

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 チップの種類	3
5 要求事項	3
5.1 超音波治療器	3
5.2 連動する機能	5
5.3 共通部	6
6 サンプリング	6
7 試験	6
7.1 一般	6
7.2 目視検査	6
7.3 チップ及びホルダ	6
7.4 振動数	8
7.5 振幅（無負荷時）	8
7.6 振幅（負荷時）	8
7.7 冷却液の供給	9
7.8 騒音レベル	9
7.9 照明用電源（該当する場合）	10
7.10 連動する機能	10
8 製造販売業者が提供する情報	13
9 表示	13
10 包装	14
附属書 A（参考）性能及び一般的設計	15
附属書 B（参考）チップ、ホルダ及びハンドピース形状	16

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 5750:2009** 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。

歯科用多目的超音波治療器及びチップ

Dentistry—Dental handpieces—Ultrasonic instruments and tips for
multi-purpose treatment

1 適用範囲

この規格は、歯科用ユニットで作動（運転）する歯科用多目的超音波治療器及びチップ，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多目的超音波治療器及びチップ（以下、超音波治療器という。）について規定する。

なお、超音波治療器に関する補足事項を、**附属書 A** に示す。

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 C 1102-1 直動式指示電気計器—第 1 部：定義及び共通する要求事項

JIS C 1102-2 直動式指示電気計器 第 2 部：電流計及び電圧計に対する要求事項

JIS C 1509-1 電気音響—サウンドレベルメータ（騒音計）—第 1 部：仕様

JIS G 4303 ステンレス鋼棒

JIS G 4309 ステンレス鋼線

JIS G 4318 冷間仕上ステンレス鋼棒

JIS H 8501 めっきの厚さ試験方法

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 5505-3 歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第 3 部：粒度，呼び及びカラーコード

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 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

ISO 17664, Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the

processing of resterilizable 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、**JIS T 0601-1** 及び **JIS T 80601-2-60** によるほか、次による。

3.1

超音波治療器

超音波を利用した歯こう（垢）・歯石除去、根管拡大・洗浄・清掃、根管充填などの超音波を利用した治療機能をもつ器具。通常、歯科用制御装置、ハンドピース、ハンドピースと歯科用制御装置とを接続するチューブ（ホース）、チップ、ホルダ及びインサートからなる。また、“根管長測定（機能）”，“歯面清掃（機能）”の機能のうち一つ以上の機能と連動するものも含む。

3.2

チップ

取替え可能で、ハンドピース又はホルダに固定され、柄部及び歯科処置を行うための作業部からなる器具。

3.3

インサート

取替え可能で、チップ又はホルダと超音波振動を発生させるエネルギー変換部とからなる器具。

3.4

ホルダ

取替え可能で、ハンドピース又はインサートに固定され、チップ、ファイル及びプラグの保持器具。根管長測定にも使用できる。

3.5

チップの作業域

種々のチップについて、製造販売業者が指定する使用領域。

3.6

根管長測定機能

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機能。

3.7

電極

根管長を測定するとき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。

3.8

歯面清掃機能

水流又は空気流で粉体を吹き付けることによって歯面を清掃・研削する機能。

3.9

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氣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具。

3.10

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 チップの種類

チップの種類は、用途によって表 1 による。

なお、種類によるチップ及びハンドピースの主な形状例を、附属書 B に示す。

表 1—チップの種類

種類	主な用途
スケーリング用チップ	歯こう（垢）・歯石除去に用いる。
ルートプレーニング用チップ	歯面，歯根面の滑沢に用いる。
少量形成，切削・研削用チップ	り（罹）患象牙質を含む，歯の少量形成，切削・研削に用いる。
根管拡大用チップ	根管治療における根管拡大形成作業に用いる（ファイルなどを含む。）。
洗浄用チップ	根管，小か（窩）裂溝及び歯周組織の洗浄，並びに歯肉のう（膿）瘍内の洗浄及び搔は（搔爬）に用いる。
除去用チップ	歯冠修復物又は合着・接着された修復物，矯正用ブラケット，矯正用バンド，根管内異物などの除去に用いる。
充填用チップ	根管充填に用いる（プラグなどを含む。）。
振動付与用チップ	歯冠修復物を合着・接着する場合に，振動によってセメントなどに流動性を与え，密着させるために用いる。
メンテナンス用チップ	歯冠修復物又は合着・接着された修復物周辺に付着した歯こう（垢）の除去に用いる。
切開・切除用チップ	歯周組織（歯槽骨を含む。）の切開・切除に用いる。

5 要求事項

5.1 超音波治療器

5.1.1 ハンドピース接続の一般的設計

ホースとの接続及び配置は，製造販売業者の取扱説明書によって装着し，推奨する設定条件で作動させ，7.2 によって試験したとき，漏れがあってはならない。

5.1.2 チップ及びホルダ

5.1.2.1 外観

チップの外表面には，7.3.1 によって試験したとき，きず，さび（錆），ひび及び剥がれがあってはならない。

5.1.2.2 引抜き力

製造販売業者の取扱説明書によって装着したチップとホルダとの接続は，7.3.2 によって試験したとき，最低 20 N の軸方向の（引抜き）力に耐えなければならない。

5.1.2.3 緩みトルク（ねじ込み式に適用）

製造販売業者の取扱説明書によって装着したチップとホルダとの接続は，7.3.3 によって試験したとき，回らずに最低 20 N・cm の緩みトルクに耐えなければならない。

5.1.2.4 チップの挿入

ハンドピース又はホルダにチップを挿入して固定するために要する挿入力は，7.3.4 によって試験したとき，30 N を超えてはならない。

5.1.2.5 耐食性及び滅菌に対する耐久性

チップ及びホルダは，7.3.6 a) によって試験したとき，さび及び変色がなく，その外観が変化してはならない。また，ハンドピース，チップ及びホルダは，劣化の兆候及び性能の低下を示さずに，製造販売業

者の取扱説明書に指定された推奨する滅菌手順で、**7.3.6 b)** によって試験したとき、最低 250 回耐えなければならない。

単回使用のチップ及びホルダ、又はハンドピースの部品は、滅菌状態で供給するか、又は製造販売業者の取扱説明書に指定された滅菌で、劣化の兆候及び性能の低下を示さず、1 回の使用に耐えなければならない。

5.1.2.6 材料

5.1.2.6.1 金属

チップ及びホルダの金属材料は、**JIS G 4303**、**JIS G 4309** 若しくは **JIS G 4318** に規定するもの、又はそれらと同等以上のものとする。

5.1.2.6.2 樹脂

チップの樹脂は、ポリフェニレンスルフィド (PPS)、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、ポリエーテルスルホン (PESU)、ポリフェニレンスルホン (PPSU) 又はポリアセタール (POM) でなければならない。上記以外のものを用いる場合には、機械的性質が既存品と比較して適切なものでなければならない。

5.1.2.6.3 ダイヤモンドコーティング

ダイヤモンドコーティングは、次による。

- a) **ダイヤモンドコーティングの外観** ダイヤモンドコーティングの外表面には、**7.3.1** によって試験したとき、ダイヤモンドコーティングの有効面に、割れ、素地の露出及び剥がれがあってはならない。
- b) **ダイヤモンドと（砥）粒の粒度** ダイヤモンドコーティングに用いるダイヤモンドと（砥）粒の粒度は、**JIS T 5505-3** に適合しなければならない。
- c) **ダイヤモンドコーティングの密着性**
ダイヤモンドコーティングの密着性は、次による。
 - 1) チップ [c) 2) 及び c) 3) に記載されているチップの種類を除く。] のダイヤモンドコーティングの密着性は、**7.3.7 a)** によって試験したとき、剥がれがあってはならない。
 - 2) ホルダに取り付けるファイル及び針状チップのダイヤモンドコーティングの密着性は、**7.3.7 b)** によって試験したとき、剥がれがあってはならない。
 - 3) 中空のチップ及び樹脂チップは、**7.3.7** によって試験したとき、剥がれがあってはならない。

5.1.2.6.4 チタンコーティング

チタンコーティングは、次による。

- a) **チタンコーティングの外観** チタンコーティングの外表面は、**7.3.1** によって試験したとき、チタンコーティングの有効面に、割れ、素地の露出又は剥がれがあってはならない。
- b) **チタンコーティングの厚さ** チタンコーティングの厚さは、**7.3.8** によって試験したとき、チタンコーティングの有効面において、0.1～20 µm の範囲内でなければならない。
- c) **チタンコーティングの密着性** チタンコーティングの密着性は、次による。
 - 1) チップ [c) 2) 及び c) 3) に記載されているチップの種類を除く。] のチタンコーティングの密着性は、**7.3.7 a)** によって試験したとき、剥がれがあってはならない。
 - 2) ホルダに取り付けるファイル及び針状チップのチタンコーティングの密着性は、**7.3.7 b)** によって試験したとき、剥がれがあってはならない。
 - 3) 中空のチップ及び樹脂チップは、**7.3.7** によって試験したとき、剥がれがあってはならない。

5.1.2.7 強さ

強さは、次による。

- a) チップ [b) 及び c) に記載されているチップの種類を除く。] は、7.3.5 a) によって試験したとき、折れ、曲がり又は変形があつてはならない。
- b) ファイル及び針状チップは、7.3.5 b) によって試験したとき、折れ、曲がり又は変形があつてはならない。
- c) 中空のチップ及び樹脂チップは、7.3.5 によって試験をしたとき、折れ、曲がり又は変形があつてはならない。

5.1.3 性能

5.1.3.1 振動数

製造販売業者が推奨する設定条件で作動させたチップの振動数は、7.4 によって試験したとき、18～60 kHz でなければならない。

5.1.3.2 振幅（無負荷時）

製造販売業者が推奨する最大出力で作動させたチップの最大振幅は、7.5 によって試験したとき、200 μm を超えてはならない。チップの形状によって 200 μm を超える場合には、簡条 8 に規定する添付する文書にその旨を記載する。

5.1.3.3 振幅（負荷時）

荷重 1.0 N を負荷して製造販売業者が推奨する最大出力で作動させた振動面（又は振動方向）に垂直な方向の作業チップの最大振幅は、7.6 によって試験したとき、200 μm を超えてはならない。チップの形状によって 200 μm を超える場合には、簡条 8 に規定する添付する文書にその旨を記載する。

5.1.4 冷却液の供給（該当する場合）

製造販売業者が推奨する最大出力で作動させた冷却液の流量は、7.7 によって試験したとき、50 mL/min 未満で、かつ、チップの作業領域を冷却できなければならない。

5.1.5 騒音レベル

製造販売業者が推奨する最大出力で作動させた超音波治療器から発生する A 特性の重みを付けた音圧レベル値は、7.8 によって試験したとき、70 dB を超えてはならない。

5.2 連動する機能

5.2.1 根管長測定機能

5.2.1.1 測定精度

表示部の値と実際の位置とのずれの値は、根管長測定機能を 7.10.1 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、抜去歯と同等の性能をもつ模型などを対象として行い、いずれの場合もこの範囲内でなければならない。

5.2.1.2 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。

5.2.1.3 電極の耐食性及び滅菌に対する耐久性

5.1.2.5 による。

5.2.2 歯面清掃機能

5.2.2.1 清掃用水の供給量

ハンドピースは、7.10.2.1 によって試験したとき、製造販売業者が推奨する供給圧で、30 mL/min 以上供給できなければならない。

5.2.2.2 清掃用空気の供給量

ハンドピースは、7.10.2.2 によって試験したとき、製造販売業者が推奨する供給圧で、5 L/min 以上供給できなければならない。

5.2.2.3 清掃用粉体の吐出量

ハンドピースは、7.10.2.3 によって試験したとき、0.5 g/min 以上吐出できなければならない。

5.2.2.4 ハンドピースの先端部分の耐食性及び滅菌に対する耐久性

5.1.2.5 による。

5.3 共通部

5.3.1 照明用電源（該当する場合）

ハンドピースの光源の電圧は、絶縁トランス又は同等の絶縁性能をもつ装置によって、主電源から分離したもので、その接地していない二次回路において、交流 25 V 又は直流 60 V を超えてはならない。

試験は、7.9 による。

5.3.2 電力供給

電力供給は、製造販売業者が指定する電源による。

5.3.3 安全性

安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60 による。ただし、歯科用ユニット等によって作動（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 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。

6 サンプルング

試験の試料は、全てのハンドピース、チップ、ホルダ及びインサートを 1 個以上採取して、この規格への適合性を試験しなければならない。また、根管長測定機能及び歯面清掃機能についても、この規格への適合性を確認する。

7 試験

7.1 一般

この規格に規定する試験は、全て形式試験である。

7.2 目視検査

7.3.5、7.3.6 b)、7.3.7 及び 7.10 の試験は、拡大しないで、健常視力で目視検査を行う。

7.3 チップ及びホルダ

7.3.1 外観

チップの外表面を、5 倍以上の拡大鏡で目視検査を行う。

7.3.2 引抜き力

7.3.2.1 測定機器

置き針式ばねばかり（プッシュプルゲージ）で、引抜き力を精度 ± 0.5 N で測定できるもの。

7.3.2.2 手順

製造販売業者の取扱説明書によって、ハンドピースにチップ又はホルダを装着する。製造販売業者が推奨する最大液体流量及び最高振動数で、1 分間以上ハンドピースを作動させて、スイッチを切る。測定機器を当てて、チップ又はホルダを引き抜くのに要する力を測定する。

7.3.3 緩みトルク（ねじ込み式に適用）

7.3.3.1 測定機器

トルク計又はダイナモメータで、緩みトルクを精度が表示値の±10 %で測定できるもの、かつ、測定単位がニュートン・センチメートル（N・cm）であるもの。

7.3.3.2 手順

製造販売業者の取扱説明書によって、ハンドピースにチップ又はホルダを装着する。製造販売業者が推奨する最大液体流量及び最高振動数で、1 分間以上ハンドピースを作動させて、スイッチを切る。測定機器を当てて、ハンドピースからチップ又はホルダを外すのに要するトルクを測定する。

7.3.4 チップの挿入

7.3.4.1 測定機器

挿入力を精度±0.5 N で測定できるもの。

7.3.4.2 手順

製造販売業者の取扱説明書によって、ハンドピース又はホルダにチップを装着し、チップの挿入に要する力を測定する。

7.3.5 強さ

強さは、次による。

- 製造販売業者の取扱説明書によって、チップをハンドピースに装着する。金属（ステンレス鋼など）表面にチップ作業域が水平になるように設置し、超音波治療機器を作動させずに、試料数 10 本のチップ先端に表 2 の負荷（ただし、中空のチップ及び樹脂チップの場合には、負荷は 1.0 N とする。）を 5 秒間かけた後、7.2 によって試験したとき、10 本全てに折れ、曲がり又は変形がないときは、合格とする。8 本以下の場合には、不合格とする。9 本の場合には、更に 5 本を追加して試験し、5 本全てに折れ、曲がり又は変形がないときは、合格とする。
- 製造販売業者の取扱説明書によって、チップをハンドピースに装着する。φ3 mm の孔のあいたアクリル樹脂の筒にチップの作業部を挿入し、製造販売業者が指定した出力で、試料数 10 本のチップ先端に表 2 の負荷（ただし、中空のチップ及び樹脂チップの場合には、負荷は 1.0 N とする。）を 5 秒間かけた後、7.2 によって試験したとき、10 本全てに折れ、曲がり又は変形がないときは、合格とする。8 本以下の場合には、不合格とする。9 本の場合には、更に 5 本を追加して試験し、5 本全てに折れ、曲がり又は変形がないときは、合格とする。

表 2—チップ先端寸法及び負荷

チップ先端寸法 mm	負荷 N
0.2 未満	0.15
0.2 以上 ～ 0.25 未満	0.25
0.25 以上 ～ 0.3 未満	0.5
0.3 以上 ～ 0.35 未満	0.8
0.35 以上 ～ 0.4 未満	1.2
0.4 以上 ～ 0.45 未満	1.5
0.45 以上 ～ 0.5 未満	2.2
0.5 以上 ～ 0.55 未満	3.1
0.55 以上	3.7

7.3.6 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) 又は ISO 13402 によって行う。

- a) 沸騰水中にチップ及びホルダを浸して、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 1 時間放置した後、チップ及びホルダを取り出して、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を調べる。
- b) 製造販売業者が取扱説明書に指定した条件で、サンプルに 250 回の滅菌処理を行う。滅菌処理後に 7.2
によって滅菌した器具を検査する。劣化の兆候が認められてはならない。

5.1.2.1～5.1.2.3, 5.1.3.1～5.1.3.3, 5.1.4, 5.1.5 及び 5.3.1 に関する試験を、滅菌した器具について行
う。

7.3.7 コーティングの密着性試験

コーティングの密着性試験は、次による。

- a) 製造販売業者の取扱説明書によって、チップをハンドピースに装着する。ハンドピースを横方向から
(振動面又は振動方向に垂直に) 表 2 に規定する負荷 (ただし、中空のチップ及び樹脂チップの場合に
は、負荷は 1.0 N とする。) でガラス面に押し付ける。製造販売業者が推奨する振幅が最大となる出力
で 5 秒間作動させ、7.3.1 によって、コーティングの剥がれを確認する。
- b) ファイル及び針状チップは、 $\phi 3$ mm の孔のあいたアクリル樹脂の筒に作業部を挿入し、表 2 に規定
する負荷 (ただし、中空のチップ及び樹脂チップの場合には、負荷は 1.0 N とする。) で、製造販売業
者が指定した振幅となる出力で 5 秒間作動させ、7.3.1 によって、コーティングの剥がれを確認する。

7.3.8 コーティングの厚さ試験

コーティングの厚さ試験は、JIS H 8501 又は同等以上の試験方法による。

7.4 振動数

7.4.1 測定機器

非接触振動数測定具、振動数電子計測器又は適切な時間軸をもつオシロスコープで、測定値の $\pm 10\%$ の
精度で作動するもの。

7.4.2 手順

製造販売業者の取扱説明書によって、チップをハンドピース又はホルダに装着する。負荷をかけずに、
製造販売業者が推奨する最大液体流量及び最高出力で、1 分間以上チップを作動させ、作動領域において
チップの振動数を測定する。

7.5 振幅 (無負荷時)

7.5.1 測定機器

非接触の光学式又は電子式長さ測定具で、測定値の $\pm 10\%$ の精度をもつもの。

7.5.2 手順

製造販売業者の取扱説明書によって、チップをハンドピース又はホルダに装着する。負荷をかけずに、
冷却液を流した状態又は止めた状態で、製造販売業者が推奨する最高出力で、1 分間ハンドピースを作動
させる。あらゆる方向にチップを用いた後、5～10 秒の時間範囲におけるチップの最大振幅を測定し、振
幅を記録する。

7.6 振幅 (負荷時)

7.6.1 測定機器

測定機器は、次による。

- a) 非接触の光学式又は電子式長さ測定具 測定値の $\pm 10\%$ の精度をもつもの。

- b) **平滑なガラス平板** 50 mm×50 mm, 厚さ 2 mm で上面が着色されたもの。ガラス上面の着色には、油性マーカペンを用いてもよい。
- c) **顕微鏡** 100 倍以上の倍率で、校正された接眼マイクロメータをもつもの。

7.6.2 手順

手順は、次による（図 1 参照）。

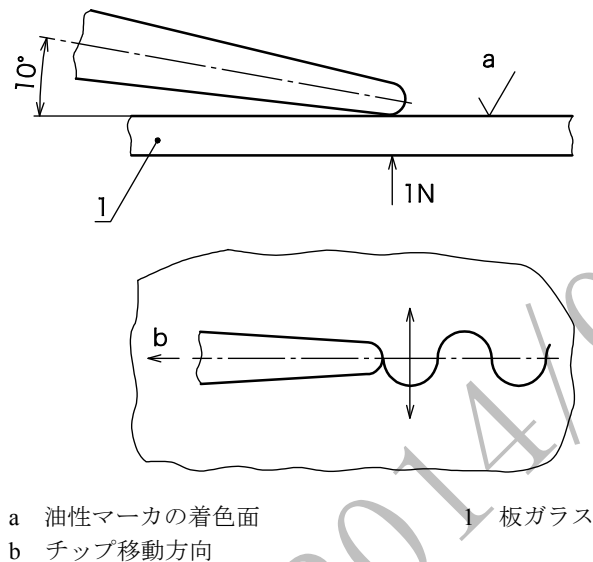


図 1—負荷されたチップの振幅

- a) 製造販売業者の取扱説明書によって、チップをハンドピースに装着する。ハンドピースを横方向から（振動面又は振動方向に垂直に）荷重 1.0 N で着色ガラス面（記録面）に押し付ける。チップの先端だけがガラス上面に触れ得る。

注記 記録面（ガラス上面）に対して最大 10°（+5°）の方向のずれは、測定を容易にするために許容する。

- b) チップの軌跡が記録されるように、記録面に並行、かつ、振動方向に垂直に、着色ガラス面上でチップを動かすか、又はガラス面を動かす。
- c) チップに電力を加えて、又は加えずに、軌跡の振幅を測定する。

7.7 冷却液の供給

7.7.1 測定機器

測定機器は、次による。

- a) **容量測定器** 冷却液量を±5%の精度で測定できるもの。
- b) **圧力計** ホースと接続部とで冷却液の供給圧力を±5%の精度で測定できるもの。

7.7.2 手順

製造販売業者が推奨するように、液供給圧を調節し、ハンドピースを最大出力で 1 分間作動させる。液がチップの作動域に適切に向けられているか判定するために、液の方向を観察し、集められた液の体積を測定する。

7.8 騒音レベル

7.8.1 測定機器

測定機器は、次による。

- a) **騒音計** JIS C 1509-1 に規定するサウンドレベルメータ（騒音計）。
- b) **非固定式ハンドピース懸垂装置**

7.8.2 試験環境

2.5 m×2.5 m×2.5 m 以上の部屋で、半径 1 m 以上の空間を設定して試験を行う。A 特性の重みを付けた暗騒音レベルは、55 dB より小さくなければならない。ハンドピースの半径 1 m 範囲内に、硬い反響面が存在してはならない。硬い面からの反響を減らすために、発泡体又は非反響材料を用いてもよい。

7.8.3 手順

手順は、次による。

- a) 非固定式ハンドピース懸垂装置によって、部屋の中心にハンドピースをつり下げる。製造販売業者が推奨する最高電力を供給して、無負荷のハンドピースを作動させる。
- b) 騒音計を用いて、チップから 0.45 m の距離で、ハンドピースから発生する A 特性の重みを付けた最高騒音レベルを測定する。

7.9 照明用電源（該当する場合）

7.9.1 機器

7.9.1.1 電圧計

JIS C 1102-1 及び JIS C 1102-2 に規定する階級指数 1 若しくはそれ以上の精度をもつ直流若しくは交流電圧計、又はそれと同等の精度をもつ直流若しくは交流電圧計。

7.9.2 手順

上記の電圧計を用いて照明用電源の電圧を測定する。

7.10 連動する機能

7.10.1 根管長測定機能

7.10.1.1 測定精度

7.10.1.1.1 測定機器

測定機器は、次による。

- a) **図 2 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、生理食塩水に限らず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でもよい。
- b) **ハイトゲージ** JIS B 7517 に規定するハイトゲージ。

7.10.1.1.2 手順

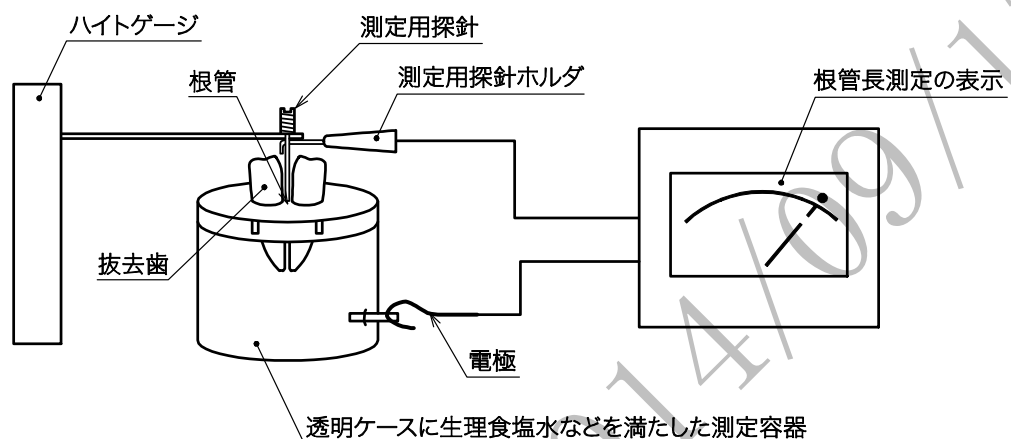
手順には、次の二通りがある。

a) 測定用探針ホルダを使用する場合 [図 2 a) 参照]

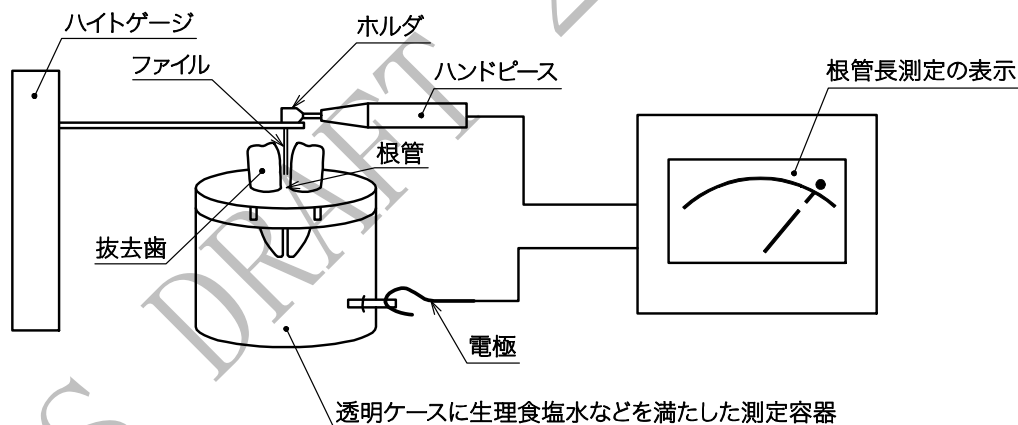
- 1) 目視による測定用探針（ファイル、リーマ、プローブなど）先端が根せん（尖）又は製造販売業者が定めた位置に達した位置を基準とする。
- 2) ハイトゲージによって測定用探針（ファイル、リーマ、プローブなど）の先端を根管長測定の表示による根せん（尖）又は製造販売業者が定めた位置に達したことを示す位置に移動する（機器表示によって規定される位置）。
- 3) 移動量を差値（ずれ）とする。表示部の値と実際の位置との二つの位置の差を算出する。算出する差値は、測定用探針（ファイル、リーマ、プローブなど）先端が根せん（尖）又は製造販売業者が定めた位置を超えた状態を正の値、測定用探針（ファイル、リーマ、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

b) ハンドピース及びホルダを使用する場合 [図 2 b) 参照]

- 1) 目視によるファイル先端が根せん(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。
- 2) ハイトゲージによってファイル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)。
- 3) 移動量を差値(ずれ)とする。測定結果と実際の位置との二つの位置の差を算出する。算出する差値は、ファイル先端が根せん(尖)又は製造販売業者が定めた位置を超えた状態を正の値、ファイル先端が根せん(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。



a) 測定用探針ホルダを使用する場合

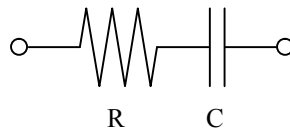


b) ハンドピース及びホルダを使用する場合

図 2—測定精度の試験系の例

7.10.1.2 ●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 3 に示す。



注記 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 3—根せん（尖）インピーダンスと等価の回路

7.10.1.3 電極の耐食性及び滅菌に対する耐久性

試験は、7.3.6 による。

7.10.2 歯面清掃機能

7.10.2.1 清掃用水の供給量

7.10.2.1.1 測定機器

測定機器は、次による。

- a) **圧力計** ホースジョイント部で、 $\pm 5\%$ の精度で測定できるもの。
- b) **容量測定器** $\pm 5\%$ の精度で測定できるもの。

7.10.2.1.2 手順

手順は、次による。

- a) ホースジョイント部での水の供給圧力を、製造販売業者が指定する圧力に調整する。
- b) 製造販売業者が指定する方法で、ホースジョイント部に流量計を連結し、ハンドピースを 1 分間作動させ、容量測定器具に吐出した水量を測定する。

7.10.2.2 清掃用空気の供給量

7.10.2.2.1 測定機器

測定機器は、次による。

- a) **圧力計** ホースジョイント部で、 $\pm 5\%$ の精度で測定できるもの。
- b) **流量計** $\pm 5\%$ の精度で測定できるもの。

7.10.2.2.2 手順

手順は、次による。

- a) ホースジョイント部での空気の供給圧力を、製造販売業者が指定する圧力に調整する。
- b) 製造販売業者が指定する方法で、ホースジョイント部に流量計を連結し、ハンドピースを 1 分間作動させ、容量測定器具に吐出した空気流量を測定する。

7.10.2.3 清掃用粉体の吐出量

7.10.2.3.1 測定機器

測定機器は、次による。

- a) **圧力計** ホースジョイント部で、 $\pm 5\%$ の精度で測定できるもの。
- b) **はかり** $\pm 50\text{ mg}$ の精度で測定できるもの。

7.10.2.3.2 手順

手順は、次による。

- a) ホースジョイント部での空気の供給圧力を、製造販売業者が指定する圧力に調整する。
- b) 製造販売業者が指定する清掃用粉体及び方法で、粉体を専用ケースに入れ、水の供給を停止し、ハン

ドピースを作動させ、粉体が吐出されることを確認した後、1 分間の吐出量を測定する。

7.10.2.4 ハンドピースの先端部分の耐食性及び滅菌に対する耐久性

試験は、7.3.6 による。

8 製造販売業者が提供する情報

超音波治療器には、操作法、操作者による保守、注油、安全対策及びサービスに関する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、消費電力及び周波数）
- d) チップの用途についての記載
- e) チップ又はホルダの交換工具が滅菌可能の有無
- f) ISO 17664 に規定した、推奨され、妥当性が確認された汚れを落とす手順
- g) ISO 17664 に規定した、推奨する清掃、消毒及び滅菌の指示（適用できる場合）
- h) ISO 17664 に規定するように適用できる場合、再滅菌可能な装着部、及び非滅菌状態で供給される装着部について、規定される滅菌法の指示
- i) 超音波治療器が現場で修理可能かどうかについての記載
- j) 規定する照明用電源（該当する場合）
- k) 附属品及び工具（該当する場合）
- l) 超音波治療器を正常に用いるのに必要な定期的保守、及びこの保守を必要とする頻度についての記載
- m) 超音波治療器が安全で有効に用いられるための注意事項（例えば、パワー設定限界及び液体流量限界）
- n) 根管拡大用チップ用にストッパを用いる場合、専用のストッパを用いるなど、先端まで注水されるよう、使用上の注意の記載
- o) 根管拡大用チップとして用いるファイル・リーマについての記載（該当する場合）
- p) 最大振幅が 200 µm を超える場合には、その振幅の記載
- q) チップの交換に関わる注意事項

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。

9 表示

超音波治療器には、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) オートクレーブ処理可能を示す表示（該当する場合）。
- b) 単回使用の装着部には、“再使用不可”の次の図記号。



- c) 駆動周波数

表示用図記号は、JIS T 0307 及び JIS T 5507 に適合していなければならない。

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。

10 包装

包装には，予期できる輸送条件の下で製品に損傷がないようにしなければならない。

JIS DRAFT 2014/09/17

附属書 A

(参考)

性能及び一般的設計

A.1 一般

超音波治療器は、操作者にとって使い心地がよく、取り扱いやすいことが望ましい。超音波治療器の外表面は、清掃しやすいことが望ましく、操作者が取り扱うとき、握り部分の面をしっかりとつかめるように、注意を払うことが望ましい。ぎらつきを抑えるために、面を高度に磨き上げないほうがよい。

A.2 材料

超音波治療器の製作に用いる材料は、全てその使用目的に適していることが望ましい。超音波治療器は、7.3.6 によって試験したとき、製造販売業者が推奨する清掃・消毒・滅菌手順に耐えなければならない。

A.3 構造及びレイアウト

超音波治療器は、安全で確実な操作ができるような構造であることが望ましい。超音波治療器は、現場で修理できるならば、容易に入手できる道具又は製造販売業者が供給する特殊な道具を用いて、保守及び修理のために、容易に分解でき、再組立てができることが望ましい。

附属書 B
(参考)
チップ、ホルダ及びハンドピース形状

B.1 チップ形状

チップ形状の代表例を、図 B.1 に示す。

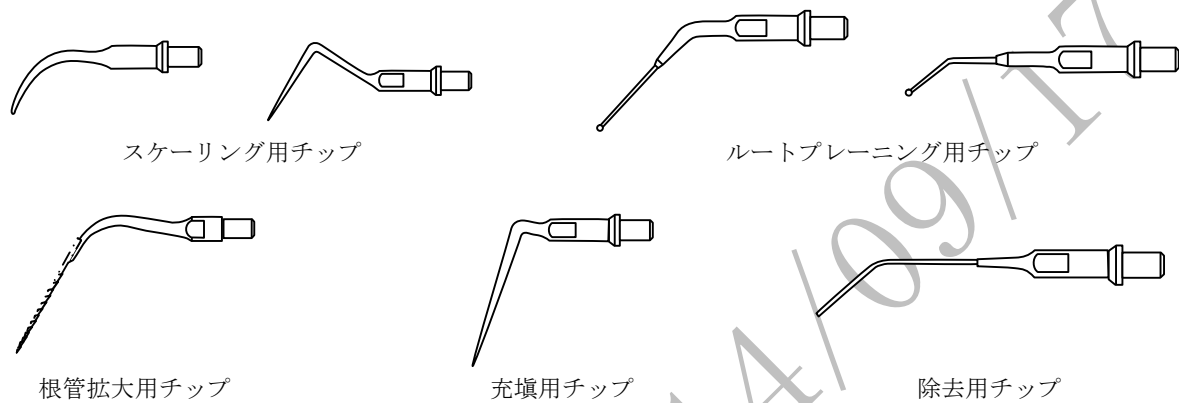


図 B.1—チップ形状の代表例

B.2 ハンドピース形状

ハンドピース形状及びチップ部構成の代表例を、図 B.2 に示す。

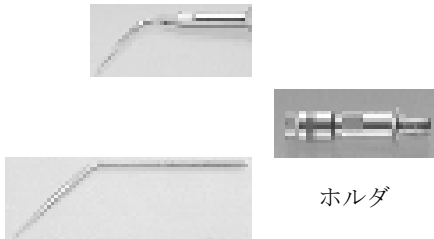
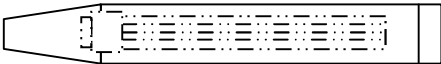
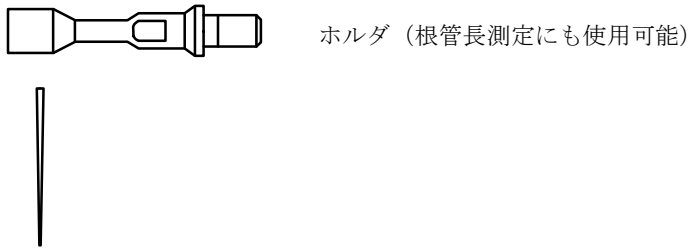
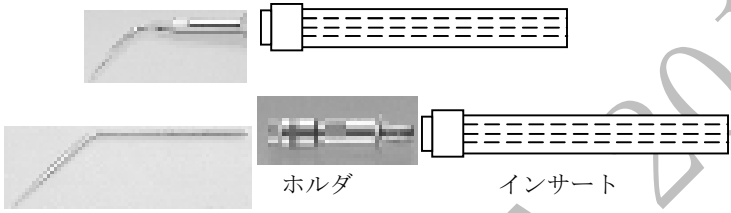
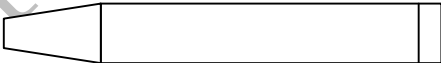
チップ部構成	ハンドピース
 ホルダ	
 ホルダ (根管長測定にも使用可能)	
 ホルダ インサート	

図 B.2－ハンドピース形状及びチップ部構成の代表例

B.3 測定用探針ホルダ形状

測定用探針ホルダ形状の代表例を、図 B.3 に示す。

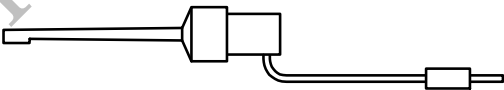


図 B.3－測定用探針ホルダ形状の代表例

JIS T 5750 : 9999

歯科用多目的超音波治療器及びチップ
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、2009年に歯科用電動スケーラ及びスケーラチップが複数の機能をもつものが一般的になってきたため、そ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（以下、旧規格という。）。その後、引用規格である **JIS T 0601-1:2014** 及び **JIS T 0601-1-2:2012** の改正、並びに **JIS T 80601-2-60:2014** 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 0601-1:2014** 及び **JIS T 0601-1-2:2012** の改正、並びに **JIS T 80601-2-60:2014** の制定に対応して、この規格を改正した。

3 審議中に特に問題となった事項

チップの樹脂の呼称において、チップの樹脂のうち、ポリエーテルスルホン（PES）、及びポリフェニルサルフォン（PPSU）については、“スルホン”と“サルホン”とが混在している。通常“スルホン”又は“サルホン”のどちらかに統一すべきではないかとの指摘があった。審議の結果、今後の混乱を避けるため、この規格は、**JIS K 6899-1:2006**（プラスチック記号及び略語―第1部：基本ポリマー及びその特性）に基づき、次のように修正することとした。

- ー ポリフェニレンサルファイド（PPS）は、ポリフェニレンスルフィド（PPS）。
- ー ポリエーテルスルホン（PES）は、ポリエーテルスルホン（PESU）。
- ー ポリフェニルサルフォン（PPSU）は、ポリフェニレンスルホン（PPSU）。

4 規定項目の内容及び／又は主な改正点

安全性（5.3.3）において、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。

なお、構造及び機械的安全性に関する評価は、**JIS T 0601-1** の箇条 9 及び箇条 15 の要求事項によって実施されるものである。

5 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
	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
	最 上 直	株式会社ナカニシ
	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	日本歯科大学名誉教授
	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
	大 熊 一 夫	日本歯科大学新潟生命歯学部
	今 真 帆	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	白 賀 のり子	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

(原案作成者)

(事務局)

長 瀬 喜 則
吉 村 大 輔
岩 澤 幸 次
西 村 和 芳
山 口 幸 宏
若 松 剛
湯 本 伸 夫
宮 田 文 隆
沼 上 功 一
鈴 木 彩 音
本 田 誠 一

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
経済産業省産業技術環境局
一般財団法人日本規格協会
日本歯科器械工業協同組合
日本歯科器械工業協同組合
日本歯科器械工業協同組合
日本歯科器械工業協同組合
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
公益社団法人日本歯科医師会
公益社団法人日本歯科医師会

(執筆者 西村 和芳)