

JIS

金属系生体材料の切欠き効果及び疲労き裂 進展特性の試験方法

JIS T 0310 : 2009

(AIST/NITE)

平成 21 年 8 月 25 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)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	浅 岡 伸 之	社団法人日本ファインセラミックス協会
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	浦 富 恵 輔	日本医療器材工業会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 山 國 正	社団法人電子情報技術産業協会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	田 中 良 明	日本大学
	棚 橋 節 子	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	社団法人日本画像医療システム工業会
	土 屋 利 江	元国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	日本大学
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	根 本 幾	東京電機大学
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター
(専門委員)	村 井 陸	財団法人日本規格協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 21.8.25

官 報 公 示：平成 21.8.25

原 案 作 成 者：独立行政法人産業技術総合研究所

(〒305-8563 茨城県つくば市梅園 1-1-1 TEL 029-862-6221)

独立行政法人製品評価技術基盤機構

(〒151-0066 東京都渋谷区西原 2-49-10 TEL 03-3481-1921)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

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 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL03-5253-1111 (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 TEL03-3501-1511 (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
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 試験装置	2
5 切欠き試験片	3
5.1 試験片の形状及び寸法	3
5.2 切欠き試験片の作製	3
5.3 試験片の数	3
5.4 切欠き効果の試験手順	4
5.5 試験結果の表し方	4
6 疲労き裂進展試験	5
6.1 試験機	5
6.2 疲労き裂進展 (CT) 試験片	5
6.3 CT 試験片の作製	6
6.4 CT 試験用ジグ	6
6.5 疲労き裂進展試験装置	7
6.6 疲労き裂進展試験手順	8
6.7 試験結果の表し方	11
7 試験結果の報告	12
附属書 A (規定) き裂長さの測定方法	13
附属書 B (参考) 荷重漸減 (K 値減少) 試験	15
附属書 C (参考) 疲労き裂進展速度 (da/dN) の測定方法	16
解 説	17

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）及び独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）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、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願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、実用新案権及び出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

金属系生体材料の切欠き効果及び疲労き裂進展特性 の試験方法

Test method for notch sensitivity and fatigue crack growth properties of metallic biomaterials

序文

整形外科分野を中心に、骨・関節の代替として、生体内に埋め込まれて長期間用いるインプラント製品の使用が増加傾向にある。製品には切欠き又は応力集中箇所が存在するため、長期使用に対する安全性のより優れた製品を開発する場合には、き裂をもつ素材の疲労破壊試験を行うことで製品の力学的信頼性が向上する。

この規格は、インプラント製品を構成する金属系生体材料を、素材レベルで試験する方法の一つとして、材料の金属組織、強度、疲労特性などに及ぼす切欠き効果及び疲労き裂進展特性の試験を実施し、安全性を確保することを目的としている。

1 適用範囲

この規格は、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、チタン材料などの金属組織、強度、疲労特性などに及ぼす切欠き効果及び疲労き裂進展特性の試験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（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0309 金属系生体材料の疲労試験方法

JIS T 7401-2 外科インプラント用チタン材料—第2部：チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金
展伸材

JIS T 7401-4 外科インプラント用チタン材料—第4部：チタン 15-ジルコニウム 4-ニオブ 4-タン
タル合金展伸材

JIS T 7403-1 外科インプラント用鉄基合金—第1部：ステンレス鋼

JIS Z 2241 金属材料引張試験方法

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS T 0309** によるほか、次による。

3.1

切欠き効果 (notch effect)

切欠き（ノッチ）によって疲労強度などの力学特性が減少する現象。材料に切欠きがあるものと切欠き