

三者協議事項 (Bulletin) 200702号

発行日 2008年1月18日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

平成19年12月12日 決定事項

一般的名称「歯科用ユニット」の定義の取扱いについて

一般的名称「歯科用ユニット」の定義は下記(参考)のとおりとなっており、圧縮空気、水、吸引、電気を動力源として供給できる機能を有する機器であって、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール(痰壺)、手術用ライト等を備えているものもある。通常の歯科処置操作において歯科用ユニットに接続して使用される歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用多目的超音波治療器、歯科重合用光照射器等(以下、「ハンドピース等」という。)は、「歯科用ユニット」には含まれないものである。

歯科用ユニットに接続して使用するものとして承認若しくは認証を受け、又は届出されたハンドピース等を歯科用ユニットと接続して用いることができる。接続することのできるハンドピース等については、接続して使用した場合の有効性・安全性等が適切に評価されたものを、ハンドピース等の一般的名称ごとに、その品目を認証申請書に記載すること。なお、ハンドピース等を予め組み込んだ歯科用ユニットの一般的名称は「歯科用オプション追加型ユニット」であり、「歯科用ユニット」とは区別される。

以上

(参考)

一般的名称「歯科用ユニット」の定義

通常の歯科処置操作に必要な器具類、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール(痰壺)、場合によっては手術用ライトを備えたユニットをいう。ほとんどの場合、患者診察・処置用チェアが付帯している。