

(b) 試験片と環境槽

図1 シミュレーターの外観

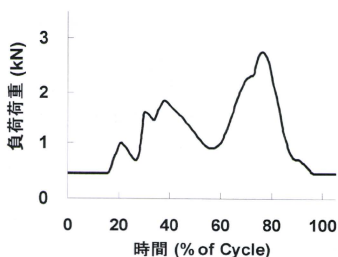


図2 荷重波形

(2) 摩耗試験

摩耗試験は、図1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750 mlで、毎秒1回

の歩行周期 (1Hz) に1.8と2.7 kNの2つのピークをもつDouble Peak Paulの歩行条件 (図2) で摩耗試験を行った。潤滑液は50万回毎に交換し、摩耗粉回収のために試験液を全量回収した。摩耗粉の分離を行った試験液は、100、300、500または1000万回試験後の液とした。たとえば500万回の試験液には、450~500万回の試験時に発生した摩耗粉が存在することとなる。

まず大径骨頭の影響を調べるために、試験部材のライナーには、(株)日本メディカルマテリアル製のCL-PEライナーにMPCポリマー処理を行ったライナー (MPC-CL-PE) を使用した。対照にはCL-PEライナーを用い、長期の摩耗特性の違いを評価した。試験部材の骨頭には、(株)日本メディカルマテリアル製の直径40 mmφアルミナ骨頭を使用した。対照には、26 mmφのアルミナ骨頭および40 mmφのコバルトクロム合金製 (CoCr) 骨頭を使用した。

次に、骨頭表面粗さの影響を調べるために、試験部材のライナーには、(株)日本メディカルマテリアル製のCL-PEライナーにMPCポリマー処理を行ったライナー (MPC-CL-PE) を使用した。対照にはCL-PEライナーを用い、長期の摩耗特性の違いを評価した。試験部材の骨頭には、(株)日本メディカルマテリアル製の直径26mmφコバルトクロムモリブデン合金製 (CoCr) 骨頭を使用した。骨頭表面の粗さは、 $R_a=0.02$ および 0.06

のものを使用した。表面粗さ $Ra < 0.01$ は、通常の製品の仕上げである表面粗さと同等である。それより粗い $Ra = 0.02$ および 0.06 は、通常の製品が体内に埋入中に、表面粗さが大きくなった状態を仮定した。

(3) 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から表 1 に示す所定量を採取し、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 ($25,500 \text{ rpm}$, 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 ($25,500 \text{ rpm}$, 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 $0.1 \mu\text{m}$ 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。

表 1 血清採取量

(1) 大径骨頭の影響の評価

骨頭	ライナー	試験回数 (万回)	採取量 (ml)
40 mm アルミナ	CL-PE	100	10.00
		500	10.00
		1000	10.00
	MPC- CL-PE	100	10.00
		500	10.00

骨頭	ライナー	試験回数 (万回)	採取量 (ml)
26 mm アルミナ	CL-PE	100	10.13
		500	10.40
		1000	10.40
	MPC- CL-PE	100	10.00
		500	10.00

骨頭	ライナー	試験回数 (万回)	採取量 (ml)
40 mm Co-Cr	CL-PE	100	10.00
		500	9.86
		1000	9.86
	MPC- CL-PE	100	10.00
		500	10.00
		1000	10.00

(2) 骨頭の表面粗さの影響の評価

骨頭	ライナー	試験回数 (万回)	採取量 (ml)
26 mm CoCr $Ra=0.02$	CL-PE	100	1
		300	10
	MPC- CL-PE	100	0.987
		300	10

骨頭	ライナー	試験回数 (万回)	採取量 (ml)
26 mm CoCr $Ra=0.06$	CL-PE	100	0.987
		300	1
	MPC- CL-PE	100	0.987
		300	1

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解析プログラム:ImageJ (National Institute of Health 製)を使用した。具体的には、摩耗粉の個数、面積、粒径、ECD(Equivalent Circle Diameter)、円環性およびアスペクト比の評価を行った。個数に関しては、9 視野分の摩耗粉個数をカウントし、総数を採取量で除することにより、1 ml あたりの個数とした。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。

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

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)大径骨頭の影響

40 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の SEM 写真を図 3~6 に、比較として 26 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた場合を図 7~10 に、40 mm φ Co-Cr 骨頭と組み合わせた場合を図 11~14 に示す。何れの

骨頭種およびサイズの場合も、CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の形状は、顆粒状および繊維状のものがほとんどであり、1 視野に非常に多数の摩耗粉が観察された。しかし、MPC-CL-PE ライナーからは、ほとんど粒状であり、摩耗粉の数も CL-PE の場合より少ないことがわかった。

表 2 に、種々の骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーに対して、潤滑液中の摩耗粉の個数および面積を示す。まず、40 mm φ アルミナ骨頭を用いた場合には、試験回数の増加にともない摩耗粉の産生量が増加しているのがわかった。その産生量は、MPC 処理により著しく減少し、100 万回では 1/9、500 万回では 1/2 まで減少した。比較として 26 mm φ アルミナ骨頭を用いた場合にも、摩耗粉産生量は著しく減少し、100 万回では 1/400、500 万回では 1/350 まで減少することがわかった。40 mm φ の骨頭径の場合よりも摩耗粉産生量の減少割合は高かった。また、40 mm φ の Co-Cr 骨頭を用いた場合には、MPC 処理により摩耗粉産生量は 100 万回では 1/70、500 万回では 1/30、1000 万回では 1/5 まで減少していた。

以上の結果から、何れの骨頭および径の場合も、CL-PE ライナーの MPC 処理により摩耗粉の産生量は減少し、その効果は 1,000 万回の長期間まで持続することがわかった。

次に、40 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた各ライナーから発生した摩耗粉の粒径、ECD、円環性およびアス

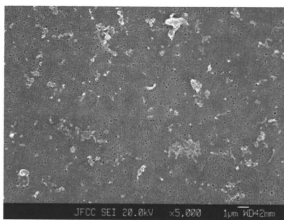
ペクト比分布を図15~18にそれぞれ示す。CL-PEライナー場合は、粒径が1.0~15 μm の摩耗粉が存在し、特に1 μm までの割合が最も高かった。MPC-CL-PEライナーの場合には、0.25~4.25 μm の摩耗粉が存在し、0.25 μm までの割合が最も大きかった。また、ECDに関しては、何れのライナーの場合も、0.2~0.5 μm の存在割合が最も高かったが、CL-PEの方がMPC-CL-PEより大きい値を示した(図16)。円環性に関しては、CL-PEの場合0.15までの、繊維状の形状の物が多かったのに対し、MPC-CL-PEライナーの場合には、0.10~1.0の範囲の繊維状から真円に近い物まで存在していた(図17)。最後にアスペクト比に関しても、CL-PEおよびMPC-CL-PEライナーの場合も3~10の範囲の摩耗粉がほぼ100%を占めていることがわかった(図18)。

一方、26mm ϕ アルミナ骨頭を使用した場合の粒径、ECD、円環性およびアスペクト比分布を図19~22にそれぞれ示す。骨頭径が40mm ϕ の時と比べて、26mm ϕ の場合は、MPC-CL-PEライナーから発生した摩耗粉の粒径は小さく1 μm 未満のものが100%であった。ECDに関しては、骨頭径の違いによる変化は見られなかった。円環性に関しては、骨頭径が40から26mm ϕ に減少することにより、CL-PEおよびMPC-CL-PEライナーの場合も小さくなる傾向を示した。

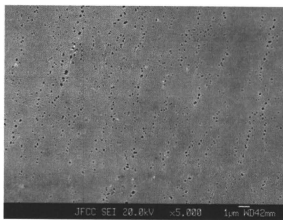
さらに、40mm ϕ Co-Cr骨頭を使用した場合の粒径、ECD、円環性およびアスペクト比分布を図23~26にそれ

ぞれ示す。骨頭種がアルミナからCo-Crに変わり、骨頭径に変化がない場合には、何れの特性もほぼ同じ分布を示すことがわかった。

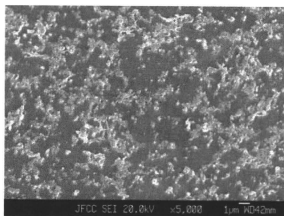
以上のように、骨頭と組み合わせたCL-PEおよびMPC-CL-PEライナーから発生した摩耗粉の定量分析から、何れの骨頭種およびサイズの場合も、CL-PEライナーのMPC処理により耐摩耗性が著しく向上することがわかった。



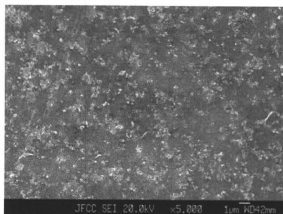
100 万回



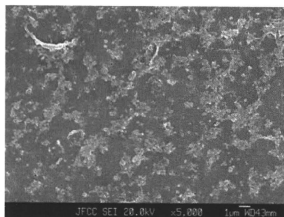
100 万回



500 万回



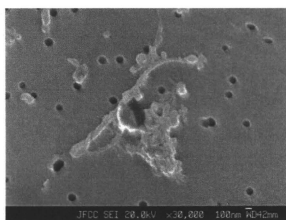
500 万回



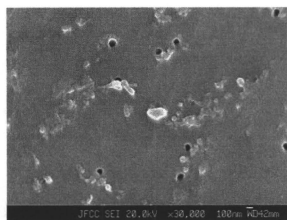
1,000 万回

図 4 40 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた MPC-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)

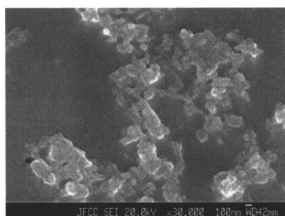
図 3 40 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた CL-PE ライナーから発生した摩耗粉 (5,000 倍)
(白い部分:摩耗粉)



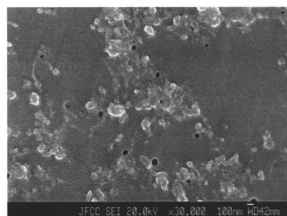
100 万回



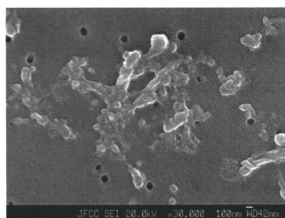
100 万回



500 万回



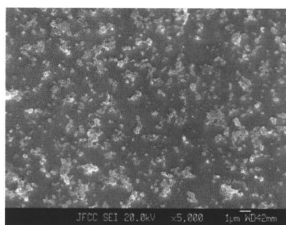
500 万回



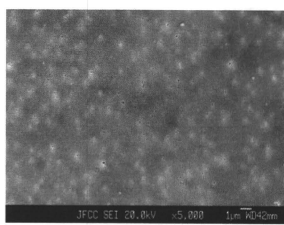
1,000 万回

図 5 40 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた 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)

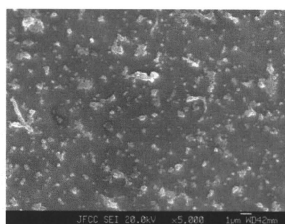
図 6 40 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉 (30,000 倍) (白い部分:摩耗粉)



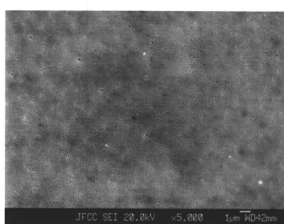
100 万回



100 万回



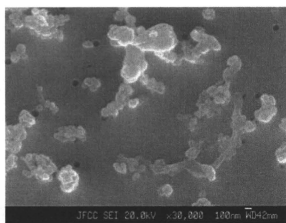
500 万回



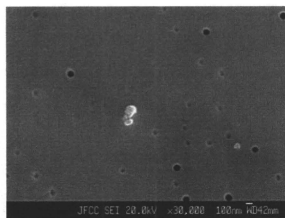
500 万回

図 7 26 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた 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)

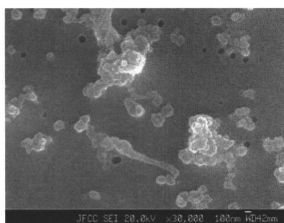
図 8 26 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉 (5,000 倍)
(白い部分: 摩耗粉)



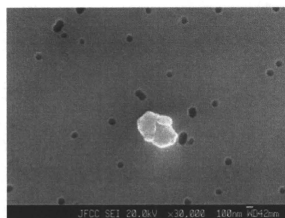
100 万回



100 万回



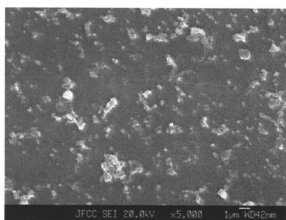
500 万回



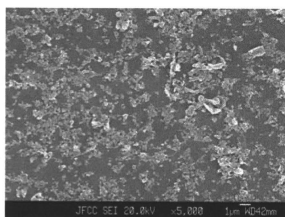
500 万回

図 9 26 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた 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)

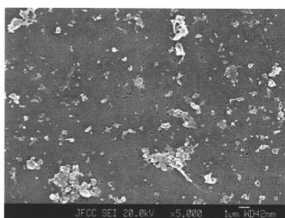
図 10 26 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉 (30,000 倍)
(白い部分:摩耗粉)



100 万回

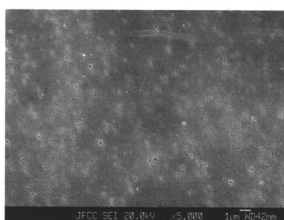


500 万回

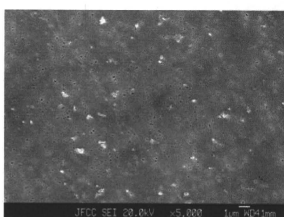


1,000 万回

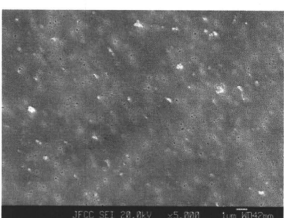
図 11 40 mm φ Co-Cr 骨頭と組み合わせた CL-PE ライナーから発生した摩耗粉 (5,000 倍)
(白い部分:摩耗粉)



100 万回

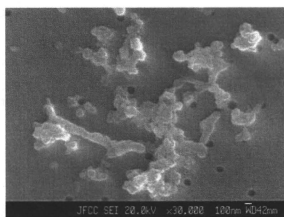


500 万回

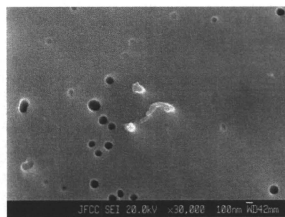


1,000 万回

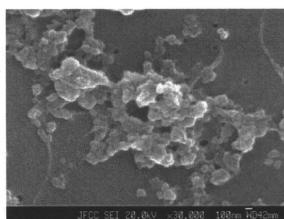
図 12 40 mm φ Co-Cr 骨頭と組み合わせた MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉(5,000 倍)
(白い部分:摩耗粉)



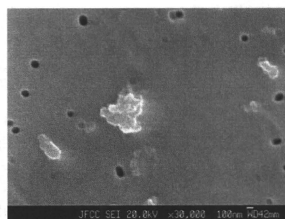
100 万回



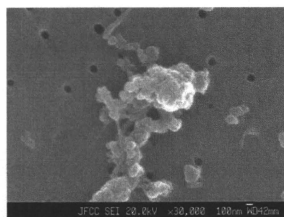
100 万回



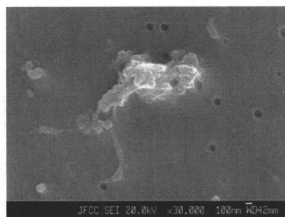
500 万回



500 万回



1,000 万回



1,000 万回

図 13 40 mm φ Co-Cr 骨頭と組み合わせた 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)

図 14 40 mm φ Co-Cr 骨頭と組み合わせた MPC-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)

表 2 種々の骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の個数および面積

(a) 40 mm φ アルミナ骨頭

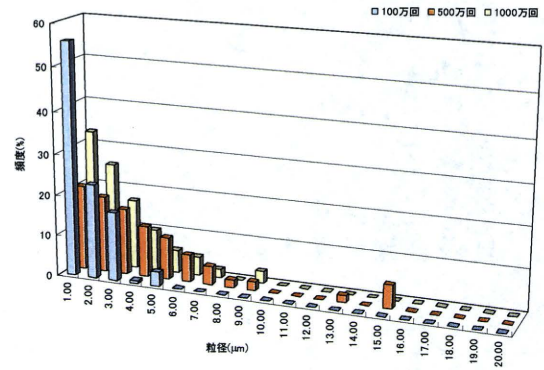
骨頭	ライナー	試験回数 (万回)	個数 (個/ml)	面積 ($\mu\text{m}^2/\text{ml}$)
40 mm アルミナ	CL-PE	100	317	16.8
		500	497	77.4
		1000	644	49.7
	MPC- CL-PE	100	144	1.9
		500	1229	34.6

(b) 26 mm φ アルミナ骨頭

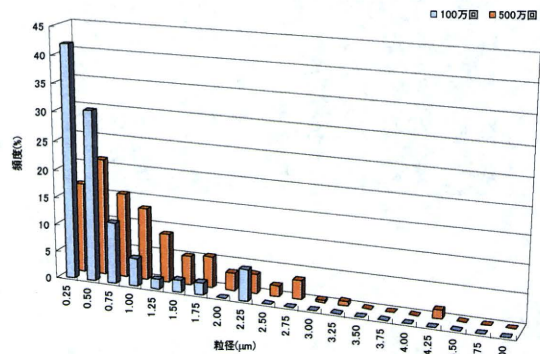
骨頭	ライナー	試験回数 (万回)	個数 (個/ml)	面積 ($\mu\text{m}^2/\text{ml}$)
26 mm アルミナ	CL-PE	100	497	152.1
		500	515	84.83
		1000	15	0.36
	MPC- CL-PE	500	5	0.24

(c) 40 mm φ Co-Cr 骨頭

骨頭	ライナー	試験回数 (万回)	個数 (個/ml)	面積 ($\mu\text{m}^2/\text{ml}$)
40 mm Co-Cr	CL-PE	100	420	45.49
		500	514	105.92
		1000	411	23.55
	MPC- CL-PE	100	29	0.64
		500	115	3.42
		1000	103	4.83

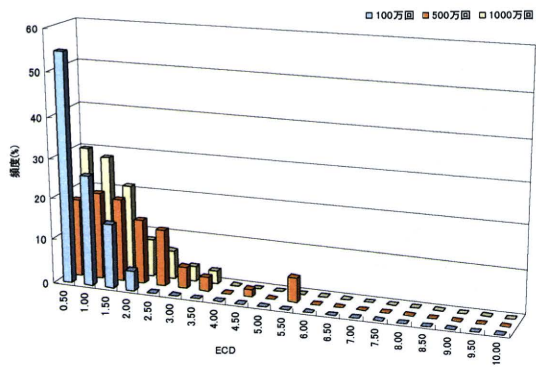


(a) CL-PE

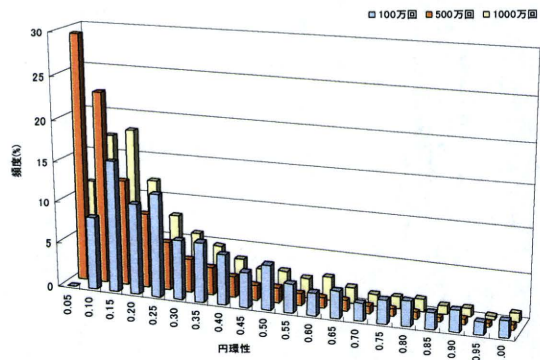


(b) MPC-CL-PE

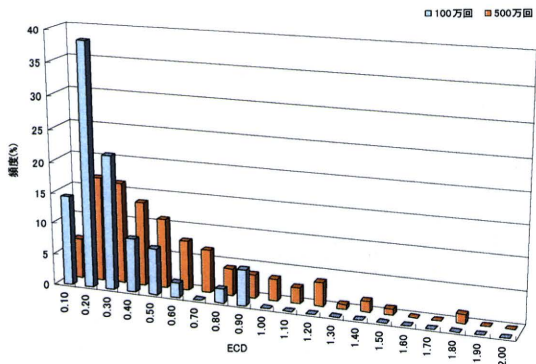
図 15 40 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の粒径分布



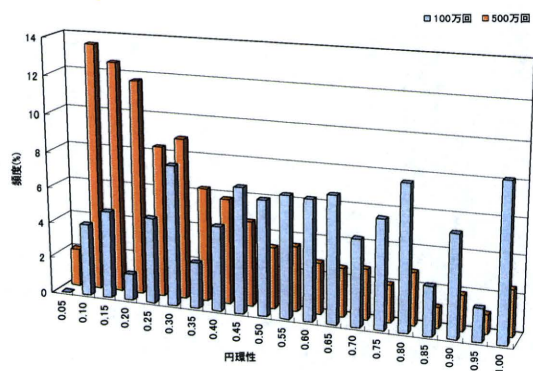
(a) CL-PE



(a) CL-PE



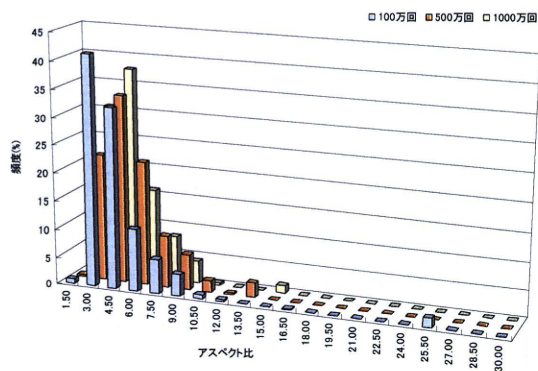
(b) MPC-CL-PE



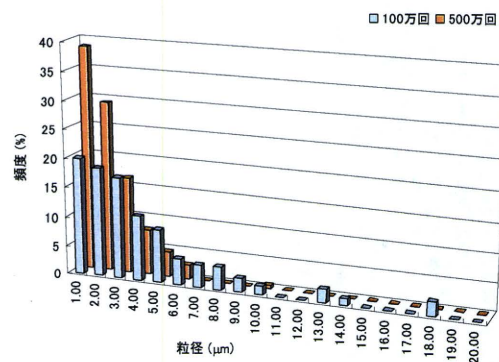
(b) MPC-CL-PE

図 16 40 mmφアルミナ骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の ECD 分布

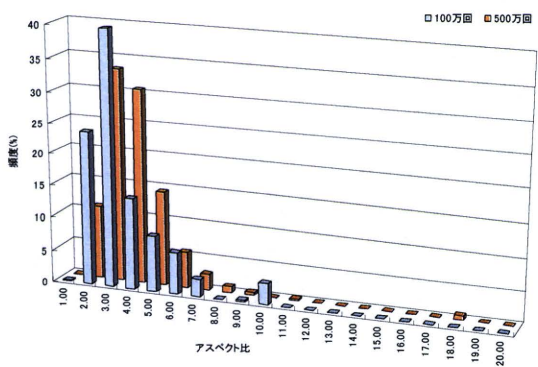
図 17 40 mmφアルミナ骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の円環性分布



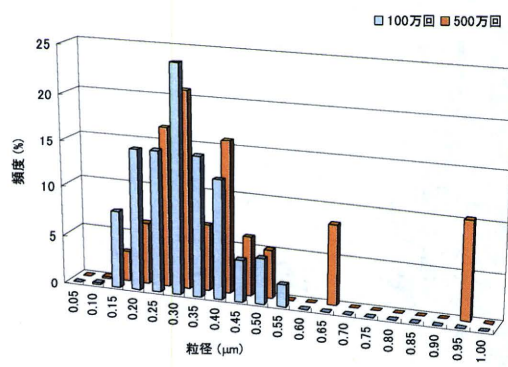
(a) CL-PE



(a) CL-PE



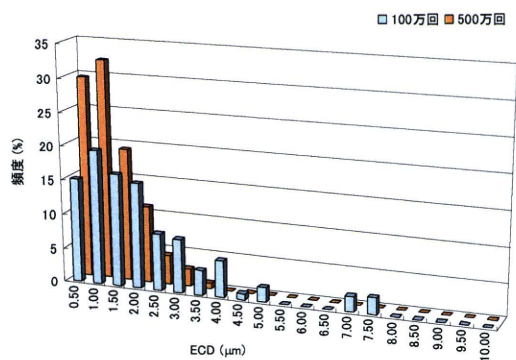
(b) MPC-CL-PE



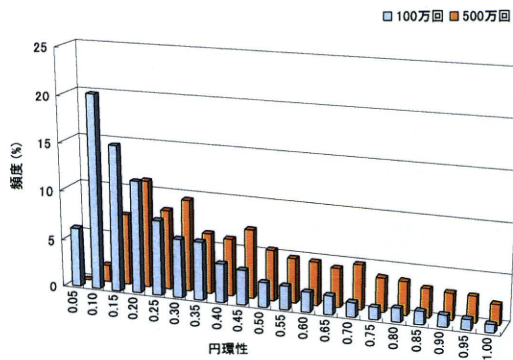
(b) MPC-CL-PE

図 18 40 mmφアルミナ骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉のアスペクト比分布

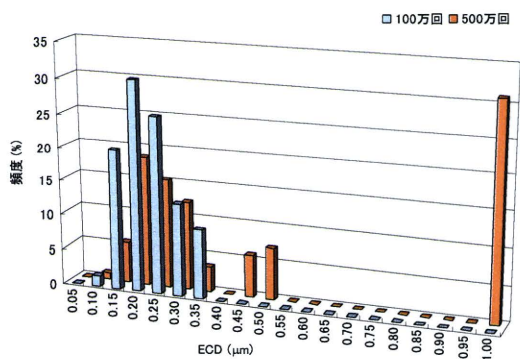
図 19 26 mmφアルミナ骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の粒径分布



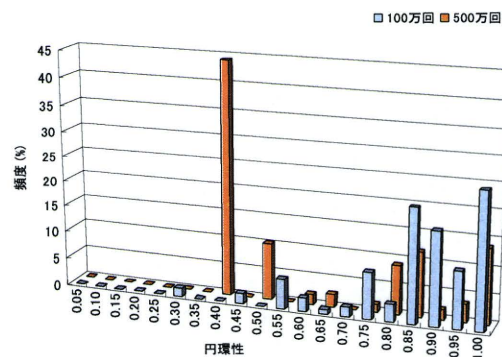
(a) CL-PE



(a) CL-PE



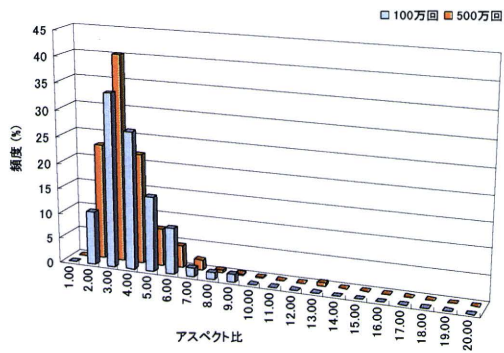
(b) MPC-CL-PE



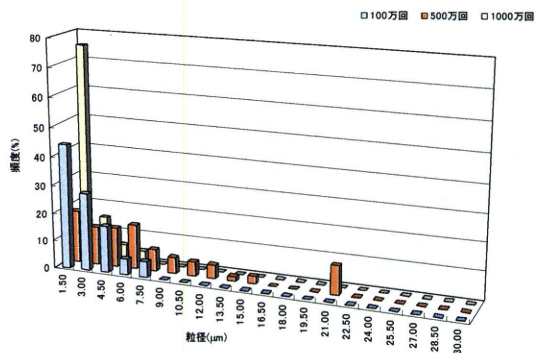
(b) MPC-CL-PE

図 20 26 mmφアルミナ骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の ECD 分布

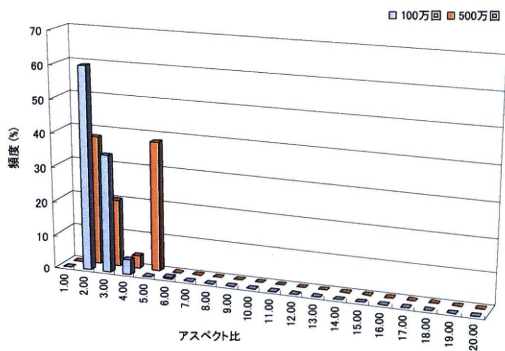
図 21 26 mmφアルミナ骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の円環性分布



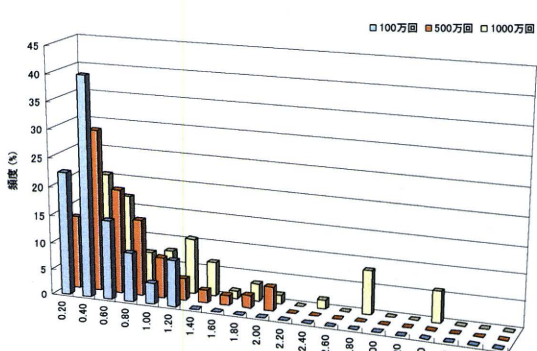
(a) CL-PE



(a) CL-PE



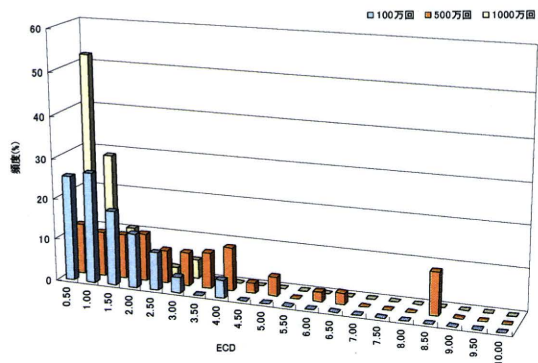
(b) MPC-CL-PE



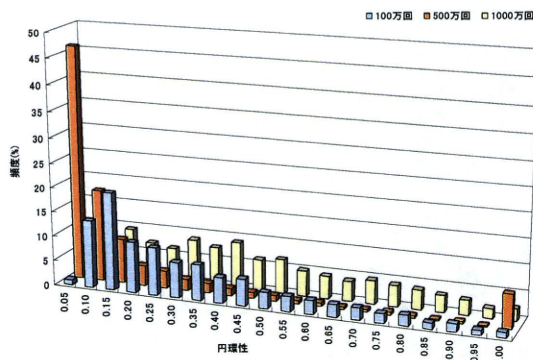
(b) MPC-CL-PE

図 22 26 mm φ アルミナ骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉のアスペクト比分布

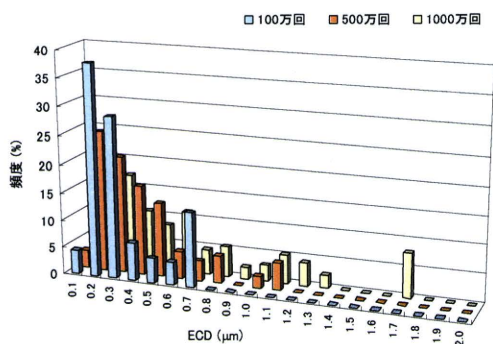
図 23 40 mm φ Co-Cr 骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の粒径分布



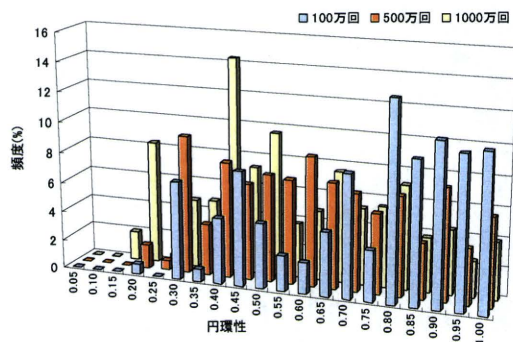
(a) CL-PE



(a) CL-PE



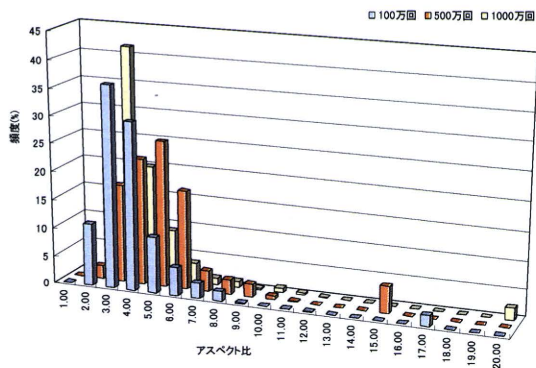
(b) MPC-CL-PE



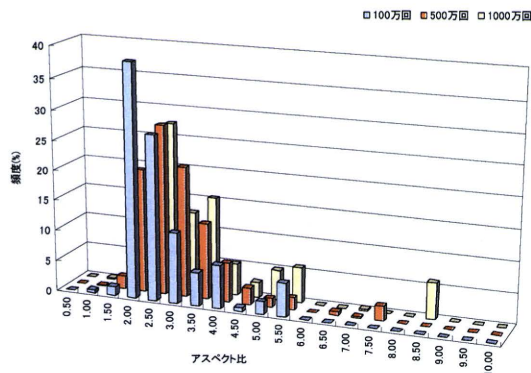
(b) MPC-CL-PE

図 24 40 mm ϕ Co-Cr 骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の ECD 分布

図 25 40 mm ϕ Co-Cr 骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の円環性分布



(a) CL-PE



(b) MPC-CL-PE

図26 40 mm ϕ Co-Cr 骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉のアスペクト比分布

(2) 骨頭表面粗さの影響

種々の表面粗さの 26 mm ϕ CoCr 骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の SEM 写真を図 27~34 に示す。何れの表面粗さの場合も、CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の形状は、顆粒状および繊維状のものがほとんどであり、1 視野に非常に多数の摩耗粉が観察され、 $Ra=0.06$ の時が最も摩耗粉の数が多かった。しかし、MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の形状は、 $Ra=0.02$ の時、ほとんど粒状であり、摩耗粉の数もほとんど確認できなかった。 $Ra=0.06$ になると、粒状またはフィブリル状の摩耗粉が確認でき、摩耗粉の数が著しく多くなることがわかった。

表 3 に、種々の表面粗さの骨頭と組み合わせた CL-PE および MPC-CL-PE ライナーに対して、潤滑液中の摩耗粉の個数および面積を示す。まず、 $Ra=0.02$ の場合には、試験回数が増加にともない摩耗粉の産生量が減少しているのがわかった。その産生量は、MPC 処理により著しく減少し、100 および 300 万回とも 1/30 まで減少した。 $Ra=0.06$ の骨頭を用いた場合には、試験回数が 100 万回時には約 1/2 の摩耗粉産生量であり、300 万回まではその効果が持続しないことがわかった。

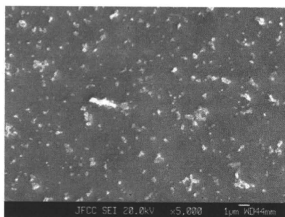
以上の結果から、何れの表面粗さの場合も、CL-PE ライナーの MPC 処理により摩耗粉の産生量は減少し、その効果は $Ra=0.02$ の時には 300 万回まで

持続することがわかった。しかし、 $Ra=0.06$ の場合には、100 万回までは有効であった。

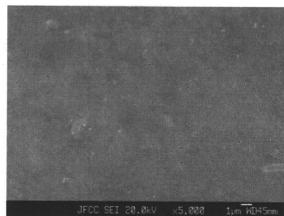
次に、種々の表面粗さの CoCr 骨頭と組み合わせた各ライナーから発生した摩耗粉の粒径、ECD、円環性およびアスペクト比分布を図 35~42 にそれぞれ示す。CL-PE および MPC-CL-PE ライナーの場合も、 $1\ \mu\text{m}$ までの割合が最も大きく、表面粗さが大きくなると、粒径が増加する傾向を示した。また、ECD に関しては、CLPE ライナーの場合には、 $0.4\sim 0.6\ \mu\text{m}$ の存在割合が最も高く、MPC-CL-PE ライナーの場合には $0.2\ \mu\text{m}$ が最も高かった (図 36, 40)。円環性に関しては、CL-PE の場合、試験回数が 100 万回の時、表面粗さの増加に伴い 0.15 付近の繊維状の形状のものが増える傾向を示した。試験回数が 300 万回になると、表面粗さの増加に伴い真円に近いものが多くなる傾向を示した。次に MPC-CL-PE ライナーの場合には、試験回数が 100 および 300 万回の時、何れの場合も Ra が $0.02\ \mu\text{m}$ から $0.06\ \mu\text{m}$ まで大きくなるに従い、円環性の値が小さくなる傾向を示した。これは、表面粗さが粗くなると真円より繊維状の形状のものが多くなることを意味している (図 37, 41)。最後にアスペクト比に関しても、CL-PE および MPC-CL-PE ライナーの場合、何れの表面粗さの場合も 2~15 の範囲の摩耗粉がほぼ 100% を占めていることがわかった。

以上のように、骨頭と組み合わせた

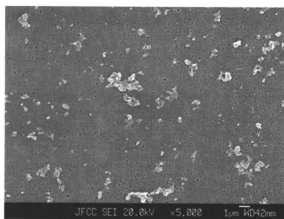
CL-PE および MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の定量分析から、表面粗さが $Ra=0.02$ までは CL-PE ライナーの MPC 処理により耐摩耗性が著しく向上し、その効果が 300 万回まで持続するほど安定であることがわかった。



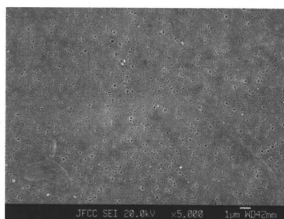
100 万回



100 万回



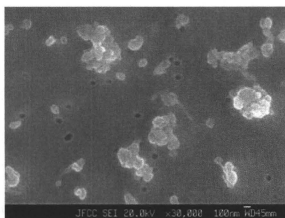
300 万回



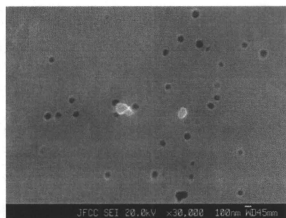
300 万回

図 27 26 mm ϕ CoCr 骨頭(Ra = 0.02) と組み合わせた 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)

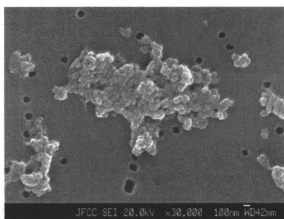
図 28 26 mm ϕ CoCr 骨頭(Ra = 0.02) と組み合わせた MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉 (5,000 倍) (白い部分:摩耗粉)



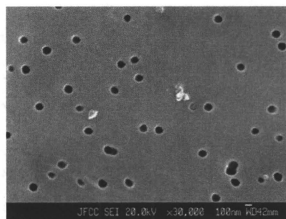
100 万回



100 万回



300 万回



300 万回

図 29 26 mm φ CoCr 骨頭(Ra = 0.02) と組み合わせた CL-PE ライナーから発生した摩耗粉 (30k 倍) (白い部分:摩耗粉)

図 30 26 mm φ CoCr 骨頭(Ra = 0.02) と組み合わせた MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉 (30k 倍) (白い部分:摩耗粉)