

# SH型全人工股関節の開発

岡山大学医学部整形外科学教室 (指導: 井上 一教授)

荒 木 邦 公

(平成7年6月12日受稿)

**Key words** : 全人工股関節, 表面品位, ステム, 強度, 清浄度

## 緒 言

全人工股関節 (THP) の開発にあたり, 注目すべき点は人工関節自体の耐久性, 人工関節の人体への親和性と考えられる。

人工関節の耐久性に関しては, 人工関節の材料と製品とも関連するが, 摺動面における摩擦, 摩耗また人工関節の材料とその摩耗粉の大小などで左右される人体への親和性に影響される<sup>1,2)</sup>。

THP は, 人工骨頭部分は金属で一部セラミックもあるがステムは金属である<sup>3-5)</sup>。他方, 白蓋ソケットは, ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) でできあがっている。セラミックに関しては, 生体への親和性, 耐食性, 生体安定性が高く, 表面品位に優れた利点がある<sup>3,4,6)</sup>。しかし, 機械的特性とくに靱性が低い点が懸念される。一方, 金属製人工骨頭の製造加工方法を改良して, 表面品位をセラミックと同等以上の水準にもっていくことも可能と考えられる。また, 白蓋ソケット側の摺動面における表面特性も高品位のものとし, より耐用性の高い人工関節の開発が望まれる。

本研究では人工骨頭, 白蓋ソケットとともにその製作に新しい開発を加え, 製品の真円度, 真球度, 表面粗さを測定し, 小川<sup>6)</sup>の評価基準を用いて評価し, これまでのものと比較した。更に, ステムの金属特性に関してもその機械的強度について検討した。

## 研究材料

対象とした人工股関節は Charnley 型 (英国, サックレー社製) と SH 型 (ミズホ社製) で, それ

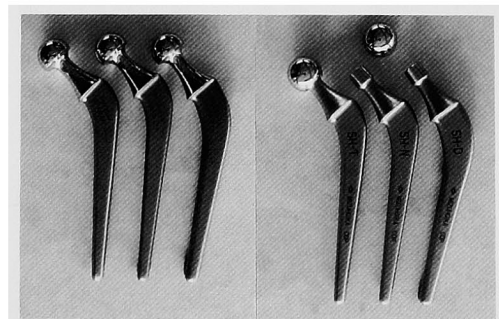
ぞれ3個の人工骨頭 (サックレー社製 No. A, B, C, ミズホ社製 No. 1, 2, 3), 3個ずつの白蓋ソケット (サックレー社製 No. D, E, F, ミズホ社製 No. 4, 5, 6) である。また, ステムもサックレー社製 No. C-D, -T, -N とミズホ社製 No. SH-D, -T, -N の両者3個ずつであり, 全て新品を用いた。外観写真を図1 (a), (b) に示した。

材質は両者共にステム, 人工骨頭は金属製, 白蓋ソケットは UHMWPE である。

## 研究方法

### 1. 真円度測定

人工骨頭および白蓋ソケットの真円度は真円度測定器 TALYROND 300 (RANK TALOR HOBSON 社製) を用いた (図2)。触針を測定物に接触させ, 測定物を回転させることで振れる触針の動きを測定する。これにより記録された図形に同心で接する外接円と内接円の半径の差で表した。人工骨頭では, 球赤道面とそれと20°



(a) Charnley 型

(b) SH 型

図1 測定した全人工股関節

傾斜した面、白蓋ソケットはソケット内面の測定を行い、深さ3mmと6mmのそれぞれ2ヵ所で測定した(図3)。

2. 真球度測定

レーザー三次元座標測定機(東京精密製 XYZAX UA 400A-08J)を用いた(図4)。測定物に触針を何ヵ所か接触させ、その点の位置を

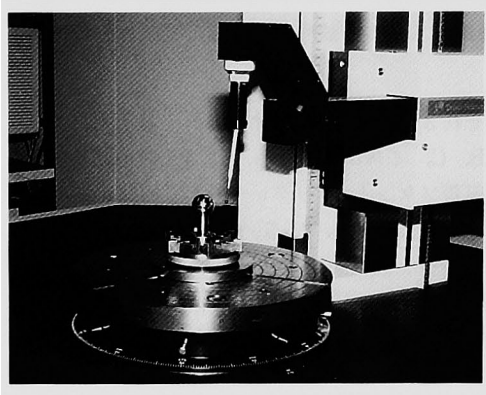
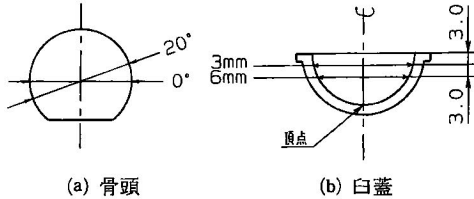


図2 TALYROND300 真円度測定器



(a) 骨頭

(b) 白蓋

図3 真円度の測定

骨頭の場合は0°と20°、白蓋は3mmと6mmの2ヵ所で測定。

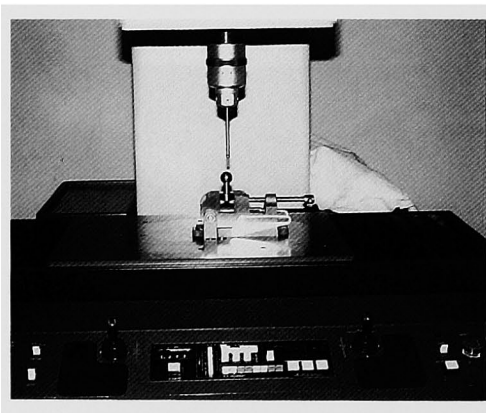
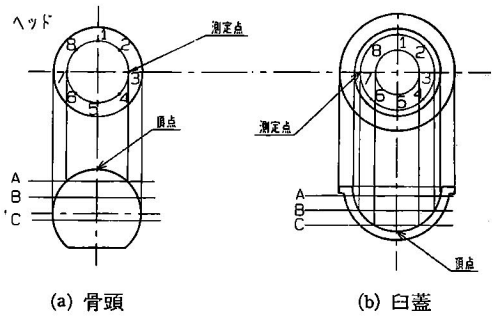


図4 レーザー三次元座標測定器

コンピューターで演算処理し、仮想真球を設定する。その仮想真球に対して、計測値の中で最も内側の測定点を通る球を最も外側の測定点を通る球の半径の差を真球度とした。骨頭は外表面、ソケットは内面を測定し、測定箇所は骨頭、ソケットとも頂点と、深さ3ヵ所の断面上のそれぞれの8点、計25点を測定した(図5)。

3. 表面粗さ測定

表面粗さ測定器 TALYSURF 6 (RANK TAYLOR HOBSON 社製)を用いた(図6)。測定物に触針を接触させ、これが一定速度で表面を移動し、表面の凹凸で変位する。この変位量を電気信号で増幅演算処理した後、中心線平均粗さ(Ra)、最大粗さ(Ry)として表す。人工骨頭は、赤道面と20°傾斜面の2ヵ所、白蓋ソケットは20°傾斜面の1ヵ所を測定し、平均粗さと最大



(a) 骨頭

(b) 白蓋

図5 真球度の測定

球の頂点と深さA, B, Cで8点ずつ合計25点で測定。

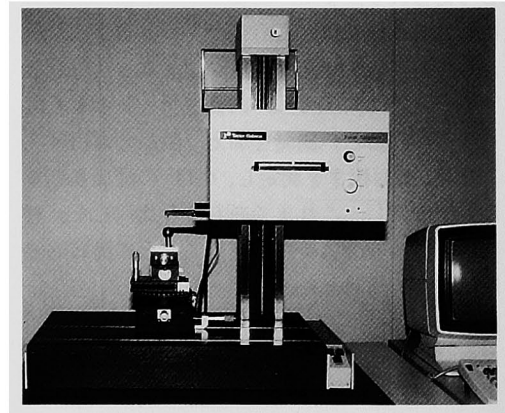


図6 TALYSURF6 表面粗さ測定器

粗さを数値で求めた(図7)。

#### 4. ステム強度と清浄度測定

##### 1) ステム曲げ試験

ステムの遠位端よりステムの1/3の距離で、支点間距離5cmとして、3点曲げ試験を行った。ORIENTEC 社製万能型引張試験機 TENSIR-

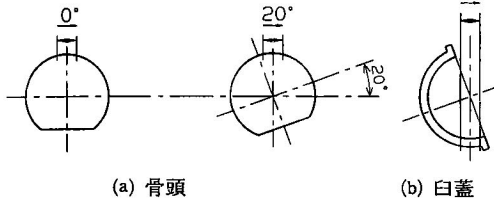


図7 表面粗さの測定

白蓋は1回、骨頭は頂点と20°傾けたときの2回測定。

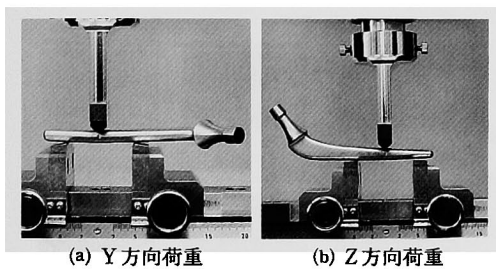


図8 ステム曲げ試験

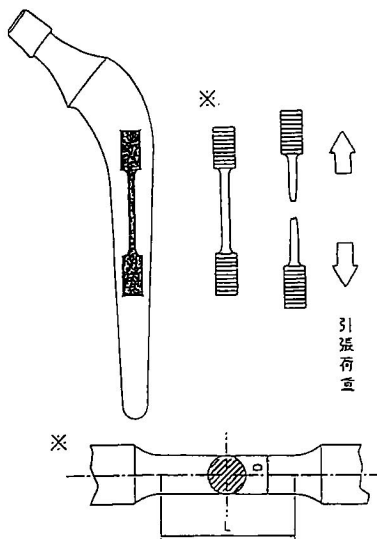


図9 ステム引張試験

ON UTM-I-2500を用い、断面での長軸方向に垂直荷重を加え、曲げ強さを測定した(図8)。図8のごとくステム側面に対する垂直方向の荷重方向をY方向荷重、Z方向荷重とした。

##### 2) 引張試験

各ステムの長軸方向に沿い、試験片を切り出し、上記の UTM TENSIRON 引張試験機を用い引張強さを測定した(図9)。

##### 3) たわみ試験

厚さ4mm×幅8mm×長さ60mmの試験片を切り出し、垂直より荷重を加え、破断するまで荷重をかけた。

##### 4) 光学顕微鏡組織試験

鋼の断面を研磨機で研磨して鏡面状に仕上げ、王水(硝酸:塩酸を1:3に混合し調整したもの)にて5秒間腐食させ、洗浄、乾燥させた試験片を Nikon 金属顕微鏡 MSE-A 型を用いて検鏡した。

##### 5) 化学成分の分析

分析装置 LECO 社 RO-17型を用いて材料の合金元素を分析測定した。

##### 6) 非金属介在物の顕微鏡試験

###### (1) ASTM 法(USA)

被検面の全体(約160mm<sup>2</sup>)を、視野直径が80μmになる接眼レンズを用いて倍率100倍で検鏡する。そして試料の各視野を標準図と比較し、薄型(Thin)、厚型(Heavy)別に介在物の種類ごとの等級を標準図から決定する。介在物の種類はA系:酸化物、B系:アルミナ、C系:珪酸塩、D系:球状酸化物、である。試験片ごとに各介在物の種類別に最悪視野の等級を求め清浄度とする。

## 結 果

### 1. 人工骨頭

#### 1) 真円度

赤道面0°と傾き20°における測定値は Charnley 型では赤道面0°で1.50μm、SH 型では平均0.42μm、傾き20°での面では Charnley 型で平均2.15μm、SH 型で平均0.98μmであった(表1)。SH 型では2つの計測面で1μm以下の良好な値を示した(図10)。図10での計測単位は Charnley 型骨頭A、骨頭Cの0°が0.5μm、他は1μmであ

表1 骨頭真円度

タイプ	No.	真円度	
		0°	20°
Charnley 型 (n = 3)	A	1.05	1.95
	B	2.35	1.85
	C	1.10	2.64
	平均	1.50	2.15
SH 型 (n = 3)	1	0.25	0.65
	2	0.60	1.35
	3	0.40	0.95
	平均	0.42	0.98

(単位 μm)

表2 骨頭真球度

タイプ	No.	真球度
Charnley 型 (n = 3)	A	4.03
	B	4.93
	C	5.73
	平均	4.90
SH 型 (n = 3)	1	3.37
	2	3.87
	3	4.50
	平均	3.91

(単位 μm)

表3 骨頭表面粗さ

タイプ	No.	粗 さ			
		頂点		20°	
		Ra	Ry	Ra	Ry
Charnley 型 (n = 3)	A	0.036	0.264	0.019	0.179
	B	0.084	0.511	0.039	0.395
	C	0.047	0.444	0.030	0.356
	平均	0.056	0.406	0.029	0.310
SH 型 (n = 3)	1	0.011	0.141	0.011	0.146
	2	0.021	0.177	0.021	0.238
	3	0.015	0.162	0.017	0.195
	平均	0.016	0.160	0.016	0.193

(単位 μm)

る。SH 型では3 骨頭ともに0.5μmである。

2) 真球度

測定値は Charnley 型では平均4.90μm, SH

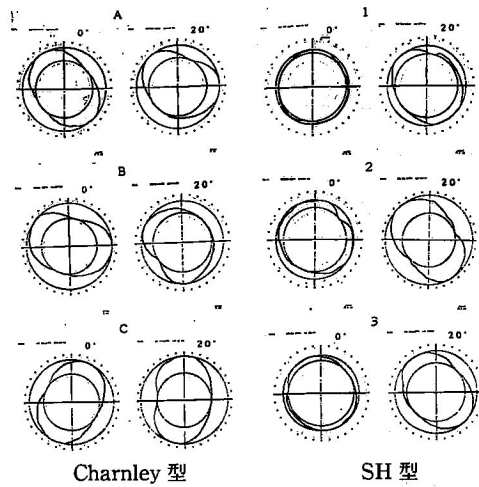


図10 骨頭真円度

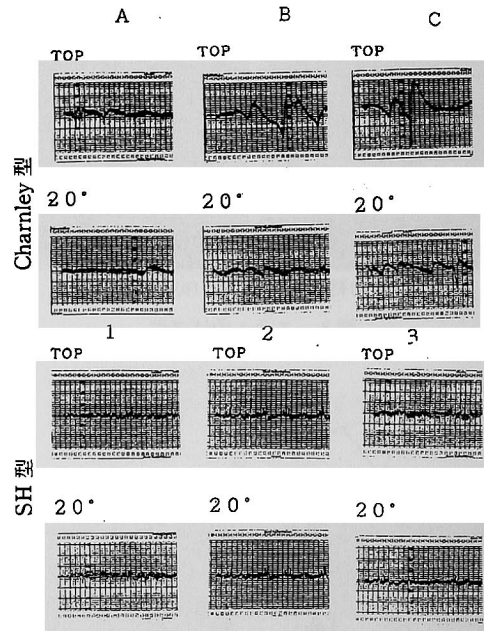


図11 骨頭表面粗さ

型では3.91μmであり, Charnley 型, SH 型ともに5 μm以下と良好な値を示した(表2)。

3) 表面粗さ(表3, 図11)

(1) 中心線平均粗さ(Ra)による表示で, 頂点および傾き20°での値は Charnley 型, SH 型ともに5 μm以下と良好な値を示した。

(2) 最大粗さ(Ry)による表示で, 頂点および

傾き $20^\circ$ での値は Charnley 型では頂点で平均 $0.406\mu\text{m}$ 、SH 型で平均 $0.160\mu\text{m}$ 、傾き $20^\circ$ で Charnley 型で平均 $0.310\mu\text{m}$ 、SH 型で $0.193\mu\text{m}$ であった。最大粗さでは Charnley 型、SH 型では差が認められる。

## 2. 白蓋ソケット

### 1) 真円度

Charnley 型では深さ $3\text{mm}$ で平均 $36.7\mu\text{m}$ 、深さ $6\text{mm}$ で平均 $30.6\mu\text{m}$ 、SH 型では深さ $3\text{mm}$ で平均 $8.88\mu\text{m}$ 、深さ $6\text{mm}$ で平均 $6.52\mu\text{m}$ であった。SH 型では $20\mu\text{m}$ 未満と良好な値を示した(表4, 図12)。図12での計測単位は Charnley 型でソケットのDが $10\mu\text{m}$ 、E、Fは $20\mu\text{m}$ である。また

表4 白蓋真円度

タイプ	No.	真円度	
		3mm	6mm
Charnley 型 ( $n=3$ )	D	29.0	15.5
	E	46.9	41.6
	F	34.1	34.7
	平均	36.7	30.6
SH 型 ( $n=3$ )	1	10.20	7.60
	2	7.80	6.55
	3	8.65	5.40
	平均	8.88	6.52

(単位  $\mu\text{m}$ )

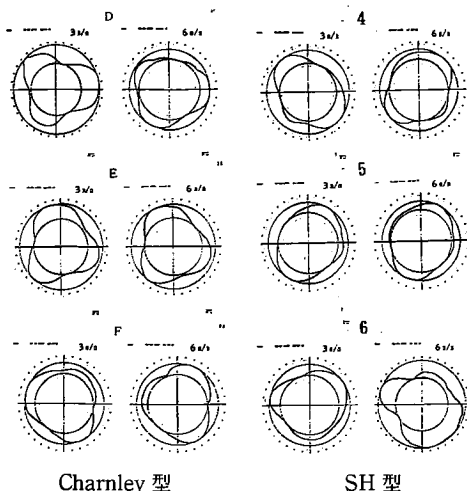


図12 白蓋真円度

SH 型ではソケット4, 5, 6の $3\text{mm}$ の点で $5\mu\text{m}$ 、ソケット6の $6\text{mm}$ の点では $2\mu\text{m}$ である。

### 2) 真球度

測定値は Charnley 型で平均 $37.53\mu\text{m}$ 、SH 型で平均 $18.50\mu\text{m}$ であった。両者共に $50\mu\text{m}$ 未満と良好な値を示した(表5)。

### 3) 表面粗さ(表6, 図13)

#### (1) 中心線平均粗さ(Ra)

Charnley 型で平均 $0.876\mu\text{m}$ 、SH 型で平均 $0.268\mu\text{m}$ と SH 型で $0.5\mu\text{m}$ 未満と良好な値であった。

#### (2) 最大粗さ(Ry)

Charnley 型で平均 $6.840\mu\text{m}$ 、SH 型で平均 $2.764\mu\text{m}$ と両者共にやや高値であった。

## 3. ステム

Charnley 型ステムと SH 型ステムについて材料特性を調査した。Charnley 型ステム、SH 型ステムの standard 型, thick 型, narrow 型をそれぞれ C-D, C-T, C-N, SH-D, SH-T, SH-N と略す。

### 1) ステム曲げ試験(図14, 15)

単位面積あたりの弾性限界,  $0.1\text{mm}$ 残留ひずみは表7の如くである。3点曲げ試験で得られた荷重-たわみ曲線で、弾性限界( $\sigma_E$ ),  $0.1\text{mm}$ 残留ひずみ(residual stress)を計測した。またステム荷重部分の断面積で割った単位面積あたりの弾性限界,  $0.1\text{mm}$ 残留ひずみも比較した。弾性限界 $0.1\text{mm}$ 残留ひずみとも Charnley 型, SH 型はほぼ同様の傾向が得られた。Standard stem が弾性限界,  $0.1\text{mm}$ 残留ひずみともに最大値を示した。単位面積あたりでもほぼ同様の数値であった。

表5 白蓋真球度

タイプ	No.	真球度
Charnley 型 ( $n=3$ )	D	31.83
	E	38.07
	F	42.70
	平均	37.53
SH 型 ( $n=3$ )	4	15.57
	5	18.27
	6	21.67
	平均	18.50

(単位  $\mu\text{m}$ )

## 2) ステム引張強度試験(表8)

各ステムより試験片を切り出し、破断するまで引張荷重を加え、最大引張荷重を計測した。また破断した試験片より、試験片の平行部の原

表6 白蓋の表面粗さ

タイプ	No.	真円度	
		Ra	Ry
Charnley 型 (n = 3)	D	0.747	5.330
	E	0.780	7.507
	F	1.102	7.684
	平均	0.876	6.840
SH 型 (n = 3)	4	0.242	3.557
	5	0.287	2.723
	6	0.275	2.011
	平均	0.268	2.764

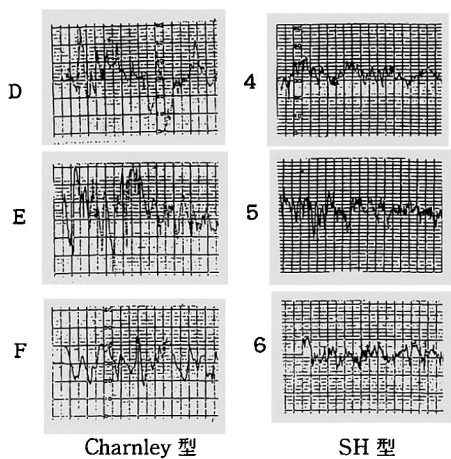
(単位  $\mu\text{m}$ )

図13 白蓋表面粗さ

断面積、標点間、破断後の標点間の長さ、破断の最小断面積を測定し、引張強さ、伸び、絞りをも求め比較した。引張強さは Charnley 型 (118.9 kgf/mm<sup>2</sup>), SH 型 (111.6 kgf/mm<sup>2</sup>) でほぼ近似した値が得られた。伸び率は Charnley 型 21.0(%), SH 型 23.1(%) であり、また絞り率は Charnley 型で 60.2(%), SH 型で 31.2(%) であった。

## 3) たわみ試験

厚さ 4 mm × 幅 8 mm × 長さ 60 mm の試験片をとり両端を支持し、中央部に垂直荷重を加え破断するまで負荷をかけた。結果は表 9 の如くである。

## 4) 光学顕微鏡試験

顕微鏡検鏡を行い、金属組織を観察した。Charnley 型, SH 型とも熱間加工された材料であり緻密な金属組織を示していた(図16)。

## 5) 化学成分分析

Charnley 型では、21Cr-9Ni-2.6Mo-4Mn-N

表8 ステム引張強度試験

品名	引張強さ (kgf/mm <sup>2</sup> )	伸び (%)	絞り (%)
C-D	118.9	21.0	60.1
SH-D	111.6	23.1	31.2

表9 たわみ試験

タイプ	たわみ強さ (kgf)	全たわみ (mm)	負荷後
Charnley 型	441	20.2	破断せず
SH 型	334	20.8	破断せず

表7 ステムの3点曲げ試験

品名	断面積 (mm <sup>2</sup> )	Y 方向荷重(kgf)		Z 方向荷重(kgf)	
		弾性限界	0.1mm 残留ひずみ	弾性限界	0.1mm 残留ひずみ
C-D	106.0	975	1345	1325	1625
C-T	105.8	750	1125	1075	1500
C-N	82.5	625	850	975	1305
SH-D	106.9	950	1413	1400	1413
SH-T	103.7	875	1200	1075	1200
SH-N	91.0	575	838	975	838

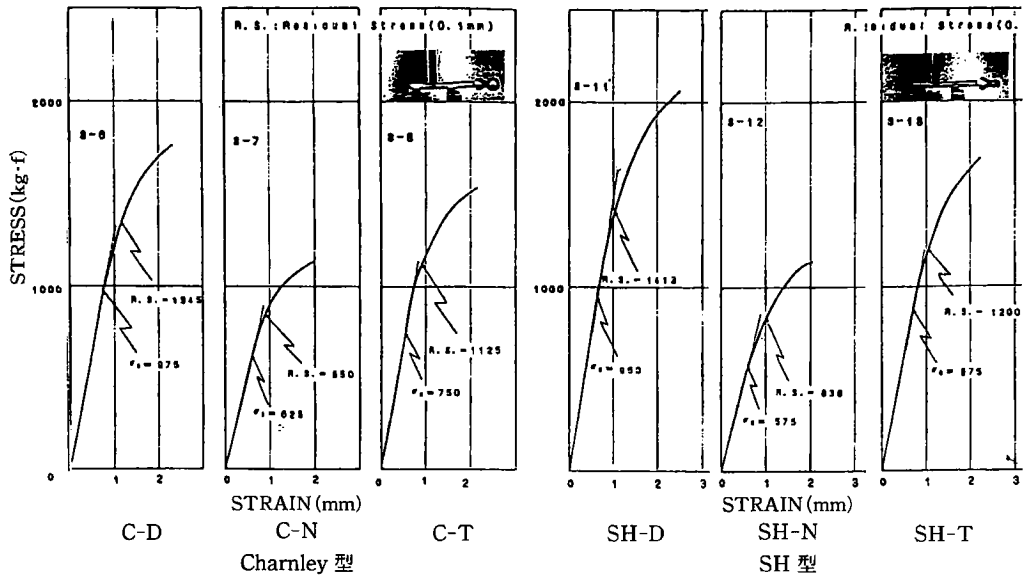


図14 Y方向曲げ強度

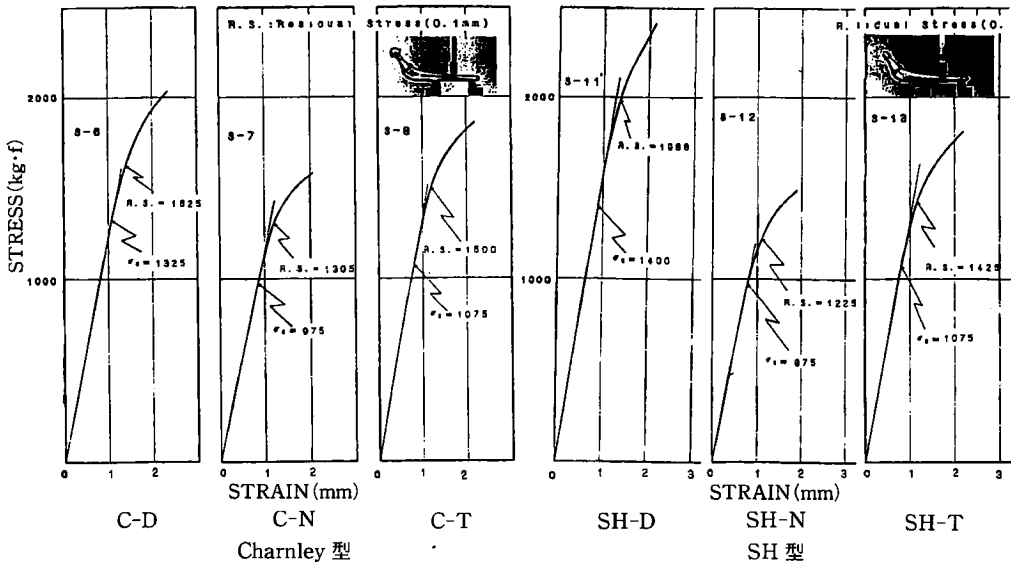


図15 Z方向曲げ強度

であり、Ortron90 (ASTM F1314-90) に相当している。SH 型では、20Cr-20Ni-20Co-4Mo に 0.2% P を含む COP 合金である。

6) 非金属介在物清浄度 (表10)

C-T, SH-D では介在物はほとんど認められず (図17)、清浄度良好であるが、C-T で O<sub>2</sub> 含有量が 47ppm と高く、大気中溶解材の可能性も

ある。SH-B では O<sub>2</sub> 含有量 11ppm と少なく、真空溶解であることが推定される。

ASTM F1314 の surgical implants micro-cleanliness の規格 (表11) は両者共に満たしていた。

表10 ステム材料の清浄度(ASTM法)

品名	O <sub>2</sub> 含有量 (ppm)	ASTM (USA)							
		A		B		C		D	
		Thin ≤1.5	Heavy ≤1.5	Thin ≤2.5	Heavy ≤1.5	Thin ≤2.5	Heavy ≤1.5	Thin ≤2.5	Heavy ≤1.5
C-D	—	0	0	0	0	0	0	0.5	0
C-T	47	0	0	1.0	0.5	0	0	1.0	0.5
SH-D	11	0	0	0	0	0	0	0.5	0

表11 Surgical implants microcleanliness (ASTM F1314-90) (max)

Type	Inclusion type			
	A (Sulfide)	B (Alumina)	C (Silicate)	D (Globular oxide)
Thin	1.5	2.5	2.5	2.5
Heavy	1.5	1.5	1.5	1.5

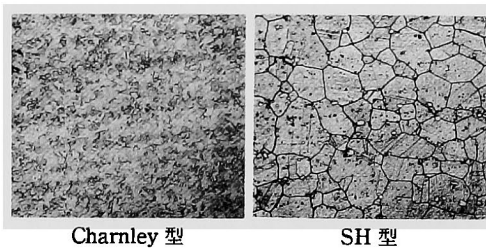


図16 顕微鏡組織

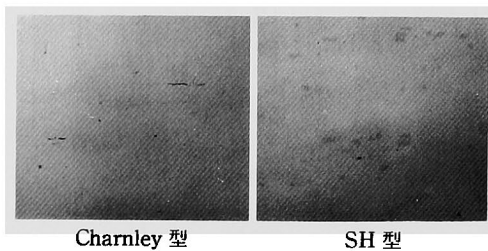


図17 清浄度(非金属介在物)

### 考 察

THPの製品化の条件の一つに人工股関節の骨頭とステム自体の品質、白蓋ソケットでもその品質を高め、人工骨頭、白蓋ソケット間の摩擦を最小限とすることが最重要となる。今回THPの耐用性の向上を目的として、THPの骨頭、白

蓋ソケット間での摩擦を低くするため、骨頭、白蓋ソケットでの表面品位を高く製品化することが大切と考えられた。しかし、その性状の評価を如何に行うかが問題となる。小川<sup>8)</sup>の報告によると、表面品位の評価法として、人工骨頭、白蓋ソケットの真円度、真球度、表面粗さの評価基準、製品化の条件が示された。小川の評価法を用いてCharnley型(サックレー社製)、今回新しく製品化したSH型(ミズホ社製)のTHPを本法を用いて比較検討した。また、ステム自体の強度、清浄度などに関しても若干の検討を加えた。

#### 1. 人工骨頭の品位

真円度、真球度、表面粗さを測定結果で次の如く分類した。真円度1 $\mu$ m未満の良好なものを(A)、1—2 $\mu$ mの比較的良好的なものを(B)、2 $\mu$ mを超えるものを(C)とした。真球度5 $\mu$ m未満の良好なものを(A)、5—10 $\mu$ mの比較的良好的なものを(B)、10 $\mu$ mを超えるものを(C)とした。表面粗さ0.1 $\mu$ m未満の良好なものを(A)、0.1—0.2 $\mu$ mの比較的良好的なものを(B)、0.2 $\mu$ mを超えるものを(C)とした。

人工骨頭の表面品位を総合的に評価する為にAを5点、Bを3点、Cを1点として合計が16点以上をA、15—13点をB、12—10点がC、9点



表12 人工骨頭表面品位の評価

タイプ	真円度 <sup>1)</sup>		真球度 <sup>2)</sup>	表面粗さ <sup>3)</sup>		総合評価 <sup>4)</sup>
	0°	20°		Ra	Ry	
Charnley 型	B	C	A	A	C	15点(C)
SH 型	A	A	A	A	B	23点(A)
1) A(5点) : < 1 $\mu$ m	B(3点) : 1— 2 $\mu$ m	C(1点) : 2 $\mu$ m $\leq$				
2) A(5点) : < 5 $\mu$ m	B(3点) : 5— 10 $\mu$ m	C(1点) : 10 $\mu$ m $\leq$				
3) A(5点) : < 0.1 $\mu$ m	B(3点) : 0.1— 0.2 $\mu$ m	C(1点) : 0.2 $\mu$ m $\leq$				
4) A : 21点 $\leq$	B : 20— 28点	C : 17— 15点	D : $\leq$ 14点			

表13 人工白蓋表面品位の評価

タイプ	真円度 <sup>1)</sup>		真球度 <sup>2)</sup>	表面粗さ		総合評価 <sup>3)</sup>
	深さ 3 mm	深さ 6 mm		Ra <sup>3)</sup>	Ry <sup>4)</sup>	
Charnley 型	B	B	A	B	B	17点(C)
SH 型	A	A	A	A	A	25点(A)
1) A(5点) : < 20 $\mu$ m	B(3点) : 20— 50 $\mu$ m	C(1点) : 50 $\mu$ m $\leq$				
2) A(5点) : < 50 $\mu$ m	B(3点) : 50— 100 $\mu$ m	C(1点) : 100 $\mu$ m $\leq$				
3) A(5点) : < 0.5 $\mu$ m	B(3点) : 0.5— 1 $\mu$ m	C(1点) : 1 $\mu$ m $\leq$				
4) A(5点) : < 5 $\mu$ m	B(3点) : 5— 10 $\mu$ m	C(1点) : 10 $\mu$ m $\leq$				
5) A : 21点 $\leq$	B : 20— 28点	C : 17— 15点	D : $\leq$ 14点			

以下をDとした(表12)。

真円度に関しては、Charnley 型では 0°でB、20°でCとなり、SH 型で 0°、20°共にAと評価された。真球度に関しては、両者共、Aと評価され良好な値を示している。表面粗さでは、平均では両者共にA、最大粗さでは Charnley 型がC、SH 型がBとなり、やや改善が望まれるところである。総合評価では、Charnley 型がC、SH 型がAと評価され、人工骨頭に関してはSH 型はまず申し分のない表面品位と思われる。

## 2. 白蓋ソケットの品位

人工骨頭と同様に、白蓋ソケットの評価にも小川の評価法を用いた。真円度20 $\mu$ m未満の良好なものを(A)、20—50 $\mu$ mのものを(B)、50 $\mu$ mを超えるものを(C)、真球度50 $\mu$ m未満の良好なものを(A)、50—100 $\mu$ mのものを(B)、100 $\mu$ mを超えるものを(C)、表面粗さ Ra では、0.5 $\mu$ m未満のものを(A)、0.5—1 $\mu$ mのものを(B)、1 $\mu$ mを超えるものを(C)、Ry が 5 $\mu$ m未満のものを(A)、5—10 $\mu$ mのものを(B)、10 $\mu$ mを超えるものを(C)と分類した(表13)。真円度に関しては Charnley 型では 3 mm、6 mmの深さではB、SH 型

ではAと評価された。図12に示す如く計測単位に相当な差があり、真円度に関しSH 型白蓋ソケットが非常に良好であることを示している。また、真球度に関しては、両者共にAであり良好であった。表面粗さでは、Ra、Ry 共に Charnley 型でB、SH 型でAと評価された。

人工骨頭、白蓋ソケットと共に、SH 型ではほぼ満足のできるもので総合的にAと評価された。真円度は人工骨頭では赤道面 0°と20°傾斜面の2断面の測定、白蓋ソケットでは 3 mmと 6 mmの2断面を計測することで球面の状態が推測可能である。また真球度は人工骨頭の表面形状、白蓋ソケットの内面形状を総合的に示しており、表面粗さは人工骨頭表面また白蓋ソケットの内面の部分的な凹凸変化をとらえている。

SH 型ではこれらの真円度、真球度、表面粗さにおいて全て開発の条件とした小川の基準でAと評価された。

ステムの強度に関しては3点曲げ試験で行ったが、ステム中から1/3から下1/3の部分に最大応力があることを綱島<sup>9)</sup>は述べており、1/3での部位で行った。表7に示す如く断面積が大き

いものほど弾性限界0.1mm残留ひずみが高い傾向にある。

強度としては単位面積での評価も必要と思われる。単位面積での弾性限界, 0.1mm残留ひずみをみると, Charnley 型, SH 型ともほぼ同様の値を示している。

引張強度試験では, 単位面積あたりの引張強さは SH-D 111.6kgf/mm<sup>2</sup>, C-D 118.9kgf/mm<sup>2</sup> とほぼ同じ値を示した。伸び率は SH-D が C-D よりやや大きく, 絞り率は C-D が SH-D よりかなり大きい。総合的にはまず問題のない値と思われる。

たわみ試験による靱性比較においては, SH 型ではたわみ強さは334kgf, Charnley 型では441kgf, 全たわみは SH 型では20.8mm, Charnley 型では20.2mmであり, 負荷後の破断はなかった。SH 型, Charnley 型とも破断限界は高く, 靱性は高いものと思われる。

顕微鏡組織では Charnley 型, SH 型とも熱間加工された材料であり, 微細な金属組織を呈している。強度, 靱性と金属組織との関連性はかなり大きいことがうかがわれる<sup>10-12)</sup>。

金属材料は Charnley 型はステンレス系, SH 型は CoCrNi 系合金である。Charnley 型は製品名 Ortron90 であり, Cr 量の増大を行い N, Nb を添加して材料強化をしている。SH 型は COP 合金で Cr, Ni, Co をそれぞれ約20%, Mo を4%含有しており, 0.2%のPを添加し熱処理を行い炭化物析出によって硬化させ, 材料強化を図っている<sup>7)</sup>。

清浄度に関しては, 金属と O<sub>2</sub> 含有量は相関しており<sup>12)</sup>, SH-D では O<sub>2</sub> 含有量11ppmと少なく, 真空溶解である。Charnley 型では O<sub>2</sub> 含有量22ppm, 47ppmであり真空溶解かどうかははっきりしなかった。しかし, ASTM の規格は両者ともに満たしており, 非金属介在物は極めて少ない。

THP に関しては, 生体への適合性, 摩擦, 摩擦により生じた金属摩耗粉による影響, 耐用年数など種々の因子を考慮して開発する必要がある。

今回, SH 型 THP の開発では, 摩擦による影響を最小限に, また金属特性における最大の利点を生かして開発が行われた。

現在, THP においてはステムは全て金属材料製であるが, 人工骨頭部に一部アルミナセラミック製が導入されてきている。SH 型では材質を CoCrNi 系の COP 合金を用い, また骨頭とステムを分離型とした。分離型とすることで研磨が容易となり無軌道方式の研磨を用い格段に研磨技術を向上させたものと思われる。大西<sup>14)</sup>は, 骨頭は真球に近いものを得る必要があり, そのため加工技術の向上, 金属材料選択の重要性を指摘している。また笹田<sup>15)</sup>は, 骨頭, 白蓋ソケットでの接触面の潤滑状態で流体潤滑可能な状態として, 真球度, 表面粗さの値を約2.5μmとしている。本研究の結果から新しく作製した SH 型 THP は, 人工関節の摩耗度の指標となる真円度, 真球度, 表面粗さに申し分のないことが分かった。金属性骨頭ではその特長である加工性, 靱性においてセラミックでは弱いとされる耐衝撃性の高さが保障されており, また SH 型ではセラミックと同等の表面品位が得られていると思われる。人工骨頭, 白蓋ソケット間での摩擦, 摩耗は耐用性ばかりでなく, 摩耗粉による異物反応に関してもより低いに越したことはない。SH 型 THP ではその真円度, 真球度, 表面粗さの測定, 測定結果で総合評価Aであったことから, 摩擦, 摩耗に関して最小限に抑え得る材質, 人工骨頭, 白蓋ソケットを製品化し得られたものと思われる。

## 結 論

1. Charnley 型, SH 型全人工股関節の人工骨頭, 白蓋ソケットについて真円度, 真球度, 表面粗さなどについて測定した。またステムについては金属特性を調べた。

2. SH 型全人工股関節では人工骨頭, 白蓋ソケットともに表面品位に関し小川の評価基準を用いると総合評価Aであった。

3. SH 型ステムに関してステム自体の強度, 清浄度も十分満足のいく結果であった。

稿を終えるにあたり, ご指導, ご校閲を賜った恩師井上一教授に深甚なる謝意を表します。また終始ご懇切なるご指導をいただいた花川志郎先生, 瑞穂医科工業協賛石川英次郎博士に感謝いたします。

(本論文の要旨は、第24回人工関節研究会にて発表した。)

#### 参 考 文 献

- 1) 笹田 直：人工関節の摩耗特性. 整形外科バイオメカニクス (1980) **1**, 7—9.
- 2) 敷田卓治：全人工股関節における摩耗と潤滑. 災害医学 (1972) **15**, 645—652.
- 3) 敷田卓治：金属材料より非金属材料への人工関節材料の転換. 医療 (1978) **32**, 449—456.
- 4) 敷田卓治：整形外科領域における人工材料. 手術 (1982) **36**, 1473—1486.
- 5) 宮入裕夫：医学における新素材の応用. 医器学 (1989) **59**, 119—126.
- 6) 石川英次郎：生体用インプラントの材料特性. 医器学 (1989) **59**, 67—75.
- 7) 石川英次郎：医療用具に使用する金属素材の性質について —破壊2題. 医用機器 (1991) **17**, 14—16.
- 8) 小川知彦：全人工股関節の関節面の表面品位に関する研究. 日整会誌 (1989) **63**, 1060—1073.
- 9) 網島 敬：人工股関節骨頭の折損に関する研究 —特に人工骨頭の応力分布について—. 日整会誌 (1979) **53**, 65—84.
- 10) 角南義文, 藤原紘朗, 光田昌弘, 小川知彦：人工股関節の工学的検索 —第1報 ステムの強度と清浄度からの検索. 中部整災誌 (1988) **31**, 277—279.
- 11) 藤原紘朗, 小川知彦, 光田昌弘, 角南義文：人工股関節の工学的検索 —第2報 骨頭と Cup の真円度, 真球度からの検索. 中部整災誌 (1988) **31**, 279—281.
- 12) 光田昌弘：全人工股関節ステムの強度と清浄度に関する研究. 日整会誌 (1990) **64**, 56—69.
- 13) 大西啓靖：Implant としての人工関節の biomechanical な検討 —その1. 整形外科 (1975) **26**, 597—613.
- 14) 大西啓靖：Implant としての人工関節の biomechanical な検討 —その2. 整形外科 (1975) **26**, 683—700.

## Development of SH type total hip prosthesis

Kunihiro ARAKI

Department of Orthopaedic Surgery,

Okayama University Medical School,

Okayama 700, Japan

(Director : Prof. H. Inoue)

We compared the conventional hip prosthesis with a newly developed SH-type hip prosthesis by examining the degree of true roundness, sphericity, and surface roughness of the joint, as well as evaluating the metal stem properties. The roundness, sphericity and surface roughness were evaluated using Ogawa's criteria. Ogawa classified these values into 3 categories, A (5 points), B (3 points), and C (1 point), and the overall scores into 4 categories, A (21 points or more), B (20-18 points), C (17-15 points), and D (14 points or less). In class A, roundness was less than  $0.1\mu\text{m}$  for the femoral head and less than  $20\mu\text{m}$  for the acetabular cup, sphericity was less than  $5\mu\text{m}$  and less than  $50\mu\text{m}$ , and surface roughness less than  $0.1\mu\text{m}$  and less than  $0.5\mu\text{m}$  (maximal roughness of the cup was  $5\mu\text{m}$ ), respectively. Applying these criteria, the total score for the SH-type hip prosthesis placed it in class A. The strength and micro-cleanliness of the stem itself were sufficiently satisfactory.