

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフ・ラインランド・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	冷却液の供給流量が JIS T 5913:2019 に適合しない超音波歯周用スケーラの認証の可否について
該当する認証基準名	認証基準: 別表 3-157 :超音波歯周用スケーラ基準 一般的名称: 超音波歯周用スケーラ (36047000) 定義: 歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる振動超音波チップを利用した動力式の器具をいう。 使用目的又は効果: 超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去すること。
製品の概略	本品は、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去に用いる超音波歯周用スケーラである。 スケーラチップの作業域を冷却する冷却液の流量を 10-40ml/min +25%/-15%(8.5～50.0mL/min)で設定することが可能であるため JIS T 5913:2019 箇条 5.9 の要求事項(20 mL/min～50 mL/min)の下限値に適合しない。 相談者の見解 I. JIS 規格について 1. JIS T 5913:2019 の類似規格 本製品は、一般的名称「超音波歯周用スケーラ」に該当するが、同じ超音波振動により治療を行う同様の一般的名称に「歯科用多目的超音波治療器」があり、この認証基準から引用されている規格として JIS T 5750:2015(歯科用多目的超音波治療器及びチップ)がある。本規格の要求項目にも JIS T 5913:2019 と同様に「5.1.4 冷却液の供給(該当する場合)」があり、要求内容は以下のとおり、50 mL/min を上限として規定しているだけであり、下限は規定されていない。 「製造販売業者が推奨する最大出力で作動させた冷却液の流量は、7.7 によって試験したとき、50 mL/min 未満で、かつ、チップの作業領域を冷却できなければならない。」 2. JIS T 5913:2019 の制定経緯 JIS T 5913:2019 は、JIS T 5911(超音波の電動スケーラ規格)と JIS T 5910(エアスケーラ規格)が統合されて制定された規格であり、冷却液の供給については、

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY: 西暦下2ケタ、AO: 登録番号、XX: 各機関で付与した追い番

	それぞれ下記の要求事項となっており、超音波スケーラについては上限を設定しているが下限が設定されていない。 〈JIS T 5911:2015〉 スケーラチップの作業域を冷却する冷却液の流量は、製造販売業者が指定する最大出力で作動したとき、50 mL/min を超えてはならない。 〈JIS T 5910:2015〉 エアスケーラは、0.2 MPa の供給圧のとき、少なくとも 20 mL/min で、スケーラチップの作業部に注水できなければならない。 JIS T 5913:2019 では、2つの規格を統合した際に、上限と下限を設定した経緯があり、上記 1、2 より、電気駆動による超音波スケーラについては、冷却液の供給に関する下限値の設定は不要であると考ええる。 Ⅱ. 有効性及び安全性について 本製品において、術中に冷却液を供給する主な目的は以下のとおり。 ①超音波振動で発熱するハンドピース内部の振動子を冷却する。 ②超音波振動により、歯石・歯垢を除去した汚物や血液を洗い流す。 ③超音波振動により、チップと歯面が接触し、摩擦熱が発生しやすくなる。その摩擦熱による歯牙細胞の壊死を防ぐために冷却する。 ④超音波振動により、チップ表面に付着した冷却液の中に、キャビテーションが発生する。キャビテーションは、歯面表面に付着した歯垢を破壊、除去するのに役立つ。 嚥下障害を持っている患者や、特定の感染症リスクが想定される場合、またエアロゾルが懸念される場合には、供給量を極力減らして使用することがあり、また、術式によっては、過剰な供給により術部の視認性に影響が出ることもあるため、極めて少ない供給量を設定する必要がある。 上記Ⅰ.JIS 規格の観点、Ⅱ.有効性及び安全性の観点から、冷却液の供給量の下限設定値が規格要求を下回ることは妥当であると判断する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	設定可能な冷却水の供給量が JIS T 5913:2019 箇条 5.9 に適合しない一般的名称「超音波歯周用スケーラ」の認証の可否
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。 申請者より JIS T 5913:2019 の制定の経緯及び有効性及び安全性に関する見解が示されたが、JIS T 5911:2015 と JIS T 5910:2015 を統合し発行された JIS T

	5913:2019 箇条 5.9 の要求事項からは「20 mL/min～50 mL/min」が超音波の電動スケーラとエアスケーラの両方に適用されると読み取れるため、相談品目は告示引用規格 JIS T 5913:2019 に適合しない。
--	---

PMDA 記入欄

回答日 令和6年 12 月 23 日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ ☒ 無)
判断の根拠	冷却液の供給について、告示引用 JIS である JIS T 5913 の要求事項を満たさない流量である相談品は、「超音波歯周用スケーラ基準」への適合性は無い。
その他メモ	『製品の概略』のとおり、冷却水の供給量を極めて少なく設定することの臨床的な有用性を標ぼうするのであれば、その有効性、安全性にかかる評価が必要と考える。 「歯科用多目的超音波治療器基準」の告示引用 JIS である JIS T 5750 の 5.1.4 項冷却液の要求(該当する場合)においては、製造販売業者が推奨する最大出力で作動させたときの冷却液の流量について評価するものであり、20mL/min 未満に設定することについて評価するものではないと考える。