

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

| | |
|------------------|--|
| 照会の概要 | 上面を人工歯、下面を義歯床として使用することを意図した二層構造からなる「歯科切削加工用レジン材料」の認証の可否について。 |
| 該当する認証基準名 | <p>【認証基準】別表 3-239 歯科切削加工用レジン材料基準</p> <p>【一般的名称】歯科切削加工用レジン材料</p> <p>【定義】</p> <p>インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するレジン系材料で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するレジン製ブロックをいう。</p> <p>【使用目的又は効果】</p> <p>歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いること。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。</p> |
| 製品の概略 | <p>上下二層構造からなるディスク状の、歯科用の切削加工用レジンである。切削加工後、上面は人工歯、下面は義歯床となるため、一度の切削加工で有床義歯を作成することができる。</p> <p>そのため、上面と下面では、物性が異なる。</p> <p>なお、同様の構造の既存品は示されておられません。</p> |
| 適合性の判断が必要な箇所(論点) | <p>1. 「義歯床」が、認証基準の使用目的又は効果にある「歯科高分子製補綴物」の範囲内として扱えるか。</p> <p>(「義歯床用…」といった義歯床に限定した一般的名称が多数存在するため、懸念しております。)</p> <p>2. 上記「製品の概略」に記載した内容が、認証基準のただし書きに該当するか否か。</p> |
| 認証機関の判断素案 | 認証可能。 |
| 判断素案の根拠 | <p>1. 補綴とは「歯が欠けたり、なくなった場合にクラウンや入れ歯などの人工物で補うこと」(日本補綴歯科学会 HP より)であるため、義歯床も補綴物の1種であり、かつ義歯床への使用を意図した既認証品(別途資料を送付します。)も存在することから、義歯床への使用は認証基準に示される使用目的又は効果の範囲内である。</p> <p>2. 上下二層構造からなり、一度の切削加工で有床義歯を作成する既存品は存在しないが、人工歯、義歯床それぞれを切削加工により作成するという点では既存品と同等であり、単に有床義歯作成のための加工の手間を削減するこ</p> |

¹ No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。
15:西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

| | |
|--|--|
| | <p>とが目的であるため、認証基準のただし書きに該当しない。</p> <p>以上より、上面・下面それぞれの性能（物性）が、人工歯・義歯床それぞれの用途を意図した既存品と同等であることを示すことができれば、認証可能である。</p> |
|--|--|

PMDA 記入欄

回答日 令和2年9月7日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

| | |
|-------|--|
| 結論 | 認証基準に対する適合性（ <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ 無 ） |
| 判断の根拠 | 上面を人工歯、下面を義歯床として使用することを意図した二層構造からなる切削加工用レジンは、既存品と実質的に同等であると判断できる場合、歯科切削加工用レジン材料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 | 上面と下面との接着強度に問題ないことを確認すること。 |

以上

ARCB限定利用