

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関( テュフズードジャパン株式会社 )

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

|   |   |  |                                |           |   |  |
|---|---|--|--------------------------------|-----------|---|--|
| <p>適合性の判断が必要な箇所</p>   | <p>製品の一部(シャフト部)が硬質金属製ではなく樹脂材料製である単回使用整形外科用バーの認証可否について</p>   |  |                                |           |   |  |
| <p>該当する認証基準名</p>  | <p>&lt;一般的名称&gt;<br/>単回使用整形外科用バー(JMDN:36249002)</p> <p>&lt;一般的名称の定義&gt;<br/>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>&lt;認証基準&gt;<br/>別表 3-473：単回使用整形外科用バー基準<br/>厚生労働省告示第 36 号・平成 22 年 1 月 28 日</p> <p>&lt;認証基準の使用目的又は効果&gt;<br/>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>  |  |                                |           |   |  |
| <p>製品の概略</p>  | <p>&lt;製品概要&gt;<br/>本品は人工膝関節置換術において、他の関節手術用器械と併用し、骨組織の孔あけ、整形等に使用される。本品は単回使用である。<br/>ドリルビット部及びシャフト部中ほどまでが金属であるが、取り付ける機器装着部までは貫通していない。シャフト部は樹脂材料製である。(詳細は別紙にて別途提出)</p> <p>&lt;申請者の見解&gt;<br/>本品は以下の理由により、一般的名称「単回使用整形外科用バー」に適合していると判断している。</p> <p>&gt; 一般的名称の定義への該当性</p> <table border="1" data-bbox="414 1668 1364 1962"> <tr> <td data-bbox="414 1668 893 1769"> <p>一般的名称<br/>「単回使用整形外科用バー」</p> </td> <td data-bbox="893 1668 1364 1769"> <p>本品</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1769 893 1962"> <p>&lt;定義&gt;<br/>鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、①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</p> </td> <td data-bbox="893 1769 1364 1962"> <p>&lt;概要&gt;<br/>本品は、①片端にステンレス鋼製の切断面を有する小型回転軸であり、②人工膝関節置換術を行う際、③骨</p> </td> </tr> </table> |  | <p>一般的名称<br/>「単回使用整形外科用バー」</p> | <p>本品</p> | <p>&lt;定義&gt;<br/>鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、①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</p> | <p>&lt;概要&gt;<br/>本品は、①片端にステンレス鋼製の切断面を有する小型回転軸であり、②人工膝関節置換術を行う際、③骨</p> |
| <p>一般的名称<br/>「単回使用整形外科用バー」</p>  | <p>本品</p>   |  |                                |           |   |  |
| <p>&lt;定義&gt;<br/>鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、①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</p> | <p>&lt;概要&gt;<br/>本品は、①片端にステンレス鋼製の切断面を有する小型回転軸であり、②人工膝関節置換術を行う際、③骨</p>  |  |                                |           |   |  |

\* 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



|   |                         |
|---|-------------------------|
| 椎手術及び大小の②骨手術時に③骨組織の孔あけや成形に用いるものをいう。④本品は単回使用である。 | 組織の孔あけに用いる。④本品は単回使用である。 |
|---|-------------------------|

単回使用整形外科用バーの定義と本品の概要を比較すると、下線部がそれぞれ対応する。

➤ 『鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で』への該当性について

・本品の場合、「単回使用整形外科用バー」の定義中の使用目的に該当する「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」を果たす箇所(ドリルビット部分)が硬質金属製であることが重要であり、使用目的に影響を与えない箇所(ドリルビット以外の部分)が硬質金属製でないことは、当該一般的名称への該当性に影響を与えない。

・定義における『小型回転軸』を、「意図した性能・使用目的を果たすのに大きく寄与する部分であり、骨組織に穴をあけるために回転し、骨内に進入していく部分」を意味すると解釈した場合、本品ではドリルビットが『小型回転軸』に該当する。なお、シャフト部分は骨内に進入しない。

・上記を踏まえると、本品においては『小型回転軸』はドリルビットであり、その原材料は硬質金属であることから、ドリルビット以外の部分に硬質金属ではない原材料が使用されているものの、定義の『鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で』にも該当性が認められると考える。

➤ 既存品と性能について同等性を示すための説明

当該一般的名称はクラスアップ品目であるため、既存品と同等の性能を有していることを確認するために以下の試験を行っている。

試験検体を滅菌後、加速劣化、苛酷試験の一連の処理を行った後に寸法検査をし、滅菌、加速劣化、苛酷試験の前後での検体の寸法の変化が許容可能な範囲であることを確認した。さらに同じ検体に臨床使用上の想定されるワーストケースの荷重を検体にかけて状態の変化を観察した。

ワーストケースの荷重をかけても、検体に破損等が見られなかったため既存品と同等の性能を有していると判断した。

|           |   |
|-----------|---|
| 認証機関の判断素案 | 認証可と判断する。(条件付)  |
| 判断素案の根拠   | 当該一般的名称【単回使用整形外科用バー】の定義において「 <u>鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で…</u> 」と記載があり、本品の一部が樹脂製であることが相違するものの、骨内に直接挿入する部位は金属製であり、樹脂部の耐久性が金属と同等であることが確認できれば認証基準への適合を示すことが可能と判断した。 |

様式2 (MHLW&PMDA 専用)

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 3 月 10 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 ( 条件付き有 ・ 無 )  |
| 判断の根拠 | <p>シャフト部に金属材料以外のものが使用されている場合にあっても、一般的名称「単回使用整形外科用バー」の定義の範囲内であるという説明は妥当と考える。したがって、本品について認証基準へ適合性が確認できれば、認証可と判断して差し支えないと考える。なお、適合性評価にあたっては以下の点に留意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. シャフト部に樹脂材料を用いた場合にあっても、本品が既存品と同等の品質、有効性及び安全性を有すること。</li><li>2. 本品の生物学的安全性評価が適切に実施されていること。</li></ol> |
| その他メモ |  |

ARCB 限定利用