



# 脊椎ケージの押し出し(引き抜き)試験

模擬椎体間に留置された脊椎ケージの押し出しに対する抵抗力を評価いたします。

## 試験技術の概要

脊椎ケージとは、脊椎疾患の治療に使用される人工の椎間スパーサーで、その性能についてはASTMにいくつかの試験方法が定められています。

そのうち、本試験は、模擬椎体間に留置された脊椎ケージが、押し出される際の抗力を評価するものです。米国ASTM技術小委員会F04.25(技術分野:脊椎用デバイス)が作成した規格「椎間体癒合デバイスの静的押し出し試験(ドラフト版)」を参考に、試験法を考案し、それに基づいて評価します。

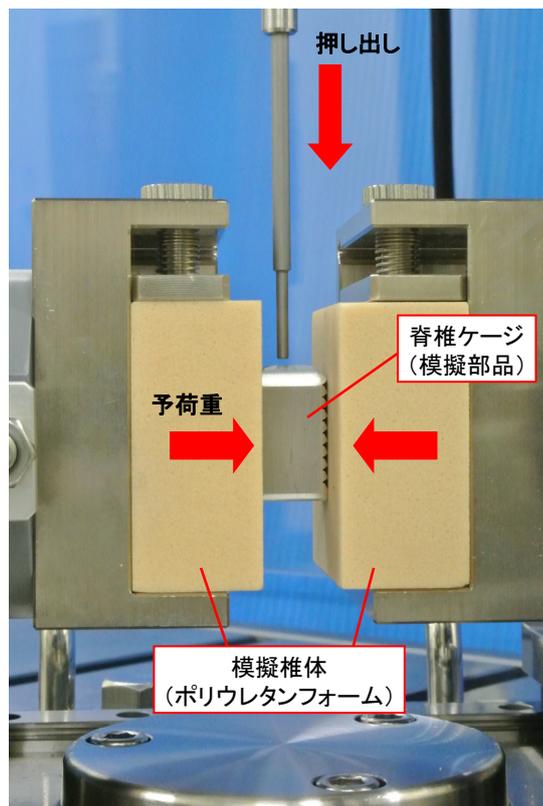
試験は、脊椎ケージを1組のポリウレタンフォーム(米国Sawbones社製模擬骨 15 pcf)製模擬椎体で挟み、下表に示す予荷重を掛けながら、予荷重に垂直な方向に一定の速度で押し出した際の荷重を計測するものです。

押し出し荷重方向は、体内で脊椎ケージが排出されやすい方向に掛けることになっており、脊椎ケージの形状によっては、引き抜きモードで行うことも出来ます。

## 脊椎ケージの押し出し試験条件

試験体	脊椎ケージ
試験規格	ASTM規格ドラフト(ASTM F-04.25.02.02)を参考にした規格 「椎間体癒合デバイスの静的押し出し試験法」
試験環境	恒温、恒湿、大気中 (温度:23°C±2、50RH%±5)
予荷重	100 N(頸椎) 300 N(胸椎) 450 N(腰椎)
押し出し速度	6 mm/分
評価項目	最大押し出し荷重とその時の変位

## 脊椎ケージの押し出し試験の様子



脊椎ケージ押し出し部の詳細  
(脊椎ケージは模擬部品)

## 脊椎ケージ関連規格・ガイドライン

	名称
試験規格	ASTM F2077 「椎間体癒合デバイスの試験法」
	ASTM F2267 「椎間体癒合デバイスの沈降試験法」
	ASTM F-04.25.02.02(ドラフト) 「椎間体癒合デバイスの静的押し出し試験法」
審査ガイドライン	FDAガイダンス「椎間体癒合デバイス(2007.6.12発行)」

