

図 14-1 試験前 CL PE (場所①)

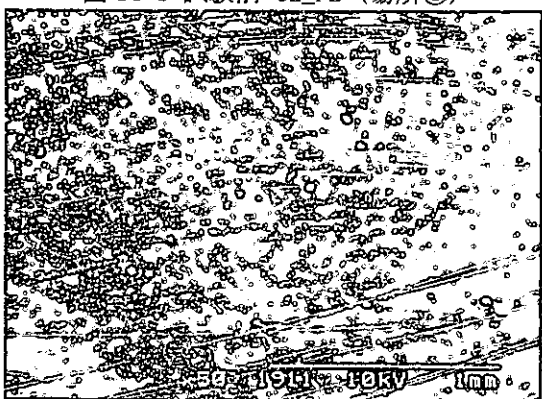


図 14-2 試験前 CL PE (場所②)

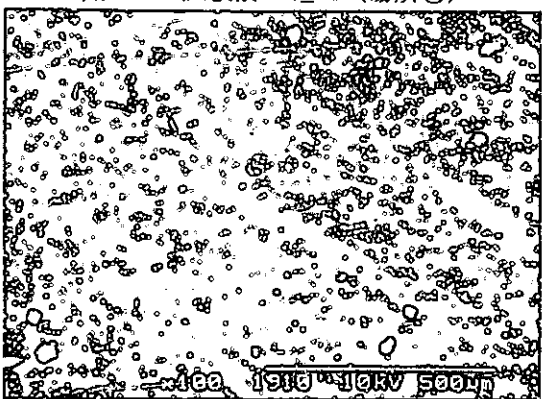


図 14-3 試験前 CL PE (場所③)

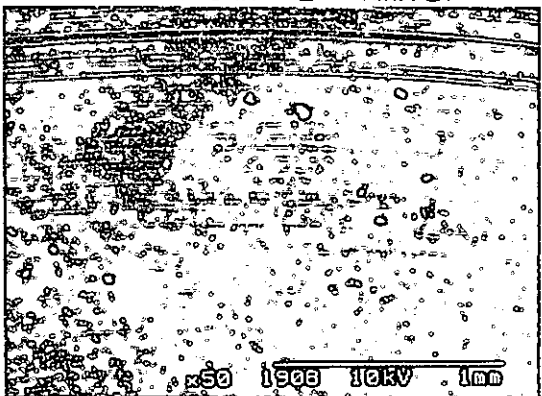


図 14-4 試験前 CL PE (場所④)

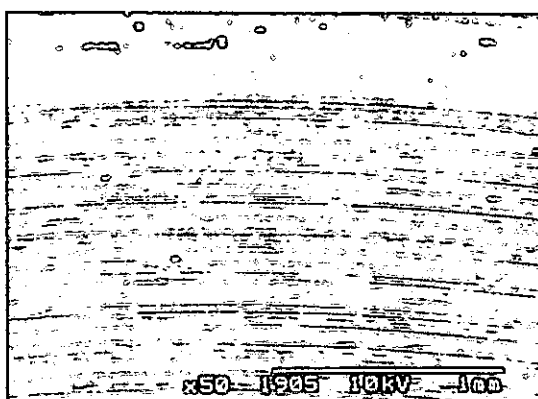


図 14-5 試験前 CL PE (場所⑤)

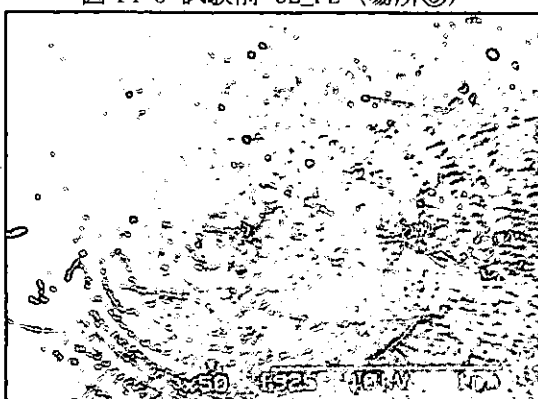


図 15-1 試験前 MPC 処理有り PE (場所①)

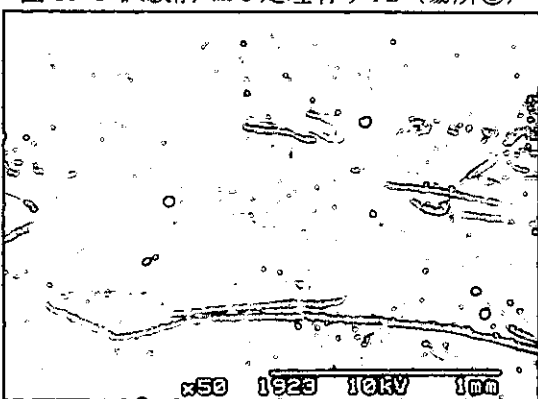


図 15-2 試験前 MPC 処理有り PE (場所②)

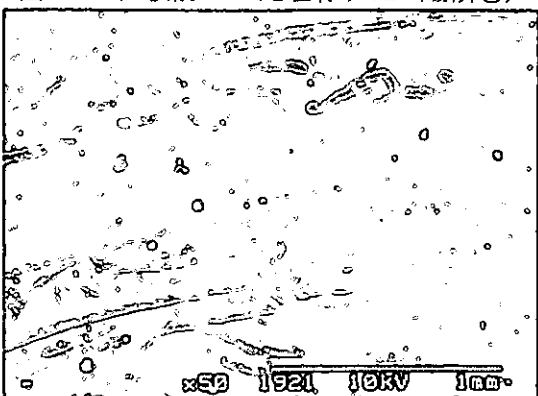


図 15-3 試験前 MPC 処理有り PE (場所③)

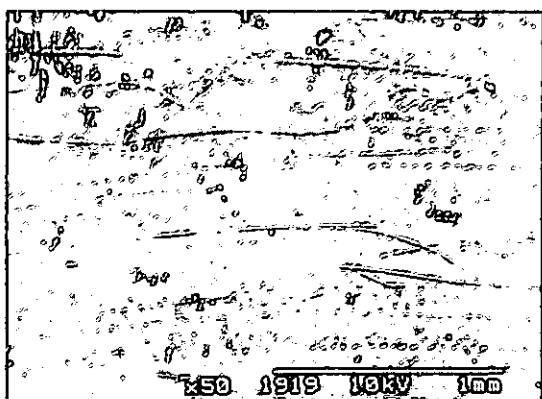


図 15-4 試験前 MPC 処理有り PE (場所④)

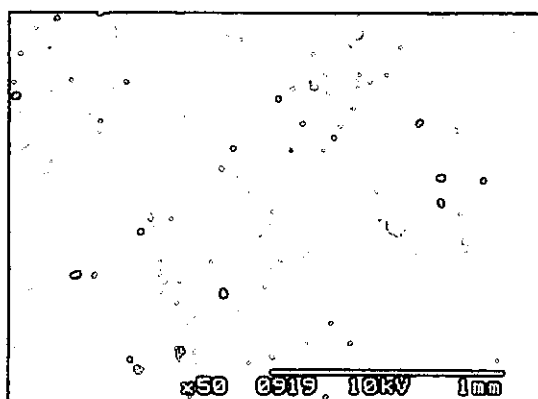


図 16-3 試験後 PE (場所③)

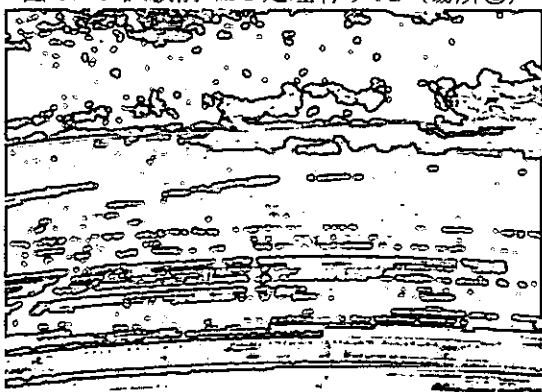


図 15-5 試験前 MPC 処理有り PE (場所⑤)

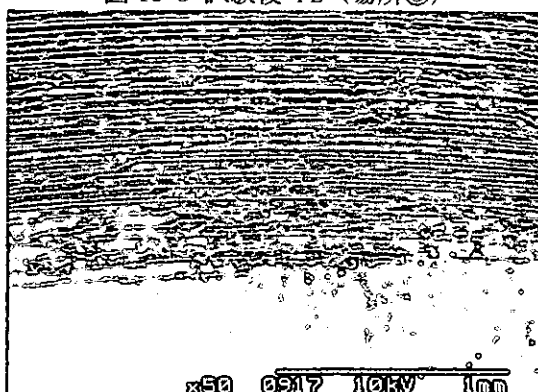


図 16-4 試験後 PE (場所④)

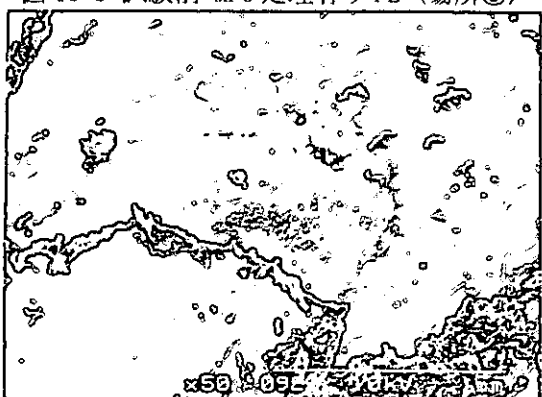


図 16-1 試験後 PE (場所①)

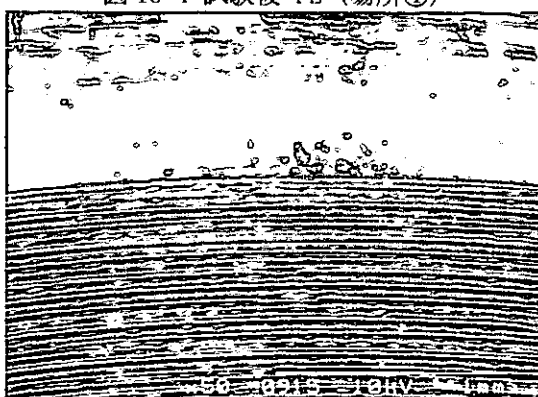


図 16-5 試験後 PE (場所⑤)

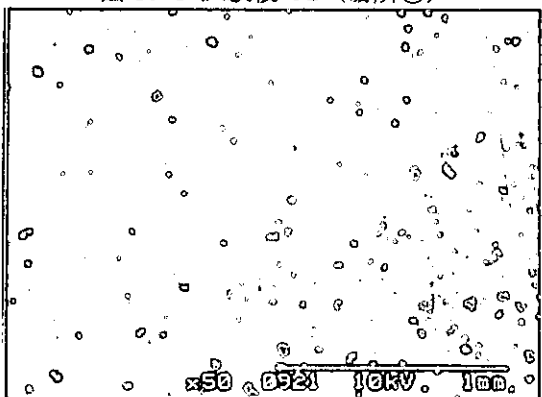


図 16-2 試験後 PE (場所②)

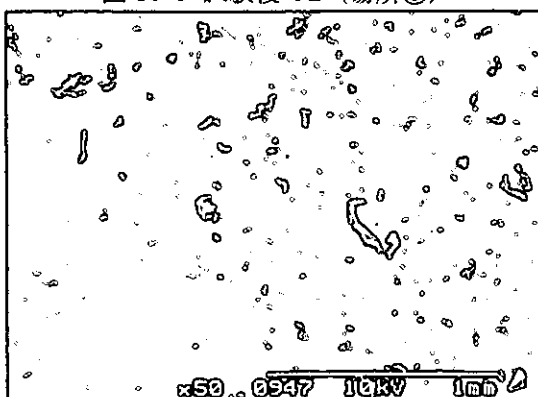


図 17-1 試験後 MPC 処理 PE (場所①)

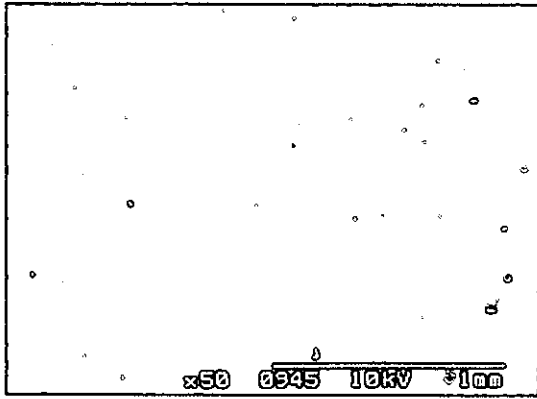


図 17-2 試験後 MPC 処理 PE (場所②)

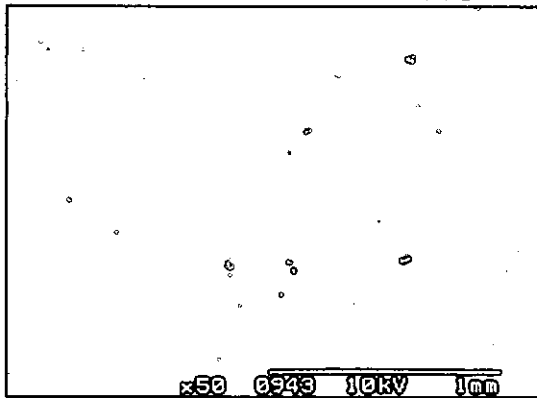


図 17-3 試験後 MPC 処理 PE (場所③)

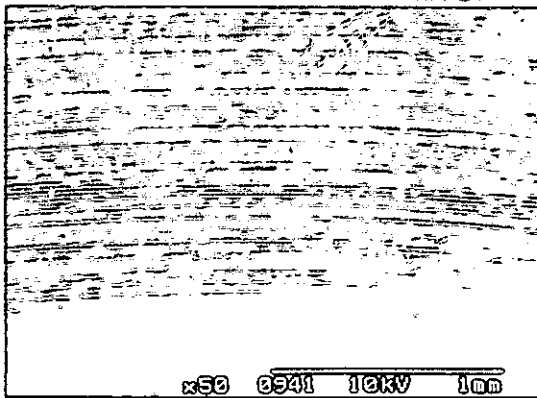


図 17-4 試験後 MPC 処理 PE (場所④)



図 17-5 試験後 MPC 処理 PE (場所⑤)

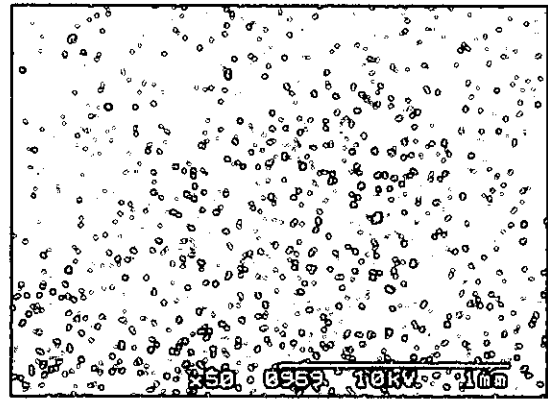


図 18-1 試験後 CL-PE (場所①)

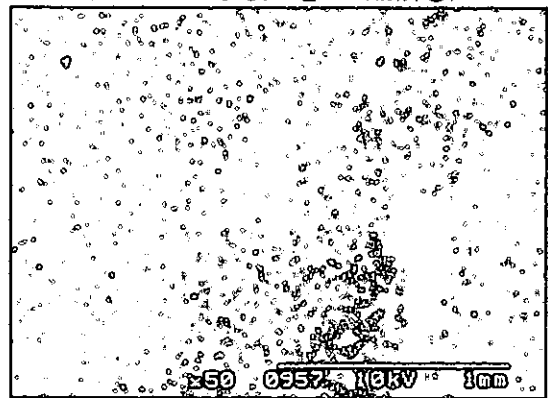


図 18-2 試験後 CL-PE (場所②)

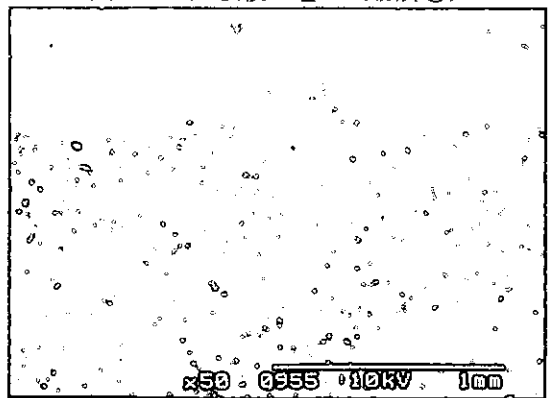


図 18-3 試験後 CL-PE (場所③)

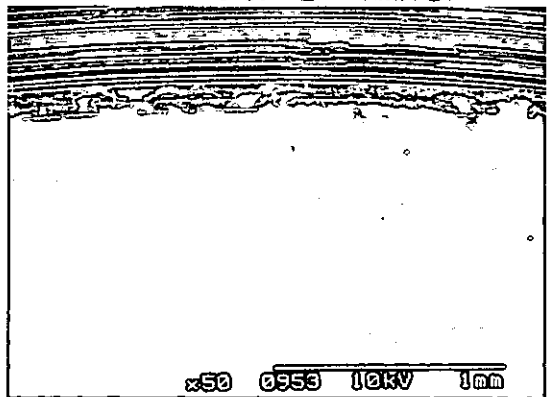


図 18-4 試験後 CL-PE (場所④)

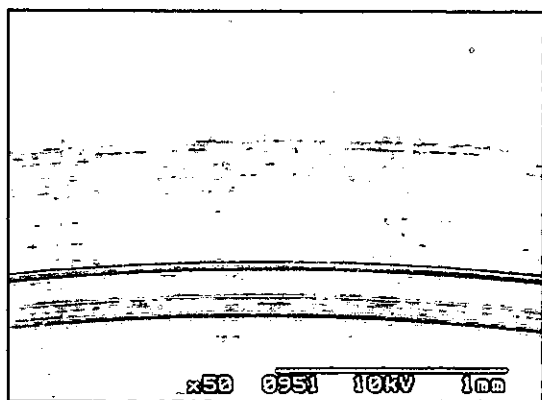


図 18-5 試験後 CL_PE(場所⑤)

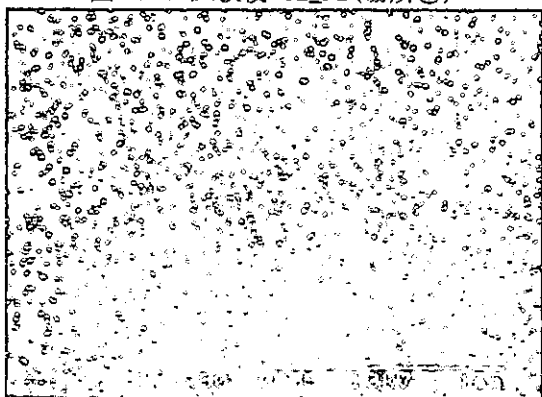


図 19-1 試験後 MPC 処理 CL_PE(場所①)

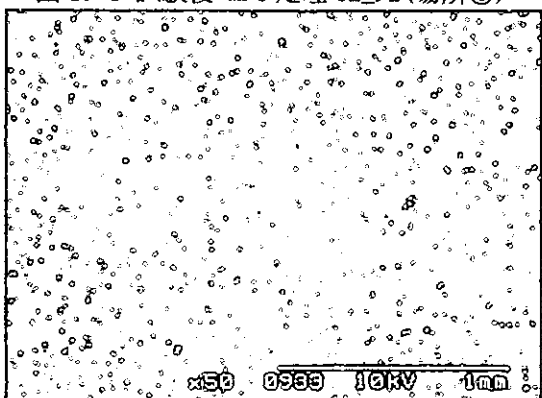


図 19-2 試験後 MPC 処理 CL_PE(場所②)

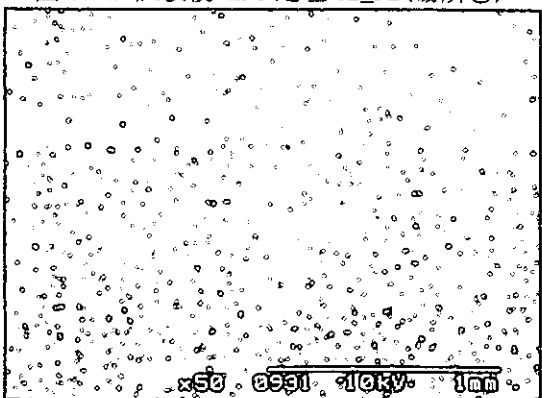


図 19-3 試験後 MPC 処理 CL_PE(場所③)

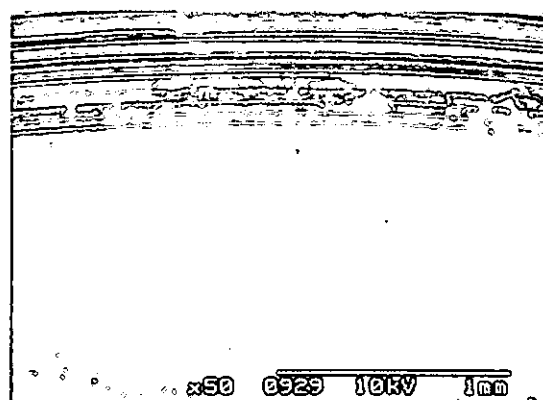


図 19-4 試験後 MPC 処理 CL_PE(場所④)



図 19-5 試験後 MPC 処理 CL_PE(場所⑤)

試験前のライナーは全てマシンマークが見えており、正常な表面性状をしていることが分かった。

300万サイクル終了後のライナーを見と、PEでは表面が溶着したような性状となっていた。摩耗量が減少すると言われている CL_PEでも表面のマシンマークは消え、平滑な面となっていた。

MPC処理したPEでは、素材の影響を受けて表面のマシンマークは消失しているが、MPC処理の効果で摺動面は平滑であり、処理無しカップのように溶着したようにはなっていない。

MPC処理したCL_PEでは、低摩耗と言われているCL_PEとの相乗効果で天頂部(場所①)と45°方向(場所③)ではマシンマークが残存していた。

C. 研究結果

PEライナーにMPC処理を施すことで摩耗の要因となる摺動トルクを減少させることができた。その低摺動トルクの効果は300万サイクルまで持続していた。

3次元測定にて300万サイクル経過後のライナー摺動面コンター図を見ると、PEでは大幅な摩耗が見られるのに対し、CL_PE及びMPC処理CL_PEでは摩耗が減少していた。

更にCL_PEとMPC処理CL_PEを比較すると処理したものでは新品時と変わらない形状を維持していた。

ライナーのSEM撮影の結果より、MPC処理CL_PEでは300万サイクル経過しても摺動面には僅かながらマシンマークが残存することより、非常に低摩耗であることが分かった。

D. 考察

トルク測定の結果、MPC処理ライナーは非常に低摺動となり、その効果は徐々に低下してくるものの300万サイクルまで持続していた。

3次元測定及びSEM写真の結果からも明らかなようにCL_PEにMPC処理したものではほとんど摩耗がみられないことが分かった。

しかし通常PEにMPC処理した場合は素材の摩耗特性が効いてくるため、効果は現れにくいですが、処理無し通常PEとSEM写真比較すると、摺動面の表面性状は大幅に改善されており、摩耗減少に繋がっている可能性がある。

E. 結論

MPC処理は、ライナーの摩耗の要因となる摺動トルクを減少させる技術であり、またその処理の耐久性も確認できたことから、将来的に長寿命のインプラントになることが期待できる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Nakamura, T., Tanaka, K., Tamura, J., Kawanabe, K., Takigawa, Y., Sugano, N., Saegusa, Y., Takatori, Y., Kondo, S., Ninomiya, S., Mashima, N., Matsushita, T.
T: Clinical and laboratory wear studies of zirconia-on-UHMWPE combination in cementless THA. *KEY ENG MAT* 240-2, 823-826 (2003)..

2. 学会発表

1. 茂呂徹、高取吉雄、石原一彦、金野智浩、瀧川順庸、松下富春、中村耕三、川口浩：
生体適合性に優れた人工材料・MPCによるナノ表面処理を用いた人工関節の弛緩防止—耐摩耗特性と摩耗粉に対する生体反応の評価—。第18回日本整形学会基礎学術集会。2003.10.16（北九州国際会議場、小倉）。
2. 茂呂徹、高取吉雄、石原一彦、金野智浩、瀧川順庸、松下富春、中村耕三、川口浩：
ライナー表面のMPCポリマー処理は人工股関節のlooseningを抑制する。第30回日本股関節学会学術集会。2003.10.31-11.1（ホテル日航東京、東京）。
3. 茂呂徹、中村耕三、高取吉雄、川口浩、石原一彦、金野智浩、瀧川順庸、松下富春、山脇昇：ポリエチレンライナー表面のMPCポリマー処理による人工関節の長寿命化。第25回バイオマテリアル学会。2003.12.16-17（大阪国際会議場、大阪）。
4. 茂呂徹、中村耕三、高取吉雄、川口浩、石原一彦、金野智浩、瀧川順庸、松下富春、山脇昇：MPCポリマーによる関節摺動面のナノ表面処理は人工股関節の弛みを抑制する—長寿命型人工股関節の開発—。第34回日本人工関節学会。2004.1.30-31（幕張メッセ国際会議場、千葉）
5. Moro, T; Takatori, Y; Ishihara, K; Kawaguchi, H; Konno, T; Takigawa, Y;

Matsushita, T; Yamawaki, N; Nakamura, K: Grafting of biocompatible polymer on the polyethylene liner for improving longevity of the artificial joints. 50th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. 2004.3.6-10 (Moscone West Convention Center, San Francisco, California, USA)

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（長寿総合研究事業）
分担研究報告書

股関節シミュレーター試験による骨頭表面の変化と潤滑液の性状の解析

分担研究者 塙 隆夫（独立行政法人物質・材料研究機構
生体材料研究センター 機能再建材料グループ 副センター長）
丸山 典夫（独立行政法人物質・材料研究機構
生体材料研究センター 機能再建材料グループ 主幹研究員）

研究要旨：股関節シミュレーター試験実施後の試料を回収し、コバルトクロム合金骨頭の性状と、シミュレータ試験潤滑液の性状を検討した。この結果、コバルトクロム合金骨頭は相手材質及びMPC処理の有無に関わらず良好な表面性状を示し、試験中の異物混入(Third Body)等も認められず、良好な状態で試験が実施されたことが確認できた。また、試験後の潤滑液の分析よりMPC成分はみられず、今回の試験で摩耗がほとんどみられなかったことが確認できた。MPC処理は、ライナーの摩耗の要因となる摺動トルクを減少させる技術であり、また相手材の骨頭に対しての攻撃性も見られないことを確認できたことから、将来的に長寿命のインプラントになることが期待できる。

A. 研究目的

人工股関節の寿命に及ぼす因子として、骨頭-臼蓋ポリエチレンライナー間に生ずる摩擦によるライナーの摩耗が考えられる。摩擦抵抗が大きくなるにつれ、ポリエチレンの摩耗が増大し、その摩耗粉の影響で人工股関節の寿命が短くなる可能性がある。

そこで、摩擦低減に必要なポリエチレン表面の濡れ性向上を図るためMPCを処理することとした。

今回、MPC処理ライナー及び未処理ライナーを股関節シミュレータにて摩耗試験を300万サイクル実施し、骨頭表面性状の変化を粗さ測定及びSEM観察にて調査した。

また、摩耗試験に使用した潤滑液にMPC成分が溶出していないか確認した。

B. 研究方法

1. 骨頭粗さ測定

外径φ22mm Co-Cr 骨頭(神戸製鋼所製)及ポリエチレンライナーを組合せて図1に示すMTS社製股関節シミュレータを用いて300万サイクルの摩耗試験を実施した。

摩耗試験前後の骨頭表面をSEMにて観察した。

SEM観察は図2に示す箇所(頂点、45度)にて行った。

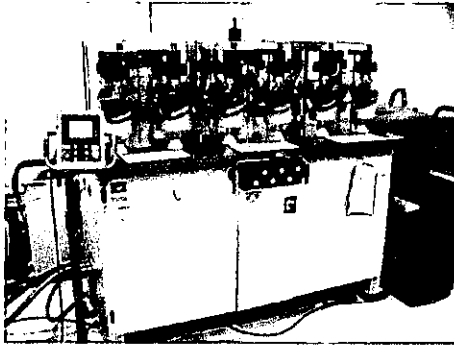


図 1 MTS 社製股関節シミュレーター

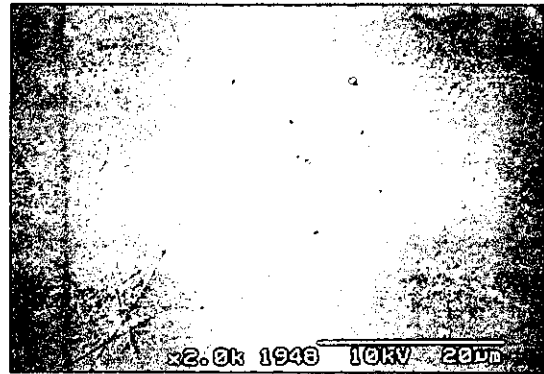


図 3-1 試験前の Co-Cr 骨頭(A 点)

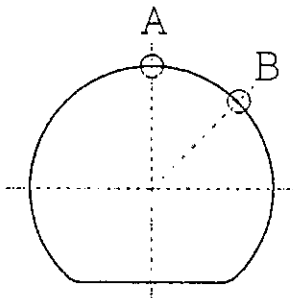


図 2 骨頭測定箇所

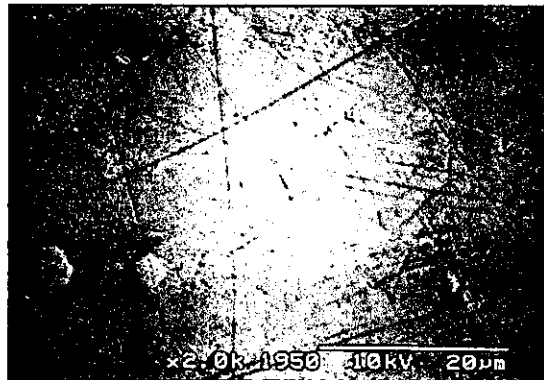


図 3-2 試験前の Co-Cr 骨頭(B 点)

図 3 試験前の Co-Cr 骨頭

図 4 300 万サイクル後の Co-Cr 骨頭
頭

(相手材：通常 PE)

図 5 300 万サイクル後の Co-Cr 骨頭

(相手材：MPC 処理通常 PE)

図 6 300 万サイクル後の Co-Cr 骨頭

(相手材：クロスリンク PE)

図 7 300 万サイクル後の Co-Cr 骨頭

(相手材：MPC 処理クロスリンク PE)

にそれぞれの観察写真を示す。

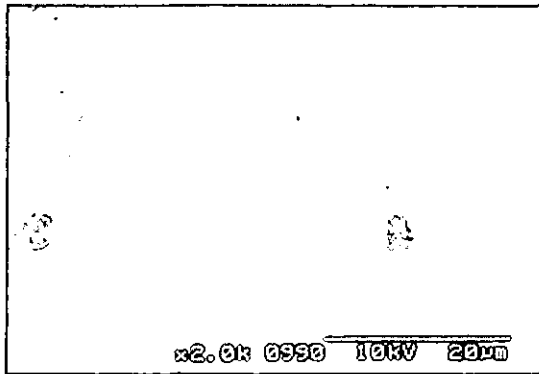


図 4-1 試験後の Co-Cr 骨頭(A 点)
(相手材: 通常 PE)

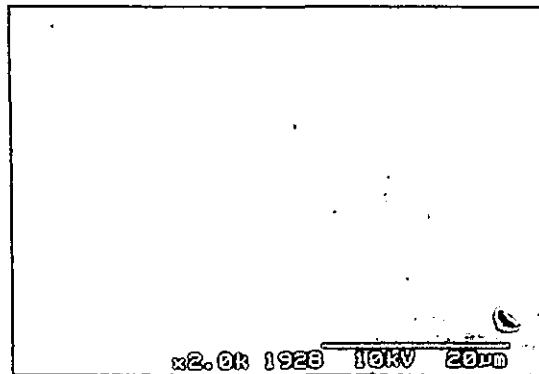


図 5-2 試験後の Co-Cr 骨頭(B 点)
(相手材: MPC 処理通常 PE)

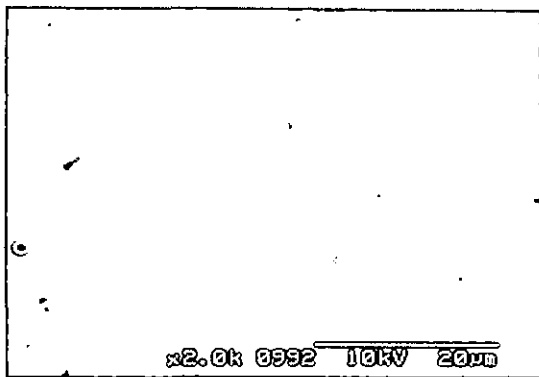


図 4-2 試験後の Co-Cr 骨頭(B 点)
(相手材: 通常 PE)

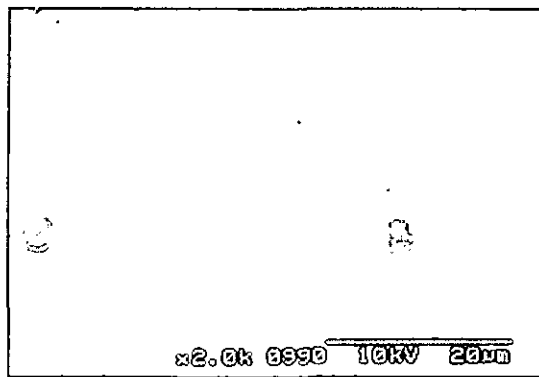


図 6-1 試験後の Co-Cr 骨頭(A 点)
(相手材: クロスリンク PE)

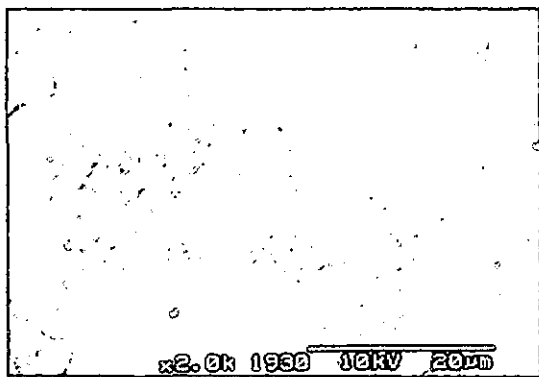


図 5-1 試験後の Co-Cr 骨頭(A 点)
(相手材: MPC 処理通常 PE)

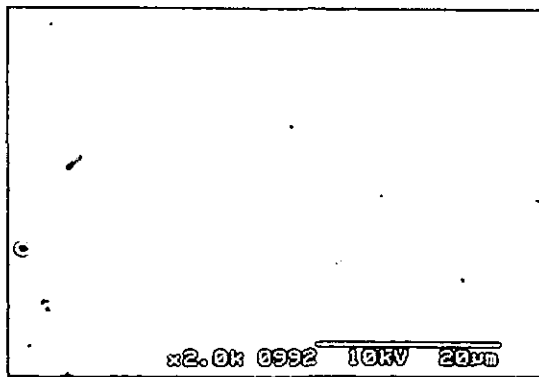


図 6-2 試験後の Co-Cr 骨頭(B 点)
(相手材: クロスリンク PE)

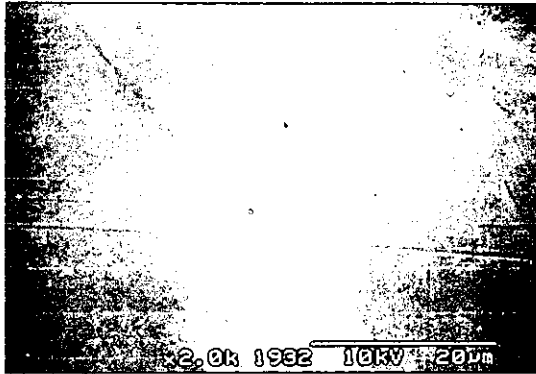


図 7-1 試験後の Co-Cr 骨頭(A 点)
(相手材：MPC 処理クロスリンク PE)

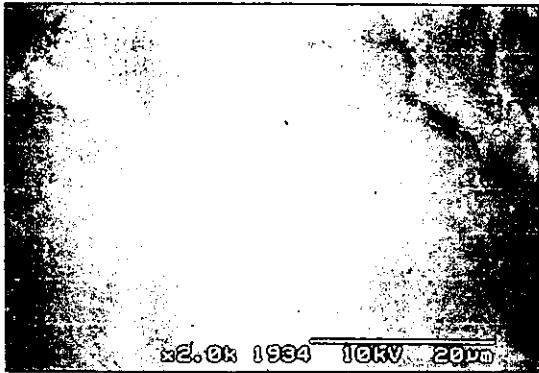


図 7-1 試験後の Co-Cr 骨頭(A 点)
(相手材：MPC 処理クロスリンク PE)

図 3~7 の SEM 観察の結果、試験前後の骨頭表面性状について、相手材のポリエチレンライナー材質及び表面処理の違いに関わらず傷等の劣化が見られなかった。

2. 骨頭の粗さ計測

摩耗試験前後で骨頭の表面粗さがどの程度変化しているかを確認するため、粗さ測定計にて算術平均粗さ(Ra)と最大高さ(Ry)を測定した。測定結果を表 1 に示す。

表 1 試験後の表面粗さ測定結果

測定数 n	通常PE		MPC処理 通常PE		クロスリンクPE		MPC処理 クロスリンクPE	
	Ra	Ry	Ra	Ry	Ra	Ry	Ra	Ry
1	0.05	0.44	0.05	0.46	0.02	0.22	0.03	0.32
2	0.04	0.28	0.05	0.40	0.02	0.20	0.05	0.38
3	0.06	0.42	0.05	0.44	0.03	0.20	0.06	0.46
4	0.08	0.42	0.06	0.64	0.03	0.26	0.05	0.36
5	0.04	0.40	0.06	0.66	0.03	0.24	0.05	0.36
6	0.06	0.48	0.08	1.02	0.03	0.20	0.06	0.38
7	0.07	0.50	0.08	0.98	0.03	0.20	0.05	0.40
8	0.04	0.30	0.05	0.42	0.03	0.22	0.05	0.38
9	0.04	0.36	0.06	0.48	0.03	0.26	0.05	0.38
10	0.04	0.32	0.05	0.32	0.03	0.22	0.06	0.44
平均	0.05	0.39	0.06	0.58	0.03	0.22	0.05	0.39
標準偏差	0.012	0.073	0.012	0.243	0.004	0.024	0.009	0.040

新品時の骨頭粗さは Ra=0.02~0.06 μm、Ry=0.2~0.6 μm であるので、試験後の骨頭表面の粗さ低下は見られなかった。また、相手材のポリエチレンライナー材質及び表面処理の違いによる粗さの変化も見られなかった。

3. 摩耗試験後の潤滑液の濃度測定

股関節シミュレーター試験に使用した潤滑液中の、MPC 成分の溶出の有無を確認をした。

分析はプラズマ発光質量分析(ICP)装置を使用した。

分析の結果、MPC に由来する P 成分の検出は無く、溶出が無いことを確認し、潤滑液の解析からも、MPC ポリマー処理ライナーの摩耗がほとんどみられなかったことが確認できた。

C. 研究結果

Co-Cr 骨頭と 4 種のポリエチレンライナー材(通常 PE、MPC 処理通常 PE、クロスリンク PE、MPC 処理クロスリンク PE)を組み合わせて 300 万サイクルの摩耗試験を実施したが、骨頭表面性状に変化は見られず、また表面粗さの変化も見られなかった。

MPC 処理ライナーより MPC 成分が溶出しないことを確認した。

D. 考察

摩耗試験の結果、Co-Cr 骨頭は相手材質及び MPC 処理の有無に関わらず良好な表面性状を示した。

試験中の異物混入(Third Body)等も認められず、良好な状態で試験が実施された。

MPC 処理ポリエチレンライナーからの MPC 成分の溶出が心配されていたが、試験後の潤滑液の分析より溶出が見られないことを確認し、臨床でも耐える性能を持ち合わせていることを確認した。

E. 結論

MPC 処理は、ライナーの摩耗の要因となる摺動トルクを減少させる技術であり、また相手材の骨頭に対しての攻撃性も見られないことを確認できたことから、将来的に長寿命のインプラントになることが期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hiromoto S, Hanawa T, Ogawa K: Thermodynamic structural stability and polarization behavior of cast amorphous alloy. MATER TRANS (2003) 44: 1824-1829.
2. Kuroda D, Hanawa T (他 3 名 2 番目) : Mechanical properties of thin wires of nickel-free austenitic stainless steel with nitrogen absorption treatment. MATER TRANS (2003) 44: 1577-1582.

3. Kuroda D, Hanawa T (他 4 名 2 番目) : New manufacturing process of nickel-free austenitic stainless steel with nitrogen absorption treatment. MATER TRANS (2003) 44: 414-420.
4. Hanawa T: Reconstruction and regeneration of surface oxide film on metallic materials in biological environments. CORROS REV (2003) 21: 161-181.
5. Hanawa T (他 2 名ラスト) : Effect of contact pressure on fretting fatigue of austenitic stainless steel. Tribology International, (2003) 36: 79-85.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし