

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

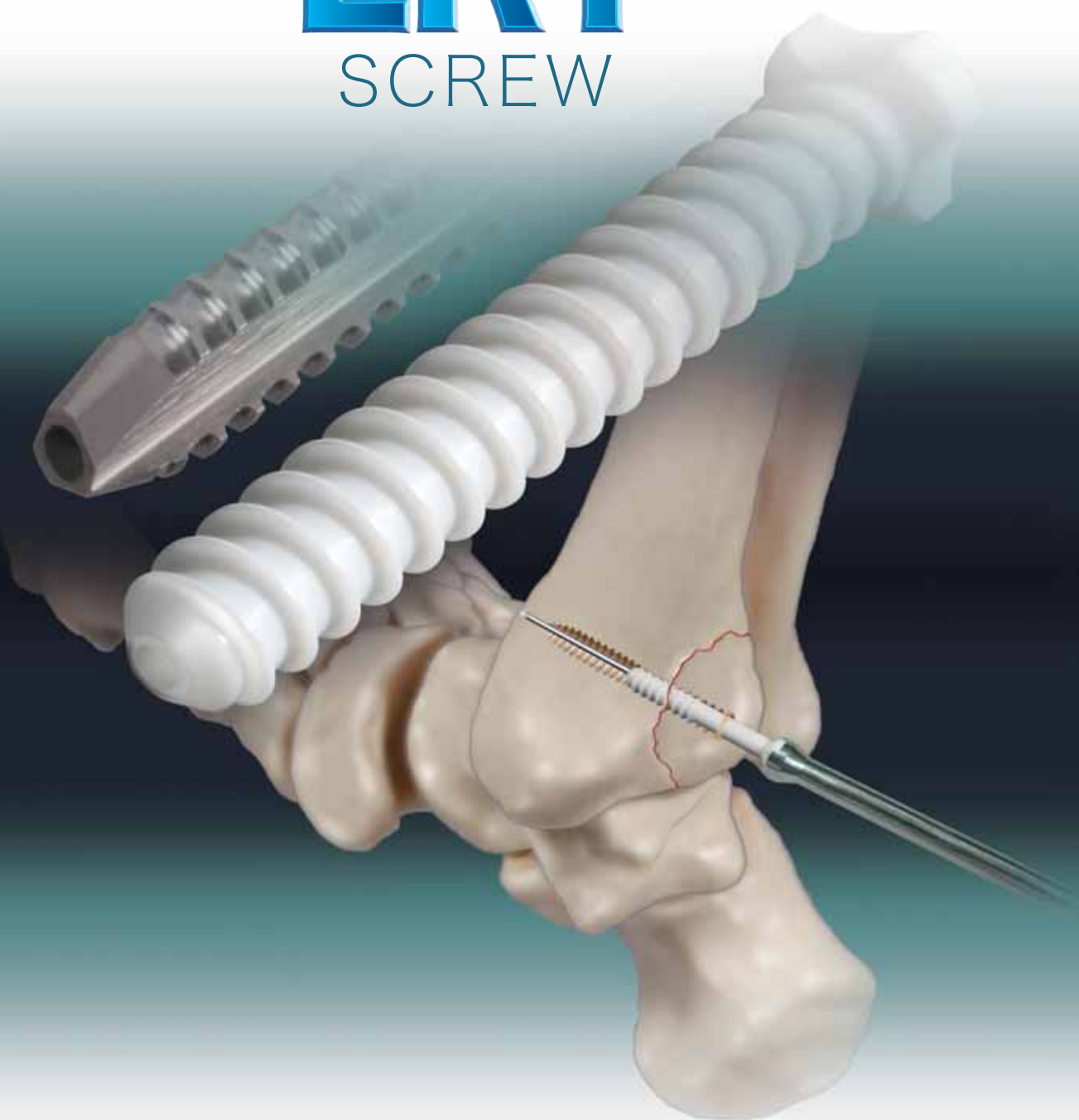
販売名：オステオトランス・プラス

Osteotrans Plus®

u-HA/PLLA

中空タイプ

LRT SCREW



オステオトランス・プラス LRT とは？

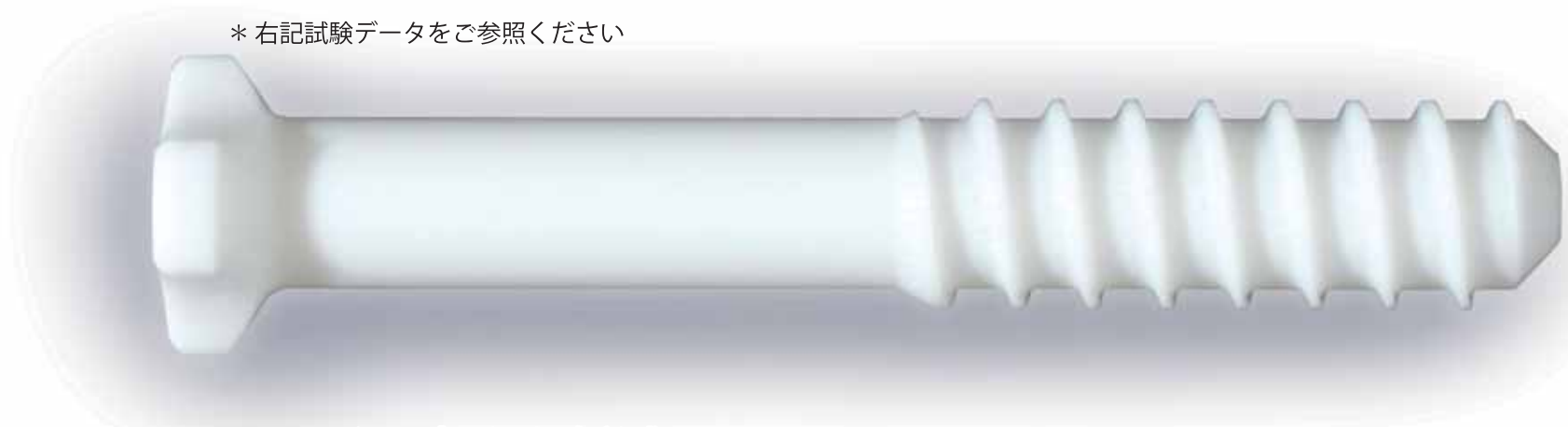
本製品の特徴である
Low-Profile head and Reverse Taper Screw
の頭文字から命名しました。

LRT 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。商標登録第 6435876 号

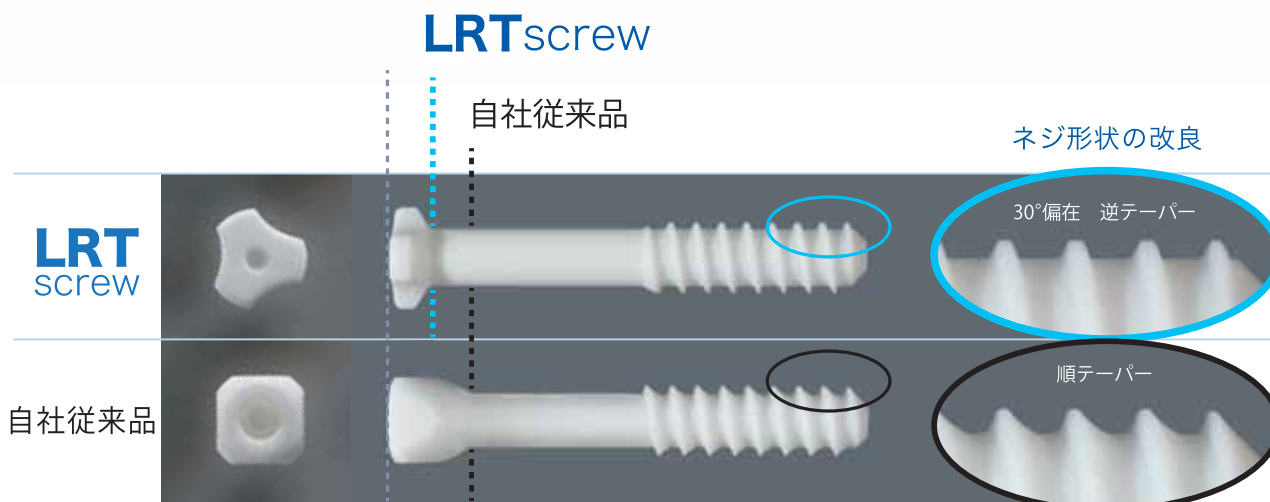
自社従来品と比べて

耐折損性と、海綿骨(模擬骨)への固定力を向上

* 右記試験データをご参照ください



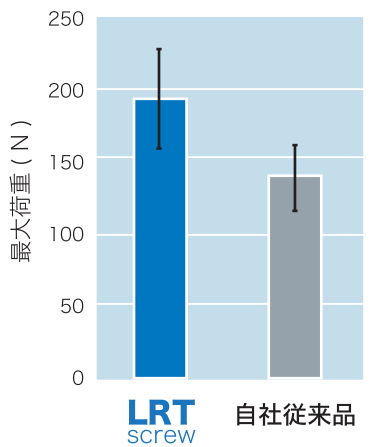
ヘッドの高さを低減



品 種	材 質	山 径 mm	谷 径 mm	山高さ mm	ピッチ mm	ネジ形状	ヘッド高さ mm	中空径 mm
LRT screw	HA/PLLA (30/70wt.%)	4.5	3.7	0.4	1.6	30°偏在 逆テーパー	2.5	1.4
自社従来品			3.5	0.5		順テーパー	4.0	ガイドピン径 1.3mm

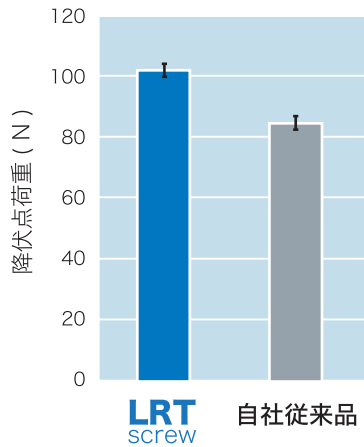
各種試験における自社従来品との強度比較データ

ネジ部引抜強度



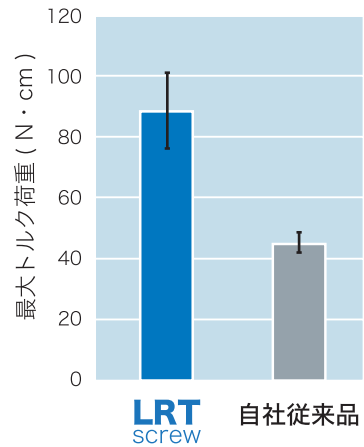
【試験材料】
・ ø4.5mm All thread
【モデル作製方法及び試験条件】
・ スクリュー挿入深さ：15mm
・ 模擬骨・海綿骨セル型ブロック 10pcf
・ 引抜速度：5mm/min

3点曲げ強度



【試験材料】
・ ø4.5mm All thread
【モデル作製方法及び試験条件】
・ 支点間距離：36mm
・ 試験速度：20mm/min

トルク強度



【試験材料】
・ ø4.5mm All thread
【モデル作製方法及び試験条件】
・ 回転速度：2.5rpm

全て製造販売元による社内データ

ドライバーの先端形状を変更

LRT
screw

自社従来品



三つ爪構造



四角ボックス構造



ドライバーの先端形状を三つ爪構造に変更し、自社従来品よりもしっかりとした把持が可能となりました。
スクリュー挿入時にドライバーを回す力がダイレクトにスクリューに伝わり、増し締めがしやすくなりました。

使用方法

1

ピン/ドリル/タップガイドを使用し
専用のガイドピンを骨片に挿入する。



2

ピン/ドリル/タップガイドの上に
デプスゲージをセットし
骨孔内のガイドピンの長さを計測する。



ピン/ドリル/タップガイドを使用しない
場合は、デプスゲージの細い方の先端部を
骨表面に接触させて計測する。

3

ピンガイドを外したドリル/タップガイドを
使用し、ガイドピンに沿ってドリルで
適切な骨孔をあける。



4

骨孔内を洗浄、吸引した後、
ガイドピンに沿い
タップを用いて骨孔にネジを切る。
必要に応じてドリル/タップガイドから
ドリルガイド部を外して使用する



5

必要に応じて、
カウンターシンクを用いて
スクリューヘッド用の陥凹部を作る。



6

ネジを切った骨孔内を
十分に洗浄・吸引してから
ドライバを用いて
オステオトランス・プラス LRT スクリューを
挿入して、骨片を固定する。



パーシャルスレッドスクリュー（LH45シリーズ） 中空タイプ 逆テーパー型



品 番	ネジ部 (mm)		全長	ヘッドサイズ	ヘッド高さ	ネジ部長さ	ピッチ	適用ガイドピン 品番
	山径	谷径	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	
TE-LH45-030-0C	4.5	3.7	30	6.5	2.5	14	1.6	滅菌済ガイドピン 「21-070-13」 (Ø1.3×150mm)
TE-LH45-035-0C			35			16		
TE-LH45-040-0C			40			18		
TE-LH45-045-0C			45			20		
TE-LH45-050-0C			50			22		
TE-LH45-055-0C			55			24		
TE-LH45-060-0C			60			26		
TE-LH45-065-0C			65			28		
TE-LH45-070-0C			70			30		

皮質骨スクリュー（LA45シリーズ） 中空タイプ 逆テーパー型



品 番	ネジ部 (mm)		全長	ヘッドサイズ	ヘッド高さ	ネジ部長さ	ピッチ	適用ガイドピン 品番
	山径	谷径	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	
TE-LA45-030-0C	4.5	3.7	30	6.5	2.5	27.5	1.6	滅菌済ガイドピン 「21-070-13」 (Ø1.3×150mm)
TE-LA45-035-0C			35			32.5		
TE-LA45-040-0C			40			37.5		
TE-LA45-045-0C			45			42.5		
TE-LA45-050-0C			50			47.5		

4.5mm 中空 LRT スクリュー用器械セット

医療機器製造販売届出番号 27B1X00155002005 販売名 オステオトランス・プラス Orthopaedics 手術器械

構成品カタログ No. 医療機器製造販売届出番号	商品名 (販売名)	数	
TA-2318-037-0C 27B1X00155000201	4.5 中空ドリル (ドリル先)	2	
TA-0135-045-5C 27B1X00155000203	4.5 中空タップ (タップ)	1	
TA-2345-046-3C 27B1X00155000206	4.5 中空用ドリル / タップガイド (ドリルガイド)	1	
TA-0140-054-0C 27B1X00155000205	4.5 中空カウンターシンク (カウンターシンク)	1	
TA-0140-045-1C 27B1X00155000204	4.5 中空ドライバー (ドライバー)	1	
TA-2313-045-2C 27B1X00155000202	4.5 中空デブスゲージ (デブスゲージ)	1	

Osteotrans Plus® LRT

u-HA/PLLA

SCREW

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、軋み音が生じたり、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。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

- 長管骨の骨幹部等のように、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。そのため、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®はエチレンオキサイ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。

● 取り扱いおよび使用に際しては以下の点に注意して下さい。

1. 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。
2. 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。
3. 高温多湿及び直射日光を避けて室温で保管して下さい。
4. 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

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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、弊社営業担当者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>

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
医療機器製造販売承認番号：21500BZZ00473A01
一般医療機器
一般的名称：骨手術用器械
販売名：オステオトランス・プラス Orthopaedics 手術器械
医療機器製造販売届出番号：27B1X00155002005

製造販売元：ミズホ株式会社 管理医療機器 一般的名称：単回使用骨手術用器械 販売名：滅菌済ガイドピン 医療機器製造販売承認番号：22100BZX00913000

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