

## 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 分類	2
5 要求事項	3
5.1 設計及び寸法	3
5.2 材料	9
5.3 硬さ（作業部の硬さ）	9
5.4 表面仕上げ	10
5.5 開閉力	10
5.6 再処理耐性	10
6 試験方法	10
6.1 目視検査	10
6.2 寸法	11
6.3 開閉力	11
6.4 再処理耐性	11
7 表示，ラベリング及び取扱説明書	12
7.1 歯科用ピンセットへの表示	12
7.2 包装へのラベリング	12
7.3 取扱説明書	12
8 製造業者が提供する情報	12
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	14

## 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 5401:2010** 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 2021/07/29

## 歯科—歯科用ピンセット

## Dentistry—Dental tweezers

## 序文

この規格は、2020年に第1版として発行されたISO 15098（ISO 15098-1:1999、ISO 15098-2:2000及びISO 15098-3:2000を統合）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、メリアムタイプ、カレッジタイプ及びその他の歯科用ピンセットを含む金属製歯科用ピンセット（以下、歯科用ピンセットという。）の一般的要求事項及び試験方法について規定する。

この規格は、解剖用ピンセット及び外科用ピンセットには適用しない。

**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 15098:2020, Dentistry—Dental tweezers (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。これらの引用規格のうち、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 0405 普通公差—第1部：個々に公差の指示がない長さ寸法及び角度寸法に対する公差

**注記** 対応国際規格における引用規格：ISO 2768-1, General tolerances—Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications

JIS B 0621 幾何偏差の定義及び表示

**注記** 対応国際規格における引用規格：ISO 1101, Geometrical product specifications (GPS)—Geometrical tolerancing—Tolerances of form, orientation, location and run-out

JIS G 4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

JIS Z 2245 ロックウェル硬さ試験—試験方法

**注記** 対応国際規格における引用規格：ISO 6508-1, Metallic materials—Rockwell hardness test—Part 1: Test method

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 7153-1, Surgical instruments—Materials—Part 1: Metals

ISO 15223-1:2016, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements

ISO 17664-1, Processing of health care products—Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices—Part 1: Critical and semi-critical medical devices

ISO 21850-1, Dentistry—Materials for dental instruments—Part 1: Stainless steel

### 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

##### 歯科用ピンセット (dental tweezers)

口くう (腔) 内へ及び口くう外へ対象物及び／又は材料の把持, 保持, 若しくは移動を目的として設計された手持ち形の歯科用器具

**注釈 1** 歯科用ピンセットは, “コットンかん (鉗) 子” 又は “ペンチ” とも呼ばれ, 解剖用ピンセットとは異なる。

#### 3.2

##### カレッジタイプ歯科用ピンセット (College type dental tweezers)

ハンドルに対してシャンクが直線で, かつ, 作業部が角度付き形状又は湾曲付き形状をもつ特別に設計した歯科用ピンセット

#### 3.3

##### メリアムタイプ歯科用ピンセット (Meriam type dental tweezers)

ハンドルに対してシャンクが角度付きで, かつ, 作業部も角度付き形状をもつ特別に設計した歯科用ピンセット

#### 3.4

##### ガイドピン (guide pin)

ピンセットを閉じたときに, ピンセットの作業端同士のずれを防止するためのもの

#### 3.5

##### その他の歯科用ピンセット

メリアムタイプ及びカレッジタイプに属さない歯科用ピンセット

### 4 分類

シャンク及び作業部の形状によって, 次のとおり分類する。

- a) **メリアムタイプ歯科用ピンセット** ハンドルに対して角度が付いたシャンク及び作業部をもつピンセット (図 1 参照)。
- b) **カレッジタイプ歯科用ピンセット** ハンドルに対してシャンクが直線で, 作業部の形状に応じて次のように更に細分化する。
  - 角度付き: 図 2 参照

－ 湾曲付き：図 3 参照

c) その他の歯科用ピンセット ハンドルに対して直線又は角度が付いたシャンク及び作業部をもつピンセット (図 4 参照)

## 5 要求事項

### 5.1 設計及び寸法

#### 5.1.1 一般

メリアムタイプ歯科用ピンセットは、図 1 に規定する形状及び表 1 に規定する寸法を備えていなければならない。

カレッジタイプ歯科用ピンセットは、図 2 及び図 3 に規定する形状並びに表 1 に規定する寸法を備えていなければならない。

その他の歯科用ピンセットの形状及び寸法 (表 1 に規定する全長を除く。) は、製造業者の任意とする。

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

表 1—歯科用ピンセットの寸法

ピンセットの分類	$b_1$ mm	$b_2$ mm	$b_3$ mm	$h_1$ mm	$h_2$ mm	$l$ mm	$r$ mm	$\alpha$ °
メリアムタイプ 1	1.3	1.1	12	6	6	160	—	40
メリアムタイプ 2	1.6	1.3	13	6.2	6.2	162	—	43.4
カレッジタイプ 1：角度付き	1.3	1.1	10	8	—	150	—	40
カレッジタイプ 2：角度付き	1.5	1.2	(任意)	10	—	152	—	45.7
カレッジタイプ 3：湾曲付き	1.3	1.1	10	8	—	150	15	—
その他の歯科用ピンセット	—	—	—	—	—	178 以下	—	—
	公差							
	±0.2	±0.2	±1	±1	±1	±5	参考	±5
<b>注記</b> この表の各変数の説明は、表 2 を参照。								

公差のない寸法は、JIS B 0405 による。形状、向き及び位置の公差は、この規定で指定されていない限り、JIS B 0621 による。寸法に関連する測定箇所は、表 2 による。

試験は、6.1 及び 6.2 による。

#### 5.1.2 長さ

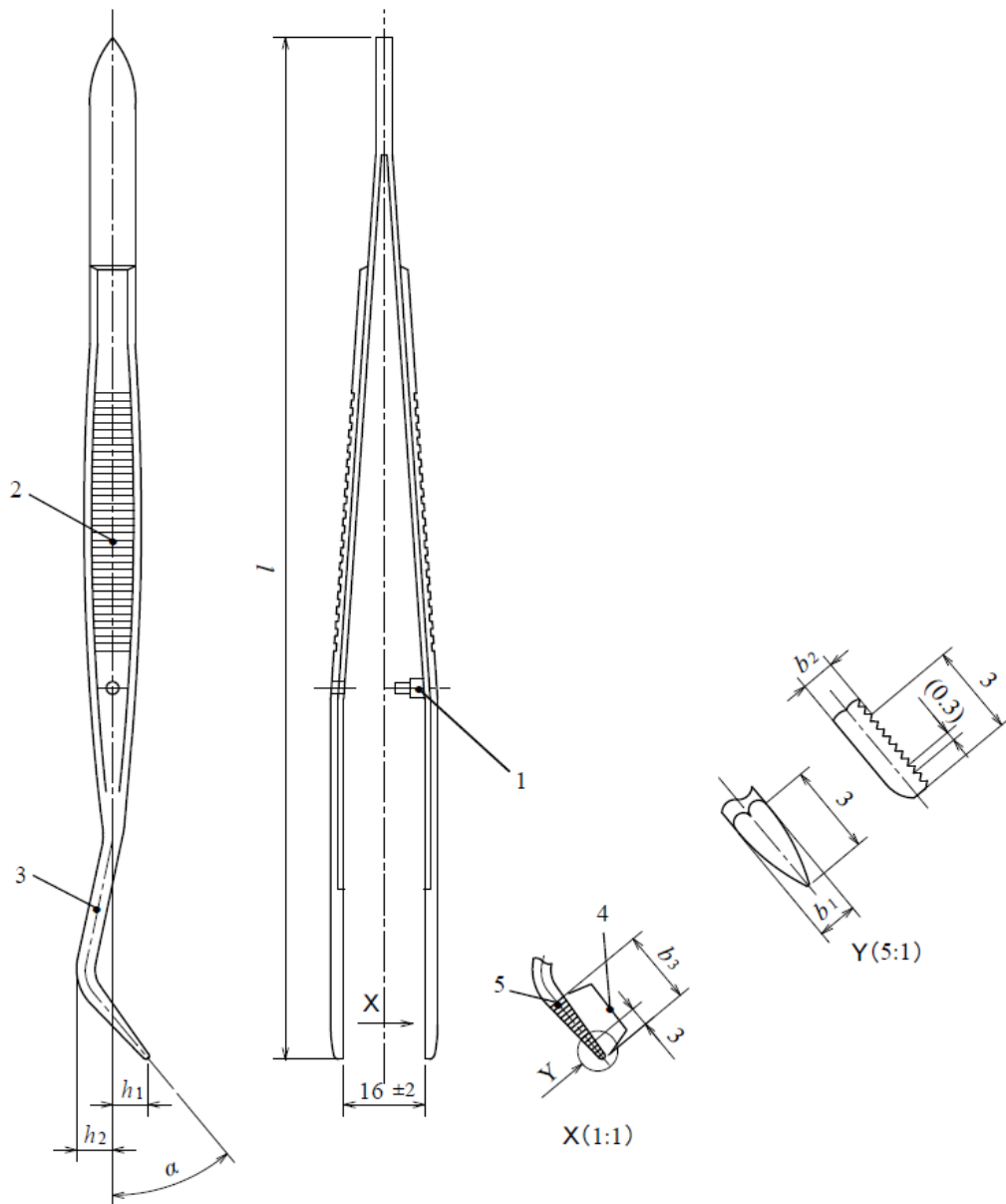
##### 5.1.2.1 測定箇所

歯科用ピンセットの測定箇所は、表 2 及び図 1～図 4 による。

表 2—歯科用ピンセットの測定箇所

記号	測定点	測定箇所
$b_1$	作業部の幅	作業端から 3 mm の距離で測定
$b_2$	作業部の厚さ	作業端から 3 mm の距離で測定
$b_3$	作業部の長さ	作業端から、作業部の中心線に対して平行に、作業端とシャンクとの境界面までを測定した距離
$h_1$	作業部の高さ	器具の中心線から、器具の中心線に対して直角に、作業端までを測定した距離
$h_2$	シャンク高さ	器具の中心線から、器具の中心線に対して直角に、シャンクの最初の曲がりの最も遠い外側面までを測定した距離
$l$	全長	ピンセットを閉じた状態で、作業端から、器具の中心線に対して平行に、器具の後端までを測定した距離
$r$	作業部の半径	作業部の内側外周の半径
$\alpha$	作業部の角度	器具の中心線と作業部の中心線との間の角度

単位 mm

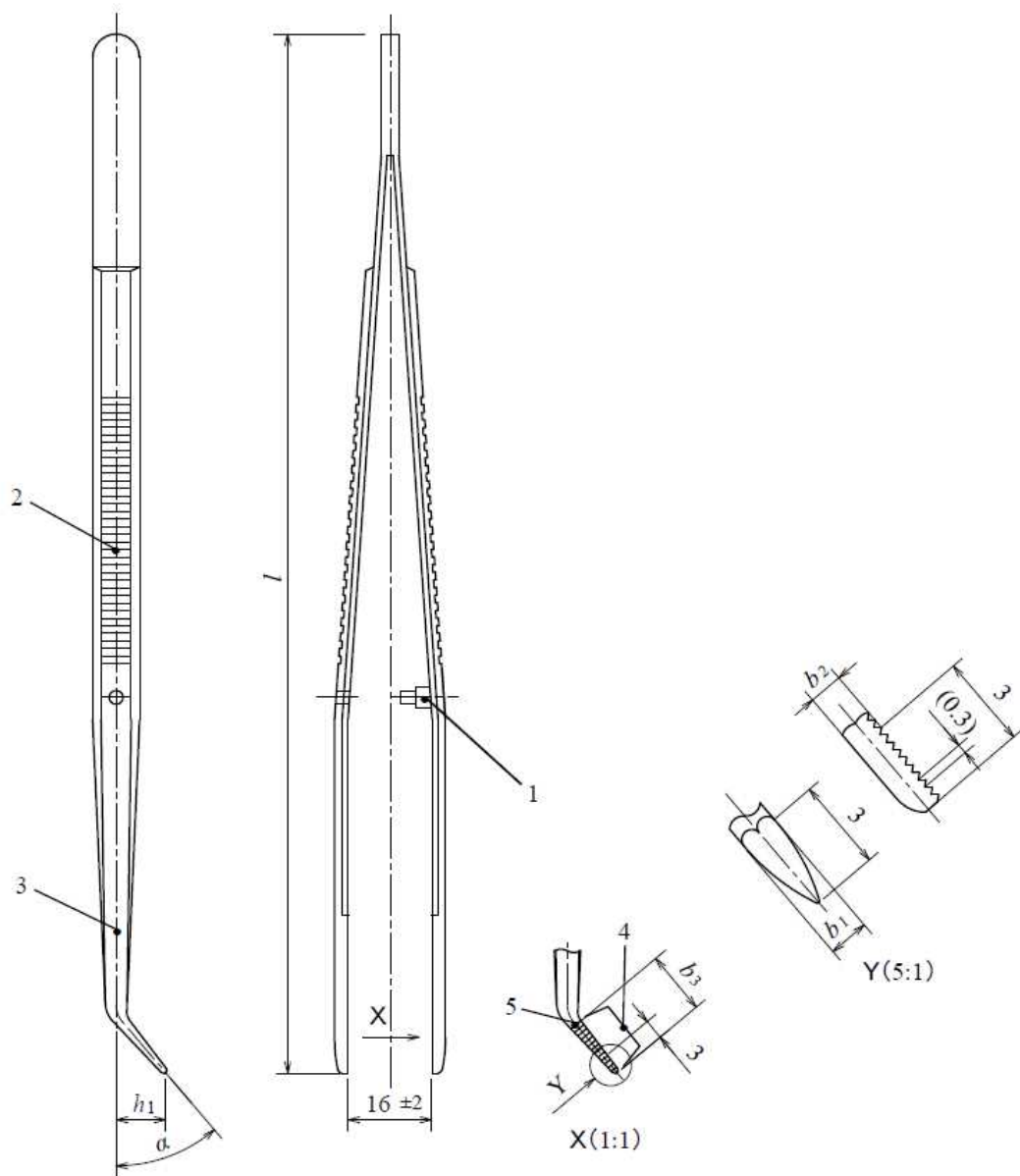


## 記号説明

- 1 : ガイドピン
- 2 : ハンドル
- 3 : シャンク
- 4 : 作業部
- 5 : 境界面

**注記** この図は、作業部がきよ（鋸）歯状の場合を表す。

図1—メリアムタイプ歯科用ピンセット



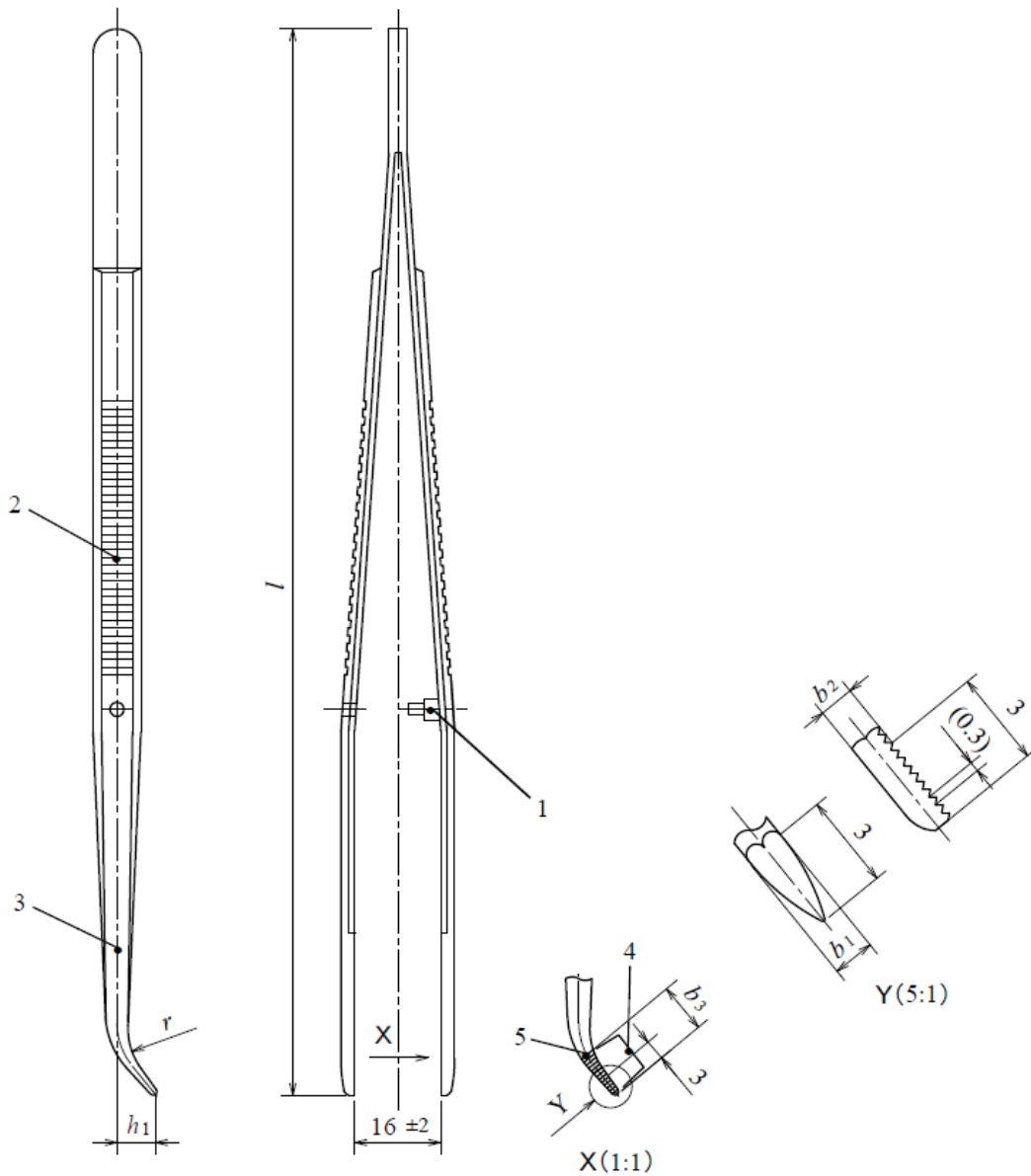
## 記号説明

- 1 : ガイドピン
- 2 : ハンドル
- 3 : シャンク
- 4 : 作業部
- 5 : 境界面

**注記** この図は、作業部がきよ歯状の場合を表す。

図 2—カレッジタイプ歯科用ピンセット—角度付き

単位 mm

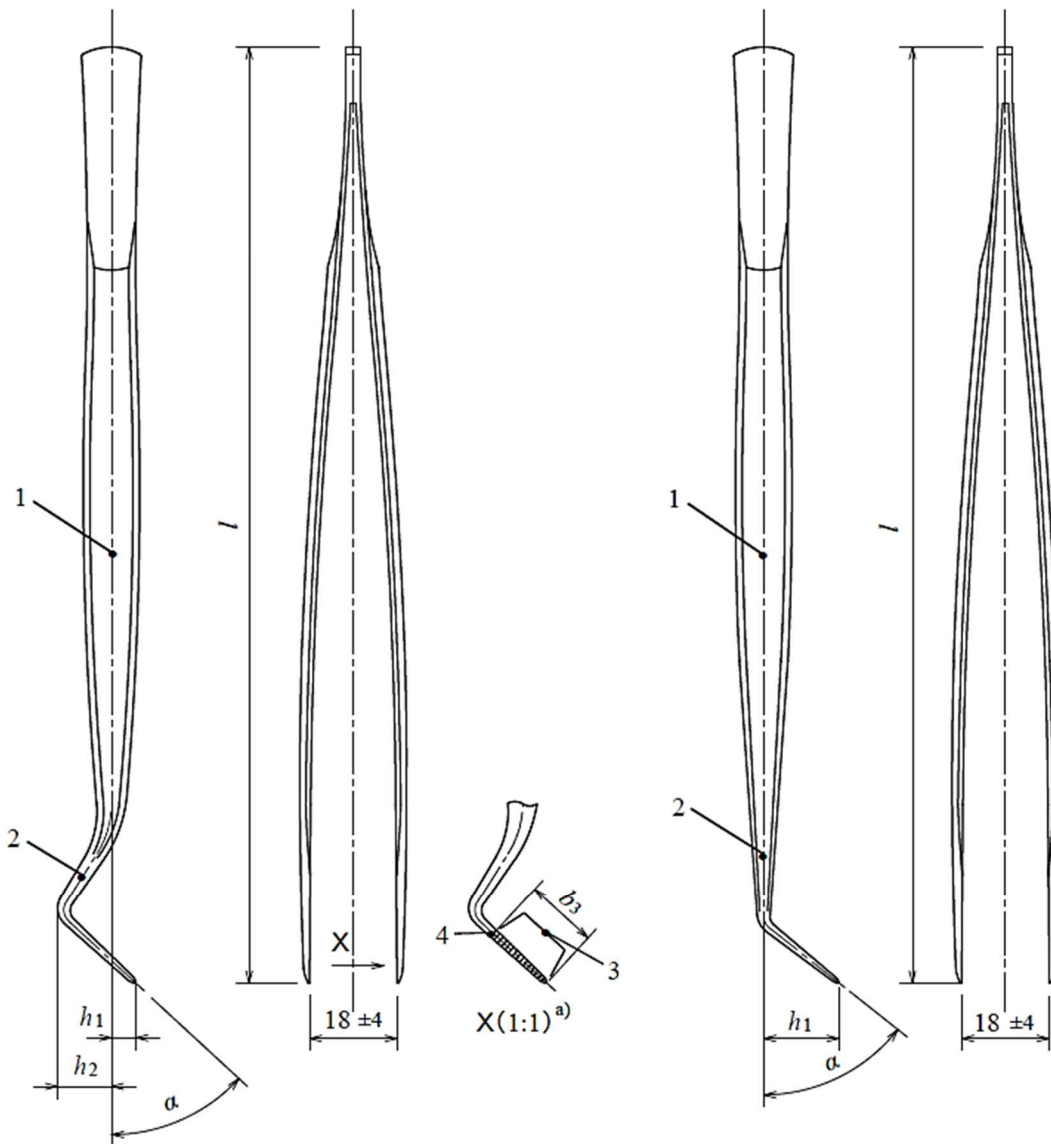


## 記号説明

- 1: ガイドピン
- 2: ハンドル
- 3: シヤング
- 4: 作業部
- 5: 境界面

**注記** この図は、作業部がきょ歯状の場合を表す。

図3—カレッジタイプ歯科用ピンセット—湾曲付き



#### 記号説明

- 1: ハンドル
  - 2: シヤンク
  - 3: 作業部
  - 4: 境界面
- 注 <sup>a)</sup> きょ歯状の場合

図 4—その他の歯科用ピンセットの例

#### 5.1.2.2 メリアムタイプの長さ

メリアムタイプ歯科用ピンセットの全長は、表 1に規定された寸法でなければならない。

試験は、6.2による。

### 5.1.2.3 カレッジタイプの長さ

カレッジタイプ歯科用ピンセットの全長は、表1に規定された寸法でなければならない。

試験は、6.2による。

### 5.1.2.4 その他の歯科用ピンセットの長さ

その他の歯科用ピンセットの全長は、178 mmを超えてはならない。

試験は、6.2による。

### 5.1.3 作業部

歯科用ピンセットの作業部は、きょ歯状（滑り止め加工も含む。）又は滑らかでなければならない。

きょ歯状の場合、次による。

- a) メリアムタイプ：図1中の拡大図 Yを参照
- b) カレッジタイプ：図2又は図3中の拡大図 Yを参照
- c) その他の歯科用ピンセット：図4中の Xを参照

試験は、6.1による。

### 5.1.4 ハンドル

歯科用ピンセットのハンドルの一般的な形状は、製造業者の任意とする。メリアムタイプ及びカレッジタイプのハンドルは、きょ歯状でなければならない。

試験は、6.1による。

### 5.1.5 ガイドピン

メリアムタイプ及びカレッジタイプは、ガイドピンを備えていなければならない。さらに、ガイドピンのためのストッパーを備えていてもよい。

試験は、6.1による。

### 5.2 材料

歯科用ピンセットに使用する材料は、この規格の要求事項を満たすものであれば、製造業者が任意で選定してもよい。

ステンレス鋼を使用する場合は、JIS G 4305に規定するマルテンサイト系ステンレス鋼若しくはオーステナイト系ステンレス鋼を用いるか、又はISO 7153-1若しくはISO 21850-1に規定するステンレス鋼を用いる。

### 5.3 硬さ（作業部の硬さ）

メリアムタイプ及びカレッジタイプは、40 HRC～52 HRC、その他の歯科用ピンセットは、20 HRC～52 HRCのロックウェル硬さをもたなければならない。

試験は、**JIS Z 2245**による。

また、**JIS Z 2244-1:2020**に従ったビッカース硬さ試験を行うことも可能である。この試験による測定値は、ロックウェル値に変換しなければならない。

**注記** **ISO 18265:2013**には、実用的な変換値の表が記載されている。計算した値に1 HRC が加算されている（ステンレス鋼の経験的な値）。

## 5.4 表面仕上げ

### 5.4.1 全表面

歯科用ピンセットの表面には、欠陥及び残留物があってはならない。

試験は、**6.1**による。

### 5.4.2 艶消し仕上げ

艶消し仕上げの表面は、均一で滑らかでなければならない。

試験は、**6.1**による。

## 5.5 開閉力

歯科用ピンセットの開閉力は、**6.3**に従って試験したとき、製造業者が指定した値に対して±20 %でなければならない。

ピンセットの先端の開口は、メリアムタイプ及びカレッジタイプの場合は 16 mm±2 mm, その他の歯科用ピンセットの場合は 18 mm±4 mmでなければならない。

試験は、**6.3**による。

## 5.6 再処理耐性

歯科用ピンセットは、**ISO 17664-1**に適合した取扱説明書に従い、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。

再処理サイクルには、洗浄、消毒及び滅菌の推奨方法を含んでいなければならない。

製造業者は、100回よりも少ない再処理サイクル数を指定している場合、指定したサイクル数で試験を行わなければならない。

試験は、**6.4**による。

## 6 試験方法

### 6.1 目視検査

目視検査は、拡大しないで健常視力で行う。

## 6.2 寸法

測定する公差の 1/10 の精度の測定器を使用し、寸法を測定する。

## 6.3 開閉力

試験装置の一例を図 5 に示す。

歯科用ピンセットを平らな試験用台の上に置く。

歯科用ピンセットが開いた状態で、歯科用ピンセットの一方を固定する。

0.1 N の精度で力を測定できる装置（例えば、万能試験機）を用いて、固定されていないもう一方に閉じる方向に力を加える。

全長の間差点で力を加え、歯科用ピンセットが完全に閉じる（一方の作業端が他方の作業端に接触する）まで力を加えなければならない。

歯科用ピンセットが閉じる直前の最大力を記録する。

試験は、少なくとも 3 本のサンプルで繰り返さなければならない。

試験サンプルの中央値を歯科用ピンセットの開閉力値として記録する。

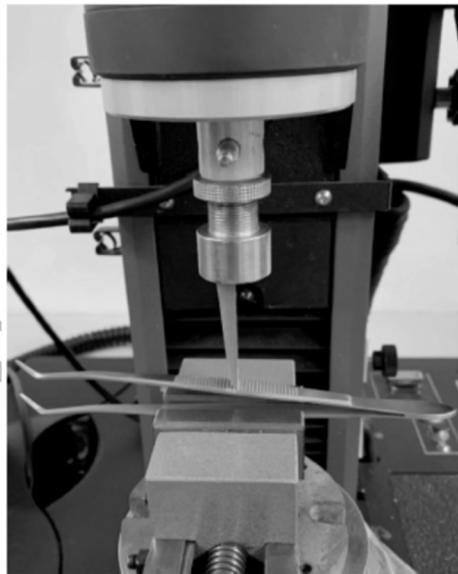


図 5－開閉力測定用試験装置の例

## 6.4 再処理耐性

歯科用ピンセットは、ISO 17664-1 に適合した取扱説明書に従い再処理サイクルを 100 回行う。

製造業者が 100 回よりも少ない再処理サイクル数を指定している場合、指定したサイクル数で試験を行わなければならない。

劣化、ゆが（歪）み又は腐食の兆候がないかを目視で評価する。

**注記** 水のしみによる変色は、腐食の兆候ではない。

## 7 表示、ラベリング及び取扱説明書

### 7.1 歯科用ピンセットへの表示

歯科用ピンセットには、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造業者名及び／又は商標
- b) 種類又は形式（参照番号）
- c) ロット番号（バッチ指定）

**注記 1** さらに、国内規制が要求する場合は、機器固有識別子（以下、UDIコードという。）が必要になる場合がある。UDIコードが使用されている場合、個別のロット番号は必要ない。

ハンドルの幅が 8 mm よりも小さい歯科用ピンセットの場合、本体に UDI コードの表示は必要としない。

“蒸気滅菌器で滅菌可能”という表示については、図記号番号 2868（ISO 7000 に適合）による表示を推奨する。

**注記 2** ISO 7000 の図記号番号 2868 は、JIS T 5507 の図記号番号 160 と同じである。

### 7.2 包装へのラベリング

各包装に図記号を使用する場合は、ISO 15223-1:2016（該当する場合）に従わなければならない。

包装上のラベリングには、次の事項を含めなければならない。

- a) 製造業者の名称及び住所
- b) 種類又は形式（参照番号）
- c) ロット番号（バッチ指定）
- d) UDI コード（国内規制が要求する場合）
- e) ISO 15223-1:2016 の 5.4.3 に従った“電子的な取扱説明書を参照”の図記号（電子的な取扱説明書が利用可能な場合）

### 7.3 取扱説明書

取扱説明書には、ISO 17664-1 に適合するように、歯科用ピンセットの洗浄、消毒及び滅菌に関する再処理方法を記載しなければならない。

ISO 15223-1:2016 に適合していない図記号を使用する場合は、取扱説明書に記載しなければならない。

取扱説明書は、製造業者のホームページから電子的な形で入手可能としてもよい。

**注記** これは、国又は地域の法律によって、制限される場合がある。

## 8 製造業者が提供する情報

歯科用ピンセットには、次の情報を記載した文書を提供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, 及び種類又は形式 (参照番号).....
- c).....材質
- d).....洗浄方法及び滅菌方法
- e).....使用上の注意事項

---

#### 参考文献

- [1] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
- [2] ISO 18265:2013, Metallic materials—Conversion of hardness values
- [3] 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
- [4] JIS T 5507.....歯科—歯科器械用図記号
- [5] JIS Z 2244-1:2020.....ビッカース硬さ試験—第1部：試験方法

**附属書 JA**  
**(参考)**  
**JIS と対応国際規格との対比表**

JIS T 5401		ISO 15098:2020, (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	1	変更	“その他の歯科用ピンセット”を含めるため“メリアムタイプ、カレッジタイプ及びその他の歯科用ピンセットを含む金属製歯科用ピンセット”に変更した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
3	3	変更	使用者に分かりやすくするための補足事項の追加であり、実質的な技術的差異はない。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
		追加	国内の実情に合わせるため、メリアムタイプ及びカレッジタイプに属さないその他の歯科用ピンセットとして“その他の歯科用ピンセット”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
4	4	追加	国内の実情に合わせるため、メリアムタイプ及びカレッジタイプにも属さない歯科用ピンセットとして“c) その他の歯科用ピンセット”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
5 5.1.1	5	追加	国内の実情に合わせるため、その他の歯科用ピンセットの形状及び寸法（表 1 に規定する全長を除く。）は、製造業者の任意とすることを追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
		変更	国内の実情に合わせるため、表 1 の寸法値及び公差の配置を変更した。実質的な技術的差異はない。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
		追加	国内の実情に合わせるため、表 1 に“その他の歯科用ピンセット”の全長寸法値を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
5.1.2.1		追加	国内の実情に合わせるため、“図 4—その他の歯科用ピンセットの例”を追加した	対応国際規格の見直しの際に提案する。
		変更	使用者に分かりやすくするため、図 1～図 3 の図を第三角法で製図した。実質的な技術的差異はない。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
		追加	使用者に分かりやすくするため、図 1～図 4 に次を追加した。実質的な技術的差異はない。 3：“シャンク”を追加した。 4：“作業部”を追加した。 5：“境界面”を追加した。 作業部にきょ（鋸）歯を適用した場合の図であることを注記で追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
5.1.2.2 5.1.2.3		変更	対応国際規格では寸法の規定が重複しているため、“表 1 に規定された寸法”へ変更した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。

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
5.1.2.4	5	追加	国内の実情に合わせるため、“その他の歯科用ピンセットの長さ”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
5.1.3		追加	国内の実情に合わせるため、その他の歯科用ピンセットの作業部を踏まえ、“(滑り止め加工も含む。)”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
		追加	使用者に分かりやすくするため、“c) その他の歯科用ピンセット:図4中のXを参照”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
5.1.5		変更	ガイドピンを備えていなければならない歯科用ピンセットを“メリアムタイプ及びカレッジタイプ”に変更した。実質的な技術的差異はない。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
5.2		追加	国内の実情に合わせるため、“JIS G 4305 に規定するマルテンサイト系ステンレス鋼若しくはオーステナイト系ステンレス鋼を用いるか、”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
5.3		追加	国内の実情に合わせるため、その他の歯科用ピンセットの硬さとして“その他の歯科用ピンセットは、20 HRC～52 HRC のロックウェル硬さをもたなければならない。”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
5.5		追加	国内の実情に合わせるため、その他の歯科用ピンセットの開口範囲として“18 mm±4 mm”を追加した。	対応国際規格の見直しの際に提案する。
8	8	追加	利用者の利便性向上のため“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><b>注記 1</b> 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"> <li>－ 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。</li> <li>－ 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> 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"> <li>－ MOD：対応国際規格を修正している。</li> </ul>				