

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 要求事項	3
4.1 寸法及び呼び	3
4.2 材料	5
4.3 ミラーヘッド	6
4.4 ミラー枠とミラー軸との接合部強さ	6
4.5 ミラーハンドル	6
4.6 再処理耐性	7
5 測定及び試験方法	7
5.1 目視検査	7
5.2 再処理耐性	7
5.3 拡大ミラーにおける公称倍率の測定	7
5.4 ひずみ	8
5.5 ミラー枠とミラー軸との接合部強さ	9
6 表示及びラベリング	10
6.1 一般	10
6.2 ミラーヘッドへの表示	10
6.3 ミラーハンドルへの表示	11
6.4 包装へのラベリング	11
7 製造業者が提供する情報	11
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	12

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本歯科器械工業協同組合（JDMMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 5903:2001** は改正され、この規格に置き換えられた。

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産業標準調査会は、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。

JIS DRAFT 2020/08/03

歯科—口くう（腔）内用ミラー

Dentistry—Intra-oral mirrors

序文

この規格は、2019年に第4版として発行されたISO 9873を基とし、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

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。技術的差異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、歯科において口くう（腔）内で使用する塗装されたガラス反射面をもつ再使用可能なミラー（以下、口くう内ミラーという。）の要求事項及び試験方法について規定する。さらに、金属製及びプラスチック製のミラー枠及びミラーハンドルに関する特定の要求事項についても規定する。

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 9873:2019, Dentistry—Intra-oral mirrors (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

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 0205-4 一般用メートルねじ—第4部：基準寸法

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 724, ISO general-purpose metric screw threads—Basic dimensions

JIS B 0208 ユニファイ細目ねじ

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 263, ISO inch screw threads—General plan and selection for screws, bolts and nuts—Diameter range 0,06 to 6 in

JIS B 0209-1 一般用メートルねじ—公差—第1部：原則及び基礎データ

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 965-1, ISO general purpose metric screw threads—Tolerances—Part 1: Principles and basic data

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 5864, ISO inch screw threads—Allowances and tolerances

ISO 17664, Processing of health care products—Information to be provided by the medical device manufacturer

for the processing of medical devices

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、ISO 1942 による。

3.1

口くう内ミラー (intra-oral mirror, mouth mirror)

一般的にミラーヘッド及びミラーハンドルで構成され、口くう内の診査、及び口くう内組織の圧排を目的とする歯科用手用器具

注釈 1 図 1 参照。

3.2

ミラーヘッド (mirror head)

反射ガラス、ミラー枠、パッキン（該当する場合）及びミラー軸を構成部品として組み立てたもの

3.3

ミラー軸 (stem)

反射面をミラーハンドルに接続する口くう内ミラーの一部

3.4

反射面 (reflecting surface)

光を反射する目的でミラーガラスに付与された層

3.5

裏面反射 (reflecting back surface)

ガラス層を通して像を観察できるように、ミラーガラスの裏面を塗装膜で覆った反射層

注釈 1 この規格では用いていないが、対応国際規格に合わせて規定した。

3.6

表面反射 (reflecting front surface)

ガラス層を通さずに像を観察できるように、ミラーガラスの表面を塗装膜で覆った反射層

注釈 1 この規格では用いていないが、対応国際規格に合わせて規定した。

3.7

平面ミラー (plane mirror)

反射面が平面となっている口くう内ミラー

3.8

拡大ミラー (magnifying mirror)

観察する対象物の像を拡大するため、反射面が凹面となっている口くう内ミラー

3.9

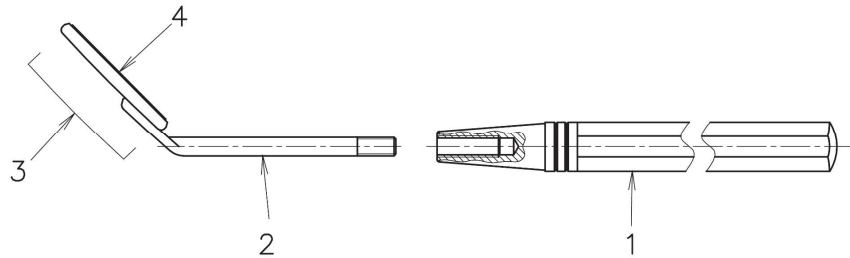
可視面 (viewing surface)

ミラー枠で包まれていない部分で、斜面を含まないミラーガラスの表面

3.10

ひずみ (distortion)

光学的な欠陥による像の変形



記号説明

- 1 ミラーハンドル
- 2 ミラー軸
- 3 ミラーヘッド
- 4 反射面

図1—口くう内ミラーの構成部品

4 要求事項

4.1 寸法及び呼び

4.1.1 全長

口くう内ミラーの最大全長は、製造業者の任意とする。ただし、全長が 173 mm を超える場合には、滅菌カセットへの収納が困難になる可能性があるため、注意することが望ましい。

注記 “製造業者”とは、JIS Q 13485:2018 の 3.10 を参照。

4.1.2 ミラー軸とハンドルとの接続（該当する場合）

4.1.2.1 一体型（適用しない）

この要求事項は、一体型の口くう内ミラーには適用しない。

4.1.2.2 分離型（適用）

4.1.2.2.1 メートルねじの接続部

ミラー軸とミラーハンドルとの接続部のねじ寸法は、JIS B 0205-4 に従って M 2.5 とする。ねじ山のかみ合わせ部の長さは、図 2 による。

公差は、JIS B 0209-1 に従って、次とする。

- ミラー軸 6e
- ミラーハンドル 6H

4.1.2.2.2 ユニファイねじの接続部

ミラー軸とミラーハンドルとの接続部のねじ寸法は、JIS B 0208 に従って 4-48 UNF とする。ねじ山のか

み合わせ部の長さは、**図 3** による。

公差は、**ISO 5864** に従って、次とする。

- － ミラー軸 2A
- － ミラーハンドル 2B

4.1.3 ミラー枠及び可視面の寸法

口くう内ミラーのミラー枠及び可視面の寸法は、**図 2**、**図 3** 及び**表 1** による。

4.1.4 ミラーヘッドの呼び

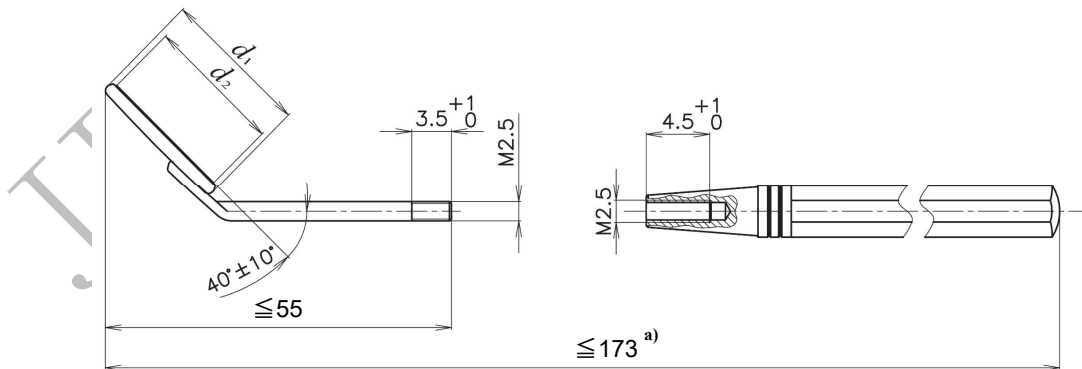
ミラーヘッドのサイズの呼びは、ミリメートル (mm) の単位で表すミラー枠の公称直径 d_1 に基づいており、00 から 9 までは 2 mm ごとに増加する。

表 1—ミラーヘッド及び可視面の寸法

単位 mm

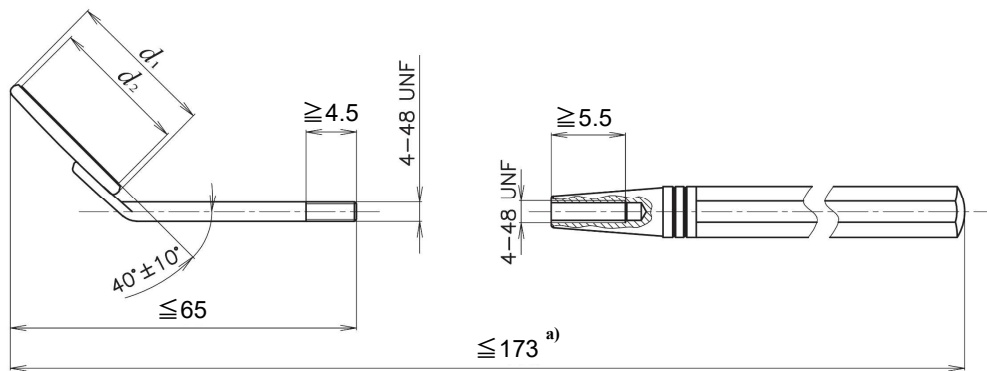
呼び	ミラーヘッドの公称直径 d_1	可視面の公称直径 d_2
00	12	d_1 —最大 2.5
0	14	d_1 —最大 2.5
1	16	d_1 —最大 2.5
2	18	d_1 —最大 2.5
3	19 又は 20	d_1 —最大 2.5
4	21 又は 22	d_1 —最大 3
5	24	d_1 —最大 2.5
6	26	d_1 —最大 3
7	28	d_1 —最大 3
8	30	d_1 —最大 3
9	32	d_1 —最大 3
10	38	d_1 —最大 3

単位 mm



注 a) 組み立てた後の推奨全長

図 2—メートルねじの口くう内ミラー



注 a) 組み立てた後の推奨全長

図3—ユニファイねじの口くう内ミラー

4.1.5 ミラーヘッドにおけるミラー軸の位置

ミラー軸の長軸部は、ミラーガラス及びミラー枠の平面部を二分する位置、すなわち左右が対称となる位置に取り付けられていなければならない。

試験は、5.1による。

4.2 材料

4.2.1 ミラーガラス

ミラーガラスは、裸眼で確認できるような凹凸、欠け、かききず及びその他の目に見える欠陥がない磨き板ガラスでなければならない。

試験は、5.1による。

4.2.2 ミラー枠

4.2.2.1 金属製のミラー枠

金属製のミラー枠の材料は、耐腐食性のある金属（例えば、ステンレス鋼、めっきを施した非鉄合金）でなければならない。

ステンレス鋼又は他の金属合金の適切な例は、ISO 7153-1を参照する。

4.2.2.2 プラスチック製のミラー枠

プラスチック製のミラー枠の材料は、製造業者が任意で選定してもよいが、この規格の要求事項に従う。

4.2.3 ミラーハンドル

4.2.3.1 金属製のミラーハンドル

金属製のミラーハンドルの材料は、耐腐食性のある金属（例えば、ステンレス鋼、めっきを施した非鉄

合金) でなければならない。

ステンレス鋼又は他の金属合金の適切な例は、ISO 7153-1 を参照する。

4.2.3.2 プラスチック製のミラーハンドル

プラスチック製のミラーハンドルの材料は、製造業者が任意で選定してもよいが、この規格の要求事項に従う。

4.3 ミラーヘッド

4.3.1 ミラーヘッドの枠（ミラー枠）

ミラーヘッドの枠（ミラー枠）の縁は、ガラスの可視面よりも低い位置に形成しなければならない。また、目に見える金属若しくはプラスチックのぼり又はその他の欠点があってはならない。

試験は、5.1 による。

4.3.2 反射面

反射面は、可視面全体を通して、又は可視面全体から、変形のない像が確認できなければならない。

試験は、5.1 による。

4.3.3 公称倍率

拡大ミラーの公称倍率は、2.8～3.3 でなければならない。

公称倍率 M は、次の式によって求める。

$$M = \frac{250}{f}$$

ここで、

f : 焦点距離 (mm)

250: 明瞭に見える最短距離 (mm)

試験は、5.3 による。

4.3.4 ひずみ

平面ミラー又は拡大ミラーの反射面は、5.4 によって試験したとき、目視可能なひずみがあってはならない。

4.4 ミラー枠とミラー軸との接合部強さ

ミラー枠とミラー軸との接合部は、試験荷重をかけたとき、溶接による接合に欠陥の兆候があってはならない。なお、ミラー枠のひずみは、欠陥とみなさない。

試験は、5.5 による。

4.5 ミラーハンドル

ミラーハンドルの外表面全体には、目に見える欠陥があってはならない。

試験は、5.1による。

4.6 再処理耐性

口くう内ミラー（ハンドルを含む。）は、ISO 17664に従った製造業者の指示によって、100回の再処理サイクルを実施したとき、変形及び腐食の兆候があってはならない。また、反射面に目に見える損傷及び口くう内ミラーに水の浸入があってはならない。

製造業者は、再処理の前にミラーヘッドとミラーハンドルとを分離しなければならない場合は、指定しなければならない。

製造業者は、ミラーヘッド及びミラーハンドルにおいて再処理耐性が100サイクル未満と定義する場合には、最大再処理サイクル数を指定しなければならない。この場合、100サイクルの代わりに、指定した最大再処理サイクル数で試験を行わなければならない。

試験は、5.2による。

5 測定及び試験方法

5.1 目視検査

拡大せずに、健常視力で目視検査を行う。

5.2 再処理耐性

製造業者は、ISO 17664に従って指定した再処理サイクルを100回行う。

なお、再処理サイクルには、ISO 17664に従って製造業者が推奨する洗浄、消毒及び滅菌方法を含んでいなければならない。

口くう内ミラーの全表面に対し、腐食又は欠陥の兆候がないか、及び反射面の完全性が失われていないかどうかを検査する。

注記 水のしみによる変色は、腐食の兆候ではない。

製造業者が最大再処理サイクル数を指定した場合、100サイクルの代わりに、指定した最大再処理サイクル数で試験を行わなければならない。

5.3 拡大ミラーにおける公称倍率の測定

5.3.1 装置

公称倍率を測定するための装置を図4に示す。

直径10mmの孔（図4の記号1）には、図4のように配置した十字形ワイヤがあり、その真後ろに光源を配置する。次に、正方形の印が付けられた白いカード（図4の記号2）を十字形ワイヤの像が十字形ワイヤと同一の平面上となるように孔（図4の記号1）の近くに固定する。

5.3.2 手順

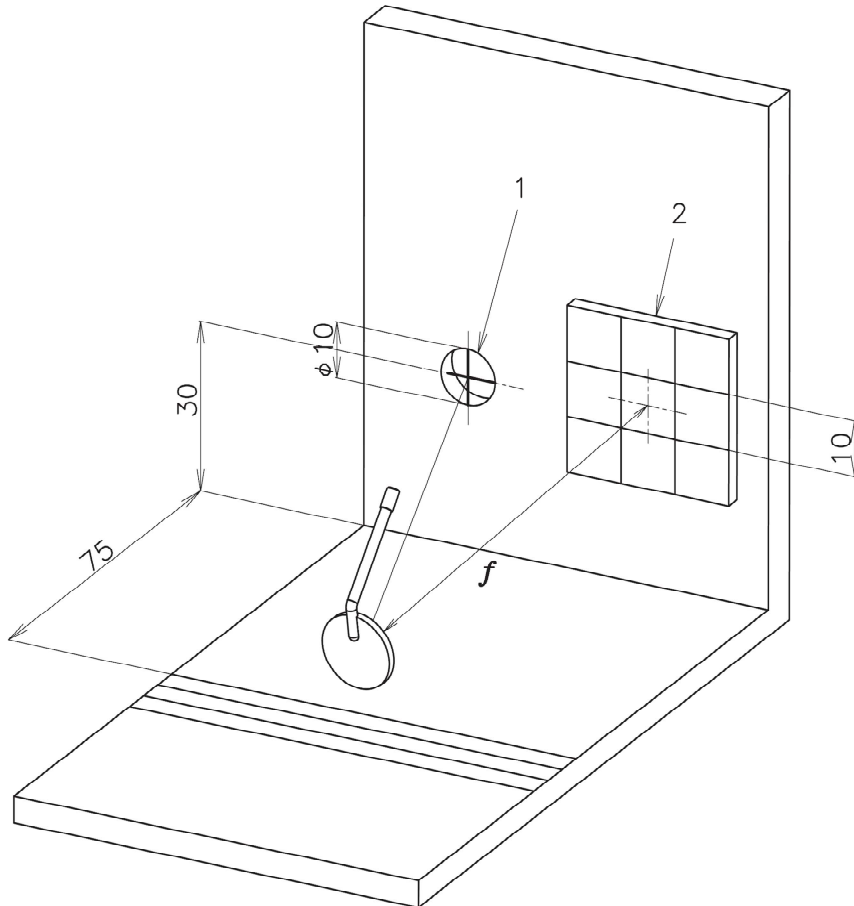
ミラーハンドルの有無にかかわらず、ミラーヘッドを図4のように置き、白いカード（図4の記号2）

中央の四角形に最も鮮明な像が得られるまで、ミラーヘッドを前後に動かす。

ミラーヘッドと白いカード（図 4 の記号 2）との間の焦点距離 f を $\pm 1 \text{ mm}$ の精度で測定する。

4.3.3 に従って公称倍率 M を計算する。

単位 mm



記号説明

- 1 孔 (十字形のワイヤが配置されている。)
- 2 白いカード

図 4—公称倍率を測定する装置

5.4 ひずみ

5.4.1 装置

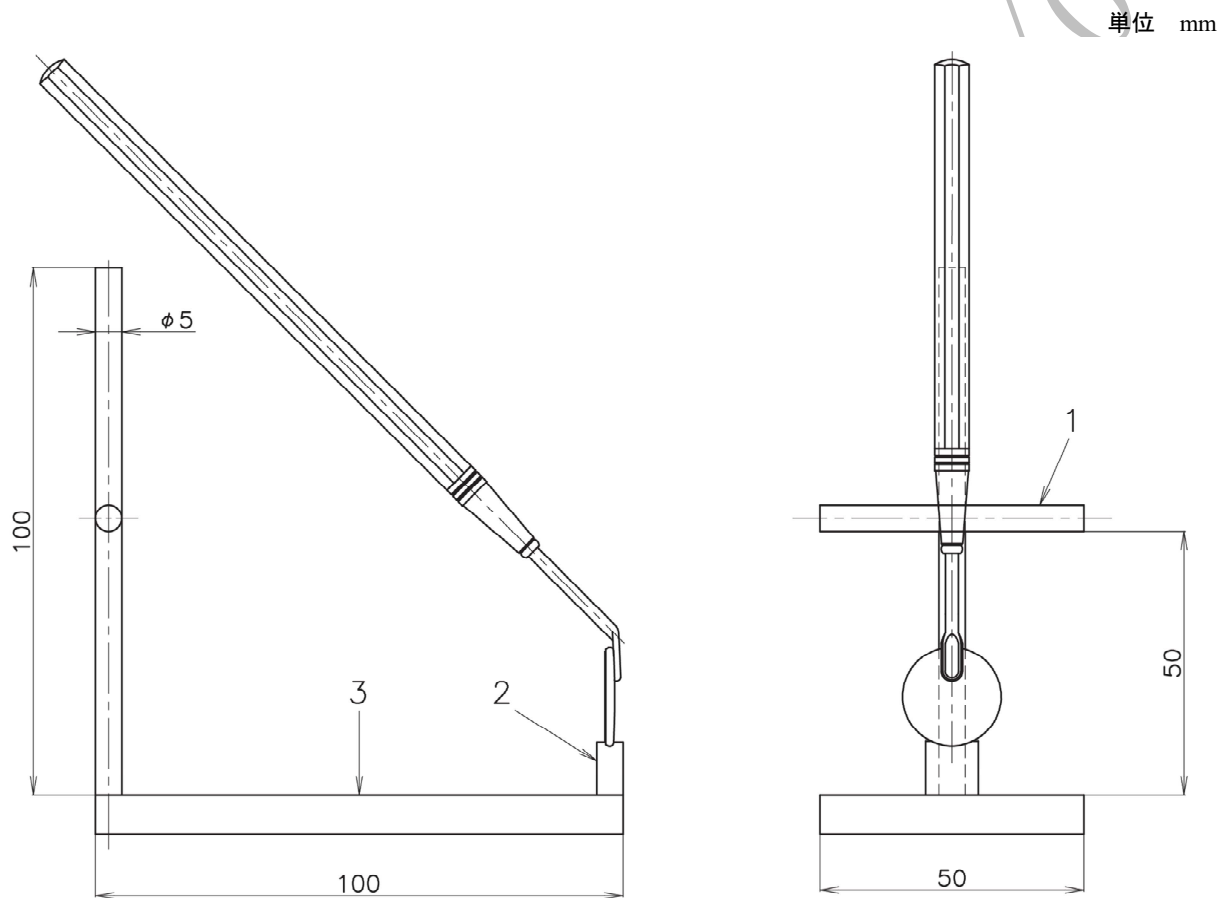
ひずみ試験用装置を図 5 に示す。

直径 5 mm の直立棒と、直立棒の中心に対して水平の横棒（図 5 の記号 1）とから構成する。固定台（図 5 の記号 2）には、ミラーヘッドを差し込むための溝がある。

5.4.2 手順

ミラーヘッドをハンドルに取り付け、ハンドルを直立棒と同じ垂直面に位置させた状態でミラーヘッドを固定台（図5の記号2）に固定する。直立棒の真上の位置から反射面を見て、横棒（図5の記号1）と直立棒とによる交差部の像が明瞭に見えるまでミラーハンドルを動かす。ミラーハンドルを直立棒に対し同一平面上に保ちながら垂直に上下に動かし、横棒と直立棒との像にひずみが生じていないかどうかを観察する。

方眼紙を横棒（図5の記号1）に立てかけた後、垂直運動を繰り返し、もう一度、方眼紙の像にひずみが生じていないかどうかを観察する。



記号説明

- 1 横棒
- 2 固定台
- 3 底板

図5—ひずみ試験用装置

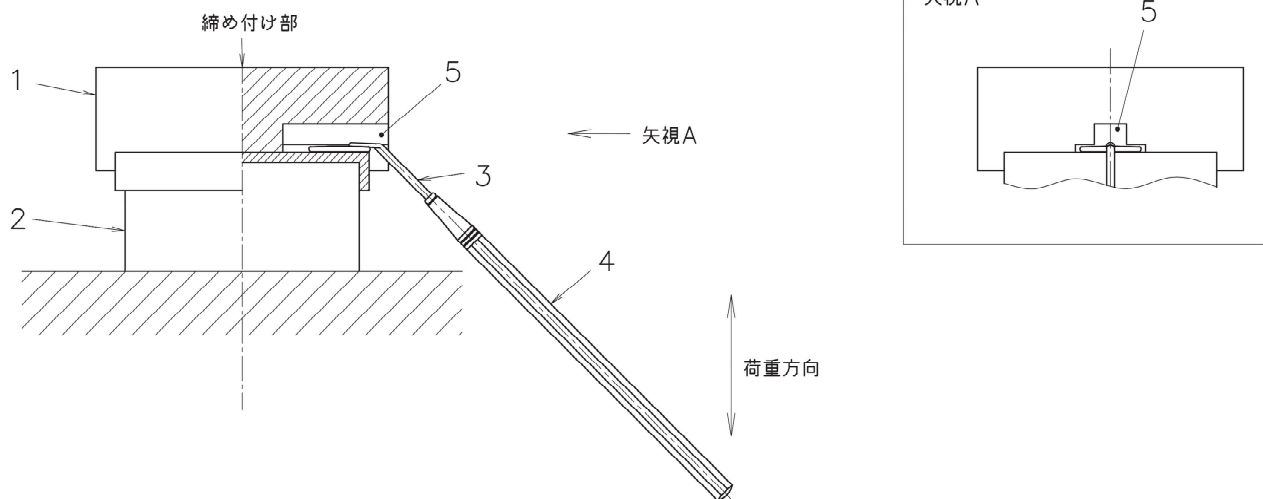
5.5 ミラー枠とミラー軸との接合部強さ

5.5.1 装置

ミラー枠用の固定装置の例を図6に示す。

図 6 の記号 1 及び記号 2 は、ミラー枠とミラー軸とを組み立てたものの内側と外側の輪郭とがそれぞれ合うように形作られた二つの円形の金属部品である。図 6 の記号 1 におけるミラーヘッドを挿入する溝は、ミラー軸との接合部よりも 3 mm 広くする。この溝の深さは、試験中にミラー軸が溝の内側面と接触しないように十分深くなければならない。

図 6 の記号 3 は、ミラー枠とミラー軸とを組み立てたもの（ガラス及びパッキンは除く。）である。



記号説明

- 1 溝のある円形の金属部品
- 2 円形の金属部品
- 3 ミラー枠とミラー軸とを組み立てたもの
- 4 締め付け部
- 5 溝（スロット）

図 6—ミラー枠用の固定装置の例

5.5.2 手順

ミラー枠とミラー軸とを組み立てたもの（図 6 の記号 3）を溝のある円形の金属部品（図 6 の記号 1 及び図 6 の記号 2）、又は同様の固定具を使用し、締め付ける。ミラー枠面に対して 90° の方向で、溶接部に $1.0 \text{ N}\cdot\text{m}$ のトルクを 5 秒間かける（図 6 参照）。

その後、溶接欠陥の兆候がないかどうかを目視検査する。

6 表示及びラベリング

6.1 一般

一体型の口くう内ミラーの場合、6.2 及び 6.3 で規定する表示は、いずれか 1 か所でだけ行う。

6.2 ミラーヘッドへの表示

ミラーヘッドには、次の情報を消えない方法で表示しなければならない。

- a) 製造業者の名称及び／又は商標
- b) 表 1 に従ったミラーヘッドの公称寸法（呼び）
- c) 機器固有識別子（UDI コード）（国内規制が要求する場合）

6.3 ミラーハンドルへの表示

ミラーハンドルには、次の情報を消えない方法で表示しなければならない。

- a) 製造業者の名称及び／又は商標
- b) 機器固有識別子（UDI コード）（国内規制が要求する場合）
ただし、ハンドルの直径が 8 mm 未満の場合は、ハンドルへの UDI コードの表示は必要としない。

6.4 包装へのラベリング

各包装には、次の情報をラベリングしなければならない。

- a) 製造業者の名称及び住所
- b) 表 1 に従ったミラーヘッドの公称寸法（呼び）
- c) 平面ミラー又は拡大ミラーの文字による識別（例：平面ミラーは P、拡大ミラーは M）
- d) ミラーヘッドの角度
- e) ロット番号
- f) 機器固有識別子（UDI コード）（国内規制が要求する場合）
- g) ミラー軸とミラーハンドルとの接続部の寸法（ユニファイねじ又はメートルねじ）

7 製造業者が提供する情報

口くう内用ミラーには、次の情報を記載した文書を添付しなければならない。

- a) 製造業者の名称及び／又は商標並びに住所
- b) 製品の名称及びミラーヘッドの公称寸法（呼び）
- c) 材質
- d) 公称倍率（拡大ミラーだけ）
- e) 洗浄方法及び滅菌方法
- f) 使用上の注意事項

参考文献

- [1] JIS Q 13485:2018 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- [2] ISO 7153-1:2016, Surgical instruments－Materials－Part 1: Metals

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5903		ISO 9873:2019, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
1 適用範囲	1	追加	この規格は、プラスチック製についても規定しているため、“プラスチック製”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
3 用語及び定義	3.5 裏面反射 (reflecting back surface)	追加	この規格では使用していないため、“注釈 1 この規格では用いていないが、対応国際規格に合わせて規定した。”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
	3.6 表面反射 (reflecting front surface)	追加	この規格では使用していないため、“注釈 1 この規格では用いていないが、対応国際規格に合わせて規定した。”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
	3.9 可視面 (viewing surface)	変更	金属製及びプラスチック製のミラー枠を適用範囲とするため、対応国際規格では金属製に限定する表現となっていることから、“ミラー枠で包まれていない”へ変更した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
4.1.4	4.1.4 ミラーヘッドの呼び	変更	国内の実情を反映させるため、“2 mm ごとに増加する。”を“00 から 9 までは 2 mm ごとに増加する。”へ変更した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
4.1.4 表 1	表 1—ミラーヘッド及び可視面の寸法	変更	国内の実情を反映させるため、呼び 4 の d_2 を“ d_1 —最大 2.5”から“ d_1 —最大 3”へ変更し、呼び 9 及び呼び 10 を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
5.3.2 図 4	図 4—公称倍率を測定する装置	追加	利用者に分かりやすくするため、記号説明の“記号 1 孔”に“(十字形のワイヤが配置されている)”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
5.5.1 図 6	図 6—ミラー枠用の固定装置の例	追加	利用者に分かりやすくするため、正面からの矢視図を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
6.4 c)	6.4 包装へのラベリング	追加	利用者に分かりやすくするため、具体例を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
7 製造業者が提供する情報	—	追加	利用者の利便性のため、製造業者が提供する情報を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 追加：対応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：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD：対応国際規格を修正している。 				