

JIS

歯科－エキスカベータ

JIS T 5404 : 2024

(JDMMA/JSA)

令和 6 年 2 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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)	村 垣 善 浩	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：昭和 31.4.2 改正：令和 6.2.1

官 報 掲 載 日：令和 6.2.1

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)

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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 [〒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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本産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 用語及び定義	2
4 記号	2
5 分類	3
6 要求事項	3
6.1 形状及び寸法	3
6.2 最大全長	8
6.3 測定箇所	8
6.4 材料	8
6.5 作業部のビッカース硬さ	8
6.6 表面仕上げ	8
6.7 作業部とハンドルとの結合	9
6.8 再処理耐性	9
7 測定及び試験方法	9
7.1 目視検査	9
7.2 寸法	9
7.3 再処理耐性	9
7.4 作業部とハンドルとの結合	9
8 表示及びラベリング	10
8.1 器具への表示	10
8.2 包装へのラベリング	10
8.3 取扱説明書	10
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	11
解 説	12

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本歯科器械工業協同組合（JDMMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 5404:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

歯科－エキスカベータ

Dentistry—Excavators

序文

この規格は、2021年に第1版として発行されたISO 23940を基とし、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、附属書JAに示す。

1 適用範囲

この規格は、歯科で使用するエキスカベータについて規定する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 23940:2021, Dentistry—Excavators (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS G 4303 ステンレス鋼棒

JIS G 4318 冷間仕上ステンレス鋼棒

JIS Z 2244-1 ビッカース硬さ試験—第1部：試験方法

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 6507-1, Metallic materials—Vickers hardness test—Part 1: Test method

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 15223-1, Medical devices—Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—Part 1: General requirements

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

注記 対応国際規格に記載のISO 17664は、2021年にISO 17664-1に置き換わった。

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