

特定保守管理医療機器定義

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
935	35711000 体内式電気水圧 衝撃波結石破碎 装置	プラズマ誘導衝撃波を利用して腎臓、尿管、膀胱にみられる結石を粉碎する装置をいう。通常、プローブに生理食塩液を灌流しながら、エネルギーパルスを結石の中心部に発射する、ジェネレータ駆動プローブからなる。発生するプラズマバブルによって水圧衝撃(気泡が割れるときに生じる衝撃波)が生じ、結石がいくつかの破片に破碎される。この破片は、手術器具(把持器、ストーンバスケット等)を用いて除去することができる。	Ⅲ	○
936	新規a052 圧縮波結石破碎 装置	空気圧縮した先端部を連続的に稼働させることにより衝撃波を発生させ、対象の結石を破碎する装置。	Ⅲ	○
937	新規a013 微小火薬挿入式 結石破碎装置	微小火薬を結石部位に挿入し、破碎させる装置をいう。	Ⅲ	○
938	32070000 腎臓ウォーター ジェットカテーテル システム	カテーテルから加圧下で水を注入するによって腎盂の深部から結石を取り除くために用いるシステムをいう。腎結石の外科的除去に用いる。参照: 洗浄ユニット、〈詳細付〉	Ⅲ	○
939	新規a047 体内式結石穿孔 破碎装置	装置先端部に結石穿孔用ドリルを装備し、このドリルで結石に孔をあけ結石を穿孔破碎する装置をいう。処置は通常、体内に挿入された内視鏡装置の支援下で行う。	Ⅲ	○
940	新規a048 X線透視型体内式 結石機械破碎装 置	装置先端部に結石破碎用ピンハンマを装備し、このピンハンマを結石に衝突させ結石を破碎する装置をいう。処置は通常、X線透視装置の支援下で行う。	Ⅲ	○
941	36032000 体外式結石破碎 装置	体内で形成された結石を断片化・粉碎するため、体外から非侵襲的衝撃波を送る装置をいう。この技術は体外衝撃波碎石術(ESWL)という。水中電極(焦点(結石部))に向けて衝撃波を発射する)や、加圧水入りシリンダ等と衝撃波ジェネレータ(結石を崩壊させるため集束する衝撃波を用いる)を用いる方法等の手法が用いられることもある。通常、シリンダが患者の皮膚に接触するクッション付きの処置台から突出するよう構成されている。生成する砂状の破片は、自然排泄時に体内から消失する。	Ⅲ	○
942	34862000 蒸気焼灼器	血管に過熱蒸気を直接供給することによって止血に用いる装置をいう。通常、非悪性の子宮病変に用いる。	Ⅲ	
943	38678000 手術用ロボット手 術ユニット	正確な骨及び軟組織のモデリング又は軟組織の除去(膝関節全置換術等)の補助具として、手術時に外科医を支援する装置をいう。本品によって、人工装具の正確性と再現性のために確実に骨を切断することができる。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具操作用のアームから構成される。コンピュータへの入力には通常、以前のCT又はMRIスキャンが用いられる。外科医の訓練補助装置としても用いる。関連のある専門領域には、神経手術、脊椎手術、整形外科手術、前立腺手術等がある。	Ⅲ	
944	38723000 手術用ロボットナ ビゲーションユニ ット	ナビゲーション(脊椎手術における有茎ネジの配置等)の補助具として手術時に用いる装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いるビデオカメラも接続されている。コンピュータへの入力には通常、以前のCT又はMRIスキャンが用いられる。次に、このスキャンをテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な三次元像を得るため、ロケーションポイントを読み取ることによって器具使用を追跡する。外科医の訓練補助装置としても用いる。	Ⅲ	
945	新規歯 223 歯科用空気回転 駆動装置	空気により歯、義歯、冠等の切削や研磨をする機器を駆動する装置をいう。	Ⅱ	
946	新規歯 222 歯科用電気回転 駆動装置	電気により歯、義歯、冠等の切削や研磨をする機器を駆動する装置をいう。	Ⅱ	
947	40958000 歯科用ガス圧式ハ ンドピース	歯科で用いる歯科用バー、リーマー等の回転装置を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる歯科用器具をいう。通常圧縮空気により駆動する小型のタービン及び切断用コンポーネントを冷却する水噴射システムを内蔵している。	Ⅱ	
948	38347000 歯科用電動式ハンド ピース	歯科で用いる歯科用バー、リーマー等の回転装置を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる歯科用器具をいう。モーターを内蔵しているものもある。	Ⅱ	
949	新規歯 901 ストレート・ギア ードアングルハンド ピース	歯科で用いる歯科用バー、リーマー等の回転装置を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる歯科用器具をいう。直線状のものとは一定の角度をもった形状のものがある。	Ⅱ	
950	新規歯 183 歯科多目的治療 用モータ	根管長測定機能とコードレスモータによる駆動装置をいう。	Ⅱ	
951	13187000 電氣的歯髓診断 器	電気式歯髓診断器で、電極から高周波電流を加えて歯髓の神経組織を刺激することによって、歯髓の活性度を評価するものをいう。	Ⅱ	
952	16355000 歯科用根管長測 定器	電気を利用した歯科用器具で、歯内治療において根管の上部(先端tip?)の位置を確認するために用いるものをいう。	Ⅱ	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
953	新規歯 232	歯科用咬合音測定器	下顎運動下の咬合音(振動)を測定する機器をいう。	Ⅱ	
954	新規歯 221	歯周ポケット測定器	歯周ポケットの深さを測定する機器をいう。	Ⅱ	
955	新規歯 220	歯科用下顎運動測定器	主として下顎運動の測定に用いる機器をいう。	Ⅱ	
956	新規歯 206	歯科用咬合力計	上下歯の咬合力(圧)を測定する機器をいう。	Ⅰ	
957	新規歯 225	歯接触分析装置	歯接触の位置分布、時間的順位等を分析する装置をいう。	Ⅰ	
958	新規歯 196	歯牙動揺測定器	槌打等により歯牙に振動を加え、その動揺の程度を測定する機器をいう。	Ⅱ	
959	新規歯 203	歯科用顎関節音測定器	下顎運動下の顎関節音を測定する機器をいう。	Ⅰ	
960	新規歯 219	歯科用イオン導入装置	フッ素イオン導入装置及び根管治療用イオン導入装置をいう。	Ⅱ	
961	31885000	回転式歯周用スケーラ	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動力式の器具をいう。	Ⅱ	
962	36047000	超音波歯周用スケーラ	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。	Ⅱ	
963	新規歯 903	歯科用エアースケーラ	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機械的振動を利用したエア駆動式の器具をいう。	Ⅱ	
964	35775000	歯科重合用光照射器	歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯である。歯科技工室でのポリマーベース材料を重合することに使われるについては、歯科技工用重合装置を参照。	Ⅰ	
965	40529000	電動式歯科根管拡大装置	作業部分に機械加工した尖鋭な突起をもつ器具で、研磨による根管の拡大を目的としたものをいう。超音波又は回転運動を与える歯科用ハンドピースを動力とする。	Ⅱ	
966	新規歯 218	歯科用根管拡大装置	機械的な振動等により、主として根管を拡大する装置をいう。	Ⅱ	
967	新規歯 217	歯科用両側性筋電気刺激装置	電気刺激により、主として頭けい(頸)部の疼痛症状を軽減及び筋肉群を弛緩させる装置をいう。	Ⅱ	
968	新規歯 216	歯科用根管洗浄器	機械的な振動等により、主として根管内を洗浄する機器をいう。	Ⅱ	
969	31806000	歯面漂白用加熱装置	歯牙に漂白剤を塗った後、熱を加えるための光や電動加熱器で構成される熱源である。	Ⅰ	
970	新規歯 904	電熱式根管プラグ	円柱状又は先細の作業部分をもち、その先端作業部分を発熱させその熱で充填材料を溶解し、充填する歯科用器具をいう。根管に充填物を主に軸方向に充填することを目的としている。	Ⅱ	
971	38597000	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	複合ソフトウェアを利用した装置で、診療所あるいは診療室内に設置して、歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)及びコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものをいう。	Ⅱ	
972	新規歯 179	歯科用多目的超音波治療器	超音波を用いた歯石・歯垢除去器、根管拡大・洗浄・清掃、ガッタパーチャ充填器、根管長測定器等を一体化した機器をいう。	Ⅱ	
973	34991000	歯科用ユニット	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、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。たいていの場合、患者診察/処置用チェアが付帯している。歯科用診察/治療用チェアも参照のこと。	Ⅱ	○
974	新規歯 215	歯科矯正用ユニット	矯正診療に用いるユニットをいう。	Ⅱ	○
975	新規歯 214	歯科小児用ユニット	小児歯科診療に用いるユニットをいう。	Ⅱ	○

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
976	16692000	予防歯科用ユニット	予防処置のための機器を備えた歯科用ユニットをいう。	Ⅱ	○
977	34935000	歯科診査・治療用 チェア	特定の歯科治療や診査にとって理想的な位置に患者を配置するための椅子式の診療台をいう。このチェアは、歯科医師にとって最適となる口腔内へのアクセスと視野をもたらすために、高さや背もたれを倒す角度の調節ができたり、体軸回りに傾けられるものもある。このチェアは、複合型歯科診療台の一部である。数種類の歯科用装置の組み合わせである歯科用供給装置の項を参照。	Ⅰ	○
978	38611000	歯科技工用エンジン	歯科で用いる歯科用バー、リーマー等の回転装置を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる歯科用器具をいう。本品は通常電源から離れており、フレキシブルドライブシステムを接続する。参照: 歯科用ドリルリモートドライブ。	Ⅰ	
979	38763000	歯科技工エンジン 用モータ	モーターを内蔵した歯科用器具で、歯科用ハンドピースに回転力を与えるフレキシブルドライブシステム(参照: 歯科用ドリルリモートドライブ)とともに用いるものをいう。	Ⅰ	
980	新規歯 143	歯科技工用金属 表面処理器	歯科用金属の表面を処理することにより、接着性の付与・強化等を目的とする技工用表面処理器をいう。	Ⅰ	
981	16330001	光学式角膜厚さ計	光学技術を用いて角膜の厚さを測定する機器をいう。	Ⅰ	
982	16330002	超音波式角膜厚さ 計	超音波を用いて角膜の厚さを測定する機器をいう。	Ⅱ	