

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	金属インプラント切除用の滅菌済みバーの認証基準の該当性
該当する認証基準名	<p>一般的名称: 単回使用整形外科用バー</p> <p>定義: 鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、顎顔面手術、脊椎手術及び大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いるものをいう。本品は単回使用である。</p> <p>認証基準: 別表第2 No.473 JIS T 0993-1 を引用する単回使用製品認証基準</p> <p>〔日本工業規格〕 JIS T 0993-1</p> <p>〔使用目的又は効果〕 顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に、骨組織の孔あけ、整形等に用いること。</p>
製品の概略	<p>◇使用目的 金属インプラントの切除等に用いる。</p> <p>◇申請者の見解 認証基準は「骨組織」を適用とするものであり、「金属インプラント」はこれに当たらない。</p>
認証機関の判断素案	一般的名称の定義、認証基準の適用は「骨組織」であり、「金属インプラント」の適用は認証基準に該当しない。
判断素案の根拠	「金属インプラント」は認証基準の適用外であるため、認証基準に該当しない。

¹ 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

PMDA 記入欄

回答日 2015 年 6 月 12 日

回答担当者(品質管理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"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	当該申請品目は特段の新規性を有さず、すでに類似機器が認証基準策定前に承認を取得し、臨床現場でインプラントの再手術等に使用されていることが確認(メモ欄参照)できたことから、基準の範囲内と判断する。
その他メモ	<p>一般的名称の定義は「鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、顎顔面手術、脊椎手術及び大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いるものをいう。本品は単回使用である。」となっており、金属インプラントは含まれていないと考える。</p> <p>一方、当該認証基準が策定された平成 22 年以前に、すでに既存品として下記の機器が「単回使用整形外科バー」として承認を取得している。</p> <p>以上の点も考慮すると、当該認証基準の告示における【使用目的又は効果】は「顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に、骨組織の孔あけ、整形等に用いること」であることから、金属インプラントの抜去等の切削等も当該認証基準の範疇を逸脱するものではないと判断し、適用の範囲内と考える。</p> <p>ただし、当該品目により金属インプラントが切削可能であることの評価、金属インプラントを切削することにより金属粉が体内に残留しうることに関するリスクマネジメント、及び金属粉が体内に残留しないよう適切な処置をする旨の使用者への注意喚起を添付文書にて行うこと等が必要と考える。</p> <p>販売名 : <input type="text"/></p> <p>承認番号 : <input type="text"/></p> <p>承認日 : <input type="text"/></p>