

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 品質	2
5.1 外観	2
5.2 流動性	2
5.3 硬化時間	2
5.4 圧縮強さ	2
5.5 熱による寸法変化	3
6 サンプルング	3
7 試験方法	3
7.1 試験条件	3
7.2 練和方法	3
7.3 外観	3
7.4 流動性	3
7.5 硬化時間	4
7.6 圧縮強さ	5
7.7 熱による寸法変化	7
8 包装	9
9 表示及び添付文書	9
9.1 表示	9
9.2 添付文書	10
附属書 JA (参考) 膨張妥当性の要求事項及び試験方法	11
附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	13

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。

歯科高温鑄造用埋没材及びセラミックス用 耐火模型材

Dental casting investments for high-fusing alloy and refractory model materials for dental ceramics

序文

この規格は、2006 年に第 1 版として発行された **ISO 15912** を基とし、適用範囲及び規定項目の中から、歯科高温鑄造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材に該当する部分を選択し、試験方法の変更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、この規格で点線の下線を施してある箇所及び**附属書 JA** 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 JB** に示す。

1 適用範囲

この規格は、歯科鑄造用鑄型として用いる歯科高温鑄造用埋没材（以下、埋没材という。）、及び耐火模型材として用いるセラミックス用模型材について規定する。

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 15912:2006, Dentistry—Casting investments and refractory die 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。この引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 7502 マイクロメータ

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。

3.1

歯科高温鑄造用埋没材 (dental casting investment material)

耐火材粉体及び結合材システムからなり、歯科用合金を鑄造するための鑄型を、特殊液と混合して作製する埋没材。

3.2

セラミックス用耐火模型材 (refractory die material)

焼結法を用いて歯科用セラミック修復物を作製するのに適した歯型を、特殊液と混合して作製する模型

材。

3.3

特殊液 (special liquid)

埋没材粉末との練和に用いるコロイダルシリカなどの液体。

3.4

標準加熱法 (slow-or step-heating method)

室温から最終温度までプログラムされた速度で昇温する電気炉で加熱する方法。

3.5

急速加熱法 (quick-heating method)

推奨される最終温度に設定された電気炉で最初から加熱する方法。

4 種類

種類は、次による。

a) 用途による分類は、次による。

- － タイプ 1 インレー、クラウンなどの固定性修復物用
- － タイプ 2 総義歯、部分床義歯などの可撤性装置用
- － タイプ 3 耐火模型用

b) 使用法による分類は、次による。

- － クラス 1 標準加熱法を用いる埋没材
- － クラス 2 急速加熱法を用いる埋没材

5 品質

5.1 外観

粉末は、7.3 によって試験したとき、均一で異物又は塊を含まず、7.2 によって練和したとき、均一な練和物が得られなければならない。特殊液を必要とする場合には、沈澱物があってはならない。

5.2 流動性

流動性は、タイプ 1 及びタイプ 2 は次のいずれかに、また、タイプ 3 は b) による。ただし、エチルシリケート系埋没材には適用しない。

a) 流動性は、7.4 によって試験したとき、タイプ 1 は 90 mm 以上で、タイプ 2 は 70 mm 以上でなければならない。

b) 流動性は、7.4 によって試験したとき、9.2 b) で製造販売業者が指定する値の $\pm 30\%$ 以内でなければならない。

5.3 硬化時間

硬化時間は、7.5 によって試験したとき、9.2 c) で製造販売業者が表示する値の $\pm 30\%$ 以内でなければならない。製造販売業者が硬化時間の範囲を表示する場合には、この範囲の中央値の $\pm 30\%$ 以内でなければならない。

5.4 圧縮強さ

圧縮強さは、7.6 によって試験したとき、9.2 d) で製造販売業者が表示する値の $\pm 30\%$ 以内で、かつ、2 MPa 以上でなければならない。

5.5 熱による寸法変化

全てのタイプの線熱膨張率は、7.7 によって試験したとき、9.2 e)で製造販売業者が表示する値の±20 %以内でなければならない。製造販売業者が線熱膨張率の範囲を表示する場合には、この範囲の中央値の±20 %以内でなければならない。

タイプ3の線焼成収縮率は、7.7 によって試験したとき、9.2 f)で製造販売業者が表示する値の±15 %以内でなければならない。製造販売業者が線焼成収縮率の範囲を表示する場合には、この範囲の中央値の±15 %以内でなければならない。

6 サンプルング

試験に用いる埋没材は、9.1.1 d)で製造販売業者が表示した同一ロットの製品から採取し、既に開封された容器又は壊れた容器の中の粉末を用いてはならない。

製造販売業者が特殊液を推奨する場合には、同一ロットの液を用いる。

7 試験方法

7.1 試験条件

埋没材の練和及び試験は、通風のない室内で、全て 23 ± 2 °C、相対湿度 (50 ± 10) %の環境下で行う。練和及び試験に用いる器具並びに機器は、全て汚れがなく乾燥していて、石こう粒子及び埋没材粒子が付着してはならない。試験を始める前に試験材料及び試験器具は、少なくとも16時間、試験温度及び試験湿度に保つ。試験に用いる器具及び機器の中には、試験の間に洗浄するものもある。これらのものは、再度使用する前に、規定した試験温度に戻しておかなければならない。

7.2 練和方法

練和に使用する水は、水道法の規定に基づく水質基準に適合する水道水を用いる。

特殊液は、製造販売業者が指定する方法によって用いる。製造販売業者が特殊液の希釈の範囲を指定している場合には、中央値を用いる。

練和は、製造販売業者が指定する方法又は次による。製造販売業者が粉液比の範囲を指定している場合には、中央値を用いる。

- a) 練和は、製造販売業者が指定する粉液比で行う。必要量の粉末（質量）及び必要量の液（体積）は、±1 %より高い精度で計量する。
- b) 練和方法は、練和器中に特殊液を注ぎ、空気の混入を最小限に抑えつつ、10秒以内に少量ずつ埋没材粉末を加える。毎秒約2回転の速度で、15秒間手で練和した後、製造販売業者が指定する時間器械練和する。

なお、練和開始時間は、埋没材粉末を特殊液に加え始めたときとする。

7.3 外観

外観は、健常視力で拡大せずに検査する（視力矯正用めがねなどは、着用してもよい。）。

7.4 流動性

7.4.1 器具

7.4.1.1 リング型 内径 35 ± 1 mm、高さ 50 ± 1 mm の円筒形で、耐食性及び非吸水性の材質からなり、汚れのない乾燥したリング。

7.4.1.2 ガラス板 150 mm×150 mm 以上で、汚れのない乾燥した平滑なガラス板。

7.4.1.3 歯科用バイブレータ

7.4.1.4 測定器具 練和物の直径をミリメートル単位まで計測できる器具。

7.4.1.5 分離剤 シリコーンスプレ、シリコーングリスなど。

7.4.2 手順

手順は、次による。

- a) リング型の内側に分離剤を薄く塗布する。
- b) 型の底部をガラス板の中央に置き、そのガラス板を歯科用バイブレータの上に載せる。
- c) 粉末 200 g を 7.2 によって練和し、振動させながらリング型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- d) 20 ± 2 秒間、歯科用バイブレータを振動させた後、型の上端に高さを合わせて、練和物を平らにする。
- e) 練和開始から 2 分後に、5 秒かけてガラス板から垂直にリング型を滑らかに持ち上げて、練和物をガラス板上に広げる。
- f) 埋没材練和物が硬化したら直ちに、硬化した埋没材底部の最大直径及び最小直径をミリメートル単位で測定し、その平均値を流動性の値とする。
- g) 2 回目の試験として、新たな練和物を用いて a)～f) を繰り返す。

7.4.3 評価

評価は、次による。

- a) 2 個が 5.2 に適合したときに、合格とする。
- b) 2 個が 5.2 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 1 個だけが 5.2 に適合したときは、更に 3 回試験全体を繰り返し、3 個全てが 5.2 に適合したときに、合格とする。

7.5 硬化時間

7.5.1 器具

7.5.1.1 ビカー針装置 次の事項に適合するビカー針装置 (図 1 参照)。

- a) 長さ約 50 mm、直径 1.00 ± 0.05 mm の円形断面のビカー針 (C)。
- b) 長さ約 270 mm、直径約 10 mm のロッド (B)。
- c) 追加のおもり (A)、ロッド (B) 及びビカー針 (C) の全質量は、 300 ± 1 g。
- d) ミリメートル目盛のスケール (D)。
- e) 約 100×100 mm のガラス板 (I)。

7.5.1.2 リング型 内径 30 ± 1 mm、高さ 25 ± 1 mm の円筒形で、耐食性で非吸水性の材質からなり、汚れない乾燥したリング (G) (図 1 参照)。

7.5.1.3 分離剤 シリコーンスプレ、シリコーングリスなど

7.5.2 試験方法

試験方法は、次による。

- a) リング型の内側に分離剤を薄く塗布し、ガラス板の中央に置く。
- b) 針入装置のビカー針がガラス板と接触しているとき、スケールがゼロを指すように調節する。
- c) 粉末 400 g を 7.2 によって練和し、リング型の上端から少し盛り上がるまで練和物をリング型の中に流し込む。
- d) リング型の上端に高さを合わせて、練和物を平らにする。
- e) 図 1 のビカー針装置を用いて、製造販売業者が示す硬化時間の 50 % が経過する前に、表面に接触するまで針を下げる。
- f) 表面の光沢がなくなる頃、ビカー針を練和物の表面から自重で静かに落下させる。

- g) 15 秒間隔でこの手順を繰り返すが、毎回、針入の後、ビカー針をきれいに拭い、ビカー針が同じ場所に 2 度入らないように、試料を少なくとも 5 mm 移動させる。ビカー針は、リング型の壁から 5 mm 以内に入らないようにする。
- h) 練和開始から測定して、リング型の底から 5 mm 以内にビカー針が入らなくなるまでの時間を、硬化時間とする。
- i) 2 回目の試験として、新たな練和物を用いて a)～h)を繰り返す。

7.5.3 評価

評価は、次による。

- a) 2 個が 5.3 に適合したときに、合格とする。
- b) 2 個が 5.3 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 1 個だけが 5.3 に適合したときは、更に 3 回試験全体を繰り返し、3 個全てが 5.3 に適合したときに、合格とする。

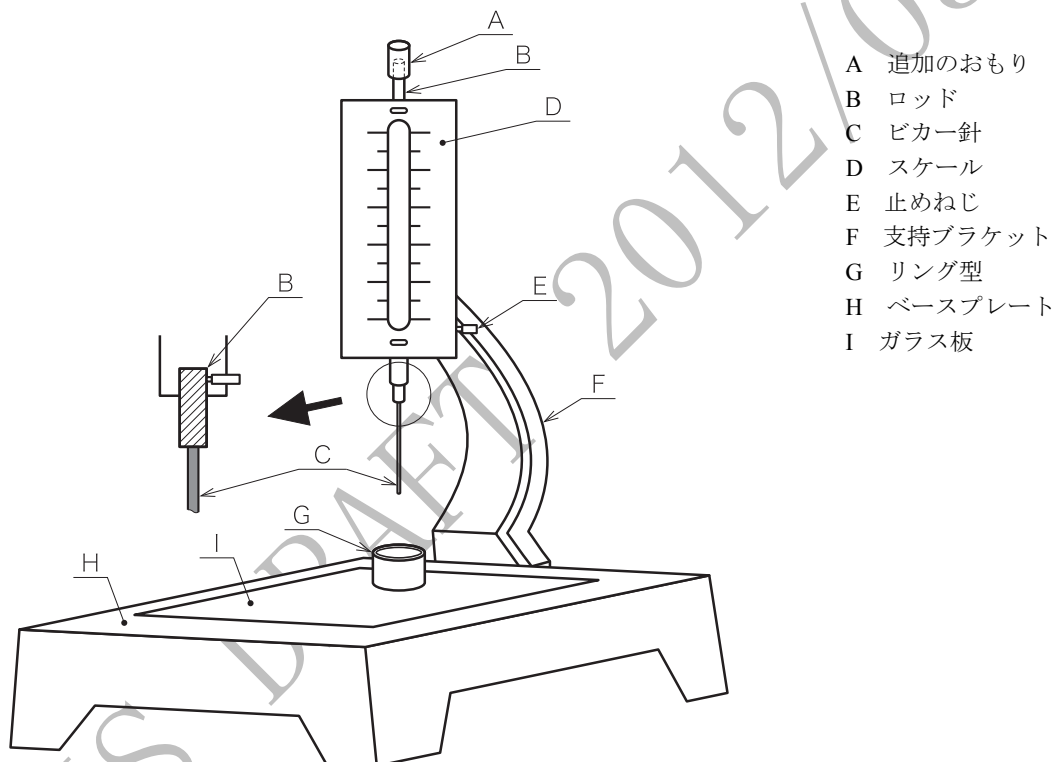


図 1—ビカー針装置

7.6 圧縮強さ

7.6.1 機器

7.6.1.1 圧縮強さ用割型 直径 20.0 ± 0.2 mm で、長さ 40.0 ± 0.4 mm の円柱状試験片を作製するもの。この型を耐食性材料で作製する。型の両端は、0.05 mm 以内の誤差で平行でなければならない。

7.6.1.2 延長割型 割型の上面に足して、直径 20.0 ± 0.2 mm、長さ 60.0 ± 0.4 mm の円柱状試験片を作製するための、直径 20.0 ± 0.2 mm、長さ 20.0 ± 0.4 mm の円柱状割型。延長割型は、耐食性の材料で作製する。

この延長割型は、エチルシリケート系埋没材だけに必要である。

7.6.1.3 ワックス スティッキーワックス、シートワックスなどを用いる。

7.6.1.4 ガラス板 全ての型の両端を覆える大きさ及び数量。

7.6.1.5 歯科用バイブレータ

7.6.1.6 圧縮強さ試験機 荷重速度が 5 ± 2 kN/min で、 ± 0.5 N の精度で測定できるもの。

注記 クロスヘッド速度を制御する試験機を使用する場合、この速度は、荷重を最初に加えてから試験片が破断するまでの平均速度が 5 ± 2 kN/min であるように調節する。適切なクロスヘッド速度を求めるために、予備の試験片による試験を行う。

7.6.1.7 分離剤 シリコーンスプレ、シリコングリスなど。

7.6.1.8 マイクロメータ JIS B 7502 に規定するもの、又は同等のもの。 ± 0.02 mm の精度で、直径 25.00 mm までの試験片の直径を測定できるもの。

7.6.1.9 歯科用トリマ エチルシリケート系埋没材に用いる。

7.6.2 試験方法

7.6.2.1 試験片の作製

少なくとも二つの練和物から、5 個の試験片を作製する。一つの練和物から、最高 3 個の試験片を作製する。

7.6.2.1.1 エチルシリケート系埋没材以外の製品

試験片の作製は、次による。

- a) 割型の内側に分離剤を薄く塗布し、ガラス板の中央に置く。
- b) 粉末 300 g を 7.2 によって練和し、歯科用バイブレータを用い、僅かに振動させながら、練和物を割型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- c) 練和物の表面から光沢が消失したら直ちに、もう 1 枚のガラス板を割型の上端に置き、ガラス板が割型に接触するまで圧接する。
- d) 練和開始から 60 ± 5 分後に、割型から試験片を取り出す。

7.6.2.1.2 エチルシリケート系埋没材

試験片の作製は、次による。

- a) 割型及び延長割型の内側に分離剤を塗布し、ガラス板の中央に置く。
- b) 延長割型を、割型の上面に足して、ワックスで固定する。
- c) 粉末 300 g を 7.2 によって練和し、歯科用バイブレータを用い、僅かに振動させながら、練和物を割型及び延長割型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- d) 練和物の表面から光沢が消失し終わる前に、振動を止める。
- e) 製造販売業者が指定する硬化時間に、割型から延長割型を取り除く。
- f) 歯科用トリマを用いて、割型の上端に高さを合わせて、試験片をトリミングする。製造販売業者が指定するトリミング法を用いる。試験片の上面は、平らで、底面と平行でなければならない。
- g) 練和開始から 60 ± 5 分後に、割型から試験片を取り出す。
- h) 製造販売業者が指定する場合には、硬化後、鋳造する前に試験片の処理を行う。

注記 例えば、レジンへの浸せき（漬）、オープンでの乾燥が該当する。

7.6.2.2 手順

手順は、次による。

- a) 試験の前に、 ± 0.02 mm 以上の精度で、各試験片の直径（ d ）を測定する。
- b) 練和開始から 120 ± 5 分後に、各試験片の圧縮試験を開始する。ただし、硬化後、鋳造温度に加熱される前に行う材料の処理（例えば、耐火模型の吸水など）に関して、製造販売業者の指定がある場合に

はそれに従う。製造販売業者が練和開始から 120 ± 5 分を超えて完了する処理を指定している場合には、その処理が完了後、直ちに、圧縮試験を開始する。

- c) 試験片の軸方向に荷重が加えられるように、圧縮強さ試験機に各試験片を置く。試験片と圧盤との間に、物を挟まない。破壊が起こるまで圧縮力を増加させる。破壊時の圧縮力 (F , 単位 : N) を、1 N の桁未満で四捨五入する。

7.6.3 計算

試験された各試験片について、次の式によって、最大応力 (σ) を求める。

$$\sigma = 4F / \pi d^2$$

ここに、
 σ : 最大応力 (圧縮強さ) (MPa)
 F : 最大の圧縮力 (N)
 d : 試験片の直径 (mm)

7.6.4 評価

評価は、次による。

- a) 4 個以上が 5.4 に適合したときに、合格とする。
 b) 3 個以上が 5.4 に適合しないときは、不合格とする。
 c) 3 個だけが 5.4 に適合したときは、更に 5 個の試験片で試験を行い、5 個全てが 5.4 に適合したときに、合格とする。

7.7 熱による寸法変化

7.7.1 機器

7.7.1.1 熱膨張測定器

7.7.1.1.1 一般特性

熱膨張測定器は、10 kPa 以下の応力を生じる測定力を及ぼす変位測定器 (linear inductive transducer instrument) 又は他の測定器を備え、23~700 °C の温度範囲にわたって、測定する長さの ± 0.02 % 以上の精度で、長さの変化を測定できるもの。

7.7.1.1.2 クラス 1 用の電気炉 23~700 °C の範囲にわたって、 5 ± 1 °C/min の速さで昇温できるもの。

7.7.1.1.3 クラス 2 用の電気炉 23~700 °C の範囲にわたって、 25 ± 5 °C/min の速さで昇温できるもの。

7.7.1.2 型 長さ 20~50 mm で、均一な断面の試験片を作製できるもの。型は、耐食性の材料で作製する。

7.7.1.3 延長型 断面の形状及び面積が型と同じであり、長さが 20.0 ± 0.4 mm のもの。延長型は、耐食性の材料で作製する。

延長型は、エチルシリケート系埋没材だけに必要である。

7.7.1.4 ワックス スティッキーワックス、シートワックスなどを用いる。

7.7.1.5 歯科用バイブレータ

7.7.1.6 分離剤 シリコーンスプレ、シリコーングリスなど。

7.7.1.7 マイクロメータ JIS B 7502 に規定するもの、又は同等のもの。 ± 0.02 mm の精度で、長さ 50.00 mm までの試験片を測定できるもの。

7.7.1.8 歯科用トリマ エチルシリケート系埋没材に用いる。

7.7.1.9 焼却炉 タイプ 3 の製品に用いる。

7.7.2 試験方法

7.7.2.1 試験片の作製

埋没材を別々に練和して、二つの試験片を作製する。

7.7.2.1.1 エチルシリケート系埋没材以外の製品

試験片の作製は、次による。

- a) 型及び延長型の内側に分離剤を薄く塗布し、ガラス板の中央に置く。
- b) 粉末 200 g を 7.2 によって練和し、歯科用バイブレータを用い、僅かに振動させながら、練和物を型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- c) 練和物の表面から光沢が消失したら、直ちに、型の上端と同じ高さに、埋没材を削り落とす。
- d) 製造販売業者が指定する、最も早い焼却開始時間の前に、型から試験片を取り出す。

7.7.2.1.2 エチルシリケート系埋没材

試験片の作製は、次による。

- a) 型及び延長型の内側に分離剤を薄く塗布し、ガラス板の中央に置く。
- b) 延長型を、型の上面に足して、ワックスで固定する。
- c) 粉末 200 g を 7.2 によって練和し、歯科用バイブレータを用い、僅かに振動させながら、練和物を型及び延長型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- d) 練和物の表面から光沢が消失し終わる前に、振動を止める。
- e) 製造販売業者が指定する硬化時間に、型から延長型を取り除く。
- f) 歯科用トリマを用いて、型の上端に高さを合わせて、試験片をトリミングする。製造販売業者が指定するトリミング法を用いる。試験片の上面は、平らで、底面と平行でなければならない。
- g) 製造販売業者が指定する最も早い焼却時間の前に、型から試験片を取り出す。
- h) 製造販売業者が指定する場合には、硬化後、鋳造する前に試験片の処理を行う。

注記 例えば、レジンへの浸せき（漬）、オープンでの乾燥が該当する。

7.7.2.2 手順

7.7.2.2.1 線熱膨張率：タイプ 1 及びタイプ 2

手順は、次による。

- a) 試験片の長さを、 ± 0.05 mm の精度で測定し、試験片を熱膨張測定器の中に入れる。
- b) 製造販売業者が指定する最も早い焼却開始時間に、熱膨張測定器の温度を室温から 700 °C で、クラス 1 の埋没材については 5 ± 1 °C/min の速さで、クラス 2 の埋没材については 25 ± 5 °C/min の速さで、記録装置を用いて、試験片の熱膨張を記録しながら昇温する。
- c) 長さについては、試験片の長さの ± 0.1 % の精度、試験片の位置における温度については ± 5 °C の精度で、連続的に測定する。
- d) 最終温度に 15 分間保った後、最初の長さに対する変化率を、0.02 % の単位で求めて線熱膨張率とする。
- e) 2 回目の試験として、a)～d) を繰り返す。

7.7.2.2.2 熱による線寸法変化：タイプ 3

7.7.2.2.2.1 線焼成収縮率

手順は、次による。

- a) 試験片の長さを ± 0.05 mm の精度で測定する。
- b) 製造販売業者が指定する最も早い焼却開始時間に、試験片を焼却炉の中に入れて、焼却炉の温度を室温から製造販売業者が指定する最終焼却温度まで、クラス 1 については 5 ± 1 °C/min の速さで昇温する。クラス 2 については 25 ± 5 °C/min の速さで昇温するか、別法として、製造販売業者が指定する焼却温度に焼却炉を設定し、直接、その中に試験片を入れる。
- c) 製造販売業者が指定する時間、指定の焼却温度に試験片を保つ。

- d) 試験片を室温へ冷却する。
- e) 試験片の長さを ± 0.05 mm の精度で測定し、最初の長さの変化率として、線焼成収縮率を求める。
- f) 2 回目の試験として、新たな練和物を用いて a)～e) を繰り返す。

7.7.2.2.2 線熱膨張率

手順は、次による。

- a) 7.7.2.2.1 で用いた試験片を熱膨張測定器の中に入れる。
- b) 熱膨張測定器の温度を室温から 600 °C で、クラス 1 については 5 ± 1 °C/min の速さで、クラス 2 については 25 ± 5 °C/min の速さで、試験片の熱膨張を記録しながら昇温する。
- c) 長さについては、試験片の長さの ± 0.1 % の精度、試験片の位置における温度については ± 5 °C の精度で、連続的に測定する。
- d) 600 °C に達したら、この温度に 15 分間保った後、最初の長さに対する変化率を、0.02 % の単位で求めて線熱膨張率とする。
- e) 2 回目の試験として、a)～d) を繰り返す。

注記 別法として、新しい試験片を作製して、その後、焼成及び測定を行ってもよい。

7.7.3 評価

7.7.3.1 タイプ 1 及びタイプ 2

評価は、次による。

- a) 2 個が 5.5 に適合したときに、合格とする。
- b) 2 個が 5.5 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 1 個だけが 5.5 に適合したときは、更に 3 個の試験片で試験を行い、3 個全てが 5.5 に適合したときに、合格とする。

7.7.3.2 タイプ 3

評価は、次による。

- a) 線焼成収縮率及び線熱膨張率に関して、2 個が 5.5 に適合したときに、合格とする。
- b) 線焼成収縮率に関して、2 個が 5.5 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 線熱膨張率に関して、2 個が 5.5 に適合しないときは、不合格とする。
- d) 線焼成収縮率及び線熱膨張率に関して、1 個が 5.5 に適合し、もう 1 個が 5.5 に適合しないときは、更に 3 個の試験片で試験を行い、3 個全てが、5.5 に適合するときは、合格とする。その他の場合には、不合格である。

8 包装

包装は、次による。

- a) 粉体は、防湿性容器に入れなければならない。
- b) 開封後は、再密封できる適切な防湿性容器へ、粉体を移すように推奨する。
- c) 特殊液は、再密封できる容器に入れなければならない。

9 表示及び添付文書

9.1 表示

9.1.1 直接容器

直接容器の包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 種類及び／又は結合材システム
- c) 質量又は内容量
- d) 使用期限及び保管条件
- e) 製造販売業者名及び所在地
- f) 製造番号又は製造記号
- g) 他¹⁾の法定表示事項

9.1.2 個別包装（1 回の使用量に小分けした包装）

個別包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 質量又は内容量
- c) 製造販売業者名及び所在地
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 他¹⁾の法定表示事項

9.1.3 特殊液の容器

- a) 製品名
- b) 内容量
- c) 使用期限及び保管条件
- d) 製造販売業者名及び所在地
- e) 製造番号又は製造記号
- f) 他¹⁾の法定表示事項

9.2 添付文書

埋没材には、次の事項を記載した添付文書を添付しなければならない。

- a) 種類及び結合材システム
- b) 流動性
- c) 硬化時間
- d) 圧縮強さ
- e) 線熱膨張率及び／又は線熱膨張曲線
- f) 線焼成収縮率（タイプ 3 の場合）
- g) 使用方法
- h) 保管条件
- i) 特殊液がある場合には、その使用、保管及び希釈に関する指示、並びに必要なに応じて特殊液が劣化の兆候（具体的に記載する。）を示しているならば使用しないことの警告（“警告”欄に記載）
- j) シリカの吸入に関する警告（“警告”欄に記載）
- k) 他¹⁾の法定記載事項

附属書 JA

(参考)

膨張妥当性の要求事項及び試験方法

JA.1 一般

この附属書は、タイプ 1 及びタイプ 2 の膨張妥当性の要求事項及び試験方法について適用する。

JA.2 引用規格

次に掲げる規格は、この附属書に引用されることによって、この附属書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。

ISO 6344-1, Coated abrasives—Grain size analysis—Part 1: Grain size distribution test

JIS T 6503 歯科キャスティングワックス

注記 対応国際規格：ISO 15854, Dentistry—Casting and baseplate waxes (MOD)

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

JA.3 品質

JA.3.1 膨張の妥当性

膨張の妥当性は、JA.4 によって試験したとき、次による。

- a) タイプ 1 については、鑄造円盤の直径は原型パターンの直径に対して 99.5 %以上でなければならない。
- b) タイプ 2 については、鑄造円盤の直径は原型パターンの直径に対して 99.0 %以上でなければならない。

JA.4 試験方法

JA.4.1 一般

この試験には円盤形状を用いる。パターン及びそのパターンから作製する鑄造物の円盤直径を測定し、それら二つの測定値を比較する。埋没手順及び鑄造手順は、製造販売業者が指定する手順を用いる。鑄造に用いる合金のタイプは、製造販売業者が推奨するものでなければならない。

JA.4.2 材料及び機器

JA.4.2.1 成形機 鑄造用の円盤状パターンを作製するための機器、例えば、旋盤。

JA.4.2.2 計測器 円盤状のパターン及び鑄造物の直径を、精度 0.005 mm で測定するための計測器。ワックスなどの軟らかいパターン材料を用いる場合には、非接触測定を行う。

JA.4.2.3 歯科用鑄造機 歯科用鑄造物の作製に通常用いるもの。

JA.4.2.4 サンドブラスト ISO 6344-1 に準拠する粒径が 50 µm 以下のと（砥）粒を用いるもの。

JA.4.2.5 パターン作製用材料 JIS T 6503 に規定する歯科インレー鑄造用ワックス、又は円盤状パターンを作製するのに適するレジン材料。この材料は、加熱時に鑄型をひび割れさせてはいけない。

JA.4.2.6 鑄造用合金 ISO 22674 に規定するもの。埋没材の用途と合致したもので、単一ロットの新しい合金でなければならない。

JA.4.3 試験片の数

三つの埋没材混和物から 3 個の試験片を作製する。

JA.4.4 手順

手順は、次による。

- a) 直径が 12.0 ± 1.0 mm で厚さが 1.5 ± 0.5 mm の円盤を、ワックス又はレジン材料で作製する（図 JA.1 参照）。その円盤は、0.01 mm より大きく円形からゆがんではない。
 パターンの直径を、等間隔（30° 間隔）に位置する外周の 6 か所で、精度 0.005 mm で測定する。
 それらの値の平均値を、0.001 mm の幅で丸めて算出する。
- b) 縁をきずつけないようにして、真っすぐなスプルーを、各円盤面の中心に直角に取り付ける（図 JA.1 参照）。
- c) スプルーが鑄造リングの軸と平行になるようにパターンを円すい台に 1 個ずつ植立する。製造販売業者が指定する方法で、埋没し、焼却し、鑄造する。
- d) 鑄型から鑄造した金属円盤を取り出して、サンドブラストによって付着した埋没材を除去する。
- e) ラバーホイールで鑄造物の縁を軽く研磨して突起を除き、パターン直径の測定と同様にして、直径を測定する。0.001 mm の幅で丸めて平均直径を算出する。
- f) 鑄造物の平均直径とパターンの平均直径との比を、百分率で表し、小数点以下 2 桁まで求める。

JA.4.5 評価

評価は、次による。

- a) 2 個以上が JA.3.1 に適合したときに、合格とする。
- b) 1 個だけが JA.3.1 に適合したときは、更に 3 個の試験片で試験を行い、3 個全てが JA.3.1 に適合したときに、合格とする。
- c) 3 個全てが JA.3.1 に適合しないときは、不合格とする。

JA.4.6 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載しなければならない。

- a) 試験に用いた合金の名称及び製造販売業者の名称、並びに合金のロット番号
- b) 埋没条件及び鑄造条件
- c) JA.4.4 f) で求めた値
- d) 試験した埋没材の可否

単位 mm

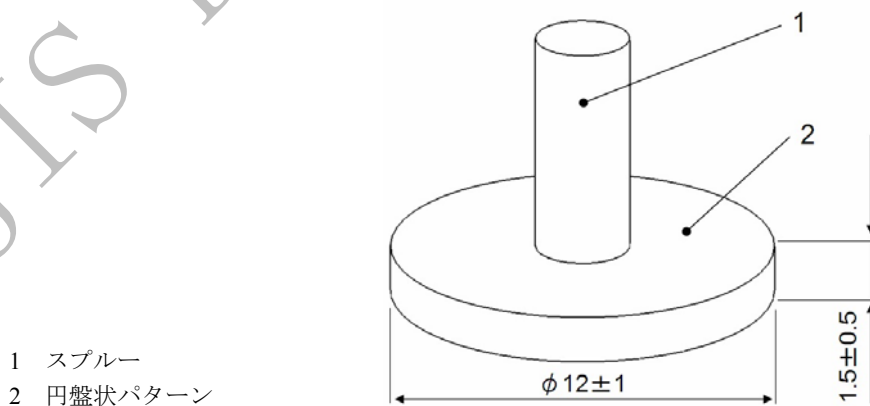


図 JA.1—スプルー付きの円盤状パターン

附属書 JB

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T XXXX:9999 歯科高温鑄造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材				ISO 15912:2006 Dentistry—Casting investments and refractory die materials			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	歯科高温鑄造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材について規定		1	歯科鑄造用埋没材及び耐火模型材	変更	歯科高温鑄造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材について規定した。	JIS では、石こう系埋没材については、別に規定している。
2 引用規格							
3 用語及び定義			3	用語及び定義			
3.1 歯科高温鑄造用埋没材			3.1	歯科鑄造用埋没材	変更	歯科高温鑄造用埋没材に変更した。	高温鑄造用に限定したため。
3.2 セラミックス用耐火模型材			3.2	耐火模型材	変更	セラミックス用耐火模型材に変更した。	セラミックス用耐火模型材に限定したため。
—	—		3.3	ろう付け用埋没材	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では、石こう系埋没材を除いて規定している。
3.3 特殊液	コロイダルシリカ		3.4	—	追加	コロイダルシリカを追加した。	具体例を記載した。
4 種類	タイプ 1～タイプ 3		4	タイプ 1～タイプ 4	削除	ISO 規格のタイプ 3 を削除した。	JIS では、石こう系埋没材を除いて規定している。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
5 品質			5	要求事項			
			5.1	一般	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では、必要なしとした。
5.1 外観			5.2	材料の均一性	追加	練和物の外観について追加した。	JIS T 6608 に整合させた。
5.2 流動性	エチルシリケート系埋没材		5.3	流動性 シリカ系埋没材	追加 変更	JIS T 6601 の規定値に整合し、ISO 規格と併用規格とした。 エチルシリケート系埋没材に変更した。	規格としては、規定値が必要と思われるため。 具体的な記載とした。
5.3 硬化時間	硬化時間		5.4	初期硬化時間	変更	硬化時間に変更した。	JIS T 6601 に整合させた。
—			5.7	硬化膨張	削除	ISO 規格の規定を削除した。	ISO 規格には要求事項として指定されていないため。
5.5 熱による寸法変化	線熱膨張率		5.6	線熱膨張	変更	率を付けた。	値が%なので、正確な表現とした。
7 試験方法							
7.1 試験条件	石こう粒子などの付着などについて		6.2	試験条件 —	変更 追加	試験環境の温度に関する許容幅を変更した。 石こう粒子などの付着などについて規定した。	JIS T 6608 に整合させた。 JIS T 6601 に整合させた。
7.2 練和方法	b) 練和方法の記載 練和に用いる水は、水道法の規定に基づく。 — —		6.3 6.3	練和 ISO 3696 に適合する水。	追加 変更	練和方法の詳細を規定した。 水の品質を変更した。	JIS T 6608 に整合させた。 JIS には、分析実験用の水について適用できる規格及び基準が現在はない。
			6.3.1	機器	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では、必要なしとした。
			6.3.2	試験手順	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では、必要なしとした。
7.3 外観			7.1.1	試験手順	変更	外観に変更した。	品質に外観を追加したため。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
7.4 流動性	7.4.1.2 汚れない乾燥した平滑なガラス板 7.4.2 手順		7.2	流動性			
			7.2.1.2	—	追加	JIS の規定を追加した。	JIS T 6608 に整合させた。
			7.2.3	試験手順	追加	練和する粉末量を規定した。	JIS T 6608 に整合させた。
7.5 硬化時間	7.5.1 器具 7.5.1.1 ビカー針装置 7.5.1.2 リング型 7.5.2 試験方法		7.3	初期硬化時間			
			7.3.1.1	針入装置	変更	ビカー針の直径に関する許容幅を変更した。	JIS T 6608 に整合させた。
			7.3.1.2	清浄で乾いた円すい状のリング型	変更	リング型の寸法を変更した。	JIS T 6608 に整合させた。
			7.3.3	試験手順	変更	練和する粉末量を規定した。	JIS T 6608 に整合させた。
7.6 圧縮強さ	7.6.1.2 延長割型 7.6.1.6 注記 7.6.1.8 マイクロメータ 7.6.2.1 試験片の作製		7.4	圧縮強さ			
			7.4.1.2	注記	変更	ISO 規格の注記を本文中に記載した。	規定する事項である。
			7.4.1.6	—	追加	注記を追加した。	JIS T 6608 に整合させた。
			7.4.1.8	—	追加	該当する JIS で規定した。	該当する JIS があるため。
			7.4.3	試験片の作製	変更	練和する粉末量を規定した。	JIS T 6608 に整合させた。
7.7 熱による寸法変化	7.7.1.5 歯科用バイブレータ 7.7.1.7 マイクロメータ 7.7.2.1 試験片の作製		7.5	熱による線寸法変化			
			7.5.1	—	追加	歯科用バイブレータを追加した。	試験片の作製に必要であるため。
			—	—	追加	該当する JIS で規定した。	該当する JIS があるため。
			7.5.3	試験片の作製	変更	練和する粉末量を規定した。	JIS T 6608 に整合させた。
—			7.5.6	試験報告書	削除	ISO 規格の規定を削除した。	他の JIS に整合させた。
8 包装	b)		10.1.2		削除	ISO 規格の規定内容を一部削除した。	市販品に再密封できる包装になっていないものがあるため。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
9 表示及び添付文書			9	表示			
9.1 表示			9.1	粉体用容器			
9.1.1 直接容器	— g) 他の法定表示事項		9.1.1	外装 g) 安全に関する指示 —	削除 追加	ISO 規格の規定を削除した。 他の法定表示事項を追加した。	現在市販されている製品に記載されていないものがあるため。 他の JIS に整合した。
9.1.2 個別包装	— — e) 他の法定表示事項		9.1.2	個別包装 e) 使用期限 f) 安全に関する指示 —	削除 削除 追加	ISO 規格の規定を削除した。 ISO 規格の規定を削除した。 他の法定表示事項を追加した。	現在市販されている製品に記載されていないものがあるため。 現在市販されている製品に記載されていないものがあるため。 他の JIS に整合した。
9.1.3 特殊液の容器	a) 製品名 — f) 他の法定表示事項		9.2	— a) 供給される液を用いる埋没材の商標名 —	追加 削除 追加	製品名を追加した。 ISO 規格の規定を削除した。 他の法定表示事項を追加した。	必要な項目である。 現在市販されている製品に記載されていないものがあるため。 他の JIS に整合した。
9.2 添付文書	e) 線熱膨張率及び／又は線熱膨張曲線 g) 使用方法 i) (具体的に記載する。) j) シリカの吸入に関する警告 k) 他の法定記載事項		8 8.3.2 8.2 8.2 8.4	製造業者の説明書 d) d), e), f), g) c) a), b), c) —	追加 変更 追加 変更 追加	“又は”を追加した。 使用方法に包含した。 (具体的に記載する。)を追加した。 シリカの吸入に関する警告に包含した。 他の法定記載事項を追加した。	現在市販されている製品に記載されていないものがあるため。 法的添付文書の記載事項である。 分かりやすくした。 添付文書の“警告”欄に記載する。 他の JIS に整合した。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差 異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごと の評価	技術的差異の内容	
附属書 JA (参考)	膨張妥当性の要求事 項及び試験方法		—	—	追加	AMENDMENT 1 の内容を追加 した。	原案審議中に AMENDMENT 1 が 発行されたため。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 15912:2006, MOD	
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 削除……………国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加……………国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 — 変更……………国際規格の規定内容を変更している。 注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 — MOD……………国際規格を修正している。	

JIS T XXXX : 9999

歯科高温鑄造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 制定の趣旨

埋没材及び模型材の統合規格として **ISO 15912**, Dentistry—Casting investments and refractory die materials が 2006 年に制定されたので、その適用範囲及び規定項目の中から、歯科高温鑄造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材に該当する部分を選択し、この規格を制定することにした。

2 制定の経緯

この規格は、日本歯科材料工業協同組合の技術委員会第 1 規格部会の **JIS** 原案作成委員会によって **JIS** 原案を作成した。さらに、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会で審議された **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

3 審議中に特に問題となった事項

審議中に特に問題となった主な事項は、次のとおりである。

- a) 規格の名称について、対応国際規格が埋没材及び模型材の統合規格となったことによって、石こう系埋没材を除いた“歯科高温鑄造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材”とした。
- b) 流動性については、規格は、本来規格値を必要とするため、**JIS T 6601** の規格値に整合し、**ISO** 規格との併用規格とした。
- c) 線硬化膨張率については、**ISO** 規格には要求事項として規定されていないので、この規格では規定しなかった。
- d) ビカー針の直径について、調達可能な試験機の精度を考慮して、**JIS T 6601** と同じ直径 1.00 ± 0.05 mm とした。
- e) 添付文書に記載する線熱膨張率及び線熱膨張曲線については、現在市販されている製品の状況を考慮して選択可能とした。
- f) 審議中に **ISO 15912** の **AMENDMENT 1** が発行されたので、我が国では附属書（参考）として取り入れた。

4 適用範囲について

歯科鑄造用鑄型として用いる歯科高温鑄造用埋没材及び耐火模型材として用いるセラミックス用耐火模型材について規定した。

5 規定項目の内容

5.1 種類（箇条 4）

ISO 規格では、種類としてタイプ 1～タイプ 4 を規定しているが、この規格では、歯科高温鑄造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材について規定したので、タイプ 1～タイプ 3 とした。

5.2 硬化時間の試験方法（7.5）

硬化時間の試験方法は、旧規格の方法を引用した。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科材料工業協同組合 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	亀 水 忠 茂	亀水化学工業株式会社
(技術委員長)	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
(議長)	上 野 貴 之	大成歯科工業株式会社
(委員)	川 村 政 道	株式会社松風
	坂 本 誠	株式会社トクヤマデンタル
	堀 内 治 彦	株式会社ジーシー
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
(用語部会)	出 山 恵	株式会社オムニコ
(事務局)	興 石 嘉 弘	日本歯科材料工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
(副委員長)	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
(委員)	松 村 英 雄	日本大学歯学部
	宮 川 行 男	日本歯科大学新潟生命歯学部
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	市 川 弘 道	社団法人日本歯科医師会
	正 田 晨 夫	社団法人日本歯科医師会
	南 部 敏 之	株式会社松風
	中 里 良 次	株式会社ジーシー

なお、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会には、上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

氏名	所属
富 山 雅 史	社団法人日本歯科医師会
春 日 司 郎	社団法人日本歯科医師会
小 倉 英 夫	社団法人日本歯科医師会（日本歯科大学新潟生命歯学部）
池 見 宅 司	社団法人日本歯科医師会（日本大学松戸歯学部）
井 出 勝 久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
長 瀬 喜 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
山 本 あ や	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(事務局)

吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
森 武 春 男	財団法人日本規格協会規格開発部
村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
上 野 貴 之	日本歯科材料工業協同組合(大成歯科工業株式会社)
中垣内 一 照	社団法人日本歯科医師会
石 塚 信 哉	社団法人日本歯科医師会
鈴 木 彩 音	社団法人日本歯科医師会

(執筆者 上野 貴之)

JIS DRAFT 2012/05/02