

NACHI
**TECHNICAL
REPORT**
Machining

Vol. **22A1**
March/2011

マシニング事業

■ 寄稿・論文・報文・解説

「人にやさしい
医療用部品の機械加工」

A Study on the Machining of Artificial Body
Parts that are Gentle to the Human Body

〈キーワード〉 高速切削・ヒューマンフレンドリー・医療部品・人工関節
ステム・チタニウム合金・工具損傷・cBN工具

金沢工業大学／工学部／機械工学科

教授 新谷 一博

kazuhiro SHINTANI

要 旨

現在日本は高齢人口の急増期を迎え、高齢化により発症する変形性股関節症が急増傾向にある。この治療には人工股関節置換術が有効とされているが、長期安定には大腿骨に挿入されるステムの初期固定性が重要といわれている。これを達成するにはカスタムメイドによる髓腔占拠率を高める必要がある。

本報においては円形挿入法を取り入れたカスタムメイド設計手法と、難加工材である同部品(チタニウム合金)の有効加工法としてバインダレスcBN工具を用いた高能率加工が有効であることを述べる。

Abstract

Presently, Japan is facing the rapid increase of the aged population and the number of degenerative hip diseases that develop due to aging is likely to increase dramatically. For a treatment of this disease, Hip Replacement Arthroplasty is known to be effective.

In the hip replacement arthroplasty, a proper fitting of the stem for an artificial hip joint to the morphology of proximal femoral canal is generally effective to the fixation in the initial stage and to the long-term stability in its placement. In addition, it contributes to the reduction of stress placed on the proximal femur.

Since the degree of degeneration of the femur varies among patients, it is important that a stem with high fill ratio must be customized for proper fitting. The fill ratio of the stem in the proximal canal with a customizing method that incorporates a circular insertion axis is higher than that with a method that incorporates a simple straight axis.

This in this paper, a designing method that incorporates a circular insertion axis for customizing a stem is proposed as this enables to improve the fill ratio of the stem to the proximal femoral canal. Moreover, it is stated that a high-speed milling with binder-less PcBN tool is effective for the milling of the stem made of the bio-titanium alloy, Ti-6Al-2Nb-1Ta that is difficult to machine.

1. はじめに

2008年22.1%であった65歳以上の人口も2050年には約40%に及ぶと推測されている。このように高齢化が進む日本において、加齢が原因で発症する疾患が増加するものと考えられている。その中の一つに関節リウマチや変形性関節症などの関節疾患がある。発症し重症化すると体を支えきれなくなり、QOL(生活の質)も著しく低下させる。図1は変形性股関節症を発症した例を示すが、臼蓋一骨頭が大きく変形している。その治療法の一つとしては人工関節による置換手術が有効(図2参照)とされている¹⁾。中でも歩行時に体重の4倍程度の大きな荷重を支える股関節は、重要性が高く、特に可動部である骨頭やこれを支えるステムは、荷重負担が大きい。このためステムが挿入される大腿骨髓腔形態への適合性が重要とされ、これが適切な形状でない場合には、初期固定性が悪く、ゆるみや局所的な接触による大腿骨の疼痛やがては骨への応力伝達の不良からくる骨吸収(骨の萎縮)を生じる。現状のステムは数種類の形状・サイズのものが市販されているが、そのほとんどが輸入品であり、患者の体形や患部に適した形となっているとは言い難い現状にある。そこでこの問題を解消するため、人工股関節ステムのカスタムメイド化が必要となる。



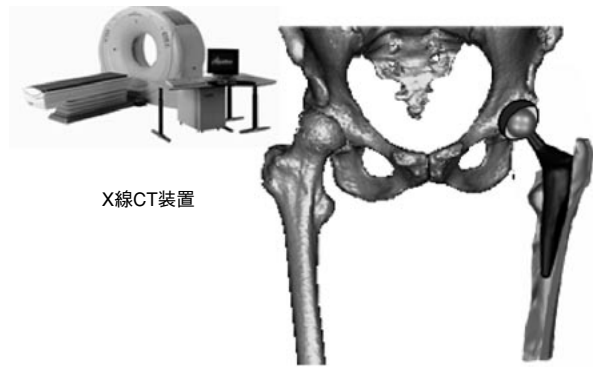
図3はステムのカスタムメイド設計・加工の概念を示すが、患者のCT画像から座標を取り込み、画像化とカスタムメイド設計、医療材料の加工技術向上がこれにあたる。



図1 変形性股関節症正面XRay像
(右正常、左末期変形性股関節症)



図2 人工股関節挿入術後



X線CT装置

X線CT画像を基にしたカスタム設計



カスタムメイド製品の迅速加工



図3 人工股関節ステムのカスタムメイド概念

2. 股関節ステムのカスタムメイド設計

全置換型人工股関節のステムは、図4に示すように変形した骨頭部が切除（骨切り）された後、皮質骨の内面となる髓腔に挿入されるのが一般的である。ステムの適合性はこの髓腔内の断面積中におけるステム断面積が占める割合（髓腔占拠率）が臨床的に用いられ、これが高いステムは固定性が良いとされている²⁾³⁾。設計概念は、この髓腔内占拠率を高めることと、ステム遠位を強く固定し過ぎると大腿骨近位部で骨吸収・ルーズニングを発生する⁴⁾ため、近位髓腔の領域についてのみ形状をフィットさせることが重要である。

設計対象となる患者の大腿骨髓腔形状は、医療用CT装置で撮影された大腿骨CT画像を解析ソフトで髓腔面のCADデータ化を行い、さらに実際の手術で行われる骨切線により骨頭頸部の面をトリミングすることで得られる。この大腿骨髓腔は一般に湾曲しているため、大腿骨の長手方向へ単調に直線挿入する設計では髓腔占拠率の向上は望めない。そこで、ステムの挿入経路が図5に示すように髓腔形態の特徴を反映させた円形となるように設定すると、垂直にスライスした髓腔の断面形状について、上位の断面から下位の断面へ回転・投影することで、挿入可能でかつ髓腔占拠率の高いステムの断面

形状が得られる。次に、この演算処理した断面形状をスライス時の座標系に戻し、その輪郭曲線群に基づいて面貼り等を行うことにより3次元CADモデルが完成される（図6参照）。

図7は、左脚に重度の変形性股関節症の障害を有する患者に対し、湾曲形態が異なる患部の左脚と健常部の右脚の両脚について、円形挿入軸による設計を行った結果である。髓腔占拠率を評価した結果、いずれの脚についても55%程度の占拠率が得られ、特に障害のある患部においては標準的な既製品のものに比べて著しく効果が認められた。

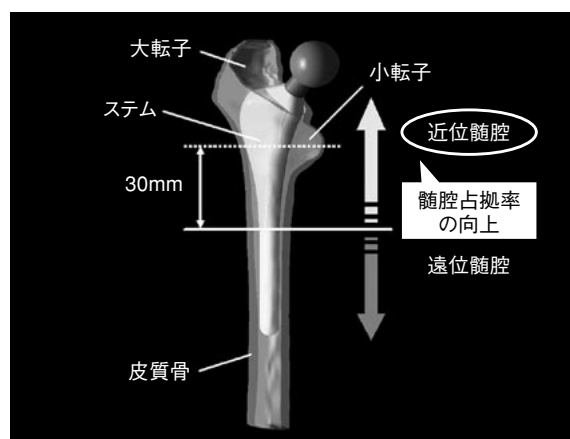
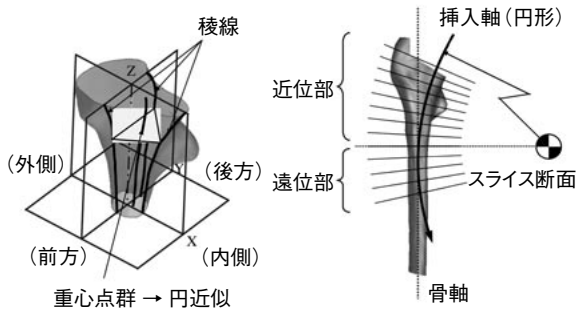
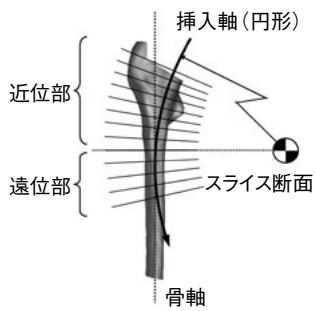


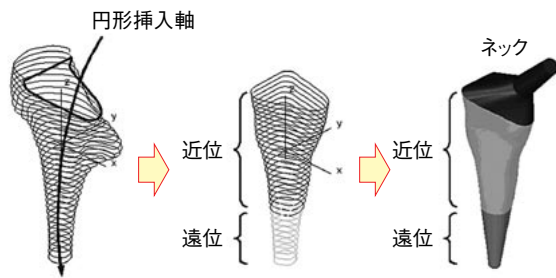
図4 カスタムメイドステムの設計概念



(a) 近位髓腔形態の特徴に基づく円形挿入軸の決定



(b) 円形挿入軸によるスライス断面形状の抽出



(a) スライス断面の輪郭線抽出

(b) 修正処理後の輪郭線

(c) 3次元CADモデル

図5 円形挿入軸によるスライス断面の抽出

図6 股関節ステムのモデリング

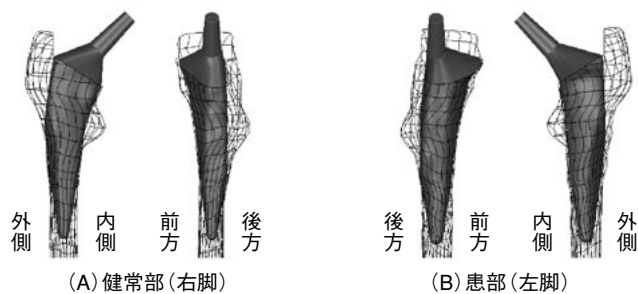


図7 カスタムメイドステムの設計例

3. 医療用チタニウム合金の高速切削

人工股関節システムに用いられる材料は生体適合性の観点からチタニウム合金が使用されることが多く、これまでTi-6Al-4V合金が用いられてきた。しかし、その合金に含有されるバナジウム元素が強い細胞毒性を示すことから、最近ではバナジウムフリーチタニウム合金が採用されはじめている。一方、カスタムメイドシステムは当然ながら単品受注生産であり、さらに医療部品として患者への供給が急務であることから、迅速に供給できる加工技術の開発が重要な課題である。

1) チタニウム合金加工に対する最適工具材の選定

チタニウム合金は切削加工時に刃先が高温となることや刃先に被削材が凝着しやすいことから難削材と位置づけられている。このため他の工業用金属材料に比べて極めて非能率的な加工速度が選定されている。チタニウム合金は熱伝導率が低く、工具切れ刃への熱蓄積が多くなるため、切れ刃温度を低く抑える工夫も必要である。そこで、能率化、工具材料特性としての熱伝導性、耐熱性を考慮してバインダレスcBN工具⁷⁾を採用し、チタニウム合金の高速切削加工を検討⁵⁾⁶⁾した。バインダレスcBN工具材料は7.7GPa、2550Kの高温高圧条件下でhBNからcBNへ直接変換すると同時に焼結する方法により得られる。そのため、cBN粒内への介在物

が少なく、従来のcBN焼結体との比較において、1273Kでの高温硬度で約1.7倍のHV2000、高温曲げ強度においては約2倍の1.6GPaと極めて高い値を示す。また、従来のcBN焼結体の熱伝導率が約100W/m・Kであるのに対し、バインダレスcBNでは4倍の約400W/m・Kと改善されている。

2) 工具寿命の比較

図8は外科用インプラント材料として用いられているバナジウムフリーTi-6Al-2Nb-1Ta合金(表1参照)の旋削加工において、これまでチタニウム合金の切削工具として用いられてきた他工具材料とバインダレスcBN工具の逃げ面摩耗寿命を比較した結果である(切削加工条件は切削速度が4.2m/s、送り速度0.15mm/rev、切り込み量0.5mm)。また、クーラントは冷却性を高めるために水溶性切削液(エマルジョン型:30倍希釈液)を工具すくい面側から30MPaの圧力で供給している。図8より、バインダレスcBN工具は工具寿命が3300mと他の工具に比べて極めて優れた加工性能を有することが明らかである。従来から用いられているCo系バインダ含有タイプのcBN焼結体工具は工具寿命が300mと短く、これはバインダ部の熱伝導率が低く切れ刃温度の上昇が工具寿命に影響を及ぼしたものと考えられる。また、熱伝導率がバインダレスcBN工具と同程度であるダイヤモンド焼結体工具の寿命は1000m程度と

なったが、これはダイヤモンドの耐熱性が影響を及ぼしたものと考えられる。つまり、ダイヤモンド焼結体は約600℃程度で炭化するため、切削温度が高温となる高速切削条件では工具寿命の長寿命化が期待できないと考えられる。以上のようにバインダ相を有しない熱伝導性と熱的安定性に優れている高純度なcBN焼結体は本材料加工に有効であると考えられる。

ここで、バインダレスcBN工具の切削速度依存性を調べたものが図9である。図より工具寿命は切削速度に対して極値を有し、切削速度4.2m/sの場合最も長寿命である。工具損傷形態を図10に示すが、約4.0m/sより低い速度領域では工具の逃げ面やすくい面側に剥離が生じ、刃先には小さなチップングが幾つか観察された。一方、これより高い切削速度条件ではすくい面や逃げ面は非常に滑らかな平滑面が観察される。これは、切削熱の影響によって工具と切りくず及び被削材の接触面が熱的反応を生じ、工具劣化が支配的となった結果である。

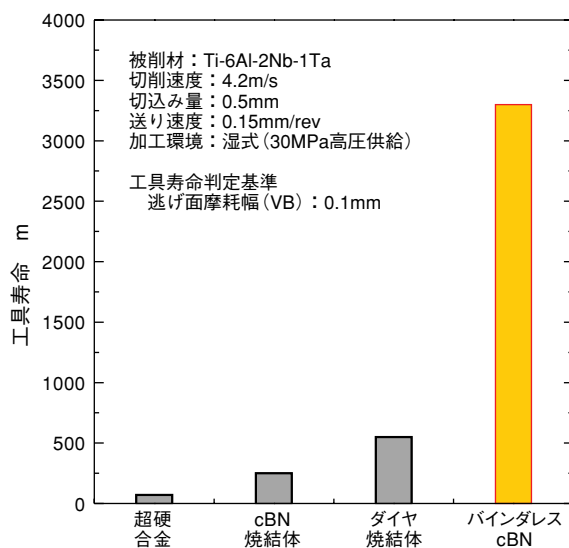


図8 工具寿命の比較

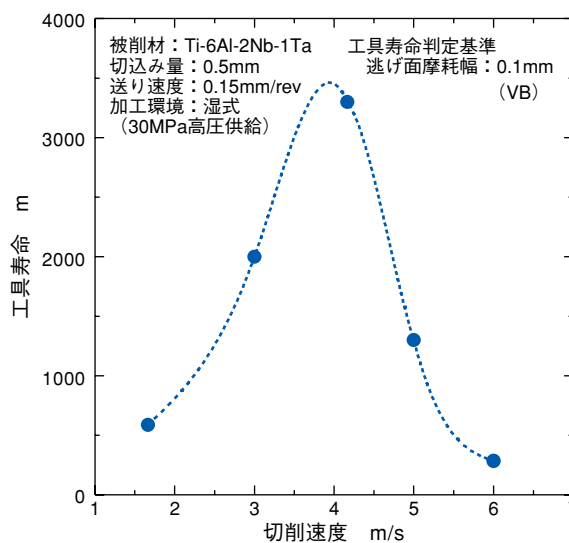


図9 バインダレスcBN工具における切削速度と工具寿命の関係

表1 Ti-6Al-2Nb-1Ta 合金の化学成分と機械的性質

化学成分 (mass%)					ブリネル硬度 HB	引張強度 MPa	伸び %
Al	Nb	Ta	Mo	Ti			
5.96	2.00	1.06	0.78	Bal.	280	912	16

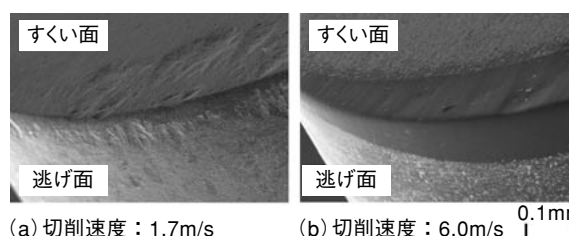


図10 切削速度の違いによる工具損傷形態の比較

3) バインダレスcBN工具の高温反応

バインダレスcBN工具を能率的に有効活用するためには、チタニウム合金の高切削速度条件における同工具の摩耗特性を調査する必要がある⁸⁾。図11は高温反応実験の様子を示したものである。この実験は、図11に示すように真空チャンバ内で通電と同時に上下方向から荷重を付加することにより、工具—被削材の両試料間に一定圧力を加えながら加熱できるように放電プラズマ焼結装置を利用して行っている。条件は加熱保持時間5時間、接触圧力、30MPa、真空度は10Paとしている。

雰囲気温度1300℃における反応試料断面をEDS線分析した結果を図12に示す。中央付近に縦方向に引かれた右側の線は見かけ上の工具と被削材の界面を示し、左側に引かれた線は反応境界位置を示すものである。図より、工具材料成分である硼素が被削材へ進入している状態が観察される。また、切削後の工具切れ刃についてX線回折法により生成物を同定した結果においてもTiB₂が検出されている。さらに、図13に示すように雰囲気温度と反応層の厚みの関係はアレニウスプロットにおいて直線性がみられる。つまり、切削温度の高温領域では、工具と被削材の拡散反応によるTiB₂の生成が促進され、それによって工具材料が劣化し、工具摩

耗が生じる。また、工具寿命試験において急速に工具摩耗が進行した切削速度5.0m/sの切れ刃平均温度が約780℃であったことから、工具摩耗を抑制するための加工条件の指標としては切れ刃温度が780℃以下となる条件が目安となると考えられる。

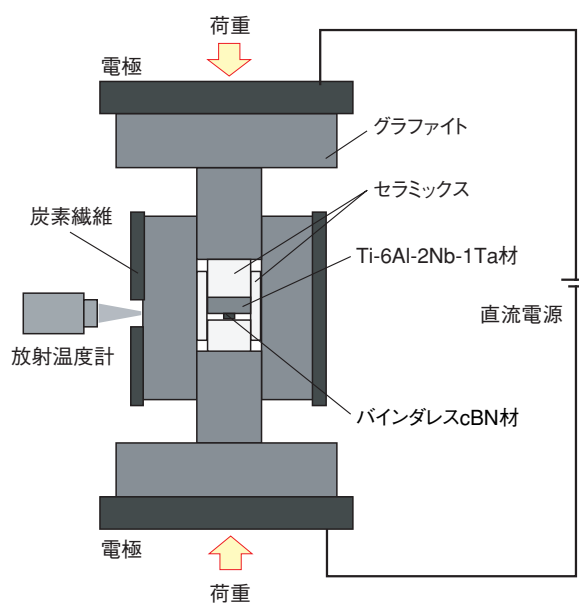


図11 熱的反応モデル実験の模式図

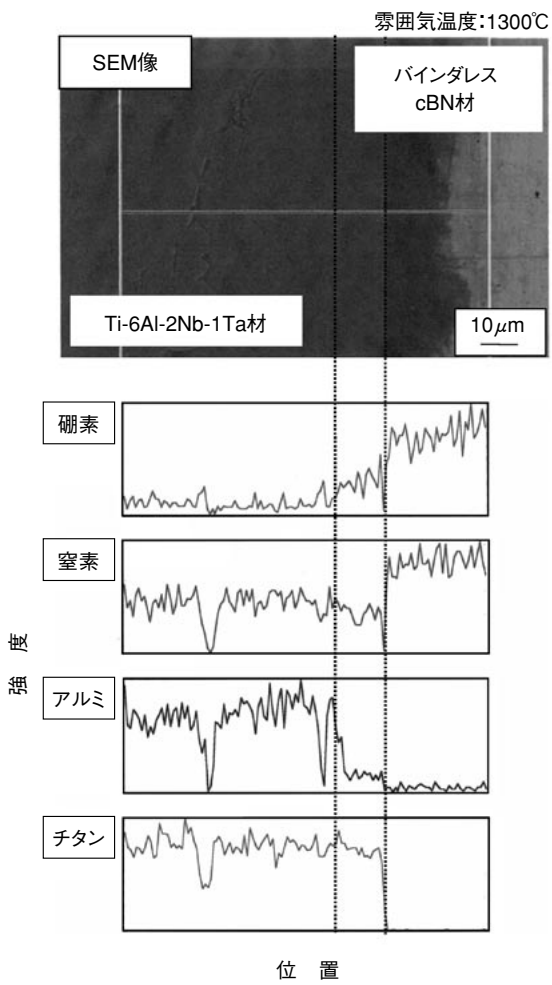


図12 反応試料断面のEDS線分析

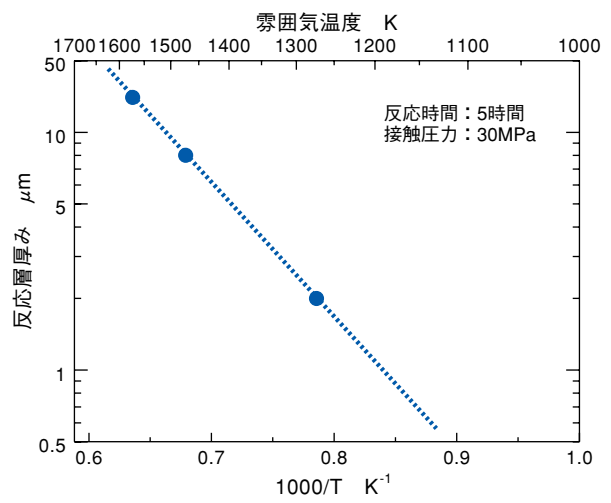


図13 霧囲気温度と反応層厚みの関係

4. 高速ミーリング加工への適用

実際の人工股関節システムは、多くの自由曲面からなるため、この形状作成にはミーリング加工が必要⁹⁾¹⁰⁾となる。自由曲面の仕上げ加工は一般に微小切り込み・微小送りの条件下で行われるため、長大な加工パスが必要となり、それに伴い加工時間も増大する。したがって、このような部品には高速化による加工能率向上が必要不可欠であり、旋削加工実験において高速条件優位性を示したバインダレスcBN工具での高速ミーリング加工を試みた。

1) 高速ミーリングにおける工具損傷

ミーリング加工用工具は、バインダレスcBN材料からφ8mmの丸駒形状の切削チップを作製し、図14に示すように外径20mm、R4mmとするラジラスエンドミル工具として使用した。表2に加工条件を示すが、仕上げ加工用として軽切削条件を選定し、切削速度は最大で15.0m/sとした。また、自由曲面の平均的な加工状態として図14に示すような工具軸に対

表2 ミーリング加工条件

切削速度 V m/s	1.0, 3.0, 5.0, 8.3, 15.0
切り込み量 dn mm	0.2
ピックフィード Pf mm	0.5
送り速度 Sz mm/刃	0.05
切削方向	ダウンカット

して加工面が45°の傾きとなる傾斜切削を行った。切削油剤は冷却性を重視し、旋削加工実験と同様の水溶性切削液を用い、5MPaの圧力でホルダ内部からすくい面切削部に噴射供給している。

図15は切削速度8.3m/sの場合の代表的な工具損傷の状態を示したものであるが、工具逃げ面では切削初期に逃げ面摩擦幅が10μm程度生じただけで、その後の成長は見られない。しかし、切れ刃稜線のすくい面にはマイクロチップング(図中の黒矢印)が発生し、切削距離が進行するに伴い増加していく傾向を示した。この損傷形態は切削速度条件を変更しても同様に観察され、この工具損傷率(有効切れ刃長さに対するチップング長さの割合)は切削距離に比例的に増加する。また、これは切削速度が高いほど大きくなる傾向を示した。

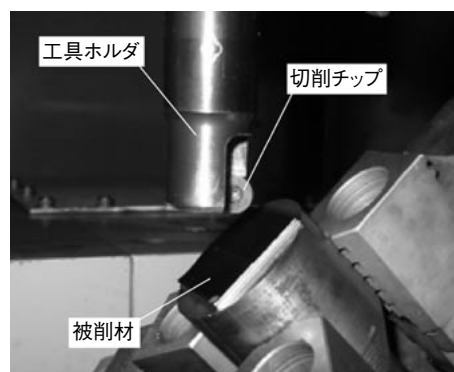


図14 ミーリング加工用工具

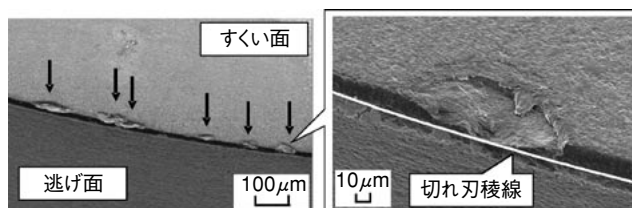


図15 ミーリング加工時のマイクロチップングの発生
(切削速度8.3m/s、切削距離3000m、湿式加工)

2) MQL給油によるチッピングの抑制効果

ミーリング加工では旋削加工と異なり空転時間があるため、高速領域においても熱的要因で摩耗が急増することはないと思われるため刃先温度について調査した。切削温度の測定は、被覆絶縁した金属細線を被削材であるチタニウム合金に埋入し、切削過程で短絡する両金属間に発生する熱起電力を測定することにより切削温度を求めた。図16にその測定結果を示すが、断続加工となるミーリング加工時の切削温度は、旋削加工に比し(同一速度条件で)低く、熱的反応による工具摩耗が主因をなす温度領域に達していないことが明らかである。したがって、ミーリング加工では、冷却効果より潤滑効果を作用すればよいものと考えられる。

そこで、植物性オイルを霧状に噴霧するMQL (Minimum Quantity Lubricant) 給油条件 (20cc/hour) についても加工実験を行い、湿式条件とMQL給油条件の両者における工具損傷速度の比較¹¹⁾を示したものが図17である。工具損傷速度は、工具損傷率を切削距離で除したものと定義し、工具損傷のしやすさを表す指標として用いた。いずれの方式においても切削速度(切削温度)の上昇とともに工具損傷速度が高まる傾向にあるが、同一速度条件においてMQL給油条件は湿式条件に比べ、工具損傷速度が著しく抑えられており、切削速度15.0m/sにおいても十分な性能が得られた。このように、高速ミーリング加工においてはMQL給油条件が効果的である。

これは図16に追記したMQL給油条件でも刃先温度は低く旋削ほど冷却が必要ではないことから立証できる。

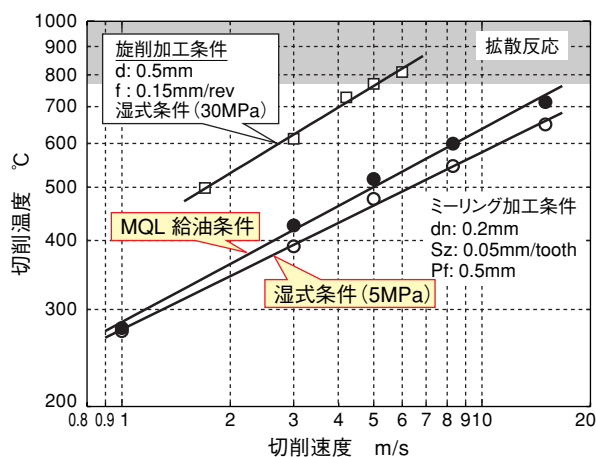


図16 加工条件の違いによる切削温度の比較

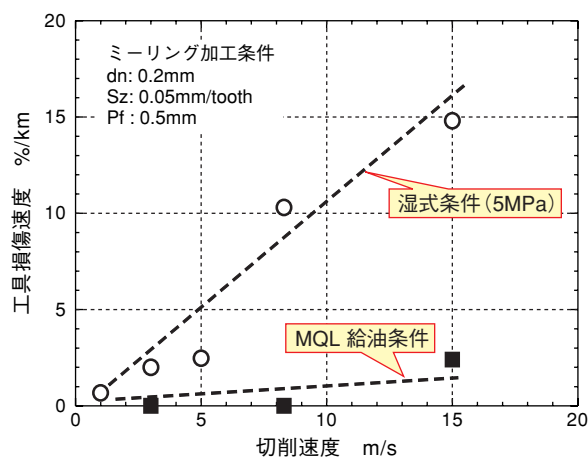


図17 切削油剤供給条件の違いによる工具損傷率の比較

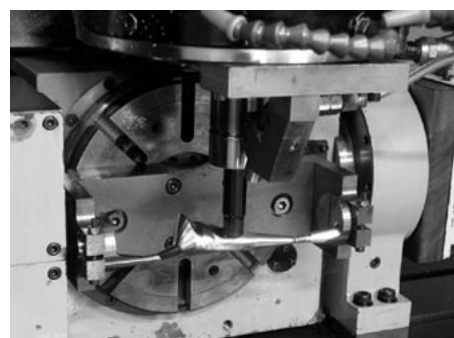


図18 ステムのミーリングの様子

5. まとめ

本報では股関節ステムのカスタム設計したモデルについて、バインダレスcBN工具の優位性と高速ミーリング加工の可能性を調査し、この結果を基に図18に示すようなカスタムメイド加工を試みたが、製品は正常な面性状であり、工具損傷の観点からも問題の無いことが確認された。

人体は本来個体差があり、人工骨との置換術が必要な患者にとって医療部品のカスタムメイド化は

不可欠であると言える。この障害は加工条件の不明瞭化や能率の低さであり、これら障壁をとり除くことにより人にやさしい医療部品が供給されるものと考えられる。現在、医療現場では3次元X線CT、MRI、PETそしてMEGなど人体計測技術の進歩が目覚ましく、これらの活用と日本が得意なものづくりとの融合が、さらなる高度医療技術発展につながるものと期待される。

参考文献

- 1) 馬淵清資:人工股関節の歴史、整形外科・災害外科、41,5(1998)677.
- 2) 廣崎憲一・新谷一博・兼氏歩:人工股関節ステムのカスタムメイド設計手法の開発、精密工学会誌。(Vol.74,No.3に掲載予定)
- 3) Bargar WL:Shape the Implant to the Patient —A Rationale for the Use of Custom-Fit Cementless Total Hip Implants—, Clinical Orthopaedics, 249, (1989) 73.
- 4) Engh C, Bobyn D: The influence of stem size and extent of porous coating on femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty, Clinical Orthopaedics, 231, (1998) 7.
- 5) 新谷一博・朝倉史・廣崎憲一・加藤秀治:ヒューマンフレンドリーな医療用品の切削加工における基礎的研究—医療用チタニウム合金におけるバインダレスcBN工具の有効性—、砥粒加工学会誌、48,3(2004)153.
- 6) K.Hirosaki, K.Shintani, H.Kato, F.Asakura, K.MATSUO: High Speed Machining of Bio-Titanium Alloy With a Binder-Less PcBN Tool, JSME International Journal, Series C, 47, 1 (2004) 14.
- 7) 角谷均・上坂伸哉:高純度cBN多結晶体の高压合成とその特徴。NEW DIAMOND, 15,4(2000)14.
- 8) 廣崎憲一・新谷一博・兼氏歩:生体用チタニウム合金の高速切削加工に関する研究—バインダレスcBN工具の工具摩耗形態と摩耗機構—精密工学会誌、72,2(2006)219.
- 9) 加藤秀治・廣崎憲一・松尾和哉・新谷一博・兼氏歩:ヒューマンフレンドリーな医療用品の切削加工における基礎的研究—ミーリング加工を対象とした医療用チタニウム合金製人工股関節の成形—砥粒加工学会誌、48,7(2004)392.
- 10) 廣崎憲一・新谷一博・加藤秀治・兼氏歩:バインダレスcBN工具を用いた生体用チタニウム合金の高速ミーリング加工—β型合金の加工における工具逃げ面損傷機構—、精密工学会誌、72,11(2006)1397.
- 11) 廣崎憲一・新谷一博・加藤秀治・兼氏歩:バインダレスcBN工具を用いた生体用チタニウム合金の高速ミーリング加工—MQL給油条件における工具損傷形態と工具寿命—、2006年度精密工学会秋季大会学術講演会講演論文集、427.