

セラミックス製インプラント製品の同等性評価項目の例

セラミックス製インプラント製品は、原材料、製法の違いによりその強度に大きな差ができるので、強度についての同等性評価については、これらの要因を踏まえ十分に妥当性を示すこと。

表 1 1. アルミナセラミックス

評価項目	単位	規格値			参考規格
		ISO 6474	ASTM F603	FDA ガイダンス	
適用範囲		高負荷用途の インプラント (例：人工関節 の摺動面)	外科用 インプラ ント	人工骨頭	—
かさ密度	g/cm ³	≧3.94	≧3.90	>3.94	ASTM C20 ISO 18754 ISO 5017
化学組成： 主材料、Al ₂ O ₃ 焼結助剤、MgO 不純物限度： ・SiO ₂ +CaO+アルカリ 金属酸化物の総量 ・SiO ₂ +アルカリ金属酸化 物の総量 ・MgO, SiO ₂ , CaO, Na ₂ O, Fe ₂ O ₃ , TiO ₂	% % %	≧99.5 ≦0.3 ≦0.1	≧99.5 ≦0.1	>99.7 MgO≦0.2 SiO ₂ ≦0.01 CaO≦0.03 Na ₂ O≦0.02 Fe ₂ O ₃ ≦0.03 TiO ₂ ≦0.01	ASTM C573
微細構造： 平均結晶粒径 標準偏差	μm μm	≦4.5 ≦2.6	≦7	<5.0	ASTM E112
平均二軸曲げ強度	MPa	≧250	—	—	ISO 6474 ISO 3611
曲げ強度	MPa	—	≧400	—	ASTM C674 ASTM C1161 ISO 14704
弾性係数	MPa	—	≧380000	—	ASTM C674
静荷重圧縮強度	kN	—	—	>46	ISO 7206-5 ¹⁾
耐摩耗性 ²⁾ 摩耗容積	mm ³	≦0.1	—	—	ISO 6474

1) 1998年に廃止されているが、FDAガイダンスに引用されている。

2) 本試験はセラミックオンセラミックの関節についての規格値である。

表 1 2. ジルコニアセラミックス

評価項目	単位	規格値			参考規格
		ISO 13356	ASTM F1873	FDA ガイダンス	
適用範囲		人工骨材料	外科用 インプラント 材料	人工骨頭	—
かさ密度	g/cm ³	≥6.00	≥6.00	—	ISO 18754 ASTM C373 ASTM E112
化学組成: ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ Y ₂ O ₃ Hf ₂ O ₃ Al ₂ O ₃ その他の酸化物	重量%	>99.0 4.5~5.4 ≤5 <0.5 <0.5	>99.0 4.5~5.4 ≤5 ≤0.5 ≤0.5	—	ASTM C323 ASTM C573
微細構造: 平均結晶粒径	μm	≤0.6	≤0.6	—	ASTM E112
強度 ¹⁾ : 二軸曲げ強度 または 4点曲げ試験	MPa	≥500	—	—	ISO 3611 ISO 13356
		≥800	≥800	—	ASTM C1161 EN 843-1
弾性係数	GPa	—	≥200	—	ASTM C1198 ASTM C1259
ビッカース硬さ	HV	—	≥1200	—	ASTM C1327
静荷重圧縮強度	kN	—	—	>46	ISO 7206-5
耐摩耗性 ²⁾		—	—	—	—

1) 最低10試料について測定を行う。

2) 本試験は表 1 1. アルミナセラミックスを参照する。