



医療機器からの溶出元素評価試験

医療機器から溶出する元素を定性・定量分析いたします。

溶出試験の概要

インプラントをはじめとする医療機器は体内に埋め込む、あるいは比較的長期間生体内にとどめて使用します。このため、溶出物が生体に影響を与える可能性があり、溶出試験を実施して溶出元素を把握しておく必要があります。当社ではご要望に応じた各種条件による溶出試験を実施しています。

・対応規格の例

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 – Part12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices – Part18: 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

・溶出条件の例

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

溶出元素分析

溶出試験液を必要に応じて前処理した後、各種分析装置*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

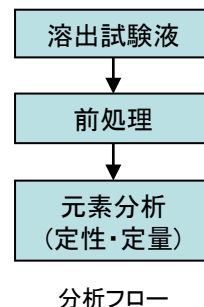
ICP質量分析装置(ICP-MS)



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)



下表の赤く塗りつぶした元素が対象となります。溶出液中の濃度で10 µg/L相当が報告・定量下限値となります。

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
H																	He
Li	Be											B	C	N	O	F	Ne
Na	Mg											Al	Si	P	S	Cl	Ar
K	Ca	Sc	Ti	V	Cr	Mn	Fe	Co	Ni	Cu	Zn	Ga	Ge	As	Se	Br	Kr
Rb	Sr	Y	Zr	Nb	Mo	Tc	Ru	Rh	Pd	Ag	Cd	In	Sn	Sb	Te	I	Xe
Cs	Ba	1	Hf	Ta	W	Re	Os	Ir	Pt	Au	Hg	Tl	Pb	Bi	Po	At	Rn
Fr	Ra	2															
	1	La	Ce	Pr	Nd	Pm	Sm	Eu	Gd	Tb	Dy	Ho	Er	Tm	Yb	Lu	
	2	Ac	Th	Pa	U	Np	Pu	Am	Cm	Bk	Cf	Es	Fm	Md	No	Lr	

※ 溶出条件により対象外となる元素がございます。また、条件により報告・定量下限値は変更となる場合がございます。

【信頼性基準対応】計画書、試験記録、報告書など申請用の資料作成も行っております。詳細はお問い合わせ時にご相談ください。



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2011 - 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。