＊2026 年 8 月改訂(第 2 版)
2020 年 7 月作成(第 1 版)

製造販売届出番号:27B1X00155002007

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)

スレッドタイト手術器械

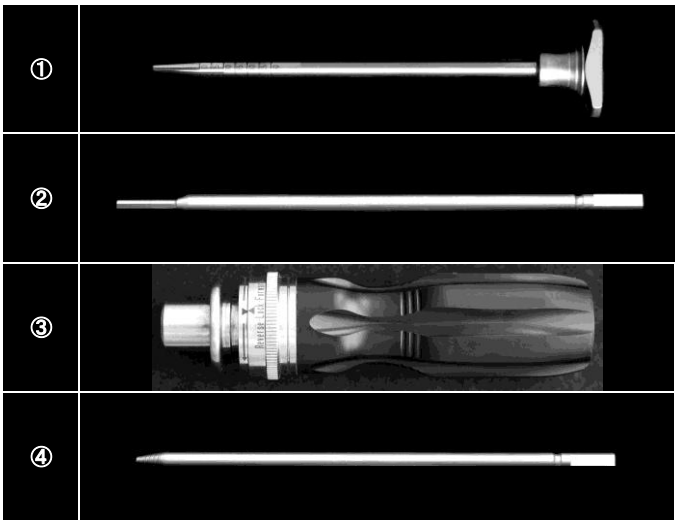
【形状･構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は､スレッドタイト インターフェランススクリューの埋植専用の手術器械であり、以下の構成品がある。

	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	ステンレススチール
③	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。
- ドライバー(②)、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。

(2) 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。

(3) 挿入孔内を十分に洗浄、吸引してから、ドライバー(②)を用いてスレッドタイト インターフェランススクリューを挿入して骨片又は軟部組織を固定する。

(4) 骨片又は軟部組織を固定後、ドライバーがスクリューから外れない場合は、ラチェット&スライドハンドルの樹脂部を、先端と逆方向にスライドさせることにより､衝撃を与えてドライバーを取り外す。

＜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	スレッドタイト　インターフェランススクリュー	22800BZX00009A01

＊＜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、無理な挿入を続ければ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。
- 中空内に骨砕片（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。
- ドライバーでスクリューを把持する際は、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。
- スクリューを抜去する必要が生じた際は、ドライバーをドライバー孔に確実に挿入し、反時計回りに回転させて抜去すること。ドライバーが空回りし、ドライバーによる抜去が困難な場合には、抜去器をドライバー孔に装着し、反時計回りに回転させて抜去すること。
- 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. 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折損
- 専用のドライバー等の保持不良・回転不良
- 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
- 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

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、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。

管理番号：INS-2007A-02

【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こと。

(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こと。

(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　：Arthrex Japan 合同会社
TEL (03) 4578-1000