

ステントの拍動耐久性試験

心臓の拍動によるステントの半径方向の繰り返し伸縮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、心臓の拍動を模擬血液(生理食塩水)により再現し、ステントやステントグラフトの半径方向の繰り返し伸縮に対する耐久性を評価いたします。

【試験概要】

試験体	ステント、ステントグラフト
試験規格	ASTM F2477 「血管用ステントの拍動耐久性評価法」 ISO 25539-2 「心臓血管インプラント - 血管内機器」 第2部 血管内ステント
試験環境	リン酸緩衝生理食塩水(温度:37°C±2)
試験方法	人工拍動による半径方向の伸縮
加圧力	120 mmHg ± 40 mmHg(例)
最大繰り返し数	4億回
参考文書	厚生労働省医薬食品局審査管理課長通達 薬食審査発第0904001号 「冠動脈ステントの承認申請に係る取扱いについて」 FDAガイダンス 「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	ISO 25539-1 「心臓血管インプラント - 血管内機器」 第1部 血管内人工器官 ISO 25539-Amd1 「心臓血管インプラント - 血管内機器」 修正第1部 血管内ステント 試験方法 ASTM F2514 「半径方向に一樣な力を受ける金属製血管用ステントの有限要素法解析」

ステントの拍動耐久性試験概略図

