

JIS

ステントグラフトの機械的試験方法

JIS T 0401 : 2013

(AIST)

平成 25 年 3 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学医療センター
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	日本医療器材工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	棚 橋 節 子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 25.3.1

官 報 公 示：平成 25.3.1

原 案 作 成 者：独立行政法人産業技術総合研究所

(〒305-8568 茨城県つくば市梅園 1-1-1 つくば中央第 2 本部情報棟 TEL 029-862-6221)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 半径方向の力の測定	2
4.1 一般	2
4.2 半径方向の力の測定装置	2
4.3 半径方向の力の試験手順	3
4.4 半径方向の力の結果の表し方	4
5 曲げ性の測定	5
5.1 曲げ試験装置	5
5.2 曲げ試験の手順	5
5.3 曲げ性の結果の表し方	6
6 耐久性試験	6
6.1 一般	6
6.2 内圧の変化による繰返し負荷装置	6
6.3 外圧の変化による繰返し負荷装置	7
6.4 臨床使用環境を模擬した試験装置	7
6.5 耐久性試験の手順	8
6.6 耐久性試験結果の表し方	9
7 材料劣化試験	9
7.1 金属製ステント部の材料劣化（耐食性）試験	9
7.2 グラフト部の材料劣化試験	10
8 試験試料数	10
9 結果の報告	10
9.1 半径方向の力及び曲げ性	10
9.2 耐久性	10
9.3 材料劣化	10
解 説	12

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人産業技術総合研究所（AIST）から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

ステントグラフトの機械的試験方法

Mechanical testing methods for stentgrafts

1 適用範囲

この規格は、中枢血管（胸部大動脈及び腹部大動脈）用ステントグラフト（デリバリーシステムは除く。）について、半径方向への力（ラジアルフォース、拡張力又は耐縮径力）、曲げ性、耐久性及び材料劣化（耐食性）の機械的試験方法について規定する。

注記 冠動脈用ステント、末しょう（梢）血管用ステントグラフト及びステント、並びに非血管用ステント [気管、食道、大腸、十二指腸、胆管、すい（膵）管など] においても適応可能である場合は、適応してもよい。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS K 0124 高速液体クロマトグラフィー通則

JIS K 7367-1 プラスチック-毛細管形粘度計を用いたポリマー希釈溶液の粘度の求め方-第1部：通則

JIS T 0302 金属系生体材料のアノード分極試験による耐食性の評価方法

JIS T 0304 金属系生体材料の溶出試験方法

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

ステント (stent)

器官の内くう（腔）を確保するために使用するインプラントで、多くの場合、金属製の網状で円筒形の弾性（ばね状）構造体を持ち、カテーテルなどを用いて患者の体内に留置して治療するもの。血管用及び非血管用 [気管、食道、大腸、十二指腸、胆管、すい（膵）管など] がある。

3.2

ステントグラフト (stent graft)

ステントと代用血管（グラフト）とを組み合わせたインプラント。りゅう（瘤）などで拡張した血管の破裂予防及び狭さく（窄）した血管の血流を確保するために使用する。大血管用ステントグラフトには、胸部大動脈用及び腹部大動脈用があり、そのほかには、小口径ステントグラフト、非血管用のカバードステント（カバーのついた胆管用など）がある。