

JIS

歯科用ゴム質弾性印象材

JIS T 6513 : 2024

(JDMA/JSA)

令和 6 年 6 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	神戸大学
(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
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	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
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	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 制定：平成 3.11.19 改正：令和 6.6.1

官 報 掲 載 日：令和 6.6.3

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 3-11-28 三田 Avanti 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 松橋 隆治)

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	1
4 種類	2
5 要求事項	2
5.1 生体適合性	2
5.2 色調	2
5.3 練和時間	2
5.4 ちょう(稠)度	2
5.5 操作時間	3
5.6 細線再現性	3
5.7 寸法変化	3
5.8 石こうとの適合性	3
5.9 弾性回復	3
5.10 弾性ひずみ	3
6 試験前の準備	3
6.1 サンプルング	3
6.2 試験前の製品確認	4
6.3 試験条件	4
6.4 合否判定	5
6.5 試験結果の記録	5
7 試験方法	5
7.1 練和時間試験	5
7.2 ちょう度試験	5
7.3 操作時間試験	6
7.4 細線再現性試験	7
7.5 寸法変化試験	8
7.6 石こうとの適合性試験	9
7.7 弾性回復試験	10
7.8 弾性ひずみ試験	11
8 包装	12
9 表示, 及び取扱説明書又は注意事項等情報	13
9.1 表示	13
9.2 取扱説明書又は注意事項等情報	13

	ページ
附属書 A (規定) 試験に用いる器具及び附属品	14
附属書 B (規定) 手練和法の基準	24
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	27
解 説	31

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 6513:2019** 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。

白 紙

歯科用ゴム質弾性印象材

Dental elastomeric impression materials

序文

この規格は、2021年に第5版として発行されたISO 4823を基に、その適用範囲及び規定項目から、こ
う（咬）合採得用材料に関する事項を削除し、試験方法などの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。
技術的差異の一覧表にその説明を付けて、附属書JAに示す。

試験に用いる器具及び附属品は、附属書Aに規定する。

1 適用範囲

この規格は、歯科で用いるゴム質弾性印象材（以下、印象材という。）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 4823:2021, Dentistry – Elastomeric impression and bite registration 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。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 6513: 2019を適用してもよい。

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 歯科用石こう（膏）

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 6873, Dentistry – Gypsum products

ISO 1942, Dentistry – Vocabulary

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、ISO 1942による。