

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 一般原則	2
4.1 最終製品による試験	2
4.2 複数の構成品からなる歯科用骨内インプラント	2
4.3 ワーストケースでの試験	2
5 試験方法	3
5.1 試験機	3
5.2 荷重の配置	3
5.3 試験片ホルダ及び荷重の負荷	6
5.4 試験環境	7
5.5 荷重繰返し速度及び波形	7
5.6 手順	7
6 試験報告書	7
附属書 A（参考）荷重－繰返し数線図	9
参考文献	10
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	11

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。

歯科用骨内インプラントの動的疲労試験方法

Dynamic fatigue test method for endosseous dental implants

序文

この規格は、2007年に第2版として発行された **ISO 14801** を基とし、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、粘膜を貫通する単一ポストの歯科用骨内インプラント及びその既製の補てつ（綴）用構成品の疲労試験方法について規定する。この試験方法は、種々のデザイン又は寸法の歯科用骨内インプラントを比較する場合に有用である。

この試験方法は、ワーストケース（製造販売業者が指定する使用方法のうち、リスクが最も高い組合せ）の条件下で、歯科用骨内インプラント体及びその既製の補てつ（綴）用構成品への機能的負荷を模擬するものではあるが、この規格は、歯科用骨内インプラント又は補てつ（綴）物の生体内での性能を予測することには適用できない。

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 14801:2007, Dentistry—Implants—Dynamic fatigue test for endosseous dental implants (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。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 7721 引張試験機・圧縮試験機—力計測系の校正方法及び検証方法

注記 対応国際規格：**ISO 7500-1**, Metallic materials—Verification of static uniaxial testing machines—Part 1:Tension/compression testing machines—Verification and calibration of the force-measuring system (MOD)

ISO 1099, Metallic materials—Fatigue testing—Axial force-controlled method

ISO 4965:1979, Axial load fatigue testing machines—Dynamic force calibration—Strain gauge technique

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

歯科用骨内インプラント (endosseous dental implant)

骨に部分的又は全体的に植え込む歯科用インプラント。

3.2

歯科用骨内インプラントシステム (endosseous dental implant system)

歯科用骨内インプラントの植込み並びにインプラントに支持される歯科補てつ（綴）物の作製及び装着のために、臨床及び技工操作に必要な既製の構成品、専用装置及び附属器具を一つにまとめたもの。

注記 1 歯科用骨内インプラントは、歯科補てつ（綴）物の固定源となるほかに、矯正装置の固定源として使用することもある。

注記 2 歯科用骨内インプラントには、二つ以上の部品からなるものもある。

注記 3 歯科補てつ（綴）物という用語には、クラウン、固定性補てつ（綴）物及び可撤性補てつ（綴）物を含む。

3.3

破損

材料の降伏若しくは永久変形、インプラント構成体の緩み又は構成品の破壊

3.4

荷重—繰返し数線図 (load-cycle diagram)

加えた最大荷重の各値に対して、各試験片が破損するまでに耐えた繰返し数を示すことによって、歯科用骨内インプラントの疲労特性を集約した図（**附属書 A** 参照）。

4 一般原則

4.1 最終製品による試験

最終製品を代表する試験片（すなわち、市販の製品と同じ製造工程及び滅菌を経たもの）について、試験を実施する。製造販売業者が、手術に先立って臨床医による滅菌を意図している歯科用骨内インプラントでは、製造販売業者の添付文書の指定に従って、試験前に滅菌を行う。しかし、指定の滅菌方法が、試験片の全ての材料の性質に有意な影響を及ぼさないという証拠がある場合には、試験前に滅菌を行う必要はない。

4.2 複数の構成品からなる歯科用骨内インプラント

複数の構成品からなる歯科用骨内インプラントでは、その使用方法に従って、組み立てた状態で試験を行う。製造販売業者が、歯科用骨内インプラントの構成品を、他の製造販売業者の構成品とともに使用するように推奨している場合には、推奨する他の製造販売業者の指示に従って構成品を組み立てた状態で試験を実施する。複数の構成品からなる機器を、スクリューによって組み立てる場合には、製造販売業者の指定に従って構成品を使用し、歯科用骨内インプラントシステム（以下、システムという。）の専用器具（スクリュードライバ、トルクレンチ）を用いて、又は専用器具がない場合には、推奨値の±5 %以内のトルクを与える器具を用いて、製造販売業者の指定するトルクでスクリューを締結する。締結は、製造販売業者が指定する順序で行う。

4.3 ワーストケースでの試験

システムの構成品が種々の寸法及び／又は形状からなる場合には、製造販売業者が指定する使用方法の

うち、ワーストケースの条件で試験を実施する。ワーストケースとして選択したことを正当化する根拠を試験報告書に記載する。

5 試験方法

5.1 試験機

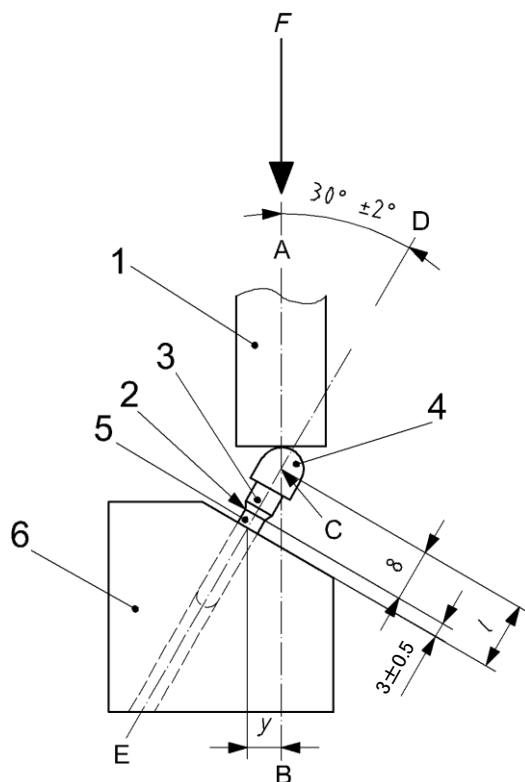
試験機は、次による。

- a) 最大荷重の±5%を超えない誤差で、規定荷重を負荷できるもの（JIS B 7721 及び ISO 4965 による。）。
- b) 規定の荷重繰返し速度で、荷重を負荷できるもの。
- c) 最大・最小荷重の値及び荷重繰返し速度値をモニタする計器，並びに試験片の破損を検知する計器をもつもの。
- d) 試験中に荷重繰返し数を記録できるもの。

5.2 荷重の配置

荷重の配置は、次による。

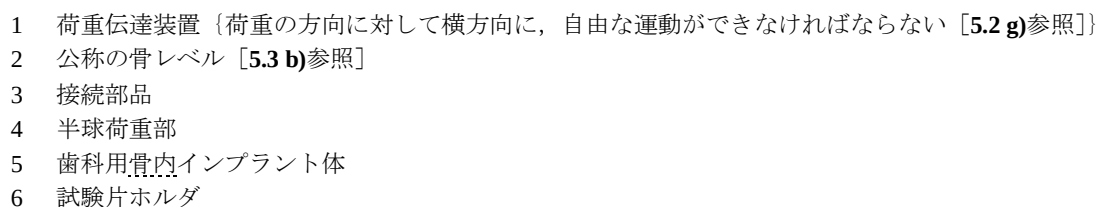
- a) 次のいずれの事項も満たす試験機によって荷重（ F ）（図 1 及び図 2 参照）を負荷する。
 - 1) 横方向の拘束がない。
 - 2) モーメントアーム（ y ）が測定できるか，又は計算できるように，負荷中心（図 1 及び図 2 の C 点）が十分に明確である。
- b) 角度付き接続部品を含まないシステムについては，図 1 で示す試験配置が，a) の要求事項を満たす。
なお，図 1 とは異なる試験構成を用いる場合には，歯科用骨内インプラントに加わる荷重の相対的な位置関係が，図 1 と同一であること，及びその試験構成が a) の要求事項を満たすことを示さなければならない。
- c) 角度付き接続部品を含まないシステムの歯科用骨内インプラントでは，その軸が試験機の荷重方向に対して $30 \pm 2^\circ$ の角度をなすように歯科用骨内インプラントを固定する（図 1 参照）。



- 1 荷重伝達装置 {荷重の方向に対して横方向に、自由な運動ができなければならない [5.2 g)参照]}
2 公称の骨レベル [5.3 b)参照]
3 接続部品
4 半球荷重部
5 歯科用骨内インプラント体
6 試験片ホルダ

図1—角度付き接続部品を含まないシステムに対する試験装置の構成図

- d) 角度付き接続部品を含むシステムについては、**図 2** で示す試験配置が、**a)** の要求事項を満たす。
- なお、**図 2** とは異なる試験構成を用いる場合には、歯科用骨内インプラントに加わる荷重の相対的な位置関係が、**図 2** と同一であること、及びその試験構成が **a)** の要求事項を満たすことを示さなければならない。
- e) 角度付き接続部品を含むシステムの歯科用骨内インプラント体では、歯科用骨内インプラント体の長軸 (**図 2** の D-E) と試験機の荷重方向 (**図 2** の A-B) とのなす角度が、歯科用骨内インプラント体の長軸と接続部品の自由端の中心長軸 (**図 2** の G-H) との間の角度 (**図 2** の α) より、 10° ($+2^\circ / -1^\circ$) 大きくなるように歯科用骨内インプラント体を固定する。これは、 10° の角度補正不足を模擬する。負荷方法は、**図 1** に示す方法と同じである。負荷中心は、接続部品の自由端の中心長軸と歯科用骨内インプラント体の長軸に垂直な面との交点 (**図 2** の C 点) に位置し、歯科用骨内インプラント体の支持面から 11 mm (**図 2** の l) のところにある。



f) 接続部品の自由端に取り付けるか又はかぶせた、力を伝達するための半球の接触面をもつ変形しにくい荷重荷具を介して、試験機による荷重 (F) を負荷する。角度付き接続部品を含まないシステムについては、半球の中心 (C) である負荷中心は、歯科用骨内インプラントの中心長軸上になければならない。角度付き接続部品を含むシステムについては、接続部品の自由端の中心長軸上に、負荷中心がなければならない。

g) 試験機の荷重方向に垂直な平面をもつ荷重伝達装置 (図 1 及び図 2 の 1) によって、荷重を半球荷重部表面に負荷する。荷重伝達装置は、加える曲げモーメントを減少させないように、横方向に拘束があってはならない。このためには、荷重伝達装置と試験機本体との接続部は、自在軸継手 (ユニバーサルジョイント) 又は点接触である必要がある。

注記 接続部が自在軸継手である場合、この接続部は、半球荷重部表面から少なくとも 50 mm 以上離れていることが望ましい。

- h) 各試験後に、永久変形が起こっていないことを確かめるために、半球荷重部表面及び荷重伝達装置の表面を目視で検査する。永久変形が認められた場合には、変形した部品を交換して、再試験を行う。
- i) 歯科用骨内インプラント体の中心長軸又は公称の補てつ（綴）荷重の軸について回転対称でない歯科用骨内インプラント体及び／又は接続部品については、その意図する使用の範囲内でのワーストケースを試験するように、荷重の配置を選択する。荷重の配置について、その配置の選択を正当化する根拠を試験報告書に記載する。

5.3 試験片ホルダ及び荷重の負荷

試験片ホルダ及び荷重の負荷は、次による。

- a) 試験片の骨内固定部を、剛性の高い締付け具で固定する。包埋用の材料を使用する場合には、その弾性率は、3 GPa より高くなければならない。締付け具の構造は、5.2 に規定する試験配置を満たすものでなければならない。試験片が変形しないように、締付け具を設計する。
- b) 製造販売業者の使用説明書が指定する公称の骨レベル（植え込んだ歯科用骨内インプラント体に対する骨縁の位置）から、歯科用骨内インプラント体の先端方向へ 3.0 ± 0.5 mm の距離のところ、試験片を締付け具によって固定する（図 1 及び図 2 参照）。製造販売業者の使用説明書に、公称の骨レベルの記載がない場合には、ワーストケースの状態を適用する。

注記 多くの歯科用骨内インプラントでは、植え込んだ後に、辺縁の骨レベルが下がった後に安定状態になることが知られている。この規格では、骨レベルの低下の代表例として 3.0 mm を選択している。

- c) 角度付き接続部品を含まないシステムについては、半球荷重部の中心（C）から試験片の支持面までの距離（ l ）が 11.0 ± 0.5 mm となるように、接続部品に半球荷重部を取り付ける（図 1 参照）。モーメントアーム（ y ）は $l \times \sin 30^\circ$ である。標準の試験配置では、モーメントアーム（ y ）は $0.5 \times l$ ，すなわち、5.5 mm である。 $l = 11.0$ mm にできない長い歯科用骨内インプラントの場合には、 l として、より大きな値を選んでもよい。 l の選択について、その選択を正当化する根拠を試験報告書に記載する。曲げモーメント（ M ）を、次の式で定義する。

$$M = y \times F$$

ここに、

M ∴	曲げモーメント
y ∴	モーメントアーム
F ∴	荷重

図 1 に示す場合の曲げモーメント（ M ）は、

$$M = 0.5 \times l \times F$$

ここに、

l ∴	半球荷重部の中心（C）から試験片の支持面までの距離
-------	---------------------------

である。すなわち、 $l = 11$ mm であり、 F をニュートン（N）単位で表す場合には、次の式となる。

$$M = 5.5 \times F \text{ (N} \cdot \text{mm)}$$

- d) 角度付き接続部品を含むシステムについては、図 2 に示すように、歯科用骨内インプラント体の中心長軸に平行に測定したときに、中心が歯科用骨内インプラント体の支持面から $l = 11.0 \pm 0.5$ mm の距離にあり、かつ、接続部品の自由端の中心長軸上にあるように、接続部品の自由端に半球荷重部を取り付ける。モーメントアーム（ y ）（図 2 参照）は、試験片及び試験片ホルダから直接測定するか、又は計算で求めてもよい。 $l = 11.0$ mm にできない歯科用骨内インプラント体及び接続部品の場合には、 l としてより大きな値を選んでもよい。 l の選択について、その選択を正当化する根拠を試験報告書に記載する。曲げモーメント（ M ）は、測定又は計算された y の値から

$$M = y \times F$$

ここに... M ... 曲げモーメント
 y ... モーメントアーム
 F ... 荷重

として求め、単位をニュートン・ミリメートル ($\text{N} \cdot \text{mm}$) で試験報告書に記載することが望ましい。

5.4 試験環境

腐食疲労の報告がある、若しくは起こることが想定される材料を含むシステム、又は高分子材料製の構成品を含むシステムについては、生理食塩水中、又は他の生理的溶液中で試験を行う。

なお、水中での腐食の可能性がない場合には、水中で試験を行ってもよい。試験中は、溶液及び試験片を 37 ± 2 °C に保つ。これら以外のシステムについては、大気中、 20 ± 5 °C で試験を行ってよい。その試験環境について、正当性を示し試験報告書に記載する。

5.5 荷重繰返し速度及び波形

疲労試験は、一方向の荷重で行い、荷重を、設定した最大荷重値とこの値の 10 % の値との間で正弦波形で変動させる。

荷重繰返し速度は、15 Hz 以下で行う。液体中の試験では、2 Hz 以下の繰返し速度で行う。

5.6 手順

手順は、次による。

- a) ISO 1099 に規定する疲労試験に関する一般原則を適用する。
- b) 開始時の適切な荷重は、同じ試験配置で行った静的試験で破損を生じた荷重の 80 % である。その後の試験は、通常、より小さな荷重とし、少なくとも 4 水準の荷重で行う。
- c) 規定繰返し数は、繰返し速度が 2 Hz 以下の場合には 2×10^6 回、2 Hz を超える場合には 5×10^6 回とする。
- d) 各荷重での試験は、少なくとも 2 個、望ましくは 3 個の試験片で行う。
- e) 各試験片が破損するまで、又は規定繰返し回数に達するまで、各荷重を繰り返し負荷する。
- f) 各荷重と破損するまでの繰返し数（非破壊の場合は、規定繰返し数）から、荷重－繰返し数線図（**附属書 A** 参照）を作成する。
- g) 荷重－繰返し数線図から、少なくとも 3 個からなる試験片の全てが、破損せずに規定の繰返し数に到達した最大荷重（最大耐久荷重）を求める。
- h) 最大耐久荷重に対応する、最大曲げモーメント (M) [5.3 c) 又は 5.3 d) 参照] を求める。
- i) 決定的な破損点及び破損の開始位置を特定し、破壊の場合には、負荷中心（**図 1** 及び **図 2** の C 点）から破壊箇所までの距離を測定する。

6 試験報告書

試験報告書には、特に次の事項に留意し、試験装置、試験片、試験手順及び結果についてのあらゆる側面の詳細を記載する。

- a) 歯科用骨内インプラント及びその構成品の特定
 - 1) 歯科用骨内インプラント体のタイプ（例えば、スクリュー、テーパ、シリンダ）
 - 2) 歯科用骨内インプラント体の直径及び長さ
 - 3) 接続部品のタイプ [例えば、スクリュー締結式、セメント固定式、テーパかん（嵌）合、円柱状、円すい（錐）状]
 - 4) 角度付き接続部品の角度 (α) 及び接続部品の形状及び寸法

- 5) 歯科用骨内インプラント体と接続部品との間のかん（嵌）合，及び接続部品と機能的負荷構造物¹⁾との間の固定についての記載及び寸法

注¹⁾ 上部構造など、歯科用骨内インプラントに荷重を与える構造物。

- 6) コーティング材料及びその他の表面処理を含めて，試験に用いた構成品の原材料
- 7) 試験に用いた構成品の部品番号及びロット番号
- 8) 製造販売業者
- b) 歯科用骨内インプラントの使用目的
- c) この規格に準拠している旨の記載
- d) 種々の寸法及び／又は形状がある歯科用骨内インプラントの場合，試験片選択についての根拠（4.3 参照）
- e) 回転対称でない歯科用骨内インプラントの場合，荷重の配置を選択した根拠 [5.2 i) 参照]
- f) モーメントアーム (y)
- g) モーメントアームを求めるために用いた全ての幾何学的測定値及び計算値
- h) 固定位置を定めるために用いた公称の骨レベル。製造販売業者の使用説明書に，公称の骨レベルの記載がない場合，試験のために用いた公称の骨レベルの選択根拠 [5.3 b) 参照]
- i) l が $11 \pm 0.5 \text{ mm}$ 以外の場合， l 値選択の根拠 [5.3 c) 又は 5.3 d) 参照]
- j) 包埋用の材料の弾性率，並びに試験片固定の構造及び材料についての記載
- k) 複数の構成品からなる歯科用骨内インプラントの場合，組立て特性（締結用スクリューの締結トルクを含む。）
- l) 半球荷重部の球径及び表面についての記載，並びにその設計の根拠
- m) 荷重繰返し速度
- n) 試験環境：媒体（例えば，生理食塩水中，水中，大気中）及び温度（5.4 参照）
- o) 動的疲労試験の結果（附属書 A 参照）
- 1) 荷重－繰返し数線図
 - 2) 5×10^6 回（繰返し速度が 2 Hz 以下の試験では， 2×10^6 回）における最大耐久荷重
 - 3) 各試験片について，次の事項を記載した表
 - － 試験荷重
 - － 破損までの荷重繰返し数又は規定繰返し数
 - － 決定的な破損点の記載及び位置
 - 4) 最大耐久荷重での最大曲げモーメント (M) [5.6 h) 参照]

附属書 A

(参考)

荷重－繰返し数線図

あらかじめ定まった大きさの周期的に変動する荷重を加えて、材料又は機器の疲労試験を行い、破損が生じるまでの荷重繰返し数を記録する。設定した異なる最大荷重で多数の試験片を試験することによって、試験対象の疲労特性を決定する。結果を集約するために、各試験片が耐えた荷重繰返し数（対数目盛）、及びそれに対応する設定した最大荷重（均等目盛）を図示して、試験対象について荷重－繰返し数線図を作成する。

図 A.1 に、荷重－繰返し数線図の例を示す。

荷重－繰返し数線図から、無限回の荷重繰返し数においても、（又は破損が生じない各試験での規定の繰返し数 n_F においても、）破損が生じない設定荷重の最大値を、試験対象の最大耐久荷重として決定する。各点は試験対象の試験片を表す。 L_F は、最大耐久荷重であり、 n_F は、この試験では 5×10^6 回に、又は繰返し速度が 2 Hz 以下では、 2×10^6 回に定まっている。

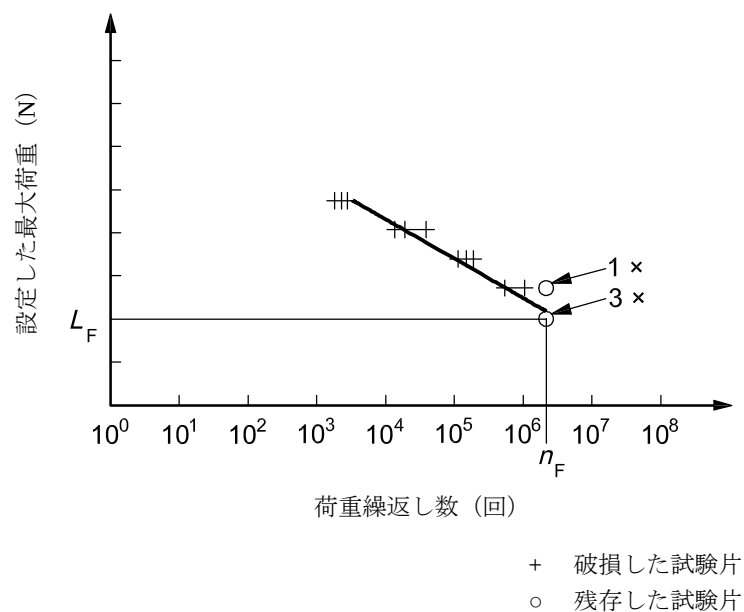


図 A.1－荷重－繰返し数線図

参考文献

- [1] **JIS T XXXX** 歯科用インプラントシステムの技術文書
注記 対応国際規格：**ISO 10451**, Dentistry—Contents of technical file for dental implant systems (MOD)
- [2] **JIS T 14971** 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
注記 対応国際規格：**ISO 14971**, Medical devices—Application of risk management to medical devices (IDT)
- [3] **JIS Z 2241** 金属材料引張試験方法
注記 対応国際規格：**ISO 6892-1**, Metallic materials—Tensile test—Part 1:Method of test at room temperature (MOD)
- [4] **JIS Z 2273** 金属材料の疲れ試験方法通則
- [5] **ISO 1942**, Dentistry—Vocabulary
- [6] **ISO 7206-4**, Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—Part 4:Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components
- [7] **ASTM E 466-96**, Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fatigue Tests of Metallic Materials
- [8] **ASTM E 468-90**, Standard Practice for Presentation of Constant Amplitude Fatigue Test Results for Metallic Materials
- [9] United States of America, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Class II Special Controls Guidance Document:Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Abutments—Guidance for Industry and FDA Staff, 2004-05-12

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T XXXX:9999 歯科用骨内インプラントの動的疲労試験方法				ISO 14801:2007 Dentistry－Implants－Dynamic fatigue test for endosseous dental implants			
(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	ワーストケースの補足説明		1	－	追加	補足説明を追加した。	分かりやすくした。
3 用語及び定義	3.1 歯科用骨内インプラント		－	－	追加	定義を追加した。	3.2 の構成部品を明確にするため。
	3.2 歯科用骨内インプラントシステム		3.1		変更	定義を変更した。	該当する用語の定義が ISO 1942:2010 に規定されているため。
	3.3 破損		－	－	追加	定義を追加した。	ISO 規格の 5.6.3 にあった記載を本文の文脈を整備するため、定義として記載した。
4 一般原則	4.1 最終製品による試験製造販売業者		4.1	製造業者	変更	“製造販売業者”に変更した。 以下同様。	薬事法による。
	4.2 複数の構成部品からなる歯科用骨内インプラント 他の		4.2	－	追加	“他の”を追加した。	指示対象を明確にするため。

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 試験方法	5.2 荷重の配置 b)		5.2.2	—	追加	試験構成に関する規定を追加した。	試験体に加わる荷重の相対的な位置関係は、同一であるが、図 1、図 2 とは異なる試験構成の試験装置が存在するため。
	5.2 荷重の配置 b) 図 1 5 歯科用骨内インプラント体		5.2.2	図 1 5 歯科用インプラント体	追加	“骨内”を追加した。 図 2 も同様。	指示対象を明確にするため。
	5.2 荷重の配置 d)		—	—	追加	規定を追加した。	角度付き接続部品を含むシステムでの指示対象を明確にするため。 ISO 規格改正時に提案する。
	5.2 荷重の配置 e) 歯科用骨内インプラント体の長軸 (図 2 の D-E) など		5.2.4	インプラント体の長軸	追加	軸、荷重方向などの図中での記号を追加した。	指示対象を明確にするため。
	5.2 荷重の配置 e) 歯科用骨内インプラント体		5.2.4	インプラント	追加	“体”を追加した。	指示対象を明確にするため。
	5.2 荷重の配置 g) 注記		5.2.6	接続部の距離に関する規定	変更	ISO 規格の規定を注記に移した。	この規定が適用できない試験装置が存在するため。
	5.3 試験片ホルダ及び荷重の負荷 b) 注記 この規格では、		5.3.2	—	追加	“この規格では、”を追加した。	指示対象を明確にするため。
	5.3 式の記号の説明及び荷重の負荷		5.3.3	—	追加	式の記号の説明を追加した。以下同様	JIS の様式による。
	5.4 試験環境 なお、水中での腐食の可能性がない場合には、水中で試験を行ってもよい。		5.4	—	追加	水中での腐食の可能性がない場合に限定して、規定を追加した。	FDA ガイダンス (参考文献[9]) には試験環境として、“水中”が推奨されているが、生理的溶液中と水中とでは、腐食の可能性が一般的には異なるため。
	5.6 手順 b)～i)		5.6.2～ 5.6.3		変更	試験手順について、時系列に沿った手順ごとの箇条書きに変更した。	ISO 規格にある、記載の重複を除き、手順を明確にするため。

(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簡 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
簡条番号及び 題名	内容		簡条番 号	内容	簡条ごと の評価	技術的差異の内容	
6 試験報告 書	a) 5) 注 ¹⁾		6.1.1	—	追加	“機能的負荷構造物”につ いての注を追加した。	用語の意味を明確にするため。
	o) 2) —		6.1.15	(疲労限度)	削除	“(疲労限度)”を削除した。	この規格では、応力の代わりに荷 重を採用しているため、及び本文 中での引用がないため。
附属書 A (参考)	—		附属書 A	(疲労限度)	削除	“(疲労限度)”を削除した。	この規格では、応力の代わりに荷 重を採用しているため、及び本文 中での引用がないため。
	—			注記	削除	注記を削除した。	この注記は、図に対するものであ るが、図の内容には直接関連して いないため。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 14801:2007，MOD	
注記 1	簡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。

歯科用骨内インプラントの動的疲労試験方法

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

ISO 14801:2007, Dentistry—Implants—Dynamic fatigue test for endosseous dental implants（以下、ISO 規格という。）は、歯科用骨内インプラントの疲労試験方法について国際的標準を定めたものであるが、歯科用インプラントに関する各国及び各地域の法規制の要求事項には、機械的安全性の評価として疲労強さを設定していることが多く、我が国における歯科用インプラント承認基準の技術基準においても、疲労試験方法として ISO 規格を引用している。したがって、国際規格に対応する JIS を制定し、試験方法を統一してその周知を図ることは、我が国の法規制の円滑な運用に寄与するところが大であると判断されたため、ISO 規格を基にこの規格を制定することとした。

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 4 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事項は、次のとおりである。

- a) ISO 規格の“歯科用骨内インプラントシステム”の定義は、ISO 1942:2010 の定義とは異なっているため、ISO 1942 の適切な定義を採用した。
- b) 我が国には、歯科用骨内インプラント体に加わる荷重の相対的な位置関係が図 1 及び図 2 と同一であるが、構成が図 1 及び図 2 と異なる試験装置が存在するため、5.2 b)及び 5.2 d)に“なお書き”を追加した。
- c) 歯科用骨内インプラントに関わる FDA ガイダンス（参考文献[9]）では、腐食疲労が想定される材料を使用しているシステム又は高分子製の構成品を含むシステムでの疲労試験の試験環境として、生理食塩水中及び他の生理的溶液中と並んで、“水中”をも推奨しているが、生理的溶液中と水中とでは、その腐食の可能性が一般的には異なるため、“水中”で試験を実施してよい場合を、水中での腐食の可能性がない場合に限定した。

4 規定項目の内容

4.1 歯科用骨内インプラント（3.1）

“歯科用インプラント”は、頭けい（頸）部の骨内に、又は骨を貫通して、又は骨上に植え込むインプラントを意味するが、この規格が対象とするインプラントは、“歯科用インプラント”のうち、骨内に植え込むインプラントであるため、これに該当する“歯科用骨内インプラント”の定義を設定して、“歯科用骨内インプラントシステム”の構成品を明確にした。

4.2 複数の構成品からなる歯科用骨内インプラント（4.2）

製造販売業者が、歯科用骨内インプラントの構成品を、他の製造販売業者の構成品とともに使用するよう推奨している場合、システムの構成品を組み立てる際にいずれの業者の指示に従うべきか不明確であるため、他の製造販売業者であることを明確にした。

4.3 荷重の配置 [5.2 b), 5.2 c)など]

用語“接続部品”及び“インプラントアバットメント”の定義については、現在も議論がなされているので、この規格では、“接続部品”を歯科用骨内インプラント体に接続し得る構成品であって、インプラントアバットメントを含むものとした。

4.4 荷重の配置 [5.2 d)]

ISO 規格では、角度付き接続部品を含まない歯科用骨内インプラントシステムについて、5.2 a)の条件を満たす配置が図 1 であることが記載されているが、角度付き接続部品を含むシステムについては、5.2 a)の条件を満たす配置は、図 2 であることが記載されていないため、理解を明確にするために、5.2 d)を追加した。

4.5 手順 [5.6 b)～i)]

ISO 規格では、重複した記載及び“破損”の定義の混入があるため、これらを削除又は移動し、時系列に沿った手順ごとの箇条書きとした。

5 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)	渡 辺 清	株式会社ジーシー
(委員)	才 新 恭 子	株式会社モリタ
	柴 田 芙佐子	京セラメディカル株式会社
	中 村 雅 子	株式会社白鵬
	南 部 敏 之	株式会社松風
	藤 原 聖 裕	石福金属興業株式会社
	由 田 文 作	株式会社ジーシー
	森 武 春 男	一般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) (委員)	桃井保子	鶴見大学歯学部
	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
(事務局)	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
	白賀のり子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	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
	岩澤幸次	一般財団法人日本規格協会
	村松寛昭	日本歯科材料工業協同組合
	渡辺清	日本歯科材料工業協同組合(株式会社ジーシー)
	鈴木彩音	社団法人日本歯科医師会

(執筆者 渡辺 清)