

研究テーマ	骨折用インプラントの設計開発手段に関する研究 (第2報)		
担当者 (所属)	古屋雅章・石黒輝雄・勝又信行(機械電子)・山田博之(企画連携)・阿部治(材料・燃料電池)・佐藤博紀(デザイン)・望月直樹・白井和仁((株)スワ)・木村太郎(木村動物病院)・江口和((独法)国立病院機構 下志津病院)		
研究区分	経常研究	研究期間	平成30年度～令和元年度

【背景・目的】

医療機器である骨折用インプラントの開発では、設計開発では、経験や海外製品をもとに形状を設計していることが多く、インプラントの良否は、外科医の主観と実績・経験に依存する部分が多い。骨の物性は様々であり、骨折の仕方も様々であるため、インプラント形状の最適化が難しいなどの課題がある。一方、医療現場では、インプラントの強度が大きすぎると骨が弱くなってしまいうので、骨に与える負荷を適度なものにするため、骨にインプラントを固定した状態での強度や応力状態を知りたいと医師から要望されているが、現状ではその要望に対応できていない。

そのため、メーカー側からはⅠ. 骨を含めたインプラントの強度に対する設計や評価試験を行いたい、Ⅱ. 樹脂製の擬似骨を用いた評価試験方法を検討・提案し、その試験によって、従来品に対する開発品の優位性や効果を検証し、医師に開発品の利点を十分に理解してもらいたい、と要望を受けている。

そこで、本研究では、実際の使用時における骨とインプラントの強度や応力状態を予測するとともに、評価可能な設計開発技術(CAE, 擬似骨試験など)の向上を図ることを目的として検討を行った。本年度は昨年度の成果を活かし、実際に骨(実骨, 擬似骨)にインプラントを施術した上で検討を行った。また、共同研究先での新規開発製品や人用への適用についても検討を行った。

【得られた成果】

- ① 実骨および樹脂製擬似骨にインプラントをそれぞれ施術し、骨折を想定した切断面(骨折面)を入れたサンプルを用意し、3点曲げを実施した。その結果、ストローク(変位量)に対する荷重の変化に差はあったものの、挙動については同じ傾向があることを確認できた。
- ② ①で作成したサンプルと同形状のデジタルモデルを用意し、同様の3点曲げ試験による構造解析を行い、実試験との比較を行った。その結果、構造解析による応力分布を確認すると、実骨を用いた試験で破断したスクリューの骨への挿入部に強い応力が発生し、構造解析結果と実試験結果に相関関係があることを確認できた。
- ③ また、本成果を応用し、新規開発製品や人用インプラントへの適用についても検討し、それぞれの優位性を検証することができた。

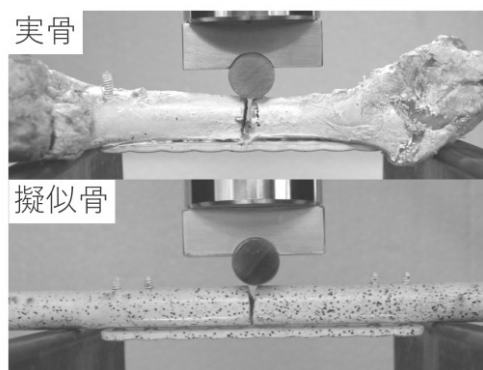


図1 3点曲げ強度の試験結果

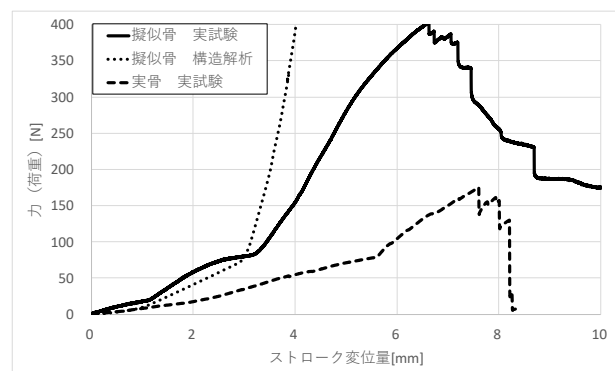


図2 3点曲げ強度の試験結果(擬似骨)

【成果の応用範囲・留意点】

インプラントの研究開発手段への活用や、開発コスト削減などが期待される。