

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 ()

【質問】

照会の概要	人工膝関節再置換術に用いるセメントスペーサを作成するための、「単回使用関節手術用器械」について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表第 3-479 (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】単回使用関節手術用器械 (70964012)</p> <p>【一般的名称の定義】人工関節置換術等の関節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>【認証基準の使用目的又は効果】関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。</p>
製品の概略	<p>人工膝関節再置換術において、人工膝関節が再置換できるようになるまでの間、撤去した人工膝関節コンポーネントの代替となる「セメントスペーサ」を作成するための、コンポーネント形状を模した型 (モールド) である。</p> <p>適切なサイズのモールド内に、混和した骨セメント (「整形外科用骨セメント」既承認品、本品構成成分外) を注入し、骨セメントが硬化したらモールドから取り外す (モールドはこの時点で廃棄)。コンポーネント形状に型取りされた骨セメントは、形状の調整等を施して「セメントスペーサ」として膝関節に設置される。</p> <div data-bbox="440 1137 1094 1805" style="text-align: center;"> </div>
適合性の判断が必要な箇所	1. 人工膝関節再置換術に用いる「セメントスペーサ」作成のためのモールドが、認証基準の使用目的又は効果 (切削、切除、切断、穿孔等に用いる) に含まれ

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ, A〇: 登録番号, xx: 各機関で付与した追い番

(論点)	るか
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	<p>本品は、関節手術（人工膝関節再置換手術）に用いる単回使用の器具（動力を有さない）であるため、一般的名称「単回使用関節手術用器械」の定義に該当するものと判断する。</p> <p>また、一般的名称「単回使用関節手術用器械」が該当する認証基準の使用目的又は効果は「関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。」であり、関節手術の際に「セメントスパーサ」を作成するための器具である本品は、その認証基準の使用目的又は効果の範囲から逸脱するようなものではない。</p>

PMDA 記入欄

回答日 平成 31 年 3 月 7 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	<p>人工膝関節再置換術に用いる膝関節スパーサが作成可能な骨セメント(整形外科用骨セメント)を特定し、本品がそれらと併用して膝関節スパーサ作成用の型(モールド)として機能すること、並びに、それらと併用しても本品の品質、有効性、安全性、使用目的又は効果及び使用方法が既存品と同等であることが確認できる場合は、単回使用関節手術用器械基準に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	<p>下記通知①のとおり、本品と併用可能な骨セメントにかかる情報は認証申請書の使用 方法欄に記載すること。また、下記通知②及び③のとおり、添付文書の使用 方法等において、併用可能な骨セメントにかかる記載を行うこと。</p> <p>①平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 4 号通知「医療機器の製造販売認証 申請書の作成に際し留意すべき事項について」記 第2の7 使用方法欄</p> <p>②平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号通知「医療機器の添付文書の記載要領 の改正について」別紙の 3.記載要領の(9)使用方法</p> <p>③平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号通知「医療機器の添付文書の記載要 領(細則)について」別紙の 2.各記載項目に関する留意事項の(9)「使用方法等」について</p>

以上