

ACL再建用ガイドピンの開発

商品開発支援チーム 大城 靖彦*、小林 哲也*、小松崎 和久**、依田 英也***

はじめに

整形外科におけるACL(前十字靭帯)再建術の際の正確な骨腔の作製は重要である。その骨腔作製のための器具で、骨腔の位置決めが大きく関与するのがガイドピンである。そこで、鋭角な刺入角度が可能でたわみに強いガイドピンの開発を目的として研究開発を行った。

1. 試作品開発

株式会社イソメディカルシステムズと東京医科歯科大学 生体支持組織学系 支持分子制御学 運動器外科学 宗田 大 教授によりガイドピン形状の検討及び設計・試作を実施した。

ACL再建術では、ある程度ガイドピンを刺入した後、刺入角度を変更する必要がある。また、鋭角に刺入する必要がある。そこで、鋭角に刺入でき、刺入角度の変更が容易に出来る形状として、本ガイドピンの刃先は4面のダイヤモンド状切れ込みとした。

表1. 試料材質

メーカー名	先端形状	材質
イソメディカル	ダイヤモンド先	SUS316L
S社	ドリル先	SUS316L
M社	ダイヤモンド先	SUS316L

2. 比較試験

現在市場に供給されている主なACL再建用ガイドピン2種類とMワイヤー試作品を、引張強さ、3点曲げ強度及び直進性試験用にそれぞれの種類ごとに3本ずつ試験を行った。



図1. 試験機

2.1 引張試験

引張試験は、図1に示す試験機を用いた。

装置メーカー：INSTRON(米国)

装置型番：INSTRON 1125

ロードセル容量：2.5t

また、試験片としては表1に示す3社のガイドピン

を用い、引張応力とひずみ(伸び量)を測定した。

なお、試験室温度は20°の状態で行い、引張時の速度は0.5mm/minとした。

測定結果を表2及び図2に示す。

表2. 引張試験

サンプル名	No.	耐力(N/mm ²)		引張強さ(N/mm ²)	
iso	No.1	1261	1269 (平均)	1700	1718 (平均)
	No.2	1279		1721	
	No.3	1266		1733	
S社	No.1	1140	1116 (平均)	1407	1416 (平均)
	No.2	1188		1492	
	No.3	1020		1349	
M社	No.1	1201	1195 (平均)	1593	1575 (平均)
	No.2	1194		1570	
	No.3	1191		1563	

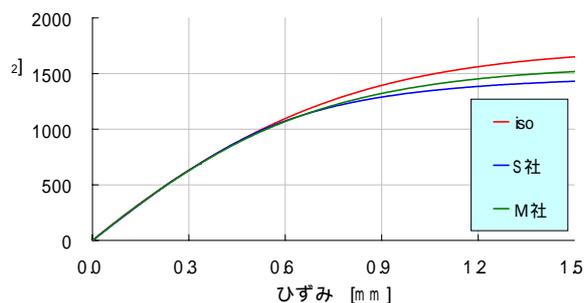


図2. ひずみ - 引張応力 線図

2.2 3点曲げ試験

曲げ試験に用いた試験機及び試験片は引張試験と同じものである。図3の治具を用い、間隔50mmの両端支持の状態でもの中間地点に荷重をかけて、そのたわみ量を測定した。初期荷重は0[N]とし、測定は鋼線が耐



図3. 3点曲げ試験

えうる最大荷重を十分に過ぎるまでとした。なお、試験室温度は 20 ° の状態で試験を行い、治具の押付け速度は 0.5mm/min とした。

測定結果を表 3 及び図 4 に示す。

表 3 . 曲げ試験結果

サンプル名	No.	最大曲げ応力(N/mm ²)	
iso	No.1	3006	2987 (平均)
	No.2	2989	
	No.3	2967	
S 社	No.1	2452	2404 (平均)
	No.2	2395	
	No.3	2365	
M 社	No.1	2763	2780 (平均)
	No.2	2780	
	No.3	2798	

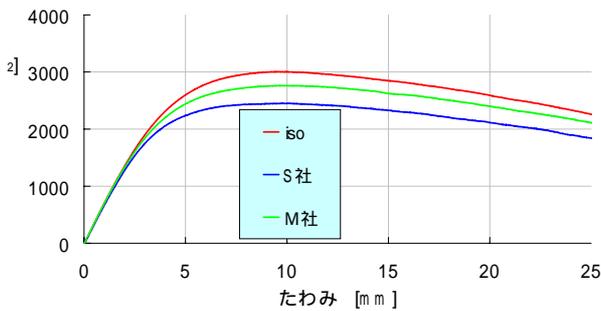


図 4 . たわみ - 曲げ応力 曲線

2 . 3 直進性試験

引張試験機の上側に貫通試験用治具を、下側にドリルを固定し試験を行った(図 5)。なお、ドリルは実際の手術で使用されるものと同じものである。また、貫通試験用治具については、15 °、30 °、45 °、60 ° の 4 種類の角度のものを用いた。

試験では、貫通試験用治具の角度を付けた部位に疑似骨板を張り付け、ドリルで回転させているガイドピンが疑似骨板を貫通できる角度を確認する。ガイドピンを疑似骨板に押付ける速度は 1 mm/sec とした。



図 5 . 直進性試験

本試験は、全てのガイドピンが最も傾斜角の大きい 60 ° を貫通でき、差は見られなかった。

2 . 4 有意差の検討

2 . 4 . 1 引張試験

表 2 の耐力より、平均、分散及び標準偏差を算出した結果を表 4 に示す。

表 4 . 耐力の平均、分散、標準偏差

	平均	分散	標準偏差
iso	1268.7	57.6	7.6
S 社	1116.0	4992.0	70.7
M 社	1195.3	17.6	4.2

これより、

$$\text{大平均} = 1193.3$$

$$\text{全分散} = 50180$$

である。また、

$$\text{偶然の差によるズレ} = 15201$$

$$\text{平均の差によるズレ} = 34993$$

$$\text{データ全てのズレ} = 50194$$

のため下記となる。

$$\text{平均の差の自由度} = 2$$

$$\text{偶然の差の自由度} = 6$$

$$\text{全体の自由度} = 8$$

$$\text{平均の差の平均平方} = 17496.5$$

$$\text{偶然の差の平均平方} = 2533.5$$

$$F \text{ 比} = 6.9$$

ところで、F 分布表の自由度 1 = 2、自由度 2 = 6 は

$$F_{\%}(0.05) = 5.14$$

$$F_{\%}(0.01) = 10.9$$

であるので、先に求めた F 比は $F_{\%}(0.05)$ と $F_{\%}(0.01)$ の間の値なので、5 % 有意水準で F 比が有意である。

次に、どの条件の間に差が出たのかを LSD 法を用いて調べる。

自由度 = 6 の時、t 分布表より

$$t(6, 0.05) = 2.447$$

また、LSD = 100.6

である。

ここで、各条件同士の平均の差は

$$| \text{iso} - (\text{S 社}) | = 152.7$$

$$| \text{iso} - (\text{M 社}) | = 73.4$$

$$| (\text{S 社}) - (\text{M 社}) | = 79.3$$

従って、(iso) - (S社)の間のみ、有意差が見られたと言える。

よって、試作品はS社より耐力が有意に高いことが分かった。

2.4.2 3点曲げ試験

表3の最大曲げ応力より、平均、分散及び標準偏差を算出した結果を表5に示す。

表5. 最大曲げ応力の平均、分散、標準偏差

	平均	分散	標準偏差
iso	2986.8	246.1	15.7
S社	2403.8	1309.2	36.2
M社	2780.4	203.4	14.3

これより、

$$\text{大平均} = 2723.7$$

$$\text{全分散} = 529560$$

である。また、

$$\text{偶然の差によるズレ} = 5276$$

$$\text{平均の差によるズレ} = 524318$$

$$\text{データ全てのズレ} = 529594$$

のため下記となる。

$$\text{平均の差の自由度} = 2$$

$$\text{偶然の差の自由度} = 6$$

$$\text{全体の自由度} = 8$$

$$\text{平均の差の平均平方} = 262159$$

$$\text{偶然の差の平均平方} = 879.3$$

$$\text{F比} = 298$$

ところで、F分布表の自由度1 = 2、自由度2 = 6

$$\text{は } F_{\%}(0.05) = 5.14$$

$$F_{\%}(0.01) = 10.9$$

であるので、先に求めたF比よりも共に小さいことから、1%有意水準でF比が有意である。

次に、どの条件の間に差が出たのかをLSD法を用いて調べる。

自由度 = 6の時、t分布表より

$$t(6, 0.05) = 2.447$$

また、LSD = 59.2

である。

ここで、各条件同士の平均の差は

$$|(iso) - (S社)| = 583.0$$

$$|(iso) - (M社)| = 206.4$$

$$|(S社) - (M社)| = 376.6$$

従って、全てにおいて、有意差が見られたと言える。

よって、試作品は最大曲げ応力が有意に高いことが分かった。

2.4.3 考察

本開発で素材は、生体適合材料としての実績が高く、安価でもあるSUS316を用いた。図7に示すように、加工法を工夫した結果、同一素材のS社やM社よりも最大曲げ応力が有意に高い製品となっていることが分かった。また、耐力においてもM社に較べ有意に高いことが分かった。

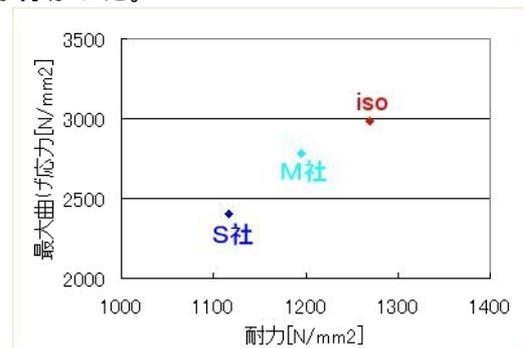


図7. 耐力 - 最大曲げ応力

3. まとめ

株式会社イソメディカルシステムズと東京医科歯科大学 生体支持組織学系 支持分子制御学 運動器外科学 宗田 大 教授によりガイドピン形状の検討及び設計・試作を行い、工業技術センターで評価試験を実施した。

ACL再建術では、ある程度ガイドピンを刺入した後、刺入角度を変更する必要がある。そこで、角度調整するに適した刃先から5mmと10mmの位置に目印を付けた。また、鋭角に刺入する必要もあるため、鋭角に刺入でき、刺入角度の変更が容易に出来る形状として、Mワイヤーの刃先は4面のダイヤモンド状切れ込みとした。また、たわみに対する強さの評価試験として、3点曲げ強度試験を実施したところ、同一素材の他社製品に較べ有意に大きな曲げ強度を持つことが確認できた。

試作品は、宗田教授により臨床試験が実施され、「ACL再建術用汎用性ワイヤー(Mワイヤー)の試作」との題目で2004年12月に行われた日本関節鏡学会にて、「使いやすいワイヤーで、術中にワイヤーの曲がりなどが生じる事例も今のところ無い」と報告された。

株式会社イソメディカルシステムズは、平成16年12月に1袋3本入り定価13,500円にて販売を始めました。