

## 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

## 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について規定する。ただし、スケ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

**JIS T 5502** 歯科用回転器具—試験方法

**注記** 対応国際規格：ISO 8325, Dentistry—Test methods for rotary instruments

**JIS T 5912** 歯科—ハンドピース及びモータ

**注記** 対応国際規格：ISO 14457, Dentistry—Handpieces and motors

**JIS Z 2244** ビッカース硬さ試験—試験方法

**注記** 対応国際規格：ISO 6507-1, Metallic materials—Vickers hardness test—Part 1: Test method

## ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

EN 843-4, Advanced technical ceramics—Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature  
—Part 4: Vickers, Knoop and Rockwell superficial hardness

**3 用語及び定義並びに記号****3.1 用語及び定義**

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS T 5912** 及び **ISO 1942** によるほか、次による。

**3.1.1****ハンドピース (handpiece)**

回転器具又は振動器具を操作するために用いる手持型能動機器。

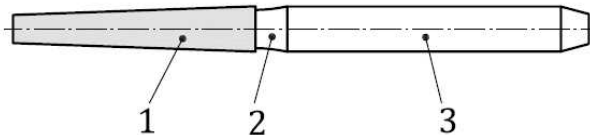
**注記** この操作には、往復運動器具の操作が含まれる。

**3.1.2****器具 (instrument)**

作業部、けい (頸) 部 (該当する場合) 及び軸からなり、ハンドピースに装着して回転運動又は振動運動に使用する工具。

**注記 1** 連続した回転運動又は振動運動が含まれる。

**注記 2** 図 1 参照。



- 1 作業部  
 2 けい (頸) 部  
 3 軸

図 1—各部の名称

**3.1.3****振動器具 (oscillating instrument)**

軸及び歯科処置に使用する作業部からなり、ハンドピースの振動を含む交互 (周期的) 運動に使用する器具。

**注記** 全ての運動は、軸方向の運動と組み合わせることが可能である。

**3.1.4****回転器具 (rotary instrument)**

軸及び歯科処置に使用する作業部からなり、ハンドピースの連続回転運動に使用する器具。

### 3.1.5

#### 軸 (shank)

回転器具又は振動器具の一部で、歯科用ハンドピース又は歯科技工用ハンドピースのチャックに装着する部分。

### 3.1.6

#### 装着部の長さ (fitting length)

歯科用ハンドピース又は歯科技工用ハンドピースのチャックに装着する軸の装着長さ。

## 3.2 記号

図 2～図 11 に示す記号は、次による。

- $d_1$  : 軸の直径 (以下、軸径という。)
- $d_2$  : 溝の直径
- $d_3$  : プラスチック製の軸の第 2 の軸径
- $l_1$  : 装着部の長さ
- $l_2$  : 平たん面の長さ
- $l_3$  : 溝までの長さ
- $l_4$  : 溝の幅
- $l_5$  : 円すい (錐) 形端部又は円形端部の長さ
- $Ra$  : 表面粗さ
- $s$  : 軸の周縁から平たん部までの最大長さ
- $\delta$  : 軸の円筒度

## 4 種類

軸は、直径及び形状によって、次の軸部形式 (タイプ) に分類する。

- 軸部形式 (タイプ) 1 : 直径 2.35 mm で、溝及び平たん部をもつもの [ライトアングルハンドピース用 (RA 用)] 及び [コントラアングルハンドピース用 (CA 用)] (図 2 参照)
- 軸部形式 (タイプ) 2 : 直径 2.35 mm で、円柱状のもの [ストレートハンドピース用 (HP 用)] (図 3 参照)
- 軸部形式 (タイプ) 3 : 直径 1.6 mm で、端部が円すい形又は円形の円柱状のもの [フリクショングリップ用 (FG 用)] (図 4 参照)
- 軸部形式 (タイプ) 4 : 直径 3 mm で、円柱状のもの [ストレートハンドピース用 (HP 用)] (図 3 参照)

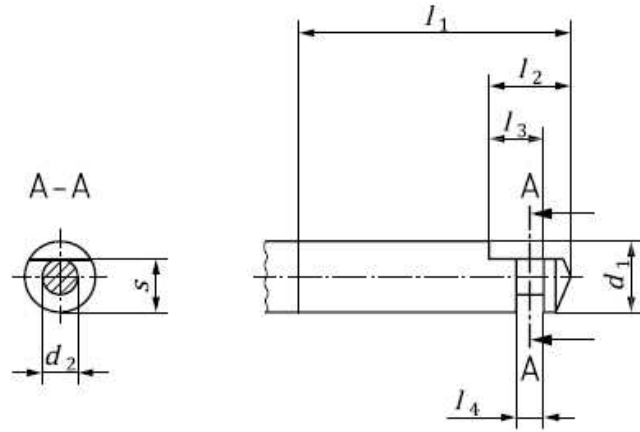


図 2—軸部形式 1

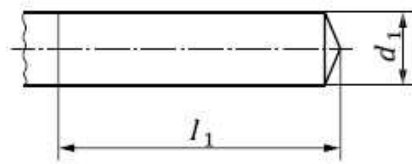


図 3—軸部形式 2 及び軸部形式 4

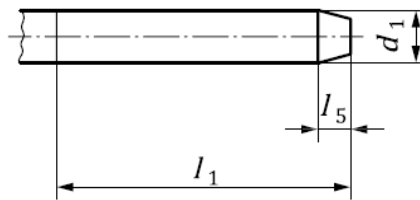


図 4—軸部形式 3

## 5 要求事項

### 5.1 寸法

#### 5.1.1 金属製、タングステンカーバイド製又はセラミック製の軸の寸法

金属製、タングステンカーバイド製又はセラミック製の軸の寸法及び許容差は、**図 5～図 8** 及び**表 1** による。寸法はミリメートル (mm) で、表面粗さはマイクロメートル (μm) で示す。

軸部形式 1、軸部形式 2 及び軸部形式 4 の軸末端の形状は、平たん、円すい形又は半球形とする。軸部形式 3 の軸末端の形状は、円すい形又は半球形とする。

試験は、7.1～7.4 によって行う。

表 1—軸の装着部の長さ

単位 mm

軸の種類	軸径	装着部の長さ $l_1$		
		ミニチュア, ショート	スタンダード, ロング	エキストラロング
軸部形式 1 <sup>a)</sup>	2.35	9	11	12
軸部形式 2	2.35	15	30	30
軸部形式 3	1.6	9	11	12
軸部形式 4	3	—	30	30

注<sup>a)</sup> 軸部形式 1 の軸が太くなり始める箇所 (例えば、マーキング部又は作業部) は、装着部の長さの外側でなければならない。

単位 mm

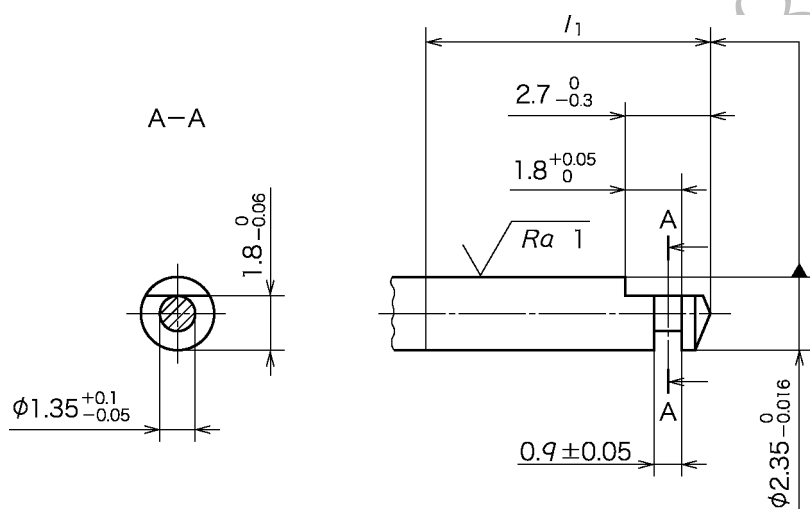


図 5—軸部形式 1 の寸法, 許容差及び表面粗さ

単位 mm

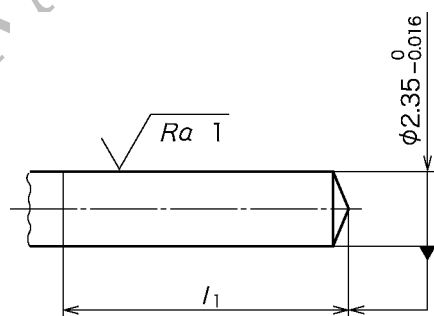


図 6—軸部形式 2 の寸法, 許容差及び表面粗さ

単位 mm

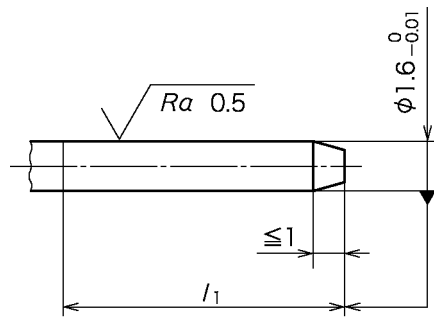


図7—軸部形式3の寸法，許容差及び表面粗さ

単位 mm

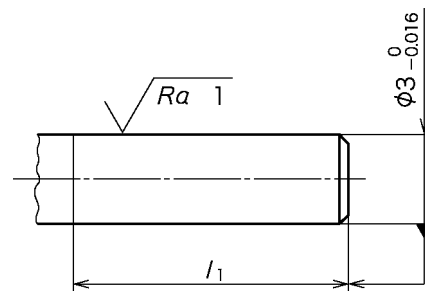


図8—軸部形式4の寸法，許容差及び表面粗さ

### 5.1.2 軸部形式1のプラスチック製の軸の寸法

#### 5.1.2.1 一般

軸部形式1のプラスチック製の軸の寸法及び許容差は、図9及び図10による。

寸法はミリメートル...(mm)...で、表面粗さはマイクロメートル...(μm)...で示す。

装着部の長さは、表1による。

軸部形式1の軸末端の形状は、平たん、円すい形又は半球形とする。

試験は7.1～7.4によって行う。

単位 mm

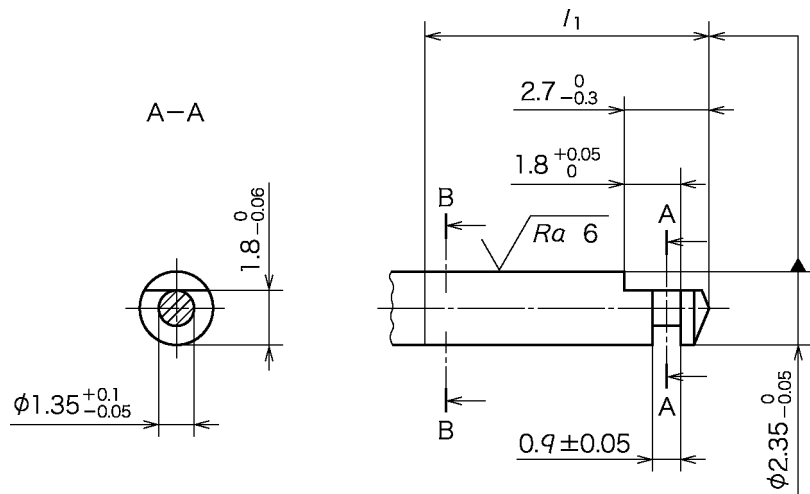


図9—軸部形式1の寸法，許容差及び表面粗さ

## 5.1.2.2 軸の平面部の寸法

軸の表面の凹凸は，次に適合しなければならない（図10参照）。

$$d_1 = 2.35^{0}_{-0.05} \text{ mm}$$

$$x = \text{最大 } 0.04 \text{ mm}$$

$$d_3 \leq d_1$$

$$y = \text{最大 } 0.04 \text{ mm}$$

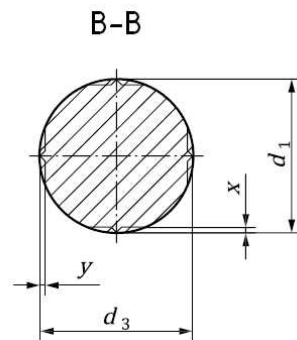


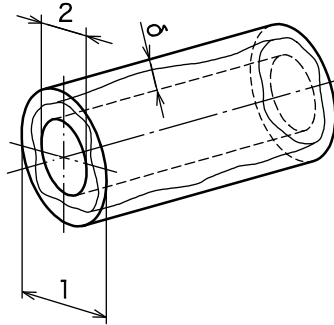
図10—図9におけるB-B断面の平面部の寸法

### 5.1.3 軸の円筒度

軸の円筒度 ( $\delta$ ) (図 11 参照) は、軸径の許容差内でなければならない。

円筒度の定義は、JIS B 0621 による。

試験は 7.3 によって行う。



- 1  $d_1$  の最大径  
2  $d_2$  の最小径

図 11—軸の円筒度

### 5.1.4 表面粗さ

金属製、タングステンカーバイド製又はセラミック製の軸の表面粗さ ( $R_a$ ) は、次による。

- a) 軸部形式 1, 軸部形式 2 及び軸部形式 4 :  $\leq 1 \mu\text{m}$   
b) 軸部形式 3 :  $\leq 0.5 \mu\text{m}$

プラスチック製の軸の表面粗さ ( $R_a$ ) は、全ての軸部形式において  $6 \mu\text{m}$  以下でなければならない。

試験は、7.4 によって行う。

### 5.1.5 マーキングの位置

マーキングする場合、マーキングの位置は、装着部の外側とすることが望ましい。マーキングが装着部の長さ ( $l_1$ ) の内側になる場合は、軸の外径を超えてはならない。

試験は、目視によって行う。

### 5.1.6 プラスチック製の軸のカラーコード

プラスチック製の軸の色は、それが使用される器具のカラーコードに合致しなければならない。

試験は、目視によって行う。

## 5.2 材料

### 5.2.1 金属製又はタングステンカーバイド製の軸

#### 5.2.1.1 金属製又はタングステンカーバイド製の軸の材料の種類

金属又はタングステンカーバイドの材料の種類及び処理は、製造販売業者の任意による。

#### 5.2.1.2 金属製又はタングステンカーバイド製の軸の硬さ

金属製又はタングステンカーバイド製の軸の硬さは、250 HV5 以上でなければならない。

試験は 7.5 によって行う。

### 5.2.2 セラミック製の軸

#### 5.2.2.1 セラミック製の軸の材料の種類

セラミック材料の種類及び処理は、製造販売業者の任意による。

### 5.2.2.2 セラミック製の軸の硬さ

セラミック製の軸の硬さは、1 400 HV0.5 以上でなければならない。

試験は 7.5 によって行う。

### 5.2.3 プラスチック製の軸

#### 5.2.3.1 プラスチック製の軸の材料の種類

プラスチック材料の種類及び処理は、製造販売業者の任意による。

#### 5.2.3.2 プラスチック製の軸の引張強さ

プラスチック製の軸の引張強さは、130 MPa 以上でなければならない。

試験は 7.6 によって行う。

#### 5.2.3.3 プラスチック製の軸の耐熱性及び色調安定性

この要求事項は、単回使用の器具には適用しない。

プラスチック製の軸は、試験後に変形及び色調の変化が認められてはならない。

試験は 7.7 によって行う。

#### 5.2.3.4 プラスチック製の軸の耐膨張性及び耐薬品性

この要求事項は、単回使用の器具には適用しない。

プラスチック製の軸は、製造販売業者が推奨する滅菌液又は消毒液で処理したとき、図 5～図 9 の寸法の許容範囲を超えて膨張してはならない。また、7.7 によって滅菌したとき、図 9 の寸法の許容範囲でなければならない。

寸法の測定は、7.1～7.3 によって行う

#### 5.2.3.5 マーキング

マーキングは、単回使用の器具を除き、製造販売業者が指定する消毒、洗浄、滅菌などの処理に 5 回以上耐えなければならない。

## 6 サンプルング及び評価

同一ロットから無作為に 10 個の試験片を取り出し、箇条 7 によって試験する。

要求事項への適合が 8 個以下の場合、不合格とする。

要求事項への適合が 9 個の場合、更に 10 個の試験片を試験する。追加の 10 個の試験片が全て要求事項に適合した場合に合格とする。

## 7 試験方法

### 7.1 軸径

軸径 ( $d_1$ ) は、適切な精度の測定器具を用い、JIS T 5502 によって測定する。製造販売業者は、測定器具の精度が適切であることを検証しなければならない。

軸径 ( $d_1$ ) は、装着部の長さ ( $l_1$ ) 全体にわたって測定する。

### 7.2 その他の寸法

その他の寸法は、適切な精度の測定器具を用い、JIS T 5502 によって測定する。製造販売業者は、測定器具の精度が適切であることを検証しなければならない。

### 7.3 軸の円筒度

例えば、振れ試験法又は真直度測定技術を基にした試験方法を用い、適格性確認プロセスを通して少なくとも 3 か所測定する。

#### 7.4 表面粗さ

JIS B 0633 及び JIS B 0651 によって試験する。

#### 7.5 ビッカース硬さ

金属製及びタングステンカーバイド製の軸は、JIS Z 2244 によって試験する。セラミック製の軸は、JIS Z 2244 又は EN 843-4 によって試験する。

#### 7.6 引張強さ（プラスチック製の軸の場合）

引張強さは、JIS K 7161-2 によって試験する。

#### 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）

##### 7.7.1 装置

蒸気滅菌器（オートクレーブ）を用いる。

##### 7.7.2 手順

各サイズ 10 個の試験片を蒸気滅菌器で温度  $134\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、圧力 220 kPa で 20 分間滅菌する。

##### 7.7.3 再使用における耐膨張性

製造販売業者の指示に従って再使用する際の処理を 1 回行う。室温まで冷却し、試験片が十分に乾燥した後、2 時間以内に直径を測定する。

## 附属書 A (参考) 品質管理

### A.1 軸部形式 (タイプ)

品質管理のために、軸は箇条 4 のように分類する。

### A.2 欠点

#### A.2.1 重欠点

重欠点は、表 A.1 に示す規格値からの逸脱とする。重欠点には、器具の動作又は適切な機能を妨げる事項だけを含んでいる。

#### A.2.2 軽欠点

軽欠点は、表 A.1 に示されていない装着部の寸法の全ての逸脱とする。軽欠点には、器具の品質を低下させる規定値からの逸脱の全てが含まれるが、適切な動作を妨げるものではない。

表 A.1—重欠点

軸	単位 mm				
	$d_1$	$d_2$	$l_3$	$l_4$	$s$
軸部形式 1	>2.35 <2.334 <2.3 (プラスチック製の軸の場合)	>1.45	<1.80	<0.85	>1.80
軸部形式 2	>2.35 <2.334	—	—	—	—
軸部形式 3	>1.60 <1.59	—	—	—	—
軸部形式 4	>3.00 <2.984	—	—	—	—

**参考文献** JIS Z 9015-1 計数値検査に対する抜取検査手順—第 1 部：ロットごとの検査に対する AQL 指標型抜取検査方式

**注記** 対応国際規格：ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

附属書 JA  
(参考)  
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5504:9999 歯科用回転及び振動器具一軸		ISO 1797:2017, Dentistry—Shanks for rotary and oscillating instruments					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
3 用語及び定義並びに記号	—		3.1	ISO 及び IEC のデータベース情報	削除	データベース情報を削除した。	データベースの情報は、国内では不要なため削除した。
	3.2 記号		3.2	—	追加	“図 2～図 11 に示す記号は、次による。”を追加した。	使用者の利便性を考慮した。
	$d_1$ : 軸の直径		3.2	$d_1$ : 軸の直径	追加	“(以下、軸径という。)”を追加した。	使用者の利便性を考慮した。
4 種類	軸部形式 (タイプ)		4	タイプ	追加	“軸部形式”を追加した。(以降も同様)	旧規格 JIS T 5504-1～JIS T 5504-3 に整合させた。
	ストレートハンドピース		4	ハンドピース	変更	“ハンドピース”を“ストレートハンドピース”に変更した。	旧規格 JIS T 5504-1～JIS T 5504-3 に整合させた。
5 要求事項	5.1.1 金属製, タングステンカーバイド製, 又はセラミック製の軸の寸法		5.1.1	—	追加	“(mm)”及び“(μm)”を追加した。	使用者の利便性を考慮した
	5.1.2.1 一般		5.1.2.1	—	追加	“(mm)”及び“(μm)”を追加した。	使用者の利便性を考慮した
	5.1.3 図 11		5.1.3	—	追加	図 11 を追加した。	使用者の利便性を考慮した。
7 試験方法	7.1 軸径		7.1	—	追加	“(d <sub>1</sub> )”を追加した。	使用者の利便性を考慮した

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 1797:2017, MOD

**注記 1** 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- － 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。
- － 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。
- － 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。

**注記 2** JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。

- － MOD …………… 国際規格を修正している。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

JIS DRAFT 2020/08/06