

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 (JMDN コード : 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るか確認すること。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。[引っかかりのある状態で、本品の挿入を継続した場合、本品挿入後、ガイドワイヤーの抜去が困難となるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止・再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

1. 粉碎骨折表面へは使用しないこと。[インプラントの固定を妨げるおそれがある。]
2. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
 - (1) 骨の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。[インプラントの固定を妨げるおそれがある。]
 - (2) 骨に付着させる軟部組織が病的状態。[縫合糸による固定を損なうおそれがある。]
 - (3) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延された身体的状態。[インプラントを十分支持できないおそれがある。]
 - (4) 治癒するまでの間に活動を制限することが難しい、又は医師の指示を順守できない場合。[十分な固定を得られず、良好な結果を得られないおそれがある。]
3. 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。

【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さえ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	○					

【使用方法等】

＜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 インストルメンツ、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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。]
- (2) 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。
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 適切なサイズのインプラント、形状及びデザインを選択すること。[軟部組織固定の成功確率が増加する。]
- (5) 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、インプラントを破損し外科的修復が必要になる場合があるため、控えること。
- (6) 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インプラントの移動及び脱転、破損の可能性のあることを患者に理解してもらうこと。

2. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

- (1) インプラントの移動・脱転・変形・破損・緩み

＜重大な有害事象＞

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

3. 高齢者への適用

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。

【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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

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。

＜有効期間＞

1. 有効期間：3 年
2. 使用期限は製品の包装に表示されている。

【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

電話：03-4411-7911

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

・デビュー マイテック社（DePuy Mitek）、米国

・メドス サール社（Medos SARL）、スイス