

令和2年度 産業イノベーション創出支援事業公募

【提案事業の名称】

成果報告

『**屈曲機能を有する脊椎人工靱帯を開発し、
患者への低侵襲性医療機器の事業化**』

株式会社 シンテック

1.会社概要

Syntec

「Synchro(同期) + technology(技術)」
時代のニーズに合った商品開発を目指す。

- ・医療機器製造業取得;医療機器一般 ; 07BZ200027 《H21年取得》
- ・第一種医療機器製造販売業取得 ; 07B1X10002 《H25年5月取得》
- ・品質管理認証;ISO13485-2016更新 《H31年1月取得》

株式会社 シンテック

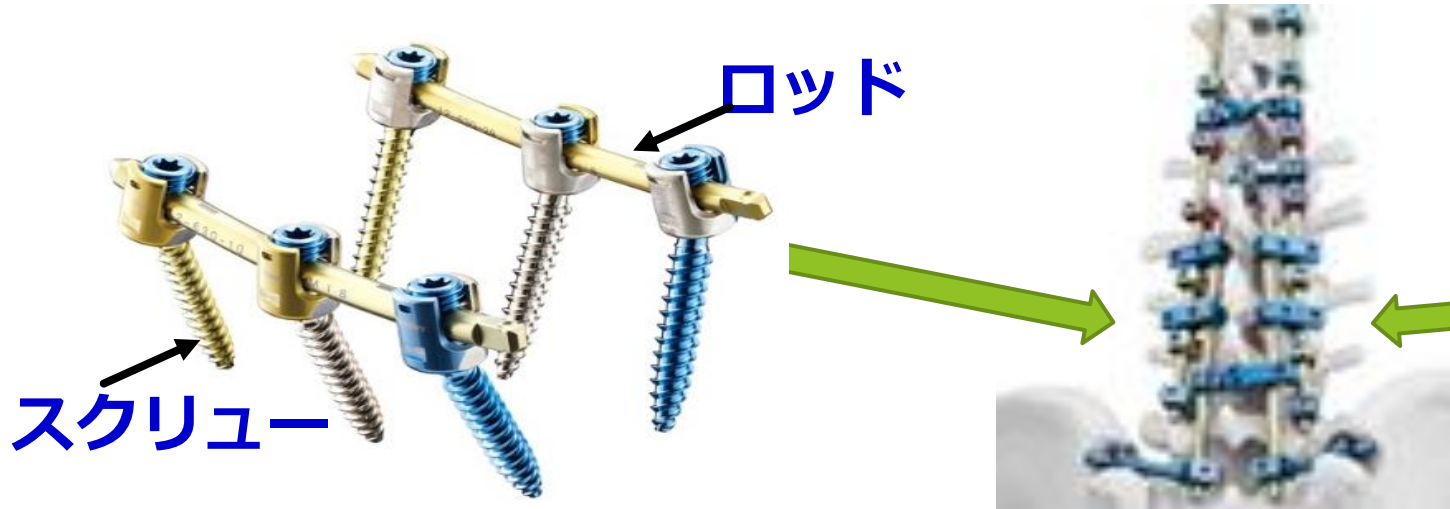
- ・代表取締役;赤津 和三
- ・所在地;福島県いわき市錦町江栗前25番地
- ・設立;平成8年4月(1996年4月)
- ・資本金;6000万円
- ・社員;14名

2.提案事業の内容・特徴

現在、脊椎人工靭帯はロッドタイプが採用されている。

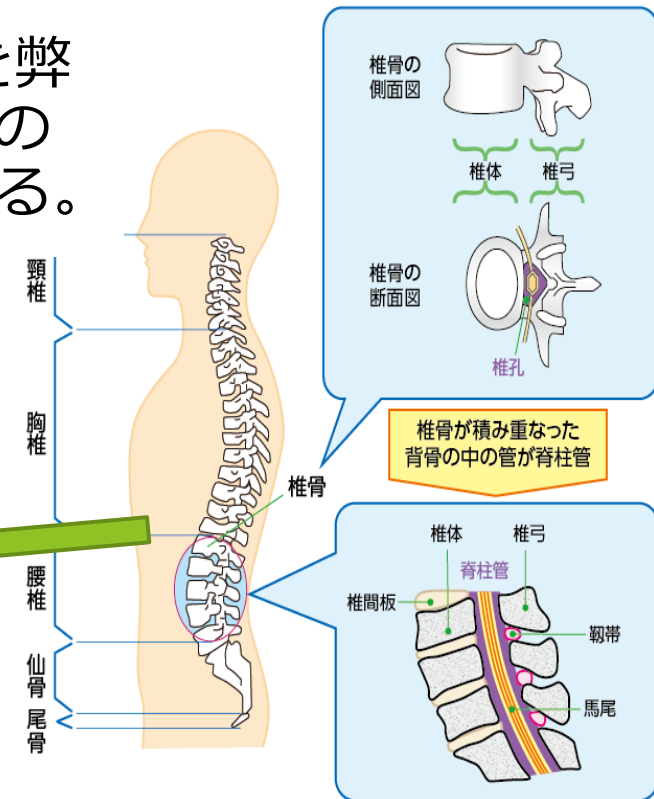
これにより患者は背中を曲げる際に、ロッドにより屈曲性がないため、治療部である脊椎部位に、強力な屈折力がかかり、2次的な骨折を発生させる要因となっており、完治に長い時間を要している。また患者の動作に制限されていることより、日常生活においてかなりの不便さが生じている。

このことより脊椎人工靭帯に屈曲機能を有する機器の研究開発を弊社の固有技術である『**燃線技術**』を駆使し、新機能の製品を患者への安心・安全を担保し、かつ低侵襲性の医療機器を医療業界に提供する。



現状の脊椎人工靭帯システム

脊椎人工靭帯術模型



3. 実施内容と取組みの成果

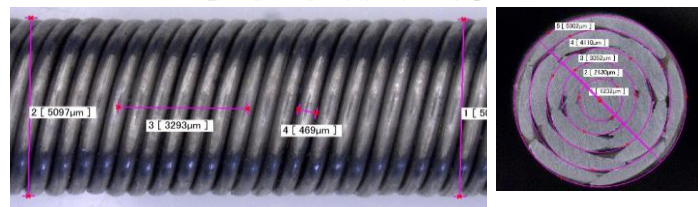
本事業の支援により、新規医療機器である「脊椎人工靱帯」の製品化への基本技術の確立を図ることができた。また本テーマの薬事承認について、調査の結果、スリューのセットが必須の条件であるという知見を得た。

■ 撚り線構造設計

- 素線の製作
- 第一試作品の製作

■ 撚線追従性の向上

- 追従性の評価確認
- 引張強度試験調査



撚線構成 = 材質

; 6-4Ti合金材

芯線 ; $\Phi 1.2(\text{mm})$

1層目 ; $\Phi 0.5 \times 3$ 本

2層目 ; $\Phi 0.5 \times 4$ 本

3層目 ; $\Phi 0.5 \times 5$ 本

4層目 ; $\Phi 0.5 \times 6$ 本

サンプルNo.	引張強度(N)
No.1	1315.86
No.2	1367.94
No.3	1304.02
No.4	1327.12
平均値	1320.98

■ 強真直バネ性の付加

- バネ性付加のための熱処理条件の検討
- 三点曲げ試験による屈折力の確認
- 6-4Ti材の熱処理条件・
加熱温度 = $670^{\circ}\text{C} \times 30$ 分
冷却温度 = $380^{\circ}\text{C} \times 30$ 分



4. 課題と今後の取組み方針

本テーマの事業化を2022年4月とし「プロジェクトチーム」を立上げ推進する。

区分	企業・団体等名	事業実施上の役割等
実施主体	・株式会社 シンテック	・脊椎人工靭帯機器の構造設計・試作 ・薬事承認申請
連携者 (アドバイザー)	・福島県立医科大学 医学部整形外科学講座 紺野 教授 ・スーペリアーサイエンティ フィック (株) 織部一哉氏 ・(株)ファーレックス 宇野 宏氏	・脊椎人工靭帯の形状及び構造的助言・指導・支援 ・薬事承認のための、治験及び助言・指導・支援 ・プロジェクト推進コンサルタント (全体フォロー) ・ " " (QMS担当)

	21/1	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
Kick Off	○							
ペディクルスクリューのサンプル発注				○→	○			
器械の発注1セット				○→	○			
フレキシブルロッドサンプル40mm長さ作成納品					○			
試験用スクリュー等発注				○→				
強度試験、学内基礎実験						○→		
スプリングロッドを使用するのバイオメカ試験							○	
	9月	10月	11月	12月	22/1	2月	3月	4月
最初の薬事申請	→	○承認						
試験用スクリュー完成		○						
強度試験用スプリングロッド完成 (150mm)	→	○						
強度試験			○					
一部変更承認申請				→	→	→	○承認	5