

別表 1

既承認の人工股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、バイポーラ型骨頭、モノポーラ型骨頭、単純人工骨頭、ステムヘッド、セントラライザー、遠位セメント/近位スペーサー、表面置換型ヘッド、ボーンプラグ等)
 b : 母材 (寛骨白コンポーネント、寛骨白カップ、寛骨白ライナー、白蓋カップスペーサー、白蓋形成用カップサポート、固定用スクリュー、セメントレストリクタ等)
 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"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
ISO 5832-9, Implants for surgery - Metallic materials - Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<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"/>		<input type="radio"/>
JIS G 4303 ステンレス鋼棒		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
JIS G 4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯		<input type="radio"/>		
JIS G 4308 ステンレス鋼線材	<input type="radio"/>			<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"/>	<input type="radio"/>
ISO 5832-3, Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	<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、バイポーラ型骨頭、モノポーラ型骨頭、単純人工骨頭、ステムヘッド、セントラライザー、遠位セメント/近位スベーサー、表面置換型ヘッド、ポーンブラグ等)
 b : 母材 (寛骨臼コンポーネント、寛骨臼カップ、寛骨臼ライナー、白蓋カップスベーサー、白蓋形成用カップサポート、固定用スクリュュー、セメントトレストリククタ等)
 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 F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications(UNS R50250, UNS R50400, UNSR50550, UNS R50700)	○	○	○	
ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications(UNS R56401)	○	○	○	○
ASTM F620 Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants	○	○		
ASTM F1341 Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications	○			○
ASTM F1580 Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants			○	
ASTM F1108 Standard Specification for Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)	○			
JIS T 7401-3 外科インプラント用チタン材料-第3部:チタン 6-アルミニウム 2-ニオブ 1-タンタル合金展伸材	○	○		
JIS T 7401-6 外科インプラント用チタン材料-第6部:チタン 15-モリブデン 5-ジルコニウム 3-アルミニウム合金展伸材	○			
JIS H 4650 チタン及びチタン合金-棒	○	○		
ASTM F1813 Standard Specification for Wrought Titanium-12 Molybdenum-6 Zirconium-2 Iron Alloy for Surgical Implant (UNS R58120)	○			
BS 7252 Metallic materials for surgical implants.				
JIS H 4670 チタン及びチタン合金-線		○		○
			○	○

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、バイポーラ型骨頭、モノポーラ型骨頭、単純人工骨頭、ステムヘッド、セントラライザー、遠位セメント/近位スぺーサー、表面置換型ヘッド、ボーンプラグ等)
 b : 母材 (寛骨白コンポーネント、寛骨白カップ、寛骨白ライナー、白蓋カップスぺーサー、白蓋形成用カップサポート、固定用スクリュー、セメントレストリクタ等)
 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
ISO 5832-4, Implants for surgery - Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting 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	○	○		
ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)	○	○	○	
ASTM F90 Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)	○			○
ASTM F799 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R31538, R31539)	○			○
ASTM F1537 Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)	○	○		○
ASTM F562 Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)	○	○		

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、バイポーラ型骨頭、モノポーラ型骨頭、単純人工骨頭、ステムヘッド、セントラライザー、遠位セメント/近位スペーサー、表面置換型ヘッド、ボンブプラグ等)

b : 母材 (寛骨臼コンポーネント、寛骨臼カップ、寛骨臼ライナー、臼蓋カップスペーサー、臼蓋形成用カップサポート、固定用スクリュー、セメントレストリクタ等)

c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<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	○	○		
ISO 5834-2, Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 2: Moulded forms	○	○		○
ASTM F648 Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants	○	○		
ASTM F451 Standard Specification for Acrylic Bone Cement	○	○		○
ASTM D788 Standard Classification System for Poly(Methyl Methacrylate) (PMMA) Molding and Extrusion Compounds	○			
ISO 5833, Implants for surgery -- Acrylic resin cements	○			
DIN 58834 Implants for surgery; ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) moulding materials, technical specifications		○		

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、バイポーラ型骨頭、モノポーラ型骨頭、単純人工骨頭、ステムヘッド、セントラライザー、遠位セメント/近位スぺーサー、表面置換型ヘッド、ボンブプラグ等)

b : 母材 (寛骨臼コンポーネント、寛骨臼カップ、寛骨臼ライナー、臼蓋カップスぺーサー、臼蓋形成用カップサポート、固定用スクリュー、セメントレストリクタ等)

c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<セラミックス系>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 6474, Implants for surgery - Ceramic materials based on high purity alumina	○	○		
ASTM F1873 Standard Specification for High-Purity Dense Yttria Tetragonal Zirconium Oxide Polycrystal (Y-TZP) for Surgical Implant Applications	○			
ASTM F1185 Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants			○	
ASTM F603 Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Surgical Implant Application	○	○		
ISO 13356, Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)	○			
ASTM F1088 Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation			○	
ISO 13779-1, Implants for surgery-Hydroxyapatite-Part1: Ceramic hydroxyapatite			○	