

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 (JMDN コード 71034004)

神経再生誘導チューブ ナーブリッジ®

再使用禁止

【警告】

1. 明らかな臨床的創感染を有する患者、創汚染が著しく創感染のリスクが高いと思われる患者には、適切な洗浄および創面切除(デブリードマン)等を施したうえで本品を使用すること。[症状が悪化するおそれがあるため。]
2. 軟部組織の欠損が大きい患者には、周辺組織の血流等の状態を見たとうえで本品を使用すること。[本品の神経再生に影響を及ぼすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

[本品は、生体内で分解・吸収する材料を用いているため、空気に触れると劣化が進行するので、一旦滅菌袋、あるいはアルミ袋を開封した本品は、絶対に再滅菌、再使用しないこと。]

2. 適用対象(患者)

コラーゲン及びポリグリコール酸に過敏症のある患者に使用しないこと。[アレルギーが発現するおそれがある。]

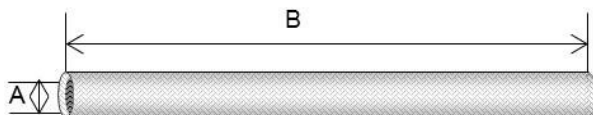
\*【形状・構造及び原理等】

<構成>

本神経再生誘導チューブは、吸収性縫合糸に使用されているポリグリコール酸(PGA)製の筒状物とブタ真皮由来のコラーゲンより構成される。PGA製筒状物の内面にはコラーゲンが充填され、また筒状物の外面にもコラーゲンが塗布されている。本品そのものは、約2-4ヶ月間後にPGA並びにコラーゲンともに体内で分解・吸収され、代謝・排出されるため残存しない。なおコラーゲンは、ウイルスバリデーションを行い、製造工程中にウイルス不活化除去操作を含む工程で製造されたものである。

\*<形状>

A: 内径(mm)、B: 長さ(mm)



\*ポリグリコール酸(PGA)とコラーゲンの成分比は重量%でPGA90(±5):コラーゲン10(±5)である。内径(A)は1.0mm~4.0mmで、0.5mmピッチで7種類あり、チューブの長さ(B)は55±5mmである。

<作動・動作原理>

本品は断裂した末梢神経を再建するためのガイドチューブである。断裂した神経の両断端を新鮮化した後、その欠損部分に本品を導入することで、神経の両断端に連続性を持

たせ、コラーゲンを足場として神経再生を促進し、機能再建を達成する。本品は通常神経再建に必要な数ヶ月後に吸収分解され、最終的には代謝・排出されてなくなる。

【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(ただし、硬膜内は除く)。

\*\*【使用方法等】

1. 使用前

(1) 麻酔導入後、再建すべき神経部位を露出させる。

\*\* (2) 再建すべき神経の直径に適応した本品を選択し、滅菌袋より取り出す。

\*\* (3) 本品を必要な長さに裁断し、生理食塩液に浸漬しておく。生理食塩液に浸漬した後、必要の長さに裁断しても良い。

2. 使用中

\*\* (1) 再生すべき神経の両断端を、正常な状態の神経束間結合組織からの出血が確認できる部位まで、適切な器具を用いて鋭利に切断する。

(2) 本品を取り出し、中枢側及び末梢側の神経断端を本チューブ内に数ミリ挿入した上で、縫合糸で数力所縫合固定する。この際、神経の両断端に過度の緊張がかからないような状態で接続する。

(3) 神経再建を完了した後、創閉鎖する。

3. 使用后

四肢の関節近傍においては少なくとも術後1週間の外固定後、医師及び医療従事者は、本品設置部位と関節との位置関係及び周囲の骨軟部組織の修復状態等を考慮し、総合的に判断しながら、リハビリを開始する。その後も、創部の状態、自覚症状の有無、超音波による画像診断や理学検査を組み合わせつつ、リハビリを進める。

\*\*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 本品の関節近傍における設置及びリハビリは慎重に行うこと。四肢の関節近傍においては、神経断端と本品の間の接続が外れたり、本品が折れるのを回避するために、少なくとも1週間の外固定を行うことを推奨する。[本品の脱転やキンクが生じて神経再建が達成できなくなる可能性や、関節拘縮の原因となる可能性がある。]

(2) 悪性腫瘍等切除部位近傍への適用においては、術後に正常組織を損傷させる恐れのある放射線照射等の加療を行う場合には、慎重な判断のもとに使用すること。[放射線治療等の加療により、神経再建が達成できなくなる可能性があるため。]

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、十分な神経再建の知識、経験を有する医師が適正に使用すること。
- (2) 神経欠損部長が40mmを超える場合における、本品の有効性及び安全性は確認されていない。
- (3) 本品を複数接続して使用しないこと。[本品を複数接続して使用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。]
- (4) 本品の適用と腱縫合術を同時に行った場合、早期運動療法の安全性は確認されていない。
- \*\* (5) 本品の適用にあたっては、適用する神経径より太いサイズ径を選択し、神経の両断端がチューブから脱落しないよう、十分な長さの断端をチューブに挿入したうえ、複数箇所を結紮し、確実に縫合固定を行うこと。[チューブが神経断端より脱落した場合には、神経腫発生の可能性がある。]

## 3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合及び有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
    - ・キック(折れ)、破損
  - (2) 重大な有害事象
    - ・本品の突出、脱転、
    - ・ポリグリコール酸或いはコラーゲンに対する過敏症
  - (3) その他の有害事象
    - ・創感染
    - ・創離開
- \*\*・神経腫

## 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、授乳婦も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。]

## 6. その他の注意

- ・包装が破損、汚染した製品、開封済みの製品は使用しないこと。
- ・有効期限を過ぎた製品は使用しないこと。

## 【臨床成績】

### 1. 臨床試験の実施国

日本国

### 2. 試験デザイン

多施設共同非無作為割付評価者盲検化比較試験

### 3. 実施期間

2007年12月～2011年3月

### 4. 対象患者

手関節遠位に末梢神経切断を有する患者

### 5. 主な選択基準

- (1) 年齢は、15歳以上、65歳未満、性別は問わない。
- (2) 欠損部神経長は2mm以上、40mm以下。神経部位の太さは4mm以下。
- (3) 急性・陈旧性の別は問わない。

### 6. 有効性の主要評価項目

Semmes-Weinstein法(SW法)による感覚機能の回復を主要評価項目とし、本品と自家遊離神経移植の比較評価を行った。結果は、下の表1のとおり。

表1 有効性に関する試験結果: SW法による感覚機能の評価

	優	良	不良
本品群	22例	26例	10例
自家遊離神経移植群	2例	2例	2例

## 7. 安全性評価項目

手術部位及び全身的な有害事象及び不具合の発現率を評価指標として、本品と自家遊離神経移植の安全性に関する比較評価を行った。結果は、表2とおり。

また、本臨床試験における有害事象及び不具合は、以下のとおり定義した。

有害事象とは、本品の使用或いは自家遊離神経移植の実施により生じたあらゆる好ましくない事象をいう。因果関係の有無は問わない。

不具合とは、本品の使用或いは自家遊離神経移植の実施により生じたあらゆる好ましくない事象で、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

### (1) 有害事象及び不具合の発現率

本品群の60例中について、有害事象が35例(発現率:58%)に認められ、本品との因果関係があるとみなされた不具合は6例(発現率:10%)であった。一方、自家遊離神経移植群の6例について有害事象が4例(発現率:67%)に認められ、本術式との因果関係があると見なされた不具合は3例(発現率:50%)であった(表2)。

表2 安全性に関する試験結果: 有害事象及び不具合の発現率

	本品群		対照群	
	例数	発現率	例数	発現率
安全性解析症例数	60		6	
有害事象	35	58%	4	67%
不具合	6	10%	3	50%

### (2) 重篤な有害事象について

本品群における重篤な有害事象は、手根管症候群、左中指壊死及び急性虫垂炎の3例であったが、いずれも本品との因果関係は否定され、また適切な処置により軽快した。

### (3) 不具合について

本品に起因するとされた不具合は、術後創感染が4例、悪心が1例(嘔気)、本品の装着部よりの逸脱が2例で、合計6例であり、いずれも非重篤であった。

術後創感染は、抗生剤の投与、創処置等により4例いずれも軽快した。

悪心の嘔気は、術後早期に軽快した。

また、本品の装着部よりの逸脱例(2例)は、いずれも感染に起因したと思われ、摘出術を施行し感染は軽快したが、神経再建は達成できなかった。

一方、自家遊離神経移植群の不具合は、自家神経採取に関連する感覚鈍麻、感覚脱失、しびれの3例であった。しびれの症例については回復し、知覚鈍麻、知覚脱失の症例は治癒しなかった。

## \*\*【保管方法及び有効期間等】

### 1 保管方法

\*\*・保管条件: 室温

\*\*・直射日光は避けること。

・水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

・包装に傷や破れが生じないように取扱い及び保管に注意すること。

### 2 有効期間

\*\*滅菌日より3年間[自己認証(自社データ)による]

**\*\* \*【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: 東洋紡株式会社

お問い合わせ先

東洋紡株式会社 医療機器事業部

TEL: 06-6348-3339, FAX: 06-6348-3696