

脊椎固定器具用チタン合金

仲井正昭*

1. はじめに

チタンは、高い比強度および耐食性を有することに加え、優れた生体適合性を有するという他の主要な実用金属材料の母材である鉄やアルミニウム等にはない特長を有する。そのため、医科・歯科分野での使用を念頭に置いたチタン合金（生体用チタン合金）の設計・開発が盛んになされている。生体用チタン合金の設計では、毒性・アレルギー性が考慮された合金元素が選択され、さらに、骨のヤング率（10～30 GPa）に近づけるための低ヤング率化が目指されてきたことが特徴的であるといえる。特に、1990年代から精力的になされてきた生体用チタン合金の低ヤング率化に関する研究の発展は目覚しく、結晶方位、原子間距離あるいは結晶格子の安定性等の材料工学的な観点からの理解の深まりとともに、現在までに約40～60 GPaの低ヤング率を有する新たな β 型チタン合金が開発されている。また、種々の低ヤング率チタン合金が開発されたことにより、金属製インプラントと骨との力学的な整合性に関する研究も行われている。その結果、金属製インプラントに低ヤング率金属材料が使用された場合、金属製インプラントの骨に対する応力遮蔽効果が軽減され、過剰な骨吸収が抑制されること等が動物実験により明らかにされている。

著者らも、約60 GPaの低ヤング率を示す β 型チタン合金であるTi-29Nb-13Ta-4.6Zr合金（TNTZ）を開発し、これまでに基礎および応用の両面から多くの研究を進めてきた⁽¹⁾⁻⁽⁷⁾。本稿では、その中でも、最近、特に力を入れている脊椎固定器具用チタン合金の開発に関する研究成果を紹介する。

2. 脊椎固定器具の変遷と現状

金属製脊椎固定器具は、1962年にHarringtonにより開発され、脊椎疾患の治療に画期的な効果をもたらした。当時の脊椎固定器具はロッドとフックとから構成されており、その

素材にはSUS316Lステンレス鋼が用いられた。その後、時代とともに改良が加えられ、現在では、ロッドとスクリューとからなるペディクルスクリューシステム（図1）が普及している。また、同器具の素材には、SUS316Lステンレス鋼に代わり、純チタンあるいはTi-6Al-4V ELI合金が多く用いられるようになっている。

このような脊椎固定器具には、患者の骨形成の観点から、低ヤング率が求められるため、上述の低ヤング率チタン合金の応用先の一つとして適していると思われる。しかし、これまでに数多くの優れた低ヤング率チタン合金が開発されてきているにもかかわらず、現在製造・販売されているほとんど全ての脊椎固定器具にはSUS316Lステンレス鋼、純チタンあるいはTi-6Al-4V ELIのいずれかが用いられており、各脊椎固定器具メーカーは器具形状等のシステムデザインによ



図1 金属製脊椎固定器具（昭和医科工業株式会社製）。

* 東北大学助教；金属材料研究所（〒980-8577 仙台市青葉区片平2-1-1）

Titanium Alloys for Spinal Fixation Devices; Masaaki Nakai (Institute for Materials Research, Tohoku University, Sendai)

Keywords: biomaterial, titanium alloy, thermomechanical treatment, Young's modulus, fatigue strength, stress-induced phase transformation

2010年5月10日受理

り差別化を図っているのが現状である。したがって、脊椎固定器具に低ヤング率チタン合金を用いることによる素材面からの製品の差別化は、この市場において極めてインパクトが強いと考えられる。

2. TNTZの脊椎固定器具への応用

著者らは、2006年から昭和医科工業株式会社、コロラド大学病院、ストラスブール大学病院および新潟脊椎外科センターと共同でTNTZの脊椎固定器具への応用に関する研究・開発を進めている⁽⁴⁾⁻⁽⁶⁾。医科・歯科分野では、金属材料は、セラミック材料あるいは高分子材料に比べて疲労特性や靱性等の力学的信頼性が高いという特性が活かされており、脊椎固定器具においても力学的信頼性は最も重要な特性の一つである。また、ロッドについては、その形状を作るのに適した塑性加工法の選択も重要なポイントの一つとなる。そこで、本研究では、ロッド形状への塑性加工法も考慮しつつ、TNTZの疲労強度を改善するための加工熱処理プロセスについて検討した。

TNTZ 熱間鍛造丸棒に冷間スウェーjing加工を断面減少率が約90%となるように施した(SW-rod_{as})後、723 Kの真空中にて259.2 ks 保持後水冷の時効処理を施した(SW-rod_{723K})。比較のため、冷間加工を施さず、1063 Kの真空中で3.6 ks 保持後水冷の溶体化処理を施したTNTZ(ST-rod_{as})およびその後723 Kの真空中にて259.2 ks 保持後水冷の時効処理を施したTNTZ(ST-rod_{723K})を用意した。以降、前者をSWプロセス、後者をSTプロセスとする。また、疲労特性に関しては、実際に脊椎固定器具に用いられているASTM F136規格に準拠したTi-6Al-4V ELI合金製ロッド(Ti64-rod)も比較材に用いた。

光学顕微鏡による組織観察により、ST-rod_{as}およびST-rod_{723K}では、いずれも等軸粒からなる組織が認められたが、SW-rod_{as}およびSW-rod_{723K}では、等軸粒が認められず、いずれにおいても渦状の組織が認められた。

図2にSTプロセスおよびSWプロセスを施したTNTZの電界放出型走査電子顕微鏡(FE-SEM)による微細組織観察結果を示す。ST-rod_{723K}では粗大な針状析出相が認められる。この針状析出相のサイズは、等軸粒の粒界近傍とその内側とは大きく異なり、粒界近傍においてより粗大化していた。一方、SW-rod_{723K}では、渦状の組織の形状に沿ってサブグレイン化した組織が認められ、その中にはST-rod_{723K}に比べて著しく微細な針状析出相が認められる。X線回折(XRD)分析の結果から、これらの針状析出相は α 相であると考えられる。

図3(a)にSTプロセスおよびSWプロセスを施したTNTZの自由共振法によるヤング率測定結果を示す。SW-rod_{as}のヤング率はST-rod_{as}のそれとほぼ同程度の値を示し、冷間スウェーjing加工の影響はほとんどないことがわかる。STプロセスおよびSWプロセスのいずれのプロセスを施した場合にも、時効処理を施すことによりヤング率が上昇しているが、冷間スウェーjing加工により高密度の転位が導入され、その結果、 α 相の析出が促進されたと考えられ

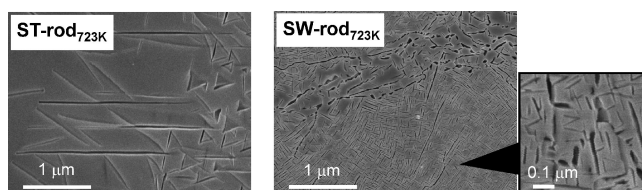


図2 STプロセスおよびSWプロセスを施したTNTZのFE-SEM像。

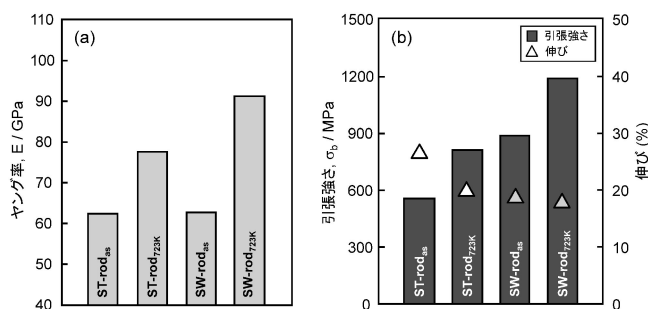


図3 STプロセスおよびSWプロセスを施したTNTZの(a)ヤング率および(b)引張特性。

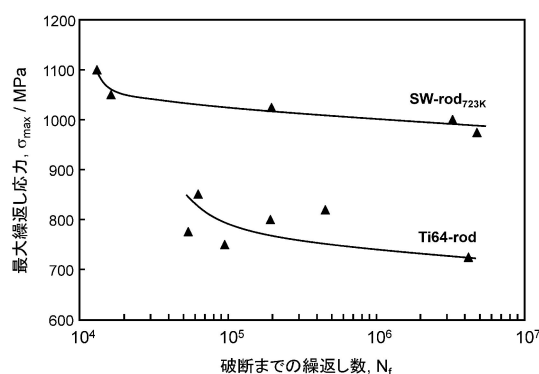


図4 SWプロセスを施したTNTZおよびASTM F136規格に準拠したTi-6Al-4V ELI合金の疲労特性。

るSW-rod_{723K}では、ST-rod_{723K}に比べて大きなヤング率の上昇が認められる。

図3(b)にSTプロセスおよびSWプロセスを施したTNTZの引張試験結果を示す。SW-rod_{as}は、ST-rod_{as}に比べて、引張強さは高いが、伸びが低い。この結果は、冷間スウェーjing加工による加工硬化によると考えられる。時効処理材については、析出相のサイズおよび分布状況により特性が大きく変化する。STプロセスを施した場合、時効処理による引張強さの上昇および伸びの低下が認められる。一方、SWプロセスを施した場合には、時効処理による伸びの低下はほとんどなく、引張強さが大きく上昇している。さらに、SW-rod_{723K}は、ST-rod_{723K}に比べて、伸びが同程度であるにもかかわらず、引張強さが著しく高い。以上の引張試験結果から、強度-延性バランスに優れ、良好な疲労特性が期待されるSW-rod_{723K}について疲労試験を行うこととした。

図4にSW-rod_{723K}の疲労試験結果を示す。SW-rod_{723K}の疲労強度は、Ti64-rodのそれを大きく上回っている。特

に、SW-rod_{723 K} の疲労強度は、これまでに報告されている TNTZ の疲労強度⁽²⁾⁽³⁾ を越える極めて優れた値が得られている。したがって、本研究で検討した SW プロセスは、実用化のための有力な加工熱処理プロセスの候補の一つとして挙げられる。

3. 脊椎固定器具に特化した新合金の開発

上述のように、著者らは、TNTZ の脊椎固定器具への応用を目指して研究を進め、冷間スウェーシング加工と時効処理とを組み合わせた加工熱処理プロセスを施すことにより同合金の疲労強度の大幅な改善に成功し、実用化の目処を立てた。さらに、動物実験により TNTZ 製ロッドの生体組織に対する安全性等についても確認した⁽⁷⁾。次のステップとして、医師達による使用感等の評価に進んだ。その結果、TNTZ 製ロッドは、スプリングバックが大きく、思いどおりの形状を付けにくいとの評価を受けた。この原因について、応力-歪み曲線を用いてヤング率とスプリングバックとの関係について考えてみる。応力-歪み曲線において、ヤング率は曲線の勾配で表され、スプリングバックは除荷時の弾性回復量に対応する。二つの材料が同じ強度であるとする、勾配の緩やかな低ヤング率材料のほうが高ヤング率材料よりも大きなスプリングバックを生じることになる。したがって、TNTZ 製ロッドの大きなスプリングバックは、TNTZ の特徴である低ヤング率に起因すると考えられる。すなわち、TNTZ の低ヤング率は、患者に対しては骨形成の観点から歓迎される特性であるが、医師からは手術でのハンドリング性の観点から改善が望まれる特性であることが判明した。この評価を踏まえ、著者らは、患者側および医師側の双方の要求を満足するヤング率特性を有する新たな生体用チタン合金の設計・開発を検討することになった。このような課題に対して、著者らが提案する解決策(局所弾性率上昇機能)の概念図を図 5 に示す。 β 型チタン合金では、 β 相の安定性が低い場合、 α' 相、 α'' 相および ω 相等の非平衡相が応力負荷により生じること(応力誘起相変態)が知られている⁽⁸⁾。このような応力誘起相のヤング率が元の β 相より高ければ、応力誘起相が生成した部分のヤング率だけを高くすることができると考えられる。手術では、脊柱の湾曲に沿ってロッドに曲げ変形を加える必要がある。そこで、上述の応力誘起相を利用したヤング率制御の考え方をロッドに適用すると、手術前のロッドは低ヤング率であるが、手術中には、医師が曲げ変形を加えた部分だけ高ヤング率となる。すなわち、応力誘起相の利用により、患者の健全な骨形成に有効な低ヤング率に加え、スプリングバックを抑制し、ハンドリング性を高める高ヤング率をも兼ね備えたロッドが実現可能になると考えられる。そこで、本研究では、このようなロッドの素材として適した合金組成について検討した。

まず、チタン合金の設計に用いられることが多い Mo 当量や d 電子合金設計法を利用して相安定性を予測し、応力誘起相変態が生じる可能性が高いと考えられる合金組成として、Ti-30Nb-6Ta-5Zr 合金、Ti-30Zr-5Mo 合金および Ti-12Cr 合金を選択した。これらの合金のボタンインゴットをアーク

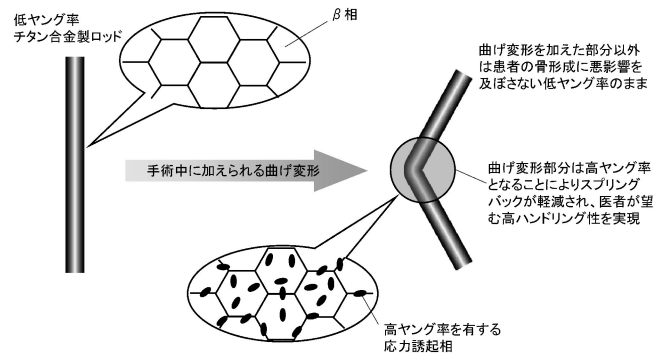


図 5 局所弾性率上昇機能の概念図。

溶解により溶製した。各ボタンインゴットに対して、1373 K のアルゴン中で 21.6 ks 保持後水冷の均質化処理を施した後、1273 K のアルゴン中で加熱し、大気中で熱間圧延を施した。さらに、1123 K の真空中で 3.6 ks 保持後水冷の溶体化処理(ST)を施した。一部の溶体化処理材に対しては、圧下率が 10% となるように冷間圧延(CR)を施した。本来であれば手術中に加えられるのは曲げ変形であるが、曲げ変形を施した場合、変形後のヤング率の測定が困難であることから、本研究では、曲げ変形の代わりに冷間圧延を施すことにした。この場合、比較材として TNTZ を用いた。TNTZ については、溶体化処理温度を 1063 K とし、冷間圧延の圧下率を 90% とした。

溶体化処理後の各合金について XRD 分析を行った結果、いずれの合金においても β 相のピークのみが検出された。冷間圧延後の TNTZ では、 β 相安定化元素である Nb や Ta の含有量が目標組成から若干ずれて少なくなった場合には冷間圧延により α'' 相が生成することもあるが、そのような場合を除くと冷間圧延による構成相の変化は生じない。本研究においても、冷間圧延による TNTZ の構成相の変化は、XRD 分析では認められず、 β 相のピークのみが検出された。Ti-30Nb-6Ta-5Zr 合金および Ti-30Zr-5Mo 合金では、それぞれ冷間圧延による α'' 相および α' 相の生成が XRD 分析により認められ、応力誘起相変態が生じたことが示唆された。一方、Ti-12Cr 合金では、冷間圧延後も β 相のピークのみが検出され、XRD 分析では構成相の変化が認められなかった。

溶体化処理後および冷間圧延後の各合金のヤング率の測定結果を図 6 に示す。溶体化処理後の Ti-30Nb-6Ta-5Zr 合金、Ti-30Zr-5Mo 合金および Ti-12Cr 合金のヤング率は、いずれも 60~70 GPa であり、低ヤング率チタン合金として開発された TNTZ のヤング率とほぼ同程度の値が得られている。TNTZ のヤング率は、冷間圧延により若干低下するものの、溶体化処理後のヤング率と比べて大きく変化しない。Ti-30Nb-6Ta-5Zr 合金および Ti-30Zr-5Mo 合金では、冷間圧延によるヤング率の低下が TNTZ に比べて顕著に認められる。XRD 分析結果において、TNTZ では冷間圧延による構成相の変化が認められず、Ti-30Nb-6Ta-5Zr 合金および Ti-30Zr-5Mo 合金では冷間圧延による α'' 相および α' 相の生成がそれぞれ認められた。したがって、これらの合金の

