

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

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	針付きポリエステル縫合系に含まれる針が JIS T 3102:2005 に適合しない場合の認証可否について
該当する認証基準名	<p>基準名：非吸収性縫合糸基準（厚生労働省告示第 478 号）</p> <p>一般的名称：ポリエステル縫合糸</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>
製品の概略	<p>本品はアキレス腱等の断裂部の縫合、結紮に使用する針付きポリエステル縫合糸である。</p> <p>縫合糸は上記基準に適合するポリエステル縫合糸であり、縫合糸に固定された針は、JIS T3102:2005 に適合せず、製造販売届出済み品目()又は承認済み品目()等の類似品(詳細は別添資料による)との同等の使用目的、形状、原材料及び使用方法等を有する両尖針(図1参考)である。</p> <p>両尖針の素材は、ステンレス線材で、両端部に尖ったポイントがあり、線材の中央部に貫通孔が開き、その孔に縫合糸の端部が挿入され線材を加締めて糸の抜け止めとしている。両尖針を、アキレス腱断裂部を跨いで刺通させ、反対側の皮膚を更に貫通させる。両尖針を完全には引き抜かないで、同じ表皮の穴から反対側の尖端より、アキレス腱の前回貫通させた場所と異なる所へ両尖針を刺通させる。その繰り返しにより、アキレス腱断裂部の縫合、結紮を行うことができる。</p> <p>針について、針付縫合糸の引き抜き強さ、針の曲げ強さ、形状及び寸法及び材料特性を自社基準により評価している。項目の例として、下記の評価方法が用いられている。</p> <p>1. 針付縫合糸の引き抜き強さ</p> <p>USP 又は EP の針付縫合糸の引き抜き強さの規定に適合すること。</p>

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

針付縫合糸の引き抜き強さ

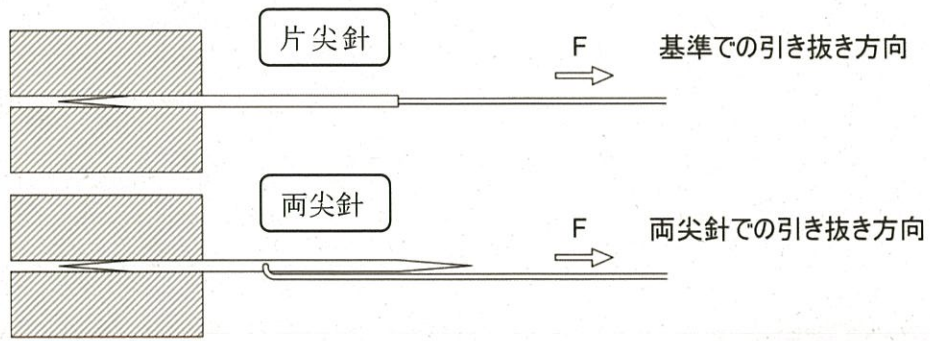
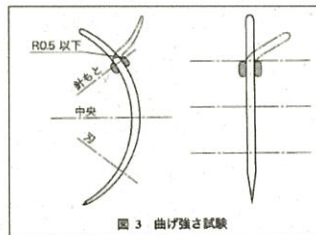


図 1

2. 縫合針の曲げ強さ

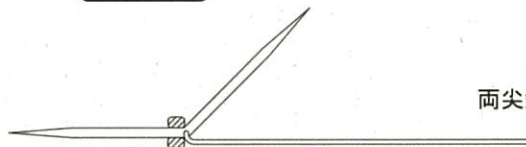
45°以上に折り曲げるとき、サンプル全てが、破断しないこと。

縫合針の曲げ強さ



JIS規格での曲げ強さ方法

片尖針



両尖針での曲げ強さ方法

両尖針

針もとは、曲げ方向に力が加わると、中央部の貫通孔部分が変形するので、どちらの固定位置でも、問題ない。

図 2

基準適合の
判断素案

ポリエステル縫合糸に固定した縫合針の評価項目が適切に評価され、針を含む縫合糸は非吸収性縫合糸基準に適合していることが確認できた場合、認証可と判断する。

判断素案の根拠	<p>本品に含まれている縫合針に関して、非吸収性縫合糸認証基準のトレーニングでは、縫合針に係る評価項目はJIS T3102:2005の適合が必須ではないと説明されている。</p> <p>従って、本品に含まれている縫合針は、JIS T3102:2005に適合しないが、既存の類似医療機器との同等性が確認されており、針の性能や安全性が自社基準に準じて適切に評価される必要がある。</p>
---------	---

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 6 月 30 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<p>認証基準に対する適合性 (条件付き<input checked="" type="checkbox"/>有 ・ <input type="checkbox"/>無)</p>
判断の根拠	<p>「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（その5）」（平成 27 年 12 月 24 日付け薬生発 1224 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添 1、「非吸収性縫合糸に関する取扱い」の（2）⑧においては、縫合針の材料特性評価について、JIS T 3102 を用いることは必須とされておらず、その他の規格を用いて評価することの妥当性が示されている場合には、その規格を用いて評価することが可能である。</p> <p>なお、縫合針の評価においては、以下の点に留意すること。</p> <p>（1）縫合針について適切な既存品をあげ、同等性評価が行われていること。</p> <p>（2）新たな使用目的又は効果を有しないこと。</p>
その他メモ	

以上