

JIS

歯科用歯内療法器具－第 2 部：エンラージャ

JIS T 5221-2 : 2015

(ISO 3630-2 : 2013)

(JDMMA/JDA/JSA)

平成 27 年 10 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 27.10.1

官 報 公 示：平成 27.10.1

原 案 作 成 者：日本歯科器械工業協同組合

(〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 TEL 03-3851-6123)

公益社団法人日本歯科医師会

(〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-1-20 新歯科医師会館 TEL 03-3262-9321)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語, 定義及び記号	2
3.1 用語及び定義	2
3.2 記号	2
4 分類	2
4.1 B1 タイプ	2
4.2 B2 タイプ	2
4.3 G タイプ	2
4.4 M タイプ	2
4.5 P タイプ	2
5 要求事項	2
5.1 材料	2
5.2 寸法, 呼び及び刃数	3
5.3 機械的要求事項	8
6 サンプルング	9
7 試験	9
7.1 一般	9
7.2 寸法	10
7.3 ねじ (振) り破断及び角度たわ (撓) みに対する抵抗	10
7.4 曲げ抵抗	10
7.5 疲労抵抗	10
7.6 破折点の位置	10
8 呼び, 表示及び識別	12
9 包装	12
10 表示	12
参考文献	13
解 説	14

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。

これによって、**JIS T 5217-2:2009** は廃止され、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 T 5221 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 5221-1 第 1 部：一般的要求事項及び試験方法

JIS T 5221-2 第 2 部：エンラージャ

JIS T 5221-3 第 3 部：コンデンサ（プラグ及びスプレッド）

JIS T 5221-4 第 4 部：補助器具

JIS T 5221-5 第 5 部：形成器具及び清掃器具

歯科用歯内療法器具—第2部：エンラージャ

Dentistry—Endodontic instruments—Part 2: Enlargers

序文

この規格は、2013年に第3版として発行されたISO 3630-2を基に、技術的内容及び構成を変更することなく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参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

1 適用範囲

この規格は、歯科用歯内療法器具のうち、エンラージャの要求事項について規定する。

注記1 平成30年9月30日までJIS T 5217-2:2009は適用することができる。

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 3630-2:2013, Dentistry—Endodontic instruments—Part 2: Enlargers (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”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 T 5221-1 歯科用歯内療法器具—第1部：一般的要求事項及び試験方法

注記 対応国際規格：ISO 3630-1, Dentistry—Root-canal instruments—Part 1: General requirements and test methods (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)

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

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

注記 上記に関連する日本工業規格としては、JIS T 0307:2004（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）がある。