

## 特殊表面処理の製品の特定制及び同等性評価項目の例

下表を参考に申請品目の特殊表面処理の種類に応じて必要な項目を選択し、評価を実施すること。ただし、必要な評価項目及び試験方法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、最終製品を用いることが困難な試験については、申請品目の特殊表面処理の表面特性、機械的安全性等を評価することができる適切な試験片を用いること。また、試験を省略する場合は、その理由、妥当性等を述べること。

表 9. 製品特定及び同等性評価のための評価項目及び参考規格—金属コーティング

項目		製品特定	同等性	参考規格	
表面特性	コーティング厚	○		1)、2)	
	コーティング粒子形状	○			
	コーティング粒子サイズ	○			
	コーティング粒子との結合径	○			
	コーティング面の拡大写真	○			
	気孔径	○	○		
	気孔率	○	○		
	最小気孔幅/最小気孔径	○			
機械的安全性	剪断疲労強度	○	/		
	静的剪断強度	○			
	静的引張強度	○			
	耐摩耗性	○			
固定に係る性能	骨内埋植	○*			

表 10. 製品特定及び同等性評価のための評価項目及び参考規格—生体活性コーティング

評価項目		製品特定	同等性	参考規格
表面特性	元素分析	○	○	3)、4)
	Ca/P 比	○	○	
	X 線回析	○	○	
	赤外吸収スペクトル	○		
	溶解度 (可溶性の場合)	○	○	
	コーティング面の拡大写真	○		
	コーティング厚	○	○	
	密度	○		
機械的安全性	静的引張強度	○	/	
固定に係る性能	骨内埋植	○*		

○ : 原則必要

○\* : 本試験を省略する場合は、表面特性及び機械的安全性についての同等性を踏まえ、文献等を参考にその妥当性を述べること。

<参考規格>

- 1) FDAガイダンス : Guidance Document for Testing Orthopedic Implants With Modified Metallic Surfaces Apposing Bone Or Bone Cement
- 2) FDAガイダンス : Guidance for Industry on the Testing of Metallic Plasma Sprayed Coatings on Orthopedic Implants to Support Reconsideration of Postmarket Surveillance Requirements
- 3) FDAガイダンス : Calcium Phosphate (Ca-P) Coating Draft Guidance for Preparation of FDA Submissions for Orthopedic and Dental Endosseous Implants
- 4) ISO 13779-2: Implants for surgery -- Hydroxyapatite -- Part 2: Coatings of hydroxyapatite