

力学特性を傾斜化させたベータチタン合金による人工股関節用ステムの開発

長谷川 正* 小林 智生** 瀬川 勝敬***
 正橋 直哉¹⁾**** 花田 修治²⁾****

1. はじめに

生体適合性に優れる β TiNb 基合金は低ヤング率を示すことから整形外科分野における医療デバイス用生体骨代替材料として注目され、多くの合金が研究開発されてきた。開発合金の実用化においては、生体安全性、生体親和性、耐久性などの生体適合性を十分に満足させたいうで、従来のデバイスを超えた高機能の付与が必須である。さらに、素材コストや製造コストを低減させるために、レアメタル・高融点金属の使用量節減、低融点化による簡易な溶解法確立、優れた塑性加工性・成形加工性、良好な時効硬化性など解決すべき課題は多い。著者らはこれらの課題を高レベルでクリアできる合金として β Ti-33.6%Nb-4%Sn(本稿での組成は mass%) を選択し、医療デバイスへの応用例として人工股関節用 Ti 合金ステムの開発を行った。本稿では力学特性について紹介するが、本合金の生体安全性については東北大学医学研究科および一般財団法人日本食品分析センターで確認している。

ステムの力学特性としては、ネック部での高強度と大腿骨固定部および遠位部での低ヤング率が同時に求められる。ネック部ではステムの可動域を大きくするために細径が望まれるので、体重を支えるうえで高強度が不可欠である。一方、大腿骨固定部あるいは遠位部ではヤング率の違いによる応力遮蔽(stress shielding)に起因した骨萎縮や骨劣化を抑制するために皮質骨に近い低ヤング率が要請される。また、ステム

遠位部先端付近に生じる大腿痛(thigh pain)も低ヤング率化で抑制できると考えられている。しかし、高強度と低ヤング率はトレードオフの関係にあるため、合金化、粒子分散、塑性加工などの手法だけでは両特性の共存は容易ではない。そこで、本合金の優れた冷間加工性を利用して、溝ロール圧延およびスウェージ加工による強加工でヤング率を低下させた後、冷間型鍛造・機械加工でステムを作製してからネック部のみを部分的に加熱処理することにより、力学特性を近位部から遠位部にかけて傾斜化させ、近位部の高強度と遠位部の低ヤング率を両立させる新しいステム製造法を開発した。

2. 低ヤング率化

Ti に β 安定化元素 Nb を臨界組成以上に合金添加すると高温の β 相が室温で存在するようになり、低ヤング率はこの臨界組成付近の β TiNb 合金で得られることが理論的にも実験的にも明らかにされている。単結晶を用いた最近の研究⁽¹⁾⁽²⁾によると、ヤング率 E には著しい異方位 ($E_{100} < E_{110} < E_{111}$) があり、低ヤング率を示す組成は電子/原子比 (e/a) 4.1 付近にある。この結果から低ヤング率の医療デバイスを開発するには合金の e/a が 4.1 になるように調整した $\langle 100 \rangle$ 方位の単結晶が候補材となるが、コストと強度に課題を残している。そこで注目されるのが加工集合組織の利用で、 $\langle 100 \rangle$ 方位を制御できれば多結晶でも低ヤング率が期待できる。しかし、そのような集合組織形成は β TiNb 基合金ではこれまで報告されていない。注目した開発合金は、低ヤング率化に有害な ω 変態を抑制し、合金の融点を低下させる Sn を添加した β Ti-Nb-Sn 3 元合金である。この合金系でも加工で集積しやすいのは、加工方向 $\parallel \langle 110 \rangle$ であるが、それでも集積により、たとえば、減面率 86% までスウェージ加工した β 単相の Ti-25Nb-11Sn においてヤング率 53 GPa が得られている⁽³⁾。この値は合金組成の類似した β TiNbZrSn 合金単結晶の $\langle 110 \rangle$ 方位のヤング率 56.3 GPa⁽¹⁾ に近いことから、加工集合組織の制御は低ヤング率化に有効であることが分かる。 β Ti-25Nb-11Sn の e/a は 4.2 で β 相安定化の臨界組成に近

* 瑞穂医科工業株式会社常務取締役

** セイコーインスツル株式会社マイクロエナジー開発課長

*** TDF 株式会社生産技術部長

**** 東北大学金属材料研究所；

1) 附属研究施設関西センター教授 2) 名誉教授

Development of Hip Prosthetic Stems Fabricated by Mechanical Properties-graded Beta Ti Alloy; Tadashi Hasegawa*, Tomoo Kobayashi**, Katsunori Segawa***, Naoya Masahashi****, Shuji Hanada**** (*Mizuho Ika-kogyo Co., Ltd. **Seiko Instruments Inc. ***TDF Corporation. ****Institute for Materials Research, Tohoku University)

2013年10月31日受理[doi:10.2320/materia.53.60]

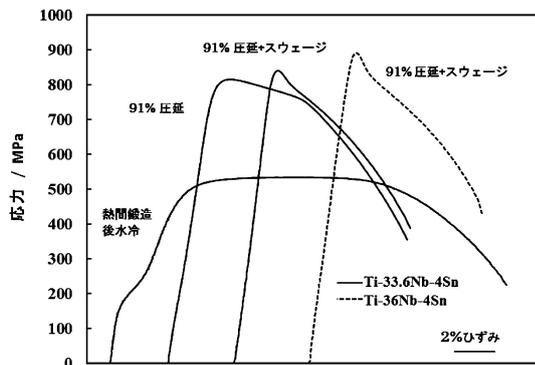


図1 Ti-33.6Nb-4Sn および Ti-36Nb-4Sn の応力—ひずみ曲線。

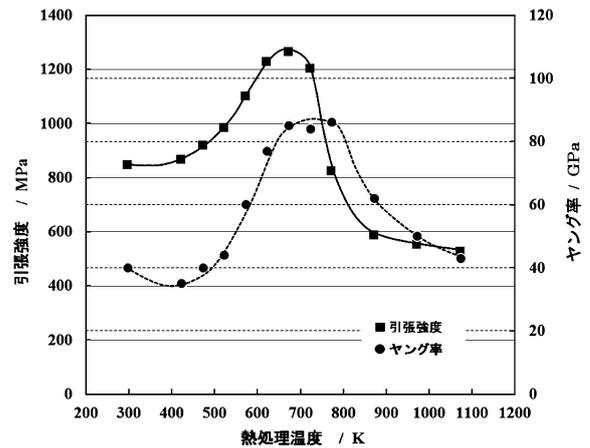


図2 引張強度とヤング率の熱処理温度依存性⁽⁷⁾。

いため、合金組成の調整だけでヤング率をさらに低下させるのは難しいと思われる。

強加工した β Ti-33.6Nb-4Sn ($e/a=4.2$) 圧延板においては、応力誘起 α'' マルテンサイトが圧延後も安定化して材料内に残留するため圧延方向に平行な $\langle 110 \rangle_\beta$ と $\langle 010 \rangle_\alpha$ の集合組織が形成され、各相のヤング率の異方性により圧延板のヤング率が低下すると説明されている⁽⁴⁾。溝ロール圧延およびスウェージ加工により減面率91%の強加工を与えた Ti-33.6Nb-4Sn 丸棒においては、応力—ひずみ曲線が高応力まで直線的となり(図1)、応力負荷/除荷のサイクル試験において応力ヒステリシスがほとんど現れなくなる。すなわち、 α'' のほぼ完全安定化が可能である。この直線の傾きから求めた ($\beta + \alpha''$) 2 相組織をもつ丸棒加工材のヤング率および体積率と、 α'' が応力誘起されない β 単相の Ti-36Nb-4Sn 丸棒加工材(図1)のヤング率から、複合則を用いて計算した $\langle 010 \rangle_\alpha$ のヤング率は 38 GPa と推定された⁽⁵⁾⁽⁶⁾。 α'' の集合組織制御は低ヤング率化に効果的である。

3. 高強度化

β Ti-33.6Nb-4Sn をスウェージ加工あるいは溝ロール圧延により強加工すると繊維組織が発達し、加工方向直角断面には VGS (Van Gogh Sky) 組織と呼ばれる、結晶粒界が極端に湾曲した組織が形成される。 $\langle 110 \rangle_\beta$ 集合組織をもつ丸棒の溝ロール圧延またはスウェージ加工では、 $\langle 110 \rangle_\beta$ に直角な 2 組の $\langle 111 \rangle_\beta$ すべりの活動が制限され、塑性変形はその他 2 組の同一面内にある $\langle 111 \rangle_\beta$ すべりによる平面ひずみ変形で進行するため、結晶粒界での塑性ひずみの適合性からこの特異な組織が形成されると考えられている。加工度とともに組織は微細化し、時効硬化も顕著になる。図2は圧延とスウェージの複合加工(減面率91%)した β Ti-33.6Nb-4Sn を 423~1073 K の温度範囲で熱処理(5h)したときの引張強度の熱処理温度依存性で、673 K で 1200 MPa を超えるピーク強度が得られる。この高強度は、高加工で生成した VGS 組織の特徴を維持したまま β 粒内に α 相(hcp)が微細析出する(図3)ことに起因する⁽⁷⁾。同じ条件で熱処理した β Ti-33.6Nb-4Sn の室温大気中で行った疲労試験(応力比0.1での一軸引張/引張、周波数 10 Hz)では生体用 Ti 合金の疲労強

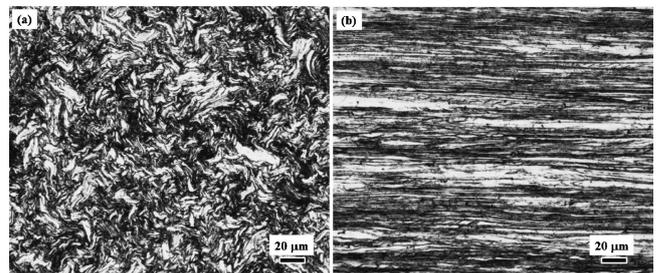


図3 673 K で 5 h 熱処理したときの光学顕微鏡組織⁽⁷⁾。(a)スウェージ方向直角断面。(b)スウェージ方向平行断面。

度としては最高レベルの 850 MPa が確認された。図2には応力—ひずみ曲線の変形初期の直線の傾きから求めたヤング率の結果も同時にプロットされている。523 K 以下の熱処理ではヤング率は上昇しないことが分かる。

4. ステム製造法

上述した β Ti-33.6Nb-4Sn の強加工(溝ロール圧延+スウェージ加工)による低ヤング率と強加工後の熱処理による高強度をステム内で両立させるための新しいステム製造法を確立した(図4)⁽⁷⁾。熱間鍛造した素材丸棒を冷間溝ロール圧延またはスウェージ加工してから、(a)ステム最終製品形状を考慮して最適長さに切断し、(b)両端をさらにスウェージ加工する。(c)冷間で曲げ加工してから、(d)冷間型鍛造でニアネットシェイプに成形加工した後、(e)機械加工により最終製品形状とする。開発した β Ti-33.6Nb-4Sn は熱伝導率が小さいので、ステムネック部を部分加熱することにより近位部から遠位部にかけて大きな温度傾斜を与えることができる。また、加熱方式および熱遮蔽システムの最適設計により、温度傾斜を所望の範囲に制御することも可能である。一例として、開発したステムを使ってネック部端を(a)673 K および(b)798 K で 5 h 部分加熱保持したときに発生する温度傾斜の測定結果を図5に示す。熱電対による温度測定は白点の位置でステム表面から厚さの 1/2 の深さ(紙面に垂直)で行った。温度傾斜熱処理後、ステム中心軸に沿って 3 mm

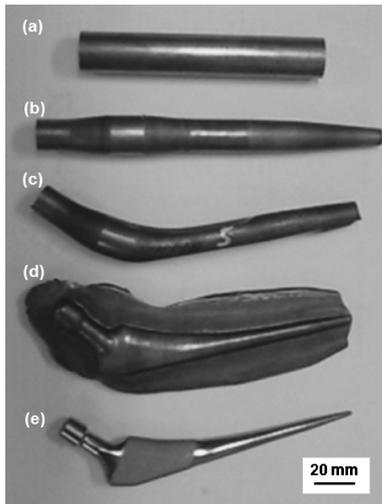


図4 冷間加工，機械加工によるステム製造工程。

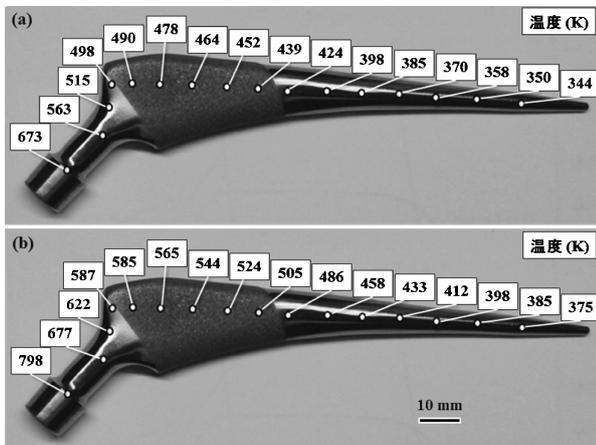


図5 ステムネック部端を(a)673 K と(b)798 K に加熱したときステム内に生成される温度分布。

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

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.