

6-3-2. 結果

骨との親和性、固定力の向上を目的にインプラントの表面に溝を掘ったインプラントを使用した実験では、大腿骨埋植後、早期の反応を評価した。埋植後4週 of インプラントを含めて採取された大腿骨のCT像では(図6-7)、インプラント周囲の骨は術後26週ほど修復されておらず、骨とインプラントとの間に間隙が観察された。インプラント周囲の骨硬化像はまだ、認められなかった。CNT含有の有無、インプラント表面の溝の有無による、明らかな差は認めなかった。各群とも明らかな骨融解反応は認めなかった。

術後4週で採取された大腿骨の病理組織標本では、インプラント周辺には修復しつつある骨組織を認め、溝(+)群では溝内に骨基質が入り込み、

再生しつつある像が観察された(図6-8)。インプラント周囲の骨組織に、骨融解や炎症像などの明らかな有害反応を認めなかった。CNTの有無によるインプラント周囲の骨修復反応に差異を認めなかった。

Pull-out 試験の結果は、引き抜き時の最大荷重が0%CNT/PEEK溝(-)群で48.4N、0%CNT/PEEK溝(+)群で87.9N、7%CNT/PEEK溝(-)群で15.4N、7%CNT/PEEK溝(+)群で178.7Nであり、各群に統計学的有意差は認めなかったが、7%CNT/PEEK溝(+)での引き抜き最大荷重が最大であった(図6-9)。

術後8週、12週の評価を行うためのインプラントの動物内への埋植も終わっており、順次CT撮影、pull-out 試験、病理組織学的評価を行う予定である。

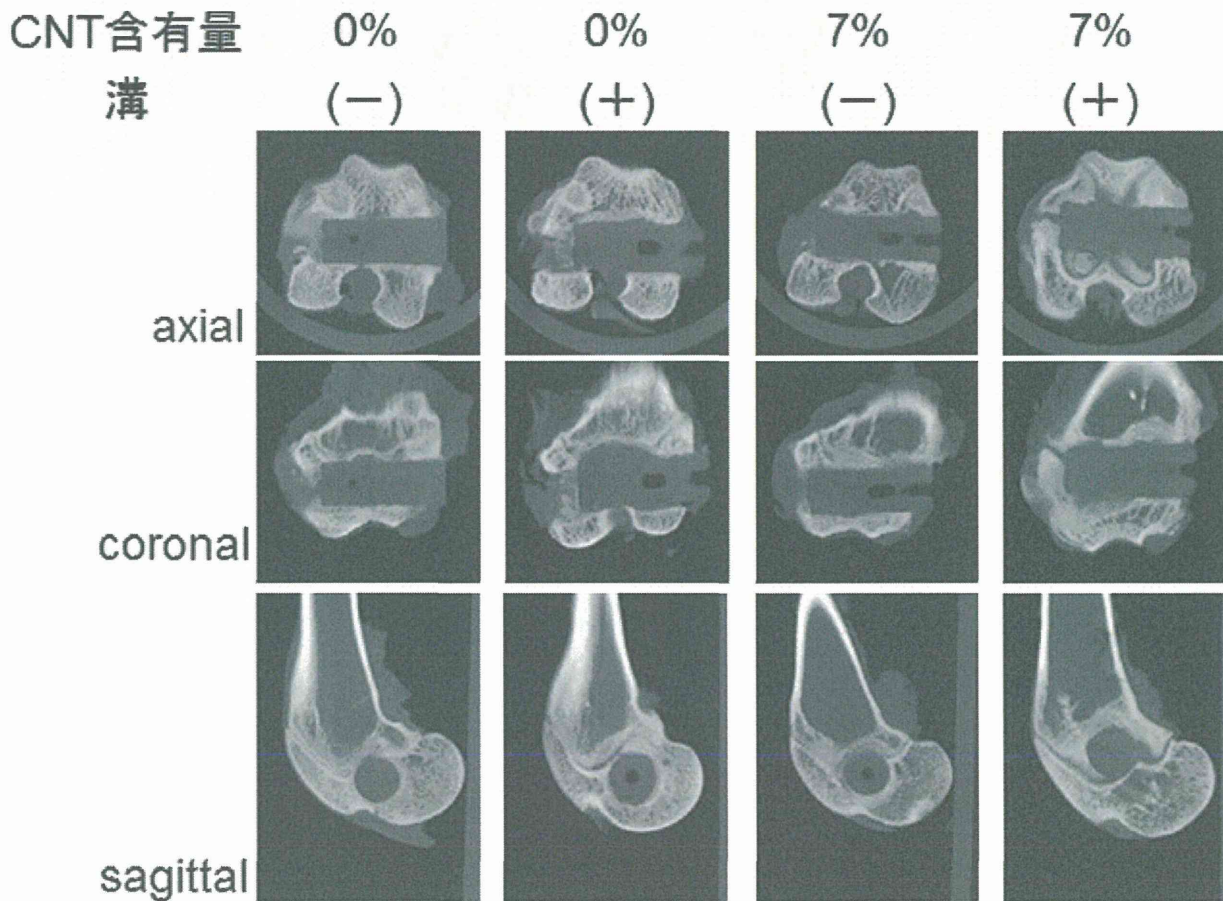


図6-7 家兔大腿骨へのCNT/PEEKインプラント埋植4週後のCT像

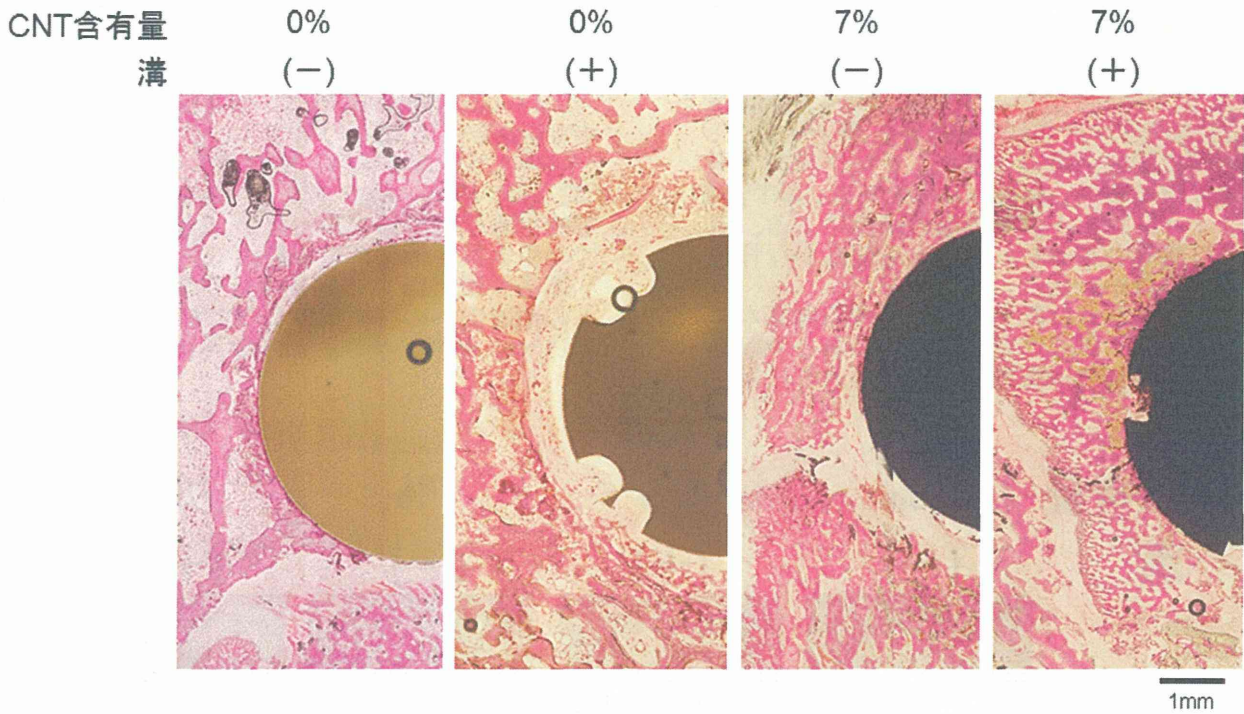


図 6-8 家兎大腿骨への CNT/PEEK インプラント埋植 4 週後の組織像

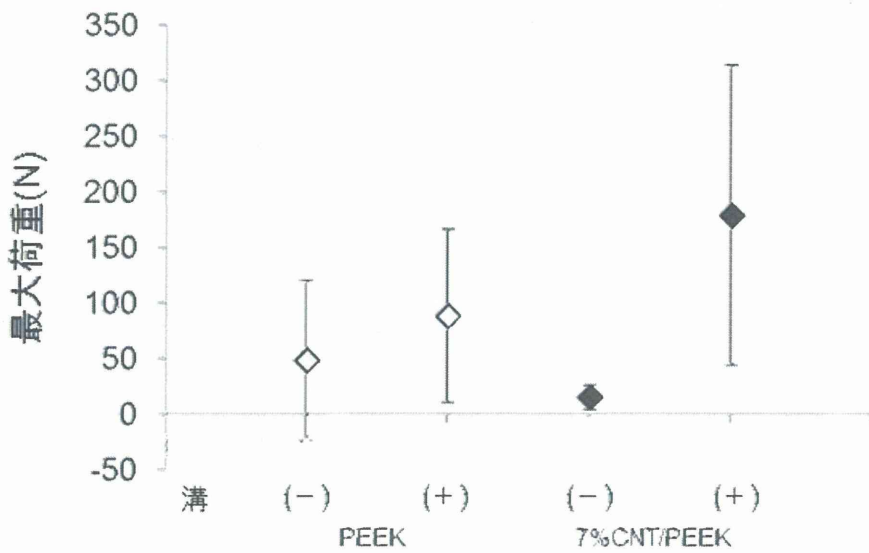


図 6-8 Pull-out 試験：7%CNT/PEEK 溝(+)での引き抜き最大荷重が最大

6-4. 骨組織親和性・骨固定力評価のまとめ

CNT/PEEK インプラントの家兎大腿骨内埋植試験では、CNT/PEEK 材による骨組織への明らかな有害反応を認めなかった。術後 4 週の pull-out 試験による骨組織への固定力の評価では、CNT 含有量の多

い CNT/PEEK 材の方が引き抜き最大荷重が強く、表面に溝を形成したインプラントではさらに引き抜き最大荷重が大きくなった。CNT/PEEK は骨組織親和性に優れた素材であることが期待でき、2014 年度には術後 8、12 週の評価が必要である

E. まとめ

1. 研究期間終了時の到達目標

H24年度およびH25年度に行ったPEEK材料開発研究およびCNT/PEEKの生体安全性評価・親和性評価の結果を活用して作成したモデル試験片を用いて、H26年度はインプラントの機械特性試験および生物学的試験を行う。また、H25年度から継続して安全性試験として、外部GLP試験対応機関において、GLP規格に基づいた残りの試験項目を実施する。これらの結果を踏まえて、PMDA薬事戦略相談、開発前相談等を行う。さらに製品製造工程整備の準備、治験準備へ進めていく。

2. 平成25年度研究計画と達成度

2-1. CNT/PEEK材料開発

H24年度に引き続き、(1) 素材料設計、生体親和性構造設計 (2) 試験片製造 (3) 機械的特性評価を実施し、CNTを7%複合した場合に最適であることが明らかになった。さらに、(4) 脊椎椎体スペーサー (インプラント) のコンセプトデザイン設計において、頸椎と腰椎で個別のデザインを設計し、それぞれのコンセプトを定めた。

2-2. CNT/PEEKの生体安全性評価、骨親和性評価

(1) 短期～長期の生体安全性評価のため、CNT/PEEKの試験片を皮下に埋め込んだ。

(2) CNT/PEEKの試験片を用いて、細胞毒性試験と遺伝毒性試験を行った。CNTを含まないPEEKと比較し毒性を生じないことが明らかになった。

(3) 表面にCNTを付着させたPEEK材の骨埋め込み試験 (本研究機関前に開始した予備実験) の評価は、固定性が強いためにねじ山が切れてしまい、機械的試験を行うことができなかった。しかし、同じ目的でさらに精度の高い実験を実施しているため、研究に支障はない。

(4) 短期～長期の骨親和性評価のため、CNT/PEEKの試験片を骨に埋め込んだ。

2-3. インプラントの機械特性試験、生物学的試験

H26年度に機械的特性試験および生物学的試験を実施するために、脊椎椎体スペーサー (インプラント) のモデル試験片を作成した。本モデルを作製するためのプロセス技術に関する論文を、2編投稿した。

2-4. 安全性試験

(1) 外部GLP試験対応機関において、GLP規格に基づいた項目の試験を実施した。試験項目は、①細胞毒性試験、②感作性試験、③復帰突然変異試験、④染色体異常試験、⑤皮内反応試験、⑥急性全身毒性試験、⑦骨内埋植試験4週、⑧骨内埋植試験12週、⑨亜急性毒性試験であり、①～⑥は全て陰性、⑦～⑨は試験中である。また、抽出率は、メタノール、アセトン、n-ヘキサン全て0%であり、DEMSOを加えても、検体に変化はなかった。

(2) PMDA薬事相談のための準備を行った。

3. 次年度の研究計画

薬事申請および臨床試験に向けたGLP試験及びI

S0/JIS規格に従った物性確認試験ステージおよび臨床治験に向けた準備ステージを実施する。

1. インプラントの機械特性試験 (平成25年度の継続)

2. インプラントの生物学的試験 (平成25年度の継続)

3. 安全性試験 (GLP試験) (平成25年度の継続)

4. 薬事戦略相談 (平成25年度の継続)

5. 製品製造工程整備の準備 (ナカシマメディカル株式会社)

6. 治験準備 (信州大学、ナカシマメディカル株式会社)

4. 中間評価

2014年3月12日に「平成26年度医療機器開発推進研究事業中間・事後評価委員会」が行われ、本研究の評価は10点中7.45点 (平均点6.80) で16件中2-6位のランクに入った。

5. 備考

5-1. 企業との研究協力、共同研究の状況：

本研究は民間企業であるナカシマメディカル株式会社と連携して実施する。当該民間企業の役割は、①実際のインプラント製造規格に基づき試験片を製造、②研究レベルにおける機械的特性評価、③脊椎椎体スペーサーの詳細設計、④薬事申請、臨床試験向けGLP試験、及びISO/JIS規格に従った物性確認試験、⑤PMDA対応など臨床治験に向けた準備などである。本研究終了後は、速やかに臨床治験を実施し、新規脊椎椎体スペーサー製品の製造・販売を行う。

5-2. その他：

・信州大学・福岡大学・ナカシマメディカル株式会社で、4回の研究推進会議を行った。

・2013年3月27日に、本研究を基盤として信州大学とナカシマメディカル株式会社が社会連携協定を締結した。

・2014年1月にナカシマメディカル株式会社湯谷知世研究員が、本研究に関する「カーボンナノチューブを用いた医療用コンポジット材料の開発」で、「ファイラー研究会技術奨励賞」を受賞した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

国際学会発表

1. Tsuruoka S, et al. 52nd SOT, Texas, US A, 2013.
2. Tsuruoka S, et al. TechConnect World 2013, Washington DC, USA, 2013.
3. Kobayashi S, et al. 6th NanOEH, Nagoya, Japan, 2013.
4. Aoki K, et al. ESB2013 Conference, Madrid, Spain, 2013.
5. Aoki K, et al. 6th NanOEH, Nagoya, Japan, 2013.
6. Takanashi S, et al. 6th NanOEH, Nagoya, Japan, 2013.
7. Haniu H, et al. 6th NanOEH, Nagoya, Japan, 2013.
8. Haniu H, et al. 52nd SOT, Texas, USA, 2013.
9. Nomura H, et al. 8th Combined Meeting of ORS, Venice, Italy, 2013.
10. Nomura H, et al. 6th NanOEH, Nagoya, Japan, 2013.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許出願

1. 出願番号：特願2013-036244 (2013/02/26出願) 発明の名称：超高分子量ポリエチレン複合材料およびその製造方法 ナカシマメディカル(株)/MEFS(株)/信州大学

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
大澤恭子, 森山茂章, 湯谷知世, 西村直之, 薄井雄企, 齋藤直人.	一軸圧縮試験における脊椎ケージの有限要素応力解析.	日本機械学会講演論文集	133-3	261-262	2013
Yanase K, Moriyama S, JuHaniu JW.	Effects of CNT waviness on the effective elastic responses of CNT-reinforced polymer composites.	Acta Mech	224	1351-1364	2013
Haniu H, Saito N, Matsuda Y, Tsukahara T, Maruyama K, Usui Y, Aoki K, Takanashi S, Kobayashi S, Nomura H, Okamoto M, Shimizu M, Kato H.	Culture medium type affects endocytosis of multi-walled carbon nanotubes in BEAS-2B cells and subsequent biological response.	Toxicol in Vitro	27(6)	1679-1685	2013
Haniu H, Saito N, Matsuda N, Tsukahara T, Usui Y, Maruyama K, Takanashi S, Aoki K, Kobayashi S, Nomura H, Tanaka M, Okamoto M, Kato H.	Biological responses according to the shape and size of carbon nanotubes in BEAS-2B and MESO-1 cells.	Int J Nanomed	9	1979-1989	2014
Ueda N, Yamakami T, Yamaguchi T, Usui Y, Aoki K, Endo M, Saito N, Taruta S.	Influence of CNF content on microstructure and fracture toughness of CNF/alumina composites.	J Ceram Soc Jpn	122(4)	192-299	2014
Saito N, Haniu H, Usui Y, Aoki K, Harara K, Takanashi S, Shimizu M, Narita N, Okamoto M, Kobayashi S, Nomura H, Kato H, Nishimura N, Taruta S, Endo M.	Safe clinical use of carbon nanotubes as innovative biomaterials.	Chem Rev	in press	in press	2014

研究成果の発表・刊行物・別刷など

1. 「フィラー研究会技術奨励賞」：ナカシマメディカル株式会社湯谷知世研究受賞発表抄録および記事
2. 信州大学とナカシマメディカル研究所が締結した社会連携協定の資料
3. 発表論文
 1. 大澤恭子, 森山茂章, 湯谷知世, 西村直之, 薄井雄企, 齋藤直人. 一軸圧縮試験における脊椎ケージの有限要素応力解析. 日本機械学会講演論文集 133-3: 261-262, 2013.
 2. Yanase K, Moriyama S, JuHaniu JW. Effects of CNT waviness on the effective elastic responses of CNT-reinforced polymer composites. *Acta Mech* 224: 1351-1364, 2013.
 3. Haniu H, Saito N, Matsuda Y, Tsukahara T, Maruyama K, Usui Y, Aoki K, Takanashi S, Kobayashi S, Nomura H, Okamoto M, Shimizu M, Kato H. Culture medium type affects endocytosis of multi-walled carbon nanotubes in BEAS-2B cells and subsequent biological response. *Toxicol in Vitro* 27 (6): 1679-1685, 2013.
 4. Haniu H, Saito N, Matsuda N, Tsukahara T, Usui Y, Maruyama K, Takanashi S, Aoki K, Kobayashi S, Nomura H, Tanaka M, Okamoto M, Kato H. Biological responses according to the shape and size of carbon nanotubes in BEAS-2B and MESO-1 cells. *Int J Nanomed* 9: 1979-1989, 2014.
 5. Ueda N, Yamakami T, Yamaguchi T, Usui Y, Aoki K, Endo M, Saito N, Taruta S. Influence of CNF content on microstructure and fracture toughness of CNF/alumina composites. *J Ceram Soc Jpn* 122 (4): 192-299, 2014.
4. 「カーボンナノチューブを応用した革新的生体材料の安全な臨床実用」齋藤直人（参考資料）

「カーボンナノチューブを用いた医療用コンポジット材料の開発」

ナカシマメディカル株式会社 ○湯谷 知世, 網嶋 義貴, 西村 直之
信州大学 斎藤 直人

1. 研究の背景および目的

1-1. 人工関節とは

我が国では、高齢化社会の到来(図 1)と共に、変形性関節症や関節リウマチ等の関節症を有する患者数は増加しており、国民的疾患の様相を呈している。変形性関節症は、筋力低下、肥満、加齢等により関節に痛みや腫れを生じ関節に変形が生じる病気である。また、関節リウマチは様々な関節に炎症が起こるため関節が腫れて痛みを生じる病気であり、進行すると関節の変形や機能障害が発生する。このような関節症の治療方法としては人工関節置換術があり、関節症によって変形もしくは破壊された関節を人工関節に置換することで本来の機能を再獲得させることができる。変形した部位を人工関節に置き換えることで痛みが除去され、日常生活での活動(ADL)が高まり、生活の質(QOL)の向上が期待される。当社では、製品として、肩関節、肘関節、指関節、股関節、膝関節、足関節等の人工関節を提供している(図 2)。当社の人工関節は日本人の関節に適したサイズバリエーションを揃えており、患者様の骨状態に応じて様々な製品を選択することが可能である。

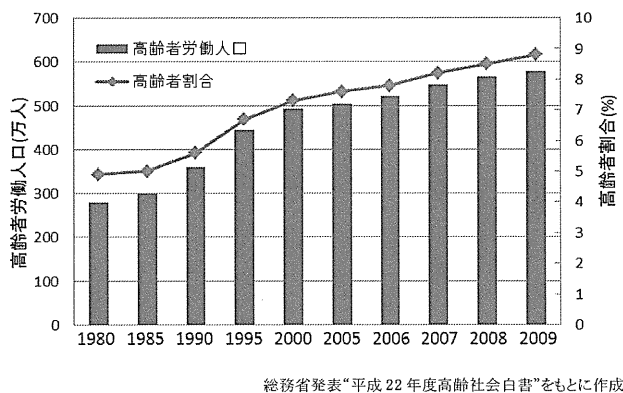


図 1 高齢者労働人口と労働人口に占める
高齢者の割合

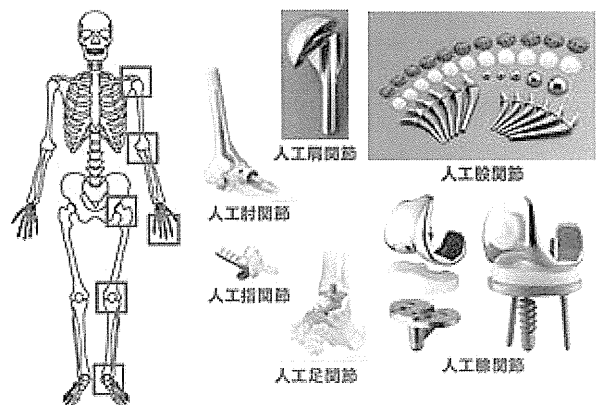
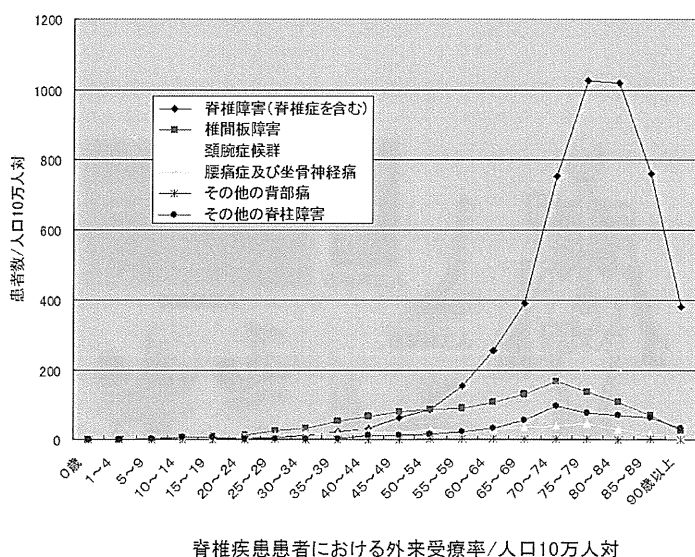


図 2 当社製品例

1-2. カーボンナノチューブコンポジット材料の開発

高齢化社会の到来により関節症のみならず椎間板ヘルニア、分離すべり症、変性すべり症、椎間板症などの脊椎疾患を有する患者数も増加している(図3)。平成20年度患者調査によれば平成11年度比60-80%の増加であり、腰椎疾患だけでも我が国の患者数は2500万人と言われている。これに伴い脊椎手術が必要な重症例も増加しており、国民のQOLを守るためには、安全・安心な脊椎手術用医療機器の開発は、早急に対応を迫られる課題である。多くの脊椎手術で行われる脊椎固定では、インプラントである脊椎椎体間スペーサーが使用される。これは上下の脊椎椎体の間にスペーサーを挟み込み、腸骨などから採取した自家骨を移植して脊椎を固定する手術である。しかし以前より脊椎椎体間スペーサーに使用されているチタン金属は、骨に比べて硬すぎるために母床の脊椎椎体が圧潰することがあり、複数回

手術が必要になる、機能障害が発生するなどの問題が多数生じている。このため近年はポリエーテルエーテルケトン(以下、PEEKという)が頻用されるようになった。PEEK樹脂のメリットは、耐疲労性、耐摩耗性、寸法安定性に優れており、生体安全性も実証されていることである。しかしPEEK樹脂は金属に比べて強度が低いため、炭素繊維強化PEEK(以下、CF/PEEKという)が用いられることが多い。PEEK樹脂単体またはCF/PEEKは金属材料に比べて弾性率が低いため、母床である椎体が圧潰することが少ない。しかしPEEK樹脂は骨伝導能が低いため、骨移植を併用した場合でも骨融合しにくく、不安定性が生じるという大きな欠点がある。実際にPEEKまたはCF/PEEKを脊椎椎体間スペーサーに用いた脊椎固定手術では短期成績はよいが、一定期間経過すると母床である椎体との間に隙間が生じ不安定になる等の問題が生じてしまう。これらの課題を解決するための手段として、骨伝導能を有し且つ骨に近い弾性率を持ち合わせた素材が求められる。そこで我々は生体親和性に優れ骨伝導能を有するカーボンナノチューブ¹⁾(以下、CNTという)を用いたPEEK複合材料(以下、CNT/PEEKという)の開発を行っている。目的とする製品は、強度が高いが弾性率が骨に近似し、骨伝導能を有する理想的なCNT/PEEK脊椎椎体間スペーサーである。この開発に成功すれば、手術を必要とする多くの重症脊椎患者に有用な日本発の革新的医療機器になることが期待できる。



脊椎疾患患者における外来受療率/人口10万人対

厚生労働省 患者調査をもとに改編

図3 脊椎疾患患者における外来受療率

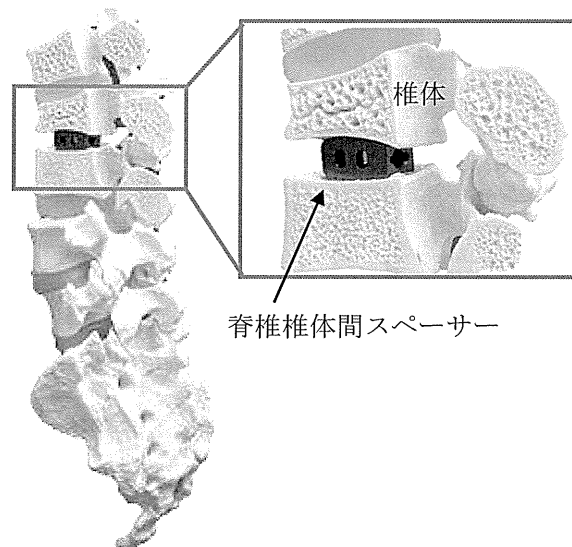


図4 脊椎椎体間スペーサーモデル

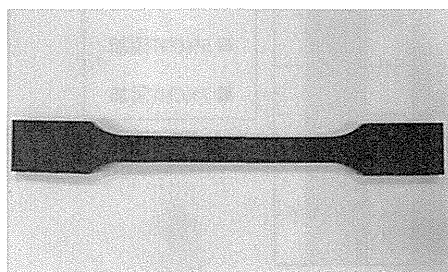
2. 機械的性質評価

PEEK樹脂は脊椎椎体間スペーサーに用いる材料として十分な機械的性質を有し、また耐疲労性、耐摩耗性、寸法安定性等の性質を活かして実際の臨床応用が進められている。本報告ではCNT/PEEK複合材料において機械的性質試験を実施し、CNT添加後においてPEEK樹脂そのものの機械的性質が維持されていることを確認した。実施した機械的性質試験としては、

- 1) 材料の引張特性を測定する引張試験
- 2) 耐衝撃性評価を行うシャルピー試験を実施した。

2-1. 引張試験

図5に示す引張試験機を用い、JIS K7161規格に準拠した引張試験を実施した。検体にはPEEK及び3%、5%、7%の重量比でCNTを含有したCNT/PEEK複合材料を用いた。荷重速度50mm/minで試験を実施し、測定した引張強さ、引張破壊応力、破断歪がPEEK材そのものの引張特性を維持しているかの評価を行った。試験結果より、CNTを含有したPEEK材は引張強さ、引張破壊応力、破断歪の各項目においてPEEK材と同等の値を示したことから、PEEKそのものの引張特性は保持されると判断した。

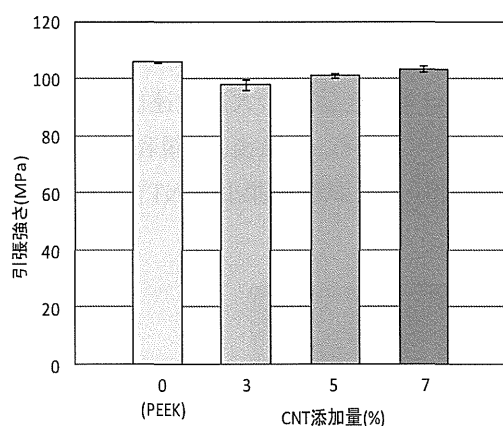


引張試験片

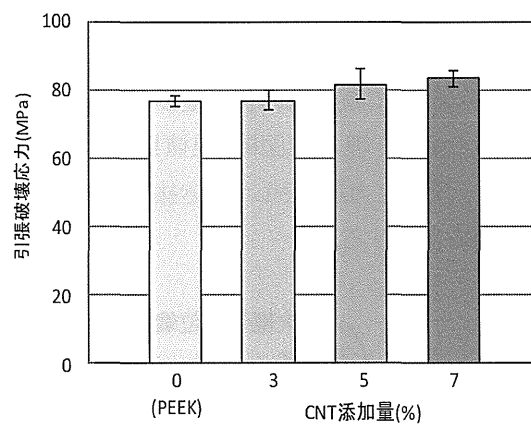


試験状況

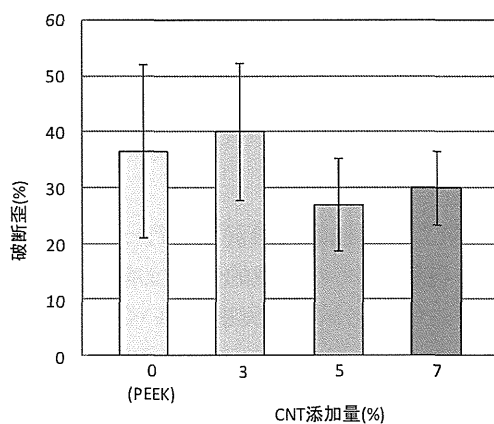
図 5 引張試験



引張強さ



引張破壊応力



破断歪

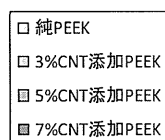


図 6 引張試験結果まとめ

2-2. シャルピー試験

JIS K7111規格に準拠したシャルピー試験を実施した。検体には引張試験と同様にPEEK及び3%、5%、7%の重量比でCNTを含有したCNT/PEEK複合材料を用いた。耐衝撃性評価としてシャルピー衝撃強さを求めた結果を図7に示す。図7の結果より、得られたシャルピー衝撃強さについてCNT/PEEK複合材料に対しPEEKとの比較を行ったところ、有意差が無い事が分かった。このことよりCNTを添加後もPEEKの衝撃特性は保持されると判断した。

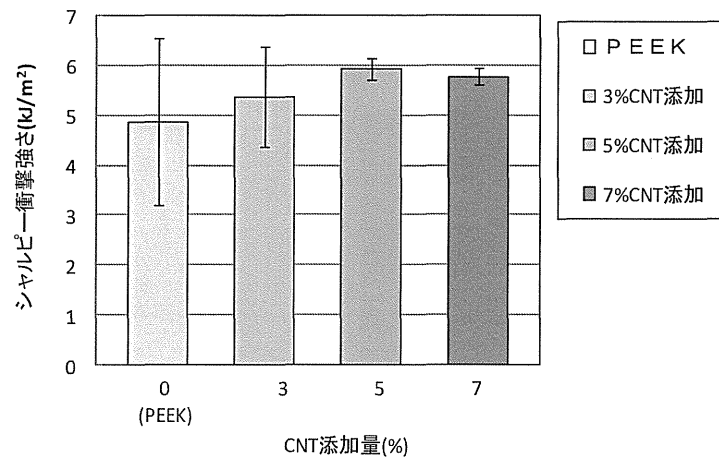


図7 シャルピー試験結果まとめ

3. 生体親和性評価

現在骨親和性評価として動物試験を実施している。試験方法としては、日本白色家兎の大腿骨遠位端の短軸方向へ側方より検体を埋入し(図8)、埋植期間は、4、12、26週間を予定している。埋植後、骨親和性評価とし組織標本観察、骨固定力試験として引き抜き試験を実施予定である。得られた試験結果よりCNT含有による骨親和性の評価を実施する。

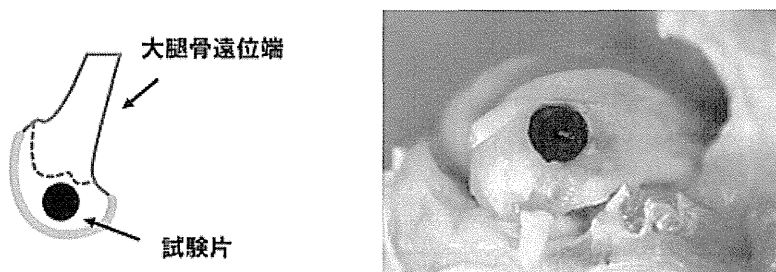


図8 動物実験検体埋入箇所

4. 結言

新規インプラント材料として開発を行っているCNT/PEEK複合材料に関して、機械的性質評価を行った結果、PEEKそのものの機械的性質は維持又は向上されており、インプラント材料としての機械的性質は有していると判断した。今後は、製品化に向け生体安全性評価や製品形状での力学疲労試験を実施していく。

参考文献

(1) Usui Y, Haniu H, Tsuruoka S, Saito N.

Carbon nanotubes innovate on medical technology. Med Chem 2(1): 1-6, 2012.

信州地域技術メディカル展開センター CSMIT

経済産業省：平成22年度先端技術実証・評価設備等補助金(技術の橋渡し拠点整備事業)

TEL0263-37-3527

HOME > イベント&トピックス > 入居企業であるナカシマメディカル(株)がファイラー研究会技術奨励賞を受賞しました

イベント&トピックス

入居企業であるナカシマメディカル(株)がファイラー研究会技術奨励賞を受賞しました

最新の記事

[新規入居確定及び継続申込受付のお知らせ](#)

[信州地域技術メディカル展開センターの入居公募を行います。](#)

[入居企業であるナカシマメディカル\(株\)がファイラー研究会技術奨励賞を受賞しました](#)

[ホームページを公開いたしました。](#)

カテゴリー別に見る

[お知らせ](#)

2014.02.24

2013年11月14日にファイラー研究会主催の第21回ファイラーシンポジウムが開催され、当センター入居企業であるナカシマメディカル(株)が信州大学医学部、齋藤直人教授と共同研究した「カーボンナノチューブを用いた医療用コンポジット材料の開発」を発表。2014年1月24日にファイラー研究会技術奨励賞を受賞しました。

[ファイラー研究会](#)

[ナカシマメディカル\(株\)](#)



受賞者の湯谷知世さん

[前の記事へ](#) | [新着一覧に戻る](#) | [次の記事へ](#)

センターについてのクイックリンクです。

[ご利用の流れ](#) [入居者要件・費用](#)
[フロアマップ](#) [アクセスマップ](#)

入居企業向け情報



[このページの先頭へ](#)

[HOME](#) [センターについて](#) [ご利用案内](#) [イベント&トピックス](#) [お申込み・お問い合わせ](#)

[サイトマップ](#) [リンク](#) [アクセスマップ](#)

Copyright © 信州地域技術メディカル展開センター All rights reserved.

信州大学(医学部)とナカシマメディカル株式会社との 社会連携協定



国立大学法人信州大学 医学部

- 医学研究の推進
- 医学シーズ・ニーズのプロジェクト化
- 産学連携に精通した人材の育成
- 先端医療の実施
(新規開発製品や手術支援システムの実用化)

協定

ナカシマメディカル株式会社(岡山県)

- 高性能医療機器の開発
- 新しい手術支援システムの開発
- 企業シーズ・ニーズのプロジェクト化
- 医学に精通した人材の育成
- 新規医療機器の製品化

協定内容

目的

医学部と医療機器企業の多面的な連携により、研究開発、製品化、人材交流、教育・育成、社会貢献等の分野で相互に協力し、科学技術の振興および産業と社会の発展とに寄与する。

連携内容

- 1) 高度な科学技術連携により、人工関節・脊椎固定などの新規医療機器製品を実用化し、先端医療を牽引する。
- 2) 新しい3次元術前計画ソフト・器械連携型手術支援システムを開発し、実用化する。
- 3) 開発製品により、輸入超過の日本の医療機器市場を奪回し、世界市場へ進出する。
- 4) 医工連携・産学連携研究のモデルケースとして、医学部と企業の独自のメリットを最大限に生かした技術融合を達成する。
- 5) 協力して競争的資金等を獲得し、医療の進歩のための研究開発を進め、社会に貢献する。
- 6) 医学研究者と企業研究者が、相互に異分野の科学技術に精通するための教育を行い、医工連携・産学連携を牽引する人材を育成する。
- 7) 協力して知財を創造・活用・保守すると共に、知財教育・人材育成を実践する。
- 8) その他の連携に関して両者が必要と認める事項について、柔軟・迅速に対応する。



人工関節・脊椎固定機器など

連携協議会

評価・管理

社会連携活動内容の評価。
予算及び共同研究の進捗の管理。

◎ 包括的研究推進等に関する協定書締結 H25.3.27

有効期間:5年間(平成25年4月1日~平成30年3月31日) ※連携協議会の評価に基づき更新可

革新的医療機器や手術支援システムを開発し、日本から世界へ発信する

信州大学医学部とナカシマメディカル株式会社との社会連携協定書

信州大学医学部とナカシマメディカル株式会社(以下「両者」という。)は、相互の発展に資するための社会連携協定に関し次のとおり協定を締結する。

(目的)

第1条 この協定は医学部と医療機器企業の多面的な連携により、研究開発、製品化、人材交流、教育・育成、社会貢献等の分野で相互に協力し、科学技術の振興および産業と社会の発展とに寄与する。

(連携事項)

第2条 両者は、次に掲げる事項について連携し、協力するものとする。

- 1) 高度な科学技術連携により、人工関節・脊椎固定などの新規医療機器製品を実用化し、先端医療を牽引する。
- 2) 新しい3次元術前計画ソフト・器械連携型手術支援システムを開発し、実用化する。
- 3) 開発製品により、輸入超過の日本の医療機器市場を奪回し、世界市場へ進出する。
- 4) 医工連携・産学連携研究のモデルケースとして、医学部と企業の独自のメリットを最大限に生かした技術融合を達成する。
- 5) 協力して競争的資金等を獲得し、医療の進歩のための研究開発を進め、社会に貢献する。
- 6) 医学研究者と企業研究者が、相互に異分野の科学技術に精通するための教育を行い、医工連携・産学連携を牽引する人材を育成する。
- 7) 協力して知財を創造・活用・保守すると共に、知財教育・人材育成を実践する。
- 8) その他の連携に関して両者が必要と認める事項について、柔軟・迅速に対応する。

(連携協議会)

第3条 両者は、前条に掲げる事項の円滑な推進を図るため、両者から構成される連携協議会を設置し、その活動内容とメンバー等の詳細について別途協議の上文章にて定める。

(有効期間)

第4条 この協定は、平成25年4月1日から発行し、有効期間は3年とする。ただし、連携協議会で評価を行い、両者の合意を得た場合は、別途覚書を締結した上で有効期間を更新することができる。

(協議)

第5条 この協定に定める事項について疑義が生じたとき、又はこの協定に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、両者が協議して定めるものとする。

(確認事項)

第6条 両者は、第2条1) および2) に基づく研究開発において、ヒトを対象とした研究を行うときは、健康被害の補償等、必要な条項について別途協議の上文章にて定める。

この協定の締結を証するため、本書を2通作成し、両者各署名のうえ各自それぞれ1通を保有するものとする。

平成25年3月27年

信州大学医学部長

福嶋義光

ナカシマメディカル株式会社

代表取締役社長

中島義雄

Finite element analysis of spine cage in the uniaxial compression test

○正 大澤 恭子 (福岡大材技研) 正 森山 茂章 (福岡大工)
 非 湯谷 知世 (ナカシマメディカル) 非 西村 直之 (ナカシマメディカル)
 非 薄井 雄企 (信州大工) 非 齋藤 直人 (信州大医)

Takako OSAWA, Institute of Materials Science and Technology, Fukuoka University, 8-19-1, Nanakuma, Fukuoka
 Shigeaki MORIYAMA, Department of Mechanical Engineering, Fukuoka University
 Tomoyo YUTANI, Nakashima Medical CO., LTD., R&D Center, 5322, Haga, Kita-ku, Okayama
 Naoyuki NISHIMURA, Nakashima Medical CO., LTD., R&D Center
 Yuki USUI, Research Center for Exotic Nanocarbons, Shinshu University, Matsumoto, Nagano
 Naoto SAITO, Department of Applied Physical Therapy, Shinshu University School of Health Sciences

Key Words: Spine Cage, Finite element analysis, Stress distribution, Uniaxial compression test, 3D-CAD

1. はじめに

多くの脊椎手術で行われる脊椎固定では、ケージを含む脊椎椎体スペーサーと骨移植が用いられる。従来これらに使用されるチタンは骨と比較して剛性が高く、母床の脊椎椎体が圧潰する危険性がある¹⁾。近年、金属材料に比べて弾性係数の低いポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 材が頻用されるようになった。PEEK 材料は高い機械的強度、寸法安定性、耐薬品性に優れており、脊椎スペーサーに用いる材料として十分な力学特性を有している。脊椎椎体スペーサーである脊椎ケージのような複雑な形状を有するインプラントの力学的評価では、3D-CAD データに基づく数値解析が有効である。本報では脊椎ケージの 3D-CAD 形状データに基づき、一軸圧縮試験の有限要素シミュレーションを実行し、ケージ内の応力分布を評価した。

2. 方法

脊椎ケージ圧縮試験の力学解析は、脊柱ケージおよび固定治具の 3D-CAD 形状データを汎用有限要素解析ソフト Abaqus (ver6.11, SIMULIA) に読み込み実行した。3D-CAD から Abaqus への形状データの受け渡しは、CAD システム間で相互にグラフィックのやり取り可能な中間データ形式である IGES 形式で行った。PEEK 製の箱型脊椎ケージを、その形状に合わせたポリフェニルサルフォン (PPSU) 製の固定治具で挟んだ一軸圧縮試験を有限要素解析によりシミュレートした。

対象の圧縮試験機構を Fig. 1a に示す。これら脊椎ケージと固定治具の 3D-CAD データから、ケージは 10 節点四面体要素、治具は 8 節点六面体要素にそれぞれ離散化した。ケージおよび治具の有限要素モデルを Fig. 1b, c に示す。

圧縮試験の境界条件 (Fig.1d) は、下方治具の下面

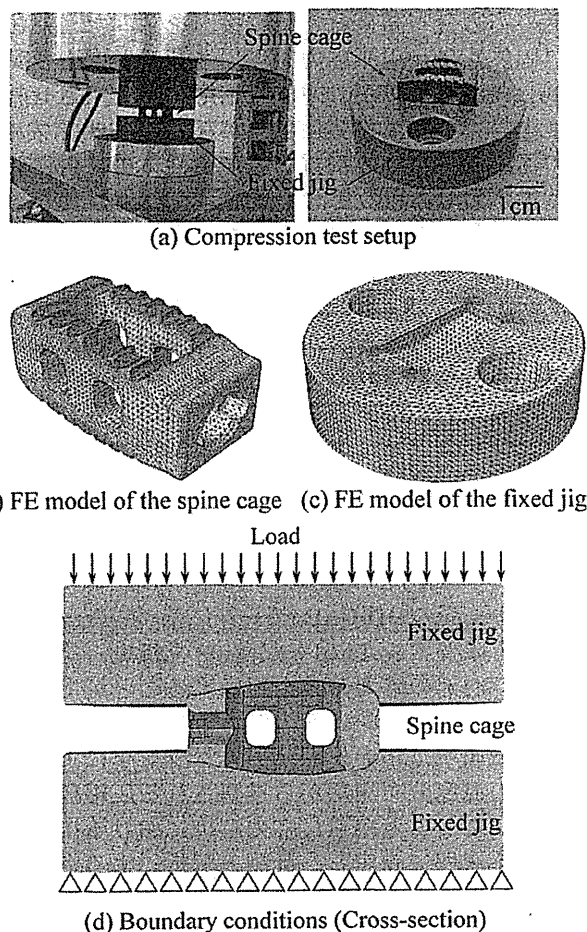


Fig. 1 Finite element analysis of the spine cage in the compression test.

を完全固定し、上方治具の上面に 3375 N の圧縮力を負荷した。圧縮は、骨表面とのアンカリングのための波状突起のある表面を上面および底面とした軸方向に沿って与えた。脊椎ケージと固定治具のアセンブリにおいて、ケージと治具が接する領域を接触表面とし、接触相互作用特性として摩擦係数 0.2 の接触条件を設定した。

解析対象の材料特性として、ケージと治具はともに等方線形弾性体と仮定した。脊椎ケージの材料特性は、純 PEEK の物性値を参考にヤング率 3368 MPa, ポアソン比 0.4 を与えた。治具の材料特性は、PPSU の物性値を参考にヤング率 2300 MPa, ポアソン比 0.4 を与えた。

3. 結果と考察

脊椎ケージ表面の相当応力分布を Fig. 2 に示す。脊椎ケージにおいて、上面および底面の波状突起部分と側面の貫通孔内側に応力の集中が見られた。

得られた応力解析結果の妥当性を評価するために、温度と応力の比例関係を表す熱弾性論に基づき、赤外線サーモグラフィで計測したサンプル表面の温度分布から求めた応力測定結果と、解析によるケージ表面の応力分布結果との比較検討を試みた。対象物体（固体）に、引張応力を作用させると応力変動に比例した温度降下が、逆に圧縮応力を作用させれば温度上昇を生じる熱弾性現象が起きる。サンプル表面の温度変化は等方均質な線形弾性体の材料においては主応力の総和の変化量に比例する²⁾。圧縮試験機構の脊椎ケージ表面の温度分布と、解析によって求められた主応力の総和の分布図を Fig. 3 に示す。赤外線サーモグラフィ計測では側面の貫通孔内側に温度の上昇がみられたことから、当該部位では圧縮が働いていると推察される。解析結果においてケージ貫通孔内側での主応力の総和では圧縮が見られ、赤外線サーモグラフィによる温度分布測定から推察される応力と、圧縮部位が一致した。

4. おわりに

脊椎ケージの 3D-CAD データに基づいた一軸圧縮試験の有限要素シミュレーションを行い、ケージ表面および内部の応力分布を評価することができた。得られた脊椎ケージ表面の応力分布において圧縮が見られた領域は、赤外線サーモグラフィによるケージ表面の温度分布測定から推察される圧縮箇所が一致した。このことから、応力解析における接触・拘束条件を適切に設定し、計測と解析による応力分布の整合性を向上させれば、赤外線カメラの視野内に入っていないケージ上面および底面の波状突起部分などケージ-治具接触領域や構造物内部の応力に対し、FE 解析を通して評価できる可能性が示唆された。

謝 辞

本研究の一部は、厚生労働科学研究費補助金の助成を受けたものである。赤外線サーモグラフィによる応力測定では、JFE テクノリサーチ株式会社の森田智之氏と渋谷清氏のご協力のもとで実施された。ここに謝意を表します。

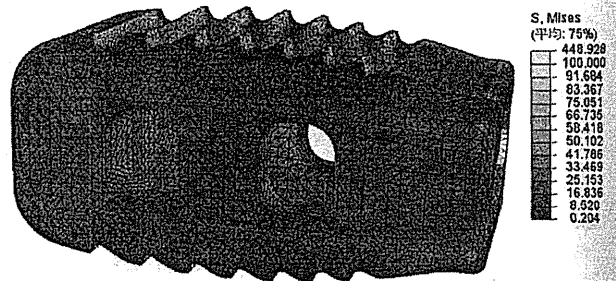


Fig. 2 von Mises stress distribution of the spine cage

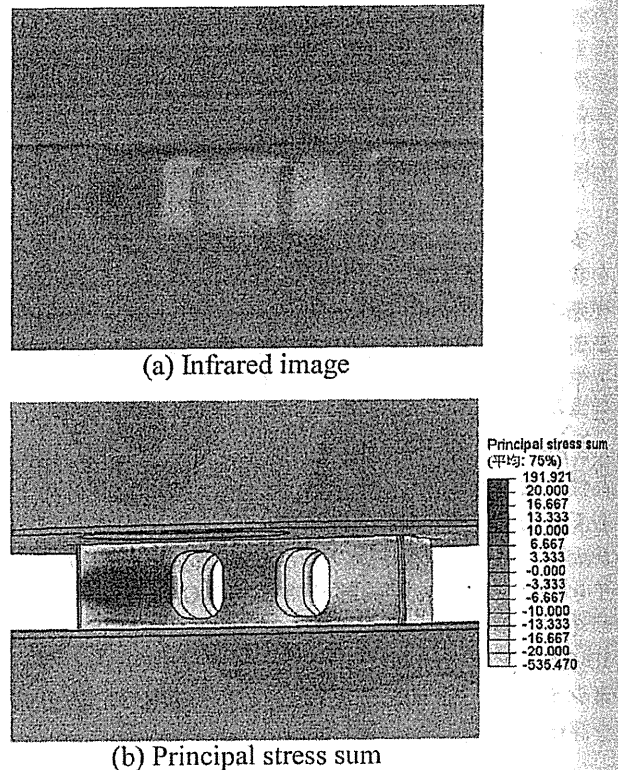


Fig. 3 Infrared thermography image and principal stress sum distribution over the spine cage of compression test setup

文 献

- 1) 松下富春 他, チタン多孔体を用いた脊椎固定術用椎間スペーサーの開発, 生命健康科学研究所紀要, No. 5 (2009) pp.20-29.
- 2) 西名慶晃, 今西大輔, 渋谷清, 高精度赤外線サーモグラフィを活用した各種測定技術 (温度・応力・疲労・亀裂) とその応用, JFE 技報 No. 27, (2011) p. 9-14.

Effects of CNT waviness on the effective elastic responses of CNT-reinforced polymer composites

K. Yanase, S. Moriyama & J. W. Ju

Acta Mechanica

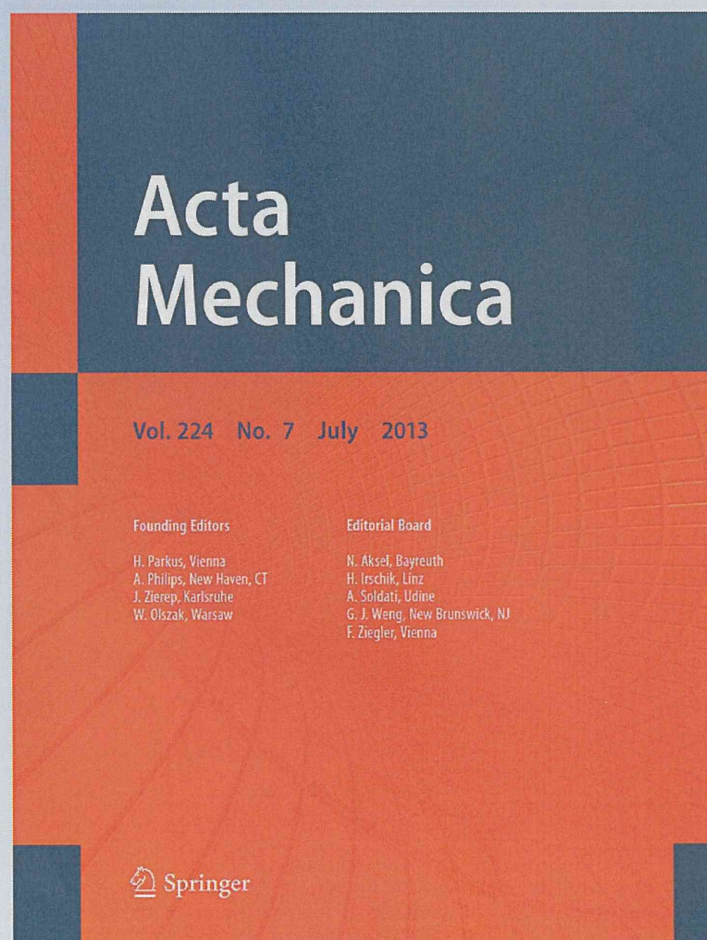
ISSN 0001-5970

Volume 224

Number 7

Acta Mech (2013) 224:1351-1364

DOI 10.1007/s00707-013-0808-3



Your article is protected by copyright and all rights are held exclusively by Springer-Verlag Wien. This e-offprint is for personal use only and shall not be self-archived in electronic repositories. If you wish to self-archive your article, please use the accepted manuscript version for posting on your own website. You may further deposit the accepted manuscript version in any repository, provided it is only made publicly available 12 months after official publication or later and provided acknowledgement is given to the original source of publication and a link is inserted to the published article on Springer's website. The link must be accompanied by the following text: "The final publication is available at link.springer.com".

K. Yanase · S. Moriyama · J. W. Ju

Effects of CNT waviness on the effective elastic responses of CNT-reinforced polymer composites

Received: 17 October 2012 / Revised: 12 December 2012 / Published online: 30 January 2013
© Springer-Verlag Wien 2013

Abstract In this study, the effects of fiber waviness on the effective elastic responses of CNT–polymer composites are investigated based on the framework of micromechanics and homogenization. By taking advantage of an ad hoc Eshelby tensor, the load-transfer capability of wavy carbon nanotube (CNT) embedded in the polymer matrix is accounted for. Further, the effective elastic responses of composites are simulated by using the multi-phase Mori–Tanaka method to study the influence of randomly oriented wavy CNT. It is demonstrated that the proposed micromechanics-based closed form solution is effective to tackle the underlying problem. The present predictions and the comparisons with the available experimental data indicate that the CNT waviness leads to the degradation of effective responses of composites. Finally, in addition to the effect of CNT waviness, the significance of CNT interface is briefly discussed based on the experimental observations.

1 Introduction

For applications where weight, stiffness, and strength are critical, polymers reinforced with carbon nanotubes (CNTs) offer the potential for significant improvement over systems such as graphite fiber-reinforced polymers. Other potential advantages of CNT–polymer composites include multifunctionality, increased energy absorbance, improved toughness, and ease of manufacturing [1]. Therefore, CNT–polymer composites have been increasingly studied due to their attractive properties and potential for a wide range of applications. CNTs are predicted to have modulus values on the order of 1 TPa, with strengths several times that of graphite fibers. Given the significance of the CNT's mechanical properties, substantial improvement on current composites should be possible by exploiting the CNT's unique characteristics exhibited at the nanoscale and the macroscale levels. In practice, a better understanding of the relationship between processing, interfacial optimization, morphology, and composite properties is a major goal of this area of research. This may lead to optimal reinforcement of polymer matrices with CNTs [2].

Much of the research on the preparation of CNT–polymer composites has been driven by a desire to exploit the tube's stiffness and strength. Even when the interest has been focused on other properties, the ability of nanotubes to improve the mechanical characteristics of a polymer has often been a valuable added benefit.

K. Yanase (✉) · S. Moriyama
Department of Mechanical Engineering, Institute of Materials Science and Technology,
Fukuoka University, Fukuoka City, Fukuoka 814-0180, Japan
E-mail: kyanase@fukuoka-u.ac.jp

S. Moriyama
E-mail: moriyama@fukuoka-u.ac.jp

J. W. Ju
Department of Civil and Environmental Engineering, University of California Los Angeles, CA 90095-1593, USA
E-mail: juj@ucla.edu

In early work, the measured properties were often disappointing, but such studies were of value in understanding the reasons for composite failure and in identifying the critical issues that need to be addressed. For example, it was reported that the observed curvature of embedded CNTs or waviness significantly reduced their reinforcement capabilities compared to straight CNTs [2]. It was also noted that other indistinguishable factors can contribute to the low values measured in experimental data, including weak interfacial bonding, insufficient dispersion, the nature of interaction between the polymer and CNTs, the size, shape, and orientation of CNTs, the type of CNTs employed (single-wall, multi-wall, bundles, etc.), and degradation of the CNTs due to processing.

As a result of their very small diameters, CNTs are very flexible and therefore often observed to be curled and looped rather than straight [3]. It is well recognized, based on numerous research on micro-fiber-reinforced composites, that fiber-matrix interfacial shear stress is a critical parameter in controlling the efficiency of load transfer. This significantly affects the mechanical properties of composites such as the elastic modulus, tensile strength, and fracture toughness. Therefore, anticipated potential applications of CNT-reinforced composites demand a better understanding of the CNT-matrix interfacial characteristics [2–7]. Moreover, at present, uniform distribution of CNTs within the matrix remains a challenging task in the fabrication process [8,9]. In practice, the reinforcing effect of the CNT agglomerate is countervailed by the fact that they also act as flaws or stress concentration sites within the composites. The degradation of failure strain and tensile strength associated with increase in CNT content suggests that CNTs are not well dispersed in the matrix. Accordingly, the homogeneity of the composite is a critical issue for the mechanical behavior of composites [4,7,9,10].

In nanocomposites, the interactions between the CNTs and the matrix take place at the nanoscale level, but they affect the mechanical response of composites at the macroscopic level. Nanoscale phenomena are often studied by molecular dynamics (MD) simulations while the behavior at the macroscopic level is conveniently studied with continuum mechanics. MD simulations are limited only to small volumes because of the intensive computational requirements. Nanocomposites for engineering applications expand from nano to micro and eventually to macro length scale, which must be addressed by other simulation approaches or combination of MD with other approaches [11].

Continuum approaches based on continuum mechanics have also been applied successfully to simulate the macroscopic responses of CNT-reinforced composites. The analytical models based on Eshelby's equivalence principle [12] aim at the analysis of a representative volume element (RVE) or representative area element (RAE) in which the reinforcements are randomly distributed. The main advantage of Eshelby's approach is that it enables us to predict the full multi-axial properties and responses of heterogeneous materials, which are often difficult to measure experimentally. In the literatures, Eshelby's approach has been extensively used to predict the effective mechanical properties of composites (e.g., [13–25]). Concerning the CNT-reinforced composites, Fisher et al. [1,26] and Bradshaw et al. [27] adopted the FE analysis and the micromechanical framework [14,15] to examine the influence of CNT waviness on the reinforcing capability of CNT and the effective elastic properties of composites. In the literatures, the benefit of utilizing CNTs to improve the yield strength of a material has not been adequately addressed. However, the low density, high stiffness, and high tensile strength of CNT can make it a truly attractive reinforcing agent not just for its elastic stiffness. Correspondingly, Barai and Weng [9] proposed a two-scale micromechanics model to investigate the effects of the CNT agglomeration and the imperfect interface condition (cf. [28–31]) upon the elastoplastic behavior of composites.

To promote our understanding of new materials such as CNT-polymer composites, it is useful to develop models to simulate the effective properties of those materials. An effective mean to accomplish this is the extension of traditional micromechanics and composite models that can address distinct characteristic of the materials. Accordingly, in this study, the effects of CNT waviness on the effective elastic responses of CNT-polymer composites are investigated in the framework of micromechanics and homogenization. By taking advantage of an ad hoc Eshelby tensor, the micromechanical field equations are systematically presented. Based on a series of parametric studies, the significance of CNT waviness is examined. Finally, in addition to the effects of CNT waviness, the importance of the CNT interface is briefly discussed based on the experimental observations.

2 Effective elastic responses of wavy CNT-reinforced polymer composites

2.1 Load-transfer capability of wavy CNT

Based on the Mori–Tanaka method [14,15,30], the effective stiffness of a composite is given as:

$$\mathbf{C}^* = \mathbf{C}^0 \cdot \left\{ \mathbf{I} + \phi [(\mathbf{C}^1 - \mathbf{C}^0)^{-1} \cdot \mathbf{C}^0 + (1 - \phi)\mathbf{S}]^{-1} \right\} \quad (1)$$

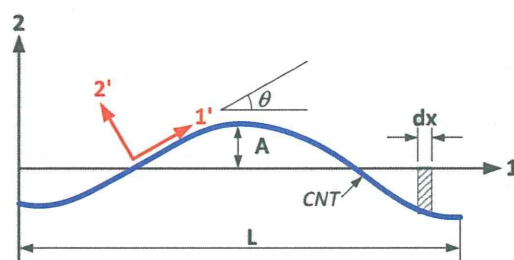


Fig. 1 Representation of fiber waviness [33]

where C^0 and C^1 are the fourth-order elastic stiffness of the matrix and CNT, respectively; I is the fourth-order identity tensor; ϕ is the volume fraction of CNT. Further, to represent the high aspect ratio (length/diameter) of CNT, the Eshelby tensor S for a long circular fiber is adopted in Eq. (1) as follows (cf. [30,32]):

$$S_{1111} = S_{1122} = S_{1133} = 0; \quad S_{2222} = S_{3333} = \frac{5 - 4\nu_0}{8(1 - \nu_0)}; \quad S_{2211} = S_{3311} = \frac{\nu_0}{2(1 - \nu_0)}; \quad (2)$$

$$S_{2233} = S_{3322} = \frac{4\nu_0 - 1}{8(1 - \nu_0)}; \quad S_{1212} = S_{1313} = \frac{1}{4}; \quad S_{2323} = \frac{3 - 4\nu_0}{8(1 - \nu_0)}, \quad (3)$$

where ν_0 signifies Poisson's ratio of the matrix. It is worth noting some simplifications made in the model. First, treating the inclusion as a solid cylinder neglects the hollow nature of CNT. Second, the specific form of CNT (SWNT, MWNT, or NT bundle) is disregarded. Finally, any possible relative motion between the individual shells or tubes in a MWNT and NT bundle is not taken into account [1].

For unidirectional fiber-reinforced composites, fiber waviness is a manufacturing defect occurring especially during the filament winding process. Layer waviness also occurs in thick cross ply or multi-directional laminates due to the lamination residual stress built up during curing. In the literature, the analytical study aiming for prediction of the major Young's modulus of wavy composites was conducted by Hsiao and Daniel [33]. In this research, the analytical approach by Hsiao and Daniel [33] is incorporated into the micromechanical framework to investigate the effects of CNT waviness. Accordingly, it is assumed that the fiber waviness of CNT is planar sinusoidal (Fig. 1):

$$v = A \sin \frac{2\pi x}{L}, \quad (4)$$

where A and L represent the amplitude and the length of the wavy fiber, respectively. By applying the successive coordinate transformation, the stiffness of wavy-fiber-reinforced composite can be evaluated by the following integral equation (Fig. 1):

$$\bar{C}_{ijkl} = \frac{1}{L} \int_0^L Q_{ip} Q_{jq} Q_{kr} Q_{ls} C_{pqrs}^* dx, \quad \text{where } Q_{ij} = \begin{bmatrix} \cos \theta & -\sin \theta & 0 \\ \sin \theta & \cos \theta & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}. \quad (5)$$

To average the properties over the length of a fiber, it is necessary to relate angle θ to the wave parameters A and L as follows [33]:

$$m = \cos \theta = \left[1 + \left(2\pi \frac{A}{L} \cos \frac{2\pi x}{L} \right)^2 \right]^{-1/2}, \quad (6)$$

$$n = \sin \theta = 2\pi \frac{A}{L} \cos \frac{2\pi x}{L} \left[1 + \left(2\pi \frac{A}{L} \cos \frac{2\pi x}{L} \right)^2 \right]^{-1/2}. \quad (7)$$

Subsequently, the integrals in Eq. (5) can be explicitly calculated as:

$$\frac{1}{L} \int_0^L m^4 dx = \frac{2 + \alpha^2}{2(1 + \alpha^2)^{3/2}} = I_1; \quad \frac{1}{L} \int_0^L m^2 n^2 dx = \frac{\alpha^2}{2(1 + \alpha^2)^{3/2}} = I_2, \quad (8)$$