

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 吸収性歯科用骨再建インプラント材 34006004

GR タックピン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (適用対象 (患者))
- ・汚染あるいは感染がある部位に使用しないこと。[感染症状の悪化が生じる恐れがある]
- (使用方法)
- ・再使用しないこと。
 - ・再滅菌しないこと。[品質の低下や汚染の恐れがある]

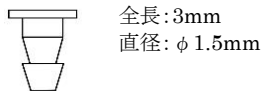
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

L-乳酸グリコール酸共重合体 (PLGA)
着色剤 法定色素 紫色 201 号

2. 形状

本品はメンブレンを固定できる形状である。
本添付文書に該当する製品の製品名、品番、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されているので確認すること。



【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の固定に使用する。

【使用方法等】

1. ドリルで骨孔を開ける。
2. 骨孔を洗浄し、骨屑を除去する。
3. 挿入器でタックピンを把持し、骨孔に挿入する。
4. 1 から 3 を繰り返し、メンブレンを固定する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

専用の手術器具を以下のとおり準備している。なお、手術器具は利便性の向上のために改良・追加する場合がある。

販売名	製造販売届出番号
GR タックピン スタンダード インストゥルメンツ	27B1X00155003002

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品を使用する際は、専用の手術器具を使用すること。
- ・本品で固定するメンブレンは、日本で承認されているチタン製、コラーゲン製、乳酸／グリコール酸共重合体製、乳酸／カプロラクトン共重合体製のメンブレンを選択すること。
- ・ドリリングを行う際は、周囲の血管や神経組織を傷つけないように、慎重な操作を行うこと。
- ・本品挿入前に、メンブレンの固定位置に穴をあけて使用すること。
- ・挿入時に折損した場合は、新たに骨孔を作成して使用すること。

【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)

- ・精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害を認める患者 [手術後のケアの困難等が生じる恐れがある]
- ・アレルギー体質を有し、本品との関連が予測される場合 [本品の材料に対するアレルギーにより炎症反応が生じる恐れがある]
- ・骨粗鬆症、骨量・骨質が十分でない患者 [メンブレンの固定が得られない恐れがある]
- ・一般的外科処置を施行できないと医師が判断した患者 [手術中、手術後に、適切な処置ができない恐れがある]

2. 重要な基本的注意

- ・本品は、手術操作時に過剰な負荷がかかると術中に折損、破損することがあるので、使用に際しては、無理な取扱いをせずに、慎重な操作を行うこと。
- ・本品挿入前のドリルによる操作の後に、切り屑等が残らないように、骨孔を十分に洗浄、吸引すること。

3. 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。
その他の不具合及び有害事象として、以下のことが発現する可能性がある。

その他の不具合

- ・術中・術後の本品の折損・破損

その他の有害事象

- ・本品の機械的刺激により生じる炎症反応 (発赤、腫脹、疼痛等)、瘻孔
- ・本品の使用部位またはその周辺において生じた本品に起因しない感染により生じる炎症反応 (発赤、腫脹、疼痛等)、瘻孔
- ・本品の材料に対するアレルギーにより生じる炎症反応 (発赤、腫脹、疼痛等)、瘻孔
- ・本品の未代謝の分解物貯留による局所的な pH の低下とそれに伴う炎症反応 (発赤、腫脹、疼痛等)
- ・吸収の遅延
- ・本品又はその一部の口腔内または皮膚表面への露出、排出
- ・吸収過程における一過性の無腐性腫脹
- ・吸収過程における一過性の骨吸収
- ・本品に対する異物反応
- ・上記の有害事象の発生に伴う治療のために再手術 (製品の除去を含む) が必要な場合がある

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・本品は、高温になる場所や直射日光が当たる場所を避け、室温で保管すること。
- ・包装にきず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。
- ・本品の包装には温度管理ラベルが貼付されており、高温に曝されると赤く変色する。使用前に確認し、赤く変色し×がはっきり見えている場合は使用しないこと。

2. 有効期限

本品の有効期限は、それぞれのパッケージに記載されている。[自己認証 (当社データ) による]

使用前に確認し、期限の過ぎたものは使用しないこと。

【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