

C. 研究結果 および D. 考察

平成 25 年度

1. 機械加工条件の検討

1-1. 射出成形品の表面 SEM 観察

射出成形にて作製した 7%CNT 添加 PEEK 検体の SEM 観察画像を図 1-1 に示す。本研究では骨伝導能を有している CNT を PEEK 材料に含有させることにより、金属よりも骨の弾性率に

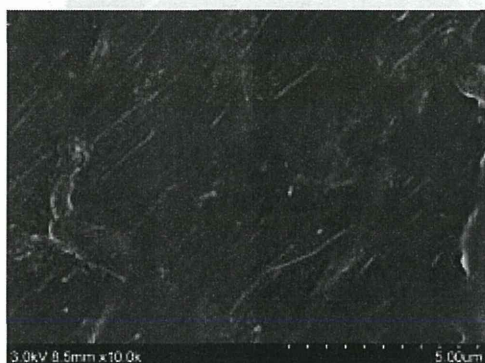


図 1-1 射出成形品SEM観察画像

近く骨伝導能を有した脊椎スペーサーの開発を目指している。CNT は in vivo で骨成形を促進することが明らかになっている[1]。そのため表層部分に、骨成形を促進作用のある CNT をより突出させる処理が必要となってくる。図 1-1 より射出成形品では添加された CNT が表面に突出することなく、CNT 表面が PEEK 樹脂に覆われているように観察された。よって本項では、より CNT が突出する加工条件を検討することを目的とした。



図1-2 加工機械外観写真

1. Usui Y, et al:Small 4:240-246, 2008(参考文献)

1-2. 加工条件

表 1-1 に設定した加工条件、図 1-2 に加工に使用した加工機の外観写真を示す。ドリルには 2 枚刃超硬エンドミル及びボールエンド

ミルを用い、送り速度はそれぞれのドリルの一般的推奨値を用いた。回転数をそれぞれ 3 条件設定し加工を実施後、表面部分の SEM 観察を行った。

表 1-1 加工条件

ドリル	2 枚刃超硬エンドミル			ボールエンドミル		
送り速度(mm/min)	270			1000		
回転数(rpm)	500	5000	10000	6000	8000	10000

1-3. SEM 観察結果

2 枚刃超硬エンドミルの回転数 500 rpm で加工した 7%CNT 添加 PEEK の表面部分の SEM 画像を図 1-3 に、回転数 5000 rpm の SEM 画像を図 1-4 に、回転数 10000 rpm の SEM 画像を図 1-5 に示す。ボールエンドミルの回転数 6000 rpm で加工した 7%CNT 添加 PEEK の表面部分の SEM 画像を図 1-6 に、回転数 8000 rpm

の SEM 画像を図 1-7 に、回転数 10000 rpm の SEM 画像を図 1-8 に示す。図 1-3、1-4、1-5、1-6、1-7、1-8 より回転数が小さい方がより CNT が突出しやすいことが確認された。これは、回転数が大きくなるとドリルと材料表面との間の発熱量が増加し、樹脂が溶けて延びてしまうためと考えられる。

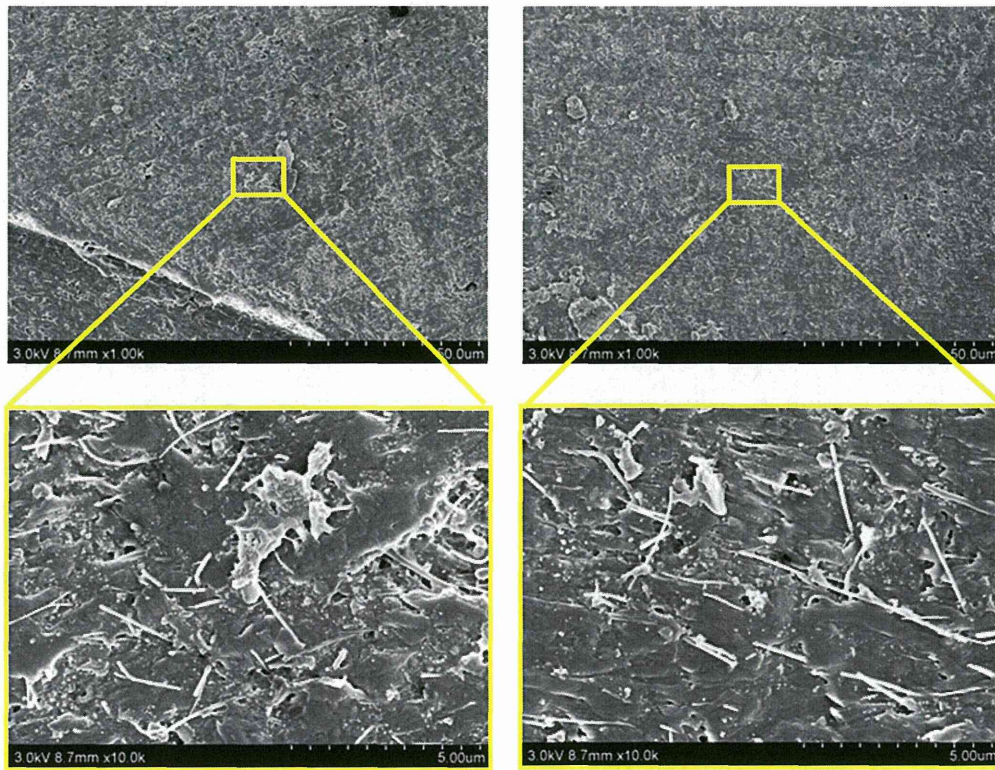


図1-3 2枚刃超硬エンドミル 回転数500 rpm

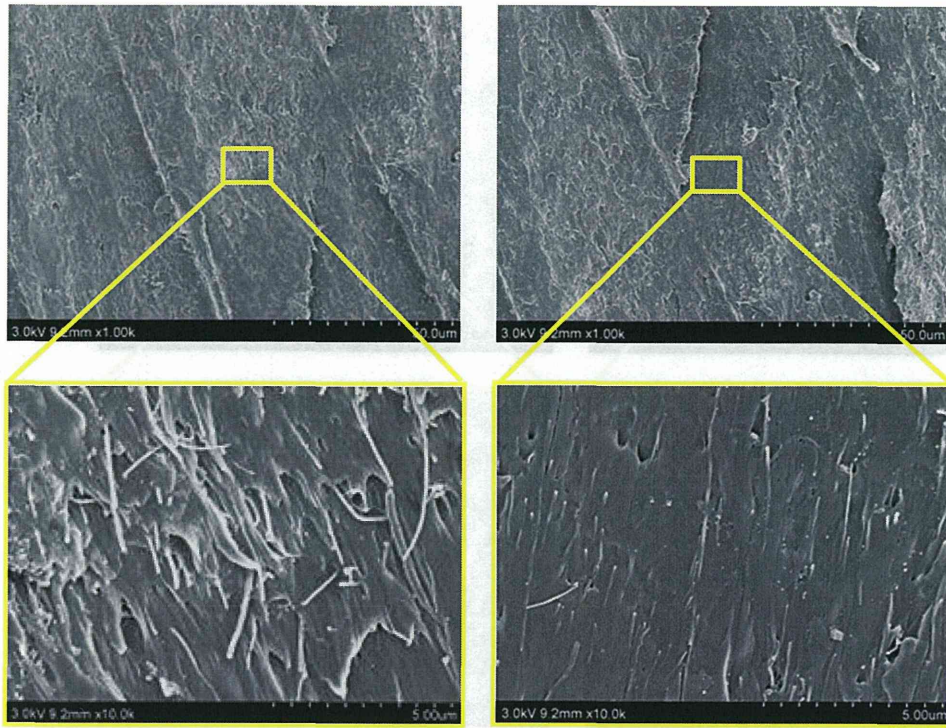


図1-4 2枚刃超硬エンドミル 回転数5000 rpm

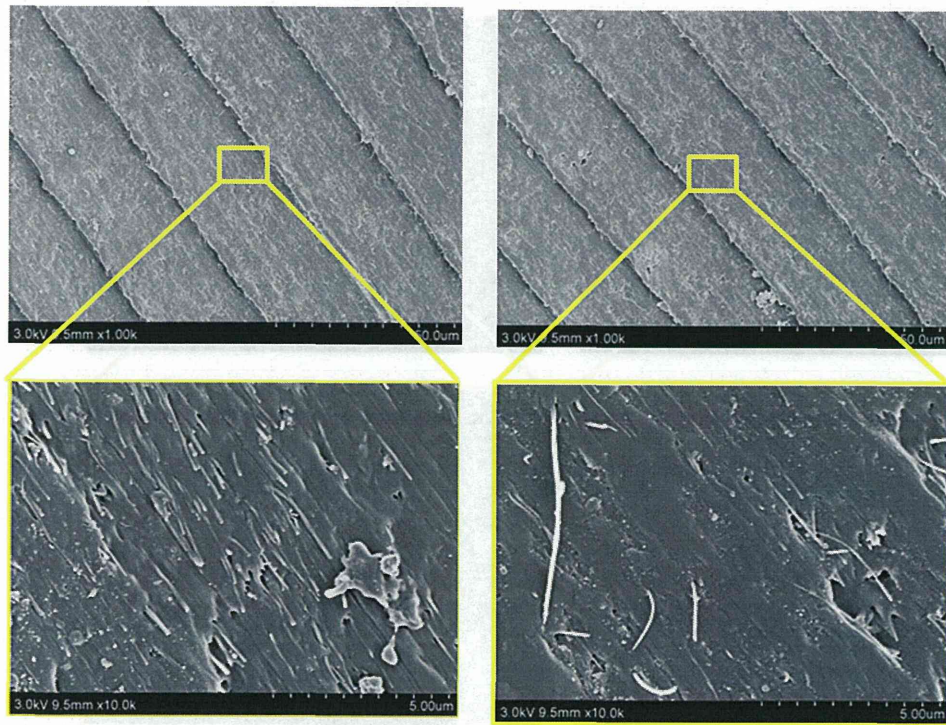


図1-5 2枚刃超硬エンドミル 回転数10000 rpm

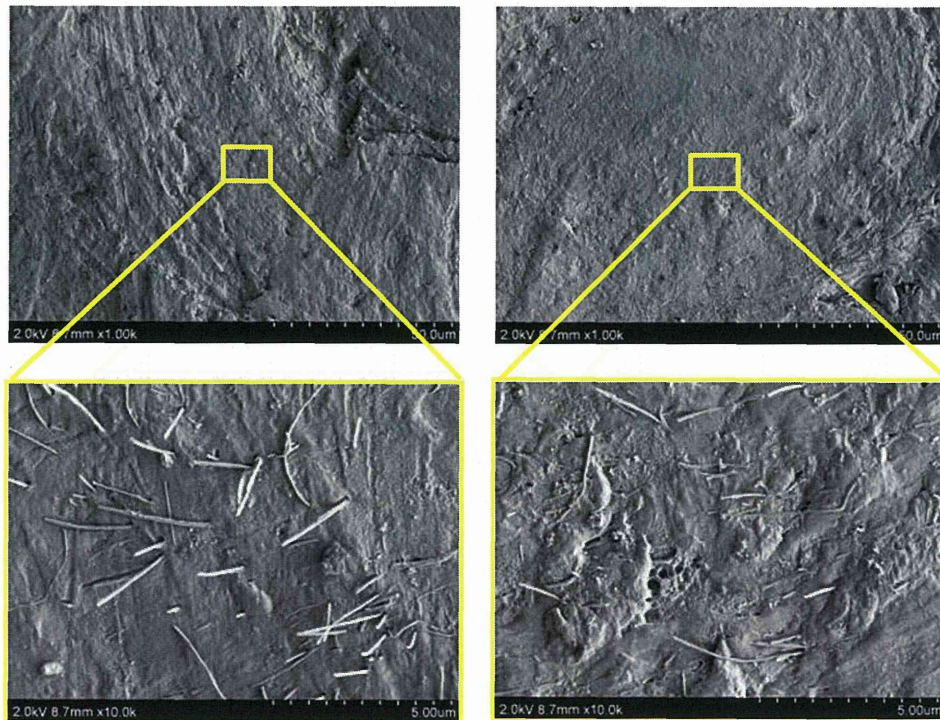


図1-6 ボールエンドミル 回転数6000 rpm

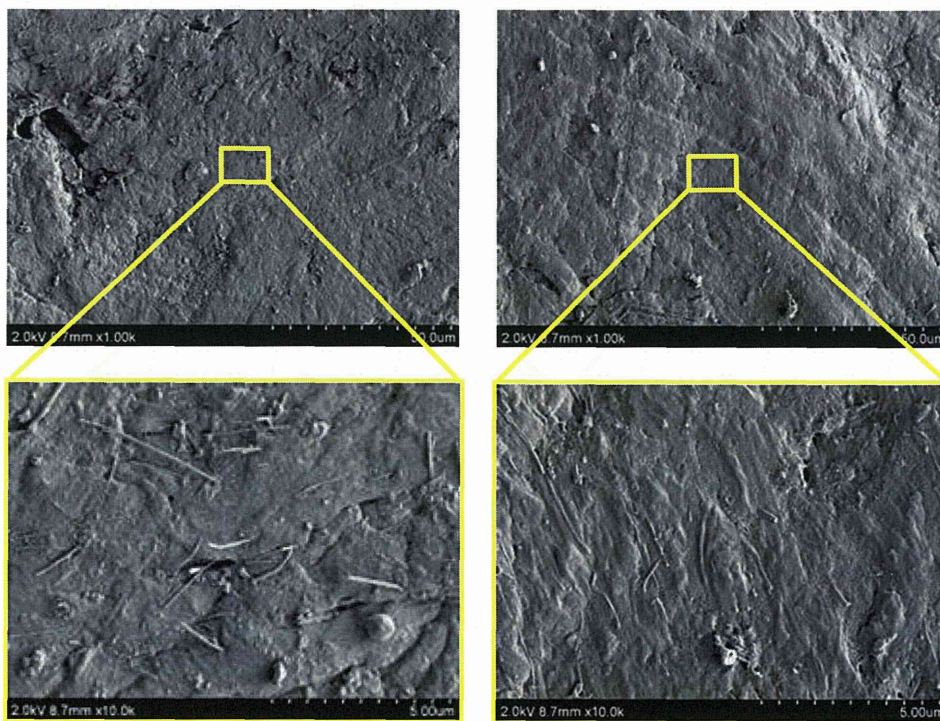


図1-7 ボールエンドミル 回転数8000 rpm

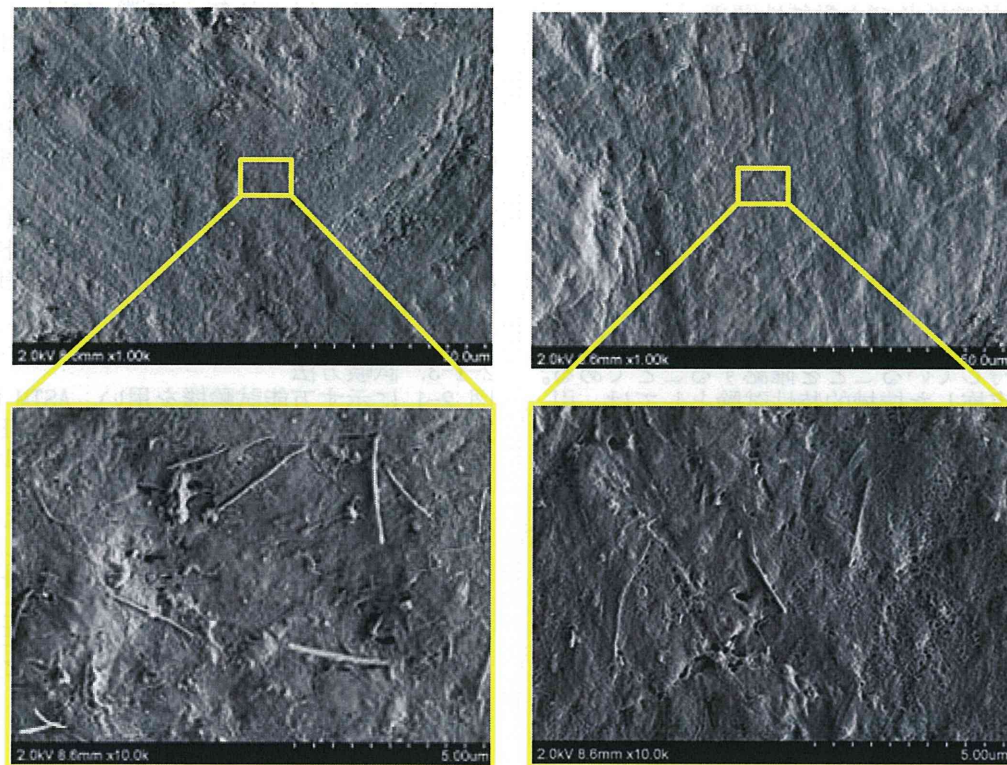


図1-8 ボールエンドミル 回転数10000 rpm

4. まとめ

CNT 添加 PEEK 材料の表面部分に CNT をより突出させる条件を調査するため、2 枚刃超硬エンドミル及びボールエンドミルを用いて回転数を各 3 条件ずつ設定し SEM 観察を行った。その結果回転数が小さい方が、よ

り CNT が突出しやすいことが確認された。製品形状の加工には 2 枚刃超硬エンドミルよりもボールエンドミルが適しているため、CNT 添加 PEEK 材料の加工条件としてはボールエンドミルを用い回転数 6000 rpm が最適条件であると考えられる。

2. 機械的特性及び力学特性評価

2-1. 機械的特性試験

2-1-1. 目的

PEEK 材料は高い機械的強度、寸法安定性、耐薬品性に優れ、脊椎スペーサーの用いる材料として十分な機械的特性を有しており、またその特性を生かして実際の臨床応用が進められている。本項目の目的は CNT/PEEK 複合材料において、機械的特性試験を実施し CNT 添加後においても PEEK 材そのものの機械的特性を維持していることを確認することである。昨年度実施した機械的特性試験としては、引張、シャルピー、粘弾性試験を行い、CNT 含有後も PEEK 材そのものの高い機械的特性が維持されていることを確認した。本年度は、材料の圧縮特性を測定する圧縮試験を実施した。

2-1-2. 使用材料

検体は以下の 4 種類の試験片を用いた。

- (1) 純 PEEK : VESTAKEEP L4000G (ダイセル・エボニック社製 工業グレード) 丸棒材料
- (2) 3% CNT 添加 PEEK : VESTAKEEP 2000P (ダイ

セル・エボニック社製 工業グレード) と CNT (MWNT-7 保土ヶ谷化学工業株式会社製) を混練し押出成形したもの

(3) 5% CNT 添加 PEEK : VESTAKEEP 2000P (ダイセル・エボニック社製 工業グレード) と CNT (MWNT-7 保土ヶ谷化学工業株式会社製) を混練し押出成形したもの

(4) 7% CNT 添加 PEEK : VESTAKEEP 2000P (ダイセル・エボニック社製 工業グレード) と CNT (MWNT-7 保土ヶ谷化学工業株式会社製) を混練し押出成形したもの

2-1-3. 試験方法

図 2-1 に示す万能試験機を用い、ASTM D695 規格に準拠した純 PEEK 及び CNT 添加 PEEK の圧縮試験を実施した。検体には上記 2-1-2. 使用材料に示した 4 種類の材料を用い、押出方向に垂直及び平行方向から切り出した検体を各 5 検体ずつ用いた。押出方向に対し 2 種類の検体を作製した理由としては、材料の異方性による圧縮特性の影響を評価するためである。図 2-2 に検体外観写真を示す。圧縮速度 1.3 mm/min で試験を実施し、5% オフセット圧縮降伏強さ、圧縮弾性率を求めた。



図 2-1 万能試験機

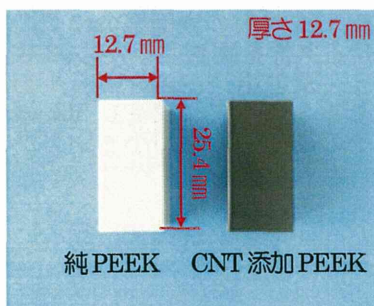


図 2-2 検体外観写真

2-1-4. 試験結果及び考察

ASTM D695 規格に準拠した純 PEEK 及び CNT 添加 PEEK の圧縮試験を実施した結果を表 2-1、2-2、図 2-3、2-4 に示す。全ての試験検体において試験機の最大荷重である 100 kN に到達したため、試験を終了した。また全ての試験検体において、降伏点は見られず、破壊も起こらなかった。図 2-3、2-4 より、5%オフセット圧縮降伏強さ及び圧縮弾性率において、CNT 添加 PEEK が純 PEEK よりも大きな値を示した。また図 2-3 より、純 PEEK 及び 5%CNT 添加 PEEK 検体において、押出方向に対して垂直に加工した検体の方が、大きな値を示した。その他の検体及び図 2-4 については、有意な差は見られなかった。

試験結果より、CNT を添加することで 5%オフセット圧縮降伏強さ及び圧縮弾性率が大きくなっていることから、CNT 添加により圧縮特性が向上したと判断できる。これは、PEEK 内に含有された CNT によって圧縮特性が向上したためと考えられる。また 5%オフセット圧縮降伏強さにおいて、長軸方向に垂直に加工した検体の方がやや高い値を示した。この原因は、押出成形により PEEK 及び CNT が配向しているためと考えられるが、5%オフセット圧縮降伏強さの純 PEEK 及び 5%CNT 添加 PEEK 検体以外は有意な差が認められなかったため、異方性による圧縮特性の影響があると判断することは難しいと考えられる。

表 2-1 各検体の 5%オフセット圧縮降伏強さ結果

単位:MPa

試験検体	加工方向	検体 1	検体 2	検体 3	検体 4	検体 5	平均	標準偏差
純 PEEK	平行	133	133	132	133	133	133	0.481
	垂直	134	134	134	135	135	134	0.365
3%CNT 添加 PEEK	平行	142	142	142	141	142	142	0.321
	垂直	142	142	143	143	143	142	0.396
5%CNT 添加 PEEK	平行	142	142	142	142	142	142	0.110
	垂直	143	143	143	143	143	143	0.130
7%CNT 添加 PEEK	平行	143	141	144	144	143	143	1.057
	垂直	144	144	143	144	144	144	0.321

表 2-2 各検体の圧縮弾性率結果

単位:MPa

試験検体	加工方向	検体 1	検体 2	検体 3	検体 4	検体 5	平均	標準偏差
純 PEEK	平行	3323	3310	3284	3303	3352	3315	25.6
	垂直	3361	3337	3344	3324	3341	3341	13.4
3%CNT 添加 PEEK	平行	3542	3506	3534	3488	3547	3523	25.4
	垂直	3485	3575	3529	3586	3529	3541	40.4
5%CNT 添加 PEEK	平行	3479	3481	3561	3404	3552	3495	64.0
	垂直	3516	3481	3469	3569	3466	3500	43.3
7%CNT 添加 PEEK	平行	3482	3469	3507	3524	3531	3502	26.6
	垂直	3488	3555	3470	3444	3542	3500	47.4

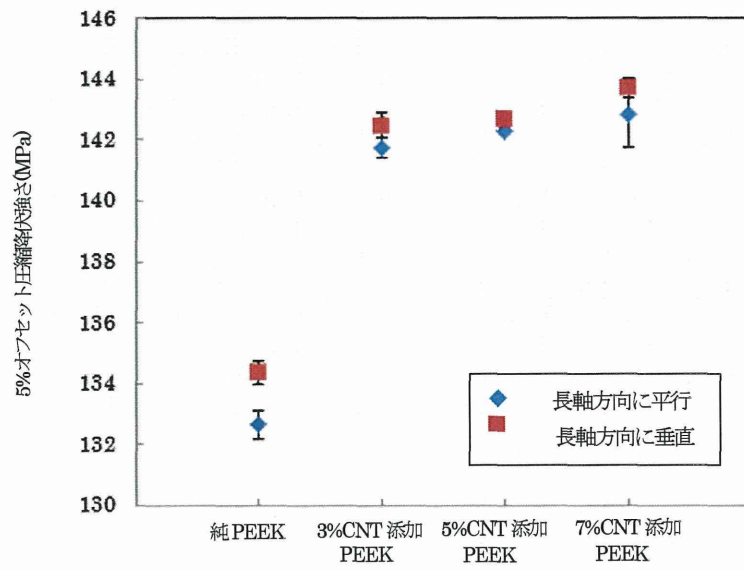


図 2-3 5%オフセット圧縮降伏強さまとめ

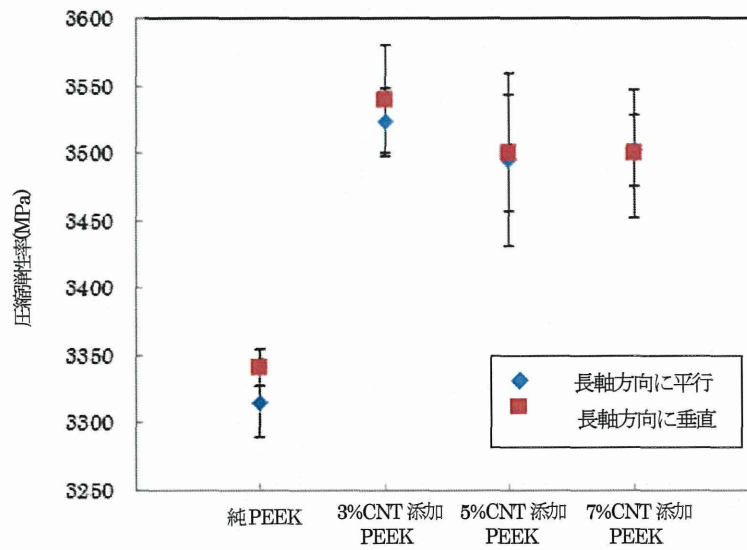


図 2-4 圧縮弾性率まとめ

2-2. 力学特性試験

2-2-1. 目的

製品化に関して現在試作している脊椎スペーサーの圧縮、回旋強度を測定するため試作製品形状での静的圧縮及び静的回旋試験を実施した。

2-2-2. 使用材料

検体は以下の2種類の試験片を用いた。

- (1) 純 PEEK : VESTAKEEP L4000G (ダイセル・エポニック社製 工業グレード) 丸棒材料
- (2) 7%CNT 添加 PEEK : VESTAKEEP 2000P (ダイセル・エポニック社製 工業グレード) と CNT (MWNT-7 保土ヶ谷化学工業株式会社製) を混練し押出成形したもの

2-2-3. 試験方法

使用した試験機器に関して、静的圧縮試

験では図 2-5 に示す万能試験機を用い、静的回旋試験では図 2-6 に示すエレクトロパルスを用いて、ASTM F2077 規格を準用した純 PEEK 及び CNT 添加 PEEK の静的圧縮及び静的回旋試験を実施した。検体には上記 2-2-2. 使用材料に示した2種類の材料を各3検体ずつ用いた。図 2-7 に検体外観写真、図 2-8 に治具外観写真を示す。治具材料には SUS630 材料を用い、検体形状に沿ったはめ込溝を有した形状となっている。静的圧縮試験では圧縮速度 0.5 mm/min で試験を実施し、負荷荷重が 40 kN に到達した時点で試験を終了した。静的回旋試験では回旋速度 10 deg/min で試験を実施し、試験検体の破損又は回旋角度 30 deg に到達した時点で試験を終了した。圧縮試験においては、図 2-7 の試験片寸法にて現在試験実施中である。



図2-5 万能試験機



図2-6 エレクトロパルス

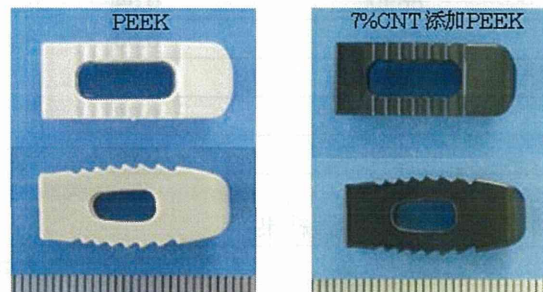


図2-7 検体外観写真

2-2-4. 試験結果及び考察

ASTM F2077 規格を準用した純 PEEK 及び 7%CNT 添加 PEEK の静的圧縮及び静的回旋試験を実施した結果を表 2-3、2-4、2-5、2-6、図 2-8、2-9 に示す。表 2-3、2-4 より、静的圧縮試験では、弾性領域最大荷重平均値として明確な値が算出できなかったが、暫定値として純 PEEK が 8822 N、7%CNT 添加 PEEK が 9110 N であった。これらの数値の解析に関しては今後再検討をおこなう。また、図 2-8 に示すように、40 kN では欠損しなかった。表 2-5、2-6 より、静的回旋試験では、弾性領域最大トルク平均値として純 PEEK が 4735 N・mm、7%CNT 添加 PEEK が 5016 N・mm であった。また、図 2-9 より純 PEEK では回旋角度 30 deg で破損が見られなかったが、7%CNT 添加 PEEK では

全ての検体において 5~10 deg 付近で破損が見られた。

静的圧縮試験時に弾性領域最大荷重値が純 PEEK よりも 7%CNT 添加 PEEK が大きくなった原因として、材料そのものの圧縮特性が異なるためと考えられる。2-1. 機械的特性試験に記載した圧縮試験結果より、CNT 添加により圧縮特性が向上している。このことより、静的圧縮試験時に 7%CNT 添加 PEEK の最大荷重値が純 PEEK に比べ大きくなったと考えられる。また、静的回旋試験時に純 PEEK は破損しなかったが、7%CNT 添加 PEEK が破損した原因について、もともとの PEEK グレードが異なるためと考えられるが、詳細に関しては今後の検討課題である。

表 2-3 純 PEEK 材料における静的圧縮試験結果

試作ケージ 純 PEEK	弾性領域	
	最大荷重(N)	最大変位(mm)
検体 1	8938	0.58
検体 2	8797	0.58
検体 3	8731	0.56
平均値	8822	0.57
標準偏差	106	0.01

表 2-4 7%CNT 添加 PEEK 材料における静的圧縮試験結果

試作ケージ 7%CNT/PEEK	弾性領域	
	最大荷重(N)	最大変位(mm)
検体 1	8890	0.54
検体 2	9288	0.58
検体 3	9152	0.58
平均値	9110	0.57
標準偏差	202	0.02

表 2-5 純 PEEK 材料における静的回旋試験結果

試作ケージ 純 PEEK	弾性領域		最大トルク (N・mm)	最大角度 (deg)
	最大トルク(N・mm)	最大角度(deg)		
検体 1	4490	2.09	12636	11.43
検体 2	4579	2.17	12634	11.13
検体 3	5135	1.79	12694	10.21
平均値	4735	2.02	12655	10.92
標準偏差	350	0.20	34.06	0.64

表 2-6 7%CNT 添加 PEEK 材料における静的回旋試験結果

試作ケー 7%CNT/PEEK	弾性領域		最大トルク (N・mm)	最大角度 (deg)
	最大トルク(N・mm)	最大角度(deg)		
検体 1	5267	2.40	11450	7.13
検体 2	5218	2.55	12557	8.20
検体 3	4563	2.68	12295	8.03
平均値	5016	2.54	12101	7.79
標準偏差	393	0.14	578	0.57

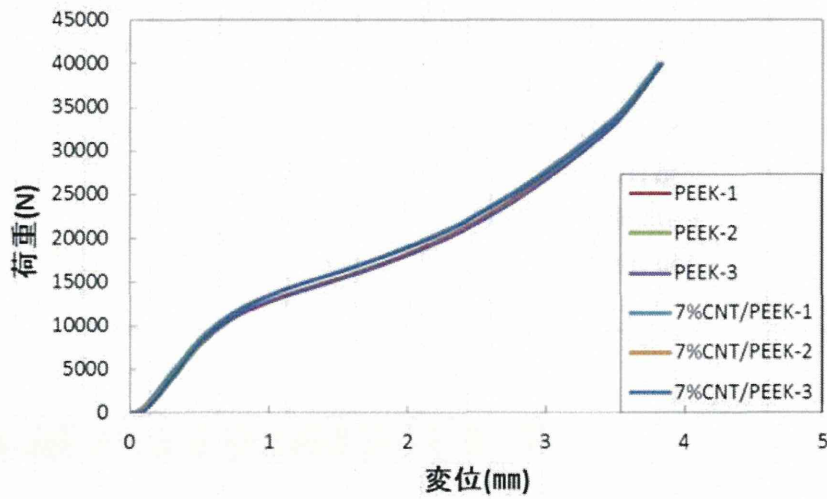


図 2-8 静的圧縮試験変位-荷重曲線

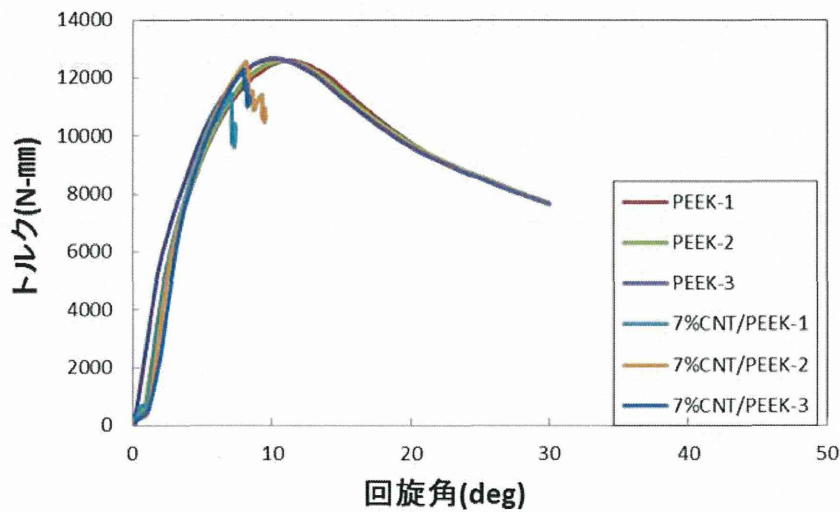


図 2-9 静的回旋試験回旋角-トルク曲線

3. 生物学的安全性評価

3-1. 評価試験の選定

製品化に関して製造販売承認申請、認証申請及び届出に際して必要となる生物学的安全性評価試験を本年度より実施している。評価試験としてはガイドライン（薬食機発0301第20号「医療機器の製造販売承認申請

等に必要な生物学的安全性評価の基本的な考え方について」平成24年3月1日）に示される評価試験を参照し細胞毒性、感作性、刺激性/皮内反応、急性全身毒性、亜急性全身毒性、遺伝毒性、埋植試験を選定した。表3-1にガイドラインで記載されている要求事項を示す。

表3-1 ガイドラインで示される要求事項

医療機器の分類	接触期間（累積）	生物学的安全性評価項目									
		細胞毒性	感作性	刺激性 / 皮内反応	急性全身毒性	亜急性全身毒性	遺伝毒性	発熱性	埋植	血液適合性	
接触部位	A：一時的接触 (24時間以内)										
	B：短・中期的接触 (24時間を超え 30日以内)										
	C：長期的接触 (30日を超える)										
体内植込み機器	組織/骨	A	○	○	○						
		B	○	○	○	○	○	○		○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	血液	A	○	○	○	○	○		○	○	○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	○

※赤枠内を選定した。

3-2. 実施した評価試験

表 3-2 に CNT/PEEK 複合材料に関する GLP 試験項目を示す。本年度は、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」[平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省第 37 号(一部改正 平成 20 年 6 月 13 日 厚

生労働省令第 115 号)]に準拠した細胞毒性、感作性、復帰突然変異、染色体異常、皮内反応、急性全身毒性、骨内埋植(埋植期間 4 週、12 週)、亜急性毒性試験を実施した。骨内埋植試験(埋植期間 26 週)及び亜慢性試験は次年度実施の予定である。評価試験は一般財団法人食品分析センターに委託した。

表 3-2 CNT/PEEK 複合材料に関する GLP 試験項目

試験実施状況	試験項目
本年度実施	培養細胞を用いる細胞毒性試験
本年度実施	モルモットを用いる感作性試験
本年度実施	細菌を用いる復帰突然変異試験
本年度実施	培養細胞を用いる染色体異常試験
本年度実施	ウサギを用いる皮内反応試験
本年度実施	マウスを用いる急性全身毒性試験
本年度実施	ウサギを用いる骨内埋植試験(埋植期間4週)
本年度実施	ウサギを用いる骨内埋植試験(埋植期間12週)
本年度実施	ラットを用いる亜急性毒性試験
次年度実施予定	ウサギを用いる骨内埋植試験(埋植期間26週)
次年度実施予定	ラットを用いる亜慢性毒性試験

3-3. 評価結果

本年度実施した評価試験に関して、受領し

た各試験結果を表 3-3 に示す。本年度実施した試験は、問題なく終了した。

試験項目	試験結果
培養細胞を用いる細胞毒性試験	細胞毒性なし
モルモットを用いる感作性試験	感作性を有さない
細菌を用いる復帰突然変異試験	遺伝子突然変異誘発性陰性
培養細胞を用いる染色体異常試験	染色体異常誘発性陰性
ウサギを用いる皮内反応試験	刺激性は「ない又は無視できる程度」
マウスを用いる急性全身毒性試験	急性全身毒性なし
ウサギを用いる骨内埋植試験(埋植期間 4 週)	組織傷害性はなく、骨伝導性を持つことが示唆された
ウサギを用いる骨内埋植試験(埋植期間 12 週)	組織傷害性はなく、骨伝導性を持つことが示唆された
ラットを用いる亜急性毒性試験	明らかな全身毒性は発現しない

4. 構造解析

4-1. インプラントの数値解析

CNT/PEEK 材を脊椎スペーサーとして用いるためには、設計法を確立するための力学的評価が必要となる。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においては、3D-CAD データに基づく数値解析が有効である。ここでは、PEEK 製脊椎ケージの力学的評価を行うために、一軸単縮試験を実行した。脊椎ケージの 3D-CAD 形状データを用いて、実験と同条件の圧縮解析を実行し、ケージ内の応力分布を評価した。また、圧縮試験時に赤外線サーモグラフィを用いて計測したケージ表面の応力分布と解析結果とを比較し、得られた応力分布の妥当性を検証した。赤外線サーモグラフィによる応力測定は、非接触での測定が可能であり、応力分布が画像化されるた

め、応力集中部位の評価に有用であることから、圧縮試験時におけるケージ表面の応力分布を実測する手法として採用した。

4-1-1. 方法

1) 圧縮試験

試験は図 4-1 に示す万能試験機（インストロン社製、AG-E, 100kN）を用い、脊椎椎間固定機器の試験規格（ASTM F2077 規格）に準用した一軸単縮試験を行った。試験片として図 4-1 (b)に示す PEEK 製の箱型脊椎ケージを、その形状に合わせた PPSU（ポリフェニルサルフォン）製の固定治具で挟んで用いた。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表面及び底面とした軸方向に沿って与えた。上方治具の上面に周波数 2 Hz, 337.5 N—3375 N の周期的圧縮力を与えた。

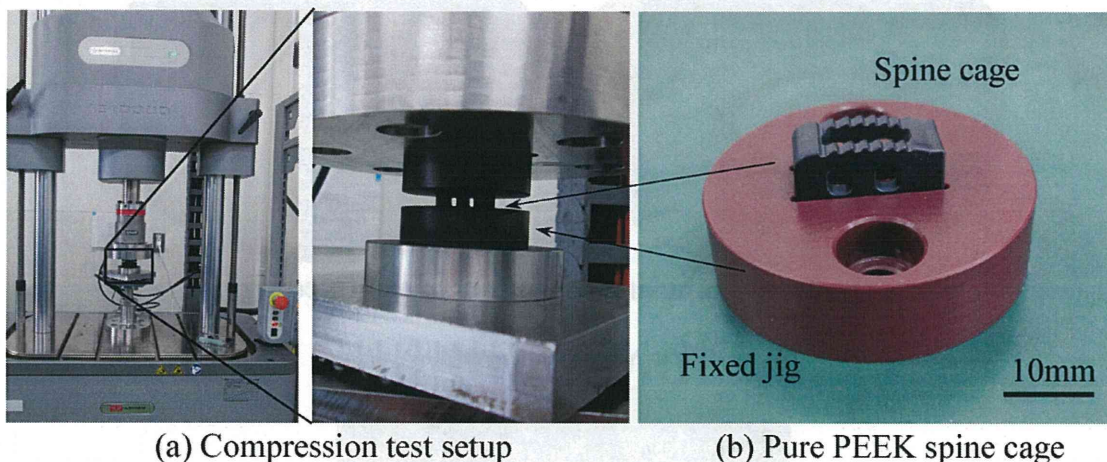


図 4-1 圧縮試験機と試験片

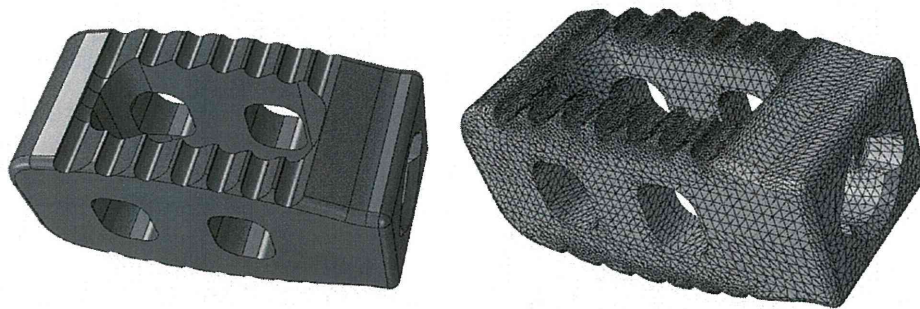
2) 有限要素解析

脊椎ケージを固定治具で挟んだ一軸単縮圧縮試験を有限要素法によりシミュレートした。脊椎ケージ圧縮試験解析は、脊柱ケージおよび固定治具の 3D-CAD 形状データを有限要素解析ソフト Abaqus (ver. 6.13, SIMULIA) に読み込み実行した。これら脊椎ケージと固定治具を、10 節点四面体要素を用いてそれぞれ離散化した (図 4-2(a)および(b))。

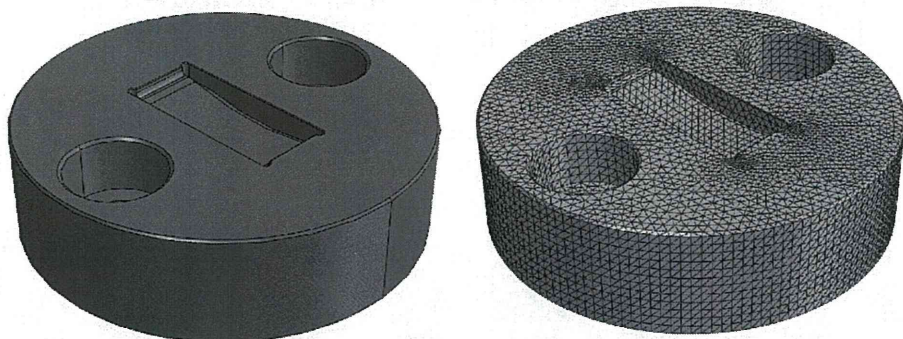
解析対象の材料特性として、ケージおよび治具はともに等方線形弾性体と仮定した。

脊柱ケージの材料特性は、PEEK を用いた静的力学試験の結果を参考にヤング率 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 2350 MPa、ポアソン比 0.4 を与えた。

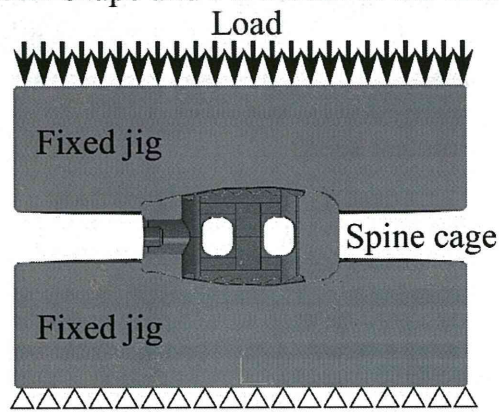
圧縮試験の境界条件は、図 4-2 (c) に示す下方治具の下面を完全固定し、上方治具の上面に実験と同条件の圧縮力を負荷した。脊椎ケージと固定治具のアセンブリにおいて、ケージと治具が接する領域を接触表面とし、接触相互作用特性として摩擦係数 0.2 の接触条件を設定した。



(a) CAD shape and FE model of the spine cage



(b) CAD shape and FE model of the fixed jig



(c) Boundary conditions (Cross-section)

図 4-2 圧縮試験の有限要素モデルと境界条件

3) 赤外線サーモグラフィ応力測定

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行った。固体である対象物体に、引張応力を作用させると応力変動に比例した温度が降下し、逆に圧縮応力を作用させれば温度が上昇する熱弾性現象が起きる。サンプル表面の温度変化 ΔT は等方均質な線形弾性材料においては次式に示す通り主応力の総和の変化量 $\Delta \sigma$ に比例する。

$$\Delta T = -K \cdot T \cdot \Delta \sigma \quad (1)$$

ここで T は絶対温度、 K は熱弾性係数である。熱弾性現象に基づく脊椎ケージの応力測定において、PEEKの熱弾性係数は $1.13 \times 10^{-12} \text{ Pa}^{-1}$ とした。計測時には対象物表面の放射率を均一にするために、つや消し黒色塗料をケージおよび固定治具表面に塗布した。

4-1-2 結果および考察

解析により得られた最大圧縮負荷時における脊椎ケージ表面の相当応力分布を図4-3に示す。脊椎ケージ平面図における波状突起部分、側面図の貫通孔内側およびその上部に応力の集中が見られた。

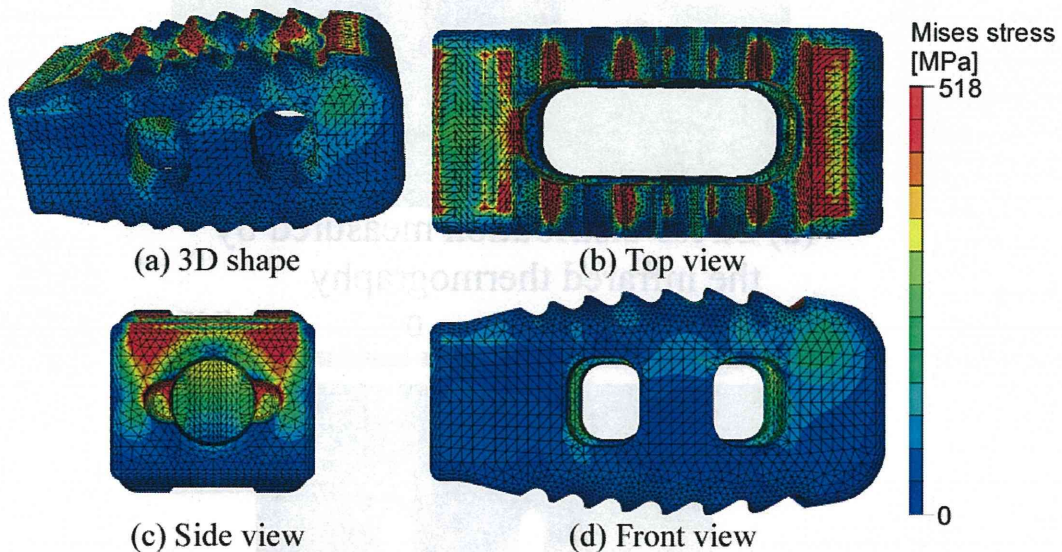


図 4-3 脊椎ケージのミゼス応力分布

赤外線サーモグラフィ応力測定結果との比較を行うために、脊椎ケージの主応力の総和の分布を調べた。温度分布から求められた脊椎ケージ表面の応力分布と、解析によって求められた主応力の総和の分布図を図 4-4 および図 4-5 に示す。正面図において、赤外線サーモグラフィ応力計測では貫通孔内側に圧縮が見られ、後方（左側面図

側）に引張が見られた。解析で得られたケージ貫通孔内側での主応力でも圧縮、後方に引張が見られた。また、左側面図において、赤外線サーモグラフィ応力計測では、貫通孔の上下に引張、左右に圧縮が見られた。左側面図の主応力でも、孔の上下に引張が見られた。

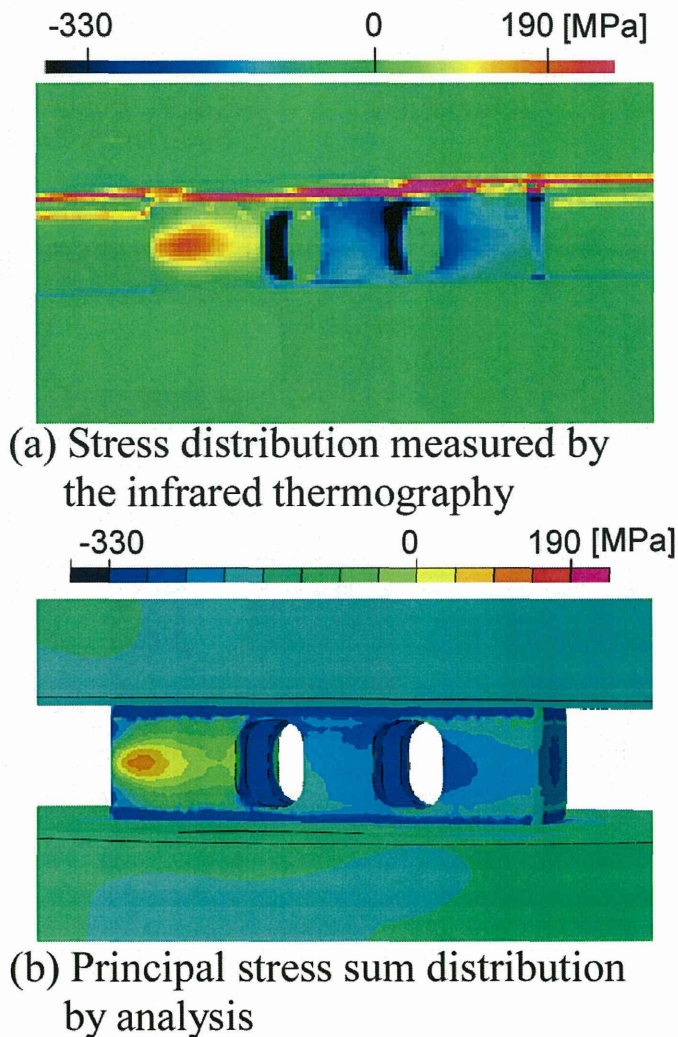
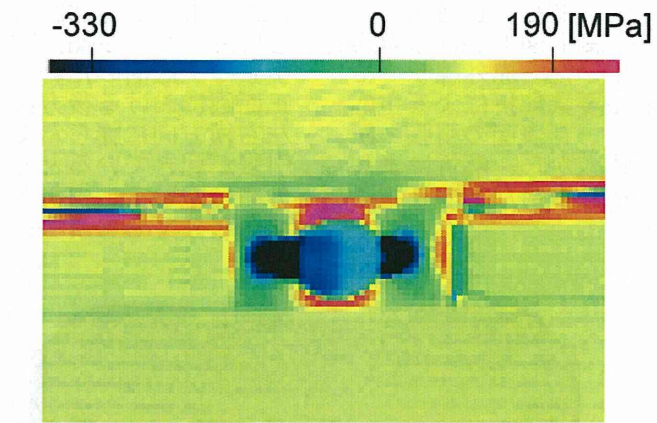
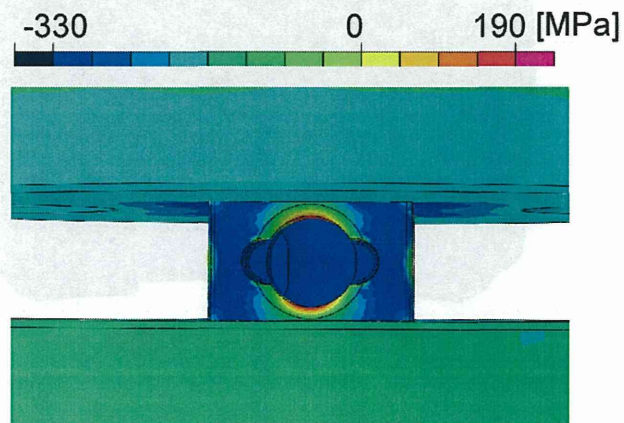


図 4-4 赤外線サーモグラフィにより測定された応力分布と主応力総和の分布（正面）



(a) Stress distribution measured by the infrared thermography



(b) Principal stress sum distribution by analysis

図 4-5 赤外線サーモグラフィにより測定された応力分布と主応力との分布（側面）

赤外線サーモグラフィによる応力計測では、正面図において貫通孔内側、および左側面図において穴の左右に圧縮が見られた。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も圧縮であり、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。また、正面図における貫通孔後方部位、および左側面図における貫通孔の上下に引張応力が発生していた。赤外線サーモグラフィによる応力分布と有限要素解析による主応力和分布とを比較した結果、ケージ表面の引張・圧縮部位が類似していた。この比較から、解析により得られたケージ表面の応力分布は妥当なもの判断できる。

左側面図の貫通孔周囲の応力分布、正面図においてケージ後方に引張が見られた理由を考察するために圧縮によるケージの変形を調べた。図4-6に左側面図におけるケージの圧縮前と最大負荷時の形状を示す。圧縮前の形状はワイヤーフレームで図示した。圧縮を受ける上面および底面がたわみ、横方向に膨らんでいた。左側面図における孔の上下に見られる引張は上底面のたわみが原因と考えられる。また、正面図における後方の引張応力が発生した位置は、左右横方向に膨らんで変形した位置であることから、引張が起きていると考えられる。ケージ表面の応力分布において、引張が見られた位置は、ケージの変形から見ても妥当なものといえる。

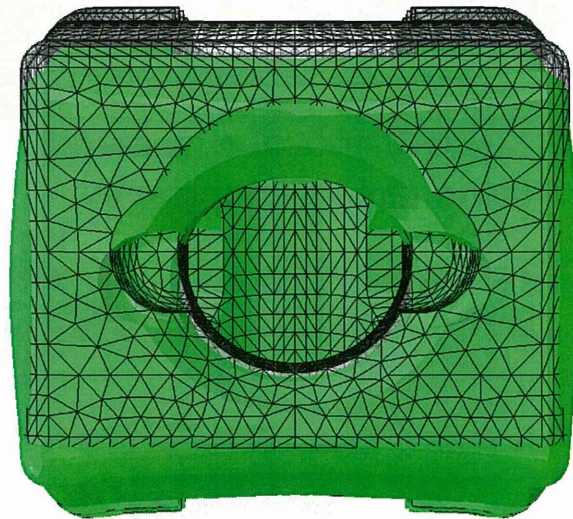


図 4-6 脊椎ケージの変形

赤外線応力測定装置により計測される力学量は、応力の第1不変量である主応力和の変動量である。したがって、赤外線応力測定法は、各応力成分を分離して直接計測できない。3D-CADデータに基づいた有限要素解析による応力分布と整合を図ることにより、赤外線応力測定装置では見えない裏側や内部の応力分布などが推定表示でき、各応力成分について検討することが可能となる。赤外線カメラの視野に入らないため測定では応力状態が不明なケージ上面と底面の波状突起部分は、図4-3の相当応力分布では高い応力が確認された。このように赤外線応力測定と有限要素解析とを組み合わせた応力評価は、設計において重要な指標となる相当応力なども

正確に評価できる可能性がある。

4-1-3 まとめ

脊椎ケージの3D-CADデータに基づいた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。脊椎ケージ表面の主応力和分布は、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応力分布と圧縮・引張箇所が一致した。計測と解析による応力分布の整合性が取れば、赤外線カメラ視野外のケージと治具との接触領域や内部の応力に対し、有限要素解析を通して評価できる可能性が示唆された。