

### 認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

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	構造及び使用方法が既存医療機器と異なる縫合糸の認証の可否について(認証基準のただし書きの該当性)
該当する認証基準名	<p><b>別表第1 No7 非吸収性縫合糸基準</b></p> <p>[使用目的又は効果]組織の縫合、結紮及び医療機器と組織の固定に用いること。</p> <p><b>一般的名称: ポリプロピレン縫合糸</b></p> <p>[定義]組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリプロピレン製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。</p>
製品の概略	<p>[構造] ポリプロピレン製の縫合糸(針付)である。縫合糸は中空構造の直針を貫通し、先端に出た端を半球状に広げることで針に固定している。(別添参照)</p> <p>[用途] 針の手元側に付いたハンドルを併用器具(縫合糸パサー)に取り付けてスライドさせると針が前方に出て組織を貫通する。縫合糸先端(半球部)を縫合糸パサーの先端で保持し、針のみを引き抜き、術部を糸で結紮する。</p> <p>特に体腔深部、骨盤底の手術への使用を意図している(例、手術用メッシュで包んだ骨盤内臓器(膀胱、直腸など)を拳上して骨盤に固定する)</p>
認証機関の判断素案	構造及び使用方法が認証基準のただし書きに該当するため認証不可と判断する。
判断素案の根拠	<p>申請者は既存の縫合糸及び縫合針を使用時に接続した構造と類似で、ハンドルは併用器具(縫合糸パサー/クラスI)に取り付けて針を前方に押し出す部分で、使用方法は同様の手技に用いる既存医療機器と同等・類似と説明している。</p> <p>認証機関では以下について既存医療機器とは異なると判断する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 針にハンドル(縫合糸パサーの一部機能を有する部品)が付いている。</li> <li>② 縫合糸と針の接続部は針の先端から出た縫合糸の端を広げて固定しており、既存の針付縫合糸とは構造が異なる。</li> <li>③ 使用方法が既存の針付縫合糸が異なる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 針に付いたハンドルの縫合糸パサーへの取付</li> <li>◇ 縫合糸先端(半球部)の縫合糸パサーによる把持及</li> </ul> </li> </ol>

\* 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

様式2 (MHLW & PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 28 年 10 月 6 日

回答担当者(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 ・ <u>無</u> )
判断の根拠	<p>提出された資料から、当該品目の針の構造及び使用方法は、以下の点について既存品との実質的同等性が認められないため、当該認証基準に適合しないと判断する。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 当該品目は、縫合糸を通した円筒(別添資料において「針」と記載されている部分)を組織に貫通させる構造となっており、針のついた縫合糸を貫通させる構造の既存品とは、縫合糸を組織に貫通させる仕組みが明らかに異なる。</li><li>2) 先端に出た端を半球状に広げて縫合糸パサー先端に固定する構造は、既存品にはなく、構造的に明らかに異なる。</li><li>3) 円筒状の付属物先端が、通常は鋭利な形状を有する組織穿刺用の針と明らかに異なる。</li><li>4) 針にハンドル構造(縫合糸パサーの一部機能を有する部品)が付いていること及びそのハンドルを併用器具に取り付けて使用することは、使用方法の観点から既存品と異なる。</li></ol>
その他メモ	