

JIS

歯科用金属材料のレーザー溶接

JIS T 6128 : 2013

(JDMA/JSA)

平成 25 年 9 月 1 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)	甲 田 英 一	東邦大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	大 江 容 子	東邦大学名誉教授
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	日本医療器材工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	棚 橋 節 子	公益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	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 25.9.1

官 報 公 示：平成 25.9.2

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

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

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 審査管理課医療機器審査管理室 [〒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 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 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。

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 品質	2
4.1 生体適合性	2
4.2 外観	2
4.3 化学成分	2
4.4 接合強さ	3
4.5 耐食性	3
5 サンプルング	3
6 試験片の作製	3
6.1 一般	3
6.2 引張試験片	3
6.3 腐食試験片	5
7 試験方法	5
7.1 外観試験	5
7.2 定量試験	5
7.3 引張試験	5
7.4 腐食試験	6
8 溶加材の表示及び添付文書	6
8.1 表示	6
8.2 添付文書	7
9 試験報告書	7
附属書 A (参考) レーザ溶接の品質保証	8
参考文献	11
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	12
解 説	14

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、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、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。

歯科用金属材料のレーザー溶接

Laser welding for dental metallic materials

序文

この規格は、2010年に第1版として発行されたISO 28319を基とし、外観の規定項目の追加など技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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。また、レーザー溶接の品質保証について、附属書Aに記載する。

1 適用範囲

この規格は、歯科用金属材料（以下、金属材料という。）のレーザー溶接及びレーザー溶接用溶加材（以下、溶加材という。）について規定する。

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 28319:2010, Dentistry—Laser welding (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 R 6253 耐水研磨紙

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

JIS T 6001 歯科用医療機器の生体適合性の評価

JIS T 6002 歯科用金属材料の腐食試験方法

注記 対応国際規格：ISO 10271, Dentistry—Corrosion test methods for metallic materials (MOD)

JIS T 6004 歯科用金属材料の試験方法

注記 対応国際規格：ISO 22674, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (MOD)

ISO 22674, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

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。