

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 要求事項	2
4.1 測定精度	2
4.2 表示部の値	2
4.3 電極の耐食性及び滅菌に対する耐久性	2
4.4 電源の種類	2
4.5 安全性	2
5 サンプルング	2
6 試験	2
6.1 目視検査	2
6.2 測定精度	3
6.3 表示部の値	3
6.4 電極の耐食性及び滅菌に対する耐久性	4
7 製造販売業者が提供する情報	4
8 表示	4
9 包装	4

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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)、公益社団法人日本歯科医師会 (JDA) 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改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 5751:2010** 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。

JIS DRAFT 2014/04/22

歯科用根管長測定器

Dentistry—apex locator

1 適用範囲

この規格は、歯科用ユニットで作動（運転）する歯科用根管長測定器、又は他の歯科用制御装置で作動（運転）する主に卓上形の歯科用根管長測定器について規定する。

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。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 7517 ハイトゲージ

JIS T 0307 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

JIS T 0601-1 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

JIS T 0601-1-2 医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

JIS T 5507 歯科用器械—図記号

JIS T 6001 歯科用医療機器の生体適合性の評価

JIS T 80601-2-60（仮番） 医用電気機器—第2-60部：歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

ISO 13402, Surgical and dental hand instruments—Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60（仮番）によるほか、次による。

3.1

歯科用根管長測定器

歯内治療において、電気を利用して根管の先端の位置を確認するために用いる機器。専用の測定用探針（ファイル、リーマ、プローブなど）を附属する場合がある。ただし、汎用の測定用探針（ファイル、リーマ、プローブなど）は、機器の構成としては含まない。

3.2

電極

根管長を測定するときの、電流を流すための患者側（口唇）に装着する金属部。“対極”ともいう。

3.3

表示部

根せん（尖）位置を表示する部分。

3.4

測定用探針ホルダ

根管長を測定するための電流を根管内のファイル、リーマ、プローブなどの測定用探針に流すための電気的接触部を兼ねたファイル、リーマ、プローブなどの保持器。

3.5

根せん（尖）

根管の先端部の総称 [根管の根せん（尖）狭さく（窄）部、根せん（尖）孔を含む。]

4 要求事項

4.1 測定精度

表示部の値と実際の位置とのずれの値は、根管長測定器を 6.2 に示す試験系で作動させたとき、+0.5 mm ~ -1.5 mm の範囲内でなければならない。ただし、試験は、3 個以上の異なる抜去歯又は抜去歯と同等の性能をもつ模型などを対象として行う。

4.2 表示部の値

製造販売業者が指定する等価インピーダンスなどを接続したときの表示部の値は、製造販売業者が指定する値でなければならない。

4.3 電極の耐食性及び滅菌に対する耐久性

電極は、6.4 a) によって試験したとき、さび（錆）及び変色がなく、その外観が変化してはならない。また、電極は、製造販売業者が取扱説明書などに指定した滅菌手順で、6.4 b) によって試験したとき、劣化の兆候及び性能の低下を示さずに、最低 250 回耐えなければならない。

単回使用の電極は、滅菌状態で供給するか、又は製造販売業者の取扱説明書などに指定した滅菌で、劣化の兆候及び性能の低下を示さず、1 回使用に耐えられなければならない。

4.4 電源の種類

電源の種類は、JIS T 0601-1 に規定する電源（商用）、別の電源（例えば、他の機器の電源など）又は内部電源のいずれかとする。

4.5 安全性

安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60（仮番）による。ただし、歯科用ユニットなどによって作動（運転）する場合は、組み込まれた状態で JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60（仮番）に適合しなければならない。

なお、患者に接触する部分は、JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 による生物学的評価を行わなければならない。

5 サンプリング

試験の試料は、1 個以上の製品を採取して、この規格への適合性を確認する。

6 試験

6.1 目視検査

6.4 b)の試験は、拡大しないで、健常視力で目視検査を行う。

6.2 測定精度

6.2.1 測定機器

測定機器は、次による。

- 図 1 に示すものと同等の試験が行える試験系** 透明ケース中の物質は、生理食塩水、生理食塩水を寒天で固めたもの、又は脱脂綿に生理食塩水を含ませたもの。
- ハイトゲージ** JIS B 7517 に規定するハイトゲージ。

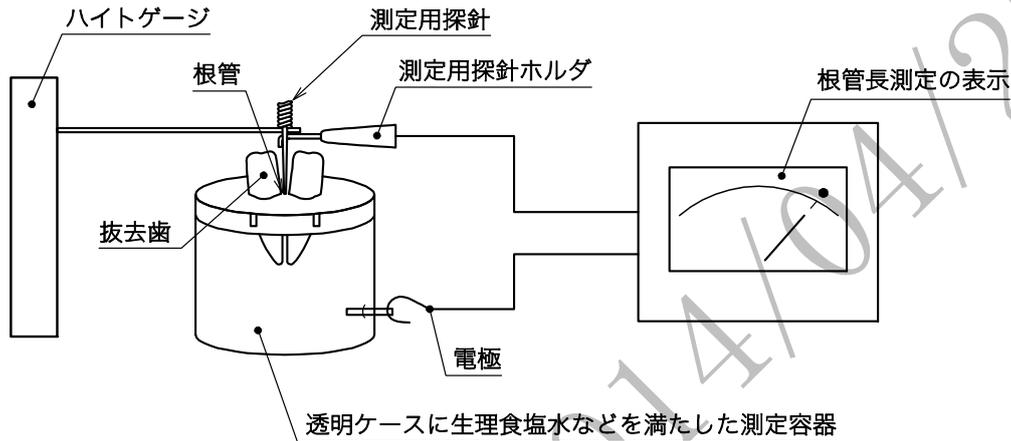


図 1—測定精度の試験系の例

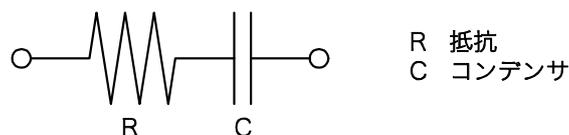
6.2.2 手順

手順は、次による。

- 目視による測定用探針（ファイル、リーマ、プローブなど）先端が根せん（尖）又は製造販売業者が定めた位置に達した位置を基準とする。
- ハイトゲージによって測定用探針（ファイル、リーマ、プローブなど）の先端を、根管長測定の表示による根せん（尖）又は製造販売業者が定めた位置に達したことを示す位置に移動する（機器表示によって規定される位置）。
- 移動量を差値（ずれ）とする。表示部の値と実際の位置との二つの位置の差を求める。差値は、測定用探針（ファイル、リーマ、プローブなど）先端が根せん（尖）又は製造販売業者が定めた位置を越えた状態を正の値、測定用探針（ファイル、リーマ、プローブなど）先端が根せん（尖）又は製造販売業者が定めた位置に達していない状態を負の値とする。

6.3 表示部の値

製造販売業者が指定する根せん（尖）インピーダンスと等価の回路を用いて試験する。この等価回路は、採用される根管長測定原理によって異なるが、抵抗及びコンデンサで構成する代表的な例を、図 2 に示す。



R 及び C の値は、採用される根管長測定原理ごとに適宜決定する。

図 2—根せん（尖）インピーダンスの等価回路の代表的な例

6.4 電極の耐食性及び滅菌に対する耐久性

耐食性及び滅菌に対する耐久性は、次の a) 及び b) によって行うか、又は ISO 13402 によって行う。

- a) 沸騰水中に電極を浸して、30 分間煮沸する。その後、加熱を停止して、そのままの状態でも 1 時間放置した後、電極を取り出して、空气中で室温になるまで放置する。この操作を 5 回反復する。次に、倍率が 5 倍以上の拡大鏡で、さび及び変色の有無がないかどうかを調べる。
- b) 製造販売業者が取扱説明書などに指定した条件で、テストピースに 250 回の滅菌処理を行う。滅菌処理後に、滅菌したテストピースを 6.1 によって確認したとき劣化の兆候が認められてはならない。
4.1 及び 4.2 に関わる試験は、滅菌した電極で行う。

7 製造販売業者が提供する情報

歯科用根管長測定器には、操作法、操作者による保守、安全対策及びサービスについての情報を記載した文書を添付しなければならない。

この文書には、次の項目を記載しなければならない。

- a) 製造販売業者の名称及び／又は商標、並びに住所
- b) 製品の名称
- c) 定格電源（電圧、消費電力、周波数）
- d) 滅菌方法
- e) 附属品及び工具（附属品及び工具が附属する場合）
- f) 保守・メンテナンス

注記 医療機器には、法律で定められた添付文書を添付することが求められている。

8 表示

歯科用根管長測定器には、次の事項を機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に表示しなければならない。

- a) 滅菌処理可能を示す表示（滅菌処理可能な構成品がある場合）
- b) “再使用不可”の記号（単回使用の構成品がある場合）

表示用図記号は、JIS T 0307 及び JIS T 5507 による。ただし、a) について該当する構成品自体への表示が困難な場合は、附属する文書に記載する。b) について該当する構成品自体への表示が困難な場合は、直接、包装に表示する。

注記 医療機器には、法律で定められた表示事項を記載することが求められている。

9 包装

歯科用根管長測定器は、輸送する場合、予期できる輸送条件の下で製品に損傷がないように包装することが望ましい。

JIS T 5751 : 9999

歯科用根管長測定器 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 今回の改正までの経緯

この規格は、2010年に歯内治療において、電気を利用して根管の先端の位置を確認するために使用する医療機器である歯科用根管長測定器の品質及び安全性を定めるために制定した日本工業規格である。その後、引用規格である **JIS T 0601-1** の 2012 年の改正及び **JIS T 0601-1-2** の 2012 年の改正並びに **IEC 80601-2-60:2012** の制定を経て今回の改正に至った。

今回、この規格は、日本歯科器械工業協同組合の器械規格原案作成分科会において、改正規格原案を作成し、同協同組合及び公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会において数次にわたる審議を重ね、**JIS** 原案を作成した。

2 今回の改正の趣旨

今回、引用規格である **JIS T 0601-1:2012** 及び **JIS T 0601-1-2:2012** 並びに関連規格である **IEC 80601-2-60:2012** [**JIS T 80601-2-60:201X** (仮番)] の制定に対応して、この規格を改正した。

3 規定項目の内容及び／又は主な改正点

主な改正点は、次のとおりである。

- a) **引用規格** (簡条 2) **JIS T 0993-1**, **JIS T 6001** 及び **JIS T 80601-2-60** (仮番) を新たに引用した。
- b) **用語及び定義** (簡条 3) 用語及び定義は、**JIS T 0601-1** 及び **JIS T 80601-2-60** (仮番) によるほか、次によるとした。
- c) **電源の種類** (4.4) 電源の種類は、**JIS T 0601-1** に規定する電源 (商用)、別の電源 (例えば、他の機器の電源など) 又は内部電源のいずれかとするとした。
- d) **安全性** (4.5) 安全性は、**JIS T 0601-1**, **JIS T 0601-1-2** 及び **JIS T 80601-2-60** (仮番) による。ただし、歯科用ユニットなどによって作動 (運転) する場合は、組み込まれた状態で **JIS T 0601-1**, **JIS T 0601-1-2** 及び **JIS T 80601-2-60** (仮番) に適合しなければならないとした。さらに、生物学的評価を明確にするため、“なお、患者に接触する部分は、**JIS T 0993-1** 及び **JIS T 6001** による生物学的評価を行わなければならない。”を追記した。

4 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。

日本歯科器械工業協同組合・器械規格原案作成分科会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	須 貝 辰 生	日本歯科器械工業協同組合
(主査)	西 村 和 芳	株式会社モリタ製作所
(副主査)	若 松 剛	長田電機工業株式会社
(委員)	山 口 幸 宏	株式会社吉田製作所
	最 上 直	株式会社ナカニシ
	三 井 浩 則	タカラベルモント株式会社
	星 野 孝 浩	株式会社ジーシー
	芝 野 寿	株式会社東京技研
	寺 澤 純 二	株式会社モリタ東京製作所
	永 井 宏 幸	吉田精工株式会社
	渡 辺 英 憲	株式会社吉田製作所
	谷 千 寿	白水貿易株式会社
	岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
	湯 本 伸 夫	日本歯科器械工業協同組合
(事務局)	宮 田 文 隆	日本歯科器械工業協同組合

公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	池 見 宅 司	日本大学松戸歯学部
(副委員長)	新 谷 明 喜	日本歯科大学生命歯学部
(委員)	小 倉 英 夫	日本歯科大学新潟生命歯学部
	玉 置 幸 道	朝日大学歯学部
	東 風 巧	公益社団法人日本歯科医師会
	小 川 淳	公益社団法人日本歯科医師会
	古 元 重 和	厚生労働省医薬食品局
	長谷川 健 嗣	株式会社吉田製作所
	瀬 戸 則 夫	長田電機工業株式会社
(事務局)	鈴 木 彩 音	公益社団法人日本歯科医師会

なお、公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会には、上記委員のほか、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
(関係者)	和 田 明 人	公益社団法人日本歯科医師会
	富 山 雅 史	公益社団法人日本歯科医師会
	渡 邊 公 人	公益社団法人日本歯科医師会
	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
	今 真 帆	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	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
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局
	岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
(原案作成者)	西 村 和 芳	日本歯科器械工業協同組合

(事務局)

若松	剛	日本歯科器械工業協同組合
山口	幸宏	日本歯科器械工業協同組合
三井	浩則	日本歯科器械工業協同組合
湯本	伸夫	日本歯科器械工業協同組合
宮田	文隆	日本歯科器械工業協同組合
沼上	功一	公益社団法人日本歯科医師会
鈴木	彩音	公益社団法人日本歯科医師会
本田	誠一	公益社団法人日本歯科医師会

(執筆者 西村 和芳)

JIS DRAFT 2014/04/22