

エーピーアイ株式会社 大仙市協和船岡字上中野126-1

脊椎手術に使用する固定用スクリューのガイドを製作し、より安全な手術の実現を目指す

事業計画名 脊椎固定用スクリューガイド設計事業

概要 脊椎の不安定性を伴う疾患において、脊椎固定スクリューを脊椎に刺入する際、安全に術前計画通りの正確な穿孔予定箇所に正確な穿孔予定方向で孔をうがつことが可能となるガイドを、秋田大学・秋田県立脳血管研究センター・秋田県産業技術センターと共同で開発・製造する産学官連携事業である。弊社は其中で3Dデータ設計事業を主とする。

取組のきっかけ

脊椎手術におけるスクリューガイドの開発ニーズを確認

脊椎同士を医療用ネジとロッドで固定する現在の手術では、脊椎の形状に個人差があり、計画通りの箇所・角度でスクリューをねじ込むのは極めて難しく、脊椎周辺の神経や血管、組織を傷つけてしまう恐れがある。このため、医師には部品を固定するためのスクリューを正確にねじ込む熟練した技術が求められており、医療現場のニーズに合わせた共同研究開発を開始したところ、スクリューガイドを開発してほしいというニーズが提示された。

革新的なもののづくり・サービスの目標

脊椎固定用スクリューガイドの製作

CTスキャンデータを可視化する『VGStudioMAX』で処理・3D化。穴を開ける位置や角度を医師が決定した後に、骨モデルとスクリューガイドを3DCAD『Freeform』で設計する。設計した骨モデルと脊椎固定用スクリューガイドを3Dプリンターで造形する。

革新的なもののづくり・サービスのポイント

造形した骨モデルにガイドを取り付け、安定性を確認

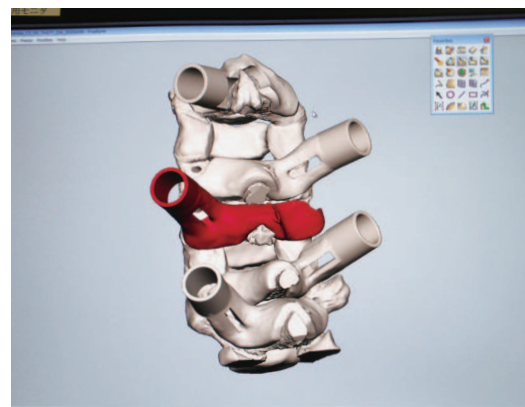
3Dプリンターで造形した骨モデルに脊椎固定用スクリューガイドを取り付け、医師から指示された穴の位置や角度で取り付けできていることを確認する。

秋田大学・秋田県産業技術センター・秋田県立脳血管研究センターとの共同研究でスキルアップ

『VGStudioMAX』と『Freeform』の技術習得の為、秋田大学、秋田県産業技術センター、秋田県立脳血管研究センターより指導を受け、短期間で技術習得、高品質化、安定性を高める。



『VGStudioMAX』モニター画面



『Freeform』モニター画面

代表者 代表取締役 伊藤 昭彦
TEL 018-881-7055
FAX 018-893-2201
URL www.api-kk.com
設立 昭和58年11月4日

■資本金:8,000万円
■業種:電子技術や制御技術を応用した技術開発と商品化
■従業員数:16人



3DCG、シミュレーション技術(VR技術)を得意としており、各種センサ応用技術との組み合わせで、VR・MR・AR技術によるシステム開発を得意とする。

事業の成果

『VGStudioMAX』と『Freeform』の技術習得でスクリューガイドを製作

CTスキャンデータを『VGStudioMAX』で読み込み脊椎状況を3D化。3D化された骨モデルを基に、医師が決定した穴の位置や角度に対して正確にスクリューをねじ込むためのスクリューガイドを『Freeform』で設計し、骨モデルとスクリューガイドを3Dプリンターで造形した。造形した3Dモデルは実際の症例で使用できるレベルとなっており、19例の手術実績がある。

手術前のシミュレーションにより安全性が向上

実物に即した骨モデルとスクリューガイドを用いて、正確にスクリューをねじ込むための術前シミュレーションが可能となり、『手術時間の短縮化』や『手術の安定性』、『低侵襲性※の確保』等が実現できるようになった。



骨モデルイメージ



スクリューガイド装着イメージ



3Dプリンターによる造形モデル

今後の展開

医療機器承認申請及び取得を計画

技術的な課題や受注体制の整備はほぼクリアできていることから、PMDA((独)医薬品医療機器総合機構)指導のもとで臨床試験を重ね、医療機器承認申請および取得を目指す。

販路拡大

医療業界で強いネットワークを持つ会社との協力体制を構築する。また、学会や各種展示会等への出展で製品をアピールするほか、医療機器商社や販売代理店との契約を増やし、受注増をはかる。

※低侵襲性:治療にともなう体への害(痛み、発熱・出血等)をできるだけ少なくする医療