

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 23 日現在

機関番号：12401

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24500505

研究課題名(和文)PE摩耗ゼロを目指す人工股関節摺動面形状のデザインとその加工技術開発

研究課題名(英文)Development of an artificial joint with excellent fluid film lubrication performance

研究代表者

森田 真史(MORITA, Masafumi)

埼玉大学・理工学研究科・教授

研究者番号：20112667

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円

研究成果の概要(和文)：摺動面に流体潤滑膜を恒常的に維持することを目的に、型彫放電加工とボール研削による骨頭球の高真球精度加工技術を開発した。主な結果として、28mm骨頭球の真球度は $0.75\mu\text{m}$ (市販のCo-Cr骨頭球は $5.74\mu\text{m}$ 、ZrO₂製 $0.7\mu\text{m}$)、表面粗さは $Ra < 0.05\mu\text{m}$ 、PE臼蓋の真球度は $8.73\mu\text{m}$ 以下、半径隙間は $8\mu\text{m}$ (市販のCo-Cr骨頭・Co-Cr臼蓋の半径隙間は $75\mu\text{m}$)を達成した。静的引き離し試験では市販品の8倍、歩行周期(1Hz)の股関節シミュレータ試験では半径隙間が $10\mu\text{m}$ で 0.21Nm 、 $40\mu\text{m}$ では 0.25Nm であり、潤滑効果が認められるものの、一部に固体間接触が残ると判断された。

研究成果の概要(英文)：In this study, intended to enhance the lubricating effect of the prosthesis by processing a high degree of femoral head sphericity. Then, the authors used an engraving electric discharge machine, EDM, and a ball grinding machine for the precision machining of the femoral head, Ti-13Nb-13Zr (F1713). Furthermore, the authors evaluated the ability of fluid film lubrication properties of the sliding components, Ti-13Nb-13Zr head and UHMWPE acetabular socket, by using of an artificial hip joint simulator.

According to this study, the followings were obtained with a joint simulator test of the newly high precision femoral head and PE acetabular socket. 1) EDM processing is effective to make the accurate femoral head of hip joint prosthesis. 2) The fluid film can be maintained effectively in the radial clearance less than 10-15 μm .

研究分野：医工学

キーワード：人工関節 生体材料 型彫り放電加工 耐摩耗性

1. 研究開始当初の背景

人工股関節摺動部 PE 白蓋コンポーネントの摩耗は埋植周辺組織の強い炎症反応、更にそれに伴う骨吸収を誘発する。臨床報告によると、PE 白蓋は 1 年間に平均 0.1mm 摩耗するといわれている。摩耗した PE は体外に排除されること無く周辺組織に蓄積され、炎症性骨吸収を誘発する。そのために、人工股関節置換術の平均寿命は 15~20 年とされ、適応年齢が制限 (60 歳以上の患者) される。また、術後の再置換割合は 20 年経過で 25%、25 年では 50% (京大調べ、日整外会誌、71:713,1997) に急増する。逆に、PE の摩耗の問題が解消するならば、これらの数値は大幅に改善され、若年層まで生体親和性の高い人工関節を提供することが可能であり、股関節疾患に悩む患者の QOL 向上に有効である。人工関節において PE 摩耗の問題が解消されれば、従来適応外とされていた若年層患者まで範囲を広げることが可能になるだけでなく、平均寿命 (埋植期間) が 15-20 年を大幅に改善できる。それには、Ti-13Nb-13Zr 骨頭の真球精度の高い加工技術が必要である。

2. 研究の目的

PE の摩耗の問題は相手面である骨頭球コンポーネントの材質、形状に大きく依存する。従来の Co-Cr 合金は金属としての耐摩耗性には定評があるが、同合金の耐食性は Cr 酸化 (不動態) 膜に依存しているために、インプラント材料に要求される耐食性から判断して、必ずしも高くはない。特に摺動部材として表面が絶えず摩擦される環境にあつては不動態膜の維持は難しい。本研究は Ti-13Nb-13Zr 製人工骨頭と PE 白蓋との良好な潤滑膜形成維持に必要な最適 PE 白蓋形状の決定、直接接触が一時的に発生したときの備えとして骨頭表面に傾斜化 DLC 膜形成を施し、より PE 摩耗発生を防止する技術を開発する。

Ti-13Nb-13Zr は生体適合性に富み、かつ、優れた耐食性と低い弾性率を有している。骨頭に Ti-13Nb-13Zr 球を用いる場合は、切削・研削加工の精度 (真球度と表面粗さ) を高めることで従来の金属製の骨頭より流体膜維持能の向上を図り、PE 摩耗の問題は解消する。その結果として、PE 摩耗に伴う周囲組織の炎症およびルースニングを防止することができる。

3. 研究の方法

(1) 供試材料

骨頭用材料にチタン合金 Ti-13Zr-13Nb を用いた。Co-Cr 合金に比べて低剛性であり、耐食性、生体適合性に優れた生体材料である。白蓋には分子量 600 万の超高分子量ポリエチ

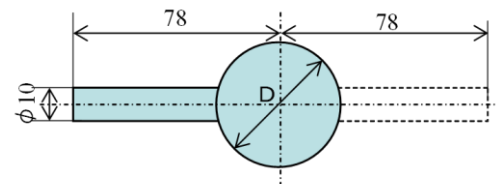
レン (タキロン (株) 製 UHMWPE、以下 PE と表示) を用いた。

(2) 骨頭球の加工法

Ti-13Nb-13Zr 製 $\phi 28\text{mm}$ 人工骨頭球を、① Ti-13Zr-13Nb 製 $\phi 50\text{mm}$ 棒材から NC 旋盤により荒加工して骨頭球原型を作成、②型彫り放電加工により真球度を向上、③チャック部を切断した後、球体研削盤加工、④NC 旋盤によるステムネック接合用テーパ穴加工、に従って作製した。

① 荒切削加工

放電加工時間の短縮、電極の消耗軽減を目的として NC 旋盤を用いて呼び径 $\phi 28\text{mm}$ 骨頭球に対して $+0.3\text{mm}$ 大き目に切削加工した。また、旋盤加工および型彫り放電加工時における被切削体の把持のために骨頭球の両端に 10mm 、長さ 75mm の軸を付与した。1 次加工で球面先端部 (全体の $2/3$) の切削の後、2 次加工で残り $1/3$ 球面を加工した。(図 1 参照)

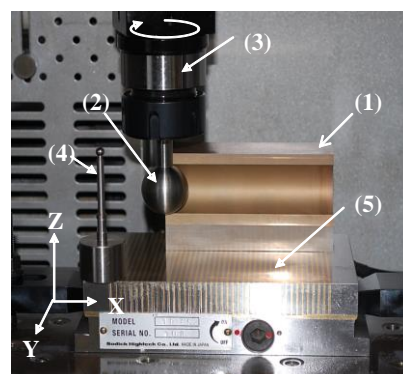


〔 〕 は、骨頭球原型加工後に切除

図 1 骨頭球原型体

② 骨頭球の型彫り放電加工

型彫り放電加工機 (APIL、SODICK 社製) を用いた。図 2 に被加工体の取り付け部詳細を示す。実際の放電加工は Z 軸に固定された骨頭球原型を回転させながら、電極を X 軸方向に 0.5mm ピッチで 30 ステップ送り、1 回当たりの切り込み量を $20\mu\text{m}$ に設定し、骨頭球径 $\phi 28.1\text{mm}$ まで放電加工を繰り返した。Y-Z 面で円弧を描きながら Z 軸回りに回旋させた骨頭球原型を電極に接近させ、放電加工した。また、電極を 0.5mm ピッチで X 軸上



(B)加工部の詳細

(1) Cu-W 陰性電極、(2) 骨頭球原型、(3) Z 軸チャック
(4) 位置決め基準球、(5) マグネットチャック

図 2 型彫り放電加工

を移動させて消耗を防いだ。骨頭球原型と電極間に DC120V（放電電流 0.5~3.5A、放電時間 100 μ sec、設定間隔 5 μ sec の矩形波パルス）で放電パルス電圧を制御し、骨頭球を加工した。

Ti 合金は放電による電極消耗が著しいので、耐久性に優れた Cu-W 合金を用いた。円筒面の曲率半径 14mm に対して、真円度は、 $1.093\pm 0.027\mu\text{m}$ であり、ほぼ放電加工の目的とする球体の加工精度を満足するものと判断し、球体の放電加工に供した。

③ 球体研磨加工

放電加工の際に必要なチャック用軸を切除して球体原型を作成した後、球体研削盤を用いて骨頭球を完成させた。 $\phi 500\text{mm}$ の鋳物製中溝付リング上下で被加工球体を挟み、研磨剤 SiC（荒研削は粒度 # 800、中研削は # 1500、上研削は # 2000）を常時注入しながら回転させることで被加工球体を所定の径まで研削した。荒、中、上研削はすべて同じ型式のボール研削盤を用いたが、研磨剤のコンタミを避けるためにそれぞれ専用の研削盤を用いた。型彫り放電加工により、公称呼び径より 0.1mm 大きめの球体を作成したので、研削による削り代半径は 0.05mm とした。荒研削で 0.03mm、中研削で 0.01mm、上研削で 0.01mm の研削を行った。これによって、研削の程度を揃えることが可能となり、また、同時に複数の研削工程を並行して実施できるので研削時間の短縮につながった。最終仕上げは図 3 のバフ研磨を行った。三方から球体を、バフを介してエアシリンダで加圧し、それぞれの軸を回転させることで球体表面を研磨した。表面粗さを $Ra < 0.1\mu\text{m}$ まで研磨して骨頭表面に光沢を与えた。

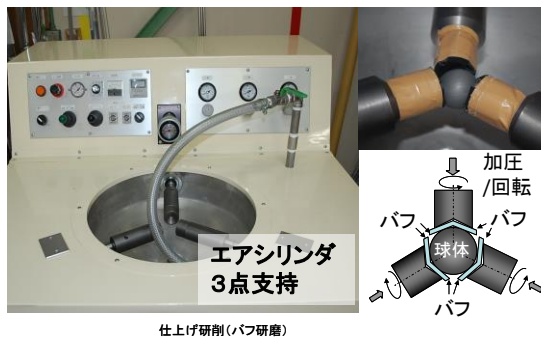


図 3 ボール研磨盤によるバフ仕上げ研磨

④ ステム頸部接合穴の切削加工

最終的な真球度が許容範囲に収まることを確認して、人工股関節ステム固定用に球体に直径 10mm、深さ 12mm のテーパ付穴を穿った。球体の真球度を損なわないように、切削負荷がかからないように球体固定治具を用いて旋盤加工した。

(3) 骨頭球加工精度の測定

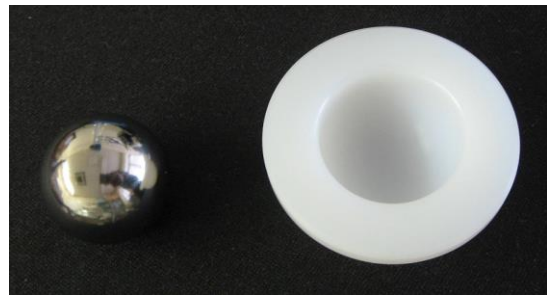
上記の方法で試作した 5 個の骨頭球に対し、

各加工工程における被加工球体の加工精度を検査するために、ダイヤルゲージ（分解能 1/1000mm、ミットヨ社製）による骨頭球径の測定と真円度測定機（Round Test RA-2100DS；ミットヨ社製）を用いて骨頭球の真円度を測定した。真円度測定は、JIS B 7451 に従い、測定された輪郭から最少二乗平均円の中心を算出し、中心から輪郭の最小外接円と最大内接円を求めてその半径差を真円度と定義した。更に、各骨頭球について複数の赤道表面の真円度を測定し、各実測赤道平面における半径差の最大値を真球度とした。図 5 に示す骨頭球原型の赤道面とそれに対して約 30°傾斜面、または軸方向 8mm 偏心面の真円度を測定した。

4. 結果および考察

(1) 骨頭球と PE 白蓋の試作品

図 4 に公称 $\phi 28$ 骨頭球原型の旋盤による荒切削加工、型彫り放電加工、球体研削盤加工後に研磨した骨頭球、および旋盤加工で試作した PE 白蓋の写真を示す。



最終仕上げ後の公称 $\phi 28\text{mm}$ 骨頭球（左）と UHMWPE 白蓋（右）摺動部コンポーネント

図 4 試作した摺動部コンポーネント

(2) 試作した摺動部コンポーネントの加工精度

図 5 に最終仕上げした Ti-13Nb-13Zr 製 $\phi 28\text{mm}$ 人工骨頭球と切削加工によって得られた PE 白蓋の真球度測定結果の一例を示す。

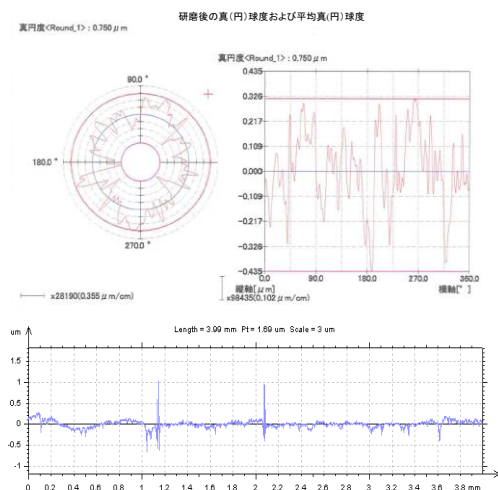


図 5 骨頭球の真球度と表面粗さ

図中の+印は最少二乗法で求めた球体の中心である。図4(左)の骨頭球中心の偏心量は約 $0.33\mu\text{m}$ 、(右)のPE白蓋は約 $3.6\mu\text{m}$ であった。また、真球度は骨頭球が $0.750\mu\text{m}$ でセラミックス骨頭球を凌駕する高い真球度が得られた。一方、PE白蓋は凹面の切削加工であること、金属に比べて著しく軟質材料であることが原因で真球度は $8.729\mu\text{m}$ に留まり、これ以上に加工精度を向上させることはできなかった。しかし、金属骨頭球とPE白蓋の加工精度($0.750\mu\text{m}+8.729\mu\text{m}$)は潤滑膜維持に求められる半径隙間 $\Delta R=20\mu\text{m}$ 以下の条件を満たしており、PEの加工精度の向上については今後の課題として残るものの、十分な潤滑効果が期待できる。一方、市販のCoCr骨頭球対CoCr白蓋摺動部材は半径隙間 $\Delta R=78\mu\text{m}$ であり、固体間摩擦は避けられない。

一般に、CoCr合金製骨頭球はNC旋盤による切削加工とレンズ磨きの技術を用いた球面研磨加工の併用によって行われている。旋盤による切削加工は、被切削物を一軸方向に回転させながら回転軸方向に対して直角に固定された切削バイトによって切削加工がなされる。切削時にはバイト刃先を介して被切削体は切り込み両に応じた大きな曲げと振りモーメントを受ける。その際、被切削体は複雑に変形するので負荷の大きさに応じて加工精度は低下するのは避けられない。また、被切削体を固定する回転軸が障害となり、被切削体曲面法線方向に対してバイト刃先が適切な角度で侵入することが困難であり、加工位置によっては加工精度が低下する。その結果、CoCr合金製骨頭球は回転軸に対して直角方向赤道面では真球度 $1.125\mu\text{m}$ ($\phi 28\text{mm}$ では $1.750\mu\text{m}$ 相当)と良好であったが、固定軸が取り付けられてあったテーパ穴付近では切削環境が悪化し、真球度は $3.691\mu\text{m}$ ($\phi 28\text{mm}$ では $5.742\mu\text{m}$ 相当)に低下するものと推察される。また、旋盤切削加工後の球面研磨においても被加工体固定軸を残存または被研磨体を固定して研磨するために研磨しにくい部位が生じ、固定軸近傍の真球度は改善されない。一方、 ZrO_2 セラミック製骨頭球は優れた真球度を示した。セラミック骨頭球は ZrO_2 微粒粉体を焼結するために切削工程を経ない。このことが高い真球度が得られる所以である。試作したTi-13Zr-13Nb合金製骨頭球原型の切削加工はCoCr骨頭球の場合と同様の理由で真円度の低下が観られた。しかし、その後の型彫り放電加工とボール研削盤加工によって最終的な仕上げ骨頭球の真球度は $0.75\mu\text{m}$ に改善された。本研究で開発した骨頭球加工技術において、型彫り放電加工は無負荷で加工精度は高いが、Cu-W陰電極の加工精度 $1.093\pm 0.027\mu\text{m}$ 以上は望めない。繰り返し放電すると陰電極が傷むために本

来の加工精度が維持されない、などの課題も残るが、固定軸を除去してボール研削盤による研削を可能にしたことで従来品よりも著しく真球度を向上させることができる。

以上の結果より、金属製骨頭球の加工であっても、型彫り放電加工とボール研削盤加工を併用することでセラミック製骨頭に匹敵する高真球度を有する骨頭球の政策が可能であることが確認された。

(3) 骨頭球の表面粗さ

バフ研磨により骨頭球の表面粗度を改善した。図6に最終研磨仕上げした骨頭球の表面粗さ測定結果を示す。対照として市販のベアリング用鋼球と試作骨頭球を専門業者に研磨を依頼した骨頭球表面粗さを測定した。一般に、Ti合金の研磨は難しく、現在の機械研磨の技術水準では対照に示す平均表面粗さ $R_a > 0.0463\mu\text{m}$ が限界である。著者らが試みたバフ研磨法では、それに匹敵する $R_a = 0.0502\mu\text{m}$ を得ることができた。市販の鋼球の場合は、 $R_a = 0.00955\mu\text{m}$ であった。ただし、仕上げ研磨に24時間を要し、時間の短縮が今後課題として残された。

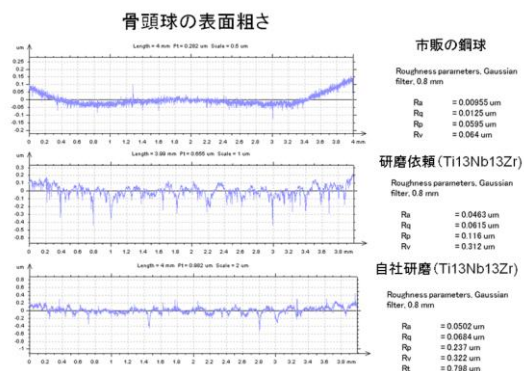


図6 骨頭表面の表面粗さ測定結果

(4) 骨頭球径と潤滑能維持性について

PE摩耗低減は摺動面の固体接触と流体膜介在部の割合に依存すると考えられる。骨頭半径が大きいほど接触面圧が関節摺動面で

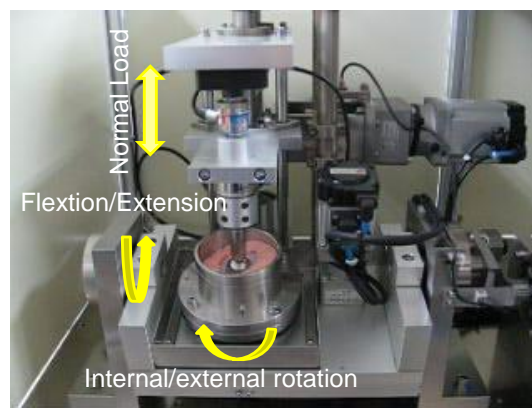


図7 人工関節シミュレータによる潤滑能の評価

分散するので潤滑膜維持性は指数関数的に向上する。それ故に、PE 摩耗も減少することが期待できる。従って、骨頭球径の大きい方が潤滑効果の面は有利である。しかし、真球加工精度は小径の方が得られやすい。最適形状については加工技術の向上を踏まえて今後の課題である。図7は摺動部コンポーネントとの潤滑膜維持能を評価するために用いた人工関節シミュレータである。図8は一般成人が通常歩行(周期 60rpm)する際の荷重・運動可動域を想定した入力波形である。図9は摺動部の半径隙間 13 μm に対する屈曲・進展運動に伴う関節面に発生する最大摩擦トルクである。潤滑液は馬血清を用いた。60rpmで顕著にトルクが減少し、流体潤滑が形成維

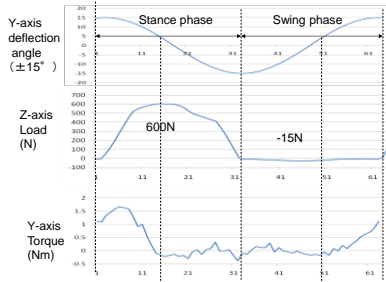
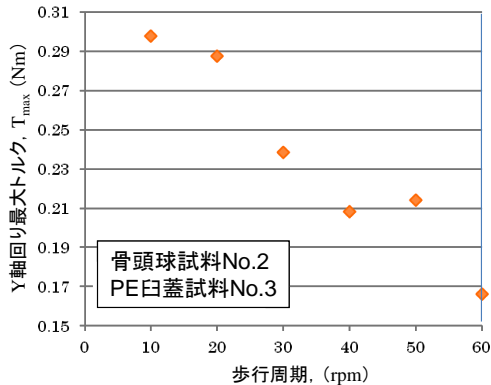


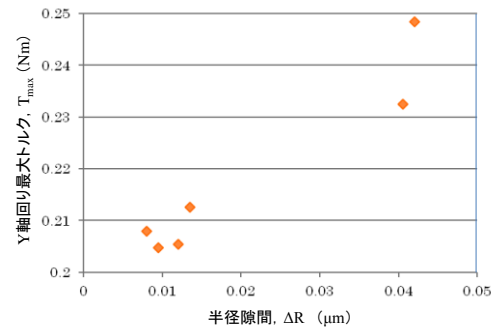
Fig.3 Load and Torque waveforms which were measured of joint simulator assuming a walking environment

図8 荷重条件



A 歩行周期と摩擦トルク (半径隙間 13 μm)

図9 歩行速度と回旋トルク



B 半径隙間と摩擦トルク (歩行周期 60rpm)

図10 半径隙間と摩擦トルク

持されていることが示唆された。図10は周期を 60rpm に固定し、半径隙間に対する最大摩擦トルクを測定した結果である。半径隙間が 10 μm で摩擦トルクは低値を示した。しかし、馬血清の非ニュートン粘性を考慮して試算した最大摩擦トルクは半径隙間 $\Delta R=10\mu\text{m}$ で 0.02~0.08Nm、 $\Delta R=5\mu\text{m}$ で 0.04~0.16Nm と推定される。図9,10の結果と照らし合わせてみると、実測値はこれらの値より大きく、完全な流体膜維持には至っていないことが推察された。

以上の研究結果をまとめると、次の如くである。

人工関節摺動部ポリエチレンの摩耗の問題は、人工関節置換術における最大の課題であり、今直解消されていない。最大の原因は潤滑膜の維持が困難で、摺動面が直接接触摩擦されることにある。恒常的に潤滑膜を維持するためには真球度の高い骨頭球加工技術が必要である。Ti-13Nb-13Zr 合金は耐食性、耐摩耗性の面から骨頭球材料に適しているが、難削材であり従来の技術では精密加工することは困難である。そこで、型彫り放電加工、球体研削盤による超精密加工による PE 摩耗ゼロを目指す人工関節摺動部材の開発を試みた。主な成果は以下の通りである。

- 1) 骨頭球原型の真球度は軸に直角な赤道面で 2 μm 、平行な面で 30 μm 程度であったが、放電加工によって 9 μm 程度に改善した。
- 2) 型彫り放電加工および球体研削盤により、球面精度は大きく向上し、市販のセラミック骨頭球を凌駕する真球度 0.75 μm の加工を実現した。
- 3) 骨頭球表面の最終仕上げにおいて、表面粗さ $Ra=0.0502\mu\text{m}$ を達成した。
- 4) 試作した PE 臼蓋の真球度は 8.73 μm であった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計3件)

- ① 森田真史、三木将仁、各務彰紘、土井一浩、高度な流体膜維持機能を有する人工股関節摺動部コンポーネントの開発 第3報 ELID 研削による Ti 合金製人工関節摺動部材の表面粗さの改善、医療機器学、査読有、85巻、1号、2014、2-9.
- ② 森田真史、三木将仁、小澤日出行、石丸義之、土井一浩、高度な流体膜維持機能を有する人工股関節摺動部コンポーネントの開発 第2報 試作した摺動部コンポーネントの潤滑膜維持能の評価、医療機器学、査読有、84巻5号、2014、566-571.
- ③ 森田真史、三木将仁、小澤日出行、石丸義之、土井一浩、高度な流体膜維持機能を有

する人工股関節摺動部コンポーネントの開発 第1報 型彫り放電加工とボール研削加工を併用した高真球精度の Ti-13-Zr-13Nb (F1713) 製人工骨頭の作製、医療機器学、査読有、84 巻 5 号、2014、557-565.

研究者番号：

〔学会発表〕(計2件)

① MUHAMMAD AMMAR KHUSYAIRI、森田真史、三木将仁、竹口俊、擬似生体環境におけるインプラント金属材料からの金属イオン溶出と細胞毒性評価、日本材料科学会医用・生体材料分科会講演会、2013.3.4、工学院大学八王子キャンパス(東京都・八王子市)

② 森田真史、三木将仁、各務彰紘、チタン合金(Ti-13Nb-13Zr)製生体材料のELID研削加工、日本材料科学会医用・生体材料分科会講演会、2013.3.4、工学院大学八王子キャンパス(東京都・八王子市)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

○出願状況(計0件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

国内外の別：

○取得状況(計0件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

取得年月日：

国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

森田 真史 (MORITA, Msasafumi)

埼玉大学・大学院理工学研究科・教授

研究者番号：20112667

(2)研究分担者

三木 将仁 (MIKI, Masahito)

埼玉大学・研究機構総合技術支援センター

・専門技術員

研究者番号：90515066

(3)連携研究者

()