



# 医用材料・医療機器の化学的キャラクタリゼーション

化学成分や溶出物など、化学的情報収集のための試験を実施いたします。

## リスクマネジメントプロセスにおける化学的情報の活用

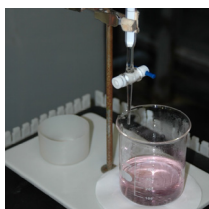
医用材料・医療機器は、構成する元素や製造過程で使用され残留する化学物質などリスクアセスメントの根拠となるデータの収集が推奨されており、当社ではこれら化学的情報収集のための試験を行っています。

走査型電子顕微鏡(SEM)等を用いた摩耗微粒子の調査、表面状態の調査などの物理的情報収集、整形インプラントや歯科用インプラントの機械的安全性試験、ステントなど金属系生体材料の電気化学測定を用いた耐食性評価に関してもお引き受けいたしますので、併せてご相談ください。

## 試験の具体例

### ● 医用材料の化学成分含有量

新規材料使用時や、材料の変更時に無機元素含有量の調査が必要となります。当社では高含有量成分から微量成分まで対応できます。



湿式分析(滴定法や吸光度法など)



極微量機器分析(マイクロ波分解装置、クリーンルーム内ET-AAS)

### ● 医療機器や包装材料の抽出物・溶出物の定性・定量分析(E&L)

医療機器、包装材料の抽出物、溶出物は化学的情報の調査対象となります。過酷な条件もしくは使用環境を模擬した条件下で浸漬試験を行い、抽出液・溶出液中の元素の定性分析、定量分析を行います。溶出液のpH、蒸発残留物、紫外線吸収度等の試験も実施できます。

抽出物(Extractables)	実際に使用される環境に近い模擬溶媒等を用い、過酷な条件下で抽出される可能性のある化学物質
溶出物(Leachables)	実際の使用条件で水または機器の使用に関連した他の液体へ移行する化学物質

#### ・ 試験方法

ご依頼試料の使用環境、形状に合った条件を選択し試験を行います。

溶媒種類	超純水、生理食塩水、牛胎児血清、人工唾液、人工汗
溶媒量	1~2,000 mL
溶出温度	35~121°C (恒温槽、オートクレーブ)
溶出容器	フッ素樹脂(PFAなど)、石英、ガラス



オートクレーブ



テフロン製容器

溶出液を必要に応じて前処理した後、各種分析装置\*1を用いて分析します。

#### ① 定性分析

溶出液の分析で検出された元素名を報告

#### ② 定量分析

溶出液中のご指定いただいた元素の濃度を報告

#### \*1 分析装置の例

ICP質量分析装置(ICP-MS)

ICP発光分光分析装置(ICP-AES)

電気加熱原子吸光分析装置(ET-AAS)



ICP-MS



ICP-AES

● 意図的な添加物、製造工程における混入物・残存物、分解生成物の調査

各種分析装置を活用し、無機・有機を問わず様々な化学物質の定性分析、定量分析が可能です。



イオンクロマトグラフ(IC)



核磁気共鳴分光装置



ガスクロマトグラフ-質量分析計(GC-MS)



ラマン分光分析装置

● 歯科材料の吸水量・溶解量

JIS T 6120、JIS T 6501、JIS T 6517、JIS T 6518など、歯科材料の吸水量・溶解量を調べる試験を行っております。

対応規格

対象	規格
医用材料 医療機器	JIS T0993-1, ISO10993-1 医療機器の生物学的評価-第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験 ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-18 Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process JIS T 0304 金属系生体材料の溶出試験方法
機械器具	JIS T 3209 滅菌済み注射針 JIS T 3210 滅菌済み注射筒 JIS T 3211 滅菌済み輸液セット JIS T 3211-4 自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット JIS T 3211-5 単回使用滅菌済み定量筒輸液セット JIS T 3211-8 ポンプ単回使用滅菌済み輸液セット JIS T 3211-9 単回使用滅菌済みチューブ JIS T 3211-10 単回使用滅菌済み輸液チューブの付属品 JIS T 3211-11 単回使用滅菌済み輸液フィルタ JIS T 3211-12 単回使用滅菌済み逆止弁 JIS T 3216 腎ろう(瘻)又はぼうこうろう(膀胱瘻)カテーテル
歯科材料	JIS T 6002 歯科用金属材料の腐食試験方法 JIS T 6004 歯科用金属材料の試験方法 JIS T 6101 歯科用ニッケルクロム合金線 JIS T 6102 歯科用ニッケルクロム合金板 JIS T 6104 歯科用コバルトクロム合金線 JIS T 6115 歯科鑄造用コバルトクロム合金 JIS T 6120 歯科メタルセラミック修復物の試験方法 JIS T 6122 貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鑄造用合金 JIS T 6123 固定性歯科修復物用非貴金属材料 JIS T 6501 義歯床用レジン JIS T 6517 歯冠用硬質レジン JIS T 6518 アクリル系歯冠用レジン JIS T 6530 歯列矯正用ワイヤ
包装	日本薬局方 7. 容器・包装材料試験法



JFE テクノリサーチ 株式会社

<https://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2022 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.  
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。