

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	形状・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>別表第1 No7 非吸収性縫合糸基準</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>一般的名称：ポリビニリデンフルオライド縫合糸</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ビニリデンフルオライド製の糸(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>① 形状・構造</p> <p>腹腔鏡手術時に腸管の巾着縫合を行う際に使用する針付き縫合糸で滅菌済みである。縫合糸の各端を2本の直針の各先端寄りの側面に取り付けた構造(両端針)である。針の末端は持ち手として用いて、縫合糸による巾着縫合を行う補助器具(クラスI・届出品)を併用機器とする。</p> <p>外観：詳細は別添1にて別途提出</p> <p>併用機器：詳細は別添1にて別途提出</p> <p>② 使用方法</p> <p>本品の持ち手部に併用機器の押し治具(ワイヤーホルダー)を取り付け、併用機器のシャフト部内に本品を滑り込ませる。腹腔内で併用機器の把持部で縫合部位(腸管の切離端)を把持する。押し治具(ワイヤーホルダー)を押して本品(針、糸)併用機器の把持部に通過させて腸管の巾着縫合を行う。</p> <p>使用方法(詳細)：詳細は別添1にて別途提出</p> <p>類似医療機器との比較：詳細は別添2にて別途提出</p>
認証機関の判断素案	構造及び使用方法が既存品と同等であることが確認できるため、認証可と判断する。
判断素案の根拠	<p>本品は以下の特徴が認証基準のただし書きに該当する懸念がある。</p> <p>① 縫合糸が針の先端寄りの側面に付いており針の末端が持ち手になっている。</p> <p>② 併用機器を用いて腹腔内で腸管の巾着縫合を行う。</p> <p>申請者から提示された「類似医療機器との比較」では、縫合糸の各端を2本の針に取り付けて、末端に持ち手(持針器)が付いている既承認品があり、形状が類似であることが確認できる。また併用機器を用いた縫合糸による腸管の巾着縫合は既承認品と同等であり、腸管の巾着縫合は手技として新規性はない。</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

様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 28 年 10 月 26 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 ・ 無)
判断の根拠	<p>当該品目は、腹腔鏡下での使用を意図した針付き縫合糸であるが、別添2に示された既承認品1及び3は、開腹下又は関節鏡下で使用されるものであり、使用方法が明らかに異なる。また、既承認品2は、針部に特殊加工(柔軟性)を施すなど当該申請品目とは形状・構造等が明らかに異なること。</p> <p>以上のことより、当該品目と形状・構造が類似し、かつ同様の使用方法を意図する適切な既存品が示されていないことから、当該基準に適合しないと判断せざるを得ない。</p>
その他メモ	

ARCB限定利用