

# 学位論文内容の要旨

愛知学院大学

論文提出者

庄司 和伸

論文題目

磁性アタッチメント用簡易型吸引力測定装置の開発

— ISO規格への導入を目指して —

## I. 緒言

国産の歯科用磁性アタッチメントは、海外製品に比べ、超小型で耐食性にも極めて優れ、維持力が強く、閉磁路の採用の効果として磁場漏洩が少ないなど、多くの優れた特長を備えた世界でも最高水準の医療用具である。この様な点を十分にアピールし、我国の国益を目指した国際規格を創成すべく、日本磁気歯科学会の会員を中心とするグループが、2005年に世界に先駆けて歯科用磁性アタッチメントの国際標準化に向けての取り組みを開始した。その結果、2012年7月にISO 13017が、歯科用磁性アタッチメントの国際規格として承認されるに至った。

我々は、歯科用磁性アタッチメントの国際規格策定を進めるとともに、開発当初から歯科用磁性アタッチメントの合理的な吸引力測定法について、幾多の研究を進めてきた。その結果完成したものが、当科考案の特製ジグ（以後、2軸性ジグ）である。この2軸性ジグは、ISO 13017において、国際標準の吸引力測定法として採用された。しかし、この2軸性ジグは、構造が若干複雑であり、製作費も比較的高価となる。そこで、日本磁気歯科学会 ISO 対策委員会では、この2軸性ジグよりも安価で簡便に製作できる1軸性ジグを新たに開発した。測定用装置の簡易化により、吸引力測定の汎用化を図ったものである。しかし、実際の吸引力測定では、このジグを各施設固有の引張り試験機に設置する必要がある。そのため、世界各国の全ての施設において、完全に同一条件下で計測を行うことへの保障が確保

されていない。

そこで我々は、引っ張り試験機自体を簡易化した荷重装置を考案し、これと1軸性ジグを一体化した簡易型吸引力測定装置を開発した。

本論文は、2軸性ジグおよび1軸性ジグを既製の引っ張り試験機に組み込んだ場合の測定精度の検討と、今回我新たに開発した簡易型吸引力測定装置について、それぞれの概要と各測定精度について比較検証した結果を報告するものである。

## II. 方 法

### 1. 従来型の各種吸引力測定法（ジグと引っ張り試験機による測定）の検証

測定試料には、ジーシー社製ギガウス D600<sup>®</sup>を用い、小型卓上試験機 EZ test（島津製作所社製）に各種測定法を組み合わせる引張り試験を行った。

#### 1) 各種測定方法

##### (1) 綿糸を用いた測定法

磁石構造体の非吸着面にステンレス棒をレーザー溶接し、それを綿糸で引っ張り試験機に取り付け牽引する、極めて初歩的な方法であるが、磁性アタッチメント開発当初には、一般的な測定方法として活用されていたことから、今回参考データとして加えた。

##### (2) 2軸性ジグを用いた測定法

2軸性ジグは、平行な2本の縦型ベアリングを備えており、測定試料の運動方向に関して、完全な規制が可能であるが、これを既製の引っ張り試験

機に組み入れて測定する方法である。

### (3) 1軸性ジグを用いた測定法

1軸性ジグは、既製のリニアボールスライドを介して可動する構造であり、水平方向へのずれがなく、垂直方向への牽引が可能である。この場合にも、荷重装置としては、既製の引張り試験機を利用することになる。

### (4) 有限要素法を用いた理論解析

当科で行なった三次元有限要素法における磁性アタッチメントの理論解析結果をコントロールとして採用した。

## 2) 測定条件

同一試料を繰り返し5回取り付け、それぞれ10回の測定を行い、その平均値を測定値とした。また、クロスヘッドスピードは、ISO 13017 に従い5 mm/min とした。

## 3) 統計解析

測定結果の評価は、一元配置分散分析と Scheffe の方法 ( $P < 0.05$ ) を用いて行った。

## 2. 新たに開発した簡易型吸引力測定装置 (ジグ、引張り試験機一体型) の検証

### 1) 簡易型吸引力測定装置

#### (1) 構造について

今回開発した簡易型吸引力測定装置の総重量は5.0kg、寸法は、高さ370mm、

幅 120mm、奥行き 105mm であり、先に示した 1 軸性ジグと新たに工夫した荷重機構を一体型とした構造である。またこれは、小型かつ安価な既製品を組み合わせて、磁性アタッチメント吸引力の精密な測定を可能としたオリジナルな装置である。

## (2) 測定機構について

測定機構に関しては、1 軸性ジグの上部がロードセルに直接固定されており、下部がリニアボールスライドを介して可動する構造である。下部の運動が右上のネジにより固定されているが、ネジを回転することにより、ストッパーが外れ、自重による自由落下を始める機構となっている。

## 2) 従来型各種吸引力測定法との比較

### (1) 各種吸引力測定法

- ・ 2 軸性ジグを用いた測定
- ・ 1 軸性ジグを用いた測定
- ・ 簡易型吸引力測定装置を用いた測定

簡易型吸引力測定装置を用いた測定条件については、他と同様に、取り付け回数 5 回、それぞれの測定回数 10 回とし、その平均値を測定値とした。測定試料にはギガウス D600 を使い、クロスヘッドスピードは 4.4mm/min にて行った。

### (2) 統計解析

測定結果の統計解析は、一元配置分散分析と Scheffe の方法による多重

比較検定 ( $P < 0.05$ ) を用いて行った。

### III. 結 果

#### 1. 従来型の各種吸引力測定法の検証

吸引力測定結果は、綿糸等による引張り試験では 3.75N、2軸性装置を用いた引張り試験では 5.03N、1軸性装置を用いた引張り試験では 4.99N であった。また、有限要素法による磁性アタッチメントの理論解析値は、5.09N とされている。

2軸性装置、1軸性装置を用いた場合の測定値は、綿糸を用いた場合の測定値と比較して、有意に高い値を示し、標準偏差も小さく安定した結果であった。また、理論解析値と比較すると同程度の値を示した。

2軸性装置を用いた測定と1軸性装置を用いた測定との比較では、同程度の測定値であった。標準偏差においても同程度の値であり、統計解析においても有意な差は認められなかった。

#### 2. 新たに開発した簡易型吸引力測定装置の検証

今回開発した簡易型吸引力測定装置を用いた測定法による測定の平均値は 5.05N であった。これは、2軸性装置および1軸性装置を用いたそれぞれの測定結果と比較して、同程度の値であった。統計解析においても、3種の測定法における測定結果間には、有意差は認められなかった。

### IV. 考 察

#### 1. 吸引力測定法について

磁性アタッチメントの吸引力は、現時点でもその動態の詳細に関する不明な部分が少なくない。これは、例え均一な材料の中でも、磁気は3次元的な勾配を有し、また、それが磁石やキーパーそれぞれの形態および両者の相互的位置関係に大きく依存するためである。そのため、平面状の磁石の吸引力に関する機械的実測は、従来から実験技術的な条件設定が非常にデリケートであるため、信頼性の高い結果を得ることは容易でないとされてきた。磁性アタッチメントの吸引力を正確に測定するには、磁石構造体とキーパーとの吸着面に対して厳密な直交方向への牽引が重要である。そのため、従来から我々は、吸引力測定に特化した専用装置の導入を行って来た。

磁性アタッチメントの吸引力に対して、正確な評価が行える測定方法を確立する事は、臨床現場で利用される製品としての、客観的な性能評価および品質を確保するための、極めて重要な事項であると考えられる。

なお、本研究においては、磁性アタッチメントの吸引力計測法を比較検討することが目的であるため、個々の磁性アタッチメントの製品ムラとしての吸引力の差異を避けるため、全ての計測に関して、被験試料としては同一の磁性アタッチメントを繰り返し使用した。

## 2. 当科開発の2軸性ジグについて

我々が、開発した2軸性ジグは、牽引時の装置内の摩擦抵抗も含めた吸引力測定に必要な全ての要件を十分に満たし、正確な吸引力の測定を可能

としたものである。しかしながら、その測定精度の半面、本装置は、その製造に高度な加工技術が必要となる。そのため、製作費も比較的高価となるため、汎用性に欠けるという課題が挙げられる。

### 3. 1軸性ジグについて

1軸性のジグを備えた測定装置は、現在の国際標準である2軸性ジグの測定装置を改良したものである。大きな改良点は、磁石構造体の牽引時の規制を、2本の平行なジグから、摩擦抵抗の少ない1軸性直動軸受け（ボールベアリングスライダ、THK社製）に変更したことである。今まで、1軸性のガイドのみでは、ガタ付きの問題から、正確な方向の規制が難しく、可動時の摩擦抵抗も大きくなると考えられていた。しかし、近年の技術革新により、ベアリング性能が格段に進歩したことにより、水平方向へのずれを規制し、正確な垂直方向への牽引が可能となり、牽引時の摩擦抵抗を限りなく排除できるようになった。

### 4. 簡易型吸引力測定装置の開発について

本測定装置の特徴としては、従来の測定法では、高性能な引張り試験機に設置された装置を垂直方向に牽引していたものを、総重量が約1.5kgの装置下部をガイドに沿って落下させることにより、磁石に対する離開力を発揮させ、その吸引力を測定する手法としたことである。測定時におけるクロスヘッドスピードの制御には、ダッシュポット(キネチェック、メイユウ社製)を用いた。このダッシュポットを用いることで、同一のクロスヘッ



ドスピードを正確に維持することが可能である。荷重計測機には、イマダ社製デジタルフォースゲージを用いて、磁性アタッチメントの吸引力を数値化した。今回使用したロードセルは、最大荷重 50N、測定精度 $\pm 0.2\%$ FS である。

本測定装置は、磁性アタッチメントの吸引力の測定に関する要件をすべて満たした装置であると考えられる。また、従来の高性能引張り試験機と比べ、構成要素が総て既製の一般商品であり、また装置そのものも小型であることから、世界各国の如何なる環境下でも、同一精度の吸引力を計測し得る吸引力測定装置である。

## 5. 測定結果について

従来型の各種吸引力測定法の検証結果について、磁性アタッチメントの吸引力測定には、磁石構造体牽引時に厳密な方向規制が必要不可欠であることが確認された。また、2軸性装置と1軸性装置それぞれの有用性が確認された。

今回開発した簡易型吸引力測定装置の吸引力測定法の検証結果として、本測定装置は十分な再現性と測定精度に優れていることが確認され、国際的な比較手段としての有用性が示された。

## V. 結 論

1. 磁性アタッチメントの吸引力を正確に測定するためには、磁石構造体とキーパーの水平的な位置ずれ、回転、傾斜等の吸引力低下因子を可及的

に排除することが必要である。そのためには、磁石構造体牽引時に垂直および水平方向を厳密に規制する装置の必要性が改めて確認された。

2. 2軸性装置は、測定精度と再現性には優れた装置であるが、汎用性に欠けるものであった。1軸性装置は、構成要素が既製品であることから汎用性に優れ、2軸性装置と比較しても測定精度、再現性は同程度であり、測定用装置としての有用性を示した。

3. 高精度な引張り試験機を必要としない、より汎用性に優れた簡易型吸引力測定装置を開発した。これは、測定精度、再現性についても優れており、吸引力測定装置としての有用性が示された。

このことより、この分野では一般的なラウンドロビンテストに関しても、世界各国において同一条件下での吸引力測定を実現させることが可能となることが確認された。