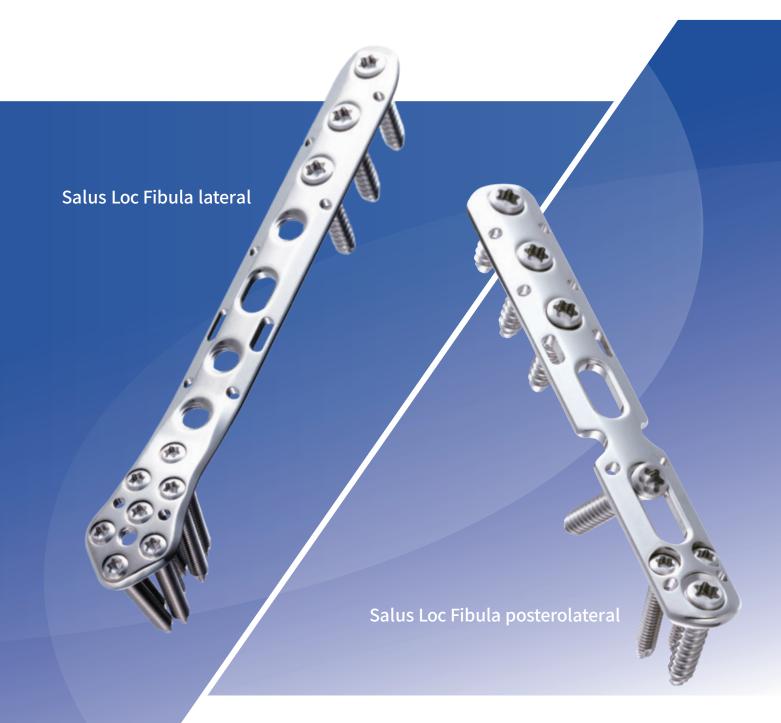
# メイラ Ankle locking plate system



# Salus Loc Fibula lateral Salus Loc Fibula posterolateral

承認番号:30100BZX00147000 販売名:メイラ Ankle locking plate system



# メイラ Ankle locking plate system

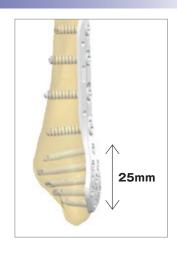


# Salus Loc Fibula lateral

# Plate Design of Salus Loc Fibula lateral

# ■プレート遠位部のホール構成

Salus Loc Fibula lateralはプレート遠位端より25mm以内に最大7本の2.7mmロッキングスクリューが挿入可能です。(プレートの遠位端から10mmの範囲には3本挿入可能です。)



# Case report using Salus Loc Fibula lateral

提供:福岡徳洲会病院











# Salus Loc Fibula posterolateral

# Plate Design of Salus Loc Fibula posterolateral

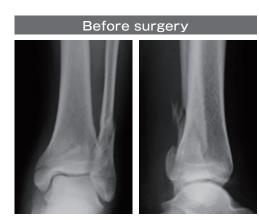
# ■プレート遠位部のホール構成

Salus Loc Fibula posterolateralは遠位部は長穴も含めて4本のスクリュー 挿入が可能です。そのうち3本はロッキング可能なスクリュー配置を実現しました。(3.5mmロッキング、ユーティカルスクリュー1本、2.7mmロッキングスクリュー2本)



# Case report using Salus Loc Fibula posterolateral

提供:東京慈恵会医科大学葛飾医療センター







# Instruments

# ■手術器械の改良で術中のスムーズな操作をアシスト

スクリューに応じて手術器械にカラーリングを施しており、 術中のスムーズな操作をアシストします。

- ·2.7mmスクリュー / 2.7mmロッキングスクリュー: 黒色
- ・3.5mm ノンロッキング、コーティカルスクリュー / 3.5mm ロッキング、コーティカルスクリュー: 青色

ドリル後端形状をワンタッチ仕様にしたことでスムーズな脱着が可能となりました。従来のヤコブスチャックにも対応出来るチャックアダプターも標準装備しています。





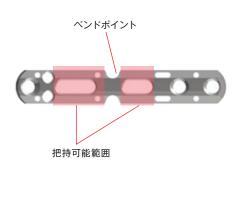




# ベンダー (可動タイプ/548B-016)



Salus Loc Fibula posterolateralは ベンドポイントを設けています。ご使用 の際はベンドポイントにてベンディン グ操作を実施し、骨に密着可能な形状 に曲げて使用してください。



※内部にはバネ機構を搭載しています。

# プレートベンディング時の注意事項 注意: ブレートを曲げる方向に注意してください。 注意: 把持可能範囲に注意してベンドして下さい。スクリューホールに変形が起き、ロッキングできない等の不具合が生じることがあります。 上下方向可

# Salus Loc Fibula posterolateral ベンディング方法



② 中棒を矢印方向に スライドさせ把持部を 開口させてください。



③ ②の状態で把持部にプレートを装着します。その際、中棒の突起をプレートの長穴に通します。

注意: 固定する長穴は2箇所あり、 どちらも固定可能です。



④ 中棒から手を放すと、 バネの力で、中棒が矢印方 向に移動し、プレートが仮 固定されます。



⑤ 外筒を時計回りに回して、プレートを完全に固定してください。

↑ 動作に付随して動く

前後方向不可



⑥ ベンダー (固定タイプ/ 548B-015) の溝をプレー トに挿し込み、ベンドポイ

手で動かす



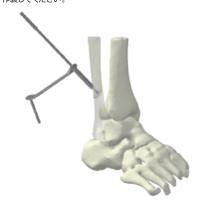
# オプション: ラグスクリュー法用ガイド(548B-014)

3.5mm/ンロッキングコーティカルスクリューはラグスクリュー法による固定も可能です。

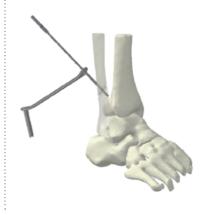


## ラグスクリュー法用ガイド使用方法

① 3.5mmドリル用スリーブをあてがい、3.5mmドリル (500B-204-35145)を挿入し、骨折線の手前まで骨孔を作製してください。



② ①で作製した骨孔に2.8mmドリル用スリーブを差し 込み、2.8mmドリル (500B-204-28150) を挿入し、 対側皮質骨までドリリングをしてください。



③ トルクリミテーションドライバー(識別色:青色/503B-500-020)を用いて3.5mm/ソロッキングコーティカルスクリューを骨折線をまたいで挿入し、対側の骨を引き寄せます。



トルクリミテーションドライバーの使用上の注意

トルクリミテーションドライバーのリミットトルク2 ON-mは、プレート 越しにスクリューを挿入した場合に、スクリューが破損しない様に設 定されています。当該方法にてスクリューを挿入する際は、必ずしも リミットトルク定総約る必要はなく、症例個々の骨硬度等を勘案し適 切な挿入トルクにて締結を実施して下さい。

# 手術器械セット





販売名: Salus Loc Fibula 手術器械セット 届出番号: 21B1X00003000314

# 上段

名 称	カタログ番号	セット入り数
ターゲットデバイス*1	548B-001	1
テンプレート*1	071B-001-004	1
テンプレート*1	071B-001-006	1
テンプレート*1	071B-001-009	1
テンプレート*1	071B-001-012	1
テンプレート*2	071B-002-005	1
テンプレート*2	071B-002-007	1
テンプレート*2	071B-002-009	1
ドリル	500B-204-20140	2
トルクススモールドライバー	503B-012-T08	1
トルクスソリッドドライバービット	503B-105-T08-BLK	1
トルクリミテーションドライバー	503B-500-010	1
デプスゲージ	548B-002	1
デプスゲージ	548B-003	1
タップシャフト	548B-005	1
ロッキングドリルガイド	548B-008	3
六角レンチ	548B-010	1
スクリューホルダー	548B-012	1

\*1: Salus Loc Fibula lateral専用手術器械です。

\*2: Salus Loc Fibula posterolateral専用手術器械です。

# 下段

名 称	カタログ番号	セット入り数
ガイドピン	003A-015-16150	3
ドリル	500B-204-28150	2
トルクスドライバー	503B-005-T15-BLU	1
トルクスソリッドドライバービット	503B-105-T15-BLU	1
トルクリミテーションドライバー	503B-500-020	1
デプスゲージ	548B-004	1
タップシャフト	548B-006	1
ガイド	548B-007	1
ロッキングドリルガイド	548B-009	3
ガイドピンスリーブ	548B-011	2
スクリューホルダー	548B-013	1
ベンダー(固定タイプ)	548B-015	1
ベンダー(可動タイプ)	548B-016	1
ワンタッチハンドル	NRS-M-041	1
チャックアダプター	NRS-M-056	1

#### オプション

ドリル	500B-204-35145	1
ラグスクリュー法用ガイド	548B-014	1

# Salus Loc Fibula lateral Surgical Technique

# **①プレート形状の確認**

骨折を可能な限り整復し、テンプレート にて適切なプレート長を確認して下さ い。また、図の様にテンプレートの近位 ホールにロッキングドリルガイド(識別 色: 青色/548B-009) を取り付け、 取手として使用できます。



#### 2ターゲットデバイスの装着

ブレートをパッケージより取り出し、図の様にターゲットデバイスを取り付けて下さい。 取り付けには、六角レンチが使用可能です。

なお、この製品は長穴を除く全てのスクリューホールが

ロッキングホールになっています。

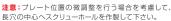
遠位部のロッキングホールには2.7mm径のスクリューが挿入可能です。 近位部のロッキングホールには3.5mm径のスクリューが挿入可能です。



#### (3)プレートの固定

#### ①スクリューホールの作製

適切な位置にプレートを設置 し、必要に応じて1.6mmガイド ピンにてプレート仮固定を行います。 図示赤丸部分が使用可能なガイドピ ンホールです。長穴にドリルガイドと 2.8mmドリルを用いて、スクリュー ホールを作製して下さい。



#### ②スクリュー長の測定

デプスゲージ (識別色:青色/フックタイプ/548B-004) にてスクリュー長の計測を行って下さい。

注意:プレートを骨幹部へ密着させた い場合は、バイコーティカルによる固定 (3.5mm/ンロッキングコーティカルスクリュー使用) を推奨します。

注意: プレートが 骨面より浮いてい る場合、計測値より1mm程度 短いスクリューを使用するこ とで、反対側へのスクリュー突 出を抑えることが出来ます。



#### ③スクリューの挿入

測定した値より所定の3.5mm/ンロッキングコーティカルスクリュー を選択し、トルクリミテーションドライバー(識別色: 青色/503B-500-020)にて挿入を行って下さい。

注音: 母が硬いためドライバーが空転す る恐れがあると判断した場合は、無理 せず一旦挿入を止め、タッピングを行った 上で再度、 スクリュー挿入を 行って下さい。



## 4 遠位部の固定

#### ①スクリューホールの作製

ターゲットデバイス越しにロッキ ングドリルガイド(識別色:黒色 /548B-008)を取り付けます。 その後20mmドリルを用いてス クリューホールを作製して下さい。



#### ②スクリュー長の測定

ロッキングドリルガイド越しにデプスゲージ (識別色:黒色/ストレートタイプ/548B-002) にてスクリュー長の計測を行って下さい。

注意:バイコーティカルで 測定する場合には、デプスゲージ(識別色:黒色/フッ クタイプ/548B-003) を 用い、ロッキングドリルガ イドを外して計測を行って下

#### ③スクリューの締結

測定した値より所定の2.7mm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(識別色:黒色/503B-500-010)にて、トル クリミットが懸かるまで確実にドライバーを回して下さい(トルクリ ミットが懸かれば、ドライバーが空転します)。残りのスクリューホール についても同様の操作にて固定してください。スクリュー固定を終 えたら、整復位等に問題ないことをイメージ等で確認して下さい。

**注意**:右図赤矢印のホールは3.5mm径のスクリューを挿入するため、青 色の識別色がついたロッキングドリルガイド、ドリルおよびドライバー をご使用ください。



●オーバートルクの場合:ロッキング機構の破壊および、抜去困難例の発生 ●トルク不足の場合:スクリューのバックアウトに伴う整復不良の発生



近位部の固定 遠位部を固定後、ターゲットデバイスを六角レンチ若しくはT8トルクススモールドライバーを使用して、ブレートから取り外します。

#### ■ノンロッキングスクリューを用いて固定する場合

#### ①スクリューホールの作製

ドリルガイドおよび2.8mm ドリルを用いて、スクリュー ールを作製して下さい。



#### ②スクリュー長の測定

デプスゲージ(識別 色:青色/フックタイ プ/548B-004)に てスクリュー長 の計測を 行って 下さい。



注意: ブレートが骨面より浮いている場合、計測値より 1mm程度短いスクリューを使用することで、反対側へのスクリュー突出を抑えることが出来ます。

#### ■ロッキングスクリューを用いて固定する場合

#### ①スクリューホールの作製

ロッキングドリルガイド(識別色:青色 /548B-009)を図のように取り付け、 2.8mmドリルを用いてスクリューホールを 作製して下さい。



#### ②スクリュー長の測定

ロッキングドリルガイドを外し、デプスゲージ (識別色:青色/フックタイプ/548B-004) にてスクリュー長の計測を行って下さい。



#### ③スクリューの挿入

測定した値より所定の3.5mm/ンロッキングコーティカルスクリューを選択し、ト ルクリミテーションドライバー(識別色:青色/503B-500-020) にて挿入を行って下さい。残りのスクリューホールについても同様 の操作にて固定してください。スクリュー

固定を終えたら、整復位等に問題ないこ とをイメージ等で確認して下さい。

注意: 骨が硬いためドライバーが空転する恐れがあると判断した場合は、無理せず -旦挿入を止め、タッピングを行った上で再度、スクリュー挿入を行って下さい

測定した値より所定の3.5mmロッキングコーティカルスクリューを選択し、トルクリミテーションドライバー(識別 色:青色/503B-500-020)にて、トルクリミットが懸かるまで確実にドライバーを回して下さい (トルクリミットが懸かれば、ドライバーが空

転します)。残りのスクリューホールについて も同様の操作にて固定してください。スク リュー固定を終えたら、整復位等に問題ないこ とをイメージ等で確認して下さい。

ロッキングスクリューの締結には 必ずトルクリミテーションドライバーをご使用下さい

# 6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。

スクリューとドライバーの関係は表の通りです。 注意: 抜去の際は、遠位の2.7mmロッキングスクリューによる

注意・放気の原は、適量の2.7mmにリャーノンスンリューによる プレート拘束力を除去する為、必す近位のスクリューより抜去 を開始し、近位部の抜去後、遠位部の抜去を行って下さい。 注意: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、 トルクリミテーションドライバーを抜去に用いた場合、故障の 原因となります。



# 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。



# Salus Loc Fibula posterolateral Surgical Technique

## **①プレート形状の確認**

骨折を可能な限り整復し、テンプレ -トにて適切なプレート長を確認 して下さい。また、図の様にテン プレートの近位ホールにロッキン グドリルガイド (識別色:青色 /548B-009) を取り付け、取手と して使用できます。



# ②骨幹部の長穴の固定

#### ①スクリューホールの作製

適切な位置にプレートを設置し、必要に応じて1.6mm ガイドピンにてプレート仮固定を行います。図示赤丸 部分が使用可能なガイドピンホールです。骨形状に 応じてベンディングを行うことができます。

骨幹部の長穴にドリルガイドおよび2.8mm ドリルを用いて、スクリューホールを作製して 下さい。

注意:プレート位置の微 調整を行う場合を考慮し て、長穴の中心へスクリ ューホールを作製して下

#### ②スクリュー長の測定

デプスゲージ(識別色: 青色/フックタ イプ/548B-004)にてスクリュー長の 計測を行って下さい。

注意: プレートを骨幹部へ密着させたい場合 は、バイコーティカルによる固定(3.5mm/) ロッキング、コーティカルスクリュー使用)を推奨します。 注意:プレートが骨面より浮いている場合、計

測値より1mm程度短い スクリューを使用するこ とで、反対側へのスクリ ュー突出を抑えること が出来ます。

#### ③スクリューの挿入

測定した値より所定の3.5mm/ンロッキ ングコーティカルスクリューを選択し、トルクリ ミテーションドライバー(識別色:青色 /503B-500-020)にて挿入を行って

注意: 骨が硬いため、ドライバーが空転する 恐れがあると判断した場合は、無理せず一日



## ③遠位部の長穴の固定

①スクリューホールの作製

遠位側の長穴にドリルガ イドおよび2.8mmドリル を用いて、スクリューホー ルを作製して下さい。



#### ②スクリュー長の測定

デプスゲージ(識別色:青色/フックタイプ/548B-004)にてスク リュー長の計測を行って下さい。

注意:プレートを骨幹部へ密着させたい場合は、バイ ーティカルによる固定 (3.5mm/ンロッキングコーティカルスクリュー 使用)を推奨します。

注意:プレートが骨面より浮いている場合。 計測値より1mm程度短いスクリューを使用すること

で、反対側へのスクリュー突出を抑えることが出来ます。



#### ③スクリューの挿入

測定した値より所定の3.5mm/ンロッキングコーティカルスクリューを 選択し、トルクリミテーションドライバー(識別色:

**注意:** 骨が硬いため、ドライバーが 空転する恐れがあると判断した場 合は、無理せず一旦挿入を止め、タ

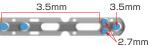


# 4 ロッキングスクリューの固定

各ロッキングホールに対応するロッキングドリル ガイドを図のように取り付け、対応するドリル

を用いてスクリューホールを作製して下さい。

プレートホールに対応するスクリューの径は右図赤矢印の通り です。図示青丸部分がロッキング可能なホールです。 各ロッキングスクリューに対応する手術器械は表の通りです。



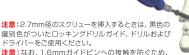
	3.5mm 径のスクリュー	2.7mm 径のスクリュー
対応するドリル径	2.8mm	2.0mm
対応するデプスゲージ		548B-002(識別色:黒色/ストレートタイプ) 548B-003(識別色:黒色/フックタイプ)
対応するロッキングドリルガイド	548B-009(識別色:青色)	548B-008(識別色:黒色)

②スクリュー長の測定 ロッキングドリルガイドを外し、デプスゲージにてスク リュー長の計測を行って下さい。



#### ③スクリューの締結

測定した値より所定の3.5mmロッキングスクリューを選択し、トルクリ ーションドライバー(識別色:青色/ 503B-500-020)にて、トルク リミットが懸かるまで確実にドライバーを回して下さい(トルクリミット が懸かれば、ドライバーが空転します)。残りのスクリューホールについて も同様の操作にて固定してください。スクリュー固定を終えたら、整復位 等に問題ないことをイメージ等で確認して下さい。



識別色がついたロッキングドリルガイド、ドリルおよび ドライバーをご使用ください。

注意: なお、1.6mmガイドビンへの接触を防ぐため、 2.7mmロッキングスクリューホール (図示青丸部分) へのドリリングの 前に、近接するガイドピンホールにある1.6mmガイドピンは必ず抜去 して下さい。

ロッキングスクリューの締結には、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により発生する不具合

●オーバートルクの場合:ロッキング機構の破壊および、抜去困難例の発生 ●トルク不足の場合:スクリューのバックアウトに伴う整復不良の発生

# 分ノンロッキングスクリューを用いて固定する場合

①スクリューホールの作製

①スクリューホールの作製

注意:3.5mm径のロッキングスクリ ューにはロッキングドリルガイド (識別色:青色/548B-009) と2.8mm

ドリルを、2.7mm径のロッキングス クリューにはロッキングドリルガイド

(識別色:黒色/548B-008)と

2.0mmドリルを使用して下さい。



## ②スクリュー長の測定

デプスゲージ(識別色:青色/フックタイプ/548B-004) にてスクリュー長の計測を行って下さい。

注意:プレートを骨幹部へ密着させたい場合 は、バイコーティカルによる固定 (3.5mm /ンロッキング゛コーティカルスクリュー使用)を推奨します。

注意:プレートが骨面より浮いている場合、計測値より1mm 程度短いスクリューを使用することで、反対側へのスク リュー突出を抑えることが出来ます。



測定した値より所定の3.5mm/ンロッキングコーティカルスクリューを選択し、トルク -ションドライバー(識別色:青色/503B-500-020)にて挿入 を行って下さい。残りのスクリューホールについても

同様の操作にて固定してください。スクリュー固定を 終えたら、整復位等に問題ないことを イメージ等で確認して下さい。

注意: 骨が硬いため、ドライバーが空転する 恐れがあると判断した場合は、無理せず一旦挿入を止め、タッピングを行った上で再度、スクリュー挿入を行って下さい。



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。 スクリューとドライバーの関係は表の通りです。

注意: 抜去の際は、遠位の2.7mmロッキングスクリューによる

注意: 秋去の除は、窓位のと、Milliロッキンクスクリューによる プレート拘束力を除去する為、必ず近位のスクリューより抜去 を開始し、近位部の抜去後、遠位部の抜去を行って下さい。 注意: 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 トルクリミテーションドライバーを抜去に用いた場合、故障 の原因となります。

使用箇所	スクリュー径	抜去用ドライバー
遠位部	2.7mm	・トルクスドライバー (識別色:黒色/503B-005-T08) ・トルクススモールドライバー (識別色:黒色/503B-012-T08)
近位部 および遠位部	3.5mm	・トルクスドライバー (識別色:青色/503B-005-T15-BLU)

# ②プレートの抜去について

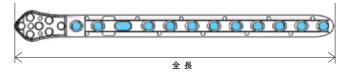
スクリューを全て抜去した後、プレー トを骨面より取り去って下さい。





# **Ordering Information**

# Salus Loc Fibula lateral

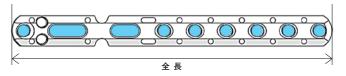


※青色箇所が穴数になります。(図は12穴)

穴 数	全長	カタログ番号	幅
4穴	65.5mm	M071A-001-004	
5穴	75.5mm	M071A-001-005	近位部
6穴	85.5mm	M071A-001-006	10mm
7穴	95.5mm	M071A-001-007	遠位部
9穴	115.5mm	M071A-001-009	14mm
12穴	145.5mm	M071A-001-012	

※12穴はオプションになります。

# Salus Loc Fibula posterolateral



※青色箇所が穴数になります。(図は9穴)

穴 数	全長	カタログ番号	幅
5穴	63mm	M071A-002-005	
6穴	73mm	M071A-002-006	
7穴	83mm	M071A-002-007	10mm
8穴	93mm	M071A-002-008	
9穴	103mm	M071A-002-009	

# Screw(滅菌) -

- ·弊社従来品\*のスクリューを見直し、スクリューヘッドの低頭化を実現しました。
- ・各スクリューケースとパッケージには識別しやすいカラーコードを採用しました。
- ・3.5mm/ンロッキングコーティカルスクリューはラグスクリュー法や脛腓関節固定法に考慮したサイズバリエーションとしました。

## 2.7mmスクリュー

全長	カタログ番号	セット入り数
10mm	M069A-027-010	2
12mm	M069A-027-012	2
14mm	M069A-027-014	2
16mm	M069A-027-016	2
18mm	M069A-027-018	2
20mm	M069A-027-020	2
22mm	M069A-027-022	2
24mm	M069A-027-024	2

販売名: Dual Loc Radii システム 承認番号: 22800BZX00220000



## 2.7mmロッキングスクリュー

全長	カタログ番号	セット入り数
8mm	M069A-127-008	2
10mm	M069A-127-010	3
12mm	M069A-127-012	5
14mm	M069A-127-014	5
16mm	M069A-127-016	5
18mm	M069A-127-018	5
20mm	M069A-127-020	3
22mm	M069A-127-022	3
24mm	M069A-127-024	2
26mm	M069A-127-026	2

2.7mmロッキングスクリュー 8mm 販売名: メイラ Ankle locking plate system 承認番号: 30100BZX00147000

販売名: Dual Loc Radii システム 承認番号: 22800BZX00220000

(III)	*****	222222
	m	ATTEN O

## 3.5mm/ンロッキング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
12mm	M071A-035-012	4
14mm	M071A-035-014	4
16mm	M071A-035-016	4
18mm	M071A-035-018	4
20mm	M071A-035-020	3
22mm	M071A-035-022	3
24mm	M071A-035-024	2
26mm	M071A-035-026	2
28mm	M071A-035-028	2
30mm	M071A-035-030	2
32mm	M071A-035-032	2
34mm	M071A-035-034	2
36mm	M071A-035-036	2
38mm	M071A-035-038	2
40mm	M071A-035-040	2
42mm	M071A-035-042	2
44mm	M071A-035-044	2
46mm	M071A-035-046	2
48mm	M071A-035-048	2
50mm	M071A-035-050	2

販売名: メイラ Ankle locking plate system 承認番号: 30100BZX00147000 3.5mmロッキング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
12mm	M071A-135-012	4
14mm	M071A-135-014	4
16mm	M071A-135-016	4
18mm	M071A-135-018	4
20mm	M071A-135-020	3
22mm	M071A-135-022	3
24mm	M071A-135-024	2
26mm	M071A-135-026	2
28mm	M071A-135-028	2
30mm	M071A-135-030	2

販売名: メイラ Ankle locking plate system

承認番号: 30100BZX00147000

2021年1月 ver.2

※弊社従来品の2.7mmスクリュー/2.7mmロッキングスクリュー (承認番号: 22100BZX00461000、販売名: メイラ槐骨遠位端プレートシステム)、3.5mmソリッドコーティカルスクリュー (承認番号: 21700BZZ00179000、販売名: メイラチタントルクススクリュー)、3.5mmロッキングスクリュー (フルスレッド) (承認番号: 22500BZX00034000、販売名: メイラロッキングプレートシステム) は使用できません。

# 製造販売業者



製造業者

メイラ株式会社