



# 脊椎固定システム(全体)の静的及び疲労試験

ASTM規格に準拠し、脊椎固定インプラントを組み上げた構成品の機械的特性を評価いたします。

## 試験の概要

2体の超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)ブロックと脊椎スクリュー、脊椎ロッド等で構成された試験検体の静的圧縮曲げ特性、静的引張曲げ特性、動的圧縮曲げ特性、ねじり特性をそれぞれ評価いたします。

### 【試験概要】

試験検体の構成部品	脊椎スクリュー、ナット、フック、ケーブル、ワイヤー、ロッド、トランスバース固定器		
試験規格	ASTM F1717 脊椎切除術における脊椎固定用構成品の標準試験方法		
審査ガイドライン	薬食機発0306007号「脊椎内固定器具の審査ガイドラインについて」4.3.1項、4.3.2項		
試験環境	室温、大気中		
測定方法	静的圧縮荷重または 静的引張荷重	繰り返し圧縮荷重	ねじりモーメント
規格内該当項	8.1.1項 (圧縮) 8.1.2項 (引張)	8.2項	8.1.3項
荷重・トルク付与速度	最大 25 mm/min	最大 5 Hz※	最大 60° /min
測定項目	降伏荷重、降伏変位 弾性変位 剛性 最大荷重、最大荷重時変位 荷重－変位曲線	500万サイクルの耐久限 荷重－繰り返し数図	降伏トルク、降伏角度変位 弾性角度変位 ねじり剛性 トルク－角度変位曲線

※変位量によっては最大周波数の5Hzでは制御ができない場合があります。

## 脊椎固定インプラントの測定例模式図



図1 UHMWPEブロック及び試験用具

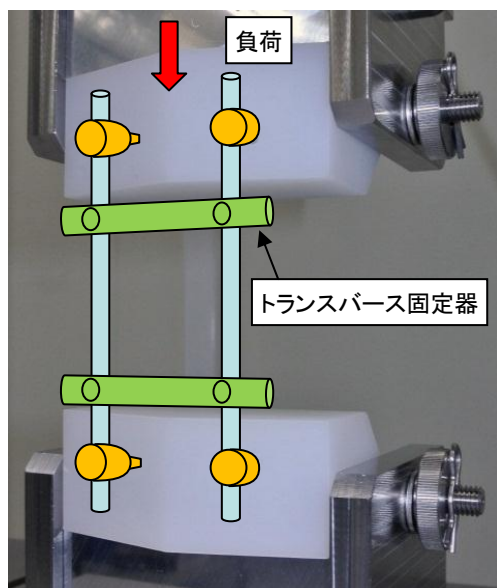


図2 脊椎固定システムの圧縮荷重測定方法

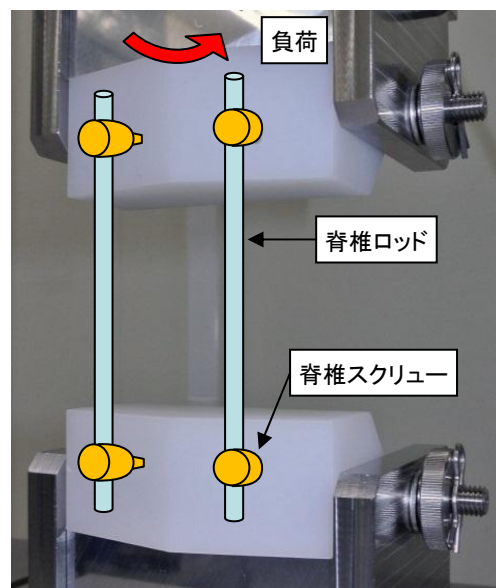


図3 脊椎固定システムのねじりモーメント測定方法



JFE テクノリサーチ 株式会社

<http://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2015 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.  
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。