

高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの製品化 製品名「ペロシンクケーブル」

事業管理機関： 公立大学法人福島県立医科大学
 事業実施機関： 公立大学法人福島県立医科大学、株式会社 シンテック、有限会社 エスク、株式会社 田中医科器械製作所
 問い合わせ先： 株式会社 シンテック 研究開発部 赤津 （TEL；0246-77-0110/E-mail；k-akatsu@syntec-jp.co.jp）

【事業成果概要】骨手術などにおける骨固定用ケーブルによる締結時或いは締結後に経時的にケーブルの緩みや捻じれが起こるといった課題がある。これを解決するため、生体適合性の高い金属ケーブルに伸縮性、しなやかさを付加するものづくり技術を活用し、高い骨融合環境を実現する体内固定用ケーブルシステムを開発した。骨粗鬆症対応、治療後の QOL 向上が期待できる。近日薬事承認見込みで、国内上市を 2014 年 9 月、海外上市を 2016 年 2 月に計画している。

【製品概要】 ペロシンクケーブル 脊髄用固定ケーブルシステム



図-2 M社製 拡大写真

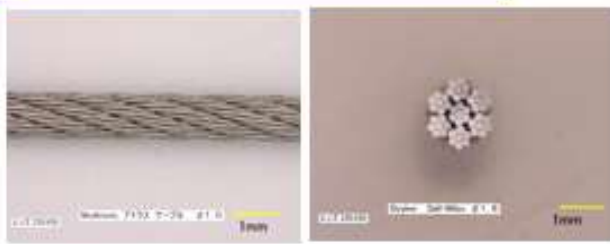
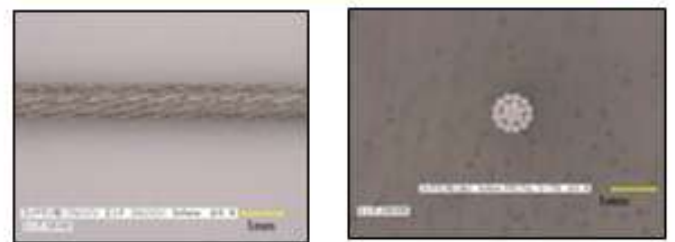


図-3 J社製 拡大写真



製品名	ペロシンクケーブル（脊髄用）		一般的名称	体内固定用ケーブル				
クラス分類	クラス III	許認可区分	承認	申請区分	後発医療機器			
製造販売業者	株式会社 シンテック		製造業者	株式会社 シンテック				
販売業者	株式会社 シンテック 株式会社 田中医科器械製作所		その他（部材供給）	有限会社 エスク 株式会社 田中医科器械製作所				
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に：米国・東南アジア）				
薬事申請時期	2013	年	6	月	2015	年	9	月
上市時期	2014	年	9	月	2016	年	2	月

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

骨折の治療に使用されている結紮用ケーブルには高分子ポリエチレン繊維を使用したケーブルと鋼線ケーブルの 2 種類があり、9 品目が厚生労働省より承認され販売されている。

それぞれの製品には特長があり、締結直後には、骨折部位が固定されても、増締め後の緩み、或いは加齢に伴う体型に変化に適用できずに脊椎の固定部位から体表面に突出する事例が発生する等、鋼線であるがために不都合も発生している。また、鋼線、器具の操作性が良くない点の指摘もある。

特に脊椎部においては、固定ケーブルに柔軟性、しなやかさが求められている。高分子ポリエチレン繊維はこの問題を解決しているが、術後の締結状態を確認できないという大きな課題がある。

これらの状況を考慮して

- ①生体適合性に優れた材料で
- ②柔軟性のある
- ③しなやかな
- ④金属ケーブル（術後状況確認可能）
- ⑤操作性がよい
- ⑥締結部が小さい

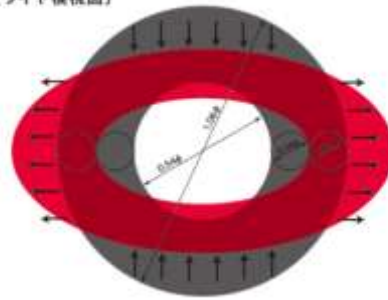
体内固定用ケーブルシステムの開発を目指した。

2. 本機器の特徴・ポイント

- (1) 生体適合性に優れたチタン合金料を用いて、独自の工法(特許有)により螺旋状に撚ることによって“しなやかさ”と“柔軟性”“伸縮性”を有する体内固定用ケーブルを開発した。
- (2) このことにより、体型の変化等による骨形状の変化には強力な輪ゴムのようなイメージで締結を安定させることができる。
- (3) 操作性、追従性に富み、締結時の骨とケーブルの接触面が広がることにより骨に負担が少なく、確実に固定し密着性の向上を図った。
- (4) 既存品と比較して、軽く操作性に優れている締結器具の開発を行った。
- (5) 締結後、体外から目立ちにくい小さな締結部品を開発した。

以上の特徴を有した体内固定用ケーブルシステムを開発し、近日薬事承認(クラスⅢ)見込みである。

基本構造
(ファイバ横視図)



3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 会社紹介

所在地；福島県いわき市植田町南町 1-3-2

事業内容；医療機器製造販売・受託製造
電子機器製造販売

資本金；1,000 万円

大手企業における長年の生産現場の経験を活かし、平成 8 年にベンチャー企業として設立。設立後、電子機器事業において高性能電波腕時計用アンテナの開発・量産化等に成功し、平成 15 年には国内大手時計メーカーより発売。その後、表面処理をコア技術として医療機器産業に新規参入し、平成 24 年に医療機器製造業許可を、平成 25 年には難関の第 1 種医療機器製造販売業許可・I S O 13485 を取得した。

(2) 本医療機器のビジネスについて

平成 2 5 年に第 1 種医療機器製造販売業許可・I S O 13485 を取得。

●販売計画

自社製造販売が可能となり販売はするものもの実績のある代理店販売を促進し、拡大を図る。

- ・国内；代理店販売委託
- ・海外；代理店販売委託
(将来的には、自社販売展開予定)

●海外販売の戦略

- ・USA、EU、東南アジア（シンガポール、マレーシア、台湾、韓国等）に販路を拡大する。

4. 現状ステータスと上市予定

本製品は、現在薬事申請中であり、近日（2014 年 3 月頃）製造体制を含めて承認見込みである。一方、上市に向けては、国内での市場調査、専門医個別評価、展示会 P R を計画・実行中であり代理店販売委託を含め 2014 年 9 月を予定している。また、海外展開においても、独自のルートにより米国、EU、および東南アジアを中心に市場調査、販売チャンネル搜索中であり、2015 年 9 月薬事申請、2016 年 2 月上市を目指しグローバル展開を図る。

高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの製品化 製品名「ペロシンクケーブル」(大腿骨用)

事業管理機関： 公立大学法人福島県立医科大学
 事業実施機関： 公立大学法人福島県立医科大学、株式会社 シンテック、有限会社 エスク、株式会社 田中医科器械製作所
 問い合わせ先： 株式会社 シンテック 研究開発部 赤津（TEL；0246-77-0110/E-mail；k-akatsu@syntec-jp.co.jp）

【事業成果概要】骨手術などにおける骨固定用ケーブルによる締結時或いは締結後に経時的にケーブルの緩みや捻じれが起こるといった課題がある。これを解決するため、生体適合性の高い金属ケーブルに伸縮性、しなやかさを付加するものづくり技術を活用し、高い骨癒合環境を実現する体内固定用ケーブル（大腿骨用）の試作に成功した。骨粗鬆症対応、治療後の QOL 向上が期待できる。2014年5月国内、2015年12月海外薬事申請後、上市をそれぞれ2015年3月、2016年8月に計画している。

【製品概要】 ペロシンクケーブル（大腿骨用）



製品名	ペロシンクケーブル（大腿骨用）		一般的名称	体内固定用ケーブル	
クラス分類	クラス III	許認可区分	承認	申請区分	後発医療機器
製造販売業者	株式会社 シンテック		製造業者	株式会社 シンテック	
販売業者	株式会社 シンテック 株式会社 田中医科器械製作所		その他（部材供給）	有限会社 エスク 株式会社 田中医科器械製作所	
上市計画	国内市場		海外市場（具体的に： 米国・EU・東南アジア ）		
薬事申請時期	2014	年	5	月	
			2015	年	12
					月
上市時期	2015	年	3	月	
			2016	年	8
					月

1. 機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

大腿骨等長幹骨の治療に使用されている結紮用ケーブルにはバイタリウム（Co-Cr合金）、Ti-6AL-4V等生体適合性の金属ケーブルが、厚生労働省より承認され販売されている。ここで、Ti-6AL-4V材ケーブルは、術者の意見により柔軟性を求め後発品として開発されたものである。

大腿骨等の締結直後には、骨折部位が固定されても、増締め後の緩み、或いは加齢に伴う体型に変化に適用できず、また骨が脆くなっている場合には碎ける等の事例が発生している。長幹骨ゆえに過大な力が加わることにより、ケーブル自体の強度が要求されているが、反面柔軟性、しなやかさが損なわれているという大きな課題がある。

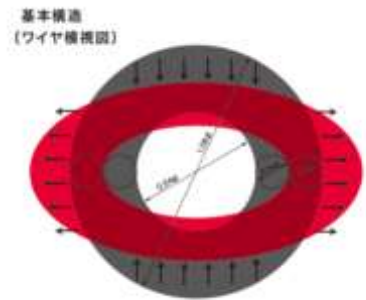
これらの状況を考慮して、

- ①生体適合性に優れた金属材料で
- ②柔軟性のある
- ③しなやかな
- ④骨との接触面が広い
- ⑤操作性がよい

大腿骨用体内固定用ケーブルシステムの開発を目指した。

2. 本機器の特徴・ポイント

- (1) 生体適合性に優れたチタン合金料を用いて、独自の工法(特許有)により螺旋状に撚ることによって“しなやかさ”と“柔軟性”“伸縮性”および“なめらかさ”を有する体内固定用ケーブル(大腿骨用)の試作に成功した。
 - (2) このことにより、体型の変化等による骨形状の変化には強力な輪ゴムのようなイメージで締結を安定させることができる。
 - (3) 操作性、追従性に富み、締結時の骨とケーブルの接触面が広くなることにより骨に負担が少なく、確実に固定し密着性の向上を図ることができる。
- 以上の特徴を有した体内固定用ケーブルシステムを開発し、薬事申請(クラスⅢ)を行う見込みである。



3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 会社紹介

所在地；福島県いわき市植田町南町 1-3-2

事業内容；医療機器製造販売・受託製造
電子機器製造販売

資本金；1,000万円

大手企業における長年の生産現場の経験を活かし、平成8年にベンチャー企業として設立。設立後、電子機器事業において高性能電波時計用アンテナの開発・量産化等に成功し、平成15年には国内大手時計メーカーより発売。その後、表面処理をコア技術として医療機器産業に新規参入し、平成24年に医療機器製造業許可を、平成25年には難関の第1種医療機器製造販売業許可・ISO13485を取得した。

(2) 本医療機器のビジネスについて

平成25年に第1種医療機器製造販売業許可・ISO13485を取得。

●販売計画

自社製造販売が可能となり販売はするものの実績のある代理店販売を促進し、拡大を図る。

- ・国内；代理店販売委託
- ・海外；代理店販売委託

(将来的には、自社販売展開予定)

●海外販売の戦略

- ・USA、EU、東南アジア（シンガポール、マレーシア、台湾、韓国等）に販路を拡大する。

4. 現状ステータスと上市予定

本製品は、現在1次試作が完了しており、初期物性評価が完了し引張強度において他社品と有意差がないことを確認した。また、薬事申請の準備を開始しており2014年5月申請予定である。一方、上市に向けては、国内・海外同時に独自のルートにより市場調査、販売チャンネル搜索中であり、代理店販売委託を含め2015年3月(国内)を計画している。海外においては、米国、EU、および東南アジアを中心に想定しており、グローバル展開を図る。