

歯科鑄造用金合金向けプラズメタル認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
歯科鑄造用金合金向けプラズメタル	T 6126	(現行) 歯科修復物、補綴物又は装置 ^{てつ} を製作する鑄造用金合金に添加すること。
		(改正案) 歯科修復物、補綴物又は装置 ^{てつ} の製作に用いる鑄造用金合金 ^{てつ} を製作するために歯科用金地金に添加すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6126:歯科鑄造用金合金用プラズメタル

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科鑄造用金合金向けプラズメタル	(現行) 歯科鑄造用金合金を製作するために金地金に添加する合金をいう。ただし、14カラット用を除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。
	(改正案) 歯科鑄造用 ^{てつ} の金合金を製作するために歯科用金地金に添加する合金をいう。ただし、14カラット用 ^{てつ} プラズメタルを除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

歯科鑄造用金合金向けプラスメタルは、歯科用金地金に熔かし込むことで歯科鑄造用金合金及び歯科鑄造用低カラット金合金（歯科鑄造用 14 カラット金合金を除く）を作製できるように調整された合金である。

作動原理：

純金に熔け込むことにより合金化され、金の含有量を調整するとともに、固溶硬化、析出硬化等の作用で金合金の特性を付与する。

代表的な製品の外観：

< 歯科鑄造用金合金向けプラスメタル >

