

セラミック骨頭のワーストケース評価

軽量かつ耐摩耗性に優れた人工股関節用セラミック骨頭の評価を行います。

サービスの概要

● セラミック骨頭

人工股関節の骨頭にはアルミナやジルコニアなどのセラミックが用いられる場合があります。セラミックは金属に比べ優れた特性がありますが、強度のバラツキが大きいという脆性材料特有の弱点もあります。薬事申請ではセラミック骨頭の強度試験が義務づけられています。

● ワーストケース評価

骨頭は体形に合わせて植入されるため、複数の形状・サイズを持つ部品群から構成されています。すべての骨頭を対象に強度試験を行うと膨大な時間と手間がかかりコスト高となります。ワーストケース評価とはFEA(有限要素解析)を用いて最も強度が弱い部品を選別する解析のことです。薬事申請時にはワーストケースとなる申請品と既存品の強度試験を行うこととなります。

当社ではISO 7206-10に準拠したFEAとワイブル分布による統計的強度評価により、セラミック骨頭のワーストケースを選別するサービスをご提供いたします。

ISO 7206-10 / セラミック骨頭の強度評価方法

● モデル例

円錐形状に凹んだ台座の上にセラミック骨頭を置き、金属軸を介して骨頭に圧縮力を負荷します。

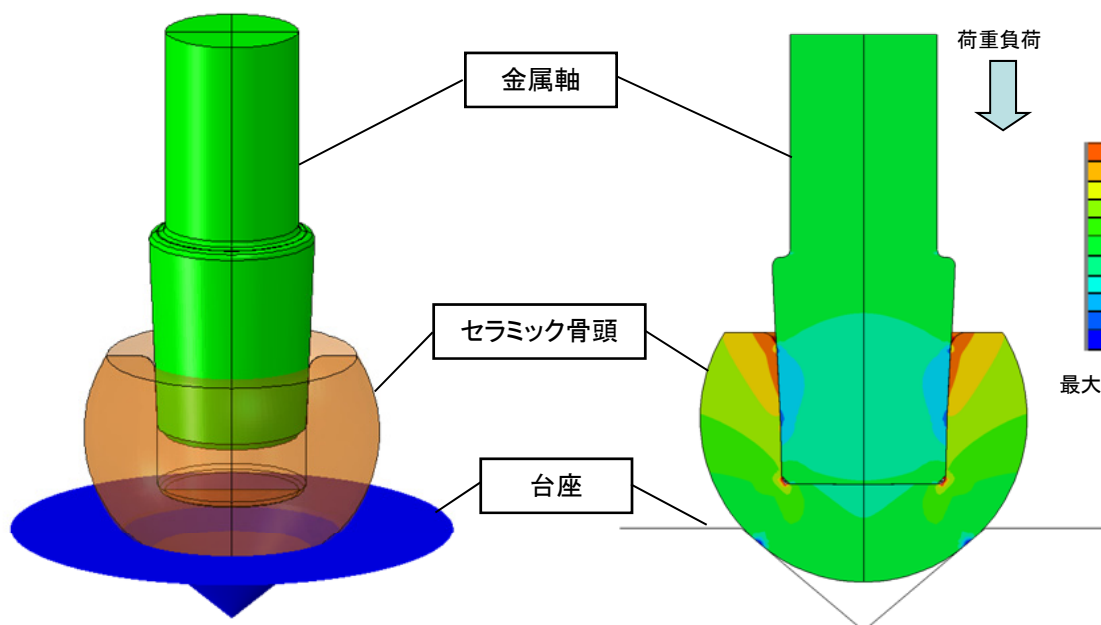


図1 セラミック骨頭の圧縮試験

図2 最大主応力分布

FEAによる強度評価の例

● 解析ソフト

当社では、主に汎用ソフトAbaqusを使用します。下図は三次元1/4対称モデルで弾性解析した一例です。