

# 骨折用インプラントの設計開発手段に関する研究

山田博之・古屋雅章・石黒輝雄・長田和真・阿部治・望月直樹\*1・白井和仁\*1・木村太郎\*2

## Study on Design and Development Means for Fracture Implant

Hiroyuki YAMADA, Masaaki FURUYA, Teruo ISHIGURO, Kazuma OSADA, Osamu ABE,  
Naoki MOCHIZUKI\*1, Kazuhito SHIRAI\*1 and Taro KIMURA\*2

### 要約

医療機器の骨折用インプラントの設計開発では、経験等をもとに設計することも多い。また、インプラントの良否は外科医の主観と経験に依存する部分が多く、骨の物性や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、医療現場では骨に適度な負荷を与えることが必要であり、また、骨にインプラントを固定した状態での応力状態等を知りたいという医師要望があるが、現状の開発手段では対応できていない。そのため、メーカーから、骨を含めたインプラントの強度に対する設計と評価の手法や、擬似骨を用いた評価試験方法を提案して欲しいという要望がある。平成 30 年度は、実際の食用うさぎの骨を用いて、実骨の応力状態等の強度について、構造解析を活用した予測の向上や、疑似骨等を用いた評価手法などの設計開発手段の向上を図る検討を行った。その結果、構造解析結果と実骨を用いた曲げ試験結果で、弾性変形領域では両者がほぼ一致する結果が得られた。さらに、設計開発手段として、円筒形状の樹脂製擬似骨を用いる試験方法を提案した。

### 1. 緒言

医療機器である骨折用インプラントの設計開発の現状として次のような課題がある。開発では、経験や既存製品をもとに形状を設計していることが多い。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。<sup>1)</sup>

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うので、骨に適度な負荷を与えたいため、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いう医師の要望がある。しかし、開発現場では、上記の課題に加え、製品に対する従来の評価方法は骨折用インプラント単体での試験になっていることなどの理由から、現状の開発手段では要望に対応できていない。そこで、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というメーカーの要望がある。また、骨の形状や大きさは、人や動物でそれぞれ異なり、部位によっても異なり、さらに個体差もある。したがって、樹脂製の擬似骨を用いる評価試験では、様々な形状や大きさの擬似骨を作製することが望ましい

が、開発にかかわるコストや効率の都合上、できれば単純形状の擬似骨を用いて実際の手術部位の状態を評価できるような強度試験を実現したいというメーカーの要望がある。

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に関する強度や応力状態等について、構造解析等を活用した予測の向上、または疑似骨等を用いた評価手法など設計開発手段の向上を図ることを目的として検討を行った。平成 30 年度の研究では、実際の骨における応力状態等の強度について、構造解析を活用した予測精度の向上や樹脂製疑似骨等を用いた評価手法などの設計開発手段の検討を行ったので報告する。

### 2. 実験方法

#### 2-1 骨の曲げ強度の試験方法と予測方法

本研究では、実際の動物の骨を用いた強度試験および強度予測の検討を目的とし、また、治療対象の動物として、小型の犬や猫における骨折治療をターゲットとした。そこで、それらの骨の大きさに近いことから、食用として市販されているうさぎの大腿骨（以下「実骨」と表記する）を入手し、実験に用いた。

曲げ強度の試験では、骨の長さや、JIS T0312 の「曲げ強度及び曲げ剛性の試験方法」等を考慮し、3 点曲げ試験とした。材料試験機と試験治具を用いて 3 点曲げ強

\*1 株式会社スワ

\*2 木村動物病院

度試験を行った。試験治具において、荷重点（力点）の半径は 5 mm、支点の半径は 2 mm とした。また、骨の関節部分の影響を考慮し、支点間距離は 44 mm とした。荷重点の移動速度は 0.5 mm/min とした。

実骨について、一般的な 3D スキャナやソフトを利用して、形状をデジタルデータ化することを試みた。3D スキャナは Steinbichler 社製 commett 3D を使用し、処理ソフトは、アルモニコス社製 SPSCAN、3D システムズ社製 GEOMAGIC Design X、Dassault 社製 SolidWorks を使用した。

また、作製したデジタルデータ（3次元 CAD モデル）を利用し、3点曲げ強度に関する構造解析を行った。構造解析には、汎用有限要素解析ソフト ANSYS Ver.15 を使用した。荷重を加える部分の解析条件は強制変位とし、0~1.2 mm（ステップ 0.1 mm）とした。骨と各治具との接触部分には、接触解析（面-面接触解析）を適用し、摩擦係数は 0.1 とした。治具の材質には、一般的な構造用鋼の材料特性値を用いた。また、骨の形状が複雑であることによって、荷重が加わった場合に、骨が回転して不安定な計算状態になってしまう場合は、できる限り骨に発生する応力に影響が出ないように、骨端部の点について径方向の水平成分を拘束する条件を付加することによって、骨が回転しないようにした。

### 2-2 樹脂製疑似骨の強度の試験方法と予測方法

構造解析の精度向上を検討するため、最も単純な短冊形状の樹脂製疑似骨を用いた 3点曲げ強度について、曲げ試験と構造解析を行った。樹脂製疑似骨には、試験用代替材料として皮質骨を模擬した市販の疑似骨材料を用い、板状の材料を使用した。短冊形状は、幅 10 mm、長さ 50 mm、厚さ 2 mm とした。材料は繊維強化エポキシ樹脂で異方性であるため、繊維配向の方向を短冊形状の長手方向とした。3点曲げ試験の主な試験条件や構造解析の主な解析条件は、2-1 節で述べた骨の場合と同条件である。

### 2-3 単純形状疑似骨による骨の強度予測の方法

単純な形状の疑似骨を用いることによって、実際の骨の状態を評価するような設計開発手段を検討するため、本研究では、単純形状として円筒形状の樹脂製疑似骨を用いた 3点曲げ強度について、曲げ試験と構造解析を行った。2-2 節と同様な材質の樹脂製疑似骨を用い、円筒形状の材料を使用した。材料は長さ 150 mm、外径 10 mm、壁厚（肉厚）2 mm であり、切削加工と研削加工によって目的とする寸法の試験片を作製した。材料は異方性であるため、繊維配向の方向を円筒形状の長手方向とした。3点曲げ試験の主な試験条件や構造解析の主な解析条件は、2-1 節で述べた骨の場合と同条件である。

## 3. 結果および考察

### 3-1 骨の曲げ強度の予測

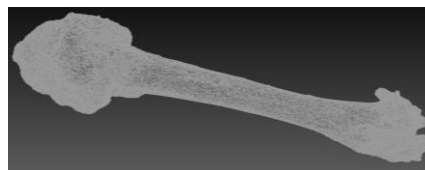
本研究では、一般的な 3D スキャナやソフトを利用して、食用うさぎの実骨の形状をデジタルデータ化することを試みた。図 1(a)から図 1(e)に示すように、食用うさぎの実骨について、3D スキャナを用いて骨の点群データを取得し、処理ソフトを用いてノイズ除去や面の欠落部の穴埋め等を行い、サーフェスモデルを作製した。さらに、リバーエンジニアリングソフトを用いて欠陥部分の修正やメッシュ平均化等を行い、ソリッドモデルを作製した。次に、マイクロフォーカス X線透視装置（島津製作所製 SMX-160GT）を利用して、皮質骨の平均的な厚さを調べた。食用うさぎの実骨を撮影した X線透視画像の例が図 2 であり、皮質骨の平均的な厚さは約 0.95 mm であった。図 3 に示すように、3次元 CAD ソフトを用いて、骨の外表面の形状から縮小等の変換を行うことによって海綿骨と皮質骨のソリッドモデルを作製し、実際の食用うさぎの実骨をデジタルデータ化した。ただし、主に皮質骨の外表面形状を縮小するなどの変換を行って皮質骨と海綿骨の境界面を形成したため、実際とは少し異なることに注意が必要である。



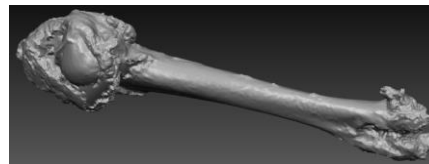
(a) 食用うさぎの実骨（大腿骨）の外観写真



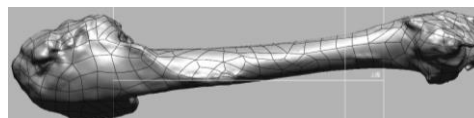
(b) 3D スキャナを用いた骨の外表面の取得像



(c) ノイズ除去を行った骨の点群データ



(d) 作製した骨のサーフェスモデル



(e) 各種処理を行い作製した骨のソリッドモデル

図 1 食用うさぎの実骨（外表面形状）のモデル化

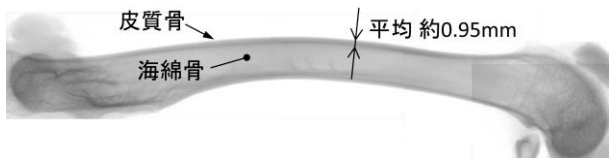
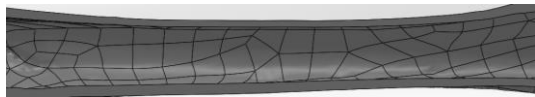
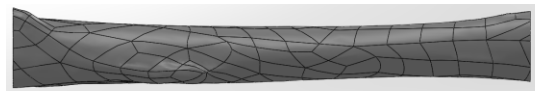


図2 食用うさぎの実骨のX線透視画像の例



(a) 作製した皮質骨のソリッドモデル (断面図)



(b) 作製した海綿骨のソリッドモデル

図3 食用うさぎの実骨のソリッドモデル化

次に、3点曲げ強度について、試験結果と構造解析結果を比較評価するため、形状デジタルデータを取得済みの食用うさぎの実骨を用いて、3点曲げ強度試験を行った。図4に試験結果の荷重-ストローク線図を示す。図4において塑性変形のような部分は少ないと考えられ、皮質骨に亀裂が徐々に発生し、最終的に破断に至るような状態であると推測される。別個体の骨の場合も同様な傾向であった。

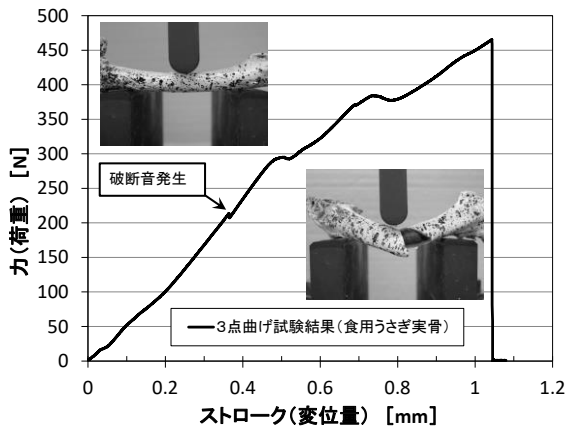


図4 食用うさぎの実骨の3点曲げ強度試験結果

一方、上記デジタルデータ(3次元CADモデル)を利用し、3点曲げ強度に関する構造解析を行った。2-1節で記述した条件以外の主な解析条件を表1に示す。強制変位0.5mmを加えた場合の構造解析結果の例を図5に示す。骨中央の強制変位の付加部とは反対面、すなわち図5において骨の下面の中央位置から少し右側にずれた位置に、引張応力が集中分布する結果になっており、図4の写真に示す実骨の破断状態と同様な傾向を示した。さらに、実骨を用いた曲げ試験結果と構造解析結果を比較した結果を図6に示す。皮質骨のヤング率を17.2 GPa

とするなど本解析条件を用いることによって、亀裂が発生しない弾性変形領域において、両者はほぼ一致する結果になることがわかった。

表1 主な構造解析条件

解析の種類	大変形構造解析
材料特性値の種類	材料線形解析
皮質骨の材料特性値	ヤング率：17.2 GPa ポアソン比：0.3
海綿骨の材料特性値	ヤング率：350 MPa ポアソン比：0.3

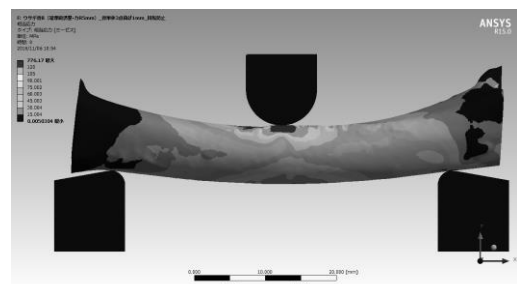


図5 構造解析結果の例 (相当応力分布図)

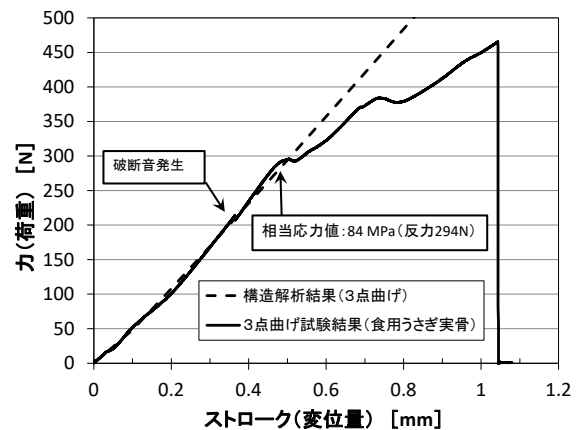


図6 実骨の3点曲げ試験結果と構造解析結果との比較

さらに、亀裂が発生するストローク(変位量)はバラツキがあることが予想されるため、図6において0.6mm以上のような弾性変形領域を超えた部分についても予測が可能なかを検討した。表2に示すように、皮質骨の材料特性値に二直線近似等硬化化則を適用し、材料非線形の構造解析を検討した。実骨を用いた曲げ試験結果と構造解析の結果とを比較した結果を図7に示す。弾性変形領域とそれ以上の領域ともに構造解析結果が曲げ試験結果と少し異なってしまふことがわかった。したがって、上記で述べた材料線形とした大変形構造解析の手法が、強度予測方法として望ましく、亀裂発生しない弾性変形領域における予測や強度評価として有効な手段であると考えられる。

表 2 二直線近似とした皮質骨の材料特性値

	ヤング率	降伏応力	接線係数
No.1	17.2 GPa	84 MPa	0 GPa (水平)
No.2	17.2 GPa	84 MPa	6 GPa
No.3	17.2 GPa	84 MPa	9.18 GPa

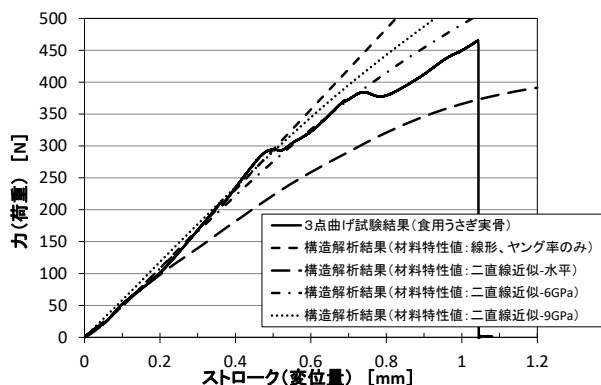


図 7 実骨の 3 点曲げ試験結果と構造解析結果との比較

### 3-2 樹脂製疑似骨の強度予測とその向上

樹脂製疑似骨を用いることによって実骨やインプラント等の強度予測を行うにあたり、はじめに、構造解析の精度向上を検討した。そこで、短冊形状の樹脂製疑似骨を用いた 3 点曲げ強度について、曲げ試験結果と構造解析結果を比較評価し、解析条件である材料特性値等の調整を試みた。

樹脂製疑似骨の材料特性値のヤング率を長手方向で 13 GPa、短手方向で 10 GPa に設定し構造解析を行った場合の解析結果と、曲げ強度試験結果とを比較評価した結果を図 8 に示す。調整した材料特性値を用いることによって、弾性変形領域では試験結果と構造解析結果が同じ傾向を示すことを確認した。

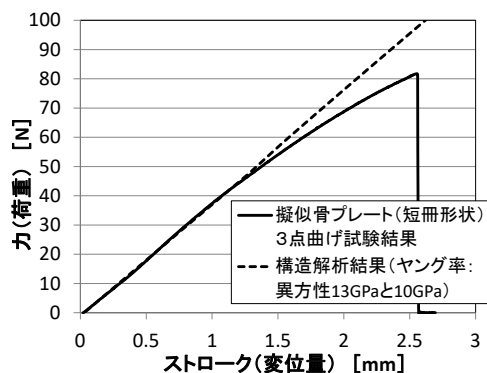


図 8 短冊形状疑似骨の曲げ試験結果と構造解析結果

一方、試験結果と構造解析結果における歪み分布を比較評価することによって、構造解析の精度を検証するこ

とを試みた。はじめに、3 点曲げ試験における試験片の歪み分布について、画像処理を利用して計測する方法を検討した。次に、構造解析結果の全相当歪み量と曲げ試験結果との比較評価を行った。その結果を図 9 に示す。歪み分布は両者ではほぼ同様な傾向を示した。しかし、歪みの絶対値は両者で少し異なる結果になることがわかった。したがって、歪み測定の精度には、例えばドットパターンの大きさや密度のように、画像処理を行うための計測方法や計測条件の影響が大きいと考えられるため、最適化の必要があると考えられる。

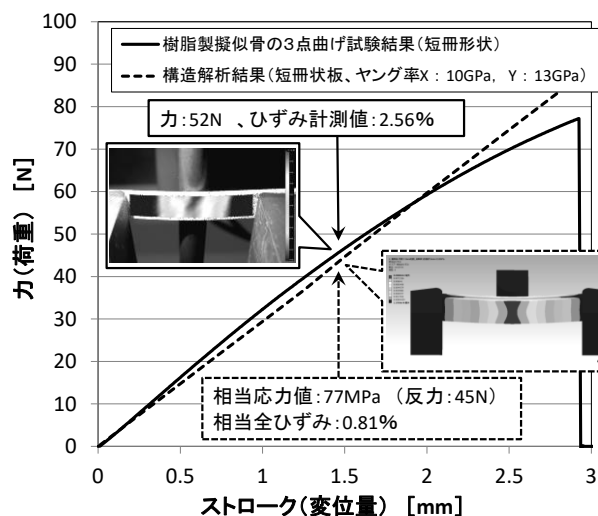


図 9 歪み計測結果と構造解析結果との比較例

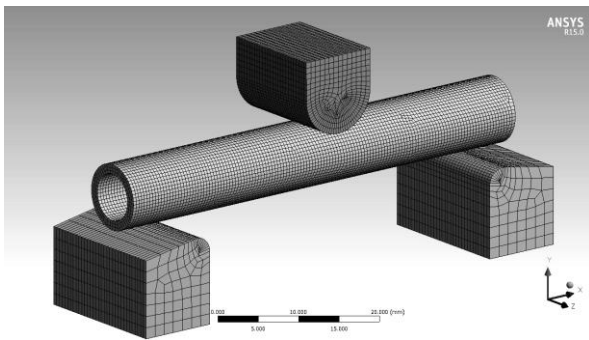
### 3-3 単純形状疑似骨による実骨の強度評価手法

開発コストや設計開発効率の都合上、できれば単純な形状の疑似骨を用いて実際の状態を評価したいという要望がある。そこで、本研究では、設計開発手段として、実際の皮質骨の平均外径や平均肉厚に近い外径や内径の円筒形状の樹脂製疑似骨を用いる手段を提案し検討した。3-1 節において、曲げ試験結果と線形構造解析結果を比較評価した時に使用した実骨は、皮質骨の外径が約 8 mm、厚さが約 0.95 mm である。そこで、外径が約 8 mm、内径が約 6 mm の円筒形状の樹脂製疑似骨を作製し、3 点曲げ試験を行った。ここで、本研究では海綿骨は強度に大きく影響していないと考え、皮質骨だけを単純形状化し、皮質骨を模擬した材料だけを使用して試験片を作製した。次に、試験片と同じ形状・寸法の CAD データを作成し、3 点曲げ強度に関する構造解析を行った。主な解析条件を表 3 に示す。要素分割モデルを図 10(a)に、強制変位 0.5 mm を加えた場合の構造解析結果の例を図 10(b)にそれぞれ示す。さらに、実骨を用いた曲げ試験結果と、円筒形状の樹脂製疑似骨を用いた曲げ試験結果と構造解析結果、および、実骨形状モデルを用

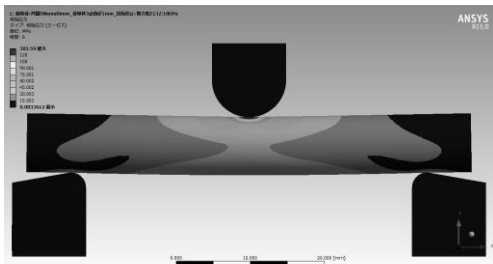
いた構造解析結果とを比較した結果を図 11 に示す。弾性変形領域では、円筒形状の樹脂製擬似骨の曲げ試験結果と構造解析結果は一致した。しかし、円筒形状の樹脂製擬似骨の曲げ試験結果と実骨の曲げ試験結果を比較すると、円筒形状の樹脂製擬似骨の曲げ強度の方が実骨よりも弱いことがわかった。

表 3 円筒形状の樹脂製擬似骨の主な構造解析条件

解析の種類	大変形構造解析
材料特性値の種類	材料線形解析
円筒形状擬似骨の材料特性値	ヤング率：13 GPa, 10 GPa ポアソン比：0.3



(a) 要素分割モデル図



(b) 解析結果例 (強制変位 0.5mm 時の相当応力分布)

図 10 円筒形状の樹脂製擬似骨の構造解析

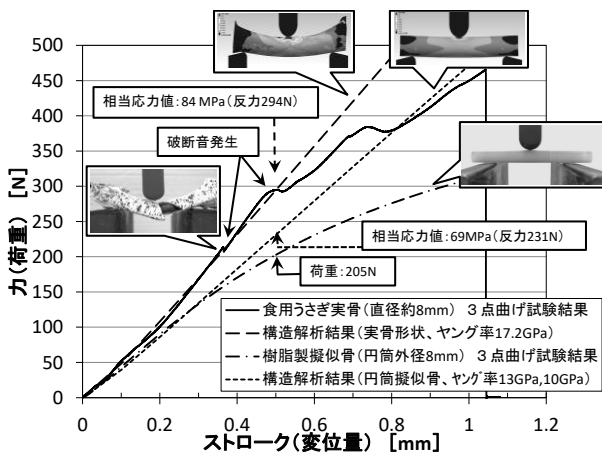


図 11 実骨と円筒形状擬似骨と構造解析の結果比較

そこで、単純な形状 (本研究では円筒形状) の樹脂製擬似骨を用いる強度評価試験方法を、設計開発手段とし

て確立するための対策として、樹脂製擬似骨のヤング率が実際の骨よりも小さいことが影響していると考え、寸法の増加で補う対策方法を検討した。3-1 節で述べたとおり実骨のヤング率はおよそ 17.2GPa と推測され、3-2 節で述べたとおり樹脂製擬似骨のヤング率はおよそ 13 GPa と推測される。円筒断面における断面二次モーメントが同じになるように、直径の増加量を調整した。外径、内径、肉厚をともに 7.25% 増加させる方法も考えられるが、外径の変り量が小さい方が望ましいと考え、内径 6 mm は変更せずに外径だけを 5.1% 増加させ、外径 8.41 mm とする方法を検討した。このとき、肉厚は 20.5 % 増加して 1.205 mm である。次に、外径が約 8.41mm、内径が約 6 mm の円筒形状の樹脂製擬似骨を作製し、3 点曲げ試験を行った。また、試験片と同じ形状・寸法の CAD データを作成し、3 点曲げ強度に関する構造解析を行った。主な解析条件は表 3 に示す条件と同じである。そして、円筒形状の樹脂製擬似骨を用いた曲げ試験結果と構造解析結果と、上述した実骨を用いた曲げ試験結果とを比較した結果を図 12 に示す。樹脂製擬似骨の弾性変形領域では、実骨の曲げ試験結果と円筒形状の樹脂製擬似骨の曲げ試験結果とその構造解析結果との三者はほぼ一致した。

したがって、皮質骨を模擬した市販の擬似骨材料を用い、上記の対策方法を加えることによって、実際の皮質骨に類似した寸法の円筒形状の樹脂製擬似骨を用いる強度評価試験方法が、実際の骨の強度状態を類推および評価できる方法であると考えられ、この方法が設計開発手段として有効であると考えられる。

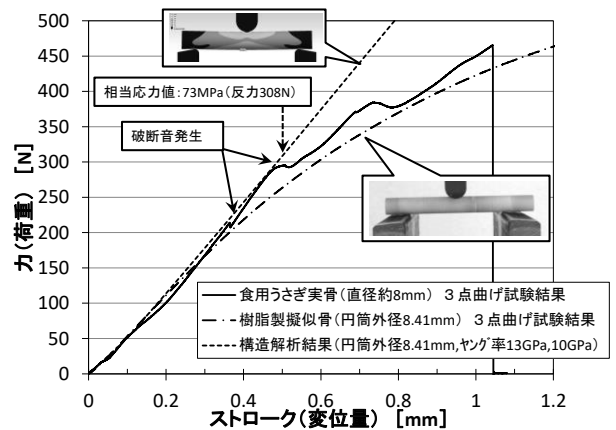


図 12 実骨と擬似骨と構造解析の結果比較 (対策後)

## 5. 結 言

平成 30 年度は、実際の食用うさぎの大腿骨を用いて、実際の使用時における骨の応力状態等の強度について、構造解析を活用した予測精度の向上や、樹脂製擬似骨等

を用いた評価手法などの設計開発手段の向上を図る検討を行った。その結果、構造解析結果と、実骨を用いた曲げ試験結果で、弾性変形領域では両者がほぼ一致する結果が得られた。さらに、設計開発手段として、円筒形状の樹脂製擬似骨を用いる試験方法を提案し検討した。実際の皮質骨に類似した寸法の円筒形状の樹脂製擬似骨を用いる強度評価試験方法が、実骨の強度状態を類推および評価できる方法であると考えられ、設計開発手段として有効であると考えられる。

今後は、食用うさぎの実骨に骨折用インプラントを装着した試験サンプルを作製し、実骨やインプラントに発生する応力状態等を調べる。次に、インプラントを含めた円筒形状の樹脂製擬似骨を用いた設計開発手法について検討する。また、インプラントの種類の違い等が、強度に及ぼす影響や治療に対する優位性等を調べる予定である。

## 参考文献

- 1) 平成 21 年度体内埋め込み型材料分野 高生体適合性インプラント開発 WG：カスタムメイド骨接合材料の開発ガイドライン 2010（経済産業省），pp.1-31（2010）