21104 手術用ねじの締め付け力測定機の開発

Development of Testing Machine for the Measurement of Binding Force of Surgical Screw

○学 田村 敏教 (日本工大院) 正 玉木 保 (日本工大)
高橋 和久 (千葉大医) 赤澤 努 (千葉大医)

Toshinori TAMURA, Student, Department of Mechanical Engineering, Nippon Institute of Technology,
4-1 Gakuentai, Miyasiro, Minamisaitama, Saitama 345-8501 Japan

Tamotsu TAMAKI, Nippon Institute of Technology,

Kazuhisa TAKAHASHI, Tsutomu AKAZAWA, School of Medicine, Chiba University

For the operations of spinal deformity fixation, surgical screws are used. Studies of the relation between screw shape and the binding force are not reported so much. This paper investigated that relation of the screw in the market and binding force. The development of testing machine to measure binding force of the screw are investigated. the developed attachment for the screw is D 3.6 mm × L 5.8 mm..

Key Words: Binding Force, Surgical Screw

1. はじめに

脊柱側弯症や脊柱損傷の治療方法として脊柱固定用ねじを用いた手術が多く行なわれている。そして、その力学的検討も多く研究者によって行なわれている。しかしねじの形状によって骨にどのような影響を与えているかということは、まだあまり報告されていない。本研究室においては以前から、実験用のねじ（以後、実験用標準ねじと呼ぶ）を作製し、専用の測定装置を使用してねじの締め付け力測定試験を行ってきた。実験用標準ねじとは、市販されている脊柱固定用ねじの形状パラメータを参考にして平均的な形状パラメータを算出し、それをもとに作製したものである。（Fig.1）

そこで本研究では、市販される脊柱固定用ねじの形状が骨にどのような影響を与えるかを、締め付け力を測定することにより調査することとした。そのために市販され、実際に整形外科手術で使われている脊柱固定用ねじの締め付け力を簡便に測定するための測定機の設計について、特に今回はアタッチメントについて検討を行った。締め付け力の測定センサーにはE n t r a n社製 ワッシャー型ロードセルを用い、測定値の記録には共和電業社製 EDX-1500A メモリーレコーダー／データアナライザを用いる。（Fig.2）本機械での測定方法を用いて得られるねじの回転角と締め付け力との関係から、ねじの締め付け特性についても検討していく。

2. 研究背景 1)

市販の7種類のねじ(AO-Cortex, Zielke, Yamagata-A, B, Danek-808, 823 及び Pedicle)を参考にして実験用標準ねじを作製した。用いた試験機は島津オートグラフ DCS-500 材料試験機である。被挿入材を下側治具(クロスヘッド)に固定し、下穴をあけてタップをたててから上側治具(ロードセルに固定)にねじを通し被挿入材にねじを挿入する。そして自動ねじ挿入装置によりねじ挿入していく。この時の試験機の測定荷重を締め付け力とした。（Fig.3）

Fig.1 Screw with Long Wrench Hole for the Binding Force Experiment

a) Washer Type Load Cell

b) Memory Recorder / Data Analyzer

Fig.2 Measuring Device

Fig.3 Binding Force Measurement by Material Testing Machine

3. 測定原理及び測定機器

材料試験機を用いた測定方法では、試験機に固定した上側治具と下側治具の間に隙間を設け、ねじが挿入されていくときに上側治具を引っ張る力を材料試験機のロードセルにより測定していた。しかし、この方法では正確な測定が行われているか疑問であり、直感的でなくわかりにくい。そこで本研究では、ねじが締め込まれていく際にねじ頭と被挿入材の間に挟まれたリング型ロードセルを圧縮する力を締め付け力として測定する。(Fig.4) これにより以前までの測定に比べ正確な測定が期待できる。

市販されている手術用ねじは頭穴が様々である。したがって、例えば頭穴が十字の場合、ねじを挿入していくとねじだけが下がり力を伝達できない。そこで、アタッチメントを考案した。

(a) ねじとビットを収めるケース（以後、ねじ・ビットケースと呼ぶ）に試験するねじとその頭穴に合わせたビットを入れ、ビットを固定するためのふた（以後、ビット押さえと呼ぶ）をする。(b) モーター側からの力を伝達する軸をビットの四角穴に入れる。以上が試験準備となる。(c) 試験を開始する。(d) ねじとアタッチメントが下がるがモーターからの力は伝達される。(Fig.5)

Fig.4 Scheme of Measurement

Fig.5 Mechanism of Driver Attachment

4. 検討

アタッチメントは製作中であるが、設計段階での寸法はD36mm×L58mm（最大寸法）である。また、円筒外周面にローレット仕上げと二面取りを施し強固に固定できるようにした。(Fig.6) アタッチメント用いることで、これまで試験できなかったねじを試験することが可能となる。しかし緩めていくときのデータを採ることができないといった改善点も考えられる。

ピッチ3mmの実験用標準ねじを用いてウシ腰椎骨に挿入した際の、ねじの進入距離に対する締め付け力の関係をワッシャータイプのロードセルで測定した。(Fig.7) この例ではねじを約180°回転させ、1.5mm挿入した時に最大締め付け力1535Nが生じた。

5. まとめ

ワッシャータイプのロードセルやアタッチメントの使用により、簡単に正確な締め付け力試験が行えると考えられる。今後はアタッチメントを完成させ、種々のねじについて、回転角と締め付け力の関係を調査していきたい。また試験片については、模擬骨を使用する予定である。これは海面骨にあたる部分がポリウレタンで、ち密骨にあたる部分がガラス繊維を織り込んだエポキシ樹脂でつくられたものである。

参考文献

- (1) Nguyen Son, 丸山公一, 玉木保, 高橋和久, 山縣正庸, 脊柱固定用ねじの締め付け特性と挿入ねじ界面近傍の骨構造、第11回バイオエンジニアリング講演会秋季セミナー（新潟）－日本機械学会講演論文集 No00-26 p159-160、2000。

Fig.6 Maximum Parameter of Attachment

Fig.7 Example of Binding Force to Screw Insertion (120° Rotation per 1-mm Insertion)