

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

GRYPHON BR アンカー

再使用禁止

【警告】

1. 本品は皮質骨へ固定するようにデザインされているので、アンカー挿入時に母床となる骨に必要な、十分な厚みがあるか確認すること。[術中、術後にアンカーが脱臼する恐れがある。]
2. アンカー挿入時及び固定する際に、アンカー、インサーター、縫合糸に過度の負荷をかけないこと。[アンカーや縫合糸が損傷し、修復に必要な固定力を得られない恐れがある。また、インサーター先端が破損し、体内に残留する恐れがある。]
3. アンカー及び縫合糸に過度の負荷をかけないこと。[術後のアンカーの脱臼、縫合糸破断の恐れがある。]
4. アンカー挿入後はインサーターを真っ直ぐ引き出すこと。[インサーター先端部が破損する恐れがある。]
5. アンカー挿入時及び骨孔からの抜去時にインサーターに屈曲力を加えないこと。[インサーター及びインサーター先端部が破損する恐れがある。]

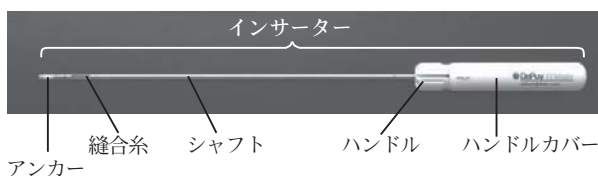
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 使用目的以外の手術手技には使用しないこと。
3. アンカーの固定を妨げる可能性のある粉碎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) 骨に囊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、アンカー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、縫合糸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、アンカー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癒能力が抑制され、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. 人工靱帯又はその他のインプラントの接合には使用しないこと。
6. 骨と骨との接合には使用しないこと。
7. 膝関節内の前十字靱帯、後十字靱帯の修復には使用しないこと。
8. 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。
9. 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
本品は軟部組織を骨に固定するために用いるスーチャーアンカーである。本品のアンカーは吸収性であり、縫合糸は部分的に吸収性である。アンカーには 1 本又は 2 本の縫合糸が通っている。

2. 外観



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
 アンカー：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
 縫合糸：ポリエチレン、ポリディオキサノン
 コーティング剤 (カプロラクトン / グリコライド共重合体)
 着色剤 (紫色 201 号、青色 201 号)
 インサーター：ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

4. 原理

専用の手術器械 (販売名：GRYPHON インスツルメンツ、届出番号：13B1X00204MM0008) を用いて作製した骨孔にアンカーを挿入し、アンカーに装着した縫合糸で軟部組織を骨に固定することにより損傷した軟部組織の修復を行う。
 本品のアンカー及び縫合糸の一部は体内で加水分解され、吸収・排泄される。
 本品のアンカー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。
 本品の縫合糸をラットに移植して試験した結果、埋植 12 週後の残留抗張力は約 90% であった。また、吸収性繊維は 266 ~ 294 日で本質的に吸収された。

【使用目的、効能又は効果】

本品は肩、足 / 足首、肘、股において靱帯等の軟部組織を骨に固定するために用いる。

【品目仕様等】

1. アンカーの引き抜き強度
フォームブロックにアンカーを挿入し、縫合糸を引っ張る時、アンカーが引き抜ける又は破損する時の荷重は所定の値以上であること。
2. アンカーの *in vitro* 引き抜き強度
フォームブロックにアンカーを挿入し、所定の期間、体内を模擬した *in vitro* 環境下に置く。 *in vitro* 環境から取り出した後、縫合糸を引っ張る時、アンカーが引き抜ける又は破損する時の荷重は所定の値以上であること。
3. 縫合糸のノット破断強度
USP の合成吸収性縫合糸のノット破断強度規格値に適合すること。

【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>

専用のドリルガイド (販売名：GRYPHON インスツルメンツ、届出番号：13B1X00204MM0008)、ドリル (販売名：GRYPHON インスツルメンツ、届出番号：13B1X00204MM0008) を用いて骨孔を作製する (図 1)。

1. ドリルガイドを通して、本品を骨に対して垂直に保ったまま骨孔に挿入し (図 2)、ハンドルを軽く叩いて押し込むことによって適切な深さ (インサーターのマーカースがドリルガイドのマーカースと一直線になる) に達するまで挿入する (図 3)。
2. ハンドルカバーを開け、縫合糸を取り出す。
3. ハンドルを真っ直ぐに引き、インサーターを抜去する。
4. 縫合糸に軽くテンションをかけ、アンカーがしっかりと骨に固定されていることを確かめる。
5. 縫合糸によって軟部組織を骨に固定する (図 4)。

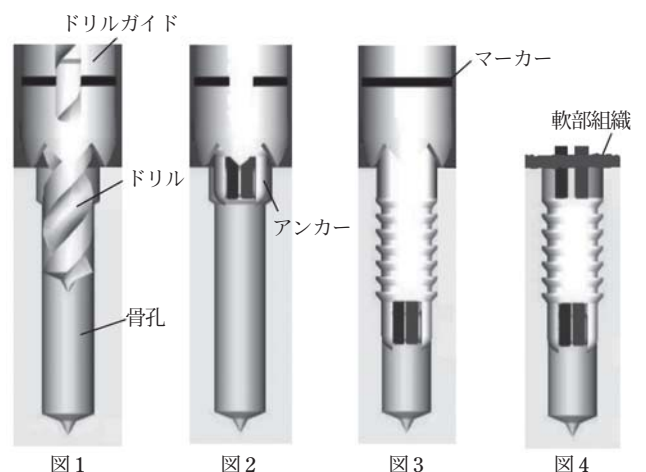


図 1

図 2

図 3

図 4



【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) 骨孔作製時は専用の手術器械（販売名：GRYPHON インストルメンツ、届出番号：13B1X00204MM0008）を使用すること。
- (5) 骨孔作製時には回転するドリルから周辺組織を保護し、ドリルの軸がぶれないように注意し、必ずドリルガイドを用いること。
- (6) アンカー挿入時に縫合糸が損傷しないよう注意すること。骨表面に縫合糸が接触する可能性がある場合は、骨表面を滑らかにして縫合糸の損傷を避けること。
- (7) アンカー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。]
- (8) アンカーを骨内に挿入する際は、インサーターのマーカーがドリルガイドのマーカーと一直線になる位置まで打ち込み、過度に打ち込まないように注意すること。
- (9) アンカーの挿入部位に残存している骨の破片は、アンカー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。
- (10) 複数のアンカーを使用する際は、適切な間隔をあけて留置すること。[留置後、アンカーの固定が緩んだり、アンカー破損の原因となる恐れがある。]
- (11) 本品は軟部組織と骨とが癒合するまでの期間、固定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。
- (12) 最適な強度を保持するため、アンカーは正しく挿入し固定すること。
- (13) 縫合糸を扱う際は、損傷しないように注意すること。特に手術器具の使用による損傷を避けるよう注意を払うこと。
- (14) アンカーを骨内に挿入する際は真っ直ぐに挿入すること。インサーターを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。[アンカー、縫合糸、インサーター先端に損傷を与える恐れがある。]
- (15) インサーターをアンカーより抜去する際は真っ直ぐ引き出すこと。インサーターを傾けたり屈曲力を加えたりしないこと。[アンカー、縫合糸、インサーター先端に損傷を与える恐れがある。]
- (16) インサーターを関節から抜去した後に、インサーター及びインサーター先端部が破損していないか必ず確認を行うこと。手術中に破損すると再手術、手術時間の延長、異物残留などの原因になる。手術中又は手術終了後に破損が確認された場合は、X線イメージインテンシファイヤーなどを用いて、破損した箇所が体内に残留していないか必ず確認すること。
- (17) 縫合の際、縫合糸の結節を確実に保持するため標準的な外科結びを行い、必要に応じて更に結紮を追加すること。
- (18) 縫合糸及び軟部組織が損傷・破断する恐れがあるので、軟部組織を縫合する際には、縫合糸に過度の負荷をかけないこと。
- (19) 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充分精通し、経験を有する熟練した医師のみが使用すること。
- (20) 使用者は吸収性及び非吸収性縫合糸を用いた手技手法に精通していること。[縫合糸の損傷リスクは組織の質や縫合糸の材料によって異なる可能性がある。]
- (21) 縫合糸の強度規格を上回る負荷がかかる部位には使用しないこと。
- (22) 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。
- (23) 包装が破損又は開封している場合は使用しないこと。[滅菌状態が保たれていない場合がある。]
- (24) 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。
- (25) 使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- (26) 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うる不具合・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) アンカーの移動・脱転・変形・破損
- (2) 縫合糸の損傷・緩み・外れ・破断
- (3) インサーター及びインサーター先端部の破損
- (4) アンカー留置後の患者のアレルギー反応
- (5) 創傷部の感染
- (6) 局所的な組織反応、疼痛及び不快感
- (7) 骨折
- (8) 軟部組織（筋、靱帯、腱、血管、神経）の損傷
- (9) 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、十分なアンカー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、癒合を遅延させる恐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）又は筋力トレーニングを含む患者の職業や活動は、アンカー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アンカーの移動及び脱転、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本品・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本品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・分担医師により本品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、少なくとも本品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本品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