

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 —

庄司 和伸

愛知学院大学歯学部有床義歯学講座
(主任・指導：田中貴信教授)

愛知学院大学大学院歯学研究科博士（歯学）学位申請論文

Fabrication and Design of a Magnetic Attachment Attractive Force
Measurement Testing Frame Device for ISO Testing

KAZUNOBU SHOJI

Department of Removable Prosthodontics,
School of Dentistry, Aichi-Gaku University
(Chief and Director : Prof. Yoshinobu Tanaka)

The thesis submitted to the Graduate Faculty School of Dentistry,
Aichi-Gakuin University for Ph. D, degree

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。

これと並行して我々は、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、当講座の平行な2本の縦型ベアリングを備えた2軸性ジグを既存の引張り試験機に設置し、磁石構造体とキーパーの離開時の位置合わせを厳密に行うという測定法である。この2軸性ジグは、高度な測定精度を有するものであり、ISO 13017において、国際標準の吸引力測定法の参考例として掲載された。しかし、これは、オーダーメイドの製品であり、世界各国で導入し、条件を同一にするには向いておらず、測定法の標準化には不十分であった。そこでISO対策委員会によりこれを簡易化した、既製部品で組み上げた安価で製作容易な1軸性ジグが開発された。このジグを用いた吸引力測定結果は、2軸性ジグを用いた吸引力測定結果と比較して、同等であることが確認され、1軸性ジグを既存の引張り試験機に設置して行う測定法が、現在の国際規格となっている。

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。

そこで筆者は、引張り試験機自体も簡易化し、世界各国で製作でき得る装置があれば、同一条件下での測定が可能となると考え、簡便化した荷重装置に国際規格化された1軸性ジグを設置し一体化した、世界各国におけるインターラボラトリートテストにも対応可能な簡易型吸引力測定装置の開発した。

本論文は、今回新たに開発した簡易型吸引力測定装置の概要とこれを用いた測定法の測定精度について、2軸性ジグ、1軸性ジグを既存の引張り試験機に設置した従来型の測定法と有限要素法を用いた理論解析値との比較検討を行ったものである。

II. 方 法

1. 従来型の各種吸引力測定法（ジグと引張り試験機による測定）の検証

測定試料には、最近臨床利用頻度が最も高い、ジーシー社製ギガウス D600[®]を磁性アタッチメントの代表として用い、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、ステンレス鋼棒の穴をあけた片端に綿糸を通し、この綿糸を、引張り試験機を用いて牽引する、極めて初歩的な方法である。

(2) 2軸性ジグを用いた測定法

我々が考案した2軸性ジグは磁石構造体の水平方向および傾斜の規制が可能であり、これを既製の引張り試験機に組み入れて測定する方法である。本ジグの構造は、ジグ上部に付属している2本の平行な金属の丸棒が、装置下部の縦孔に収まり、上下運動する構造であり。引張り試験牽引時の動きを垂直方向に規制することが可能となる。また、本ジグは、装置下部のホール内面にブッシュベアリング構造が付与されており、小さなボールベアリングが螺旋状に縦配列されている。両側の棒がこの多数のボールベアリングを介してガイドされる事により、摩擦抵抗を可及的に軽減して牽引できる仕組みとなっている。ちなみに、本システムでの実測による摩擦抵抗値は4～5 gfであった。

(3) 1軸性ジグを用いた測定法

我々が日本磁気菌科学会のISO対策委員会と共同開発した1軸性ジグは、上部と下部から構成され、両者は既製のリニアボールスライドを介して可動する構造となっている。リニアボールスライドは、4本のステンレス鋼製ニードルローラーレース上をステンレスボールが回転運動することから、摩擦係数が極めて小さい。また、水平方向へのずれがなく、垂直方向への牽引が可能なスライドユニットである。さらに下部装置には、既製のX-Yステージを設置し、試料設置用台座の微小な上下的位置合わせを可能とした。

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

測定条件については、選択した同一の磁性アタッチメントを、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、引張り試験機には小型卓上試験機EZ test(島津製作所社製)を用いた。クロスヘッドスピードは、ISO 13017に従い、5mm/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。統計解析には、統計解析ソフト(Dr. SPSS II for Windowsスタンダードバージョン、SPSS)を用いた。

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である。

簡易型吸引力測定装置は、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。すなわち、極めて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。測定時における牽引方向の規制には、既説の 1 軸性装置を用い、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、明友社製）を用いた。ダッシュポットは、軽荷重から重荷重に対して一定速度を保持できる、信頼性の高い速度制御器である。すなわち、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となる。また、付属の調節ノブにより、内蔵されたオイルの流量を変化させることで、可動部分のスピードを自由に選択できることから、任意のクロスヘッドスピードの設定が可能である。荷重計測器には、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。

（2）測定機構について

本測定装置の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構造となっている。また、その際の落下速度については、ダッシュポットによって制御されるため、任意に設定した一定速度による運動が保たれる機構となっている。

（3）クロスヘッドスピードの設定について

磁性アタッチメントの吸引力測定におけるクロスヘッドスピードは、ISO 13017 において、5mm/min 以下と規定されている。この規定に準じて、ダッシュポットの各調節目盛に対する本装置のクロスヘッドスピードを算出した。この結果から、本実験では、ダッシュポット調節目盛を 18 に設定して吸引力測定を行った。

2) 従来型各種吸引力測定法との比較

今回、新たに開発した簡易型吸引力測定装置を検証するため、以下のごとく、各種測定法における吸引力の比較を行った。

（1）各種吸引力測定法

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

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 を用い、クロスヘッドスピードは 4.4mm/min にて行った。

（2）統計解析

得られた各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（ジグと引張り試験機による測定）の検証

測定方法の違いによる磁性アタッチメントの吸引力測定結果は、従来から用いられてきた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、当講座の熊野らが行なっ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軸性装置を用いた測定値は、綿糸を用いた測定値と比較して、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（ジグ、引張り試験機一体型）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軸性装置と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。再現性を表す標準偏差は、2軸性装置においては0.047、1軸性装置では0.064、簡易型吸引力測定装置では0.057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ます。

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ー、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、磁石に対する離脱力を発揮させ、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。

6. 測定結果について

従来型の各種吸引力測定法（ジグと引張り試験機による測定）の検証において、従来から用いられてきた簡便な綿糸等を用いた測定法と2軸性装置を用いた測定法および1軸性装置を用いた引張り試験の測定結果を比較した。また、当講座の熊野らが行なった有限要素法による磁性アタッチメントの理論解析値も、参考データとして採用した。その結果、綿糸を利用した場合に比べ、2軸性装置と1軸性装置を用いた測定法の吸引力が有意に大きな値を示し、また、後2者の標準偏差は、非常に小さなものであった。これらのことから、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

装置の測定結果は、有限要素法による理論解析値と非常に近似した値であったことから、2軸性装置と1軸性装置の有用性が確認された。

今回筆者らが開発した簡易型吸引力測定装置の磁性アタッチメントに関する吸引力測定結果は、2軸性装置および1軸性装置を用いた測定結果と比べ、有意な差が認められなかった。また、繰り返し測定時の誤差は測定値の2%未満と偏差も小さいことから、簡易型吸引力測定装置は、十分な再現性と測定精度に優れていることが確認され、国際的な比較検討手段としての有用性が示された。

V、結 論

本論文は、磁性アタッチメントの吸引力測定を目的として、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の必要性を確認した。また、今回新たに開発した簡易型吸引力測定装置の概要の紹介と、その測定精度について従来の各種測定法と比較検討を行ったものである。その結果、以下の結論を得た。

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軸性装置の測定精度に準じながら、より汎用性に優れた1軸性装置の測定精度と再現性は、2軸性装置と比較して同程度であり、測定用装置としての有用性を示した。
3. 今回開発した荷重装置と規制ジグを一体化した簡易型吸引力測定装置は、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。
4. 簡易型吸引力測定装置は、小型で汎用性があることから、国内外におけるインターラボラトリーテストにも対応が可能な装置であることから、世界各国において同一条件での吸引力測定を実現させることが可能となることが示唆された。