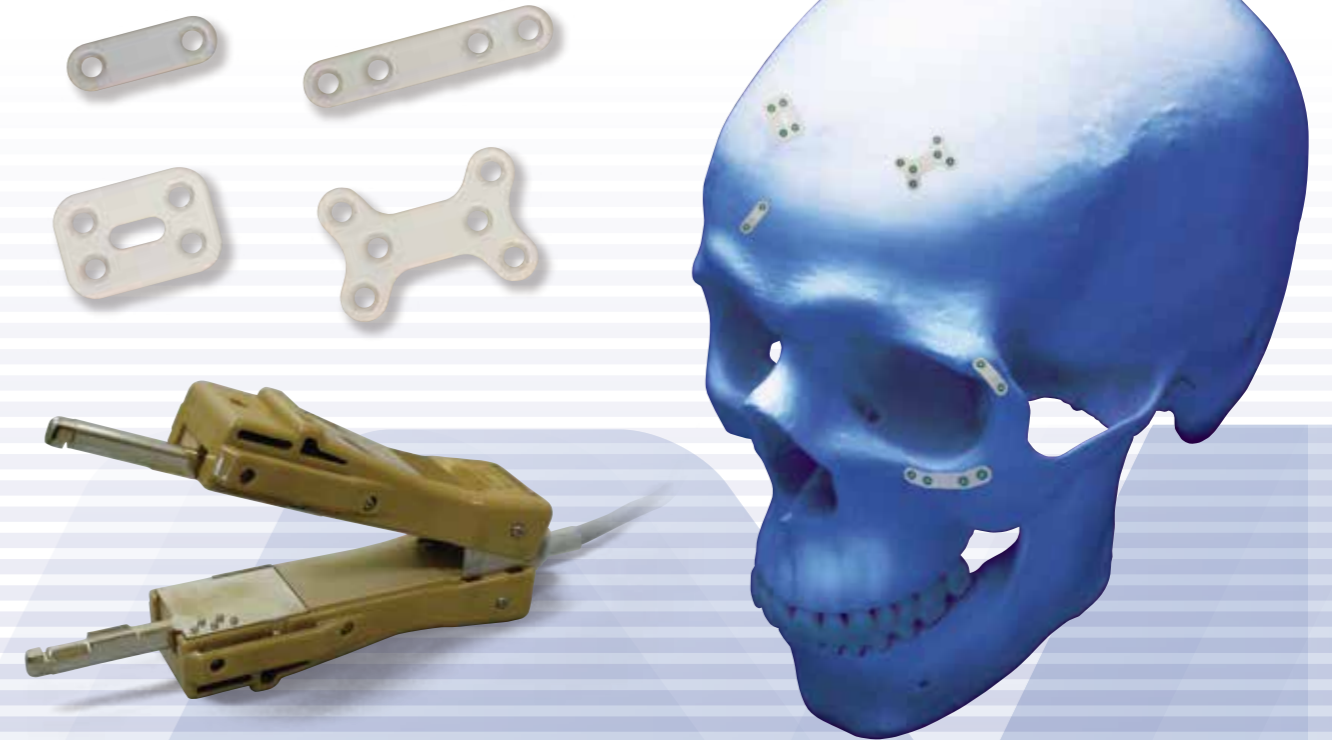


NEOFIX™

吸収性フラット型ミニプレート&スクリュー

PIOLAX



※本製品につきましては、販売元もしくは取扱販売店までお問い合わせください。

【販売元】

PIOLAX

株式会社 パイオラックス メディカル デバイス
〒245-0053 神奈川県横浜市戸塚区上矢部町2265-3

【商品に関するお問い合わせ先】

TEL:045-517-9740 FAX:045-811-8560

【製造販売元】

GUNZE

グンゼ株式会社
〒623-8513 京都府綾部市青野町桑ヶ市46
TEL.0773-42-8035 FAX.0773-42-8593

PIOLAX

NEOFIX™

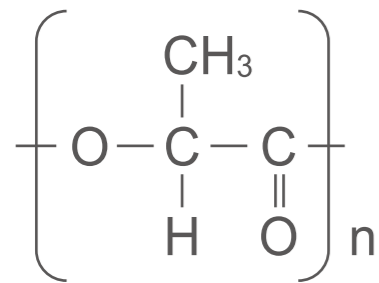
ポリ-L-乳酸(PLLA)を材料とした、
 生物学的安全性、生体適合性に優れた材料です。
 加水分解により分解が進行、
 体内で分解、吸収されるため、
 取り出しのための再手術が不要です。
 熱延伸技術により、強度を高め
 骨接合に十分な強度を有しています。



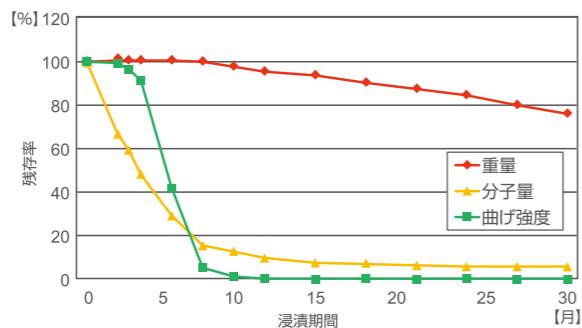
Reference

成分

ポリ-L-乳酸(PLLA)



分解による重量、分子量、曲げ強度の変化



作用機序

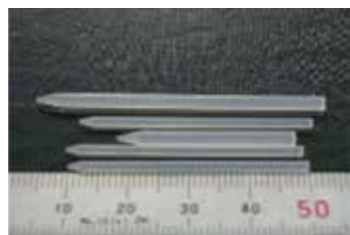
NEOFIX™は加水分解により、強度が徐々に低下します。
 37℃リン酸緩衝溶液中では、曲げ強度は成人の骨癒合に必要とされる3ヶ月後で初期の約90%の保持率となり、12ヶ月後でほぼ失われます。

重量は15ヶ月後約90%、25ヶ月後約85%、30ヶ月後約75%の保持率となります。

PLLAの分解は表面から溶けるように進むのではなく、全体に徐々に亀裂が入り少しずつ崩壊するように進行していきます(塊状分解)。生体内では、使用部位や使用状況等により異なりますが、約3年~数年で吸収され消失するとの報告があります。*

*参考文献参照

2ヶ月後



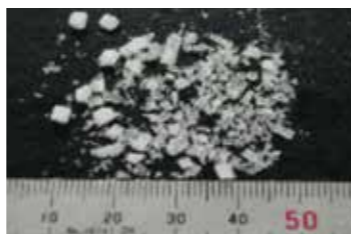
10ヶ月後



21ヶ月後



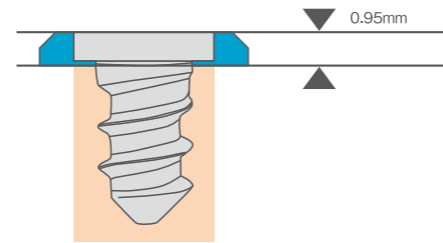
30ヶ月後



Flat Plate & Screw

ロープロファイル

スクリューヘッドが突出しないため、
 経皮的に薄い部位への有用性が期待できます。



スクリューヘッドのカラーリング

トルクドライバー装着時や、
 術野での視認性の向上が
 期待できます。



Instruments

ヒートベンダー

ピンポイントでベンディングを行うことで、
 スクリューホールの変形防止が期待できます。



高温

高温ゴム状態

100℃近い温度を保ち、
 上下からの熱伝導でベンディングが容易に行えます。

PLLA
 ガラス転移点
 57℃~65℃

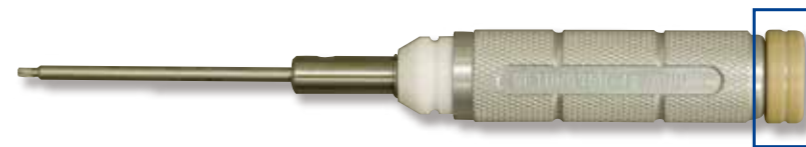
低温ガラス状態

外気で冷却されることで、
 ベンディングされた形状をそのまま維持します。

低温

トルクドライバー

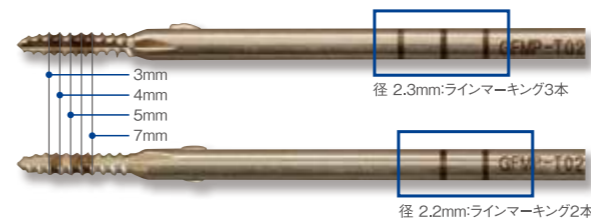
適正なトルクでのスクリュー挿入が可能のため、
 過負荷によるスクリュー破損の軽減が期待できます。



● 末端部のコマが単独で回転することにより
 指先での操作が可能です。
 スクリュー挿入時の軸ブレの低減が
 期待できます。

タップビット

先端のマーキングにより、
 タップ深度を目視で確認することが可能です。



テンプレート


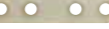



徒手での操作が可能です。



0.6mm 厚

Products

ストレートプレート*

| カタログ番号 | 形状 | 製品 | JANコード |
|------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| FP-2L-17-P | フラットストレートプレート2穴ロング |  | 4523783910107 |
| FP-4S-23-P | フラットストレートプレート4穴ショート |  | 4523783910138 |
| FP-4M-26-P | フラットストレートプレート4穴ミドル |  | 4523783910121 |
| FP-4L-29-P | フラットストレートプレート4穴ロング |  | 4523783910114 |
| FP-6S-35-P | フラットストレートプレート6穴ショート |  | 4523783910152 |
| FP-6M-38-P | フラットストレートプレート6穴ミドル |  | 4523783910145 |
| FP-8S-47-P | フラットストレートプレート8穴ショート |  | 4523783910169 |

テンプレート

| カタログ番号 | 形状 | JANコード |
|---------|------------------|---------------|
| TMP-2LC | ストレート2穴ロング フラット | 4523783336273 |
| TMP-4SC | ストレート4穴ショート フラット | 4523783336297 |
| TMP-4MC | ストレート4穴ミドル フラット | 4523783336310 |
| TMP-4LC | ストレート4穴ロング フラット | 4523783336334 |
| TMP-6SC | ストレート6穴ショート フラット | 4523783336358 |
| TMP-6MC | ストレート6穴ミドル フラット | 4523783336372 |
| TMP-8SC | ストレート8穴ショート フラット | 4523783336396 |

L型プレート**

| カタログ番号 | 形状 | 製品 | JANコード |
|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| FP-L4S-17-L-P | フラットL型プレート4穴ショート左 |  | 4523783910213 |
| FP-L4S-17-R-P | フラットL型プレート4穴ショート右 | | 4523783910220 |
| FP-L4M-20-L-P | フラットL型プレート4穴ミドル左 |  | 4523783910190 |
| FP-L4M-20-R-P | フラットL型プレート4穴ミドル右 | | 4523783910206 |
| FP-L4L-23-L-P | フラットL型プレート4穴ロング左 |  | 4523783910176 |
| FP-L4L-23-R-P | フラットL型プレート4穴ロング右 | | 4523783910183 |
| FP-L5K-32-L-P | フラットL型プレート5穴キング左 |  | 4523783910237 |
| FP-L5K-32-R-P | フラットL型プレート5穴キング右 | | 4523783910244 |

※写真は左用

C型プレート**

| カタログ番号 | 形状 | 製品 | JANコード |
|-------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| FP-C4S-22-P | フラットC型プレート4穴ショート |  | 4523783910251 |
| FP-C4L-28-P | フラットC型プレート4穴ロング |  | 4523783910268 |
| FP-C6S-34-P | フラットC型プレート6穴ショート |  | 4523783910275 |

テンプレート

| カタログ番号 | 形状 | JANコード |
|----------|---------------|---------------|
| TMP-L4SC | L型4穴ショート フラット | 4523783336419 |
| TMP-L4MC | L型4穴ミドル フラット | 4523783336433 |
| TMP-L4LC | L型4穴ロング フラット | 4523783336457 |
| TMP-L5KC | L型5穴キング フラット | 4523783336471 |

テンプレート

| カタログ番号 | 形状 | JANコード |
|----------|---------------|---------------|
| TMP-C4SC | C型4穴ショート フラット | 4523783336631 |
| TMP-C4LC | C型4穴ロング フラット | 4523783336655 |
| TMP-C6SC | C型6穴ショート フラット | 4523783336679 |

BOX型プレート**

| カタログ番号 | 形状 | 製品 | JANコード |
|------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| FP-B4-18-P | フラットBOX型プレート4穴 |  | 4523783910282 |
| FP-B6-30-P | フラットBOX型プレート6穴 |  | 4523783910299 |

X型プレート**

| カタログ番号 | 形状 | 製品 | JANコード |
|-------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| FP-X6S-17-P | フラットX型プレート6穴ショート |  | 4523783910329 |
| FP-X6M-20-P | フラットX型プレート6穴ミドル |  | 4523783910312 |
| FP-X6L-23-P | フラットX型プレート6穴ロング |  | 4523783910305 |


テンプレート

| カタログ番号 | 形状 | JANコード |
|---------|-------------|---------------|
| TMP-B4C | BOX型4穴 フラット | 4523783336709 |
| TMP-B6C | BOX型6穴 フラット | 4523783336723 |

テンプレート

| カタログ番号 | 形状 | JANコード |
|----------|---------------|---------------|
| TMP-X6SC | X型6穴ショート フラット | 4523783336570 |
| TMP-X6MC | X型6穴ミドル フラット | 4523783336594 |
| TMP-X6LC | X型6穴ロング フラット | 4523783336617 |

スクリュー 頭蓋・顎・顔面・小骨用***

| カタログ番号 | スクリュー径・全長 | 製品 | JANコード |
|------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| MS-F2203-P | 径2.2-3mm ※1 |  | 4523783908661 |
| MS-F2204-P | 径2.2-4mm | | 4523783908678 |
| MS-F2205-P | 径2.2-5mm | | 4523783908685 |
| MS-F2207-P | 径2.2-7mm | | 4523783908692 |
| MS-F2210-P | 径2.2-10mm | | 4523783908708 |
| MS-F2403-P | エマーゼンシー径2.4-3mm ※1 | | 4523783908715 |
| MS-F2404-P | エマーゼンシー径2.4-4mm | | 4523783908722 |
| MS-F2405-P | エマーゼンシー径2.4-5mm | | 4523783908739 |
| MS-F2407-P | エマーゼンシー径2.4-7mm | | 4523783908746 |
| MS-F2410-P | エマーゼンシー径2.4-10mm | | 4523783908753 |

※写真は径2.2-7mm

※1: 有効長が短くなりますので、取扱いにはご注意ください。

販売名：ネオフィックス
 承認番号：20600BZZ00666000
 医療機器分類：高度管理医療機器(クラスⅣ)
 一般的名称：***吸収性体内固定用プレート
 ***吸収性体内固定用ネジ
 保険医療材料請求分類：* 吸収性接合材・F9-b
 ** 吸収性接合材・F9-c
 *** 吸収性接合材・F9-a-2
 ■エチレンオキサイドガス滅菌済み

販売名：グンゼサージカルツール テンプレート
 承認番号：26B1X00010000011
 医療機器分類：一般医療機器(クラスⅠ)
 一般的名称：骨手術用器械
 ●本品は再使用不可のディスプレイ製品です。(ネオフィックス)
 ●本製品をご使用の際には、添付文書をよくお読みになり、記載されている説明に従ってご使用ください。
 ●仕様・外観につきましては、予告なしに変更する場合がございますので、あらかじめご了承ください。

BENDING TECHNIQUE

クランク曲げ4mm

- 1 プレートを挟み、5秒以上加温する
- 2 プレートを挟んだ状態でプレート両端をゆっくり上下逆方向に曲げる



横曲げ

- 1 プレートを挟み、5秒以上加温する
- 2 ゆっくりグリップ力を加え、プレートを曲げる



クランク曲げ2mm

- 1 プレートを挟み、5秒以上加温する
- 2 プレートを挟んだ状態でプレート両端をゆっくり上下逆方向に曲げる



ひねり曲げ

- 1 全体曲げ部にプレートを挟み、20秒以上加温する
*プレートが滑落防止ストッパー*1上にあると、プレートが変形する恐れがあります。矢印方向からプレートを設置してください。
- 2 ヒートベンダー先端にプレートを挟む
- 3 指でプレートをゆっくりひねる



全体曲げ

- 1 プレートを挟み、20秒以上加温する
- 2 テンプレートの形状等に合わせ、指またはプライヤー等でプレートをゆっくり曲げる
*プレートが滑落防止ストッパー*1上にあると、プレートが変形する恐れがあります。矢印方向からプレートを設置してください。



*1 滑落防止ストッパー

加温時間

| 曲げ方 | 加温時間 |
|--------|-------|
| 横曲げ | 5秒以上 |
| クランク曲げ | 5秒以上 |
| ひねり曲げ | 20秒以上 |
| 全体曲げ | 20秒以上 |

注意

- 火傷のおそれがありますので、ヒートベンダー金属部分に触れないようにご注意ください。
- 急激な力を加えると破損、白濁のおそれがあります。
- プレートホール間を曲げるようにしてください。プレートホールを変形させるとスクリュー挿入不全の原因となり、破損や固定力低下が生じるおそれがあります。
- 鋭角に曲げるとプレート性能を損ねることがありますので、直角以上の曲げを加えないでください。
- ベンディング後のプレートは柔らかいため、変形しないよう取扱いにご注意ください。

Tools



グンゼサージカルツール

| 製品 | カタログ番号 | 販売名 | 仕様 | JANコード | 届出番号 | 一般的名称 |
|----|-------------|----------------------|-------------------|---------------|------------------|-----------|
| ① | GFTDR075B | グンゼサージカルツール トルクドライバー | トルクドライバー | 4523783323112 | 26B1X00010000005 | 手術用ネジ回し |
| ② | GFMP-D018-N | グンゼサージカルツール ドリル | ドリル径1.8mm - 全長5mm | 4967162515390 | 26B1X00010000006 | 手術用ドリルビット |
| ③ | GFMP-T022B | グンゼサージカルツール タップビット | タップビット 径2.2mm | 4523783323129 | 26B1X00010000029 | 骨タップ |
| ④ | GFMP-T023B | グンゼサージカルツール タップビット | タップビット 径2.3mm | 4523783325307 | 26B1X00010000029 | 骨タップ |
| ⑤ | GFMP-THDL | グンゼサージカルツール タップハンドル | タップハンドル | 4523783325314 | 26B1X00010000030 | 骨手術用器械 |

医療機器分類：一般医療機器(クラスI)

グンゼサージカルツール(付属品)

| 製品 | カタログ番号 | 仕様 | JANコード |
|----|------------|-----------|---------------|
| ⑥ | GFTDT-SS | トルクテスター | 4523783399957 |
| ⑦ | GFMP-SS02 | スクリュースタンド | 4901420835080 |
| — | GFMP-CA04D | 滅菌ケース | 4523783336259 |

ヒートベンダー

| 製品 | カタログ番号 | 販売名 | 仕様 | JANコード | 届出番号 | 一般的名称 |
|----|-----------|---------------------|---------|---------------|------------------|--------|
| ⑧ | GFMP-HB02 | グンゼサージカルツール ヒートベンダー | ヒートベンダー | 4523783185437 | 26B1X00010000022 | 骨手術用器械 |

医療機器分類：一般医療機器(クラスI)

CAUTION
 使用に際しては患者の状態および総合的な条件を考慮した上で治療材料および手技を選択し、当該商品の資料や手技書の関連文書、添付文書を必ず読み記載の指示に従ってください。

- *参考文献
 1. Y. Matsue, S. et al, Tissue reaction of bioabsorbable ultra high strength poly(L-lactide) rod: A long-term study in rabbits. Clin. Orthop., 317, 246-253 (1995).
 2. R. Suuronen et al, A 5-year in vitro and in vivo study of the biodegradation of poly(lactide) plates. J Oral Maxillofac. surg., 56, 604-614 (1998).
 3. 松末吉隆、飯田寛和、中村孝志、ポリ-L-乳酸 (PLLA) 骨接合材料の4-9年の成績: X線学的検討を中心に、骨折、20、308-311 (1998).