

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）

GRYPHON PROKNOT BR アンカー

再使用禁止

【警告】

1. 本品は皮質骨／海綿骨に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転するおそれがある]
2. 予め作製したスライディングノットをスーチャーカードから外した際、ループ/ノットが形成されていることを必ず確認すること。[ループ/ノットの形成が確実になされていない場合、術後にノットの緩みが生じ、良好な埋植結果が得られないおそれがある]
3. プレタイドスライディングノット（もしくは第一結紮）を作製した後、第二結紮を確実にすること。スーチャーの捻じれ等は、結紮作成の妨げとなるので、注意すること。結紮部の形成が目視で確認できない場合は、再度結紮を行うこと。[術後に結紮部の緩みが生じ、良好な埋植結果が得られないおそれがある]
4. 第一結紮と第二結紮との間に軟部組織が挟まってしまった場合、結紮部の形成が目視で確認できない場合は、再度結紮を行うこと。[術後に結紮部の緩みが生じ、良好な埋植結果が得られないおそれがある]
5. ノットプッシャー使用時は、スーチャーの破損につながるおそれがあるため、慎重に行うこと。[スーチャーの破損は、術後に結紮部の緩みが生じ、良好な埋植結果が得られないおそれがある]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 人工靱帯又は移植腱の固定には使用しないこと。[人工靱帯又は移植腱の固定を意図して設計されておらず、予期せぬ不具合が起こる場合がある]
3. 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。[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を意図して設計されておらず、予期せぬ不具合が起こる場合がある]

＜適用対象（患者）＞

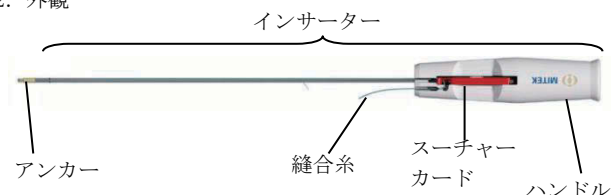
1. 骨嚢胞性変化や重度のオステオペニア（骨減少症）などの病的状態にある患者に使用しないこと。[アンカーの固定を妨げるおそれがある]
2. 骨に付着させる軟部組織が病的状態にある患者に使用しないこと。[アンカーの固定を妨げるおそれがある]
3. 骨表面に粉碎骨折が認められる患者に使用しないこと。[アンカーの固定を妨げるおそれがある]
4. 血流の不足が認められる身体的状態にある患者に使用しないこと。[十分なアンカーの固定が得られない、または治癒に遅れが生じるおそれがある]
5. 感染症の既往歴がある患者に使用しないこと。[十分なアンカーの固定が得られない、または治癒に遅れが生じるおそれがある]
6. 活動が制限される、または医師の指示によるリハビリテーションが適切にできないと考えられる身体的状態にある患者に使用しないこと。[良好な埋植結果が得られないおそれがある]

【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、縫合糸は非吸収性である。アンカーには1本の縫合糸が装着されている。スーチャーカードを用いてスライディングノットを形成することができる。

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、酸化クロム—コバルト—アルミニウム
インサーター：ステンレス鋼

4. 原理

専用の手術器械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。

【使用目的又は効果】

肩：バンカート修復術、SLAP（上方関節唇）損傷修復術、関節包固定術又は関節唇修復術
股：関節包修復術、股関節唇修復術

【使用方法等】

以下に一般的な使用方法を示す。

1. ドリルガイド（別品目）を挿入し、ドリルガイドの中にドリルビット（別品目）を挿入する。ドリルビットを操作し、骨孔を作製する。
2. 滅菌包装から本品を取り出す。
3. ドリルガイドを通して、本品を骨に挿入し、ハンドルを軽くたたいてハンドルがドリルガイドにあたるまで打ち込む。



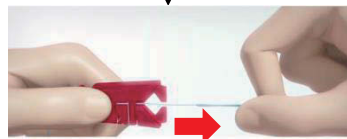
4. スーチャーカードをハンドルからはずす（この時、片端はスーチャーカードに巻き付いており（縫合糸 A）、もう片端は巻き付いていない（縫合糸 B））。
5. ハンドルをまっすぐ引っ張り、インサーター抜去する。
6. 縫合糸をドリルガイドからはずす。
7. ドリルガイドを抜去する。
8. 縫合糸バサミ（別品目）を用いて、患部に縫合糸 B を通す。

9. プレタイドスライディングドノットを形成する。

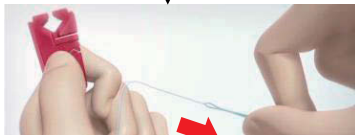
- (1) 縫合糸 B をスーチャーカードの上部空間に挿入する。



- (2) 上部空間の隙間にかかっている縫合糸 A に縫合糸 B を引っ掛け、引っ張る。



- (3) 縫合糸 B を持ったまま、スーチャーカードから縫合糸 A 及び B を引っ張って取りはずす。この時、プレタイドスライディングノットが形成される。



10. プレタイドスライディングノットを患部まで押し進める。
11. 2 本の縫合糸を 1 本ずつになるように離す。
12. 第二結紮を作製し、ノットプッシャー（別品目）を用いてその結紮部位を患部まで押し進める。
※1 必要に応じて、さらに結紮を追加する。
13. 縫合糸を適切な長さに切断する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

骨孔作成時は、専用の手術器械（販売名：GRYPHON インストルメント、届出番号：13B1X00204MM0008）を使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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おそれがある。]
(2) 【使用方法等】欄の 9 に記載のとおり、正しくプレタイドスライディングノットを作製すること。
(3) 最後の結紮の作製後、スーチャーを切断する際には、術後に結紮の緩みが生じるおそれがあるため、2mm 以上残すようにすること。
(4) 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。]

- (5) 縫合糸を扱う際は、損傷しないように注意すること。特に手術器械の使用による損傷を避けるよう注意を払うこと。
(6) 骨孔作製時には必ずドリルガイドを用い、ドリルの軸がぶれないように注意すること。
(7) インサーターを関節外へ取り出した後、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。
(8) 縫合糸及び軟部組織が損傷・破断するおそれがあるので、軟部組織を縫合する際には、縫合糸に過度の力をかけないこと。
(9) アンカーを骨内に挿入する際は、インサーターハンドル末端がガイドに当たる位置まで打ち込むこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、軟部組織と骨とが癒着するまでの期間、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) 術後の急激なリハビリテーションは避けること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) アンカーの移動・脱転・変形・破損
2) スーチャーの損傷・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

(2) 重大な有害事象

- 1) アンカー留置後の患者のアレルギー反応
2) 創傷部の感染
3) 局所的な組織反応、疼痛及び不快感
4) 骨折
5) 軟部組織（筋、靱帯、腱、血管、神経）の損傷、裂開
6) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、湿気の少ない、涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

包装に記載された使用期限（自己認証による）を参照すること。

【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

電話番号：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