

義足ソケットに用いられる積層繊維の役割について —ナイロンストッキネットに関する強度試験結果—

The role of laminated fibers used for a lower-limb prosthetic socket - Strength test of nylon stockinet -

敦賀 健志* 松原 裕幸* 小林 俊樹* 昆 恵介*
清水 新悟* 野村 知広* 秋山 正晴* 野坂 利也*

Takeshi Tsuruga, Hiroyuki Matsubara, Toshiki Kobayashi,
Keisuke Kon, Shingo Shimizu, Tomohiro Nomura,
Masaharu Akiyama and Toshiya Nosaka

Abstract

The mechanical strength is necessary for a lower-limb prosthetic socket to support the weight of the amputee. Therefore, fiber reinforced plastic (FRP) that saturates a fiber with polyacrylate acrylate resin has been used. The specific strength of FRP can be improved by using the fiber with high tensile strength, because the fibers reinforce the defects of plastic that is light, but is not strong. However, the fibers that are used for the lower-limb prosthetic socket are not necessarily strong. The purpose of this study is to investigate the role of strength of laminated fibers used for the lower-limb prosthetic socket. The force that extends along the circumference of the socket is produced when it supports the weight of the amputee. In this study, the tensile test is chosen to measure the strength, because the lower-limb prosthetic socket receives the tensile load. The number of sheets of lamination of the fiber is changed to evaluate the influence of the strength of the fiber. Those test pieces with approximately the same thickness are made by the method same as in the workshop. In addition, the surfaces of those pieces are polished to remove the influence of fine scratches. The results of this study demonstrate that the fracture stress is decreased as the number of sheets of lamination of the fiber is increased. This is because the polyacrylate acrylate resin is relatively decreased due to the increase of the number of sheets of the fiber. In conclusion, it is demonstrated that the strength of the fiber is not necessary contributing factor to the increase of the strength of the lower-limb prosthetic socket.

1. はじめに

わが国は超高齢社会となり、65歳以上の高齢者において動脈硬化に起因する末梢動脈疾患や生活習慣病の1つである糖尿病による足病変が急増している。足病変が重症化すると下肢切断に至る可能性が高く、患者のADL(Activities of Daily Living), QOL(Quality of Life)のみでなく生命予後にも重大な悪影響を及ぼすこととなる。高齢者の下肢切断原因が、外傷から末梢動脈疾患や糖尿病性足病変などの疾病に推移しつつあるのが現状であり、今後ますますの増加

が予想されている(図1)⁽¹⁾。

下肢切断に対しては、切断または離断した部位に対応した義足を利用する場合がある。この義足を構成する要素として義足ソケットがあり、断端を収めるとともに力を義足に伝達させる人間-機械の接面となるものである。この義足ソケットには利用者の体重を支えるため十分な機械的強度が要求され、一般的にはマトリックス材であるアクリル樹脂を、強化剤である繊維に含浸させた繊維強化プラスチック(Fiber Reinforced Plastics, 以下 FRP)が利用され、

* 北海道科学大学保健医療学部義肢装具学科

義肢装具士養成施設においてもそのように教育がなされている。義足ソケットに利用される繊維には、強度を向上させるためにガラス繊維や炭素繊維を部分的に配置することがあるが、基本となる繊維にはストッキネットと呼ばれるナイロン繊維が用いられる。この場合 FRP においてストッキネットは強化剤の位置づけであるが、ガラス繊維や炭素繊維と比較して弾性率は高くなく、強度面での向上への関与には疑問が残る。そこで本研究では義足ソケットに利用される FRP におけるストッキネットの役割について検討を行った。

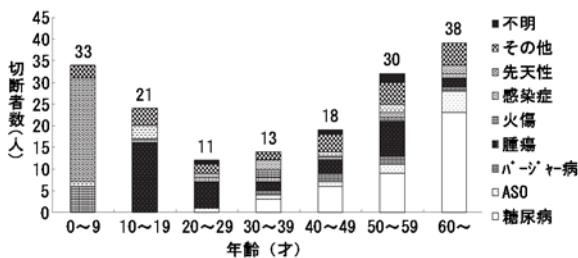


図1 切断年齢と疾病別切断原因 (N=164) (1)

2. 義足ソケットについて

2-1. 使用材料と求められる性質

義足は下肢切断に用いられる義肢の総称であり、その構成要素としては義足ソケット、懸垂装置、支持部、足部の四点からなる。その中で義足ソケットは、切断部の断端をその内部に納め、かつ義肢の遠位部に力を効果的に伝える機能を果たす人間-義肢の界面となる部品である⁽²⁾。そのため義足ソケットを製作する材料には、次のような要件が必要となる。まず人体との接触時間が長い場合、なるべく人体には無害であることが条件になる。次に義足ソケットは体重支持や、断端の保護をしなければならないので強靱、かつ軽量な材料が求められる⁽³⁾。

以上の要件を満たすため、現在、義足ソケットの製作にはストッキネットにアクリル樹脂を含浸させた FRP の使用が一般的である。以前は、樹脂として不飽和ポリエステル樹脂を利用していった時期もあるが、人体への影響が懸念されたことから、現在はアクリル樹脂が主流となっている。

2-2. 製作工程

義足ソケットの主な製作工程は、以下の通りである。まず、利用者の断端部を採型し製作し

た石膏モデルをポリビニールアルコール (Polyvinyl Alcohol, 以下 PVA) 製シートで覆い、その上からストッキネットを複数枚被せる。このとき近年では、義肢装具士の経験にもとづき強度を向上させる必要があると判断した箇所には、ガラス繊維や炭素繊維を部分的に配置する。さらにその上から PVA を被せ、ストッキネットを PVA で挟む構造を形成する。二枚の PVA の内部を真空ポンプで吸引しつつ、上部から硬化剤を添加した液体状のアクリル樹脂をストッキネットに注ぎ、手技によりストッキネットにアクリル樹脂を含浸させ FRP の形を整える。アクリル樹脂が硬化した後、モデルから抜き取ることで義足ソケットが完成となる (図 2)。

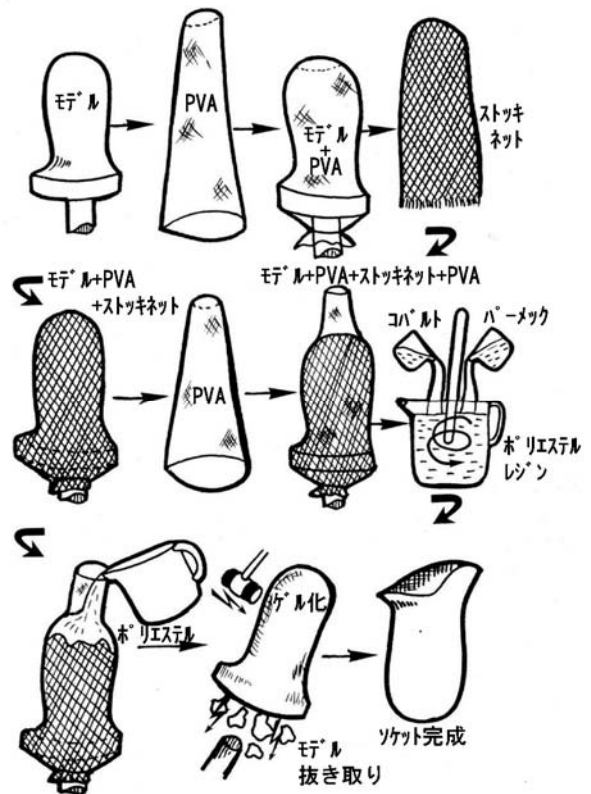


図2 義足ソケットの積層加工工程 (4)

2-3. FRP について

義足ソケットなどに用いられる FRP とは機械的及び、機能的性質の向上などのために、プラスチックをマトリックス材として、強化剤である繊維に含浸させて成型した複合材料である。プラスチックは軽量で加工性にも優れているが、弾性率が低いため構造材料としては適していない。そこでガラス繊維や炭素繊維のように弾性率の高い繊維を組み合わせることで、比強度(引

張強度を密度で除した値)を大きくし、いわゆる軽くて強い材料としている⁽⁵⁾。

3. 先行研究と本研究の位置づけ

3-1. 試験片の構造について

義足ソケットにおける FRP の強度試験に関しては、山本⁽⁶⁾が義足利用者に合わせた材料の供給を行うための指針を得ることを目的として、繊維枚数や種類の違いが強度に与える影響を調べている。この中でストッキネットを用いた試験片の強度を取得しているが、ストッキネットの枚数の増加に伴い試験片自体の厚さも増加していることから、引張強度は枚数によらずほぼ一定の値となり、最大引張荷重は枚数の増加に伴い増加するといった結果を得ている。そこで本研究では、よりストッキネットの役割に注目するため、ストッキネットの枚数に拠らず試験片自体の厚さは一定とすることを考えた。

3-2. FRP の製作方法について

山本の先行研究では、試験片の製作工程においてハンドレイアップ法を採用している。これはポリプロピレン板に固定した繊維を平面の定盤上に置き、樹脂を上から垂らし、手で擦りつけるようにして樹脂を含浸させる。さらにその上から PVA シートを被せ、塗装用ローラー等を用いて脱泡を行った後、18kg の定盤を載せて硬化させている。この手法は、積層材を無駄に使用しない方法として炭素繊維を利用した靴べら式短下肢装具の製作方法として利用されているが、義足ソケットの製作方法としては真空成形が一般的である。これは真空成形の方がより FRP を石膏モデルの形状に反映させることが可能であり複雑な形状も製作可能であるからである。本研究では、先行研究とは異なり石膏モデルの溝の形状を試験片の形状に反映させる手法を採用することから、一般的に行われている真空成形で試験片を製作することとした。

また、土屋⁽⁷⁾は山本と同様の実験において、ストッキネットを複数枚重ねるときに主軸方向を直交させて配置した試験片を用いて実験を行っている。そして、直交させない場合と比較して引張強度において統計学的有意差は無いとの結論を得ている。実際の製作所においてもストッキネットを被せる際に強度向上を目的に捻りながら被せることを行っている。しかし、土屋の

用いた試験片とは状態が異なると考えられるため、本研究では、製作所での行程と同じようにストッキネットを捻った FRP も製作しその有効性を検証する。このときストッキネットを捻ることで繊維の密度が向上し強度が増すのではないかと考えられる。

4. 義足ソケット材料の強度試験

4-1. 実験目的

義足ソケットに用いられている FRP において、ストッキネットの役割を検証することを目的として実験を行った。また、製作所で行われているストッキネットの捻りの効果についても検証を行う。

4-2. 試験方法の選定

材料の機械的性質は強度、靱性、硬さなどさまざまであり、どのような性質を調べるかによって試験方法が決まる。本研究では、その中から引張強度試験を選定した。理由は義足ソケットに負荷される荷重の種類に拠る。義足ソケットは利用者の断端部形状に合わせて製作されるが、義足に体重がかかると断端先端部が圧縮され、断端部がソケット内にわずかながら沈み込む。このため静止立位時においても歩行時においても断端の接続部分が義足ソケット内面に対して圧力を生じさせることとなる。その結果、義足ソケットを拡張させる方向に力が伝わり、義足ソケットは周径方向に伸ばされるため、引張荷重を受けるからである(図3、4)⁽⁴⁾。

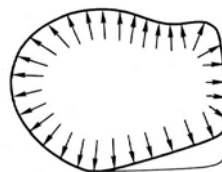


図3 水平面の義足ソケットの静的圧力分布⁽⁴⁾

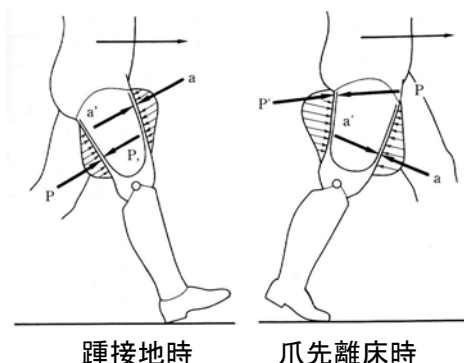


図4 矢状面の義足ソケットにかかる圧力⁽⁴⁾

4-3. 引張試験について

材料に外力が加わると材料は変形する。このとき材料内部には外力に対する抵抗力が生じるが、これを荷重がかかっている部分の材料の面積で除した値を応力という。試験片に引張荷重を加えていき、破断に至る過程で最も大きな値として得られた応力値を一般的にはその材料の引張強度と呼び、機械的性質の指標の一つとされている⁽⁸⁾。また、材料に引張荷重を負荷すると材料は変形する（伸びる）。この変形量を材料の元の長さで除した値をひずみと呼ぶ。引張試験の過程の中で得られる応力とひずみの関係を表したものが応力-ひずみ線図であり、材料の機械的性質を評価する際に用いられる（図5）⁽⁵⁾。

本研究では、引張試験を行うにあたり本学機械工学科所有の引張試験機（オートグラフ AG-30TD：島津製作所）を使用した（図6）。機器中央部に配置されている上下一對のチャックに、棒状もしくは板状の試験片を挟んで固定する。その後、チャックの間隔を上下に広げるように稼働させ、試験片が破断に至るまでの、引張荷重と移動量などを計測する。本実験では移動速度は 2.5 mm/min、引張荷重を計測するロードセルは 50kN まで計測可能なタイプを使用した。

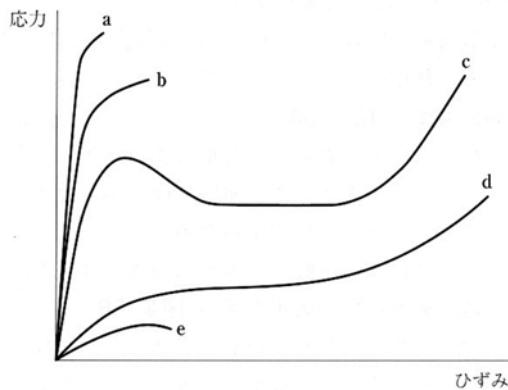


図5 応力-ひずみ線図の種類⁽⁵⁾

（a:硬くてもろい材料, b:硬くて強い材料, c:硬くて粘りがある材料, d:軟らかくて粘りがある材料, e:軟らかくて弱い材料）

4-4. 試験片の製作について

本研究では、実際の義足ソケット製作方法により近い条件で試験片を製作するため、真空成形を採用した。しかし、手作業のため毎回全く同じ状態の試験片を作ることは難しい。そこで、一度に複数枚の試験片を製作できる石膏モ



図6 本学機械工学科所有の引張試験機

デルを利用することで、ストッキネットの枚数が同じ試験片に関しては可能な限り同品質の試験片となるようにした。石膏モデルの外観を図7に示す。この石膏モデルは、内面に試験片の原型形状（平板）を反映させた木の板を複数枚配置した木枠に石膏を流して製作した。石膏硬化後、木枠から外すと石膏モデル外面に直方体の溝が形成され、これらを利用して試験片の原型を製作する。溝の深さはストッキネットの枚数に関係なく仕上がり厚さが 5mm となるように調整し、試験片の種類毎に石膏モデルを製作した。溝の向きは石膏モデルに対して水平に設計した。これは義足ソケットが引張荷重を受ける方向に合わせて試験片に引張荷重を負荷するためである。この石膏モデルを用いて試験片の原型（長さ 200mm、幅 25mm、厚さ 5mm）を製作した。

ストッキネットの枚数は一般的に 6～8 枚重ねて使用されるが、本研究ではストッキネットの役割を詳細に検討するため、2 枚、4 枚、6 枚、8 枚、10 枚の 5 種類を用意した。ストッキネットは石膏モデルの上部から下部に向けて被せ、実際の工程で行われているように捻りながら被せた。捻りの状態を一定とするため石膏モデルの高さを 3 等分し、3 分の 1 の高さ毎にストッキネットを 1 周回転させて捻りを加えた。さらに、この捻りの効果を検証するために、現実的に一番多く使われている 8 枚積層においては、ストッキネットを捻らずに上端から下端まで真

っ直ぐ降ろして被せた試験片の原型も製作した。アクリル樹脂を流し込んだ後は、試験片が平面になるように、水平に設置した金属製の定盤上に石膏モデルを載せ、その上からもう一つの金属製定盤を載せて荷重を加えた。樹脂が十分に硬化するために、この状態で1日放置した。樹脂硬化後は、バイブレーションカッターで試験片の原型を大まかに切り出し、切り出し面をベルトサンダーで削り落とした(図8)。

次に試験片の原型を、本学機械工学科所有のNCマシニングセンタ(EV450:エンシュウ株式会社)を用いて加工した。試験片の寸法はJIS規格(JIS Z 2241:2011)に合わせ、長さ200mm、幅25mm、平行部長さ50mm、厚さ5mmで製作した(図9)。ただし、厚さに関しては試験片の損傷などを考慮して切削は行わず、石膏モデルによって形成された5mm程度の厚さをそのまま採用した。試験片の両端から、中央の平行部に至る曲線形状に関しては、曲率半径が小さいと引張試験機で荷重をかけたときに、曲線部もしくはチャックが掴んでいる部分で試験片が破断してしまい、有効な計測とならなかった。そこで試行錯誤の結果、試験片の中央に平行部が50mm確保できる限界まで曲線形状を緩やかにした。

また試験片においては、表面の細かい傷が原因で応力集中が発生し、本来の材料の強度を計測できないことが考えられる。そこで切削加工後の試験片の表面を#600、#1000、#2000の耐水やすりで順に研磨し、細かい傷を無くすように配慮した。さらに各試験片は試験前に直線部分の両端と中央部の三点について幅と厚みをマイクロメータ(型番:Mitutoyo No.293-30)を用いて計測を行った。このような行程を経て、積層材の枚数が2枚、4枚、6枚、8枚、10枚の5種類(全てストッキネットを捻ったもの)と積層材の枚数が8枚でストッキネットを捻らないもの、計6種類を3枚ずつ製作した(図10)。

4-5. 引張試験の実施

試験片の全長、厚さ、つかみ部の長さを引張試験機に入力し試験を行った。各試験片を引張試験機のチャックに固定し、緩みがないことを確認した上で試験機を起動させた。引張荷重を徐々に増加させ、試験片が破断した時点で試験終了とした。データ計測は各試験片で3回行う。引張荷重とストローク数(変形量)が計測可能



図7 石膏モデルの外観



図8 切り出し直後の試験片の原型

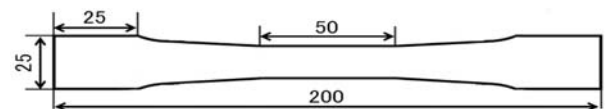


図9 JIS規格に則った試験片の寸法



図10 完成した試験片

なので、引張荷重を断面積で割り応力を求め各平均で強度を比較し考察した。

4-6. 実験結果と考察

4-6-1. ストッキネットの枚数の影響

引張試験を行った結果から得られた応力-ひずみ線図の一例を図11に示す(積層枚数8枚)。この応力-ひずみ線図から応力の最大値を抽出し、各条件の試験片毎に平均値を求めた。その結果を図12に示す。

この結果を見ると積層枚数が増えるにつれて強度が下がっている傾向が確認できた。最も強

度が高い積層枚数が 2 枚の試験片においても平均値が 34MPa 程度となっており、アクリル樹脂自体の引張強度（48～73MPa）よりも低い値となっている⁽⁹⁾。この理由としてストッキネットが引張強度の向上に寄与していないことが考えられる。本研究では試験片の厚さをストッキネットの積層枚数に関わらず 5mm とした。よって、積層枚数が少ないとアクリル樹脂の割合が増加し、反対に積層枚数が多いとアクリル樹脂の割合が減少する。この条件で、積層枚数が多くなるにつれて引張強度が減少したことから、試験結果は主としてアクリル樹脂の引張強度が貢献していると考えられる。

4-6-2. ストッキネットの捻りの影響

次に積層枚数 8 枚におけるストッキネットの捻りの有無の影響を図 13 に示す。この結果を見ると捻りを加えた方が、加えないときよりも引張強度が増加する結果が得られた。これはストッキネットを捻ることで、繊維密度が増加し引張強度が増加したと考えられる。このストッキネットを捻りながら被せる工法は、実際の義肢装具製作所で行われており、義足ソケットの強度向上につながるとされている。今回の結果から、捻ることで捻らないよりも引張強度は増加しているが、アクリル樹脂自体の引張強度を大きく超える効果は得られないことがわかった。また、土屋の研究結果のように繊維方向を直交させた場合においても引張強度が向上していない結果が得られていることから、ストッキネット自体の引張強度が直接的に義足ソケットの引張強度を向上させているわけではないことが明らかになった。よって引張強度を大きく向上させたい場合は、必要な箇所にガラス繊維や炭素繊維を加えることが必要であると言える。

本研究では、ストッキネットの強度的影響を検証するために、石膏モデルに溝を設けて試験片の厚みを調整した。このため試験片の断面を見るとアクリル樹脂のみの層とストッキネットにアクリル樹脂が含浸している層とが存在していた。しかし実際の義足ソケットの製作ではストッキネットにアクリル樹脂が含浸している層のみが形成されるため、ストッキネットの枚数に比例して義足ソケットの厚さが増加していく。よって材料としての引張強度は変化しないが、厚みが増加する分、最大引張荷重は増加するこ

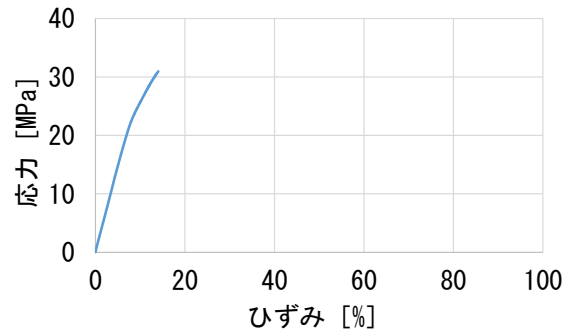


図 11 応力－ひずみ線図（積層枚数：8 枚）

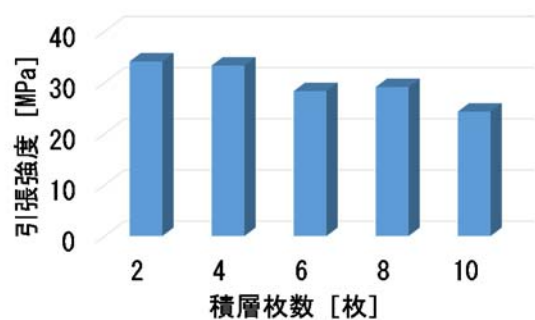


図 12 積層枚数と引張強度の関係

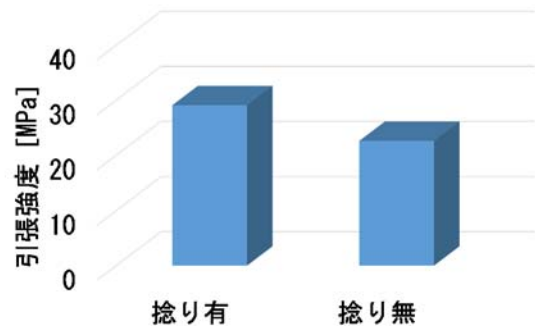


図 13 捻りの有無と引張強度の関係

ととなる。このことからストッキネットは、あくまでソケットの厚さを調整し、ソケットの耐荷重値を変化させることが役割ではないかと考えた。

5. まとめ

義足ソケットに用いられる FRP において、ストッキネットの役割を検証することを目的として実験を行った。その結果、厚さを均等にした試験片を製作しストッキネットの積層枚数の違いによる強度差、また捻りの有無による強度差について参考となるデータを示すことができた。

その結果、ストッキネット自体の引張強度が直接的に義足ソケットの引張強度を向上させている訳ではないことがわかった。義肢を製作するにあたって使用する材料の機械的特性を把握することは重要であるため、今回の結果が材料の選定及び義足ソケットの設計指針に貢献することができると考えている。また、義足ソケットには引張のみならず、捻りや曲げ、さらには衝撃などに対しても十分な強度が求められるため今後は多角的に機械的特性を検証することが必要であると考えている。

参考文献

- (1) 中村隆, 「補装具製作部における切断者の調査とその傾向ー義肢装具士の製作記録からー」, 国立身体障害者リハビリテーションセンター研究紀要, 第 28 号, 2007, pp. 93-103
- (2) 日本整形外科学会・他監修, 「義肢装具のチェックポイント第 6 版」, 医学書院, 2003, pp. 122-134
- (3) 井口信洋, 「義肢装具材料学入門ー福祉材料学樹立を目指してー非金属材料-1-プラスチック」, 金属, 64 (8), 1994, pp. 52-60
- (4) 澤村誠志, 「義肢学第 1 版」, 医歯薬出版株式会社, 2009, pp. 18-36
- (5) 日本整形外科学会・他監修, 「義肢装具のチェックポイント第 8 版」, 医学書院, 2014, pp. 36-46
- (6) 山本潤, 「義肢装具に使用する繊維強化プラスチックの強度テスト～異なる材料を使用した場合の強度の違いについて～」, 早稲田医療専門学校義肢装具学科卒業論文, 2001, pp. 1-46
- (7) 土屋淳, 「義肢ソケットに使用する補強材の有効性の検討」, 早稲田医療専門学校義肢装具学科卒業論文, 2002, pp. 1-45
- (8) 堀野正俊, 「機械工学入門シリーズ 材料力学入門」, 理工学社, 2008, pp. 20-40
- (9) 一般社団法人キャビネット工業会公開技術資料, 「プラスチック材料」, 2015, pp. 1-5