

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (70962001)

GR タックピン スタンダード インストゥルメンツ

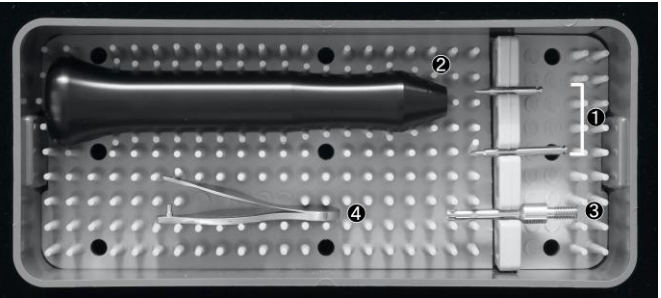
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、歯科用メンブレンの固定材である GR タックピン（承認番号：30300BZX00228000）を埋植する手術において使用する。

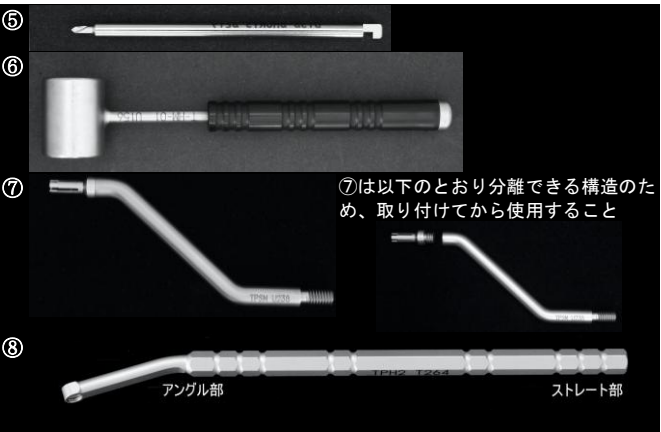
器械セット

	名称	原材料
①	ドリル先（コントラ用） ドリル先（コントラ用ロング）	ステンレススチール
②	把持具ハンドル	ステンレススチール 樹脂（ポリアセタール）
③	把持具先端部（直）	ステンレススチール
④	メンブレンパンチ	ステンレススチール



*** オプション器械

	名称	原材料
⑤	ドリル先（ストレート）	ステンレススチール
⑥	ハンマー	ステンレススチール 樹脂（ポリアセタール）
⑦	把持具先端部（曲）／把持具 シャフト（曲）	ステンレススチール
⑧	把持具ハンドル（ストレート・ アングル兼用）	ステンレススチール



2. 原理

挿入孔等を作製し、弊社のデバイスを埋植する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯槽骨および顎骨の骨欠損部に用いられるメンブレンを固定する手術に用いる。

【使用方法等】

使用前に以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で、下記の方法で使用する。

なお、本品は、再滅菌を行って繰り返し使用することができる。

（推奨する滅菌方法および滅菌条件）

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度 時間
	・115～118℃ 30 分間
	・121～124℃ 15 分間
	・126～129℃ 10 分間

高圧蒸気滅菌において、温度が規定の条件に至るまでの加熱時間は、容器の大きさ及び収納状態などにより異なるので、医療施設にてバリデートされた滅菌条件にて滅菌を行うこと。

（使用方法）

- (1) 器械セット（ドリル先①、把持具ハンドル②、把持具先端部③、メンブレンパンチ④）を準備する。
なお、把持具先端部は把持具ハンドルに取りつけて用いる。
- (2) メンブレンの GR タックピンで固定する場所にメンブレンパンチで穴を開ける。
- (3) ドリル先を用いて骨孔をあける。ドリル先（コントラ用ロング）は、ドリル先（コントラ用）ではアプローチしにくい臼歯部等の骨孔作成に用いる。
メンブレンの上から行う際は、メンブレンの破損あるいは巻き込みに注意して骨孔をあける。
- (4) GR タックピンに対して、把持具先端部を真上から注意深く下ろしていき GR タックピンを把持具先端部で把持する。
- (5) 把持した GR タックピンと骨孔の方向を一致させた状態で、GR タックピンを骨孔へ押し込み、メンブレンを固定する。

*** (6) 以下のオプション器械を準備しているので、必要に応じて使用する。

- ・ハンマー：徒手的に押し込みにくい場合に、把持具ハンドルを叩いて骨孔へ押し込む
- ・ドリル先（ストレート）：コントラ用器械を使用しない場合に用いる
- ・把持具先端部（曲）／把持具シャフト（曲）：臼歯部等の骨孔に挿入する際に用いる
- ・把持具ハンドル（ストレート・アングル兼用）：把持具先端部（曲）をアングル部先端とストレート部先端に装着できる。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下の品目専用の手術器械である。

	販売名	承認番号
a	GR タックピン	30300BZX00228000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・手術前に本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、ねじれ、曲がり、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- ・ドリリング操作の後には、骨孔を十分に洗浄、吸引し、骨屑が残らないようにすること。[骨孔に骨屑が残っているとデバイス挿入時に過剰な負荷がかかり、デバイスが破損する場合がある]
- ・ドリリングを行う際は、周囲の血管、神経組織等を傷つけないように、慎重な操作を行うこと。
- ・ドリリングを行う際に、固定するメンブレンを傷つけないように注意すること。
- ・落下等による強い衝撃を与えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品の切削器具（ドリル先）は先端が細く折損しやすいので慎重に取り扱うこと。[折損する恐れがあり、手術時間の延長、再手術、異物残存の原因となる]
- ・鋼製品の手術器具は正しく使用、保守・点検を行ったとしても、徐々に摩耗や劣化が進行するので使用前に必ず検査すること。
- ・手術器具は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・有害事象
本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。
- (2) その他の不具合・有害事象
以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

その他の不具合

- ・過剰な負荷がかかることによる本品の変形、折損、折損部の体内残存
- ・把持具先端部によるデバイスの把持不良
- ・デバイス挿入時の把持具先端部によるデバイスの破損

その他の有害事象（以下のような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。）

- ・周辺骨の穿孔、損傷
- ・周辺筋、血管又は神経の損傷

3. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、デバイス埋植時にゆるみ等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管にあたっては、腐食を防ぐために、洗浄をした後、必ず乾燥した状態で常温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用前に、必ず【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- (2) 本品使用前に、きず、割れ、ねじれ、曲がり、さび等の不具合がないことを外観検査により確認すること。
- (3) 本品使用後は把持具ハンドルから把持具先端部を取り外し、できるだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認した後、【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い、乾燥した状態で保管すること。
- (4) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
なお、乾燥後、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認すること。
- (5) 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、鋭利部どうしが接触して損傷することがないように注意すること。
- (6) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- (7) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用するすること。
- (8) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：帝人メディカルテクノロジー株式会社

TEL (06) 4706-2160 FAX (06) 4706-2155