

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	口腔外科手術の支援に用いる『手術用ナビゲーションユニット』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	認証基準: 別表 3-800: 手術用ナビゲーションユニット基準 一般的名称: 手術用ナビゲーションユニット (コード: 38723002) 定義: 定位手術における術者の補助具として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主に CT 又は MRI からの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。 使用目的又は効果: 位置情報を表示することで中枢神経系(脳神経等)を除く整形外科手術の支援に用いること(トラッキングシステムは光学式に限る。)
製品の概略	口腔外科手術中の患者位置と歯科用ハンドピースの位置関係(位置、角度、深さ)を空間座標情報として読み取って術者コンソールに表示することを目的とした手術ナビゲーションユニットで、主に歯科インプラント手術において術者を支援するために使用される。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. 一般的名称「手術用ナビゲーションユニット」の認証基準の使用目的又は効果への適合性について

* 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

	2. 適用部位および手技が異なる既承認品/既認証品(整形外科用の手術ナビゲーションユニット)を根拠に、同等性評価を行うことの妥当性
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	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。 1. 一般的名称「手術用ナビゲーションユニット」の認証基準の使用目的又は効果においては「整形外科手術の支援に用いること」との記載があるが、広義の整形外科の定義の中に口腔外科も含まれるとも解釈できる(なお、口腔外科手術用の手術ナビゲーションユニットを使用目的又は効果に含む他の認証基準はない)。トラッキングシステムが光学式であるならば、一般的名称の使用目的又は効果の範囲内であると判断した。 2. インプラント手術での術者の支援を目的とした口腔外科手術用のナビゲーションユニットは既承認品/既認証品にないため、整形外科用の手術ナビゲーションユニットを用いて同等性が評価される予定である。手術用ナビゲーションユニットの主たる機能は手術中の患者位置と手術器具の位置関係を表示することであり、ナビゲーションユニットの適用部位や手技に相違はあっても、トラッキングシステムや原理、性能(測定精度等)、使用方法、そして使用における安全上のリスクについて同等性が評価され、認証基準のただし書きに該当しないことが示されるのであれば、認証基準への適合性の証明は可能であると判断した。

PMDA 記入欄

回答日 平成31年3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 (有 ・ ☐ 無)
判断の根拠	手術中に歯科用ハンドピース等の器具の位置情報を提供する、口腔外科手術支援のための手術用ナビゲーションユニットは、一般的名称「手術用ナビゲーションユニット」に該当する。 一方、「手術用ナビゲーションユニット基準」の「使用目的又は効果」では、「中枢神経系(脳神経等)を除く整形外科手術の支援に用いること(トラッキングシステムは光学式に限る)」とされ、相談品が適用を意図する部位(口腔外科領域)とは異なることから、「手術用ナビゲーションユニット基準」に適合しない。 ただし、現行の認証基準において口腔外科領域の評価も可能であると考えら

	れるため、当該認証基準の「使用目的又は効果」を今後改正する予定である。
その他メモ	

以上

ARCB限定利用