

医療用品 (4) 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 PEEK 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転する恐れがある。]
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転、縫合糸破断の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 粉碎骨折表面へは使用しないこと。[アンカーの固定を妨げる恐れがある。]
3. 人工靱帯の接合には使用しないこと。[十分な固定を得られない可能性がある。]

＜適用対象(患者)＞

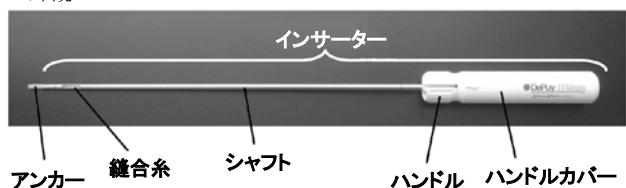
1. 患者が以下の状態にある場合は使用しないこと。
 - (1) 骨に囊胞性変化や重度のオステオペニア (骨減少症) などの病的状態。[アンカーの固定を妨げる恐れがある。]
 - (2) 骨に付着させる軟部組織が病的状態。[縫合糸による固定を損なう可能性がある。]
 - (3) 血流の不足や感染症などで治癒が遅延された身体的状態の場合。[アンカーを十分支持できない可能性がある。]
 - (4) 治癒するまでの間に活動を制限することが難しい、又は医師の指示を順守できない場合[十分な固定を得られず、良好な結果を得られないおそれがある]
2. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は靱帯等の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。本品のアンカーは非吸収性であり、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 本の縫合糸が装着されている。

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: ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)
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。

本品の縫合糸の一部は体内で加水分解され、吸収・排泄される。

【使用目的又は効果】

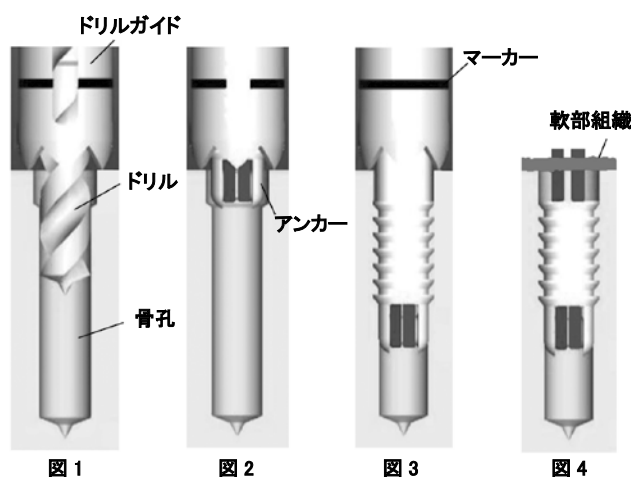
本品は肩、足/足首、膝、肘、股において靱帯等の軟部組織を骨に固定するために用いる。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品なので 1 回限りの使用のみであり、再使用できない。

＜使用方法＞

1. 専用のドリルガイド (別品目)、ドリル (別品目) を用いて骨孔を作製する (図 1)。
2. 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ドリルガイドのマーカートと一直線になる) に達するまで挿入する (図 3)。
3. ハンドルカバーを開け、縫合糸を取り出す。
4. ハンドルを真っ直ぐに引き、インサーターを抜去する。
5. 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。
6. 縫合糸によって軟部組織を骨に固定する (図 4)。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。
- (2) アンカーを骨孔内へ挿入する際は、組織の損傷及び本品破損の原因となるため過剰な力を加えないこと。また、縫合糸が損傷しないよう、骨表面に縫合糸が接触する可能性がある場合、骨表面を滑らかにして縫合糸の損傷を避けるよう処置を加えること。
- (3) 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ドリルガイドのマーカート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。
- (4) 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。

- (5) 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。〕
- (6) 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。
- (7) 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。〕
- (8) 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。〕
- (9) 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。
- (10) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 骨孔作製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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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〕
- (8) 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により、アンカーを破損し外科的修復が必要になる場合があるため注意すること。
- (9) 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。

2. 不具合・有害事象

〔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
- (6) 吸収過程における一過性の骨吸収

〔重大な不具合〕

- (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

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】

＜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. 使用の期限：製品の包装に表示されている。

【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：

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