

整形外科手術用器具の強度評価

Evaluation of strength of orthopedic surgery instruments

技術開発部 工業材料科 西村将志 工藤弘行 鈴木雅千
 応募企業 株式会社マイステック

応募企業が開発した整形外科で使用する医療用器具（脊椎手術用）は、従来製品から大きく構造を変更したため、強度設計に関する情報が不足しているのが課題である。そこで、本事業では応募企業が開発した製品の挙動評価試験及び強度評価を行った。その結果、圧縮、曲げ、ねじりの各変形様式に対する製品の挙動及び溶接部での破断リスクを評価することができた。

1. 緒言

応募企業が開発した製品は、外閉鎖筋腱を停止部の骨を付着させたまま大転子より切断する器械である。図1のとおり製品は人骨に押し込み外閉鎖筋腱の採取を行う先端部（SUS31）と、配管部（SUS316）、把持部の部材で構成されており、配管部の端部と先端部が溶接により一体化されている。なお、先端部は骨切りを行うためにギザギザに加工されている。

同製品は従来製品から大きく構造を変更したため、強度設計に関する情報が不足しており、溶接部が破断するトラブルが顕在化している。設計改善の必要性も出ているが、破断の原因が使用者の使い方に問題があるのか、それとも製品の不良なのか明確に判断できないことが課題となっている。

そこで、本事業では基本形状（パイプ形状、U字穴形状）と製品形状についてそれぞれ解析した。

基本形状の解析では、CAE解析及び荷重試験により器具全体がどのように変形するかを捉える評価手法を検討した。

製品形状の解析では、溶接部に着目し、溶接部の断面マクロ観察を行い、溶接部モデルを作成することにより溶接部への負荷や破断のリスクを定量的に評価する手法を検討した。



図1 製品形状

2. 実験・CAE解析

2.1. CAE解析手法（基本形状解析）

基本形状解析では、ひずみゲージを貼付する位置や方向を事前検討することを目的とした。軸や板などの単純形状については、特定の変形様式に対するひずみゲージの貼付手法が知られているが、本製品の実使用時には複数の変形様式が重なった複雑な変形が生じると見込まれる。そのため、過去の知見を参考にしつつ、複数の変形様式を区別して測定できることを目指した。

図2に基本形状である「U字穴形状」と「パイプ形状」の代表寸法を、図3に解析モデルを示す。パイプ形状は製品の基本断面と同様に外径18[mm]、内径15[mm]、長さ200[mm]とした。U字穴形状は製品の溶接部を一体化したとみなした形状であり、パイプ形状モデルから全長30[mm]、平行部26[mm]のU字穴部を除去して作成した。荷重条件は、実使用で想定される「圧縮」、「曲げ」、「ねじり」の3条件とした。荷重試験との整合性を取るため、荷重50[N]に統一した。ねじり、曲げについてはそれぞれアーム長60、160[mm]を想定し、3,000、8,000[N・mm]のモーメントを与えた。

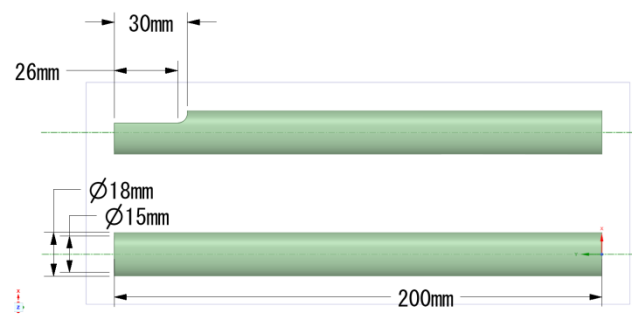


図2 CAE解析モデル寸法図
 (上) U字穴形状 (下) パイプ形状

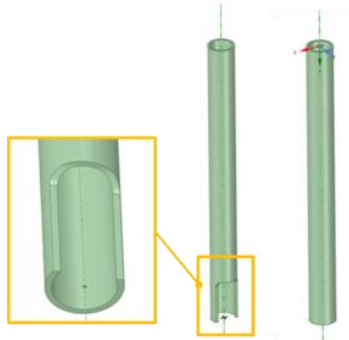


図3 基本形状解析モデル
(左) U字穴形状 (右) パイプ形状

2. 2. 荷重試験 (パイプ形状)

パイプ形状の試験は、器具全体の变形様式及びCAE解析結果と比較する目的で行った。

荷重試験では、先端部を人骨に押し込み使用することを想定し、先端部を樹脂製治具で固定し把持部に荷重を加えることとした。荷重条件は、CAE解析との整合性を取るため、「圧縮」、「曲げ」、「ねじり」の3条件とし、図4のとおりロードセルで50[N]になるよう約10秒間荷重を加え、除荷した。試験のばらつきも考慮し、荷重の負荷・除荷は3回繰り返した。

各荷重条件における荷重値と変位量の関係を求めるため、図5に示すようにパイプの表裏に2個ずつ計4個のひずみゲージを貼り付けることとした。なお、ひずみゲージ貼付位置及び方向については後述の3.1.CAE解析結果(基本形状解析)により得られた結果を参考に決定した。なお、ひずみゲージの貼付方向が軸に対して45°傾いているため、圧縮及び曲げ試験の結果について、軸方向の値を求めるために三平方の定理を用いて計算すべきであるが、変形挙動の評価が主目的であるため簡略化のために実測値のままとした。

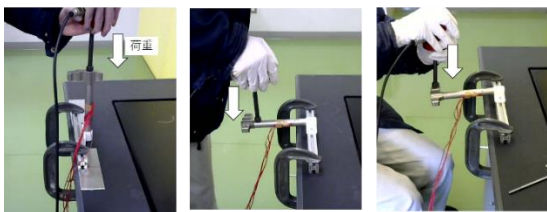


図4 試験方法
(左) 圧縮 (中) 曲げ (右) ねじり

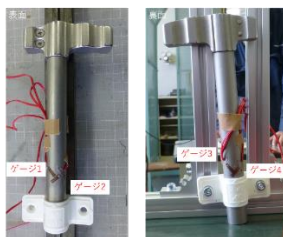


図5 ひずみゲージ貼付位置 (パイプ形状)

2. 3. 溶接部の断面マクロ観察

製品は、配管部の端部に先端部が覆いかぶさるように溶接される構造を持つ。溶接部の状態を確認し、CAE解析のためのモデル作成に反映する目的で溶接部の断面マクロ観察を行った。

マクロ観察用試験片の採取位置を図6に示す。溶接部①を中心に幅20[mm]程度に切断を行い、樹脂包埋、研磨を行った。腐食液には10%シュウ酸水溶液を用い、3[V]、30秒の条件で電解エッチングを行った。観察は、オリンパス株式会社製倒立型金属顕微鏡(GX-71)で25倍、明視野で実施した。



図6 マクロ観察試験片採取位置

2. 4. CAE解析手法 (製品形状解析)

製品形状解析は溶接部での破断のリスクを定量的に評価する目的で行った。図7に製品形状解析モデルを示す。図8に先端構造の拡大図を示す。後述の3.3.溶接部の断面マクロ観察結果から配管部と先端部の間に中空部分があることを確認したため、中空部分の代表寸法を読み取り、高さ500[μm]、幅5[mm]として中空部をモデリングした。図9に中空部斜視図、図10に中空部断面図を示す。図中、先端部品を透明表示としており、内部に存在する橙色の部分が中空部である。破断に与える中空部分寸法の影響を調べるため、中空部端部と製品表面の残厚に着目した。図11に示すように、残厚0.3[mm]、残厚0.8[mm]の他、中空部なしの3種類のモデルを作成した。先端側内径部の隅肉溶接部は図12に示すように、断面を一辺0.3[mm]の直角二等辺三角形と仮定しモデル作成した。荷重条件は、最も代表的な「ねじり」変形を想定し、3,000[N・mm]のモーメントを与えた。

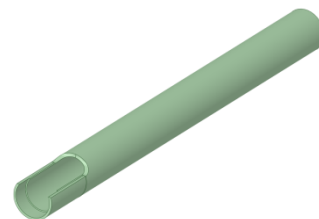


図7 製品形状解析モデル

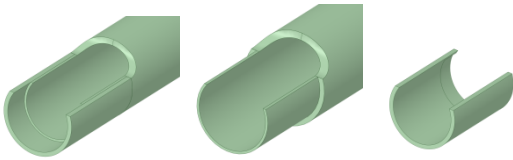


図8 先端構造拡大図
(左) 組立図 (中) 配管形状部 (右) 先端部品

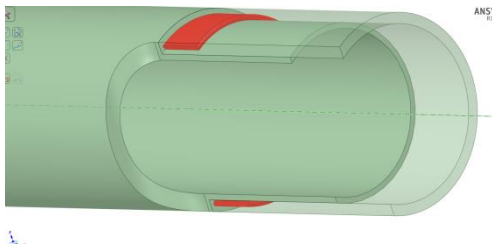


図9 中空部斜視図

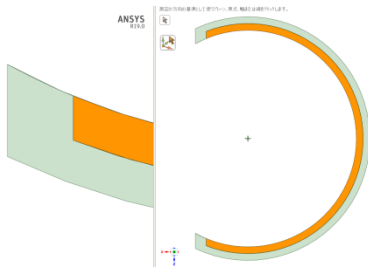


図10 中空部断面図

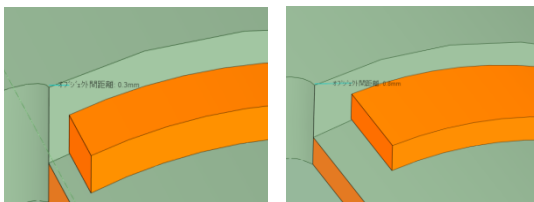


図11 残厚部拡大図
(左: 残厚0.3mm、右: 残厚0.8mm)

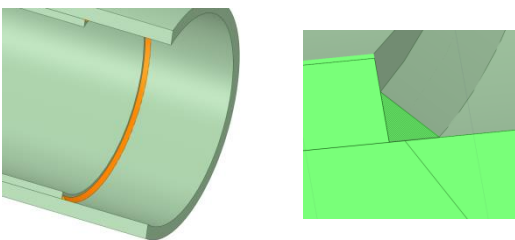


図12 先端側溶接部
(左) モデル図 (右) 断面図

2. 5. 荷重試験 (製品形状)

製品形状での荷重試験は、変形様式の特定に加えて溶接部での破断のリスクを定量的に知る目的で実施した。荷重条件は「圧縮」、「曲げ」、「ねじり」の3条件とし、図13のとおりひずみゲージ貼付位置は後述の3.1. CAE解析結果 (基本形状解析) により得られた結果を参考にゲージ1からゲージ4についてはR部より十分離れた位置とした。また、R部にゲージ5、ゲージ6を追加した。

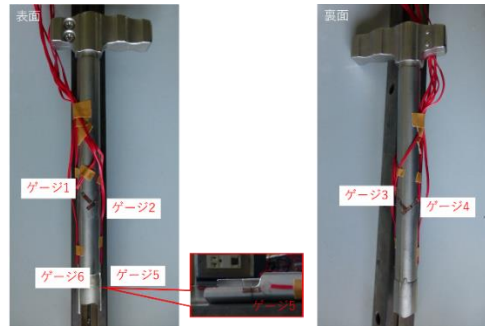


図13 ひずみゲージ貼付位置 (製品形状)

3. 結果及び考察

3. 1. CAE解析結果 (基本形状解析)

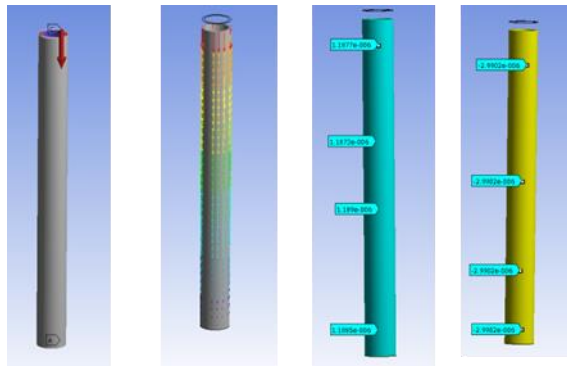
3. 1. 1. パイプ形状

図14は、圧縮、曲げ、ねじりの3種類の変形様式に対して、境界条件図、変位ベクトル図、最大 (引張) 主ひずみ分布図、最小 (圧縮) 主ひずみ分布図を左から順番に、一覧できるように並べたものである。また、変位最大値と主ひずみピーク値、ピーク位置を表1にまとめた。

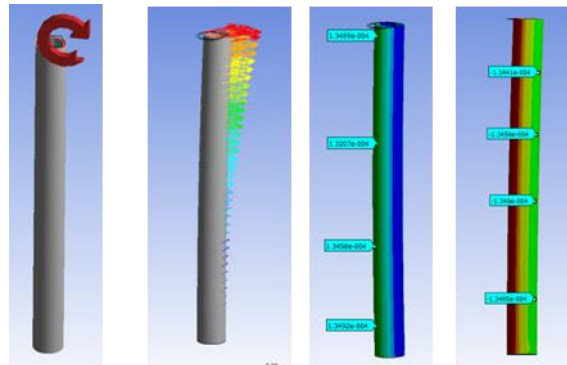
図14の主ひずみ分布図から、圧縮、ねじりによる変形ではパイプの全外径面で同一のひずみが生じるのに対し、曲げ変形では曲げ荷重を受ける表面と裏面で主ひずみの絶対値が最大となり、側面ではひずみがゼロに近いことが確認できる。

また、表1のピーク値とピーク位置から、ねじりは最大・最小主ひずみのピーク値が逆符号で絶対値が同じこと、曲げは表面と裏面のピーク値が逆符号で絶対値が同じことが確認できる。

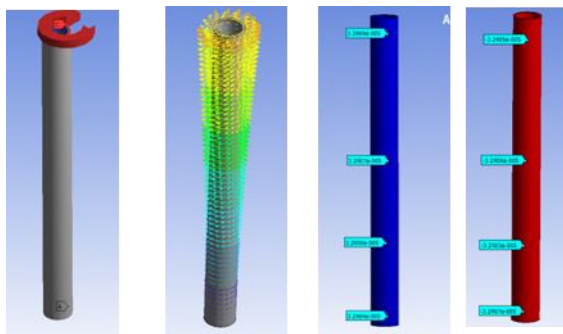
以上より、曲げ荷重の表面と裏面の対になる位置にひずみゲージを貼付すべきである。これを踏まえ、図15に主ひずみベクトル図をパイプの表面と裏面を対にして図示した。複数の変形様式を区別して測定するために、ひずみゲージの貼付位置を図16のように提案した。表2に提案手法で測定されるひずみを符号で示した。表中には絶対値が等しくなる関係を持つ項に矢印を記した。この手法であれば、4ゲージ測定値の符号の組み合わせから圧縮、曲げ、ねじりの特定や、4ゲージ測定値同士の演算により特定の変形様式の変形を抽出することが可能と考えられる。



(a) 圧縮



(b) 曲げ

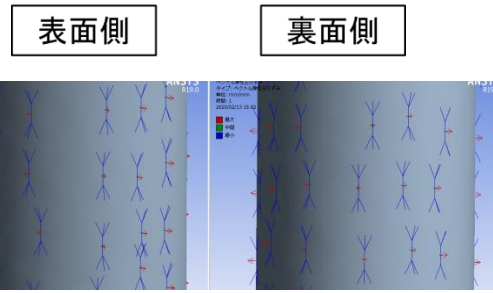


(c) ねじり

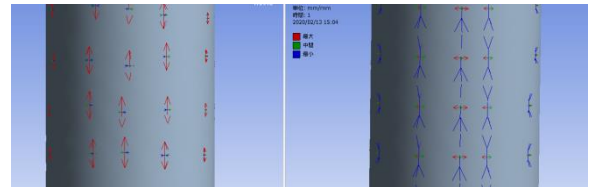
図 14 パイプ形状 CAE 解析結果
(左から順に、境界条件図、変位ベクトル図、最大主ひずみ分布図、最小主ひずみ分布図)

表 1 配管形状 CAE 解析のまとめ

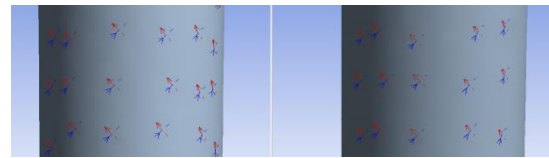
解析モデル	変位	最大(引張)主ひずみ		最小(圧縮)主ひずみ	
		ピーク値	ピーク位置	ピーク値	ピーク位置
	mm	με		με	
圧縮	0.00066	1.2	全外径面	-3.0	全外径面
曲げ	0.325	135	表面	-135	裏面
ねじり	0.016	33	全外径面	-33	全外径面



(a) 圧縮



(b) 曲げ



(c) ねじり

図 15 主ひずみベクトル図

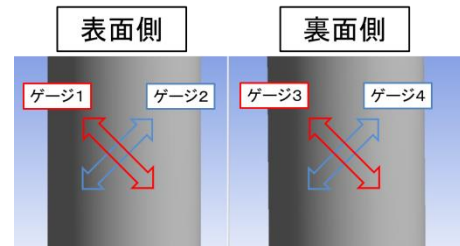


図 16 提案するひずみゲージ貼付手法

表 2 提案手法で測定されるひずみ一覧表

変形様式	表面		裏面	
	ゲージ1	ゲージ2	ゲージ3	ゲージ4
圧縮	-	↔	-	↔
曲げ	+	↔	+	↔
ねじり	+	↔	-	↔

3. 1. 2. U字穴形状

圧縮、曲げ、ねじりの3種類の変形様式に対する最大(引張)主ひずみ分布図、最小(圧縮)主ひずみ分布図を図17に示す。また、主ひずみのピーク値、ピーク位置を表3にまとめた。圧縮、曲げ、ねじり、いずれの変形様式においても主ひずみはR部でピーク値となることが確認できた。また、曲げ、ねじりについては、ピーク値が逆符号となることが分かった。以上から、U字穴形状を持つ実製品に対するひずみゲージ測定は、R部近傍に左右に対になる位置

にすべきと判断した。

次に、ゲージ貼付方向を検討するため、ねじりの場合の主ひずみベクトル図を図18に示す。これによると主ひずみピーク値を示すR部では、軸方向とほぼ合致する方向が主体的であり、一方向のみの測定が妥当である。

図19にU字穴形状とパイプ形状の最大主ひずみ分布図を示す。U字穴部から十分離れた位置では、両者のひずみ値はほぼ等しく、図18の主ひずみベクトル図も合わせて考えるとほぼ純粋なねじり変形が生じていると考えられる。従って、R部の測定と同時に十分離れた位置で、パイプ形状と同等のひずみ測定を行えば、変形様式の特定と破断リスクを両立した評価ができると見込まれる。ここで、R部と十分離れた配管面のひずみの倍率は、図19の場合、 $231[\mu\epsilon]/33[\mu\epsilon]=7$ 倍となるが、この倍率は、U字形状と変形様式の組み合わせによる変形のしやすさを表す指標とみなせるため、強度評価をする上で重要な指標となる。

表3 U字穴形状のまとめ

解析モデル	最大(引張)主ひずみ		最小(圧縮)主ひずみ	
	ピーク値	ピーク位置	ピーク値	ピーク位置
	$\mu\epsilon$		$\mu\epsilon$	
圧縮	3.8	R部	-12	R部
曲げ	214	R部	-214	R部
ねじり	231	R部	-231	R部

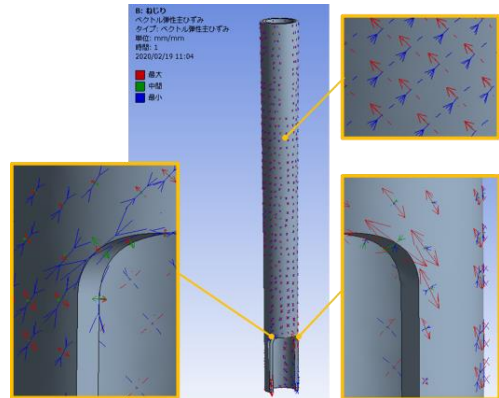
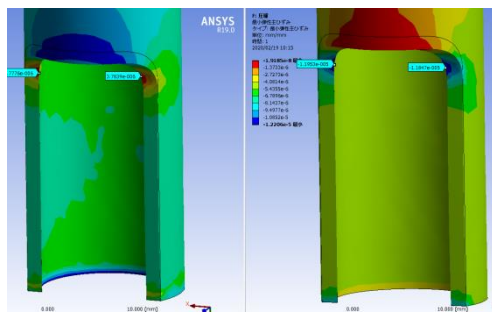
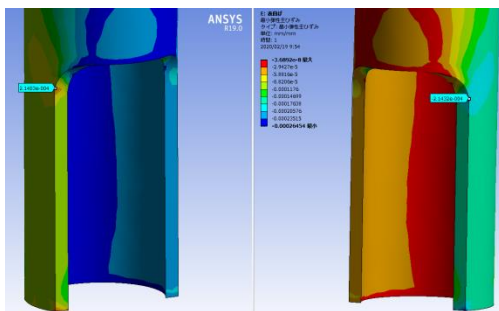


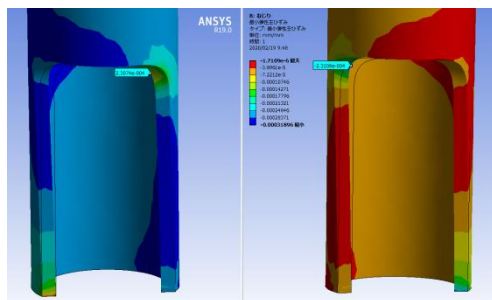
図18 主ひずみベクトル図
(左) 全体図 (右) 拡大図



(a) 圧縮



(b) 曲げ



(c) ねじり

図17 U字穴形状 CAE 解析結果
(左) 最大主ひずみ分布 (右) 最小主ひずみ分布

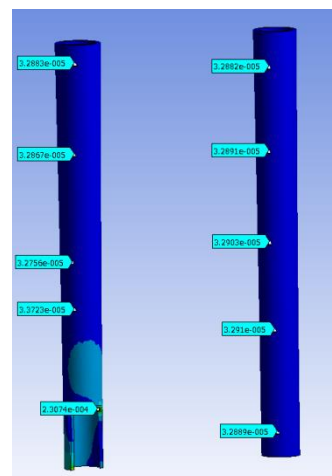


図19 最大主ひずみ分布図
(左) U字穴形状 (右) パイプ形状

3. 2. 荷重試験結果 (パイプ形状)

圧縮、曲げ、ねじりの3種類の変形様式に対して得られた結果を図20に、荷重ピーク値と各ゲージ位置におけるひずみピーク値を表4にまとめた。また、荷重とひずみに比例関係が成り立つと試験が安定して行えたと判断できるため、試験結果の妥当性の確認として荷重-ひずみ線図を図21に示す。

圧縮試験では、各ゲージにおけるひずみ量の絶対値は等しくなったが、変形の方法がCAE解析(表2)で得られた結果と一部異なった。荷重-ひずみ線図も

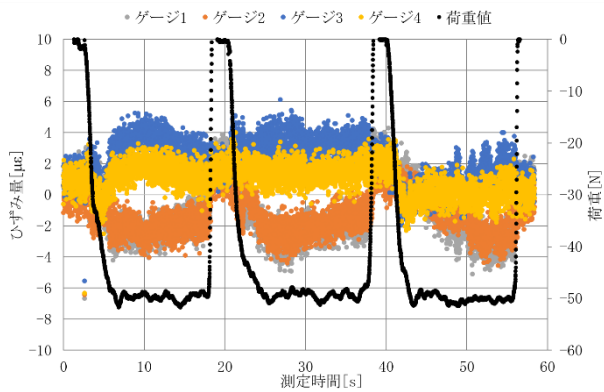
比例関係は成り立っておらず、安定した試験とはならなかった。

曲げ試験では図 2 1 (b) に示す通り荷重とひずみの比例関係が確認され、変形の方法も CAE 解析(表 2) で得られた結果と一致したが、ゲージ 2 の絶対値のみ他よりも値が小さかった。

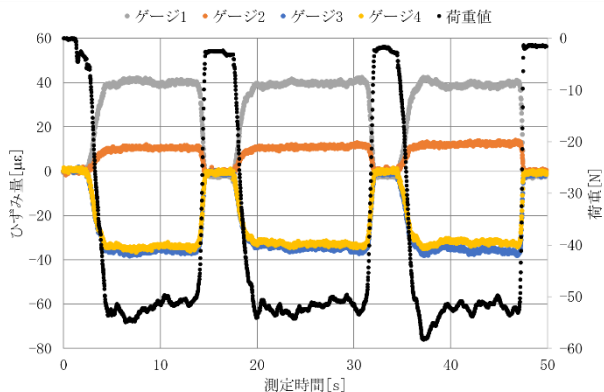
ねじり試験においても図 2 1 (c) に示すとおり荷重とひずみの比例関係が確認されたが、ゲージ 2 およびゲージ 3 で変形の方法が CAE 解析(表 2) で得られた結果とは一致しなかった。変形の方法が曲げ試験の結果と一致していることから、純粋なねじり変形とはならず、曲げの要素も加わった複合的な

変形になっているものと考えられる。

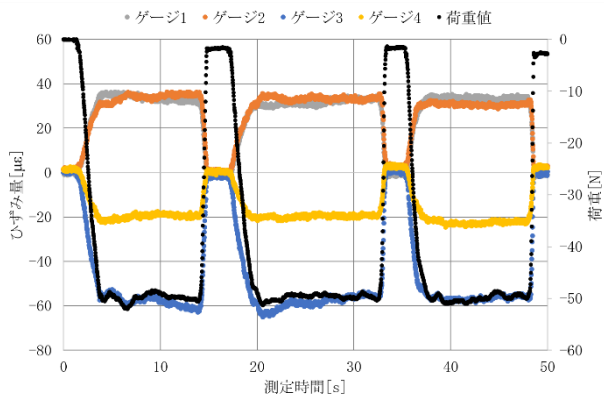
3 種類の変形様式において、CAE 解析結果とは一部異なる結果となった原因は固定及び負荷方法と考えられる。圧縮においては、圧縮方向にのみ荷重を加えることが非常に困難であり、曲げの要素も加わり純粋な圧縮変形とはならなかった。固定も荷重試験においては樹脂製治具を用いているため、負荷の際に樹脂製治具も若干の変形をしており、完全固定として計算されている CAE 解析と異なる結果になったものと考えられる。各変形様式での荷重とひずみの関係性をより正確に求めるためには、固定治具及び負荷方式の再検討が必要である。



(a) 圧縮

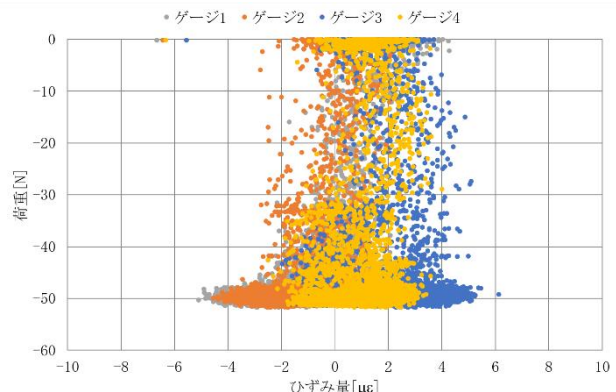


(b) 曲げ

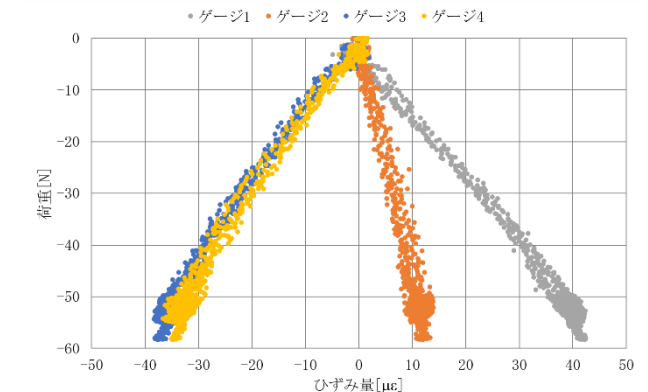


(c) ねじり

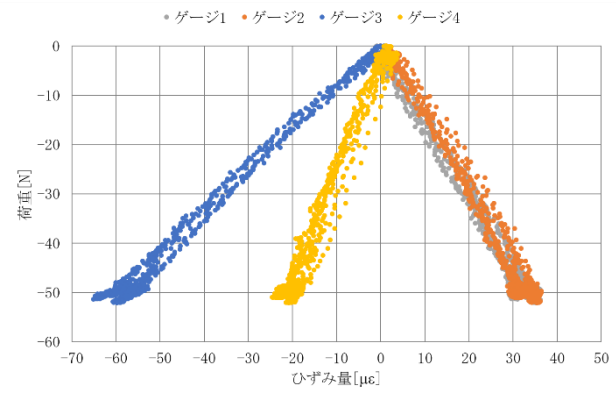
図 20 荷重試験結果 (パイプ形状)



(a) 圧縮



(b) 曲げ



(c) ねじり

図 21 荷重-ひずみ線図

表4 荷重試験結果（パイプ形状）のまとめ

変形様式	荷重[N] (ピーク値)	ひずみ量[μe](ピーク値)			
		ゲージ1	ゲージ2	ゲージ3	ゲージ4
圧縮	-51.7	-6.7	-6.4	6.1	-6.3
曲げ	-58.3	42	14	-38	-37
ねじり	-52.1	36	36	-65	-25

3. 3. 溶接部の断面マクロ観察結果

図22に断面マクロ観察結果を示す。配管部の端部と先端部の間に高さ458[μm]、幅5.3[mm]の中空部分があることがわかった。設計図面に加えて、この結果をCAE解析におけるモデル作成に反映させることにより実製品に近い結果を得ることが期待される。また、溶接線から溶接を複数回繰り返していることも確認された。



図22 マクロ観察結果

3. 4. CAE解析結果（製品形状解析）

はじめに、中空部なしの応力分布を図23に示す。ここでは最大主応力（引張）分布図を示した。R部と先端に大きな応力が生じているが、これは基本形状解析と同様の傾向である。先端部の応力が高いのはCAE解析における拘束条件の影響であり、実製品では骨を削る部分にあたるので、破断リスク評価の対象外とする。

図24に先端側すみ肉溶接部の応力分布図を示す。先端側すみ肉溶接部の応力は十分小さく破断のリスクは低い。

以降は最も破断リスクが大きいと見られるR部に着目する。

図25は、R部とそれに隣接する先端部品の溶接部の2か所に着目した最大主応力分布図を示したもので、残厚0.3[mm]、残厚0.8[mm]、中空部なしの3種類の場合を示した。それぞれの最大値を、表5に示した。いずれの場合でもR部は同様の分布を示し、最大値はほぼ同じであった。一方、溶接部は中空部がある場合は、中空部なしの場合に比べて高く、残厚が小さい方が高い傾向が見られた。

残厚0.3[mm]の場合の溶接部最大値35.5[MPa]は、

R部の最大値47.8[MPa]より小さいが、溶接部は強度が低いため、R部と同等の破断リスクがあると考えられる。これら2か所に着目したCAE解析を踏まえた設計検討が望まれる。

本事業では、R部や中空部の形状寸法について、設計図面や一部の断面写真を参考にしたが、今後は、より詳細な観察や測定が必要である。

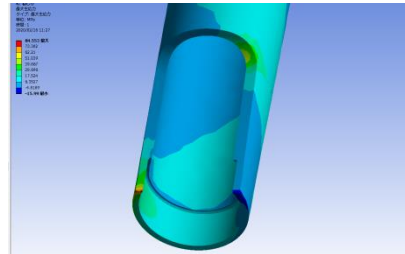


図23 最大主応力分布図（中空部なし）

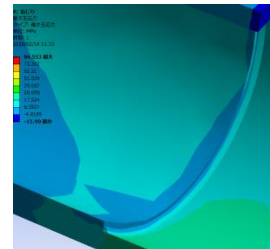
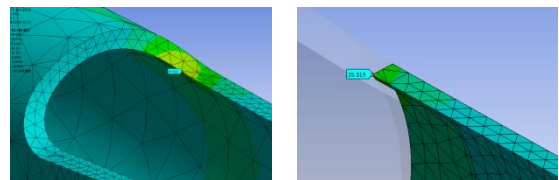
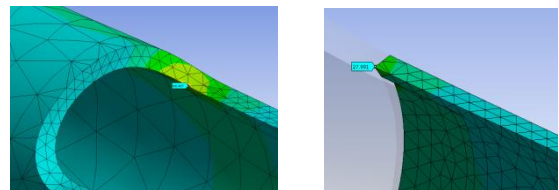


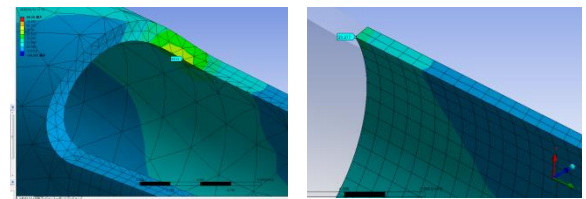
図24 最大主応力分布図
(中空部なし、先端溶接部拡大図)



(A) 残厚0.3mm



(B) 残厚0.8mm



(C) 中空部なし

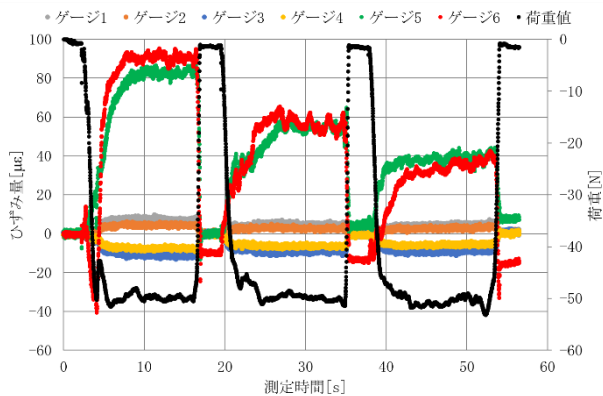
図25 最大主応力の比較
(左) R部 (右) 先端部品側溶接部

表 5 製品形状モデル最大応力の比較

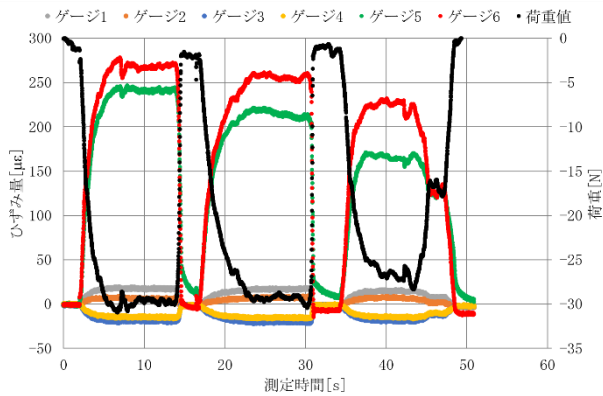
モデル	応力(MPa)	
	R部 最大値	溶接部 最大値
残厚0.3mm	47.8	35.5
残厚0.8mm	48.4	28.0
中空部なし	48.2	23.3

3. 5. 荷重試験結果 (製品形状)

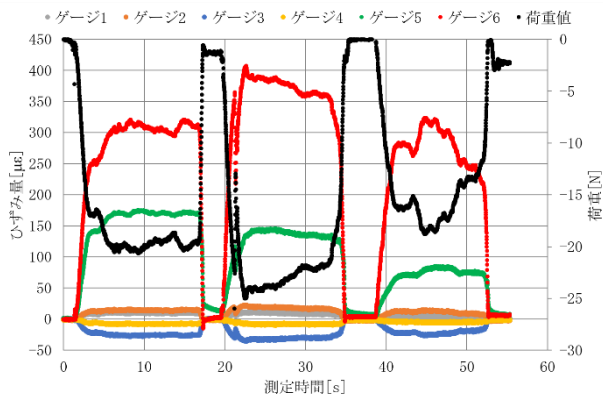
圧縮、曲げ、ねじりの3種類の変形様式に対して得られた結果を図26、荷重ピーク値と各ゲージ位置におけるひずみピーク値を表6に、R部と配管面のひずみの倍率を表7にまとめた。また、試験結果



(a) 圧縮



(b) 曲げ



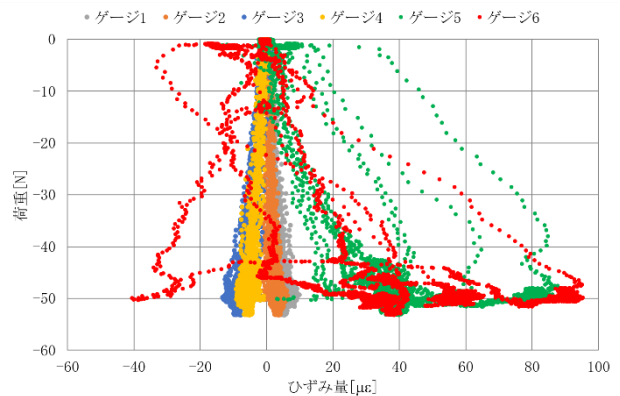
(c) ねじり

図 26 荷重試験結果 (製品形状)

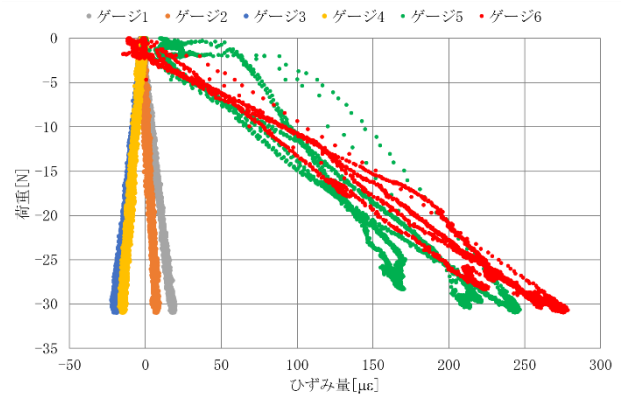
の妥当性の確認として図27に荷重-ひずみ線図を示す。なお、先端形状がU字穴形状となったことで固定が不安定になり、曲げ試験、ねじり試験において負荷した際に製品が外れてしまう事例が発生したことから、曲げ試験、ねじり試験の荷重値は30[N]狙いとした。

図27から各試験において荷重とひずみの関係はおおむね比例関係にあり、試験の妥当性が確認できた。先端部がギザギザ形状に加工されていることで負荷の際に安定しないことがあり、ゲージ5、ゲージ6について一部比例関係が成り立たなかった。

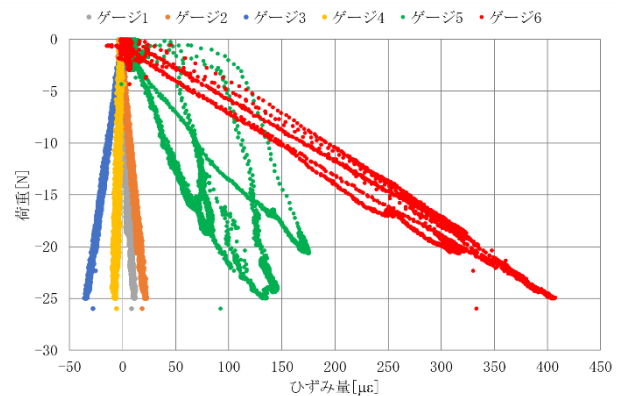
圧縮、曲げ、ねじりの各試験において、いずれも



(a) 圧縮



(b) 曲げ



(c) ねじり

図 27 荷重-ひずみ線図

ひずみ量はR部で最大となり、配管面との倍率は10倍以上となった。この倍率は、U字形状と変形様式の組み合わせによる変形のしやすさを表す指標とみなせるため、ねじり、曲げ、圧縮の順にR部での破断リスクが高いことが分かった。また、表6の結果は、CAE解析結果で得られた倍率7倍(図19)よりも大きな結果となった。この原因はCAE解析における拘束条件の設定の際にR部の内側が面拘束となっているためと考えられる。実製品においてはR部の内側も自由に変形するため、荷重試験の方がより確からしい結果が得られたものとする。本実験により得られた結果を今後CAE解析の拘束条件に反映させることで、より実製品に近い結果となることが期待される。

待される。CAE解析においては拘束条件やモデル作成に必要なデータを実験データや詳細な観察結果から反映させることでより実製品に近い結果を得ることが期待される。

表6 荷重試験結果(製品形状)のまとめ

変形様式	荷重[N] (ピーク値)	ひずみ量[μe](ピーク値)					
		ゲージ1	ゲージ2	ゲージ3	ゲージ4	ゲージ5	ゲージ6
圧縮	-53.2	9.8	6.3	-13	-9.3	88	95
曲げ	-30.9	19	9.3	-22	-17	247	279
ねじり	-26.0	12	23	-36	-10	176	407

表7 R部と配管面のひずみの倍率

変形様式	ひずみ量[μe]		ひずみの倍率 R部/配管面
	配管面(表)	R部	
圧縮	9.8	95	9.7
曲げ	19	279	14.3
ねじり	23	407	17.9

4. 結言

本事業では応募企業が開発した製品の挙動及び強度を評価するため、基本形状についてCAE解析及び荷重試験を行った。また、製品形状については溶接部に着目し、溶接部のマクロ観察、CAE解析及び荷重試験により破断リスクの評価を行った。これらの結果から以下の知見が得られた。

- ① CAE解析及びひずみゲージを用いた荷重試験結果から、圧縮、曲げ、ねじりの各変形様式に対して製品がどのような変形挙動を示すかが分かった。また、荷重とひずみ量の関係が分かった。
- ② 溶接部の断面観察結果から、中空部分があることが分かった。また、CAE解析結果から中空部分がない場合よりも中空部分がある場合の方が破断リスクが高く、残厚が小さい方が破断リスクが高いことが分かった。
- ③ CAE解析及び荷重試験結果を比較することで、各試験方法の課題が分かった。荷重試験においては、固定治具及び負荷方法の再検討によりさらに正確な荷重とひずみの関係を求めることが期