

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語, 定義及び記号	1
4 分類	2
5 形状及び寸法	3
5.1 一般	3
5.2 全長	5
6 品質要求事項	6
6.1 表面仕上げ	6
6.2 作業部のビッカース硬さ	6
6.3 耐食性及び耐熱性	6
6.4 作業部と柄部との結合強さ	6
7 材料	6
7.1 作業部の材料	6
7.2 柄部の材料	6
8 試験方法	6
8.1 外観	6
8.2 ビッカース硬さ	6
8.3 耐食性及び耐熱性	6
8.4 結合強さ	6
9 機器又はその直接の容器若しくは直接の被包への表示	7
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	8

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 5420:2000** は改正され、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。

歯周用キュレット—Gr タイプ

Dentistry—Periodontal curettes—Gr-type

序文

この規格は、1995 年に第 1 版として発行された ISO 13397-1 及び 2005 年に第 2 版として発行された ISO 13397-2 を基とし、我が国の実情に合わ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。

1 適用範囲

この規格は、歯科で用いる歯周用キュレットの Gr タイプ（以下、キュレットという。）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 13397-1:1995, Periodontal curettes, dental scalers and excavators—Part 1: General requirements

ISO 13397-2:2005, Dentistry—Periodontal curettes, dental scalers and excavators—Part 2: Periodontal curettes of Gr-type （全体評価：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 G 4303.....ステンレス鋼棒

JIS G 4318.....冷間仕上ステンレス鋼棒

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 (MOD)

ISO 7153-1, Surgical instruments—Metallic materials—Part 1: Stainless steel

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

3 用語、定義及び記号

この規格で用いる主な用語、定義及び記号は、次による。

3.1

歯周用キュレット (periodontal curette)

多くは丸みを帯び、凹面に研磨された鋭利な刃をもち、横断面が半円形の歯科用器具で、歯周ポケット及び根面のそうは（搔爬）に用いるもの。

3.2

Gr タイプ (Gr-type)

歯周用キュレットのうち、特に根面の処置に使用し、次のような形状的特徴をもつもの。

- a) 適用部位ごとに異なった形状をもち、作業面と第一シャンクの軸とがなす角度（切削角）が、約 70° である。
- b) カuttingエッジをもつ。

3.3

カuttingエッジ (cutting edge)

作業面及びラテラル面で構成されるエッジ部（刃部）。

3.4

作業面 (facial surface)

カuttingエッジの内刃の面。

3.5

ラテラル面 (lateral surface)

カuttingエッジの外刃の面。作業面と鋭角（逃げ角 γ ）をなす。

3.6

第一シャンク (1st shank)

作業面内にある曲げ点から、柄部方向に対して次の曲げ点（第一曲げ点）までの部分。

3.7

記号 (Symbols)

- b_1 : 刃の幅
- b_2 : 刃の厚さ
- h_1 : 刃の高さ
- h_2 : シャンクの高さ
- l : 第一曲げ点までの長さ
- r : 刃の半径
- α : 切削角
- β : オフセット角
- γ : 逃げ角

4 分類

キュレットは、作業部のビッカース硬さによって、次のように分類する。

- a) クラス 1 : 600 HV1 以上 700 HV1 以下
- b) クラス 2 : 550 HV1 以上 600 HV1 未満

5 形状及び寸法

5.1 一般

キュレットは、作業部及び柄部から構成し、**図 1** 及び **図 2** に示す形状をもち、**表 1** に示す寸法に適合しなければならない。

なお、寸法に関わる測定点を、**表 2** に示す。

単位 mm

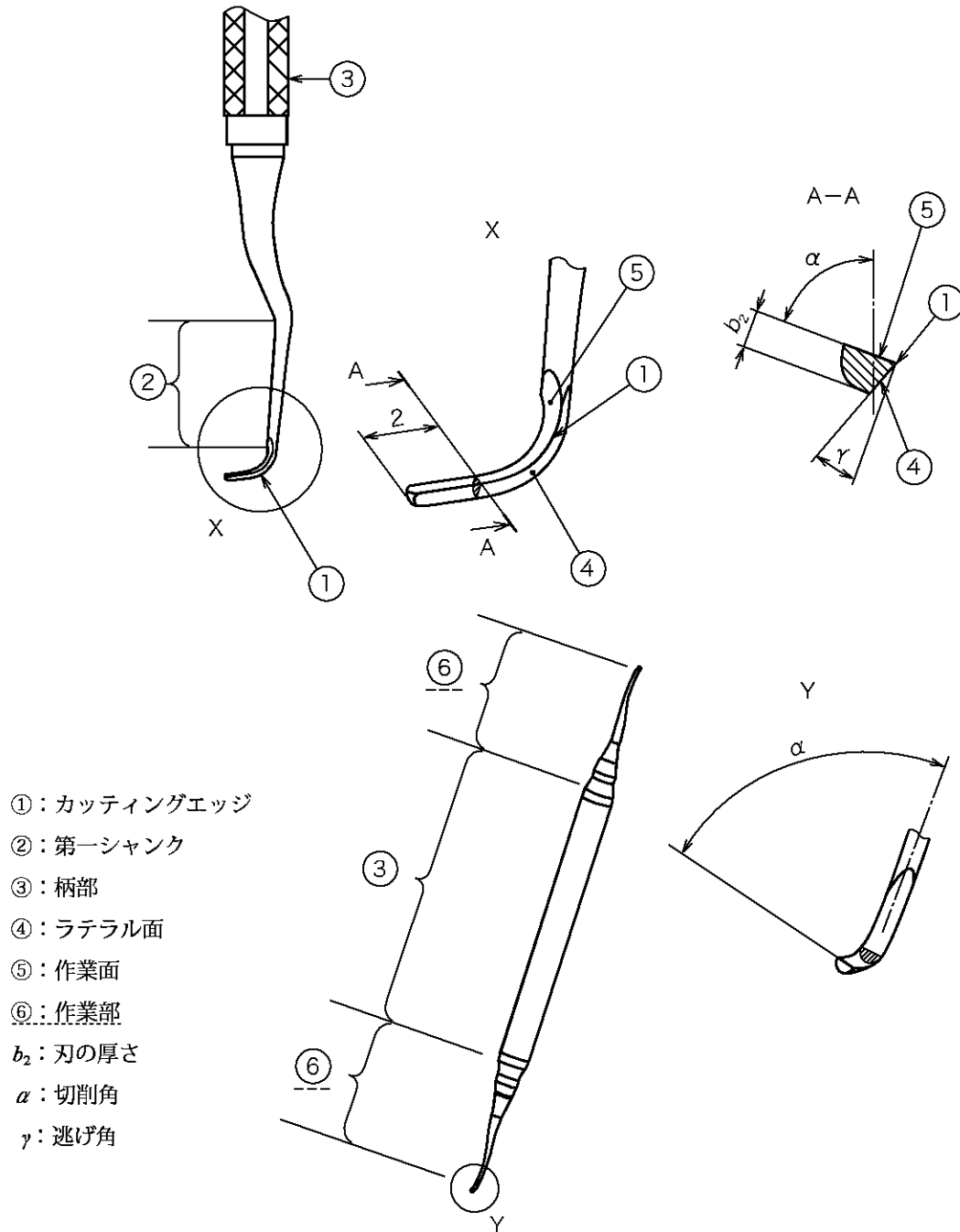
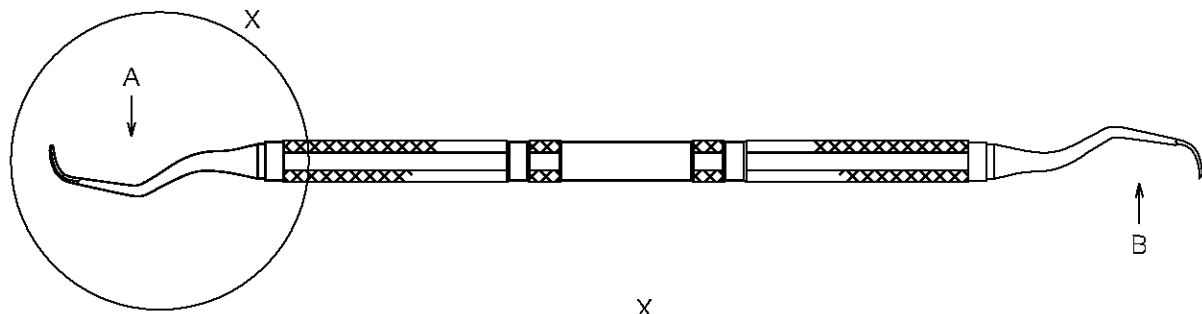
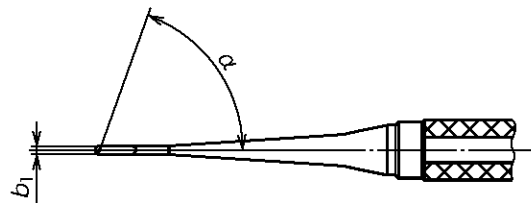


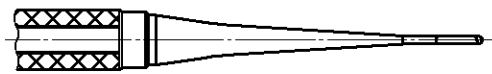
図 1—各部の名称



a) Gr1~Gr18 の側面図



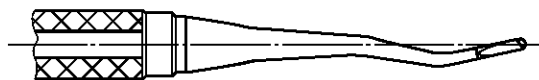
b) Gr1, Gr3, Gr5, Gr7 及び Gr9 の平面図 (A 側)



c) Gr2, Gr4, Gr6, Gr8 及び Gr10 の平面図 (B 側)



d) Gr11, Gr14, Gr15 及び Gr18 の平面図 (A 側)



e) Gr12, Gr13, Gr16 及び Gr17 の平面図 (B 側)

図 2—種類及び形状

表1—キュレットの寸法

種類	寸法 mm					角度 度	
	b_1 ± 0.15	b_2 ± 0.1	h_1 ± 1.0	h_2 ± 1.0	l ± 1.0	α ± 3	β ± 3
Gr1 及び Gr2	0.85	0.6	3.5	3.0	11.2	70	—
Gr3 及び Gr4	0.85	0.6	3.5	4.4	10.2	70	—
Gr5 及び Gr6	0.85	0.6	3.5	3.7	13.8	70	—
Gr7 及び Gr8	0.85	0.6	3.5	5.7	11.3	70	—
Gr9 及び Gr10	0.85	0.6	3.5	8.0	11.3	70	—
Gr11 及び Gr12	0.85	0.6	3.5	3.7	14.3	70	15
Gr13 及び Gr14	0.85	0.6	3.5	3.7	14.3	70	25
Gr15 及び Gr16	0.85	0.6	3.1	3.6	8.6	70	22
Gr17 及び Gr18	0.85	0.6	2.2	8.6	12.5	70	44

注記 角度 γ は、鋭角とする。その値は、製造販売業者の指定による。

表2—測定部位

寸法		測定点
b_1	刃の幅	刃の幅が最も広い箇所。ただし、計測断面を特定する AA, BB, …… , ZZ などの記号を表示する場合は、それによる。
b_2	刃の厚さ	刃の厚さが最も厚い箇所。ただし、計測断面を特定する AA, BB, …… , ZZ などの記号を表示する場合は、それによる。
h_1	刃の高さ	刃の先端と、図3の基準点(1)との距離
h_2	シャンクの高さ	シャンクの第一曲げ点の最外側と、図3の基準点(2)との距離
l	第一曲げ点までの長さ	シャンクの第一曲げ点の最外側と、図3の基準点(3)との距離
r	刃の半径	作業面と第一シャンクとがなす曲率半径(参考値: 約 3 mm)
α	切削角	作業面と第一シャンクの柄部方向の軸とがなす角度
β	オフセット角	A 又は B の方向から器具を見た状態で、シャンクの中心線と作業端「第一曲げ点で正接(タンジェント角)をなしたところ」の中心線に平行な線との角度
γ	逃げ角	作業面に対する垂直線と、ラテラル面とがなす角度

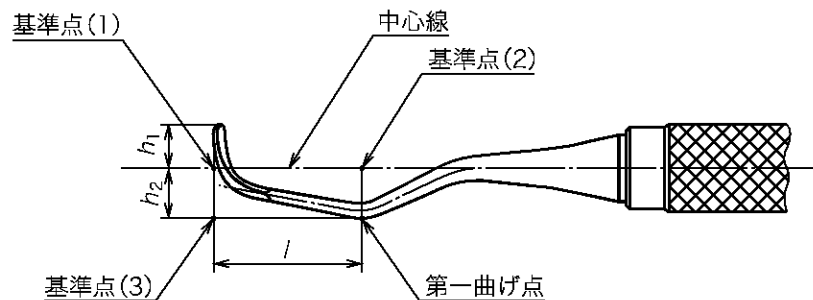


図3—寸法測定点

5.2 全長

キュレットの全長は、178 mm 以下でなければならない。

6 品質要求事項

6.1 表面仕上げ

6.1.1 全表面

健常視力で全表面を目視試験（8.1）したとき、さび、きず、変色又は異物があつてはならない。

6.1.2 つや消し仕上げ

つや消し仕上げをした場合、その表面は、均一及び滑らかで、かつ、ぎらつきがあつてはならない。

6.1.3 鏡面仕上げ

鏡面仕上げをした場合、その表面は、研磨によって均一に仕上がっていないといけない。

6.2 作業部のビッカース硬さ

作業部のビッカース硬さは、8.2によって試験したとき、箇条 4に規定した範囲になければならない。

6.3 耐食性及び耐熱性

耐食性及び耐熱性については、8.3によって試験したとき、さび及び変色がなく、その外観が変化してはならない。また、試験後の作業部のビッカース硬さは、箇条 4に規定した範囲になければならない。

6.4 作業部と柄部との結合強さ

あらかじめ 8.1～8.3 によって試験した作業部と柄部とは、8.4によって試験したとき、緩んではならない。

7 材料

7.1 作業部の材料

作業部の材料は、JIS G 4303 及び JIS G 4318 に規定するマルテンサイト系若しくはオーステナイト系ステンレス鋼を用いるか、又は ISO 7153-1 に規定するマルテンサイト系若しくはオーステナイト系ステンレス鋼を用いる。

これらを用いた製品と同等以上の品質が確保できる（箇条 6 参照）材料を用いてもよい。

7.2 柄部の材料

柄部の材料は、作業部と同じ材料を用いるか、又は、6.3 に適合する材料を用いる。

8 試験方法

8.1 外観

外観は、健常視力で目視によって試験する。

8.2 ビッカース硬さ

ビッカース硬さは、JIS Z 2244 によって試験する。

8.3 耐食性及び耐熱性

耐食性及び耐熱性は、次の a) 及び b) の方法、又は ISO 13402 によって試験する。

- a) 沸騰水中に、キュレットを現品のまま浸して、30 分間煮沸する。その後加熱を停止して、そのままの状態ですら約 1 時間放置した後、キュレットを取り出し、空気中で室温になるまで放置する。この操作を 5 回繰り返す。
- b) 高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）を用いて、蒸気温度 132 ± 2 °C・蒸気圧 0.2 MPa に設定し、30 分間高圧蒸気滅菌を行う。キュレットを高圧蒸気滅菌器から取り出し、空気中で室温になるまで放置する。この操作を 5 回繰り返す。

8.4 結合強さ

作業部と柄部との結合強さは、次の方法によって試験する。

- a) 作業部を柄部から引き抜く方向に，600 N の荷重を 5 秒間加える。
- b) 作業部と柄部とを 45 N・cm のトルクで 5 秒間ねじる。

9 機器又はその直接の容器若しくは直接の被包への表示

キュレットの本体又は包装には，次の事項を表示しなければならない。

- a) 種類及び形式（該当する場合）
- b) 分類（薬事法に定める添付文書に記載してもよい。）
- c) 法定表示事項

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5420:2012 歯周病用キュレット－Gr タイプ		ISO 13397-1:1995 Periodontal curettes, dental scalers and excavators－Part 1: General requirements		ISO 13397-2:2005 Dentistry－Periodontal curettes, dental scalers and excavators－Part 2: Periodontal curettes of Gr-type		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	
(I)JIS の規定	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簡条ごとの評価	技術的差異の内容	(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	
		簡条番号	内容				
2 引用規格							
3 用語, 定義及び記号	ISO 13397-1 ISO 13397-2	3 3	ISO 1942-3 による定義を適用する。 ISO 1942 に示される用語, 定義及び記号を適用する。	削除 追加	ISO 1942-3 及び ISO 1942 を削除した。 カッティングエッジ (cutting edge) を追加した。	ISO 1942-3 は, 2009 年に ISO 1942 へ組み込まれたが, この規格では, ISO 1942-3 及び ISO 1942 で定義する用語は使用されていないため。 この規格の使用上の利便性を考慮した。	
4 分類	ピッカース硬さによる分類を規定	4	クラス 1: 600 HV1 以上 700 HV1 以下 クラス 2: 550 HV1 以上 620 HV1 以下	変更	クラス 1: 600 HV1 以上 700 HV1 以下 クラス 2: 550 HV1 以上 600 HV1 未満	この規格の使用上の利便性を考慮し, クラス 1 とクラス 2 とで重なる範囲 (600 HV1 以上 620 HV1 以下) を設けないこととした。	

(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 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	
簡条番号及び 題名	内容		簡条 番号	内容		技術的差異の内容	
5 形状及び 寸法 5.1 一般	形状及び寸法 等の内容	ISO 13397-2	4 4.1	JIS にほぼ同じ。	追加	“作業部と柄部とから構成さ れる”ことを追加した。	この規格の使用者の利便性を考慮 した。
					追加	“図 1—各部の名称”に“⑥： 作業部”を追加した。	この規格の使用者の利便性を考慮 した。
					変更	“表 1—キューレットの寸法”内 の許容差を次のように変更し た。 h_1 ± 0.3 から ± 1.0 h_2 ± 0.5 から ± 1.0 l ± 0.7 から ± 1.0 JIS T 5420:2000 で規定する“図 3—寸法測定点”を追加した。	この規格の使用者の利便性を考慮 した。
6.3 耐食性及 び耐熱性	耐食性及び耐 熱性の要求事 項	ISO 13397-1	6.3 6.4	耐食性 耐熱性	変更	8.3 で“耐食性及び耐熱性”と したため、表現をまとめた。	編集上の変更。 技術的差異はない。
7.1 作業部の 材料	作業部に使用 する原材料の 内容	ISO 13397-1	5	JIS にほぼ同じ。	追加	ISO 7153-1 に JIS G 4303 及び JIS G 4318 を追加した。	この規格の使用者の利便性を考慮 した。
8.1 外観	目視試験の内 容		6.1.1		変更		編集上の変更。 技術的差異はない。
8.2 ビツカー ス硬さ	ビツカーズ硬 さ試験の内容		6.2		変更		編集上の変更。 技術的差異はない。
8.3 耐食性及 び耐熱性	耐食性試験及 び耐熱性試験 の内容	ISO 13397-1	7.1 7.2 7.3 7.4	ISO 13402 による。	選択	JIS では耐食性及び耐熱性試験 について、ISO 規格と異なる試 験方法も採用している。ISO 13402 の試験方法 (ISO 13397-1 の 7.1～7.4) と選択できるもの とした。	ISO 13402 で規定している乾熱試 験方法、高圧蒸気滅菌の温度条件 などは、我が国では一般的でない ため。

(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	技術的差異の内容	
8.4 結合強さ	作業部と柄部との結合強さの試験の内容	ISO 13397-1	7.5	JIS にほぼ同じ。	変更	トルク値を 400 N・cm から JIS T 5420:2000 で規定する 45 N・cm へ変更した。
9 機器又はその直接の容器若しくは直接の被包への表示	キュレットの本体又は包装に表示する事項		—	—	追加	我が国で行われている試験方法を採川した。 薬事法では、クラス I 医療機器に該当するキュレットに対し、本体又は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 13397-1:1995, ISO 13397-2:2005, 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。
— 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。