

添付文書改訂のお知らせ グッドマントンネラー

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
「グッドマントンネラー」の添付文書の改訂について、お知らせいたします。

記

■製品概要

販売名	グッドマントンネラー
一般的名称	再使用可能な皮下導通用トンネラー
承認番号	23B1X00018000007

■改訂内容

旧版の添付文書（第1版）	改訂版の添付文書（第2版）
【警告】	【警告】
2. 使用方法	2. 使用方法
ソラテック人工血管	ベクトラ人工血管（旧販売名：ソラテック人工血管）
【禁忌・禁止】	【禁忌・禁止】
1. 使用方法	1. 使用方法
ソラテック人工血管	ベクトラ人工血管
【形状・構造等】	【形状・構造等】
・本品は、ステンレス素材より形成されており、同一素材からなる3種類のパーツにより構成されている。製品は大別して、曲がりの緩やかなスタンダードカーブタイプ、曲がりのきついミッドカーブタイプ並びに長さの短いショートミッドカーブタイプの3タイプとなる。	・本品は、ステンレス素材より形成されており、同一素材からなる3種類のパーツにより構成されている。製品は大別して、曲がりの緩やかなスタンダードカーブタイプ、曲がりのきついミッドカーブタイプ並びに長さの短いショートミッドカーブタイプの3タイプとなる。また、適合人工血管径5.0mmと適合人工血管径5.0/6.0mmの2種類の製品がある。
【使用目的又は効果】	【使用目的又は効果】
本品は、ソラテック人工血管を植え込む際に使用する専用の器具である。ステンレスの手術器具で、チューブを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。本品は再使用可能である。	本品は、ベクトラ人工血管を植え込む際に使用する専用の器具である。ステンレスの手術器具で、チューブを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。本品は再使用可能である。
【使用方法等】	【使用方法等】
・ソラテック人工血管をシース内に挿入する際、シース内に生理食塩液を流し込みながら人工血管を挿入すること。	・(削除)人工血管をシース内に挿入する際、シース内に生理食塩液を流し込みながら人工血管を挿入すること。
・本品は内径5.0mmのサイズのソラテック人工血管に対応可能に対応可能である。	・本品は内径5.0mm及び6.0mmのサイズのベクトラ人工血管に対応可能である。
1. 使用方法	1. 使用方法
A 本品の準備	A 本品の準備
本品は、使用前に必ず良く洗浄し滅菌すること。本品は再利用が可能である。ソラテック人工血管植え込みには必ず専用のトンネラーを使用すること。他社の器具を使用した場合、人工血管が破損する可能性がある。	本品は、使用前に必ず良く洗浄し滅菌すること。本品は再利用が可能である。人工血管植え込みには必ず専用のトンネラーを使用すること。他社の器具を使用した場合、人工血管が破損する可能性がある。

A-1 本品の洗浄方法 b.酵素洗浄液に、5分間浸す。	A-1 本品の洗浄方法 b.酵素洗浄液にトンネラー各部位を浸漬させる。浸漬時間、濃度及び温度は、洗浄剤の製造元の推奨手順に従う。
B 本品を使用したソラテック人工血管の植え込み	B 本品を使用したベクトラ人工血管の植え込み
2. 使用方法等に関連する使用上の注意	2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1)本品は未滅菌の為、使用前に洗浄及び滅菌すること。	1)本品は未滅菌の為、使用前に洗浄及び滅菌すること。また、洗浄する際は、アルカリ、強酸性洗剤及び塩素系 / ヨウ素系消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
2)ソラテック人工血管を植え込む際には必ず専用のトンネラーを使用すること。	2)ベクトラ人工血管を植え込む際には必ず専用のトンネラーを使用すること。
4)本品に歪み・亀裂などの破損が見られる場合には絶対に使用しないこと。	4)本品に歪み・亀裂・凹みなどの破損が見られる場合には絶対に使用しないこと。
5)人工血管の植え込み並びに位置調整の際は、シース内に生理食塩液を流し込みながら行うこと。ソラテック人工血管は摩擦係数が高いため、生理食塩液などのある状態以外では滑りにくい状態にある。これを行うことにより、ソラテック人工血管の植え込みがスムーズに行えとともに、人工血管の破損を防止することが可能である。	5)人工血管の植え込み並びに位置調整の際は、シース内に生理食塩液を流し込みながら行うこと。(削除)人工血管は摩擦係数が高いため、生理食塩液などのある状態以外では滑りにくい状態にある。これを行うことにより、(削除)人工血管の植え込みがスムーズに行えとともに、人工血管の破損を防止することが可能である。

■改訂理由

併用機器の販売名変更及びサイズ追加により記載内容を変更いたしました。洗浄方法、材質の腐食に対しての一般的な注意事項等を記載いたしました。

■改訂時期

2023年1月24日公表

■PMDA ホームページへの掲載情報

専用アプリケーション「添文ナビ」をご利用いただき、下記の代表品番バーコードを読み取っていただくと PMDA ホームページに掲載した電子化した添付文書をご覧いただけます。

また、添付文書情報は弊社ホームページでも公開していますのでダウンロードして印刷可能です。

代表品番：GTUN5-M
GS1-128 バーコード：



以上