

【附属書 1】

歯科器械の付帯的な機能

歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの（以下「付帯的な機能」という。）を、一般的名称ごとに記載する。

なお、当該機能を有する歯科器械の承認又は許可番号を備考に示す。

1. 歯科用下顎運動測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 70698000 歯科用下顎運動測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能。接続にはイーサネット、RS232C 等を用い、通信方式には DICOM 方式等が用いられる。例えば、外部機器としてイメージャ、プリンタ、PC、WS、HIS、RIS、PACS 等があげられる。	21600BZZ00044000
2	画像の表示及び画像処理機能	画像及び付随するデータ等を表示及び処理する機能。例えば、ウィンドウレベル／幅設定、画像切り替え／更新、マルチフレーム表示、アノテーション（注釈）、明るさ、コントラスト、画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、 γ 処理、画像 Filter 処理、スムーズ／シャープ等を単独又は複数組み合わせることがある。	21600BZZ00044000
3	登録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、測定データを登録／保存／削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZZ00044000
4	再生機能	装置を構成する記憶装置に保存された測定データを再生する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZZ00044000
5	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能。例えば、入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等があげられる。	21600BZZ00044000

2. 歯牙動揺測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 70701000 歯牙動揺測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	プリント出力機能	測定データをプリントにて出力する機能。	20100BZZ01074000
2	音声出力機能	測定データを音声にて出力する機能。	16100BZY00385000 20100BZZ01074000

3. 歯科多目的治療用モータ

1) 適用する一般的名称

(1) 70695000 歯科多目的治療用モータ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し根管長測定値、ハンドピースの設定回転数、反転時動作設定、ブザー音量設定値、バッテリー残量、光量、照射時間等の表示する機能。	21400BZZ00093000
2	モータ回転数選択機能	任意の回転数が選択できる機能。	21400BZZ00093000
3	ハンドピース識別機能	メインチューブに接続された無負荷回転数の異なるハンドピースや光重合用ハンドピースを識別し、表示、機能を自動で切り替えることができる機能。	21400BZZ00093000

4. 歯科用エアスケーラ

1) 適用する一般的名称

(1) 70704000 歯科用エアスケーラ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	パワー調整機能	振幅を調整する機能。	21200BZZ00129000
2	照明機能	治療部位を照明する機能。ただし、照明用電源を含まない。	21200BZZ00129000
3	水量調節機能	冷却・洗浄用の水の流量を調節する機能。	20700BZZ00045000

5. 歯科用多目的超音波治療器

1) 適用する一般的名称

(1) 70719000 歯科用多目的超音波治療器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、冷却水のオン・オフ、警告等を表示する機能。 根管長測定においては根尖の位置を表示する機能。	21500BZZ00583000 20500BZZ00204000
2	照明機能	ハンドピースの先端から治療部位を照明する機能。	20600BZZ01284000
3	パワー調整機能	超音波振動の振幅を調整する機能。	20600BZZ01284000
4	水量調整機能	注水機能を有する場合の、流量を調整する機能。	20600BZZ01284000

6. 電熱式根管プラグ

1) 適用する一般的名称

(1) 70716000 電熱式根管プラグ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、温度、時間、警告等の表示する機能。	21900BZX0116000
2	温度調整機能	設定温度が一定に保たれるようにヒータ等が自動入り切りする機能。	21900BZX0116000
3	モード選択機能	連続的な加熱のモードと、スイッチに触れる度にヒータ	21900BZX0116000

		の ON/OFF を繰り返すモードの選択ができる機能。	
--	--	-----------------------------	--

7. 歯科麻酔用電動注射筒

1) 適用する一般的名称

(1) 70402000 歯科麻酔用電動注射筒

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し薬液の注入速度、適用カートリッジの容量等の表示する機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000
2	オートストップ機能	押し棒を最大長さに前進させた時に作動停止する機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000
3	押し棒の機能	押し棒に設定以上の負荷がかかったとき、押し棒が前進しない機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000

8. 歯科用根管長測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 16355000 歯科用根管長測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し根管長測定値を表示する機能。	20900BZZ00989000
2	アラーム機能	根管内のファイル先端が設定した位置に来たことを術者に知らせる音。一般的には根尖位置を基準にして設定位置を決める機能。音量調整機能がつくものもある。	20900BZZ00989000
3	アジャスト機能	複数の周波数電圧（合成波）を根管内の深さによる歯のインピーダンス変化による差をとるが根管内の環境による影響をなくすためにアジャスト（合成波の流れ易さを周波数が違って同じにする）する機能。	20900BZZ00989000

9. 歯科用根管拡大装置

1) 適用する一般的名称

(1) 70705000 歯科用根管拡大装置

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、冷却水 ON・OFF、警告等の表示出力値に関しては回転速度、トルク値等を表示する機能。	21600BZZ00655000
2	トルク設定機能	回転力を調整する機能。ファイル等に設定以上の負荷がかかったとき作動停止する。	21600BZZ00655000

【附属書 2】

歯科器械の物理的・化学的評価項目及び試験方法の概要

歯科器械の評価項目ごとに、適用範囲及び試験方法の概要を記載する。

凡 例

1. 見出しの項目名及び各項目名の前に示すアルファベット記号と番号とは、表 1「歯科器械の物理的・化学的評価項目」の分類に従っている。

2. 歯科器械の評価項目（別表 1）に引用又は参照した JIS、ISO 規格等を参考として付記した。

なお、西暦年を付記していないものは、平成 22（2010）年 12 月 31 日時点での最新版を適用する。西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用する。

A 外観・構造・材質評価

A.1 外観・構造

歯科用ユニット、抜歯用鉗子、単回使用歯科用根管リーマ、歯科重合用光照射器、歯科用印象材混こう器等に適用される。試験方法は、器械又は部品の形状及び構造を目視で評価する。

参考：(JIS T) 2107, 5301, 5302, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5410, 5413, 5415, 5416, 5417, 5418, 5419, 5420, 5602, 5701, 5751, 5903

(ISO) 6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 7741, 9873, 9680:1993, 9680, 9997, 10650-1, 10650-2

A.2 形状

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。JIS では、器械又は部品の形状を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視等により形状を評価する。

参考：(JIS T) 2107, 5217-1, 5217-2, 5301, 5402, 5404, 5406, 5408, 5409, 5416, 5417, 5419, 5420, 5751, 5903, 5906, 5907

(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 7785-1, 7785-2, 13295

(ANSI/ADA) Specification No. 101

A.3 寸法

歯科用ユニット、単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科アマルガム用カプセル等に適用される。JIS では、器械又は部品の寸法を規定している項目である。試験方法は、ノギス、マイクロメータ等を用いて測定する。

参考：(JIS T) 5204, 5217-1, 5217-2, 5301, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5413, 5415, 5416, 5417, 5419, 5420, 5602, 5701, 5751, 5801, 5903, 5906, 5907, 5910

(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 7785-1, 7785-2, 9873, 9997, 10637, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 13897, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3, 15606

A.4 表面状態

歯科用ユニット、単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用アマルガム混こう器等に適用される。JIS では、器械又は部品の表面仕上げ状態を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて表面状態を評価する。また、歯科用アマルガム混こう器については、水銀及び/又は合金粉末によって汚染されないことを確認する。

参考：(JIS T) 2107, 5602, 5701, 5751, 5903, 5908, 5909

(ISO) 3630-3, 6875, 7488, 7492, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 7741, 9173-1, 9680:1993, 9680, 9997, 11498, 13294, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

A.5 材質・めっき品質

JISでは、器械又は部品の材質及びめっきの品質を規定している項目で、単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル、歯科用口腔洗浄器、歯科技工用金属表面加工器、歯科用エレベータ等に適用される。材質は、使用する原材料の規格等で確認する。めっきされた部分の品質は、当該めっきに係るJIS（例えば、JIS H 8617 “ニッケルめっき及びニッケルクロムめっき”）に規定される方法で評価する。

参考：(JIS T) 2107, 5204, 5217-1, 5217-2, 5301, 5302, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5410, 5413, 5415, 5416, 5417, 5418, 5419, 5420, 5750, 5903

(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3, 7492, 9173-1, 9873, 9997, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

A.6 識別性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル等に適用される。JISでは、器械のタイプ・サイズの識別用に色調又は記号を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて識別性を評価する。

参考：(JIS T) 5217-1, 5217-2, 5419

(ISO) 3630-1, 3630-2

A.7 目盛りの精度

歯周ポケットプローブ等の目盛りのある器具に適用される。試験方法は、ノギス、マイクロメータ等を用いて目盛りの精度を測定する。

参考：(JIS T) 5418

A.8 粒度

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のチップのダイヤモンドコーティングに用いるダイヤモンド粒子に適用される。また、歯科用噴射式切削器では粉体の大きさに適用する。歯科用噴射式切削器については、製造販売業者が指定する粉体の大きさであることを確認する。歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等の試験方法は、JIS T 5505-3 “歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第3部：粒度、呼び及びカラーコード”で規定される粒度であることを確認する。

参考：(JIS T) 5750

A.9 被膜厚さ

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のコーティングを施したチップ、ファイル、プラグ及び針状チップに適用される。試験方法は、コーティングの有効面においてJIS H 8501 “めっきの厚さ試験方法”又はEN 1071-2 “Advanced technical ceramics – Methods of test for ceramic coatings – Par 2: Determination of coating thickness by the crater grinding method”に規定する試験方法により測定する。

参考：(JIS T) 5750

A.10 被膜密着性

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のコーティングを施したチップ、ファイル、プラグに適用される。ファイル、プラグ及び針状チップの試験方法は、作業部をアクリル

樹脂製の筒に挿入し、先端寸法に応じた負荷を与えた状態で5秒間作動させて、コーティングのはがれ状態を目視で評価する。その他のチップの試験方法は、先端寸法に応じた負荷で作業部をガラス盤に押しつけた状態で5秒間作動させて、コーティングのはがれ状態を目視で評価する。

参考：(JIS T) 5750

B 力学的評価

B.1 硬さ

歯科用エクスプローラ、歯科用キュレット等に適用される。試験方法は、JIS Z 2244 “ビッカース硬さ試験—試験方法”、JIS Z 2245 “ロックウェル硬さ試験—試験方法”等による。

参考：(JIS T) 2107, 5402, 5404, 5406, 5407, 5410, 5413, 5416, 5420

(ISO) 7492, 7741, 9173-1, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

B.2 引張強さ

歯科用エクスプローラ等に適用される。試験方法は JIS Z 2241 “金属材料引張試験方法”等による。

参考：(JIS T) 5402

(ISO) 7492

B.3 曲げモーメント

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル等に適用される。試験方法は、リーマ等を指定された曲げ角度に変形させたときのモーメントを測定する。

参考：(JIS T) 5217-1, 5217-2

(ISO) 3630-1, 3630-2

B.4 装着トルク

歯科用エアスケーラ等でスケーラチップをねじ込み式で装着するものに適用される。試験方法は、スケーラチップをハンドピースに固定するために要するトルクを測定する。

参考：(JIS T) 5910

(ISO) 15606

B.5 緩みトルク

歯科用エアスケーラ等でスケーラチップをねじ込み式で装着するものに適用される。試験方法は、指定された作動を行った後に、スケーラチップをハンドピースから外すために要するトルクを測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5910, 5911

(ISO) 15606, 22374

B.6 停止トルク

歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。試験方法は、テストバーを取り付けたハンドピースを回転させ、強制的に停止させたときのトルクを測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5908, 5909

(ISO) 7785-1, 11498, 13294

B.7 最大荷重

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニット等を水平にセットし、指定された分布荷重を平均的に徐々に加え、いずれかの部分が破壊したときの総合荷重によって最大荷重を測定する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494:1996, 7494-1, 7494-2

B.8 ねじり抵抗

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル等に適用される。試験方法は、リーマ等を指定されたねじり角度にねじったときのねじり抵抗を測定する。

参考：(JIS T) 5217-1, 5217-2
(ISO) 3630-1, 3630-2

B.9 柔軟性

歯科用吸引装置等のサクシオンホースに適用される。試験方法は目視により確認する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

B.10 耐圧性

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアスケーラ、歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、指定された空気又は水の圧力にて所定の時間作動させ、破裂、亀裂等の破損の有無を目視で確認する。

参考：(JIS T) 5801, 5906, 5908, 5910
(ISO) 7785-1, 10637, 13294, 15606

B.11 結合強さ

歯科用エキスカベータ、歯科用エレベータ等の作業部とハンドル部とが結合されている器具に適用される。試験方法は、引張荷重試験、引抜きトルク試験等により結合部の引抜抵抗を評価する。

参考：(JIS T) 5217-1, 5402, 5404, 5406, 5419, 5420
(ISO) 3630-1, 3630-3, 7492, 9873, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6

B.12 耐曲げ性

歯科用根管スプレッタ、歯鏡等に適用される。歯科用根管スプレッタ等の試験方法は、JIS 5416により曲げ力を負荷したときの加圧部の亀裂、折れ等を目視で評価する。歯鏡の試験方法は、JIS 5903により曲げ力を負荷したときの鏡枠とミラーけい部との結合部の緩み及びひずみを目視で評価する。

参考：(JIS T) 5416, 5903
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3630-3

B.13 耐衝撃性

歯科用電気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、指定された床上に指定された高さより落下させ、安全性が保証されないような損傷を生じないことを確認する。

参考：(JIS T) 5908, 5909
(ISO) 11498, 13294

B.1.4 耐圧縮性

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、チェアを水平にセットし、指定された分布荷重を所定の時間内に繰り返し加え、耐えられることを確認する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

B.1.5 耐破壊・変形性

歯科診査・治療用チェア、歯科用咬合力計、抜歯用鉗子、歯科技工用ヒータプレス等に適用される。試験方法は、試験部位に指定された荷重を所定の時間加え、耐えられることを確認する。

参考：(JIS T) 5410, 5602, 5750
(ISO) 6875, 9173-1

B.1.6 耐崩壊性

歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、指定された圧力を加え、崩壊していないことを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

C 光学的評価

C.1 光学的ひずみ

歯鏡に適用される。試験方法は、JIS T 5903 により光学的なひずみを評価する。

参考：(JIS T) 5903
(ISO) 9873

C.2 照度

汎用歯科用照明器、歯科用口腔洗浄器等に適用する。汎用歯科用照明器の試験方法は、ISO 9680 の 7.3 項及び 7.4.3 項又は ISO 9680:1993 の 7.2 項及び 7.3.2 項による。歯科用口腔洗浄器(照明付)については、照明の照度を測定する。

参考：(ISO) 9680:1993, 9680

C.3 照度パターン

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680 の 7.4.2 項又は ISO 9680:1993 の 7.3.2 項による。

参考：(ISO) 9680:1993, 9680

C.4 色収差

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680 の 7.4.4 項又は ISO 9680:1993 の 7.3.3 項による。

参考：(ISO) 9680:1993, 9680

C.5 色温度

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680 の 7.4.5 項又は ISO 9680:1993 の 7.3.4 項による。ISO 9680:1993 では、相関色温度という。

参考：(ISO) 9680:1993, 9680

C.6 パターン内の放射熱

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680 の 7.4.6 項又は ISO 9680:1993 の 7.3.5 項による。

参考：(ISO) 9680:1993, 9680

C.7 影

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680 の 7.4.7 項又は ISO 9680:1993 の 7.3.6 項による。

参考：(ISO) 9680:1993, 9680

C.8 鮮明さ

歯科診断用口腔内カメラ、光学的歯石歯垢検出器等に適用される。試験方法は、基準となる画像をカメラにて取り込み、モニタに表示された画像と基準となる画像との比較において、コントラスト及び色彩の表現が、基準となる画像と同等以上であることを目視で評価する。

C.9 放射発散度

紫外線域、可視光線域及び近赤外線域の放射照度を評価する項目で、歯科重合用光照射器、光学的歯石歯垢検出器等に適用される。試験方法は、フィルタと放射計とを用いて、定格電圧の 90%と 110%で、3 波長域 (190 nm~385 nm、400 nm~515 nm 及び 515 nm 超) の放射照度を測定する。

なお、400 nm~515 nm 波長域の放射発散度を歯科重合用光照射器の光強度ということがある。

参考：(ISO) 10650-1, 10650-2

C.10 公称倍率

凹面鏡を有する歯鏡に適用される。試験方法は、凹面鏡の焦点距離 (f) を ± 1 mm の許容差で測定し、明視の最短距離 (250 mm) を焦点距離で除して公称倍率 (250/f) を求める。

参考：(JIS T) 5903

(ISO) 9873

C.11 UV 放射照度

汎用歯科用照明器に適用される。試験方法は、放射計を用いて紫外線域 (400 nm 以下) の放射照度を測定する。

参考：(ISO) 9680

C.12 平均演色評価数

汎用歯科用照明器に適用される。試験方法は、CIE 13.3 “Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources” により、光源の演色性を測定する。

参考：(ISO) 9680

(CIE) 13.3

C.13 波長測定精度

光学式う蝕検出装置に適用される。試験方法は、製造販売業者が指定する回数で出力波長を蛍光体に照射したとき、反射光として取り入れた光の波長を解析し、検出器の表示器が一定の値を表示することを評価する。

D 耐久性に係る評価

D.1 耐食性

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科用電着型成型器等に適用される。リーマ、ファイル等の試験方法は、機器を硫酸銅－硫酸溶液に浸漬したときの腐食状態をルーペ等の拡大鏡を用いて観察し、さび、変色等の有無を評価する。電着型成型器については、機器を所定の電着用液に浸漬したときの腐食状態をルーペ等の拡大鏡を用いて観察し、さび、変色等の有無を評価する。

ただし、滅菌後の腐食状態については、耐滅菌性として評価する。

参考：(JIS T) 5217-1, 5419, 5750
(ISO) 3630-1, 3630-3, 7741

D.2 耐水性

歯科審査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、水で濡らした表面を目視で観察して評価する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

D.3 耐消毒性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル、歯科用口腔洗浄器、歯科重合用光照射器等に適用され、指定された消毒処理を繰り返したときの耐久性を評価する。試験方法は、煮沸消毒又は薬液消毒を繰り返した後のさび、変色等の有無を目視、拡大鏡等で評価する。

なお、薬液消毒の耐性は、ISO 21530 “Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants” により評価することが望ましい。

参考：(JIS T) 5301, 5302, 5402, 5404, 5406, 5416, 5417, 5418, 5420, 5903
(ISO) 7492, 7741, 9173-1, 9873, 9997, 10650-1, 10650-2, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

D.4 耐滅菌性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒、歯科用根管長測定器の電極、歯科用口腔洗浄器、歯科重合用光照射器、歯科麻酔用電動注射筒、歯科用根管長測定器の電極等に適用され、指定された滅菌処理を繰り返したときの耐久性を評価する。試験方法は、指定された滅菌方法（例えば、高圧蒸気滅菌）を繰り返した後の作動状況及びさび、変色、腐食等の有無を評価する。例えば、歯科用ガス圧式ハンドピースでは、250回繰り返した後の作動状況と10回繰り返した後のさび、変色、腐食等の有無を評価する。

参考：(JIS T) 2107, 5204, 5217-1, 5301, 5302, 5402, 5404, 5406, 5416, 5417, 5418, 5420, 5750, 5751, 5903, 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911
(ISO) 3630-1, 3630-3, 7492, 7785-1, 7785-2, 9873, 9997, 10650-1, 10650-2, 11498, 13294, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3, 22374

D.5 耐清掃・消毒性

歯科診察・治療用チェア、歯科用ユニット、歯科用吸引装置、歯科用根管長測定器の電極、歯科用両側性筋電気刺激装置、歯科診断用口腔内カメラ等に適用される。試験方法は、指定された薬液で表面を清掃・消毒した後の表面及び表示の劣化を評価する。

なお、薬液消毒の耐性は、ISO 21530 “Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants” により評価することが望ましい。

参考：(JIS T) 5602, 5701, 5751, 5801, 5908, 5909

(ISO) 6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 9680:1993, 9680, 10637, 11498, 13294, 21530

E 接続に係る評価

E.1 接続性

歯科用ユニット、歯科用吸引装置、歯科技工用真空攪拌器等に適用される。歯科用ユニットの試験方法は、歯科用ユニットに接続するインストゥルメントホースの脱着性を、歯科用吸引装置等については、歯科用吸引装置のカニューレ接続部の機能を目視で評価する。技工用機器については、接続するホース類の脱着性及び接続部の機能を目視で評価する。

参考：(JIS T) 5701, 5750, 5801

(ISO) 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 10637

E.2 接続部適合性

歯科用空気回転駆動装置、歯科用ガス圧式ハンドピース、超音波歯周用スケーラ、歯科重合用光照射器、能動型機器接続歯面清掃用器具等に適用される。試験方法は、接続部からの漏れ、使用中に確実に接続されていることを目視検査、接続部が規定された寸法及び精度であることの確認により、接続適合性を評価する。なお、該当する場合ハンドピースのカップリング寸法は JIS T 5904 に、ハンドピースとホースのコネクタは JIS T 5905 に規定されている。

参考：(JIS T) 5750, 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911

(ISO) 7785-1, 7785-2, 10650-1, 10650-2, 11498, 13294, 15606, 22374

E.3 接続・密封性

歯科用エアスケーラ、歯科用アマルガム混こう器、歯科用バーナ等に適用される。歯科用エアスケーラ等の試験方法は、ハンドピース部にスケーラチップをねじ込み又は挿入で接続でき、接続部から液体及び粉塵等が侵入せず清掃しやすいことを目視等で評価する。歯科用アマルガム混こう器については、混こう・練和用のカプセルを固定できること、混こう・練和中にカプセルが外れないこと、取外しによってカプセル内の物質の漏れないことを目視で評価する。歯科用バーナについては、ガスホース等の接続ができ接続部からガスの漏れがないことを臭いで確認する。

参考：(JIS T) 5910

(ISO) 7488, 15606

E.4 接続器に対する最大負荷能力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、接続する機器の最大負荷能力を該当する能力に応じた試験で評価する。

参考：(JIS T) 5701

(ISO) 7494:1996, 7494-1, 7494-2

E.5 接続性能

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ガス圧式ハンドピース等の接続可能な機器を接続し、当該機器の性能が発揮できることを確認する。

参考：(JIS T) 5701

(ISO) 7494:1996, 7494-1, 7494-2

E.6 装着性

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒、歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器、歯科技工用電気レーズ等に適用される。回転器具（歯科用バー等）を装着して用いる機器の試験方法は、チャックに JIS T 5504-1 “歯科用回転器具 — 軸 — 第1部：金属製” に適合するバー又は専用回転器具等を装着でき、確実に保持及び使用中に外れないことを目視で評価する。歯科麻酔用電動注射筒、歯科用アマルガム混こう器等については、カートリッジ、アマルガムカプセル等を適切に装着でき、確実に保持及び使用中に外れないことを目視で評価する。

参考：(JIS T) 5906, 5907
(ISO) 7488, 7785-1, 7785-2, 9997

E.7 引抜き力

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、チャック等によって装着された回転器具及び部品同士を連結している部分の引抜きに要する力を測定する。

参考：(JIS T) 5402, 5404, 5406, 5419, 5420, 5750, 5906, 5907, 5910, 5911
(ISO) 7785-1, 7785-2, 15606, 22374

E.8 挿入力

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアスケーラ、超音波歯周用スケーラ等に適用される。試験方法は、規定のテストピース、スケーラチップをハンドピースの接続部への装着に要する力を測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5906, 5907, 5910, 5911
(ISO) 7785-1, 7785-2, 15606, 22374

E.9 静的伝達力

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等に適用される。試験方法は、ハンドピースにテストバーを装着し、最大回転速度で所定の時間回転させた後、回転速度が50%以下に下がるまでテストバーに負荷をかける。その後回転を停止させて規定された負荷を加え、テストバーのスリップ状態を目視により確認する。

参考：(JIS T) 5906, 5907
(ISO) 7785-1, 7785-2

E.10 脱着性

歯科用吸引装置、歯科診断用口腔内カメラ、歯科用口腔内カメラ等に適用される。歯科用吸引装置の試験方法は、指定されたフィルタを容易に取り外せること、フィルタを適正に配置又は装着できることを目視等で評価する。歯科用口腔内カメラ等については、指定されたカメラのカバーを容易に脱着できること、カバー、指定されたカメラ等に損傷等がないことを目視で確認する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

E.11 軸特性

電動式歯科用根管リーマ、電動式歯科用ファイル等の能動型機器に接続して用いる器具に適用される。試験方法は、駆動力を伝達する軸部の形状を評価する。

参考：(JIS T) 5204, 5210, 5217-1, 5217-2, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO) 3630-1, 3630-2, 3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4, 13295

F 安全性に係る評価

F.1 温度上昇

歯科用空気回転駆動装置、歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用口腔洗浄器等に適用される。摩擦熱による温度上昇を評価する歯科用空気回転駆動装置等の試験方法は、ハンドピースを無負荷最高回転速度で規定の時間回転させた後、回転体の収納されている所定の部分の温度を測定する。ヒータ等の発熱体を有する歯科用口腔洗浄器等については、ヒータ等の収納されている所定の部分の温度を測定する。

参考：(JIS T) 5907, 5908, 5909
(ISO) 7785-2, 10650-1, 10650-2, 11498, 13294

F.2 可燃性

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、被覆材及びクッション材については規定された発火試験を行い、発火及び規定範囲を超える黒こげがないことを確認する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

F.3 解放機構

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、偶発的に解放若しくは作動したりすることができないような位置にあり、又はそのような設計になっていなければならない、更にこれらの機能は必要なときは迅速に作動する能力があることを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

F.4 緊急停止性能

歯科診査・治療用チェア、歯科用印象材混こう器（アーム回転式）等に適用される。試験方法は、少なくとも一つ以上の緊急停止システムをもち、診療中の術者によって容易に作動できるように配置され、作動時には患者及び歯科術者に危険を及ぼす可能性のあるすべての機能を直ちに停止することを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

F.5 圧力開放機能

歯科診査・治療用チェア等、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、圧力解放装置、ヒューズ付きプラグ、はんだ付きジョイント、非金属管、その他の適切な圧力解放手段又は同等物が備えられていて、これらが火災の場合に圧力が発生する可能性のあるすべての部分に、圧力を安全に解放することを目視で確認する。

参考：(JIS T) 5602, 5701
(ISO) 6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2

F.6 圧力系の破裂耐性

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、圧力解放機能を解除した状態で、圧力システムに規定の圧力まで徐々に上げて所定の時間停止させた後、最終試験圧力まで上げて所定の時間保持した後、試料が破裂したり、漏れが生じたりしないことを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602, 5701

F.7 操作制御盤（誤操作防止）

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット、歯科重合用光照射器等に適用される。試験方法は、人間工学的条件に適する位置に設置され、偶発的に作動することがないように設計されていることを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602, 5701

(ISO) 6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 9680:1993, 9680, 10650-1, 10650-2

F.8 安定性

汎用歯科用照明器、歯科技工用電気レーズ、歯科用アマルガム混こう器、遊星型回転機能を有する歯科用印象材混こう器等に適用する。汎用歯科用照明器等の試験方法は、最も不利な位置において、無影灯等のハンドルに力を加え、損傷していないこと、ぐらつきがないこと等を目視により確認する。技工用機器については、所定の作動状態において異常な振動、動き等がないことを目視により確認する。歯科用アマルガム混こう器については、運転中の移動を目視で確認する。歯科用印象材混こう器については、所定速度で回転させたときに異常振動が発生しないことを確認する。

参考：(ISO) 7488, 9680:1993, 9680

F.9 飛散防止

汎用歯科用照明器、歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器（アーム回転式）、歯科技工用高速レーズ等に適用する。汎用歯科用照明器の試験方法は、光源（バルブ）を破損させたときに破片の飛散がないことを目視により確認する。その他の機器については、回転物が外れないこと、又は破片等の飛散を防止する覆いが備えられていることを目視で確認する。

参考：(ISO) 7488, 9680:1993, 9680

F.10 アラーム

歯科用多目的超音波治療器、歯科用根管長測定器、歯科多目的治療用モータ、歯科技工用重合装置、歯科用バーナ等に適用する。根管長測定機能を有する機器の試験方法は、等価インピーダンス回路を用い設定された位置においてアラーム音が鳴ることを官能にて確認する。技工用機器等については、設定された位置においてアラーム音が鳴ることを官能にて確認する。音量調整機能があるものについては音量が変化することも確認する。歯科用バーナについては、着火中又は炎が立ち消えた際に音が鳴ることを確認する。

参考：(JIS T) 5750, 5751,

F.11 電圧調節性

歯科用電着型成型器、歯科技工用金属表面加工器等に適用される。試験方法は、電圧の制御ができ、意図しない作動が生じないことを目視等で評価する。

F.12 電流調節性

歯科用電着型成型器、歯科技工用金属表面加工器等に適用される。試験方法は、電流の制御ができ、意図しない作動が生じないことを目視等で評価する。

F.1.3 出力電圧

歯科用両側性筋電気刺激装置、電気式歯髄診断器、電気式う蝕検出装置等に適用される。試験方法は、プローブ等からの出力電圧を測定し、出力電圧を調節できる場合には、最大出力電圧も測定する。

F.1.4 出力電流

歯科用両側性筋電気刺激装置、電気式歯髄診断器、電気式う蝕検出装置等に適用される。試験方法は、プローブ等からの出力電流を測定し、出力電流を調節できる場合には、最大出力電流も測定する。

F.1.5 加熱温度

歯面漂白用活性化装置に適用する。試験方法は、製造販売業者が指定する方法で用いたときの、被照射部位又は被加熱部位の温度を測定する。

G 回転・振動に係る評価

G.1 回転制御機能

歯科用電気回転駆動装置、歯科用空気回転駆動装置、歯科用印象材混こう器（回転制御機能をもつものに限る。）、歯科技工用電気レーズ等に適用される。試験方法は、回転速度、回転方向等の制御ができ、意図しない作動が生じないことを目視等で評価する。

参考：(JIS T) 5908, 5909
(ISO) 11498, 13294

G.2 回転速度

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用印象材混こう器（遊星型回転機能をもつものに限る。）、歯科技工用電気レーズ等に適用される。ハンドピースの試験方法は、テストバーを装着し指定された使用空気圧力で回転させ、無負荷最高回転速度を測定し評価する。歯科用印象材混こう器については、所定速度で回転させたときに、指定範囲の回転速度であることを確認する。歯科技工用機器については、指定電圧において回転させたときの無負荷最高回転速度を測定し評価する。

参考：(JIS T) 5906, 5907
(ISO) 7785-1, 7785-2

G.3 回転方向

歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、該当する場合には、時計方向及び反時計方向に回転することを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5908, 5909
(ISO) 11498, 13294

G.4 振動数

歯科用エアスケーラ、超音波歯周用スケーラ、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、スケーラチップ等をハンドピースに装着し、負荷をかけずに推奨される方法で作動させたときの振動数を測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5910, 5911

G.5 振動停止力

歯科用エアスケーラに適用される。試験方法は、スケーラチップをハンドピースに装着し推奨される作動出力で振動させて、スケーラチップの先端部の動きをゼロになるようにスケーラチップを停止させるのに要した力を測定する。

参考：(JIS T) 5910
(ISO) 15606

G.6 振幅

歯科用エアスケーラ、超音波歯周用スケーラ、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用アマルガム混こう器等に適用される。スケーラ等の試験方法は、スケーラチップ等をハンドピースに装着し、推奨される方法で作動させたときのあらゆる方向の振幅を測定する。歯科用アマルガム混こう器については、カプセルの振り幅を測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5910, 5911
(ISO) 7488, 15606, 22374

G.7 ツイスト角度

歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気駆動式ハンドピース等に適用される。試験方法は、バー、ポイント等をハンドピースに装着し、推奨される方法で作動させたときのツイスト角度を測定する。

G.8 偏心

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用根管口拡大ドリル、歯科用電動式ドリル、歯科技工用高速レーズ、歯科技工用トリマ等に適用される。歯科用回転器具を取り付けるハンドピースの試験方法は、JIS T 5906 又は JIS T 5907 で規定される試験方法により最大偏心量を測定する。歯科用回転器具については、JIS T 5502 “歯科用回転器具—試験方法” によって、最大偏心量を測定する。技工用機器については、回転時に偏心していないことを目視で確認する。

参考：(JIS T) 5502, 5906, 5907, 5417
(ISO) 7785-1, 7785-2, 8325

H 空気・水の量・圧力に係る評価

H.1 給水・排水流量

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、接続される給水及び排水の流量を測定する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494:1996, 7494-1, 7494-2

H.2 空気吸引量

歯科用吸引装置、歯科用吸引ポンプ等に適用される。試験方法は、最大出力で運転したときの最大口径のサクシオンホースのカニューレ接続部での空気吸引量を測定する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

H.3 空気消費量

歯科用エアスケーラ、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用口腔洗浄器等に適用される。試験

方法は、推奨される空気圧で作動させたときの定められた時間（例えば、1分）当りの空気消費量を測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5908, 5909, 5910
(ISO) 7785-1, 11498, 13294, 15606

H.4 空気流量

歯科用吸引装置、歯科用吸引ポンプ等に適用される。試験方法は、制御弁をすべて解放した状態で吸引システムを最大出力で運転したときの空気流量を測定する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

H.5 作動圧力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニットに使用される空気及び水の作動圧力を測定する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494:1996, 7494-1, 7494-2

H.6 作動空気圧

歯科用空気回転駆動装置、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動空気圧を測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5910
(ISO) 7785-1, 15606

H.7 作動空気量

歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動空気量を測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5908
(ISO) 7785-1, 13294

H.8 作動水圧

歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動水圧を測定する。

参考：(JIS T) 5910
(ISO) 15606

H.9 水消費量

歯科用エアスケーラ、歯科用口腔洗浄器等に適用される。試験方法は、推奨される作動圧力で作動させたときの水消費量を測定する。

参考：(JIS T) 5910
(ISO) 15606

H.10 切削部冷却用水量

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、規定された供給圧力での吐出水量を測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911
(ISO) 7785-1, 7785-2, 11498, 13294, 15606, 22374

H.1.1 切削部冷却用空気量

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置、歯科用エアスケラ等に適用される。試験方法は、規定された作動圧力で作動させたときの冷却空気量を測定する。

参考：(JIS T) 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911
(ISO) 7785-1, 7785-2, 11498, 13294, 15606, 22374

H.1.2 モータ冷却用空気量

歯科用電気回転駆動装置、歯科用電動式ハンドピース等に適用される。試験方法は、負荷をかけずに推奨される方法で作動させたときの最高流量を測定する。

参考：(JIS T) 5909
(ISO) 11498

H.1.3 モータ冷却用空気圧

歯科用電気回転駆動装置、歯科用電動式ハンドピース等に適用される。試験方法は、負荷をかけずに推奨される方法で作動させたときの最高圧力を測定する。

参考：(JIS T) 5909
(ISO) 11498

H.1.4 最低圧力

歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、圧力計を用いて吸引カニューレ装着部又は吸引フッド接続部で吸引圧を測定する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

H.1.5 作動用空気の排気

歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、規定された供給圧力で作動させたとき、ホースへ排気されていることを確認する。

参考：(JIS T) 5908
(ISO) 13294

H.1.6 吸引量

歯科根管洗浄吸引乾燥装置等に適用される。試験方法は、推奨される作動圧力で作動させたときの洗浄液の吸引量を測定する。

H.1.7 吹付け圧力

能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置、歯科用噴射式切削器等に適用される。歯科用噴射式切削器の試験方法は、試験片の切削効果がある圧力の確認を行う。能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置等の試験方法は、歯面清掃研磨効果がある圧力の確認を行う。

H.1.8 吹付け面積

能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置等に適用される。試験方法は、油性インク（マーカー）で着色したガラス板から5 mmの位置にノズル先端を置き、製造販売業者が指

定する圧力で清掃用粉末を吹き付けたとき、除去されたインク部分の径を測定し、評価する。

J 使用性能に係る評価

J.1 気水分離性能

歯科用吸引装置、歯科用吸引装置ポンプ等に適用される。試験方法は、気水分離器の保守が容易であること。流入した液体が気水分離器内部で分離されずに吸引ポンプに水が流れ込まない機構を備えていること。満水になるまで吸引したとき、吸引ポンプを制御する水位センサが作動すること、及び／又は気水分離器の吸引ポンプ側流路を閉じる構造であること。これらの事項を目視等で評価する。

参考：(JIS T) 5801
(ISO) 10637

J.2 表示精度

電気式歯髄診断器、歯周ポケット測定器、歯牙動揺測定器、歯科技工用ポーセレン焼成炉、歯科用咬合音測定器等に適用される。試験方法は、基準となる出力値に対し、各機器がその値の表示器を有する場合、その表示器が示す値を基準値と比較、評価する。

J.3 根管長測定精度

歯科用根管長測定器、歯科用多目的超音波治療器及び歯科多目的治療用モータに適用される。試験方法は、根尖孔位置の検出において、抜去歯又は根管と同等のインピーダンス特性を有する模型等を用いて根尖孔を検出するもので、測定結果と実際の位置との誤差値を求める。歯科多目的治療用モータにおいては、回転時の根管長測定精度も求められる。また、歯科用多目的超音波治療器においては振動時の根管長測定精度も求められる。

参考：(JIS T) 5750, 5751

J.4 根管長表示精度

歯科用根管長測定器、歯科用多目的超音波治療器及び歯科多目的治療用モータに適用される。試験方法は、根尖孔検出の測定において、指定した根尖孔からのインピーダンスに対応する等価インピーダンスを被測定器に接続し、表示値が根尖孔位置に対応する値であることを確認する。歯科多目的治療用モータにおいては、回転時の根管長表示精度も評価する。また、歯科用多目的超音波治療器においては振動時の根管長表示精度の評価も求められる。

参考：(JIS T) 5750, 5751

J.5 う蝕検出性能

電気式う蝕検出装置、光学式う蝕検出装置に適用される。電気式う蝕検出装置の試験方法は、健全又は初期エナメル質う蝕 (600 k Ω)、エナメル質内に進行したう蝕 (250 k Ω)、象牙質内に進行したう蝕 (100 k Ω) 及び歯髄に達したう蝕 (15 k Ω) に相当するインピーダンスを有する4種の試験体を用いて測定し、試験体のインピーダンスを表示することを確認する。光学式う蝕検出装置については、う蝕を有する抜去歯若しくは人工う蝕歯又は同等の特性を有する蛍光試験体に光を照射して波長の変化を測定し、装置に表示される値があらかじめ設定された値を示すことを確認する。

J.6 モニタ画面画質

歯科用下顎運動測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計、歯科用口腔内カメラ等に適用する。試験方法は、基準となる画像信号をモニタに与え、モニタ画面に像が正常に投影されるか、色むら等がないことを目視で評価する。

J.7 モニタ画面解像度

歯科診断用口腔内カメラ、光学的歯石歯垢検出器等に適用される。試験方法は、ISO 12233 “Photography – Electronic still-picture cameras – Resolution measurements”による試験方法において、基準となる解像度チャートをカメラにて取り込み、モニタに表示されたチャートの画像と取り込んだチャートとの比較において、同等以上に識別できることを目視で評価する。

参考：(ISO) 12233

J.8 歯垢・歯石除去性能

超音波歯周用スケーラ、歯科用エアスケーラ、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、人工プラーク作製用材料又は人工歯石作製用材料を塗布した模型歯若しくは硬質ガラス板を試験体とし、スケーリング用のチップを用いて人工プラーク又は人工歯石が除去できることを確認する。

参考：(JIS T) 5750

J.9 形成、切削・研削性能

歯科用多目的超音波治療器、歯科用噴射式切削器等に適用される。試験方法は、形成、切削・研削用チップを使用し、歯・顎骨に代用される人工歯、顎骨、ガラス板等の試験片が切削できることを確認する。なお、歯科用噴射式切削器の試験方法は、研削用粉末を噴射させることにより試験片が研削できることを確認する。

参考：(JIS T) 5750

J.10 根管拡大性能

歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、根管拡大用チップを使用し、根管に代用される根管模型等の疑似根管が拡大されることを確認する。

参考：(JIS T) 5750

J.11 根管充填性能

歯科用多目的超音波治療器、電熱式根管プラグ、歯科根管材料電気加熱注入器等に適用される。試験方法は、根管充填チップ及び根管プラグを用い、根管に代用される根管模型等を用い、疑似根管に充填物が充填できることを確認する。

参考：(JIS T) 5750

J.12 振動付与性能

歯冠修復物を装着するときのセメント等の流動性付与及び歯冠修復物等の除去・撤去に係る評価項目で、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。セメント等の流動性付与の試験方法は、セメント等を挟んだガラス板に、振動付与チップで振動を与えることにより、当該材料の硬化時間までに広がる面積等を測定し、振動を与えることにより流動性が良くなることを確認する。歯冠修復物の除去・撤去に係る試験方法は、ウシ歯の象牙質研削面にセメントを塗布し、37℃、

相対湿度 90 %で1週間保管した試験体に、除去用チップで振動を与えた場合にセメントが容易にはがれることを確認する。

参考：(JIST) 5750

J.1.3 切開・切除性能

歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、切開・切除用チップを使用し、歯肉及び歯槽骨に代用される試験片（ブタの顎、人工歯、模型、ガラス板等）が切開・切除できることを確認する。

参考：(JIST) 5750

J.1.4 洗浄性能

根管、小窩裂溝、歯周組織等の洗浄、歯肉膿瘍（膿瘍）内の洗浄及び搔爬、並びに歯面及び歯根面の滑沢に係る評価項目で、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、洗浄用チップ又はルートプレーニング用のチップを使用し、根管に代用される根管模型等又は歯肉に代用される試験片が洗浄できること、及び歯面若しくは歯根面に代用される模型等の表面を滑沢にできることを確認する。

参考：(JIST) 5750

J.1.5 歯面等清掃性能

電動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置等に適用される。試験方法は、製造業者が指定する方法で、油性インク（マーカー）を塗布した歯、模型歯又は硬質ガラス板を試験片とし、油性マーカーを除去できることを目視で確認する。

J.1.6 練和性能

歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器、歯科用練成器等に適用される。アマルガムの練和性の試験方法は、水銀とアマルガム用合金とを製造販売業者が指定する方法で練和したとき、歯科用アマルガムが凝集状態になることを目視で確認する。歯科用セメント、印象材等の練和性については、製造販売業者が指定する方法で練和したとき、なめらかなペースト状態になることを目視で確認する。

参考：(ISO) 7488

J.1.7 キャリブレーション性能

光学式う蝕検出装置に適用される。試験方法は、製造販売業者が指定する蛍光体に光を照射したとき、蛍光体から発せられた光の波長が予め定められた値に調整できることを評価する。

J.1.8 歯石歯垢検出性能

光学的歯石歯垢検出器に適用される。試験方法は、歯石歯垢を有する抜去歯に光を照射して、歯石歯垢部分が明確に変色することを確認する。

J.1.9 注入性能

歯科麻酔用電動注射筒に適用する。試験方法は、製造販売業者が指定する範囲で薬液を注入する圧力、速度又は両方の調節ができることを確認する。

J.2.0 イオン導入性能

歯科用イオン導入装置に適用する。試験方法は、製造販売業者の指定する方法で、抜去した人歯又は牛歯の組織に微電流を流した場合と流さない場合を比較し、流した場合により多くのフッ素イオンが歯質に含有されていることを確認する。

K 機能に係る評価

K.1 気密性

歯科用エレベータ、歯鏡等の中空ハンドル部を有する器具に適用される。試験方法は、JIS T 5903 で規定する熱油試験又は超音波試験により、気密性を評価する。

参考：(JIS T) 5903
(ISO) 9873, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6

K.2 作動機能

歯科用金冠はさみ、抜歯用鉗子、歯科用バーナ等に適用される。試験方法は、当該機器を作動させたとき、意図する動き・働きを示すことを目視で確認し、評価する。

参考：(ISO) 7741, 9173-1

K.3 スプレー性

ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用口腔洗浄器等に適用される。試験方法は、規定された作動圧力で作動させたときにスプレー水が切削部位に正確に注水できることを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5907
(ISO) 7785-2

K.4 固形物収集能力

歯科用ユニット、歯科用吸引装置、歯科用骨粉収集器等に適用される。歯科用ユニット、歯科用吸引装置等の試験方法は、排出回路又は気水分離器に指定された大きさ以上の固形物が流れ込まないためのフィルタ等が備えられている場合には、その配置の適合性及び効果を目視により確認するとともにメッシュ寸法を記録する。歯科用骨粉収集器の試験方法は、フィルタ等の目開きにより効果及び適合性を目視により確認するとともに収集できる粒子サイズを記録する。

参考：(JIS T) 5701, 5801
(ISO) 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 10637

K.5 オートリバース動作確認

歯科多目的治療用モータ等に適用される。試験方法は、根管長測定値が指定された値に達すると回転部が逆回転することを確認する。

K.6 オートストップ動作確認

歯科多目的治療用モータ、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、根管長測定値が指定された値に達すると回転部又は振動部が停止することを確認する。

参考：(JIS T) 5750

K.7 スローダウン動作確認

歯科多目的治療用モータ等に適用される。試験方法は、オートリバース又はオートストップ機能で指定された値に達する前に回転速度が徐々に減速することを確認する。

K.8 センサ測定精度

歯周ポケット測定器、歯科用下顎運動測定器、歯牙動揺測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計等に適用される。試験方法は、位置、圧力、加速度、音圧等の検出の基準を定め、位置、圧力、加速度、音圧等を変えて測定し、基準値からの各種センサにおいて、基準となる位置、圧力、加速度、音圧等を設定した外力を加えた際、センサから出力するそれぞれの値を測定し、基準値と比較、評価する。

K.9 センサ測定範囲

歯科用下顎運動測定器、歯牙動揺測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計、歯科用咬合音測定器等に適用する。試験方法は、センサによって指定された位置、加速度、音圧等の測定範囲において、基準となる範囲においての負荷を与えたときに、その規定の範囲内であることを測定する。

K.10 センサ感度

歯科用下顎運動測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計等に適用する。試験方法はセンサに基準となる位置、圧力のズレを与えることにより、そのズレの検知度を評価する。

K.11 タッピング強さ

歯牙動揺測定器に適用する。試験方法は、動揺度測定用のタッピングロッド又はプローブを圧力センサに接触させて、タッピング時の力を測定する。

K.12 タッピング幅

歯牙動揺測定器等に適用する。試験方法は、あらかじめ定められた計測器に動揺度測定用のタッピングロッドを当て、センサからの出力値があらかじめ定められた値になる位置を検出し、測定ロッドの移動距離が、あらかじめ定められた規格内であることを検証する。

K.13 最高温度

電熱式根管プラグ、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科材料加温器、歯科技工用ポーセレン焼成炉、歯科技工用重合装置等に適用する。試験方法は、設定可能な温度の範囲を測定する。

K.14 温度上昇率

電熱式根管プラグ、歯科技工用ポーセレン焼成炉等に適用する。試験方法は、加熱部の温度が設定した温度まで上昇する時間を測定し、評価する。

K.15 温度設定

電熱式根管プラグ、歯科材料加温器、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科技工用ポーセレン焼成炉等に適用する。試験方法は、所定の箇所が設定したとおりの温度となり、維持できるかを評価する。なお、温度設定プログラムをもつ機器については、プログラム通りに温度が変化することも確認する。

K.16 薬液の視認

歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。試験方法は、注射液の観察ができ、吸引の結果を目視で確認する。

K.17 プランジャ棒 (押し棒)

歯科麻酔用電動注射筒、歯科用印象材混こう器等に適用される。試験方法は、永久的に取り付けられたチップか、様々なプランジャチップを取り付けられていることを目視で確認する。

参考：(ISO) 9997

K.18 吸引性

歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。試験方法は、試薬がカートリッジ中に吸引されていること、また、プランジャロッドのもり又はねじ部分が外れていないことを目視で確認する。

参考：(ISO) 9997

K.19 射出圧力

歯科技工用成型器に適用する。試験方法は、製造販売業者が指定する範囲で歯科材料を吐出する圧力を調節できることを確認する。射出圧力を設定できる場合には、設定したとおりの圧力であることも確認する。

K.20 射出速度

歯科技工用成型器に適用する。試験方法は、設定した圧力において、一定の時間内に吐出される量を測定し、評価する。

K.21 真空到達度

歯科技工用アーク鋳造器等に適用される。試験方法は、製造販売業者が指定する時間内に到達する真空度を真空計で測定し、評価する。

K.22 金属融解速度

歯科技工用アーク鋳造器等に適用される。試験方法は、一定の電力を供給したときに、所定の金属が融解する時間を測定し、評価する。

K.23 吐出量

歯科用印象材混こう器等で、練和物等を吐出するタイプの機器に適用される。試験方法は、一定の時間で吐出される練和物等の量を測定する。複数の物質（例えば、2種類のペーストからなる歯科用シリコン印象材）を練和する機器の場合には、練和比も評価する。

L 負荷能力評価

L.1 最大安全負荷能力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニットを最も不安定な位置における作業面で負荷をかけたときに転倒するときの限界負荷を測定する。

参考：(JIST) 5701

(ISO) 7494:1996, 7494-1, 7494-2

L.2 最大上昇負荷能力

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、いすに取り付けられる機器類をすべて装備し、規定された分布荷重を平均的に徐々に加え、上昇させることができなくなる限界荷重を測定する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

L.3 負荷能力

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、いすに取り付けられる機器類をすべて装備し、規定された分布荷重を負荷させても上昇することと、指定される時間放置しても自然降下しないことを目視により確認する。また、規定の荷重を負荷した状態でバックレスト、レッグレストを稼働させても、いすのベースが傾いたり床から持ち上がったたりしないことを目視により確認する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

L.4 最大移動量

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、ユニット部と付帯装置が最も不安定な場合の、ユニット部と付帯装置との移動量を測定する。

参考：(JIS T) 5701
(ISO) 7494:1996, 7494-1, 7494-2

L.5 無負荷回転速度

歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置に適用される。試験方法は、推奨される作動圧力、作動電力にて無負荷で時計方向及び反時計方向に作動させたときの回転速度範囲を測定する。

参考：(JIS T) 5908, 5909
(ISO) 11498, 13294

M その他の評価

M.1 可動範囲

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、すべての可動部の可動できる範囲を測定する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

M.2 可動部分の距離

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、全開時及び全閉時、又は最低位及び最高位等における可動性部分間の距離を測定する。

参考：(JIS T) 5602, 5701
(ISO) 6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 11498, 13294, 9680:1993, 9680

M.3 可動部分の保護

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、可動部の可動距離を測定し、要求事項に対する適合性を調べるために、機器を目視で検査する。

参考：(JIS T) 5602, 5701
(ISO) 6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 9680:1993, 9680

M.4 質量

歯科診査・治療用チェア等に適用される。チェアの試験方法は、設置する状態でのチェアの質量を測定する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875, 13897

M.5 取付け許容質量

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、チェアに取付け可能な器具及び歯科用附属器具の最大質量を測定又は評価する。

参考：(JIS T) 5602
(ISO) 6875

M.6 把持性能

歯科用ラバーダムクランプ、抜歯用鉗子に適用される。歯科用ラバーダムクランプの試験方法は、クランプの形状に応じて規定された寸法の丸棒に装着したクランプの鉗子用の穴を水平方向に開くことにより、丸棒が脱落したときの力を測定する。抜歯用鉗子については、通常の使用方法で把握したとき、鉗子に変形又は破損するかどうかを調べ、評価する。

参考：(JIS T) 5301, 5410

M.7 保持性能

歯科用ブローチホルダ等に適用される。試験方法は、JIS T 5409 で規定された方法にて保持性能を評価する。

参考：(JIS T) 5409

M.8 操作性

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、容易に操作ができ、保守管理のために分解及び組立てが容易であることを評価する。

参考：(JIS T) 5906, 5907
(ISO) 7785-1, 7785-2

M.9 騒音レベル

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用吸引装置、超音波歯周用スケーラ、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、所定の位置（例えば、ハンドピースの場合には、ヘッドから 0.45 m 離れたところ）での A 特性騒音レベルを測定する。

参考：(JIS T) 5750, 5801, 5906, 5908, 5909, 5910, 5911
(ISO) 7785-1, 10637, 11498, 13294, 15606, 22374

M.10 可搬性

可搬式歯科用ユニット、可搬式歯科用オプション追加型ユニット等に適用される。試験方法は、使用前に接続・組立ができ、使用後に分解して運搬可能な形態で収納できることを確認する。ま

た、運搬可能な重量も考慮すること。

M.1.1 水の浸入

汎用歯科用照明器、歯科技工用トリマ等に適用する。照明器の試験方法は、ISO 9680:1993 の 7.3.11 による。技工用機器については、製造販売業者が指定した使用条件で用いたとき、本体に水が浸入しないことを目視で評価する。

参考：(ISO) 9680:1993

M.1.2 プランジャ推進距離

プランジャをレバーで推進する機構を有する歯科練成器具等に適用される。試験方法は、レバーを1回引いたときのプランジャが押し出される距離を測定する。

M.1.3 出力周波数

電気式歯髄診断器、電気式う蝕検出装置等に適用される。試験方法は、その機器における出力波形、周波数を測定する。パルス波形の場合には、パルス間隔、パルス幅も測定する。

M.1.4 出力波長

光学式う蝕検出装置に適用される。試験方法は、規定の波長の光が照射されていることを確認し、評価する。なお、波長は 550 nm～670 nm の範囲内であることを確認する。

M.1.5 タイマー

歯科用両側性筋電気刺激装置、歯科用アマルガム混こう器、歯科用バーナに適用される。試験方法は、設定した時間で作動開始又は作動停止となることを確認する。

参考：(ISO) 7488

M.1.6 質量減

歯科アマルガム用カプセルに適用される。試験方法は、歯科用アマルガム混こう器を用いてアマルガム化した後の質量を測定し、試験前の質量との差を評価する。

参考：(ISO) 13897

M.1.7 水銀・合金残留

歯科アマルガム用カプセルに適用する。試験方法は、アマルガム化後にカプセル内残留物の質量を測定する。

参考：(ISO) 13897