

## 骨関節疾患治療における S L M 技術を用いたテーラーメイド型デバイスの開発 製品名「骨造成用 S L M チタンメッシュ」

事業管理機関： 佐川印刷株式会社

事業実施機関： 佐川印刷株式会社、独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター、国立大学法人 京都大学大学院 医学研究科 整形外科、学校法人 中部大学 生命健康科学部、国立大学法人 九州大学 顔面口腔外科、京セラメディカル株式会社、和田精密歯研株式会社

問い合わせ先： 佐川印刷株式会社 総務部 営業企画課 山本 晃 Tel： 075-934-8010 E-mail： aki-yamamoto@spcom.co.jp

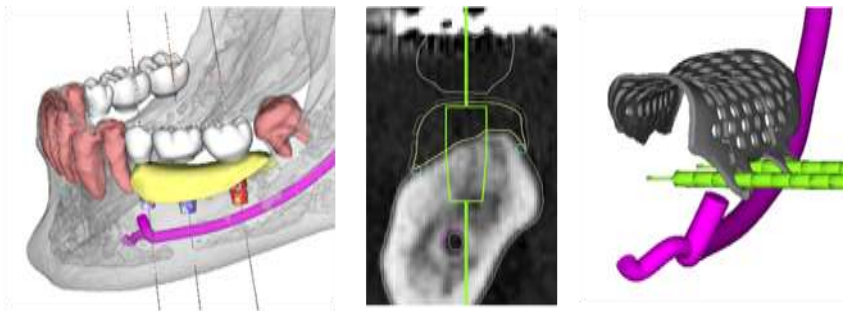
**【事業成果概要】** 顎堤再建において、従来品では形状や力学的特性が不十分であることが多く、形態的、機能的にも不満足な結果になることも多かった。患者ごとに適応部位を撮影した三次元画像データを基に、選択的レーザー溶融（SLM）法を用いて、患者に適合するチタン製メッシュデバイスを造形。力学的・形状的に適合性に優れたテーラーメイド型チタンメッシュを開発した。技工品として 2014 年 4 月に上市予定。

### 【製品概要】

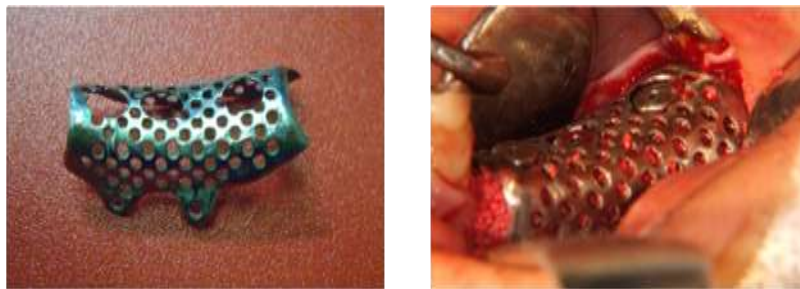
術前に CT 撮影した顎堤の形態をもとに補綴する歯やインプラントの支持位置を明確にしたうえで造骨位置や形態をコンピュータ上でシミュレーションし、必要な顎堤を決定することができ、左右対象な形態再現性が高く術者間のばらつきも軽減され、機能面だけでなく審美歯科分野においても不可欠な技術となる。

手術は残存する骨に SLM チタンメッシュを合わせるだけで、調整も必要無く、短時間に正確に固定でき、患者のアメニティだけでなく、歯科医師の負担を大きく軽減できる。審美面で大きな影響を持つ前歯部インプラント市場を新たに創造することができる。

### コンピュータシミュレーション



### 骨造成用 S L M チタンメッシュ



製品名	骨造成用 S L M チタンメッシュ		一般的名称	歯科鑄造用チタン合金	
クラス分類	非医療機器	許認可区分	申請区分		
製造販売業者	和田精密歯研株式会社		製造業者	和田精密歯研株式会社	
販売業者	和田精密歯研株式会社		その他（部材供給）	佐川印刷株式会社	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に： )	
薬事申請時期		年	月	年	月
上市時期	2014	年	4	年	月

## 1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

### (1) 口腔外科分野の課題

口腔外科分野では、様々な部位や形状の骨欠損に対して人工骨やインプラントを用いた機能再建治療が行われている。従来品は形状や力学的特性、生理的適合性が不十分であることが多く、正常な身体其他部位に侵襲を加えて自家骨を採取したり、不必要な骨切除を行うなどの対応が必要ただけでなく、形態的、機能的にも不満足な結果になることも多かった。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) 独自の顎堤再建技術

骨造成用 SLM メッシュプレート (GBR) に用いる技術はオリジナルであり、独自の顎堤再建技術という特徴を有する。

既技術である既製のチタンメッシュメンブレンを手作業で屈曲成形して顎底に載置する屈曲法は、メンブレンに柔軟性があるため手術中に調整可能であるが、形状再現性が劣り術者の技術にも依存する。一方で、本技術の SLM チタンメッシュ法では形態のあいまいさが無いため、左右対象な形態再現性が高く術者間のばらつきも軽減され、審美歯科分野には不可欠な技術となる。

### (2) 機能面

機能面では、術前に CT 撮影した顎堤の形態をもとに補綴する歯やインプラントの支持位置を明確にしたうえで造骨位置や形態をコンピュータ上でシミュレーションし、必要な顎堤を決定することができる。従来の勘と経験による回復領域の決定とは術後の形態再現効果が全く異なる。

### (3) 手術の時間短縮

手術は残存する骨に SLM チタンメッシュを合わせるだけのため、調整も必要無く、短時間に正確に固定でき、患者のアメニティだけでなく、歯科医師の負担を大きく軽減できる。歯科医師は患者の状態把握等手術全体に多くの神経を集中することができる。本技術により手術が簡素化され、成功率も高まるため、審美面で大きな影響を持つ前歯部インプラント市場を新たに創造することができる。

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) 会社概要

佐川印刷の主たる事業は商業印刷、グラビア印刷、フォーム印刷、活版印刷などの印刷業。(京都府向日市、資本金 1 億円、従業員数 1735 名)

### (2) 印刷技術の三次元積層造形技術への応用

長年培ってきた画像処理技術を三次元積層造形技術に展開。2006 年に導入した選択式レーザー溶融方式による積層造形装置を駆使し、京都大学、中部大学、九州大学との連携により進めてきたテーラーメイド型インプラントの製造技術を適応する。

### (3) 部品供給

製造販売業許可を有する企業からの受注生産による部品供給として事業化を目指す。製品の製造販売は歯科用品の専門企業である和田精密歯研(株)が担当する予定。

### (4) 製造技術の提供

製造技術をロイヤリティとして他企業(ものづくり産業界)へ提供する事業展開を図り、医療業界への参入を促進する。

## 4. 現状ステータスと上市予定

### (1) 現状ステータスと上市

現在既製品による治療が行われている症例数は 12,000 件/年、本来必要とされる症例は 50,000 件/年と推計される。そのうち、当該技術は難易度の高い症例に適応されるため、1,500~3,000 個/年の市場であると推計される。なお、当該技術により新たな市場が生み出される可能性として、約 4 倍が見込まれる。

本製品に使用される金属粉末材料は歯科用材料として Class II 認証を取得している。

### (2) 上市予定

2014 年 4 月に技工品として上市予定

## 骨関節疾患治療における SLM 技術を用いたテーラード型デバイスの開発 製品名「顎骨再建 SLM デバイス」

事業管理機関： 佐川印刷株式会社

事業実施機関： 佐川印刷株式会社、独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター、国立大学法人 京都大学大学院 医学研究科 整形外科、学校法人 中部大学 生命健康科学部、国立大学法人 九州大学 顔面口腔外科、京セラメディカル株式会社、和田精密歯研株式会社

問い合わせ先： 佐川印刷株式会社 総務部 営業企画課 山本 晃 Tel: 075-934-8010 E-mail: aki-yamamoto@spcom.co.jp

**【事業成果概要】** 顎骨再建において、従来品は形状や力学的特性、生理的適合性が不十分であり、自家骨の採取や不必要な骨切除を行うなどで、形態的、機能的にも不満足な結果になることが多かった。患者の適応部位を撮影した CT 画像データを基に、SLM 法を用いて、患者に適合するチタン製デバイスを造形し、表面処理を施して人体への親和性を高め、力学的・形状的に適合性に優れたテーラード型の治療デバイスを開発した。2016 年 10 月に上市予定。

### 【製品概要】

本技術の SLM（選択的レーザー溶融）法では形態のあいまいさが無いため、左右対象な形態再現性が高く術者間のばらつきも軽減され、口腔外科および審美歯科分野には不可欠な技術となる。従来は既製品の骨折用プレートなどを用いた姑息的治療を行わざるを得なかったため、本治療法はそのような患者に対して大きな福音となる。

顎骨再建 SLM デバイスは、患部にぴったり合う形状だけでなく、ソケット形状で骨と結合させる生体活性処理を施したメッシュ部は残存骨と強固に結合する機能を有し、顎関節および稠密で軽量な下顎枝を一体的に有する人工骨である。骨との正確な位置再現性に優れ、強固に再建された下顎歯は上顎歯との安定した咬合が確保され、頬の膨らみも得られ、術後は健常時の顔貌に回復することが可能となる。

左顎関節再建デバイス



顎骨再建術用デバイス



顎骨再建術後



術後パノラマ X-P



術後パノラマ X-P



製品名	顎骨再建 SLM デバイス		一般的名称	体内固定システム		
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	承認	申請区分	新医療機器	
製造販売業者	和田精密歯研株式会社		製造業者	和田精密歯研株式会社		
販売業者	和田精密歯研株式会社		その他（部材供給）	佐川印刷株式会社		
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に： 年 月 日）		
薬事申請時期	2016	年	4	月	年	月
上市時期	2016	年	10	月	年	月

## 1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

### (1) 口腔外科の課題

口腔外科では、様々な部位や形状の骨欠損に対して人工骨やインプラントを用いた機能再建治療が行われている。従来品は形状や力学的特性、生理的適合性が不十分であることが多く、正常な身体の他部位に侵襲を加えて自家骨を採取したり、不必要な骨切除を行うなどの対応が必要だっただけでなく、形態的、機能的にも不満足な結果になることも多かった。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) テーラーメイド型デバイス

顎骨に欠損がある場合、プレートで施術する従来法では、強度が不足するため術部の咬合力が確保できず、健常時の顔貌も回復できなかった。顎骨欠損部をCTで撮影し、そのデジタルデータをもとに、チタン粉末を積層して自動的にデバイスを造形。患部にぴったり合う形状だけでなく、生体活性処理を施したソケット形状部で残存骨と強固に結合する機能を有し、メッシュ部と強度を有する顎関節および稠密で軽量な下顎枝を一体的に有する人工骨が作成可能である。

### (2) 審美性

本技術のSLM法では形態のあいまいさが無いため、左右対象な形態再現性が高く術者間のばらつきも軽減され、口腔外科および審美歯科分野には不可欠な技術となる。従来は既製品の骨折用プレートなどを用いた姑息的治療を行わざるを得なかったため、本治療法はそのような患者に対して大きな福音となる。骨との正確な適合が得られるため、位置再現性が優れている。これにより、強固に再建された下顎歯は上顎歯との安定した咬合が確保され、頬の膨らみも回復され、術後は健常時の顔貌に回復することが可能となる。

### (3) 手術時間短縮、感染リスクの排除

術者は煩雑な作業から解放され、手術時間の短縮や術後の感染リスクの排除という点で大きな利点を有している。

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) 会社概要

佐川印刷の主たる事業は商業印刷、グラビア印刷、フォーム印刷、活版印刷などの印刷業。(京都府向日市、資本金1億円、従業員数1735名)

### (2) 印刷技術の三次元積層造形技術への応用

長年培ってきた画像処理技術を三次元積層造形技術に展開。2006年に導入した選択式レーザー溶融方式による積層造形装置を駆使し、京都大学、中部大学、九州大学との連携により進めてきたテーラーメイド型インプラントの製造技術を適応する。

### (3) 部材供給

製造販売業許可を有する企業からの受注生産による部材供給として事業化を目指す。製品の製造販売は歯科用品の専門企業である和田精密歯研(株)が担当する予定。

### (4) 製造技術の提供

製造技術をロイヤリティとして他企業(ものづくり産業界)へ提供する事業展開を図り、医療業界への参入を促進する。

## 4. 現状ステータスと上市予定

### (1) 現状ステータス

現在既製品による治療が行われている症例数は4000例/年と推計される。本製品に使用される金属粉末材料は歯科用材料としてClass II認証を取得している。

### (2) 上市予定

積層造形法による薬事承認を受けた既存製品がなく積層造形の製造技術基準を策定中。

2016年 4月 薬事申請

2016年 10月 上市予定

## 骨関節疾患治療における SLM 技術を用いたテーラーメイド型デバイスの開発 製品名「SLM 脊椎デバイス」

事業管理機関： 佐川印刷株式会社

事業実施機関： 佐川印刷株式会社、独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター、国立大学法人 京都大学大学院 医学研究科  
整形外科、学校法人 中部大学 生命健康科学部、国立大学法人 九州大学 顔面口腔外科、京セラメディカル株式  
会社、和田精密歯研株式会社

問い合わせ先： 佐川印刷株式会社 総務部 営業企画課 山本 晃 Tel: 075-934-8010 E-mail: aki-yamamoto@spcom.co.jp

**【事業成果概要】** 整形外科の治療において、従来品は形状や力学的特性、生理的適合性が不十分であり、自家骨の採取や不必要な骨切除を行うなどで、形態的、機能的にも不満足な結果になることが多かった。患者の適応部位を撮影した CT 画像データを基に、SLM 法を用いて、患者に適合するチタン製デバイスを造形し、表面処理を施して人体への親和性を高め、力学的・形状的に適合性に優れたテーラーメイド型の治療デバイスを開発した。2016 年 4 月に上市予定。

### 【製品概要】

術前にチタン製インプラントを患者個々の頸椎の病変部位に適合する形状に造形、さらにインプラントは表面処理により、周辺骨と早期に強固な固定が得られるので、従来行われていたような骨盤から骨を採取するなどの手術侵襲が不必要となる。また、患者個々に作製したインプラントであるため、形状の適合性に優れ、早期社会復帰が可能となる。

SLM 脊椎デバイスの特長

1. SLM（選択的レーザー溶融）技術を用いた緻密部、ポアラス部の一体造形による製造コストの低減
2. 既存製品よりも高い形状適合性（サイズバリエーションの充実）
3. 内部構造の調整による生体適合性（力学的、生理的）の向上
4. アルカリ加熱処理によるデバイス表面への早期骨結合能の付与

汎用型 SLM 脊椎デバイス



骨欠損部再建デバイス(参考)



テーラーメイド型頸椎デバイス



製品名	SLM 脊椎デバイス		一般的名称	脊椎ケージ	
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	承認	申請区分	新医療機器
製造販売業者	京セラメディカル株式会社		製造業者	京セラメディカル株式会社	
販売業者	京セラメディカル株式会社		その他（部材供給）	佐川印刷株式会社	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に：      ）	
薬事申請時期	2015 年	4 月		年	月
上市時期	2016 年	4 月		年	月

## 1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

### (1) 整形外科分野の課題

骨関節疾患の治療には様々な金属製インプラントが用いられているが、いずれもモジュール化された既製品であるため、疾病部位への適合性に問題があり、インプラント形状に合わせて生体側の骨を削るなどの手術操作が必要であった。また、腫瘍切除などにより生じた大きな骨欠損に対する修復は困難であり、患者は美容的にも機能的にも障害を受けることが多かった。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) 患者適合型インプラント

これまでに多くの生体内埋植用インプラントの素材として用いられているチタン金属を用いた三次元積層造形による生体との親和性が良いテーラーメイド(患者適合)型インプラントである。

本技術の独創的な点は選択的レーザー溶融法を用いることで、100 ミクロン単位の微細な構造を持ち、表面の化学処理を組み合わせることで、チタン金属を生体骨と埋植早期に強固に結合させることができ、既存製品よりも高い形状適合性(サイズバリエーションの充実)を有している。

### (2) 微細構造

微細構造の造形によりインプラント外形状の精度は向上し、インプラント内部にも周囲の骨から新生骨が侵入しやすい格子状構造を造形することができる。

### (3) 表面処理

表面処理はすでに人工股関節において臨床応用され安全性と有効性が確認されているアルカリ加熱処理を適応し、生体親和性が良い。

### (4) 手術の時間短縮

本技術を脊椎疾患に用いることにより、手術侵襲が低減、手術の正確性・安全性が向上し、早期社会復帰が可能となることが期待できる。

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) 会社概要

佐川印刷の主たる事業は商業印刷、グラビア印刷、フォーム印刷、活版印刷などの印刷業。(京都府向日市、資本金1億円、従業員数1735名)

### (2) 印刷技術の三次元積層造形技術への応用

長年培ってきた画像処理技術を三次元積層造形技術に展開。2006年に導入した選択式レーザー溶融方式による積層造形装置を駆使し、京都大学、中部大学、九州大学との連携により進めてきたテーラーメイド型インプラントの製造技術を適応する。

### (3) 部材供給

製造販売業許可を有する企業からの受注生産による部材供給として事業化を目指す。製品の製造販売は京セラメディカル株式会社が担当する予定。

### (4) 製造技術の提供

製造技術をロイヤリティとして他企業(ものづくり産業界)へ提供する事業展開を図り、医療業界への参入を促進する。

## 4. 現状ステータスと上市予定

### (1) 現状ステータス

国内における2011年度の椎体間・椎間スペーサー、人工椎体の市場規模は、メタル系(Metal・PEEK)ケージ、及びセラミックスで前年比4.5%アップの38,606個、症例ベースでは21,735症例と推定され、これまでの伸び率より鈍化しているが、2012年度は、2個使用の症例が再び増加していることで、10.6%アップの42,712個・23,658症例と予測されており、依然として市場伸び率の高い製品となっている。欧米製品が95%以上を占める脊椎手術用医療機器業界における国内企業の活性化にもつなげたいと考えている最終年度において生物学的安全性試験を実施し、その安全性を確認した。

### (2) 上市予定

薬事申請は製造販売業許可を有する京セラメディカルより行う予定。

積層造形法による薬事承認を受けた既存製品がなく積層造形の製造技術基準を策定中。

2015年4月 薬事申請

2016年4月 上市予定