

# モデル構造解析による外科用医療器具の変形特性の評価

## Evaluation of material properties of surgical medical devices by structural analysis

技術開発部 プロジェクト研究科 松本聖可 三瓶義之 安藤久人  
応募企業 株式会社アイアールメディカル工房

使い捨て仕様の外科用医療器具の試作品開発の際に発生する試行錯誤の回数を少なくするために構造解析が有効であるかどうかを検証した。芯材の金属が異なる三層構造の試作品モデルを作成し、弾性変形領域と塑性変形領域の構造を解析した。また、構造解析の妥当性を検証するため、現行品の3点曲げ試験を行い、構造解析結果と比較した。これらより、使い捨て仕様の試作に必要な特性である「曲げやすさ(相当応力)」、「形状の保持能力(相当塑性ひずみ)」を評価し、芯材の違いによる特性の差を確認できた。

Key words: 構造解析、医療器具

### 1. 緒言

本研究で解析の対象とした外科用医療器具は、繰り返し使用するため、形状の修復に優れているといわれるニッケルチタン合金を用いており高価である。また、殺菌処理に対応する時間と手間がかかる等、医療従事者の負担が問題視されている。応募企業では素材の変更、複合化により、安価な使い捨て製品を開発したいと考えている。しかし、最適な芯材の種類や構造設計、変形特性など検討項目が多岐にわたるため、試作・評価の繰り返しが必要となり、開発時間が長くなると考えられる。

本研究では、試作品開発の際に発生する試行錯誤の回数を少なくして、開発を容易にすることを目的に、構造解析による外科用医療器具の変形特性の評価を行った。現行品の材料特性を解析したのち、使い捨て仕様の試作に必要な条件である「曲げやすさ(相当応力)」、「形状の保持能力(相当塑性ひずみ)」を構造解析により評価し、解析結果を比較した。

耐力、最大耐力、最大応力を求めた。

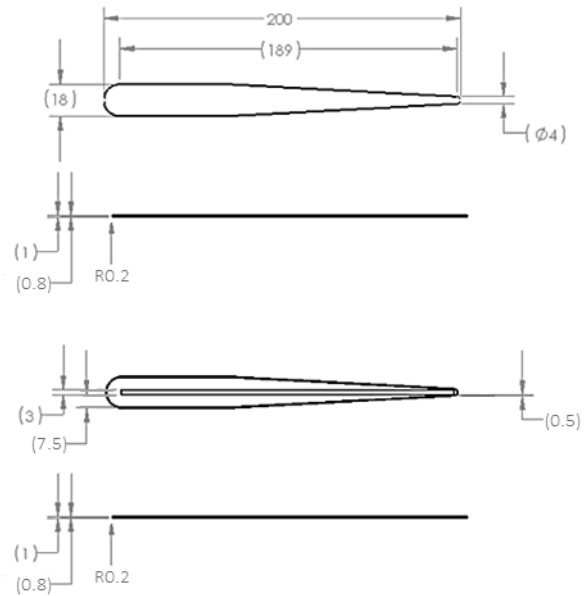


図1 モデル図面

(上：現行品、下：試作品(平面図：2層目))

### 2. 実験

本研究で使用した解析ソフトはSOLIDWORKS(ダッソー・システムズ(株):2016×64Edition sp0.1)、ANSYS(サイバネットシステム(株):AIM19.0)の2種類である。SOLIDWORKSを用いて芯材の金属が異なる三層構造の試作品モデルを作成し、弾性変形領域の構造解析を実施した。図1にモデル図面を示す。現行品、試作品ともに外観の寸法は同じであるが、試作品は三層構造のため、芯材の見える二層目の寸法を記す(構造内部の寸法は2.1.1.図3参照)。解析に使用した芯材の金属は、外科用医療器具として実績のある5種類を選定した(2.1.1.表1参照)。また、ANSYSを用いて塑性変形領域の構造解析を実施した。弾性変形領域、塑性変形領域の構造解析で使用する物性値の妥当性を検証するために3点曲げ試験を実施し、弾性率、0.2%

#### 2. 1. 弾性変形領域の構造解析

SOLIDWORKSを用いて3Dモデルを作成し、弾性変形領域の構造解析をした。この結果から、現行品と試作品の構造解析結果が比較できるか検証した。

##### 2. 1. 1. 3Dモデルの作成(弾性変形領域)

応募企業から提供された金型をもとにSOLIDWORKSを用いてモデルを作製した(図2)。試作品は天然ゴムと金属の芯材を用いた三層構造で検討した。断面A-Aの構造を図3に示す。

試作品の金属部分は、使用用途を考慮し、外科用医療器具として実績のある5種類(銅、ニッケルチタン合金、ステンレス(フェライト)、ステンレス(SUS316)、アルミニウム合金)を選定した。表1に検討した各金属と天然ゴムの物性値を記す。

表 1 各素材の物性値

プロパティ	【試作品①】 銅	【試作品②】 ニッケルチタン 合金	【試作品③】 ステンレス (フェライト)	【試作品④】 ステンレス (オーステナイト)	【試作品⑤】 アルミニウム 合金	天然ゴム
弾性係数 [N/mm <sup>2</sup> ]	110000	210000	200000	193000	69000	0.01
ポアソン比 [N/A]	0.37	0.36	0.28	0.27	0.33	0.45
せん断弾性係数 [N/mm <sup>2</sup> ]	40000	35294	77000	-	27000	-
質量密度 [kg/m <sup>3</sup> ]	8900	4620	7800	8000	2700	960
引張強さ [N/mm <sup>2</sup> ]	394.38	1075	513.61	580.00	110.30	20
降伏強さ [N/mm <sup>2</sup> ]	258.65	390	172.34	172.37	41.36	-
熱膨張率 [1/K]	$2.4 \times 10^{-5}$	$1.0 \times 10^{-5}$	$1.1 \times 10^{-5}$	$1.6 \times 10^{-5}$	$2.3 \times 10^{-5}$	-
熱伝導率 [W/(m*K)]	390	20	18	16	170	-
比熱 [J/(kg*K)]	390	522	460	500	1000	-



図2 3Dモデル (左：現行品、右：試作品)

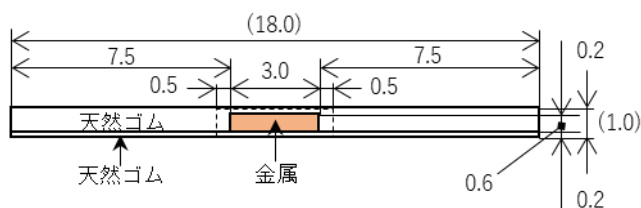


図3 試作品の構造 (断面 A-A)

### 2. 1. 2 構造解析手法 (弾性変形領域)

本器具は、任意の箇所での折り曲げ、器具の一部を固定して使用するため、図4のような条件で構造解析を行った。ここでは弾性変形を確認するため、等分布荷重  $W=1.0 \times 10^{-8}$  [N/m<sup>2</sup>] とした。

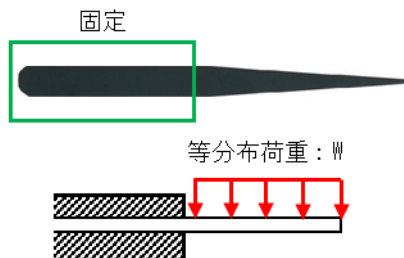


図4 固定部分及び加圧条件

### 2. 2 塑性変形領域の構造解析

現行品の3点曲げ試験を実施して、構造解析で使用する物性値の妥当性を検証したのち、大変形領域の解析をするため、ANSYS を用いて塑性変形領域の構造解析を行った。

### 2. 2. 1. 3Dモデルの作成 (塑性変形領域)

SOLIDWORKS で作成したモデルをステップファイル形式 (.step) で読み込み、固定部分と圧力をかける範囲等の分割を施した構造解析モデルを図5のとおり作成した。

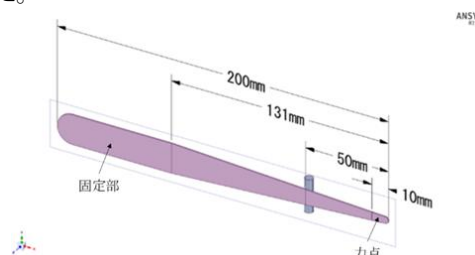


図5 ANSYSによる解析モデル

固定部付近の変形が滑らかになるようにするため、先端から 50[mm] に中心があたるよう支点として円筒を設置した。

### 2. 2. 2. 構造解析手法 (塑性変形領域)

試作品の金属部分は弾性変形と同じ5種類の金属で構造解析を実施した。また、弾性変形領域の構造解析にて、固定部付近が大きく変形したため、圧力のかけ方の条件を先端 10[mm] の面が-z 方向に等分布で負荷するように変更した。

### 2. 3. 3点曲げ試験

構造解析結果の妥当性を確かめるため、精密万能試験機 ((株)島津製作所: AGX-20kN) により現行品の3点曲げ試験を実施した。図6に3点曲げ試験概要図を示す。外科用医療器具は力点から約 50[mm] の部分を折り曲げて使用することが多いため、現行品の該当箇所 (把持部幅 10[mm]) に荷重をかけることとした。試験は支点間距離を 50[mm] に設定し、10[mm/min] の試験速度で実施した。

この試験より、弾性率、0.2%耐力、最大耐力、最

大応力を測定した。

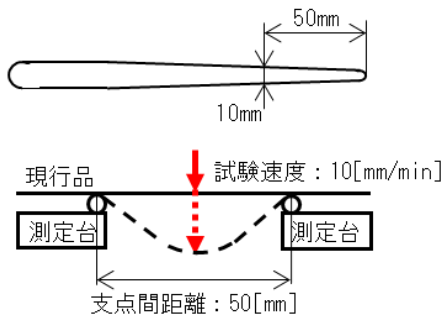


図6 3点曲げ試験概要図(上:該当箇所 下:測定イメージ)

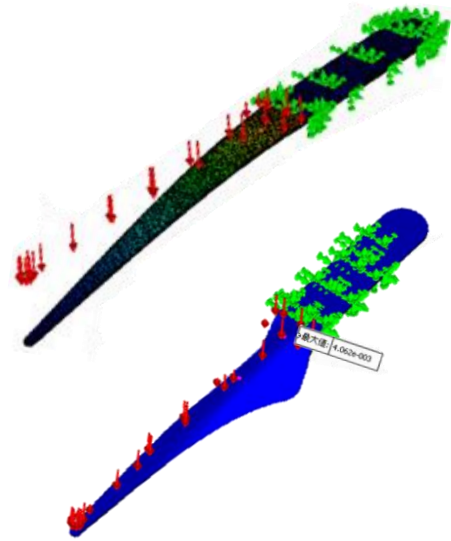


図7 解析結果  
(上:現行品、下:試作品(アルミニウム合金))

### 3. 結果・考察

#### 3. 1. 弾性変形領域の構造解析

現行品、各試作品について「応力」「ひずみ」「変位」の3種類を算出した。表2に解析結果(最大値)、図7に解析結果(応力)を示す。図7の緑の矢印は固定の向きと大きさを表し、赤い矢印は荷重の向きと大きさを表している。ここで試作品の解析結果は5種類とも同等の傾向であったため、アルミニウム合金の解析結果のみ示す。

表2より、試作品それぞれの結果に大きな差は見られなかった。これは図7の試作品の中間部分が大きく変形していることから、天然ゴムの影響を大きく受けたと考えられる。また、このような変形をした理由として、モデルの固定部分以外の全面に荷重をかけたことが原因であると考えられる。

表2 弾性変形領域の構造解析結果

	応力[N/m <sup>2</sup> ]	ひずみ[-]	変位[mm]
【現行品】	$3.404 \times 10^8$	$8.257 \times 10^{-4}$	$4.573 \times 10^0$
【試作品①】 銅	$4.057 \times 10^{-3}$	$5.182 \times 10^{-11}$	$1.729 \times 10^{-9}$
【試作品②】 ニッケルチタン合金	$4.059 \times 10^{-3}$	$5.183 \times 10^{-11}$	$1.725 \times 10^{-9}$
【試作品③】 ステンレス (フェライト)	$4.057 \times 10^{-3}$	$5.183 \times 10^{-11}$	$1.725 \times 10^{-9}$
【試作品④】 ステンレス (SUS316)	$4.059 \times 10^{-3}$	$5.183 \times 10^{-11}$	$1.725 \times 10^{-9}$
【試作品⑤】 アルミニウム合金	$4.082 \times 10^{-3}$	$7.518 \times 10^{-11}$	$1.812 \times 10^{-9}$

SOLIDWORKSでの解析は、今回の圧力以上の値で実施すると結果が発散して計算ができなかった。これは、弾性変形領域を超えた条件であったことが原因であると考えられる。

#### 3. 2. 塑性変形領域の構造解析

現行品、各試作品について「全変形量」「相当応力」「相当塑性ひずみ」の3種類を算出した。各算出理由は以下のとおり。

##### 【全変形量】

力点の変位を確認し、使用時の条件である-z方向に10[mm]下がるか確認するため。

##### 【相当応力】

複雑な応力状態の降伏応力を、単軸荷重における単軸降伏応力に換算して比較するための尺度<sup>1)</sup>を示しており、曲げやすさを比較するため。

##### 【相当塑性ひずみ】

単軸荷重での軸方向塑性ひずみ増分<sup>1)</sup>を示しており、形状の保持能力を比較するため。

表3に円筒部分の解析結果を記す。また、図8に解析結果(相当応力)を示す。ここで試作品の解析結果は5種類とも同等の傾向であったため、アルミニウム合金の解析結果のみ示す。

表3より、現行品と各試作品の相当応力を比較すると、現行品と同素材である試作品②の次に試作品①(銅)が現行品に近い値であることがわかった。一方、相当塑性ひずみを比較すると、各試作品は現行品の半分程度の値となっている。相当塑性ひずみは値が大きいほど形状の保持能力が高いといえるため、形状の保持能

力をどの程度求めるか、ユーザーである医師等に意見を聴取し形状を決めて構造解析を実施することが必要であると考えられる。

表3 塑性変形領域の構造解析結果

	全変形量 [mm]	相当応力 [N/mm <sup>2</sup> ]	相当塑性 ひずみ[-]
【現行品】	10.004	306.47	$1.944 \times 10^{-2}$
【試作品①】 銅	10.030	343.56	$0.627 \times 10^{-2}$
【試作品②】 ニッケルチタン合金	10.029	306.95	$0.813 \times 10^{-2}$
【試作品③】 ステンレス (フェライト)	10.022	178.33	$1.043 \times 10^{-2}$
【試作品④】 ステンレス (SUS316)	10.022	179.99	$1.035 \times 10^{-2}$
【試作品⑤】 アルミニウム合金	10.018	43.567	$0.872 \times 10^{-2}$

表4 3点曲げ試験の測定結果

把持部幅 [mm]	弾性率 [N/mm <sup>2</sup> ]	0.2%耐力 [N]	最大耐力 [N]	最大応力 [N/mm <sup>2</sup> ]
10	76971.9	38.143	40.829	306.218

表4の把持部幅10[mm]の最大応力と、表3の解析結果における現行品にかかる相当応力はほぼ一致しており、本条件による構造解析は妥当な解析結果が得られたと判断した。

#### 4. 結言

本研究の目的は、現行品の問題点解決のための試作品開発で発生する試行錯誤の回数を、構造解析をすることで少なくすることが可能であるか確認することである。そこで、現行品の材料の特性を解析したのち、使い捨て仕様の試作をするために必要な条件である「曲げやすさ(相当応力)」、「形状の保持能力(相当塑性ひずみ)」の構造解析をして、解析の結果のみで芯材の金属が異なる三層構造の試作品の特性を比較することが可能であるか検証した。

その結果、塑性変形領域の構造解析を実施することで、芯材の金属が異なる三層構造の試作品の特性を比較することが可能であることを確認した。これにより、資材を調達することなく構造解析による検討ができるため、低コストでの開発につながると考えられる。

今回の結果は塑性変形開始直後の領域のものであり、モデルの大きさの変更や、さらに大きく変形させた領域の解析等、条件を変えた解析が今後の課題である。また、構造解析による比較だけでなく、様々な大きさの試作品を作製して曲げやすさ、形状保持のしやすさを評価することで、金属それぞれの特性を生かした使用感を評価することも製品開発に役立つと考えられる。

更に、実際に試作品を作製して医師等による評価も必要である。

本研究、結論をまとめると以下のとおり。

- ANSYS を用いて、塑性変形開始直後の領域での変形を比較した。
- 材料や芯材等の寸法を変えて構造解析をすることで、試行錯誤の回数を抑えることができる。
- ANSYS を用いて、大変形の構造解析も実施することができる。
- 試作品を作製し、医師等による評価も必要である。

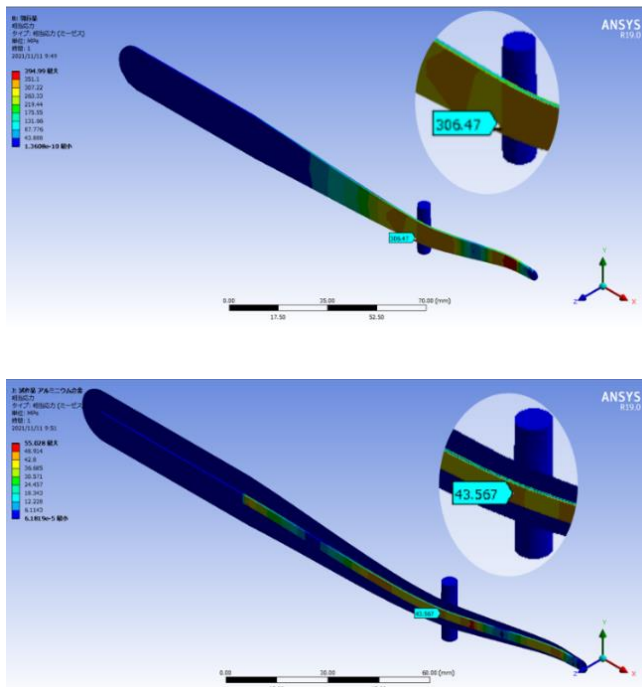


図8 解析結果(上:現行品、下:試作品)

### 3. 3. 3点曲げ試験

現行品の測定結果を表4に示す。

#### 参考文献

- 1) 日本塑性加工学会. 例題で学ぶはじめての塑性力学. 第1版, 森北出版株式会社, 2009, 169p.