

新技術・新製品

電子ビーム積層造形法による伴侶動物骨折治療用アノミカルプレートの開発

井上 貴之^{1*}, 石坂 春彦¹, 中島 義雄¹, 佐々井 浩志², 中野 貴由³¹ 帝人ナカシマメディカル株式会社, 〒709-0625 岡山県岡山市東区上道北方 688-1.² 北須磨動物病院, 〒654-0131 神戸市須磨区横尾 9-5-8.³ 大阪大学大学院工学研究科マテリアル生産科学専攻, 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-1.

Development of Anatomical Plate for Fracture Treatment of Companion Animal by EBM Method

Takayuki INOUE^{1*}, Haruhiko ISHIZAKA¹, Yoshio NAKASHIMA¹, Hiroshi SASAI² and Takayoshi NAKANO³¹ Teijin Nakashima Medical Co.Ltd., 688-1 Joto-kitagata, Higashi-ku, Okayama 709-0625, Japan.² Kitasuma Animal Hospital, 9-5-8 Yokoo, Suma, Kobe 654-0131, Japan.³ Division of Materials & Manufacturing Science, Graduate School of Engineering, Osaka University, 2-1 Yamada-Oka, Suita 565-0871, Japan.

Received September 29, 2015; Accepted November 5, 2015

1 開発の背景と目的

世界でも類を見ない超高齢化社会および核家族化が進行する日本において、生活を充実させるために伴侶動物に対して特別な感情を抱くことは自然であり、伴侶動物の治療にも人間と同等の質が求められる時代となっている。伴侶動物が不慮の事故などにより複雑骨折した場合、その治療には従来から内固定材である金属製プレートによるスクリュー固定が行われてきたが、特に日本では諸外国と異なり小型動物を伴侶動物としている場合が多く¹⁾、現在市場に流通している主製品である外国製既存プレート形状が対象骨形状と合わず、治療が困難または治療を断念する事例も多い。

そこで、μCT画像から再構成された三次元骨モデル形状を解析して骨折治療用プレートのカスタム設計を行い、Ti-6Al-4V (ELI材)合金粉末を出発材料とした金属三次元積層造形法により、短納期で提供できる伴侶動物骨折治療用アノミカルプレートを開発したので紹介する。

2 技術の内容と特徴

従来の伴侶動物骨折用プレートは単純な幾何学的形状、例えば平板状プレートにスクリュー孔が等間隔で設けられている、もしくはヒト用のプレートを流用している場合がほとんどである。こうしたプレートでは、プレート長さや幅といった設計主要目をパラメータとするサイズバリエーションは数種類あるものの二次元的設計手法によるものであるため三次元骨形状に合致せず、術者はプレートを術中にベンディング

して使用しているのが現状である。さらに、スクリュー孔の位置が最適ではないことから、意図しない位置でスクリュー固定せざるを得ず、十分に骨片が固定できずに治療効果が得られない、もしくは完治治療を断念することも多い。また、仮にプレートをベンディングして骨片をスクリュー固定した場合でも、術前の医用画像からイメージした通りに正常骨形態に整復されたかどうかを術中に確認することは極めて困難である。その上、術中ベンディングによりプレート内に引張残留応力が生じるため、骨折治療完了を待たずして、繰り返し荷重によりプレート自体が疲労破壊するリスクも増大する。

そこで、骨片整復後の骨形態に合致したアノミカル形状のプレートを開発することは、術者は術中にプレートに沿うように骨片を整復・スクリュー固定により、サイズや形状の大きく異なる伴侶動物骨折や骨変形治療に対して、高精度で治療成績の高いテーラーメイド治療を提供可能とする。

本開発ではCT画像から対象骨を三次元再構成して治療対象の三次元骨片モデルを生成し、コンピュータ上の仮想空間で骨片モデルを正常位置に整復した後にプレート形状およびスクリュー孔位置を決定して伴侶動物用プレートを設計する。その際には、有限要素解析による強度計算を実施し、強度に対する設計妥当性も担保しておく。こうした上流設計に基づき、本開発のキーとなる粉末金属を巧みに利用した形状・材質を制御した金属造形技術を駆使した。具体的には、その設計3D-CADデータをもとに、付加加工 (Additive Manufacturing: AM) 技術である電子ビーム積層造形 (Electron Beam Melting: EBM) 法により形状ならびに材料組織を高度に制御し、Fig. 2に示すような伴侶動物骨折用

* Corresponding author, E-mail: ta.inouei@teijin-nakashima.co.jp

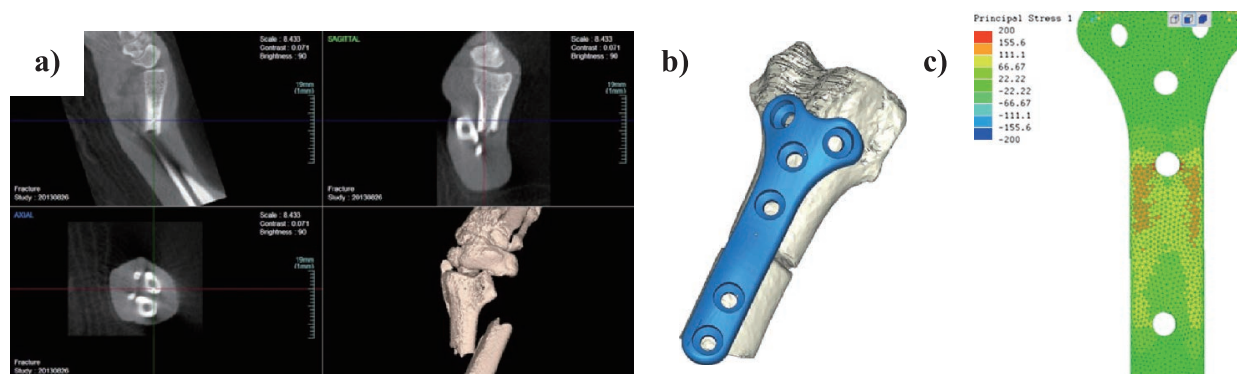


Fig. 1 Virtual bone reconstruction from CT and plate design with validation of mechanical strength using FEM: a) μ CT image, b) fracture bone reduction and plate design, c) FEM analysis.

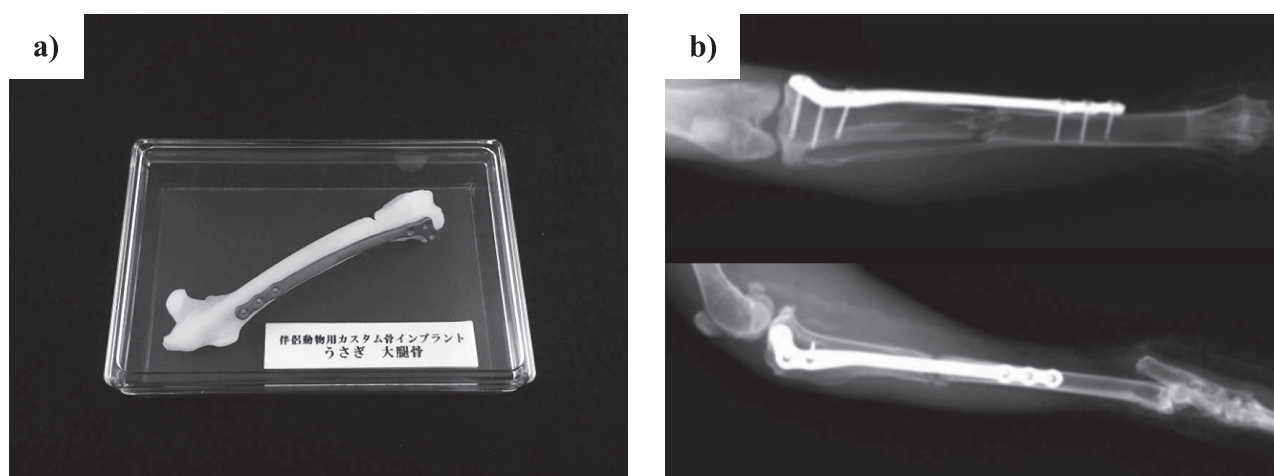


Fig. 2 Anatomical plate for femur fracture of rabbit: a) anatomical plate with plastic bone model, b) X-ray image of fracture treatment.

アナトミカルプレートを製造する手法を確立した。

通常の鍛造や抜き加工では大量生産は可能であるが個別形状への対応は難しく、また機械加工等の除去加工ではCAMによる工具経路生成を設計CADデータ毎に行い、さらに機械加工肌に対して数段階の表面仕上げも必要であるため、個別設計・製造までは2~3週間程度を要していた。電子ビームによる金属粉末を用いた積層造形法では、設計3D-CADデータから直接に最終形状のプレートが創製可能であり、造形精度も高めることが可能となり、プラスト等の簡易な表面仕上げで最終製品を得られるため、カスタム設計・製造における短納期出荷には優れた技術である。我々は、この一連の技術の確立により、1週間程度で治療対象骨形状に合致したアナトミカルプレートの提供に成功し、より精度の高い早期治療を実現可能とした。

その上、内固定材には高い生体適合性が要求されるため、一般工業用途と比較して適用できる材料は大幅に制限される。本開発では、出発材料として医療用途で実績のあるTi-6Al-4V ELI (Extra Low Interstitial) の合金粉末 (Fig. 3) を採用し、粉末の使用回数を厳密に管理することで窒素や酸素との反応性の高いチタン系合金において造形後も医療用材料規格ASTM F1108およびF2924^{2,3)}の基準値に適合、初期粉末が有する高い生体適合性 (オッセオインテグレーション可能)

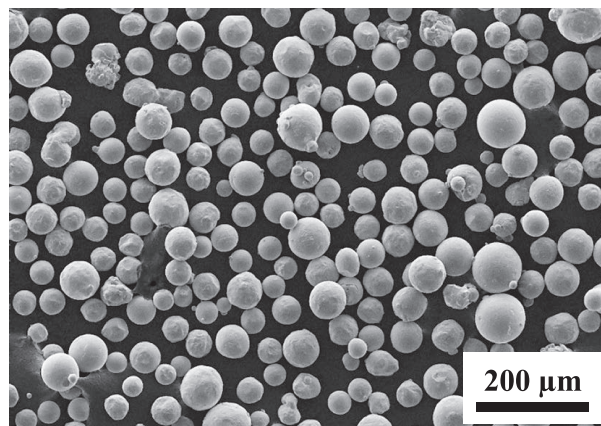


Fig. 3 Ti-6Al-4V ELI powder used for fabricating anatomical plate.

を維持しつつ (Table 1)、金属粉末の効率的リサイクル法を確立して生産性向上および製造コストを低減することでAM技術による製造を商用レベルとした。さらに、余加熱温度や造形条件などを最適化することで格子欠陥を含む内部欠陥の抑制に成功した。脆化相としての ω 相は本プロセスでは認められず、かつ鑄造組織より微細な $\alpha + \beta$ 相を実現した (Fig. 4)。こうして作製した造形体の機械的強度は上記規格要求値を満足するものであり、骨折治療中に生体内で安全か

Table 1 Composition of starting powder and modeling material.

Element (%)	Al	V	C	Fe	O	N	H	Ti
ASTM F1108	5.5-6.75	3.5-4.5	≤0.1	≤0.3	≤0.2	≤0.05	≤0.015	Bal
Starting powder	6.4	4.1	0.01	0.19	0.09	0.01	0.002	Bal
Molding material	6.1	4.0	0.02	0.11	0.18	0.01	0.003	Bal

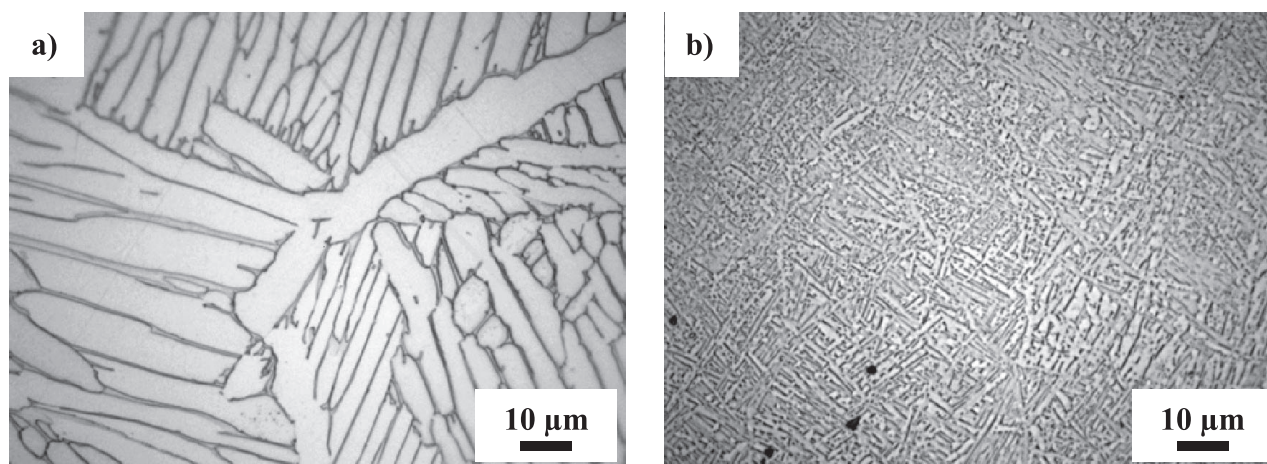


Fig. 4 Microstructure of material: a) cast and b) molding material using electron beam melting method.

つ安定した骨折部支持機能を果たすだけでなく、徹底した品質管理により、テーラーメイドかつ一定品質を担保したボーンプレートの開発に成功した。

3 用途、適用範囲

本開発品は、多種多様な対象骨形状に合わせて製作されるため、従来では骨折治療が困難であった体重1 kg程度の小動物から人間の体重と同等の大型犬まで、さらに上肢・下肢および大腿骨・脛骨等の対象部位によらず伴侶動物の骨折治療が可能になる。加えて、先天性骨形態異常や骨折治療後の変形矯正等にも適用可能となるため、伴侶動物の骨格系治療技術として幅広い適用を可能とした。

術中にプレートのベンディング操作を要せず、プレートに沿うように骨片を整復する簡便な治療方法を提供することは、術者の術中ストレス軽減につながるデライト(高い満足度)技術でもある。

4 今後の展開

本技術では、三次元自由形状の骨折治療用プレートの製作が可能であるため、ヒト用プレートとして応用予定である。加えて、プレートを低弾性化および弾性異方性を付与することで⁴⁾、治療過程での違和感軽減や早期治療技術を構築し、伴侶動物または患者および家族、その治療に携わる術者および医療スタッフなど関わる全ての動物および人々のデライト度(満足度)を高める技術として、デライトアセスメント[®]を通じて製品展開へとつながる。

5 特許および商標

- ・特許第 4802277 号「衝撃吸収構造体およびその製造方法」
- ・特開 2013-094390「構造体の製造方法および構造体」
- ・特願 2014-067298「単結晶の製造方法」
- ・商標第 5777527 号「デライトアセスメント」
- ・商標第 5801314 号「デライトアセスメント (ロゴ)」

謝 辞

本稿の一部は、総合科学技術・イノベーション会議による内閣府主導の SIP (戦略的イノベーション創造プログラム)「革新的設計生産技術 (佐々木直哉 PD)」(管理法人: NEDO) によって実施されたものである。

文 献

- 1) K. Stafford: The Welfare of Dogs, Springer (2007).
- 2) ASTM F1108-04 Standard Specification for Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants.
- 3) ASTM F2924-12a Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium with Powder Bed Fusion.
- 4) N. Ikeo, T. Ishimoto, H. Fukuda, T. Nakano: "Fabrication and characterization of porous implant products with aligned pores by EBM method for biomedical application", Adv. Mater. Res., 49 (2012) 142-145.