

TORX®  
Driver Size T10

メイラ  
橈骨頭・頸部  
ロックングプレート





# メイラ 焼骨頭・頸部 ロックングプレート

製造承認番号:22200BZX00736000 (販売名:メイラアナトミカルプレート) 材質:Ti-6Al-4V  
カタログ番号:M048A-001-03 (滅菌済)



1 焼骨頭・頸部を強固に固定することを可能にしたロックングプレートシステム

2 骨端部には3本のスクリーもしくはピンが挿入可能

3 日本人の骨格に合ったプレート形状を実現



## Screw (未滅菌)

製造承認番号:22100BZX00461000 材質:Ti-6Al-4V

スクリーのトルク伝達機構として、トルクスを採用しました。

ドライバーのカムアウトによるリセス部の破損を防止し、確実にトルクを伝達できます。



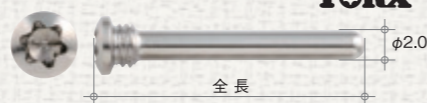
### 2.7mmスクリー

全長	カタログ番号	セット入り数
12mm	047A-011-012	3
14mm	047A-011-014	3
16mm	047A-011-016	3
18mm	047A-011-018	3
20mm	047A-011-020	3



### 2.7mmロックングスクリー

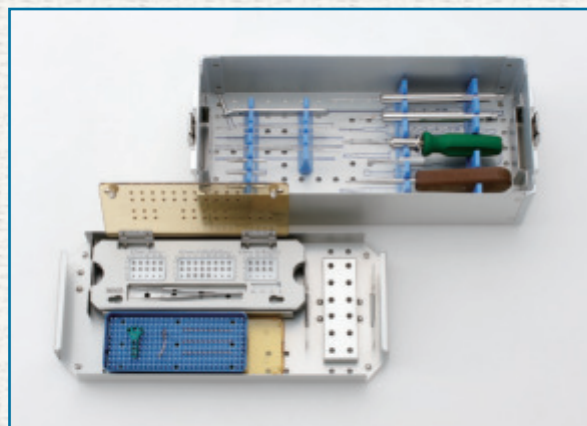
全長	カタログ番号	セット入り数
12mm	047A-013-012	6
14mm	047A-013-014	6
16mm	047A-013-016	6
18mm	047A-013-018	6
20mm	047A-013-020	6
22mm	047A-013-022	6
24mm	047A-013-024	6
26mm	047A-013-026	6



### 2.0mmロックングピン

全長	カタログ番号	セット入り数
14mm	047A-015-014	2
16mm	047A-015-016	2
18mm	047A-015-018	2
20mm	047A-015-020	2

## 手術器械



カタログ番号	名称	備考	セット入り数
533B-001	デブスゲージ	骨端部用	1
533B-002		骨幹部用	1
533B-008	ロックングドリルガイド	ロックング部用	3
533B-009	ドリルガイド	ノンロックング部用	1
533B-006	ロックングドリルガイド用レンチ	—	1
500B-004-20140	2.0mmソリッドドリル	—	2
503B-105-T10	T10ソリッドトルクスドライバービット	挿入用ドライバー	1
503B-500-007	トルクリミテーションドライバー		1
503B-005-T10	ソリッドドライバー (T10)	抜去用ドライバー	1
003A-015-12150	1.2mmガイドピン	φ1.2mm×長さ150mm	3
048B-001-03	テンプレート	—	1
535B-002-03	ターゲットデバイス	—	1
533B-010	1.2mmガイドピンスリーブ	—	3
NRS-M-011	ピンセット	—	1

●スクリー・ピンを取り出す際は、挿入用ドライバーとスクリーヘッドの面を合わせ、いったん軽く押し込んでから、手前側にドライバーを持ち上げるとスクリーが容易に取り出せます。  
●プレートは滅菌梱包されているため、テンプレートを用意しました。

## 1 ターゲットデバイスの装着

インプラントパッケージより取り出し、ターゲットデバイスとロックングドリルガイドを下图の様に組み立てます。

なお、ロックングホールはピンク色、ノンロックングホールは白色にて図示した部分になります。(図:各ホールの分布図参照)

注意 1) ロックングホールには、ノンロックングスクリーも挿入可能です。



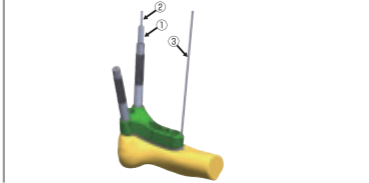
近位 遠位  
ロックングホール:ピンク色  
ノンロックングホール:白色  
図:各ホールの分布図

## 2 プレートの設置

1. にてターゲットデバイス等を組み立てたインプラントを骨折部に当て、設置位置を決定して下さい。

ロックングドリルガイドに①1.2mmガイドピンスリーブを挿入し、図示の様に②1.2mmガイドピンを挿入し、イメージ等を用いてロックングスクリー及びロックングピンを挿入しても、関節面を穿破しない位置にプレートが設置されていることを確認して下さい。その後、プレート遠位端のガイドピンホールに③1.2mmガイドピンを挿入し、プレートの仮止めを行って下さい。

注意 2) プレート設置位置は、回内外側に尺骨と接触しないセーフティゾーンに設置して下さい。

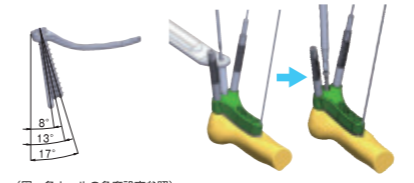


## 4 骨端部の固定

(1) プレートへの骨端部の圧着

プレートと骨端部を密着させる為に、図示されたスクリーホールに2.0mmドリルとドリルガイドを用いて骨孔を作製後、2.7mmスクリー(ノンロックングタイプ)を用いてプレートの骨端部に圧迫固定を行って下さい。このとき、適切な整復位を保った状態でプレートに骨端部が圧着されていることを確認して下さい。なお、使用するスクリーの長さは、12mm程度の短いスクリーで十分です。

注意 5) スクリーを挿入する穴をドリルで作製する場合は、必ずターゲットデバイス越しに行う様にして下さい。これにより後に挿入するロックングピン及び、ロックングスクリーとの接触を未然に防止出来ます。



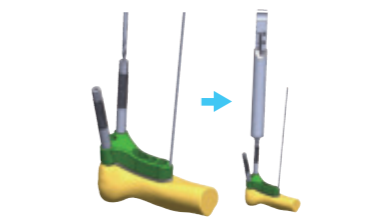
(図:各ホールの角度設定参照)

(2) ロックングピン及びロックングスクリーのサイズ決定

1.2mmガイドピン、ガイドピンスリーブの順でロックングドリルガイドより取り去り、2.0mmドリルを使用してスクリーホールを作製して下さい。穴を作製後、ロックングドリルガイド越しに骨端部用デブスゲージを用いて挿入するサイズを決定して下さい。

注意 6) 測定には、骨端部用デブスゲージを用い、ロックングドリルガイド越しに測定を行って下さい。

注意 7) 遠位用デブスゲージの識別は目盛りの色が黒色です。



## 3 プレートへのスクリー挿入

(1) スクリーホールの作製

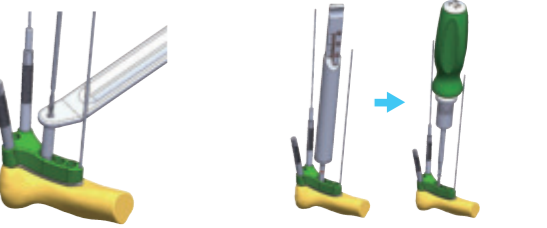
2.0mmドリルとドリルガイドを用いて、プレートの長穴よりスクリーホールの作製を行います。

注意 3) プレート位置の微調節を行う場合を考慮して、長穴の中心へスクリーホールを作製して下さい。

(2) 長穴ホールのスクリー固定

(1)にて作製したスクリーホールの深さを骨幹部用デブスゲージを用いて測定して下さい。その後、(2)にて測定した値より、挿入するスクリーサイズを決定し、作製したスクリーホールに2.7mmスクリー(ノンロックングタイプ)を使用し、完全に締め込みプレートの固定を行って下さい。

注意 4) 骨幹部用デブスゲージの識別は目盛りの色がオレンジ色です。



## 5 骨幹部の固定

●ノンロックングスクリーにて固定する場合

(1) スクリーホールの作製

骨端部を固定後、仮止め用1.2mmガイドピン及び、ターゲットデバイスを取り外し、2.0mmドリルとドリルガイドを用いて、スクリーホールの作製を行います。



(2) スクリー長の測定

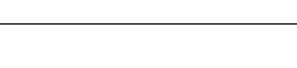
スクリー長の測定については、骨幹部用デブスゲージを用いて計測を行って下さい。

注意 11) 骨幹部用デブスゲージの識別は目盛りの色がオレンジ色です。



(3) スクリーの締結方法

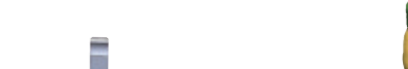
測定した値より、所定のロックングスクリーを選択し、トルクリミテーションドライバーを使用し、締結作業を行って下さい。同様の方法にて、残りの穴も締結を行います。スクリー固定を終え、整復位、回内外の可動域等に問題ないことをイメージ等で確認して下さい。



●ロックングスクリーにて固定する場合

(1) スクリーホールの作製

ターゲットデバイスを案内とし、ロックングドリルガイドを図のように固定し、2.0mmドリルを用い、スクリーホールを作製して下さい。



(2) スクリー長の測定

スクリー長の測定については、ロックングドリルガイドをはずし、骨幹部用デブスゲージを用いて計測を行って下さい。

注意 12) 骨幹部用デブスゲージの識別は目盛りの色がオレンジ色です。



(3) スクリーの締結方法

測定した値より、所定のロックングスクリーを選択し、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。同様の方法にて、残りの穴も締結を行います。その後、仮止めに使っていた1.2mmガイドピンを抜去します。

スクリー固定を終え、整復位、回内外の可動域等に問題ないことをイメージ等で確認して下さい。

注意 13) 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。  
注意 14) ロックングピン、ロックングスクリーの締結には、必ず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。

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  
○ロックング機構の破損及び、抜去困難例の発生  
○トルク不足の場合  
○スクリー及びピンのバックアウトに伴う整復不良の発生



## 6 プレートの抜去方法

(1) スクリー&ピンの抜去について

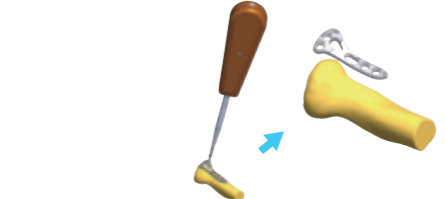
スクリー & ピンの抜去を行う際には、必ず抜去専用ドライバーを用いて抜去を行って下さい。なお、ロックングピンはロックング部の締結が解除されるとそれ以上プレートより浮き上がりませんので、ロックング部の締結が解除されたのを確認後、ピンセット等を用いて抜去して下さい。

注意 15) トルクリミテーションドライバーを抜去に用いた場合、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働か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  
○ロックング機構の破損及び、抜去困難例の発生  
○トルク不足の場合  
○スクリー及びピンのバックアウトに伴う整復不良の発生

(2) プレートの抜去について

スクリ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。





# Made in JAPAN SEKI



関工場(岐阜県)



昭和18年海軍省に献納した  
「名古屋螺子号」

メイラ株式会社は1936年に創業致しました。当時の社名は名古屋螺子製作所といい、(2000年にメイラ株式会社へ社名変更)当時としては最新の技術を駆使して製造された、零式艦上戦闘機(零戦)のネジ・部品を製造するところからスタートしました。以来、長年培った金属加工技術を生かし、現在では自動車・一般産業用ネジ・ボルト、宇宙・航空機用ファスナー・ボルト、整形インプラントなど主に3領域にわたって事業を展開しております。メディカル事業部では、医療現場のニーズやドクターのアイデアを製品化する可能性を持っています。研究・試作・試験等により日本人に合った新しい製品を生み出す活動がメイラの基本姿勢です。

## 材料調達から機械加工、検査、出荷段階まで、厳重な品質管理のもと一貫した生産体制を確立



最新の生産設備



切削加工の現場



手作業による仕上げ加工



投影機を用いた出荷前検査

### 天 航空・宇宙分野 航機事業部



宇宙ステーション用ボルト(右上)

### 地 自動車分野 軸機事業部



自動車用ボルト(右上)

### 人 医療分野 メディカル事業部



フィブラ  
ロックングプレート

デュアルロック  
ラチェットシステム

フックピンネイル

DTJスクリュー

## メイラ 株式会社

本社 〒453-0015 愛知県名古屋市中村区椿町17-15 TEL 052-459-1277 FAX 052-459-1282  
関第二工場 〒501-3923 岐阜県関市新迫間65-1 TEL 0575-24-7059 FAX 0575-24-7062