

## 吸収性材料を用いた整形インプラント製品の同等性評価項目の例

下表を参考に適切と思われる項目を選択し、評価を実施すること。ただし、必要な評価項目は以下に限定されるものではなく、申請品目の特性に応じて必要と考えられる評価項目を検討すること。なお、試験を行う場合は、すべての試験において、申請品目と同一の方法で滅菌を行った最終製品又は試験片をサンプルとして用いること。

表 6. 吸収性材料における試験評価項目及び試験方法並びに参考規格

評価項目		試験方法	参考規格			
			JIS	ISO <sup>1)</sup>	ASTM <sup>2)</sup>	
物理的・ 化学的 試験	分子構造	IR、NMR、DSC、 X線回折				
	Mn、MW	GPC、内部粘度			D5296	
	純度	AA、ICP				
その他の 試験	機械的 試験	曲げ特性		K7171	178	D790
		衝撃強さ		K7110	180	D1822
		引張特性		K7161, K7162	527-1, 527-2	D638
		圧縮特性		K7181	604	D695
		剪断応力		K7214	ASTM D4475	D4475
		振り破壊トルク		B1055	2702	
	分解 試験	<i>in vitro</i> 実時間 分解試験	機械的特性、 MW、重量	ISO <sup>1)</sup> 規格を参考に、上記の物理的・化学的・ 機械的試験より選択する。 観察期間は、ISO 規格 <sup>1)</sup> 、FDA ガイダンス <sup>3)</sup> を参考に妥当な期間又は観察終了条件を設定 する。		

## &lt;参考規格&gt;

- 1) ISO 13781: Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants -- In vitro degradation testing
- 2) ASTM1635: Standard Test Method for in Vitro Dégradation Testing of Hydrolytically Degradable Polymer Resins and Fabricated Forms for Surgical Implants
- 3) FDA ガイダンス: Guidance Document for Testing Biodegradable Polymer Implant Devices