

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 吸収性靱帯固定具 36174004

MILAGRO インターフェアレンススクリュー

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前には添付文書及び取扱説明書（手術手技書）を必ず熟読し、その指示に従うこと。
2. 本品の使用前に本品及び併用する機器に異常がないか確認すること。
3. 本品を適切に使用するために、術者及び他のスタッフは手術手技とインプラントの適切な選択・設置に関する知識及び術前・術中・術後の手順を十分理解しておくこと。
4. 本品の使用と限界について、患者に詳細な説明と指示を与えること。
5. 本品をガイドワイヤーに通して挿入する際に違和感があった場合は、挿入を中止し本品がガイドワイヤーに引っ掛かっていないか確認すること。引っ掛かりがある場合はガイドワイヤーを除去すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 12mm 長又は 15mm 長の製品は十字靱帯再建術に使用しないこと。
3. インプラントの固定を妨げる可能性のある粉砕骨折表面へは使用しないこと。
4. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
 - (1) 骨に嚢胞性変化や重度のオステオペニア（骨減少症）などの病的状態で、インプラントの固定を妨げる可能性のある場合。
 - (2) 骨に付着させる軟部組織が病的状態にありインプラントによる固定を損なう可能性のある場合。
 - (3) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延され、インプラントを十分支持できない身体的状態。
 - (4) 高齢、精神障害、アルコール中毒、薬物中毒などで患者の治療能力が抑制され、治癒期間の長期化を招く場合。
 - (5) ステロイド療法、化学療法等を受けており手術部位付近の組織が健康な状態でなく、治癒が遅れると考えられる場合。
5. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
6. 胸部脊椎あるいは腰部脊椎の後方部位の接合あるいは固定に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は軟部組織（靱帯、腱又は移植片）を骨に固定するために用いる吸収性のインターフェアレンススクリューである。スクリューは中空構造を有するヘッドレス形状であり、完全に骨内に埋入される。

2. 外観（代表例）



3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料

グリコール酸-乳酸ポリエステル / β -リン酸三カルシウム複合体

4. 原理

本品を骨孔に挿入し、本品と骨孔の界面で軟部組織を押しやることによって固定を行う。
本品は体内で加水分解され、吸収・排泄される。
本品の原材料をビーグル犬に埋植して試験した結果、埋植後 2 年において大部分が吸収された。

【使用目的、効能又は効果】

本品は軟部組織（靱帯、腱又は移植片）を骨に固定するために用いる。適応は以下のとおり。

サイズ [径× 全長]	膝： 十字靱帯 再建術	膝： 側副靱帯 修復術	肩： 近位上腕 二頭筋腱 固定術	肩： 肩鎖関節 修復術	肘： 遠位上腕 二頭筋腱 固定術	肘： 尺側側副 靱帯 修復術
5×12		○	○	○	○	○
5×23	○	○	○		○	
5×30	○					
6×12		○	○	○	○	○
6×15		○	○	○	○	○
6×23	○	○	○		○	
6×30	○					
7×15		○	○	○	○	○
7×23	○	○	○		○	
7×30	○					
8×15		○	○	○	○	○
8×23	○	○	○		○	
8×30	○					
9×23	○	○	○		○	
9×30	○					
9×35	○					
10×23	○					
10×30	○					
10×35	○					
11×30	○					
11×35	○					
12×30	○					
12×35	○					

【品目仕様等】

1. 固定強度

フォームブロックに骨孔を作製して模擬グラフトを通し、ドライバー（別品目）を用いて本品を挿入する。フォームブロックを固定した状態で模擬グラフトを上方に引っ張る時、故障が起こる際の荷重は所定の値以上であること。

2. *in vitro* 固定強度

フォームブロックに骨孔を作製して模擬グラフトを通し、ドライバー（別品目）を用いて本品を挿入する。フォームブロックを所定の期間、体内を模倣した *in vitro* 環境下に置く。*in vitro* 環境から取り出した後、フォームブロックを固定した状態で模擬グラフトを上方に引っ張る時、故障が起こる際の荷重は所定の値以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品なので 1 回限りの使用のみであり、再使用できない。

<使用方法>

1. リーマー（別品目）などで骨孔を作製する。
2. 靱帯、腱又は移植片を骨孔に挿入する。
3. ガイドワイヤー（別品目）を骨孔と靱帯、腱又は移植片の間に挿入する。骨付き移植片を使用する場合は、ガイドワイヤー（別品目）を通してノッチャー（別品目）やタップ（別品目）で本品を挿入するスペースを作製する。
4. 本品を適切なサイズの専用ドライバー（販売名：MILAGRO インストルメント、届出番号：13B1X00204MM0009）に取り付ける。
5. ガイドワイヤー（別品目）を通して本品を骨孔に挿入し、靱帯、腱又は移植片を骨に固定する。

手術手技の詳細については、取扱説明書（手術手技書）を参照すること。

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- (2) 使用前に全ての器具に損傷や異常がないか確認すること。損傷や異常が確認された場合は、修理せず新たな器具を使用すること。
- (3) 術者は本品及び併用する機器の添付文書及び取扱説明書（手術手技書）を熟読し、使用方法について十分な訓練を受けてから使用すること。
- (4) 本品を骨内へ挿入する際は、過剰な力を加えないこと。〔組織の損傷及び本品破損の原因となる。〕
- (5) 本品の挿入部位に残存している骨の破片は、本品の正しい設置又は固定を妨げることがあるため、挿入部位からは除去すること。
- (6) 本品は軟部組織（靱帯、腱又は移植片）と骨とが癒合するまでの期間、軟部組織を支持するものであり、無期限に強度を保持するものではないことに留意すること。
- (7) 最適な強度を保持するため、本品を正しく挿入し固定すること。
- (8) 本品を骨内に挿入する際は真っ直ぐに挿入すること。ドライバーを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。〔本品やドライバー先端に損傷を与えるおそれがある。〕
- (9) ドライバーを本品より抜去する際は真っ直ぐ引き出すこと。ドライバーを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。〔本品やドライバー先端に損傷を与えるおそれがある。〕
- (10) 関節鏡下手術で本品を使用する場合は、その手技の知識や手順及び危険性について十分精通し、経験を有する熟練した医師のみが使用すること。
- (11) 骨及び軟部組織の治癒の妨げとなるので、術後の急激なリハビリテーションは避けること。
- (12) ヒートシールが不完全であったり、包装が破損又は開封している場合は使用しないこと。〔無菌性が保たれていない場合がある。〕
- (13) 開封した製品は品質管理上の問題が生じるため返却せずに廃棄すること。
- (14) 使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- (15) 本品は1回限りの使用で、再滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。

以下のような不具合・有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) インプラントの移動・脱転・変形・破損・緩み
- (2) インプラント留置後の患者のアレルギー反応
- (3) 創傷部離開
- (4) 創傷部の感染
- (5) 局所的な組織反応、疼痛及び不快感
- (6) 血液疾患（創傷血腫、血栓塞栓性疾病等）
- (7) 関節の不安定性
- (8) 固定合併症
- (9) 移植片の突出
- (10) 関節線維症
- (11) 骨癒合不全
- (12) 吸収過程における一過性の骨吸収

3. 高齢者への使用

高齢者は骨粗鬆症などにより骨が脆くなっている場合があり、十分なインプラントの固定強度が得られない可能性があるため、慎重に使用すること。

4. その他の注意

本品の使用に際して、次の事項に注意すること。

- (1) 癒合するまでに患者には適切な外的サポートを施し、癒合を遅延させるおそれのある運動を制限すること。
- (2) 軟部組織固定の成功の可能性は、適切なインプラントのサイズ、形状及びデザインを選択により増加する。
- (3) 術後の過剰な運動（野球、リフティング、水泳など）又は筋肉トレーニングを含む患者の職業や活動は、本品を破損し外科的修復が必要になる場合がある。

- (4) 患者に詳細な説明と事前の注意を与えること。患者の術後の行動によっては本品の移動及び脱転、破損の可能性があることを患者に理解してもらうこと。

【臨床成績】

本品と同一の原材料を使用したスーチャーアンカー（識別記号：MG-1）の臨床使用に際しての有効性及び安全性を確認するため、本邦において24例の鏡視下バンカート修復術を対象に臨床試験を実施した。

本臨床試験の主要評価項目のうち、『手術成功』は95.8%(23/24)であった。『手術成功』とならなかった1例は、2本装着されているうちの1本の縫合糸を鉗子で把持した際に縫合糸が損傷し破断に至った症例であった。なお、当該症例は残りの1本の縫合糸によって通常の術式どおりに手術は完了し、術後12週及び術後24週の経過観察でも予後は良好であることが確認されている。また、『臨床機能評価』（JSS-SISスコア及びRoweスコア）では、術後12週において術前より改善していることが確認された。

副次評価項目のうち、『手技成功』は95.8%(23/24)であり、『手技成功』とならなかった1例は上記の縫合糸が破断した症例であった。また、術後24週時点の『臨床機能評価』では、術前及び術後12週時点より改善していることが確認された。『臨床検査評価』では、全24例のうち1例に臨床検査値の異常変動が認められた。当該症例では患側での「右肩関節化膿性関節炎」及び「肝機能検査値上昇」の有害事象発生が認められており、異常変動の原因であると判断された。なお、「右肩関節化膿性関節炎」の有害事象は当該有害事象の発現日が術後数週間経過後であったことから、治験責任医師・分担医師による判断では機器・手技との因果関係は否定されたものの、治験機器安全性評価委員会による判断ではMG-1との因果関係は完全には否定できないとされた。

『有害事象評価』では、全24例中18例37件に有害事象・不具合の発生が認められた。このうち、治験責任医師・分担医師によりMG-1との因果関係が否定されなかった有害事象・不具合は3例3件（縫合糸の外れ、縫合糸の破断、左肩関節外旋制限）に認められたが、いずれも手技との因果関係が否定されておらず、一般的にスーチャーアンカーを用いた手技に関連して認められることがある事象であることから、少なくともMG-1を臨床使用する上で既承認品と比較して新たに考慮すべき事象ではないと考えられた。また、治験機器安全性評価委員会によってMG-1との因果関係が否定されなかった有害事象・不具合（重篤）は上記の「右肩関節化膿性関節炎」の1例2件に認められたが、適切な処置によりいずれも観察期間内に回復に至っている。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料に傷、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3. 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。
4. 有効期間：3年
5. 使用期限は製品の包装に表示されている。

【包装】

1個／箱入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先： ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7911

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先： 上記電話番号にご連絡下さい。

製造業者：

- ・デピュー マイテック社（DePuy Mitek）、米国
- ・メドス サール社（Medos SARL）、スイス