



当社は、HS財団の動物実験第三者認証施設です

NBRの医療機器性能試験のご紹介

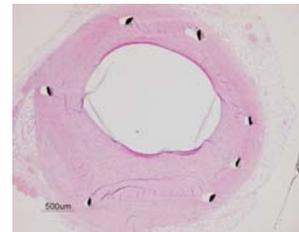
当社では、医療機器に関する試験として、性能試験、安全性試験を実施しています。今回は、数多くある性能試験の中から、4つの項目をご案内します。その他にも実施可能な試験は沢山ございます。また、特殊な技術が必要な場合は、技術開発からお手伝いしますので、まずはお問い合わせください。

1. ステントの評価試験

現在開発中のステントは、様々な器官・組織への適用が考えられているため、その性能評価や安全性評価の方法は多様化してきています。弊社では、各種ステントの目的に合った試験系をご提案します。

<実験概要>

- 試験目的 : 性能試験、安全性試験
- 使用動物 : ミニブタ、イヌ、ウサギ
- 埋植部位 : 血管、尿管 その他
- 埋植期間 : 2週 ~ 104週（試験目的に応じて設定）
- 評価項目 : 病理組織学的検査、X線撮影 など
- 実施体制 : スクリーニング試験、信頼性保証試験、GLP試験



ステント埋植部位(HE染色)

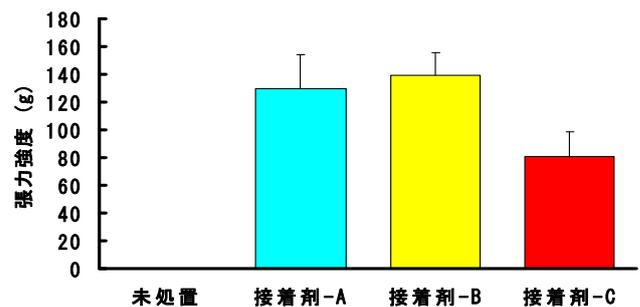
2. 医療用接着剤の評価試験

手術時の切開創には、従来は縫合糸やステープラーが使用されていますが、最近では、傷痕を目立たなくすることや抜糸しなくても良いことをメリットにした医療用接着剤の使用が増えています。

<実験概要>

- 試験目的 : 性能試験
- 使用動物 : ラット その他
- モデル概要 : 動物を麻酔させた後、外科用メスで正中線上に切創を作製する。
- 観察期間 : 1~7日間
- 評価項目 : 切創部の張力強度
- 実施体制 : スクリーニング試験、信頼性保証試験

接着剤処置 30 分後の張力強度



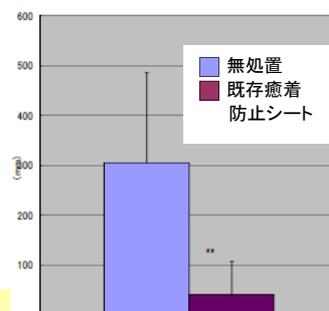
3. 癒着防止材の評価試験

腹腔内(消化器、泌尿器、帝王切開等)の手術では、90%以上の確率で癒着ができるといわれています。当社では、ウサギを用いて臓器間、臓器と腹壁などでの癒着を再現し、癒着防止剤の癒着防止効果の評価を行っています。

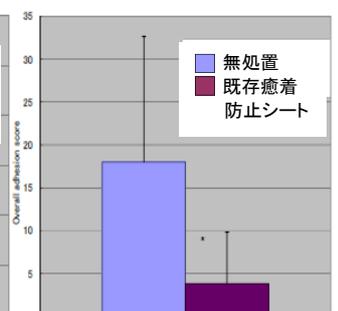
<実験概要>

- 試験目的 : 性能試験
- 使用動物 : ウサギ
- モデル作成 : 開腹下で腸管や腹壁などを擦過する事により癒着を作製する。
- 試験評価 : 処置後7日目に評価
- 評価項目 : 一般状態観察、摂餌量測定、体重測定、癒着スコア、微生物検査など
- 実施体制 : スクリーニング試験、信頼性保証試験

癒着の長さ



癒着のスコア



4. 骨埋植の評価試験

医療器機GLP施設で、ISO10993-6に沿った安全性試験や力学的評価を行う性能試験が実施できます。使用動物はミニブタやイヌの大型動物からウサギまでの対応が可能です。

<実験概要>

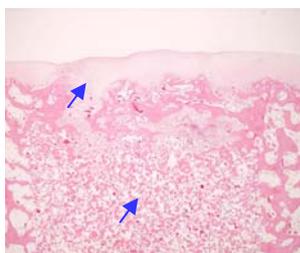
- 試験目的 : 安全性試験、性能試験
- サンプル例 : 金属、ハイドロキシアパタイト、ポリ乳酸、培養細胞 その他
- 使用動物 : ミニブタ、イヌ、ウサギ
- 埋植部位 : 大腿骨、脛骨、脊椎骨 その他
- 埋植期間 : 2週 ~ 104週 (試験目的に応じて設定)
- 評価項目 : 病理組織学的検査、強度試験 など
- 実施体制 : スクリーニング試験、信頼性保証試験、GLP試験



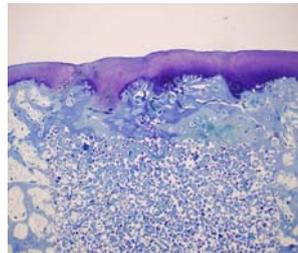
バイオマテリアル埋植による
骨及び軟骨の再生評価試験例



X線写真



HE染色



トリエジンブルー



これらの医療機器試験以外にも、色々と実施しておりますので、是非、一度お問い合わせ下さい。

業務企画部直通 TEL 058(392)2431

MEDTEC Japan 2013の企業展示

2013年4月24日(水)~25日(木)東京ビッグサイト に於いて、MEDTEC Japan 2013の企業展示に出展いたします。MEDTEC Japan は、医療機器分野の大きな展示会です。是非お立ち寄りください。

佐部利 典彦のアートギャラリー(66)

岐阜県出身(1969~)

タイトル: HISTRY

作者の言葉

昨年の11月に中国の張家界という世界遺産の山奥の街でレジデンスに参加して制作した作品です。険しい山が連なる風景や、そこに住む人々の生活、世界の作家との交流の中でうまれてきた作品です。

サイズ:180cm×150cm
材料 : 油彩



『心の絆 - その66 -』

2月1日の朝刊で、昨年、2012年12月の製造業就業者数が1961年以来51年ぶりに1000万人を下回った記事を読みました。ピーク時の1992年1600万人と比較すると約4割の減少になるそうです。国際競争の激化や円高で、多くの企業が人件費の安い海外への工場移転を進めたことや、大手電気企業などの業績悪化に伴う人員削減が主たる原因に挙げられています。時を逆戻ること51年前、団塊の世代である私たちの同級生は「金の卵」と言われ、中学卒で続々と各種企業に就職していきました。それが今や、20歳代の失業率は10%に及ぼうとしています。いくら時代が変わっても、人が生きていくためには働く場所と役割が必要ですが、国内での就労は益々難しくなる一方です。企業が果たすべき大きな社会的責任の一つに雇用の創出があります。社会に役立つ物を考え、造り、事業を拡大させ、社員を増やすことで、この責務は果たせるものです。ところが、いつの間にか、人が物のように扱われ、雇用形態も変わり、非正規社員は1700万人(全雇用者の約35%)を越え、これらの人は雇用の調整弁になっています。このような社会的背景からか、無職の人の犯罪が目立ちます。平安な社会は安定的な就労から得られるものです。この機に、私たちは、企業と雇用の在りかたについて考えたいものです。