

Co-Cr-Mo 合金製医療機器の加工法*

飯村 崇**、和合 健**、長嶋 宏之***、井上 研司****

Co-Cr-Mo 合金は、耐食性および硬度の面から医療用途に適している。この Co-Cr-Mo 合金を利用した医療機器開発の一環で、加工精度を維持しつつマシニングセンタやワイヤ放電加工機を組み合わせることで人の介入を低減し、被削材や加工時間の無駄を抑えた生産が可能な製造方法を検討した。その結果、マシニングセンタを併用することで、目標である加工時間 1/2 を達成することができた。

キーワード : Co-Cr-Mo 合金、医療機器、加工方法、マシニングセンタ

Machining Method for Medical Instruments made of Co-Cr-Mo Alloy

Takashi Iimura, Takeshi Wago, Hiroyuki Nagashima and Kenji Inoue

Because of its corrosion resistance and hardness, Co-Cr-Mo alloy is suited for use in medical equipment. For manufacturing medical instruments, we develop production techniques that waste neither material nor machining time, yet delivering high-precision products. The proposed technique uses a machining center with a wire electrical discharge machine and results in a 50% reduction in machining time.

key words : Co-Cr-Mo alloy, medical instrument, processing method, machining center

1 緒言

文部科学省の都市エリア事業や地域イノベーションクラスター事業にて、岩手医科大学の医師や岩手大学の獣医師の要望を具体化することを目標に、Co-Cr-Mo 合金製の医療機器の開発を行ってきた。その中で、少ない人員・低コストで安定した品質を保ち医療機器を製造するために、生産量に応じていくつもの加工機を組み合わせる最適な加工方法を検討することが必要になってきている。

そこで、精度を維持しつつマシニングセンタやワイヤ放電加工機を組み合わせることで、人の介入を低減し、被削材や加工時間の無駄などを抑えた低コストでの生産が可能な製造方法について検討を行った。

2 加工方法の検討

2-1 既存の加工方法における問題点の抽出

医療用の鋼製小物は、使用する術式や患部の形状に合わせて使用する器具が異なることから種類が多く、また製造する点数が少ない典型的な多品種少量生産による製品となっている。そのため国内メーカーでは、加工プログラムの作成が二次元 CAD 図面から容易に行えて、なおかつ加工中の手離れがよく（機械を手動で操作する必要があまりない）、熱処理後の加工が可能で熱処理による変形を考慮しなくても良い等の利点を持つワイヤ放電加工機を用いた生産方法が一般的である。ワイヤ放電加工機を

用いる場合、以下の手順で製造作業が行われる。

- ① 必要に応じて熱処理を行い、硬さを高める。
- ② ワイヤ放電加工により、ブロック状の被削材から製品に近い形状に切断する。ただし、加工は被削材に直行する二方向のみから行われるため（図 1 a）、それ以外の角度が付いた面は加工できない。
- ③ グラインダを用いた研磨加工で、②で切り出した仕掛品のうちワイヤ放電加工で加工できなかった部分を追加工することにより、製品形状に近づける。
- ④ 磨き工程で製品表面を仕上げる。（細菌等の繁殖や汚れの残留を抑えるため、平滑な面が要求される）
- ⑤ 切れ味や先端のあわせなど必要な機能を満足するための調整を行い、製品を仕上げる。（ハサミやピンセットなど）

このようなワイヤ放電加工を用いた加工方法の問題点として、次の三点が上げられる。

- ① ワイヤ放電加工の加工時間が長い
加工する距離が 1000mm 程度であるのに対し、ワイヤ放電加工の進行速度が 3~4m/min であり、4~6 時間程度の加工時間を要する。
- ② ワイヤ放電加工で切断後の研磨加工を人の手で行うため形状誤差が大きい
- ③ ワイヤ放電加工はスラッジ除去のため強い水

* 平成 25 年度 基盤的・先導的技術研究開発事業

** ものづくり基盤技術第 2 部（現 素材技術部）

*** 企画支援部（現 デザイン部）

**** 株式会社東光舎

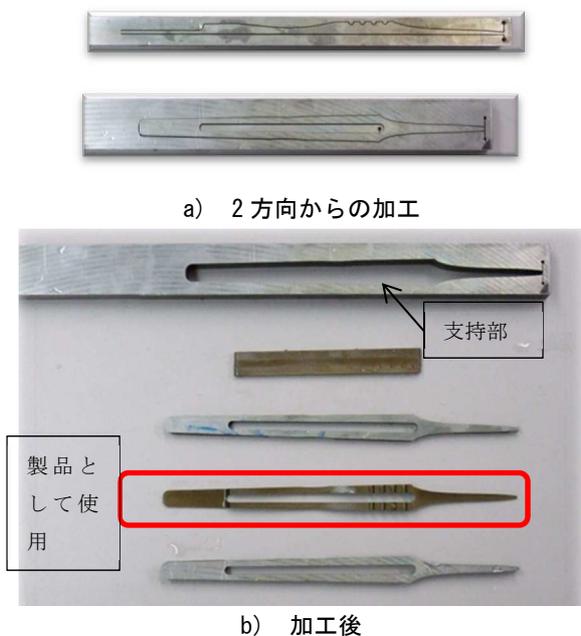


図1 ワイヤ放電加工による切り出し

流を当てる必要があることから、被削材の変形が起こる。また加工による応力バランスの崩れからも被削材の変形が起こる。これらの変形を抑制するため、ワイヤ放電加工では被削材の中に大きな支持部が必要となり、材料歩留まりが悪い。例えば、東光舎・岩手大・工業技術センターが共同で開発したヘキサゴンピンセットの場合、実際に製品として使用するのは図1 b)のうち枠線で囲まれた部分のみである。

これらの問題を解決するため、ワイヤ放電加工以外の加工方法を併用していく必要がある。

2-2 マシニングセンタを用いた加工方法

2-1 に挙げた問題点を解決する方法として、マシニングセンタを使用した加工を導入することが考えられる。マシニングセンタを用いる利点として、次の三点が考えられる。

- ① 近年の工具や機械の改良により加工速度が非常に高速化しており、加工時間を短縮できる。
- ② ボールエンドミルやラジアスエンドミルを用いることで、ワイヤ放電加工では加工できない斜めの面や球面の加工が可能となり、後工程において手で加工する量が少なくなる。そのため、形状誤差を小さく抑えることができる。
- ③ 工具のアクセス方向について、ワイヤ放電加工より自由度が高いことから、加工物を並べることで支持部を共通化し、材料歩留まりを向上させることができる。

一方、欠点としては、プログラムの作成に三次元の CAD/CAM ソフトが必要で、準備段階での工数が多くなってしまふこと、材料が硬い場合、工具の摩耗や折損が発生し被作物が破損する恐れがある

ことなどが考えられる。

3 加工実験とシミュレーション

3-1 加工プログラムの作成

マシニングセンタによる加工を行うための加工プログラムは以下の手順で作成した。

①三次元 CAD 図面の作成

加工プログラムを作成するために、必要な形状を三次元 CAD にてデータ化する。今回は TopSOLID (コダマコーポレーション) を使用してデータを作成する。多数個取りの場合は、横に並べた CAD データをあらかじめ用意する。

②被削材の形状と固定方法の検討

①で作成した CAD データを CAM (TopCAM コダマコーポレーション) 上にコピーし、固定方法や使用する工具などを基に被削材の形状を決定する。

③形状の荒加工・仕上げ加工に関するデータ作成

荒加工では工具径の大きい工具を使用し、一度に大量の除去を行うことで加工効率を高める。また、穴や溝の部分など径の大きい工具が入らない部分については、図2 b)のように工具に不必要な動作をさせないために面を貼り付け、その上にツールパスを作成する。

④穴や溝などの加工に関するデータの作成

③で加工しなかった穴や溝などを、小径工具で加工するためのツールパスを作成する。

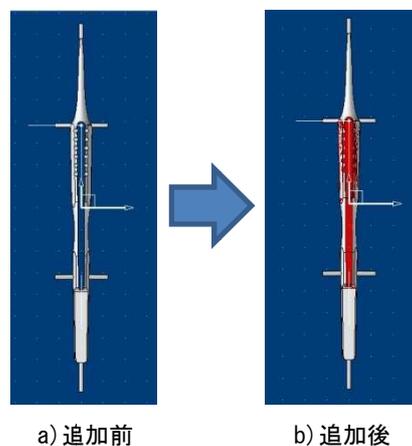


図2 加工用にデータを追加した CAD データ

3-2 加工時間および加工精度の比較

マシニングセンタによる加工を評価するために、3-1 に示した手順により、一定の加工条件で、1 個取り・2 個取り・10 個取り・20 個取りの加工プログラムを作成し、加工時間と加工精度の比較を行う。加工時間は工具が移動する経路と工具に設定された工具送り速度によって計算される値、加工精度は、シミュレーション機能により工具の経路に沿って、

被削材の塊から工具の形状を除去し、残った形状を求めるという方法で計算された製品形状と、基になった CAD データとの比較値である。

4 実験結果および考察

実験は、製品間の隙間を 2 種類設定して行った。a)は加工効率を重視し、 $\phi 6$ (R1) のラジラスエンドミルで全面が加工できるように製品間の隙間を 7mm にしたものを、b)は材料歩留まりを重視し製品間の隙間を 2mm に設定したものである。図 3 はそれぞれの隙間で 2 個取りした場合の形状を表す。

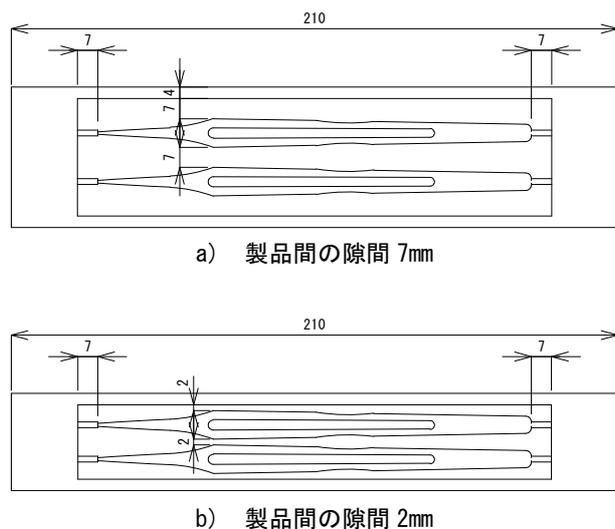


図 3 加工実験を行う被削材の仕上がり形状

4-1 加工時間

プログラム作成の際に設定した工具及び加工条件は、表 1・2 に示すとおりであり、表 1 は製品間の隙間が 7mm、表 2 は製品間の隙間が 2mm の場合である。隙間 7mm の場合は、 $\phi 6$ のラジラスエンドミルで製品の仕上げ加工が可能であるため、荒加工と同じ先端に 1mm の R がついた $\phi 6$ のラジラス

表 1 形状 a(隙間 7mm)

工具径 (mm)	エンドミルの種類	回転数 (rpm)	Z 切込 (mm)	送り速度 (mm/min)
$\phi 6$ (R1)	ラジラス	5300	0.5	1060
$\phi 1.5$	フラット	10000	0.1	1000
$\phi 1$ (R0.5)	ボール	10000	0.1	1000

表 2 形状 b(隙間 2mm)

工具径 (mm)	エンドミルの種類	回転数 (rpm)	Z 切込 (mm)	送り速度 (mm/min)
$\phi 6$ (R1)	ラジラス	5300	0.5	1060
$\phi 2$ (R1)	ボール	10000	0.2	1000
$\phi 1.5$	フラット	10000	0.1	1000
$\phi 1$ (R0.5)	ボール	10000	0.1	1000

エンドミルで仕上げ加工を行う。隙間 2mm については $\phi 6$ のラジラスエンドミルでは工具が入り込めないため、同じ 1mm の R を持つ $\phi 2$ のボールエンドミルを用いて仕上げ加工を行う。それぞれの隙間について、同じ加工条件を用いて、1 個取り・2 個取り・10 個取り・20 個取りの場合についてツールパスを作成し、加工時間を計算した。

4-1-1 隙間 7mm の場合の加工時間

図 4 には隙間 7mm の場合の加工本数と総加工時間の関係を、図 5 には加工本数と 1 本あたりの加工時間 (総加工時間を本数で割った値) との関係を示す。隙間 7mm の場合、1 本あたりの加工時間がいずれの本数の場合でも 45min 以下であり、ワイヤ放電加工による 1 本あたりの加工時間 250min と比べ加工時間が大幅に短縮されていることがわかる。一方、多数個取りによる加工時間のメリットはないことが確認できた。この原因として、次のようなことが考えられる。

- ①荒加工: 工具を大きく動かし不要部分をだまかに取り去る加工で、加工時間は短い。隙間 7mm の場合、径の大きい $\phi 6$ の工具が製品間に完全に入り込めるため、短時間に被削材全体に対して荒加工を完了することができる。また、加工後は製品表面に少量の仕上げ代を残すのみである。
- ②仕上げ加工: 工具を細かく動かして製品表面を仕上げていく加工。細かいツールパスを作成することから、加工時間が長い。隙間 7mm の場合、製品の面に沿って残った仕上げ代に対してのみ加工が行われることから、加工時間は比較的短くかつ加工本数に比例して増えていく。

隙間 7mm の場合は、①の荒加工の時間が短く②の仕上げ加工が加工時間の多くを占めるようになっていたため、加工する本数に比例して加工時間が増加し多数個取りのメリットが出ていないものと考えられる。

4-1-2 隙間 2mm の場合の加工時間

図 6 には隙間 2mm の場合の加工本数と総加工時間の関係を、図 7 には加工本数と 1 本あたりの加工時間との関係を示す。20 本については、プログラムが大きくなりすぎて計算ができなかったため、1~10 本の結果から外挿した値をプロットした。隙間 2mm の場合 1 本あたりの加工時間が製品本数によって大きく異なり、1 本取りの場合 190min であるのに対し、10 本では 95min と約半分になっていることがわかる。ただし、いずれの場合でもワイヤ放電加工による 1 本あたりの加工時間 250min と比べ加工時間は短縮できている。一方、加工本数によって加工時間に差ができる原因として、次のようなことが考えられる。

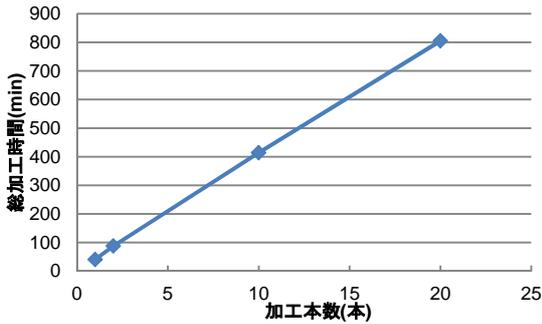


図4 加工本数と総加工時間(隙間 7mm)

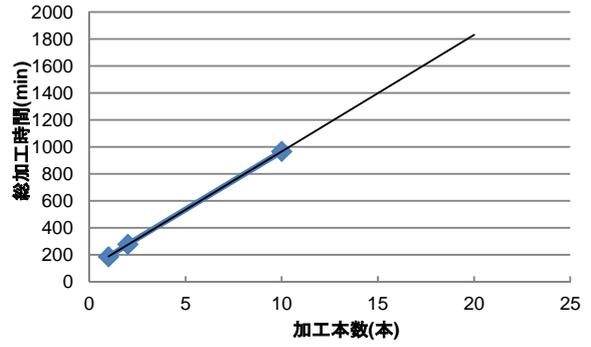


図6 加工本数と総加工時間(隙間 2mm)

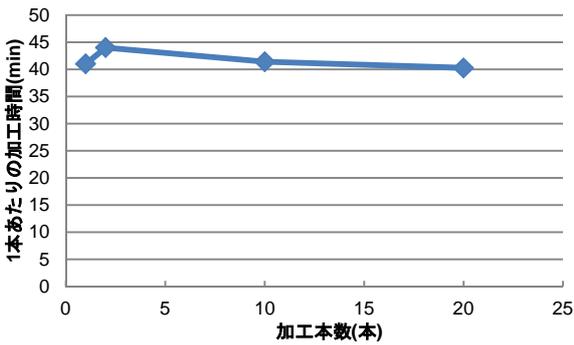


図5 加工本数と1本あたりの加工時間(隙間 7mm)

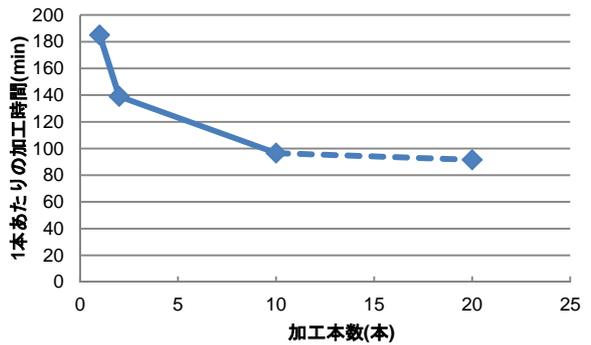


図7 加工本数と1本あたりの加工時間(隙間 2mm)

- ①荒加工：隙間 2mm の場合、径の大きい $\phi 6$ の工具が製品間に完全に入り込めないため、被削材の底部に対して荒加工ができず、仕上げ用の $\phi 2$ の工具で加工する部分が非常に多く存在する。
- ②仕上げ加工：隙間 2mm の場合、製品の面に沿った加工以外にも荒加工による取り残し部分が多いため、加工本数が少ない場合には取り残し部分の加工時間が大きく影響する。
これらの原因で隙間 2mm の場合、多数個取りのメリットが大きいと考えられる。

4-2 加工精度

加工精度については、シミュレーションの結果、図8、9に示すとおり支持部周辺の工具が入らない部分と曲面の一部以外はほぼ $\pm 0.1\text{mm}$ に収まっており、良好である。特に隙間 2mm については図9に示すとおり全体を小径の工具で仕上げていくため $\pm 0.1\text{mm}$ から外れた部分はほとんど無く、良好であった。いずれの場合も、その後の手作業による加工代が小さくなることから、形状が大きく崩れることはないと考えられ、ワイヤ放電加工において斜め面等が加工できず数 mm を手作業で加工しなければならない場合と比較すると大きなメリットがあると考えられる。

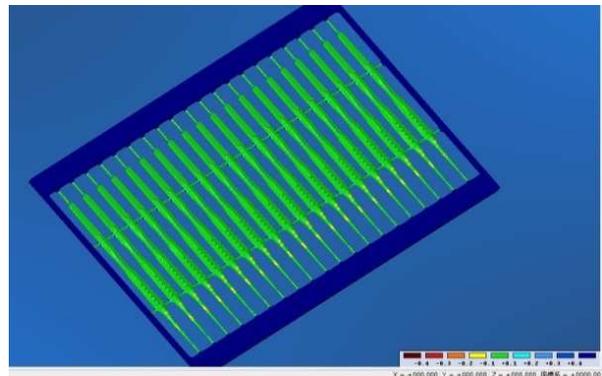


図8 形状精度確認(隙間 7mm、20 個取り)

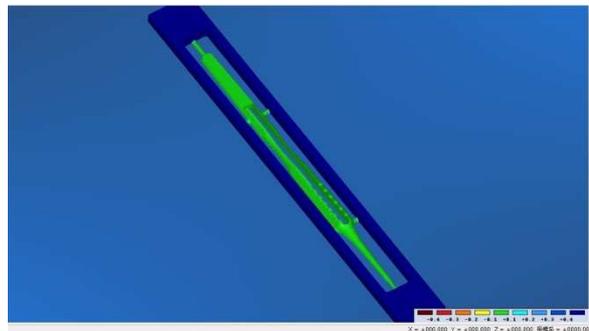


図9 形状精度確認(隙間 2mm、1 個取り)



図10 加工サンプル（隙間7mm、10個取り）

図10に示す実際に加工した製品（隙間7mm、10個取り）を見ると、外周の支持部に近いところは、加工後の表面あらかさが良好であるのに対し、外周の支持部から離れた中央部においては表面が荒れているのが確認できた。これは、支持部から離れた中央部において製品の保持力が不十分であるために表面が荒れたと考えられる。これについて、ツールパス作成時に、荒加工で不要な部分を完全に除去してから仕上げ加工を行っているが、荒加工の段階で不要部分を完全に除去してしまわず、一部残したままの状態でもめ置くことで、不要部分が補強剤の役割を果たし加工物全体の強度低下を防ぐことができると考えられる。また、仕上げ加工を中央の弱い部分から行っていくことで加工が進行するにつれ強度が大きく低下することを抑制することができると考えられる。これについては平成26年度の課題とする。

4-3 材料歩留まり

ワイヤによる加工の場合、加工時の水流の影響や、加工後の被削材の変形等も大きな要因となることから余裕を持って大きめの支持部が必要となる。計算の結果、ワイヤ放電加工による被削材からの切り出し作業では、十分に支持部を確保した場合、最終的に製品として使用する部分（ $1,511\text{mm}^3$ ）は被削材（ $t9 \times 14 \times 210 = 26,460\text{mm}^3$ ）の5.7%程度と非常に少ない。

一方、今回の加工条件を用いて、マシニングセンタによる加工の場合の材料歩留まりを計算すると、隙間7mmの場合2個取りで材料歩留まりがワイヤ放電加工と同じ5.7%、10個取り（被削材体積

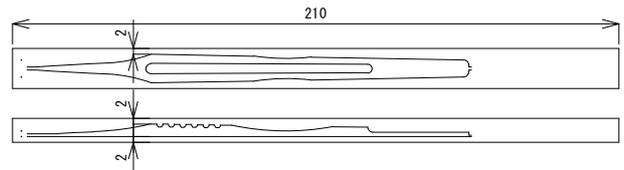


図11 被削材形状（ワイヤ放電加工）

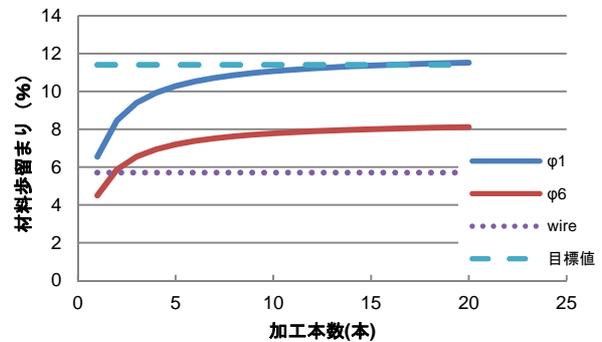


図12 加工本数と材料歩留まり

$194,250\text{mm}^3$)で材料歩留まり7.8%、20個取りでは8.1%とワイヤ放電加工よりも材料歩留まりは高くなるものの、目標値であるワイヤ放電加工の歩留まりの2倍には至らない。そこで、隙間2mmの工程を考えると、1個取りで既にワイヤ放電加工よりも材料歩留まりが高く、18個取りでワイヤ放電加工の材料歩留まりの2倍である11.4%を越えることが可能となる。

4-4 加工条件の選定

本研究では、材料歩留まりを高めるためにあえて製品間の隙間2mmを設定し検討を進めてきたが、現実的にφ1のエンドミルでCo-Cr-Mo合金などの医療機器に良く用いられる難削材を長時間加工するのは工具摩耗などの観点から非常に困難であり、工具の費用を考慮するとコスト高になるのは確実である。そのため、一般的には材料歩留まりより加工時間や工具のコストを重視して隙間7mmの場合のように、径の大きな工具を用いた条件を選定する。

ただし、このような状況を改善する方法として、5軸マシニングセンタを使用する方法が考えられる。5軸マシニングセンタは工具を斜め方向から当てることで、径の大きな工具で比較的小さな隙間まで加工することが可能であると考えられ、隙間の小さい多数個取りの場合でも小径工具の使用を抑えた加工が可能になると考えられることから、平成26年度に継続して研究を行う予定である。

5 結 言

今回の鋼製小物（ピンセット）の加工においてマシニングセンタを併用することで、加工時間について

ては目標値である 1/2 を達成することが可能である。一方材料歩留まりにおいて目標である 2 倍を達成するには、3 軸マシニングセンタの場合小径工具を使用する必要があり、実現は困難であることが確認できた。これについては、5 軸マシニングセンタを用いることで改善の可能性があり、平成 26 年度に継続して研究を行う予定である。

また、今回の研究では、10~20 個取りと比較的多くのものを作る場合に材料歩留まり 2 倍を達成することができたが、カスタムメイドのように、注文に応じた加工を行う場合には、多数個取りでは対応が難しいことから、1 本だけの加工で材料歩留まり 2 倍を達成可能な方法についても、平成 26 年度に検討を行う予定である。