

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		
担当者 (所属)	山田博之・古屋雅章・石黒輝雄・長田和真 (機械電子)・阿部治 (材料・燃料電池) 望月直樹・白井和仁 ((株) スワ) 木村太郎 (木村動物病院)		
研究区分	経常研究	研究期間	平成 30～31 年度

【背景・目的】

医療機器である骨折用インプラントの設計開発では、①経験や海外製品をもとに形状を設計していることが多い、②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、③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ことから、骨に適度な負荷を与えることが必要であり、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いう医師からの要望があるが、現状の開発手段ではその要望に対応できていない。

そのため、メーカーから、①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、②樹脂製の擬似骨を用いた評価試験方法を検討・提案し、開発品の従来品に対する優位性や効果を医師に十分理解してほしいという要望がある。

そこで、本研究では、実際の使用時におけるインプラントと骨の強度（応力状態等）を予測または評価可能な設計開発手段（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。

【得られた成果】

- 一般的な3Dスキャナやソフトを利用して、食用うさぎの骨の形状をデジタルデータ化できた。次に、皮質骨のヤング率を17.2GPaとした線形構造解析（CAE）の結果と、実骨を用いた曲げ試験結果とを比較したところ、弾性変形領域では両者はほぼ一致した結果となった（図1）。
- さらに、骨の材料特性値に二直線近似等方硬化則を適用してみたが、弾性変形領域も塑性変形領域も構造解析結果が曲げ試験結果と少し異なってしまうことがわかった。
- 短冊形状の樹脂製擬似骨を用いた曲げ強度試験結果と構造解析結果を比較評価し、樹脂製擬似骨の物性値の調整などを行い、樹脂製擬似骨を用いた構造解析の精度向上を図った（図2）。
- 設計開発手段として、実骨の平均外径等に近い円筒形状の樹脂製擬似骨を用いる場合を検討した。弾性変形領域では、円筒擬似骨の曲げ試験結果と構造解析結果は一致した。しかし、円筒擬似骨の曲げ試験結果と実骨の試験結果を比較すると、円筒擬似骨の曲げ強度が弱いことがわかった。（図1）

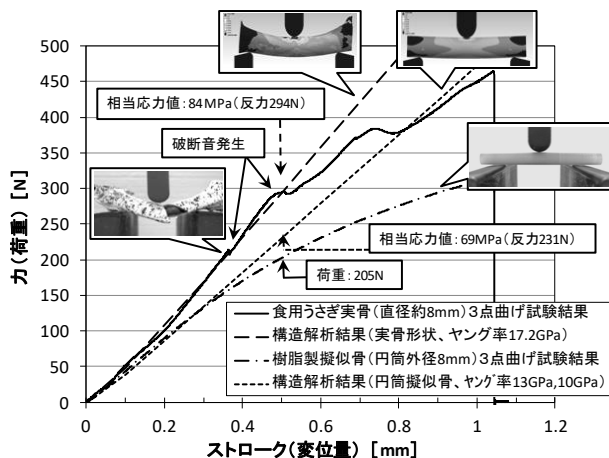


図1 3点曲げ強度における実骨・擬似骨・構造解析の比較評価

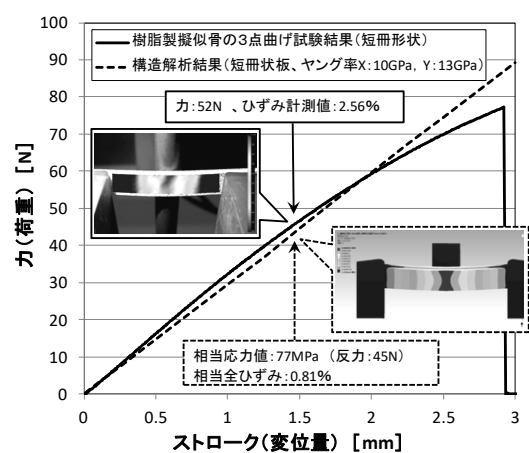


図2 短冊形状擬似骨の試験結果と解析結果の比較

【成果の応用範囲・留意点】

インプラントの新製品開発や、開発コスト削減や、医師への有効性提示手段へ活用し販売拡大が期待される。引張・圧縮強度やねじり強度の場合は結果が少し異なる可能性があることに留意が必要である。