

JIS

歯科用アルギン酸塩印象材

JIS T 6505 : 2016

(JDMA/JSA)

平成 28 年 5 月 1 日 改正

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)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(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
	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
	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
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	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
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：昭和 32.5.20 改正：平成 28.5.1

官 報 公 示：平成 28.5.2

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：日本工業標準調査会 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 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・生活衛生局 審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室 [〒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 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 種類	3
5 要求事項	3
5.1 生体適合性	3
5.2 操作時間	3
5.3 初期硬化時間	3
5.4 細線再現性	3
5.5 石こうとの適合性	3
5.6 弾性回復	3
5.7 弾性ひずみ	3
5.8 引裂き強さ	3
6 試験前の準備	3
6.0 一般	3
6.1 サンプリング	3
6.2 試験前の製品確認	4
6.3 試験前の留意事項	4
7 試験方法	5
7.0 一般	5
7.1 操作時間試験	5
7.2 初期硬化時間試験	6
7.3 細線再現性試験	7
7.4 石こうとの適合性試験	8
7.5 弾性回復試験	9
7.6 弾性ひずみ試験	11
7.7 引裂き強さ試験	12
8 表示及び添付文書	14
8.1 表示	14
8.2 添付文書	14
附属書 A (規定) 試験に用いる器具及び附属品の説明	16
附属書 B (参考) 引裂き強さ試験用試験体把持法の例	25
参考文献	28
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	29
解 説	37

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。これによって、**JIS T 6505:2005** 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。

歯科用アルギン酸塩印象材

Dental alginate impression materials

序文

この規格は、2013年に第1版として発行されたISO 21563を基とし、国内の使用実態を反映するために、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。

1 適用範囲

この規格は、歯科で用いるアルギン酸塩印象材（以下、印象材という。）について規定する。

注記1 平成31年4月30日までJIS T 6505:2005を適用することができる。

注記2 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 21563:2013, Dentistry—Hydrocolloid impression materials (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 7503 ダイヤルゲージ

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 6600 歯科用石膏（膏）

注記 対応国際規格：ISO 6873, Dentistry—Gypsum products (MOD)

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 3696, Water for analytical laboratory use—Specification and test methods

ASTM D624, Standard Test Method for Tear Strength of Conventional Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、ISO 1942によるほか、次による。

3.1

バルク容器 (bulk container)