

体内固定用ケーブル 技術評価ガイドライン

1. 引用規格

本技術ガイドラインは、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

1.1 物理学的要求事項

- 1.1.1 **ISO 6892**, Metallic materials-Tensile testing at ambient temperature
- 1.1.2 **JIS Z 2241**, 金属材料引張試験方法
- 1.1.3 **ASTM E 8**, Test Methods Tension of Metallic Materials
- 1.1.4 **ASTM E 8M**, Test Methods Tension of Metallic Materials
- 1.1.5 **ASTM F2180**, Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables

1.2 生物学的安全性

- 1.2.1 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 023001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
- 1.2.2 **JIS T 0993-1**, 医療機器の生物学的评价-第 1 部：評価及び試験
- 1.2.3 **ISO 10993-1~18**, Biological evaluation of medical devices- part 1-18

1.3 原材料

- 1.3.1 **ASTM F67**, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
- 1.3.2 **ASTM F90**, Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy for Surgical implant Applications (UNS R30605)
- 1.3.3 **ASTM F136**, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
- 1.3.4 **ASTM F138**, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
- 1.3.5 **ASTM F139**, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)
- 1.3.6 **ASTM F620**, Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants
- 1.3.7 **ASTM F648**, Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants
- 1.3.8 **ASTM F799**, Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R31538, R31539)
- 1.3.9 **ASTM F1091**, Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 tungsten-10 Nickel Alloy Surgical Fixation Wire (UNS R30605)
- 1.3.10 **ASTM F1314**, Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium - 13 Nickel - 5 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S20910)
- 1.3.11 **ASTM F1472**, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)

- 1.3.12 JIS G 4303, ステンレス鋼棒
- 1.3.13 JIS G 4305, 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯
- 1.3.14 JIS H 4600, チタン及びチタン合金の板及び条
- 1.3.15 JIS H 4670, チタン及びチタン合金の線
- 1.3.16 JIS T 7401-1, 外科インプラント用チタン材料-第1部:チタン
- 1.3.17 JIS T 7401-2, 外科インプラント用チタン材料-第2部:チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金展伸材
- 1.3.18 JIS T 7403-1, 外科インプラント用鉄基合金-第1部:ステンレス鋼

1.4 滅菌

- 1.4.1 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章第4滅菌バリデーション基準
- 1.4.2 平成10年3月31日付け医薬審発第353号厚生労働省医薬安全局審査管理課長通知「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」
- 1.4.3 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

2. 定義

2.1 本技術ガイドラインで用いられる構成品の定義は、以下の通りである。

2.2 基本構成品

2.2.1 ケーブル

骨固定に用いる非吸収性ケーブル（撚り線構造又は編み線構造）をいう。原則として締結器を用いて締結するものである。

2.3 附属品

2.3.1 締結器

ケーブルの締結を目的としたものをいう。

3. 使用目的、効能又は効果

骨の固定、骨と軟部組織の締結若しくは縫合又は骨とインプラントの固定に用いる。

4. 製品への要求事項

本技術ガイドラインの適用範囲の体内固定用ケーブルについては、以下の項目について評価する。ただし、既にある科学的根拠等によって製品が評価できる場合は、該当する根拠資料を示すことで試験の実施を省略できるものとする。

4.1 物理的、化学的特性

公的原材料規格又は承認前例のない原材料は、当該原材料の物理的、化学的特性について評価する。また、物理的、化学的特性に影響を与える製造工程を含む場合には、その工程を経た後の材料について評価する。

なお、既承認の体内固定用ケーブルへの使用が確認されている原材料を別表1に示す。別

表 1 に掲載されていない原材料であっても既承認前例及び同等性を示すことにより、別表 1 に示された原材料と同等の扱いとすることができる。

4.2 生物学的安全性

平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的な考え方について」を参考に、JIS T0993-1 又は ISO10993-1 に準拠して評価する。なお、既承認の体内固定用ケーブルへの使用が確認されている原材料を別表 1 に示す。

4.3 機械的安全性

以下の項目について評価する。

2.2.1 項の基本構成品「ケーブル」は、4.3.1 の項目に従い評価すること。ただし、既にある科学的根拠によって製品が評価できる場合は、該当する根拠資料を示すことで試験の実施を省略できるものとする。

2.3 項の付属品は、寸法及び材料により評価する。

各項目の評価は、科学的根拠に基づき設計検証用に設定した値を満たす、又は共通の適用部位に使用する類似医療機器と同等以上の場合に適合とする。なお、評価項目については、下記に限定されるものではない。

試験構成品、試験検体数、負荷荷重などの試験条件は科学的根拠に基づいて選定又は設定する。また、その設定根拠の妥当性を説明する。

4.3.1 引張強度試験

申請品については、以下の規格に準じて引張強度試験を行う。申請品の引張強度は、科学的根拠に基づきその測定値の妥当性について評価を行うこと。

試験規格：ISO6892、JIS Z 2241、ASTM E8、ASTM E8M

申請品の引張強度における機械的要件の基準は、ASTM F2180 を参照する。

4.3.2 補完試験

4.3.1 による試験に加えて、締結器等を使用した際に製品の特徴部分の機械的安全性を担保する必要がある場合に試験を追加することができる。

5. 滅菌製品への要求事項

滅菌済で供給される場合は、以下の事項を満たすものとする。

5.1 無菌性

滅菌品は保証基準(SAL) 10^{-6} を担保する。

5.2 残留エチレンオキシドガス

エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値は、ISO 10993-7 に規定された限界を超えないものとする。また、平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審発第 353 号厚生労働省医薬安全局審査管理課長通知「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」も参考とするものとする。

5.3 包装

5.3.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を

防止することができ、通常の取扱い、輸送又は保管中に製品を適切に保護できるものとする。

5.3.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送又は保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものとする。

6. 提供情報の要求事項

6.1 表示

平成 17 年 3 月 31 日付け薬食監麻発第 0331008 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」及び平成 20 年 3 月 28 日付け医政経発第 0328003 号厚生労働省医政局経済課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」に基づいて表示する。

6.2 添付文書

平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号「医療機器の添付文書の記載要領について」、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食安発第 0310001 号厚生労働省厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」及び平成 17 年 3 月 10 日付け薬食安発第 0310004 号厚生労働省厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」に基づき作成した添付文書を製品に添付する。

附属書(参考)

参考規格

(非能動外科用埋め込み機器の規格等)

- ・ **ISO 14630**, Non-active surgical implants -General requirements
- ・ **ISO 14602**, Non-active surgical implants -Implants for Osteosynthesis-Particular requirements

(物理学的要求事項の試験方法の規格等)

- ・ 平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」

(滅菌)

- ・ **ISO 11135**, Medical devices – Validation and rout control of ethylene oxide sterilization
- ・ **ISO 11137**, Sterilization of health care products – Radiation
- ・ **ISO 10993-7**, Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- ・ **ISO 14160**, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin -- Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
- ・ **ISO 11607**, Packaging for terminally sterilized medical devices
- ・ **AAMI/FDS-1 TIR 27**, Sterilization of health care products -Radiation sterilization- Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose - Method VD max
- ・ **AAMI TIR 33**, Sterilization of health care products - Radiation - Substantiation of a selected sterilization dose – Method VD max
- ・ 平成 9 年 3 月 31 日付け薬機発第 60 号厚生労働省医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
- ・ 平成 19 年 6 月 12 日付け薬食機発第 0612005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
- ・ 平成 19 年 6 月 12 日付け薬食監麻発第 0612008 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて」

(品質管理等)

- ・ **ISO 13485**, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ・ 平成 16 年厚生労働省令第 169 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
- ・ **JIS T 14971**, 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用