NEOFIX™

吸収性フラット型ミニプレート&スクリュー

PIOLAX

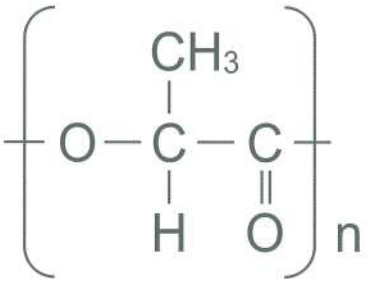
NEOFIX™

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。

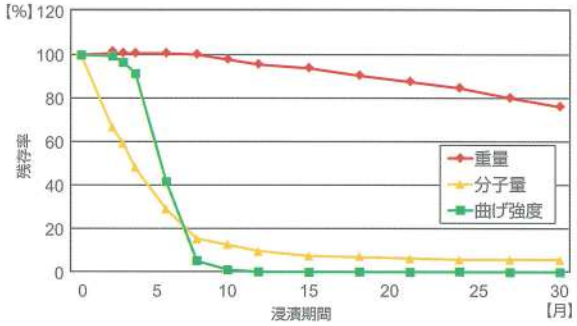
Reference

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。*

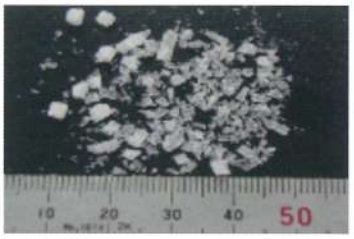
*参考文献参照

2ヶ月後

10ヶ月後

21ヶ月後

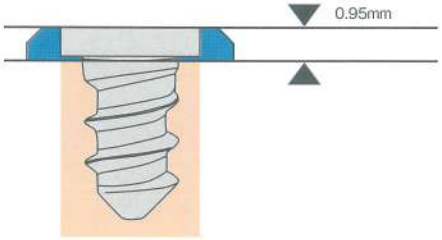
30ヶ月後



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

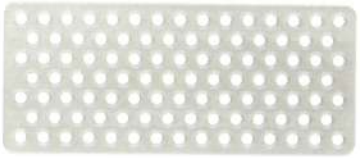
トルクドライバー装着時や、
術野での視認性の向上が
期待できます。

Products

バーホールプレート

カタログ番号	サイズ	プレート厚	穴径	JANコード
M3030-60-P	28.1mm×28.1mm	0.6mm	2.3mm	4967162778450
M3030-95-P	28.1mm×28.1mm	0.95mm	2.3mm	4967162778481

メッシュプレート

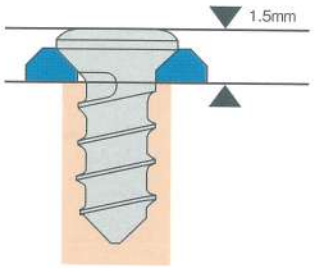


カタログ番号	サイズ	プレート厚	穴径	JANコード
M3070-60-P	30mm×70mm	0.6mm	2.3mm	4967162778511
M3070-95-P	30mm×70mm	0.95mm	2.3mm	4967162778559
M5050-60-P	50mm×50mm	0.6mm	2.3mm	4967162778597
M5050-95-P	50mm×50mm	0.95mm	2.3mm	4967162778672

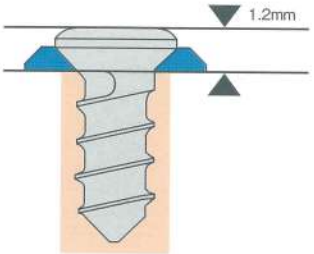
フレキシメッシュプレート

カタログ番号	サイズ	プレート厚	穴径	JANコード
M2470-60X-P	24.5mm×70mm	0.6mm	2.3mm	4967162778375
M2470-95X-P	24.5mm×70mm	0.95mm	2.3mm	4967162778412
M5050-60X-P	50.5mm×50.5mm	0.6mm	2.3mm	4967162778634
M5050-95X-P	50.5mm×50.5mm	0.95mm	2.3mm	4967162778719

メッシュ併用スクリュー（ミニスクリュー）



0.95mmプレート



0.6mmプレート

カタログ番号	スクリュー径	全長	JANコード
MS-N2204-S1-P	径2.2mm	4mm	4548366579649
MS-N2204-S2-P	径2.2mm	4mm	4548366579663
MS-N2204-S4-P	径2.2mm	4mm	4548366579687
MS-2205M-S1-P	径2.2mm	5mm	4967162780491
MS-2205M-S2-P	径2.2mm	5mm	4967162780507
MS-2205M-S4-P	径2.2mm	5mm	4967162780514
MS-2207M-S1-P	径2.2mm	7mm	4967162780521
MS-2207M-S2-P	径2.2mm	7mm	4967162780538
MS-2207M-S4-P	径2.2mm	7mm	4967162780545
MS-N2304-S1-P	エマージェンシー 径2.3mm	4mm	4548366579700
MS-2305M-S1-P	エマージェンシー 径2.3mm	5mm	4967162780583
MS-2307M-S1-P	エマージェンシー 径2.3mm	7mm	4967162780590

テーパー座繰り、メッシュプレート及びバーホールプレートと併用する。

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

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

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-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

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

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-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

カタログ番号	スクリュー径	全長	入り数	製品	JANコード
MS-F2203-S1-P	径2.2mm	3mm	1本入り		4548366579168
MS-F2203-S2-P	径2.2mm	3mm	2本入り		4548366579182
MS-F2203-S4-P	径2.2mm	3mm	4本入り		4548366579205
MS-F2204-S1-P	径2.2mm	4mm	1本入り		4548366579229
MS-F2204-S2-P	径2.2mm	4mm	2本入り		4548366579250
MS-F2204-S4-P	径2.2mm	4mm	4本入り		4548366579281
MS-F2205-S1-P	径2.2mm	5mm	1本入り		4548366579311
MS-F2205-S2-P	径2.2mm	5mm	2本入り		4548366579342
MS-F2205-S4-P	径2.2mm	5mm	4本入り		4548366579373
MS-F2207-S1-P	径2.2mm	7mm	1本入り		4967162784925
MS-F2207-S2-P	径2.2mm	7mm	2本入り		4967162784932
MS-F2207-S4-P	径2.2mm	7mm	4本入り		4967162784949
MS-F2210-S1-P	径2.2mm	10mm	1本入り		4967162817029
MS-F2210-S2-P	径2.2mm	10mm	2本入り		4967162817036
MS-F2210-S4-P	径2.2mm	10mm	4本入り		4967162817043
MS-F2403-S1-P	エマージェンシー 径2.4mm	3mm	1本入り		4548366579526
MS-F2404-S1-P	エマージェンシー 径2.4mm	4mm	1本入り		4548366579540
MS-F2405-S1-P	エマージェンシー径2.4mm	5mm	1本入り		4548366579571
MS-F2407-S1-P	エマージェンシー径2.4mm	7mm	1本入り		4967162784956
MS-F2410-S1-P	エマージェンシー径2.4mm	10mm	1本入り		4967162817050

BENDING TECHNIQUE

■ヒートベンダー

■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

ピンポイントでペ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。

■ひねり曲げ

1 全体曲げ部にプレートを挟み、10秒以上加温する

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、10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

■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	10秒以上
全体曲げ	10秒以上

高温ゴム状態

100℃近い温度を保ち、
上下からの熱伝導でペンディングが容易に行えます。

低温ガラス状態

外気で冷却されることで、
ペンディングされた形状をそのまま維持します。

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。
- □ ペ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

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

※ご使用になるドリルに合うものをご選択ください。

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。

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.Matsusue,S.et ai, Tissue reaction of bioabsorbable ultra high strength poly(L-lactide) rod:A long-team study in rabbits. Clin.Orthop.,317,246-253(1995).
2. R.Suuronen et al,A 5-year in vitro and in vino study of the biodegradation of polylacitde 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).

PIOLAX

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 吸収性接合材・F9-i 吸収性接合材・F9-j

■ 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
届出番号	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ポーザブル製品です。(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。

※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棗ケ市46
TEL.0773-42-8035 FAX.0773-42-8593

お問い合わせは
Yufu 100th ANNIVERSARY
ユフ精器株式会社
YUFU ITONAGA CO.,LTD.
サージテック事業部
東京都文京区湯島2丁目31番20号 〒113-0034
TEL:03-3811-1001 FAX:03-3811-1651

C-NF1705第3版AD