

## 低ヤング率チタン合金を用いた脊椎固定用器具の機械的安全性改善およびその実用化

東北大学金属材料研究所

名古屋大学エコトピア科学研究所

東京医科歯科大学学生体材料工学研究所

○成田健吾、新家光雄、仲井正昭、蘇亜拉図

黒田健介

高久田和夫

Improvement on mechanical safety and development on practical application of spinal instruments made of low Young's modulus titanium alloy.

by ○Kengo NARITA, Mitsuo NIINOMI, Masaaki NAKAI, SUYALATU, Kensuke KURODA and Kazuo TAKAKUDA

### 1. 研究目的

脊椎固定器具の製品開発では、従来、より強固に固定するための構造体としての機能にのみ注力されてきた感がある。しかし、強固な固定は、患者の可動範囲を制限し、術後の QOL を大幅に低下させるという側面もある。患者の体に対する低侵襲性が強く望まれるようになった近年、低侵襲性の技術開発の重要性は増すばかりである。Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr 合金 (TNTZ) は、ヤング率を骨のそれに近づけたことにより、従来の原材料で作製された脊椎固定器具に比べて、低侵襲性を大幅に向上させたそれを創出できる可能性を秘めている。特に、骨粗鬆症を発症している高齢者に対して、固定周囲の再骨折を防止するためには低ヤング率チタン合金が有用であると考えられる。しかし、低ヤング率チタン合金は一般的に疲労強度が低く、それを用いた製品の機械的安全性が十分でない。そこで、本研究では、低ヤング率チタン合金を用いた脊椎固定器具の機械的安全性改善のため、脊椎固定器具の構成部材のひとつであるロッドにキャビテーションピーニング処理および陽極酸化処理を施すことで、機械的安全性の改善を試みた。また、それらの実用化に向けた考え方について報告する。

### 2. 研究成果

#### 2. 1 キャビテーションピーニング処理を用いた機械的安全性の改善

キャビテーションピーニングとは、キャビテーション噴流により、キャビテーションを制御あるいは強化して発生させ、キャビテーション気泡の崩壊衝撃力を利用してピーニング効果を付与する処理である。キャビテーションピーニングは、ショット材として水を使用するため、ショット・ピーニングと比べて、被処理材であるロッドへのショット材に由来する元素の侵入がない点で脊椎固定器具の表面硬化処理として適している。

レビテーション溶解にて TNTZ を作製し、1273K で熱間圧延を施した後、βトランザスより 50 K 高い 1063 K の大気中にて 3.6 ks 保持後水冷の溶体化処理を施した。さらに、センタレス研磨にて表面酸化膜を除去し、TNTZ ロッドとした。また、いくつかの TNTZ ロッドに対して、噴出圧力 80 MPa、ノズル径 0.64 mm の条件にてキャビテーションピーニング (CP) を施した (以下、TNTZ-CP ロッド)。TNTZ-CP ロッドのマイクロ組織を透過型電子顕微鏡 (TEM) にて観察した。さらに、TNTZ ロッドおよび TNTZ-CP ロッドを用いて脊椎固定器具を試作し、ASTM F1717 に準拠した圧縮曲げ疲労試験を行った。

図1に TNTZ-CP ロッドの最表面付近および表面から深さ約 20 μm 付近までの TEM 写真を示す。TNTZ-CP ロッドの最表面には微細な結晶粒が存在し、その結晶粒直径は 100 nm 以下であることがわかる。また、表面からの深さがより深くなるにつれ、その結晶粒直径が拡大する様子が観察される。キャビテーションピーニング処理を施していない TNTZ の結晶粒直径は約 20 μm であったことから、同処理の衝撃力により最表面付近に塑性変形が生じ、TNTZ-CP ロッドの最表面付近がナノ結晶化したと考えられる。また、圧縮曲げ

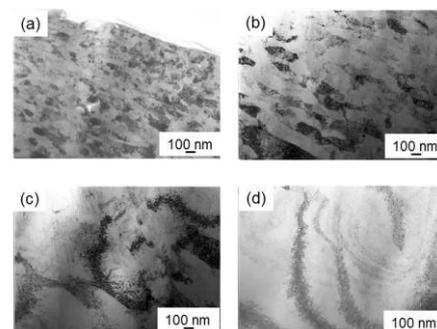


図1 キャビテーションピーニング処理を施した TNTZ ロッドの透過電子顕微鏡写真：(a) 最表面付近、(b) 表面から 5-10 μm 付近、(c) 表面から 10-15 μm 付近、(d) 表面から 15-20 μm 付近

疲労試験の結果、低サイクル疲労寿命領域においては、ロッド中央部での破断が多く観察され、TNTZ ロッドおよび TNTZ-CP ロッドを用いた脊椎固定器具の圧縮疲労強度に優位な差はなかった。一方、高サイクル疲労寿命領域においては、TNTZ-CP ロッドを用いた脊椎固定器具の圧縮疲労強度が優位に高かった。これは、表面付近のナノ結晶化および硬化により、フレット特性が向上したためだと考えられる。以上の結果から、脊椎固定器具の機械的安全性改善にはキャビテーションピーニング処理が有用であると考えられる。

## 2. 2 陽極酸化処理を用いた機械的安全性の改善

TNTZ を用いた脊椎固定器具の機械的安全性向上のための基礎的研究として、純 Ti 製ロッドの表面に陽極酸化 TiO<sub>2</sub> 皮膜のコーティングを試みた。一般に、5 M 以上の高濃度リン酸水溶液中でスパークを発生させながら Ti を陽極酸化すると、Ti 表面にはアモルファス状のアナターゼ皮膜が生成する。皮膜の密着性を考慮して、膜厚数μm 程度の成膜が可能なアモルファス TiO<sub>2</sub> に着目した。また、皮膜の耐摩耗性を向上させるため、表面にカルボキシル基等を有することによって親水性を示すダイヤモンドナノ粒子を複合させたアモルファス TiO<sub>2</sub> 皮膜の作製も試みた。

湿式研磨を施して鏡面仕上げした純 Ti ロッドを基材とした（以下、未処理ロッド）。基材に対して 0.1 M H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> 中にて 100V の電圧で陽極酸化処理を施した高結晶性の TiO<sub>2</sub> 皮膜コーティングをしたロッド（以下、高結晶性 TiO<sub>2</sub> ロッド）、5 M H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> 中にて 180V の電圧で陽極酸化を施したアモルファス TiO<sub>2</sub> 皮膜コーティングをしたロッド（以下、アモルファス TiO<sub>2</sub> ロッド）およびダイヤモンド粒子複合化アモルファス TiO<sub>2</sub> 皮膜コーティングをしたロッド（以下、ダイヤ複合化アモルファス TiO<sub>2</sub> ロッド）を用いて脊椎固定器具を試作し、ASTM F1717 に準拠した圧縮曲げ疲労試験に供した（図 2）。ダイヤモンド粒子の複合化は、親水性ナノダイヤモンド粒子（日油（株）製、一次粒径：5 nm、凝集体サイズ：200nm 程度）を最大 0.5 gL<sup>-1</sup> 添加した 5 M H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> 水溶液中での陽極酸化処理によって実施した。

175N の一定荷重における圧縮曲げ疲労試験の結果、未処理ロッド、高結晶性 TiO<sub>2</sub> ロッド、アモルファス TiO<sub>2</sub> ロッドおよびダイヤ複合化アモルファス TiO<sub>2</sub> ロッドを用いた脊椎固定器具の破断サイクル数は、それぞれ約 630,000 cycles、約 1,240,000cycles、約 1,365,000cycles および約 1,077,000 cycles であった。したがって、本研究で用いた陽極酸化処理条件の中では、アモルファス TiO<sub>2</sub> 皮膜を作製できる条件が最も良好な機械的安全性を付与することがわかった。



(a) (b) (c) (d)  
図 2 陽極酸化処理を施した純 Ti ロッド：(a) 未処理ロッド、(b) 高結晶性 TiO<sub>2</sub> ロッド、(c) アモルファス TiO<sub>2</sub> ロッド、(d) ダイヤ複合化アモルファス TiO<sub>2</sub> ロッド

## 2. 3 実用化に向けて

脊椎固定器具の目的は、脊椎固定手術において骨癒合までの固定を補助することにある。そのため、低ヤング率チタン合金を用いた脊椎固定器具を実用化するためには、十分な機械的安全性を示すことが必須であり、それに加えて脊椎固定において骨癒合が促進されるひずみ量を考慮した設計が求められる。また、各種動物実験におけるデータをヒトに外挿する場合は、動物とヒトとの解剖学的な違いを説明することが求められる。そのため、4 足歩行の動物を用いた実験の結果を 2 足歩行であるヒトに外挿することは難しい。したがって、ヒト新鮮死体を用いた実験あるいは治験によって安全性あるいは有効性を評価することが望ましい。

## 3. 参考文献

- (1) K. Narita, M. Niinomi, M. Nakai, Effects of micro- and nano-scale wave-like structures on fatigue strength of a beta-type titanium alloy developed as a biomaterial, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 29, 393-402 (2014).
- (2) K. Narita, M. Niinomi, M. Nakai, Relationship between heterogeneous microstructure and fatigue strength of Ti-Nb-Ta-Zr alloy for biomedical materials subjected to aging treatments, *Materials science forum*, 783-786 1313-1319 (2014).
- (3) M. Niinomi, M. Nakai, J. Hieda, K. Cho, K. Narita, Advances in Development of Titanium Alloys for Spinal Fixation Applications-Titanium Alloys with High Fatigue Strength and Low Springback for Spinal Fixation Applications-, *Key Engineering Materials*, 575-576, 446-452 (2014).