

# 高性能 Cu-Mn-Al 系超弾性材料の医療デバイスへの応用

シーズ育成試験 平成17年度採択課題  
「高性能 Cu-Mn-Al 系超弾性材料の医療デバイスへの応用」

東北大学 多元物質科学研究所 教授  
貝沼 亮介



東北大学で開発された「新型銅系超弾性合金」を応用した巻き爪矯正デバイスの開発を行った。プロジェクトでは新型超弾性合金の優れた加工性と容易な超弾性処理の特徴を最大限に利用した脱着容易なクリップ式デバイスを設計・開発し、ドクター評価を通して製品化の手ごたえを得た。

## ■ 研究内容、研究成果

爪が肉に食い込むために生じる痛みを苦しむ“巻き爪患者”は、国内だけでも15万人（推定潜在患者は1000万人）存在しており、その数は年々増加している。しかし、外科的手術以外に特別な治療手段が無く、手術に至る前に行える有効な予防策が切望されている。我々は、近年加工性やコストにおいて既存材料より格段に優れた新型 Cu-Mn-Al 系形状記憶合金を開発した。そこで、新合金を巻き爪矯正デバイスとして応用するために必要となる諸特性を評価し、ドクター試験用サンプルの試作を行った。

Cu-Al-Mn 合金、比較材として Ti-Ni 形状記憶合金、及び矯正の対象となる人の爪について -45 ~ 58 の温度域で、簡易的な曲げ試験を行い、たわみ量と荷重の関係を調査した。図1および2は、Cu-Al-Mn および爪の試験結果を示す。Cu-Al-Mn 合金では、温度変化による荷重変化率が Ti-Ni の約 1/3 であり、Ti-Ni に比して温度に対し安定な矯正力を発揮できることがわかった。

予め歪みを与え、40 で1週間保持した後の残留歪みを測定することで超弾性のへたり試験を行った結果が図3である。初期状態とは室温で曲げ歪みを与えた後にすみやかに除荷したときのデータである。与えた歪み量が4%までは40、1週間後における残留歪み量はさほど小さくなく、耐へたり性は良好であり、長期間の着用も問題がないと思われる。

Cu-Al-Mn 合金に(a)Pdめっき、(b)UV電着塗装、(c)TiNイオンプレーティングを行ったサンプルの外観を図4に示す。何れのサンプルも超弾性特性は良好で、ヘアピン曲げに対してコーティング層が剥離することもなく良好な密着性が得られた。

図5は、本合金の特性を考慮して設計・開発したクリップ式デバイスである。本試料を数十個程度作製し、評価用のサンプルとして医師に配布した。その結果、利用開始後の数日から数週間で明確な効果が得られることが分かった。

## ■ 今後の展開、将来の展望

本課題を通して医療機関へのサンプル配布用試料を作製し、現在までに配布と評価がほぼ終了した。その結果、優れた矯正能が証明されたものの、直ちに矯正に適用できる患者は全体の3割ほどであり、特に短い爪の場合に問題があることがわかった。また、焼入れ処理が難しいなどの材料学的な問題点も残されていることから、企業、病院との密接な連携による実用化へ向けたさらなる研究が必要である。販売チャンネルの設定と医療用具の許認可取得のための対応についても至急検討したい。

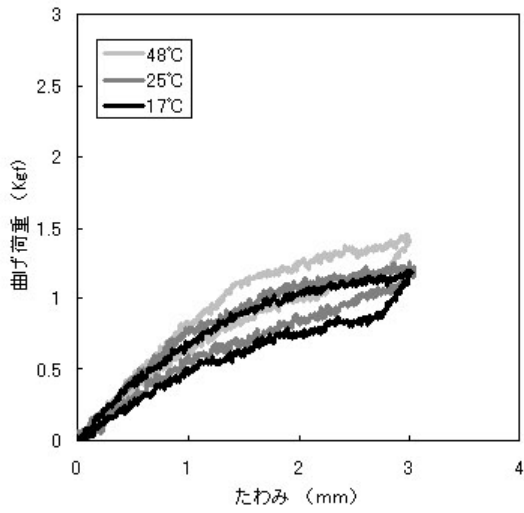


図 1. Cu-Al-Mn の各温度における曲げ試験結果

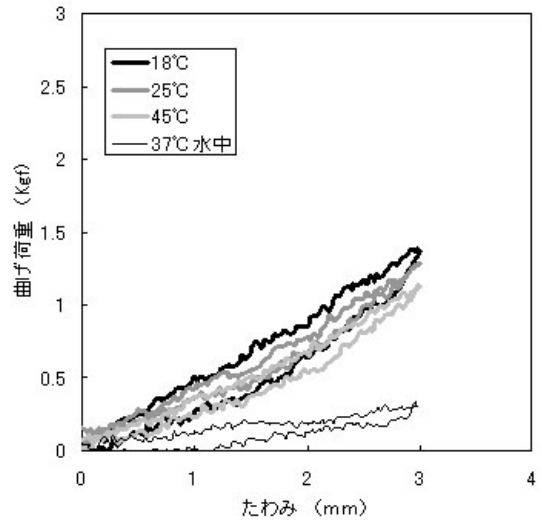


図 2. 人の爪の各温度における曲げ試験と水中における曲げ試験の結果

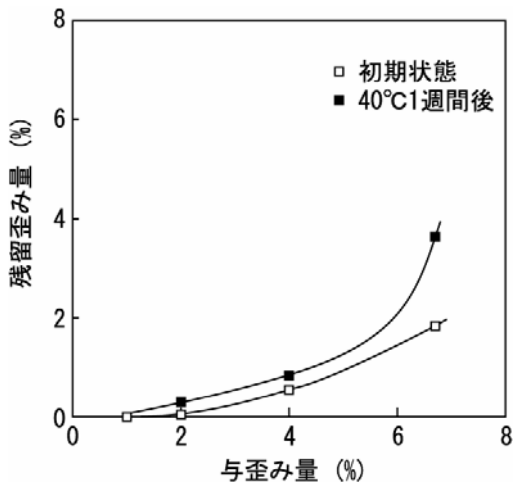


図 3. 40 1 週間の環境による超弾性へたり試験

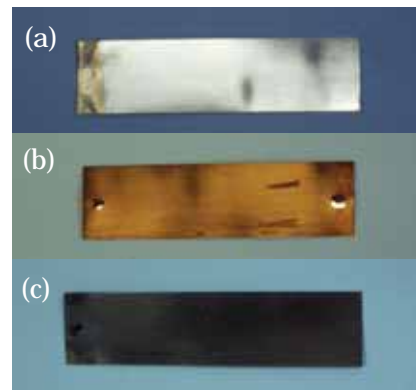


図 4. Cu-Al-Mn コーティングサンプル (a)Pd めっき、(b)UV 電着塗装(茶色)、(c)イオンプレーティング



図 5. 開発したクリップ式デバイス