



# マグネシウム合金製インプラントの各種評価試験

マグネシウム合金を使用した生分解性インプラント材料の各種評価を行います。

## 概要

生分解性インプラント用材料として期待されているマグネシウム合金の各種安全性評価を行います。

## 力学的安全性評価

### ● 骨プレートの曲げ試験

規格	JIS T 0312 金属製骨接合用品の曲げ試験方法
試験環境	・大気中、室温 ・生理食塩水中、37℃
試験方法	3点曲げ/4点曲げによる静的曲げ試験及び疲労試験

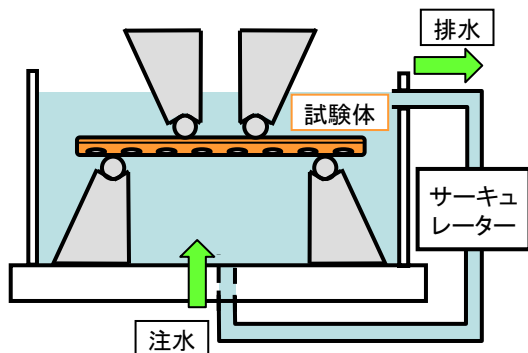


図1 生理食塩水中での4点曲げ試験の模式図

### ● 骨ねじの各種試験

規格	JIS T 0311 金属製骨ねじの機械的試験方法 ASTM F543 金属製骨ねじの試験方法
試験環境	・大気中、室温
試験方法	・ねじり破壊試験 ・ねじ込み/抜き取り試験 ・引抜き試験

### ● 関連規格

規格	ASTM F2502 生分解性樹脂製骨プレート及び骨ねじの試験方法
試験環境	・大気中、室温(試験前浸漬あり)
試験方法	・4点曲げによる静的曲げ試験 ・ねじり破壊試験 ・ねじ込み/抜き取り試験 ・引抜き試験

## 化学分析・溶出試験

### ● 規格例

「化学分析」

JIS H 1331 マグネシウム合金分析方法の通則、他個別元素分析規格(JIS H 1332~H 1345など)

「溶出試験」

JIS T 0304 金属系生体材料の溶出試験方法

ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices - Part12: Sample preparation and reference materials

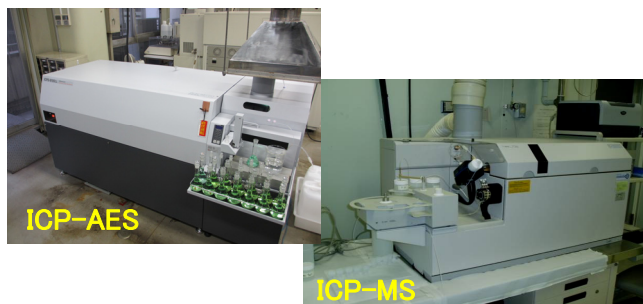


図2 ICP発光分光分析装置(ICP-AES)及びICP質量分析装置(ICP-MS)

## ミクロ組織

### ● 定量化パラメータ例

・結晶粒径、介在物の有無・寸法・比率 等

## 断面組織観察(EBSD解析、EDXマッピング)

- クライオイオンビーム加工によりダメージを軽減させた断面加工が可能です。

## 耐食性試験

- 耐食性についても調査内容を相談の上、調査することが可能です。