

JIS

歯科用回転及び振動器具一軸

JIS T 5504 : 2021

(JDMA/JSA)

令和 3 年 3 月 1 日 制定

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	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	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
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	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
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：令和 3.3.1

官 報 掲 載 日：令和 3.3.1

原 案 作 成 者：日本歯科材料工業協同組合

(〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 TEL 03-3851-7217)

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：日本産業標準調査会 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 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・生活衛生局 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 用語及び定義並びに記号	2
3.1 用語及び定義	2
3.2 記号	3
4 種類	3
5 要求事項	4
5.1 寸法	4
5.2 材料	8
6 サンプルング及び評価	9
7 試験方法	9
7.1 軸径	9
7.2 その他の寸法	9
7.3 軸の円筒度	9
7.4 表面粗さ	10
7.5 ビッカース硬さ	10
7.6 引張強さ（プラスチック製の軸の場合）	10
7.7 耐熱性、色調安定性及び耐膨張性（プラスチック製の軸の場合）	10
附属書 A（参考）品質管理	11
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	12
解 説	14

まえがき

この規格は、産業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本歯科材料工業協同組合（JDMA）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制定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、厚生労働大臣が制定した日本産業規格である。

歯科診療に用いる、歯科用回転器具一軸の JIS の対応国際規格において、金属製の規格である ISO 1797-1、プラスチック製の規格である ISO 1797-2 及びセラミック製の規格である ISO 1797-3 が、ISO 1797 として統合されたことに対応して、この規格を制定した。これによって、JIS T 5504-1:2014、JIS T 5504-2:2001 及び JIS T 5504-3:2015 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。

歯科用回転及び振動器具—軸

Dental rotary and oscillating instruments—Shanks

序文

この規格は、2017年に第3版として発行されたISO 1797を基とし、我が国の実状に合わせて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。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書JAに示す。

附属書Aは、歯科用回転及び振動器具の軸における品質管理の情報を提供するものである。

1 適用範囲

この規格は、歯科用回転及び振動器具の軸の要求事項及び試験方法について規定する。ただし、スクーラチップのようなハンドピースにねじで固定するチップには適用しない。

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 1797:2017, Dentistry—Shanks for rotary and oscillating instruments (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 0621 幾何偏差の定義及び表示

注記 対応国際規格：ISO 1101, Geometrical product specifications (GPS)—Geometrical tolerancing—Tolerances of form, orientation, location and run-out

JIS B 0633 製品の幾何特性仕様（GPS）—表面性状：輪郭曲線方式—表面性状評価の方式及び手順

注記 対応国際規格：ISO 4288, Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture: Profile method—Rules and procedures for the assessment of surface texture

JIS B 0651 製品の幾何特性仕様（GPS）—表面性状：輪郭曲線方式—触針式表面粗さ測定機の特性

注記 対応国際規格：ISO 3274, Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture: Profile method—Nominal characteristics of contact (stylus) instruments

JIS K 7161-2 プラスチック—引張特性の求め方—第2部：型成形、押出成形及び注型プラスチックの試験条件

注記 対応国際規格：ISO 527-2, Plastics—Determination of tensile properties—Part 2: Test conditions for moulding and extrusion plastics