

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	歯科用ハンドピースのヘッドに装着する歯科用バー等について、歯科用ファイルを使用することの妥当性について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-154 ストレート・ギアードアングルハンドピース基準 JIS T 5912:2015(JIS_T_5907:2011(2020/05/25 まで適用可)) 一般的名称:ストレート・ギアードアングルハンドピース 定義:歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置等により駆動される機器で、歯科用バー、リーマ等を回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動させる装置をいう。ストレート型のものと一定の角度をもった形状のものがある。 使用目的又は効果:駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマー等に回転、振動等の動作を伝達すること。
製品の概略	本品の使用目的又は効果を「駆動源からの回転を減速して、根管の切削、拡大形成に使用する歯科用ハンドファイルに上下運動の動作を伝達する。」としており、歯科用(ハンド)ファイル(クラスⅠ機器)を装着するハンドピースである。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. 能動型医療機器(ハンドピース)に歯科用(ハンド)ファイル(クラスⅠ機器)を装着することの可否について。
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。
判断素案の根拠	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に不適合と判断した。 1. 一般的名称:ストレート・ギアードアングルハンドピースの定義及び使用目的又は効果に記載のある、「歯科用バー、リーマ等」は、能動型医療機器に装着できる「歯科用バー、リーマ等」を示しており、具体的な一般名称としては、「歯科用カーバイドバー、歯科用スチールバー、歯科用ダイヤモンドバー、歯科用プラスチックバー、電動式歯科用根管リーマ、電動式歯科用ファイル」であり、「歯科用根管リーマ、歯科用ファイル」は該当しないと考えべきである。 「歯科用根管リーマ、歯科用ファイル」の定義には「…するために用いる歯科手

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A○:登録番号、xx:各機関で付与した追番

	用器具をいう。」とあるとおり、手用器具であり、能動型医療機器に装着したときの強度等を担保せず、安全性が確保されていない。そのため、「歯科用根管リーマ、歯科用ファイル」の適用外使用となり、不適切である。 従って、歯科用ファイルを装着目的とするハンドピースは不適合と判断した。 なお、申請者が既認証品の前例として示した、「 」(認証番号)の型式 L3 及び L3Y は歯科用ファイルが装着できるようにも読み取れるが、当該歯科用ファイルは「電動式歯科用ファイル」と判断され、前例と認められないと判断した。
--	--

PMDA 記入欄

回答日 平成30年5月30日

回答担当者(登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ ☒ 無)
判断の根拠	「ストレート・ギアードアングルハンドピース」は、能動型医療機器と接続を意図した「電動式歯科用ファイル」(クラスⅡ)等と接続して使用することが想定されている。したがって、用手的に使用することを想定している「歯科用ファイル」(クラスⅠ)等との接続を意図するものは、認証基準不適合であると判断する。
その他メモ	本品と接続する「歯科用ファイル」等を「電動式歯科用ファイル」等に変更した上で、認証基準への適合を再検討すること。

以上