



歯科材料、歯科用医療機器の化学的評価

リスクアセスメントとしての化学的評価を実施いたします。

化学的評価項目及び当社の試験の特長

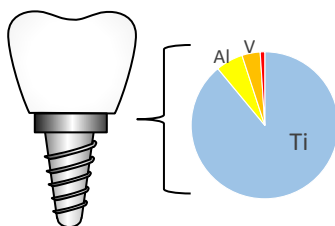
国内で歯科材料や歯科用医療機器を製造販売するためには、厚生労働省のガイドライン(薬生機審発0612第4号)に基づいて、ISOやJIS規格に準拠した試験を行い、安全性を評価することが必要になります。当社では、さまざまな規格に基づく評価方法だけでなく、口腔内における唾液や食品などの特殊な使用環境を模擬した条件*における静的浸せき試験や腐食試験(溶出元素量評価)も実施しております。

*ご希望条件については対応可否の事前検討が必要となる場合がございます。お問い合わせ時にご相談下さい。

定量評価

主成分や有毒元素、添加成分の含有量を調査します。

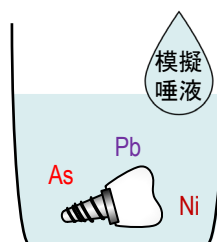
- ・化学組成
- ・有害元素
カドミウム
ベリリウム
鉛
- ・ニッケル
- ・フタレート可塑剤



溶出元素・残留量評価

溶出元素や残留成分の量を調査します。

- ・ヒ素溶出
- ・鉛溶出
- ・ニッケル溶出
- ・残留メタクリル酸
メチル(MMA)
モノマー



安定性評価

JIS規格を参照した試験を実施します。

- ・吸水
- ・溶解

機械的安全性試験や耐食性評価もお引き受けしております。

試験規格及び化学的評価項目の例

対応可能な試験規格及び化学的評価項目の例は次表の通りです。表に記載のない試験についてもお問い合わせください。

対象	クラス	一般名称	試験規格	化学的評価項目
		(歯科用金属材料の腐食試験方法)	JIS T 6002	静的浸せき試験
		(歯科用金属材料の試験方法)	JIS T 6004	化学組成、腐食試験
矯正用器材、アタッチメント	II	歯列矯正用ワイヤ	JIS T 6530	有害元素、ニッケル含有量
	II	歯列矯正用アタッチメント 金属系	JIS T 6532	有害元素、ニッケル含有量
	II	歯科矯正用レジン材料	JIS T 6528	吸水、溶解、残留MMAモノマー、フタレート可塑剤
歯科用金属材料	II	歯科鑄造用金合金	JIS T 6116	化学成分、有害元素、ニッケル含有量、耐食性
	II	歯科鑄造用金合金向けプラスメタル	JIS T 6126	化学成分、有害元素、ニッケル含有量、耐食性
	II	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	JIS T 6118	化学成分、有害元素、ニッケル含有量、耐食性
	II	歯科鑄造用コバルト・クロム合金	JIS T 6115	化学成分、有害元素、ニッケル含有量、耐食性
	II	歯科鑄造用チタン合金	JIS T 6123	化学成分、有害元素、ニッケル含有量、耐食性
	II	歯科メタルセラミック修復用金属材料	JIS T 6121	化学成分、有害元素、ニッケル含有量、耐食性
	II	歯科用ニッケル・クロム合金線	JIS T 6101	化学組成、ニッケル含有量、ニッケル溶出
	II	歯科用コバルト・クロム合金線	JIS T 6104	化学組成、ニッケル含有量、ニッケル溶出
義歯床用材料	II	義歯床用アクリル系レジン	JIS T 6501	吸水、溶解、残留MMAモノマー
	II	義歯床用硬質裏装材	JIS T 6521	吸水、溶解
	II	義歯床用長期弾性裏装材	JIS T 6520	吸水、溶解
歯冠材料	II	アクリル系歯冠用レジン	JIS T 6518	吸水、溶解
	II	歯冠用硬質レジン	JIS T 6517	吸水、溶解

【信頼性基準対応】計画書、試験記録、報告書など申請用の資料作成も行っております。詳細はご相談ください。



JFE テクノリサーチ 株式会社

<https://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2022 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。