

目次

| | |
|-----------------------|----|
| 0. はじめに | 3 |
| 1. 目的とその適用範囲 | 4 |
| 2. 引用規格 | 4 |
| 3. 用語および記号の定義 | 5 |
| 4. 界面強度試験片 | 5 |
| 4.1 まえがき | 5 |
| 4.2 材料 | 5 |
| 4.3 接着剤 | 6 |
| 4.4 試験片の作製 | 6 |
| 4.5 試験片の接着に用いる治具 | 6 |
| 4.6 試験片の接着方法 | 6 |
| 4.7 試験片の浸漬 | 8 |
| 5. コーティング膜の引張界面強度評価試験 | 8 |
| 5.1 まえがき | 8 |
| 5.2 引張試験装置 | 9 |
| 5.3 引張試験用治具 | 9 |
| 5.4 引張試験片の取付方法 | 9 |
| 5.5 引張試験手順 | 9 |
| 5.6 コーティング膜の界面強度の計算方法 | 10 |
| 5.7 破断面の状態判定 | 10 |
| 6. 試験結果の報告書に記載すべき事項 | 10 |
| 参考文献 | 11 |
| 解説 | 12 |
| 1. 生体材料 | 12 |
| 1.1 本基準の提案に至る経緯 | 12 |
| 1.2 対応規格との関係 | 13 |
| 2. 類似規格と比較した本基準の位置づけ | 25 |
| 3. 用語および記号の定義 | 26 |
| 4. 界面強度試験片 | 27 |
| 4.1 試験片の形状について | 27 |
| 4.2 接着剤について | 28 |
| 4.3 試験片の作製方法について | 29 |
| 4.4 試験片の接着治具の作製について | 29 |
| 4.5 試験片の接着における留意点 | 31 |

| | |
|--------------------------------|----|
| 4.6 浸漬試験を行う際の留意点 | 34 |
| 5. 引張界面強度試験 | 36 |
| 5.1 引張試験装置について | 36 |
| 5.2 引張試験治具について | 36 |
| 5.3 引張界面強度試験片の取り付け時の留意点 | 37 |
| 5.4 試験片の取付方法 | 37 |
| 5.5 試験方法について | 37 |
| 5.6 コーティング膜の界面強度の計算方法 | 37 |
| 5.7 破断面の状態判定における留意点 | 37 |
| 5.8 破断面の状態判定 | 38 |
| 6. 試験結果の報告について | 39 |
| 6.1 基準名 | 39 |
| 6.2 使用した材料の化学成分 | 39 |
| 6.3 溶射方法 | 39 |
| 6.4 接着剤 | 44 |
| 6.5 試験片の形状（素材直径，長さ，接着層厚さ） | 48 |
| 6.6 試験片の数 | 49 |
| 6.7 引張試験による界面強度の評価 | 49 |
| 6.8 界面強度の最大値，最小値，平均値および標準偏差 | 59 |
| 6.9 破面上のコーティング膜，基材，接着剤の面積率について | 60 |
| 6.10 接着剤の皮膜および基材への浸透状況 | 60 |
| 7. ラウンドロビン試験結果の整理 | 64 |
| 7.1 界面強度試験結果 | 64 |
| 7.2 破面率分析結果 | 65 |
| 参考文献 | 66 |