

### 認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関 (BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

#### 【質問】

照会の概要	ブラシ状の先端作業部を有する「能動型機器向け歯科根管内清掃器具」への認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表第 3-805(能動型機器向け歯科根管内清掃器具基準)</p> <p>【一般的名称】能動型機器向け歯科根管内清掃器具(70714002)</p> <p>【一般的名称の定義】根管内の切削屑を除去するか、根管壁を清掃するために、ハンドピースに付けて用いる器具をいう。能動型医療機器に取り付けて用いる。</p> <p>【認証基準の使用目的又は効果】根管内の切削屑の除去や根管壁の清掃のために用いること。</p>
製品の概略	<p>(詳細については別紙 1.参照)</p> <p>本品は、根管内に挿入する軸部とハンドピースへの接続部からなる単回使用の根管内清掃器具である。抜髄後の根管において、歯科用リーマやファイル等にて根管拡大及び機械的清掃を行った後に、本品にて根管内に残留した切削屑等を除去・清掃する。</p> <p>軸部はステンレス鋼製のワイヤーを巻線で束ねた構造であるが、軸部の先端作業部には巻線がない。接続部は、専用の電動式ハンドピースに接続する。本品を電動式ハンドピースに装着して回転させると、先端作業部のワイヤーがブラシ状に展開し、根管壁に付着した切削屑等の除去・清掃を行う。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. ブラシ状の先端作業部を有する同一一般的名称の類似医療機器はないが、認証基準のただし書きに該当しないことの妥当性
認証機関の判断素案	<p>認証基準に適合と判断する。</p> <p>ただし、性能及び安全性が既存医療機器と同等であり認証基準に適合することの確認ができること。</p>
判断素案の根拠	<p>上記の論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断する。</p> <p>1) 同一一般的名称の既存医療機器としては既承認品が存在するが、当該既承認品は、根尖部拡大形成や破折ファイルの除去などを行う点で本品と差分を有する。しかし、ハンドピースに接続して用いる電動式歯科用根管リーマとしての既存医療機器とは、根管内に挿入する軸部にて根管壁に付着した切削屑等を除去・清掃を行う点において本品と類似性を有する。</p> <p>(詳細については別紙 2.参照)</p> <p>なお、ブラシ状の先端作業部を有する点においては、同一一般的名称の既存医療機器及び電動式歯科用根管リーマの既存医療機器と差分を有するが、根管拡大及び機械的清掃後に残った切削屑等の効率的な除去及び清掃、かつ根管壁の穿孔や損傷リスクを抑えることを目的としたブラシ形状であり、特段あらたな医学的利益の</p>

\* 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い番

	<p>提供を意図するものではなく、新規性を有するような差分ではない。</p> <p>2) 同一一般名称の既存医療機器は、超音波スケーラに接続して用いられる点で本品と差分を有するが、能動型医療機器である電動式ハンドピースに接続される本品は一般名称の定義の範囲内であり、新規性を有するものではない。</p> <p>3) 本品は根管内に残留した(根管壁に付着した)切削屑等を除去・清掃するための器具であり、一般名称の定義及び認証基準の使用目的又は効果の範囲内である。</p>
--	--

-----

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 ( 条件付き有 ・ 無 )
判断の根拠	本品について、ブラシ状の先端作業部を有する「能動型機器向け歯科根管清掃器具」が、既存の「能動型機器向け歯科根管清掃器具」等と実質的に同等な使用目的又は効果である場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	

以上

