



末梢血管及び心臓血管用ステントの耐久性試験

ステント、ステントグラフトの軸方向荷重、曲げ荷重、ねじり荷重に対する耐久性を評価いたします。

試験の概要

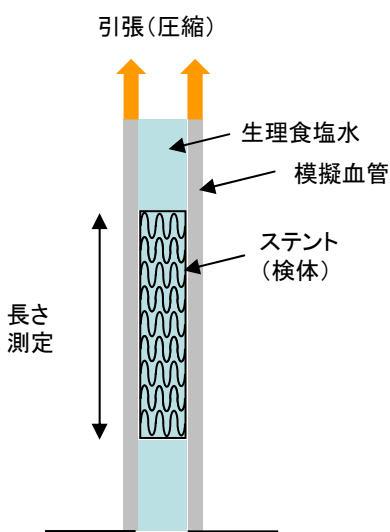
本試験では、ステントやステントグラフトの軸方向、曲げ、ねじりの3種類の荷重に対する耐久性を、それぞれ個別に評価いたします。対象となるステント、ステントグラフトは、末梢血管や心臓血管用のもので、試験時の荷重は、歩行や呼吸、心拍等に起因する動きを模擬したものになっています。

【試験概要】

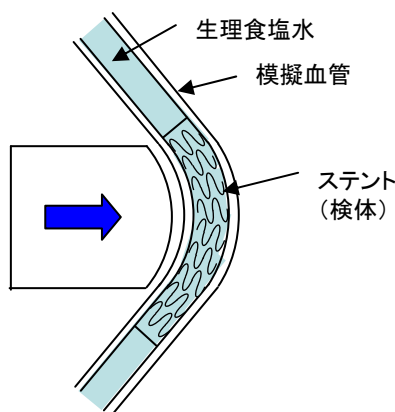
試験体	ステント、ステントグラフト
試験規格	ASTM F2942 「血管用ステントの軸方向、曲げ及びねじり荷重に対する耐久性試験」
試験環境	リン酸緩衝生理食塩水(温度:37°C±2、pH:7.4±0.5)
試験方法	繰り返し荷重(軸方向、曲げ、ねじり)
参考文書	FDAガイダンス #1545 「血管内ステントと留置装置の非臨床工学的試験と推奨ラベル方法」
関連規格	ASTM F2477 「血管内ステントの拍動耐久性試験」

ステントグラフトの曲げ性試験概略図

軸方向荷重試験例



曲げ荷重試験例



ねじり荷重試験例

