

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)

オステオトランス・プラス Orthopaedics 手術器械 (Tthread インターフェランススクリュー器械セット)

【禁忌・禁止】

- 以下の吸収性骨接合材の埋植手術以外に使用しないこと。
オステオトランス・プラス（承認番号:21500BZZ00473A01）の
スクリュー（ヘッドレススクリュー）（以下、オステオトランス・
プラスヘッドレススクリュー又はヘッドレススクリューと略記す
る場合がある）（「相互作用」の項参照）
- 本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）するこ
とは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

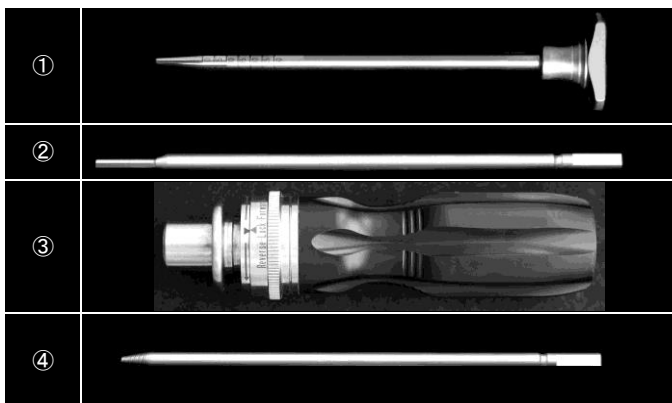
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、オステオトランス・プラスのヘッドレススクリューの埋植
専用の手術器械のセットであり、以下の構成品よりなる。

名称	原材料
① ダイレーター	ステンレススチール
② ドライバー（HEX ドライバー）	ステンレススチール
③ モジュラーハンドル （ラチェット&スライドハンドル）	ステンレススチール 樹脂（ポリアセタール）
④ 抜去器（スクリュー抜去器）	ステンレススチール

構成品



2. 原理

挿入孔等を作製し、弊社の吸収性骨接合材を埋植する。

【使用目的又は効果】

本品は、弊社の吸収性骨接合材を用いる手術において使用する。

【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
リデットされた滅菌条件にて滅菌を行うこと。

（使用方法）

- 器械セット一式を準備する。
 - ダイレーター①には、複数の径のものがある。
 - HEX ドライバー②、スクリュー抜去器④は、ラチェット&ス
ライドハンドル③に装着して用いる。
- 必要に応じてガイドピンを使用し、骨孔にダイレーター①の先
端をあてがって押し込み、骨孔を拡張させ挿入孔を作製する。
- 挿入孔内を十分に洗浄、吸引してから、HEX ドライバー②を用
いてオステオトランス・プラスヘッドレススクリューを挿入して
骨片を固定する。
- ヘッドレススクリューを抜去する必要がある際は、スクリュー
抜去器④をドライバー孔に装着して反時計回りに回転させるこ
とにより、スクリューを抜去する。
- 骨片固定後、ドライバーがヘッドレススクリューから外れない場
合は、ラチェット&スライドハンドル③の樹脂部を、先端と逆
方向にスライドさせて放すことにより、衝撃を与えてドライバー
を取り外す。

＜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。
- 使用する骨接合材の長さに応じて、適切な深さまでダイレーター操
作を行うこと。[骨孔が浅すぎると骨接合材が完全に挿入できない。
また、無理な挿入を続けると骨接合材が破損する場合がある]
- ダイレーター操作を行う際は、周囲の血管や神経組織等を傷つけない
ように、慎重な操作を行うこと。
また、縫合糸を切断しないように注意すること。
- ダイレーター操作を行う際に、本品を傷つけないように注意するこ
と。
- 中空内に骨碎片（骨屑）が集積しないように、中空構造を持つ器具
はこれを術中に除去すること。
- HEX ドライバーでヘッドレススクリューを把持する際は、HEX ドライ
バーとスクリュー孔に隙間ができないように注意すること。
- ガイドピンは、直径 1.2mm のものを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 骨接合材のサイズにより、使用する手術器具が異なるので、骨接合
材のサイズに適合した手術器具を準備すること。
- 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. 相互作用

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
オステオトランス・プ ラスヘッドレススクリ ュー以外の骨接合材の 固定に使用しないこ と。	骨接合材のゆ るみが見れる 恐れがある。	骨接合材と手術器具のサ イズが正確に適合しない ため、インプラントの固定 が不確実になる。

3. 不具合・有害事象

- 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。
- 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折損、折損部の体内残存
・専用のドライバー等の保持不良・回転不良
・ヘッドレススクリューの挿入時のドライバーによるドライバー孔の
変形、破損
・ヘッドレススクリュー挿入後のドライバーの脱離不能

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

4. 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、骨接合材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) 本品使用後は、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および滅菌条件で滅菌を行い、乾燥した状態で保管すること。
- (2) 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。
- (3) 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および滅菌条件で滅菌を行う。
- (4) 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。
- (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) 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。
- (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

＊販売元 ： ジンマー・バイオメット合同会社

TEL (03) 4331-8600