

# 医療用スクリーへの締付け特性に関する技術支援

医療器材として私たちの体内に埋め込まれる微小なスクリーへの締付け特性の評価技術によって、国産品および輸入品の品質安全性と医療現場で使用されたときの不具合を解決します。

## 医療系成長産業の創出

日本人の高齢化が進展するのにもとない、高付加価値化した医療機器の需要が増大しています。特に、医療器材として代表的なチタン製の歯科インプラントや人工股関節などは、欧米各国からの輸入が全体の80%を超えています。

都産技研では、医療器材の品質安全性の向上に関連する技術開発や手術中の医療現場における不具合対策などの技術支援をおこなっています。

## 医療用スクリーへの締付け特性

現在、整形外科の分野では、歯科インプラントや骨折用プレートなど、2~5程度のさまざまな形状を有する微小なスクリーが汎用されています。また、インプラントを骨材に固定するときには、事前に特殊な器具を利用して骨材に適正な下穴を加工する必要があります。

医療用スクリーには、チタン材やステンレス鋼材がおもに用いられますが、骨材に締付けられる場合には、金属のねじ山が破壊することは少なく、大部分は骨材のめねじ側におけるせん断破壊となります。スクリーの有効断面積やねじ山角度形状によって、めねじ側のせん断力が異なります。また、手術中に医師が扱いやすい締付けトルクであってなおかつ引抜き強度特性にも優れたスクリーが必要とされるため、締付けトルクと引抜き強度特性を理論および実験的にも十分に検討した上で、適正な強度特性を有するスクリーが使用されなければなりません。

図1の締付け評価装置は、上側のスクリー部分を一定の回転数で駆動させて、下穴が加工された骨材に締付けていきます。骨材側には、トルクと軸力を同時に計測可能なロードセルが設置されています。図2に示すように、骨材にスクリー



図1 締付け特性試験

上部スクリーが回転し、下部ロードセルで締付けトルクと軸力を計測します

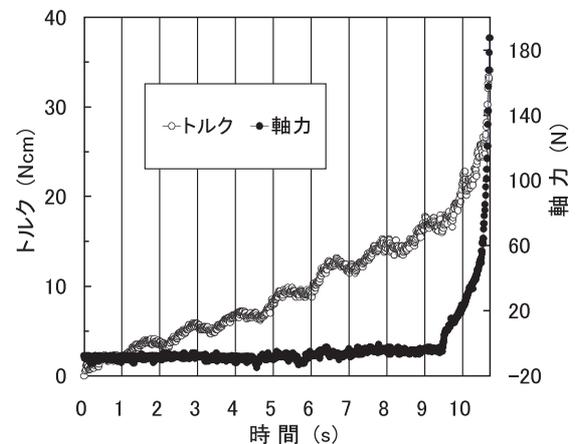


図2 トルク-軸力経時変化

締付けトルクが段階的に上昇し、ねじ頭部に接触したときに軸力増加がみられます

を締付けたときのトルクと軸力変化をリアルタイムで把握することができます。

また、生体内を模擬した環境下(生理食塩水中PH7.5、37 )における締付け特性を評価することも可能です。各種スクリー使用時の特性や輸入品の品質安全性評価には非常に有効です。みなさまからの技術相談や試験などのお問い合わせをお待ちしております。

事業化支援部 製品化支援室 <西が丘本部>

増子知樹 TEL 03-3909-2151内線531

E-mail : masuko.tomoki@iri-tokyo.jp