

PE 摩耗ゼロを目指す Ti-13Nb-13Zr (F1713) 製人工股関節骨頭 コンポーネントの開発 Development of Zero PE Wear Femoral Head Component of Artificial Hip Joint

森田真史^{1*}、三木将仁²、小澤日出行²、石丸義之³
Masafumi Morita¹, Masahito Miki², Hideyuki Ozawa³, Yoshiyuki Ishimaru⁴

¹ 埼玉大学大学院 理工学研究科 人間支援・生産科学部門
Division of Mechanical Engineering and Science, Graduate School of Science and Engineering, Saitama University

² 埼玉大学 総合研究機構 技術部
Technical Support Division, Saitama University

³ 株式会社東京チタニウム
Tokyo Titanium Co., Ltd

⁴ 株式会社ティーアンドアイ
T & I Co., Ltd

Abstract

One of the major problems of total hip arthroplasty is the wear of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) acetabular socket, therefore it is necessary to intercept the wear products. The authors tried to dissolve this problem to keep a good fluid film lubrication between the Ti-13Nb-13Zr femoral head ball and the PE socket. Because, the directly contact of the components was avoided with the film to establish by a newly precise processing technology of these components.

Key Words: 人工股関節, 摩耗毒性, 超精密加工, Ti-13Nb-13Zr, ルースニング

1. はじめに

現在市販されている人工股関節は Co-Cr 合金製骨頭と超高分子量ポリエチレン(UHMWPE、以下 PE と略す)白蓋の組み合わせが最も一般的である。しかし、PE 白蓋は年間約 0.1 mm 摩耗するとの指摘があり、PE 摩耗粉は体外に排出されることなく周辺組織に蓄積され炎症性骨吸収を誘発する。現在の人工股関節置換術の平均寿命は 15~20 年で、それ以降はルースニング等の不具合が年を経るごとに急増する。(術後 10 年で再置換の必要な関節は 5%、30 年で 40%に達する)

最近の人工関節は従来品と比較して処々に改善

はされてはいるものの長期臨床成績は明らかにされておらず、PE の摩耗は依然として報告されている。PE 摩耗の問題が解消されれば、従来適応外であった若年層患者まで適用範囲を拡大できる。

本研究は型彫り放電加工とボール研削の高い真球加工精度に着目し、難削材である Ti-13Nb-13Zr の人工股関節骨頭の加工技術を開発したので報告する。

2. 材料および方法

φ 28 Ti-13Nb-13Zr 骨頭球を作製するにあたり、Ti-13Nb-13Zr (ASTM F1713) ロッド材を以下の方法に従って加工した。

1) 旋盤による荒切削加工

Ti-13Nb-13Zr は強度の圧造プレス加工が困難であるので、型彫放電加工を用いて大口径の球を

* 〒338-8570 さいたま市桜区下大久保 2 5 5

電話 : 048-858-9514 FAX : 048-856-2577

Email : msfm@ml.saitama-u.ac.jp

作成するが、放電加工時間の短縮、型彫電極の消耗を避けるために、骨頭径より凡そ 0.3mm 大き

い軸付き骨頭球原型体を図 1 に示す形状 NC 旋盤加工した。

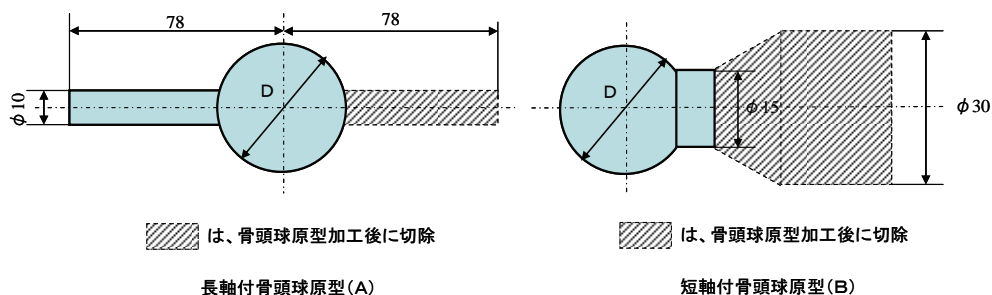
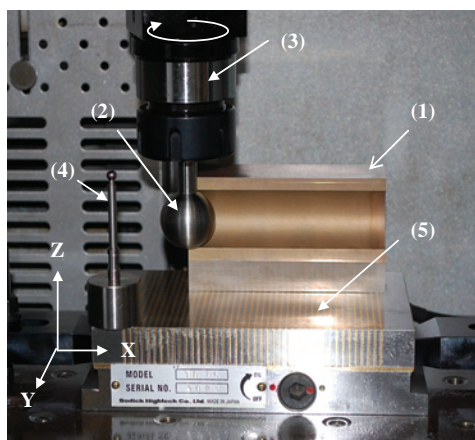


Fig.1 骨頭球原の旋盤加工

2) 型彫放電加工

荒切削によって得られた球原型体をソディック社製 AP1L 型彫り放電加工し、球原型体の真球精度を $3.0\mu\text{m}$ 以下に加工することを目標にした。Cu-W 合金製陰性電極(半径 14.150mm、真円度 $1.045 \pm 0.171\mu\text{m}$ に加工)を使用した。装置の写真を図 2 に示す。球原型(ワーク)(2)を軸(3)に取り付けて回転させながら Cu-W 電極(1)に接近(非接触)させて RF パルス電圧をワークと電極間に負荷して放電加工した。



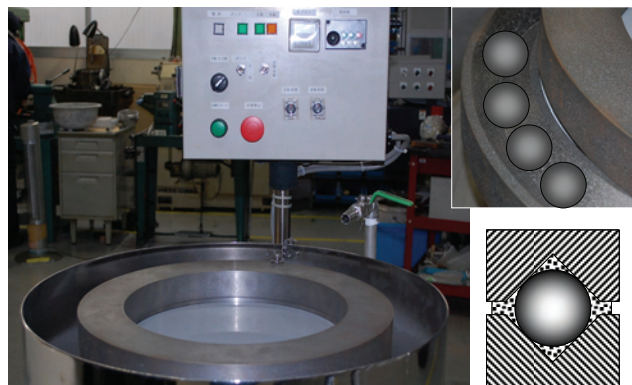
(1) Cu-W電極, (2) 被加工物(骨頭球原型), (3) コレットチャック, (4) 位置決め基準球, (5) マグネットチャック(台)

Fig.2 骨頭球原型の放電加工

3) ボール研削加工

図 3(a) ボール研削盤((株)岡部製作所社製, ボール研磨機)にて骨頭球を研削、研磨した。φ500mmの鋳物製中溝付リング上下で被加工球体を挟み、常時研磨剤(荒研削は粒度 #100、中研削は #800、上研削は #1500)を注入しながら回転させることで球体を研削した。型彫り放電加工によ

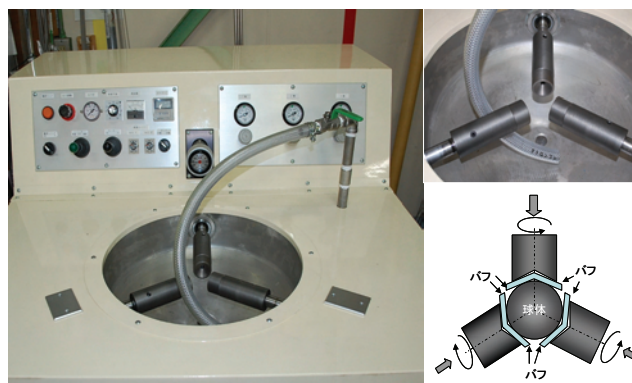
り、公称呼び径より 0.1mm 大きめの球体を作成した。研削による削りしろは 0.05mm であった。荒研削 0.03mm、中研削 0.01mm、上研削 0.01mm の研削を行った。荒、中、上研削はすべて同じ機種の研究機を用いたが、粒度の異なる研磨剤の混入を避けるためにそれぞれの加工程度ごとに専用機とした。最終仕上げは図 3(b) のバフ研磨による鏡面仕上げを行った。真球度 $0.5\mu\text{m}$ 以下を許容範囲とし、最終仕上げとした。



荒研削、中研削、上研削機

球体加工研削盤

(a) 荒、中、上研削



仕上げ研削(バフ研磨)

(b) 鏡面仕上げバフ研磨

Fig.3 ボール研削機による骨頭球作製

4) 真球度測定

触針式真円度測定機（ミットヨ製 RA-2100DS）を用いて上記1)～3)の加工工程における骨田頭球の真球度を測定した。分解能は $10^{-4}\mu\text{m}$ であった。赤道面とそれに対して 30° 傾斜した断面の真円度を測定して真球度とした。市販の人工関節骨頭、および試作した骨頭球の真球度を測定した。

3. 骨頭球の加工と真球精度

1) 型彫り放電加工の電極

被加工体がTi合金であることから、型彫り電極の消耗を軽減するために材質としてCu-W合金を用いた。電極は半円筒型とし、繰り返し使用を可能にするために、長さ15cmとした。上端はワーク軸の径を考慮して5.5mmカットした。また、骨頭球先端部の放電加工を完全にするため、円筒の下面に0.1mm平坦部を付け足した。図4に電極の形状および加工精度を、また、図5に凹円筒面の真円度測定結果を示す。円筒面の真円度は 1.093 ± 0.027 (Mean \pm SD, N=3)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された。

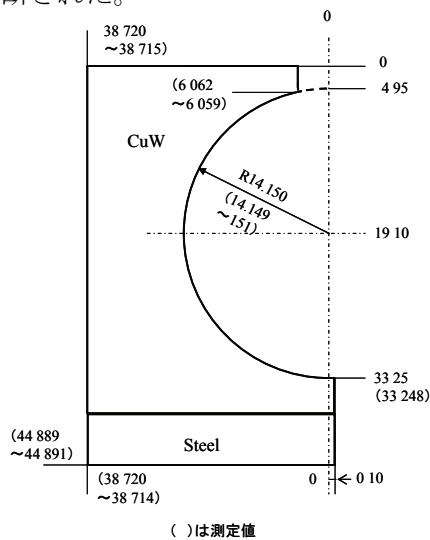
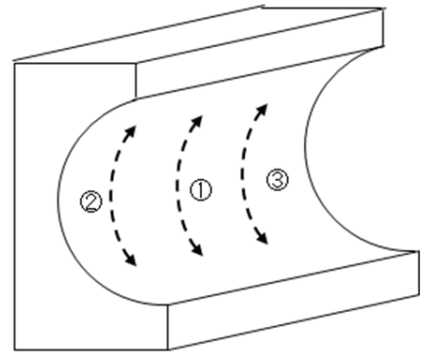


Fig. 4 Cu-W 製型彫り電極（奥行き 15cm）



φ28骨頭球用旗彫り電極(Cu-W)

- ①凹球面中央 真球度 0.919 μm
- ②凹球面左端 真球度 1.160 μm
- ③凹球面右端 真球度 1.057 μm

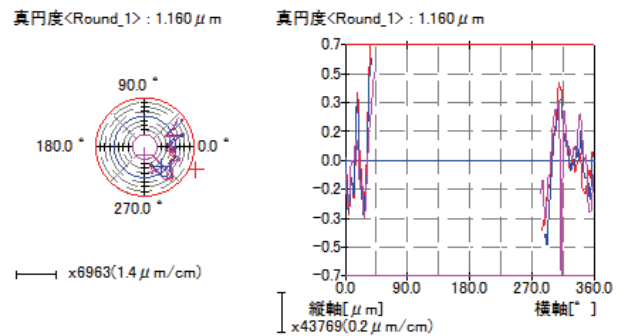


Fig.5 凹円筒面の真円度測定結果

2) 型彫り放電加工の実際

今回試作した球径φ28の骨頭球原型(A)を、目標値φ28.18に加工するのに上記の放電加工を4回実施した。1回の放電加工に要する時間は概ね40分を要した。しかし、加工工程に必要な所用時間は機械操作の熟達度によって大幅に短縮可能であることが見込まれた。また、荒切削加工を極力目標値に近づけて放電加工量をできるだけ軽減することが加工時間短縮と電極の消耗の面から



Fig.6 球原型 (A) の型彫り放電加工前後の写真

効果があることがわかり、今後の検討課題となった。図 6 に骨頭球原型 (A) の型彫り放電加工実施前後の写真を示す。

3) 骨頭球放電加工精度の検証

赤道面とそれに対して 30° 傾斜した断面、および軸中心より 8mm 偏心した軸と平行な面の真円度を測定して真球度とした。荒切削加工および放電加工後の真球度測定結果を表 1 に示す。

Table 1 放電加工前後の真球度

骨頭球原型形状	測定部位	加工前真球度	加工後真球度
長軸骨頭球原型(A)	① 軸直交中心上5mm面	2.063 μm	/
	② 軸直交中心赤道面	1.508 μm	
	③ 軸直交中心下5mm面	2.047 μm	
	④ 軸平行8mm偏心面(A)	38.640 μm	
	⑤ 軸平行9mm偏心面(B)	38.594 μm	
短軸骨頭球原型(B)	① 赤道面	2.782 μm	/
	② 軸 30° 傾斜面(A)	4.272 μm	
	③ 軸 31° 傾斜面(A)	4.242 μm	

※ 放電加工 片あたりのため

4) 研削加工

1) 球面研削機 (荒、中、上、仕上げ) の特徴
 荒研削、中研削、上研削の工程ごとに同型の研削機を設置した。研削による削りしろを 0.05mm とした。荒研削で 0.03mm、中研削で 0.01mm、上研削で 0.01mm の研削を行うこととした。荒、中、上球面研削により球体の真球度を 0.5 μm 以下に仕上げること为目标とした。また、最終仕上げはバフ研磨にて行うこととした。本研究で使用した最終仕上げ用球面研磨機 ((株) 岡部製作所製, 3 軸ボール研磨機) はバフを先端に取り付けたシリンダー軸で三方から球体を 3 kg/cm² で加圧しながら回転させることで球体表面を鏡面状に研磨した。最終仕上げ研磨は球表面を鏡面仕上げすることを目的としたが、荒、中研削に時間がかかり (研削速度 1 μm/24 h)、現段階では、最終研磨を実施するまでには至っていない。図 7 に粗研削した球体の写真を示す。



Fig.7 粗研削した骨頭球体 (左) と PE 白蓋 (右)

5) 試作した骨頭球の真球度評価

骨頭球赤道面とそれに対して 30° 傾斜した断面の真円度を測定して真球度とした。市販の人工関節骨頭、および試作した骨頭球の真球度を検証した。それぞれの真球度測定結果を表 3 に示す。市販の ZrO₂ セラミックス骨頭は全ての測定面で真円度 0.7 μm 以下で高い真球度が得られていることが確認された。Co-Cr-Mo 金属骨頭の場合は、赤道面は良好であるが、傾斜面では精度の低下が認められた。加工方法に原因があると判断された。一方、本研究で試作した球体は全面とも真円度は 1 μm 以下であり、従来の金属骨頭に比べてより真球に近い加工できることが検証された。

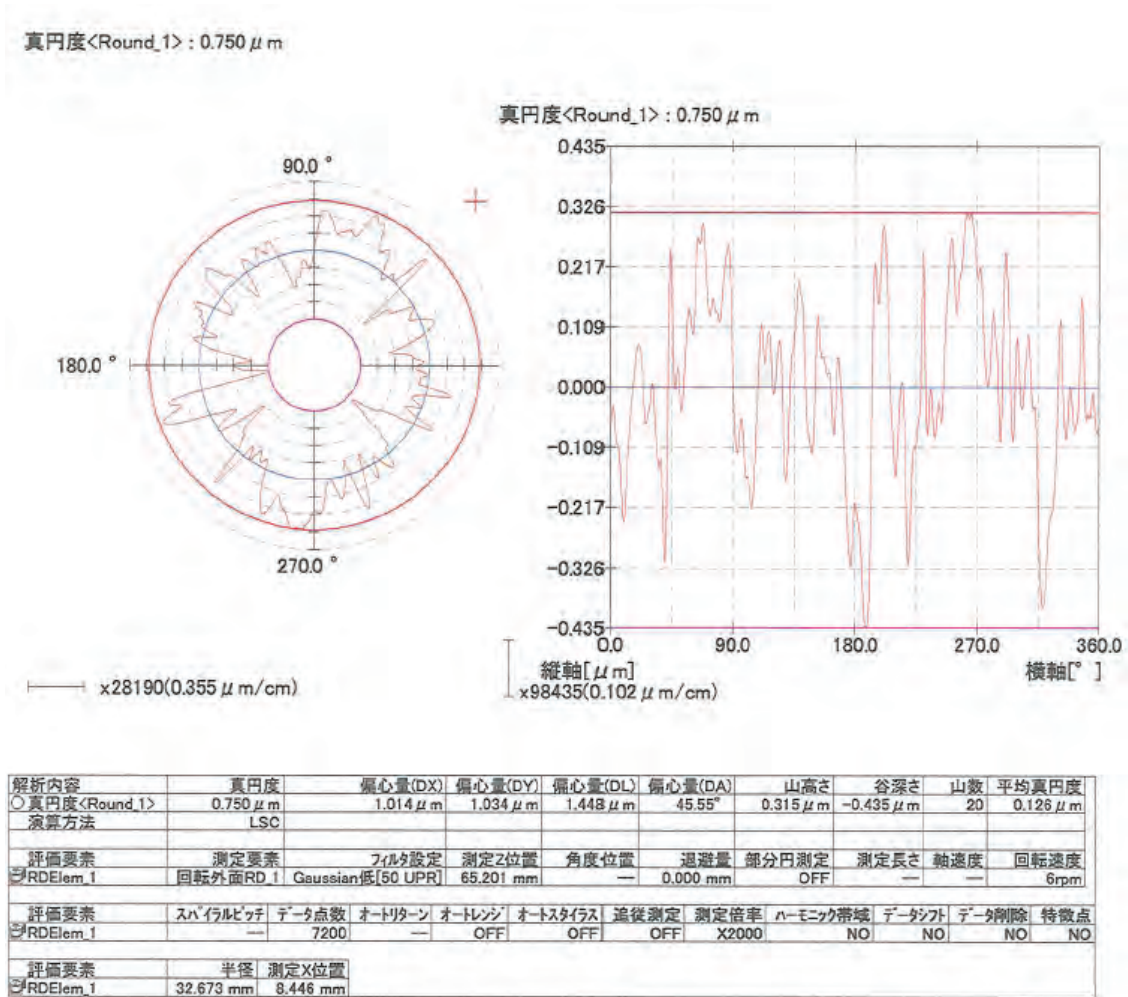


Fig.8 ボール研削実施後の骨頭球の真球度

4. PE 臼蓋の試作と真球精度

成人の歩行周期を1回/秒、そのうち立脚期0.6秒、遊脚期は0.4秒と仮定した。立脚期に股関節が受ける変動荷重はピーク値で体重の2倍程度と推定される。これらの荷重条件を人工股関節の場合に想定して、MIDAS NFX 有限要素法プログラムを用いた球と臼蓋の接触問題として力学解析シミュレーションを実施した。上位の骨頭金属球がPE 臼蓋に対して高さ1mmから500Nの力で鉛直下向きに衝突させた時に、半径隙間に擬似関節液に相当する液体膜を排除しつつPE 臼蓋と接触するまでを潤滑膜維持時間とし、0.6秒以上経過した場合を非接触と仮定した。半径隙間を0.05mm単位で変化させ、骨頭が接触するまでの時間を算出した。また、骨頭球とPE 臼蓋が Hertz 接触するものと仮定し、半径隙間と接触面積、最大発圧力を算定した。PE の降伏点応力以下であることを白

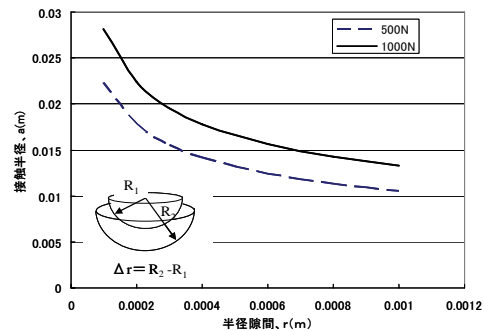


Fig.9 半径隙間と接触半径

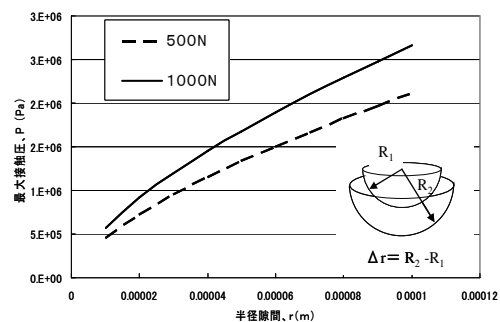


Fig.10 骨頭径 28mm の半径隙間と最大接触圧

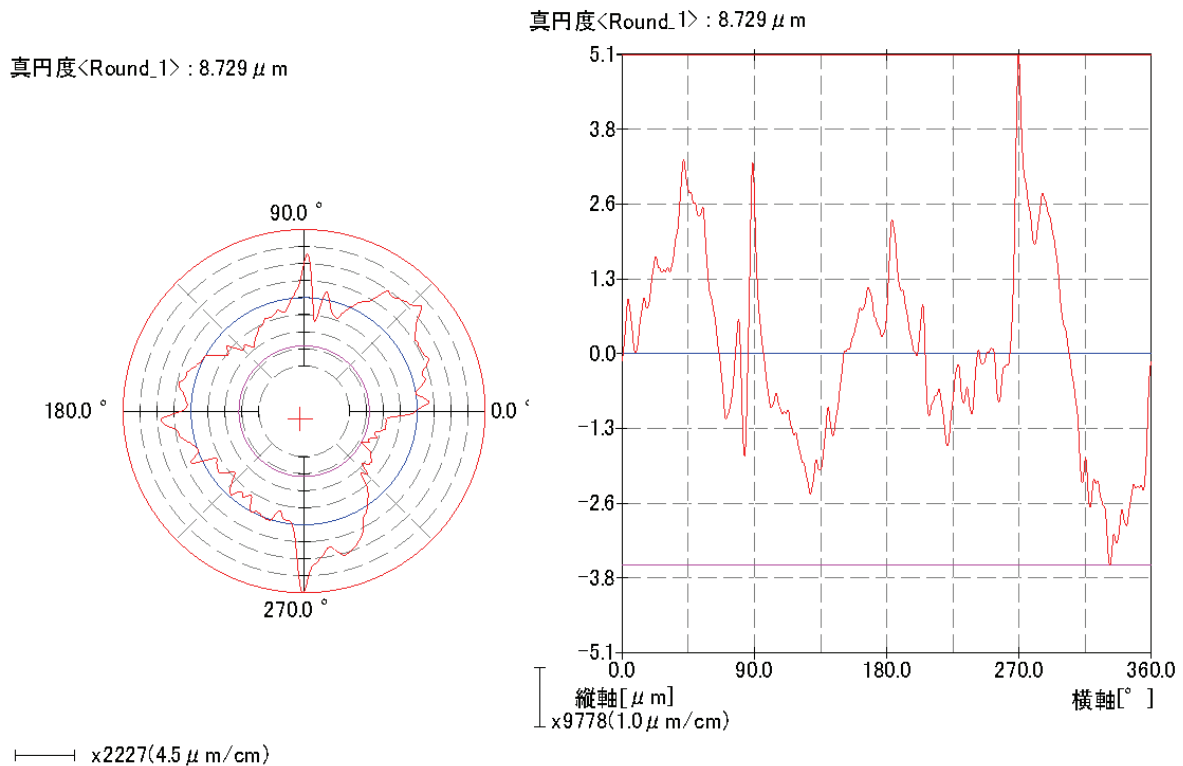


Fig. 11 加工したPE臼蓋の真球度

蓋設計の重要な要素とした。図 9、10 に PE 臼蓋のデザイン決定の根拠とした半径隙間と接触半径、接触圧の関係を示す。本解析の結果から、骨頭径が 28mm の場合、PE 臼蓋の半径隙間は $20 \mu\text{m}$ 以下であれば人工股関節として骨頭と臼蓋が非接触状態を保つことが可能であると推定した。

臼蓋は肉厚 5mm とし、臨床使用の場においても骨盤側に固定が必要であり、辺縁部に長さ 5mm フランジ固定部を付与した。図 11 は真球度測定の結果である。摺動面の真球度は $8.73 \mu\text{m}$ に仕上げることができた。

5. まとめ

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、今尚解消されていない。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、球面研削盤による超精密加工技術を開発した。また、FEM シミュレーションから潤滑膜維持に必要な PE 臼蓋形状を決定し、PE 摩耗ゼロを目指す人工関節摺動部材の開発を行った。主な成果は以下の通りである。

(a) 原型の真球度は軸に直角な赤道面で $2 \mu\text{m}$ 、平行な面で $30 \mu\text{m}$ 程度であったが、放電加工によって $9 \mu\text{m}$ 程度に改善した。フライス加工精度の向上と型彫り放電加工機の操作技術の熟達度により、原型球面加工精度は更に向上するものと思われた。

(b) 研削により、球面精度は $0.75 \mu\text{m}$ まで向上した。市販のセラミック骨頭球を凌駕する $0.5 \mu\text{m}$ 程度までの加工が可能であることが本研究によって示唆された。

(c) 解析の結果、半径隙間 $20 \mu\text{m}$ 以下であれば、骨頭球と PE 臼蓋間の潤滑膜は維持できることがわかった。

(謝辞) 本研究は H21 年度経済産業省戦略的基盤技術高度化支援事業の助成を得て実施された。