

人工股関節用架橋 UHMWPE カップ-Excellink

佐々木佳男*・土居憲司*・松下富春*・鈴木 順**

*本社・医療材料部 **技術開発本部・化学環境研究所

人工股関節の摺動部(白蓋カップ)には超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)が使用されるが、人の歩行にともない摩耗粉が発生する。手術後10年程度経過するとこの摩耗粉が蓄積して、骨融解が生じ、人工股関節の再置換手術がおこなわれる頻度が増加している。

摩耗粉の発生量は人の活動度合い、骨頭の材質や表面粗さ、カップの材質などに依存する。第1図はUHMWPEカップの摩耗量と骨頭表面粗さ(骨頭材料:SUS, アルミナ)の関係を示す。表面粗さをRa 0.02 μm以下にすることで摩耗量は著しく減少する。また、摩耗量に及ぼす骨頭材質の影響を臨床データをもとに整理すると、第2図に示すようにチタン合金の場合の摩耗量が相対的に大きく、アルミナセラミックスの場合が比較的少ない。ステンレス鋼やCo-Cr合金は両者の中間であるが、これはセラミックスの方が超鏡面を創生しやすことに起因する。

当社の人工股関節では上記のことを踏まえて、骨頭はセラミックス製で表面粗さもRa 0.02 μm以下にしたものをもちいており、摩耗粉を少なくするにはUHMWPEカップの耐摩耗性向上を図る必要があった。この度脱酸素雰囲気中で適量の線照射とその後の加熱処理により、耐摩耗性を大幅に向上させた架橋(クロスリンク)したUHMWPEカップ(商品名:Excellink)を開発した。

製法

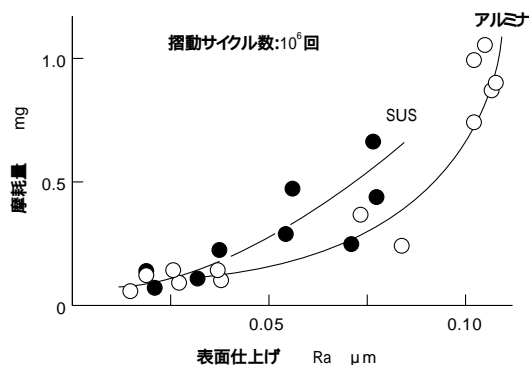
安定したクロスリンクは脱酸素雰囲気中で適量の線照射とその後の加熱処理により達成される。

製法の概略は以下のとおりである。

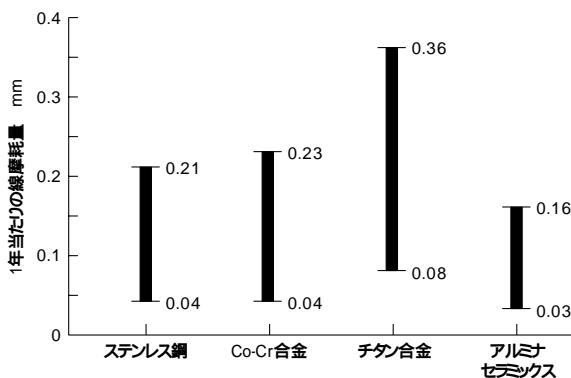
- 1) UHMWPEブロック材を脱酸素密封して線照射すると、分子鎖の一部が反応性の高い状態となり、隣接する分子鎖間が結合する(クロスリンク)。この反応は材料内部までほぼ均等に起こり、脱酸素状態はフリーラジカルが周囲の酸素と結合し、特性が劣化するのを防止する。なお、線照射量が多すぎると硬質に成り過ぎ、機械的特性が損なわれる。
- 2) 次にこのブロックを融点より若干低い温度で加熱処理し、線照射後の反応性の高いフリーラジカルを解消させるとともに構造ひずみを除去する。
- 3) 1)および2)の処理をおこなったブロックをカップに精密機械加工した後、脱酸素密封包装して、洗浄、線滅菌される。

特徴

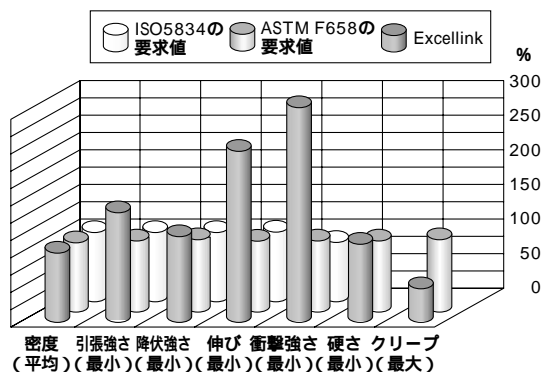
- 1) Excellinkの材料特性はASTM, ISOの医療用具の国際規格を満足する(第3図)。
- 2) Excellinkの耐摩耗性は、従来の当社製品にくらべて飛躍的に優れていることがHIPシミュレータによる摩耗比較試験により確認された(第4図)。



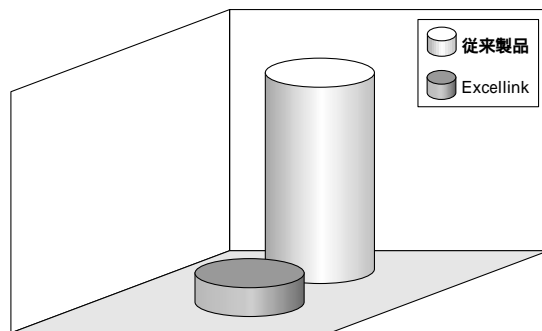
第1図 超高分子量ポリエチレンカップの摩耗量に及ぼす骨頭表面仕上げの影響



第2図 超高分子量ポリエチレンの線摩耗量に及ぼす骨頭材質の影響



第3図 Excellinkの材料特性



第4図 HIPシミュレータを用いた摩耗比較試験(当社比)