

# 生体との不適合を解決するための 高生体適合性(カスタムメイド)インプラントの開発

東海部品工業(株)、(独)産総研、東邦大学医学部、公立玉名中央病院

## 整形インプラント治療分野における生体との不適合問題

- 整形インプラントの約90%が欧米からの輸入品に依存している。
- 骨格構造及び症例に不適合な部分が存在する場合、患者の骨をインプラントに合わせて削ることで生体に適合させ対応することが多い。
- 一般工業用材料がインプラントに転用され、生体毒性(バナジウム等)を含んだものが多く使用されている。

## 高生体適合性(カスタムメイド)インプラントの開発

- 生体適合性の高いジルコニウム(Zr)、ニオブ(Nb)、タンタル(Ta)をチタンに添加したTi-15Zr-4Nb-4Ta合金の製造技術を開発した。
- X線CTなどの情報から、患者個々の骨格構造、関節の動き及び症例に最適なカスタムメイドインプラントを設計・製造するシステムを構築した。
- 短時間での設計検証の実現を目指すため、有限要素解析を用いた構造解析シミュレーションと実際の耐久性試験との相関関係を検証中。
- 薬事製造承認申請のための耐久性試験の実施、既承認品との同等性を立証するデータの収集、承認申請書類の作成を継続中。

## 東海部品工業:小さくてもキラリと光り輝くナンバーワン企業

1947年に創業以来、ネジ部品の製造・販売メーカーとして60年以上。自動車用ネジからマイクロネジ、医療部品まで多岐にわたる製品群を有している。カスタムメイドインプラントの薬事申請1番乗りを目指し開発を推進中。  
(静岡県沼津市、資本金 15百万円、従業員数 99人)

高生体適合性部材  
Ti-15Zr-4Nb-4Ta合金

