

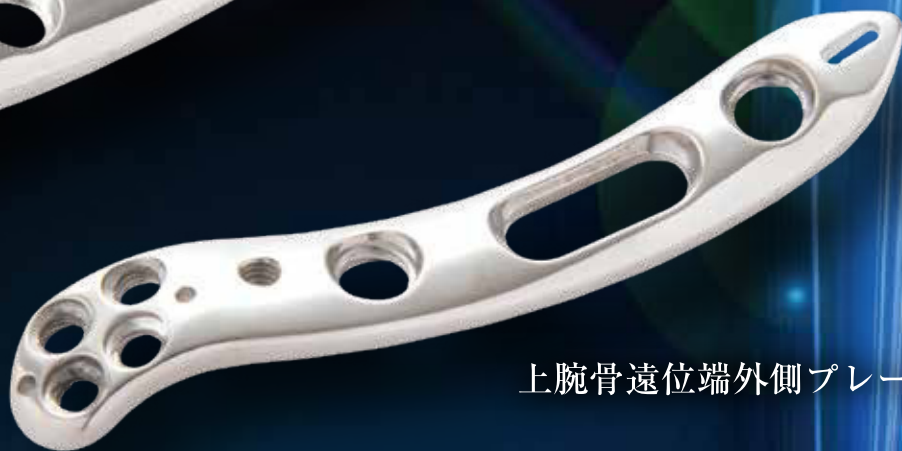
TORX®
Driver Size T10 T15

メイラエルボーロッキングプレートシステム

上腕骨遠位端内側プレート



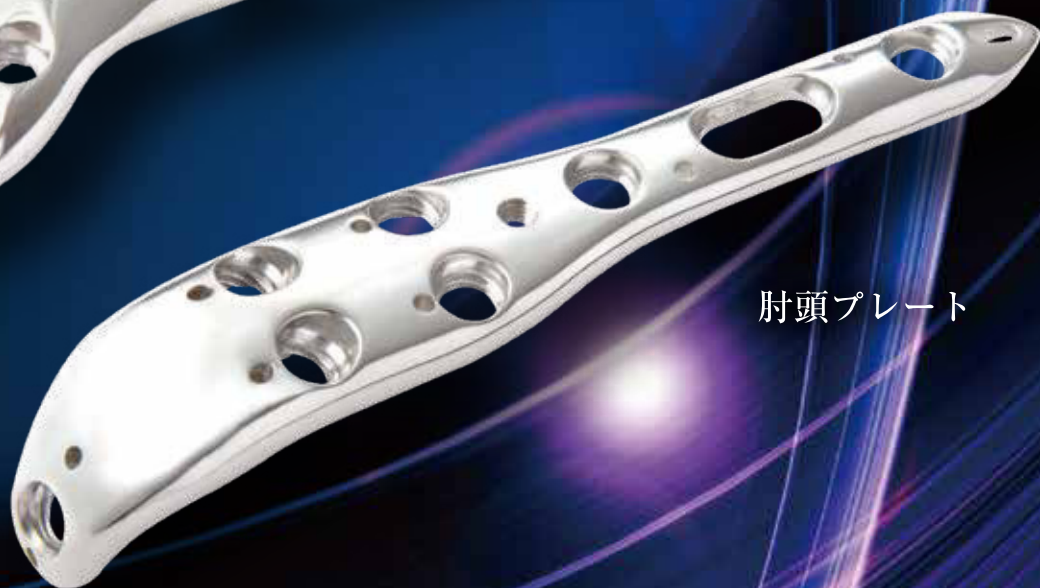
上腕骨遠位端外側プレート



上腕骨遠位端後外側プレート



肘頭プレート



メイラエルボーロッキングプレートシステム

承認番号: 22700BZX00151000

適応症例: 上腕骨遠位端及び肘頭の骨折、骨切り術

- 日本人の骨格を分析して設計されたアナトミカルロッキングプレート

→両側固定(平行設置・垂直設置選択可能)、肘頭プレート

- 通類骨折用として、全長の短いプレートを準備

プレート	最短のプレート長さ	厚さ	幅
上腕骨遠位端内側	66mm	3mm	10mm
上腕骨遠位端外側	60mm	3mm	10mm
上腕骨遠位端後外側	63mm	3mm	10mm

- 関節面への支持性向上

上腕骨遠位端プレートでは、2.7mmロッキングスクリュー/2.0mmロッキングピンを最大8本挿入可能

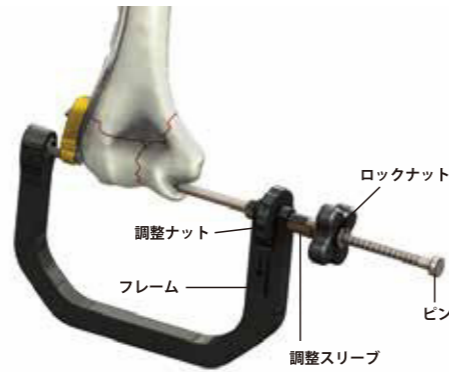
→AO分類C型に対応できるように設計

- コンプレッションガイド(カーボン製)

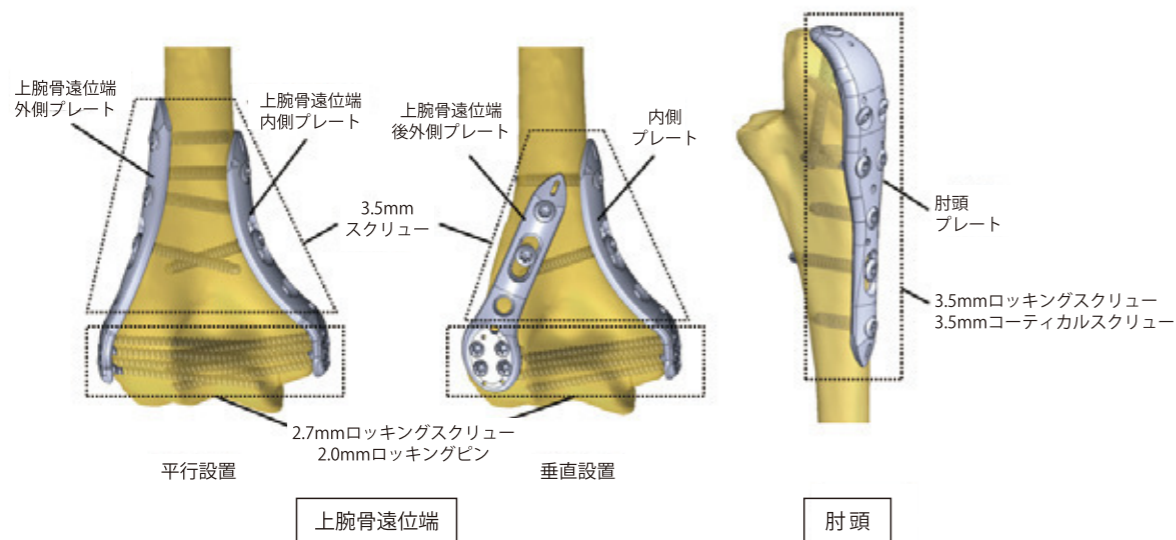
術野の確保のためカーボンを採用

コンプレッションをかけた状態で、スクリュー挿入が可能

(1.2mmガイドピンスリーブでもスクリュー方向の確認が可能です。)



スクリュー挿入方向と使用スクリュー一覧



プレート	スクリュー	
	関節	骨幹
内側/外側/後外側プレート	2.7mmロッキングスクリュー/2.0mmロッキングピン	3.5mmコーティカルスクリュー/3.5mmロッキングスクリュー
肘頭プレート	3.5mmコーティカルスクリュー/3.5mmロッキングスクリュー	3.5mmコーティカルスクリュー/3.5mmロッキングスクリュー

プレートバリエーション

上腕骨遠位端内側プレート



方向	規格		カタログ番号
	穴数	全長	
右	3	66mm	M061A-001-03R
	4	81mm	M061A-001-04R
	5	96mm	M061A-001-05R
	6	111mm	M061A-001-06R
左	3	66mm	M061A-001-03L
	4	81mm	M061A-001-04L
	5	96mm	M061A-001-05L
	6	111mm	M061A-001-06L

上腕骨遠位端外側プレート



方向	規格		カタログ番号
	穴数	全長	
右	3	60mm	M061A-002-03R
	4	75mm	M061A-002-04R
	5	90mm	M061A-002-05R
	6	105mm	M061A-002-06R
左	3	60mm	M061A-002-03L
	4	75mm	M061A-002-04L
	5	90mm	M061A-002-05L
	6	105mm	M061A-002-06L

上腕骨遠位端後外側プレート



方向	規格		カタログ番号
	穴数	全長	
右	3	63.1mm	M061A-003-03R
	4	76.6mm	M061A-003-04R
	5	90.5mm	M061A-003-05R
	6	104.3mm	M061A-003-06R
左	3	63.1mm	M061A-003-03L
	4	76.6mm	M061A-003-04L
	5	90.5mm	M061A-003-05L
	6	104.3mm	M061A-003-06L

肘頭プレート



方向	規格		カタログ番号
	穴数	全長	
右	8	90.9mm	M061A-004-08R
	10	120.6mm	M061A-004-10R
	12	150.4mm	M061A-004-12R
左	8	90.9mm	M061A-004-08L
	10	120.6mm	M061A-004-10L
	12	150.4mm	M061A-004-12L

上腕骨遠位端 手術手技書

1 骨折部の整復

骨折部を整復し、K-ワイヤーやスクリューを使用して仮固定します。

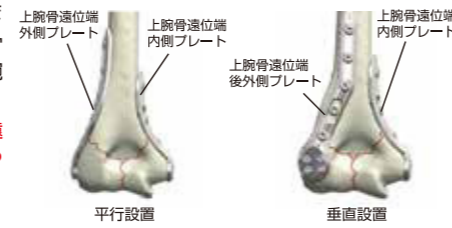
※K-ワイヤーやスクリューは、後に使用するプレートやスクリューの設置位置を考慮し、干渉しないように注意して下さい。



2 固定方法の選択

メイラエルポーロッキングプレートシステムは、症例に応じて2種類の固定方法を選択することが可能です。平行設置の場合は、外側に上腕骨遠位端外側プレート、内側には上腕骨遠位端内側プレートを設置します。垂直設置の場合は、外側には上腕骨遠位端後外側プレート、内側には上腕骨遠位端内側プレートを設置します。

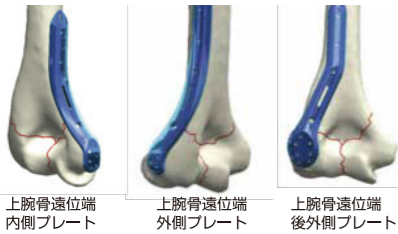
※上腕骨遠位端外側プレートと上腕骨遠位端後外側プレートは同時に使用することはできません。



3 プレートサイズの決定

テンプレートをを用いて、適切なプレートサイズを決定します。

※テンプレートの識別色は青色です。



4 プレート準備

プレートを骨折部に設置する前に、ターゲットデバイスを装着します。取り付けには、ロッキングドリルガイド用レンチが使用可能です。

※ターゲットデバイスの識別色は、左用が黄色、右用が白色となっています。
※上腕骨遠位端外側プレート用のターゲットデバイスは側面に識別のための溝があります。



5 楕円ホールの固定 (プレートの仮固定)

① スクリューホールの作製

プレートを適切な位置に設置し、楕円ホールに2.7mmドリルガイドおよび2.7mmソリッドドリルを用いてドリリングを行います。

※プレートの位置の微調整を考慮して、楕円ホールの中心に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

デプスゲージを用いて、スクリュー長を測定します。



③ スクリュー挿入

測定した値より所定の3.5mmコーティカルスクリューを選択し、T15ソリッドトルクスドライバーを用いて仮固定します。

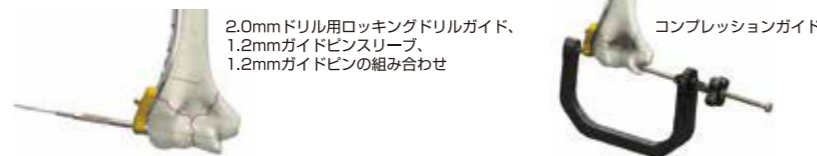
※後でプレート位置の微調整を行うため、スクリューは完全に締め付けしないで下さい。



④ プレート位置の決定

楕円ホールで仮固定を行ったプレートを動かし、遠位スクリューの挿入位置・方向を考慮しながら適切な位置を決定して下さい。その後、スクリューを完全に締め付けプレートを固定して下さい。

なお、遠位スクリューの方向は、図のように2.0mmドリル用ロッキングドリルガイド、1.2mmガイドピンスリーブ、1.2mmガイドピンの組み合わせやコンプレッションガイドを用いると、より確実に確認できます。



6 遠位部の固定

① スクリューホールの作製

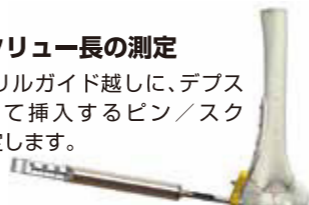
スクリューホールを作製する部位より、1.2mmガイドピン、ガイドピンスリーブの順でロッキングドリルガイドから取り外し、2.0mmドリルを使用してスクリューホールを作製して下さい。

※ドリルが先に設置したK-ワイヤーやスクリュー等に干渉する場合は、直ちにドリリングを止めて下さい。



② ピン/スクリュー長の測定

ロッキングドリルガイド越しに、デプスゲージを用いて挿入するピン/スクリュー長を測定します。



③ ピン/スクリューの締結

測定した値より、所定の2.0mmロッキングピンもしくは2.7mmロッキングスクリューを選択し、0.7N・mトルクリミテーションドライバーで、トルクリミットが懸るまで確実にドライバーを回し、締結作業を行ってください。遠位部の残りのスクリューホールについても同様の操作を行えば遠位部の固定は終了です。

※0.7N・mトルクリミテーションドライバーのハンドルは緑色です。



④ ターゲットデバイスの取り外し

遠位部の固定が終了したら、ターゲットデバイスをロッキングドリルガイド用レンチを用いて取り外します。

ご注意

上腕骨遠位端後外側プレートについては、過度のストレスによるスクリューの折損防止のため、右図のスクリュー配置はおやめください。



7 近位部の固定

ロッキ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

2.7mmドリル用ロッキングドリルガイドを取り付け、2.7mmドリルを用いてスクリューホールを作製して下さい。



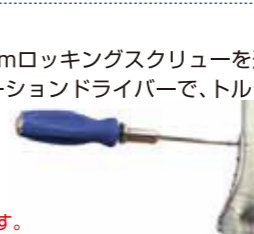
② スクリュー長の測定

デプスゲージを用いて、スクリュー長を測定します。



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、2.0N・mトルクリミテーションドライバーで、トルクリミットが懸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。
※2.0N・mトルクリミテーションドライバーのハンドルは青色です。



ノンロッキ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

2.7mmドリルガイドおよび2.7mmソリッドドリルを通してドリリングを行います。



② スクリュー長の測定

デプスゲージを用いて、スクリュー長を測定します。



③ スクリューの締結

測定した値より所定の3.5mmコーティカルスクリューを選択し、T15ソリッドトルクスドライバーを用いて締め込みます。



8 プレートの除去方法

① スクリューの除去について

スクリューの除去を行う際には、必ず除去専用ドライバーを用いて除去を行って下さい。スクリューとドライバーの関係は表の通りです。

注意 トルクリミテーションドライバーを除去に用いた場合、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、故障の原因となります。

スクリュー径	除去用ドライバー	ピン径	除去用ドライバー
2.7mm	T10 トルクスドライバー	2.0mm	T10 トルクスドライバー
3.5mm	T15 トルクスドライバー		



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

上腕骨遠位端手術にてコンプレッションガイドを使用する場合

コンプレッションナットは、右図のように構成されています。



① コンプレッションガイドの準備 1

コンプレッションナットを「Compression」の逆方向に回し、コンプレッションスリーブを矢印方向に移動させます。



② コンプレッションガイドの準備 2

ロックナットを「LOCK」の逆方向に回し、ピンの固定を解除します。



③ コンプレッションガイドの装着 1 ターゲットデバイスの扇型の溝に、ガイドスリーブ先端を差し込みます。



④ コンプレッションガイドの装着 2 スクリューの挿入方向を決め、ピン先端が骨にあたる直前までスライドさせます。コンプレッションスリーブ後端の爪が、ピンの溝に嵌っていることを確認します。



⑤ ピンの固定 ロックナットを「LOCK」方向に回し、ピンを固定します。



⑥ 圧迫固定 コンプレッションナットを「Compression」方向に回し、骨片を圧迫固定します。



⑦ ピン/スクリューホールの作製

2.0mmドリルを使用してスクリューホールを作製します。
※ドリルが先に設置したK-ワイヤーやスクリュー等に干渉する場合は、直ちにドリリングを止めて下さい。



⑧ ピン/スクリュー長の測定

2.0mm用ロッキングドリルガイドを装着したまま、デプスゲージを用いてスクリュー長を測定します。



⑨ ピン/スクリューの締結

2.0mm用ロッキングドリルガイドを外し、測定した値より、所定の2.0mmロッキングピンもしくは2.7mmロッキングスクリューを選択し、0.7N・mトルクリミテーションドライバーで、トルクリミットが懸るまで確実にドライバーを回し、締結作業を行ってください。遠位部の残りのスクリューホールについても同様の操作を行えば遠位部の固定は終了です。

※0.7N・mトルクリミテーションドライバーのハンドルは緑色です。



⑩ 圧迫解除

ロックナットを「LOCK」の逆方向に回し、ピンの固定を解除します。



⑪ コンプレッションガイドの取り外し

ピンを矢印方向に移動させ、コンプレッションガイドを取り外します。



肘頭プレート 手術手技書

1 骨折部の整復

骨折部を整復し、K-ワイヤーやスクリューを使用して仮固定します。
 ※K-ワイヤーやスクリューは、後に使用するプレートやスクリューの設置位置を考慮し、干渉しないように注意してください。



2 プレートサイズの決定

テンプレートを
用いて、適切な
プレートサイズ
を決定します。
※テンプレートの
識別色は青色です。



3 プレート準備

プレートを骨折部に設置する前に、ターゲットデバイスを装着します。取り付けには、ロックングドリルガイド用レンチが使用可能です。



4 楕円ホールの固定（プレートの仮固定）

①スクリューホールの作製

プレートを適切な位置に設置し、楕円ホールに2.7mmドリルガイドおよび2.7mmソリッドドリルを用いてドリリングを行います。

※プレートの位置の微調整を考慮して、楕円ホールの中心に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

デプスゲージを用いて、スクリュー長を測定します。



③スクリュー挿入

測定した値より所定の3.5mmコーティカルスクリューを選択し、T15ソリッドトルクスドライバーを用いて仮固定します。

※後でプレート位置の微調整を行うため、スクリューは完全に締め付けしないで下さい。



④プレート位置の決定

楕円ホールで仮固定を行ったプレートを動かし、適切な位置を決定して下さい。その後、スクリューを完全に締め付けプレートを固定して下さい。図のように1.6mmガイドピンで仮固定することができます。



5 近位部の固定

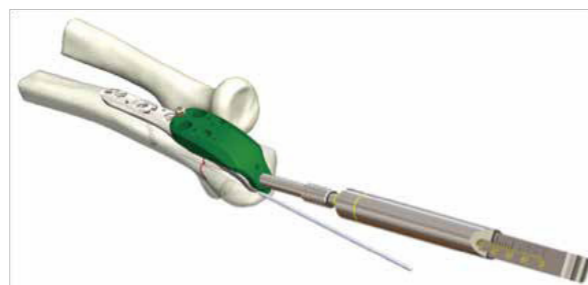
①スクリューホールの作製

ロックングドリルガイドを装着し、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。



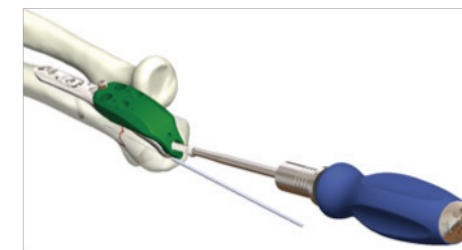
②スクリュー長の測定

ロックングドリルガイド越しに、デプスゲージを用いて挿入するスクリュー長を測定します。



③スクリューの締結

測定した値より、所定の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で、トルクリミットが懸るまで確実にドライバーを回し、締結作業を行ってください。残りのスクリューホールについても同様の操作を行えば近位部の固定は終了です。
 ※2.0N・mトルクリミテーションドライバーのハンドルは青色です。



④ターゲットデバイスの取り外し

近位部の固定が終了したら、ターゲットデバイスをロックングドリルガイド用レンチを用いて取り外します。

6 遠位部の固定

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

2.7mmドリル用ロックングドリルガイドを取り付け、2.7mm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

ロックングドリルガイドを取り去り、デプスゲージを用いて、スクリュー長を測定します。



③スクリューの締結

測定した値より、所定の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で、トルクリミットが懸るまで確実にドライバーを回し、締結作業を行ってください。

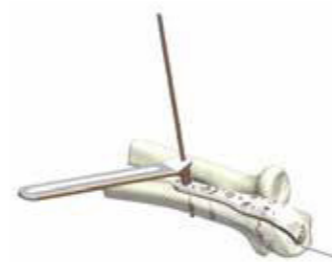
※2.0N・mトルクリミテーションドライバーのハンドルは青色です。



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

2.7mmドリルガイドおよび2.7mmソリッドドリルを通してドリリングを行います。



②スクリュー長の測定

デプスゲージを用いて、スクリュー長を測定します。



③スクリューの締結

測定した値より所定の3.5mmコーティカルスクリューを選択し、T15ソリッドトルクスドライバーを用いて締め込みます。



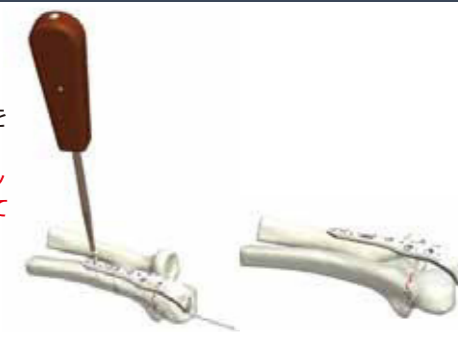
7 プレートの抜去方法

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ください。スクリューとドライバーの関係は表の通りです。

注意 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、故障の原因となります。

スクリュー径	抜去用ドライバー
3.5mm	T15 トルクスドライバー

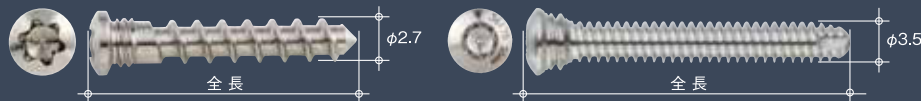


②プレートの抜去について スクリューを全て抜去した後、プレートを骨面より取り去って下さい。

Screw(未滅菌)

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。

材質：チタン合金



※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)

3.5mmソリッドコーティカルスクリュー			3.5mmロックングスクリュー(フルスレッド)			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		
全長	カタログ番号	セット入り数	全長	カタログ番号	セット入り数	全長	カタログ番号	セット入り数	全長	カタログ番号	セット入り数	全長	カタログ番号	セット入り数
12mm	035A-001-012	3	12mm	043A-135-012	5	12mm	047A-011-012	2	12mm	047A-013-012	4	14mm	047A-015-014	2
14mm	035A-001-014	3	14mm	043A-135-014	5	14mm	047A-011-014	2	14mm	047A-013-014	4	16mm	047A-015-016	2
16mm	035A-001-016	3	16mm	043A-135-016	5	16mm	047A-011-016	2	16mm	047A-013-016	4	18mm	047A-015-018	2
18mm	035A-001-018	3	18mm	043A-135-018	5	18mm	047A-011-018	2	18mm	047A-013-018	4	20mm	047A-015-020	2
20mm	035A-001-020	3	20mm	043A-135-020	5	20mm	047A-011-020	2	20mm	047A-013-020	4	22mm	047A-015-022	2
22mm	035A-001-022	3	22mm	043A-135-022	5	22mm	047A-011-022	2	22mm	047A-013-022	4	24mm	047A-015-024	2
24mm	035A-001-024	3	24mm	043A-135-024	5	24mm	047A-011-024	2	24mm	047A-013-024	4	26mm	047A-015-026	2
26mm	035A-001-026	3	26mm	043A-135-026	5	26mm	047A-011-026	2	26mm	047A-013-026	4	28mm	047A-015-028	2
28mm	035A-001-028	3	28mm	043A-135-028	5	28mm	047A-011-028	2	28mm	047A-013-028	4	30mm	047A-015-030	2
30mm	035A-001-030	3	30mm	043A-135-030	5	30mm	047A-011-030	2	30mm	047A-013-030	4	32mm	047A-015-032	2
32mm	035A-001-032	3	32mm	043A-135-032	5	32mm	047A-011-032	2	32mm	047A-013-032	4	34mm	047A-015-034	2
34mm	035A-001-034	3	34mm	043A-135-034	5	34mm	047A-011-034	2	34mm	047A-013-034	4	36mm	047A-015-036	2
36mm	035A-001-036	3	36mm	043A-135-036	5	36mm	047A-011-036	2	36mm	047A-013-036	4	38mm	047A-015-038	2
38mm	035A-001-038	3	38mm	043A-135-038	5	38mm	047A-011-038	2	38mm	047A-013-038	4	40mm	047A-015-040	2
40mm	035A-001-040	3	40mm	043A-135-040	5	40mm	047A-011-040	2	40mm	047A-013-040	4	42mm	047A-015-042	2
45mm	035A-001-045	3	42mm	043A-135-042	5	42mm	047A-011-042	2	42mm	047A-013-042	4	44mm	047A-015-044	2
50mm	035A-001-050	3	44mm	043A-135-044	5	44mm	047A-011-044	2	44mm	047A-013-044	4	46mm	047A-015-046	2
			46mm	043A-135-046	5	46mm	047A-011-046	2	46mm	047A-013-046	4	48mm	047A-015-048	2
			48mm	043A-135-048	5	48mm	047A-011-048	2	48mm	047A-013-048	4	50mm	047A-015-050	2
			50mm	043A-135-050	5	50mm	047A-011-050	2	50mm	047A-013-050	4	55mm	047A-015-055	2
						55mm	047A-011-055	2	55mm	047A-013-055	4	60mm	047A-015-060	2
						60mm	047A-011-060	2	60mm	047A-013-060	4	65mm	047A-015-065	2
						65mm	047A-011-065	2	65mm	047A-013-065	4			

販売名:メイラチタントルクススクリュー
承認番号:21700BZZ00179000

販売名:メイラロックングプレートシステム
承認番号:22500BZX00034000

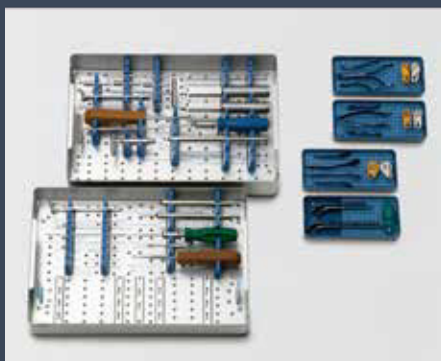
全長12mm~24mm
販売名:メイラ椎骨遠位端プレートシステム
承認番号:22100BZX00461000

全長26mm~65mm
販売名:メイラエルボ-ロックングプレートシステム
承認番号:22700BZX00150000

全長12mm~26mm
販売名:メイラ椎骨遠位端プレートシステム
承認番号:22100BZX00461000

全長30mm~65mm
販売名:メイラエルボ-ロックングプレートシステム
承認番号:22700BZX00150000

手術器械セット



販売名:メイラロックングプレート器械セット
届出番号:21B1X0003000305

名称	カタログ番号	セット入り数
1.2mmガイドピン	003A-015-12150	3
1.2mmガイドピンスリーブ	533B-010	2
1.6mmガイドピン	003A-015-16150	3
2.0mmソリッドドリル	500B-004-20140	2
2.7mmドリル	500B-004-27150	2
T10トルクスドライバー	503B-005-T10	1
T15トルクスドライバー	503B-005-T15	1
T10ソリッドトルクスドライバービット	503B-105-T10	1
ソリッドドライバー	503B-105-T15	1
トルクミレーションドライバー	503B-500-007	1
トルクミレーションドライバー	503B-500-020	1
デブスゲージ	509B-001	1

名称	カタログ番号	セット入り数
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
ベンディングアイアンB	509B-011	2
ドリルガイド(クラブキョウプレート用)	509B-012	1
タップシャフト(3.5mmコーティカルスクリュー用)	532B-004	1
ロックングドリルガイド(2.7mmドリル用)	532B-006	3
テブスゲージ	533B-001	1
テブスゲージ	533B-002	1
ロックングドリルガイド用レンチ	533B-006	1
2.0mmドリルガイド	533B-009	1
ピンセット	NRS-M-011	1
ワンタッチハンドル	NRS-M-041	1
テンプレート 内側プレート用(右)	061B-001-03R	1
テンプレート 内側プレート用(右)	061B-001-05R	1
テンプレート 内側プレート用(左)	061B-001-03L	1
テンプレート 内側プレート用(左)	061B-001-05L	1
ターゲットデバイス 内側プレート用(右)	539B-001-R	1
ターゲットデバイス 内側プレート用(左)	539B-001-L	1
テンプレート 外側プレート用(右)	061B-002-03R	1
テンプレート 外側プレート用(右)	061B-002-05R	1
テンプレート 外側プレート用(左)	061B-002-03L	1
テンプレート 外側プレート用(左)	061B-002-05L	1
ターゲットデバイス 外側プレート用(右)	539B-002-R	1
ターゲットデバイス 外側プレート用(左)	539B-002-L	1
テンプレート 後外側プレート用(右)	061B-003-03R	1
テンプレート 後外側プレート用(右)	061B-003-05R	1
テンプレート 後外側プレート用(左)	061B-003-03L	1

名称	カタログ番号	セット入り数
テンプレート 後外側プレート用(左)	061B-003-05L	1
ターゲットデバイス 後外側プレート用(右)	539B-003-R	1
ターゲットデバイス 後外側プレート用(左)	539B-003-L	1
テンプレート 肘頭プレート用(右)	061B-004-08R	1
テンプレート 肘頭プレート用(右)	061B-004-10R	1
テンプレート 肘頭プレート用(左)	061B-004-08L	1
テンプレート 肘頭プレート用(左)	061B-004-10L	1
ターゲットデバイス 肘頭プレート用	539B-004	11



販売名:メイラエルボ-ロックングプレートシステム器械セット
届出番号:21B1X00003000308

名称	カタログ番号	セット入り数
2.0mmロックングドリルガイド	533B-008	3
2.7mm用 デブスゲージ	532B-007	1
2.0mm用 デブスゲージ	539B-007	1
1.2mmガイドピンスリーブ	539B-008	2
コンプレッションガイド	539B-006	1

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