

金属製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。例えば、人工関節は長期にわたって生体内に埋入されるため、腐食、疲労特性、繰り返し摩耗等の長期埋入による影響を評価し、抜去を前提とする骨接合材や脊椎固定材料については、比較的短期間の強度及び製品特性を評価すべきである。

表7. 性能評価のための評価項目及び参考規格

用途	評価項目	参考規格	
人工関節	荷重、腐食、疲労特性、繰り返し摩耗、繰り返し疲労破壊試験等	1)～4), 6)～8)	
骨接合材	ピン、ワイヤー	引張強度	9)
	バー、ワイヤー	引張強度、伸び率、硬さ	10)
	ピン、ワイヤー	曲げ強度、疲労強度、ねじれ特性、延性	11)
	ワイヤー	引張強度、伸び率	12), 13)
	スクリュー	破壊トルク	14)
	スクリュー	ねじれ特性、ねじ込みトルク、引抜き強度、破壊トルク、破断角	15)
	ステープル	引張強度	16)
	ステープル	疲労強度、固定強度、曲げ強度、ねじれ特性	17)
	プレート	曲げ強度、疲労強度	18), 19), 20)
	ネイル	曲げ強度、ねじれ特性、疲労強度	21)
脊椎固定用材料	曲げ強度、疲労強度、ねじれ特性	5)	

表8. 原材料特定及び同等性評価のための評価項目及び参考規格

原材料	評価項目	参考規格
チタン系、 コバルトクロム合金系、 ステンレス鋼系	材料規格	10), 22)～40)
	引張強度	41)～43)
	曲げ強度	44)～48)
	硬さ	49)～55)

<参考規格>

- 1) FDAガイダンス: Guidance Document for Femoral Stem Prostheses
- 2) FDAガイダンス: Draft Guidance Document for Testing Acetabular Cup Prostheses.
(Outdated)
- 3) FDAガイダンス: Guidance Document for Testing Non-Articulating, "Mechanically Locked", Modular Implant Components (Outdated)
- 4) FDAガイダンス: Class II Special Controls Guidance Document: Hip Joint Metal/Polymer Constrained Cemented or Uncemented Prosthesis; Guidance for Industry and FDA
- 5) FDAガイダンス: Spinal System 510(k)s - Guidance for Industry and FDA Staff
- 6) ISO 21535: Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants

- 7) ISO 7206-1~8 : Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses
- 8) ISO 14242-1~2 : Implants for Surgery - Wear of Total Hip Joint Prostheses
- 9) ISO 5838-1 : Implants for surgery - Skeletal pins and wires - Part1 : Material and mechanical requirements
- 10) ASTM F138 : Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
- 11) ASTM F366 : Standard Specification for Fixation Pins and Wires
- 12) ASTM F1091 : Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy Surgical Fixation Wire (UNS R30605)
- 13) ASTM F1350 : Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Surgical Fixation Wire (UNS S31673)
- 14) ISO 6475 : Implants for surgery - Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface - Mechanical requirements and test methods
- 15) ASTM F543 : Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
- 16) ISO 8827 : Implants for surgery - Staples with parallel legs for orthopaedic use - General requirements
- 17) ASTM F564 : Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
- 18) ISO 9585 : Implants for surgery - Determination of bending strength and stiffness of bone plates
- 19) ASTM F382 : Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
- 20) ASTM F384 : Standard Specifications and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices
- 21) ASTM F1264 : Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
- 22) ISO 5832-1~12 : Implants for surgery
- 23) ASTM F67 : Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
- 24) ASTM F136 : Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
- 25) ASTM F1108 : Standard Specification for Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)
- 26) ASTM F1472 : Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
- 27) JIS T7401-1 : 外科インプラント用チタン材料-第1部
- 28) JIS T7401-2 : 外科インプラント用チタン材料-第2部
- 29) JIS T7401-5 : 外科インプラント用チタン材料-第5部
- 30) JIS H4600 : チタン及びチタン合金の板及び条
- 31) JIS H4650 : チタン及びチタン合金の棒
- 32) ASTM F75 : Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)
- 33) ASTM F90 : Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)
- 34) ASTM F799 : Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R31538, R31539)
- 35) ASTM F1537 : Standard Specification for Wrought Cobalt-28-Chromium-6-Molybdenum Alloy

- for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)
- 36) ASTM F1314 : Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium-13 Nickel- 5 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S20910)
 - 37) JIS T7403-1 : 外科インプラント用鉄基合金—第1部
 - 38) JIS T7403-2 : 外科インプラント用鉄基合金—第2部
 - 39) JIS G4303 : ステンレス鋼棒
 - 40) JIS G4305 : 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯
 - 41) ISO 6892 : Metallic materials - Tensile testing at ambient temperature
 - 42) JIS Z 2241 : 金属材料引張試験方法
 - 43) ASTM E8/E8M : Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
 - 44) ISO 7438 : Metallic materials - Bend test
 - 45) JIS Z 2248 : 金属材料曲げ試験方法
 - 46) ASTM E190 : Standard Test Method for Guided Bend Test for Ductility of Welds
 - 47) ASTM E290 : Standards Test Method for Bend Testing of Material for Ductility
 - 48) ASTM E855 : Standards Test Methods for Bend Testing of Metallic Flat Materials for Spring Applications Involving Static Loading
 - 49) ISO 6507-1~4 : Metallic materials -- Vickers Hardness test
 - 50) JIS Z 2244 : ビッカース硬さ試験—試験方法
 - 51) ASTM E92 : Standard Test Method for Vickers Hardness of Metallic Materials
 - 52) ISO 6508-1~3 : Metallic materials -- Rockwell Hardness test
 - 53) JIS Z 2245 : ロックウェル硬さ試験—試験方法
 - 54) ASTM E18 : Standard Test Method for Rockwell Hardness of Metallic Materials
 - 55) ASTM E10 : Standard Test Method for Brinell Hardness of Metallic Materials