



# 歯科用インプラント承認基準における 化学的要求事項に対応

歯科用インプラントの化学的要求事項に対応した試験を実施いたします。

## 当社の対応試験一覧

歯を失った際の治療は、入れ歯やブリッジのほか、インプラントが用いられます。インプラントは歯の欠損した顎骨内に人工歯根(フィクスチャ)および支台(アバットメント、スクリュー)を埋め込み、人工歯を取り付けたものです。厚労省通知(薬生発1102第10号)「歯科用インプラント承認基準における技術基準の改正について」の中で、化学的要求事項が規定されています。令和4年11月2日の改正で適用範囲へハイドロキシアパタイトによるコーティング処理をされたものに対する要求事項が追加となりました。当社は、基準に適合することを示すためのデータを取得できます。



| 化学的<br>要求事項 | 対象品           |                            | 試験規格                                                                                                                                                           | 試験内容                                           | 規格値                                              |
|-------------|---------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|             | 歯科用<br>インプラント | 材質・表面処理方法                  |                                                                                                                                                                |                                                |                                                  |
| 溶解性<br>分解性  | アバットメント       | セラミックス                     | ISO6872                                                                                                                                                        | 重量法                                            | 16 時間当たりの溶出量が<br>50 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下 |
|             |               | 高分子                        | JIS T 6501, ISO 20795-1                                                                                                                                        | 重量法                                            | 7日間当たりの溶解量が<br>1.6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下  |
| 吸水性         | アバットメント       | 高分子                        | JIS T 6501, ISO20795-1                                                                                                                                         | 重量法                                            | 7日間当たりの吸水量が<br>32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下   |
| 耐食性         | フィクスチャ        | 金属                         | JIS T 6002:2014 4.1,<br>ISO10271:2020 4.1                                                                                                                      | ICP-MSによる溶<br>出元素の定性・定<br>量分析                  | 7日間当たりの溶出量が<br>10 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下   |
|             | アバットメント       | 金属                         |                                                                                                                                                                |                                                | 7日間当たりの溶出量が<br>20 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下   |
| 元素分析        | フィクスチャ        | ハイドロキシアパタイトによるコーティング<br>処理 | Calcium Phosphate (Ca-P) Coating<br>Draft Guidance for Preparation of<br>FDA Submissions for Orthopedic<br>and Dental Endosseous Implants,<br>ISO13779-2(2018) | ICP-MSによる微<br>量元素定量分析<br>(As, Cd, Hg, Pb<br>等) | 既承認品との同等性を示す                                     |

## 試験条件の例: 耐食性試験

各種医用材料・医療機器の化学的評価に関する試験で培った知見を歯科用インプラントへ適用し、分析しております。信頼性の基準に対応した書類作成も承っておりますのでご相談ください。

### [前処理]

条件の例を示します。含有量分析ではマイクロ波分解装置を用いることで微量元素も精度よく測定できます。

|        |                                              |
|--------|----------------------------------------------|
| 溶媒種類   | 0.1 mol/L 乳酸および0.1 mol/L 塩化ナトリウム水溶液<br>超純水 等 |
| 溶媒量    | 1~2,000 mL                                   |
| 溶出温度   | 35~80°C (恒温器)                                |
| 溶出容器材質 | フッ素樹脂, ガラス 等                                 |



恒温器



マイクロ波分解装置

### ※分析装置の例

誘導結合プラズマ質量分析装置(ICP-MS)

誘導結合プラズマ発光分光分析装置(ICP-AES)



ICP-MS



ICP-AES

### [測定]

#### 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



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2023 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。