

## 目 次

|                          | ページ |
|--------------------------|-----|
| 序文 .....                 | 1   |
| 1 適用範囲 .....             | 1   |
| 2 引用規格 .....             | 2   |
| 3 用語及び定義 .....           | 3   |
| 4 ハンドピースの分類 .....        | 5   |
| 5 要求事項及び性能 .....         | 6   |
| 5.1 一般 .....             | 6   |
| 5.2 材料 .....             | 6   |
| 5.3 落下試験 .....           | 6   |
| 5.4 騒音レベル .....          | 6   |
| 5.5 表面 .....             | 6   |
| 5.6 動力供給 .....           | 6   |
| 5.7 空気圧及び水圧 .....        | 7   |
| 5.8 温度 .....             | 7   |
| 5.9 振動 .....             | 7   |
| 5.10 再処理耐性 .....         | 8   |
| 5.11 水漏れ及び／又は浸水 .....    | 8   |
| 5.12 電磁両立性 .....         | 8   |
| 5.13 操作制御 .....          | 8   |
| 5.14 ユーザビリティ .....       | 8   |
| 5.15 接続及び供給 .....        | 8   |
| 5.16 軸に対するチャックシステム ..... | 10  |
| 5.17 テストバー .....         | 12  |
| 5.18 速度 .....            | 14  |
| 5.19 偏心 .....            | 14  |
| 5.20 トルク .....           | 15  |
| 5.21 ヘッド及びノーズの寸法 .....   | 15  |
| 6 サンプルング .....           | 15  |
| 7 試験 .....               | 16  |
| 7.1 一般試験条件 .....         | 16  |
| 7.2 目視検査 .....           | 16  |
| 7.3 動力供給－電気 .....        | 16  |
| 7.4 動力供給－空気 .....        | 16  |
| 7.5 冷却噴霧（スプレ）用空気供給 ..... | 16  |
| 7.6 噴霧（スプレ）用水供給 .....    | 16  |

|      |                                                                    |    |
|------|--------------------------------------------------------------------|----|
| 7.7  | 空気圧及び水圧                                                            | 17 |
| 7.8  | モータ冷却用空気                                                           | 17 |
| 7.9  | ストレートハンドピース又はアングルハンドピースとモータとの接続部，及び空気駆動の<br>ハンドピース又はエアモータのホースとの接続部 | 17 |
| 7.10 | 接続及び供給                                                             | 17 |
| 7.11 | テストバー                                                              | 17 |
| 7.12 | 軸のチャック                                                             | 17 |
| 7.13 | 寸法（ヘッド及びノーズ）                                                       | 18 |
| 7.14 | 偏心                                                                 | 18 |
| 7.15 | トルク                                                                | 18 |
| 7.16 | 騒音レベル                                                              | 19 |
| 7.17 | 速度                                                                 | 19 |
| 7.18 | ハウジングの温度上昇                                                         | 19 |
| 7.19 | 過度の温度                                                              | 19 |
| 7.20 | 再処理耐性                                                              | 20 |
| 8    | 製造販売業者が提供する情報                                                      | 20 |
| 9    | 技術解説                                                               | 21 |
| 10   | 表示                                                                 | 21 |
| 10.1 | 一般                                                                 | 21 |
| 10.2 | ハンドピース                                                             | 21 |
| 10.3 | モータ                                                                | 21 |
| 11   | ラベリング                                                              | 21 |
| 12   | 包装                                                                 | 21 |
|      | 附属書 A（参考）ハンドピース及びモータの分類                                            | 23 |
|      | 参考文献                                                               | 24 |
|      | 附属書 JA（参考）規格の適用範囲と一般的名称との関係                                        | 25 |
|      | 附属書 JB（参考）JIS と対応国際規格との対比表                                         | 26 |

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 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）、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制定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、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

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—ハンドピース及びモータ

## Dentistry—Handpieces and motors

## 序文

この規格は、2012 年に第 1 版として発行された ISO 14457 を基とし、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で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。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JB** に示す。

## 1 適用範囲

この規格は、その構造にかかわらず患者と接触して歯科医療で用いるハンドピース及びモータに適用できる。

この規格は、要求事項、試験方法、製造販売業者の情報、表示及び包装について規定する。

この規格は、次の製品に適用する。

- a) ストレートハンドピース及びアングルハンドピース（ハンドピースアタッチメントを含む。）
- b) 高速エアタービンハンドピース
- c) エアモータ
- d) 電気モータ
- e) プロフィハンドピース

この規格は、次の製品には適用しない。

- 口くう（腔）内カメラハンドピース（intraoral camera handpieces）
- 光重合用ハンドピース（powered polymerization handpieces）
- エアスケーラ（air-powered scalers）
- 電動スケーラ（electrical powered scalers）
- 歯面清掃用ハンドピース（air-powder polishing handpieces）
- マルチウェイシリンジ（multifunction handpieces）

**注記 1** この規格が対象とするハンドピース、アタッチメント及びモータの分類については、**附属書 A** を参照。

なお、附属書 JA に附属書 A での分類と規格の適用範囲とを示す。

**注記 2** 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 14457:2012, Dentistry—Handpieces and motors (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 7761-2** 手腕系振動－第2部：作業場における実務的測定方法

**注記** 対応国際規格：ISO 5349-2, Mechanical vibration－Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration－Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace (IDT)

**JIS B 7761-3** 手腕系振動－第3部：測定及び評価に関する一般要求事項

**注記** 対応国際規格：ISO 5349-1, Mechanical vibration－Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration－Part 1: General requirements (IDT)

**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

**注記** 対応国際規格：IEC 61672-1, Electroacoustics－Sound level meters－Part 1: Specifications (IDT)

**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

**注記** 対応国際規格：IEC 60601-1, Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (MOD)

**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

**注記** 対応国際規格：ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (MOD)

**JIS T 5204** 歯科用回転器具－歯科用マンドレル

**注記** 対応国際規格：ISO 13295, Dentistry－Mandrels for rotary instruments (MOD)

**JIS T 5504-1** 歯科用回転器具－軸－第1部：金属製

**注記** 対応国際規格：ISO 1797-1, Dentistry－Shanks for rotary instruments－Part 1: Shanks made of metals (MOD)

**JIS T 5504-2** 歯科用回転器具－軸－第2部：プラスチック製

**注記** 対応国際規格：ISO 1797-2, Dental rotary instruments－Shanks－Part 2: Shanks made of plastics (MOD)

**JIS T 5507** 歯科用器械－図記号

**注記** 対応国際規格：ISO 9687, Dental equipment－Graphical symbols (NEQ)

**JIS T 5904** 歯科用ハンドピースのカップリング寸法

**注記** 対応国際規格：ISO 3964, Dental handpieces－Coupling dimensions (NEQ)

**JIS T 6001** 歯科用医療機器の生体適合性の評価

**注記** 対応国際規格：ISO 7405, Dentistry－Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (MOD)

**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

**注記** 対応国際規格：IEC 80601-2-60, Medical electrical equipment－Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment (IDT)

**JIS Z 2244** ビッカース硬さ試験－試験方法

**注記** 対応国際規格: **ISO 6507-1**, Metallic materials—Vickers hardness test—Part 1: Test method (MOD)

**ISO 1942**, Dentistry—Vocabulary

**ISO 9168**, Dentistry—Hose connectors for air driven dental handpieces

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

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

**ISO 21531**, Dentistry—Graphical symbols for dental instruments

**IEC 62366**, Medical devices—Application of usability engineering to 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**、**JIS T 80601-2-60** 及び **ISO 1942** によるほか、次による。

#### 3.1

**エアモータ** (air motor)

歯科用ユニット又は他の歯科用制御装置（例えば、卓上形機器）によって供給される圧縮空気を用いて作動するモータ。

#### 3.2

**歯面清掃用ハンドピース** (air-powder polishing handpiece)

患者に粉体を吹き付けるように設計された、圧縮空気で作動するハンドピース。

#### 3.3

**エアスケーラ** (air-powered scaler)

振動する作業部を取り付け、圧縮空気で作動するハンドピース。

#### 3.4

**アングルハンドピース** (angle handpiece)

入力軸と出力軸との間に角度をもち、エアモータ又は電気モータで駆動するか、内部駆動源をもつハンドピース。

#### 3.5

**コントラアングルハンドピース** (contra-angle handpiece)

器具又は工具の作業部が、ほぼハンドピースの主軸の延長線上になるように、1 か所以上の追加角度をもつアングルハンドピース。

#### 3.6

**非メタルチャック** (non-metallic chuck)

軸保持機構の接触表面に非金属材料を用いるハンドピースチャック。

#### 3.7

**電気モータ** (electrical motor)

歯科用ユニット又は他の歯科用制御装置から供給される電気エネルギーを用いて作動するモータ。

#### 3.8

**電動スケーラ** (electrical powered scaler)

振動する作業部をもち、電気エネルギーで駆動するハンドピース。

### 3.9

#### **作業部** (working part)

歯科用ハンドピースに装着された固定又は交換可能な器具の部分。

### 3.10

#### **ハンドピース** (handpiece)

回転、振動、又は往復運動する作業部を作動させるために用いる手持形能動器具。

### 3.11

#### **ハンドピースアタッチメント** (handpiece attachment)

作業部を保持するように設計されたハンドピースの延長部分。

### 3.12

#### **ハンドピースチャック** (handpiece chuck)

作業部の軸部を保持するように設計されたハンドピースの一部。

### 3.13

#### **高速エアタービンハンドピース** (high-speed air turbine handpiece)

ハンドピースのヘッドと一体化し、タービンと同軸なチャック機構をもち、圧縮空気で作動する小形のタービン（又はロータ）によって高速回転が可能なハンドピース。

### 3.14

#### **口くう（腔）内カメラハンドピース** (intraoral camera handpiece)

患者の口くう（腔）内の光学的画像を撮影するように設計したハンドピース。

### 3.15

#### **モータ** (motor)

歯科用ユニット又は他の歯科用制御装置から供給される圧縮空気又は電気で駆動し、エネルギーを運動に変換するように設計された装置。

### 3.16

#### **光重合用ハンドピース** (polymerization handpiece)

患者口くう（腔）内の重合可能な歯科用材料に直接適用する光を照射するハンドピース。

### 3.17

#### **プロフィハンドピース** (prophy handpiece)

エアモータ又は電気モータによって駆動し、歯科予防に用いるアングルハンドピース。内部駆動源をもつハンドピースも含む。

### 3.18

#### **回転器具** (rotary instrument)

歯科的処置に用いられる軸部及び作業端部からなる高速エアタービンハンドピース、ストレートハンドピース又はアングルハンドピースに用いる回転器具。

### 3.19

#### **往復運動器具** (reciprocating instrument)

歯科的処置に用いられる軸部及び作業端部からなる高速エアタービンハンドピース、ストレートハンドピース又はアングルハンドピースに用いる振動器具。



## 3.20

**ストレートハンドピース (straight handpiece)**

入力軸と出力軸を同軸上にもち、エアモータ又は電気モータで駆動するか、又は内部駆動源をもつハンドピース。

## 3.21

取り扱わない。

## 3.22

**作業端部 (working end)**

患者の口くう（腔）内で直接使用する回転器具又は振動器具の端部。

## 3.23

**引抜き力**

チャック内に装着した回転器具（以下、バーという。）の引抜きに要する力。

## 3.24

**挿入力**

チャック内にバーを挿入するのに要する力。

## 3.25

**静的伝達力**

チャック内に装着したバーが、チャックから滑ることなく伝達されるトルク。

## 3.26

**メタルチャック**

軸保持機構の接触表面に金属材料を用いるハンドピースチャック。

## 3.27

**スクリュインタイプ**

ねじタイプの歯面研磨・歯科予防（清掃）器具（歯磨カップ・ブラシ）を固定する方式。また、反時計回りに用いない。

## 3.28

**スナップオンタイプ**

アングルハンドピースヘッドの回転突起部に歯面研磨・歯科予防（清掃）器具（歯磨カップ）をかぶせて、その摩擦抵抗で固定する方式。

## 4 ハンドピースの分類

ハンドピースは、そのギヤ比に従って、表 1 のように 3 種類に分類される。

表 1—ハンドピースのギヤ比

| 種類 | ギヤ比    | 得られる回転速度 | 得られるトルク | 色 |
|----|--------|----------|---------|---|
| 1  | $>1:1$ | 低速       | 高トルク    | 緑 |
| 2  | $1:1$  | 等速       | 同トルク    | 青 |
| 3  | $1:>1$ | 高速       | 低トルク    | 赤 |

## 5 要求事項及び性能

### 5.1 一般

ハンドピース及びモータの構造は、安全及び信頼できる操作を担保できなければならない。

ハンドピース及びモータの使用及び操作は、操作者にとって容易及び快適でなければならない。

これらの要求事項は、IEC 62366 による。

現場で修理可能な場合、ハンドピース及びモータは、容易に入手可能な工具又は製造販売業者によって供給される特別工具を用いてメンテナンス及び修理のために、簡単な分解及び再組立が可能でなければならない。

電気的要求事項は、電気を使用するハンドピース及びモータだけに適用する。

### 5.2 材料

材料の生体適合性の評価は、JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 による。

### 5.3 落下試験

落下試験は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

**注記** JIS T 0601-1:2012 では、15.3.4.1 で規定している。

### 5.4 騒音レベル

ハンドピース及びモータによって発生する A 特性音圧レベル値は、80 dB を超えてはならない。

試験は、7.16 による。

**注記** 駆動源をもたないストレートハンドピース及びアングルハンドピースの場合は、実際の使用におけるシステム、すなわち、各駆動モータに接続している状態で試験する。

### 5.5 表面

通常の使用条件における操作者の取扱いにおいて、表面は、確実に把持できるように注意を払うことが望ましい。

試験は、IEC 62366 による。

**注記** まぶしさを低減するために、過剰な研磨仕上げは、避けることが望ましい。

### 5.6 動力供給

#### 5.6.1 電力供給

この要求事項は、電気を使用するハンドピース及びモータに適用する。

**注記** これには、電球、電源及び発電機などを内蔵する製品も含まれる。

要求事項は、製造販売業者が指定する電源による。

試験は、7.3 による。

#### 5.6.2 空気供給

##### 5.6.2.1 空気駆動のハンドピース及びモータ

この要求事項は、次の製品に適用する。

- a) 高速エアタービンハンドピース
- b) エアモータ
- c) エアモーター体形ハンドピース
- d) エアモーター体形プロフィハンドピース

空気駆動のハンドピース及びモータは、製造販売業者の指示に基づく圧縮空気供給によって操作されなければならない。

必要な流量は、(300±100) kPa {(3.0±1.0) bar} の圧力範囲において 66 NL/min 未満でなければならない。

試験は、7.4 による。

**注記** NLとは、標準状態（0℃、1気圧）における気体の体積のことである。

#### 5.6.2.2 モータ冷却用空気

次の要求事項は、電気モータ及び内部駆動源をもつハンドピースに適用する。

電気モータ及び内部駆動源をもつハンドピースが空気冷却システムを備えている場合、最大空気流量は、40 NL/min を超えず、圧力範囲は、250～500 kPa {2.5～5.0 bar} であることが望ましい。

電気モータ及び内部駆動源をもつハンドピースは、モータ冷却用空気のための排出接続部をもつことが望ましい。

試験は、7.8 による。

#### 5.6.2.3 冷却噴霧（スプレ）用空気供給

冷却噴霧（スプレ）用空気の有無は、製造販売業者による。

冷却噴霧（スプレ）用空気を供給可能なハンドピースは、冷却噴霧（スプレ）用空気が回転器具の作業領域に当たらなければならない。

水及び空気が同時に用いられる場合、冷却ミストは、回転器具の切削領域に噴霧されなければならない。

ハンドピースは、200 kPa {2.0 bar} で少なくとも 1.5 NL/min の空気流量を供給できなければならない。

モータは、該当する場合、ストレートハンドピース及びアングルハンドピースに空気を伝達することができなければならない。

モータは、200 kPa {2.0 bar} で少なくとも 1.5 NL/min の空気流量を供給できなければならない。

試験は、7.5 による。

#### 5.6.3 水供給

ハンドピースは、該当する場合、作業部の作業領域に対する水冷能力を備えなければならない。流量は、250 kPa {2.5 bar} で少なくとも 50 mL/min とする。

モータは、該当する場合、ハンドピースに冷却水を伝達することができ、流量は 250 kPa {2.5 bar} で少なくとも 50 mL/min でなければならない。

試験は、7.6 による。

#### 5.7 空気圧及び水圧

該当するモータ及びハンドピースは、製造販売業者の最大推奨操作圧力を 50 % 超える圧力を受けたときに、無傷のままでなければならない。すなわち、破断又は破裂してはならない。

試験は、7.7 による。

#### 5.8 温度

##### 5.8.1 ハウジングの温度上昇

ハウジングの温度上昇は、JIS T 80601-2-60 の該当箇条による。

**注記** JIS T 80601-2-60:2014 では、201.11.1.1 で規定している。

試験は、7.18 による。

##### 5.8.2 過度の温度

過度の温度は、JIS T 80601-2-60 の該当箇条による。

**注記** JIS T 80601-2-60:2014 では、201.11.1.2.2 で規定している。

試験は、7.19 による。

#### 5.9 振動

JIS B 7761-2 及び JIS B 7761-3 を適用する。

### 5.10 再処理耐性

全てのハンドピース又はハンドピースの部品、及び該当する場合、生体組織に接触し得るモータの外面は、製造販売業者の指示に定義されているように、性能を劣化させることなく、また、腐食の兆候を示すことなく、内的にも外的にも 250 回の再処理サイクルに耐えられなければならない。

再処理サイクルには、清掃、消毒及び滅菌の推奨手法も含まれなければならない。

製造販売業者がより少ない再処理サイクル数を指定する場合、その数を上記 250 回の代わりに用いなければならない。

試験は、7.20 による。

### 5.11 水漏れ及び／又は浸水

水漏れ及び／又は浸水は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

**注記** JIS T 0601-1:2012 では、11.6 で規定している。

### 5.12 電磁両立性

試験は、JIS T 0601-1-2 又は JIS T 0601-1 による。

### 5.13 操作制御

次の要求事項は、この規格において記述する全てのハンドピース及びモータに適用する。

操作制御部は、事故的作動を最小化するために設計し、配置する。

操作制御部及び性能の図記号は、JIS T 5507 によることが望ましい。JIS T 5507 と異なる図記号を用いてもよい。

なお、図記号の意味を情報提供する。

操作制御によって、ハンドピース及びモータは、製造販売業者が指定したとおりの速度変更ができる能力をもたなければならない。

制御は、それ自体、歯科用ユニット又は他の歯科用制御装置で行う。

モータ又は歯科用ユニット若しくは他の歯科用制御装置へ接続しているモータは、製造販売業者が記述するとおり、時計回り及び反時計回りの操作者制御を備える。

制御は、モータ自体、歯科用ユニット又は他の歯科用制御装置で行われなければならない。

操作制御は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

**注記** JIS T 0601-1:2012 では、15.1 で規定している。

### 5.14 ユーザビリティ

ユーザビリティは、IEC 62366 による。

### 5.15 接続及び供給

#### 5.15.1 一般

ハンドピース及びモータは、特別な工具なしにサービスのために取り外しができ、再接続可能でなければならない。

#### 5.15.2 空気駆動のハンドピース及びモータのホースへの接続（図 A.1 の c の接続部）

この要求事項は、次の製品に適用する。

a) 高速エアタービンハンドピース

b) エアモータ

c) エアモータ内蔵のストレートハンドピース及びアングルハンドピース

d) 空気駆動のプロフィハンドピース

##### 5.15.2.1 ホースとの接続部がねじ方式による場合

- － 空気、排気、冷却用空気、冷却水、さらに、該当する場合は、光ファイバのハンドピース接続部の構造、寸法及び許容差は、**ISO 9168** による。
- － クイックジョイント方式のコネクタ(カプラ)によって接続される場合、ホースとの接続部は、**ISO 9168** 又は製造販売業者の仕様に従わなければならない。  
試験は、**7.9** による。

#### **5.15.2.2 ホースとの接続部がねじ方式によらない場合**

- － 接続部の構造、寸法及び許容差は、製造販売業者の仕様による。  
試験は、**7.9** による。
- － 接続部は、使用中、確実に保持され、離脱してはならない。  
試験は、**7.7** による。

#### **5.15.3 ストレートハンドピース又はアングルハンドピースとモータとの接続部 (図 A.1 の b の接続部)**

ストレートハンドピース又はアングルハンドピース (内部駆動源をもつハンドピースを除く。) とモータとの接続部の構造、寸法及び許容差は、**JIS T 5904** に従うことが望ましい。

**注記** プロフィハンドピースでモータと接続するものも適用する。

試験は、**7.9** による。

#### **5.15.4 プロフィハンドピースの接続部 (図 A.1 の a の接続部)**

##### **5.15.4.1 一般**

次の要求事項は、ストレートハンドピースに接続するプロフィハンドピースに適用する。

##### **5.15.4.2 寸法**

ストレートハンドピースと接続するプロフィハンドピースとの接続部の構造、寸法及び許容差は、**図 1** 及び**図 2** に従わなければならない。

試験は、**7.10** による。

##### **5.15.4.3 マンドレル**

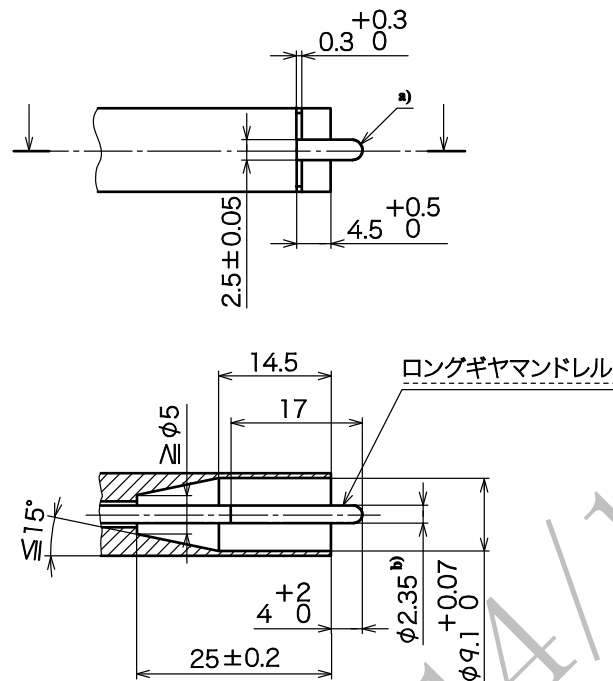
ストレートハンドピースと接続するプロフィハンドピースのロングギヤマンドレルの外径は、**図 1** のカップリング仕様に適合しなければならない。

ロングギヤマンドレルの先端から 17 mm の距離で測定した許容範囲は、金属材料については、 $2.350_{-0.016}^0$  mm、プラスチック材料については、 $2.350_{-0.05}^0$  mm となる。

ロングギヤマンドレルは、最小及び最大径が存在するような形状の場合、最大直径は、許容範囲内でなければならない。

試験は、**7.10** による。

単位 mm



注 a) コーナ又はラウンドカット

b) 許容差: 1) 金属材料:  $-0.016$ 2) プラスチック材料:  $-0.05$ 

図 1—プロフィハンドピース (Uタイプ) の接続部寸法

単位 mm

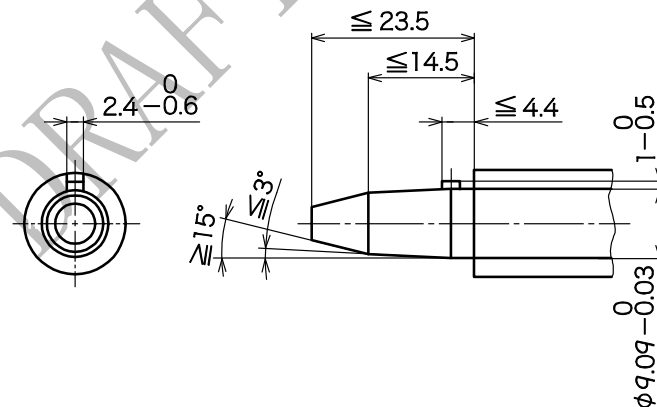


図 2—ストレートハンドピース (Uタイプノーズ) の接続部寸法

## 5.16 軸に対するチャックシステム

### 5.16.1 メタルチャックシステム

メタルチャックシステムのハンドピースは、タイプ 1、タイプ 2 若しくはタイプ 4 のテストバーに相当する回転器具、又は JIS T 5204 で規定するタイプ 5 のマンドレル [JIS T 5504-1 の軸部形式 (タイプ) 4 を除く。] を装着できなければならない。

スクリュインタイプは、図 3 に示す寸法に適合し、JIS T 5204 で規定するタイプ 5 のマンドレルを装着できなければならない。

スナップオンタイプは、図 4 に示す寸法に適合し、対応する回転器具を装着できなければならない。

a) **引抜力** テストバーをチャックシステムから引き抜くために必要な力は、タイプ 4 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 5 テストバーで 22 N 以上、タイプ 2 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 3 テストバー、スクリュインタイプはタイプ 6 テストバー、スナップオンタイプは回転突起部をテストバーとみなし、45 N 以上とする。

b) **静的伝達力** チャックシステムに固定されるタイプ 4 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 5 テストバーで、0.016 N·m (1.6 N·cm) 以上のトルクを伝達しなければならない。

また、タイプ 1 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 1 テストバーで、タイプ 2 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 3 テストバーで、0.02 N·m (2.0 N·cm) 以上のトルクを伝達しなければならない。

スクリュインタイプは、タイプ 6 テストバーで時計回り方向、スナップオンタイプは回転突起部をテストバーとみなし、0.04 N·m (4.0 N·cm) 以上のトルクを伝達しなければならない。このとき、滑り（回転又は軸方向の動き）を起こすか破壊の明らかな兆候があってはならない。

試験は、7.12 による。

#### 5.16.2 非メタルチャックシステム

非メタルチャックシステムのハンドピースは、JIS T 5504-1 で規定する軸部形式（タイプ）3 の軸をもつ回転器具を装着できなければならない。

非メタルチャックシステムの製造販売業者は、リスクマネジメント文書に非メタルチャックシステムを使用する場合に特に増加する可能性のあるリスクについて記述しなければならない。

a) **引抜力** テストバーをチャックシステムから引き抜くために必要な力は、タイプ 5 テストバーで 12 N 以上とする。

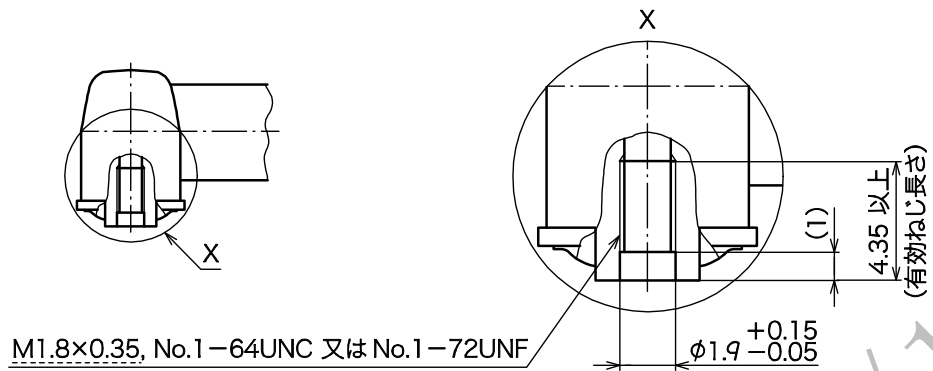
b) **静的伝達力** チャックシステムに固定されるタイプ 5 テストバーは、0.008 N·m (0.8 N·cm) 以上のトルクを伝達しなければならない。

試験は、7.12 による。

#### 5.16.3 スクリュインタイプ装着部の寸法

スクリュインタイプ装着部の寸法及び許容差は、図 3 による。

単位 mm



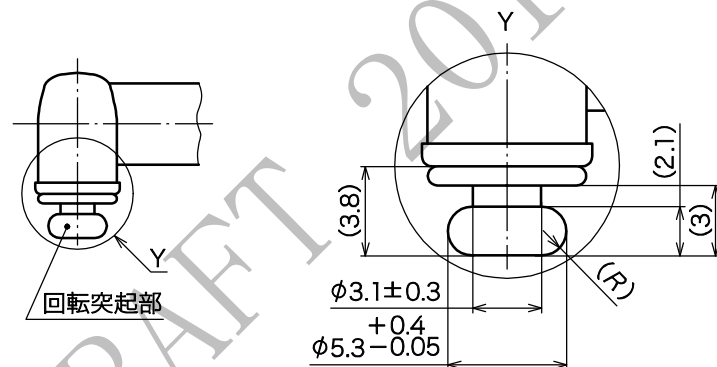
( ) は参考寸法である。

図3—スクリュインタイプ

## 5.16.4 スナップオンタイプ装着部の寸法

スナップオンタイプ装着部の寸法及び許容差は、図4による。

単位 mm



( ) は参考寸法である。

図4—スナップオンタイプ

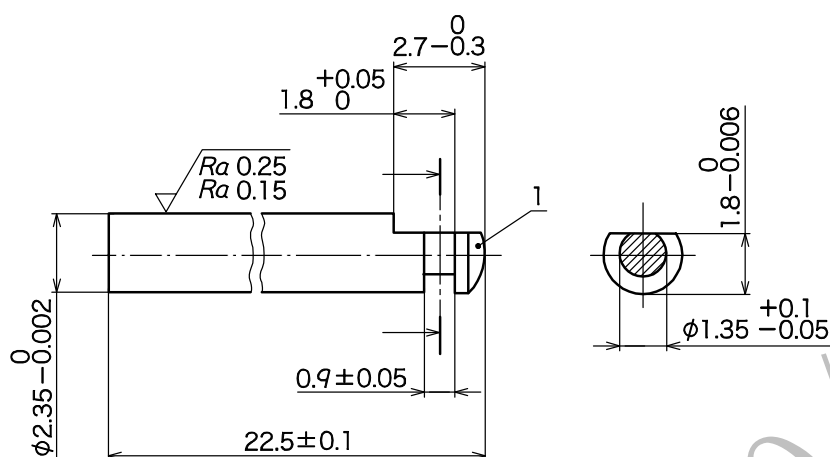
## 5.17 テストバー

テストバーは、図5に示す寸法でなければならない。

試験は、7.11による。

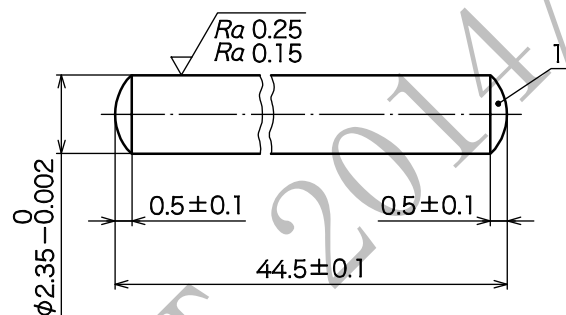


単位 mm



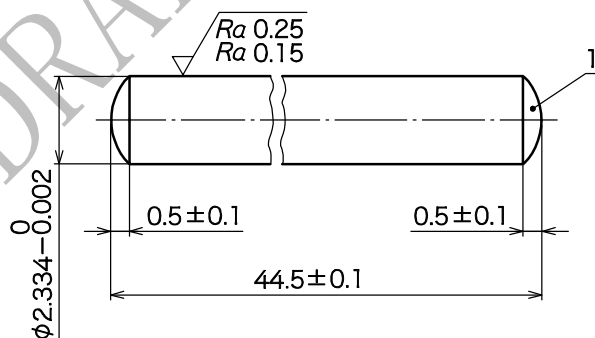
a) タイプ1テストバー

単位 mm



b) タイプ2テストバー

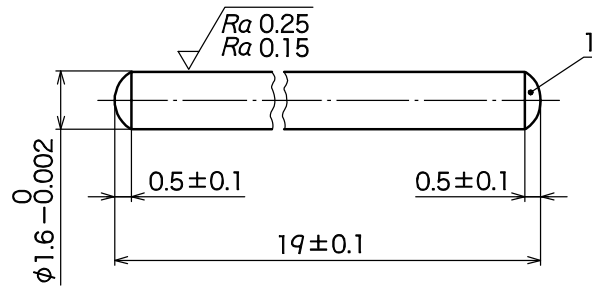
単位 mm



c) タイプ3テストバー

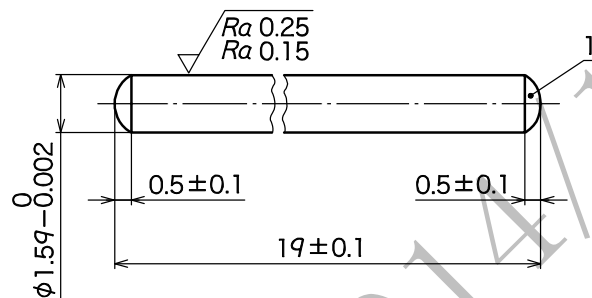
図5—テストバーのタイプ

単位 mm



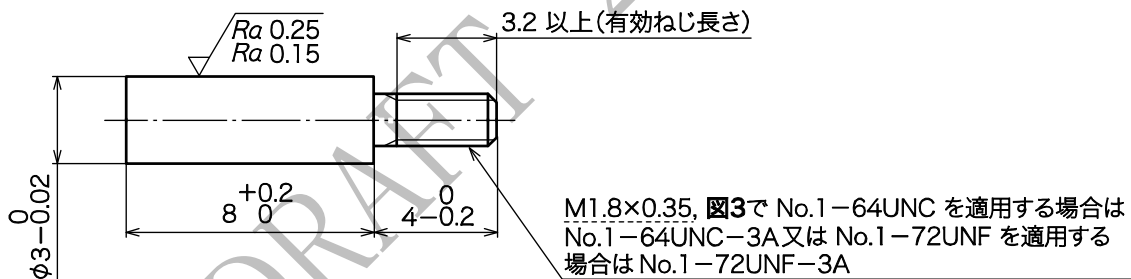
d) タイプ4テストバー

単位 mm



e) タイプ5テストバー

単位 mm



f) タイプ6テストバー

1 円形端部

図5-テストバーのタイプ (続き)

### 5.18 速度

ハンドピース及びモータの無負荷回転速度は、製造販売業者の指示に従い指定の±10%の許容差でなければならない。

プロフィハンドピースは、1 200 回転/分～3 000 回転/分の間で作動することができなければならない。  
試験は、7.17 による。

### 5.19 偏心

この要求事項は、次の製品に適用する。

- a) 高速エアタービンハンドピース
- b) ストレートハンドピース及びアングルハンドピース (内部駆動源をもつハンドピースを含む。)

### c) プロフィハンドピース

高速エアタービンハンドピースについてはタイプ4テストバー、ストレートハンドピース及びアングルハンドピースについてはタイプ1テストバー、タイプ2テストバー及びタイプ4テストバー、並びにストレートハンドピース (Uタイプノーズ) についてはタイプ2テストバーのそれぞれの偏心は、無負荷回転の状態、高速エアタービンハンドピースの場合 0.03 mm、並びにストレートハンドピース (Uタイプノーズを含む。) 及びアングルハンドピースの場合 0.08 mm を超えてはならない。

スクリュインタイプ及びスナップオンタイプのそれぞれの偏心は、スクリュインタイプについては、タイプ6テストバー、スナップオンタイプについては、回転突起部の場合、0.15 mm を超えてはならない。試験は、7.14 による。

### 5.20 トルク

この要求事項は、高速エアタービンハンドピースに適用する。

トルクは、少なくとも  $0.0005 \text{ N}\cdot\text{m}$  ( $0.05 \text{ N}\cdot\text{cm}$ ) でなければならない。

試験は、7.15 による。

### 5.21 ヘッド及びノーズの寸法

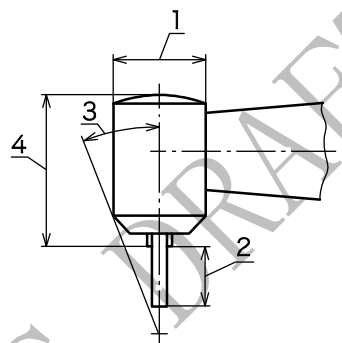
この要求事項は、次の製品に適用する。

#### a) 高速エアタービンハンドピース

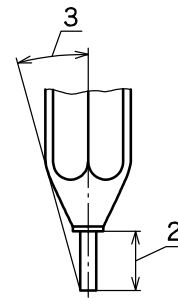
#### b) ストレートハンドピース及びアングルハンドピース (内部駆動源をもつハンドピースを含む。)

製造販売業者が取扱説明書においてヘッド及びノーズ寸法を記載している場合、図6に示す寸法で長さ、 $\pm 0.1 \text{ mm}$ 、角度は、 $\pm 1^\circ$  の精度で表す。

試験は、7.13 による。



a) 19 mm テストバーの投影図



b) 44.5 mm テストバーの投影図

- 1 最大直径
- 2 テストバーの突出長さ 19 mm [a] 又は 44.5 mm [b]
- 3 可視可能角度 (visibility angle)
- 4 ロータのシャフトを含むハンドピースヘッドの最大長

図6—ヘッド及びノーズ寸法を計測するために用いられるテストバーの視認可能角度

## 6 サンプリング

各モデルシリーズの少なくとも一つのハンドピース及びモータが、この規格に適合しているか評価しなければならない。

## 7 試験

### 7.1 一般試験条件

この規格で規定する全ての試験は、形式試験である。

特に規定がない限り、試験は繰り返してはならない。

### 7.2 目視検査

要求事項との適合性を決定するために拡大せずに目視検査を行う。

### 7.3 動力供給—電気

JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 の該当する要求事項を適用する。

### 7.4 動力供給—空気

#### 7.4.1 機器

**7.4.1.1 流量計** 空気駆動のハンドピース及びモータの供給空気流量を $\pm 5\%$ の精度で計測できる機器を用いる。

**7.4.1.2 圧力計** 空気駆動のハンドピース及びモータの入口における供給空気圧力を $\pm 5\%$ の精度で計測できる機器を用いる。

#### 7.4.2 手順

空気駆動のハンドピース及びモータの空気接続部に流量計を設置し、最大推奨作動圧で作動させながら供給空気流量を計測する。

空気流量計測は、標準流量 (NL) に補正しなければならない。

### 7.5 冷却噴霧 (スプレ) 用空気供給

#### 7.5.1 機器

**7.5.1.1 流量計** ハンドピース及びモータの供給空気流量を $\pm 5\%$ の精度で計測できる機器を用いる。

**7.5.1.2 圧力計** ハンドピース及びモータの入口における供給空気圧力を $\pm 5\%$ の精度で計測できる機器を用いる。

#### 7.5.2 手順

ハンドピースの冷却噴霧 (スプレ) 用空気の流量を計測するためには、ハンドピースの入口における空気供給圧力を 200 kPa {2.0 bar} に調整し、流量計をハンドピースの排気チューブに接続する。

モータに対しては、モータの接続部に流量計を設置し、モータを作動させながら、200 kPa {2.0 bar} における冷却噴霧 (スプレ) 用空気流量を計測する。

空気流量は、標準流量 (NL) に補正しなければならない。空気流量を記録する。

### 7.6 噴霧 (スプレ) 用水供給

#### 7.6.1 器具

**7.6.1.1 体積計測容器** 噴霧 (スプレ) 用水流量を $\pm 5\%$ の精度で計測できる機器を用いる。

**7.6.1.2 圧力計** ハンドピース及びモータの入口における供給水压を $\pm 5\%$ の精度で計測できる機器を用いる。

#### 7.6.2 手順

ハンドピースの噴霧 (スプレ) 用水流量を計測するために、ハンドピースの入口における水供給圧力を 250 kPa {2.5 bar} に調整し、ハンドピースを 1 分間作動させる。

モータに対しては、モータの入口における水供給圧力を 250 kPa {2.5 bar} に調整し、モータを 1 分間作動させる。

集められた水の体積を記録する。

## 7.7 空気圧及び水圧

### 7.7.1 機器

7.7.1.1 圧力計 供給圧力を $\pm 5\%$ の精度で計測できる機器を用いる。

### 7.7.2 手順

ハンドピース及びモータを推奨操作圧力の $50\%$ 超の圧力で10分間作動させる。

ハンドピース及びモータの破断又は破裂がないか観察する。

## 7.8 モータ冷却用空気

### 7.8.1 機器

7.8.1.1 流量計 電動のハンドピース及びモータの冷却用空気流量を $\pm 10\%$ の精度で計測できる機器を用いる。

7.8.1.2 圧力計 電動のハンドピース及びモータの入口における供給空気圧力を $\pm 5\%$ の精度で計測できる機器を用いる。

### 7.8.2 手順

電動のハンドピース及びモータの接続部に流量計を取り付け、最大推奨速度で作動させながら、冷却用空気流量を計測する。

空気流量計測は、標準流量 (NL) へと補正しなければならない。

## 7.9 ストレートハンドピース又はアングルハンドピースとモータとの接続部、及び空気駆動のハンドピース又はエアモータのホースとの接続部

ストレートハンドピース又はアングルハンドピースとモータとの接続部は、JIS T 5904 の要求事項又は製造販売業者の指示書で指定している要求事項を満たしていることを、適切な計測器具を用いた検査及び計測によって確認する。

空気駆動のハンドピース又はモータとホースとの接続、及びクイックジョイント方式のコネクタ (カプラ) によって接続する場合のカプラとホースとの接続は、ISO 9168 の要求事項又は製造販売業者の指示書で指定している要求事項を満たしていることを、適切な計測器具を用いた検査及び計測によって確認する。

## 7.10 接続及び供給

### 7.10.1 機器

7.10.1.1 計測器具 ゲージ又はダイヤルインジケータなどで、線形寸法に関しては $0.01\text{ mm}$ 、角度に関しては $\pm 1^\circ$ の精度で計測できる機器を用いる。

### 7.10.2 手順

図 1 及び図 2 に示す寸法を計測し、記録する。

## 7.11 テストバー

テストバーは、真直度 $0.0025\text{ mm}$  ( $2.5\text{ }\mu\text{m}$ ) 以内であり、少なくとも $610\text{ HV5}$ の硬さをもたなければならない。

硬さの試験は、JIS Z 2244 による。

5.15.4.3 及び図 5 の要件を満たすために、寸法の試験は、容易に入手可能な計測器具を用いて検査及び計測によって行われなければならない。

## 7.12 軸のチャック

### 7.12.1 引抜き試験

#### 7.12.1.1 機器

7.12.1.1.1 フォースゲージ  $\pm 0.5\text{ N}$ の精度で引抜力を計測できる機器を用いる。

**7.12.1.1.2 テストバー** 図 5 に示すもの。

**7.12.1.1.3 計測器具** 線径寸法に対し 0.01 mm の精度で計測できる機器を用いる。

**7.12.1.2 手順**

ばね力計測器を調整し、入力最大力を登録する。

テストバーを引き抜くための力（引抜力）は、テストバーが最大 2 mm 移動するまで徐々に増加させなければならない。テストバーを少なくとも 0.2 mm 引き抜くために必要な最大力を記録する。

なお、試験の前に次の負荷をかけてもよい。

ハンドピースにテストバーを装着し、最大回転速度で最低 10 秒間作動させた後、回転速度が 50 % 以下に下がるまでテストバーに負荷（トルク）をかける。

**7.12.2 トルク試験**

5.16.1 及び 5.16.2 で規定したテストバーがチャックで滑らないトルクを適用する。

**7.12.2.1 機器**

**7.12.2.1.1 トルクウォッチ** 推奨トルクでの計測を可能にするだけの精度をもつ機器を用いる。

**7.12.2.1.2 テストバー** 5.16.1, 5.16.2 及び図 5 のとおり。

**7.12.2.1.3 計測器具** 線形寸法に対して 0.01 mm の精度で計測できる機器を用いる。

**7.12.2.2 手順**

5.16.1 及び 5.16.2 の要求事項に従ってトルクを確認する。

テストバーは、チャックで滑ってはならない。

**7.13 寸法（ヘッド及びノーズ）**

**7.13.1 機器**

**7.13.1.1 計測器具** ゲージ又はダイヤルインジケータなどで、線形寸法に関しては 0.01 mm、角度に関しては  $\pm 1^\circ$  の精度で計測できる機器を用いる。

**7.13.1.2 テストバー** 図 5 のとおり。

**7.13.2 手順**

テストバーをチャックに完全に挿入する。図 6 に示すとおり寸法を計測し、記録する。

**7.14 偏心**

**7.14.1 機器**

**7.14.1.1 非接触ゲージシステム** 磁気近接ゲージ、レーザ又は光学撮像システムなど、 $\pm 10\%$  の精度で計測できる機器を用いる。

**7.14.1.2 テストバー** 動的偏心を計測するための 5.19 及び図 5 で規定するもの。

**7.14.2 手順**

非接触光学撮像システムは、全体的な動的偏心を計測するために用いてもよい。

製造販売業者の指示に従って作動速度の全領域にわたってハンドピースを作動させる。

ハンドピース速度が 0 のとき、及び操作速度が最大のときに接続部軸表面又は遠心端の直径を計測する。

全振れを、最大操作速度で測定された直径と速度 0 で測定された直径との差として計算する。

**7.15 トルク**

**7.15.1 機器**

**7.15.1.1 トルクウォッチ又は動力計**  $\pm 10\%$  の精度で計測できる機器を用いる。

**7.15.2 手順**

製造販売業者の指示に従ってハンドピースに作業部を装着する。

ハンドピースを最大推奨空気圧及び最大推奨空気／水流速で少なくとも 1 分間作動させ、作業部の端部の運動が 0 になるように力を加える。

作業部を停止させるのに必要なトルクを (N・m で) 記録する。

## 7.16 騒音レベル

### 7.16.1 機器

**7.16.1.1 騒音計** JIS C 1509-1 に規定するクラス 1 機器の要求事項を満たす機器を用いる。

### 7.16.1.2 非剛性サスペンションシステム

### 7.16.2 試験条件

計測は、2.5 m×2.5 m×2.5 m を超える寸法の部屋、又は自由場の半径が少なくとも 1 m の部屋で行われなければならない。

バックグラウンド A 特性騒音レベルは、65 dB 未満でなければならない。

試験中のハンドピース及びモータの周囲 1 m の範囲に硬質反射面があってはならない。

硬質表面からの反射を低減するために発泡体又は非反射材料が用いられてもよい。

### 7.16.3 手順

ハンドピース及びモータを非剛性サスペンションシステムを用いて部屋の中央につり下げる。

空気駆動のハンドピース及びモータに関しては最大推奨空気圧で、電動のハンドピース及びモータに関しては最大推奨速度で作動させる。

ストレートハンドピース及びアングルハンドピース（内部駆動源をもつハンドピースを除く）については、製造販売業者が推奨するモータに接続した状態で、作動させる。

騒音計を用いて、ヘッド又はモータ中心から 0.45 m の距離でハンドピース及びモータの長軸に垂直に、ハンドピース及びモータから生じる最大 A 特性音圧レベルを計測する。

## 7.17 速度

### 7.17.1 機器

**7.17.1.1 非接触回転速度計** 磁気近接ゲージ又は光学式回転数計、適切な変換器をもつスペクトラム解析器などで、±5 %の精度で計測できる機器を用いる。

**7.17.1.2 テストバー** 図 5 に示すように、タイプ 1 テストバー、タイプ 2 テストバー又はタイプ 4 テストバーによる。

### 7.17.2 手順

最大推奨運転出力（空気圧及び電気出力）でテストバーを装着したハンドピースを操作する。

1 分間当たりの回転数（回転／分）で速度を計測し、記録する。

## 7.18 ハウジングの温度上昇

JIS T 80601-2-60 の該当する細分箇条を適用する。

ただし、歯科用電気モータ以外に適用する場合の、正常状態、単一故障状態及び合理的に予見できる誤使用における運転条件（水、空気、ライトなど）は、各々の機器のリスクマネジメントの結果によって製造販売業者が決定する。

**注記** JIS T 80601-2-60:2014 では、201.11.1.3 aa) で規定されている。

## 7.19 過度の温度

JIS T 80601-2-60 の該当する細分箇条を適用する。

ただし、歯科用電気モータ以外に適用する場合の、正常状態、単一故障状態及び合理的に予見できる誤使用における運転条件（水、空気、ライトなど）は、各々の機器のリスクマネジメントの結果によって製

造販売業者が決定する。

**注記** JIS T 80601-2-60:2014 では、201.11.1.3 aa) で規定されている。

## 7.20 再処理耐性

製造販売業者の指定に従って 250 回の再処理サイクルを実行する。

腐食耐性を評価するために、7.2 に従ってさび（錆）、ピッチング又は他の表面欠陥がないか表面を検査する。

この規格の全ての要件が、この試験以降でも満たされなければならない。

## 8 製造販売業者が提供する情報

各ハンドピース及びモータには操作、操作者メンテナンス、潤滑、安全性及びサービスについての指示を含む文書が添付されなければならない。

指示には各タイプに適用される次の情報が少なくとも含まれなければならない。

- a) 製造販売業者の名称及び／又は商標及び住所
- b) 形式及び名称
- c) JIS T 5504-1 及び JIS T 5504-2 に従う軸部形式及び寸法、軸の最小装着長さ
- d) 回転器具の許容可能な最大全長及び作業部直径
- e) 該当する場合は、ハンドピース及びモータの接続部の種類及びその他の情報
- f) SI 単位での空気及び水の推奨作動圧力
- g) 特定の操作圧力における 1 分当たりのリットル (NL/min) で表す空気消費量、及び 1 分当たりのミリリットル (mL/min) で表す水消費量
- h) 該当する場合は、製造販売業者が推奨する電力供給及び定格電気特性（例えば、電圧、周波数、ヒューズ値など）
- i) 該当する場合は、推奨する冷却噴霧（スプレ）供給の空気圧及び流量
- j) 定格トルク及び速度
- k) ハンドピースを交換するための工具及び作業部は、（必要に応じ）滅菌可能かどうか、及びその手段についての記述
- l) 該当する場合は、ISO 17664 に規定されているような再処理指示（清掃、消毒、滅菌）
- m) ハンドピース及びモータが現場で修理可能かどうかに関する説明
- n) 推奨潤滑指示
- o) 該当する場合は、光供給の存在
- p) 該当する場合は、附属品及び工具
- q) 特定の形式又はハンドピース及びモータによる、安全及び効果的な使用に関する他の指示（例えば、出力設定の制限、液体流れの制限）
- r) 単回使用を意図するプロフィハンドピースは、1 回しか使用できない旨、及び一人の患者処置の後に、安全に廃棄されなければならない旨の記述
- s) スクリュータイプ及びスナップオンタイプの場合には、製造販売業者が推奨するカップ及びブラシの情報

**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 技術解説

また、次の情報が製造販売業者によって提供されなければならない。

- a) 一般の使用に必要となるスペア部品のリスト
- b) 該当する場合は、配線概略図

## 10 表示

### 10.1 一般

ハンドピース及びモータに表示する図記号は、JIS T 5507、ISO 15223-1 及び ISO 21531 による。

### 10.2 ハンドピース

ハンドピースには、少なくとも次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造販売業者の名称又は商標
- b) 製造番号又は製造記号
- c) 形式及び名称
- d) 該当する場合は、高圧蒸気滅菌処理可能を示す表示
- e) 単回使用ハンドピースの部品に対しては、滅菌済み商品として売られている場合、包装に“使用期限”
- f) 作業部又はその包装に対しては、パーツコード

### 10.3 モータ

モータには、少なくとも次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造販売業者の名称又は商標
- b) 製造番号又は製造記号
- c) 形式及び名称
- d) 高圧蒸気滅菌処理可能を示す表示（高圧蒸気滅菌処理可能な構成品がある場合）

**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。

## 11 ラベリング

ラベリングに用いられる図記号は、JIS T 5507、ISO 15223-1 及び ISO 21531 による。

ハンドピース、モータ及び該当する場合は作業部の包装は、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造販売業者の名称又は商標
- b) 製造番号又は製造記号
- c) 形式及び名称（カタログ番号など）
- d) 該当する場合は、作業部の高圧蒸気滅菌の可否を示す図記号
- e) 単回使用の機器に対しては、“再使用不可”の次の図記号



## 12 包装

ハンドピース及びモータは、予想される輸送条件で損害が生じないように製造販売業者の指示によって輸送のための包装を施さなければならない。

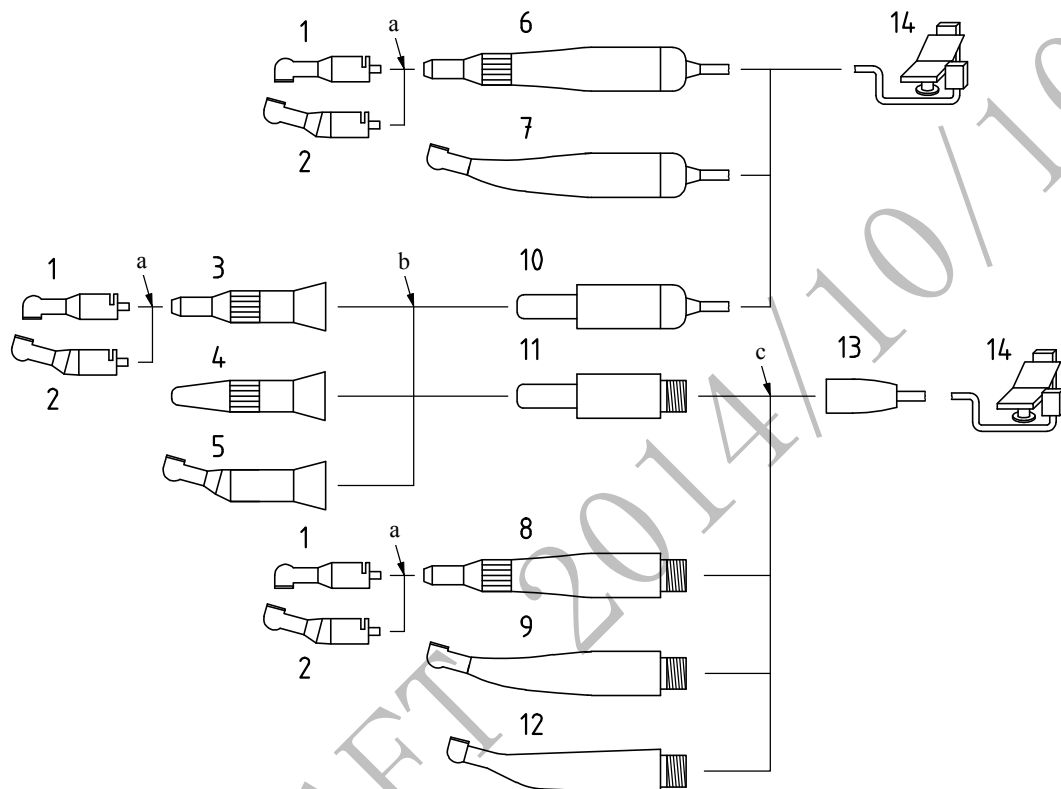
幾つかの包装で分割して供給する場合、外側に組立及び設置しやすいように表示しなければならない。

単回使用のハンドピース，又は単回使用ではないハンドピースに使われている使い捨て部品（再使用不可）は，清潔さを保つために製造販売業者によって個別に包装するか又は同包しなければならない。

JIS DRAFT 2014/10/10

## 附属書 A (参考) ハンドピース及びモータの分類

ハンドピース及びモータは、**図 A.1** に示すように分類される。



- 1 プロフィアングルハンドピース (Uタイプ)
  - 2 プロフィコントラアングルハンドピース (Uタイプ)
  - 3 ストレートハンドピース (Uタイプノーズ)
  - 4 ストレートハンドピース
  - 5 コントラアングルハンドピース
  - 6 ストレート電気モータハンドピース (Uタイプノーズ)
  - 7 アングル電気モータハンドピース
  - 8 ストレートエアモータハンドピース (Uタイプノーズ)
  - 9 アングルエアモータハンドピース
  - 10 電気モータ
  - 11 エアモータ
  - 12 高速エアタービンハンドピース
  - 13 ホース接続部
  - 14 歯科用ユニット又は他の歯科用制御装置
- a **図 1** 及び **図 2** に従う接続
- b **JIS T 5904** に従う接続
- c **ISO 9168** に従う接続

**注記** 6 及び 8 には、Uタイプノーズでないものもある。

**図 A.1－ハンドピース及びモータの分類**

## 参考文献

- [1] **JIS T 5752-1** 歯科－重合用光照射器－第 1 部：ハロゲンランプ

**注記** 対応国際規格：ISO 10650-1, Dentistry－Powered polymerization activators－Part 1: Quartz tungsten halogen lamps (MOD)

- [2] **JIS T 5752-2** 歯科－重合用光照射器－第 2 部：発光ダイオード (LED)

**注記** 対応国際規格：ISO 10650-2, Dentistry－Powered polymerization activators－Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps (MOD)

- [3] **JIS T 5910** 歯科用ハンドピース－エアスケーラ及びスケーラチップ

**注記** 対応国際規格：ISO 15606, Dental handpieces－Air-powered scalers and scaler tips (MOD)

- [4] **JIS T 5911** 歯科用ハンドピース－電動スケーラ及びスケーラチップ

**注記** 対応国際規格：ISO 22374, Dentistry－Dental handpieces－Electrical-powered scalers and scaler tips (MOD)

- [5] **ISO 13402**, Surgical and dental hand instruments－Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure

# 附属書 JA

(参考)

## 規格の適用範囲と一般的名称との関係

| 規格の適用範囲                                           | 一般的名称                |    | 附属書 A での分類                  |
|---------------------------------------------------|----------------------|----|-----------------------------|
| a) ストレートハンドピース及びアングルハンドピース<br>(ハンドピースアタッチメントを含む。) | ストレート・ギアードアングルハンドピース | 1  | プロフィアングルハンドピース (U タイプ)      |
|                                                   |                      | 2  | プロフィコントラアングルハンドピース (U タイプ)  |
|                                                   |                      | 3  | ストレートハンドピース (U タイプノーズ)      |
|                                                   |                      | 4  | ストレートハンドピース                 |
|                                                   |                      | 5  | コントラアングルハンドピース              |
|                                                   | 歯科用電動式ハンドピース         | 6  | ストレート電気モータハンドピース (U タイプノーズ) |
|                                                   |                      | 7  | アングル電気モータハンドピース             |
|                                                   | 歯科用空気駆動式ハンドピース       | 8  | ストレートエアモータハンドピース (U タイプノーズ) |
|                                                   |                      | 9  | アングルエアモータハンドピース             |
| b) 高速エアタービンハンドピース                                 | 歯科用ガス圧式ハンドピース        | 12 | 高速エアタービンハンドピース              |
| c) エアモータ                                          | 歯科用空気回転駆動装置          | 11 | エアモータ                       |
| d) 電気モータ                                          | 歯科用電気回転駆動装置          | 10 | 電気モータ                       |
| e) プロフィハンドピース                                     | ストレート・ギアードアングルハンドピース | 1  | プロフィアングルハンドピース (U タイプ)      |
|                                                   |                      | 2  | プロフィコントラアングルハンドピース (U タイプ)  |
|                                                   |                      | 3  | ストレートハンドピース (U タイプノーズ)      |
|                                                   |                      | 5  | コントラアングルハンドピース              |
|                                                   | 歯科用電動式ハンドピース         | 6  | ストレート電気モータハンドピース (U タイプノーズ) |
|                                                   |                      | 7  | アングル電気モータハンドピース             |
|                                                   | 歯科用空気駆動式ハンドピース       | 8  | ストレートエアモータハンドピース (U タイプノーズ) |
|                                                   |                      | 9  | アングルエアモータハンドピース             |

附属書 JB  
(参考)  
JIS と対応国際規格との対比表

| JIS T 14457:9999 歯科－ハンドピース及びモータ |                                                                                 |                    |                       | ISO 14457:2012, Dentistry－Handpieces and motors |                                         |                                                                                                              |                                                                                        |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| (I) JIS の規定                     |                                                                                 | (II)<br>国際規格<br>番号 | (III) 国際規格の規定         |                                                 | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条<br>ごとの評価及びその内容 |                                                                                                              | (V) JIS と国際規格との技術的差<br>異の理由及び今後の対策                                                     |
| 箇条番号<br>及び題名                    | 内容                                                                              |                    | 箇条番号                  | 内容                                              | 箇条ごと<br>の評価                             | 技術的差異の内容                                                                                                     |                                                                                        |
| 1 適用範<br>囲                      | 歯科用のハンドピ<br>ース及びモータに<br>ついて規定                                                   |                    | 1                     | JIS とほぼ同じ                                       | 変更                                      | “ストレート及びギヤードアン<br>グルハンドピース”を“ストレ<br>ートハンドピース及びアング<br>ルハンドピース”に変更した。                                          | “ストレート及びギヤードアング<br>ルハンドピース”は用語として定<br>義されていないため、定義されて<br>いる用語を用いた表記に変更し<br>た。技術的差異はない。 |
| 3 用語及<br>び定義                    |                                                                                 |                    | 3                     | JIS とほぼ同じ                                       | 追加                                      | 用語及び定義の引用規格とし<br>て JIS T 0601-1 及び JIS T<br>80601-2-60 を追加し、さらに、<br>3.23 (引抜力) ～3.28 (スナッ<br>プオンタイプ) の用語を追加。 | 電気的要求事項に対してはこれ<br>らの規格の用語及び定義を用い<br>ているため追加した。実質的な技<br>術的差異はない。                        |
| 5 要求事<br>項及び性<br>能              | 5.1 一般<br>5.4 騒音レベル<br>5.6.2.1 空気駆動の<br>ハンドピース及び<br>モータ<br>5.15.1 一般<br>5.18 速度 |                    | 5.1<br>5.4<br>5.6.2.1 | 一般<br>騒音レベル<br>空気駆動のハンドピース                      | 追加                                      | “及びモータ”を追加した。                                                                                                | ISO 規格ではモータを含んだ意味<br>でのハンドピースで使われてい<br>るため、明確化した。ISO に提案<br>する。                        |
|                                 | 5.6.1 電力供給                                                                      |                    | 5.15.1<br>5.18        | 一般<br>速度                                        |                                         |                                                                                                              |                                                                                        |
|                                 |                                                                                 |                    | 5.6.1                 | 電力供給                                            | 変更                                      | 適用となる製品の表記を“電気<br>を使用するハンドピース及び<br>モータ”に変更し、注記を追加<br>した。                                                     | ISO 規格では光源を内蔵した製品<br>などが含まれないと解釈される<br>おそれがあるため、明確化した。<br>ISO に提案する。                   |

| (I) JIS の規定            |                            | (II)<br>国際規格<br>番号 | (III) 国際規格の規定 |                    | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条<br>ごとの評価及びその内容 |                                                                                                                     | (V) JIS と国際規格との技術的差<br>異の理由及び今後の対策                                               |
|------------------------|----------------------------|--------------------|---------------|--------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 箇条番号<br>及び題名           | 内容                         |                    | 箇条番号          | 内容                 | 箇条ご<br>との評価                             | 技術的差異の内容                                                                                                            |                                                                                  |
| 5 要求事<br>項及び性<br>能（続き） | 5.6.2.2 モータ冷却<br>用空気       |                    | 5.6.2.2       | モータ冷却用空気           | 追加                                      | “及び内部駆動源をもつハンド<br>ピース”を追加した。                                                                                        | ISO 規格では単品モータしか含ま<br>れないと解釈されるおそれがあ<br>るため、明確化した。技術的差異<br>はない。                   |
|                        | 5.6.2.3 冷却噴霧（ス<br>プレ）用空気供給 |                    | 5.6.2.3       | 冷却噴霧（スプレ）用空<br>気供給 | 変更                                      | “ハンドピースアタッチメン<br>ト”を“ストレートハンドピー<br>ス及びアングルハンドピース”<br>に変更した。                                                         | “ハンドピースアタッチメント”<br>ではストレートハンドピースな<br>どが含まれなくなるので変更し<br>た。ISO に提案する。              |
|                        | 5.6.3 水供給                  |                    | 5.6.3         | 水供給                | 追加                                      | モータに対する要求事項を追<br>加した。                                                                                               | モータにも水供給機能をもつ製<br>品があるので追加した。ISO に提<br>案する。                                      |
|                        | 5.10 再処理耐性                 |                    | 5.10          | 再処理耐性              | 追加                                      | “及び該当する場合、生体組織<br>に接触し得るモータの外表面<br>は、”を追加した。                                                                        | モータにも滅菌可能な製品があ<br>るので追加した。ISO に提案する。                                             |
|                        | 5.12 電磁両立性                 |                    | 5.12          | 電磁両立性              | 変更                                      | 参照先を本文の箇条ではなく、<br>適用する規格に変更した。                                                                                      | この規格の使用者の利便性を考<br>慮した。技術的差異はない。                                                  |
|                        | 5.13 操作制御                  |                    | 5.13          | 操作制御               | 追加                                      | JIS T 5507 に基づく図記号の<br>使用は“なければならない”か<br>ら“望ましい”に変更し、“JIS<br>T 5507 と異なる図記号を用い<br>てもよい。なお、図記号の意味<br>を情報提供する。”を追加した。 | 製造販売業者独自の図記号を用<br>いた製品もあるため。                                                     |
|                        |                            |                    |               |                    | 追加                                      | 速度変更の対象に“ハンドピー<br>ス及び”を追加した。                                                                                        | 速度変更は歯科用ユニット又は<br>他の歯科用制御装置で行うが、ハ<br>ンドピースにも速度変更に対応<br>する能力は必要のため。ISO に提<br>案する。 |
|                        |                            |                    |               |                    | 追加                                      | 歯科用ユニットに“又は他の歯<br>科用制御装置”を追加した。                                                                                     | スタンドアローンの制御装置も<br>あるため。                                                          |

| (I) JIS の規定            |                                                                            | (II)<br>国際規格<br>番号 | (III) 国際規格の規定 |                                   | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条<br>ごとの評価及びその内容 |                                                                              | (V) JIS と国際規格との技術的差<br>異の理由及び今後の対策                                                       |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 箇条番号<br>及び題名           | 内容                                                                         |                    | 箇条番号          | 内容                                | 箇条ご<br>との評価                             | 技術的差異の内容                                                                     |                                                                                          |
| 5 要求事<br>項及び性<br>能（続き） | 5.15.2 空気駆動の<br>ハンドピース及び<br>モータのホースへ<br>の接続（図 A.1 の c<br>の接続部）             |                    | 5.15.2        | 高速エアタービンハンド<br>ピース及びエアモータの<br>接続部 | 変更                                      | 対象部位を明確にした。                                                                  | 空気駆動の製品のホースへの接<br>続の要求事項であることと、空気<br>駆動のハンドピースも含まれる<br>ことを明確にするために追加し<br>た。実質的な技術的差異はない。 |
|                        | 5.15.2.1 ホースとの<br>接続部がねじ方式<br>による場合                                        |                    | 5.15.2        | —                                 | 追加                                      | 細分箇条として分け、さらに、<br>クイックジョイント方式にお<br>ける“又は製造販売業者の仕<br>様”を追加した。                 | クイックジョイント方式におい<br>てホースとの接続部は、製造販売<br>業者の仕様の接続もあるため追<br>加した。                              |
|                        | 5.15.2.2 ホースとの<br>接続部がねじ方式<br>によらない場合                                      |                    | —             | —                                 | 追加                                      | ホースとの接続部がねじ方式<br>によらない場合を追加した。                                               | クイックジョイント方式がある<br>ため。ISO に提案する。                                                          |
|                        | 5.15.3 ストレート<br>ハンドピース又は<br>アングルハンドピ<br>ースとモータとの<br>接続部（図 A.1 の b<br>の接続部） |                    | 5.15.3        | ハンドピースアタッチメ<br>ント及びモータの接続部        | 変更                                      | 対象部位を明確にした。                                                                  | ストレートハンドピース又はア<br>ングルハンドピースとモータと<br>の接続の要求事項であることが<br>明確になるように変更した。実質<br>的な技術的差異はない。     |
|                        |                                                                            |                    |               |                                   | 変更                                      | “ハンドピース”を“ストレ<br>ートハンドピース又はアングル<br>ハンドピース（内部駆動源をも<br>つハンドピースを除く。）”に変<br>更した。 | 対象部位を明確にした。また、内<br>部駆動源をもつハンドピースに<br>は、接続部が製造販売業者の仕様<br>による製品もあるため、除外を明<br>確にした。         |
|                        | 5.15.4 プロフィハ<br>ンドピースの接続<br>部（図 A.1 の a の接<br>続部）                          |                    | 5.15.4        | プロフィハンドピースの<br>接続部                | 追加                                      | 対象部位を明確にした。                                                                  | ストレートハンドピースに接続<br>するプロフィハンドピースの接<br>続の要求事項であることが明確<br>になる表記にした。実質的な技術<br>的差異はない。         |
| 5.15.4.1 一般            |                                                                            | 5.15.4.1           | 一般            | 追加                                | “ストレートハンドピースに接<br>続する”を追加した。            |                                                                              |                                                                                          |



| (I) JIS の規定            |                         | (II)<br>国際規格<br>番号 | (III) 国際規格の規定 |                  | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条<br>ごとの評価及びその内容 |                                                                                          | (V) JIS と国際規格との技術的差<br>異の理由及び今後の対策                                                                             |
|------------------------|-------------------------|--------------------|---------------|------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 箇条番号<br>及び題名           | 内容                      |                    | 箇条番号          | 内容               | 箇条 ごと<br>の評価                            | 技術的差異の内容                                                                                 |                                                                                                                |
| 5 要求事<br>項及び性<br>能（続き） | 5.15.4.2 寸法             |                    | 5.15.4.2      | 寸法               | 追加                                      | “ストレートハンドピースと接<br>続するプロフィハンドピース<br>との”，“の構造”及び“及び許<br>容差”を追加した。                          | 対象部位を明確にし，構造及び許<br>容差も含まれることを明確にし<br>た。実質的な技術的差異はない。                                                           |
|                        | 5.15.4.3 マンドレル          |                    | 5.15.4.3      | マンドレル            | 追加                                      | “ストレートハンドピースと接<br>続するプロフィハンドピース<br>の”を追加した。                                              | 対象部位を明確にした。実質的な<br>技術的差異はない。                                                                                   |
|                        | 図 1 及び図 2               |                    | 図 1<br>図 2    | アングル端の接続部寸法      | 変更                                      | 我が国で解釈しやすい表記に<br>変更した。                                                                   | 実質的な技術的差異はない。                                                                                                  |
|                        | 5.16.1 メタルチャ<br>ックシステム  |                    | 5.16.1        | メタルチャックシステム      | 追加                                      | “[JIS T 5504-1 の軸部形式（タ<br>イプ）4 を除く。]”を追加した。                                              | ISO 規格の本文においてもこの軸<br>部形式 4（φ3）は対象外としてい<br>るが，明確になるように表記し<br>た。実質的な技術的差異はない。                                    |
|                        |                         |                    |               |                  | 追加                                      | “スクリュインタイプ”及び“ス<br>ナップオンタイプ”に関する要<br>求事項を追加し，さらに，引抜<br>力及び静的伝達力を，各々 a)<br>及び b) の細別に分けた。 | JIS T 5906, JIS T 5907, JIS T 5908<br>及び JIS T 5909（以下，現行 JIS<br>という。）の要求事項を踏襲した。<br>細別箇条の変更は実質的な技術<br>的差異はない。 |
|                        | 5.16.2 非メタルチャ<br>ックシステム |                    | 5.16.2        | 非メタルチャックシステ<br>ム | 変更                                      | 装着については“タイプ 5”を<br>“JIS T 5504-1 で規定する軸部<br>形式（タイプ）3 の軸をもつ回<br>転器具”に変更した。                | 非メタルチャックは，JIS T<br>5504-1 の軸部形式 3 しか存在しな<br>いため，明確に記載した。                                                       |
|                        |                         |                    |               |                  | 変更                                      | 試験に用いるバーは“タイプ 3<br>テストバー”を“タイプ 5 テス<br>トバー”に変更した。                                        | ISO 原文の誤記であるため（コン<br>ビーナ確認済み）。ISO に提案す<br>る。                                                                   |
|                        | 5.16.3, 5.16.4, 図 5 f)  |                    | —             | —                | 追加                                      | “スクリュインタイプ”及び“ス<br>ナップオンタイプ”に関する要<br>求事項を追加した。                                           | 互換性を図るため現行 JIS の要求<br>事項を踏襲した。                                                                                 |

| (I) JIS の規定            |                                                                                            | (II)<br>国際規格<br>番号 | (III) 国際規格の規定                                         |                                     | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条<br>ごとの評価及びその内容 |                                                                         | (V) JIS と国際規格との技術的差<br>異の理由及び今後の対策                                             |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 箇条番号<br>及び題名           | 内容                                                                                         |                    | 箇条番号                                                  | 内容                                  | 箇条ごと<br>の評価                             | 技術的差異の内容                                                                |                                                                                |
| 5 要求事<br>項及び性<br>能（続き） | 5.19 偏心<br>b) ストレートハン<br>ドピース及びアン<br>グルハンドピース<br>（内部駆動源をもつ<br>ハンドピースを含<br>む。）              |                    | 5.19                                                  | 偏心<br>b) ハンドピースアタッ<br>チメント          | 変更                                      | 対象製品を明確にした。                                                             | ハンドピースアタッチメントで<br>は、内部駆動源をもつハンドピー<br>スが対象外になってしまうため。<br><b>ISO</b> に提案する。      |
|                        |                                                                                            |                    |                                                       |                                     | 変更                                      | “ハンドピースアタッチメン<br>ト”を“ストレートハンドピー<br>ス及びアングルハンドピース”<br>に変更した。             |                                                                                |
|                        |                                                                                            |                    |                                                       |                                     | 変更                                      | “プロフィハンドピース”を“ス<br>トレートハンドピース (U タイ<br>プノーズ)”に変更した。                     |                                                                                |
|                        |                                                                                            |                    |                                                       |                                     | 追加                                      | “スクリュインタイプ”及び“ス<br>ナップオンタイプ”に関する要<br>求事項を追加した。                          |                                                                                |
|                        | 5.21 ヘッド及びノ<br>ーズの寸法<br>b) ストレートハン<br>ドピース及びアン<br>グルハンドピース<br>（内部駆動源をもつ<br>ハンドピースを含<br>む。） |                    | 5.21                                                  | ヘッド及びノーズの寸法<br>b) ハンドピースアタッ<br>チメント | 変更                                      | 対象製品を明確にした。                                                             | ハンドピースアタッチメントで<br>は、内部駆動源をもつハンドピー<br>スが対象外になってしまうため。<br><b>ISO</b> に提案する。      |
|                        |                                                                                            |                    | 5.21                                                  | ヘッド及びノーズの寸法                         | 追加                                      | “及びノーズ”を追加した。                                                           | ストレートハンドピースの先端<br>はノーズと呼ぶため。 <b>ISO</b> に提案<br>する。                             |
|                        |                                                                                            |                    | 6                                                     | サンプリング                              | 追加                                      | “及びモータ”を追加した。                                                           | <b>ISO</b> 規格ではモータを含んだ意味<br>でのハンドピースで使われてい<br>るため、明確化した。 <b>ISO</b> に提案<br>する。 |
| 7 試験                   | 7.4.1.1 流量計<br>7.4.1.2 圧力計<br>7.8.1.2 圧力計<br>7.8.2 手順                                      |                    | 7.4.1.1 流量計<br>7.4.1.2 圧力計<br>7.8.1.2 圧力計<br>7.8.2 手順 | 追加                                  | “ハンドピース及び”を追加し<br>た。                    | <b>ISO</b> 規格ではハンドピース及びモ<br>ータの意味で使われているため、<br>明確化した。 <b>ISO</b> に提案する。 |                                                                                |

| (I) JIS の規定  |                                                                                                | (II)<br>国際規格<br>番号 | (III) 国際規格の規定 |                                        | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条<br>ごとの評価及びその内容 |                                                              | (V) JIS と国際規格との技術的差<br>異の理由及び今後の対策                                                                      |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 箇条番号<br>及び題名 | 内容                                                                                             |                    | 箇条番号          | 内容                                     | 箇条ご<br>との評価                             | 技術的差異の内容                                                     |                                                                                                         |
| 7 試験<br>(続き) | 7.4.2 手順                                                                                       |                    | 7.4.2         | 手順                                     | 追加                                      | “及びモータ”を追加した。                                                | ISO 規格ではハンドピース及びモ<br>ータの意味で使われているため、<br>明確化した。ISO に提案する。                                                |
|              | 7.5.1.2 圧力計                                                                                    |                    | 7.5.1.2       | 圧力計                                    |                                         |                                                              |                                                                                                         |
|              | 7.6.1.2 圧力計                                                                                    |                    | 7.6.1.2       | 圧力計                                    |                                         |                                                              |                                                                                                         |
|              | 7.7.2 手順                                                                                       |                    | 7.7.2         | 手順                                     |                                         |                                                              |                                                                                                         |
|              | 7.16.2 試験条件                                                                                    |                    | 7.16.2        | 試験条件                                   |                                         |                                                              |                                                                                                         |
|              | 7.5.1.1 流量計                                                                                    |                    | 7.5.1.1       | 流量計                                    | 追加                                      | “ハンドピース及びモータ”を<br>追加した。                                      | 5.6.2.3 の要求事項では 200 kPa で<br>あり、これは現行 JIS と同値であ<br>る。<br>よって試験条件の誤記である。<br>ISO に提案する。                   |
|              | 7.5.2 手順                                                                                       |                    | 7.5.2         | 手順                                     | 変更                                      | モータの試験圧力 “250 kPa”<br>を “200 kPa” に変更した。                     |                                                                                                         |
|              | 7.6.2 手順                                                                                       |                    | 7.6.2         | 手順                                     | 変更                                      | ハンドピースの試験圧力 “200<br>kPa” を “250 kPa” に変更した。                  | 5.6.3 の要求事項では 250 kPa であ<br>り、これは現行 JIS と同値である。<br>よって試験条件の誤記である。<br>ISO に提案する。                         |
|              | 7.8.1.1 流量計                                                                                    |                    | 7.8.1.1       | 流量計                                    | 追加                                      | “電動のハンドピース及び”を<br>追加した。                                      | ISO 規格では電動のハンドピース<br>及びモータの意味で使われてい<br>るため、明確化した。ISO に提案<br>する。                                         |
|              | 7.9 ストレートハン<br>ドピース又はアン<br>グルハンドピース<br>とモータとの接続<br>部、及び空気駆動の<br>ハンドピース又は<br>エアモータのホー<br>スとの接続部 |                    | 7.9           | ハンドピースアタッチメ<br>ント及び空気駆動のハン<br>ドピースの接続部 | 変更                                      | 対象部位を明確にした。                                                  | ハンドピースアタッチメントで<br>は、ストレートハンドピース等が<br>対象外となってしまう、空気駆動<br>のハンドピースではエアモータ<br>等が対象外となってしまうため。<br>ISO に提案する。 |
|              |                                                                                                |                    |               |                                        | 変更                                      | “ハンドピースアタッチメン<br>ト”を “ストレートハンドピー<br>ス又はアングルハンドピース”<br>に変更した。 |                                                                                                         |
|              |                                                                                                |                    |               |                                        | 追加                                      | “又はモータ”を追加した。                                                |                                                                                                         |
|              |                                                                                                |                    |               |                                        | 追加                                      | “製造販売業者の指示書”を追<br>加した。                                       |                                                                                                         |
|              | 7.12.1.2 手順                                                                                    |                    | 7.12.1.2      | 手順                                     | 追加                                      | 試験前の負荷について追加し<br>た。                                          | 現行 ISO 及び JIS での試験方法を<br>踏襲する。ISO に提案する。                                                                |

| (I) JIS の規定                 |                                  | (II)<br>国際規格<br>番号 | (III) 国際規格の規定 |              | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条<br>ごとの評価及びその内容 |                                                                           | (V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策                                                                                             |
|-----------------------------|----------------------------------|--------------------|---------------|--------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 箇条番号<br>及び題名                | 内容                               |                    | 箇条番号          | 内容           | 箇条ごとの<br>評価                             | 技術的差異の内容                                                                  |                                                                                                                            |
| 7 試験<br>(続き)                | 7.16.3 手順                        |                    | 7.16.3        | 手順           | 追加                                      | ストレートハンドピース及び<br>アングルハンドピース試験時<br>の接続モータについて追加した。                         | ハンドピースによっては接続する<br>モータの条件が限定される場合<br>があるため。ISO に提案する。                                                                      |
|                             | 7.18 ハウジングの<br>温度上昇              |                    | 7.18          | ハウジングの温度上昇   | 追加                                      | “又はモータ中心” 及び “及び<br>モータ” を追加した。                                           | モータ単体での測定もあるため。<br>ISO に提案する。                                                                                              |
|                             | 7.19 過度の温度                       |                    | 7.19          | 過度の温度        | 追加                                      | 歯科用電気モータ以外に適用<br>する場合の試験条件について<br>追記した。                                   | JIS T 80601-2-60 (IEC 80601-2-<br>60) での試験条件は、電気モータ<br>を前提としており、エアタービン<br>やストレートハンドピースに適<br>用すると不適切な条件となるた<br>め。ISO に提案する。 |
| 8 製造販<br>売業者が<br>提供する<br>情報 | 取扱説明書、メンテ<br>ナンス及びサービ<br>スについて規定 |                    | 8             | JIS とほぼ同じ    | 変更                                      | ISO 規格の題名を変更し、e),<br>g), m), q) 及び s) については<br>規格本文と整合を図るため用<br>語又は項目を追加。 | 他の JIS に合わせた。                                                                                                              |
| 10 表示                       | 10.2 ハンドピース<br>b)                |                    | 10.2          | ハンドピース<br>b) | 追加                                      | “又は製造記号” を追加した。                                                           | 現行 JIS の要求事項を踏襲した。                                                                                                         |
|                             | 10.3 モータ<br>d)                   |                    | 10.3          | モータ<br>ー     | 追加                                      | 高圧蒸気滅菌処理可能を示す<br>表示に関する項目を追加した。                                           | モータも該当する場合があるた<br>め。現行 JIS の要求事項を踏襲し<br>た。                                                                                 |
| 11 ラベリ<br>ング                |                                  |                    | 11            | ラベリング        | 追加                                      | “モータ” を追加した。                                                              | モータにもラベリングは必要な<br>ため。ISO に提案する。                                                                                            |
| 附属書 A<br>(参考)               |                                  |                    |               |              |                                         |                                                                           |                                                                                                                            |

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : ISO 14457:2012, MOD

**注記 1** 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- － 追加……………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……………国際規格の規定内容を変更している。

**注記 2** JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。

- － MOD……………国際規格を修正している。

## JIS T 14457 : 9999

歯科－ハンドピース及びモータ  
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 制定の趣旨

この規格は、2012年に第1版として発行された **ISO 14457**, Dentistry－Handpieces and motors（以下、**ISO 規格**という。）を基に、国際整合化を図るために制定した。

### 2 制定の経緯

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、制定原案を作成し、日本歯科器械工業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。

### 3 審議中に特に問題となった事項

この規格の制定審議で特に問題となった事項及び審議結果は、次のとおりである。

- a) **用語及び定義について** **ISO 規格**の **3.4** アングルハンドピース（angle handpiece）、**3.5** コントラアングルハンドピース（contra-angle handpiece）及び**3.17** プロフィハンドピース（prophy handpiece）は、構造からの分類に使用用途での名称が使われており分かりにくい。さらに、プロフィハンドピースには、**附属書 A** の 5、7 及び 9 が含まれており分かりにくい。

このため、この規格では、使用者の利便性を考慮し、ハンドピース及びモータの分類として**附属書 JA**を追加した。また、**附属書 A** の 1、2 及び 5 の審議結果は、次のとおりである。

- 1) “1 prophy handpiece, straight” となっているが “straight” でないため、“1 プロフィアングルハンドピース（U タイプ）” とした。
- 2) “2 prophy handpiece, angle” となっているが “angle” でないため、“2 プロフィコントラアングルハンドピース（U タイプ）” とした。
- 3) “5 angle handpiece” となっているが “angle” でないため、“5 コントラアングルハンドピース” とした。

なお、**附属書 A** 及び**附属書 JA** の分類について、定義が明確になるように **ISO** に提案する。

- b) **“ハンドピース” 及び “モータ” の用語について** **ISO 規格**の **3.10** 及び **3.15** において、“ハンドピース” 及び “モータ” の定義は明確になっているが、本体での使い分けが不明確な部分があったので、定義に基づきこれを明確化した。

例えば、“ハンドピース” は、定義では単体モータは含まれないが、本体において、単体モータを含んだ意味で使われている部分があり、このような部分は、“ハンドピース及びモータ” と明確にした（本体の該当箇所は、**附属書 JB** 参照）。

本件についても、ISO に提案する。

- c) **軸に対するチャックシステム (5.16)** ISO 規格の 5.16 の規格意図について、ISO/TC106/SC4WG7 のコンビーナに確認し、審議した結果は、次のとおりである。

- 1) **メタルチャックシステム (5.16.1)** については、ISO 規格は、装着可能な回転器具として“corresponding mandrels of Type 1, Type 2, Type 4 or test mandrel Type 5 as described in ISO 13295”となっており、Type 5 マンドレルを引用することを目的としている。

しかし、ISO 13295 の Type 5 は、ISO 1797-1 の 3 種類のシャンク径を含みスクリューインも含んでいるため、タイプ 1、タイプ 2 及びタイプ 4 のテストバーを含める必要はなく、さらに、ISO 1797-1 の全てのシャンク又は  $\phi 1.8 \times 0.35$  のスクリューインをカバーしており、 $\phi 1.6$  シャンク及び  $\phi 2.35$  シャンクを包含し、 $\phi 3$  シャンクは除外していることが明確になったため、この規格は、装着可能な回転器具として最も重要な ISO 13295 の Type 5 である JIS T 5204 のタイプ 5 を規定し、 $\phi 3$  シャンクに該当する“JIS T 5504-1 の軸部形式 (タイプ) 4 を除く。”を追記することとした。

- 2) **非メタルチャックシステム (5.16.2)** については、 $\phi 1.6$  シャンクのチャック保持力のテストに関する項目であり、タイプ 3 のテストバーは不適切であるので、この規格は、タイプ 5 テストバー [図 5 e)] とした。

本件については、日本の意見を整理し、ISO に提案する。

- 3) **偏心 (5.19)** ISO 規格の 5.19 において、対象製品が“handpiece attachments”となっているが、“handpiece attachments”では、内部駆動源をもつハンドピースが含まれないことになる。内部駆動源をもつハンドピースにおいても偏心の要求事項は適用されるので、この規格は、対象製品を“ストレートハンドピース及びアングルハンドピース”とした。

本件についても、ISO に提案する。

- 4) **ハウジングの温度上昇 (7.18) 及び過度の温度 (7.19)** 7.18 及び 7.19 において、試験方法は、ISO 規格では、IEC 80601-2-60:2012 の 201.11.1.3 を引用しているが、ここでの試験条件は電気モータでの方法であり、ストレート及びギアードアングルハンドピースなどに適用すると、例えば、水が出なくても正常状態となり、不適切となることがある。このため、この規格は、電気モータ以外の試験条件は、リスクマネジメントの結果によって製造販売業者が決定することとした。

本件についても、ISO に提案する。

#### 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) | 中 村 信 一 | 日本歯科器械工業協同組合 |
| (主査)     | 最 上 直   | 株式会社ナカニシ     |
| (副主査)    | 寺 澤 純 二 | 株式会社モリタ東京製作所 |
| (委員)     | 山 口 幸 宏 | 株式会社吉田製作所    |
|          | 西 村 和 芳 | 株式会社モリタ製作所   |
|          | 若 松 剛   | 長田電機工業株式会社   |
|          | 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     |
|       | 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 |
|         | 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      |
| (原案作成者) | 岩 澤 幸 次 | 一般財団法人日本規格協会      |
|         | 最 上 直   | 日本歯科器械工業協同組合      |
|         | 寺 澤 純 二 | 日本歯科器械工業協同組合      |
|         | 西 村 和 芳 | 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      |
|         | 宮 田 文 隆 | 日本歯科器械工業協同組合      |
| (事務局)   | 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 最上 直)