

2023 年 4 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00180G00022

機械器具（58）整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

グンゼサージカルツール トランスバッカルシステム

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器
適合する当社のグンゼサージカルツール、骨接合材以外に使用しないこと。（相互作用の項参照）
- 使用方法
使用前に必ず洗浄、高圧蒸気滅菌（135℃以下）を施し、未滅菌状態での使用はしないこと。また、高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はしないこと。**[感染が発生する恐れがある]**

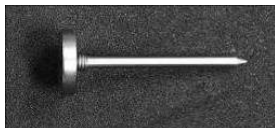
【形状・構造及び原理等】

本製品は組合せ医療機器の取扱いとなる。各構成品は個別に包装されている。各構成品の詳細は、2. 形状、構造を参照すること。また各構成品の名称は、個別の包装ラベルに記載されている。

- 概要
本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械セット。本品は、トランスバッカルハンドル、オブチュレーター、チークレトラクターブレード U、ドリルスリーブから構成され、再使用可能である。
- 形状、構造
 - トランスバッカルハンドル
専用手術器械を挿入するための筒及び手持用のハンドルから構成されている。金属筒部にはオブチュレーター、チークレトラクターブレード U、ドリルスリーブを固定するための機構を有する。



- オブチュレーター
金属製で円盤状の頭部を有したピン形状である。

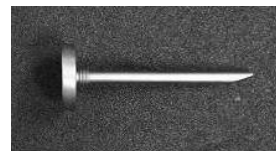


- チークレトラクターブレード U
金属製で U 字型形状である。トランスバッカルハンドルと組合せて使用する。



- ドリルスリーブ

金属製で円盤状の頭部を有した筒形状である。ドリルを挿入するためのガイド穴を有する。



- 原理
本品は骨接合術において頬軟部組織を保持し術野を広げる。また、スリーブに適合するドリル及びタップと頬軟部組織が直接接触することを防ぎ、周辺組織を保護する。

- 組成
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に使用する。

【使用方法等】

- 使用前
本品はいずれの構成品も未滅菌の為、使用前に必ず洗浄し、下記の条件を参考に各医療機関により確認された条件で滅菌した上で使用すること。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

- 使用方法
 - 頬軟部組織の小切開線から、トランスバッカルハンドルと組み合わせたオブチュレーターを口腔内まで穿孔する。
 - 穿孔後、オブチュレーターをトランスバッカルハンドルから取り外し、チークレトラクターブレード U を組み合わせて頬軟部組織を保持する。
 - トランスバッカルハンドルとドリルスリーブを組み合わせた後、専用ドリルを挿入し、骨に下穴をあける。
 - トランスバッカルハンドルから専用ドリル及びドリルスリーブを抜去する。下穴を十分に洗浄して骨屑を除去する。
 - トランスバッカルハンドルに、専用タップハンドルに装着した専用タップビットを挿入し、下穴に溝を作製する。
 - トランスバッカルハンドルから専用タップビットを抜去する。骨孔を十分に洗浄して骨屑を除去する。
 - 専用ドライバーに装着したスクリューをトランスバッカルハンドルに挿入し、ミニプレートを固定する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 以下に示す、本品と併用可能な術具の一覧表を参考にして適切な手術器具を選択する。

販売名/構成品名称	品番	外径 (mm)
グンゼサージカルツール ドリル	GFMP-D0185-L25	φ 1.85
	GFMP-D019-L25	φ 1.9
	GFMP-D020-L25	φ 2.0
グンゼサージカルツール タップビット	GFMP-T023/17-L18	φ 2.3
グンゼサージカルツール タップハンドル	GFMP-THDL	-
グンゼサージカルツール トルクドライバー	GFTDR075L775	-
トランスバッカルハンドル (本品の構成品)	GFMP-TBHDL01	-
	GFMP-TBHDL02	-
オブチュレーター (本品の構成品)	GFMP-TBOB01	-
チークレトラクターブレードU (本品の構成品)	GFMP-TBRTU01	-
ドリルスリーブ (本品の構成品)	GFMP-TBDS20	-

- 当社の骨接合材 ミニプレートは骨面に置いた状態でドリリングする際は、プレートを傷つけないよう充分注意すること。プレートが破損した場合は、新しいプレートと交換すること。
- ドリリングの際は、骨孔の骨層の除去及びドリルスリーブ等の手術器械の過熱防止のため、必ずイリゲーションを併用すること。また、長時間のドリリングは行わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 滅菌後は必ず完全に乾燥させること。
- 使用後は、直ちに血液、体液、組織片、薬品等を除去し、汚染、腐食、感染防止のため洗浄・消毒すること。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られている。変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させる。
- 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器具の表面を損傷するので、併用しないこと。
- 塩素・ヨウ素系、強酸性、強アルカリ性の消毒液、酸化剤は腐食の原因になるので使用を避けること。器具に付着したときには蒸留水で充分に洗浄し、乾燥させること。

- 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子等
適合しない手術器具	本 品 の 損 傷、不適切 な固定の恐 れがあるた め使用しな いこと	固定不良 など
次の骨接合材以外の製品 ・ネオフィックス (承認番号 20600BZZ00666000) ・グラントフィックス (承認番号 20600BZZ00666A01) ・アキュラフィックス (承認番号 22600BZZ00666A02)		

3. 不具合・有害事象

- その他の不具合
 - ・本品の摩耗、劣化及び破損等
- その他の有害事象
 - ・破損片の体内遺残
 - ・周辺組織、骨、血管、神経等の損傷
 - ・本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
- 本品は、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
- 長期に渡り保管する場合は、防錆油等の使用を推奨する（使用前には必ず洗浄して防錆油等を除去すること）。

【保守・点検に係わる事項】

- 錆を防ぐために以下のことを遵守すること。
 - 使用後は直ちに蒸留水で洗浄を行うこと（水道水は腐食の原因となる）。
 - 洗浄には、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - 洗浄後は速やかに充分乾燥させること。
 - 汚れが残った状態で滅菌を行わないこと。
- 使用を重ねることにより受ける反復的な応力により金属疲労に曝される。明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替えること。
- 洗浄において、金属たわし、クレンザー等表面を傷つける物を使用しないこと。
- 洗浄剤の残留がないように十分にすすぎをすること。
仕上げすすぎには、蒸留水を用いること。

【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：グンゼメディカル株式会社

電 話 番 号：03-4485-0020