

引抜き加工による超弾性医療検査用極細線管の開発

東海大学 工学部 精密機械工学科

教授 吉田一也

(平成 12 年度研究開発助成 AF-2000007)

キーワード：形状記憶合金管，引抜き，ステント，細管，医療機器

1. はじめに

形状記憶合金は、超弾性特性あるいは形状記憶特性の機能を生かし歯列矯正用のワイヤ、メガネフレームなど様々な分野の製品に利用されている^{1), 2)}。現在医療機器の分野で、新しいステント（バルーン）、カテーテル、注射針などの製品開発でこの合金の細管が期待されている。この管を医療の分野に応用するには、直径 $\phi 2.0$ mm以下、寸法精度がよく、薄肉であること、かつ管内外の表面の粗さが小さいことが必要条件となる。また、この合金成分のNiについて生体適合性に心配されるとの一部の意見があるが、医療分野のカテーテルなどの製品におけるトルク伝達性と強靱性がそれ以上に期待され、またステントについては形状記憶特性に注目されている。この合金は難加工材で塑性加工が難しく、製品の開発を遅らせている。著者らはすでにNi-Ti形状記憶合金の細線の引抜き²⁾、細管の心金引き加工及び精密ねじ加工の研究³⁾し、その最適加工条件を明らかにした。Mullerらは、複合材の押出し加工による管の製造法⁴⁾を提案し、Hashumiら⁵⁾はステント用管の膨らまし形状をFEM解析から予測をした。しかし、公表された形状記憶合金管に関する論文は限られたものとなっている^{6), 7)}。

本研究では、ステント用のNi-Ti形状記憶合金管を用い、空引き、固定心金引き、マンドレル引きおよびフローティングプラグ引きにより $\phi 2.0$ mm以下の細径化技術の検討を行う。実験のほか有限要素解析（FEM）も行い、引抜き限界、管の内外表面の粗さ、引抜き応力及び寸法精度などから細径化のための最適な生産工程設計と引抜き加工条件を明らかにする。

2. 供試材料及び実験方法

2.1 供試材料

直径 $\phi 8.0$ mm、肉厚0.5 mm、Ti51%at-Ni合金管を素材とし、焼なまし処理を施し準備を終える。焼なまし処理条件は、これまでの研究結果から加工性がよい993K、30分保持の条件を選択した。その試料の引張り試験を行ない、Fig. 1の応力-ひずみ線図を得た。

2.2 実験方法

Fig. 2に示す固定心金引き、浮きプラグ引き、マンドレル引きと空引きの4つの引抜き加工を用い、細径化実験を行った。前報で述べたように空引きは細径化ができるものの、管内面の粗さがパスごとに悪くなるので上記の趣旨とは異なるが、参考のため行った。浮きプラグ引き、固定心金引きでは加工中の破断頻度を少なくする上で、いかに引抜き応力を小さくできるかが大切で、ダイ

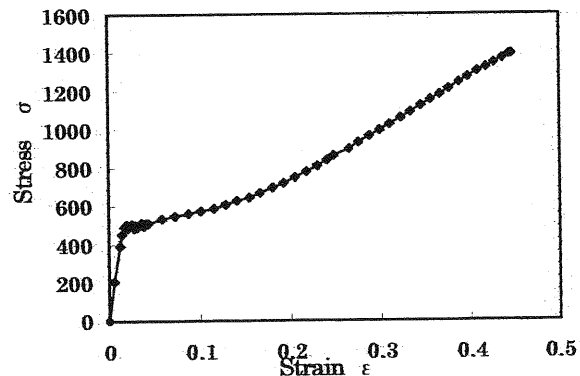


Fig.1 Ni-Ti形状記憶合金の真応力-対数ひずみ線図

スとプラグの形状選択が大切となる。ダイスは通常の超硬コンカルダイスでその半角は 13° 、プラグは半角が 11° コンカル型と新たに提案したボール型の2種類である。また、難加工材のマンドレル引きにおいては、マンドレル自身の強度が引抜き限界に与えるので、本実験ではあえてマンドレルに軟質のタフピッチ銅線を主に使用した。

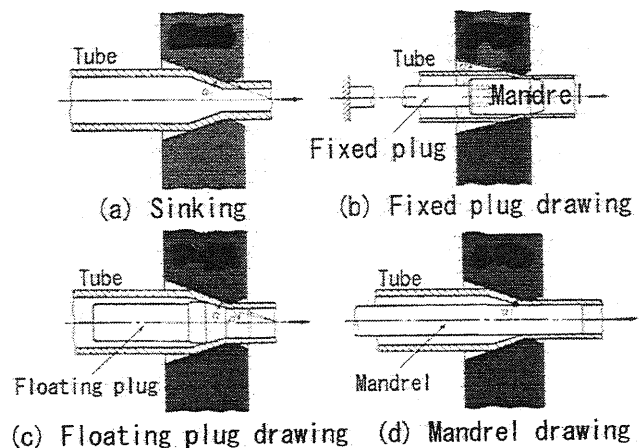


Fig.2 管の引抜き法

3. FEM解析方法

固定心金引き、浮きプラグ引き、マンドレル引き時の引抜き応力とひずみ、引抜きの可否及び引抜き材の残留応力を調べるため、FEM解析を行った。使用したソフトウェアは市販の弾塑性FEMコード（MARC）である。ダイスとプラグは剛性とし、管材とマンドレルは変形が可能として計算した。管材と銅のマンドレルは引張り試

Table 1 引抜き条件

Diameter of tube [mm]	8
Thickness of tube [mm]	0.5
Die dia. for plug drawing [mm]	7.2, 7.25, 7.3
Half die angle [°]	13
Plug diameter [mm]	6.3
*Half plug angle [°]	11
Die dia. for sinking [mm]	6.4, 6.6, 6.8, 7.0, 7.2, 7.25
Initial flow stress [MPa]	492
Coefficient of friction μ	0.1

※ Angle type

験で得られた加工硬化データを入力した。解析のための引抜き加工条件を Table 1 に示し、解析モデルの一例を Fig. 3 に示す。

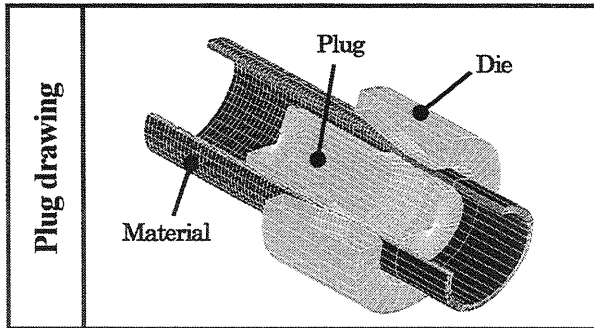


Fig.3 FEM 解析モデル

	10	15	20	25	30
Fixed plug drawing	○	○	○	×	
Mandrel drawing		○	○	○	○
Sinking		○	○	○	○

○=feasible, ×=infeasible

Fig.4 各種引抜き法における引抜き限界

4. 実験およびFEM解析の結果

4.1 各種引抜き法による加工限界

加工中の破断が加工コストに直接影響するので、固定心金引き、空引き及びタフピッチ銅線をマンドレルに使用したマンドレル引き時の1パスにおける引抜き限界を実験から調べ、その結果を Fig. 4 に示す。ダイス半角はいずれも 13° である。また、Fig. 5a) には各種条件における実験から得られた無次元引抜き応力を示す。平均変形抵抗 Y は、引抜き材のビッカース硬さを 3 で除した値とした。Fig. 5b) には、FEM から算出された無次元引抜き応力を同様に示す。力を示す。平均変形抵抗 Y は、引抜き材のビッカース硬さを 3 で除した値とした。

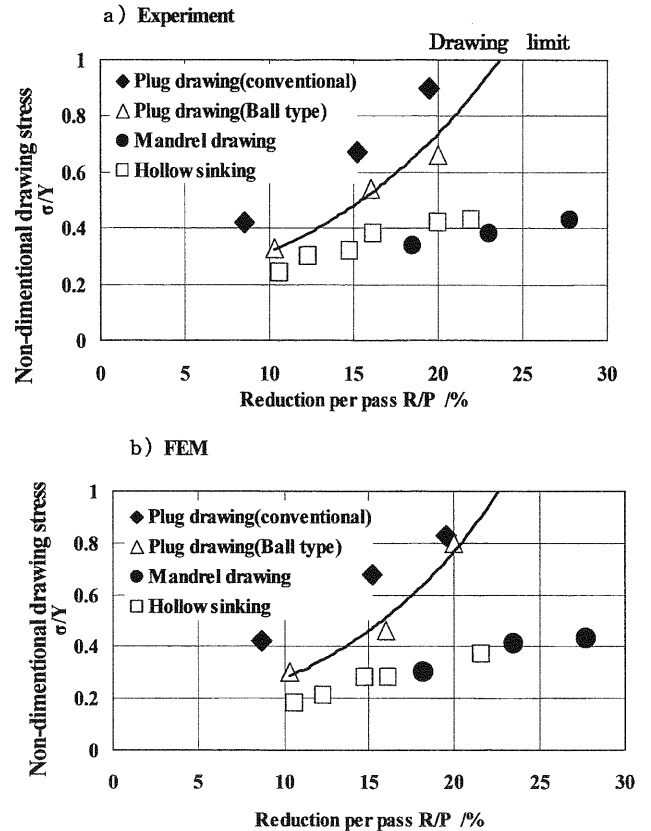


Fig.5 各引抜き法における実験と FEM から得られた引抜き応力

無次元引抜き応力が 1 を超えると引抜きが不可能であることを示している。実験結果と FEM 解析結果とはよく一致していることがわかる。固定心金引きは引抜き管の肉厚制御ができることと管内外表面の粗さを改善できるものの引抜き限界は最も小さい。通常のプラグよりボールタイプの心金(後述の Fig. 7 参照)を用いた方が引抜き応力を小さくさせ良好になることがわかる。空引きは医療用細管の表面粗さの仕様から使用できない。最も引抜き限界が高いのはマンドレル引きであることがわかる。ただし、銅という軟かい材料を用いたので管内面の粗さ改善が固定心金引きより多少悪いとか、マンドレル自身を管から容易に取り去らなければならないことなどの問題はあがるが、マンドレル引きが細径化には最も有効であると判断できる。

4.2 引抜き後の肉厚と残留応力分布

各種引抜き加工法における断面減少率と加工後の肉厚との関係を Fig. 6 に示す。Fig. 7 にはボールタイプのプラグを用いた固定心金引きと銅をマンドレルに用いたマンドレル引き時の相当ひずみ分布を示す。またどの条件とも素材の形状記憶の特性から、引抜き後直径はダイス径に比べ数%太り、肉厚もごくわずかに太る。空引きは引抜き後増肉することと表面粗さが悪くなるので希望する製品仕様には適さない。

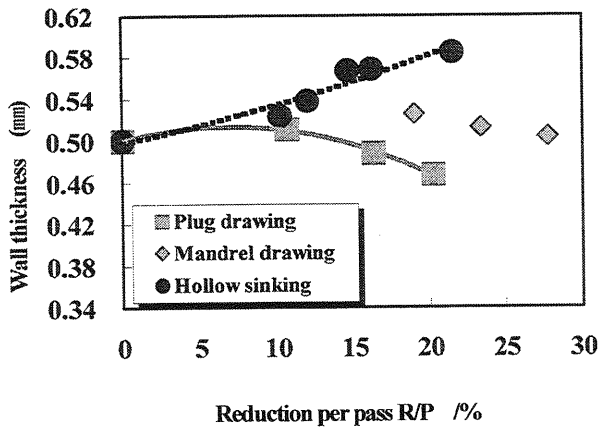


Fig. 6 各種引抜き加工による肉厚の変化

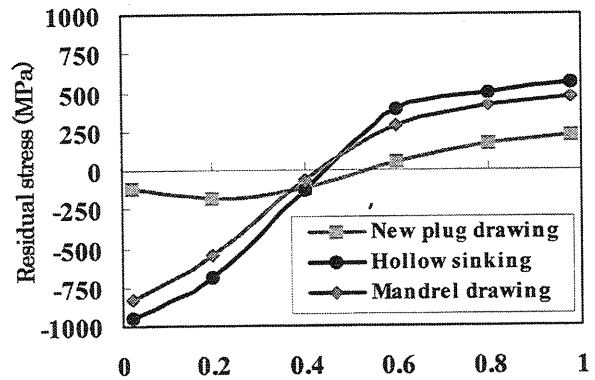


Fig. 8 FEMより得られた各条件における管軸方向残留応力

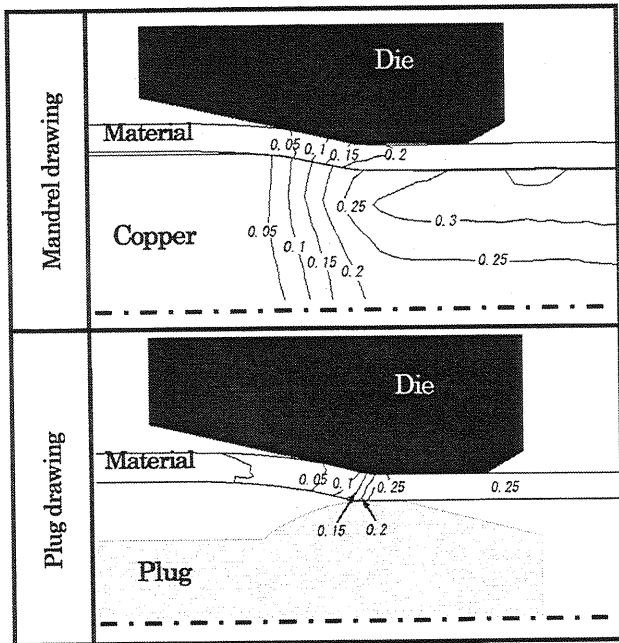


Fig. 7 FEMによる加工中の相当塑性ひずみ分布の比較

空引きは引抜き後増肉することと表面粗さが悪くなるので希望する製品仕様には適さない。固定心金引きでは肉厚を減肉させ、ダイスとプラグの寸法により引抜き後の肉厚を特定することができる。今回マンドレルに軟質の銅を使用したので、マンドレル自身も変形するので肉厚はダイス径のみで特定することはできないが、どの断面減少率の加工条件でも素管の肉厚より減肉となっている。

残留応力が管の機械的特性に影響を与えることがあるので、FEM解析により固定心金引き、空引き及びマンドレル引きでの残留応力分布を調べた。その結果をFig. 8に示し、横軸の1は管外表面の位置であり、0は管内面の位置を示す。どの引抜き方法でも管外表面に近いところでは引張り応力が働き、一方管内面では圧縮応力となる分布となった。一般には表面の引張り残留応力が少ないほうが機械的性質を向上できると言われている。表面の

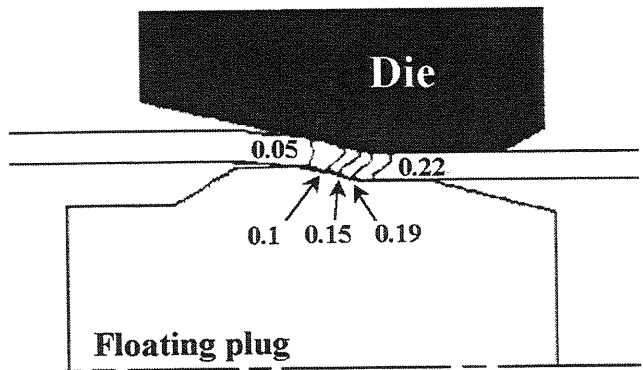


Fig. 9 FEMより算出したフローティングの相当ひずみ分布

引張り応力の小さい加工法の順として、固定心金法、マンドレル引き、空引きとなった。

4.2 フローティングプラグ引き

管内外の表面性状が良好、薄肉でかつ引抜き作業の効率が最も良好と考えられる引抜き法として、フローティングプラグ引きがあげられる。そこで、まずダイス半角が 13° 、プラグ半角が 11° の条件でFEMによるフローティングプラグ引きの解析を行った。その結果の一例として、フローティングプラグ引き時の相当ひずみ分布をFig. 9に示す。このシミュレーションにおいて管と工具間の摩擦係数 μ が $0.03 \sim 0.08$ の範囲でないとプラグが浮かず加工できないかあるいは加工中管が破断することが判明した。

この結果を基にプラグを作成し実験を行ったが、Fig. 10のように引抜き途中で管が破断の頻度が高いという結果となった。この改善策として良い潤滑剤を選定することがあげられるが、操業となればこの破断頻度が加工コストに影響するのでフローティングプラグ引きは推奨できない加工法とはいえないと判断した。



Fig.11 フローティング引き中に生じた管の破断

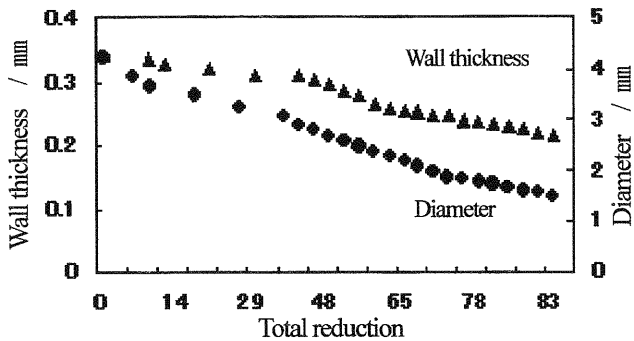


Fig.11 引抜き細管の直径と肉厚変化

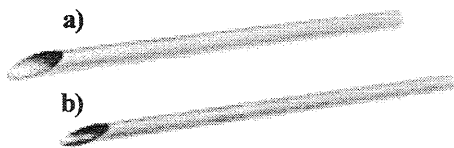


Fig.12 引抜かれた形状記憶合金細管の写真

- a) 直径 2.20 mm, 肉厚 0.27 mm
- b) 直径 1.48 mm, 肉厚 0.21 mm

5. 形状記憶合金細管の製造への一考察

固定心金引き、浮きプラグ引き、マンドレル引き、空引きの加工法にはそれぞれ一長一短の特徴がある。本研究の目的は、医療用細管の製造における最適引抜き加工工程とその条件を明らかにすることである。前述から、寸法精度と管の表面性状の面から固定心金引きが有利である。しかし、この方法は長尺管の製造には限度があることや直径 $\phi 4.0$ mm以下の引抜きにおいて、プラグはできるもののプラグと心金棒との良い締結法がないという問題点もある。

$\phi 8.0$ mmで肉厚が 0.5 mmの管を $\phi 1.5$ mm以下の細管にする引抜き工程を考察した。そこで前術の成果を基に、固定心金引きとマンドレル引きを用いる複合加工を考えた。 $\phi 8.0$ mmで肉厚が 0.5 mmの素管から直径 $\phi 4.0$ mm, 肉厚 0.34 mmまでの太径の管の引抜きには固定心金引きを採用し、その後マンドレル引きにて $\phi 1.45$ mmまで細径化させる実験を行った。この工程では薄肉で管内外の表面性状を向上させ、かつ加工中の管の破断はほとんどなく加工することができた。

Fig.11には、マンドレル引きでの各パスにおける引抜き管の直径と肉厚を示す。約10%の1パスリダクションで23パスを経て直径 $\phi 1.48$ mm, 肉厚 0.21 mmの細管を製造することができた。本研究によりできた細管の断面形状の一例を Fig.12に示す。このマンドレル引きにより、更な

る細径化は可能と判断できる。ただ、どの方式の引抜きでもこの材料では引抜き後数%の形状回復があるため、精密な寸法精度を決めるダイス寸法は実験データにより決めざるをえない。管からマンドレルの銅棒の取り去る作業は、形状回復により比較的容易にできた。また、管内面の表面性状は固定心金引きより多少劣ることと管のごく一部に銅粉が付着する現象があるが、その後の酸などによる腐食により完全に取ることができた。

6. まとめ

直径 2 mm以下の医療ステント用形状記憶合金細管の製造における最適な生産工程設計とその引抜き条件を検討した。得られた事柄は次のようである。

- 1) 固定心金引き、空引き及び銅線をマンドレルにしたマンドレル引きにおける引抜き限界を明らかにし、マンドレル引きが最も高い引抜き限界を示した。
- 2) 固定心金引きでは管を縮径させると同時に肉厚を特定し、そして管内外の表面粗さを良好にできるが、約20%のリダクションでは加工中管の破断が心配となった。従来のコンカル型とは別にボールタイプの心金を提案し、引抜き応力を小さくさせ破断の頻度を抑えることができた。
- 3) 直径 4 mm以下の管を用いた固定心金引きでは、プラグは製作できても心金保持棒に締結する方法がなく引抜きはできなかった。
- 4) フローティング引きを試みたが、管の破断頻度は高く改善の余地がある。
- 5) 太い管の引抜きには固定心金引き、 4 mm以下の細管の引抜きには、銅をマンドレルとしたマンドレル引きの複合加工を提案した。その生産工程が有効であることを明らかにし、直径 1.48 mm肉厚 0.21 mmの極細管の製造が可能となった。

本研究を行うにあたり、貴重なご意見を賜りました NEC トーキンの諸賢、そして研究の支援をしていただきました天田金属加工機械技術振興財団に深くお礼を申し上げます。また実験に協力していただきました本学学生の額瀧武揚君、吉田清高君に感謝いたします。

参考文献

- 1) 舟久保 照康: 形状記憶合金, (1985), 産業図書, 143.
- 2) 吉田 一也: 塑性と加工, 31-355(1990), pp. 1015-1021.
- 3) K. Yoshida, F. Sato, K. Sugiyama: Proc. of 72nd Annual Convention on Wire Association International, (2002), pp. 260-271.
- 4) K. B. Muller: Metal Forming 2000, (2000), pp. 657-662.
- 5) S. N. D. Chua, B. J. M. Donald, M. S. J. Hashmi: Proc. of AMP01, (2001), pp. 783-790.
- 6) K. Yoshida, M. Watanabe, H. Ishikawa: J. Materials processing technology, 118(2001), pp. 342-345.
- 7) 吉田 一也, 古屋 博啓: 平15 塑加春講論, (2003), 95-96.
- 8) 古屋 博啓: 東海大学修士論文, (2000).