

TORX®
Driver Size T15

エレファンプレート

踵骨骨折用



エレファンプレート

踵骨骨折用



- 日本人の骨格に合ったアナトミカル形状
- 4.0mm ロッキングスクリューによる固定
(ノンロッキングスクリューも使用可能です。)
- 仮固定用の1.6mmガイドピンホールを設置

	カタログ番号	厚さ	全長
左	M037A-001-L	2.0mm	52mm
右	M037A-001-R		

承認番号：22500BZX00034000
材質：チタン合金 (Ti-6Al-4V)

1 ターゲットデバイスの装着

図のようにプレートにターゲットデバイスとロッキングドリルガイドを組み立てます。
なお、ロッキングホールはピンク色、ノンロッキングホールは白色にて図示した部分になります。
(各ホールの分布図参照)

- ロッキングホールには、ノンロッキングスクリューも挿入可能です。



図. 各ホールの分布図

ロッキングホール：ピンク色
ノンロッキングホール：白色

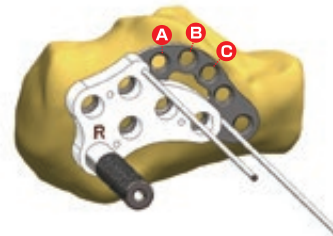


2 プレート設置位置の決定

1にて組み立てたプレートを骨折部に当て、設置位置を決定して下さい。(プレート設置前に、正確な骨折の整復を行って下さい。)

その後、プレートのガイドピンホールに1.6mmガイドピンを刺入し、プレートの仮止めを行って下さい。

- プレート設置位置は、プレートのA~Cホールが、後距踵関節面を支える様に設置して下さい。
- プレートのA~Cホールにはロッキングスクリューの使用を推奨します。



3 プレートの固定 (中央のスクリューホール)

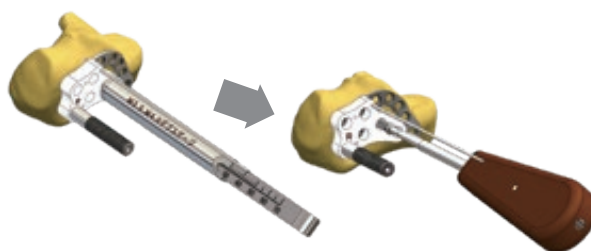
① スクリューホールの作製

2.7mm ドリルとドリルガイドを用いて、プレート中央のノンロッキングホールにスクリューホールの作製を行います。



② スクリュー固定

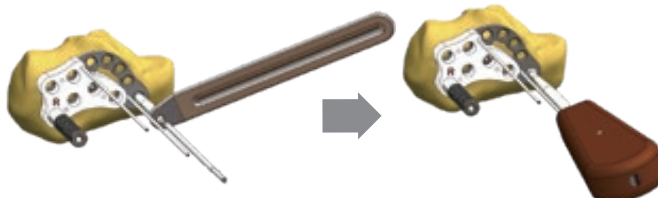
①にて作製したスクリューホールを深さゲージにて測定して下さい。その後、測定した値より挿入するスクリューサイズを決定し、作製したスクリューホールに4.0mmフルスレッドキャンセラスクリュー(ノンロックタイプ)を挿入して下さい。その際、スクリューを完全に締め込み骨へプレートの圧着を行って下さい。



4 プレートの固定 (他のスクリューホール)

① スクリューの選択

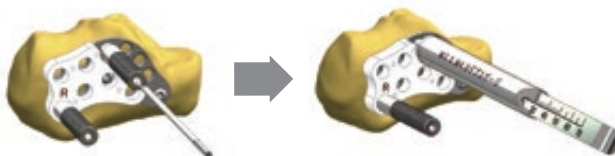
プレートを骨に密着させる場合は、ノンロックタイプスクリューを用いてプレートを骨に圧着させて下さい。その際、プレートと骨の間に隙間がある場合には、必要に応じてプレートをベンディングして下さい。骨に対するプレートの設置状態が良好であればロックタイプスクリューの使用を推奨します。



② スクリューホールの作製

■ ロッキングスクリューを用いて固定する場合

ロックドリルガイド及び、2.7mmドリルを使用してスクリューホールを作製して下さい。穴を作製後、ロックドリルガイドを外し、深さゲージを用いて挿入するスクリューサイズを決定して下さい。



■ ノンロックタイプスクリューを用いて固定する場合

ドリルガイド及び 2.7mm ドリルを使用してスクリューホールを作製して下さい。穴を作製後、深さゲージを用いて挿入するスクリューサイズを決定して下さい。

③ スクリューの締結

■ ロッキングスクリューを用いて固定する場合

②で測定した値より、所定の 4.0mm ロッキングスクリューを選択し、トルクリミテーションドライバーを使用し、トルクリミットが懸かるまで確実にドライバーを回し、締結作業を行って下さい。他の部位についても同様の操作にて固定して下さい。

- トルクリミットが懸かれば、“カチッ”と音がしドライバーが空転します。
- ロッキングスクリューの締結には、必ず指定のトルクリミテーションドライバーをご使用下さい。オーバートルクや締結トルク不足の原因となります。
- 2.0N・mトルクリミテーションドライバーを必ず使用してください。なお、2.0N・mのトルクリミテーションドライバーは柄の部分が青色で、柄の後端部分に2.0N・mとマーキングされています。

オーバートルクや締結トルク不足により発生する不具合

◎オーバートルクの場合：ロック機構の破壊及び、抜去困難例の発生
◎トルク不足の場合：スクリュー及びピンのバックアウトに伴う修復不良の発生

■ ノンロックタイプスクリューを用いて固定する場合

②で測定した値より挿入するスクリューサイズを決定し、作製したスクリューホールに 4.0mm フルスレッドキャンセラスクリュー(ノンロックタイプ)を挿入して下さい。このとき、適切な整復位を保った状態でプレートが骨に圧着されていることを確認して下さい。他の部位についても同様の操作にて固定して下さい。



5 プレートの抜去方法

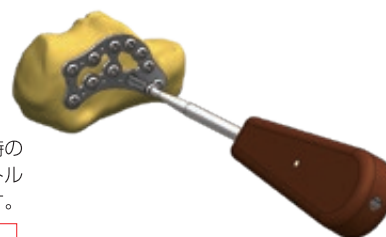
① スクリューの抜去について

スクリューの抜去を行う際には、必ず抜去専用ドライバーを用いて抜去を行って下さい。

- トルクリミテーションドライバーを抜去到に用いた場合、トルクリミテーション機構は正回転時のみ正確な値を示す様に調整されており、逆回転には対応していません。この為、以降正しくトルクリミットが懸からなくなる恐れがあり、オーバートルクや締結トルク不足の原因となります。

オーバートルクや締結トルク不足により発生する不具合

◎オーバートルクの場合：ロック機構の破壊及び、抜去困難例の発生
◎トルク不足の場合：スクリュー及びピンのバックアウトに伴う修復不良の発生



②プレートの抜去について スクリューを全て抜去した後、プレートを骨面より取り去って下さい。

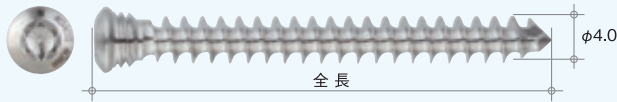
Screw(未滅菌)

承認番号： 21700BZZ00179000 (3.5mmソリッドコーティカルスクリュー、4.0mmソリッドキャンセラススクリュー、4.0mmソリッドキャンセラススクリュー (フルスレッド))
22500BZX00034000 (4.0mmロックingsスクリュー (フルスレッド))

材質：チタン合金 (Ti-6Al-4V)



スクリューのトルク伝達機構として、トルクスを採用しました。



※写真は4.0mmロックingsスクリュー(フルスレッド)

推奨スクリュー

- ・ 4.0mmロックingsスクリュー(フルスレッド)
- ・ 4.0mmソリッドキャンセラススクリュー
- ・ 4.0mmソリッドキャンセラススクリュー (フルスレッド)

4.0mmロックingsスクリュー(フルスレッド)

全長	カタログ番号	セット入り数
30mm	043A-140-030	3
32mm	043A-140-032	3
34mm	043A-140-034	3
36mm	043A-140-036	3
38mm	043A-140-038	3
40mm	043A-140-040	3
42mm	043A-140-042	3
44mm	043A-140-044	3
46mm	043A-140-046	3
48mm	043A-140-048	3
50mm	043A-140-050	3

4.0mmソリッドキャンセラススクリュー

全長	カタログ番号	セット入り数
24mm	035A-002-024	2
26mm	035A-002-026	3
28mm	035A-002-028	3
30mm	035A-002-030	3
32mm	035A-002-032	3
34mm	035A-002-034	3
36mm	035A-002-036	4
38mm	035A-002-038	4
40mm	035A-002-040	4
45mm	035A-002-045	2
50mm	035A-002-050	2

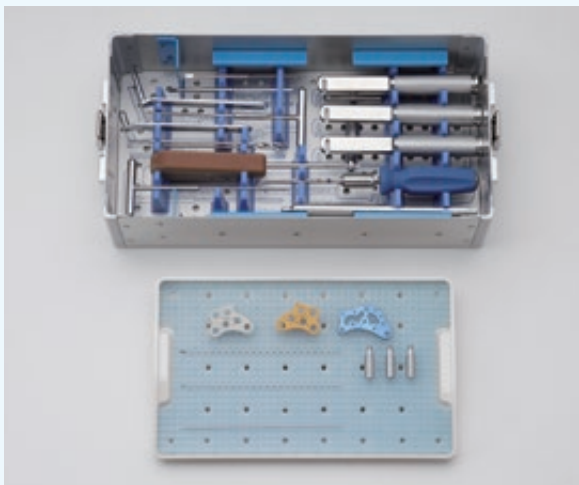
3.5mmソリッドコーティカルスクリュー

全長	カタログ番号	セット入り数
24mm	035A-001-024	3
26mm	035A-001-026	3
28mm	035A-001-028	3
30mm	035A-001-030	3
32mm	035A-001-032	3
34mm	035A-001-034	3
36mm	035A-001-036	3
38mm	035A-001-038	3
40mm	035A-001-040	3
45mm	035A-001-045	2
50mm	035A-001-050	2

4.0mmソリッドキャンセラススクリュー(フルスレッド)

全長	カタログ番号	セット入り数
24mm	035A-003-024	2
26mm	035A-003-026	2
28mm	035A-003-028	2
30mm	035A-003-030	2
32mm	035A-003-032	2
34mm	035A-003-034	2
36mm	035A-003-036	2
38mm	035A-003-038	2
40mm	035A-003-040	2

手術器械セット



届出番号:21B1X00003000303

名称	カタログ番号	セット入り数
2.7mmドリル	500B-004-27150	2
2.0N・mトルクリミテーションドライバ	503B-500-020	1
T15ソリッドトルクスドライバービット	503B-105-T15	1
T15トルクスドライバー	503B-005-T15	1
デプスゲージ(3.5/4.0mm用)	509B-001	1
3.5mmコーティカルスクリュータップ	509B-002	1
4.0mmキャンセラススクリュータップ	509B-003	1
ワンタッチハンドル(T型タイプ)	NRS-M-041	1
ベンディングアイアンA	509B-010	1
ベンディングアイアンB	509B-011	2
ドリルガイド(クラビキュラープレート用)	509B-012	1
ドリルガイド(クジラプレート用)	509B-014	1
ガイドピン	003A-015-16150	3
テンプレート	037B-001	1
ターゲットデバイス 左	532B-001-L	1
ターゲットデバイス 右	532B-001-R	1
2.7mmロックingsドリルガイド	532B-005	3

製造販売業者

メイラ 株式会社 TEL 0575-24-7059

製造業者

メイラ株式会社

問い合わせ先

メイラ株式会社 メディカル事業部 営業部 業務課 TEL 052-459-1277 (直通) / FAX 052-459-1282