

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関( BSI グループジャパン株式会社 )

担当者名及び連絡先メール( XXXXXXXXXX )

**【質問】**

照会の概要	単回使用骨手術用器械に係る認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表3-476 単回使用骨手術用器械基準(JIS T 0993-1を引用する単回使用製品認証基準)</p> <p>一般的名称:単回使用骨手術用器械</p> <p>定義:骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。</p> <p>使用目的又は効果:骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。</p>
製品の概略	<p>1. 本品は手術用ナビゲーションユニット(JMDN 番号 38723002)での歯科用インプラントの埋入手術中に使用するもので患者トラッカーを患者の顎骨に固定するために用いるものである。なお、このナビゲーションユニットは患者の位置を追跡する患者トラッカーと、術者のハンドピースの位置を追跡するハンドピーストラッカーの位置情報を認識して術者の手術支援をする。</p> <p>(形状)本品は先端がスクリューとなる棒状の形状で単回使用製品である。</p> <p>(原材料)チタン合金。</p> <p>(使用方法)患者トラッカー用のアームを顎骨にスクリュー固定させるもので、手動ドライバーを用いて固定した後、そのアームに患者トラッカーを取り付ける。手術後本品は顎骨から取り外されるため、一時的に使用されるものである。</p> <p>2. クラス分類:平成25年5月10日発出の薬食発0510第8号の別紙 1 クラス分類ルールに基づき、別紙 1 の 6.クラスIIに該当する。すなわち「6. 一時的使用を意図したすべての外科的侵襲型医療機器はクラスIIである。」であり、例外(6-①~⑥)には該当しない。</p> <p>※詳細な説明に係る情報を別送いたします</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

適合性の判断が必要な箇所(論点)

1. 既認証品目との同等性について

本品の使用目的又は効果(予定)は、歯科インプラント手術の際にナビゲーションユニットともに用いられ、患者の位置を追跡する患者トラッカーを一時的(24 時間以内)に固定するために用いる。本品は手術後、顎骨から取り除かれる。

(1)類似医療機器(別添資料 1)

単回使用骨手術用器械(JMDN 番号 70962012)として3つの類似医療機器がある。

[既認証医療機器1]

(使用目的) 整形外科手術において、術部近傍の骨に刺入して、ナビゲーショントラッカを固定し、骨の切削、切除、切断、穿孔等の際に用いる。

(形状、構造及び原理、使用方法) 形状は先端にスクリーがついている棒状のもので、ナビゲーショントラッカを装着するトラッカ固定器具を固定する。

(原材料) ステンレス鋼。

(性能及び安全性に関する規格) 不明。

[既認証医療機器2]

(使用目的) 骨手術に用いる単回使用の手術器械である。

(形状、構造及び原理、使用方法) 形状は先端にスクリーがついている棒状のもので、インプラントの仮固定に用いる。

(原材料) ステンレス鋼。

[既認証医療機器3]

(使用目的) 骨手術等でインプラント・手術器械を挿入する際の目的位置への誘導やインプラント等の仮固定や抜去等を行うために、一時的に骨に刺入し使用される単回使用の手術器械である。

(形状、構造及び原理、使用方法): ガイドピンの形状は棒状で先端にスクリーがないものとあるものがある。ガイドピンで、インプラントの仮固定に用いる。

(原材料) ステンレス鋼。

(性能及び安全性に関する規格) 不明。

(2)類似医療機器との比較について

本品は歯科用インプラント手術時の利用を想定し、手術後骨から取り除かれるので、あくまで顎骨に仮固定されるものである。類似医療機器についてはいずれも手術中にモノを骨に仮固定するために用いられ、特に既認証医療機器1については、整形外科手術を意図するナビゲーションユニット用のトラッカの仮固定を意図している。具体的な適用手技に差分はあるが、トラッカの仮固定という意図は同じであることから、使用前例として用いることが出来ると考える。

性能及び安全性に関する規格のうち性能に関しては、認証基準で引用される個別 JIS はない。先端形状(スクリー部)は既認証医療機器 2 と比較して明らかな新規性はないが、固定する対象物や長さが異なることから、本品と同等の使用目的及び使用方法、並びに同等以上のリスクにて用いられる医療機器を選択し、

	<p>「平成 22 年薬食機発 0730 第 10 号」通知で引用される物理的要求事項の規格 ASTM F 543, Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws を基に性能評価(同等性)を実施し、問題がないことを確認する。</p> <p>以上の確認をもって、類似医療機器と同等の範囲内と考え、本品は「単回使用骨手術用器械基準」について、認証基準へのただし書きには該当しないと考える。</p> <p>※詳細な説明及び類似医療機器に係る情報を別送いたします</p>
認証機関の判断素案	認証基準に適合する。
判断素案の根拠	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本品は、GHTF クラス分類ルール及びナビゲーションユニット用のトラッカを骨へ一時的固定(24 時間以内)である点について、一般的名称への該当性について適切であること</li> <li>2. 本品は、使用目的において、適用手技として整形外科手術と歯科用インプラント手術で差分はあるが、本品は既認証医療機器と同様にナビゲーションユニット用のトラッカの一時的固定(24 時間以内)である点については同等であること。また手技と使用方法を元に、生物学的安全性の観点において、リスク分類は「体内と体外を連結する機器」「組織、骨又は歯質」「一時的」で同じであることを踏まえて、使用目的は同等として差し支えないこと</li> <li>3. 固定対象物のサイズや重量の差分が伴う点については、別途、妥当な方法を用いて性能評価を実施することで同等性の確認がなされていること</li> </ol> <p>上記の受け入れが可能であれば、申請予定品目は明らかな新規性を有するものではないため、認証基準に適合すると判断できる。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和3年2月26日

回答担当者(医療機器調査・基準部 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"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	手術用ナビゲーションユニットと併用するトラッカを一時的に顎骨にスクリュー固定させる単回使用の手術器械は、既存の単回使用骨手術用器械と実質的に同等であることが確認できる場合、単回使用骨手術用器械基準に適合するものとして判断して差し支えない。
その他メモ	なし

以上