

JIS

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 0302 : 2000

(JSA)

平成 12 年 3 月 27 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

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、財団法人日本規格協会(JSA)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、通商産業大臣及び厚生大臣が制定した日本工業規格である。

JIS T 0302には、次に示す附属書がある。

附属書1(参考) 分極試験用セル

附属書2(参考) 試験片の埋込み方法

主 務 大 臣：通商産業大臣及び厚生大臣 制定：平成 12. 3. 27

官 報 公 示：平成 12. 3. 27

原案作成者：財団法人日本規格協会(〒107-8440 東京都港区赤坂4丁目1-24 TEL 03-5770-1572)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 医療安全用具部会(部会長 齋藤 正男)

この規格についての意見又は質問は、工業技術院標準部標準業務課 環境生活標準化推進室 [〒100-8921 東京都千代田区霞が関1丁目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。

金属系生体材料のアノード分極試験 T 0302 : 2000 による耐食性の評価方法

Testing method for corrosion resistance of metallic biomaterials by anodic polarization measurement

1. **適用範囲** この規格は、体内を模擬した環境中でのアノード分極試験によって金属系生体材料の耐食性を評価する方法について規定する。

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、その最新版を適用する。

JIS K 0211 分析化学用語(基礎部門)

JIS K 0213 分析化学用語(電気化学部門)

JIS K 1107 高純度窒素

JIS K 3604 組織培養用培地(最小必須培地)

JIS K 3611 生体工学用語(生体システム部門)

JIS K 8101 エタノール(99.5)(試薬)

JIS K 8121 塩化カリウム(試薬)

JIS K 8122 塩化カルシウム二水和物(試薬)

JIS K 8150 塩化ナトリウム(試薬)

JIS K 8180 塩酸(試薬)

JIS K 8263 寒天(試薬)

JIS K 8726 乳酸(試薬)

JIS R 6253 耐水研磨紙

3. **定義** この規格に用いる主な用語の定義は、JIS K 3611、JIS K 0213及びJIS K 0211によるほかは、次による。

a) **金属系生体材料** 生体組織と直接及び間接的に接触して利用される金属系医用材料。

b) **純水** 蒸留、イオン交換などを行い、導電率を、 25 ± 2 °Cで 0.1 mS/m ($1 \text{ }\mu\text{S/cm}$)以下、比抵抗を、 $10 \text{ k}\Omega \cdot \text{m}$ ($1 \text{ M}\Omega \cdot \text{cm}$)以上とした水。

c) **バブリング** 測定溶液を脱ガスする操作。

4. **測定装置** 測定装置は、ポテンショスタット、関数発生装置、制御装置、記録装置、分極試験用セル、恒温槽及びシールドケースを組み合わせたものとする。図1にアノード分極測定装置を一例として示す。図1に示した測定装置は、試料を静止させた条件で測定する場合が一般的となるが、使用する環境によって摩擦の影響を調べることが必要となる場合には、試料を摩擦させた条件で測定してもよい。それぞれの分極試験用セルを附属書1(参考)に示す。

なお、測定装置のアース接地はとる必要がある。