

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 分類	3
5 要求事項	4
5.1 一般	4
5.2 タイプ1：標準形状器具	4
5.3 タイプ2：テーパ器具	5
5.4 タイプ3：弧状器具	6
5.5 タイプ4：ゼロテーパ器具	7
5.6 タイプ5：複数テーパ器具	7
5.7 材料	8
5.8 寸法	8
5.9 機械的要求事項	9
5.10 化学的要求事項	9
6 サンプルング	9
7 試験	10
7.1 目視検査	10
7.2 試験条件	10
7.3 寸法の測定	10
7.4 ねじ（振）り破断に対する耐久性及び最大曲げ角度	10
7.5 剛性	12
7.6 ハンドル又はシャンクの堅ろう（牢）性	13
7.7 腐食試験	14
7.8 滅菌時の熱の影響	14
8 表示及び識別	15
8.1 一般	15
8.2 識別記号	15
9 包装	15
10 添付文書	15
11 機器又はその直接の容器若しくはその直接の被包への表示	16
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	17

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）、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 XXXX の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T XXXX-1 第 1 部：一般的要求事項及び試験方法

JIS T XXXX-2 第 2 部：エンラージャ

注記 現行 **JIS T 5217-2:2009** 歯科用根管器具－第 2 部：エンラージャ が存在するが、次回改正時にこの規格群と整合させ、整備する。

JIS T XXXX-3 第 3 部：コンデンサ（プラグ及びスプレッタ）

JIS T XXXX-4 第 4 部：補助器具（未定）

JIS T XXXX-5 第 5 部：形成器具及び清掃器具（未定）

歯科用歯内療法器具－

第 1 部：一般的要求事項及び試験方法

Dentistry—Root-canal instruments— Part 1: General requirements and test methods

序文

この規格は、2008 年に第 2 版として発行された **ISO 3630-1** を基とし、我が国の実態を反映さ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、根管治療に用いる歯内療法器具（例えば、エンラージャ、コンデンサ、補助器具、形成器具、及び清掃器具）に対する一般的要求事項及び試験方法について規定する。

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 3630-1:2008, Dentistry—Root-canal instruments—Part 1: General requirements and test methods (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。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 5217-2:2009 歯科用根管器具－第 2 部：エンラージャ

注記 対応国際規格：**ISO 3630-2:2000**, Dental root-canal instruments—Part 2: Enlargers (MOD)

JIS T 5504-1 歯科用回転器具－軸－第 1 部：金属製

注記 対応国際規格：**ISO 1797-1:1992**, Dental rotary instruments—Shanks—Part 1: Shanks made of metals (MOD)

JIS T 5504-2 歯科用回転器具－軸－第 2 部：プラスチック製

注記 対応国際規格：**ISO 1797-2:1992**, Dental rotary instruments—Shanks—Part 2: Shanks made of plastics (MOD)

JIS T XXXX-3 歯科用歯内療法器具－第 3 部：コンデンサ（プラグ及びスプレッド）

JIS T XXXX-4 歯科用歯内療法器具－第 4 部：補助器具

JIS T XXXX-5 歯科用歯内療法器具—第 5 部：形式器具及び清掃器具

JIS X 0301 情報交換のためのデータ要素及び交換形式—日付及び時刻の表記

注記 対応国際規格：ISO 8601, Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times (MOD)

JIS Z 8703 試験場所の標準状態

注記 対応国際規格：ISO 554, Standard atmospheres for conditioning and/or testing—Specifications (MOD)

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use—Specification and test methods

ISO 6360-2, Dentistry—Number coding system for rotary instruments—Part 2: Shapes

ISO 13402, Surgical and dental hand instruments—Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure

ISO 15223-1, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements

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、ISO 1942 によるほか、次による。

3.1.1

歯内療法器具 (root-canal instrument, endodontic instrument)

根管の探索、形成、清掃及び充填を目的として設計された歯科用器具。

3.1.2

標準形状器具 (standard-sized instrument)

長さ 1 mm 当たりの直径増加分が 0.02 mm であるテーパが均一な歯内療法器具 (表 1 に示すもの。)

3.1.3

非標準形状器具 (non-standard-sized instrument)

標準形状器具と作業先端部の直径の異なる歯内療法器具。

3.1.4

テーパ器具 (taper sized instrument)

呼びは、作業先端部の直径によって決まり、長さ 1 mm 当たり 0.02 mm 以外のテーパをもつ歯内療法器具。

3.1.5

弧状器具 (shape-sized instrument)

連続的に輪郭が変わる作業部をもつ歯内療法器具。

3.1.6

ゼロテーパ器具 (non-taper-sized instrument)

長軸方向が円柱形の歯内療法器具。

3.1.7

複数テーパ器具 (non-uniform taper-sized instrument)

作業部に複数のテーパをもつ歯内療法器具。

3.1.8

フレキシブル器具 (flexible instrument)

7.5 に従って試験したとき、その平均試験値が、製造販売業者の指定する剛性の値の 65 %以下である歯内療法器具。

3.1.9

ガイド付き器具 (guided tip instrument)

根管を誘導する先端部を備えた歯内療法器具。

3.1.10

器具の先端部 (tip portion of the instrument)

製造販売業者の任意の形状で、とが (尖) らせてある歯内療法器具の先端部分。

3.1.11

作業部 (working part)

歯内療法器具の鋭利な刃の形状をもつ部分。

3.1.12

シャンク (shank)

歯内療法器具のハンドピースに接続される部分。

3.1.13

ハンドル (handle)

歯内療法器具の使用者が手で扱う部分。

3.1.14

オペラティブ部 (operative part)

歯内療法器具のせん (尖) 端からハンドル又はシャンクまでの部分。

3.2 記号

この規格で用いる主な記号は、次による。

d_1 : 作業先端部の突出部の直径 ¹⁾ (基準サイズ)

d_2 : 長さ l_2 の点での直径

d_3 : せん (尖) 端から長さ l_3 の点での直径

l_1 : 先端部の長さ ¹⁾

l_2 : せん (尖) 端から計測点 d_2 までの長さ

l_3 : 作業部の長さ

l_4 : オペラティブ部の長さ

注 ¹⁾ 図 1 の器具の先端部 X の拡大図を参照

4 分類

歯内療法器具は、作業部の形状及びテーパによって (図 1～図 4 参照)、次のように分類する。

- ー タイプ 1 : 標準形状器具 (テーパ率=2%)
- ー タイプ 2 : テーパ器具 (テーパ率≠2%)
- ー タイプ 3 : 弧状器具
- ー タイプ 4 : ゼロテーパ器具
- ー タイプ 5 : 複数テーパ器具

5 要求事項

5.1 一般

エンラージャなど特定の歯内療法器具の形状は、この規格には含まれない独特の形状をもつ。これらの歯内療法器具は、JIS T 5217-2:2009 及び JIS T XXXX-3 で規定する。

5.2 タイプ 1：標準形状器具

5.2.1 長さ

作業部の長さ l_3 及びオペラティブ部の長さ l_4 は、製造販売業者が指定する。作業部の長さ l_3 について、製造販売業者が指定しない場合は、16 mm 以上でなければならない。作業部の長さ（指定する場合）及びオペラティブ部の長さ l_4 の許容差は、指定した長さの ± 0.5 mm 以内でなければならない。

試験は、7.3 による。

5.2.2 寸法表記及び直径

表 1 に、タイプ 1 に用いる、作業部についての呼び及び寸法を示す。表 1 に記載していない作業部先端の直径 d_1 も許容する。図 1 に、全てのタイプ 1 の歯内療法器具の直径及び長さを示す。呼びは、作業部先端の直径 d_1 の値と一致し、ミリメートルの 100 分の 1 を単位にしたときの数値で表す。

注記 この 3 桁の呼びは、ISO 6360-1 及び ISO 6360-2 に規定される 15 桁の表示番号（コード番号）の一部分である。

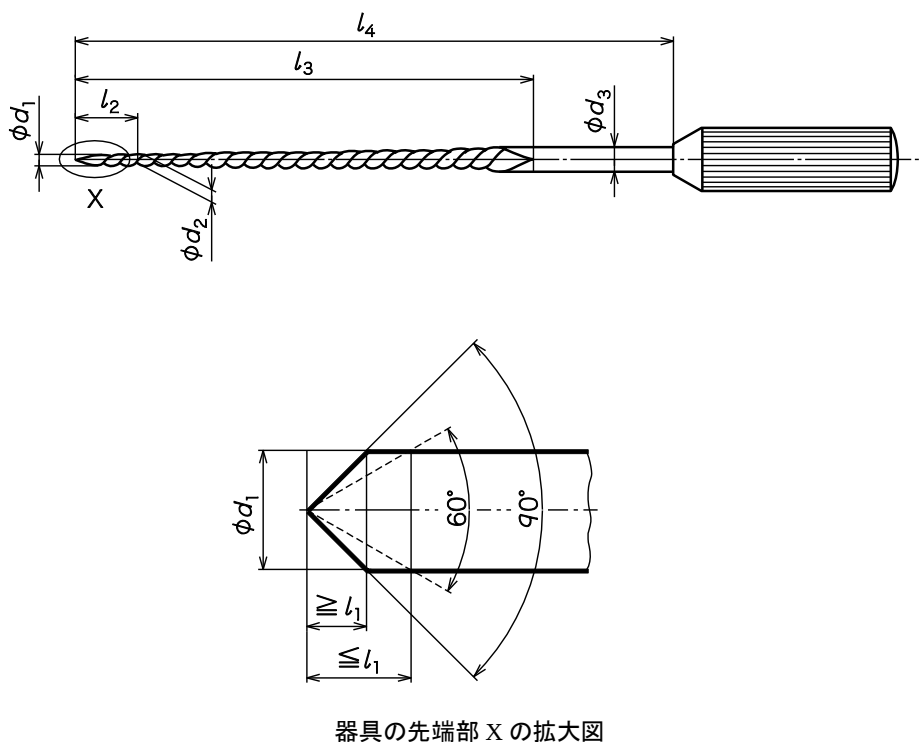


図 1—タイプ 1（標準形状器具）の寸法及び位置—テーパ率=2 %

5.2.3 カラー表示

表 1 に、タイプ 1 のカラー表示を示す。これらの色は、ハンドル又はシャンク上に表示し、作業部のサイズを示す。表 1 に含まないサイズの色は、製造販売業者の指定による。

5.2.4 先端部の形状

先端部の形状は、製造販売業者の指定による。

5.2.5 先端部の長さ及び角度

先端部の長さは、図 1 に示される最小角度及び最大角度によって規定する範囲内（ l_1 の最小値から最大値まで）になければならない。

表 1—タイプ 1（標準形状器具）の呼び、寸法及びカラー表示

単位 mm									
呼び	d_1 基準	d_2	許容差	d_3	許容差	l_2	l_3 最小	カラー 表示	
006	0.06	0.12	±0.01	0.38	±0.02	3	16	桃	
008	0.08	0.14		0.40				灰	
010	0.10	0.16		0.42				紫	
015	0.15	0.21	±0.02	0.47				白	
020	0.20	0.26		0.52				黄色	
025	0.25	0.31		0.57				赤	
030	0.30	0.36		0.62				青	
035	0.35	0.41		0.67				緑	
040	0.40	0.46		0.72				黒	
045	0.45	0.51		0.77				白	
050	0.50	0.56		0.82				黄色	
055	0.55	0.61		0.87				赤	
060	0.60	0.66		0.92				青	
070	0.70	0.76	±0.04	1.02				±0.04	緑
080	0.80	0.86		1.12					黒
090	0.90	0.96		1.22	白				
100	1.00	1.06		1.32	黄色				
110	1.10	1.16		1.42	赤				
120	1.20	1.26		1.52	青				
130	1.30	1.36		1.62	緑				
140	1.40	1.46		1.72	黒				

5.3 タイプ 2：テーパ器具

5.3.1 長さ

作業部の長さ l_3 及びオペラティブ部の長さ l_4 は、製造販売業者が指定し、許容差は、指定した長さの ±0.5 mm 以内でなければならない。長さ l_2 は、3 mm でなければならない。長さ l_3 は、製造販売業者が指定しない場合、16 mm 以上でなければならない。

試験は、7.3 による。

5.3.2 先端部の長さ及び角度

先端部の長さ及び角度は、製造販売業者の指定による。

5.3.3 寸法表記

器具は、“xxx yy ”と表記しなければならない。“xxx”は、5.3.4 によって直径を示し、“yy”は、5.3.5 によってテーパ率を示す。

注記 この器具の寸法表記は、ISO 6360-1 及び ISO 6360-2 に規定される 15 桁の表示番号（コード番

号) の一部分である。

5.3.4 直径表記及び直径

直径部分の寸法表記は、 d_1 を表し、ミリメートルの 100 分の 1 を単位にしたときの数値で表す (図 2 参照)。

図 2 に、タイプ 2 についての直径及び長さの位置を示す。呼びは、作業部先端の直径 d_1 の値と一致しなければならず、ミリメートルの 100 分の 1 を単位にしたときの数値で表す。

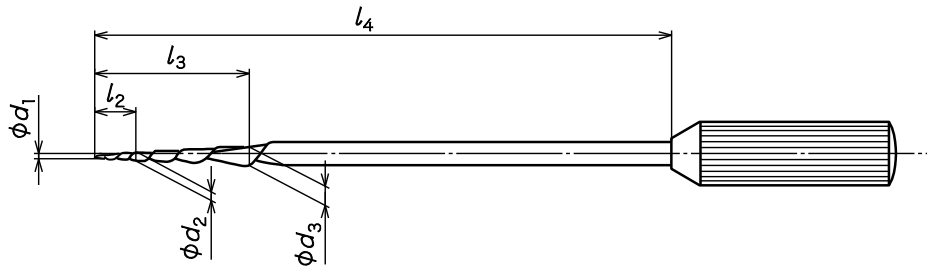


図 2—タイプ 2 (テーパ器具) についての寸法及び位置—テーパ率≠2 %

5.3.5 テーパの表記

器具のテーパ部分は、パーセント単位の数値でなければならない。

注記 1 テーパ率が 3 % (長さ 1 mm 当たりの直径増加分が 0.03 mm) の場合、テーパの表記は、“3” 又は “03” である。

注記 2 テーパ率が 12 % (長さ 1 mm 当たりの直径増加分が 0.12 mm) の場合、テーパの表記は、“12” である。

5.3.6 直径のカラー表示

セット品の直径サイズにカラー表示を用いる場合、色の順序は、明色から暗色へ、すなわち、白、黄色、赤、青、緑及び黒でなければならない。直径サイズが 6 種類を超える場合は、この順序を繰り返す。

5.3.7 テーパ率のカラー表示及びリング表示

セット品のテーパのサイズにカラー表示を用いる場合、色の順序は、明色から暗色へ、すなわち、白、黄色、赤、青、緑及び黒でなければならない。テーパが 6 種類を超えるセット品では、この順序を繰り返す。

セット品のテーパのサイズにリング又は他のマークを用いる場合、リング又はマークの数は、最小テーパに対して 1 から始まる一連の数でなければならない。

5.4 タイプ 3：弧状器具

5.4.1 長さ

作業部の長さ及びオペレティブ部の長さは、製造販売業者が指定しなければならず、許容差は、指定した長さの ± 0.5 mm 以内でなければならない。

試験は、7.3 による。

5.4.2 寸法表記及び直径

寸法表記は、 d_1 が作業部の最大直径であるようにして、JIS T 5217-2:2009 の表 1 の寸法 d_1 に従っていないなければならない。これら以外の寸法を適用する場合は、製造販売業者の指定による。

作業部の形状は、製造販売業者の指定による。

図 3 に、タイプ 3 についての最大直径の一例を示す。

注記 図 3 に、最大直径 d_1 測定の一例を示す。



図 3—タイプ 3（弧状器具）についての寸法及び位置

5.4.3 カラー表示

各サイズのタイプ 3 の歯内療法器具についてのカラー表示は、JIS T 5217-2:2009 による。これらの色は、シャンク上に表示され、作業部のサイズを示す。JIS T 5217-2:2009 に含まれていないサイズの色は、製造販売業者の指定による。

5.5 タイプ 4：ゼロテーパ器具

5.5.1 長さ

作業部の長さ及びオペレティブ部の長さは、製造販売業者が指定しなければならず、許容差は、指定した長さの $\pm 0.5 \text{ mm}$ 以内でなければならない。

試験は、7.3 による。

5.5.2 寸法表記及び直径

寸法表記及び直径は、表 1 のパターンに従うが、示されているサイズに限定されない。作業部は、円柱形のため、先端の直径 d_1 は、作業部の直径となる。

図 4 にタイプ 4 の直径及び長さの位置を示す。

5.5.3 カラー表示

表 1 に、タイプ 4 のカラー表示を示す。これらの色は、ハンドル又はシャンク上に表示し、作業部のサイズを示す。表 1 に含まれていないサイズの色は、製造販売業者の指定による。

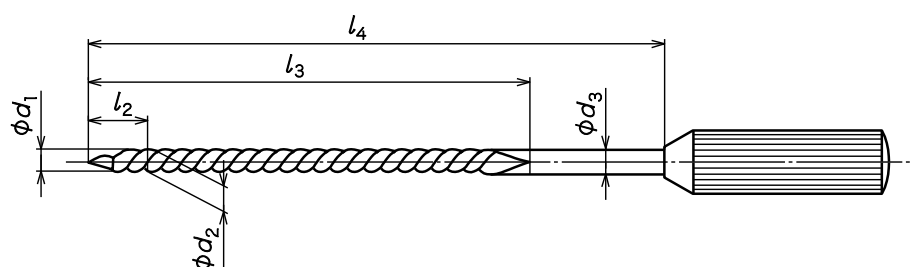


図 4—タイプ 4（ゼロテーパ器具）についての寸法及び位置—テーパ率がゼロの場合

5.6 タイプ 5：複数テーパ器具

5.6.1 長さ

作業部の長さ及びオペレティブ部の長さは、製造販売業者が指定しなければならず、許容差は、指定した長さの $\pm 0.5 \text{ mm}$ 以内でなければならない。

試験は、7.3 による。

5.6.2 先端部の長さ及び角度

先端部の長さ及び角度は、製造販売業者の指定による。

5.6.3 寸法表記

器具は、“xxxxyy”と表記しなければならない。“xxx”は、直径を示し（5.6.4），“yy”は、テーパ率を示す（5.6.5）。

注記 この器具の寸法表記は、ISO 6360-1 及び ISO 6360-2 に規定される 15 桁の表示番号（コード番号）の一部である。

5.6.4 直径表記及び直径

直径部分の寸法表記は、表 1 の d_1 でなければならない。これら以外の寸法を適用する場合は、製造販売業者の指定による。

全てのタイプ 5 の器具についての直径及び長さの位置は、製造販売業者の指定による。

5.6.5 テーパの表記

器具のテーパ部分は、パーセント（%）単位の数値でなければならない。テーパの形状表記は、先端部から始めて、順次、最終テーパ部分まで、5.6.3 に規定されるように示さなければならない。

注記 1 テーパ率が 2 %（長さ 1 mm 当たりの直径増分が 0.02 mm）の場合、テーパの表記は、“2”又は“02”である。

注記 2 テーパ率が 12 %（長さ 1 mm 当たりの直径増分が 0.12 mm）の場合、テーパの表記は、“12”である。

注記 3 テーパ率が“半サイズ”又は整数でない場合、その数は、JIS Z 8401 に従って丸める。

5.6.6 直径のカラー表示

セット品の直径サイズにカラー表示を用いる場合、色の順序は、明色から暗色へ、すなわち、白、黄色、赤、青、緑及び黒でなければならない。直径サイズが 6 種類を超える場合は、この順序を繰り返す。

5.6.7 テーパのカラー表示及びリング表示

セット品のテーパサイズにカラー表示を用いる場合、色の順序は、明色から暗色へ、すなわち、白、黄色、赤、青、緑及び黒でなければならない。テーパが 6 種類を超えるセット品では、この順序を繰り返す。その色は、器具の先端から最初に位置するテーパを表さなければならない。

セット品のテーパのサイズにリング又は他のマークを用いる場合、リング又はマークの数は、最小テーパに対する 1 から始まる一連の数でなければならない。そのリング又は記号は、器具の先端から最初に位置するテーパを表さなければならない。

5.7 材料

一体形の場合、オペラティブ部及びシャンクは、この規格の要求事項に適合する材料を用い、また、処理をしなければならない。

ハンドル又はシャンクは、セット品で供給する場合、通常の臨床手順及び滅菌（該当する場合）に耐える品質の金属又はプラスチック材料でなければならない。

5.9 及び 5.10 の要求事項を満たすならば、その歯内療法器具は、5.7 の要求事項にも適合しているとみなすことができる。

5.8 寸法

5.8.1 一般

寸法は、ミリメートル単位で示す。

寸法 d 及び l は、各タイプの表及び図の要求事項に適合しなければならない。形状及びデザインの差異は、許容される。

試験は、7.1、7.2 及び 7.3 による。

5.8.2 長さ

歯内療法器具のオペラティブ部の長さは、各タイプの表及び図の要求事項に適合しなければならない。

試験は、7.1、7.2 及び 7.3 による。

5.8.3 ハンドル又はシャンク

ハンドル又はシャンクの供給は、製造販売業者の任意である。シャンクは、JIS T 5504-1 又は JIS T 5504-2 に規定されるタイプ 1 でなければならない。

JIS T 5504-1 又は JIS T 5504-2 に規定されるタイプ 1 のシャンクを用いた歯内療法器具は、ハンドピースに装着して許容最高速度で作動できなければならない。歯内療法器具の製造販売業者は、ハンドピースの推奨最高毎分回転速度 (min^{-1}) を示さなければならない。

5.9 機械的要求事項

5.9.1 ねじ（振）り及び最大曲げ角度による破断に対する耐久性

歯内療法器具は、JIS T 5217-2:2009 及び JIS T XXXX-3～JIS T XXXX-5 に規定される要求事項に従わなければならない。

試験は、7.4 による。

5.9.2 剛性（曲げに対する耐久性）

歯内療法器具は、JIS T 5217-2:2009 及び JIS T XXXX-3～JIS T XXXX-5 に規定される要求事項に従わなければならない。

試験は、7.5 による。

5.9.3 ハンドル及びシャンクの堅ろう（牢）性

歯内療法器具のハンドル又はシャンクの堅ろう（牢）性は、オペラティブ部に取り付けられたとき、永続的に固定されなければならない。ハンドル又はシャンクは、オペラティブ部から軸方向に 0.02 mm より大きく動いてはならない。オペラティブ部は、規定したトルクを加えたとき、ハンドル又はシャンクの中でねじ（振）れてはならない。

試験は、7.6 による。

5.10 化学的要求事項

5.10.1 耐食性

耐食性が必要な歯内療法器具は、腐食の徴候を示してはならない。

試験は、7.7 による。

5.10.2 滅菌時の熱の影響

歯内療法器具の作業部は、劣化の徴候を示してはならない。

ハンドルは、変形及び変色してはならない。

試験は、7.8 による。

6 サンプリング

次の要求事項への適合性を試験するためには、各タイプ及び各サイズについてそれぞれ 10 本の歯内療法器具サンプルを用いる。

- a) 寸法（5.8 及び表 1 を参照）
- b) 材料（5.7 を参照）
- c) ねじ（振）りによる破断に対する耐久性（5.9.1 を参照）

- d) 曲げに対する耐久性 (5.9.2 を参照)
- e) ハンドル及びシャンクの堅ろう (牢) 性 (5.9.3 を参照)
- f) 化学的要求事項 (5.10 を参照)

他の要求事項に対しては、それぞれの細分箇条のテストピースにサンプリング方法が指定されている。

7 試験

7.1 目視検査

目視検査は、拡大せずに、健常視力で行う。

7.2 試験条件

試験機器及び歯内療法器具は、JIS Z 8703 に従い、試験に先立って 1 時間以上、 23 ± 2 °C で放置しなければならない。

7.3 寸法の測定

7.3.1 一般

歯内療法器具の寸法測定には、長さ、直径及びテーパを含む。

7.3.2 測定機器

測定機器は、 ± 0.002 mm の精度をもつ、光学コンパレータ、投影機、測定顕微鏡、ダイヤルゲージ又は他の適する機器。

7.3.3 手順

寸法測定の手順は、次による。

- a) 歯内療法器具を、7.3.2 による測定機器を用いて測定する。
- b) 歯内療法器具の長さ l_1 、 l_2 及び l_3 を測定する。
- c) 歯内療法器具の直径 d_1 及び d_3 を測定する。作業部が 16 mm より短い場合、作業部の端から（先端側へ）1 mm の距離で、直径 d_3 を測定する。直径 d_1 を測定する代替手段として、先端から 3 mm の位置で、直径 d_2 を測定してもよい。
- d) 先端部寸法は、作業部のテーパ部分を平面へ〔歯内療法器具の長軸（中心線）に垂直に〕投影し、歯内療法器具先端の基準線を基準にして測定する。
- e) 先端部長さを測定するには、図 1 に示すように、先端部が、三角形又は類似の幾何形状形体を示す位置となるように歯内療法器具を回転させる。

7.3.4 試験結果の表示

テーパ率は、測定した直径 d_2 及び d_3 を用いて、計算で求める。テーパ率は、直径 d_3 と d_2 の寸法との差を、長さ l_3 と l_2 の寸法との差で除した商であり、計算式を次に示す。テーパ率の許容範囲は、規定する直径の許容範囲だけで決まる。

$$\text{テーパ率} = \frac{(d_3 - d_2)}{(l_3 - l_2)} \times 100$$

7.4 ねじ (振) り破断に対する耐久性及び最大曲げ角度

7.4.1 一般

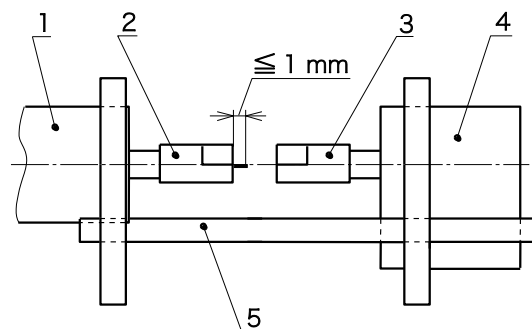
歯内療法器具の破断に対する耐久性試験では、各歯内療法器具について、最大トルク及び最大曲げ角度を測定する。

7.4.2 機器

7.4.2.1 トルク試験装置 トルク試験装置は、次の部品からなる図 5 に示す装置又は他の適する機器で、

次の機能をもつ部品からなるもの

- a) **低速可逆ギヤモータ** テストピースを 2 rpm で回転させることのできるもの
 - b) **トルク計測器** 装置の軸に取り付けた二つのリニアボールベアリングに固定されるもの
 - c) **黄銅製チャック** テストピースを先端から 3 mm で締め付けることができ、かつ、トルク計測器軸と同軸のもの（図 6 を参照）
 - d) **鋼製チャック** テストピースをシャンク部で締め付けるためのもの
- 7.4.2.2 **外付けの増幅器** モータ作動のコントロール用
- 7.4.2.3 **デジタル表示器又はチャート記録計** トルク及び曲げ角度の記録用
- 7.4.2.4 **ワイヤカッタ** ハンドル又はシャンクを切り離すためのもの



- 1 低速可逆ギヤモータ
- 2 鋼製チャック
- 3 黄銅製チャック
- 4 トルク計測器
- 5 リニアボールベアリング

図 5—トルク試験装置

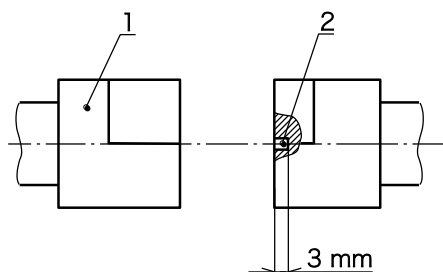
7.4.3 手順

ねじ（振）り破断に対する耐久性試験及び最大曲げ角度測定の手順は、次による。

- a) 適切なワイヤカッタを用いて、歯内療法器具の軸を、取り付けられた位置で、ハンドル又はシャンクを切り離してテストピースとする。
- b) 試験するテストピースのトルク範囲域に対し、トルク計測器を校正する。
- c) 低速可逆ギヤモータの鋼製チャックにテストピースを装着するときは、作業部をつかまない範囲で十分（作業部+1 mm 以内）にテストピースを挿入し、チャックで締め付ける（図 5 参照）。
- d) テストピースの先端 3 mm が黄銅製チャックに入るまで、リニアボールベアリングを介してトルク計測器を静かにスライドさせる。両チャックの中心が同軸上にあることを確認して、チャックを締め付ける（図 6 参照）。
- e) 固定は、テストピースに圧縮応力を生じる可能性があるため、低速可逆ギヤモータをデジタル表示器又はチャート記録計の読みがゼロになるまで、段階的に作動させる。
- f) 低速可逆ギヤモータが、テストピースのシャンク端末部から見て右回りに装着していることを確認した後、低速可逆ギヤモータを作動させる。
- g) 図 5 で示した装置は、テストピースが破断したときに、停止するように設計されたものを用いる。最

大トルク及びねじり角度は、各々試験したテストピースごとに記録する。

注記 歯内療法器具を装置に装着するときは破断させないように注意する。歯内療法器具に損傷を与えた場合は、取り替える。



- 1 鋼製チャック
- 2 黄銅製チャック

図 6—チャックの詳細図

7.4.4 試験結果の表示

最大トルクは、ニュートンメートル (N・m) 単位で、最大曲げ角度は、度 (°) 単位で表す。

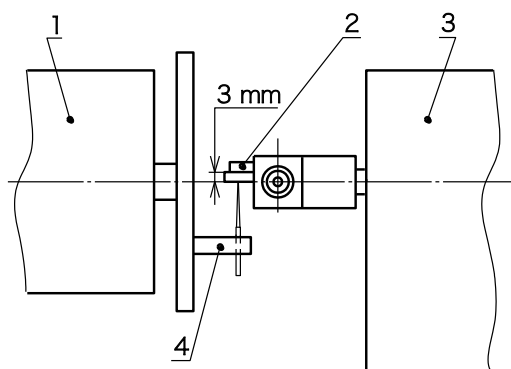
7.5 剛性

7.5.1 一般

剛性の測定は、歯内療法器具を 45° まで曲げることによって行う。

7.5.2 機器

試験機器は、7.4.2 に規定した又は他の適する試験機器を用いるが、つかみ具及び曲げ装置（すなわち、キャッチピン）の部分は、図 7 に示す装置に入れ替えたものとする。外付けの増幅器（7.4.2.2）は、あらかじめ設定した曲げ角度の 45° までテストピースが曲がった時点でモータが停止するように、設定しなければならない。



- 1 低速可逆ギヤモータ
- 2 ストップ
- 3 トルク計測器
- 4 キャッチピン

図 7—曲げ試験装置

7.5.3 手順

剛性の試験手順は、次による。

- a) 適切なワイヤカッタを用いて、歯内療法器具の軸にハンドル又はシャンクの取り付けられた位置で、ハンドル又はシャンクを切り離してテストピースとする。
- b) 45° の曲げ角度で停止するように装置を設定する。
- c) トルク計測器のシャフト上にチャックを装着する。
- d) 3 mm の深さでモータ軸に対し垂直なチャックにテストピースの先端をセットし、チャックを締め付ける。
- e) キャッチピンをモータシャフトの上に装着する。
- f) テストピースがキャッチピンの上に位置するまで、リニアボールベアリングを介してトルク計測器を移動する。
- g) キャッチピンがテストピースに触れるまで、モータを回転させる。
- h) デジタル表示器がゼロを示すことを確認し、トルク計測器を作動させる。
- i) テストピースに対し、加えられたトルクを記録する。

7.5.4 記録の表現

剛性は、ニュートンメートル (N・m) 単位で表す。

7.6 ハンドル又はシャンクの堅ろう（牢）性

7.6.1 一般

ハンドル又はシャンクの堅ろう（牢）性の測定には、軸方向の動き及びねじ（捩）り強さの試験を含む。

7.6.2 機器

7.6.2.1 7.4.2.1 に規定した機器、又は他の適切な通常の試験器具

7.6.2.2 トルクメータ

7.6.3 テストピース

テストピースは、各タイプ及び各サイズの歯内療法器具 5 本をテストピースとして採取し、それらの軸方向の動きを試験する。

さらに、各タイプ及び各サイズの歯内療法器具 5 本を採取し、それらのねじ（捩）り強さを試験する。

7.6.4 手順

7.6.4.1 軸方向の動き

軸方向の動きの試験手順は、次による。

- a) オペラティブ部の長さを計測し、記録する。
- b) 歯内療法器具の軸を 3 mm 残して、オペラティブ部を把持する。
- c) 低速可逆ギヤモータの中の軸の動きは制限しないで、軸方向に動かないように、ハンドル又はシャンクを把持する。
- d) 軸方向に 20 N の力を加える。
- e) 軸方向の動きを調べるために、オペラティブ部の長さを計測し記録する。

注記 安全トルク限界を超えた場合、そこで破断するように設計されている作業部とシャンクとの間に（螺）旋部をもつペーストキャリアには、この試験は適用しない。

7.6.4.2 ねじ（捩）り強さ

ねじ（捩）り強さの試験手順は、次による。

- a) 低速可逆ギヤモータのチャックに、ハンドル又はシャンクを差し込む。

- b) オペラティブ部の延長部分の後部で、ハンドル又はシャンクを把持する。
- c) 軸を 3 mm 残して、歯内療法器具のオペラティブ部を把持する。
- d) 作業部先端からハンドル端を見たときの時計回りに、35 N・m のトルクで、歯内療法器具をねじ（振）る。
- e) 歯内療法器具がハンドル又はシャンク内で滑るまで、又は最小トルクに達するまで、トルクメータを回転させる。

注記 直径が 0.60 mm より太いワイヤでは、ハンドル又はシャンク内で滑る前に、軸がねじ（振）れる可能性がある。

7.6.5 試験結果の表示

オペラティブ部の長さの変化は、ミリメートル単位で示さなければならない。

トルクは、ニュートンメートル（N・m）単位で示さなければならない。

7.7 腐食試験

7.7.1 一般

腐食試験では、滅菌サイクルを繰り返した後、歯内療法器具上の腐食の徴候を目視検査する。

7.7.2 試薬

ISO 3696:1987 に準拠したグレード 2 の水又は精製水。

7.7.3 機器

7.7.3.1 高圧蒸気滅菌器 ISO 13402 の要求事項に適合した温度及び圧力で作動するもの。又は、滅菌温度及び滅菌時間が 121 °C 20 分、126 °C 15 分又は 132 °C 10 分のいずれかの条件によって試験できる高圧蒸気滅菌器。

7.7.4 テストピース

歯内療法器具 10 本を、石けん及び温水を用いて洗う。7.7.2 の水で十分に洗浄し、乾燥する。

7.7.5 手順

腐食試験の手順は、次による。

- a) 歯内療法器具 10 本を、高圧蒸気滅菌器のトレー中に、包装しないで置く。
- b) ISO 13402 によるか、又は、滅菌温度及び滅菌時間が、121 °C 20 分、126 °C 15 分又は 132 °C 10 分のいずれかの条件によって高圧蒸気滅菌を行う。
- c) 高圧蒸気滅菌終了後、扉を開け、トレーを取り出し、歯内療法器具を室温になるまで放冷する。
- d) その操作を更に 4 回繰り返す、合計 5 回の高圧蒸気滅菌を行う。

7.7.6 試験結果の表示及び適合性

柔らかい布を使って手で強くこすっても落ちない斑点は、腐食の徴候とみなさなければならない。

7.8 滅菌時の熱の影響

7.8.1 一般

滅菌時の熱の影響試験では、滅菌サイクルを繰り返した後、歯内療法器具上の腐食の徴候を目視検査する。

7.8.2 試薬

ISO 3696:1987 に準拠したグレード 2 の水又は精製水。

7.8.3 機器

- a) **高圧蒸気滅菌器** 7.7.3.1 に規定したもの。
- b) **乾熱オープン** ISO 13402 の要求事項に従って作動するもの。

7.8.4 手順

滅菌時の熱の影響試験手順は、次による。

滅菌済みの状態で出荷される，“単回使用”と表示する歯内療法器具は、次に規定する手順は適用しない。

- 各サイズの、包装しない歯内療法器具 10 本を、7.7.5 の手順で、1 回、高圧蒸気滅菌処理をする。
- 高圧蒸気滅菌器から歯内療法器具を取り出し、室温になるまで放冷した後、乾熱オーブンに入れて乾熱処理をする。
- 乾熱オーブンから歯内療法器具を取り出し、室温になるまで放冷する。
- このサイクルを更に 4 回繰り返し、合計 5 回の滅菌サイクルを行う。
- その後、その歯内療法器具 10 本を 7.1、7.4、7.5 及び 7.6 に従って、試験する。

7.8.5 試験結果の表示及び適合性

5.10.2 に適合するためには、試験された歯内療法器具が全て、滅菌された後に、5.9 の要求事項に従わなければならない。

8 表示及び識別

8.1 一般

歯内療法器具に対する要求事項は、JIS T 5217-2:2009 及び JIS T XXXX-3～JIS T XXXX-5 で規定される。

8.2 識別記号

識別記号は（ハンドル上、包装上、又は製造販売業者の文書中に用いられる場合）、図 8 に示す記号でなければならない。ISO 6360-2 に記載されている記号を用いてもよい。

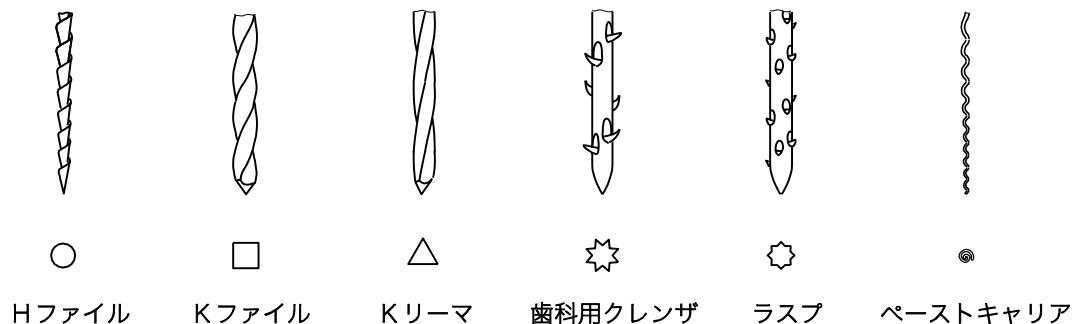


図 8—歯内療法器具の識別記号

9 包装

歯内療法器具は、器具セット又は単一器具のユニットパックで、包装する。包装は、内容物が損傷しないように保護し、滅菌済みと表示される場合〔箇条 11 j〕を参照〕は、取扱い中、滅菌状態を維持することが望ましい。

10 添付文書

薬事法に定める添付文書には、次の事項を記載しなければならない。

- 歯内療法器具のタイプ
- 回転歯内療法器具の推奨される臨床使用法
- 歯内療法器具の最高毎分回転速度（該当する場合）

- d) 滅菌方法及び消毒方法（該当する場合）
- e) その他法定要求事項

11 機器又はその直接の容器若しくはその直接の被包への表示

歯内療法器具の各包装には、少なくとも次の情報を表示しなければならない。

- a) 製造販売業者の名称及び所在地
- b) 歯内療法器具のタイプ（製品識別）
- c) オペラティブ部の長さ
- d) タイプ 1 器具：（16 mm より短い場合）作業部の長さ
- e) 器具の呼び及びテーパの寸法表記（100 より小さいサイズの直径については、最初の“0”の桁を省略してもよい）
- f) 製造番号又は製造記号
- g) ユニットパッケージ内の器具の数（内部を見られない場合）
- h) オペラティブ部の材料
- i) 器具が単回使用の場合、その旨を示す表示
- j) 包装が滅菌済みの場合、ISO 15223-1 に従って“滅菌済み”の記号による表示
- k) 包装に滅菌済みと表示される場合、JIS X 0301 に従ってその滅菌有効期限
- l) その他法定要求事項

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T XXXX-1:9999 歯科用歯内療法器具—第 1 部：一般的要求事項及び試験方法				ISO 3630-1:2008 Dentistry—Root-canal instruments—Part 1: General requirements and test methods (MOD)			
(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	
1 適用範囲			2		一致		
2 引用規格							
3 用語及び定義並びに記号	3.2 記号		3.2	JIS とほぼ同じ	追加	“ l_1 先端部の長さ”に“ ¹⁾ ”を追加し，“注 ¹⁾ 図 1 の器具の先端部 X の拡大図を参照”を追加した。	説明内容を明確にするため。技術的差異はない。
4 分類			4	JIS とほぼ同じ	変更	“(図 1 参照)”を“(図 1～図 4 参照)”に変更した。	説明内容を明確にするため。技術的差異はない。
5 要求事項	5.2.2 寸法表記及び直径 図 1		5	JIS とほぼ同じ	追加	X 拡大図に“器具の先端部 X の拡大図”を追加した。	説明内容を明確にするため。技術的差異はない。
6 サンプルング			6		一致		
7 試験	7.3.4 試験結果の表示		7.3.4	JIS とほぼ同じ	追加	テーパ率の計算式を追加した。	7.3.4 試験結果の表示
	7.4.2.4 ワイヤカッタ		7.4.2.4	JIS とほぼ同じ	追加	“ハンドル又はシャंकを切り離すためのもの”を追加した。	説明内容を明確にするため。
	7.7.2 試薬		7.7.2	ISO 3696 に準拠した試薬による。	選択	ISO 規格では、ISO 3696 に準拠した試薬を指定しているが、JIS では我が国の実情に合わせた試薬を選択できることとした。	我が国の実情に合わせたため。

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。

(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	
7 試験 (続き)	7.7.3 機器		7.7.3	ISO 13402 の要求事項に従う機器による。	選択	ISO 規格では ISO 13402 の要求事項に従う機器を指定しているが、JIS では我が国の実情に合わせた試験に適合できる機器を選択できることとした。	ISO 13402 で規定している高圧蒸気滅菌試験の温度条件などは、我が国では一般的でないため。
	7.7.5 手順		7.7.5	ISO 13402 に規定する方法による。	選択	ISO 規格では ISO 13402 の試験方法を規定しているが、JIS では我が国の実情に合わせた試験方法を選択できることとした。	ISO 13402 で規定している高圧蒸気滅菌試験の温度条件などは、我が国では一般的でないため。
8 表示及び識別			8		一致		
9 包装			9		一致		
10 添付文書			10	製造業者の取扱説明書	変更	ISO 規格では製造業者が提供する情報を規定しているが、JIS では薬事法で定める添付文書に表示する事項を規定することとした。	薬事法で定める，“製造業者が提供する情報”は、添付文書であるため。
11 機器又はその直接の容器若しくはその直接の被包への表示			11	ラベリング	変更	ISO 規格ではラベリングとしているが、JIS では本体又は個別包装に表示することとした。 I) を追加した。	薬事法では、医療機器に対し、本体又は個別包装への法定表示が義務付けられているため。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : ISO 3630-1:2008, MOD
--

注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。

- － 一致…………… 技術的差異がない。
- － 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。
- － 選択…………… 国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し，それらのいずれかを選択している。

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。

歯科用歯内療法器具—第 1 部：一般的要求事項及び試験方法 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 制定の趣旨

これまで、歯科用歯内療法器具の日本工業規格は、対応国際規格 **ISO 3630** を基に器具ごとの内容で作成してきたが、**ISO 3630** の再編成によって、この規格は、**ISO 3630-1** を基に第 1 部として、一般的要求事項及び試験方法について制定した。

なお、第 2 部以降の部は、この規格のまえがきにも記載したとおり、エンラージャ（第 2 部）、コンデンサ（プラグ及びスプレッド）（第 3 部）、補助器具（第 4 部）及び形成器具及び清掃器具（第 5 部）の部編成とした。

2 制定の経緯

この規格は、平成 24 年度に日本歯科器械工業協同組合・器械規格原案作成分科会において **JIS** 素案を作成し、日本歯科器械工業協同組合及び社団法人日本歯科医師会・器材部会・器械規格委員会において、この **JIS** 素案を審議し、**JIS** 原案を作成した。

3 審議中に特に問題となった事項

“7.7（腐食試験）”及び“7.8（滅菌時の熱の影響）”において、試験方法を、“**ISO 13402** で規定する滅菌温度 136 ± 2 °C・蒸気圧 0.22 MPa”に加え、我が国では、製造販売業者が滅菌バリデーションから鑑み、薬局方を参考に行っている滅菌温度及び滅菌時間での試験方法を併記する必要性を審議した結果は、次のとおりである。

- a) 製造販売業者への調査によって、手順の 7.7.5 b) は、“**ISO 13402** によるか、又は、滅菌温度及び滅菌時間が、121 °C 20 分、126 °C 15 分又は 132 °C 10 分のいずれかの条件によって高圧蒸気滅菌を行う。”とした。
- b) 上記に伴い、“7.7.3.1（高圧蒸気滅菌器）”についても、“**ISO 13402** の要求事項に適合した温度及び圧力で作動するもの。又は、滅菌温度及び滅菌時間が 121 °C 20 分、126 °C 15 分又は 132 °C 10 分のいずれかの条件によって試験できる高圧蒸気滅菌器。”とした。
- c) 本文中の滅菌温度及び滅菌時間の表記は、高圧蒸気滅菌器を用いることを前提に定めたもので、製造販売業者は、設定温度に対して 0～+4 °C の幅（**JIS T 7324** “医療用小型高圧蒸気滅菌器”）があることに留意しなければならないとした。

4 規定項目の内容

ISO 3630-1:2008 を基に規定したが、主な変更内容は、次のとおりである。

a) 試験（箇条 7）

- 1) **試験結果の表示（7.3.4）** 説明内容を明確にするため、テーパ率の計算式として、 $(d_3 - d_2) / (l_3 - l_2) \times 100$ を追加した。
- 2) **ワイヤカッタ（7.4.2.4）** 説明内容を明確にするため、“ハンドル又はシャンクを切り離すためのもの”を追加した。
- 3) **機器（7.7.3）** 解説の箇条 3 b) 参照。
- 4) **手順 [7.7.5 b)]** 解説の箇条 3 a) 参照。

b) 添付文書（箇条 10） 薬事法で定める添付文書に表示する事項を規定することとした。

c) 機器又はその直接の容器若しくは直接の被包への表示（箇条 11） ISO 規格ではラベリングとして いる。しかし、薬事法では、医療機器に対し、本体又は個別包装への法定表示が義務付けられているため、この規格では、これらを表示することとした。

5 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科器械工業協同組合・器械規格原案作成分科会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	中 村 信 一	中村デンタル株式会社
(主査)	野 口 英 俊	マニー株式会社
(副主査)	半 田 博	株式会社 YDM
(委員)	土 田 忠 行	株式会社モリタ製作所
	若 松 剛	長田電機工業株式会社
	湯 本 伸 夫	株式会社ジーシー
	山 口 幸 宏	株式会社吉田製作所
	熊 谷 恵 理	株式会社デンテック
	森 武 春 男	一般財団法人日本規格協会
(事務局)	宮 田 文 隆	日本歯科器械工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・器材部会・器械規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 倉 英 夫	日本歯科大学新潟生命歯学部
(副委員長)	池 見 宅 司	日本大学松戸歯学部
(委員)	新 谷 明 喜	日本歯科大学生命歯学部
	青 木 春 美	日本歯科大学生命歯学部
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	東 風 巧	社団法人日本歯科医師会
	中 村 忠	社団法人日本歯科医師会
	瀬 戸 則 夫	長田電機工業株式会社
	長谷川 健 嗣	株式会社吉田製作所

なお、社団法人日本歯科医師会・器材部会・器械規格委員会には、上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名				所属
(関係者)	富	山	雅	史	社団法人日本歯科医師会
	春	日	司	郎	社団法人日本歯科医師会
	小	田		豊	社団法人日本歯科医師会（東京歯科大学歯科理工学）
	桃	井	保	子	社団法人日本歯科医師会（鶴見大学歯学部）
	井	出	勝	久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	山	本	あ	や	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長	瀬	喜	則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	吉	村	大	輔	経済産業省産業技術環境局
	森	武	春	男	一般財団法人日本規格協会
	野	口	英	俊	日本歯科器械工業協同組合
(原案作成者)	土	田	忠	行	日本歯科器械工業協同組合
	山	口	幸	宏	日本歯科器械工業協同組合
	湯	本	伸	夫	日本歯科器械工業協同組合
	宮	田	文	隆	日本歯科器械工業協同組合
(事務局)	鈴	木	彩	音	社団法人日本歯科医師会

(執筆者 野口 英俊)

