



図4 冷間加工，機械加工によるステム製造工程。

の異なるステムについても同様に傾斜化できることを確認した。冷間塑性加工によるニアネットシェイプのステム作製技術開発および低ヤング率と高強度をステム内に両立させる加工熱処理技術開発はいずれも世界初であり，高機能人工股関節用ステムの早期実用化を目指して薬事承認に必要とされる原材料の同等性，形状の同等性，性能の同等性に関する各種非臨床試験を実施し，医療機器戦略相談制度を活用した薬事申請の段階にある。

5. ま と め

本稿では，汎用性の高い装置を使い，冷間塑性加工，熱処理，機械加工という簡便な工程で人工股関節用高機能チタン合金ステムを製造する方法を紹介した。ここで開発した製造法によると，ステム近位ネック部に高強度を，近位大腿骨固定部および遠位部に低ヤング率を付与させることが可能であることから，ステムが現在直面している課題，すなわち，ネック部の可動域増大，応力遮蔽による骨萎縮・骨劣化の抑制，大腿痛軽減を一挙に解決できると考えられる。

本稿の一部は科学技術振興機構支援事業「研究成果最適展開支援プログラム」(H22-24)により行われた。支援事業においては，ステムデザインに関して東北大学医学研究科井樋栄二教授，同山田則一助教に，応力遮蔽に及ぼす弾性率の影響のシミュレーションに関して宮崎大学テニユアトラック推進機構山子剛助教にご協力いただいた。この場をお借りしてお礼申し上げる。

6. 特 許

- (1) 「体内埋設用インプラントとその製造方法」特許出願2006-86229 登録4714875(2011年4月8日)。
- (2) 「体内埋設用インプラントおよびその製造方法」特許出願2008-76404 登録5267973(2013年5月17日)。
- (3) 「低ヤング率 β 型チタン合金」特許出願2008-297686 登録5143704(2012年11月30日)。

文 献

- (1) Y. W. Zhang, S. L. Li, E. G. Obbard, H. Wang, Y. L. Hao and R. Yang: *Acta Mater.*, **59**(2011), 3081-3090.
- (2) S.-H. Lee, M. Todai, M. Tane, K. Hagihara, H. Nakajima and T. Nakano: *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, **14**(2012), 48-54.
- (3) T.-K. Jung, S. Semboshi, N. Masahashi and S. Hanada: *Mater. Sci. Eng., C*, **33**(2013), 1629-1635.
- (4) H. Matsumoto, S. Watanabe and S. Hanada: *Mater. Trans.*, **46**(2005), 1070-1078.
- (5) S. Hanada, N. Masahashi and T. K. Jung: *Mater. Sci. Eng. A*, **588**(2013), 403-410.
- (6) S. Hanada, N. Masahashi, T. K. Jung, M. Miyake, Y. S. Sato and H. Kokawa: *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, in press.
- (7) S. Hanada, N. Masahashi, T. K. Jung, N. Yamada, G. Yamako and E. Itoi: *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, **30**(2014), 140-149.

図5 ステムネック部端を(a)673 K と(b)798 K に加熱したときステム内に生成される温度分布。

厚さの平行板(紙面に平行)を切り出し，ステム各部の硬度分布を測定した。次に，91%(圧延+スウェージ)加工した丸棒および機械加工により最終製品としたステム各部から採取した硬度試験片を423~1073 Kの温度範囲で5 h熱処理したときの硬度値と比較することにより，ステム各部の強度およびヤング率を推定した。ネック端を673 Kに加熱したときは，プラスト部から遠位部にかけて温度は500 K以下であり，ステム軸方向に $\langle 110 \rangle_{\beta}$ と $\langle 010 \rangle_{\alpha}$ の集合組織がXRDで確認されたことから，40 GPaの低ヤング率が保たれること，ネック端を798 Kに加熱したときは，ネック部の強度は1200 MPaとなり，プラスト部から遠位部にかけてヤング率は60 GPaから40 GPaへ連続的に変化することが分かった。

ステム開発においてはすべての患者の体格に適應できるようにサイズの異なる多種類のステムを製造する。ここでは最小ステムの力学特性の温度傾斜について紹介したが，サイズ