

特定保険医療材料 合成吸収性骨片接合材料 (2) 中空スクリュー
高度管理医療機器

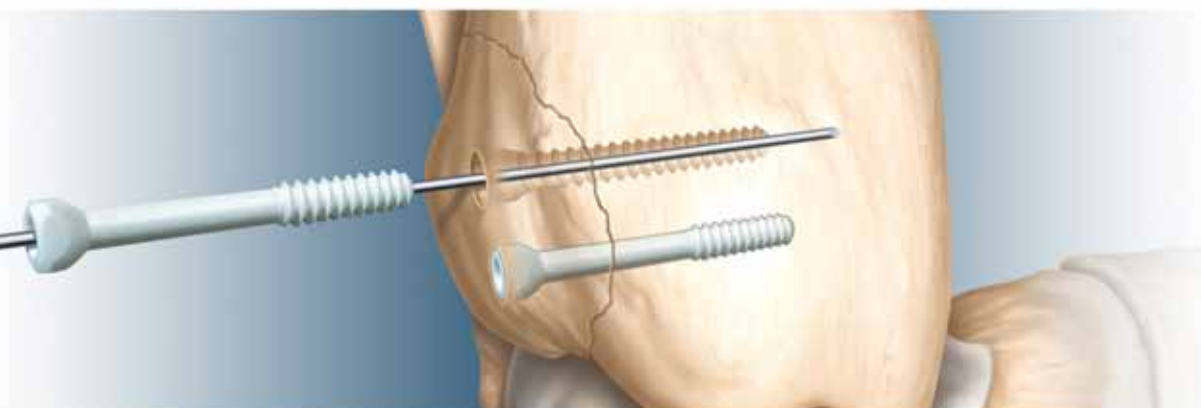
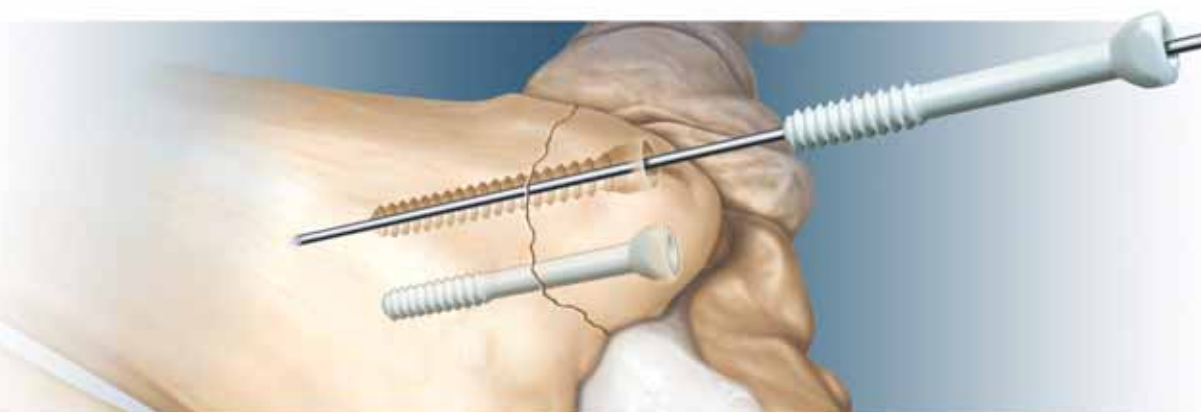
一般的名称：吸収性体内固定用ネジ

販売名：オステオトランス・プラス

Osteotrans Plus[®]

中空タイプ

u-HA/PLLA

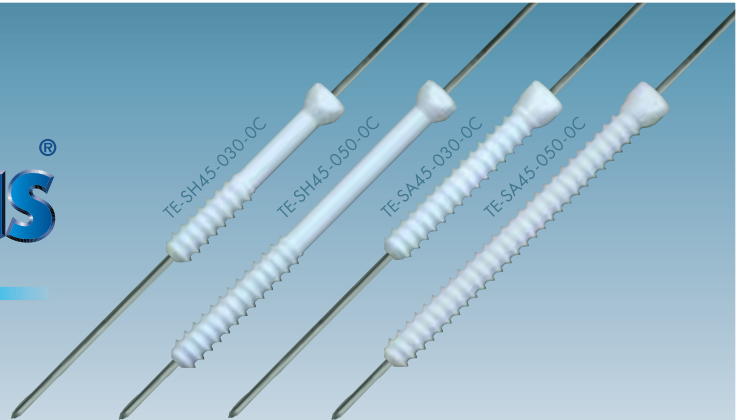


ZIMMER BIOMET

Osteotrans Plus®

中空タイプ

u-HA/PLLA



オステオトランス・プラス®中空タイプは 高い強度と、骨伝導性を合わせ持つ生体活性骨接合材 u-HA/PLLAの Cannulated Screw です。

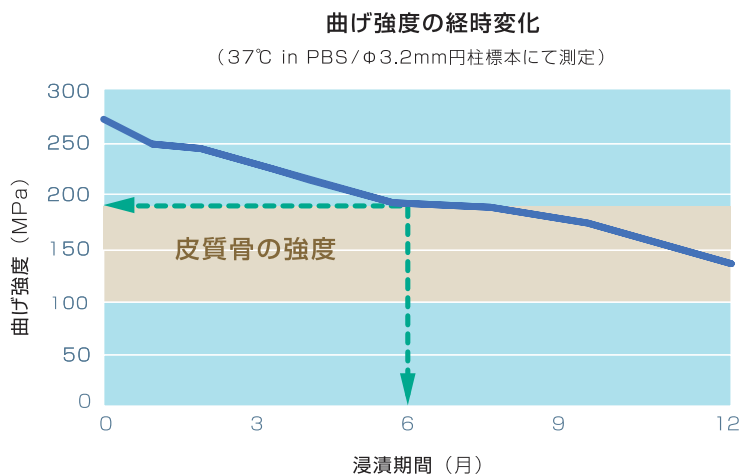
オステオトランス・プラス®の 組成と構造

オステオトランス・プラス®は、ポリ-L-乳酸(PLLA)に吸収性の非焼成ハイドロキシアパタイト(u-HA)の微粒子を混合し、独自の圧縮鍛造製法で強化した複合材(u-HA/PLLAコンポジット)からなる全吸収性の骨接合材であり、u-HA/PLLAの比率は30/70wt%です。

非焼成ハイドロキシアパタイト微粒子は骨接合材全体に均一に分散されていますので多数のハイドロキシアパタイト微粒子が表面に露出しています。

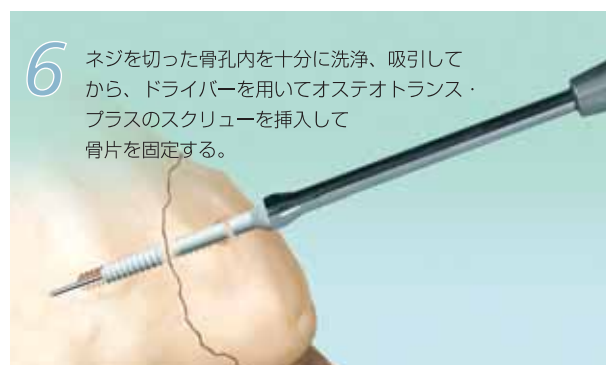
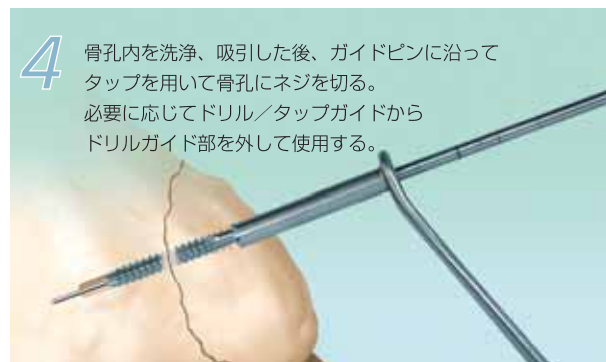
オステオトランス・プラス®の 強度と維持期間

- 生体内で、ヒト皮質骨以上の強度を約6ヵ月間維持します。



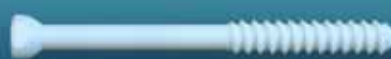
グラフは製造販売元 社内データを基に作成

使用方法



パースナルレッドスクリュー（SH45シリーズ） 中空タイプ

TE-SH45-050-0C



カタログNo.	ネジ部(mm)		全長 (mm)	ヘッドサイズ (mm)	ヘッド長さ (mm)	ネジ部長さ (mm)	ピッチ (mm)	ドリル先 カタログNo.	タップ カタログNo.	ドライバー カタログNo.	カウンターシンク カタログNo.
	山径	谷径									
TE-SH45-030-0C	4.5	3.2	30	6.5	4.0	14	1.6	TA-2318-035-4C	TA-0135-045-6C TA-0135-045-7C	TA-0140-045-0C	TA-0140-054-0C
TE-SH45-035-0C			35			16					
TE-SH45-040-0C			40			18					
TE-SH45-045-0C			45			20					
TE-SH45-050-0C			50			22					
TE-SH45-055-0C			55			24					
TE-SH45-060-0C			60			26					
TE-SH45-065-0C			65			28					
TE-SH45-070-0C			70			30					

皮質骨用スクリュー（SA45シリーズ） 中空タイプ

TE-SA45-050-0C



カタログNo.	ネジ部(mm)		全長 (mm)	ヘッドサイズ (mm)	ヘッド長さ (mm)	ネジ部長さ (mm)	ピッチ (mm)	ドリル先 カタログNo.	タップ カタログNo.	ドライバー カタログNo.	カウンターシンク カタログNo.
	山径	谷径									
TE-SA45-030-0C	4.5	3.2	30	6.5	4.0	26	1.6	TA-2318-035-4C	TA-0135-045-6C TA-0135-045-7C	TA-0140-045-0C	TA-0140-054-0C
TE-SA45-035-0C			35			31					
TE-SA45-040-0C			40			36					
TE-SA45-045-0C			45			41					
TE-SA45-050-0C			50			46					

※ 2017年7月製造分より、カタログNo.の冒頭が「TE-」となります。

医療機器製造販売承認番号 21500BZZ00473A01

Osteotrans Plus[®]

u-HA/PLLA

中空タイプ



オステオトランス・プラス Orthopaedics手術器械*

カタログNo.	品名	数
TA-2345-046-1C	4.5mm ドリルノックガイド	1
TA-2318-035-4C	4.5mm 中空ドリル先	2
TA-0135-045-6C	4.5mm 中空タップ(同一径)	1
TA-0135-045-7C	4.5mm 中空タップ	1
TA-0140-045-0C	3.5/4.5mm 中空小径ドライバー	1
TA-2313-045-1C	4.5mm 中空デブスゲージ	1
TA-0140-054-0C	3.5/4.5mm 中空カウンターシンク	1
TA-0100-045-0C	4.5mm 中空トレイ	1
TA-0100-004-0C	4.5mm 中空器械ケース	1

*医療機器製造販売届出番号:27B1X00155002005

警告

- 骨癒合が得られるまで、患者に対し十分な術後指導を行うこと。[骨癒合が得られる前に、固定部位に本品の強度を超えた過剰な負荷がかかると、骨接合材の折損等による不具合発現の可能性が高まる]
- 本品挿入前のドリルやタップによる操作の後に、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。[骨屑が骨孔に残存すると本品挿入時に過剰な抵抗が生じる。その状態で無理にねじ込むと骨接合材が折損する恐れがある]
- 挿入途中で、軋み音がしたり、過剰なトルクや抵抗を感じた場合は、直ちに挿入を中止し、抜き取る。その後、再度タッピングやドリリングを行い、骨孔を少し大きくしてから、再び洗浄と吸引をした後、再度挿入すること。[本品は金属製の骨接合材に比べ強度が低いので、挿入時に軋みが生じ、本品の強度を超えた過剰な負荷がかかると折損する恐れがある]

禁忌・禁止

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]

適用対象

- 長管骨の骨幹部のように、固定部位に直接大きな荷重がかかる部位には使用しないこと。[本品は、金属製、セ

ラミックス製の骨接合材と比較すると強度が低い
ため、本品に直接大きな荷重がかかると、折損・破
損する恐れがある]

- 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、骨癒合不全等の治癒不全が生
じる恐れがある]

滅菌および取り扱い上の注意

- オステオトランス・プラス[®]はエチレンオキシドにより滅菌済ですので、絶対に再滅菌しないでください。
- 必ず有効期限までに使用してください。
- 開封後は直ちに使用してください。

● 取扱いおよび使用に際しては以下の点に注意して下さい。

- インプラントの使用は1回限りです。再使用はしないで下さい。
- 万一、包装が破れていたり、ボックスシールがはがされている場合は使用しないで下さい。
- 高温多湿及び直射日光を避けて室温で保管して下さい。
- その他詳しい取り扱い及び使用上の注意は添付文書に記載されていますので、使用前に必ず添付文書をお読みください。

● 手術器械取り扱い注意事項

- ご使用前に、全ての手術器械に腐食、損傷、欠け傷、かき傷がないことを確認して下さい。
- ひどく傷が付いて磨耗している切削器械(例として、ドリル先、タップ等)は、破損するおそれがありますので、絶対に使用しないでください。
- 手術中、衛生域で使用する手術器械については、使用前に必ず適切な方法で、滅菌を行ってください。
- 使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、乾燥させて湿気を避けて保管してください。
- 上記の滅菌、使用、保管は、全ての手術器械の耐用年数に影響を与えることがあります。
- 手術器械を正しく使用し、保守・点検を行ったとしても、器械が磨耗や劣化することを予めご了承ください。
- その他、手術器械に関してのお問合せ等がございましたら、弊社営業員又は営業所までご連絡ください。

本カタログに記載の内容は、改良等の理由により予告なしに変更することがあります。

オステオトランス・プラスおよび、Osteotrans Plusは、帝人メディカルテクノロジー株式会社の登録商標です。

製造販売元

TEIJIN

帝人メディカルテクノロジー株式会社

本社 / 〒530-0005 大阪市北区中之島二丁目3番33号 大阪三井物産ビル13階 TEL:06-4706-2160 FAX:06-4706-2155
https://teijin-medical.co.jp

販売元

ジンマー・バイオメット 合同会社

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー 15階
TEL.03-6402-6600(代表) FAX.03-6402-6620 https://www.zimmerbiomet.com/ja

- カスタマーサービス(商品のご注文)… TEL.0463-30-4801 FAX.0463-30-4821



ZIMMER BIOMET