

Dual Loc V3 器械セット

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
[不具合・有害事象の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)、ステンレス鋼、チタン合金

2. 形状・構造

整形外科手術用器具として使用する。一部の組合せ販売の場合がある。
本品には、以下のものが含まれる。



品 名/規 格	カタログ番号
ターゲットデバイス/Dual Loc V3 用 左 小 緑色	545B-030-SL
ターゲットデバイス/Dual Loc V3 用 右 小 灰色	545B-030-SR
ターゲットデバイス/Dual Loc V3 用 左 中 緑色	545B-030-ML
ターゲットデバイス/Dual Loc V3 用 右 中 灰色	545B-030-MR
ターゲットデバイス/Dual Loc V3 用 左 大 緑色	545B-030-LL
ターゲットデバイス/Dual Loc V3 用 右 大 灰色	545B-030-LR
テンプレート/Dual Loc V3 用、左 小 3 穴、幅:21mm、全長:52.5mm	069B-002-21003L
テンプレート/Dual Loc V3 用、右 小 3 穴、幅:21mm、全長:52.5mm	069B-002-21003R
テンプレート/Dual Loc V3 用、左 中 3 穴、幅:23mm、全長:52.5mm	069B-002-23003L
テンプレート/Dual Loc V3 用、右 中 3 穴、幅:23mm、全長:52.5mm	069B-002-23003R
テンプレート/Dual Loc V3 用、左 大 3 穴、幅:25.5mm、全長:52.5mm	069B-002-25503L
テンプレート/Dual Loc V3 用、右 大 3 穴、幅:25.5mm、全長:52.5mm	069B-002-25503R

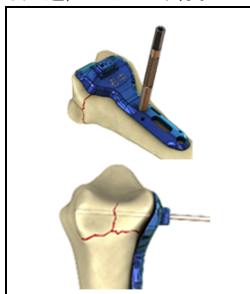
【使用目的又は効果】

本品はメイラ社製の Dual Loc Radii システムの Dual Loc V3 を用いた
骨接合術に手術器械として使用する。

*【使用方法等】

1. プレート設置及びスクリュー挿入方法

(1) 遠位スクリュー角度とプレートサイズの決定



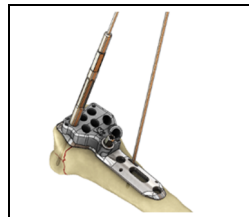
掌側皮質骨を可能な限り整復し、テンプレートを
用いて適切なプレートサイズを確認
します。テンプレート遠位部のガイドピン
ホールに 1.2mm のガイドピン^{注1}を挿入
することでスクリュー角度を確認できます。
また、図の様にテンプレートの近位ホール
にロックングドリルガイド^{注2}を装着すること
により、取手として使用できます。六角レン
チ^{注3}を使用して、ロックングドリルガイド^{注2}
を装着することができます。

(2) ターゲットデバイスの装着



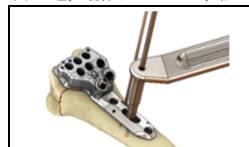
決定したプレートをパッケージより取り出
し、図の様にターゲットデバイスを取り付
けます。取り付けは、六角レンチ^{注3}若しく
は、T8 のトルクスソリッドドライバービット^{注4}
を装着した 1.0N・m のトルクリミテーショ
ンドライバー^{注5}が使用可能です。

(3) プレートの仮固定



1.2mm のガイドピン^{注1}を用いて、プレート
を仮固定することができます。プレートに装
着したロックングドリルガイド^{注2}に 1.2mm ガ
イドピンスリーブ^{注6}を組み合わせて、ロ
ックングスクリューホールにガイドピン^{注1}を
挿入し、仮固定を行うことができます。

(4) 近位楕円ホールの固定



① スクリューホールの作製

2.0mm のソリッドドリル^{注7}と 2.0mm ドリ
ルガイド^{注8}を併用しドリリングを行い、
スクリューホールを作製します。



② スクリューホール深さの計測

フック型のデプスゲージ^{注9}を用いてス
クリューホール深さを計測します。



③ スクリューの挿入

②で測定した値と同じ長さの 2.7mm ス
クリューを選択し、T8 のトルクスソリッド
ドライバービット^{注4}を装着した 1.0N・m
のトルクリミテーションドライバー^{注5}
を用いて挿入します。スクリューホルダー^{注10}
を使用することで、スクリューの脱落
を防止できます。

なお、骨が硬い場合は、必要に応じ
て 1.0N・m のトルクリミテーションドライ
バー^{注5}にタップシャフト^{注11}を装着し、
スクリュー挿入前にタッピングを行って
ください。

(5) 最近位部の固定



① スクリューホール作製の準備

◇ 2.7 mm スクリューを用いる場合

2.0mm のソリッドドリル^{注1)}と2.0mm ドリルガイド^{注2)}を併用しドリリングを行い、スクリューホールを作製します。

◇ 2.7 mm ロッキングスクリューを用いる場合

プレートに装着したロッキングドリルガイド^{注1)}を通して、2.0mm のソリッドドリル^{注2)}でドリリングを行い、スクリューホールを作製します。六角レンチ^{注3)}を使用して、ロッキングドリルガイド^{注4)}を装着することができます。

② スクリューホール深さの計測

フック型のデプスゲージ^{注1)}を用いてスクリューホール深さを計測します。

③ スクリューの挿入

②で測定した値と同じ長さの2.7mm スクリューまたは2.7mm ロッキングスクリューのいずれかを選択し、T8 のトルクスソリッドドライバービット^{注1)}を装着した1.0N・m のトルクリミテーションドライバー^{注2)}を用いて挿入します。スクリューホルダー^{注3)}を使用することで、スクリューの脱落を防止できます。

なお、骨が硬い場合は、必要に応じて1.0N・m のトルクリミテーションドライバー^{注1)}にタップシャフト^{注2)}を装着し、スクリュー挿入前にタッピングを行ってください。



③ スクリューホール深さの計測

ストレート型のデプスゲージ^{注1)}を用いてスクリューホール深さを計測します。

④ スクリュー等の挿入

③で測定した値と同じ長さの2.7mm スクリュー、2.7mm ロッキングスクリュー、2.0mm ロッキングピン^{注1)}のいずれかを選択し、T8 のトルクスソリッドドライバービット^{注2)}を装着した1.0N・m のトルクリミテーションドライバー^{注3)}を用いて挿入します。スクリューホルダー^{注4)}を使用することで、スクリューの脱落を防止できます。

なお、ガイドピンへの接触を防止するため、近接しているガイドピンホールにガイドピンが刺入されている場合は、スクリュー挿入前に必ずガイドピンを抜去してください。

(7) 近位部の固定追加



① スクリューホール作製の準備

六角レンチ^{注1)}若しくは、T8 のトルクスソリッドドライバービット^{注2)}を装着した1.0N・m のトルクリミテーションドライバー^{注3)}を用いてターゲットデバイスを取り外します。

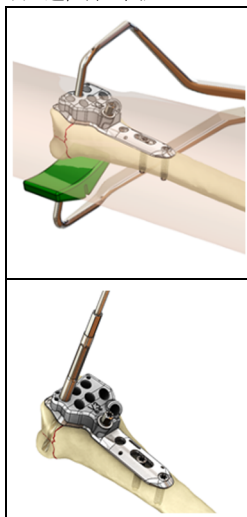
◇ 2.7 mm スクリューを用いる場合

2.0mm のソリッドドリル^{注1)}と2.0mm ドリルガイド^{注2)}を併用しドリリングを行い、スクリューホールを作製します。

◇ 2.7 mm ロッキングスクリューを用いる場合

プレートに装着したロッキングドリルガイド^{注1)}を通して、2.0mm のソリッドドリル^{注2)}でドリリングを行い、スクリューホールを作製します。六角レンチ^{注3)}を使用して、ロッキングドリルガイド^{注4)}を装着することができます。

(6) 遠位部の固定



① プレートと骨面の圧着

圧着鉗子用ブロック^{注1)}を装着した圧着鉗子^{注2)}を用いて、プレートと骨面を圧着し、プレートの浮き上がりを軽減することができます。

② スクリューホール作製の準備

プレートに装着したロッキングドリルガイド^{注1)}を通して、2.0mm のソリッドドリル^{注2)}でドリリングを行い、スクリューホールを作製します。六角レンチ^{注3)}を使用して、ロッキングドリルガイド^{注4)}を装着することができます。



② スクリューホール深さの計測

フック型のデプスゲージ^{注1)}を用いてスクリューホール深さを計測します。

③ スクリューの挿入

②で測定した値と同じ長さの2.7mm スクリューまたは2.7mm ロッキングスクリューのいずれかを選択し、T8 のトルクスソリッドドライバービット^{注1)}を装着した1.0N・m のトルクリミテーションドライバー^{注2)}を用いて挿入します。スクリューホルダー^{注3)}を使用することで、スクリューの脱落を防止できます。

なお、骨が硬い場合は、必要に応じて1.0N・m のトルクリミテーションドライバー^{注1)}にタップシャフト^{注2)}を装着し、スクリュー挿入前にタッピングを行ってください。

2. プレート及びスクリューの抜去方法

(1) スクリュー等の抜去



スクリュー/ピンの抜去を行う際には、必ずトルクススモールドライバー^{注1}を用いて下さい。楕円穴のノンロックングスクリューを最初に抜去した後に、他のノンロックングスクリューも一本ずつ抜去してください。ロックング部については、ロックングピンを最初に抜去してから、ロックングスクリューを抜去してください。

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のを確認後、ピンセット等を用いて抜去してください。

(2) プレートの抜去



スクリューを全て取り除いた後、プレートを骨面より取り去ってください。

注1)本届出の構成には含まない。(販売名: Dual Loc Radii システム 器械セット、製造販売届出番号: 21B1X00003000307)

3. 組み合わせて使用する医療器械

当該機器と併用する医療機器は下記のとおりである。(本品以外)

販売名	届出番号
Dual Loc Radii システム器械セット	21B1X00003000307

当該機器に対応するプレートは下記のとおりである。(本品以外)

品名	カタログ番号	販売名/承認番号
Dual Loc V3	M069A-030-21003L/R	Dual Loc Radii システム /22800BZX00220000
	M069A-030-21005L/R	
	M069A-030-23003L/R	
	M069A-030-23005L/R	
	M069A-030-25503L/R	
	M069A-030-25505L/R	

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 骨が硬いと予想される場合やスクリュー挿入中に硬いと判断できる事象が発生した場合等は、トルクリミテーションドライバーにタップシャフトを装着し、スクリュー挿入前にタッピングを行うこと。[スクリュー挿入中の挿入不能や抜去困難の原因となる。]
- スクリューを挿入、抜去する際、トルクリミテーションドライバー及びトルクススモールドライバーの先端は、スクリューのトルクス穴の一番奥まで嵌め込み、スクリューと同軸の状態での回転させること。[スクリューに回転トルクが完全に伝わらず、折損、曲がり等の原因となる。]
- ドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、ドリルの軸がずれないように装着すること。
- ドリリングする際、必要以上の力で押しつけないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる。]
- 骨が硬い、厚い等の場合、無理なドリリングは行わないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる。]
- ドリリングする際、定期的に屑屑を除去すること。
- ドリリング中、ドリリング方向を変更やドリルがたわむような力を加えないこと。[ドリルの折損、異常磨耗及びガイド類との固着の原因となる。]
- ガイド等を使用し穿孔操作を行う場合は、ドリルをガイドに通し、ドリル先端が骨に接してからドリルを回転させ、これを行うこと。[ドリル及びガイドの異常磨耗、ドリル折損の原因となる。]
- ドリルの切れが悪く感じた場合は、新しいドリルと交換すること。
- スクリュー等を挿入する際、トルクススモールドライバー(503B-012-T08)は使用しないこと。[ロックング機構に過度のトルクが掛かることによりロックング機構の破壊及び噛み込み等による抜去不能の原因となる。また、スクリューのトルクス穴やドライバー先端の破損により抜去不能やドライバー破損時に飛散した破片による体内遺残発生のおそれがある。]
- スクリュー等を抜去する際、トルクリミテーションドライバー(503B-500-010)及びトルクスソリッドドライバービット(503B-105-T08)は使用しないこと。[トルクリミテーションドライバー及びトルクスソリッドドライバービットの破損の原因となる。また、破損したトルクスソリッドドライバービット先端がトルクス穴を塞ぎ、スクリュー等が抜去不能になる原因となる。]

- トルクリミテーションドライバーについては、分解等を行わないこと。分解等の必要が生じた場合は、本添付文書に記載の《本品の問い合わせ先》へ連絡し、対応を依頼すること。[適切に組立てなかった場合、機能が十分発せられない場合や使用中に使用不能となる恐れがある。]
- 洗浄はカタログ番号単位まで分解し、洗浄を行うこと。これが出来なくなった場合は、本添付文書に記載の《本品の問い合わせ先》へ連絡し、対応を依頼すること。[適切な洗浄が出来ず、感染症等の発生原因となる恐れがある。]
- プレートと骨との間に生じた隙間をスクリュー挿入により圧着させる様な使用法は行わないこと。必ず、鉗子等を用いて圧着させる等の操作を実施し、トルクリミテーションドライバーを用いてスクリュー挿入操作を行うこと。[スクリューフランジ部分の変形等により固定不能や固定力低下等の原因やスクリューのトルクス穴の破損に伴う抜去不能の原因となる。]
- ガイドピンは、骨硬さや骨折線等により刺入方向が変化する場合があります。例え、ターゲットデバイス等のガイドピンホールを使用する場合であっても、ガイドピン付近へのドリリングやスクリュー挿入を実施する際は、イメージ等での確認を必ず実施すること。[他の器具との接触に伴う、ガイドピンの折損及びロックングスクリューの挿入阻害によるロックング不能の原因となる。]
- ターゲットデバイスのガイドピンホールへガイドピンを刺入する場合は、当該ガイドピンホールの内壁に接触しない様に中心へ刺入を行うこと。[他の器具との接触に伴う、ガイドピンの折損及びロックングスクリューの挿入阻害によるロックング不能の原因となる。]

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態でご提供されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌をすること。

2. 使用注意

- 使用時に必要以上の力を加えないこと。[折損、曲がり等の原因となる。]

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ガイドピン・ドリル等の手術器械の破損
(骨が硬い場合やこれが予め予想される場合には、無理な操作は行わないこと。)
- トルクススモールドライバー(503B-012-T08)を挿入操作に使用することによる破損及びインプラントの抜去不能
(トルクリミテーションドライバーを使用し、締結トルクを厳守すること。)
- トルクリミテーションドライバー(503B-500-010、503B-500-008)及びトルクスソリッドドライバービット(503B-105-T08)を抜去操作に使用することによる破損及びインプラントの抜去不能
(トルクススモールドライバー(503B-012-T08)を使用すること。)

(2) 重大な有害事象

- 金属、異物アレルギー反応
(まれにあらわれることがあるので異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。)

(3) その他の有害事象

- 体内遺残
(ガイドピン・ドリル・ドライバー等の破損により発生する場合がある。)
- 手術時間の延長
(体内遺残等の有害事象対応や破損に伴う予備器械準備により発生する場合がある。)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 洗浄後、高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

手術手技書を必ず確認下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒すること。
2. 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しない。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）は、本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しない。洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
5. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
6. 中空構造部分がある器具は、中空部に異物がないことを確認すること。
7. カタログ番号単位まで分解し、洗浄すること。洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
8. 使用後には必ず点検を実施し、傷及び変形等の異常を発見した際には、必ず《本品の問い合わせ先》へその旨を連絡し、その指示に従うこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》

 **メイラ 株式会社**

TEL 0575-24-7059

《製造業者》

メイラ株式会社

《本製品の問い合わせ先》

メイラ株式会社 メディカル事業部 業務グループ

TEL 052-459-1277 (直通) / FAX 052-459-1282