

JIS

歯科用水銀及びアマルガム用合金

JIS T 6127 : 2008

(JDMA/JSA)

平成 20 年 11 月 25 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)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	浅 岡 伸 之	HOYA 株式会社
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器産業連合会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	片 山 國 正	社団法人電子情報技術産業協会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	田 中 良 明	日本大学
	棚 橋 節 子	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	社団法人日本画像医療システム工業会
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	日本大学
	根 本 幾	東京電機大学
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター
(専門委員)	村 井 陸	財団法人日本規格協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 20.11.25

官 報 公 示：平成 20.11.25

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)

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 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

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	2
4 品質	3
4.1 生体適合性	3
4.2 一般	3
4.3 合金の化学成分	3
4.4 異物及び合金粉末中の粗大粒子	4
4.5 油, 水又は異物による歯科用水銀の汚染	4
4.6 歯科用水銀の注入	4
4.7 質量の変動性	4
4.8 アマルガムの特性	4
4.9 アマルガム練和泥の性状	5
5 サンプリング	5
6 試験	5
6.1 合金の化学組成	5
6.2 異物及び合金粉末中の粗大粒子	5
6.3 油, 水又は異物による歯科用水銀の汚染	6
6.4 歯科用水銀の注入試験	7
6.5 質量試験	7
6.6 クリープ, 寸法変化及び圧縮強さの試験片作製	8
6.7 クリープ試験	12
6.8 硬化中の寸法変化試験	13
6.9 圧縮強さ試験	13
6.10 アマルガム練和泥の性状試験	14
7 包装, 表示及び添付文書	14
7.1 包装	14
7.2 表示	14
7.3 添付文書	15
附属書 A (規定) 歯科用アマルガムの腐食の浸せき試験	16
附属書 B (規定) 歯科用アマルガムの腐食の定電位試験	21
附属書 JA (規定) 製品カプセルの合金及び歯科用水銀のアマルガム化中での質量減少	25
附属書 JB (参考) JIS と対応する国際規格との対比表	26
解 説	29