

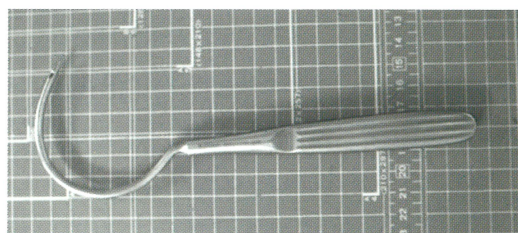
CNC旋盤を活用した医療機器の精度向上とコストダウン及び短納期化の実現

事業取組の経緯

当社は、数年前から宮崎大学との連携により、骨盤内臓器脱の手術に使用する穿刺針の医療機器開発に取り組んでおり、本年度中に医療機器としての事業化に着手できるよう計画を進めてきた。

具体的には、骨盤内臓器脱の手術方法であるTVM※において、従来の穿刺針による手術方法は現存するが、様々な問題点があることから、これを解決することで手術が容易になり、さらに施術治療の機会も増大し、ひいては人知れず悩む患者に救いの手を差し伸べられないか、その対策を模索していた。

既存の穿刺針【図1】は、取っ手の先の湾曲した針の先端に糸を通す穴を設けたものであり、この既存型を使用した手術では、この穿刺針を体内に挿入し医師の経験をもとに手探りによって目標部位まで運ぶため、相当の手術経験を必要とし、若手医師ではこの手術は困難とされていた。



【図1】既存型穿刺針の形状

これに対して、改良型【図2】では、針先端は従来型と同様の形状ではあるが、その針先が到達するターゲットを設けたほか、先端からの糸をたぐり寄せる際、肢体へのダメージを避けるための溝を針の軸方向に沿って追加した(宮崎大学で国際特許取得済み／出願番号:PCT/JP2011/058445)。



【図2】改良型穿刺針の形状

この改良型穿刺針は、特徴ある形状から自ずとターゲットのある目標部位まで針先端が到達し、なおかつ、糸を通すことによる肢体ダメージが残らないため手術を円滑に行うことができる。従って、患者にも優しい手術となる。

しかしながら、この改良型穿刺針は形状が複雑であるため、特に針先の精度向上が必要であり、さらに穿刺針の要となる交差した二つの穴の位置と角度の高精度化が喫緊の課題であった。

※TVM手術とは、「Tension-free Vaginal Mesh手術」の略で、生体に無害な素材(プロリン)でできたメッシュシートを骨盤底にハンモック状に敷いて、弱った骨盤底の支持力を回復させ骨盤臓器脱を修復する手術方法のこと。

事業内容

穿刺針の針先の製造工程は、現在、旋盤(針先端形状加工)とフライス(穴加工2箇所)の設備において3工程を要しており、この3工程の間にはそれぞれ人が介在し、段取り替えによる加工精度の低下や加工ミスの発生要因の増加を招き、歩留まりが悪くなっていた。

また、不良品が市場に流出すれば企業としてのリス

ク増大につながり、ひいては企業経営にも悪影響を与えかねず、その結果、コストや納期面、品質面、価格面で競争力を失う恐れがあった。

加えて、穿刺針先端には、メッシュ吊り用の糸を通す、本穿刺針の要となる交差した二つの穴が施工されており、糸に損傷を与えないように交差した穴間は、穴位置及び角度を高精度で加工する必要があることや、この穴間の精度不良が発生すると、「糸の損傷」、「針の折れ」、「糸のセット不可」といった重大な事故を招く恐れがあったため、この課題を解決する手段としてCNC旋盤を導入し試作を重ねた。

【現在の工程】



【事業後の工程】



事業の成果

本事業において解決するテーマは、工程短縮と針先端形状加工の精度向上であり、その取組結果として、CNC旋盤導入による穴加工直角精度の1°以上の性能アップが実現でき、また工程短縮については、加工段取りが1回で済むため、導入前に比べて段取工程を2回分削減することができた。

また、CNC旋盤は一般の加工機と比較し、穿刺針のような丸材に交差した穴間を高精度で加工することができるため、高精度かつ安全な穿刺針の製作が可能となった。

◇従来フライス加工：穴加工直角精度実測値

88.45°(-1.55°)

◇CNC旋盤：穴加工直角精度実測値

89.84°(-0.16°)

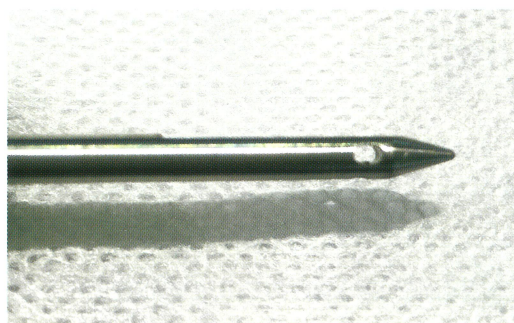
加えて、CNC旋盤導入の結果、製品生産の一元化を実現したことにより、コスト及び納期が全体の約10%低減できた。

(穿刺針1本当たり：工数4H短縮、製造コスト15,400円削減)

上記の成果に基づく改善効果により、コスト競争力及び信頼性の高い安全な医療器具を製造できることが確認できた。



CNC旋盤加工の状況



穿刺針先端加工形状

今後の展望

本事業で確認できた高性能のCNC旋盤導入による製品の高精度化、高品質化の成果を今後の製品づくりに活用し、宮崎県内外のユーザーである医療機関や医療従事者へ販売できるよう、平成28年1月までに製造販売業者との契約締結を予定している。

価格面においては、既存製品に比べ高機能、多機能となるため割高になるが、本事業による設備導入によりコストの低減及び短納期化が実現したため、既存製品価格に近づけることによって、より付加価値の高い医療機器製造を目指していく。

また、性能的にも既存製品に比べ本開発品は肢体ダメージが残らない手術が可能になり、若手医師でも手術しやすいように設計されているので、一層の市場の広がりが期待できる。