

- 2006.
- 19) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 京本政之, 中村耕三, 川口浩: シンポジウム「新生体材料の開発と臨床応用への関門」ナノ表面処理による人工股関節の長寿命化. **第21回日本整形外科学会基礎学術集会**. 長崎, 10.19-20, 2006.
- 20) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 京本政之, 山本基, 苅田達郎, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性ポリマーナノグラフトを基盤とした長寿命型人工関節の開発. **東京大学生命科学ネットワークシンポジウム**. 東京, 11.25, 2006.
- 21) 京本政之, 茂呂徹, 金野智浩, 川口浩, 高取吉雄, 中村耕三, 橋本雅美, 山脇昇, 石原一彦: 高潤滑性ポリマーナノグラフト法による革新的な人工関節の開発. **第28回バイオマテリアル学会大会**, 東京, 11.27-28, 2006.
- 22) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 山本基, 苅田達郎, 伊藤英也, 橋本雅美, 山脇昇, 京本政之, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性リン脂質ポリマーのナノ表面処理による人工股関節の長寿命化. **第37回日本人工関節学会**. 東京, 2.2-3, 2007.
- 23) 石山典幸, 茂呂徹, 大江隆史, 三浦俊樹, 川口浩: 生体適合性ポリマーゲルのニワトリ腱損傷モデルにおける癒着防止効果. **第50回日本手の外科学会学術集会**. 山形, 4.19-20, 2007.
- 24) 高取吉雄, 茂呂徹, 山本基, 苅田達郎, 伊藤英也, 京本政之, 川口浩, 中村耕三: シンポジウム「各部位の人工関節の耐久性と問題点」未来に向けて何年もたせるか人工股関節の耐久性と MPC 処理. **第51回日本リウマチ学会**. 横浜, 4.26-29, 2007.
- 25) 石山典幸, 茂呂徹, 中村耕三, 川口浩: 術後癒着防止効果を有する生体内解離性ゲル. **第51回日本リウマチ学会**. 横浜, 4.26-29, 2007.
- 26) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 京本政之, 山脇昇, 山本基, 苅田達郎, 中村耕三, 川口浩: ポリエチレン表面のMPCグラフト処理による長寿命型人工関節の開発—処理密度の制御と耐摩耗効果—. **第80回日本整形外科学会学術総会**. 神戸, 5.24-27, 2007.
- 27) 茂呂徹: 関節摺動面の MPC 処理による人工股関節の耐久性の向上. **トライボロジー会議 2007 秋 佐賀**. 佐賀, 9.27, 2007.
- 28) 茂呂徹: 関節摺動面のナノ処理による新しい人工股関節の開発. **第13回人工関節基礎研究会**. 東京, 9.29, 2007.
- 29) 茂呂徹: 耐摩耗性を高めた新しい人工関節の開発. **茨城整形外科講演会**. 水戸, 10.25, 2007.
- 30) 京本政之, 岩崎泰彦, 茂呂徹, 宮路史明, 金野智浩, 川口浩, 高取吉雄, 中村耕三, 石原一彦: 長寿命人工関節のためのリン脂質グラフトポリマーによる高潤滑性 Co-Cr-Mo 合金の創製. **第29回日本バイオマテリアル学会**. 大阪, 11.26-27, 2007.

- 31) 石山典幸、茂呂徹、三浦俊樹、大江隆史、伊藤祥三、金野智浩、吉河美都奈、大山但、中村耕三、川口浩、石原一彦: 生体内解離性リン脂質ポリマーハイドロゲルによる組織癒着防止材の開発. **第29回日本バイオマテリアル学会大会**. 大阪, 11.26-27, 2007.
- 32) 茂呂徹: オーガナイズドセッション「ナノメディシン—研究と人材育成—」ナノ表面処理による新しい人工関節の開発. **第51回日本学術会議材料工学連合講演会**. 京都, 11.27-29, 2007.
- 33) 京本政之, 茂呂徹, 宮路史明, 上野勝, 橋本雅美, 川口浩, 高取吉雄, 中村耕三, 石原一彦: 高密度生体適合性リン脂質ポリマー表面による長寿命型人工関節. **第34回日本臨床バイオメカニクス学会**. 東京, 12.7-8, 2007.
- 34) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 京本政之, 山本基, 荻田達郎, 伊藤英也, 中村耕三, 川口浩: シンポジウム「人工股関節の開発課題とバイオメカニクス」長寿命型人工股関節の開発—生体適合性ポリマーによるポリエチレンライナーのナノ表面処理—. **第34回日本臨床バイオメカニクス学会**. 東京, 12.7-8, 2007.
- 35) 荻田達郎, 高取吉雄, 山本基, 茂呂徹, 馬淵昭彦, 伊藤英也, 齊藤貴志: 人工股関節においてジルコニア骨頭を架橋ポリエチレンと組み合わせた場合の線摩耗率. **第34回日本臨床バイオメカニクス学会**. 東京, 12.7-8, 2007.
- 36) 高取吉雄, 茂呂徹, 山本基, 荻田達郎, 伊藤英也, 齊藤貴志, 京本政之, 川口浩, 中村耕三: 耐久性に優れた人工股関節の開発—ポリエチレン・ライナーのMPC処理. **第38回日本人工関節学会**. 沖縄, 2.29, 2008.
- 37) 京本政之, 茂呂徹, 宮路史明, 金野智浩, 川口浩, 高取吉雄, 中村耕三, 石原一彦: 超耐久性高潤滑インターフェイスの構築による長寿命型人工関節. **第56回高分子討論会**. 名古屋, 3.2-5, 2008.
- H. 知的財産権の出願・登録状況
- 1) 「低摩耗性摺動部材及びそれを用いた人工関節」
特願：2006-28529
出願日：2006.2.6
同様の内容で国際出願を予定
- 2) 「生体材料、及びそれを用いた人工関節並びにその製造方法」
特願：2006-91544
出願日：2006.03.29
同様の内容で国際出願を予定
- 3) 「低摩耗性摺動部材及びそれを用いた人工関節」
特願：2006-338601
出願日：2006.12.15
同様の内容で国際出願を予定
- 4) 「生体適合性および低摩擦性部材及びそれを用いた人工関節並びにその製造方法」
特願：2007-260191
出願日：2007.10.3
同様の内容で国際出願を予定
- 5) 「医療用具及びその製造方法」

特願 2007-330917

出願日: 2007.12.21

同様の内容で国際出願を予定

分担研究報告書

股関節シミュレーター試験における摩耗粉の解析

分担研究者 中村耕三（東京大学医学部附属病院 教授）

研究要旨：股関節シミュレーターにより、生体適合性ポリマーである MPC ポリマーで表面処理したポリエチレン(PE)ライナー(MPC-PE)およびクロスリンクポリエチレン (CL-PE) ライナー (MPC-CL-PE) と、対照としての CL-PE と PE ライナーの摩耗試験を実施し、その過程で発生する摩耗粉の評価解析を行った。その結果、MPC ポリマー処理により、PE および CLPE ライナーの摩耗粉の産生量は大幅に低減し、その効果は試験回数が 5,000 万回に達するまで継続し、6,000 万回になるとその効果は低下する傾向を示した。MPC ポリマーを CL-PE ライナーに固定化する際の UV 処理時間は、0.75 および 1.5 時間が最適であった。また、MPC 処理を骨頭が接触する天頂部のみに行った場合でも、ライナー全面に処理した場合と同等の効果を示すことがわかった。さらに、この MPC 処理による摩耗粉産生量の低減は、骨頭の種類が異なっても(Co-Cr および Al_2O_3)達成された。摩耗粉の形状に関しては、MPC-PE、MPC-CL-PE および対照として用いた CL-PE ライナーの場合には顆粒状のものが多かったのに対し、通常 PE ライナーの場合には繊維状のものが多かった。粒径分布に関しては、MPC-PE、MPC-CL-PE および CL-PE の場合、ほぼ同様の分布を示し、1 μm 以下のものが多数を占め、平均粒径は約 0.3 μm であった。一方、通常 PE ライナーの場合には 1 μm 以上の粒子も多く観察され、平均粒径は約 1.0 μm であった。また、最も摩耗粉産生量の少なかった MPC-CL-PE に対して、試験回数にともなう変化を調べた結果、摩耗粉個数は、試験回数の増加にともないわずかに増加することがわかった。しかし、CL-PE と比較するとその個数は、約 1/100 であることがわかった。さらに、粒径に関しては試験回数が増加してもほとんどかわらず約 0.3 μm であることがわかった。本研究の結果により、MPC ポリマーは、生体適合性ポリマーであるため、生物学的な作用からも Loosening を抑制することが可能になり、長寿命型人工股関節部材の開発につながると期待される。

A. 研究目的

日本は急速な高齢化社会をむかえており、高齢者の ADL (activity of daily

living) や QOL (quality of life) の重要性が広く認識されるようになってきた。特に、ADL や QOL の獲得のため

には、自力歩行が重要な要素の一つである。しかし、寝たきりの主要原因としては骨折、関節痛等が要因となる場合が多く、その機能の回復を図るために、様々な治療が行われている。特に、人工関節置換手術に関しては、日本だけでも年間 10 万件以上の手術が行われており、QOL の向上や社会復帰に繋がっている。

しかし、人工股関節の耐用年限（寿命）は一般的に約 10 年とされる。人工関節の寿命を決める主因は、骨に固定された人工関節の部品の周囲に骨吸収が起き、固定性が失われること（弛み：Loosening）である。特に、人工股関節部材としてポリエチレン（PE）ライナーを使用した場合では、Loosening は関節摺動面に生成した PE 摩耗粉をマクロファージ（MΦ）が貪食して液性因子を分泌し、これが破骨細胞の形成・活性化を促進して人工関節周囲の骨吸収が生じる結果として発生する。この Loosening を生じた人工関節は、加速的に周囲の骨を吸収し、患者の QOL を著しく低下させる。従って、人工関節の弛みを防止し、寿命を延長することは、重要な課題である。

そのためには、PE 摩耗粉自体の発生量を低減させることが極めて重要であるが、その形状を解析することも非常に重要である。しかし、MPC ポリマー処理条件の影響、長期試験、骨頭の材質の影響等、まだその詳細は不明である。また、MPC ポリマーを処理した CLPE および PE ライナーから発生する摩耗粉の形状や粒径分布は、

まだ明らかにされていないのが現状である。

そこで本研究では、股関節シミュレーターを用いた摩耗試験で発生する摩耗粉の回収を試み、MPC 表面処理条件やマスキング効果、長期試験、骨頭の材質等が摩耗粉の形状や粒径分布に与える影響を調べた。

B. 研究方法

(1)MPC 表面処理

摩耗試験用部材のライナーには、（株）日本メディカルマテリアル製のクロスリンクポリエチレン（CL-PE）または PE に MPC ポリマー処理を行ったライナー（MPC-CL-PE または MPC-PE）と対照として CL-PE および通常 PE ライナーを用いた。MPC-CL-PE に関しては、MPC ポリマーを CL-PE ライナーに固定化する際の UV 照射時間を 0.375h から 3.0h の範囲で変化させた。

(2)ライナーのマスキング処理

MPC ポリマー処理をライナーの一部にのみ施した試料も使用した。骨頭が接触する天頂部のみ MPC ポリマー処理したライナー（マスキング）、骨頭が接触しない辺縁部のみ MPC 処理したもの（逆マスキング）の 2 種を用いた（図 1）。

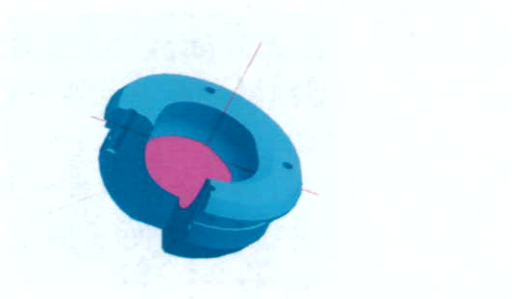


図 1-a マスキングライナー：
骨頭が接触する天頂部のみ
MPC ポリマー処理した

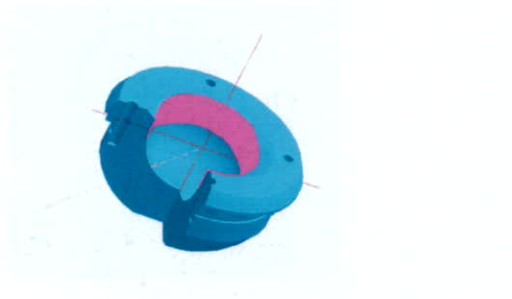
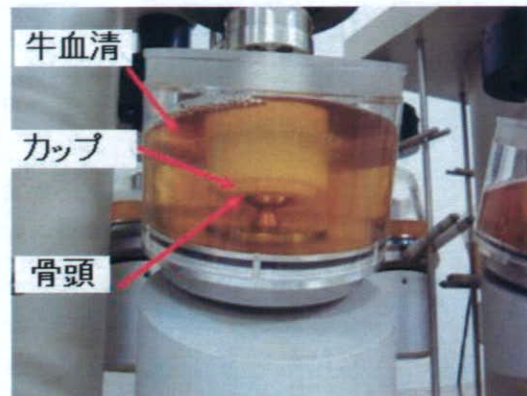


図 1-b 逆マスキングライナー：
骨頭が接触しない辺縁部の
み MPC 処理した



(b) 試験片と環境槽

図 2 シミュレーターの外観

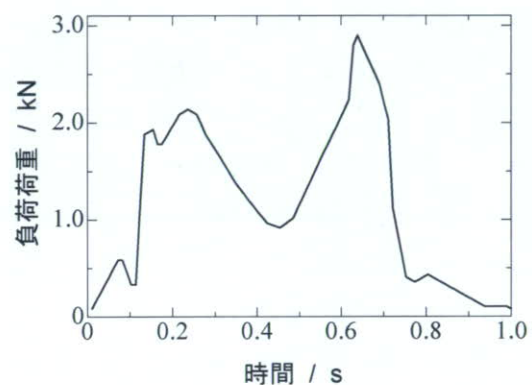


図 3 荷重波形



(a) 股関節シミュレーター全体像

(3) 摩耗試験

摩耗試験は、図 2 に示す MTS 社製の股関節シミュレーター (Multi-Station Hip Simulator) を用いて行った。

股関節シミュレーターを用いた摩耗試験の試験条件は、ISO 14242-1 に準じ、潤滑液には 0.1% のアジ化ナトリウム (NaN_3) と 20 mM のエチレンジアミン四酢酸三ナトリウム (3Na-EDTA) を含有する 25% 牛血清を用い、液量約 750 ml で、毎秒 1

回の歩行周期(1Hz)に183と280 kgfの2つのピークをもつ Double Peak Paul の歩行条件(図3)で摩耗試験を行った。潤滑液は50万サイクル毎に交換し、摩耗粉回収のために試験液を全量回収した。試験は6000万サイクルまで行った。骨頭には、直径26 mmのコバルトクロムモリブデン合金製(CoCr)またはアルミナ(Al_2O_3)骨頭を使用した。

(4)摩耗粉の分離および解析

試験液からの摩耗粉の抽出方法は、以下に示すように行った。試験後の潤滑液全量(750 ml)から10 mlを採取し、その中に10 mlの5N-NaOHを加えて、65°Cで3時間振動処理を行った。室温で1日冷却後、密度1.2 g/cm^3 のショ糖/蒸留水混合液10 mlと0.919 g/cm^3 イソプロパノール(IPA)/蒸留水混合液10 mlを加えて遠心分離(25,500 rpm, 5°C, 3時間)を行った。遠心分離後の溶液の境界層を10 mlのピペットで取り出し、20 mlのメタノールを加えて超音波により1分攪拌した。遠心分離を行い(25,500 rpm, 5°C, 3時間)、摩耗粉部を沈降させ、上澄みを捨てた。この操作を2回繰り返した。その後、5°Cに冷却後、1.05 g/cm^3 ショ糖/蒸留水混合液10 mlを注ぎ、超音波で1分間攪拌させた。その上に、まず0.973 g/cm^3 IPA/蒸留水混合液10 mlを注ぎ、次に0.919 g/cm^3 IPA/蒸留水混合液10 mlを注ぎ、遠心分離を行った(25,500 rpm, 5°C, 3時間)。遠

心分離後、0.973 g/cm^3 と0.919 g/cm^3 IPA/蒸留水混合液の境界層をピペットで採取し、最終的に0.1 μm のフィルターを用いて、ライナーから発生する摩耗粉をろ過抽出した。

走査型電子顕微鏡(SEM)により抽出した摩耗粉を観察した。観察箇所は、フィルター上の任意9カ所とし、倍率は5,000および30,000倍とした。

また、摩耗粉の形状や粒径分布の評価にはImageJ(National Institute of Health製)という解析プログラムを使用した。具体的には、摩耗粉の個数、粒径、ECD(Equivalent Circle Diameter)総面積、アスペクト比および円環性の評価を行った。個数に関しては、9視野分の摩耗粉個数をカウントし、総数を75倍(試験後の潤滑液の1/75の液量分の摩耗粉を観察したため)した。面積は、ImageJを用いて求めた。粒径は、摩耗粉の最大長さとし、ECDは、摩耗粉を円と仮定し、面積の値を使用して、次式により計算で求めた。

$$\text{ECD}(\mu\text{m}) = 2(\text{面積}/\pi)^{1/2}$$

円環性は、摩耗粉がどの程度円に近いかを表す尺度であり、値が1の場合には完全な円であり、0に近いほど形態が繊維状であることを示す。

C. 研究結果

(1)ライナー種類の影響

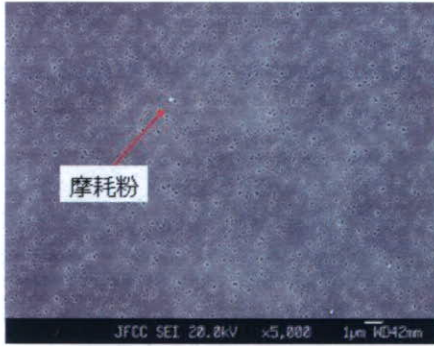
まず、摩耗試験の結果、ライナーの摩耗性は PE > CL-PE > MPC-CL-PE の順であった。

摩耗試験を 50 万回行った MPC-CL-PE、CL-PE および通常 PE ライナーから発生した摩耗粉の SEM 写真を図 4 および 5 に示す。MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉では、顆粒状のものが観察され、1 視野に数個程度しか観察されないほど数が少なかった。また、その個数は、他の CL-PE および PE に比べて非常に少なかった。CL-PE ライナーから発生した摩耗粉では、MPC-CL-PE と同様に、顆粒状の摩耗粉が多く観察された。また、その個数は、MPC-CL-PE に比べると非常に多かった。PE ライナーから発生した摩耗粉では、他 2 種と比べると、顆粒状のものに加えて、比較的大きいねじれた繊維状のものが多く観察された。また、粒径も他の 2 種のライナーのそれよりも大きいことがわかった。

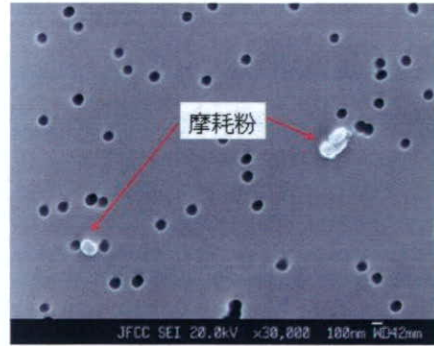
そこで、粒径の大きい摩耗粉を効率的に観察するために、PE ライナーから発生した摩耗粉に関して、低倍で SEM 観察した写真を図 6 に示す。10 μm 以上の摩耗粉が、PE の場合には、非常に多数存在することがわかった。表 1 に、種々のライナーに対して、摩耗試験を 50 万回行った後の潤滑液中の摩耗粉の個数、ECD、総面積および円環性を示す。まず、個数の場合には、CL-PE > PE > MPC-CL-PE の順に減少

することがわかった。ECD に関しては、MPC-CL-PE および CLPE の場合の平均粒径が約 0.2 μm であるのに対し、PE のそれは約 0.6 μm であった。各ライナーから発生した摩耗粉の ECD 分布を図 7 に示す。MPC-CL-PE の場合には、粒径約 0.5 μm 以下の摩耗粉が約 100%を占めるのに対し、CL-PE の場合には、0.6 μm 以下の摩耗粉が約 100%を占め、ECD 分布は上記 2 種より広い傾向を示した。さらに PE の場合には、1.2 μm 以下の摩耗粉が 90%以上を占め、他 2 種と比べると最も広い粒径分布を示すことがわかった。摩耗粉の総面積に関しては、MPC-CL-PE は 0.25、CLPE は 33.7 および PE は 51.1 μm^2 であり、PE > CL-PE > MPC-CL-PE の順に減少することがわかった。この順番は、ライナーの摩耗性と同じ傾向を示すことがわかった。円環性に関しては、MPC-CL-PE および CLPE の場合、ほぼ真円に近い 1 の値を示し、MPC-CL-PE > CLPE の順に真円度は低下した。一方、PE の場合には、円環性は 0.7 であり、他 2 種と比べると繊維状の摩耗粉が多い結果と一致した。

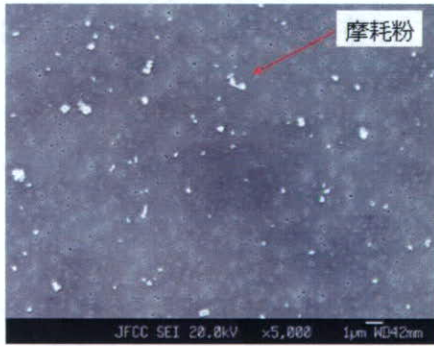
さらに、各ライナーから発生した摩耗粉の円環性の分布を図 8 に示す。何れのライナーの場合にも、円環性が 1 の真円が最も多く存在することがわかった。MPC-CL-PE の場合には、円環性の値が 0.9 と 1 のものがほぼ 100%を占めるのに対し、CL-PE の場合には 80%、PE の場合には 44%であ



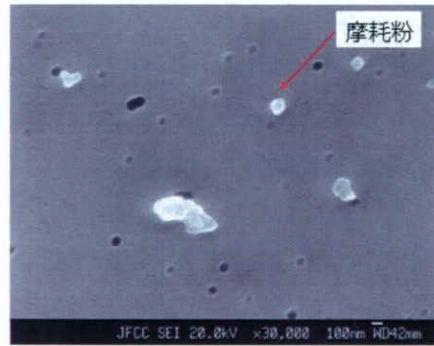
(a) MPC-CL-PE



(a) MPC-CL-PE



(b) CL-PE



(b) CL-PE



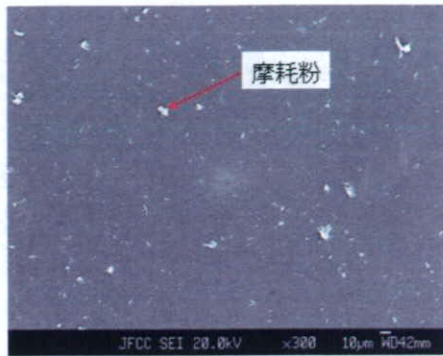
(c) PE



(c) PE

図4 種々のライナーから発生した
摩耗粉 (5,000倍)

図5 種々のライナーから発生した
摩耗粉 (30,000倍)



(a) PE

図6 通常PEライナーから発生した摩耗粉 (300倍)

った。特にPEの場合には、他3種と比べて0.1~0.8の円環性の摩耗粉が60%程度を占め、非常に広い粒径分布を示した。円環性分布は、PE>CL-PE>MPC-CL-PEの順に狭くなることがわかった。

表1 種々のライナーから発生した摩耗粉の個数、ECD、総面積および円環性

ライナーの種類	個数 / 個	ECD / μm	総面積 / μm^2	円環性
MPC-CL-PE	975	0.21 ± 0.07	18	0.98 ± 0.03
CL-PE	104,250	0.20 ± 0.16	2527	0.91 ± 0.16
PE	17,100	0.62 ± 0.77	3832	0.71 ± 0.27

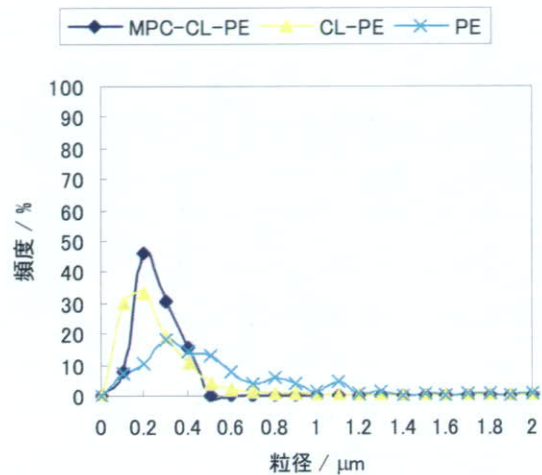


図7 種々のライナーから発生した摩耗粉のECD分布 (試験回数:50万回)

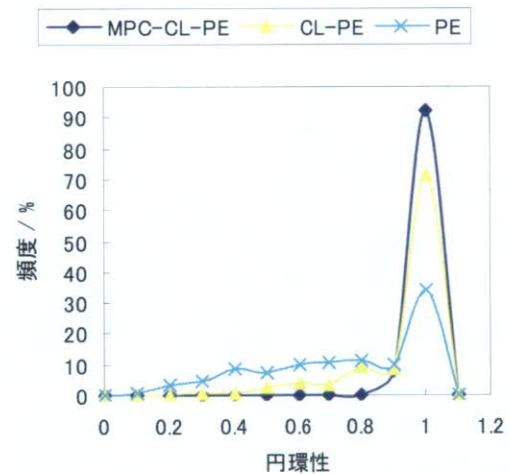


図8 種々のライナーから発生した摩耗粉の円環性 (試験回数:50万回)

(2)UV 照射時間の影響

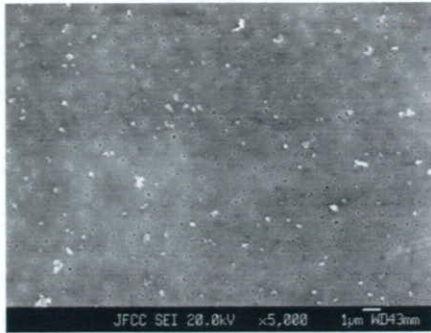
まず、摩耗試験の結果、UV 処理時間を変化させた場合、CL-PE ライナーの摩耗性は UV 0.375 h > UV 3 h > UV 0.75 h = UV 1.5 h の順であった。

摩耗試験を 500 万回行った MPC-CL-PE ライナー (UV 処理時間 0.375, 0.75 および 3 h) から発生した摩耗粉の SEM 写真を図 9 および 10 に示す。UV 処理時間が 0.375 h の MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉では、顆粒状のものが観察され、1 視野に多数の摩耗粉が観察された。また、その個数は、他の UV 0.75 h および UV 3 h 処理を行った MPC-CL-PE に比べて非常に多かった。UV 処理時間が 0.75 h の MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉では、UV 処理時間が 0.375 h と同様に、顆粒状の摩耗粉が多く観察された。また、その個数は、非常に少なかった。UV 処理時間が 3 h の MPC-CL-PE ライナー発生した摩耗粉では、他 2 種と同様に、顆粒状のものが観察された。また、その個数は、他の 2 種のライナーの中間の値を示すことがわかった。

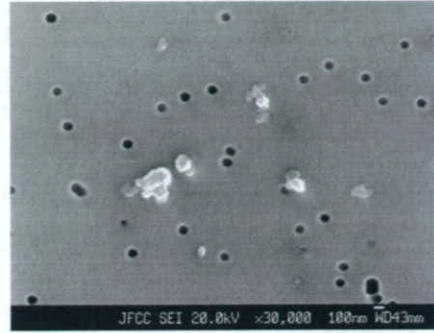
表 2 に、種々の時間 UV 処理を行ったライナーに対して、摩耗試験を 500 万回行った後の潤滑液中の摩耗粉の個数、粒径、ECD、総面積、円環性およびアスペクト比を示す。まず、個数および総面積の場合には、UV 0.375 h > UV 3 h > UV 0.75 h の順に減少することがわかった。この結果は、ライナーの摩耗性のそれと一致していた。粒径および ECD に関しては、何れの UV

処理時間の場合も約 0.3 μm および 0.2 μm であった。円環性およびアスペクト比に関しては、何れの UV 処理時間の場合もそれぞれ約 0.85 および 0.48 であった。各ライナーから発生した摩耗粉の粒径分布を図 11 に示す。何れの UV 処理時間の場合も、粒径約 1.3 μm までの摩耗粉が 100% を占めた。また、ECD に関しては、0.95 μm までの摩耗粉が 100% を占めることがわかった(図 12)。円環性に関しては、UV 処理時間が 0.375 h の場合には、0.2~0.35 の繊維状のものも存在したが、UV 処理時間が 0.75 h 以上になると 0.4~1 までの真円に近いものがほぼ 100% を占めることがわかった(図 13)。アスペクト比に関しては、何れの UV 処理時間の場合も、0.20~0.70 の範囲の摩耗粉が 100% を占め、特に 0.75 h UV 処理を行った場合には、0.4 のアスペクト比のものが他のものより最も多く、約 30% を占めることがわかった(図 14)。

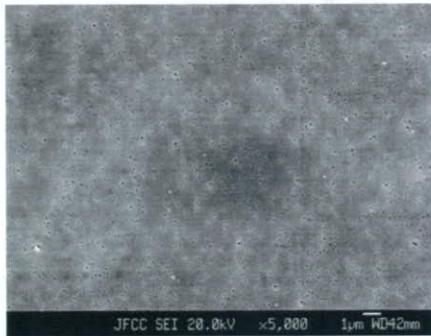
以上のように、ライナーの摩耗性と摩耗粉の定量分析から、CL-PE ライナーに MPC ポリマーを固定化するための UV 処理時間は、0.75 および 1.5 h が最適であることがわかった。



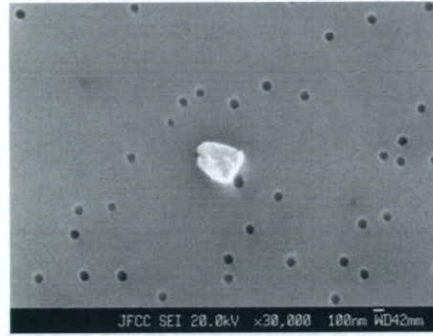
(a) UV 0.375 h



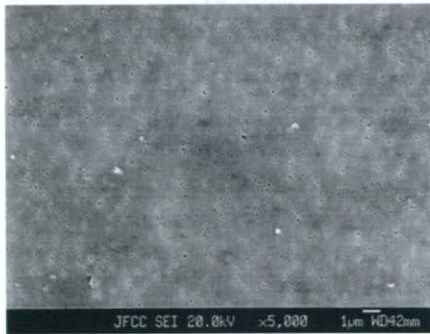
(b) UV 0.375 h



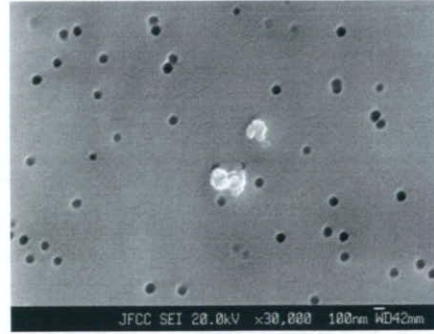
(b) UV 0.75 h



(b) UV 0.75 h



(c) UV 3h



(c) UV 3h

図9 種々の時間 UV 処理を行ったライナーから発生した摩耗粉 (5,000 倍) (白い部分:摩耗粉)

図10 種々の時間 UV 処理を行ったライナーから発生した摩耗粉 (30,000 倍) (白い部分:摩耗粉)

表 2 種々の時間 UV 処理を行った CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の個数、粒径、ECD、総面積、円環性およびアスペクト比

UV 時間 / h	個数 / 個	粒径 / μm	ECD / μm
0.375	116,850	0.33 \pm	0.22 \pm
		0.20	0.11
0.75	4,275	0.32 \pm	0.22 \pm
		0.16	0.10
3	8,850	0.35 \pm	0.23 \pm
		0.19	0.12

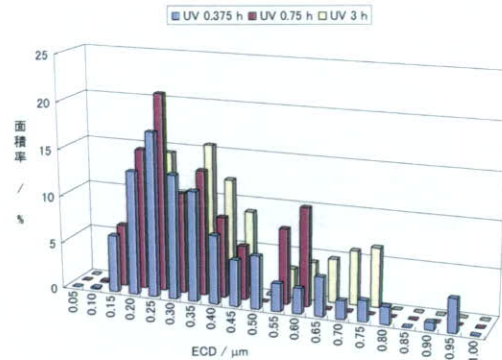


図 12 種々の時間 UV 処理を行った CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の ECD 分布 (試験回数:500 万回)

表 2 続き

UV 時間 / h	総面積 / μm^2	円環性	アスペクト比
0.375	5,535	0.84 \pm	0.48 \pm
		0.19	0.11
0.75	189	0.86 \pm	0.48 \pm
		0.16	0.09
3	482	0.85 \pm	0.48 \pm
		0.17	0.10

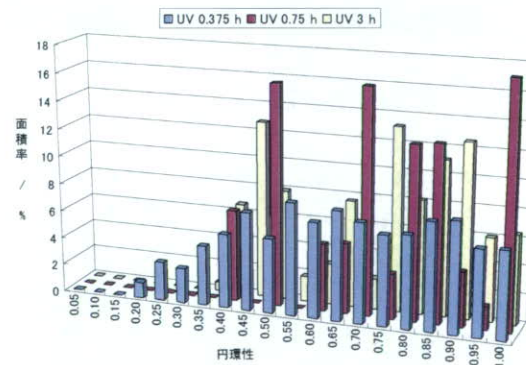


図 13 種々の時間 UV 処理を行った CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の円環性分布 (試験回数:500 万回)

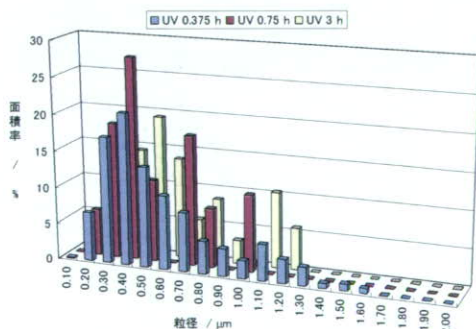


図 11 種々の時間 UV 処理を行った CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の粒径分布 (試験回数:500 万回)

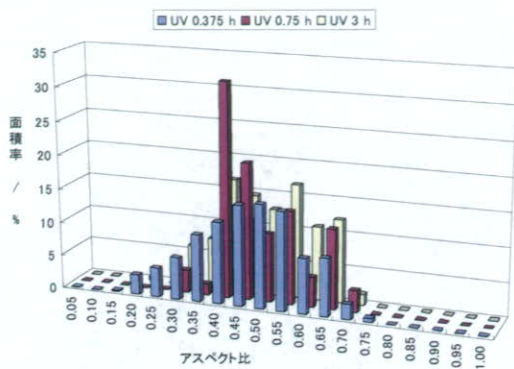


図 14 種々の時間 UV 処理を行った CL-PE ライナーから発生した摩耗粉のアスペクト比分布 (試験回数:500 万回)

(3) マスキング処理の影響

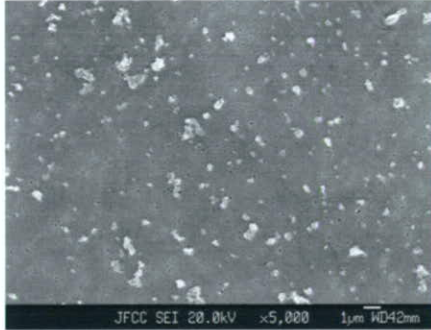
まず、摩耗試験の結果、ライナーの MPC 処理を骨頭が接触する天頂部に行った場合(逆マスキング)の耐摩耗性が上記以外の箇所を処理した場合(マスキング)より、大きかった。

摩耗試験を 100 万回行った MPC-CL-PE ライナー (マスキングおよび逆マスキング処理)から発生した摩耗粉の SEM 写真を図 15 および 16 に示す。マスキング処理した MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉では、顆粒状および繊維状のものが観察され、1 視野に多数の摩耗粉が観察された。しかし、逆マスキング処理した MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉では、顆粒状の摩耗粉が観察された。また、その個数は、マスキング処理の場合と比べて非常に少なかった。

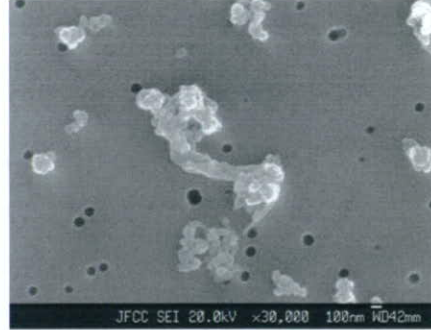
表 3 に、マスキング処理条件の異なる

CL-PE ライナーに対して、摩耗試験を 100 万回行った後の潤滑液中の摩耗粉の個数、粒径、ECD、総面積、円環性およびアスペクト比を示す。まず、個数および総面積の場合には、マスキング>逆マスキングの順に減少することがわかった。この結果は、ライナーの耐摩耗性のそれと一致していた。粒径および ECD に関しては、マスキング処理の方が大きい値を示し、それぞれ約 $0.52 \mu\text{m}$ および $0.34 \mu\text{m}$ であった。逆マスキング処理の場合の粒径および ECD は、それぞれ約 $0.32 \mu\text{m}$ および $0.21 \mu\text{m}$ であった。円環性に関しては、逆マスキングの方が大きい値で 1 に近い値を示すことから、より真円に近いことがわかった。アスペクト比に関しては、何れの処理の場合も 0.48 付近の値を示した。

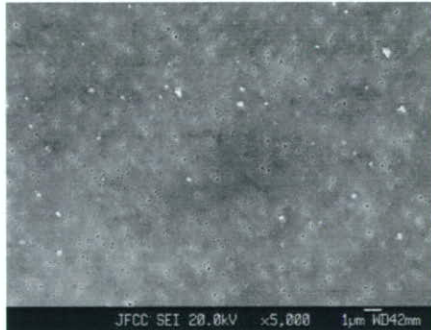
各ライナーから発生した摩耗粉の粒径分布を図 17 に示す。マスキング処理の場合は、粒径が $1.0 \mu\text{m}$ の割合が最も高く、逆マスキング処理を行うと、 $0.5 \mu\text{m}$ の摩耗粉の割合が最も大きかった。また、ECD に関しては、何れのマスキング処理の場合も $0.50 \mu\text{m}$ の摩耗粉の存在割合が高かった(図 18)。円環性に関しては、逆マスキング処理を行うとマスキング処理より、 $0.5 \sim 1$ の値が大きいことがわかった(図 19)。アスペクト比に関しては、何れのマスキング処理の場合も、 $0.20 \sim 0.70$ の範囲の摩耗粉が 100%を占めた(図 20)。



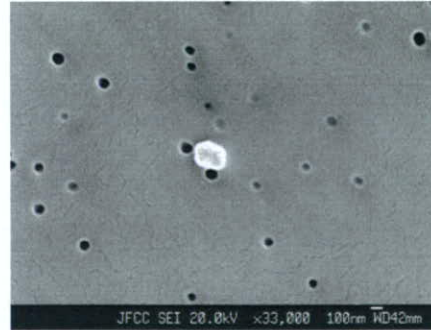
(a) マスキング



(a) マスキング



(b) 逆マスキング



(b) 逆マスキング

図 15 マスキング処理条件の異なる CL-PE ライナーから発生した 摩耗粉 (5,000 倍) (白い部分:摩耗粉)

図 16 マスキング処理条件の異なる CL-PE ライナーから発生した 摩耗粉 (30,000 倍) (白い部分:摩耗粉)

以上のように、マスクング処理条件の異なるライナーの摩耗性と摩耗粉の定量分析から、骨頭が接触する天頂部のみを MPC 処理した逆マスクング処理 CL-PE ライナーは、ライナー全体を MPC 処理した場合と同等程度まで、耐摩耗性を向上させることが可能であることがわかった。また、粒径に関しては、逆マスクング処理により小さくなり(0.5 μm)、円環性に関しては 1 に近い値を示すことがわかった。

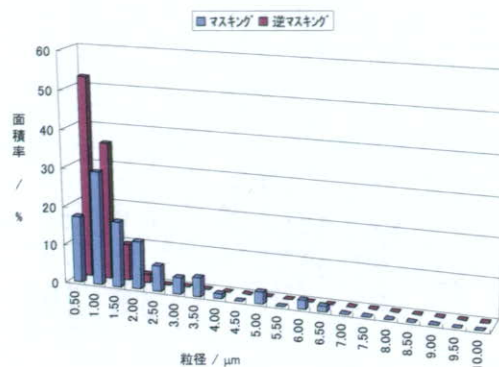


図 17 マスクング処理条件の異なる CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の粒径分布 (試験回数:100 万回)

表 3 マスクング処理条件の異なる CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の個数、粒径、ECD、総面積、円環性およびアスペクト比

ライナーの種類	個数 / 個	粒径 / μm	ECD / μm
マスクング	213,150	0.52 \pm 0.45	0.34 \pm 0.26
逆マスクング	36,300	0.32 \pm 0.20	0.21 \pm 0.12

表 3 続き

ライナーの種類	総面積 / μm^2	円環性	アスペクト比
マスクング	30,825	0.74 \pm 0.21	0.47 \pm 0.11
逆マスクング	1,692	0.83 \pm 0.19	0.48 \pm 0.11

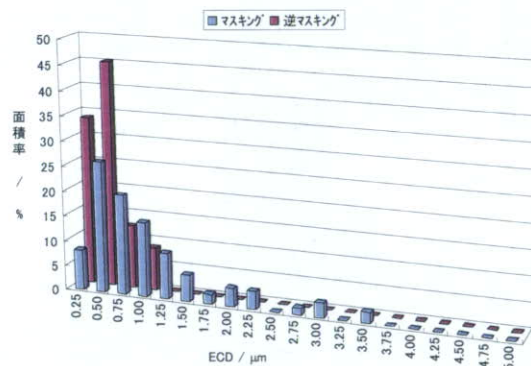


図 18 マスクング処理条件の異なる CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の ECD 分布 (試験回数:100 万回)

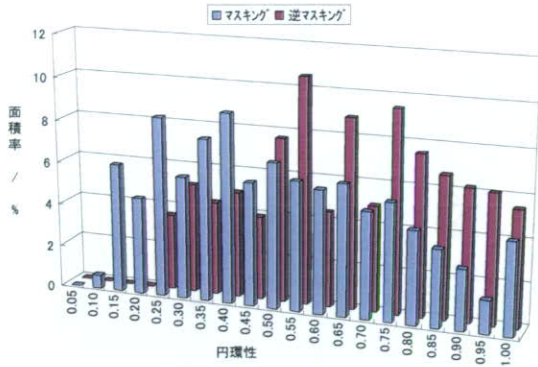


図 19 マスキング処理条件の異なる CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の円環性分布 (試験回数:100 万回)

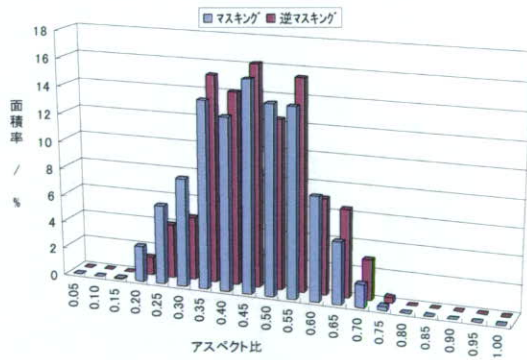


図 20 マスキング処理条件の異なる CL-PE ライナーから発生した摩耗粉のアスペクト比分布 (試験回数:100 万回)

(4)長期摩耗特性

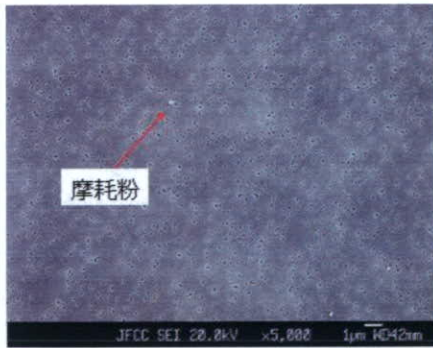
CL-PE ライナーおよび摩耗試験を6,000万回まで行った MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の SEM 写真を図 21~28 に示す。CL-PE ライナーから発生した摩耗粉では、顆粒状のものが観察され、1視野に多数の摩耗粉が観察された。一方、MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉では、ほとんど摩耗粉は観察されなかった。しかし、試験回数の増加にともない、その個数は、増加する傾向を示し、特に試験回数が6,000万回に多くなることがわかった。

表 4~7 に、CL-PE および MPC-CL-PE ライナーに対して、摩耗試験を6,000万回まで行った後の潤滑液中の摩耗粉の個数、粒径、ECD、総面積、円環性およびアスペクト比を示す。まず、個数および総面積の場合には、CL-PE ライナーの MPC 処理により、著しく減少し、個数に関しては1/5~1/30 に、面積に関しては1/20~1/100 まで減少することがわかった。試験回数が6,000万回になると、耐摩耗性の効果は減少し始めることがわかった。粒径および ECD に関しては、CL-PE ライナーの場合の方が大きい値を示し、それぞれ約 0.46 μm および 0.31 μm であった。MPC-CL-PE ライナーの場合の粒径および ECD は、それぞれ約 0.25 μm および 0.18 μm であった。円環性に関しては、MPC-CL-PE ライナーの方が 0.9 付近と大きい値で 1 に近い値を示すことから、より真円に近いことがわかった。アスペクト比

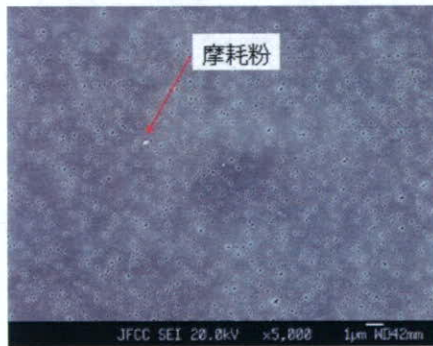
に関しては、何れのライナーの場合も 0.5 付近の値を示した。

各ライナーから発生した摩耗粉の粒径分布を図 29 に示す。CL-PE ライナーの場合は、0.25~3 μm の摩耗粉が存在し、粒径が 0.5 μm の割合が最も高かった。MPC 処理を行うと、0.25~1.5 μm の摩耗粉が存在し、粒径が 0.25 μm の割合が最も大きかった。また、ECD に関しては、CL-PE ライナーの場合は、0.2~1.8 μm の摩耗粉が存在し、粒径が 0.3 μm の割合が最も高かった。MPC 処理を行うと、0.2~0.7 μm の摩耗粉が存在し、粒径が 0.2~0.3 μm の割合が最も高かった(図 30)。円環性に関しては、MPC 処理を行うと 0.7~1 の値が大きく、特に 1 のものが多いことがわかった(図 31)。アスペクト比に関しては、CL-PE ライナーの場合には 0.25~0.75 の範囲の摩耗粉が 100%を占めたのに対し、MPC-CL-PE ライナーに関しては範囲が広がり、0.1~0.75 であることがわかった(図 32)。

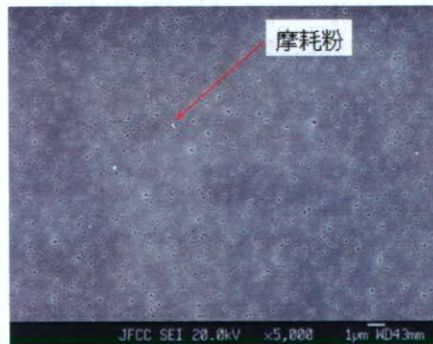
以上のように、MPC-CL-PE ライナーの長期摩耗特性と摩耗粉の定量分析から、試験回数が6,000万回(ヒトの歩行 60 年分)までは MPC 処理効果が持続し、著しい耐摩耗性を発揮することが可能であることがわかった。



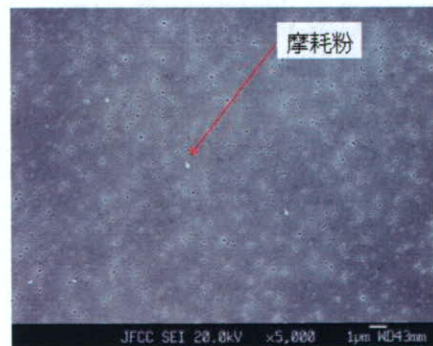
(a) 50 万回



(b) 300 万回

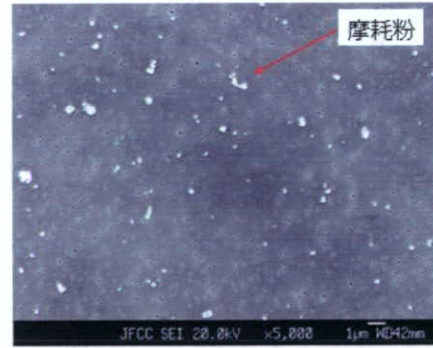


(c) 500 万回

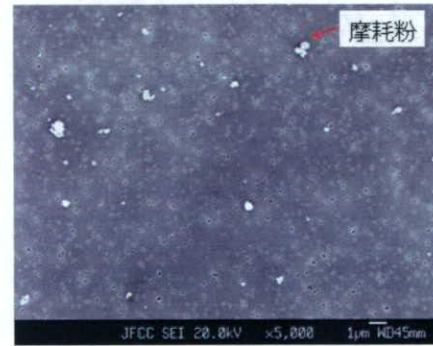


(d) 1000 万回

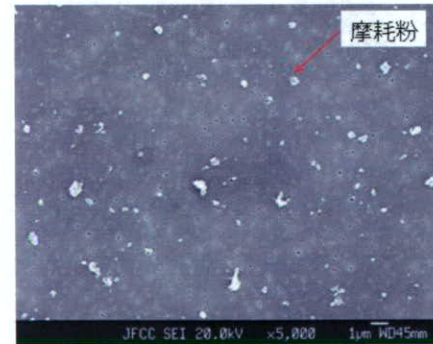
図 21 MPC-CL-PE から発生した摩耗粉 (5,000 倍)



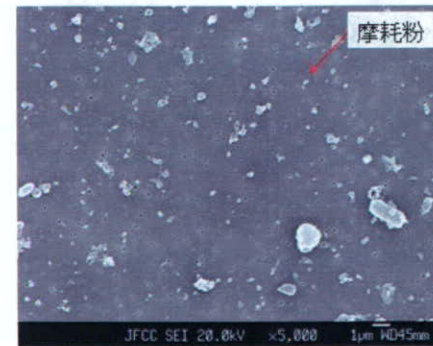
(a) 50 万回



(b) 300 万回

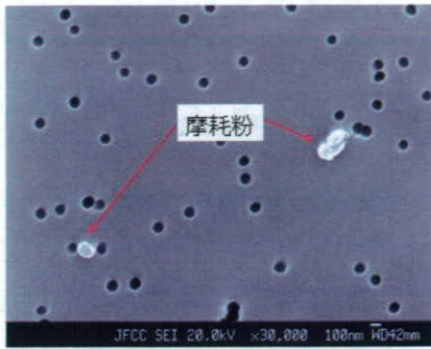


(c) 500 万回

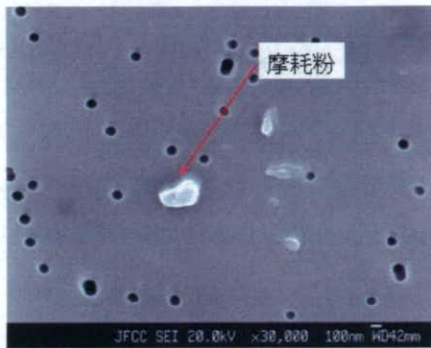


(d) 1000 万回

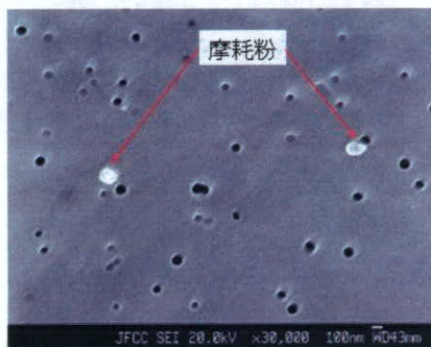
図 22 CL-PE から発生した摩耗粉 (5,000 倍)



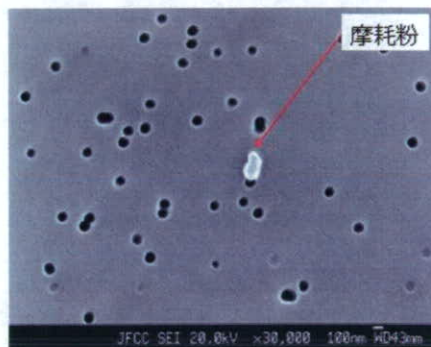
(a) 50 万回



(b) 300 万回



(c) 500 万回

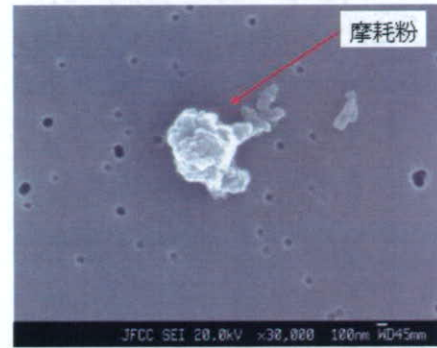


(d) 1000 万回

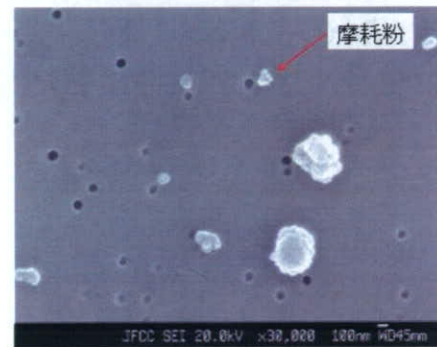
図 23 MPC-CL-PE から発生した摩耗粉 (30,000 倍)



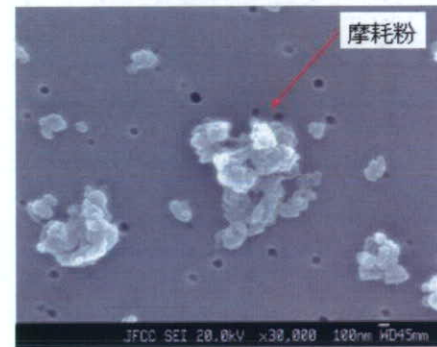
(a) 50 万回



(b) 300 万回



(c) 500 万回



(d) 1000 万回

図 24 CL-PE から発生した摩耗粉 (30,000 倍)