

JIS

歯科用骨内インプラントの動的疲労試験方法

JIS T 6005 : 2020

(JDMA/JSA)

令和 2 年 3 月 1 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)	青 木 春 美	日本歯科大学
	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
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	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
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	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
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 25.9.1 改正：令和 2.3.1

官 報 掲 載 日：令和 2.3.2

原 案 作 成 者：日本歯科材料工業協同組合

(〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 TEL 03-3851-7217)

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 03-4231-8530)

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
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 一般原則	2
4.1 最終製品による試験	2
4.2 複数の構成品からなる歯科用骨内インプラント	3
4.3 ワーストケースでの試験	3
5 試験方法	3
5.1 試験機	3
5.2 荷重の配置	3
5.3 試験片ホルダ及び荷重の負荷	6
5.4 試験環境	7
5.5 荷重繰返し速度及び波形	7
5.6 手順	7
5.7 ステアケース法	8
6 試験報告書	8
附属書 A (参考) 荷重-繰返し数線図	10
附属書 B (参考) ワーストケース条件決定のための手引	11
参考文献	15
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	16
解 説	19

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、日本歯科材料工業協同組合（JDMA）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、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 6005:2013** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間まで **JIS T 6005:2013** を適用することができる。

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。

歯科用骨内インプラントの動的疲労試験方法

Dynamic fatigue test method for endosseous dental implants

序文

この規格は、2016年に第3版として発行されたISO 14801を基として、国内の実情を反映するために技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書JAに示す。

1 適用範囲

この規格は、既製の補てつ（綴）装置構成要素を組み合わせた、粘膜を貫通する単一ポストの歯科用骨内インプラントの疲労試験方法について規定する。この試験方法は、種々のデザイン又は寸法の歯科用骨内インプラントを比較する場合に有用である。この試験方法は、骨内インプラント及び補てつ装置構成要素の材料の疲労特性に関するものではない。

この規格は、骨への植込み部の長さが8 mm未満の歯科用インプラント及び磁性アタッチメントには、適用しない。

この試験方法は、ワーストケース（製造業者又は製造販売業者が指定する使用方法のうち、リスクが最も高い組合せ）の条件下で、歯科用骨内インプラントへの機能的負荷を模擬するものではあるが、この規格は、歯科用骨内インプラント又は歯科補てつ装置の生体内での性能、特に一つの補てつ装置に複数の歯科用骨内インプラントが使われている場合の生体内での性能を予測することには適用できない。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 14801:2016, Dentistry—Implants—Dynamic loading test for endosseous dental implants (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

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 B 7721 引張試験機・圧縮試験機—力計測系の校正方法及び検証方法

注記 対応国際規格：ISO 7500-1, Metallic materials—Calibration and verification of static uniaxial testing machines—Part 1: Tension/compression testing machines—Calibration and verification of the force-measuring system

ISO 1099, Metallic materials—Fatigue testing—Axial force-controlled method

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary