



生分解性樹脂製インプラントの力学的安全性評価

生分解性樹脂製インプラントの各種機械的特性を評価いたします。

評価技術の概要

ポリ乳酸(PLA)、ポリグリコール酸(PGA)等の生分解性樹脂製の体内固定用インプラントの力学的安全性評価を行います。試験は、金属製骨ねじ、骨プレートの試験法を定めたASTM F543、ASTM F382と同様の試験法によって行いますが、生分解性樹脂材料の評価上の注意点を規定したASTM F1635及び生分解性骨ねじと骨プレートの試験法を定めたASTM F2502に準拠して実施します。

【試験概要】

対応する規格	ASTM F2502 Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation (生分解性の体内固定用骨プレート及び骨ねじの規格及び試験法)	
試験項目(測定項目)	骨ねじ	骨プレート
	A1. ねじり破壊試験(降伏トルク、最高トルク) A2. ねじ込み試験(最高ねじ込みトルク) A3. 引抜き試験(最高引抜き荷重)	A4. 静的4点曲げ試験(曲げ剛性、曲げ構造剛性、0.2%オフセット荷重・変位、曲げ強度)
試験環境	23 ± 2°C(非乾燥雰囲気、又は、大気中)、37°C(蒸留水中)	
試験前処理(浸漬条件)	浸漬液:リン酸緩衝生理食塩水、又は、他のpH調整液(温度: 37 ± 2°C) 浸漬期間例:1日、1週間、4週間、8週間、12週間、16週間、24週間、浸漬なし(コントロール)	
関連規格	ASTM F1635 Standard Test Method for <i>in vitro</i> Degradation Testing for Hydrolytically Degradable Polymer Resins and Fabricated Forms for Surgical Implants (生分解性樹脂材料及びその整形インプラントの体外劣化特性の評価試験法) ASTM F543 Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Screws (金属製骨ねじの規格及び試験法) ASTM F382 Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates (金属製骨プレートの規格及び試験法) JIS T 0311 金属製骨ねじの機械的試験方法 JIS T 0312 金属製骨接合用品の曲げ試験方法	

試験機に取り付けられた恒温槽



骨プレートの静的4点曲げ試験結果の例

