

生体材料用チタンおよびチタン合金の化学的評価

化学成分分析のほか、耐食性試験として溶出元素の調査をお引き受けいたします。

医療用金属材料の化学的安全性評価データ取得をサポート

チタンおよびチタン合金は高強度かつ耐食性や生体適合性に優れた材料として広く使用されています。チタンおよびチタン合金は表面に不動態皮膜を生成することにより良好な耐食性を持つとされていますが、近年ではアレルギーを生じるとの報告もあり、インプラントなどで体内に直接埋入される場合などを考慮して耐食性が重要視されています。当社では化学成分分析のほか、耐食性試験としての静的浸せき試験(溶出元素の調査)をお引き受けいたします。極微量元素の測定が可能である誘導結合プラズマ質量分析計(ICP-MS)を使用し、各規格を参照した浸せき試験を行います。引張や曲げなどの機械的試験や電気化学試験も実施しております。併せてご相談ください。

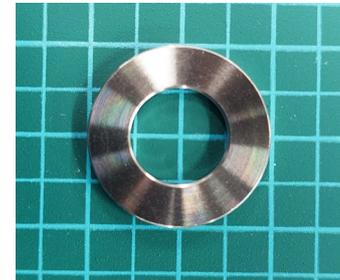
耐食性評価事例 (静的浸せき試験 JIS T 6002:2024 4.1 参考)

Ti-6Al-4Vのワッシャーを試験した例をご紹介します。

● 浸せき条件および操作

容器に試験溶液と試料を入れ、指定の条件で浸漬を行います。指定時間経過後に浸せき液と試料を分離します。

試験溶液	0.1 mol/L 乳酸及び0.1 mol/L 塩化ナトリウム水溶液
試験片の数	2組以上のセット
溶液量/試料面積比率	1 mL/ cm ²
溶媒量	総表面積10 cm ² 以上
温度	37±1℃
浸せき時間	7日間±1時間



試料外観

● 浸せき液中元素定性・定量分析、pH測定

浸せき液の定性分析によりどのような元素が検出されるかを調べ、定量分析により検出したイオンの量を求めます。また、浸せき液のpH測定、目視による沈殿物などの未溶解の腐食生成物や試験片表面の変色有無の確認を行います。併行してブランク試験を実施いたします。

定性分析

約60元素を測定し、報告下限10µg/L以上検出された元素名を一覧にしてご報告します。

試料名	検出元素
ワッシャー	Ti, Al, V, Fe
ブランク	—

定量分析(溶出イオン量)

µg/cm²/7日

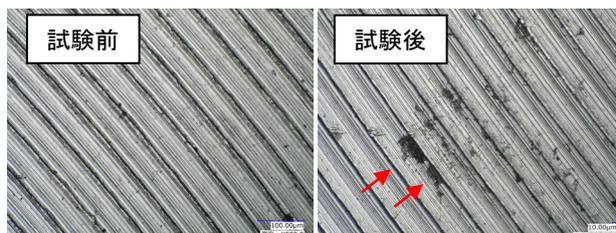
試料名	Ti	Al	V	Fe	平均総溶出イオン量
ワッシャー	0.62	0.05	0.03	0.04	0.74
ブランク	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	—

* ワッシャーの測定結果は2組のセットの平均値です。

pH測定

試料名	pH
試験前溶媒	2.2
ワッシャー	2.3
ブランク	2.3

試験前後の試料表面観察



目視による確認では変化が見られませんが、顕微鏡による観察では、表面に生成物が確認されました。

* マイクロスコープ観察はオプション対応です。

【信頼性基準対応】

計画書、試験記録、報告書など申請用の資料作成も行っております。詳細はご相談ください。