

別表 1

既承認の人工膝関節への使用が確認されている原材料

下記 a ～ d の使用部位別に示す。
 a : 母材 (大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、スペーサー、ブロック、ウェッジ、プレート、エクステンションシステム、固定スクリュー、脛骨ポスト等)
 b : 母材 (脛骨インサート、脛骨コンポーネント、及び膝蓋骨コンポーネントの摺動面)
 c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<ステンレス鋼系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5832-1, Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel.				<input type="radio"/>
ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)				<input type="radio"/>

<チタン系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5832-2, Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium.	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	
ISO 5832-3, Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy.	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>
ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium -6 Aluminum -4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASTM F620 Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

下記 a～d の使用部位別に示す。

a : 母材 (大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、スぺーサー、ブロック、ウェッジ、プレート、エクステンションシステム、固定スクリュー、脛骨ポスト等)

b : 母材 (脛骨インサート、脛骨コンポーネント、及び膝蓋骨コンポーネントの摺動面)

c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<チタン系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ASTM F1108 Standard Specification for Titanium 6 Aluminum 4 Vanadium Alloy Casting for Surgical Implants (UNS R56406)	○			○
ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)			○	○
ASTM F1472 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)	○			
JIS H 4670 チタン及びチタン合金—線			○	
JIS H 4650 チタン及びチタン合金—棒	○			

<コバルトクロム合金系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5832-4, Implants for surgery - Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy.	○	○	○	
ISO 5832-6, Implants for surgery - Metallic materials - Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy.	○			
ISO 5832-7, Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy.				○
ISO 5832-12, Implants for surgery - Metallic materials - Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy.				○

下記 a～d の使用部位別に示す。

a : 母材 (大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、スペーサー、ブロック、ウェッジ、プレート、エクステンションシステム、固定スクリュー、脛骨ポスト等)

b : 母材 (脛骨インサート、脛骨コンポーネント、及び膝蓋骨コンポーネントの摺動面)

c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<コバルトクロム合金系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASTM F90 Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>
ASTM F799 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R31538, R31539)	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASTM F1537 Standard Specification for Wrought Cobalt-28 Chromium - 6 Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	
ISO 5832-5, Implants for surgery - Metallic materials - Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy				<input type="radio"/>

<高分子材料>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5834-1, Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 1: Powder form.		<input type="radio"/>		
ISO 5834-2, Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 2: Moulded forms.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
ASTM F648 Standard Specifications for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>

下記 a ~ d の使用部位別に示す。

a : 母材 (大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、スぺーサー、ブロック、ウェッジ、プレート、エクステンションシステム、固定スクリュー、脛骨ポスト等)

b : 母材 (脛骨インサート、脛骨コンポーネント、及び膝蓋骨コンポーネントの摺動面)

c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<セラミックス>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ASTM F1185 Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants			○	

<その他>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 13782, Implants for surgery - Metallic materials - Unalloyed tantalum for surgical implant applications				○
ASTM F560 Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications (UNS R05200, UNS R05400)				○