

# JIS

## 金属製骨ねじの機械的試験方法

JIS T 0311 : 2022

(AIST/JSA)

令和 4 年 2 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 21.4.25 改正：令和 4.2.25

官 報 掲 載 日：令和 4.2.25

原 案 作 成 者：国立研究開発法人産業技術総合研究所

(〒305-8560 茨城県つくば市梅園 1-1-1 中央第 1 つくば本部・情報技術共同研究棟 TEL 029-861-2000)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

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・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒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 国際標準課 [〒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，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本産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 骨ねじの種類	2
5 試験機	2
6 試験方法	3
6.1 一般	3
6.2 ねじり破壊試験	3
6.3 ねじ込み試験及び引抜き試験	3
6.4 耐久性試験	4
7 試験結果の表示	4
8 試験結果の報告	5
附属書 A (参考) 力学試験用模擬骨の力学特性	6
附属書 B (参考) 力学試験用模擬骨の圧縮強度及びせん断強度の測定方法	10
解 説	13

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、国立研究開発法人産業技術総合研究所（AIST）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 0311:2009** は改正され、この規格に置き換えられた。

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産業標準調査会は、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。

# 金属製骨ねじの機械的試験方法

## Mechanical testing methods for metallic bone screws

### 1 適用範囲

この規格は、金属製骨ねじのねじり破壊試験方法、模擬骨などを用いたねじ込み試験方法及び引抜き試験方法について規定する。

### 2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。この引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

**JIS T 0312** 金属製骨接合用品の曲げ試験方法

### 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

##### 骨ねじ (screw)

ねじ山をもった円筒形のもので、整形外科用のインプラントを骨に固定するねじ

**注釈 1** 骨折部を直接固定するねじ、整形外科用のインプラント同士を固定するねじなど、用途に応じて様々なタイプがある（表 1 参照）。

#### 3.2

##### 模擬骨 (model bone)

皮質骨及び海綿骨の力学特性を模擬した力学試験用の骨

**注釈 1** 模擬骨には、次のものなどがある。

- 皮質骨 (cortical bone) フォーム：ポリウレタン及びエポキシ樹脂等のプラスチック類など。
- 海綿骨 (cancellous bone) フォーム：硬質緻密ポリウレタンフォーム (solid rigid polyurethane foam)、硬質発泡ポリウレタンフォーム (cellular rigid polyurethane foam) など（図 A.1 及び表 A.1 参照）。
- 複合骨 (composite bone)：外郭に皮質骨フォーム、内側に海綿骨フォームを組合せた模擬骨。
- カスタム骨 (custom bone)：模擬骨の構造及び形状等を人体の骨構造に模擬したもの。