医療用品04　整形用品
高度管理医療機器　コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材　71034004

リナーブ

再使用禁止

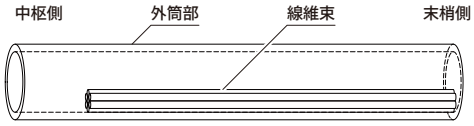
【警告】
1. 創汚染等が著しく感染のリスクが高いと思われる症例の一期的手術において本品を使用しないこと。[症状が悪化するおそれがある。]
2. 軟部組織の欠損等が大きい症例の一期的手術において本品を使用しないこと。[本品が突出、脱転するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 適用対象（患者）
　コラーゲンに過敏症のある患者[アレルギーが発現するおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要
本品は、全体がコラーゲンから作られており、外筒部とその内部に充填された線維束により構成される。神経断端を引き込んで縫合するために本品の一端（中枢側）には線維束は充填されていない。
線維束は生体内で外筒部内腔を満たすように膨潤する。

2. 形状



原　材　料：コラーゲン
全長(mm)：50
内径(mm)：1.0 ～ 3.7

3. 原理
本品は、切断された神経の両断端を架橋し、中枢側から末梢側へ神経の伸展を誘導し、一定期間の後、分解吸収される。外筒部は神経組織が伸展するための空間を保持し、線維束は神経伸展の足場となる。

【使用目的又は効果】
外傷等による末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とする（但し、硬膜内は除く）。

【使用方法等】
1. 神経損傷部もしくは傷害部を露出し、必要に応じて神経断端を新鮮化してください。
2. 神経に適合する太さの本品を選択し、生理食塩液に 3 分以上浸漬（内部にも生理食塩液を満たし、静置）してください。
3. 線維束の長さが神経欠損長に合致するように本品の末梢側を切除してください。
4. 本品中枢側外筒部に通した縫合糸を中枢側神経断端の神経上膜にかけ、神経断端を本品外筒部内に引き込んでください。
5. 本品外筒部と神経断端を縫合固定してください。
6. 末梢側神経の断端と本品を一般的な端々縫合術又は中枢側断端と同様の方法により縫合固定してください。
7. 本品が神経と接続されたこと、神経に過剰な張力がかかっていないことを目視にて確認してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 神経が挫滅している場合、挫滅部分を十分に切除し、神経断端を新鮮化したうえで本品を適用してください。[神経伸展が妨げられるおそれがあります。]
2. 本品を縫合固定する際、過度な力を加えて結紮しないよう注意してください。[外筒部が破損するおそれがあります。]
3. 本品を縫合固定する際、神経断端の内部線維束との重なり・潰れを避け、脱落しないように適切に縫合してください。[神経断端の圧迫等により神経伸展を妨げるおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 使用注意
汚染した創傷部位への適用は慎重に行い、術後に感染徴候が見られる場合には、適切な処置を行うこと。

2. 重要な基本的注意
1) 十分な神経再建の知識を有する医師が使用すること。[神経再建には専門技術を要するため。]
2) 本品を留置する部位の環境（損傷の程度、出血量、感染の有無等）によって、本品の分解時間が変動するおそれがある。
3) 関節近傍への本品の適用及び本品適用後のリハビリテーションは慎重に行うこと。[神経断端と本品の間の接続が外れるおそれがある。]
4) 本品を複数接続して使用した場合、及び 30mm を超える神経欠損に対して本品を使用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。

3. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
キンク（折れ）、破損
2) 重大な有害事象
(1) 本品の突出、脱転
(2) コラーゲンに対する過敏症
3) その他の有害事象
(1) 創感染
(2) 創離開
(3) 神経の機能回復不良
(4) 創部痛
(5) 癒着
(6) 断端神経痛
(7) Ⅱ型複合性局所疼痛症候群

4. 高齢者への適用
高齢者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみに使用すること。[有効性及び安全性を検討する試験は実施されていない。]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、産婦、授乳婦若しくは妊娠している可能性のある患者及び小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみに使用すること。[有効性及び安全性を検討する試験は実施されていない。]

【臨床成績】
1. 臨床試験の実施国
日本国
2. 試験デザイン
自家神経移植術を対照とした多施設共同 2 群比較オープン試験

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 実施期間
2010 年 4 月 1 日～ 2014 年 10 月 8 日
4. 対象患者
開放性若しくは閉鎖性の外傷により手関節以遠の感覚神経を損傷した症例
5. 主な選択基準
1) 年齢は 20 歳以上 65 歳未満。
2) 治療対象となる神経の欠損長が 2mm 以上 30mm 以下、太さが 3.7mm 以下。
3) 神経の連続性が完全に途絶している（Neurotmesis）と考えられる症例。又は、有連続性神経損傷であって、臨床的及び電気生理学的に回復の兆しがない症例。あるいは、異常知覚を認めている症例。
6. 実施症例数
本品群：49 例・57 ヶ所（最大 4 本を 1 例に使用）
自家神経移植術群：7 例・9 ヶ所
7. 有効性評価
神経再建術後 12 ヶ月時点における感覚機能の回復を静的二点識別覚（2PD）により評価し、本品群と自家神経移植術群の成績を比較した。

2PD 法による感覚機能の回復の評価

		Excellent	Good	Poor
本品群	例	19	17	11
	%	40.4	36.2	23.4
自家神経移植術群	例	1	4	2
	%	14.3	57.1	28.6

8. 安全性評価
1) 有害事象及び不具合の発現率
本品群では、49 例中 34 例（69.4％）において 74 件の有害事象及び不具合が認められた。そのうち、本品との因果関係があると判定されたものは 2 件であった。因果関係があると判定された 2 件はともに本品の不具合であった。
自家神経移植術群では、7 例中 6 例（85.7％）において 18 件の有害事象が認められた。そのうち、自家神経移植術との因果関係があると判定されたものは 1 件であった。因果関係があると判定された 1 件は神経採取部の疼痛であった。
2) 重篤な有害事象
本品群では、10 例において 12 件の重篤な有害事象が発生したが、1 件を除き本品との因果関係は否定された。
因果関係が否定されなかった 1 件（創部感染）は、本品との因果関係が不明と判定されたが、本品使用から排膿までの期間が 4 週間と長いことから、直接的な因果関係は考えにくいと判断された。
本品群に発生した重篤な有害事象は、1 件を除き、適切な処置により消失または軽快した。
転帰が不変であった 1 件（前骨間神経麻痺）は、遠隔部の炎症性神経障害であることから本品との因果関係は否定された。
自家神経移植術群では、2 例において 3 件の重篤な有害事象が発生したが、いずれも自家神経移植術との因果関係は否定され、適切な処置により消失した。
3) 不具合
本品群では、2 例で 2 件の縫合時外筒破損が発生したが、破損部の除去または縫合により、消失または軽快した。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管の条件
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて室温保管すること。
2. 有効期間
外箱の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後 3 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話：06-6372-2331（代表）
製造
ニプロ株式会社