

体内固定用ネジ及び体内固定用プレート 技術評価ガイドライン

1. 引用規格

本技術評価ガイドラインは、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 **ASTM F 543**, Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
- 1.1.2 **ASTM F 382**, Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
- 1.1.3 **ASTM F 384**, Standard Specifications and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices
- 1.1.4 **ISO 6475**, Implants for surgery -- Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface -- Mechanical requirements and test methods
- 1.1.5 **ISO 9585**, Implants for surgery -- Determination of bending strength and stiffness of bone plates
- 1.1.6 **JIS T 0309**, 金属系生体材料の疲労試験方法
- 1.1.7 **JIS T 0311**, 金属製骨ねじの機械的試験方法
- 1.1.8 **JIS T 0312**, 金属製骨接合用品の曲げ試験方法

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 0213001 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安全性評価-第 1 部：評価及び試験
- 1.2.3 **ISO 10993-1~18**, Biological evaluation of medical devices- part1-18

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 F75**, Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants(UNS R30075)
- 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 F1472**, Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
- 1.3.6 **ISO 5832-1**, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel
- 1.3.7 **ISO 5832-2**, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium
- 1.3.8 **ISO 5832-3**, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- 1.3.9 **ISO 5832-11**, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
- 1.3.10 **ISO 7153-1**, Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: Stainless steel
- 1.3.11 **JIS G 4303**, ステンレス鋼棒

- 1.3.12 JIS G 4305, 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯
- 1.3.13 JIS H 4600, チタン及びチタン合金の板及び条
- 1.3.14 JIS H 4650, チタン及びチタン合金一棒
- 1.3.15 JIS T 7401-1, 外科インプラント用チタン材料-第1部:チタン
- 1.3.16 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
- 1.3.17 JIS T 7401-5, 外科インプラント用チタン材料-第5部:チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金展伸材
- 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「エチレンオキサイ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 技術評価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 体内固定用ネジ

骨固定用の器具で、プレート又は釘を骨に取り付けるか、軟部組織、シート又は不織布を骨に固定するか、又は骨折片を安定化させる非吸収性のものをいう。本品は整形外科及び顎顔面手術等で使用する。皮質骨ネジ、海綿骨ネジ、踝骨ネジ、舟状骨ネジ、部分的にネジ山のあるもの、全体的にネジ山のあるもの等多くの種類がある。ラグネジは骨折片全体を圧縮させるために特別な方法で使用するものをいう。通常、金属製等である。

2.2.2 体内固定用プレート

骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型固定器具をいう。病的に骨折した骨の骨延長術、及び頭蓋、顎顔面手術時の補強、又は固定術が必要な関節の融合に用いる場合もある。骨プレートは、通常、金属製、カーボン製等である。

2.2.3 体内固定用ボルト

牽引装置など類似の装置に安全性を付与するために、骨に挿入する非吸収性器具をいう。ナットで固定し、ワッシャを備えたものもある。金属製のものもあればポリマー製のものもある。

2.3 付属品

2.3.1 体内固定用ワッシャ

固定力の向上又は軟部組織の損傷防止のために、骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具と共に用いる非吸収性器具をいう。通常、金属、ポリマー又は強化ポリマー製である。

2.3.2 体内固定用ナット

骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具とともに用い、固定力を向上させることを目的とする非吸収性器具をいう。骨孔がネジ径より大きい場合に用いることもある。

3. 使用目的、効能又は効果

骨に対する固定又は接合に用いること。

4. 製品への要求事項

本技術評価ガイドラインの適用範囲の体内固定用ネジ及び体内固定用プレートについては、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体内固定用材料に適用される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ネジ、体内固定用ボルト及び体内固定用プレート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に示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を準拠して評価する。なお、既承認の体内固定用ネジ及び体内固定用プレート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「体内固定用ネジ」及び「体内固定用ボルト」は、製品の特長に基づき4.3.1項から4.3.3項、また、2.2.2項の基本構成品「体内固定用プレート」については4.3.4項から4.3.5項について適切な試験を選択し評価する。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。2.4項の附属品は、寸法及び材料等により評価する。

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場合、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、負荷荷重は、サイクル数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 ねじれ特性試験

申請品については、ASTM F 543又はJIS T 0311のいずれかに準拠してねじれ特性試験を行い、ねじれ耐力、最大トルク、破断角を測定することにより算出し、その値の妥当性について評価する。または、ISO 6475に準拠してねじれ特性試験を行い、破壊トルク、破壊時回転角度を測定し、その値の妥当性について評価する。

4.3.2 ねじ込みトルク試験

申請品については、ASTM F 543又はJIS T 0311のいずれかに準拠してねじ込みトルク試験

を行い、挿入及び抜去トルクを測定し、その値の妥当性について評価する。

4.3.3 軸方向引き抜き強さ試験

申請品については、ASTM F 543 又は JIS T 0311 のいずれかに準拠して軸方向引き抜き強さ試験を行い、最大荷重を測定し、その値の妥当性について評価する。

4.3.4 静的曲げ試験

申請品については、ASTM F 382 又は JIS T 0312 のいずれかに準拠して静的曲げ試験を行い、曲げ剛性、曲げ構造剛性、曲げ強度を測定より算出し、その値の妥当性について評価する。または、ASTM F 384 に準拠して試験を行い、曲げ強度または曲げ剛性を測定より算出し、その値の妥当性について評価する。あるいは、ISO 9585 に準拠する場合には、平均たわみ、曲げ剛性及び曲げ強度を測定より算出し、その値の妥当性について評価する。

4.3.5 曲げ疲労特性試験

申請品については、ASTM F 382、ASTM F384 又は JIS T 0312 のいずれかに準拠して曲げ疲労特性試験を行い、破断して試験の限度に達するか、予め規定したサイクル数に耐える荷重を評価する。

4.3.6 補完試験

4.3.1 項～4.3.5 項による試験に加えて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

滅菌済み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

滅菌品は保証水準 (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、通常の手扱い、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、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 号厚生労働省厚生労働省医薬食品局長通知「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

別表 1

体内固定用ネジ、体内固定用ボルト及び体内固定用プレートとして使用が確認されている規格材料
(平成 21 年 8 月現在、使用が確認された原材料規格)

| 原材料 | 原材料規格 |
|-------|---|
| チタン | <ul style="list-style-type: none"> ・ JIS H 4600, チタン及びチタン合金の板及び条 ・ JIS H 4650, チタン及びチタン合金-棒 ・ ISO 5832-2, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium ・ ASTM F67, Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications(UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) |
| チタン合金 | <ul style="list-style-type: none"> ・ JIS H 4600, チタン及びチタン合金の板及び条 ・ JIS H 4650, チタン及びチタン合金の棒 ・ ISO 5832-3, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy ・ ISO 5832-11, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy ・ ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) ・ ASTM F1472, Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications(UNS R56400) |
| 鉄基合金 | <ul style="list-style-type: none"> ・ JIS G 4303, ステンレス鋼棒 ・ JIS G 4305, 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯 ・ ISO 5832-1, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel ・ ISO 7153-1, Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: Stainless steel ・ ASTM F138, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants(UNS S31673) |
| その他 | <ul style="list-style-type: none"> ・ ASTM F75, Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants(UNS R30075) |