平成21年度戦略的基盤技術高度化支援事業

PE摩耗ゼロを目指すTi-13Nb-13Zr(F1713)

### 人工股関節骨頭コンポーネントの開発

### 研究開発等成果報告書

平成22年3月

委託者 関東経済産業局 委託先 財団法人さいたま市産業創造財団

### 目 次

### 第1章 研究開発の概要

1 — 1	研究開発の背景・研究目的及び目標・・・・・・・・・・・・・・・・・(1)
1 — 2	研究体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・(5) (研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)
1 — 3	成果概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・(9)
1 — 4	当該プロジェクト連絡窓口・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・(17)

### 第2章 本論

2 — 1	Ті—1	3 N b ·	-1:	3 Z	r	( F	1	7	13	3)	骨	頭	<i></i> ກ	加	Т		•	•	•	• •	• •	•	•	•	(19)
1 -	平成 21 年月	度の研究	2開発	目相	漂と	:実)	施休	本制	IJ	•	•	•	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	•	•	(19)
<b>2</b> T	ri - 13Nb-1	3Zr(F17	13)骨	·頭(	のカ	ΠŢ			•	•	•	• •	• •	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	•	(19)
2-1	荒切削加	I		•	•	• •	•	•	•••	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	(19)
2-2	型彫り放	電加工	•	•	•	•••	•	•	•••	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	(22)
2-3 J	王造プレス	加工	•	• •	•	•••	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	•	•	(34)
3 🦹	閠滑膜保持	を可能(	こする	5 P	E	臼蓋	の	作	製	•	•	•	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	•	•	(43)
3-1	PE臼蓋	の設計	•	•	•		•	•	•••	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	(43)
3-2	PE臼蓋	の加工	-	•	•	•••	•	•	•••	•	•	•	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	•	•	(48)
4 च	まとめ		• • •	• •	•		•	•		•	•	•	•	•	•	• •	•		•	•	•	•	•	•	(50)

### 第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

(1)研究開発の背景

ステンレス製骨頭と高密度ポリエチレン(HDPE) 臼蓋の組み合わせで構成されるチャン レー式低摩擦人工股関節が確立されて以来、人工関節置換術が普及し始めた。しかし、最 も一般的な超高分子量ポリエチレン(UHMWPE) 臼蓋は1年間に0.1mm摩耗すると言われ、 摩耗したポリエチレン(以下、PEと略す)と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ために人工股関節置換術の平均寿命は15~20年とされ、原 則として適応年齢が60歳以上の患者に制限されている。このPE 摩耗の問題が解消できれ ば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。

本研究開発は低剛性でかつ生体適合性に優れた Ti-13Nb-13Zr 製人工骨頭と PE 臼蓋コン ポーネントの組み合わせによって摺動面に流体潤滑膜の形成維持を容易にし、PE 臼蓋が直 接摩擦されることを避けることで PE の摩耗ゼロを実現する。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)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。また、本研究開発 に付随する新規技術として Ti-13Nb-13Zr 製人工骨頭と PE 臼との良好な潤滑膜形成維持に 必要な最適 PE 臼蓋形状を決定し、直接接触が一時的に発生した時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併せて開発する。

(2)研究開発の目的

人工股関節摺動部 PE 臼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、さら にそれに伴う骨吸収を誘発し、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 る環境にあっては不動態膜の維持は難しい。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 PE 臼蓋との摩擦面で従来の金属やセラ ミック製の骨頭より流体膜維持が容易になる。従って Ti-13Nb-13Zr 骨頭と PE 臼蓋の摩擦 接触は回避されるので 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。

また、PE 臼蓋の摩耗の問題が解消することで人工股関節置換術の適応年齢制限を現状よ り大幅に緩和することが期待できる。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%、ただし、最近の人工関節は従来品と比較して処々に改善は されているものの長期臨床成績は明らかにされておらず、また、PEの摩耗は依然として臨 床報告されている。)PE 摩耗の問題を解消することで再置換が必要とされる人工股関節を

1

半永続使用に耐えるものに改善できる。

(3)研究開発の目標

人工骨頭に生体適合性に優れた Ti-13Nb-13Zr(F1713)を用いる。日常動作で関節に大 きな負担を強いると考えられる歩行運動を想定し、歩行周期の負荷減において良好な潤滑 膜を EHL 潤滑あるいはくさび流体潤滑膜によって維持できる骨頭精度を実現する。運動 条件、必要な潤滑膜暑さから、真球度、表面粗さを決定する。その算出方法は日常動作に おける人工股関節の力学環境を有限要素法による運動力学シミュレーションによって実 験的に行う。そのシミュレーション結果を踏まえて、実現可能な人工股関節球状素材作製 用の圧造金型および球の粗研削、仕上げ研磨、ステム接合用穴あけ加工技術を確立する。

また、PE 臼蓋コンポーネントと骨頭コンポーネント間で良好な EHL 潤滑膜の維持に必要な骨頭球の真球度を 0.5μm 以下の精度で加工する必要がある。難削材である Ti-13Nb-13Zr を同精度の球に仕上げる。

上記の研究課題の取り組みにあたり、次の個別の開発目標および実施体制を設定する。 ① Ti-13Nb-13Zr(F1713)骨頭の加工

- 1) 荒切削加工
- 2) 型彫放電加工
- 3) 圧造プレス加工
- 4) 研削加工
- 5) 真球度測定
- 潤滑膜保持を可能にするPE臼蓋の作製
  - 1) PE 臼蓋の設計
  - 2) PE 臼蓋の加工
- (4) 個別研究開発テーマの技術的目標値と実施体制

1. Ti-13Nb-13Zr (F1713) 骨頭の加工

開発する高真球度の骨頭球加工技術の全体イメージを図 1-1-1 に示す。Ti-13Nb-13Zr の縦 弾性率は 79GPa で緻密骨の 30GPa に近い低剛性で、かつ高疲労強度を有し、他のチタン合金 に比して展延性と塑性加工性に富む。Ti-13Nb-13Zr の低剛性を利用すれば従来の Co-Cr 合金や SUS316L 製の人工骨頭では困難であった EHL 潤滑膜の形成が Ti-13Nb-13Zr 骨頭では実現でき る。そこで、次の 1-1~5 の項目を設けて Ti-13Nb-13Zr 製人工骨頭を作成する。

(1-1)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、人工関節に求められる骨頭径 φ20-40 の比較的大きな直径の球は従来の圧造プレス加工技術では作成できない。そこで、 型彫放電加工法を用いて大口径の球を作成するが、放電加工時間の短縮、型彫電極の消耗 を避けるために旋盤による球面荒切削を行う。ただし、この段階では真球度は問わない。 1-2 の型彫放電加工の加工量を出来るだけ少なくするために、骨頭径より凡そ 0.3mm 大き い径の球体様に切削する。

φ28mmのTi-13Nb-13Zr(F1713)製ロッド材の旋盤切削加工を試験的に実施した。同材は冷間加工、熱間加工が可能であることを確認している。NC旋盤を用いて軸付き球状に加工する。

(1-2)型彫放電加工

1-1で荒切削によって得られた球状体を型彫放電加工によってほぼ正確な球体に加工する。 この加工法によって、球体の加工歪みをできるだけ低く抑え、加工時間の短縮、球体の真球 精度を 1.0µm 以下にする。放電パルス電圧の大きさ、加工速度、絶縁油(不燃性ケロシン) の選択、などの最適加工条件を確定する。また、使用する陰性電極の材質は電極の消耗度、 金型加工費用等を参照して確定する。

(1-3)圧造プレス加工

Ti-13Nb-13Zr の展延性、塑性加工の容易性に着目して金型を用いた圧造プレスにより骨頭 球原型を作成する。圧造プレスは骨頭原型の真球度を上げるのが目的である。Ti-13Nb-13Zr はチタン合金の中では比較的圧延、鍛造が行いやすい金属であるので、本工程で実施する低 度の圧造プレス加工には問題はないが、プレス加工による真球度に与える影響については、 残留歪み量とプレス加工量の関係から明らかにしておく必要がある。

型彫放電加工の段階で加工精度が許容範囲である場合は、本圧造プレスの工程は省略でき る可能性がある。

(1-4)研削加工

球面研削盤にて研磨加工する。荒、中、上研削、および仕上げ研磨機を用いる。本研究課 題における流体膜維持に必要な人工骨頭真球度を実現するために必要な工程である。その際、 真球度 0.5µm、表面粗さを 0.1µm 以下の許容範囲におさめて最終仕上げとする。真球度を測 定し、許容範囲である 0.5µm 以下を目標とする。

(1-5)真球度・表面粗さ測定

仕上げた球体の真球度を触針式真球度測定器で計測する。金属骨頭の真球精度および表 面粗さの向上は潤滑膜の維持に重要な要素である。真球度 0.5µm、表面粗さを 0.1µm 以下の 許容範囲におさまることを確認する。

上記 1-1~5の目標を達成するための研究開発手段、手法、実施体制は以下の通りである。

- ① Ti-13Nb-13Zr 、Ti-6Al-4V の旋盤切削は実施済みで現有技術で切削可能であることを確認している。1-1 の荒削り加工は(株)東京チタニウムで行う。
- ② ①で作成した骨頭原型を球体にするための圧造プレス加工は(株)東京チタニウムにおいて実施する。
- ③ 型彫り放電加工による骨頭金型を作成する。その為には、骨頭陰性金型を放電加工する。 最適な電極の材質、加工の際の印加電圧、その他、切削諸条件を確定する。また、加工精

度を真球度測定器によって確認する。

- ④ 人工骨頭の真球度を向上するために球体研削盤(荒、中、仕上げ研削盤)を用いる。研 削条件(加圧量、研削油、研削時間、等)と許容加工精度の関係から研削条件を確立する。
- ⑤ 真球度測定および表面粗さ測定によって、真球加工の仕上がり状態を確認する。



図 1-1-1 高真球度を有する人工骨頭球の加工技術に関する概念図

2. 潤滑膜保持を可能にする PE 臼蓋の設計と試作

(2-1) FEM による PE 臼蓋の設計

従来の人工股関節は正常の成人の関節に比べ関節のかみ合わせが浅いため脱臼しやすい という欠点がある。本課題で作成する PE 臼蓋は潤滑膜を維持しやすくするため、関節運動 域に支障が生じない程度にやや深く骨頭球を包み込む構造である。主たる目的は潤滑膜形成 能を高めることであるが、副次的に脱臼を予防する効果も付与できる。

負荷(体重 60kg 相当)時に EHL 潤滑を可能にする流体膜保持時間を推定する必要がある。 次に、その保持時間を満足するために必要な最適半径隙間から、PE 臼蓋形状と Ti-13Nb-13Zr 骨頭径を決定する。最適半径隙間を決定するために潤滑膜形成に関する有限要素法応力解析 によるシミュレーションを実施する。有限要素法シミュレーションは(MIDAS-NFX)解析 プログラムで行う。歩行周期1秒のうち、立脚期0.6秒間に良好な潤滑膜厚さ(5µm 以上) を維持した PE 臼蓋および骨頭形状をもとに両コンポーネントの径と半径隙間を決定する。 (2-2) PE 臼蓋の加工

解析結果をもとに骨頭と臼蓋の最適半径隙間を決定し、PE 臼蓋を切削加工する。PE は低 剛性で加工精度をあげ難い材料であるが、流体潤滑可能な真球度(1µm 以下)の加工条件を 模索しつつ試作する。(最終的な臼蓋の完成は時間的に本年度の作成は困難であり、次年度 を予定している。) 上記 2-1, 2の目標を達成するための研究開発手段、手法、実施体制は以下の通りである。

- 骨頭および PE 臼蓋の設計は有限要素法による応力解析(接触問題)を実施する必要がある。基本ソフト(MIDAS-NFX)を新たに購入し、接触問題として骨頭球と PE ソケット間の半径隙間と流体膜の保持時間の関係を解析し、最適な金属骨頭径と PE 臼蓋径を決定する。有限要素解析は埼玉大学にて実施する。
- ② 有限要素法による流体膜維持を目的とする臼蓋設計に基づいて、加工は外部委託する。

研究全体の統括、プロジェクトの管理運営

事業管理者として事業の円滑な進行管理とともに、再委託先との連絡調整、機械装置の購入・保守管理、研究推進委員会の開催、報告書作成などを担当する。

- 1-2 研究体制
- (1)研究組織及び管理体制
  - 1)研究組織(全体)



2) 管理体制

①事業管理者

財団法人さいたま市産業創造財団



②再委託先

株式会社東京チタニウム



株式会社ティーアンドアイ





(2)研究員及びプロジェクト管理員(役職・実施内容別担当)

【総括研究代表者 (PL)】(プロジェクト管理員)

氏名	所属・役職	
小澤 日出行	株式会社東京チタニウム	代表取締役

### 【事業管理者】財団法人さいたま市産業創造財団

管理員

氏名	氏名所属・役職							
佐々木 哲也	支援・金融課 主査	3						
野本 剛司	支援・金融課 主任	3						

### 【再委託先(研究員)】

株式会社東京チタニウム

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
小澤 日出行	代表取締役	1.2
松島 俊郎	製造部 製造課 主任	1.2
高橋 秀太	製造部 製造課	1.2

### 株式会社ティーアンドアイ

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
石山 美力	代表取缔役	①−2、①−5
	1、公共水市1文	2

国立大学法人埼玉大学

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
杰田 百由	大学院理工学研究科 教授	٢
林山、兵义	人間支援・生産科学部門 人間支援工学領域	Ľ

(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

【事業管理者】

- 財団法人さいたま市産業創造財団
- (経理担当者) 総務課長 恩田 一生(業務管理者) 支援・金融課長 吉原 栄二

### 【再委託先】

- 株式会社東京チタニウム
- (経理担当者) 経理部長 小澤 ふみ子
- (業務管理者) 常務取締役 石丸 良治

### 株式会社ティーアンドアイ

- (経理担当者) 代表取締役 石丸 義之
- (業務管理者) 代表取締役 石丸 義之

国立大学法人埼玉大学

- (経理担当者) 理工学研究科支援室 研究支援係長 三浦 誠
- (業務管理者) 理工学研究科長 水谷 忠良
- (4) 他からの指導・協力者名及び指導・協力事項
  - 人工股関節骨頭コンポーネント開発委員会 委員

氏名	所属・役職	備考
小澤 日出行	株式会社東京チタニウム 代表取締役	ΡL
松島 俊郎	株式会社東京チタニウム 製造部 製造課 主任	
高橋 秀太	株式会社東京チタニウム 製造部 製造課	
石丸 義之	株式会社ティーアンドアイ 代表取締役	
森田 真史	埼玉大学大学院 理工学研究科 教授	SL
三木 将仁	埼玉大学 総合研究機構 技術部 専門技術員	
佐々木 哲也	財団法人さいたま市産業創造財団 支援・金融課 主査	
野本 剛司	財団法人さいたま市産業創造財団 支援・金融課 主任	

### 人工股関節骨頭コンポーネント開発委員会 オブザーバー

氏	名	所属・役職		備考
近藤	拓士	財団法人埼玉県中小企業振興公社	コーディネータ	アドバイザー

### 1-3 成果概要

1) Ti-13Nb-13Zr(F1713)人工骨頭球の加工

1-1 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 Ti-13Nb-13Zr の棒材 から球体荒切削加工を実施して骨頭原型を製作した。骨頭球原型(A)、(B)を図 1-3-1 に示す。 尚、その後の切削、研削加工による削りしろを考慮して、骨頭径は呼び径(φ18、28、38) に対して直径を+0.3mmに加工した。加工に要した時間は1試料あたり1次加工が15分、2 次加工が3分であった。

骨頭球原型(A)は、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球面を仕上げた。その際、一度加工物を着脱して再チャックする必要があった。旋盤加 工時における被切削体の把持、およびその後の型彫り放電加工処理のためにφ18 骨頭につい ては直径 8mm、φ28 骨頭については 10mm、φ38 骨頭については直径 1 2mm、長さ 75mm の軸を付与した。骨頭球原型(B)は、1次加工のみで、φ30 棒材端部より一方向に加工した。 従って 2次加工は実施しなかった。

加工精度を検査するいために、骨頭原型の赤道面とそれに対して約 30°傾斜させた面、または軸方向 8mm 偏心面で真球度を測定した。公称 φ28 骨頭球の真球度測定の場合、骨頭球 原型(A)は、赤道面では最も良好な真球(円)度 1.503µm を示した。一方、切削加工軸よ り 8mm 偏心させた軸に平行な面では、38.640~38.594µm で、加工精度は軸に直角(赤道面) と平行面では大きく加工精度を損なう結果となった。

骨頭球原型(B)は、赤道面では2.782µm、30度傾斜面では4.272~4.242µmで、軸に沿っ た球面の真球度は骨頭球原型(A)に比べて高い精度で切削されていた。骨頭球原型(A) はチャックに必要な軸長が長く、切削バイトによる直角方向のモーメントカを大きく作用す ることが真球精度を大きく損なう原因であると推察された。しかし、これらの真球精度の低 下は、次の型彫り放電加工および研削盤によるラッピング工程において解消可能であると判 断されたので、旋盤による荒切削加工は時間短縮の面で十分有効であると判断された。更に、 後の工程(放電加工の際の電極消耗軽減、放電加工時間の短縮、研削時間の短縮)を考慮し て、骨頭原型の荒切削加工径を+0.05~0.1mm 程度にすることを現在検討している。技術的 には可能であると推察された。



図 1-3-1 骨頭球原型の形状および寸法 (A)、(B)

1-2 型彫り放電加工

1) 型彫り放電加工機の概要

型彫り放電加工機は SODICK 社製 APIL を用いた。X (水平左右方向) 軸, Y (水平前後 方向) 軸、Z (垂直上下方向、時計廻り・反時計廻り回旋) 軸を有し、特に Z 軸は任意角速 度で回転運動を可能にしているのが本加工機の特徴である。本研究のような球体加工におい て真球度を上げるには回旋機能を持つことは重要な要素であり、今回の加工実施に当たって、 その効果がおおいに発揮された。図 1-3-2 は研究に供した型彫り放電加工機の試料取り付け を示す写真である。Z 軸コレットチャック(3)で先に荒切削加工した骨頭球原型(以下、ワー クと呼ぶ)(2)を把持し、X 軸マグネットチャック固定台(5)に陰性型電極(以後、電極と呼ぶ) (1)を固定した。X,Y,Z 軸の座標原点として基準球(4)を用いた。実際の放電加工はZ 軸に 固定されたワークを回転させながら、電極をX 軸方向に 0.5mm ピッチで 30 ステップ送り、 そのつど、ワークの切り込み量を1回目は 0.02mm、2回目は 0.02mm、3回目は 0.02mm と 設定して、Y-Z 面で円弧を描きながら Cu-W 電極(陰性型) に接近させ、放電加工した。ま た、Cu-W 電極を 0.5mm ピッチで X 軸上を異動させた。ワークと電極間に矩形パルス電圧を 放電圧条件とし、アークを発生させて放電加工した。



図 1-3-2 型彫り放電加工機と被加工物(ワーク)および Cu-W 電極の取り付け

### 2) Cu-W 電極の作成と精度の検討

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 合金を選んだ。電極は半円筒型とし、繰り返し使用を可能にするたに、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 1-3-3 に電極の形状および加工精度 を、また、図 1-3-4 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±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。







φ 28骨頭球用旗彫り電極(Cu-W)

①凹球面中央 真球度 0.919µ m

②凹球面左端 真球度 1.160µ m

③凹球面右端 真球度 1.057µ m

①凹球面中央







図 1-3-4 凹円筒面の真円度測定結果

3) 型彫り放電加工の実際

今回試作した球径 φ28.30 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。(図 1-3-5) 1回の放電加工に概ね 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効果があることがわかり、今後の検討課題となった。

Cu-W 電極の製作単価は 10 万円であった。材料費と製作費が概ね半分であった。 1 個の電 極で数個の球体加工が可能であることがわかった。また、Cu-W 電極は再成可能であり、次回 からは電極の費用は加工費のみに限定されること、機械操作に熟達することによって、電極の 消耗度が軽減され、また、操作時間も大幅短縮が見込まれることから、今後は、型彫り放電加 工の工程は大幅な時間短縮とコスト削減が見込まれる。



図 1-3-5 骨頭球原型(A)の型彫り放電加工実施前後の写真

4) 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 1-3-1 に示 す。

骨頭球原型形状		川定部位	加工前真球度	加工後真球度							
		①軸直交中心上5mm面	2.063 µ m								
		②軸直交中心赤道面	1.508µm	2.792µm₩							
長軸骨頭球原型(A)		③軸直交中心下5mm 面	2.047 µ m								
		④軸平行8mm偏心面(A)	38.640µ m	9.454µm							
		⑤軸平行9mm偏心面(B)	38.594µm								
	e - e	①赤道面	2.782 µ m								
短軸骨頭球原型(B)		②軸 30° 傾斜面(A)	4.272 µ m								
		②軸 31°傾斜面(A)	4.242 µ m								
			※ 放電加工	片あたりのため							

表 1-3-1 骨頭球放電加工による真球度向上

### 1-3 圧造プレス加工

荒切削加工および型彫り放電加工において、十分な真球度、加工精度が得られることが見 込まれたため、圧造プレス加工に必要性は無いと判断し、この工程を省略することとした。 これにより、大幅に製作時間の短縮が可能になった。

- 1-4 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((株) 岡部製作所社製, ボール研磨 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0.5µm 以下に仕上げることを目標とした。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) 岡部製作所社製, 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3kg/cm<sup>2</sup> 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することとした。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、中研削に想定以上の時間がかかり(研削速度 1µm/24h)、作業効率を 上げるために、更に荒い#150 SiC 研磨剤を用いて試行中であり、最終研磨を実施する段階 までは至っていない。

2) 研削時間と仕上がり(真円度測定)

研磨に要した時間は、荒研磨が 12 時間、中研磨が 12 時間、上研磨が 6 時間であった。球体表面の鏡面研磨にはシリンダー加圧力(3 kg/cm<sup>2</sup>)、研削による許容真球精度(±0.5µm を 実現するまでには至らず、長時間を要したため、再度、荒研削(#800。図 1-3-6 に中研削し た球体の写真を示す。



図 1-3-6 粗(荒・中)研磨後の骨頭球体とPE臼蓋の写真 (骨頭球は#800SiCによる中仕上げ後のもの、 真球度 0.75µm を実現)

### 1-5 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 1-3-2 に示す。市販の ZrO<sub>2</sub> セラミックス骨頭は全ての測定面で真円度 0.7μm 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 1μm 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。





解析内容	真円周	E	偏心量(DX	) 偏心量	(DY)	偏心量(	DL)	偏心	(DA)	山高さ	4	谷深さ	山数	平均.	真円度
〇 真円度 < Round_1 >	0.750 µ r	n	1.014 µ n	n 1.034	μm	1.448	μm	45	5.55°	0.315 µm	-0.43	5µm	20	0.1	26 µ m
演算方法	LS	0											_		
評価要素	測定要測	R.	フィルタ設定	2 測定24	立置	角度	位置	i	量報量	部分円測定	測5	定長さ	軸速度		転速度
PRDElem_1	回転外面RD	1 Gaussia	n低[50 UPR	65.201	mm			0.00	00 mm	OFF					6rpm
評価要素	スパイラルビッチ	データ点数	オートリターン	オートレンジ	オートン	スタイラス	追従	測定	测定信	音率 ハーモニック	滞域	7-93	71 7-	柳除	特徵点
RDElem_1		7200		OFF		OFF		OFF	X2	000	NO	1	NO	NO	NO
評価要素	半径;	则定X位置													
CIRDElem_1	32.673 mm	8.446 mm													

図 1-3-7 粗(荒・中)研磨後の真球度測定結果

1-3-2 潤滑膜保持を可能にする PE 臼蓋の作製

(1) PE 臼蓋の設計

成人が通常歩く速さは約1m/秒である。歩行周期を1回/秒と想定し、立脚期0.6秒、遊脚期は0.4秒である。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。表1-3-3に実施したFEM 解析条件を示す。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て 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。図 1-3-7 は半径隙間と PE 臼蓋内側に生 じる最大面圧の関係を示す。本解析の結果から、骨頭径が φ28mm の場合、PE 臼蓋の半径隙間 は 20μm 以下であれば骨頭と臼蓋間で良好な潤滑状態を保つことが出来ると推察された。

臼蓋 ポリエチレン E=0.5GPa,v=0.35 公称径  $\varphi$ 28、厚さ 5mm の中空半球外 面はすべて変位を固定(3軸拘束) 骨頭球 E=79GPa,v=0.3 外径 φ28 Ti-13Nb-13Zr 擬似関節液 粘弹性体 粘性率 1cp、 骨頭球と臼蓋の隙間を埋める 荷重 骨頭頂節点に集中荷重 500N を鉛直下向きに負荷する 解析方法 骨頭球の落下接触問題として解く (1) 骨頭球最下端節点が臼蓋と接触するまでの時間を、同節点の接近 (位置の変化) によって算出する (2) 最接近の際に生じる PE 臼蓋内部に発生する圧力分布を算出する

表 1-3-3 解析条件



図 1-3-7 φ28Ti-13Nb-13Zr 骨頭球対 PE 臼蓋の半径隙間と最大面圧

### (2) PE臼蓋の加工

表 1-3-4 に示す最適潤滑膜維持が可能な半径隙間に基づいて PE 臼蓋を試作した。図 1-3-8 は骨頭径 28mmに対応する臼蓋の設計図である。臼蓋は肉厚 5 mm とし、固定性および次年 度実施予定の実機による摩耗試験を考慮して、辺縁部に長さ 5 mm のフランジをつけた。摺 動面はできるだけ滑らかで、かつ真球度(8µm以下)に切削加工した。図 1-3-9 は試作した φ28 骨頭球と同サイズの PE 臼蓋の写真である。十分な潤滑効果を得るためには、更に半径 隙間や摺動面の形状の検討と高い加工精度に仕上げる必要があることが、次年度の課題とし て残った。



材質: UHMWPE



図 1-3-8 有限要素解析から求めた  $\varphi$ 28 骨頭球用臼蓋の形状

図 1-3-9 試作した PE 臼蓋の写真

1-3-3 研究成果のまとめ

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。

- (1) 骨頭球原型の真球度は軸に直角な赤道面で2µm、平行な面で30µm 程度であったが、放電加工によって9µm 程度に改善した。旋盤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。
- (2) ボール研削技術により、球面精度は大きく向上させることができした。市販の セラミック骨頭球を凌駕する 0.5µm 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。
- (3) FEM 解析の結果により、半径隙間 20µm 以下であれば、骨頭球と PE 臼蓋間の 潤滑膜は維持できる可能性のあることが示唆された。
- (4) (3)の条件を満たす PE 臼蓋を試作した。φ28 骨頭のPE 臼蓋の真球度は 5μm であり、上記の骨頭球と併用することで、人工股関節に流体潤滑維持能を付与 可能であると推察された。

1-4 当該プロジェクト連絡窓口

【事業管理者】

〒338-0002 埼玉県さいたま市中央区下落合5丁目4番3号 財団法人さいたま市産業創造財団 支援・金融課 主任 野本 剛司

【総括研究代表者】

〒339-0072 埼玉県さいたま市岩槻区古ヶ場2丁目3番地10 株式会社東京チタニウム

代表取締役 小澤 日出行

第2章 本論

1. 平成21年度の研究開発目標と実施体制

平成21年度の研究開発項目と実施体制を表 2-3-1 に示す。本年度は Ti-13Nb-13Zr を用いた 真球度の高い人工骨頭の作成と潤滑膜で骨頭球と臼蓋の直接接触を避け、PE の摩耗をゼロに する PE 臼蓋を試作した。

表 2-3-1 平成21年度の研究開発目標および実施体制

研究開発項目・内容	実施機関
① Ti-13Nb-13Zr (F1713) 骨頭の加工	(株)東京チタニウム
1) 荒切削加工	(株)ティーアンドアイ
2) 型彫放電加工	埼玉大学 森田教授
3) 圧造プレス加工	
4) 研削加工	
5) 真球度測定	
② 潤滑膜保持を可能にするPE臼蓋の作製	埼玉大学 森田教授
1) PE 臼蓋の設計	(株)東京チタニウム
2) PE 臼蓋の加工	(株)ティーアンドアイ

2. Ti-13Nb-13Zr (F1713) 骨頭の加工

2-1 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 Ti-13Nb-13Zr の棒材 から球体荒切削加工を実施して骨頭球原型を作成した。骨頭球原型の形状 (A、B) を図 2-1、 写真を図 2-2 に示す。尚、その後の切削、研削加工による削りしろを考慮して、骨頭径は呼 び径に対して直径を+0.3mm に加工した。加工に要した時間は1 試料あたり 1 次加工が 15 分、2 次加工が3分であった。

骨頭球原型(A)は、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。その際、一度加工物を着脱して再チャックする必要があった。旋盤加 工時における被切削体の把持、およびその後の型彫り放電加工処理のためにφ18 骨頭につい ては直径 8mm、φ28 骨頭については 10mm、φ38 骨頭については直径 12mm、長さ 75mm の 軸を付与した。 骨頭球原型(B)は、1次加工のみで、φ30棒材端部より一方向に加工した。従って2次加 工は実施しなかった。

加工精度を検査するいために、図 2-3 に示す真円度測定機を用いて図 2-8 に示す骨頭球原 型の赤道面とそれに対して約 30°傾斜させた面、または軸方向 8mm 偏心面で真球度を測定し た。公称 φ28 骨頭球原型の真球度測定結果を図 2-9、10 に示す。骨頭球原型(A)は、赤道 面では最も良好な真球(円)度 1.503µm を示した。一方、切削加工軸より 8mm 偏心させた 軸に平行な面では、38.640~38.594µm で、加工精度は軸に直角(赤道面)と平行面では大き く加工精度を損なう結果となった。骨頭球原型(B)は、赤道面では 2.782µm、30 度傾斜面 では 4.272~4.242µm で、軸に沿った球面の真球度は骨頭球原型(A)に比べて高い精度で切 削されていた。骨頭球原型(A)はチャックに必要な軸長が長く、切削バイトによる直角方 向のモーメントカを大きく作用することが真球精度を大きく損なう原因であると推察され た。しかし、これらの真球精度の低下は、次の型彫り放電加工および研削盤によるラッピン グ工程において解消可能であると判断されたので、旋盤による荒切削加工は時間短縮の面で 十分有効であると判断された。更に、後の工程(放電加工の際の電極消耗軽減、放電加工時 間の短縮、研削時間の短縮)を考慮して、骨頭原型の荒切削加工径を+0.05~0.1mm 程度に することを現在検討している。技術的には可能であると推察された



図 2-1 骨頭球原型の形状および寸法



図 2-2 旋盤切削加工によって得られた骨頭球原型の写真



図 2-3 研究に使用した真球度測定機 (Round Test RA-2100DS; ミツトヨ社製)

### 2-2 型彫り放電加工

### 1)型彫り放電加工機の概要

型彫り放電加工機は SODICK 社製 APIL を用いた。X (水平左右方向)軸,Y (水平前後 方向)軸、Z (垂直上下方向、時計廻り・反時計廻り回旋)軸を有し、特にZ軸は任意角速 度で回転運動を可能にしているのが本機種の特徴である。本研究のような球体加工において 真球度を上げるには回旋機能を持つことは重要な要素であり、今回の加工実施に当たって、 その効果がおおいに発揮された。図 2-4 は研究に供した型彫り放電加工機の外観(A)と試料取 り付け(B)を示す写真である。Z (回旋)軸コレットチャック(1)で先に荒切削加工した骨 頭球原型(以下、ワークと呼ぶ)(2)を把持し、X 軸マグネットチャック固定台(5)に陰 性型電極(以後、電極と呼ぶ)(1)を固定した。X、Y、Z 軸の座標原点として基準球(4) を用いた。実際の放電加工は Z 軸に固定されたワークを回転させながら、電極を X 軸方向に 0.5mm ピッチで 30 ステップ送り、そのつど、ワークの切り込み量を1回目は 0.02mm、2回 目は 0.02mm、3回目は 0.02mmと設定して、Y-Z 面で円弧を描きながらC u-W電極(陰 性型)に接近させ、放電加工した。また、Cu-W 電極を 0.5mm ピッチで X 軸上を異動させた。 ワークと電極間に矩形パルス電圧を加えることによってアークを発生させて放電加工した。 放電加工の詳細(プログラム)は 3)で述べる。



### (A)加工機械外観





(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)

図 2-4(b)加工部の詳細

2) Cu-W 電極の作成と精度の検討

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 合金を選んだ。製作は(有)シブヤハイテクノに依頼し、主に放電加工により作成された。図 2-5 に電極の形状および加工精度の検証結果を示す。電極は半円筒型とし、繰り返し使用を 可能にするたに、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。 骨頭球の加工精度に直接影響するので凹円筒面の真円度を測定した。その結果を図 2-6 に

示す。円筒面の真円度は、1.093±0.027(mean±SD)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。



図 2-5(a) Cu-W 電極の形状と加工寸法制度



図 2-5 (b) φ28 骨頭球用 Cu-W 電極 (放電加工機にて作成)

## 図2-6 Cu-W電極 凹円筒面の真円度測定結果



3) 型彫り放電加工条件および手順

本研究で設定した型彫り放電加工条件および加工工程は以下の通りである。(図 2-6 参照)

- 3-1 ワークと電極の位置決め
- ワークはホルダーにクランプしてZ軸(回転軸)に対して芯出しする。
- ③ テーブル上にセットした基準球と機械ヘッド(ワーク側)にセットした基準球でワーク と電極の位置決め(原点の設定)をする。
- ④ 電極の基準位置までの距離を測定する。
- ⑤ 機械ヘッドにセットし直してワークセットし、テーブル上の基準球で芯出しを行う。
- ⑥ ③で測定した位置まで移動する。
- 3-2 加工工程

次の①~⑥の工程を自動プログラムして実行した。

- ワークを毎分40回で時計回り方向に一定速度で回転。
- 原点から1mmの位置に電極を移動。
- ③ 放電加工しろ 0.01mm にセット。
- ④ 放電加工 30 回繰り返す。(Z-Y平面上で半径 0.01mmの円弧を描きワークをZ軸で回転しながら移動すると適切な加工が得られた。チタン合金の放電加工条件はコード No.
   C730 に従った。)
- ⑤ 電極をX軸方向に 0.5mm 移動する。
- 6 **3~**5の操作を 50 回繰り返す。

更に、放電加工しろを 0.01~0.045mm に設定し、所定の寸法許容範囲に収まるまで繰り返 えした。今回、φ28.29 骨頭球原型(A)を目標値許容値 φ28.18 まで加工するためには4クー ル実施しなければならなかった。そのため加工時間はセット時間を含めて4時間を要した。 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効果があることがわかり、最適な加工条件を見つけることが今後の検 討課題となった。

※1 コード No. C730 は SODIC 型彫り放電加工機の操作マニュアルを参照のこと。



図 2-7 骨頭球原型(A)の型彫り 放電加工実施前後の写真



図 2-8 真球(円) 度測定位置

4)加工と時間、費用

上記3)で示す1回の放電加工時間は概ね40分を要した。今回の試作では、許容寸法、 許容真球精度に加工するには3~4回必要であった。しかし、放電加工機の操作熟達度に応 じて、所用時間は大幅に短縮可能であることが見込まれる。

Cu-W 電極の単価は 10 万円を要した。材料費と製作費が概ね半々の割合であった。1 個の 電極で数個の球体加工が可能であることから、1 個の骨頭球の放電加工費として数万円が見 込まれた。製品化に向けてコスト削減の検討が今後の課題である。Cu-W は非磁性体であり、 マグネットチャックが出来ないので底部に鋼板をろう付けした。これにより加工料が数万円 加算され、当初の予定より高価なものになった。しかし、Cu-W 電極は再利用が可能であり、 ①次回からは電極の費用は加工費のみに限定されること、②試作した電極は片面加工である が両面加工可能であること、③熟達することによる電極の消耗が軽減されること、④操作時 間の大幅短縮が見込まれることから、型彫り放電加工の工程は大幅なコスト削減が期待され る。

5) 骨頭球放電加工精度の検証

測定に使用した真球度測定器(図 2-3 参照)は接触式で、分解能は 10<sup>4</sup>µm まで測定可能であ る。ターンテーブルの中心に被測定物を設置して回転させる。接触針を被測定物に当てながら、 周上の変位を測定する。厳密には真円度を測定するのであるが、複数断面に渡り真円度測定を 実施することで真球度を求めたことになる。今回は、図 2-8 に示す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図 2-9~12 に示す。

29



## 図2-9 放電加工前 長軸付骨頭球原型(A)旋盤加工



図2-10 長軸付骨頭球原型(A)の長軸軸に平行な面(1)



# 図2-11 放電加工後の長軸付骨頭球原型(A)の長軸軸に平行な面(2)





2-3 圧造プレス加工

荒切削加工および型彫り放電加工において、十分な真球度、加工精度が得られることが見 込まれたため、圧造プレス加工に必要性は無いと判断し、この工程を省略することとした。 これにより、大幅に製作時間の短縮が可能になった。ただし、骨頭原型に付与されていた把 持用の軸は、次の研削工程で不意となるため、この時点で旋盤にて球と軸を切り離すことと した。骨頭球原型(B)については、真球度を損なわないように特殊チャックで球体側を把 持して慎重に軸を切断した。 2-4 研削加工

1)研削機(荒、中、上、仕上げ)の特徴

研削盤は図 2-13 に示す如く、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 SiC (荒研削は粒度#800、中研削は#1500、上研削は#2000)を注入しながら回転さ せることで球体を研削した。砥粒サイズの混在を避けるために、荒、中、上研削専用の研削盤 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 による削りしろは 0.05mm であった。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。荒、中、上研削はすべて等しい構造の研削機を用いたが、表面のスクラッチ の原因になる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の研 磨機を用いる必要があった。これによって、全ての被研削球体の寸法と真球精度を一律に揃え 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 2-14 のバフによる研磨を行った。三方から球体を、バフを介し たエアシリンダーで加圧把持し、それぞれの軸を回転させることで球体表面を研磨することが できる。最終仕上げ研磨は表面の光沢を持たせることを主目的とした。

2)研削時間と仕上がり(真円度測定)

許容寸法内に納まるまでの研磨に要した時間は、荒研磨が12時間、中研磨が12時間、上仕 上げが6時間であった。図2-15に上仕上げ研磨した球体の写真を示す。また、真球度の測 定結果を図2-20に示す。本ボール研削工程により、放電加工後の最も低い真球精度を示し た軸に平行な面の真球度(9.45µm)が0.75µmに改善された。この値はZrO2の真球度に匹 敵する。更に、本研究開発の目票とする0.5µmまで真球精度を上げることも、我々の考案 した方法によって実現可能であると判断された。

3) 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 に再度、型彫り放電加工により直径 10mm、長さ 12mm のテーパー付穴を穿つ。



荒研削、中研削、上研削機

球体加工研削盤

図 2-13 荒研削、中研削、上研削用ボール研削機の構造



仕上げ研削(バフ研磨)





図 2-15 上仕上げ研磨後の骨頭球体(左)と PE 臼蓋(右)の写真

2-5 真球度測定

図 2-16 は真球度測定を実施した被測定物と接触針である。球体の場合、厳密には接触円 の真円度を測定することになるが、測定位置を変えた複数断面で真円度測定を実施すること で総合的に真球度を把握することが可能である。本研究では、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、図 2-18~21 に示す。



図 2-16 触針式針とそれによる円度測定部



市販 φ 18Co-Cr合金骨頭(左)とφ 28ZrO2セラミック骨頭(右)

図 2-17 市販の人工骨頭球の写真





## ①赤道面



図2-19 市販の Zr02人工骨頭球の真球度測定結果

研磨後の真(円)球度および平均真(円)球度







### 図 2-20 上仕上げ研磨後の骨頭球の真球度測定結果



**(A)研削前** (φ38mm 骨頭球) (**B)上研削後** (φ28 骨頭球)

図 2-21 仕上げ加工後の骨頭球の写真

3.潤滑膜保持を可能にするPE臼蓋の作製

3-1PE臼蓋の設計

成人が通常歩く速さは約1m/秒である。歩行周期を1回/秒と想定し、立脚期0.6秒、遊 脚期は 0.4 秒である。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。解析条件の 概略は表 2-3-2 の通りである。上位の骨頭金属球が PE 臼蓋に対して高さ 1mm から 500N の カ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て 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。図 2-22 は今回 用いた FEM モデルの例である。図 2-23 は半径隙間と接触半径の関係を示す。接触半径が小 さいほど、荷重は PE 臼蓋内側の狭い範囲に集中し、接触圧はそれだけ高くなる。また、そ の際、PE 臼蓋に発生する最大圧力を図 2-24 に示す。PE の降伏点応力以下であることも臼蓋 は 20µm 以下であれば人工股関節として骨頭球と臼蓋摺動面の潤滑膜を介した流体圧が適度 に分散され、良好な潤滑状態を保ち、摩擦による PE の摩耗は回避できる可能性のあること が示唆された。同様に骨頭径 18mm、38mm についても解析し、それより求めた臼蓋の最適 半径隙間の結果を表 2-3-3 に示した。

43

表 2-3-2 解析条件

臼蓋	ポリエチレン	E=0.5GPa, v=0.3				
		公称 内径 φ28、厚さ 5mm の中空半球				
		外面はすべて変位を固定(3軸拘束)				
骨頭球	Ti-13Nb-13Zr	E=79GPa, v=0.3				
		外径 φ28				
擬似関節液	粘弾性体	粘性率 1cp				
		弾性項は粘性項に比して無視できるほど小さ				
		い				
		骨頭球と臼蓋の隙間を埋める				
荷重	骨頭頂節点に集中荷重 500N を鉛直下向きに負荷する					
解析方法	骨頭球の落下接触問題として解く					
	(1)骨頭球最下端節点が臼蓋と接触するまでの時間を、同節					
	点の接近(位置の変化)によって算出する					
	(2)最接近の際に生じる PE 内部のフォンミーゼス相当応力					
	分布を筆	分布を算出する				



モデル図





図 2-22(B) 半径隙間 0.5mm の接触部応力分布









(半径隙間と接触面圧の関係)

表 2-3-3 PE 摩耗ゼロを実現するための骨頭径と半径隙間

骨頭径(mm)	骨頭球面精度		PE 臼蓋(mm)		半径隙間(µm)
φ18	真球度	0.5µm	真球度	5µm	10µm 以下
	表面粗さ	0.05µm以下	表面粗さ	1µm	
φ28	真球度	0.5µm	真球度	5 µm	20µm 程度
	表面粗さ	0.05µm以下	表面粗さ	1µm	
φ38	真球度	0.5µm	真球度	5 µm	30µm 程度
	表面粗さ	0.05µm以下	表面粗さ	1µm	

3-2PE臼蓋の加工

表 3-2 に示す最適潤滑膜維持が可能な半径隙間に基づいて PE 臼蓋を試作した。図 2-25 は 骨頭径 28mm に対応する臼蓋の設計図である。臼蓋は肉厚 5mm とし、固定性および次年度 実施予定の実機による摩耗試験を考慮して、辺縁部に長さ 5mm のフランジをつけた。臨床 使用の場においても骨盤側に固定が必要であり、同様のフランジ固定部を用いる。図 2-26 は真球度測定の結果である。測定面は、同図に示す①赤道面直下円周と②それに直角の半円 周面であった。摺動面の真球度は 8.73μm に仕上げることができ、目標値の許容範囲に収ま った。完成した Ti-13Nb-13Zr 骨頭球と PE(UHMWPE)臼蓋の写真である。



材質: UHMWPE

図 2-25 有限要素解析から求めた最適臼蓋の形状



図 2-26 PE 臼蓋の真球度の測定結果

![](_page_51_Picture_0.jpeg)

図 2-27 上仕上げ研磨した骨頭球(左)と PE 臼蓋(右)

### 4. 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。

(1) 骨頭球原型の真球度は軸に直角な赤道面で2µm、平行な面で 30µm 程度であったが、放電加工によって 9µm 程度に改善した。今後、操作技術の熟達度により、 更に加工精度は向上するものと思われた。

- (2) 研削技術により、球面精度は大きく恒常し、市販のセラミック骨頭球を凌駕す る 0.5µm 以下の加工を実現した。
- (3) FEM 解析の結果、φ28 骨頭球については、半径隙間 20μm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。
- (3)の条件を満たす PE 臼蓋を試作した。臼蓋の真球度は 8.73µm であり、上記の骨頭球と併用することで、人工股関節に流体潤滑維持能を付与することができた。