

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 18 日現在

機関番号：32644

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23560879

研究課題名(和文)人にやさしいガイドワイヤ、ステント、インプラント用ねじの量産化技術

研究課題名(英文) Mass-production technology of guide wire, stent and implant dentistry with human body-friendly

研究代表者

吉田 一也 (Yoshida, Kazunari)

東海大学・工学部・教授

研究者番号：80147123

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円、(間接経費) 1,230,000円

研究成果の概要(和文)：医療費が膨大化している日本では、塑性加工技術を活用し、より高度で安価な先進医療機器の開発が望まれている。本研究では、生体適合性、手術後の治癒短縮や痛み和らげなどを考慮した医科歯科用精密機器である極細径ガイドワイヤ、血管狭窄防止用ステントおよびアレルギーを考慮したインプラント用ねじの製造技術について検討する。生体適合性と機能性を持つ材料の純チタン、チタン合金、形状記憶合金、マグネシウム合金などの線材を用い、引抜きや転造などの塑性加工により製品のマイクロ化と人に優しい機能を持つ製品造りを検討した。塑性加工の特徴を生かし、安価な製品造りの条件を明らかにし、製品の量産化技術を検討した。

研究成果の概要(英文)：Medical costs are increasing significantly and the development of advanced and inexpensive medical instruments by applying the technology of plastic processing has been required. In this study, mass-production technology at a low production cost for medical and dental precision instruments such as guide wire and orthodontic wire, a stent, and a screw for allergy-free implant of a teeth, for which considerations to biocompatibility, shortening of postoperative healing time and pain alleviation after surgery must be paid, were explored. Using wires of biocompatible and functional materials such as purity titanium, titanium alloy, shape-memory alloy, and magnesium alloy, downsizing of a product into a micro device and production of a human-body-friendly functional product are explored by applying drawing method and rolling method. Inexpensive production conditions for human body-friendly medical micro parts which are made by the best use of drawing characteristic have become clear.

研究分野：工学

科研費の分科・細目：材料工学・材料加工・処理

キーワード：ガイドワイヤ ステント 歯科インプラント ねじ 生体適合性 塑性加工 引抜き

1. 研究開始の背景

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)}。ガイドワイヤやステントなどの治療系聞き用部品の開発が遅れている。

2. 研究目的

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、高機能医療機器用部品の開発を行う。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する。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。

3. 研究方法

塑性加工の引抜きにより所望の線材・管材を得て先進医療機器用部品の開発を検討する。

4. 研究成果

(1) 医療用極細ガイドワイヤの開発（形状記憶合金線の引抜き）

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・ローラダイス伸線の有用性等を検討した。

酸化スケールの有無と伸線限界

通常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。

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、種々の潤滑剤を使用して実験を行った。素線は 1023 K で焼なましが行われ、線表面には酸化スケール残存のまま利用した。

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った。

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 1 mm 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。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)}。

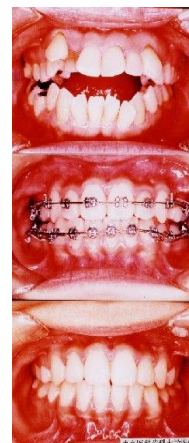


図 1 形状記憶合金線を利用した歯列矯正

医療分野への形状記憶引抜き線の利用

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。

Ni-Ti系形状記憶合金線を歯列矯正(図1)に利用した場合、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¹⁾²⁾。

実験では丸形状の極細線のほか異形線の引抜き^{13), 14)}も行い、直径100 μm の超極細四角引抜き線、600 μm の六角線、マイクロ口ばね、マイクロワッシャが得られた(図2)。

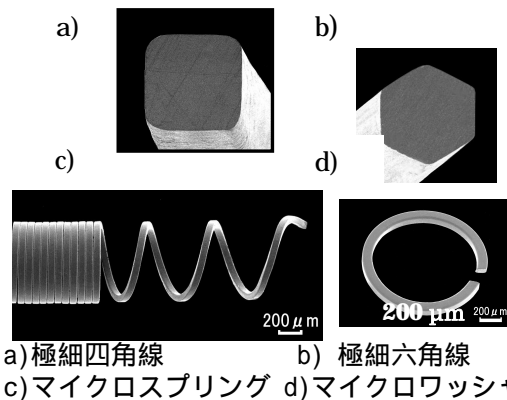


図2 試作した異形線、マイクロスプリングとマイクロワッシャ

(2) 医療用金属細管の製造

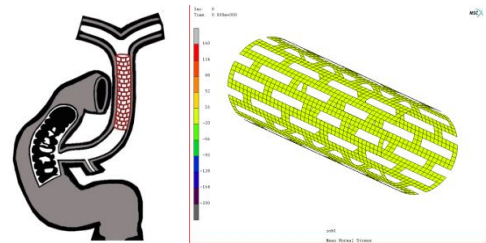
医療分野での細管利用には注射針、ステントなどがある。管の細径化や高強度化と機能化により無痛にて医療処置ができる点やこれまで開腹手術が必要であった病気も腹腔鏡下手術による治療やカテーテル治療が期待されている。注射針の材料にはステンレス鋼がつかわれているが、現在医学界で注目されている材料は形状記憶合金、チタン、マグネシウム合金である。

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(図3)などの製品開発に期待されている。

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

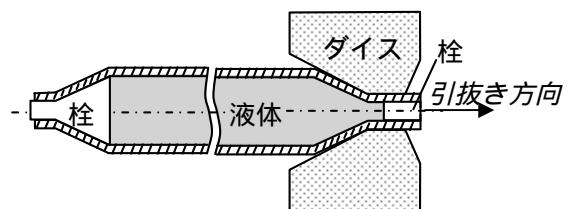
剤の最適化により引抜きは可能である^{15), 16)}が時々加工中破断も発生する。空引きでは細径化もできるが、厚肉管となることや管内面の表面粗さが悪くなり医療用細管として不適合であった。そこで軟質材料をマンドレルとし、引抜きを行う方法を提案した。



ステント用マグネシウム合金管の引抜き加工

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ことを検討した。

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合であった。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4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。

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。

(3) 歯科インプラント用ねじとマイクロねじの開発

歯科インプラントの構造は図5に示すように人工歯冠、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とねじり強度が3.5Ncm以上のねじを開発することを目的とした。

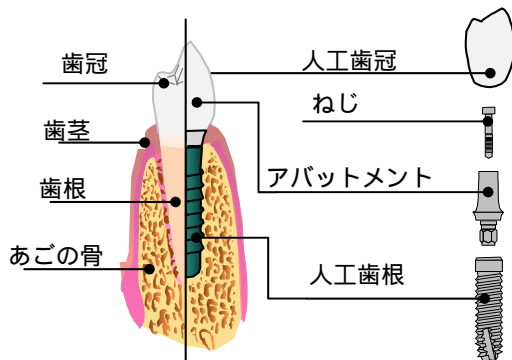


図5 歯科インプラントとそのねじ

要求するねじり強度を満足するインプラント用ねじが塑性加工により製造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6に示す。

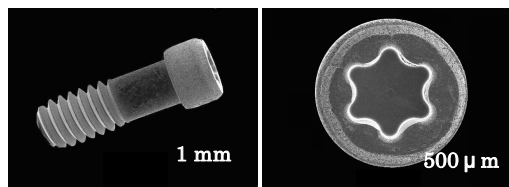


図6 試作した歯科インプラント用ねじ (M2)

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7に示す。

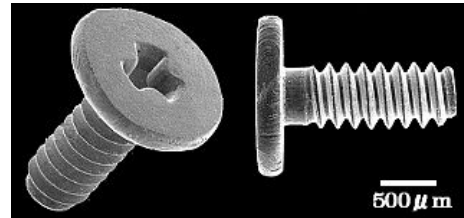


図7 塑性加工により作成した純チタンの極小ねじ (M0.8)

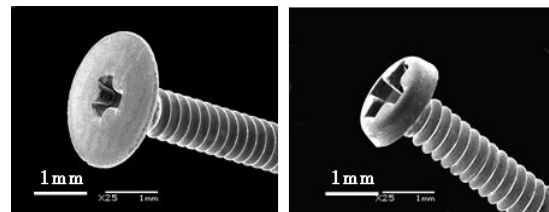


図8 マグネシウム合金 (AZ31) の極小ねじ

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8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。

(4) 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。

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。

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。

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。

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 回塑加シンポテキスト, (2008), 17-25.
- 6) 山内清: までりあ, 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.

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計4件)

1. 吉田一也: 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、Form Tech Review、査読無(依頼記事)、22(2012)、80-85
2. K.Yoshida, Y. Saiki T. Watanabe, C. Okubo: Fabrication of Pure Titanium Dental Implant Screw by Plastic Working, Proc. of MAPT2012, 査読有、10(2012), 31-35
3. K. Yoshida., A Koiwa: Cold Drawing of Magnesium Alloy Tubes for Medical, J. of Solid Mechanics and Materials Engineering, 査読有, 5-12(2011), 1071-1076
4. K.Yoshida, T. Yamashita and A. Tanaka: Prevention of Wire breaks in Gold Wire Drawing and Improvement in Wire Straightening, Steel Research International, 査読有, Vol.1, (2011), 297-301

[学会発表](計3件)

- 1 吉田一也、渡邊貴敏、斉木美男、大久保力廣: 純チタンの伸線性向上と歯科用生体適合インプラントねじの製造、塑性加工春季講演会、2012-6、小松研修センタ
2. 吉田一也、小岩彰信: 医療用ステント用マグネシウム合金管の冷間引抜き加工、塑性加工連合講演会、2012-11、北九州国際会議場
3. 吉田一也、小岩彰信: 医療用ステント用マグネシウム合金管の冷間引抜き加工(第二報)、日本機械学会第20回材料加工講演会、2012-12、大阪工業大学

6. 研究組織

(1) 研究代表者

吉田 一也 (Yoshida Kazunari)
東海大学・工学部・教授
研究者番号 : 80147123