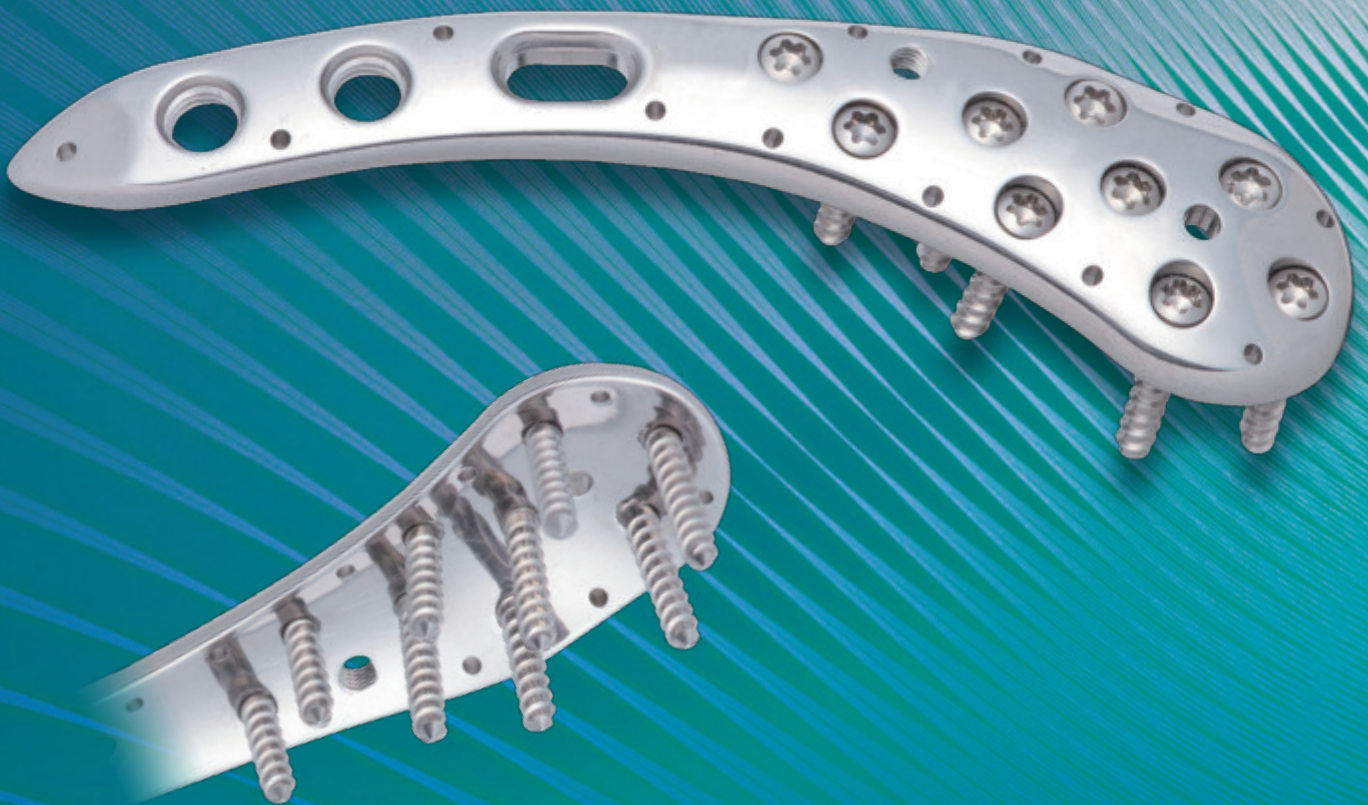


TORX®
Driver Size T10 T15

Tadpole Plate

鎖骨遠位端骨折用プレート



Tadpole Plate

鎖骨遠位端骨折用プレート



- 日本人の骨格に合ったアナトミカル形状
- 遠位部に2.7mmロックングスクリューが最大9本挿入可能
- 仮固定用の1.2mmガイドピンホールを設置

	カタログ番号	全長
左	M057A-001-L	84.8mm
右	M057A-001-R	



承認番号：22500BZX00407000
材質：チタン合金 (Ti-6Al-4V)

1 プレート形状の確認

骨折を可能な限り修復し、テンプレートにてプレート形状が適切であるか確認します。また、図の様にテンプレートの近位ホールに2.7mmロックングドリルガイドを取り付け、取手として使用できます。



2 ターゲットデバイスの装着

図の様にプレート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、T10トルクスドライバーまたは、ロックングドリルガイド用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クングホールになっています。遠位部の9穴は2.7mmロックングスクリュー及び2.0mmロックングピンが挿入可能です。近位部の2穴は3.5mmロックングスクリューが挿入可能です。

- ロックングホールには、ノンロックングスクリューも挿入可能です。
- 楕円ホールには3.5mmソリッドコーティカルスクリューのみ挿入可能です(4.0mmソリッドキャンセラスクリューは使用できません)。
- ターゲットデバイスの着脱には、トルクリミテーションドライバーは使用しないで下さい。



3 プレートの固定

①スクリューホールの作製

長穴に2.7mmドリルを用いて、スクリューホールの作製を行って下さい。

- 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ューホールを作製して下さい。
- 1.2mmガイドピンにて仮固定できるホールを12箇所に設けましたので、必要に応じてご利用下さい。



②スクリュー長の測定

スクリュー長の測定については、3.5/4.0mmスクリュー用デプスゲージを用いて計測を行って下さい。

- プレートを骨幹部へ密着させるために、必ず3.5mmソリッドコーティカルスクリューを使用して下さい。



③スクリューの挿入

測定した値より所定の3.5mmソリッドコーティカルスクリューを選択し、T15トルクスドライバーにて仮固定を行って下さい。



④プレートの位置の決定

イメージ等で正面及び、側面像を確認し適切な位置を決定して下さい。その後、完全にスクリューを締め込みプレートの固定を行って下さい。



4 遠位部の固定

①スクリューホールの作製

2.0mmロックングドリルガイドをターゲットデバイス越しに取り付けます。その後2.0mmソリッドドリルでスクリューホールを作製して下さい。



②ピン/スクリュー長の測定

2.0mmロックングドリルガイドを外して近位用デプスゲージでスクリュー長を測って下さい。

- モノコーティカルで固定する場合には、遠位用デプスゲージを用い、ロックングドリルガイド越しに測定を行って下さい。
- 近位用デプスゲージ：目盛がオレンジ色
- 遠位用デプスゲージ：目盛が黒色



③ピン/スクリューの締結

2.0mmロックングピンまたは、2.7mmロックングスクリューを選択し、T10トルクリミテーションドライバーにて、ロックが懸かるまでドライバーを回して下さい。その他のスクリューホールについても同様の操作で固定して下さい。

- トルクリミットが懸かれば、ドライバーが空転します。
- ロックングピン、ロック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
○トルク不足の場合
ロックング機構の破壊及び、抜去困難例の発生
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

側面像



5 近位部の固定

骨端部を固定後、ターゲットデバイスをT10トルクスドライバーまたは、ロックングドリルガイド用レンチを使用して、プレートから取り外します。

ロック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

2.7mmロックングドリルガイドを図のように固定し、2.7mmドリルを用い、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

スクリュー長の測定については、ロックングドリルガイドを外し、3.5/4.0mmスクリュー用デプスゲージを用いて計測を行って下さい。



③スクリューの締結方法

測定した値より、3.5mmロックングスクリューを選択し、2.0N・m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。スクリュー固定を終え、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。

- トルクリミットが懸かれば、ドライバーが空転します。
- ロック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
○トルク不足の場合
ロックング機構の破壊及び、抜去困難例の発生
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



④最近位の締結

最近位のスクリューホールに対して①から③の手順を繰り返し、スクリュー締結作業を行って下さい。

ノンロックングスクリューで固定する場合

①スクリューホールの作製

図示されたスクリューホールにドリルガイド及び2.7mmドリルを用いて、スクリューホールの作製を行って下さい。



②スクリュー長の測定

スクリュー長の測定については、3.5/4.0mmスクリュー用デプスゲージを用いて計測を行って下さい。

- プレートを骨幹部へ密着させるために、必ず3.5mmソリッドコーティカルスクリューを使用して下さい。
- 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、背側へのスクリュー突出を抑えることが出来ます。



③スクリューの締結方法

測定した値より、所定の3.5mmソリッドコーティカルスクリュー(推奨スクリュー)を選択しT15トルクスドライバーにて締結作業を行って下さい。スクリュー固定を終え、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。



6 プレートの抜去方法

①スクリュー/ピンの抜去について

スクリュー/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。2.7mmロックングスクリュー及び2.0mmロックングピンの抜去専用ドライバーはT10トルクスドライバー、3.5mmロックングスクリューと3.5mmソリッドコーティカルスクリュー及び4.0mmキャンセラスクリューの抜去専用ドライバーはT15トルクスドライバーとなります。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ことを確認後、ピンセット等を用いて抜去して下さい。

- 抜去の際は、遠位の2.7mmロックングスクリュー・2.0mmロックングピンによるプレート拘束力を除去する為、必ず最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。なお、遠位ホールにおいては極力2.0mmロックングピンより抜去を開始し、最後に2.7mmロックングスクリューを抜く様にして下さい。
- トルクリミテーションドライバーを抜去到用した場合、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。



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))
 22100BZX00461000 (2.7mmスクリュー、2.7mmロックングスクリュー、2.0mmロックングピン)
 22500BZX00034000 (3.5mmロックングスクリュー (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2.7mmロックングスクリュー



※写真は3.5mmロックングスクリュー (フルスレッド)

推奨スクリュー

- ・2.7mmスクリュー
 - ・2.7mmロックングスクリュー
 - ・2.0mmロックングピン
 - ・3.5mmロックングスクリュー (フルスレッド)
 - ・3.5mmソリッドコーティカルスクリュー
- 長穴には3.5mmソリッドコーティカルスクリューを使用して下さい。

2.7mmスクリュー

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ロックングスクリュー

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

3.5mmロックングスクリュー (フルスレッド)

全長	カタログ番号	セット入り数
12mm	043A-135-012	2
14mm	043A-135-014	2
16mm	043A-135-016	2
18mm	043A-135-018	2
20mm	043A-135-020	2
22mm	043A-135-022	2
24mm	043A-135-024	2
26mm	043A-135-026	2
28mm	043A-135-028	2
30mm	043A-135-030	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
12mm	035A-001-012	3
14mm	035A-001-014	6
16mm	035A-001-016	6
18mm	035A-001-018	6
20mm	035A-001-020	5
22mm	035A-001-022	5
24mm	035A-001-024	2
26mm	035A-001-026	2
28mm	035A-001-028	2
30mm	035A-001-030	2

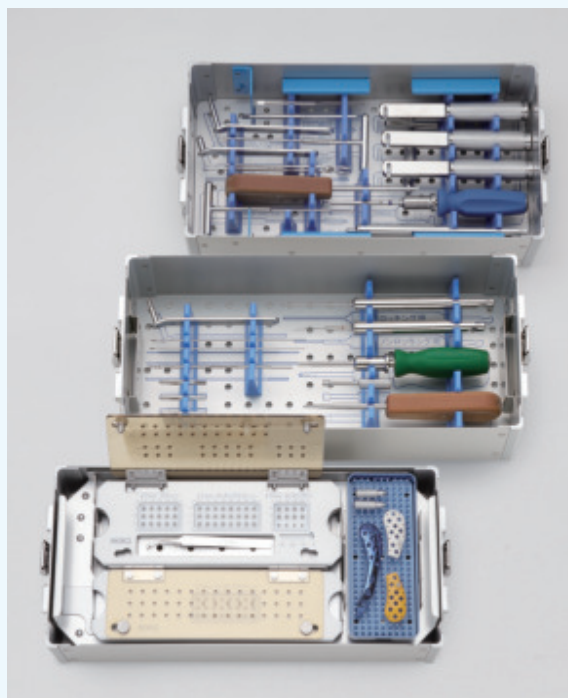
4.0mmソリッドキャンセラススクリュー

全長	カタログ番号	セット入り数
12mm	035A-002-012	2
14mm	035A-002-014	3
16mm	035A-002-016	3
18mm	035A-002-018	3
20mm	035A-002-020	3
22mm	035A-002-022	3
24mm	035A-002-024	2
26mm	035A-002-026	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
14mm	035A-003-014	3
16mm	035A-003-016	3
18mm	035A-003-018	3
20mm	035A-003-020	3
22mm	035A-003-022	3
24mm	035A-003-024	2
26mm	035A-003-026	2

手術器械



届出番号:21B1X00003000303 / 21B1X00003000304

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ー	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
デブスゲージ(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
2.0mmソリッドドリル	500B-004-20140	2
T10トルクスドライバー	503B-005-T10	1
T10ソリッドトルクスドライバービット	503B-105-T10	1
トルクリミテーションドライバー	503B-500-007	1
デブスゲージ(2.7mmスクリュー用)遠位用	533B-001	1
デブスゲージ(2.7mm用)近位用	533B-002	1
ロックングドリルガイド用レンチ	533B-006	1
2.0mmロックングドリルガイド	533B-008	3
2.0mmドリルガイド	533B-009	1
ピンセット	NRS-M-011	1
Tadpole Plate用テンプレート 左	057B-001-L	1
Tadpole Plate用テンプレート 右	057B-001-R	1
Tadpole Plate用ターゲットデバイス 左	538B-001-L	1
Tadpole Plate用ターゲットデバイス 右	538B-001-R	1
2.7mmロックングドリルガイド	532B-002	2

製造販売業者

メイラ株式会社 TEL 0575-24-7059

製造業者
問い合わせ先

メイラ株式会社
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