

別表 1

体内固定用ピンとして使用が確認された規格材料（案）
（平成 21 年 8 月現在、使用が確認された原材料規格）

原材料	原材料規格
チタン	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS H 4670, チタン及びチタン合金一線 ・ ISO 5832-2, Implants for surgery - Metallic materials - Part 2 : Unalloyed titanium. ・ ASTM F 67, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications(UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
チタン合金	<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 5832-3, Implants for surgery - Metallic materials - Part 3 : Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy. ・ ISO 5832-11, Implants for surgery - Metallic materials - Part 11 : Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy. ・ ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) ・ ASTM F1472, Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
鉄基合金	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS G 4303, ステンレス鋼棒 ・ JIS G 4308, ステンレス鋼線材 ・ JIS G 4309, ステンレス鋼線 ・ JIS G 4315, 冷間圧造用ステンレス鋼線 ・ JIS G 4314, ばね用ステンレス鋼線 ・ ISO 5832-1, Implants for surgery - Metallic materials - Part 1 : Wrought stainless steel. ・ ISO 7153-1, Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: Stainless steel ・ ASTM F138, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)