

事業テーマ

画期的な医療用手術補助具の部品の開発・試作・販売

[対象類型] ものづくり技術

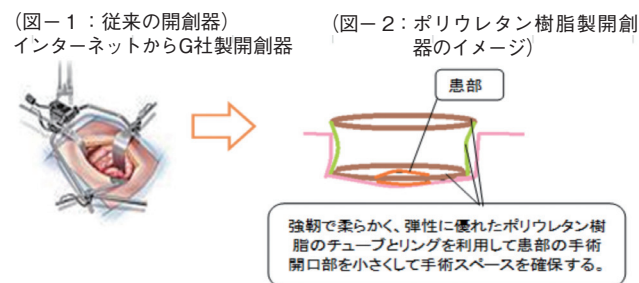
[特定ものづくり基盤技術との関連性] 料製造プロセス、複合・新機能材料

本事業への取組みの経緯・目的

現在、医療手術で使用されている開創器(図-1に従来の開創器のイメージを示す)は金属製リングとシートフィルムのかます張りチューブを用いたものがほとんどであり、患者と手術担当医師に負担がかかっている。

本事業は、患者に優しい柔らかなプラスチック製シームレスチューブフィルムとリングを利用して手術開口部が小さくても手術を可能にする医療部品を当社が保有するインフレーション製造技術と製造したフィルムを各種二次加工技術を応用して、現在、市場には供給されていない単層ポリウレタンシームレスチューブフィルム(以下TPUフィルム)の製造技術とそれを使用した二次加工技術の両方を確立して、従来の市場に無い患者に優しくタフなTPUフィルムとA社が開発した柔らかなポリウレタンリングを組付けた画期的なプラスチック製開創器主要部品の開発・試作・

製造・販売を行う事を目的とした事業である。(図-2)にポリウレタン樹脂製開創器のイメージを示す。



実施内容と成果

本事業では、現在、市場には供給されていない単層ポリウレタンシームレスチューブフィルム(以下TPUチューブ)の生産的製造を行う事と、製造したTPUチューブをカットし事業パートナー（以下A社）から供給される特殊なフレキシブルリングとの組み立て加工工程を確立させ『画期的なプラスチック製開創器主要部品』を完成させる為に、以下のような課題解決に取り組みました。

(1) TPUチューブの製造には次のような課題に取り組んだ。
(1)-①ブロッキング対策

製造したシームレスチューブはポリウレタン樹脂の特性上、内面が密着し易く、工程上発生する内面接触でもブロッキング(※)しない対策が必要となる。(※ブロッキングとは、チューブの内面同士が密着し容易に剥がれない現象を指している。)この為に、TPUチューブフィルムを紙管に巻くポピン巻方法と滑車で巻くカセ巻方法の比較をしました。

(1)-②折皺発生防止策

ゴム弾性の強いポリウレタンチューブでも、通常のポリエチレンチューブフィルムと異様に内部エアーを除去して巻き取る際、チューブ両端部に折皺が発生する事がある。今回のケースでは折皺があると製品にならない為、連続でチューブフィルムを製造する段階でチューブ両端部の折皺の発生を防止する技術を確認する必要があります。この為に、(1)-①同様、TPUチューブフィルムを紙管に巻くポピン巻方法と滑車で巻くカセ巻方法の比較をしました。

(1)-③厚み精度、チューブ幅精度等の向上対策

フィルム製造業界の技術的な常識として、全てのフィルム製造設備は原料樹脂の特性と目的とする製品の品質に合わせて、設備の各工程や各ユニットの仕様が設計されています。しかし、今回は当社の既存設備を改造しながらTPUフィルムの開発試作の成功に至った経緯から、本事業を本格的に推進するためには、再度、原点に戻り最終製品の仕様に最適な専用フィルム製造設備の設置又は更なる追加改造が

必要となっています。加えて用途の特性上更なる品質向上の為にチューブの幅制御装置、厚み(重量)制御装置等を追加する必要があります。

以上、三項目の対策を主に盛り込んでTPUチューブ製造専用インフレーション設備の製作を実施しました。

(2)製造したTPUチューブフィルムを開創器主要部品に仕上げる組立加工工程に取り組みました。

(2)-①リングとTPUチューブの組付け治具(専用全周シーラー)の構築

(図-3)に完成イメージを図示しましたが、主要部品の組立加工工程で、A社から供給されるソフトポリウレタンリングを規定寸法にカッティングしてTPUチューブフィルムの両端にセットし、TPUチューブフィルムを外から巻き付けフィルム端面が外部に出ないようにして、4サイズあるリングに合わせて製造した各サイズのチューブと取り付ける工程となる。この工程の実現の為に各サイズのチューブの曲率に合わせた全周シーラーを行う必要があり、(図-4)に組立加工治具のイメージ図を示したように、この工程で使用する組立治具の仕様や構想など方向性が出来たことから組立加工治具の開発を実施することで生産体制の確立が可能になると考え、各サイズのチューブの曲率と組み付け用専用シーラーの曲率を合わせた組立加工治具を製作する事としました。組立加工工程は、最終的には量産化が目標であるが、現時点では、効率良い手作業用の組立加工治具の開発先行。当面は手作業での組立作業実施の計画である。

現時点では、効率良い手作業用の組立加工治具の開発先行。当面は手作業での組立作業実施の計画である。その後、実際の作業と市場の拡大の状況を確認した後、量産化技術の開発に着手予定である。

(図-4) TPUフィルム製開創器部品の完成イメージ

(図-3)開創器主要部品完成イメージ図

はずレテンションフリーにすることにより密着しにくくする

[主な事業・業種]

製造業 プラスチック製品

大分類：E、中分類：18

[得意分野]

各種、ポリエチレンチューブ、

フィルム、袋

所在地：[本社／事業実施場所]

〒270-1443 千葉県柏市鷲野谷806番地24

T E L：[本社／事業実施場所] 04-7191-5171

F A X：[本社／事業実施場所] 04-7191-0789

E-mail：-

設 立：昭和52年9月28日

代表者：代表取締役 鈴木 次雄

従業員数：56名

資本金：2,000万円

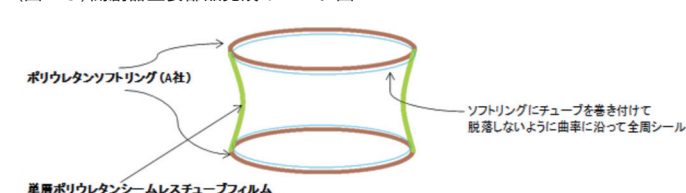
売上高：9億100万円(平成27年度)

ことが出来ました。折皺発生防止も、TPUチューブフィルムの巻取り方法をカセ巻きで行いことで負荷が軽減できて折皺解消に効果が確認できました。

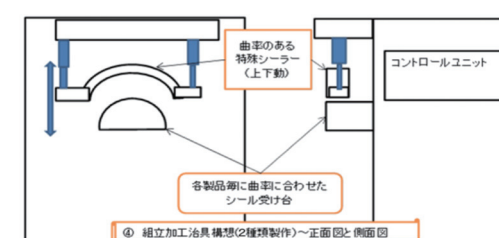
厚み、幅寸法精度向上は、TPU樹脂用押出機のスクリュール長を長くすることにより、樹脂の押出変動を最小に抑えチューブ製造ライン速度を容易に制御することが出来ました。これに加えて、厚み精度向上に押出し量制御装置、チューブ巾変動制御装置を設置したことで安定した品質のTPU

チューブフィルムを生産することが出来ました。ソフトポリウレタンリングとTPUチューブフィルムの組付け治具(専用全周シーラー)は、シーリングメーカーと構想内容の詳細を詰めそれぞれのノウハウを盛り込むことにより、当初の思惑通りに曲率に全周シーラーを施工することができ、求めていた開創器主要部品を生産出来ることが出来ました。

(図-3)開創器主要部品完成イメージ図



(図-4)組立加工治具イメージ図



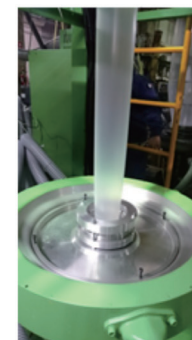
今後の展望

この分野で使用されている開創器(手術時に開口部を保持する器具)は現在、需要7割が鋼製機器で輸入品であります。よって、国内外では発売されていない『シームレスTPUチューブフィルムとソフトウレタンリング』を組み合わせた柔らかでタフなプラスチック製の開創器を開発したことで、この分野での本格的参入を目指

しています。

現在は、新たに追加2サイズの検討が有り、計4サイズが揃うことで本格参入の間口が広がることが予想されています。よって、先行2サイズの更なる技術向上と安定生産に向けて取り組んでいきます。

補助金対象機(インフレーション設備)



社長 鈴木 次雄

新しい材料を使った製品作りにチャレンジする事に補助金を活用させていただき、結果として生産ベースに期待の出来る結果を得ることが出来ました。本事業を遂行できましたこと、改めてご協力をいただきました関係各位の方々に深く感謝しております。また、皆様のご期待に添えますよう、更なる展開を目指してまいります。

担当者 佐藤 一三

試作を繰り返し、得たデータを基に安定した生産製造ができ、非常に良かったと思います。また、初めての二次加工治具開発も構想通りの物が出来上がったことも良かったと思います。今後更に、量産に向けての取り組みを進めていきたいと思っています。