

JIS

歯周用プローブー第 1 部：一般要求事項

JIS T 5418-1 : 2015

(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
5 要求事項	5
5.1 形状及び寸法	5
5.2 作業部	5
5.3 ハンドル	7
5.4 表面	7
5.5 最大全長	7
5.6 再処理に対する耐久性	7
5.7 耐食性及び耐熱性	7
5.8 作業部及びハンドルの結合	7
6 試験方法	8
6.1 目視試験	8
6.2 耐性試験	8
6.3 作業部とハンドル部との結合性試験	8
6.4 堅ろう性試験	8
7 呼称及び表示	9
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	10
解 説	12

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 5418:1993** は廃止され、その一部を分割して制定した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 5418 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 5418-1 第 1 部：一般要求事項

JIS T 5418-2 第 2 部：呼称

歯周用プローブ—第 1 部：一般要求事項

Dentistry—Periodontal probes—Part 1: General requirements

序文

この規格は、2012 年に第 1 版として発行された **ISO 21672-1** を基とし、我が国の実状に合わせるため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 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、歯周用プローブの要求事項及び試験方法について規定する。

なお、この規格は、オーステナイト系、マルテンサイト系又は析出硬化系ステンレス鋼で作られた歯周用プローブだけに適用する。

したがって、次のものには適用しない。

- 作業部が全て樹脂製のもの
- HAUER プローブ（作業部が輪状のもの）
- 歯肉縁下のポケット深さ測定時の荷重値が設定されているもの

注記 1 平成 30 年 9 月 30 日まで JIS T 5418:1993 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 21672-1:2012, Dentistry—Periodontal probes—Part 1: General requirements (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 G 4303 ステンレス鋼棒

JIS G 4308 ステンレス鋼線材

JIS G 4314 ばね用ステンレス鋼線

JIS G 4318 冷間仕上ステンレス鋼棒

JIS Z 2241 金属材料引張試験方法

注記 対応国際規格：**ISO 6892-1**, Metallic materials—Tensile testing—Part 1: Method of test at room temperature (MOD)

JIS Z 2244 ビッカース硬さ試験—試験方法