



# インプラント材料評価

インプラント、医療機器の破損原因調査などの各種評価をお引き受けします。

## インプラント材料評価の解析・評価技術の特徴

- インプラントをはじめ、各種医療機器の評価試験から破損・不具合原因調査まで、豊富な材料解析の経験を有した専門家がサポートします。

### 機械的安全性試験

- 疲労試験、引張試験、曲げ試験、硬さ試験、表面粗さ試験



疲労試験機

### 破損・故障解析

- 歯科及び整形インプラント・医療機器等の破損原因調査、電子部品の故障解析

### 物理解析

- 不動態皮膜のX線光電子分光法(XPS)による状態分析、X線回折



極低加速電圧走査電子顕微鏡 (ULV-SEM)

### 耐食性評価

- アノード分極試験による耐食性試験、異種金属間接触腐食試験

### 化学分析

- 表面特性試験(Ca/P比)、金属生体材料の溶出試験(ICP-MS)



二重収束型ICP-MS

### 有限要素解析(FEM)

- 振動試験、疲労試験などのデータ収集と、それらを基にした実挙動応力解析

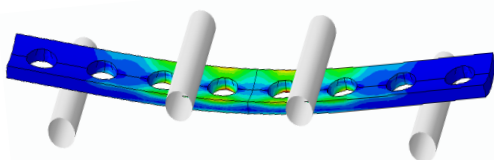
### 非破壊検査



高精度赤外線カメラ

- 赤外線カメラによる高精度応力測定、放射線透過試験、超音波探傷試験、渦流探傷試験

お客様に  
最適なソリューションを  
提供します。



疲労試験を模擬した数値解析結果

## インプラント評価の実施例

- 1) 人工膝関節の表面粗さ(薬食機発第0306004号)
- 2) 生体活性コーティングの表面特性(元素分析・Ca/P比・X線回折・溶解度)(薬食機発第1008001号)
- 3) 生体活性コーティングの引張密着強さ(JIS H 8402、ASTM F1147)
- 4) 歯科用インプラントの疲労試験、表面粗さ(薬食発第0525004号、ISO 14801、JIS T 6005)
- 5) 歯列矯正用ワイヤの引張試験(JIS T 6530)
- 6) 骨折治療用ねじの各種力学試験(薬食機発0730第10号、JIS T0311)
- 7) 骨接合プレート(骨接合材料)の疲労試験(薬食機発0730第10号、JIS T0312)
- 8) 体内固定用髄内釘の曲げ疲労試験(薬食機発1203第1号、JIS T0312)
- 9) 脊椎ケージの圧縮、剪断及びねじり試験(ASTM F2007)
- 10) 脊椎関節固定用相互連結機構の強度試験(薬食機発第0306007号、ASTM F1798)
- 11) コンプレッションヒップスクリュー(CHS)の圧縮疲労試験(薬食機発0730第1号、JIS T0313)
- 12) 各種整形インプラントの破損原因調査
- 13) 医療機器の破損原因調査
- 14) チタン合金、コバルトクロム合金等の成分分析



【股関節用インプラント】

## インプラントの薬事承認申請に添付すべき資料作成のためのガイドライン

### ● 医療機器の承認申請に際し添付すべき資料について、作成の効率化・審査の迅速化に資するためのガイドライン

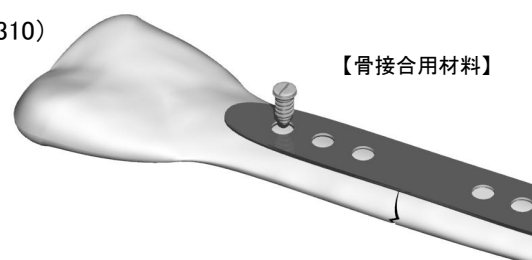
- ・ 人工股関節の審査ガイドラインについて(薬食機発第0306001号)
- ・ 人工膝関節の審査ガイドラインについて(薬食機発第0306004号)
- ・ 脊椎内固定器具の審査ガイドラインについて(薬食機発第0306007号)
- ・ 整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて(薬食機発第1008001号)
- ・ 体内固定用髄内釘審査ガイドラインについて(薬食機発1203第1号)
- ・ 歯科用インプラント承認基準の制定について(薬食発第0525004号)
- ・ 体内固定用コンプレッションヒッププレート審査ガイドラインについて(薬食機発0730第1号)
- ・ 体内固定用ケーブル審査ガイドラインについて(薬食機発0730第4号)
- ・ 体内固定用ピン審査ガイドラインについて(薬食機発0730第7号)
- ・ 体内固定用ネジ及び体内固定用プレート審査ガイドラインについて(薬食機発0730第10号)



【歯科用インプラント】

## インプラントの各種試験に係わる参考規格

- ・ 金属系生体材料のアノード分極試験による耐食性の評価方法(JIS T0302)
- ・ 金属系生体材料の溶出試験方法(JIS T0304)
- ・ 擬似体液中での異種金属間接触腐食試験方法(JIS T0305)
- ・ 金属系生体材料の不動態皮膜のX線光電子分光法(XPS)による状態分析(JIS T0306)
- ・ 金属系生体材料の疲労試験方法(JIS T0309)
- ・ 金属系生体材料の切欠き効果及び疲労き裂進展特性の試験方法(JIS T0310)
- ・ 金属製骨ねじの機械的試験方法(JIS T0311、ASTM F543)
- ・ 金属製骨接合用品の曲げ試験方法(JIS T0312、ASTM F382)
- ・ 金属製骨接合用品の圧縮曲げ試験方法(JIS T0313、ASTM F384)
- ・ 歯科用金属材料の腐食試験方法(JIS T6002)
- ・ 歯科用骨内インプラントの動的疲労試験方法(JIS T6005、ISO 14801)



【骨接合用材料】