

高生体適合性（カスタムメイド）  
脊椎インプラントの開発ガイドライン2015  
（手引き）

平成27年12月

経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構



## 目次

1. 序文
2. 適応範囲
3. 引用通知
4. 用語および定義
  - 4.1 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラント(Custom-made spine implants)
5. 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの種類
6. 製造可能な条件
7. 製品化のプロセス

附属書 A～G

参考文献

## 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの開発ガイドライン 2015(手引き)

### 1. 序 文

脊椎インプラントの臨床的なニーズは、小児脊椎手術の進歩や高齢者脊椎患者の急増に伴い、今後急激に増加することが予測されている。

本開発ガイドラインは、脊椎の形状、骨質などに理想的な適合を図った高生体適合性(カスタムメイド)インプラントの開発を目的としている。

### 2. 適応範囲

このガイドラインは、高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントを開発する際に有用な開発指針を示すことを目的とし、開発可能な製品の種類、力学的安全性の考え方に関して記述する。脊椎の構造および代表的な脊椎インプラントの例を附属書 A に、脊椎インプラントの分類を附属書 B に示す。また、高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの臨床的必要性及び適応症例をそれぞれ附属書 C 及び附属書 D に示す。さらに、開発に有用となる情報を附属書(附属書 E から附属書 G)に記述する。

なお、本ガイドラインを基に実施予定の評価項目、方法について、医療機器製造販売承認申請に利用する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言等を通じて、その妥当性を確認することが推奨される。

### 3. 引用通知

医療機器製造販売承認申請に関しては、以下の(1)~(3)のいずれかが参考となる。通知に記載されたカスタム化の項目を脊椎インプラントに適応する。なお、基本製品の製造販売承認申請に関しては、(4)が参考となる。

- (1) 平成 22 年 12 月 15 日 薬食機発第 1215 第 1 号整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標
- (2) 平成 23 年 12 月 7 日 薬食機発第 1207 第 1 号次世代医療機器評価指標の公表について(別添 2) 整形外科用カスタムメイド人工股関節に関する評価指標
- (3) 平成 24 年 11 月 20 日 薬食機発第 1120 第 5 号次世代医療機器評価指標の公表について(別添 1) 整形外科用カスタムメイド人工膝関節に関する評価指標
- (4) 平成 21 年 3 月 6 日 薬食機発第 0306007 号 脊椎内固定器具の審査ガイドラインについて

### 4. 用語および定義

本開発ガイドラインで用いる主な用語および定義は、次による。

#### 4.1 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラント(Custom-made spine implants)

臨床的に高生体適合化が必要な場合に医師との連携により、基本性能を維持しつつ、骨形状に応じて不適合な部分が存在する場合に必要な最小限の変更(ミニマリーモディファイド)を加え、生体との適合性、固定性などを向上させた脊椎インプラント(附属書 G 参照)。

特に、附属書 C 及び F に示す症例において効果的となる。類義語として、テーラーメイド (tailor-made) およびオーダーメイド (order-made) がある。

#### 5. 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの種類

表 1 に開発可能な高生体適合性(カスタムメイド)製品の例を示す。骨形状に最適化するための 3 次元方向の高生体適合化を示している。なお、アパタイト系等の骨補填材料は、各種形状が存在するため本ガイドラインの対象外とする。

また、具体的な高生体適合性(カスタムメイド)のイメージ及び力学的安全性に関する考え方を表 2 に示す。脊椎ロッド径を細くする場合など小柄な患者用インプラントに対する力学的安全性試験の考え方を附属書 G に示す。

表 1 生体との適合性の改善項目[高生体適合(カスタム)化の項目]

#### 前方側インプラント

- (1) 人工椎体および椎体間スペーサー (ブロック, ケージ) :
  - ・椎体骨との接触面形状 (高さ, 長さ, 幅, 直径, 断面の形状)
  - ・スクリューホール (数, 位置, スクリューの挿入方向 (向き))
- (2) 椎体プレートおよび椎体スクリュー:
  - ・長さ, 幅, 厚さ
  - ・スクリューホール: 数, 位置, スクリューの挿入方向
  - ・スクリュー: 太さ, 長さ
- (3) ロッドおよびロッドコネクター:
  - ・ロッド: 径, 弯曲
  - ・ロッド間コネクター: 長さ, 幅, 高さ

### 後方側インプラント

(1) スクリューおよびフック：

- ・ラテラルマススクリュー，ペディクルスクリュー，マゲールスクリュー，腸骨スクリュー，アラスクリュー：

長さ，太さ，首振り角，固定性（ピッチ，曲率），スレッド長

- ・フック（椎弓用，横突起用，椎弓根用）：

長さ，高さ，幅，角度，オフセットの幅

(2) ロッドおよびロッドコネクター：

- ・後方ロッド（コンプレッション用ロッドおよびテイパーロッドを含む）：

長さ，太さ，彎曲，両端形状，高耐久性な材質

- ・ロッドコネクター（ロッド・スクリュー間コネクター，ロッド間コネクター，延長用コネクター）：

長さ，幅，厚さ，角度，縦・横などの向き，セットスクリューの数，ロッド径

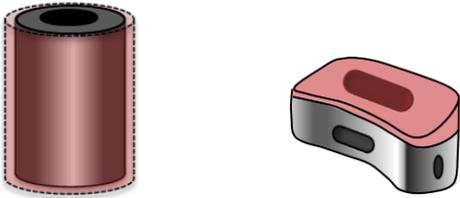
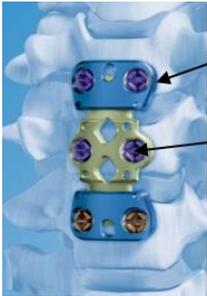
(3) 後頭骨プレートおよびスクリュー：

- ・後頭骨プレート：穴位置，プレート形状，幅，厚さ，長さ

- ・スクリュー：太さ，長さ

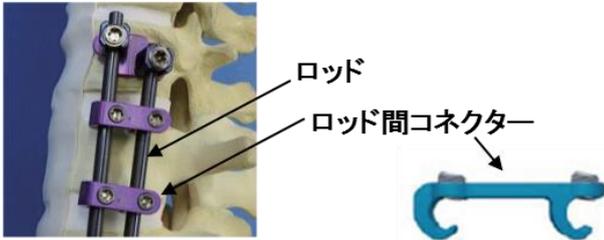
表 2 脊椎インプラントの高生体適合(カスタム)化の例

中位胸椎から上と中位胸椎から下に分類し、頚椎用、胸椎用、胸腰椎・腰椎・骨盤用がガイドラインの対象となる。左側には、カスタム化項目と基本製品のイメージを、右側には、力学的安全性の考え方および生体との適合性を改善するための高生体適合(カスタム)化のイメージを示す。

生体との適合性の改善項目(カスタムメイド化項目)	
前方側インプラント	
 :高生体適合化	
<p>(1)人工椎体および椎体間スペーサー (ブロック, ケージ):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・椎体骨との接触面形状(高さ, 長さ, 幅, 直径, 断面の形状)</li> </ul> <p>人工椎体</p>  <p>椎体間スペーサー</p> <p>&lt;人工椎体&gt;      &lt;椎体間スペーサー&gt;</p>	<p>固定性が向上し、力学的には安定な方向となる。</p>  <p>&lt;人工椎体&gt;      &lt;椎体間スペーサー&gt;</p>
<p>(2)椎体プレートおよび椎体スクリュー:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・長さ, 幅, 厚さ</li> <li>・スクリューホール: 数, 位置, スクリューの挿入方向</li> <li>・スクリュー: 太さ, 長さ</li> </ul>  <p>椎体プレート</p> <p>椎体スクリュー</p> <p>&lt;椎体プレート&gt;</p>	<p>固定性が向上し、力学的には安定な方向となる。</p>  <p>&lt;椎体プレート&gt;</p>

(3) ロッド及びロッド間コネクター

- ・ロッド: 径、弯曲
- ・ロッド間コネクター: 長さ、幅、高さ



固定性が向上し、力学的には安定な方向となる。



形状の最適化  
<ロッド>



<ロッド間コネクター>

後方側インプラント

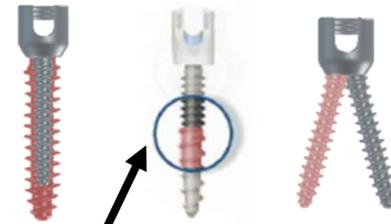


: 高生体適合化

(1) スクリューおよびフック

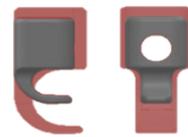
- ・ラテラルマススクリュー, ペディクルスクリュー, マゲールスクリュー, 腸骨スクリュー, アラスクリュー: 長さ, 太さ, 首振り角, 固定性(ピッチ, 曲率), スレッド長
- ・フック(椎弓用, 横突起用, 椎弓根用): 長さ, 高さ, 幅, 角度, オフセットの幅

固定性が向上し、力学的には安定な方向となる。



ピッチと曲率 R の最適化

<スクリュー>



<フック>



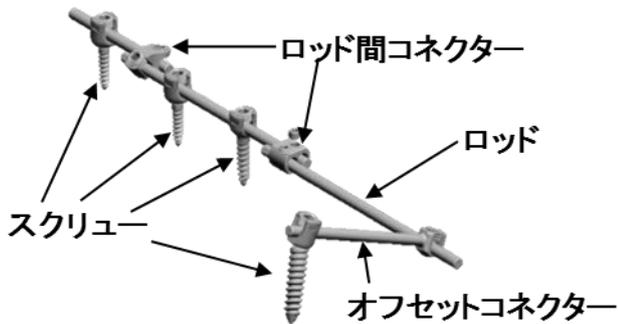
<スクリュー>



<フック>

(2) ロッドおよびロッドコネクタ

- ・後方ロッド(コンプレッション用ロッド及びテーパロッドを含む): 長さ, 太さ, 湾曲, 両端形状, 高耐久性な材質
- ・ロッドコネクタ[ロッド・スクリー間コネクタ(オフセットコネクタ), ロッド間コネクタ, 延長用コネクタ]: 長さ, 幅, 厚さ, 角度, 縦や横などの向き, セットスクリーの数, ロッド径



固定性が向上し、力学的には安定な方向となる。

湾曲の最適化



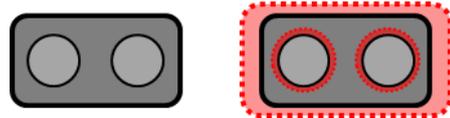
長さの最適化



太さの最適化

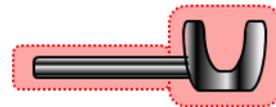


<ロッド>



<ロッド間コネクタ>

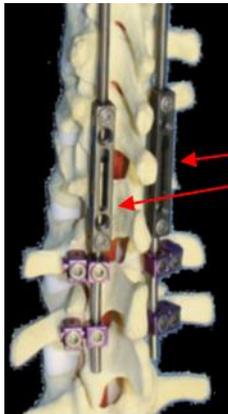
長さ, 太さ, 角度, の最適化



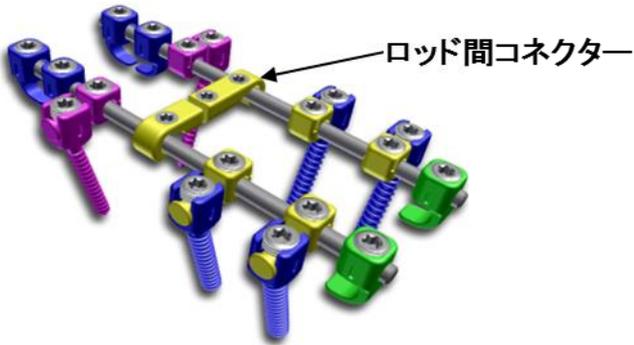
<オフセットコネクタ>



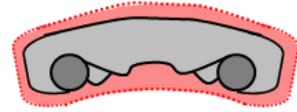
<延長用コネクタ>



延長用  
コネクター



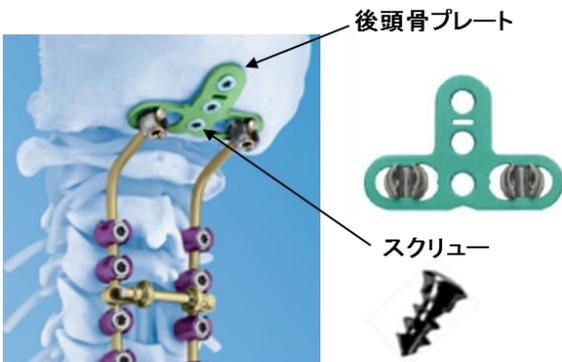
ロッド間コネクター



ロッド間コネクターの最適化  
＜連結用コネクター＞

(3) 後頭骨プレートおよびスクリュー

- ・後頭骨プレート: 穴位置, プレート形状, 幅, 厚さ, 長さ,
- ・スクリュー: 太さ, 長さ



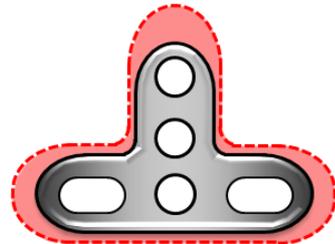
後頭骨プレート



スクリュー



固定性が向上し、力学的には安定な方向となる。



＜後頭骨プレート＞



＜スクリュー＞

## 6. 製造可能な条件

製造可能な条件としては、以下を満たす必要がある。

- ① 基本となるインプラント製品の製造販売承認を有する。
- ② 医師との連携により、骨格構造および症例などに応じて、高生体適合性(カスタムメイド)製品を製造できる技術を有する。
- ③ 製品の力学的安全性(機械的性質)の検証(確認)および品質を検査できる技術を有する。
- ④ 必要とする期間内に製品を製造できる。

## 7. 製品化のプロセス

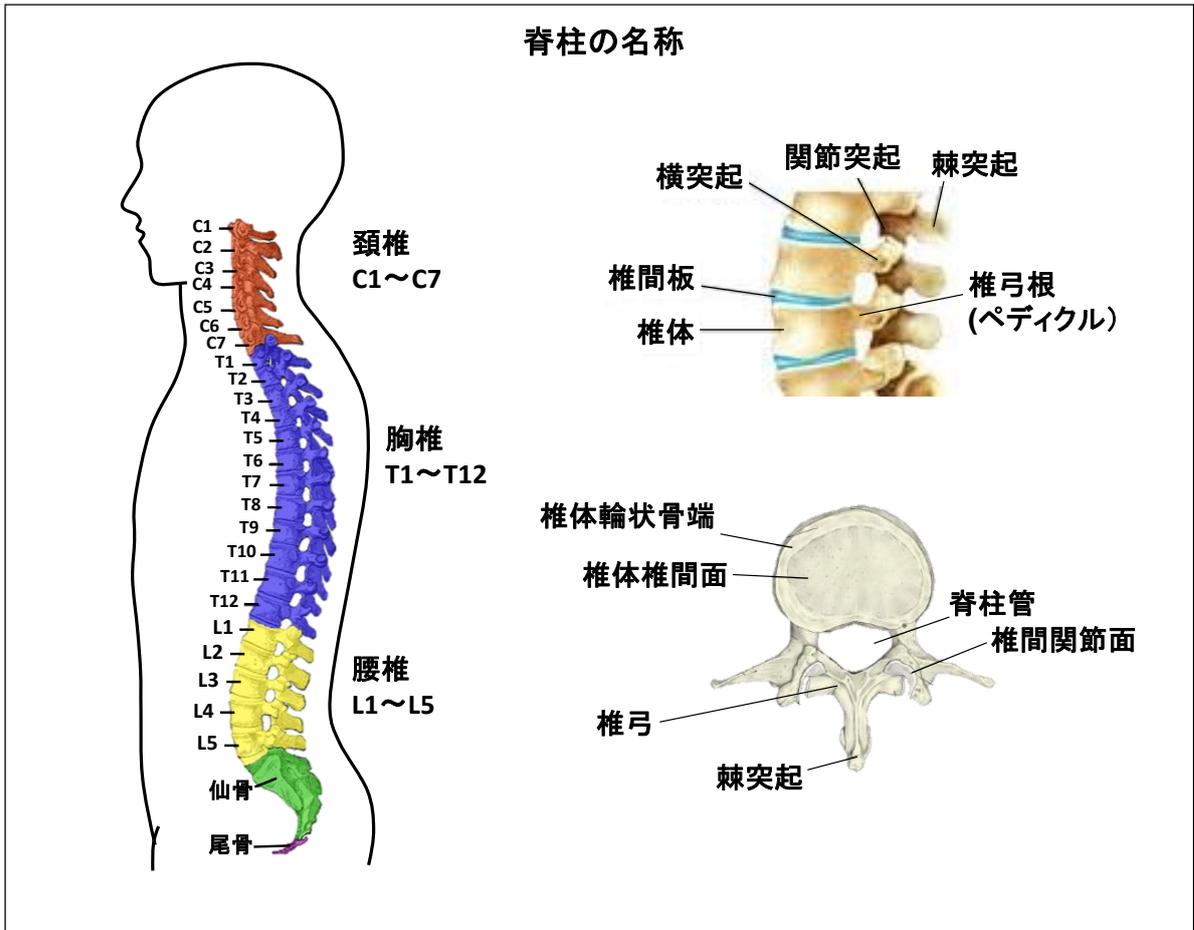
製造は、医師と連携して行い、その手順は次による。

- ① X線写真、CT、MRIなどの製造に必要な患者の骨格構造の情報を入手する。
- ② 骨格との適合性、患者に最適な製品デザイン案および製造方案などを作成する。医師と連携し検討を加え、医師の確認を得る。
- ③ 製造方法は、基本製品と同等とする。カスタムメイド脊椎インプラントが、基礎となる既製品より力学的に安全な方向への形状等の変更である場合は、その旨、表2を参考に記載することにより、機械的安全性に関する試験を省略することが可能である(既に承認を取得した自社製品の試験データを用いることも可能。)ただし、基本製品の最小サイズ以下のサイズを必要とする場合、コンポーネントの強度が低下する可能性がある変更の場合等には、力学的安全性を確認する。
- ④ 最適なインプラントを製造する。
- ⑤ 製造された製品と設計デザインの整合性(一致性)を医師とともに確認し、確認データを保管する。

附属書 A

脊椎の構造および脊椎インプラントの例

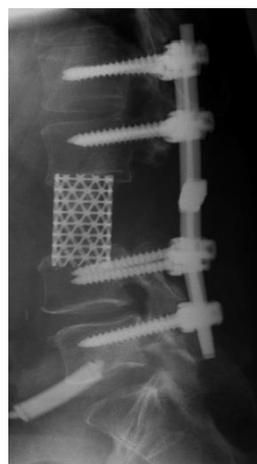
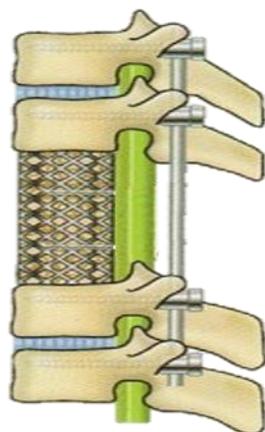
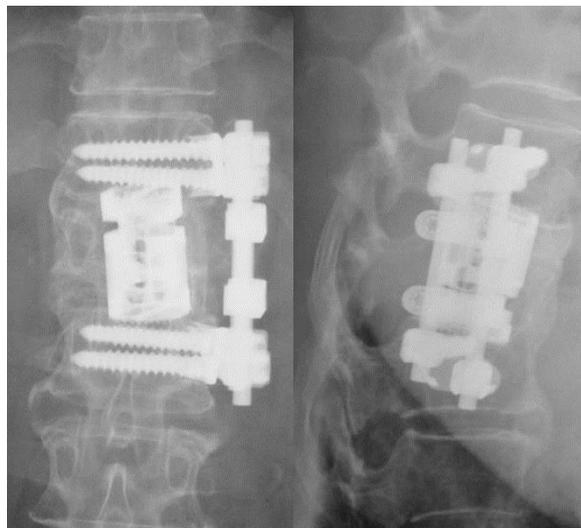
A.1 脊椎インプラントの開発に必要となる脊椎の構造を下図に示す。



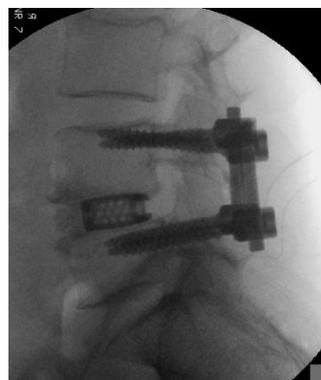
A.2 代表的な前方側インプラント及び後方側インプラントのイメージを下図に示す。

### 1. 前方側インプラント

#### a) 人工椎体および椎体間スペーサー(ブロック, ケージ)



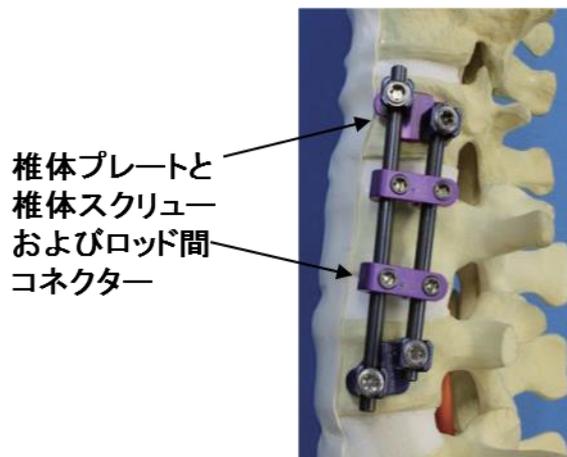
椎体間スペーサー



b) 椎体プレートおよび椎体スクリュー

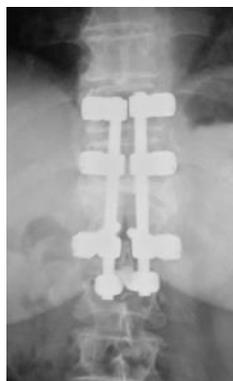
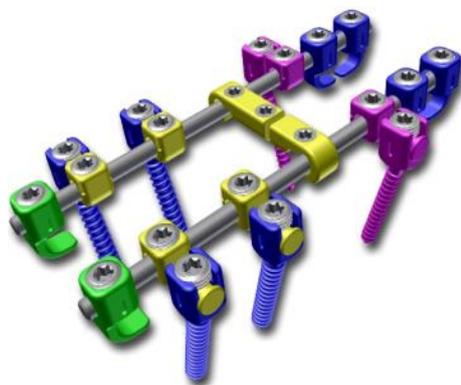


c) ロッド及びロッド間コネクター



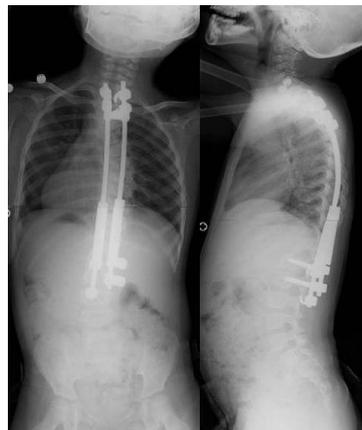
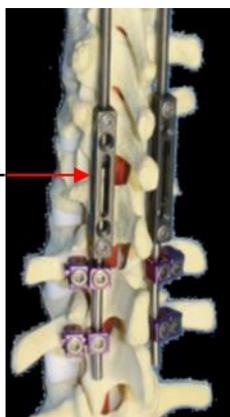
2. 後方側インプラント

a) スクリューおよびフック



b) ロッドおよびロッドコネクター

延長用  
コネクター



c) 後頭骨プレートおよびスクリュー



## 附属書 B

### 脊椎インプラントの分類

#### B.1 脊椎インプラントの分類

脊椎インプラントの分類を下記に示す。また、この脊椎インプラントの分類に従いアンケート調査を実施した(附属書 F 参照)。

脊椎インプラントの分類
<b>前方側インプラント</b> 頸胸椎(中位胸椎から上)と胸腰椎(中位胸椎から下)に分類
1. 人工椎体(ブロック、ケージ)
2. 椎体間スペーサー(ブロック、ケージ)
3. 椎体プレートおよび椎体スクリュー
4. ワッシャー
5. 前方ロッド間コネクター
6. 前方ロッド
<b>後方側インプラント</b> 頸胸椎(中位胸椎から上)と胸腰椎(中位胸椎から下)に分類
1. 後頭骨プレート及びスクリュー
2. 後方スクリュー
①ラテラルマススクリュー 頸椎用
②ペディクルスクリュー
③マゲールスクリュー
④腸骨スクリュー
3. 後方ロッド
①ロッド
②コンプレッション用ロッド
③テイパーロッド
4. 後方ロッドコネクター(ロッドスクリューコネクター)
①ロッド・スクリュー間コネクター
②ロッド間コネクター
③延長用コネクター
5. フック
①椎弓用フック
②横突起用フック
③椎弓根用フック
6. 椎弓下ワイヤーおよびテープ
7. 脊椎プレート
8. ワッシャー
9. 棘突起間スペーサー
10. 椎弓スペーサー

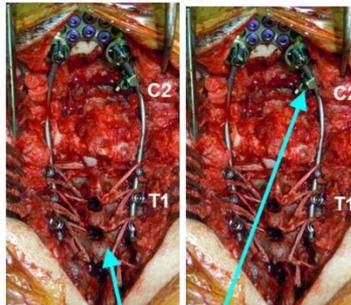
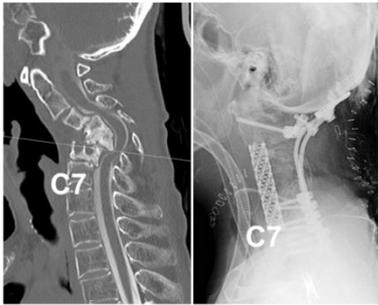
## 附属書 C

### 高生体適合性脊椎インプラントを必要とする症例

#### C.1 必要とする症例

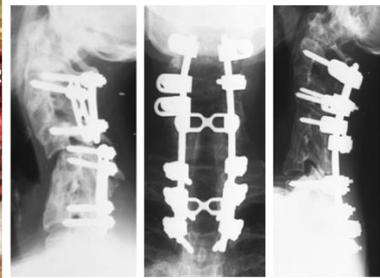
欧米の骨格構造に基づき設計された脊椎インプラントでは、小柄な体格の患者には大きすぎたり、サイズバリエーションが少ない。手術時において、患者の骨格構造に最適なインプラントの必要性を経験することが多い。

##### 1. 頚椎重度後弯脊髄症(後頭骨胸椎後方固定)



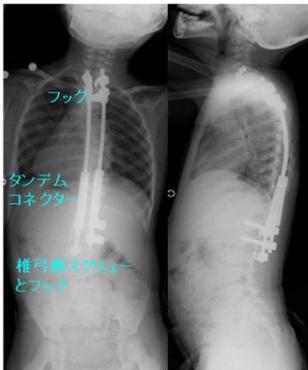
現状では、適切なオフセットコネクターがない

##### 2. 頚椎インプラント

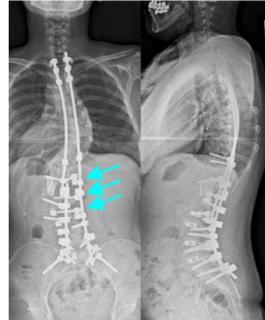


大きいインプラントを使用せざるを得ない

##### 3. 脊柱側弯症



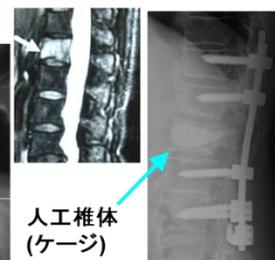
##### 成人側弯症



##### 小児側弯症



##### 4. 脊椎椎体骨折



高齢化により増加

1回目は後方解離とインストゥルメント設置、  
2回目は骨切りと矯正(矢印がコネクターを連結した箇所)、  
このような硬く大きな変形では、コネクターが各種必要となる。

## 附属書 D

### 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの適応症例

#### D.1 必要とする症例

下記に示す要因などにより、骨形態および骨質が正常と異なる症例において、高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントが有用となる。なお、この分類は、基本製品にも適応できる。

	頭蓋 - 頸椎 - 胸椎	胸腰椎 - 腰椎 - 仙椎 - 骨盤
外傷性疾患	脊椎損傷	
変性性疾患	頸椎椎間板症 頸椎椎間板ヘルニア 頸椎症性脊髄症 頸椎靭帯骨化症 強直性脊椎骨増殖症 胸椎椎間板ヘルニア 胸椎症性胸髄症 胸椎靭帯骨化症	腰椎椎間板症 腰椎椎間板ヘルニア 腰部脊柱管狭窄症 腰椎変性すべり症 腰椎分離症・分離すべり症 腰椎靭帯骨化症 腰椎不安定症
脊柱変形	環軸椎回旋位固定 脊柱側弯症 脊柱後弯症 カリエス後亀背 その他の脊柱変形	
先天性疾患	後頭・上位頸椎先天奇形 Klippel Feil 症候群 ダウン症候群 レックリングハウゼン病	形成不全性腰椎すべり症 二分脊椎
骨系統疾患	軟骨無形成症 骨形成不全症 脊椎骨端異形成症 その他の骨系統疾患	

代謝性・内分泌性疾患	骨粗鬆症 骨軟化症 ムコ多糖症 骨 Paget 病 その他代謝性・内分泌性疾患
腫瘍性疾患	原発性脊椎腫瘍 転移性脊椎腫瘍 脊髄腫瘍
炎症性・破壊性疾患	リウマチ性脊椎炎 透析脊椎症 感染性脊椎炎 強直性脊椎炎 その他の脊椎炎

附属書 E

高生体適合(カスタム)化の考え方

E.1 高生体適合(カスタム)化の範囲

社会的ニーズが増加している高生体適合(カスタム)化の臨床的必要性の分類を図 E.1 に示す。さらに、基本性能を維持しつつ、骨格構造および症例などに応じて、不適合な部分に最小限の改良(ミニマリーモディファイド)を加える場合の考え方を図 E.2 に示す。本ガイドラインでは、基本製品を改良することで適合性が向上する場合を対象としている。

ミニマリーモディファイドが必要とされるインプラント

骨接合材料		◎		脊椎		◎	
人工関節		上肢		下肢			
	大	肩	◎	股, 膝	◎		
	中	肘, 手	◎	足	◎		
	小	手指	○	足趾	△		

◎ : 大    ○ : 中    △ : 小

図 E.1 高生体適合(カスタム)化の分類

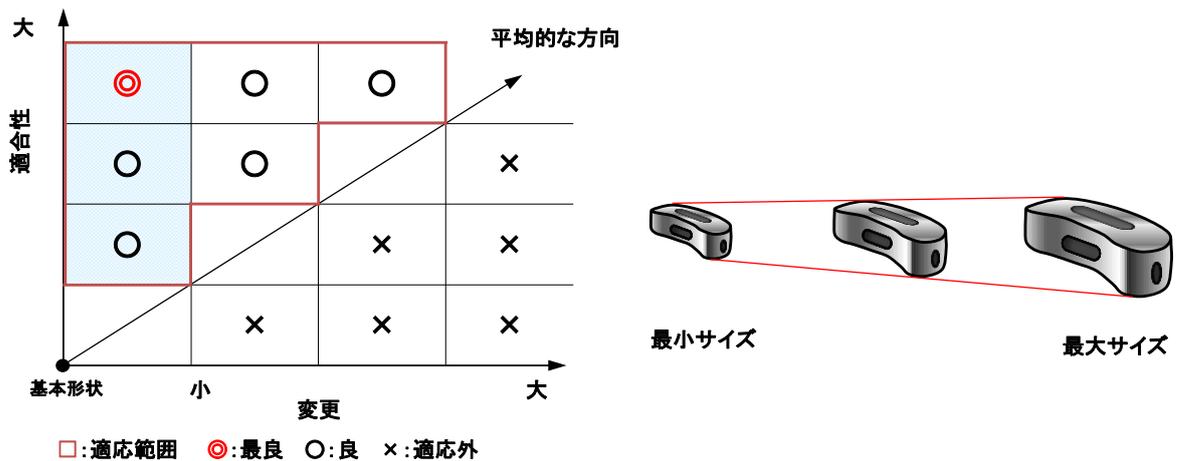


図 E.2 高生体適合(カスタム)化の考え方

## 附属書 F

### 脊椎インプラントの高生体適合(カスタム)化の臨床的ニーズ

#### F.1 アンケート調査の実施

日本脊椎インストゥルメンテーション学会、日本脊椎脊髄病学会、日本側彎症学会、日本整形外科学会基礎学術集会等の協力を得て、脊椎インプラントのカスタム化の臨床的必要性を把握するためにアンケート調査を行った。具体的なアンケート調査は、附属書 B の分類項目に準じて、中位胸椎（およそ第 7 胸椎高位）を境に頸椎用・胸椎用と胸腰椎・腰椎用に分けて行った。頸椎用・胸椎用は、中位胸椎より頭側、胸腰椎・腰椎用は、中位胸椎よりも尾側に使用するインプラントとなる。分類項目のに対して、インプラントを使用する際に生体との適合性に関して不便を感じた項目（カスタム化が求められる項目）にチェックする形式で行った。また、各項目においてその他の項目を設けて幅広く意見を求めた。

#### F.2 アンケート調査で聞かれた全体意見

約 700 件の回答において得られた約 600 件の意見の中で、特に、多く聞かれた意見を政策面および開発の方向性に分けて以下に示す。

##### 全体に対する意見(多く聞かれた意見)

全体および各製品毎で総計約600件の多くの意見(抜粋)

##### 1. 政策的意見

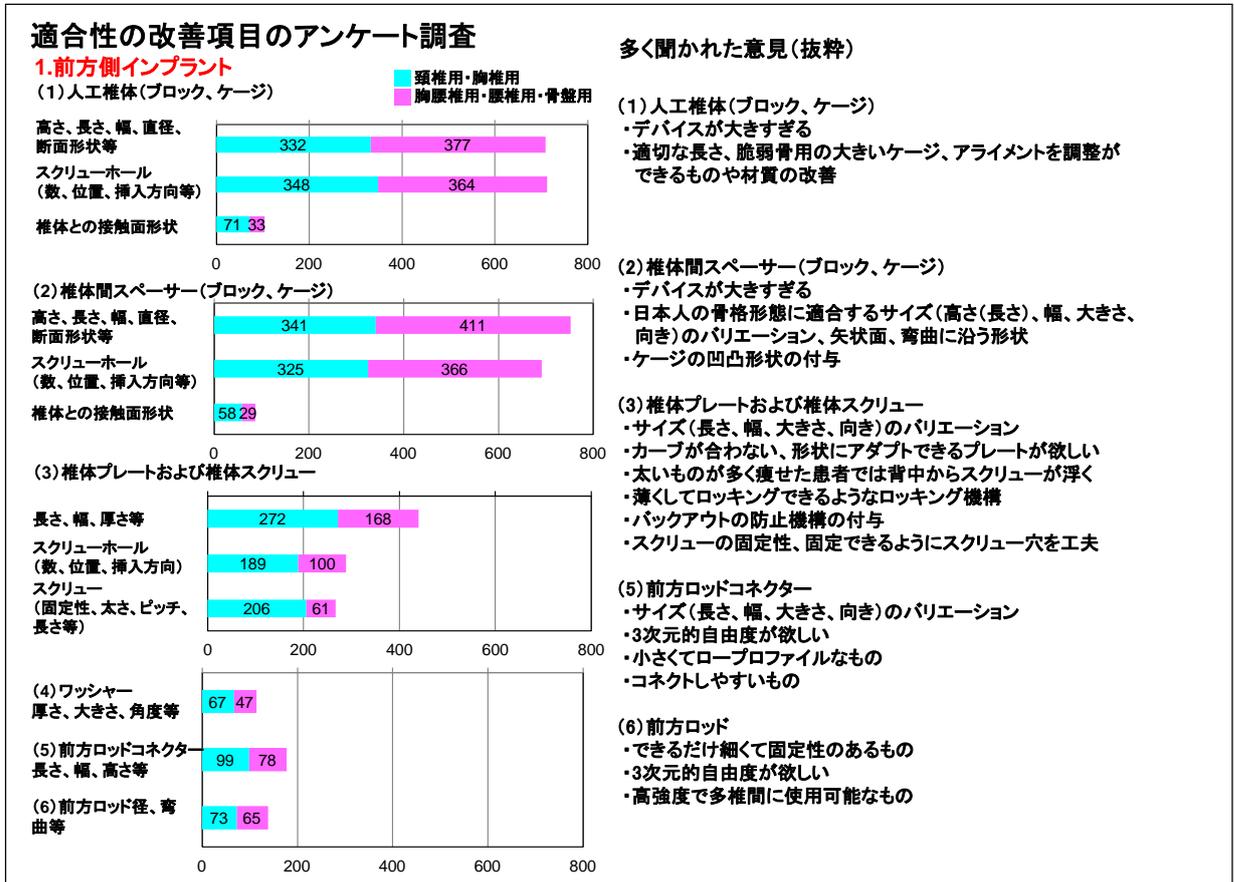
- ・日本人の体形に合った日本製インプラントの開発がもっと必要、欧米のものは大きすぎる。日本メーカーが参入しやすい環境整備、メーカーの創意工夫及び使用しやすいインプラント、手術器具の開発が必要。国産のインプラントの開発には大賛成、デザイン的にも洗練された形状で機能美を突感できるインプラントの開発を希望。メイドインジャパンインプラント認可を早く。
- ・医師のインストゥルメントに対する意見を簡単に、かつ直ちに反映し、改良できる制度を作るべき→今回の高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの開発ガイドラインの趣旨と同じ
- ・インプラントの強度の基準の制定
- ・3Dプリンタ技術の活用
- ・インプラントの値段が高価すぎる印象があり、ある程度の規制が必要なのでは。

##### 2. 開発の方向性

- ・今までと違い高齢者や骨粗しょう症等の脆弱骨に使用できるインプラント。硬すぎない、強すぎないもの、柔軟性のあり折れないロッド、弾力のある椎体間スペーサーやリフトが必要。後方からの後弯矯正の症例が増えており、椎体間スペーサーのバリエーションを増やしてほしい。
- ・ロッドの工夫は必要で、低侵襲・高剛性を両立できるインプラントが望ましく、強度の高いロッドがあればよい、緩みの少ない(骨質にあった生体親和性の高い)インストゥルメントの開発を希望。
- ・アレルギーがなく感染対策(抗菌作用)のあるインプラントの開発
- ・可動性を残して再建できるインプラント或いは制動機能を有する後方インプラントの開発→審査基準が平成26年度に通知化「平成26年9月12日 薬食機参発0912 第2号 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について(別紙2) 可動性及び安定性を維持する脊椎インプラントに関する評価指標」
- ・ドライバーホルルの大きさ、深さ、形状をメーカーで統一すべきでは。
- ・MRIでアーチファクトの少ない素材の開発、および高強度で吸収性のあるケージの開発

### F.3 アンケートの集計結果

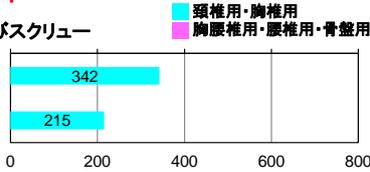
項目毎のアンケートの集計結果(約 700 件)を多く聞かれた意見とともに以下にまとめて示す。



## 2.後方側インプラント

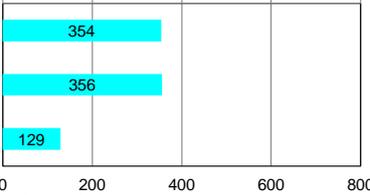
### (1)後頭骨プレート及びビスクリュー

穴位置、プレート形状、幅、長さ、高さ、大きさ等  
 スクリュー(太さ、ピッチ、長さ、固定性等)



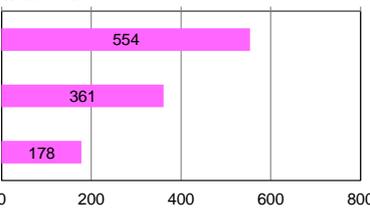
### (2-1)頸椎用・胸椎用 後方スクリュー

ペディクルスクリュー(固定性、長さ、太さ、ピッチ、首振り角等)  
 ラテラルマススクリュー(固定性、長さ、太さ、ピッチ、首振り角)  
 マゲールスクリュー(固定性、長さ、太さ、ピッチ、首振り角、thread長等)



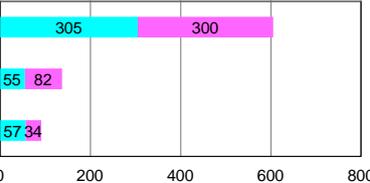
### (2-2)胸椎用・腰椎用・骨盤用 後方スクリュー

ペディクルスクリュー(固定性、長さ、太さ、ピッチ、首振り角等)  
 腸骨スクリュー(固定性、長さ、太さ、ピッチ、首振り角)  
 アラスクリュー(固定性、長さ、太さ、ピッチ、首振り角、thread長等)



### (3)後方ロッド

長さ、太さ、弯曲、高剛性な材質等  
 コンプレッション用ロッド(長さ、太さ、弯曲、高剛性な材質等)  
 テイパーロッド(長さ、太さ、弯曲、高剛性な材質等)



### 多く聞かれた意見(抜粋)

#### (1)後頭骨プレート及びビスクリュー

- ・頸椎の形状に合ったもの
- ・サイズ(長さ、幅、大きさ、向き)、種類のバリエーション
- ・小児用(女性用)の小さいもの
- ・破損しにくく、薄くて強固なもの
- ・高強度・高剛性のロッド
- ・ロッドとの接続性の向上
- ・スクリューの種類が少ない
- ・プレートとロッドの接合部の改善
- ・スクリューのロック機構があるとよい

#### (2)後方スクリュー

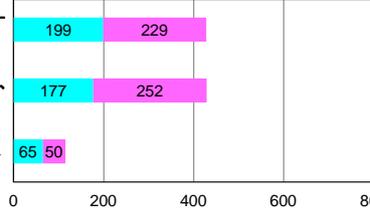
- ・サイズ(長さ、幅、大きさ、向き)のバリエーション
- ・細いスクリュー、小さいスクリューヘッド、短いthreadのスクリュー、抜けにくい製品
- ・中空スクリューのサイズバリエーション
- ・アレルギー(感染症)のないもの
- ・ロッドとの連結の改善
- ・キャニュレテッド型スクリューがあれば
- ・ペディクルスクリューで高剛性の材質でもっと細い物

#### (3)後方ロッド

- ・ロッドのバリエーション
- ・弯曲のバリエーション
- ・破損しやすいので、太くて丈夫な製品
- ・太-細の接合部で曲がりにくい製品
- ・セットスクリューのかみ合わせの改善

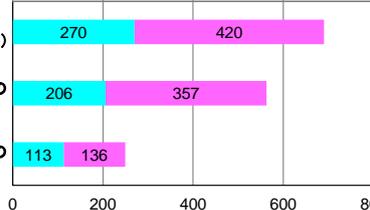
### (4)後方ロッドコネクター

スクリュー・ロッド間コネクター(長さ、幅、厚さ、角度等)  
 ロッド間コネクター(長さ、幅、厚さ、縦横の向き、セットスクリューの数、ロッド径等)  
 延長用(長さ、幅、厚さ、角度、セットスクリューの数、ロッド径等)



### (5)フック

椎弓用フック(長さ、高さ、幅、角度、オフセットの幅等)  
 横突起用フック(長さ、高さ、幅、角度、オフセットの幅等)  
 椎弓根用フック(長さ、高さ、幅、角度、オフセットの幅、先端の形状等)



### (4)後方ロッドコネクター

- ・サイズ(長さ、幅、大きさ、向き)のバリエーション
- ・少し弯曲しているもの
- ・ロッドとの接続に難あり
- ・ロッドの延長が容易にできるもの
- ・強度のあるもので、ロッドのバリエーション
- ・自由度があり、厚さの薄いもの

### (5)フック

- ・骨形状に合ったもの、適切な大きさ
- ・サイズ(長さ、幅、大きさ、向き)のバリエーション

### (6)椎弓下ワイヤーおよびテープ

- ・テープとロッドの連結(固定)の改善
- ・強度の改善
- ・絞り力、しめやすさの改善
- ・カットアウトしにくい強度

### (6)椎弓下ワイヤーおよびテープ

長さ、太さ、幅



### (7)脊椎プレート

長さ、幅、厚さ、角度、弯曲



### (8)ワッシャー

厚さ、大きさ、角度



### (9)棘突起間スペーサー

大きさ、長さ、高さ、幅



### (10)椎弓スペーサー

長さ、厚さ、幅、接触面形状



### (7)脊椎プレート

- ・形状、固定性にすぐれたもの
- ・椎弓突起間部を固定できるアナトミカルなミニプレートがほしい

### (8)ワッシャー

- ・サイズ(長さ、幅、大きさ、向き)のバリエーション

### (9)棘突起間スペーサー

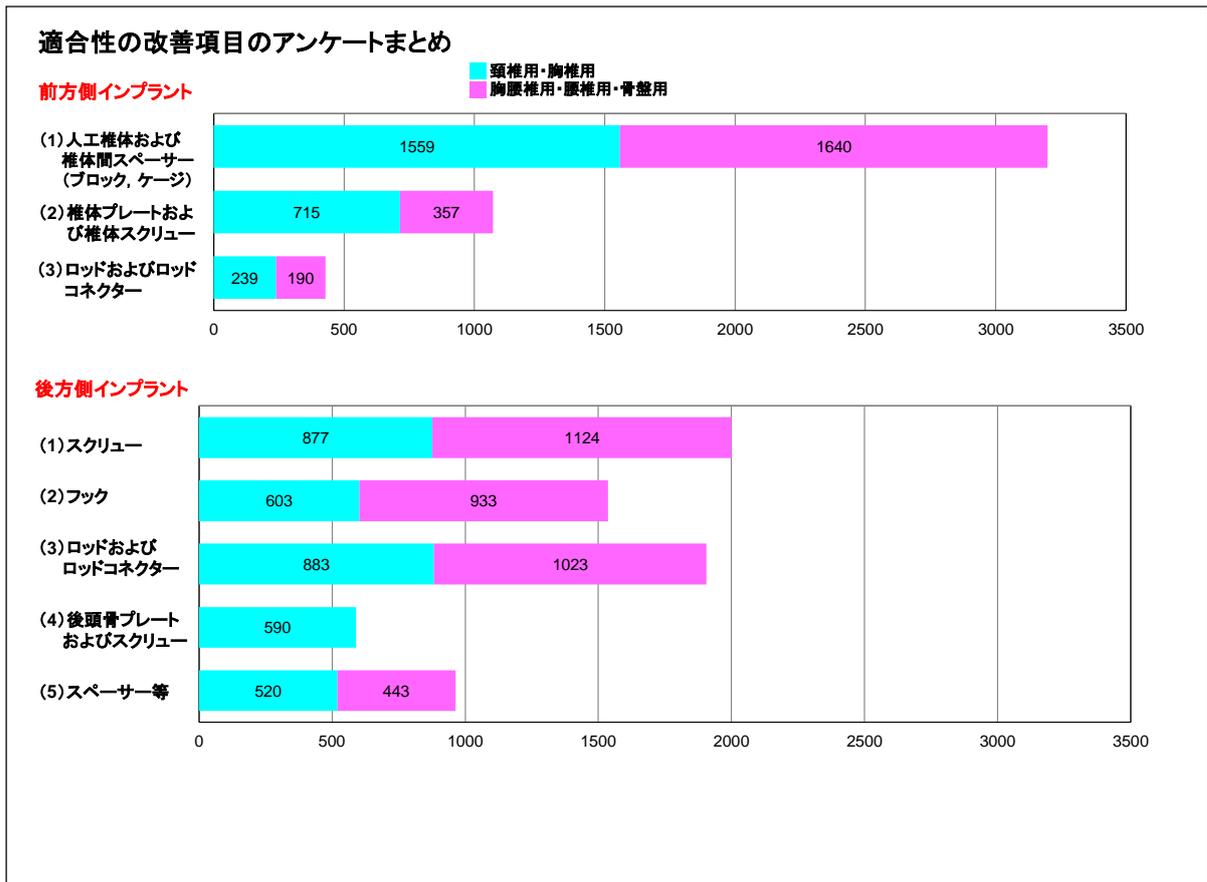
- ・形状のバリエーション
- ・オーダーメイドがあればよい

### (10)椎弓スペーサー

- ・サイズ(長さ、幅、大きさ、向き)のバリエーション

#### F.4 アンケートの集計結果のまとめ

前方側と後方側で生体との適合性に関して改善を希望する項目(カスタム化の項目)をまとめると以下となる。前方側インプラントでは、人工椎体および椎体間スペーサーで生体適合化の要望が強く、後方側では、ペディクルスクリュー、フック、ロッドコネクター等で生体適合化(カスタム化)の要望が強いことが明らかとなった。



## F.5 実施したアンケート調査の内容

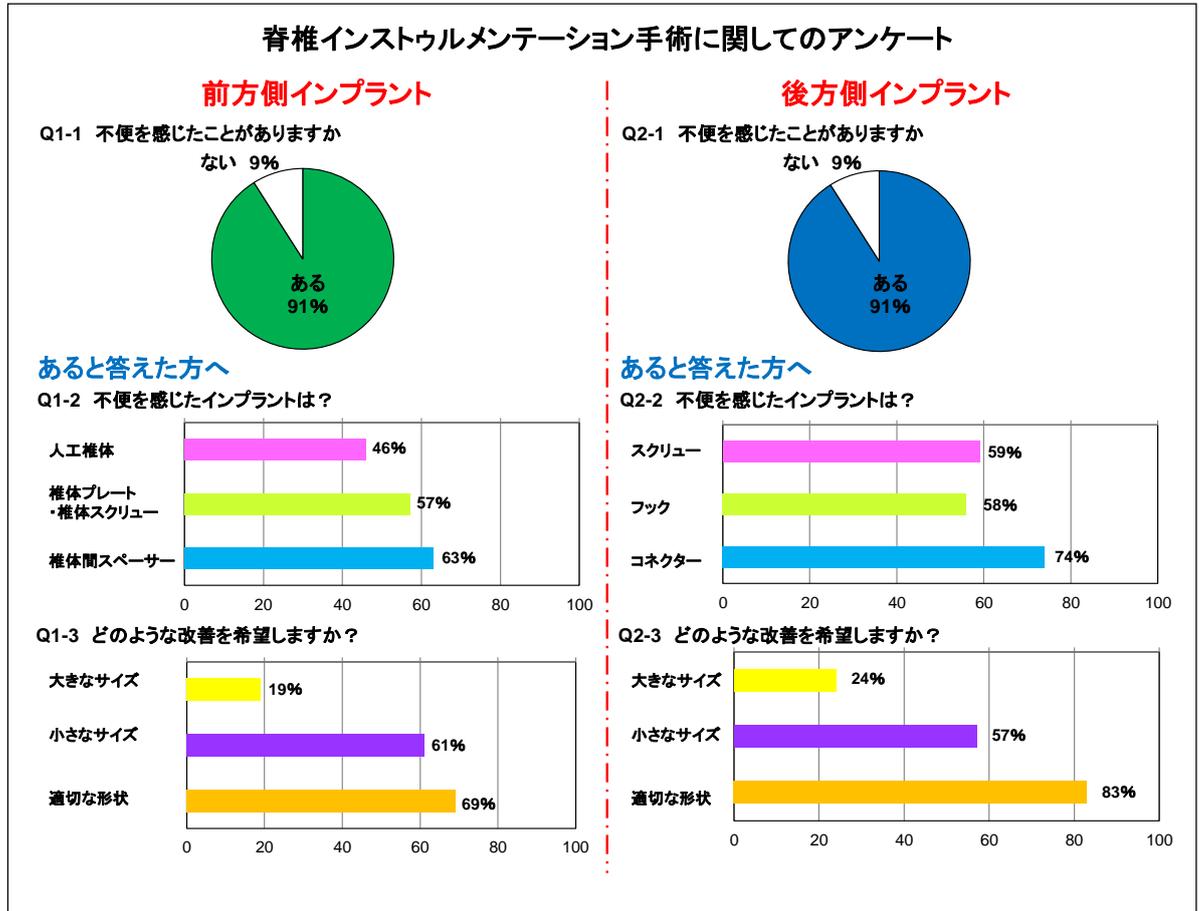
前方および後方に分けて実施したアンケートを以下に参考として示す。

生体との適合性の改善項目のアンケート調査 I 頸椎用、胸椎用インプラント(中位胸椎より頭側で使用)	
<p><b>不便(生体に合ったデザインがあったら良いと感じ項目)に複数チェック、括弧に率直な意見・要望を記載</b></p> <p><b>1. 前方側インプラント</b></p> <p>(1)人工椎体(ブロック、ケージ)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 高さ、長さ、幅、直径、断面の形状等</p> <p><input type="checkbox"/> 椎体との接触面形状(前弯、後弯、ふたの有無等)</p> <p><input type="checkbox"/> スクリューホール(数、位置、スクリューの挿入方向(向き)等)</p> <p><input type="checkbox"/> その他( )</p> <p>(2)椎体間スペーサー(ブロック、ケージ)</p> <p><input type="checkbox"/> 高さ、長さ、幅、直径、断面の形状等</p> <p><input type="checkbox"/> 椎体との接触面形状(前弯、後弯、ふたの有無等)</p> <p><input type="checkbox"/> スクリューホール(数、位置、スクリューの挿入方向(向き)等)</p> <p>(3)椎体プレートおよび椎体スクリュー</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、幅、厚さ等</p> <p><input type="checkbox"/> スクリューホール(数、位置、スクリューの挿入方向(向き)等)</p> <p><input type="checkbox"/> スクリュー(固定性、太さ、谷径、山径、ピッチ、長さ等)</p> <p>(4)ワッシャー</p> <p><input type="checkbox"/> 厚さ、大きさ、角度等</p> <p>(5)前方ロッドコネクター</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、幅、高さ等</p> <p>(6)前方ロッド</p> <p><input type="checkbox"/> 径、弯曲等</p> <p>(7)その他( )</p>	<p><b>2. 後方側インプラント</b></p> <p>(1)後頭骨プレート及びスクリュー</p> <p><input type="checkbox"/> 穴位置、プレート形状、幅、厚さ、長さ、大きさ等</p> <p><input type="checkbox"/> スクリュー(太さ、谷径、山径、ピッチ、長さ、固定性等)</p> <p>(2)後方スクリュー</p> <p><input type="checkbox"/> ラテラルマススクリュー(固定性、長さ、太さ、谷径、山径、ピッチ、首振り角等)</p> <p><input type="checkbox"/> ペディクルスクリュー(固定性、長さ、太さ、谷径、山径、ピッチ、首振り角等)</p> <p><input type="checkbox"/> マゲール(Magerl)スクリュー(固定性、長さ、太さ、谷径、山径、ピッチ、首振り角、thread長さ等)</p> <p>(3)後方ロッド</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、太さ、弯曲、高剛性な材質等</p> <p><input type="checkbox"/> コンプレッション用ロッド(J-rod)(長さ、太さ、弯曲、高剛性な材質等)</p> <p><input type="checkbox"/> テイパーロッド(長さ、太さ、弯曲、高剛性な材質等)</p> <p>(4)後方ロッドコネクター</p> <p><input type="checkbox"/> スクリュー・ロッド間コネクター(長さ、幅、厚さ、角度等)</p> <p><input type="checkbox"/> ロッド間コネクター(長さ、幅、厚さ、縦や横などの向き、セットスクリューの数、ロッド径等)</p> <p><input type="checkbox"/> 延長用(長さ、幅、厚さ、角度、セットスクリューの数、ロッド径等)</p> <p>(5)フック</p> <p><input type="checkbox"/> 椎弓用フック(長さ、高さ、幅、角度、オフセットの幅等)</p> <p><input type="checkbox"/> 横突起用フック(長さ、高さ、幅、角度、オフセットの幅等)</p> <p><input type="checkbox"/> 椎弓根用フック(長さ、高さ、幅、角度、オフセットの幅、先端の形状等)</p> <p>(6)椎弓下ワイヤー</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、太さ、幅等</p> <p>(7)脊椎プレート</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、幅、厚さ、角度、弯曲等</p> <p>(8)ワッシャー</p> <p><input type="checkbox"/> 厚さ、大きさ、角度等</p> <p>(9)棘突起間スペーサー</p> <p><input type="checkbox"/> 大きさ、長さ、高さ、幅等</p> <p>(10)椎弓スペーサー(椎弓、その他)</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、厚さ、幅、接触面形状等</p>

II 胸腰椎・腰椎・骨盤用インプラント(中位胸椎よりも尾側に使用するインプラント)	
<p><b>1. 前方側インプラント</b></p> <p>(1)人工椎体(ブロック、ケージ)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 高さ、幅、長さ、直径、断面の形状等</p> <p><input type="checkbox"/> 椎体との接触面形状(前弯、後弯、ふたの有無等)</p> <p><input type="checkbox"/> スクリューホール(数、位置、スクリューの挿入方向(向き)等)</p> <p>(2)椎体間スペーサー(ブロック、ケージ)</p> <p><input type="checkbox"/> 高さ、幅、長さ、直径、断面の形状等</p> <p><input type="checkbox"/> 椎体との接触面形状(前弯、後弯、ふたの有無等)</p> <p><input type="checkbox"/> スクリューホール(数、位置、スクリューの挿入方向(向き)等)</p> <p>(3)椎体プレートおよび椎体スクリュー</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、幅、厚さ等</p> <p><input type="checkbox"/> スクリューホール(数、位置、スクリューの挿入方向(向き)等)</p> <p><input type="checkbox"/> スクリュー(径、長さ、谷径、山径、ピッチ等)</p> <p>(4)ワッシャー</p> <p><input type="checkbox"/> 厚さ、大きさ、角度等</p> <p>(5)前方ロッドコネクター</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、幅等</p> <p>(6)前方ロッド</p> <p><input type="checkbox"/> 径、弯曲等</p> <p>(7)その他( )</p>	<p><b>2. 後方側インプラント</b></p> <p>(1)後方スクリュー</p> <p><input type="checkbox"/> ペディクルスクリュー(固定性、長さ、太さ、谷径、山径、ピッチ、首振り角等)</p> <p><input type="checkbox"/> 腸骨スクリュー(固定性、長さ、太さ、谷径、山径、ピッチ、首振り角、thread長さ等)</p> <p><input type="checkbox"/> アラ(Ala)スクリュー(固定性、長さ、太さ、谷径、山径、ピッチ、首振り角、thread長さ等)</p> <p>(2)後方ロッド</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、太さ、弯曲、高剛性な材質等</p> <p><input type="checkbox"/> コンプレッション用ロッド(J-rod)(長さ、太さ、弯曲、高剛性な材質等)</p> <p><input type="checkbox"/> テイパーロッド(長さ、太さ、弯曲、高剛性な材質等)</p> <p>(3)後方ロッドコネクター</p> <p><input type="checkbox"/> スクリュー・ロッド間コネクター(長さ、幅、高さ、角度等)</p> <p><input type="checkbox"/> ロッド間コネクター(長さ、幅、高さ、縦や横などの向き、セットスクリューの数、ロッド径等)</p> <p><input type="checkbox"/> 延長用(長さ、幅、高さ、角度、セットスクリューの数、ロッド径等)</p> <p>(4)フック</p> <p><input type="checkbox"/> 椎弓用フック(長さ、高さ、幅、角度、オフセットの幅等)</p> <p><input type="checkbox"/> 横突起用フック(長さ、高さ、幅、角度、オフセットの幅等)</p> <p><input type="checkbox"/> 椎弓根用フック(長さ、高さ、幅、角度、オフセットの幅、先端の形状等)</p> <p>(5)椎弓下ワイヤー</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、太さ、幅等</p> <p>(6)脊椎プレート</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、幅、厚さ、角度、弯曲等</p> <p>(7)ワッシャー</p> <p><input type="checkbox"/> 厚さ、大きさ、角度等</p> <p>(8)棘突起間スペーサー</p> <p><input type="checkbox"/> 大きさ、幅、長さ等</p> <p>(9)椎弓スペーサー(椎弓、その他)</p> <p><input type="checkbox"/> 長さ、厚さ、幅、接触面形状等</p>

## F.6 第 23 回日本脊椎インストゥルメンテーション学会でのアンケート調査

第 23 回日本脊椎インストゥルメンテーション学会特別企画において実施したスマートフォンを用いたアンケートの内容とその結果を示す。F.1～F.4 に示したアンケート結果を裏付ける結果となった。



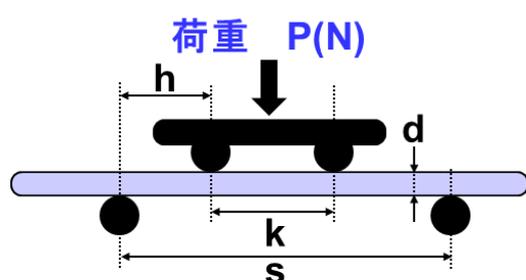
## 附属書 G

### 小柄なインプラントの力学的安全性評価の考え方

アンケート調査でも要望が多かった脊椎ロッド径を細くする場合など小柄なインプラントに対して、ロッドとスクリーを組み合わせた耐久性試験等を実施する場合の力学的安全性評価の考え方を示す。実際の評価においては、その妥当性を含め適切な説明及び根拠が提供できるようにしておく必要がある。

#### G.1 脊椎ロッドに負荷される曲げモーメント

脊椎ロッドに負荷される曲げモーメントは、JIS T 0312<sup>(1)</sup> あるいは ASTM F2193<sup>(2)</sup> に規定されている 4 点曲げ試験を用いると、以下となる。



P: 荷重

h: 荷重ローラと支持ローラとの間の距離

k: 荷重ローラ間距離

s: 支持ローラ間距離

$$\text{曲げモーメント } M(\text{N}\cdot\text{m}) = \frac{Ph}{2} \quad (1)$$

$$\text{曲げ応力 } \sigma(\text{N}/\text{m}^2) = \frac{M}{Z} \quad (2)$$

Z = 断面係数(m<sup>3</sup>)、ロッド径 d(m)の丸棒の場合

$$Z = \frac{\pi}{32}d^3 \quad M = \frac{\pi}{32}\sigma d^3$$

脊椎ロッドの耐久性は、(2)式より疲労強度  $\sigma$  の高いロッド部材を用いることで増加する。また、小柄な場合には、負荷荷重 P、荷重ローラ間距離 k および支持ローラ間距離 s が小さくなる。荷重ローラ間距離 k と支持ローラ間距離 s の比は、1:3 あるいは 1:2 が基本となるが、細いロッドの場合には、k:s の比を 1:2 とした方が安定した耐久性試験となる場合が多い。ASTM F2193 では、腰椎と胸椎では、k=h=76 mm となり、隣接椎の椎弓根間距離の 2 倍(図 G5 参照)を基礎としている。頸椎で 35 mm と、いずれの値も東洋人に比べてかなり大きい値となっている。特に、ロッド径が 4 mm 以下の小さい場合には、ロッド自身の剛性が小さくなるため、経験的には荷重ローラ間距離 k を隣接椎の椎弓根間距離とした方が安定した 4 点曲げ耐久性試験となる。これらの考え方を参考に脊椎の解剖学的データ<sup>(3)-(7)</sup>から、小柄な場合の試験条件(荷重 P、k および s)は、G.4 を参照に寸法を縮小することで算出可能となる。

図 G1 に JIS T 0312 に準じた 4 点曲げ試験により得られた耐久性試験を行った結果を示す。縦軸には、(1)式より算出した最大曲げモーメントを、横軸には、破断までの繰り返し数を示し、矢印は破断しなかった結果を示している。ロッド径 3.5 mm では、 $k=30$  mm、 $k:s=1:2$ 、ロッド径 6.5 mm では、 $k=36$  mm、 $k:s=1:3$  の条件とし、いずれも周波数 3 Hz、荷重比(最小/最大荷重)=0.1、安定した耐久性試験条件とするため、隣接椎の椎弓根間距離を基礎としている。横軸を対数表示することで、 $10^5$  から  $10^7$  回の曲げ破断強度の予測が可能となる。

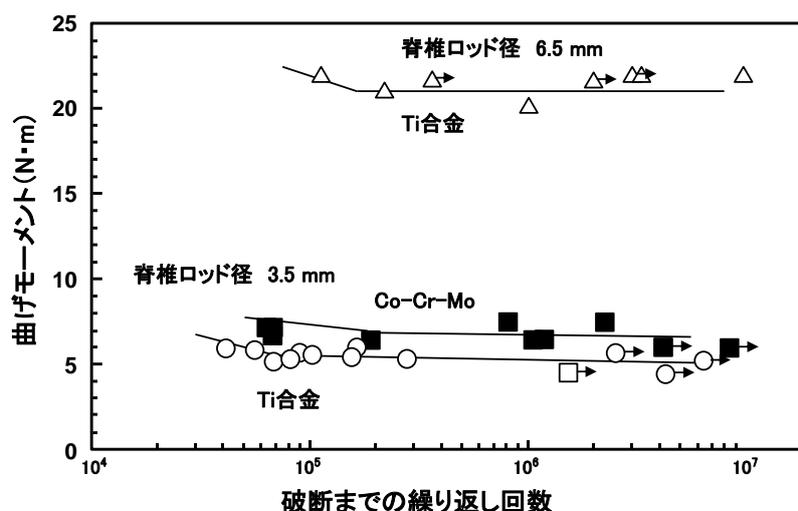


図 G1 脊椎ロッドの 4 点曲げによる耐久性試験結果

## G.2 脊椎ロッドの高耐久性化

金属製脊椎ロッド部材選択の考え方と部材の疲労特性の関係を図 G2 に示す。ステンレス鋼においては、クロム(Cr)やモリブデン(Mo)などの元素の量を増加することで、生体内での耐食性と生体適合性が向上する。また、溶体化(固溶化)処理に比べ、窒素(N)の添加および 20% 冷間加工を加えるとチタン(Ti)合金と同レベルの疲労強度を達成できる。

Co-28Cr-6Mo 合金では、鍛造技術或いは N の微量添加などにより、素材の疲労強度が向上する。ステンレス鋼と Co-Cr-Mo 合金に比べて、生体適合性が優れる工業用 Ti 材料では、酸素(O)や鉄(Fe)などの微量元素の増加に伴い、疲労強度は増加し、4 種純 Ti では、20% 冷間加工を加えることで、Ti 合金の疲労強度に近づく。Ti 合金では、モリブデン(Mo)、ジルコニウム(Zr)、ニオブ(Nb)、タンタル(Ta)などを添加することで、工業用純 Ti に比べ、耐食性と生体適合性が高くなる。さらに、熱処理(過時効処理など)や熱間鍛造プロセスの条件を僅かに変化させることで、素材の疲労特性が増加する。図 G3 に JIS T 0309<sup>(8)</sup>に準じた疲労試験結果を示す。疲労強度の高い Co-28Cr-6Mo 合金および Ti 合金製脊椎ロッドが製造できることがわかる。これらの熱処理や鍛造プロセスの変化では、生物学的安全性は低下しない。

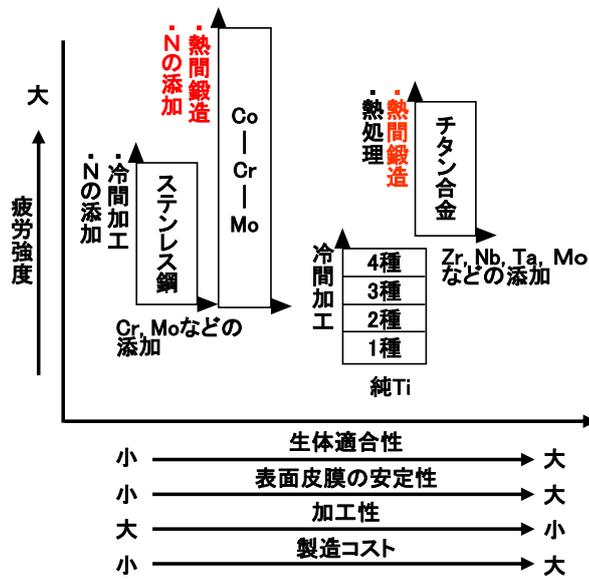


図 G2 脊椎ロッド部材選択の考え方および部材の疲労特性の関係

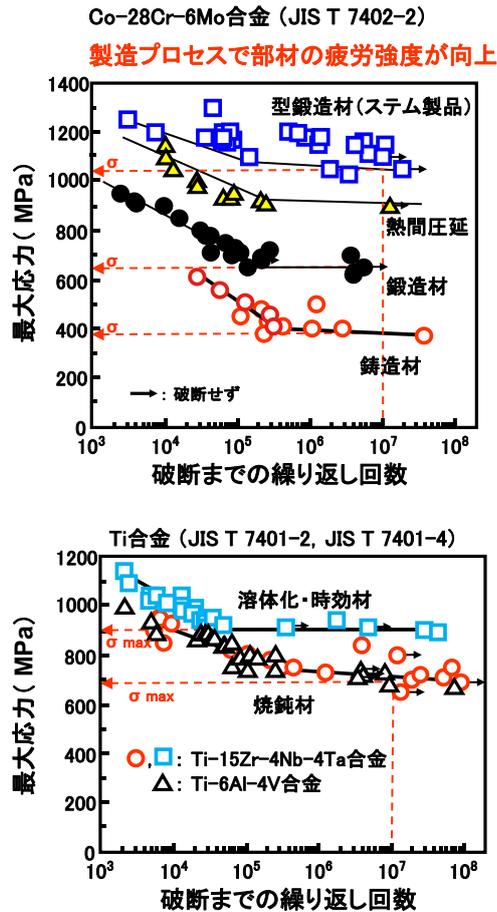


図 G3 Co-Cr-Mo および Ti 合金の疲労強度の製造プロセスおよび熱処理による変化

### G.3 スクリューの耐久性試験

JIS T 0311 金属製骨ねじの機械的試験方法に準じたスクリューの強度および耐久性は、図 G4 のように谷径の大きさによって変化する。特に、チタン製の耐久性は、谷径 3 mm と 3.5 mm の間で変化する。

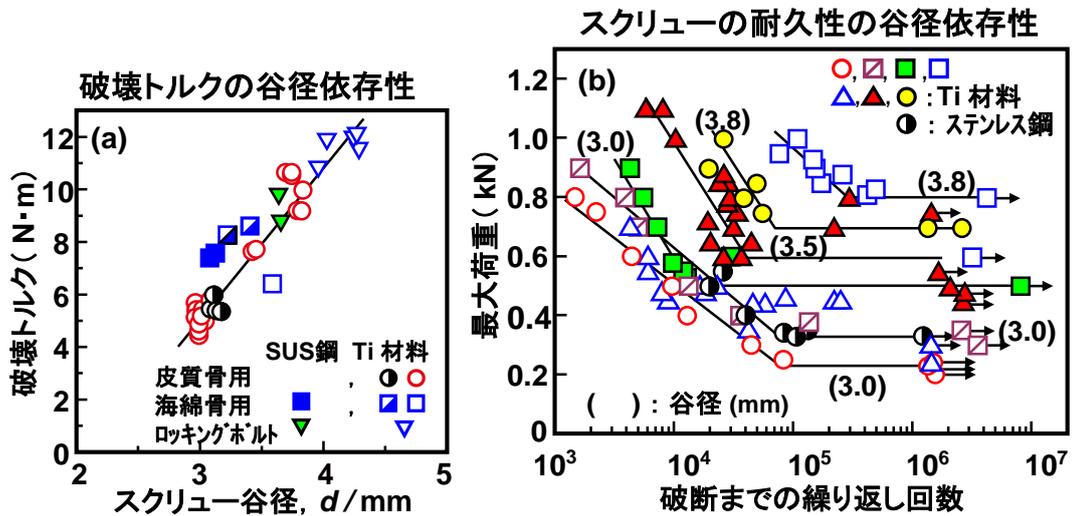


図 G4 スクリューの谷径の違いによる強度と耐久性の変化

### G.4 ロッドとスクリューを組み合わせた耐久性試験

ロッドとスクリューの組合せ試験である ISO 12189<sup>(9)</sup>を中心に ASTM F1717<sup>(10)</sup>と比較しつつ、小児脊椎骨の解剖学的データ<sup>(7)</sup>に基づき、小柄な製品の耐久性試験方法について示す。

#### 1. ロッドとスクリューの組合せ試験治具

ISO 12189 および ASTM F1717 に規定されているポリエチレンブロックのサイズおよびスクリュー間の距離(頭尾側:76 mm, 軸位:40 mm)の距離を図 G5 に示す<sup>(11)</sup>。また、図 G6 に ASTM F1717 に規定されているスクリュー間距離(頭尾側:76 mm, 軸位:40 mm)および荷重軸-スクリュー刺入部位間の距離:40 mm の算出の考え方を示す<sup>(12)</sup>。

附属書 A 図 A1 に示した第 1 腰椎(L1)が解剖学的に最も荷重付加がかかるため、L1 がワースタケースとして選定できることが報告されている<sup>(12)</sup>。小児脊椎の解剖学的文献データ<sup>(7)</sup>を図 G7 および図 G8 に示す。欧米人と東洋人の脊椎の大きさを比較した結果<sup>(6)</sup>を図 G9 に示す。これらのデータを基にスクリュー間の距離(頭尾側:76 mm, 軸位:40 mm)および荷重軸-スクリュー刺入部位間の距離:40 mm 等を比例的に縮小する方法を次に示す。

例えば、3~7 歳児の L1 脊椎骨を対象とした場合のペディクルスクリュー間距離(頭尾側)は、 $16$  (小児 3~7 歳 L1 椎体後面高)  $\div$   $26$  (成人 21~35 歳 L1 椎体後面高)  $\times$   $76 = 47$  mm となり、軸位

における距離は  $31(\text{小児 } 3\sim 7 \text{ 歳 L1 椎体上面横径}) \div 47(\text{成人 } 21\sim 35 \text{ 歳 L1 椎体上面横径}) \times 40 = 26 \text{ mm}$  となる。同様に荷重軸-スクリュー刺入部位間の距離は、 $21(\text{小児 } 3\sim 7 \text{ 歳 L1 椎体上面前後径}) \div 31(\text{成人 } 21\sim 35 \text{ 歳 L1 椎体上面前後径}) \times 40 = 27 \text{ mm}$  となり、軸位距離とほぼ同じ値となる。最終的には、さらに、図 G9 に示した欧米人と東洋人の脊椎の大きさの比(椎弓根長)に応じて、82% 程度の長さに減少する。最終的なペディクルスクリュー間距離(頭尾側)は、40 mm、軸位における距離および荷重軸-スクリュー刺入部位間の距離は 20mm と算出でき、これらのサイズの治具を作製して試験を実施する。頸椎等の他の寸法も同様に算出できる。

3~7 歳の小児側弯症を対象として力学試験を行った文献<sup>(13)</sup>では、ISO 12189 をベースとして小児の体格に合わせてポリエチレンブロックを用いてサイズダウン(図 G10 参照)し、椎体間バネの代わりにウレタンラバーの椎間板モデルを作製している<sup>(13)</sup>。また、ASTM F1717 に準じた過酷な環境下での試験として、ストレートのロッドを実際に使用する形状にベンダー等で弯曲させた状態で行った報告もあり<sup>(14-16)</sup>、ロッドをカスタムメイド化して使用する場合は試験法として有用である。

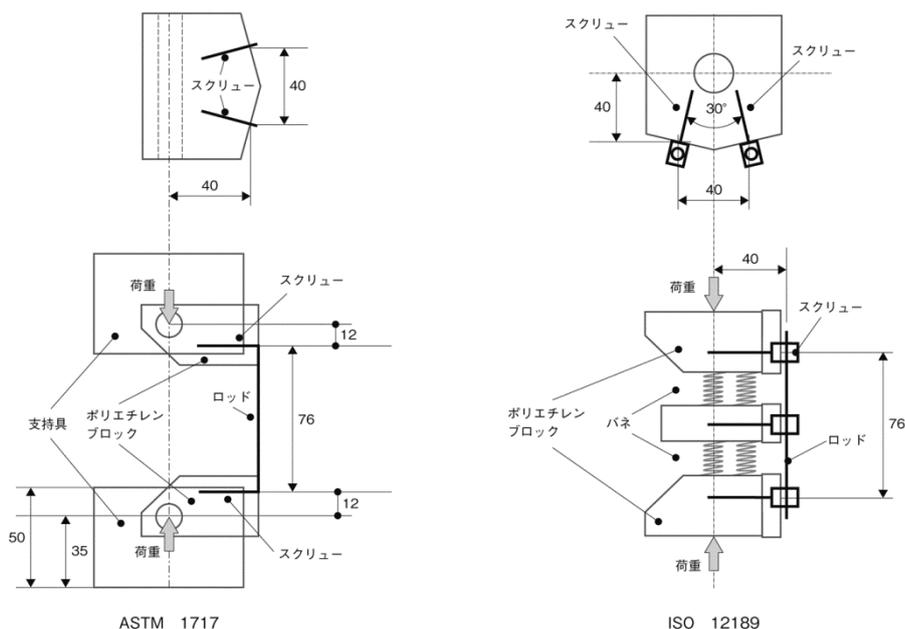


図 G5 ポリエチレンブロックのサイズおよびスクリュー間の距離(文献 11 より改変)

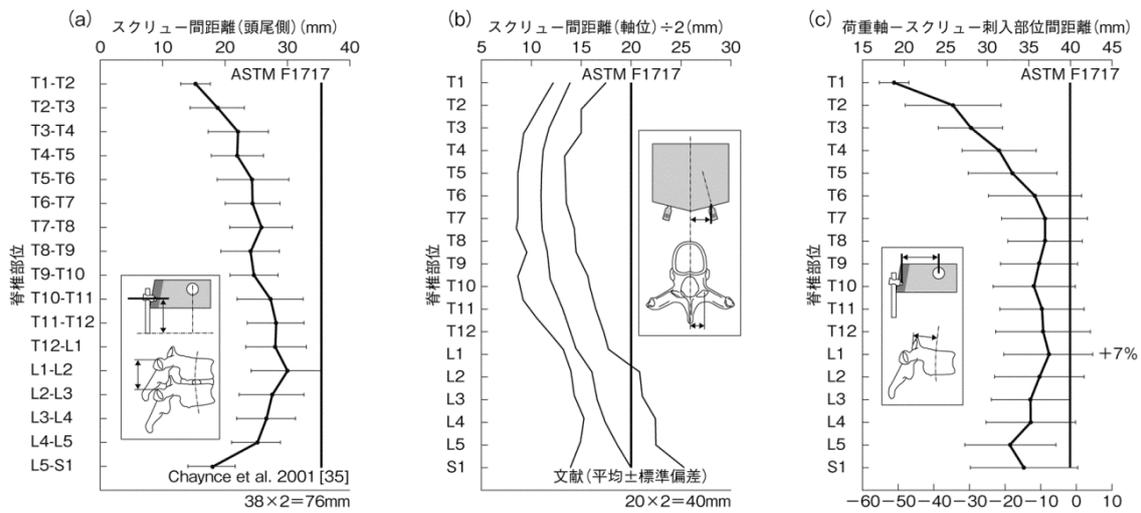
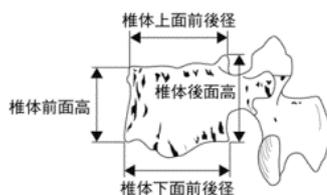


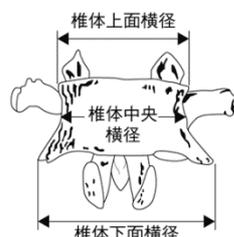
図 G6 ASTM F1717 に規定されているスクリュー間距離((a)頭尾側:76 mm, (b)軸位:40 mm)および (c)荷重軸-スクリュー刺入部位間距離:40 mm の考え方(文献 12 より改変)



年齡	寸法	L1	L2	L3	L4	L5
(1) 0 歲	椎體前面高	6.9±0.3	7.0±0.2	7.2±0.3	7.1±0.3	7.0±0.4
	椎體後面高	7.2±0.6	7.2±0.4	7.2±0.4	7.3±0.4	7.3±0.3
(2) 0-1 歲	椎體前面高	8.4±0.3	8.4±0.2	8.5±0.4	8.5±0.4	8.4±0.6
	椎體後面高	8.6±0.7	8.6±0.7	8.7±0.7	8.7±0.4	8.7±0.9
(3) 1-3 歲	椎體前面高	11.7±0.6	11.7±0.8	12.1±0.6	12.5±1.0	12.5±0.7
	椎體後面高	11.2±0.5	11.1±0.5	11.1±0.7	11.3±0.7	10.8±0.6
(4) 3-7 歲	椎體前面高	16.1±1.4	17.6±2.2	18.5±2.4	17.0±1.7	16.7±3.1
	<b>椎體後面高</b>	<b>16.3±0.9</b>	15.9±1.6	16.1±1.8	14.7±1.8	13.9±1.3
(5) 8-12 歲	椎體前面高	18.9±3.0	20.3±4.7	23.0±2.7	19.8±3.4	20.3±1.9
	椎體後面高	18.3±3.6	19.9±4.0	18.2±3.4	16.5±3.2	16.3±3.2
(6) 13-16 歲	椎體前面高	23.6±1.4	25.4±2.7	28.2±2.8	25.5±1.8	25.3±3.5
	椎體後面高	22.1±2.4	25.3±3.7	24.9±3.2	23.5±3.0	19.9±3.3
(7) 17-20 歲	椎體前面高	25.2±3.1	27.6±2.6	29.0±3.5	28.3±2.1	27.9±2.7
	椎體後面高	25.0±3.8	27.1±3.4	27.1±2.7	26.5±3.7	23.3±3.4
(8) 21-35 歲	椎體前面高	25.5±2.7	27.7±2.5	30.8±3.3	28.9±4.6	28.2±2.4
	<b>椎體後面高</b>	<b>25.9±3.1</b>	27.1±2.9	27.0±2.9	25.8±3.0	23.2±2.9
(9) 36-60 歲	椎體前面高	24.5±3.2	26.9±2.8	29.3±3.2	27.6±2.7	28.0±2.7
	椎體後面高	25.5±3.4	26.6±2.7	27.3±2.8	25.9±3.0	23.2±2.8
(10) 60-74 歲	椎體前面高	23.8±2.6	25.8±3.2	28.4±3.2	27.1±2.8	26.8±3.2
	椎體後面高	25.7±3.3	25.9±3.3	26.1±2.7	25.1±3.7	22.4±3.1
(11) 75-90 歲	椎體前面高	21.7±2.2	24.4±2.9	27.2±3.4	26.2±3.2	26.1±2.6
	椎體後面高	23.9±2.2	24.2±2.8	24.7±2.2	24.6±2.8	21.7±2.5

年齡	寸法	L1	L2	L3	L4	L5
(1) 0 歲	椎體上面前後徑	7.6±0.5	7.6±0.4	7.7±0.4	7.8±0.2	7.8±0.3
	椎體下面前後徑	7.7±0.3	7.7±0.3	7.7±0.4	7.8±0.4	7.8±0.4
(2) 0-1 歲	椎體上面前後徑	9.4±0.7	9.5±0.5	9.5±0.7	9.6±0.7	9.6±0.7
	椎體下面前後徑	9.4±0.5	9.6±0.8	9.5±0.7	9.6±0.7	9.6±0.7
(3) 1-3 歲	椎體上面前後徑	17.4±0.5	17.2±0.7	17.5±0.7	17.7±0.6	17.2±0.8
	椎體下面前後徑	16.3±1.2	16.3±1.2	16.2±1.3	16.2±1.6	16.3±1.2
(4) 3-7 歲	<b>椎體上面前後徑</b>	<b>20.9±2.4</b>	22.0±3.1	22.9±2.8	23.2±3.2	24.9±3.1
	椎體下面前後徑	22.6±3.5	23.2±2.6	24.5±3.3	24.7±2.9	23.1±1.4
(5) 8-12 歲	椎體上面前後徑	24.6±5.1	26.0±5.6	28.8±7.6	28.8±6.2	28.3±6.1
	椎體下面前後徑	25.6±5.9	28.5±6.4	27.4±5.5	28.0±5.4	26.5±3.6
(6) 13-16 歲	椎體上面前後徑	27.3±1.8	27.3±3.9	29.7±3.0	30.3±2.9	31.9±4.4
	椎體下面前後徑	29.1±2.6	30.7±2.6	31.1±2.6	32.7±2.1	30.6±2.4
(7) 17-20 歲	椎體上面前後徑	30.1±2.7	33.0±3.2	34.5±4.1	34.6±2.5	34.6±2.6
	椎體下面前後徑	31.3±2.9	34.7±2.8	35.1±3.7	35.2±2.3	33.1±2.8
(8) 21-35 歲	<b>椎體上面前後徑</b>	<b>31.2±4.2</b>	33.2±3.6	34.9±4.2	34.3±4.2	35.5±5.0
	椎體下面前後徑	32.9±4.0	33.9±3.5	34.5±3.7	36.0±3.9	33.6±5.3
(9) 36-60 歲	椎體上面前後徑	32.4±4.3	34.1±4.5	35.6±4.0	35.2±4.3	36.8±4.5
	椎體下面前後徑	32.5±4.8	34.6±4.7	35.5±5.3	36.1±4.7	34.7±5.7
(10) 60-74 歲	椎體上面前後徑	32.5±4.5	34.3±4.7	36.1±4.6	36.4±4.8	37.0±4.8
	椎體下面前後徑	34.1±4.2	35.6±4.5	36.7±4.9	37.3±4.9	35.4±5.7
(11) 75-90 歲	椎體上面前後徑	33.5±3.7	34.8±3.6	37.0±3.8	36.7±4.0	36.4±4.2
	椎體下面前後徑	34.2±4.2	35.8±3.7	36.4±4.8	37.5±3.2	34.9±4.7

図 G7 腰椎椎体後面高および腰椎椎体上面前後径(mm)の年齢による寸法変化 (平均値±標準偏差) (文献 7 より改変)



年齢	寸法	L1	L2	L3	L4	L5
(1) 0 歳	椎体上面横径	14.5±0.9	14.6±0.8	14.6±0.6	14.8±0.5	14.8±0.6
	椎体中央横径	15.1±0.6	15.1±0.6	15.2±0.7	15.4±0.6	15.4±0.6
	椎体下面横径	14.7±0.5	14.6±0.6	14.6±0.7	14.9±0.7	14.9±0.7
(2) 0-1 歳	椎体上面横径	17.3±1.4	17.3±0.9	17.4±1.3	17.5±1.2	17.6±1.6
	椎体中央横径	17.6±1.2	17.8±1.1	17.8±1.3	17.9±1.2	18.0±1.3
	椎体下面横径	17.2±1.0	17.6±1.5	17.4±1.3	17.6±1.2	17.7±1.3
(3) 1-3 歳	椎体上面横径	28.9±0.9	28.7±1.1	29.2±1.2	29.5±1.1	28.6±1.3
	椎体中央横径	27.6±1.1	27.4±1.5	27.6±1.5	27.7±1.7	27.4±1.5
	椎体下面横径	27.2±1.9	27.2±2.1	27.0±2.1	26.9±2.7	27.1±2.1
(4) 3-7 歳	<b>椎体上面横径</b>	<b>31.4±3.6</b>	33.0±4.6	34.4±4.3	34.8±4.8	36.5±5.8
	椎体中央横径	32.2±4.2	33.4±4.2	35.1±4.5	35.4±4.5	34.8±5.2
	椎体下面横径	33.9±5.2	34.9±3.9	36.8±4.9	37.1±4.3	34.0±5.1
(5) 8-12 歳	椎体上面横径	32.8±6.7	34.7±7.5	38.4±10.1	38.4±8.3	37.8±8.1
	椎体中央横径	32.5±7.1	35.5±7.8	36.6±8.1	37.0±7.3	35.7±6.3
	椎体下面横径	34.1±7.9	38.0±8.5	36.5±7.4	37.3±7.2	35.3±4.8
(6) 13-16 歳	椎体上面横径	41.0±2.7	40.9±5.8	44.6±4.5	45.5±4.4	47.8±6.7
	椎体中央横径	41.1±2.8	42.3±3.4	44.4±3.5	46.1±3.3	45.6±3.8
	椎体下面横径	43.7±3.9	46.1±3.9	46.7±3.9	49.0±3.2	45.9±3.7
(7) 17-20 歳	椎体上面横径	43.6±3.9	47.8±4.5	50.1±5.9	50.1±3.5	50.2±3.9
	椎体中央横径	42.7±3.6	47.3±4.0	48.7±5.1	48.8±3.2	47.3±3.6
	椎体下面横径	45.3±4.3	50.3±4.0	50.9±5.3	51.1±3.2	48.0±4.2
(8) 21-35 歳	<b>椎体上面横径</b>	<b>46.9±6.4</b>	49.8±5.4	52.4±6.4	51.5±6.2	53.3±7.5
	椎体中央横径	46.1±5.8	48.3±4.9	50.1±5.6	50.7±5.7	49.8±7.2
	椎体下面横径	49.3±6.0	50.8±5.3	51.8±5.5	54.0±5.8	50.4±8.0
(9) 36-60 歳	椎体上面横径	48.6±6.4	51.2±6.7	53.3±6.1	52.8±6.4	55.2±6.8
	椎体中央横径	46.2±6.2	49.1±6.4	50.8±6.7	50.9±6.4	51.1±7.0
	椎体下面横径	48.8±7.2	51.9±7.0	53.2±8.0	54.1±7.1	52.1±8.6
(10) 60-74 歳	椎体上面横径	49.3±7.0	52.0±7.3	54.6±7.2	55.1±7.4	56.0±7.5
	椎体中央横径	47.4±6.7	50.0±6.7	52.1±7.0	52.8±7.1	51.8±7.8
	椎体下面横径	51.6±6.7	53.9±7.0	55.6±7.6	56.4±7.5	53.6±8.9
(11) 75-90 歳	椎体上面横径	50.2±5.5	52.2±5.4	55.5±5.7	55.1±6.0	54.7±6.2
	椎体中央横径	47.3±5.4	49.4±4.7	51.5±5.5	52.2±4.5	50.0±6.0
	椎体下面横径	51.4±6.2	53.7±5.5	54.6±7.1	56.3±4.8	52.4±7.1

図 G8 腰椎椎体横径(上面、中央、下面)(mm)の年齢による寸法変化 (平均値±標準偏差) (文献 7 より改変)

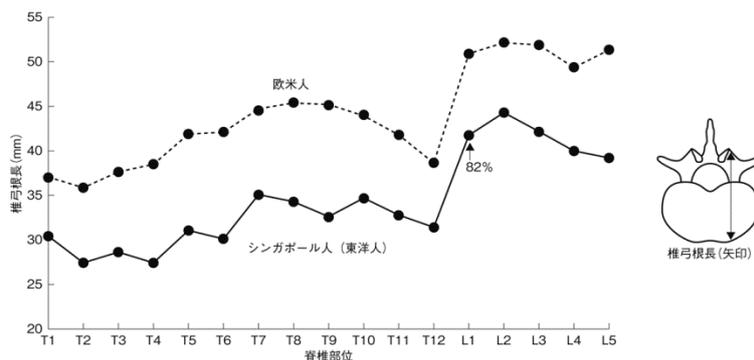


図 G9 欧米人と東洋人の脊椎の大きさ(椎弓根長)の比較(文献 6 より改変)

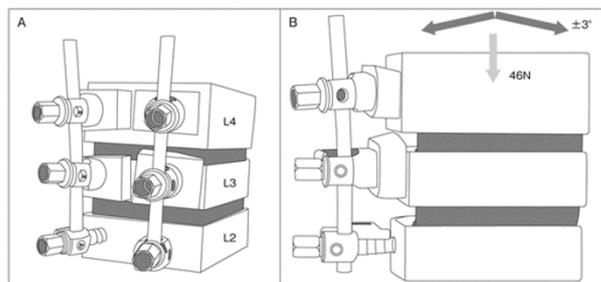


図 G10 ISO12189 に準じた小柄な治具の例(文献 13 より改変)

## 2. 負荷荷重および耐久限の選定

ISO 12189 では、脊椎に負荷する荷重に関して、腰椎で、最大荷重:2000 N、最小荷重:600 N、頸椎で、最大荷重:150 N、最小荷重:50 N と規定している。ASTM F1717 では、負荷荷重を規定していないが、圧縮負荷による疲労試験の場合 400~600N 程度の荷重を負荷している報告がある<sup>(17)</sup>。これは、立位腰椎部にかかる荷重が、体重の 1 倍(体重 70 kg で  $70 \text{ kg} \times 9.8 \text{ m/s}^2 = 686 \text{ N}$ ) であり、これに日常生活動作における腰椎への負荷を考慮し、さらに 40~70%程度に減少している。前後屈、側屈、回旋試験では、100~400N 程度の preload に 6~12 Nm 程度のモーメントを負荷した報告がある<sup>(18,19)</sup>。これらの情報に基づき、負荷荷重設定の考え方を示す。

小児の脊椎に負荷する荷重は、成人と同様に体重と日常生活動作から算出することが妥当となる。体重に関しては、表 G1 に示す平成 25 年度学校保健統計調査(文部科学省:体重表)が参考となる。日常生活動作に関しては図 G11 が参考となる<sup>(20)</sup>。仮に 19~30 kg の小児(5~9 歳)では、150~300 N の負荷をかけた疲労試験が目安となる。成人と小児の骨密度と脊椎骨の圧縮強度の比較<sup>(20)</sup>を図 G12 に示す。小児の脊椎骨の圧縮強度が成人の 66~73%程度であることを考慮すると、耐久限が 150~300N の 66~73%程度が目安となる。ISO 12189 に規定された負荷条件も同様に縮小できる。

表 G1 平成 25 年度学校保健統計調査(文部科学省:体重表)

(kg)

区分	男子		女子	
	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
5歳(幼稚園)	18.9	18.9	18.5	18.6
6歳(小学校 1 年生)	21.3	21.3	20.9	20.9
7歳(小学校 2 年生)	24.0	23.9	23.5	23.5
8歳(小学校 3 年生)	27.1	27.1	26.3	26.4
9歳(小学校 4 年生)	30.5	30.4	29.9	30.0
10歳(小学校 5 年生)	34.0	34.3	34.0	34.0
11歳(小学校 6 年生)	38.2	38.3	38.9	39.0
12歳(中学校 1 年生)	44.0	43.9	43.7	43.7
13歳(中学校 2 年生)	49.0	48.8	47.4	47.1
14歳(中学校 3 年生)	54.2	54.0	49.9	49.9
15歳(高校 1 年生)	59.2	58.9	51.6	51.4
16歳(高校 2 年生)	61.1	61.0	52.5	52.5
17歳(高校 3 年生)	62.9	62.8	52.9	52.9

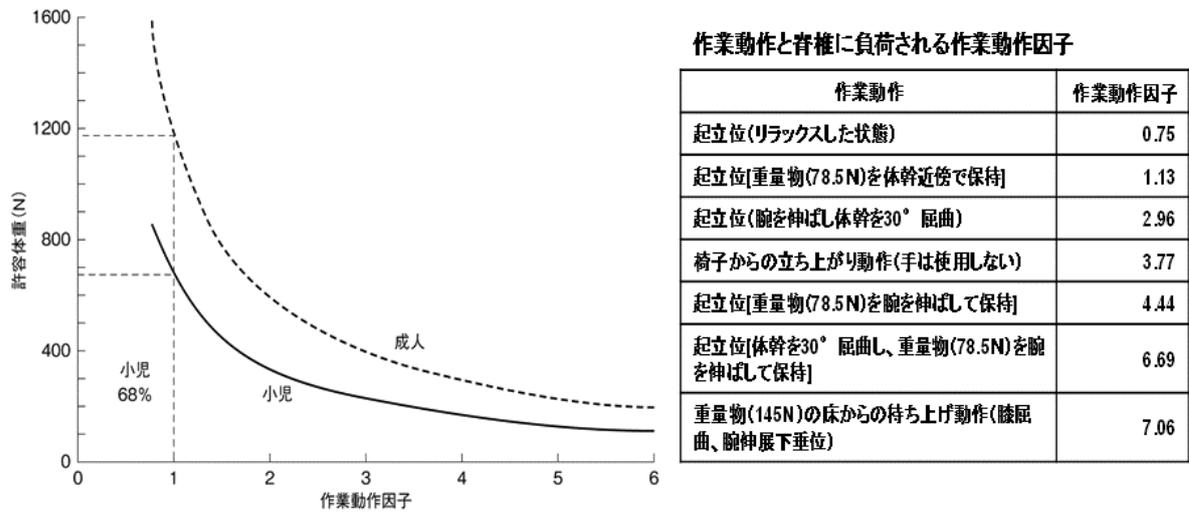


図 G11 日常生活動作により脊椎に負荷される荷重(文献 20 より改変)

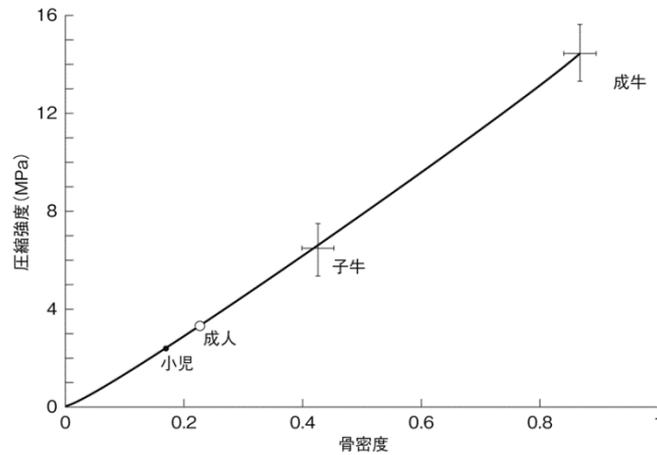


図 G12 小児および成人の脊椎骨の圧縮強度比較(文献 20 より改変)

その他、有限要素解析 FEA の活用が効果的と考えられ、ISO12189 および ASTM F1717 を FEA と比較した論文<sup>(11)</sup>が参考となる。脊椎ロッドに負荷される曲げモーメントに関しては、14 歳を対象とした FEA モデルで、最大で 10 Nm を負荷した FEA 解析がある<sup>(21)</sup>。

## 参考文献

- (1) JIS T 0312 金属製骨接合用品の曲げ試験方法.
- (2) ASTM F2193 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System.
- (3) A morphometric study of human lumbar and selected thoracic vertebrae. Berry et al. Spine 1987, 12:362-7.
- (4) Thoracic human vertebrae. Quantitative three-dimensional anatomy. Panjabi et al. Spine 1991, 16:888-901.
- (5) Human lumbar vertebrae. Quantitative three-dimensional anatomy. Panjabi et al. Spine 1992, 17:299-306.
- (6) Quantitative three-dimensional anatomy of cervical, thoracic and lumbar vertebrae of Chinese Singaporeans. Tan et al. Eur Spine J 2004,13:137-46.
- (7) Age-related changes of lumbar vertebral body morphometry. Mavrych et al. Austin J Anat 2014, 1:7.
- (8) JIS T 0309 金属系生体材料の疲労試験方法.
- (9) ISO 12189 Implants for surgery-Mechanical testing of implantable spinal devices-Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support.
- (10) ASTM F1717 Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model.
- (11) Comparative analysis of international standards for the fatigue testing of posterior spinal fixation systems. Villa et al. Spine J 2014, 14:695-704.
- (12) ASTM F1717 standard for the preclinical evaluation of posterior spinal fixators: Can we improve it? Barbera et al. Proc Inst Mech Eng H 2014, 228: 1014-1026.
- (13) Growth guidance system for early-onset scoliosis: comparison of experimental and retrieval wear. Singh et al. Spine 2013, 38:1546-53.
- (14) The effect of rod contouring on spinal construct fatigue strength. Lindsey et al. Spine 2006, 31:1680-87.
- (15) The fatigue life of contoured cobalt chrome posterior spinal fusion rods. Nguyen et al. Proc Inst Mech Eng H 2011,225:194-8.
- (16) Effect of severity of rod contour on posterior rod failure in the setting of lumbar pedicle subtraction osteotomy (PSO): a biomechanical study. Tang et al. Neurosurgery 2013,72:276-82.
- (17) Static and cyclical biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs. Cunningham et al. Spine 1993,18:1677-88.
- (18) In vitro biomechanical effects of reconstruction on adjacent motion segment: comparison of a ligned/kyphotic posterolateral fusion with aligned posterior lumbar interbody fusion/posterolateral fusion. Sudo et al. J Neurosurg 2003, 99 (2 Suppl):221-8.
- (19) Test protocols for evaluation of spinal implants. Goel et al. J Bone Joint Surg Am 2006, 88

Suppl 2:103-9.

- (20) Interbody allograft in a skeletally immature spine model. Rapoff et al. Eur Spine J 2003, 12:307-13.
- (21) Three-dimensional finite element analysis of the pediatric lumbar spine. Part I: pathomechanism of apophyseal bony ring fracture. Sairyo et al. et al. Eur Spine J. 2006,15:923-9.

#### 関連する開発ガイドライン

- (1) 体内埋め込み型材料分野（カスタムメイド骨接合材料）開発ガイドライン 2010
- (2) 体内埋め込み型材料分野（カスタムメイド人工股関節）開発ガイドライン 2012
- (3) 体内埋め込み型材料分野（カスタムメイド人工膝関節）開発ガイドライン 2012
- (4) 体内埋め込み型材料分野（カスタムメイド人工足関節）開発ガイドライン 2015

平成 26 年度 体内埋め込み型材料  
高生体適合性（カスタムメイド）脊椎インプラント開発 WG 委員

座長 野原 裕	獨協医科大学 副学長
飯田 尚裕	獨協医科大学越谷病院 整形外科 准教授
石坂 春彦	ナカシマメディカル株式会社 薬事品証部 部長
伊藤 宏	ミズホ株式会社 五泉工場 技術部技術開発管理 スペシャリスト
伊藤 泰之	東海部品工業株式会社 専務取締役
伊藤 由美	日本ストライカー株式会社 薬事・臨床開発統括本部 シニアディレクター
犬飼 達也	センチュリーメディカル株式会社 営業第 7 部 マーケティングチーム長
上野 勝	京セラメディカル株式会社 品質保証統括部長
大川 淳	東京医科歯科大学大学院 整形外科学 教授
小川 哲朗	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社 代表取締役社長
佐藤 徹	株式会社オーミック 取締役社長
勝呂 徹	一般社団法人 日本人工関節研究所リウマチ治療研究所 所長
須藤 英毅	北海道大学大学院医学研究科 脊椎・脊髄先端医学講座 特任准教授
富田 正人	センチュリーメディカル株式会社 スパインマーケティングチーム長
長谷川 和宏	医療法人愛仁会 新潟脊椎外科センター センター長
松山 幸弘	浜松医科大学医学部附属病院 整形外科 教授
山崎 正志	筑波大学 医学医療系 整形外科 教授
若林 尚伸	バイオメット・ジャパン株式会社 研究開発部 部長