

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	1
4 要求事項	2
4.1 材料	2
4.2 標準形状フィンガプラグ及び標準形状フィンガスプレッタの寸法要求事項	2
4.3 テーパフィンガプラグ及びテーパフィンガスプレッタの寸法要求事項	5
4.4 ハンドプラグ及びハンドスプレッタ（以下、ハンドタイプ器具という。）の寸法要求事項	6
4.5 機械的要求事項	7
5 サンプルング	7
6 試験方法	8
6.1 曲げに対する抵抗及び剛性	8
6.2 耐食性及び滅菌時の熱の影響試験	10
7 表示及び識別	10
7.1 標準形状フィンガプラグ及び標準形状フィンガスプレッタ	10
7.2 テーパフィンガプラグ及びテーパフィンガスプレッタ	10
8 包装	10
8A 添付文書	10
9 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	10
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、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。

これによって、JIS T 5416:1993、JIS T 5417:1993 及び JIS T 5419:1995 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 3 部：コンデンサ（プラグ及びスプレッタ）

Dentistry—Dental root-canal instruments— Part 3: Condensers, pluggers and spreaders

序文

この規格は、1994 年に第 1 版として発行された **ISO 3630-3** 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、歯科で使用する根管充填材の圧入に使用される歯科用歯内療法器具のうち、コンデンサ（プラグ及びスプレッタ）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 3630-3:1994, Dental root-canal instruments—Part 3: Condensers, pluggers and spreaders (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 T XXXX-1 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

注記 対応国際規格：**ISO 3630-1:2008**, Dentistry—Root-canal instruments—Part 1: General requirements and test methods (MOD)

なお、この規格が基礎とした国際規格では、1992 年に発行された **ISO 3630-1:1992**, Dental root-canal instruments—Part 1: Files, reamers, barbed broaches, rasps, paste carriers, explorers and cotton broaches を引用している。

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

3 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** 及び **JIS T XXXX-1** によるほか、次による。

3.1

根管充填用コンデンサ (root-canal filling condenser)

フィンガタイプ及びハンドタイプがあり、その作業部は円筒形又はテーパ付きで、断面が円形の器具。軸方向及び／又は横方向に根管内に充填材料を圧縮するように設計されたもので、通常、根管充填用プラグ又は根管充填用スプレッダとして用いられる。

注記 この用語は、この規格で用いられていないが、対応国際規格の用語及び定義の規定に合わせて規定した。

3.2

根管充填用プラグ (root-canal filling plugger)

フィンガタイプ及びハンドタイプがあり、その作業部は円筒形又はテーパ付きで、断面は円形、かつ、その先端は、平たん（坦）な器具。主として軸方向に根管内へ充填材料を圧縮するように設計されている。

3.3

根管充填用スプレッダ (root-canal filling spreader)

フィンガタイプ及びハンドタイプがあり、その作業部はテーパ付きで、断面は円形かつその先端は、丸められている又は角度がつけられ、とが（尖）っている器具。主として横方向に根管内へ充填材料を圧縮するように設計されている。

4 要求事項

4.1 材料

作業部及びネック部の材料は、ステンレス鋼などの耐食性材料でなければならない。

ハンドルの材料は、プラスチック材料又はその他の耐食性材料でなければならない。

注記 耐食性とは、6.2によって試験したときに、さび及び変色がなく、その外観に部分的な変化がないことをいう。

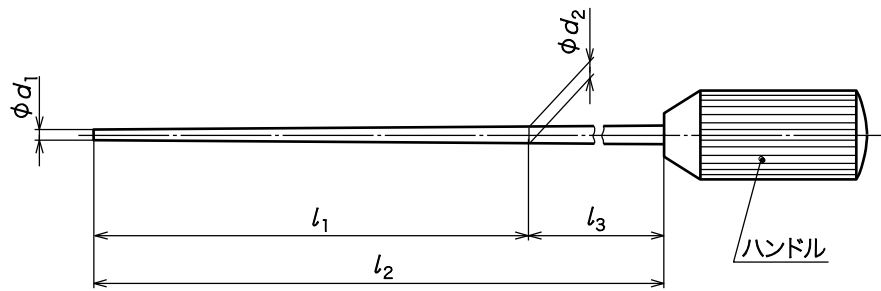
4.2 標準形状フィンガプラグ及び標準形状フィンガスプレッダの寸法要求事項

形状及び寸法は、次の該当する図及び表と一致しなければならない。

寸法要求事項の範囲内での、形状の異なり及びデザインは、製造販売業者の指定による。

4.2.1 標準形状フィンガプラグ

標準形状フィンガプラグの形状、呼び、寸法及びカラー表示は、**図 1**、**表 1** 及び **表 2** による。



- a) 先端は、平たん（坦）でプラグの軸に対して垂直でなければならない。
- b) 作業部は、 l_1 に沿って表 1 の d_1 及び d_2 に基づき、0.02 : 1 でなければならない。
- c) ネック部は、製造販売業者の指定による。
- d) 直径 d_1 は d_2 を超えてはならない。
- e) ハンドルのデザインは製造販売業者の指定による。

d_1 : 作業先端部の直径（呼び）
 d_2 : せん（尖）端から長さ l_1 の点での直径
 l_1 : 計測点 d_2 の長さ及び作業部分の最小長さ
 l_2 : オペラティブ部の長さ
 l_3 : ネック部の長さ

図 1－標準形状フィンガプラグの形状

表 1－標準形状フィンガプラグの呼び、寸法及びカラー表示

単位 mm			
呼び	d_1 ± 0.02	d_2 ± 0.02	カラー表示
015	0.15	0.47	白
020	0.20	0.52	黄色
025	0.25	0.57	赤
030	0.30	0.62	青
035	0.35	0.67	緑
040	0.40	0.72	黒
045	0.45	0.77	白
050	0.50	0.82	黄色
055	0.55	0.87	赤
060	0.60	0.92	青
070	0.70	1.02	緑
080	0.80	1.12	黒
090	0.90	1.22	白
100	1.00	1.32	黄色
110	1.10	1.42	赤
120	1.20	1.52	青
130	1.30	1.62	緑
140	1.40	1.72	黒

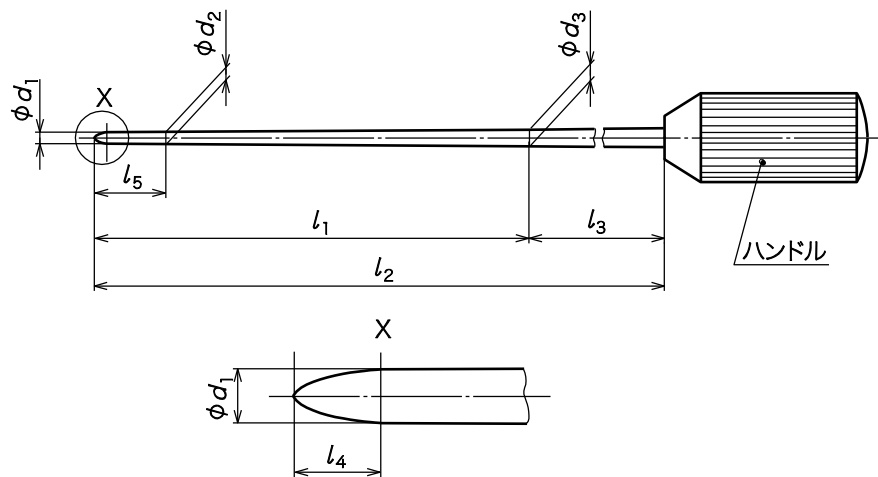
表 2—標準形状フィンガプラグの長さ寸法

単位 mm

l_1 最小	l_2 ± 0.5
16	21 25 28 31
この表にない寸法の許容差は、記述した長さの ± 0.5 以内でなければならない。	

4.2.2 標準形状フィンガスプレッタ

標準形状フィンガスプレッタの形状、呼び、寸法及びカラー表示は、**図 2**、**表 3** 及び**表 4** による。



- a) l_1 に沿ったテーパは、**表 3** の d_2 及び d_3 によって規定される。
- b) 先端は、丸められるか角度がつけられ、とが（尖）っていなければならない。
- c) ネックは、製造販売業者の指定による。
- d) ハンドルのデザインは製造販売業者の指定による。

d_1 : 作業先端部の直径（呼び）
 d_2 : 長さ l_5 の点での直径
 d_3 : せん（尖）端から長さ l_1 の点での直径
 l_1 : 作業部の長さ
 l_2 : オペラティブ部の長さ
 l_3 : ネック部の長さ
 l_4 : 先端部の長さ
 l_5 : せん（尖）端から計測点 d_2 までの長さ

図 2—標準形状フィンガスプレッタの形状

表 3ー標準形状フィンガスプレッタの呼び，寸法及びカラー表示

単位 mm

呼び	d_1 参考	d_2 ± 0.02	d_3 ± 0.02	カラー表示
010	0.10	0.16	0.42	紫
015	0.15	0.21	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

表 4ー標準形状フィンガスプレッタの長さ寸法

単位 mm

l_1 最小	l_2 ± 0.5	l_4	l_5
16	21 25 28 31	$d_1 \sim 3 \times d_1$	3
この表にない寸法の許容差は，記述した長さの ± 0.5 以内でなければならない。			

4.3 テーパフィンガプラグ及びテーパフィンガスプレッタの寸法要求事項

寸法は，ミリメートルで表示する。

寸法は，表 1～表 5，並びに図 1 及び図 2 による。

寸法要求事項の範囲内の形状の異なり及びデザインは製造販売業者の指定による。

試験は，JIS T XXXX-1 の 7.3 に従って実施されなければならない。

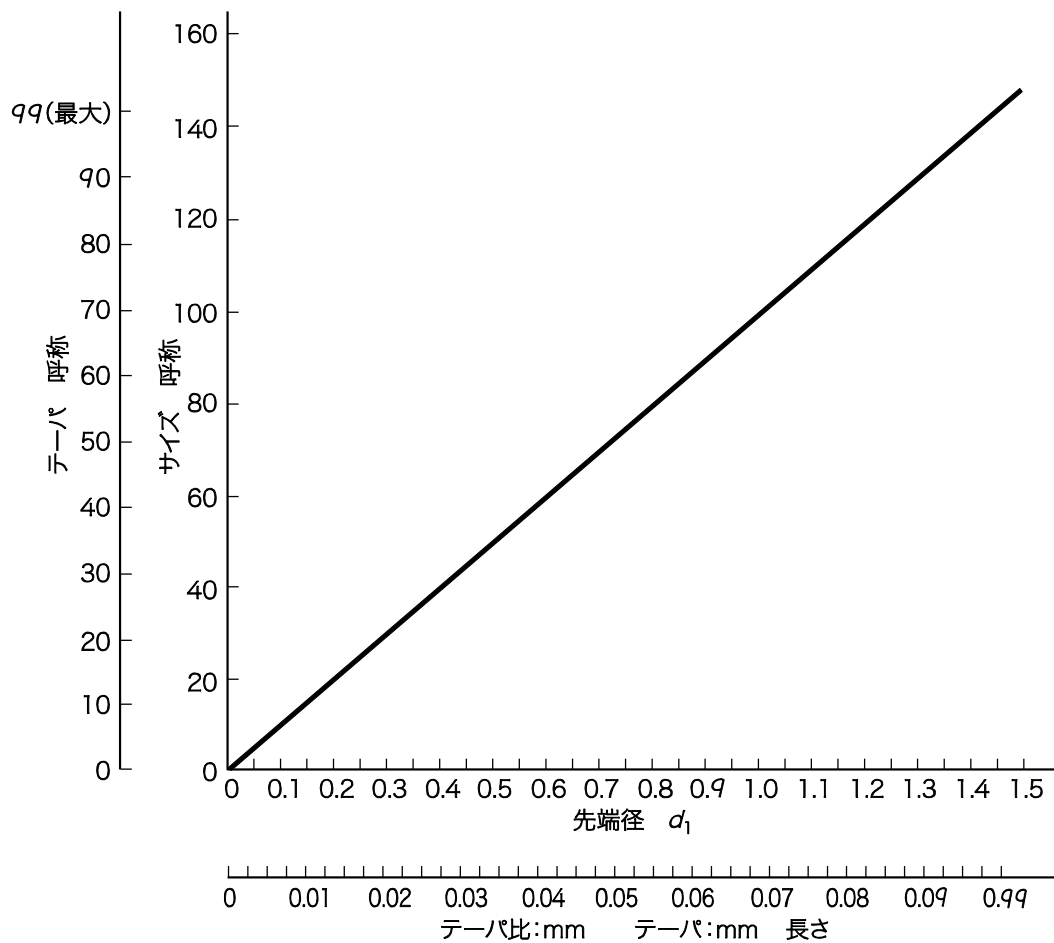
テーパフィンガプラグ及びテーパフィンガスプレッタは， d_1 に対する呼びサイズをもち，表 5 から選択されたテーパは，製造販売業者の指定による。それらは標準タイプの器具とは異なったテーパをもつ。

例えば $d_1 = 0.22$ で，テーパ $= 0.037$ ならばサイズ呼称は 02237 となる。

テーパ部分は作業部の長さに沿って均等である。

もし，作業部の長さが 16 mm より短い場合（表 5 参照）は，テーパに沿って最大径に対する長さを使用する。

表 5—テーパフィンガプラグ及びテーパフィンガスプレッタの寸法



4.4 ハンドプラグ及びハンドスプレッタ（以下、ハンドタイプ器具という。）の寸法要求事項

4.2.1, 4.2.2 及び 4.3 中の記号と用語は、ハンドタイプ器具にも適用する。

ハンドルの長さ及び径は、製造販売業者の指定による。

ハンドタイプ器具の作業部の形状は、直線又は曲線のいずれかでなければならない。

作業部の長さ l_1 は、16 mm より短くてもよく、製造販売業者の指定による。

図 3 に示した角度 α は、表 6 に規定した許容差内になければならない。

その他の寸法及び形状は、製造販売業者の指定による。

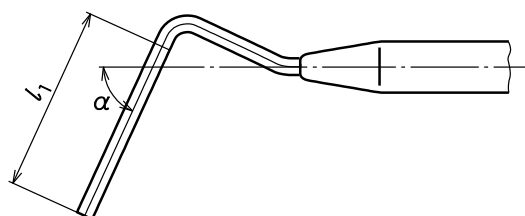


図 3—ハンドタイプ器具の形状

表 6ーハンドタイプ器具の角度の許容差

角度範囲 α	許容差
$\alpha \leq 10^\circ$	$\pm 1^\circ$
$11^\circ \leq \alpha \leq 25^\circ$	$\pm 2^\circ$
$26^\circ \leq \alpha \leq 45^\circ$	$\pm 3^\circ$
$46^\circ \leq \alpha$	$\pm 5^\circ$

4.5 機械的要求事項

4.5.1 フィンガタイプ器具の曲げ抵抗

6.1.2 によって試験したとき、フィンガタイプ器具の曲げ抵抗は、次による。

- a) 7° に曲げた後で、力を除いたとき、ハンドルは元の位置に戻らなければならない。
- b) 9° に曲げた後で、力を除いたとき、曲げる前の軸位置より 2° 以内に戻らなければならない。
- c) 18° に曲げた後で、力を除いたとき、曲げ位置にクラックが生じてはならない。

4.5.2 ハンドタイプ器具の曲げ抵抗

6.1.3 によって試験したとき、ハンドタイプ器具の曲げ抵抗は、次による。

- a) 15 mm の目盛まで曲げた後で、力を除いたとき、ハンドルは元の位置に戻らなければならない。
- b) 20 mm の目盛まで曲げた後で、力を除いたとき、元の位置の 4.5 mm 以内に戻らなければならない。
- c) 40 mm の目盛まで曲げた後で、力を除いたとき、曲げ位置にクラックが生じてはならない。

4.5.3 ハンドル及びシャंकの堅ろう（牢）性

ハンドル及びシャंकの堅ろう（牢）性は、JIS T XXXX-1 の 5.9.3 の要求事項に従わなければならない。

4.5.4 外観

操作端末は、4 倍の拡大鏡の下で目視検査したとき、滑らかに仕上げられていなければならない。

4.5.5 化学的要求事項

4.5.5.1 耐食性

耐食性は、JIS T XXXX-1 の 5.10.1 の要求事項に従わなければならない。

試験は、6.2 による。

4.5.5.2 滅菌時の熱の影響

滅菌時の熱の影響は、JIS T XXXX-1 の 5.10.2 の要求事項に従わなければならない。

試験は、6.2 による。

4.5.6 熱だまり部の耐熱性

ハンドタイプ器具が、加熱後の熱を利用して充填材料の切断等を目的とする設計がなされている場合、そのハンドタイプ器具は、4.5.2 の要求事項に従わなければならない。

試験は、6.1.3 による。

5 サンプルング

各試験について、別に規定がない場合には、試験したプラグ及びスプレッドの 90 % より多くが要求事項に適合していなければならない。

サンプルング方法は、次による。

各サイズについて、10 本を試験する。10 本が全て適合の場合は、合格とする。2 本以上が不適合の場合は、不合格とする。1 本が不適合の場合、更に 5 本のプラグ及びスプレッドを追加試験し、5 本全てが適合

する場合は、合格とする。

6 試験方法

6.1 曲げに対する抵抗及び剛性

6.1.1 寸法

- a) プラガでは、 d_1 及び d_2 を計測する。
- b) スプレッタでは、 d_2 及び d_3 を計測する。
- c) 試験する各種類の 10 本のテストピースについて、直径及び計算されたテーパを記録する。

6.1.2 フィンガタイプ器具の曲げ剛性

- a) 先端から 3 mm の位置で、10 本のフィンガタイプ器具を、JIS T XXXX-1 の 7.5 に規定され、図 4 に示す曲げ試験装置又は同等の曲げ試験ができる装置を用いて 45° に曲げる。
- b) この曲げ剛性測定で得られた最大測定値を記録する。
- c) フィンガタイプ器具を取り外し、図 5 に示したシャフト角度 β を用いて永久変形を計測し記録する。

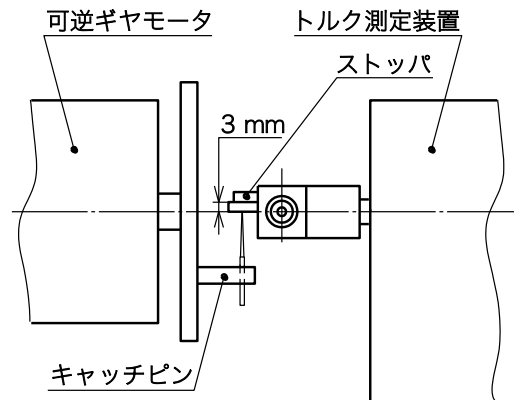


図 4—曲げ試験装置

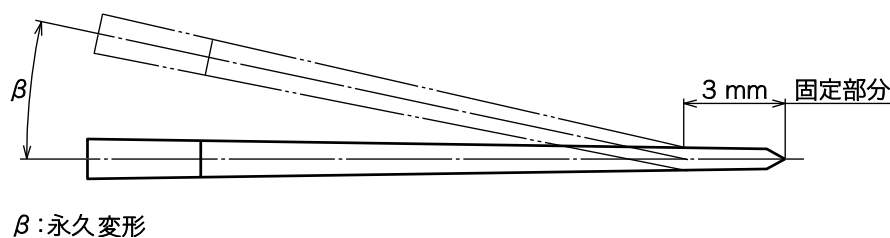


図 5—永久変形の計測

6.1.3 ハンドタイプ器具の曲げ剛性

6.1.3.1 一般

- a) ハンドタイプ器具の曲げ剛性試験には、図 6 に示した装置を用いて負荷した力を計測し、15 mm、20 mm 及び 40 mm の目盛にまで曲げた後、力を除いたときに、元の位置からの距離によって確かめられた永久変形を計測する。

注記 適切であれば図 6 に示す装置以外の装置を使用してもよいが、図 6 に示す装置を使用するこ

とを推奨する。

- b) 器具のいかなる不具合も記録しておく。
- c) 各 10 本の器具を試験する。
- d) ハンドタイプ器具の作業部先端から 3 mm にわたって、しっかりと固定する。

注記 これによって、作業部先端の不必要な動きを抑制する。

- e) ハンドタイプ器具をもち、ハンドルを上向きの垂直方向に固定する。

注記 これによって、作業部先端に対して最小限なねじ（捩）り負荷を与えることができる。

- f) ハンドルの中心軸に対し、垂直方向に負荷を与え、e) の位置から曲げ負荷を与える。
- g) 固定された作業部先端から 125 mm の点（ハンドル上の点）を計測点とし、e) の位置にあった垂直線に対し、直角をなす水平線との距離を計測する。

6.1.3.2 熱だまり部の耐熱性

加熱後の熱を利用して充填材料の切断等を目的とする設計がなされている場合は、次を行った後に

6.1.3.1 の試験を行う。

- a) テストピースの中から 5 本を、ブンゼンバーナ等の適切な熱源で、鮮紅色になるまで加熱する。
- b) 加熱したハンドタイプ器具を、少なくとも 10 分間、室温にて放置する。

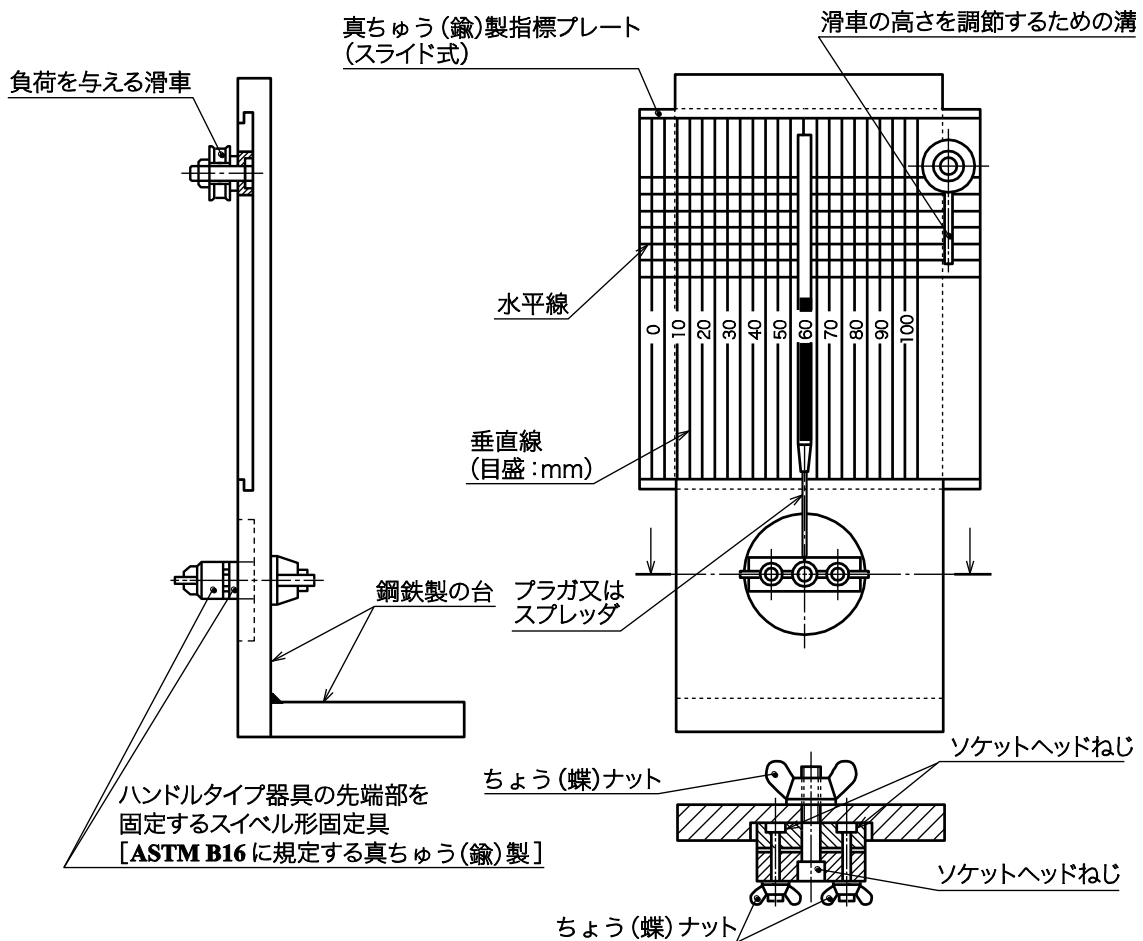


図 6ーハンドタイプ器具の曲げ剛性試験装置

6.2 耐食性及び滅菌時の熱の影響試験

耐食性及び滅菌時の熱の影響試験は、JIS T XXXX-1 の 7.7 及び 7.8 による。

7 表示及び識別

7.1 標準形状フィンガプラグ及び標準形状フィンガスプレッタ

標準形状フィンガプラグ及び標準形状フィンガスプレッタの寸法表示は、 d_1 （呼び）を表 1 又は表 3 に従って 3 桁の数字で示す。

ハンドルは、表 1 又は表 3 に従い、製造販売業者の指定でカラー表示する。

100 以下のサイズは、最初の桁の 0 は除外してよい。

加熱後の熱を充填材料に与える標準形状フィンガプラグ及び標準形状フィンガスプレッタは、ハンドル上の表示に“HC”又は“heatable 若しくは加熱可能”を含まなければならない。

7.2 テーパフィンガプラグ及びテーパフィンガスプレッタ

テーパフィンガプラグ及びテーパフィンガスプレッタの寸法表示は、 d_1 （呼び）を表 5 に従って 3 桁の数字で示す。

テーパフィンガプラグ及びテーパフィンガスプレッタのテーパサイズの呼称に加え、選ばれたテーパを含むものは、表 5 に従って 2 桁の数字で記述される。

例 022 37

この場合、022 は d_1 （呼び）で、37 は 1/1 000 mm のテーパである。

100 以下のサイズでは、最初の 1 桁の 0 は除外してもよい。

加熱後の熱を充填材料に与えるテーパフィンガプラグ及びテーパフィンガスプレッタは、ハンドル状の表示に“HC”又は“heatable 若しくは加熱可能”を含まなければならない。

テーパフィンガプラグ及びテーパフィンガスプレッタでは、カラー表示は考慮しない。

8 包装

包装は、JIS T XXXX-1 の箇条 9 に規定される要求事項に従わなければならない。

8A 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。

- a) 歯内療法器具のタイプ
- b) 歯内療法器具の推奨される臨床使用法
- c) 滅菌方法及び消毒方法（該当する場合）
- d) その他法定要求事項

9 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) 歯内療法器具の製品識別記号
- 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) 器具の種類（プラグ、スプレッタ等）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) 滅菌済みの場合は、滅菌済み又は単回使用であること、及びその滅菌有効期限
- k) 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-3:9999 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ダ）					ISO 3630-3:1994 Dental root-canal instruments－Part 3: Condensers, pluggers and spreaders		
(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	
タイトル					変更	“コンデンサ, プラグ及びスプレッダ”を“コンデンサ（プラグ及びスプレッダ）”に変更した。	コンデンサは通常プラグ及びスプレッダとして用いられるため。技術的差異はない。
1 適用範囲			1		一致		
2 引用規格			2				
3 用語及び定義			3	ISO 1942-3 による定義を適用する。	変更 追加	ISO 1942-3 を ISO 1942 に変更した。 JIS T XXXX-1:9999 を追加した。	ISO 1942-3 は, 2009 年に ISO 1942 へ組み込まれたため。この規格の使用者の利便性を考慮した。技術的差異はない。
	3.1 根管充填用コンデンサ 3.2 根管充填用プラグ 3.3 根管充填用スプレッダ		3.1 3.2 3.3	JIS にほぼ同じ。	変更	フィンガタイプ及びハンドタイプがあることを明確にした。	この規格の使用者の利便性を考慮した。技術的差異はない。
4 要求事項	4.1 材料	4.1	JIS にほぼ同じ。	追加	注記を追加し, “耐食性”に対する要求を明確にした。	この規格の使用者の利便性を考慮した。技術的差異はない。	

(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	
4 要求事項（続き）	4.2 標準形状フィンガ プラグ及び標準形状 フィンガスプレッタ の寸法要求事項		4.2	JIS にほぼ同じ。	変更	フィンガタイプであることを 明確にした。	この規格の使用者の利便性を考 慮した。 技術的差異はない。
	4.2.1 標準形状フィン ガプラグ 図 1		4.2.1 図 1	JIS にほぼ同じ。	追加	説明内容を明確にするため説 明文を追加した。	この規格の使用者の利便性を考 慮した。 技術的差異はない。
	4.2.2 標準形状フィン ガスプレッタ 図 2		4.2.2 図 2		変更	フィンガタイプであることを 明確にした。	
	4.3 テーパフィンガプ ラガ及びテーパフィ ンガスプレッタの寸 法要求事項		4.3	JIS にほぼ同じ。	変更	フィンガタイプであることを 明確にした。	この規格の使用者の利便性を考 慮した。 技術的差異はない。
	4.5.3 ハンドル及びシ ャンクの堅ろう（牢） 性		4.5.3	ハンドルの堅ろう（牢） 性	変更	堅ろう（牢）性に関する要求が、 ハンドル及びシャンクである ことを明確にした。	この規格の使用者の利便性を考 慮した。 技術的差異はない。
	4.5.5 化学的要求事項 4.5.5.1 耐食性 4.5.5.2 滅菌時の熱の 影響		4.5.5	JIS にほぼ同じ。	変更	第三階層の細分箇条を設け、 4.5.5.1 に“耐食性”，4.5.5.2 に “滅菌時の熱の影響”に関する 要求を規定した。	編集上の変更。 技術的差異はない。
5 サンプ リング			5		一致		
6 試験方 法	6.2 耐食性及び滅菌時 の熱の影響試験		—		追加	JIS T XXXX-1:9999 の 7.7 及び 7.8 によることを明記した。	この規格の使用者の利便性を考 慮した。 技術的差異はない。
7 表示及 び識別	7.1 標準形状フィンガ プラグ及び標準形状 フィンガスプレッタ		7	JIS にほぼ同じ。	変更	フィンガタイプであることを 明確にした。	この規格の使用者の利便性を考 慮した。 技術的差異はない。
	7.2 テーパフィンガプ ラガ及びテーパフィ ンガスプレッタ		7.1 7.2		変更	“heatable”を“heatable 若しく は加熱可能”に変更した。	

(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	
8 包装			8		一致		
8A 添付文書			—		追加	薬事法で定める添付文書に表示する事項を規定した。	JIS T XXXX-1:9999 と整合させるため。
9 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			9		変更	d), j) 及び k) を追加した。	JIS T XXXX-1:9999 と整合させるため。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 3630-3:1994, 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。 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 3 部：コンデンサ（プラグ及びスプレッタ）

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を制定してきた。しかし、**ISO 3630** の再編成によって、第 1 部から第 5 部までの部編成となり、今回、**ISO 3630-3** を基に、この規格を制定することとした。

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

この規格の対応国際規格 **ISO 3630-3:1994** のタイトルは、“コンデンサ、プラグ及びスプレッタ” というように三つの器具を並列に記載しているが、本文中のコンデンサの用語及び定義にもあるとおり、“根管充填用コンデンサは、通常、根管充填用プラグ又は根管充填用スプレッタとして用いられる。”ことから、この規格のタイトルを“コンデンサ（プラグ及びスプレッタ）”とした。

4 規定項目の内容

ISO 3630-3:1994 を基に規定したが、この規格で変更した主な内容は、次のとおりである。

- a) **規格名称**（規格名称） コンデンサは通常プラグ及びスプレッタとして用いられるため、“コンデンサ（プラグ及びスプレッタ）”とした。
- b) **用語及び定義**（箇条 3）
 - 1) 歯内療法器具の一般的要求事項及び試験方法を規定した“**JIS T XXXX-1**”を追加した。
 - 2) **根管充填用コンデンサ（3.1）等** フィンガタイプ及びハンドタイプがあることを明確にした。
- c) **要求事項**（箇条 4）
 - 1) **材料（4.1） 注記**を追加し、“耐食性”に対する要求を明確にした。
 - 2) **標準形状フィンガプラグ及び図 1（4.2.1）等** 説明内容を明確にするため、“標準形状フィンガプラグの形状、呼び、寸法及びカラー表示は、**図 1**、**表 1** 及び**表 2** による。”を追加した。

- 3) **ハンドル及びシャンクの堅ろう（牢）性（4.5.3）** 堅ろう（牢）性に関する要求が、ハンドル及びシャンクであることを明確にした。
- 4) **化学的要求事項（4.5.5）** 第三階層の細分箇条を設け、4.5.5.1に“耐食性”，4.5.5.2に“滅菌時の熱の影響”に関する要求を規定した。
- d) **試験方法（箇条 6）** 耐食性及び滅菌時の熱の影響試験が、JIS T XXXX-1:9999 の 7.7 及び 7.8 によることを明記した。
- e) **表示及び識別（箇条 7）** 加熱後の熱を充填材料に与える器具のハンドル上に，“HC”又は“heatable 若しくは加熱可能”と表示するよう変更した。
- f) **添付文書（箇条 8A）** 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。
- g) **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（箇条 9）** ISO 規格ではラベリングとされている。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
	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
	岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
	湯 本 伸 夫	日本歯科器械工業協同組合
(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
(原案作成者)	吉村	大輔			経済産業省産業技術環境局
	岩澤	幸次			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
	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)