

新型骨接合用螺子の開発

—骨セメントの注入充填を考慮した側孔付き中空螺子の試作—

愛知医科大学整形外科

川島正幹

(目的)

高度骨粗鬆症を伴う大腿骨頸部骨折に対し、
 燐酸カルシウムペースト(以下、ペースト)を
 用い、固定用螺子の周囲に注入し補強固定す
 る方法が行なわれている。しかしペーストの
 注入障害や、流出による注入不全など術中合
 併症が多く認められ、その手技上の問題が考
 えられる。それに対し、ペーストを効率良く
 注入するため、挿入固定した中空螺子を注入
 用ノズルとして使用し、ペーストを直接注入
 できる側孔付き中空螺子を開発した(図1：
 TypeA-D)。当初は、ペースト流出の効率化

あり、脱着が煩雑であること、先端部内腔の
 口径が直径2mmと狭いことなどの問題点が
 あったため、アダプタ先端部形状と、内腔径
 の拡大を行った。今回われわれは、改良型螺
 子の有用性の検討、および、改良型アダプタ
 を使用した場合の流出時間を調査した。

(材料)

改良した側孔付き中空螺子4種類を示す
 (図1：TypeE-H)。この4種類の螺子は作製
 した連結可能な専用アダプタを注入用シリ
 ンジと組み合わせ使用する。

(実験方法)

実験1：側孔付き中空螺子の捻り強度、螺子
 先端部をバイスにて固定し、トルク
 レンチを用い、ねじり負荷を加え、
 破断トルクを測定した。

実験2：流出状態の観察。独自に開発した加
 圧装置を使用し、10キロの一定加圧
 下で攪拌1分、注入まで30秒のペ
 ースト3ccを合成樹脂製の海绵骨モデ
 ル内に流出させ、ペーストの流出状
 態をX線写真より3方向(正面、側面、
 軸位)から観察した。

実験3：流出時間。注入器からのペースト流
 出性を評価するため、先端部内腔径
 2mmと3mmのアダプタを作製し、
 10キロの一定加圧下でtooth-
 pastel2ccを大気中へ流出させ、そ
 の流出時間を測定した。

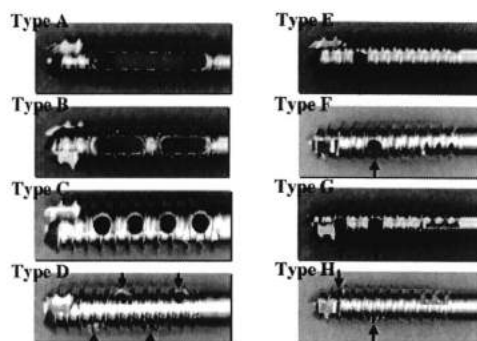


図1：TypeA-H側孔付き中空螺子

をはかるため、側孔断面積の拡大と側孔数の
 増設に重点を置き、螺子を試作したが、先端
 部における強度の低下や、目的部以外へのペ
 ーストの流出があったため、新たに側孔デザ
 インと設置位置を改良した。また、螺子アダ
 プタは、先端部と螺子結合部がねじ込み式で

(結果)

実験1 = 各種の側孔付き螺子の破断トルクは118-123N・mであり、側孔を設けないコントロールの螺子と比べ若干の強度の低下を示した。(図2)



図2: 各種デザインによる先端部破断トルク

実験2: 流出状態は、コントロールが、正面、側面でスレッド先端部のみにペーストが広がり、軸位においては円形を呈していた。それに比し、タイプE-Hは正面および側面で側孔開口部より、スレッド中間部まで広がり、4タイプともスレッド近位部に集中する広がりを防止できた。また軸位方向においても、コントロールと同じく螺子を中心に同心円状の広がりを呈していた(図3)。

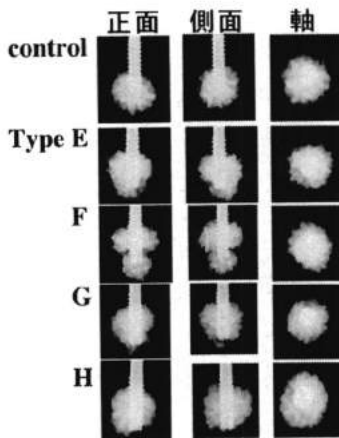


図3: 各種デザインによるペーストの流出状態

実験3: 2種類のアダプタを用いた流出時間
3mmアダプタは2mmアダプタに比し、コントロールを含め、タイプE-Hにおいて、ペーストの流出時間の短縮が得られ、より効率の良い流出が可能であった(図4)。

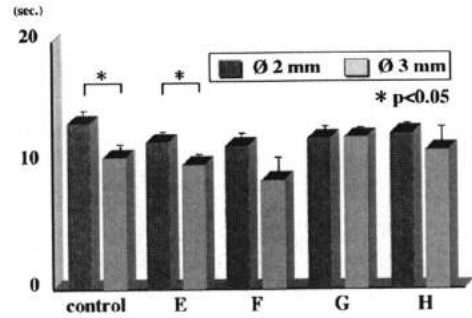


図4: 大気中への流出時間の比較

(考察)

我々は、側孔付き螺子を試作するにあたり、ペースト流出の効率化をはかるため、側孔断面積の拡大と設置部位に重点を置き、螺子を試作した。しかし側孔形状の問題点として、既製の螺子に比し、著明な力学的強度の低下が考えられ、側孔の断面の大きさ及び形状、そして設置位置について検討した。また小さな側孔断面積の場合でも、注入器からペーストをよりスムーズに流出させるため、螺子内腔径とほぼ同一径の直径3mmのアダプタを試作した。本アダプタは、差し込み式で、脱着を簡便化し、既製のセメントガンと螺子とを一体化できるシステムである(図5)。



図5: 一体型システム

側孔設置部位に関しては、粘性流体であるペーストの特性から、先端部の側孔まで均一に流出されず、近位側孔へ集中して流出する事が予想され、この状況は、本治療法において、ペーストの骨折部への流出および骨折部や関節腔内への流出をもたらす可能性が考えられた。そのため螺子スレッド遠位部に側孔を配置することで、近位部への流出を防ぎ、よりスレッド先端部の側孔からペーストが流出するように考慮した(図6)。

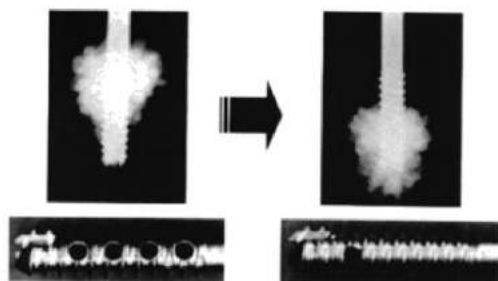


図6：先端部設置部位の改良

以上より、側孔付き中空螺子および、専用アダプタを併用した。燐酸カルシウムペースト注入型スクリーシステムは、ペーストを簡便に、より効率良く、目的部へ注入できると考える。

参考文献

- 1) 森川圭造、他、生体活性セメントを用いた充填補強固定法
—大腿骨頸部骨折への応用—
骨折199;21:141-8.
- 2) 森川圭造、他、Compression hip screwの合併症対策
—固定用螺子(ラグスクリュー)への補強材として燐酸カルシウム系生体活性セメントの応用—
別冊整形外科2000;37:111-4
- 3) 川島正幹、他、燐酸カルシウムの注入充填によるスクリー補強固定法の基礎的研究
—第1報：注入時の圧力測定とセメント注入型スクリーシステムの考案—
バイオアクティブペースト研究会誌
2001;2:78-80