能を持つステントなどの製品開発に期待されている。管の引抜き方法には空引き、固定心金引き、マンドレル引き、浮きプラグ引きの4種類がある。

難加工材である形状記憶合金管の固定心金引きは、ダイス半角、プラグ半角、潤滑剤の最適化により引抜きは可能である^{15), 16)}が時々加工中破断も発生する。特に細管の引抜きでは破断も多発し、歩留りも悪い。空引きでは断面減少率を小さくすることで引抜きは可能であり細径化もできるが、厚肉管となることや管内面の表面粗さが悪くなり医療用細管として不適合であった。そこで軟質材料をマンドレルとし、引抜きを行う方法を提案した。

直径 4.0mm、肉厚 0.34mm の形状記憶合金管に直径 3.2mm の純銅線をマンドレルとして挿入する。その管材の引抜きを繰り返して、薄肉でかつ極細径の管が作製できるかを検討した。約 10%の断面減少率 R/P で 23 パスを

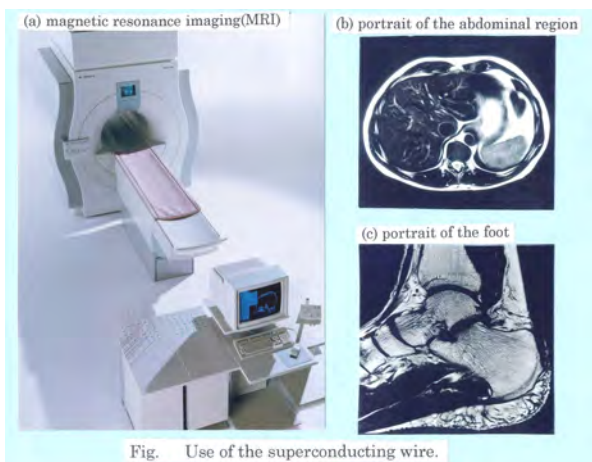


Fig. Use of the superconducting wire.

図6 体内の情報が得られる核磁気共鳴装置 (MRI) と診断結果 (フリップス社より)

経て直径 1.48mm, 肉厚 0.21mm の細管を作製することができた. 図 9 には軟質マンドレル引きでの各パスにおける管の直径と肉厚を示す.

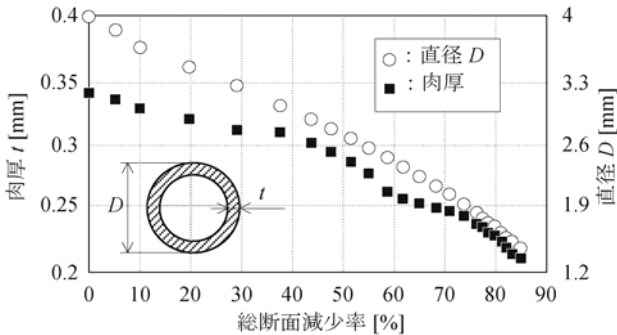


図 9 マンドレル引きにおける直径と肉厚の変化

目的とする薄肉かつ細径の管がこの引抜き方式で作製できることがわかる. しかし, この方式では引抜き管内に銅のマンドレルが挿入されたままである. 管内の銅のマンドレルは銅線の両端を引張って銅線径を細くしたことにより抜き出しが可能になった. 管内面の表面粗さは空引きの結果より, 格段良好であった.

3.2 スtent用マグネシウム合金管の引抜き加工

マグネシウム合金は軽量であり, 電子機器分野をはじめ多くの分野から注目されている. 医療分野では, 血管等の臓器内部に挿入し, 閉塞した患部を拡張して開通させるステントへの期待がある¹⁷⁾. ステント留置手術後完治した場合, 体内に金属体を留置し続けることは好ましくない. マグネシウム合金の耐食性が悪い点を利用し, 数年後には体内で完全に吸収分解できるステントの開発が望まれる. マグネシウム合金 (AZ31) の管を引抜きにより, 所望の直径・肉厚の管を加工して, その後レーザー加工によりハニカム構造に穴をあけてステントとなる (図 10) ことを検討した. この素材となる引抜き管には, 高強度かつ内外表面の粗さが小さいことが要求される.

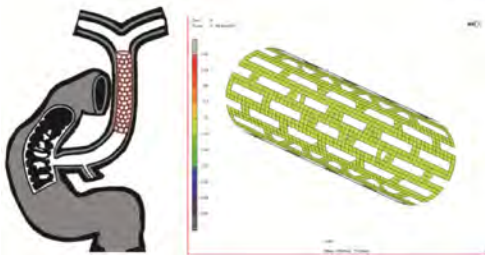


図 10 医療用ステント

難加工材であるマグネシウム合金の加工であっても, 加工硬化により高強度管材を得るためには, 冷間引抜きが必須条件となる. 空引きでは加工ができたが加工後の厚肉と管内面の粗さの面からステント用管には不適であった. また他の引抜き法での冷間加工ができずに破断した. そこで, 図 11 に示す液体マンドレルと称する新しい引抜き法を提案した¹⁸⁾. これは管内に水や油などの液体を封入したまま引抜きを行う方法であり, 管内の液体はマンドレルとして働く.

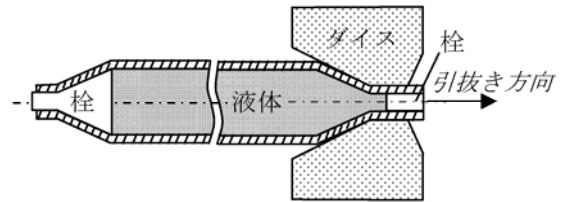


図 11 液体マンドレル引き

直径 7.5mm, 肉厚 0.75mm のマグネシウム合金管 AZ31 をダイス半角が 6°, 断面減少率が 5% で引抜きを繰り返し, 直径 3.5mm まで加工した. 得られた管の断面形状を 図 12 に示す. a) は空引き, b) は軟質の純アルミをマンドレルとした引抜き, c) は水を管内に入れた引抜き, d) は機械油を管内に入れた引抜きの結果である. 軟質マンドレル引きでは加工はできるものの, 加工後そのマンドレルであるアルミを用意に除去することは難しく, 実用化はできないと判断した. 水と油を挿入した液体マンドレル引きは可能でかつ, 引抜き管の一端を切り落とすことにより管内の液体は容易に取り除くことができ有効な引抜き法であった. また, 液体マンドレル引きでの管内面の粗さが悪化する割合は少ないこともわかった.

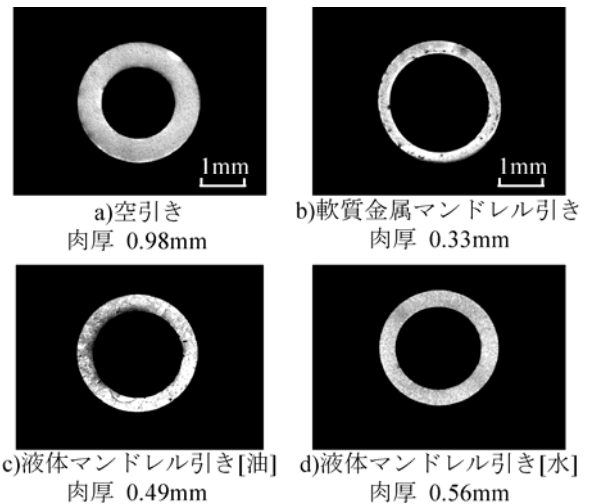


図 12 各種引抜き法より得られた管の断面形状 (Φ3.5)

4. 歯科インプラント用ねじとマイクロねじの開発

医科歯科用機器および部品の材料には, 高強度, 高耐食, 高耐磨耗特性とさらに耐アレルギーなどの生体毒性がないことが求められる. また医療機器およびその部品のマイクロ化も要求されている. しかし, 使用されている材料の多くはステンレス鋼やチタン合金であり, 上述を満足していない.

歯科インプラントの構造は 図 13 に示すように人口歯冠, ねじ, アバットメント, 人工歯根の 4 つの部品からなっている^{19), 20)}. 現在インプラント用ねじの材料は高強度が得られるチタン合金であり, 塑性加工性が悪いことや Al や V の耐アレルギー性や耐毒性が心配される. そこで純チタンを用いアレルギーを考慮した歯科インプラント用ねじとマイクロねじの開発を試みた. 純チタン線を用い, すえ込みと転造加工により加工ができること

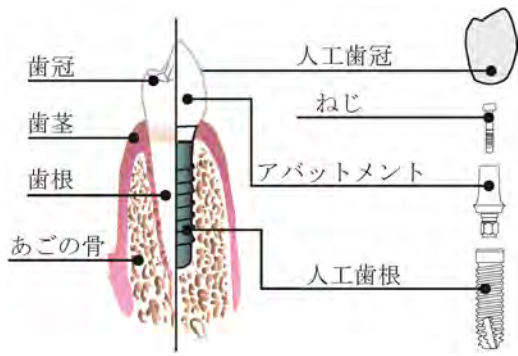


図 13 歯科用インプラント

とねじり強度が 35Ncm 以上のねじを開発することを目的とした。

硬さ HV が 200~250 の引抜き線硬材をねじ素線に利用することより加工中疵や割れがなく、かつ要求するねじり強度を満足するインプラント用ねじができることが明らかになった。試作したねじの SEM 写真とねじ部の金属組織写真をそれぞれ図 14 と図 15 に示す。

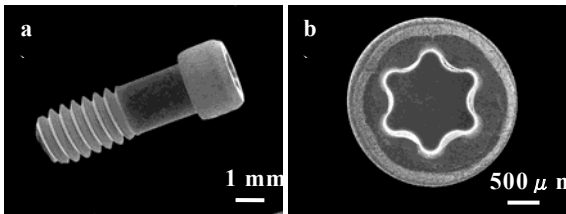
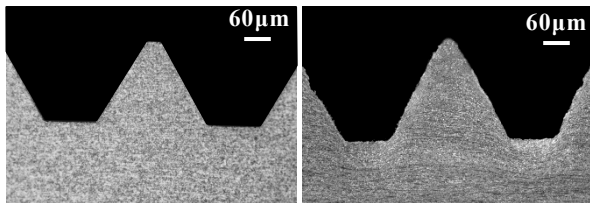


図 14 試作した歯科インプラント用ねじ (M2)



a)市販の切削によるねじ b)試作した塑性加工によるインプラント用ねじ

図 15 市販および試作した歯科インプラント用ねじの金属組織写真

医療検査機器や手術用機器のマイクロ化の要求はさらに強くなる方向であり、使用されるねじ等の機械要素も当然極小にしなければならない。一例として圧造と転造により製作した純チタンの M0.8 のマイクロねじの SEM 写真を図 16 に示す。

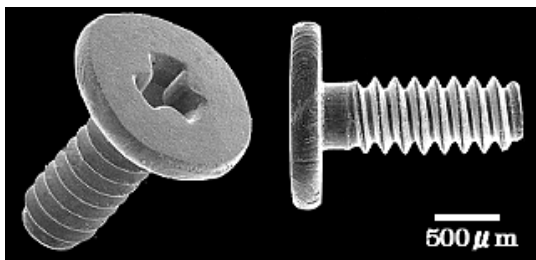


図 16 塑性加工により作成した純チタンの極小ねじ (M0.8)

また、難加工材であるマグネシウム合金 (AZ31) についても実験を行った。加工条件を最適化することにより、図 17 のようにねじ頭が大きく、極薄の形状に加工できることもわかった。

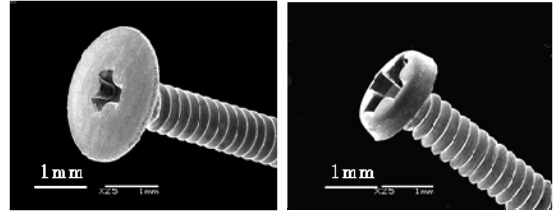


図 17 マグネシウム合金 (AZ31) の極小ねじ

5. まとめ

高度先進医療における技術革新や新しい医療機器の開発が積極的になされているが、非常に高価であることや輸入機器に頼る部分が多いことが問題点となっている。人体内部の情報検査が容易になったり、開腹手術が必要であった病気も医療用マイクロパーツを用いた機器による腹腔鏡下手術・治療が可能になることが期待されている。

そこで本研究では、形状記憶合金、チタン、超電導材料やマグネシウム合金などの新素材を用い、歯列矯正用ワイヤ、ガイドワイヤ、MRI 用マグネットワイヤ、ステント、医科歯科機器用マイクロねじ、マイクロスプリングの作製に関し、引抜きを中心とする塑性加工により製造する技術について検討した。本研究により得られた主な事柄を下記に示す。

- 1) Ni-Ti 系形状記憶合金の極細線の製造において、表面のスケール (酸化膜) が引抜き性を向上させることがわかった。得られた引抜き線材は歯列矯正ワイヤに利用され、その有効性があることがわかった。
- 2) 医療用ステントに利用される薄肉の極細管の製造法には、軟質マンドレル引きや液体マンドレル引きが有効であることを明らかにした。
- 3) アレルギーを考慮した純チタンの歯科インプラント用ねじを圧造・転造により製造できることを明らかにした。

謝辞

本研究の一部は、公益財団法人天田財団の一般研究開発助成と科学研究費補助金基盤研究 (B) により行われたものであり、深く感謝の意を表します。また、貴重な助言を賜りました東海大学医学部、鶴見大学歯学部と東京医科歯科大学歯学部の諸先生、(株)ユニオン精密の諸兄、そして実験に協力していただいた東海大学の大学院生・学部生に感謝申し上げます。

参考文献

- 1) JETRO(日本貿易振興機構):ジェトロジャパニーズマーケットレポート, No.69「日本の医療機器市場調査」, (2004)
- 2) 厚生労働省: 医療機器産業実態調査報告書,(2001)
- 3) 松下富春: 塑加関西支部 40 周年記念フォーラムテキスト, (2004), 16-18.
- 4) 松下富春: 塑性と加工, 42-486 (2001), 659-664.
- 5) 吉田一也: 第 263 回塑加シンポジウムテキスト,(2008), 17-25.
- 6) 山内清: まてりあ, 35-11(1996), 1195.
- 7) 高岡慧: 金属,1(1989),19.
- 8) 相場満,永井博司,浅川基男: 金属誌,31-6(1992),541.
- 9) 吉田一也: 塑性と加工, 31-355(1990),1015.
- 10) Yoshida,K., Tanaka,H. : Draht, 46(1996),235.
- 11) 吉田一也, 高野幹男: 第 41 回塑加連講論, (1990),587.12) 吉田一也: 塑性と加工, 39-447(1998),342.
- 13) 小林雅明: 塑性と加工、29-447、(1998), 45-47.
- 14) Yoshida, K., Sriprapai, D et. all.: Wire J. International, Vol. 37, (2004), 56-61.
- 15) Yoshida K., Watanabe M., Ishikawa H.: J. Materials Processing Technology, 118(2001), 251-255.
- 16) Yoshida, k. & Furuya, H.: J. Materials Processing Technology, 153-154(2004), 145-150
- 17) 吉田一也: 塑性と加工, 46-533(2005), 38-41.
- 18) Yoshida K., Koiwa A: J. of Solid Mechanics and Materials Engineering, 5-12(2011), 1071-1076.
- 19) 赤川安正ら: よくわかる口腔インプラント学,(2005), 37-72, 医歯薬出版.
- 20) 森田誠: 日本補綴歯科学会雑誌, 49(2005), 697-707.