

**AcuraFix™**

Absorbable plating system

アキュラフィックス



吸収性プレATINGシステム



## 製品特徴

- 生物学的安全性、生体適合性に優れたポリ-L-乳酸 (PLLA) を材料として採用
- 加水分解により吸収されるため、取り出すための再手術が不要
- 熱延伸技術により、強度を高め、骨接合に十分な強度を有する

## Reference

### 作用機序

AcuraFix™ 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なとされる3ヶ月後で初期の約90%の保持率となり、12ヶ月後ではほぼ失われます。

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

### \*参考文献

1. Y. Matsusue, 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).

# 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、スクリーホールの変形防止が期待できます。



### 高温ゴム状態

100°C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。

### 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。

## 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



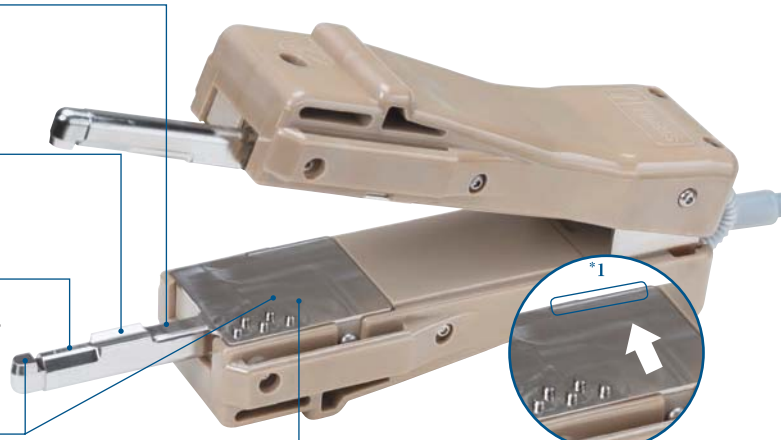
### クランク曲げ 2mm

- 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。



## トルクドライバー

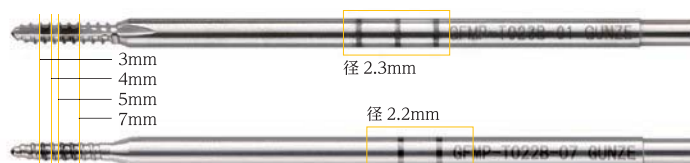
適正なトルクでのスクリー挿入が可能のため、過負荷によるスクリー破損リスクの軽減が期待できます。



- 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。



## ドリル

5mm長/10mm長のストッパー付ドリルです。









## テンプレート

徒手での操作が可能です。

# Implants

## 器械一式

カタログ番号	製品名	規格	
GFTDR075B *1	トルクドライバー		
GFMP-THDL *2	タップハンドル		
GFTDT-SS	トルクテスター		
GFMP-CA04D	ケース		
GFMP-SS02	スクリュースタンド		
GFMP-HB04 *3	ヒートベンダー		
GFMP-D018-N *4	ドリル	5mm J ラッチ	
GFMP-D018-S *4	ドリル	10mm J ラッチ	
GFMP-T022B *5	タップビット / ストッパー無	径 2.2mm 刃長 10mm	
GFMP-T023B *5	タップビット / ストッパー無	径 2.3mm 刃長 10mm	
TMP-2LC *6	テンプレート / ストレート型	2 穴ロング	フラットプレート用テンプレート
TMP-4SC *6	テンプレート / ストレート型	4 穴ショート	
TMP-4MC *6	テンプレート / ストレート型	4 穴ミドル	
TMP-4LC *6	テンプレート / ストレート型	4 穴ロング	
TMP-6SC *6	テンプレート / ストレート型	6 穴ショート	
TMP-6MC *6	テンプレート / ストレート型	6 穴ミドル	
TMP-8SC *6	テンプレート / ストレート型	8 穴ショート	
TMP-L4SC *6	テンプレート / L 型	4 穴ショート	
TMP-L4MC *6	テンプレート / L 型	4 穴ミドル	
TMP-L4LC *6	テンプレート / L 型	4 穴ロング	
TMP-L5KC *6	テンプレート / L 型	5 穴ロング	
TMP-B4C *6	テンプレート / BOX 型	4 穴	
TMP-B6C *6	テンプレート / BOX 型	6 穴	
TMP-C4SC *6	テンプレート / C 型	4 穴ショート	
TMP-C4LC *6	テンプレート / C 型	4 穴ロング	
TMP-C6SC *6	テンプレート / C 型	6 穴ショート	
TMP-X6SC *6	テンプレート / X 型	6 穴ショート	
TMP-X6MC *6	テンプレート / X 型	6 穴ミドル	
TMP-X6LC *6	テンプレート / X 型	6 穴ロング	

# Implants

## 器械一式

カタログ番号	製品名	規格	
TMP-2LB *6	テンプレート/ストレート型 ミニ	2穴ロング	ミニプレート用テンプレート
TMP-4SB *6	テンプレート/ストレート型 ミニ	4穴ショート	
TMP-4MB *6	テンプレート/ストレート型 ミニ	4穴ミドル	
TMP-4LB *6	テンプレート/ストレート型 ミニ	4穴ロング	
TMP-6SB *6	テンプレート/ストレート型 ミニ	6穴ショート	
TMP-6MB *6	テンプレート/ストレート型 ミニ	6穴ミドル	
TMP-8SB *6	テンプレート/ストレート型 ミニ	8穴ショート	
TMP-L4SB *6	テンプレート/L型 ミニ	4穴ショート	
TMP-L4MB *6	テンプレート/L型 ミニ	4穴ミドル	
TMP-L4LB *6	テンプレート/L型 ミニ	4穴ロング	
TMP-L5KB *6	テンプレート/L型 ミニ	5穴ロング	
TMP-B4B *6	テンプレート/BOX型 ミニ	4穴	
TMP-B6B *6	テンプレート/BOX型 ミニ	6穴	
TMP-C4SB *6	テンプレート/C型 ミニ	4穴ショート	
TMP-C4LB *6	テンプレート/C型 ミニ	4穴ロング	
TMP-C6SB *6	テンプレート/C型 ミニ	6穴ショート	
TMP-X6SB *6	テンプレート/X型 ミニ	6穴ショート	
TMP-X6MB *6	テンプレート/X型 ミニ	6穴ミドル	
TMP-X6LB *6	テンプレート/X型 ミニ	6穴ロング	
TMP-T5SB *6	テンプレート/T型 ミニ	5穴ショート	
TMP-T5MB *6	テンプレート/T型 ミニ	5穴ミドル	
TMP-T5LB *6	テンプレート/T型 ミニ	5穴ロング	
TMP-T6SB *6	テンプレート/T型 ミニ	6穴ショート	

## オプション器械

カタログ番号	製品名	規格
GFMP-TT0225 *5	仮固定タップ	径 2.2mm 刃長 5mm
GFMP-TT0235 *5	仮固定タップ	径 2.3mm 刃長 5mm
GFMP-TT0227 *5	仮固定タップ	径 2.2mm 刃長 7mm
GFMP-TT0237 *5	仮固定タップ	径 2.3mm 刃長 7mm
GFMP-THDLTT *2	仮固定タップハンドル	
GFMP-CATT	ケース	仮固定タップ用
































### 医療機器届出番号

### 販売名

*1	26B1X00010000005	ゲンゼサージカルツール	トルクドライバー
*2	26B1X00010000030	ゲンゼサージカルツール	タップハンドル
*3	26B1X00010000022	ゲンゼサージカルツール	ヒートバンダー
*4	26B1X00010000006	ゲンゼサージカルツール	ドリル
*5	26B1X00010000029	ゲンゼサージカルツール	タップビット
*6	26B1X00010000011	ゲンゼサージカルツール	テンプレート




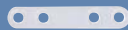























# Implants

## ミニプレート / スクリュー\*7

カタログ番号	製品名	規格		
MP-2L-17-A	ストレートプレート	2穴ロング		
MP-4S-22-A	ストレートプレート	4穴ショート		
MP-4M-25-A	ストレートプレート	4穴ミドル		
MP-4L-28-A	ストレートプレート	4穴ロング		
MP-6S-34-A	ストレートプレート	6穴ショート		
MP-6M-37-A	ストレートプレート	6穴ミドル		
MP-8S-47-A	ストレートプレート	8穴ショート		
MP-L4S-17-L-A	L型プレート	4穴ショート左		
MP-L4S-17-R-A	L型プレート	4穴ショート右		
MP-L4M-20-L-A	L型プレート	4穴ミドル左		
MP-L4M-20-R-A	L型プレート	4穴ミドル右		
MP-L4L-23-L-A	L型プレート	4穴ロング左		
MP-L4L-23-R-A	L型プレート	4穴ロング右		
MP-L5K-32-L-A	L型プレート	5穴ロング左		
MP-L5K-32-R-A	L型プレート	5穴ロング右		
MP-B4-16-A	BOX型プレート	4穴		
MP-B6-28-A	BOX型プレート	6穴		
MP-C4S-22-A	C型プレート	4穴ショート		
MP-C4L-28-A	C型プレート	4穴ロング		
MP-C6S-34-A	C型プレート	6穴ショート		
MP-X6L-23-A	X型プレート	6穴ロング		
MP-X6M-20-A	X型プレート	6穴ミドル		
MP-X6S-17-A	X型プレート	6穴ショート		
MP-T5S-17-A	T型プレート	5穴ショート		
MP-T5M-20-A	T型プレート	5穴ミドル		
MP-T5L-23-A	T型プレート	5穴ロング		
MP-T6S-23-A	T型プレート	6穴ショート		
MS-2205M-S1-A	ミニスクリュー	径2.2mm 全長5mm 1本入		
MS-2205M-S2-A	ミニスクリュー	径2.2mm 全長5mm 2本入		
MS-2205M-S4-A	ミニスクリュー	径2.2mm 全長5mm 4本入		
MS-2207M-S1-A	ミニスクリュー	径2.2mm 全長7mm 1本入		
MS-2207M-S2-A	ミニスクリュー	径2.2mm 全長7mm 2本入		
MS-2207M-S4-A	ミニスクリュー	径2.2mm 全長7mm 4本入		
MS-2210M-S1-A	ミニスクリュー	径2.2mm 全長10mm 1本入		
MS-2210M-S2-A	ミニスクリュー	径2.2mm 全長10mm 2本入		
MS-2305M-S1-A	ミニスクリュー エマージェンシー	径2.3mm 全長5mm 1本入		
MS-2307M-S1-A	ミニスクリュー エマージェンシー	径2.3mm 全長7mm 1本入		
MS-2310M-S1-A	ミニスクリュー エマージェンシー	径2.3mm 全長10mm 1本入		

# Implants

## フラットプレート / スクリュー\*7

カタログ番号	製品名	規格		
FP-2L-17-A	フラット ストレートプレート	2 穴ロング		
FP-4S-23-A	フラット ストレートプレート	4 穴ショート		
FP-4M-26-A	フラット ストレートプレート	4 穴ミドル		
FP-4L-29-A	フラット ストレートプレート	4 穴ロング		
FP-6S-35-A	フラット ストレートプレート	6 穴ショート		
FP-6M-38-A	フラット ストレートプレート	6 穴ミドル		
FP-8S-47-A	フラット ストレートプレート	8 穴ショート		
FP-L4S-17-L-A	フラット L 型プレート	24 穴ショート左		
FP-L4S-17-R-A	フラット L 型プレート	4 穴ショート右		
FP-L4M-20-L-A	フラット L 型プレート	4 穴ミドル左		
FP-L4M-20-R-A	フラット L 型プレート	4 穴ミドル右		
FP-L4L-23-L-A	フラット L 型プレート	4 穴ロング左		
FP-L4L-23-R-A	フラット L 型プレート	4 穴ロング右		
FP-L5K-32-L-A	フラット L 型プレート	5 穴ロング左		
FP-L5K-32-R-A	フラット L 型プレート	5 穴ロング右		
FP-B4-18-A	フラット BOX 型プレート	4 穴		
FP-B6-30-A	フラット BOX 型プレート	6 穴		
FP-C4S-22-A	フラット C 型プレート	4 穴ショート		
FP-C4L-28-A	フラット C 型プレート	4 穴ロング		
FP-C6S-34-A	フラット C 型プレート	6 穴ショート		
FP-X6S-17-A	フラット X 型プレート	6 穴ショート		
FP-X6M-20-A	フラット X 型プレート	6 穴ミドル		
FP-X6L-23-A	フラット X 型プレート	6 穴ロング		
MS-F2205-S1-A	フラットスクリュー	径 2.2mm 全長 5mm 1 本入		
MS-F2205-S2-A	フラットスクリュー	径 2.2mm 全長 5mm 2 本入		
MS-F2205-S4-A	フラットスクリュー	径 2.2mm 全長 5mm 4 本入		
MS-F2207-S1-A	フラットスクリュー	径 2.2mm 全長 7mm 1 本入		
MS-F2207-S2-A	フラットスクリュー	径 2.2mm 全長 7mm 2 本入		
MS-F2207-S4-A	フラットスクリュー	径 2.2mm 全長 7mm 4 本入		
MS-F2210-S1-A	フラットスクリュー	径 2.2mm 全長 10mm 1 本入		
MS-F2210-S2-A	フラットスクリュー	径 2.2mm 全長 10mm 2 本入		
MS-F2405-S1-A	フラットスクリュー エマーゼンシー	径 2.4mm 全長 5mm 1 本入		
MS-F2407-S1-A	フラットスクリュー エマーゼンシー	径 2.4mm 全長 7mm 1 本入		
MS-F2410-S1-A	フラットスクリュー エマーゼンシー	径 2.4mm 全長 10mm 1 本入		

※一部基本セット外オプション品を含みます

医療機器承認番号

\*7 22600BZZ00666A02

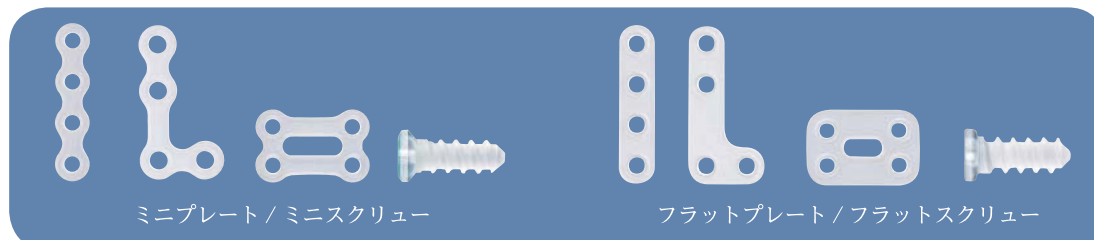
販売名

アキュラフィックス

# Implants

## ミニプレート / フラットプレート

1.5mm 厚のミニプレート、0.95mm 厚のフラットプレートの 2 種類から選択が可能です。  
 スクリューは専用のミニスクリュー、フラットスクリューをご使用ください。  
 ※フラットプレートは下顎骨には使用できません。



## スタンド付スクリュー

各種スクリューはスタンドに収納されています。  
 入数は 1 本, 2 本, 4 本入から選択が可能です。



## スクリューヘッドのカラーリング

各種スクリューヘッドは視認性向上の為、  
 青色にカラーリングされています。



## Japan

この印刷物はstryker社の製品を掲載しています。全てのstryker社製品は、ご使用前にその添付文書・製品ラベル・取扱説明書をご参照ください。この印刷物に掲載されております仕様・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。stryker社製品についてご不明な点がございましたら、弊社までお問合せください。

®マークの付いた製品名は、strykerグループの登録商標です。

Literature Number: CF1-5  
 YN/MI 5m 10/19

Copyright © 2019 Stryker  
 Printed in Japan

製造販売業者

**GUNZE**

グンゼ株式会社 〒 623-8513  
 京都府綾部市青野町棗ケ市 46  
 T. 0773 42 8035

販売業者

日本stryker株式会社  
 112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー  
 P 03 6894 0000

[www.stryker.com/jp](http://www.stryker.com/jp)

医療従事者向けサイト: Stryker medical professional site  
[www.stryker.co.jp/mp2/](http://www.stryker.co.jp/mp2/)