

機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 骨手術用器械 70962001
 (一般医療機器 手術用ネジ回し 33968000) (一般医療機器 手術用ドリルビットガイド 35095000)
 (一般医療機器 骨タップ 17507000) (一般医療機器 手術用ドリルビット 32390000)
 * (一般医療機器 整形外科用固定鉗子 42894000)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
 (一般医療機器 ガイド 37150000)

Dual Loc Radii VF システム器械セット

再使用禁止(ガイドピンのみ)

【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]

<使用方法>

- 再使用禁止(ガイドピンのみ)
- 当社指定の製品と使用すること。[組み合わせで使用する医療機器及び相互作用参照]
- スクREW挿入時には、トルクスドライバー及びトルクスモールドドライバーを使用しないこと。[過度にトルクが掛かりロック機構の破壊や抜去不能の原因となる。また、ドライバー先端の破損による抜去不能や発生した破片の体内遺残のおそれがある。]
- ロックingscrew及びロックingspin挿入時には、必ずリミットトルクが0.8N・mのトルクリミテーションドライバー(識別色:グリーン)を使用すること。[過度のトルク負荷によるロックingscrew機構の破壊、これに伴うロックingscrew不具合や抜去不能の原因となる。]
- スクREW挿入時には、必ずリミットトルクが1.0N・mのトルクリミテーションドライバー(識別色:ブラック)を使用すること。[トルク不足となり固定性能が十分に発揮できない場合が生じ、固定力不足となるおそれがある。]

(続き)

カタログ番号	品名	規格
073B-030-23003L	テンプレート Dual Loc VF Rim用左小3穴幅:23mm 全長:53mm	
073B-030-23003R	テンプレート Dual Loc VF Rim用右小3穴幅:23mm 全長:53mm	
073B-030-25503L	テンプレート Dual Loc VF Rim用左中3穴幅:25.5mm 全長:55.5mm	
073B-030-25503R	テンプレート Dual Loc VF Rim用右中3穴幅:25.5mm 全長:55.5mm	
073B-030-28004L	テンプレート Dual Loc VF Rim用左大4穴幅:28mm 全長:62mm	
073B-030-28004R	テンプレート Dual Loc VF Rim用右大4穴幅:28mm 全長:62mm	
073B-070-22003L	テンプレート Dual Loc VF用左小3穴幅:22mm 全長:49.5mm	
073B-070-22003R	テンプレート Dual Loc VF用右小3穴幅:22mm 全長:49.5mm	
073B-070-24503L	テンプレート Dual Loc VF用左中3穴幅:24.5mm 全長:51.5mm	
073B-070-24503R	テンプレート Dual Loc VF用右中3穴幅:24.5mm 全長:51.5mm	
073B-070-27004L	テンプレート Dual Loc VF用左大4穴幅:27mm 全長:57.5mm	
073B-070-27004R	テンプレート Dual Loc VF用右大4穴幅:27mm 全長:57.5mm	
073B-070-24509L	テンプレート Dual Loc VF用左中9穴幅:24.5mm 全長:96.5mm	
073B-070-24509R	テンプレート Dual Loc VF用右中9穴幅:24.5mm 全長:96.5mm	

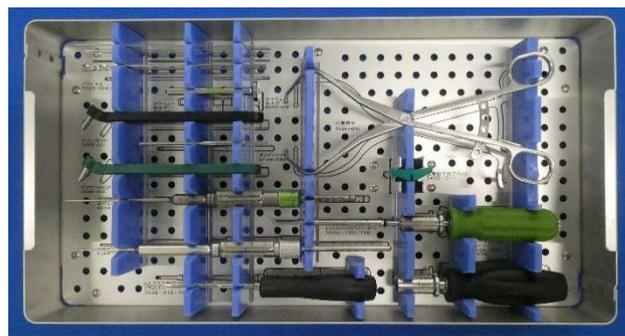
*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、チタン合金、エラストマー、プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)

2. 形状・構造

整形外科手術用器具として使用する。一部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。



カタログ番号	品名	規格
555B-008	六角レンチ	対応ターゲットデバイス:555B-030,555B-070 シリーズ
555B-009	ガイドピンスリーブ	適用ピン径:1.2mm、 対応ドリルガイド:2.0mmドリルガイド
555B-030-SL	ターゲットデバイス	Dual Loc VF Rim用左小 オレンジ色
555B-030-SR	ターゲットデバイス	Dual Loc VF Rim用右小 紫色
555B-030-ML	ターゲットデバイス	Dual Loc VF Rim用左中 オレンジ色
555B-030-MR	ターゲットデバイス	Dual Loc VF Rim用右中 紫色
555B-030-LL	ターゲットデバイス	Dual Loc VF Rim用左大 オレンジ色
555B-030-LR	ターゲットデバイス	Dual Loc VF Rim用右大 紫色
555B-070-SL	ターゲットデバイス	Dual Loc VF用左小 赤色
555B-070-SR	ターゲットデバイス	Dual Loc VF用右小 青色
555B-070-ML	ターゲットデバイス	Dual Loc VF用左中 赤色
555B-070-MR	ターゲットデバイス	Dual Loc VF用右中 青色
555B-070-LL	ターゲットデバイス	Dual Loc VF用左大 赤色
555B-070-LR	ターゲットデバイス	Dual Loc VF用右大 青色

カタログ番号	品名	規格
503B-012-T08	トルクスモールドドライバー	T8
503B-105-T08	トルクスソリッドドライバービット	T8
503B-500-008	トルクリミテーションドライバー	リミットトルク:0.8N・m
503B-500-010	トルクリミテーションドライバー	リミットトルク:1.0N・m
555B-006	スクREWホルダー	M073A シリーズ用
555B-007	スクREWホルダーSTOPPER	対応スクREWホルダー:555B-006
003A-015-12150	ガイドピン	径1.2mm×全長150mm(ねじ無し)
500B-004-20140	ドリル	径2.0mm×全長140mm
555B-001	ドリルガイド	対応ドリル径:2.0mm、 対応スクREW等:M073A シリーズ
555B-002	ポリアクシャル用ドリルガイド	対応ドリル径:2.0mm、 対応スクREW等:M073A シリーズ
545B-005	タップシャフト	M069A, M073A シリーズ用
555B-005	デブスゲージ	適用ドリル径:2.0mm、 目盛り:10~35mm、ストレートタイプ
545B-002	デブスゲージ	適用ドリル径:2.0mm、 目盛り:10~35mm、フックタイプ
555B-012	圧着鉗子	先端対称オフセットタイプ レバーハンドル式
545B-011	圧着鉗子ブロック	曲率:50mm
555B-912	圧着鉗子	先端対称オフセットタイプ



カタログ番号	品名	規格
555B-010	VF ロッキングドリルガイド*①	対応ドリル径:2.0mm、 対応スクリュー等:M073Aシリーズ
※1:通常 Dual Loc Radii VF システム器械セットには含まない。(オプション対応品)		

【使用目的又は効果】

本品は、Dual Loc Radii VF システムを用いた骨接合手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) 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する。テンプレート遠位部のガイドピンホールに1.2mmガイドピンを挿入することでスクリュー角度を確認する。

(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、図のようにターゲットデバイスを取り付ける。取り付けには六角レンチを使用する。

(3) プレートの仮固定



プレートを、橈骨遠位端掌側にあて、ガイドピンで仮固定を行う。

(4) 近位楕円ホールの固定



① スクリューホールの作製
プレート近位部の長穴にドリルガイドとソリッドドリルを用いて下穴を作製する。



② スクリューホール深さの計測
デプスゲージ(フックタイプ)により下穴の深度を測定し、最適なスクリューの長さを決定する。



③ スクリューの挿入
②で決定した長さの2.7mm スクリュー(ポリアクシャル用)をT8トルクスソリッドライバービットに装着し、1.0N・mトルクリミテーションドライバを用いて挿入する。なお、骨が硬い場合は、必要に応じて1.0N・mトルクリミテーションドライバ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。

(5) ロッキングスクリューホールの固定



① スクリューホールの作製
ポリアクシャル用ドリルガイドとソリッドドリルを用いてドリリングを行い、スクリューホールを作製する。ポリアクシャル用ドリルガイドを使用することで±10°の許容範囲内で自由にスクリューを挿入することができる。スクリュー挿入方向の変更を行わない場合、ターゲットデバイスを取り外し、ドリルガイド又はVF ロッキングドリルガイド*②を用いてドリリングすることも可能である。(遠位部スクリューホール固定の際、圧着鉗子用ブロック)

ドリルガイドを使用する場合



VF ロッキングドリルガイド^{※1)}を使用する場合



近位部の場合



遠位部の場合



近位の場合

クを装着した圧着鉗子を用いて、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る。) また、スクリュー挿入方向の変更を行わない場合は、ドリリングを行う前に、ドリルガイド又はVF ロッキングドリルガイド^{※1)}にガイドピンスリーブを組み合わせて、1.2mm ガイドピンを挿入することで、ドリルの刺入位置を確認することができる。

② スクリューホール深さの計測

• 近位部の場合
デプスゲージ(フックタイプ)を用いて下穴の深さを計測し、最適なスクリューの長さを決定する。

• 遠位部の場合
デプスゲージ(ストレートタイプ)を用いて下穴の深さを計測し、最適なスクリュー長さを決定する。

③ スクリューの挿入

• 近位部の場合
②で決定した長さのスクリューを選択し、T8 トルクスリッドドライバービットを装着した1.0N・mトルクリミテーションドライバーを用いて挿入する。



遠位の場合

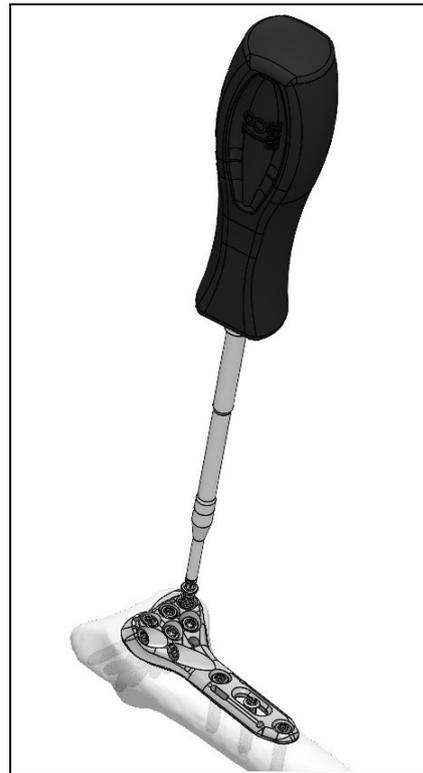


• 遠位部の場合
②で決定した長さのスクリューを選択し、T8 トルクスリッドドライバービットを装着した0.8N・mトルクリミテーションドライバーを用いて挿入する。

④ 設置の完了
残りのスクリューホールについても①～③の手順でスクリューを挿入した後ターゲットデバイスを取り外し、設置を完了する。

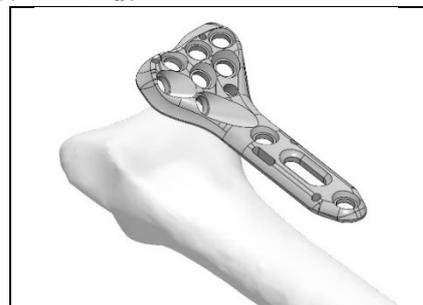
2. プレート及びスクリューの抜去方法

(1) スクリュー等の抜去



トルクススモールドライバーを用いてスクリューを一本ずつ抜去する。

(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る。

※1): 通常 Dual Loc Radii VF システム器械セットには含まない。(オプション対応品)

3. 組み合わせる使用する医療機器

当該機器に対応するプレート及びビスクリュー等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 VF	M073A-070-22003LR~ M073A-070-27009LR	Dual Loc Raddi VF システム /30400BZX00288000
Dual Loc VF Rim	M073A-030-23003LR~ M073A-030-28005LR	
2.7mm スクリュー (ポリアクシャル用)	M073A-027-012~ M073A-027-024	
2.7mm ロッキングスクリュー (ポリアクシャル用)	M073A-127-010~ M073A-127-026	

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にて回転させること。[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、定期的に骨屑を除去すること。
- ドリリング中、ドリリング方向の変更やドリルがたむ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。]
- ドリルの切れが悪いと感じた場合は、新しいドリルと交換すること。
- スクリュー等を抜去する際、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)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、機能が十分発揮さ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方法は行わないこと。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、骨の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。例えば、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キングスクリューの挿入阻害によるロッキ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キングスクリューの挿入阻害によるロッキング不能の原因となる。]
- VF ロッキングドリルガイド^{※1}はオプション対応品であるため使用する際は、予め、《本品の問い合わせ先》に当該品の出荷を依頼すること。[通常 Dual Loc Raddi VF システム器械セットには含まれないオプション対応品であるため。]
- 六角レンチは VF ロッキングドリルガイド^{※2}の取付けには使用しないこと。[過大な締め付けトルクが負荷されるため、ロッキングスクリューホール破損を招き、ロッキング不能の原因となる。]
- VF ロッキングドリルガイド^{※3}を使用する際は、プレートのロッキングスクリューホールに対して垂直に設置するように注意すること。[ロッキングスクリューホール破損を招き、ロッキ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供給されるので、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]
- 感染症の既往歴を持つ患者[感染症が起こることがある]
- 骨質・骨量に不足がある患者[インプラントが適切に固定できない危険性がある]
- 老衰状態、精神病、アルコール中毒、薬物依存症の患者[術後の制限事項や注意事項が無視され、治癒の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる可能性がある]

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントの固定が不正確になる。

4. 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(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ります。)
- 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ります。)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 洗浄後、高温、多湿、直射日光をさげ常温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 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、必要に応じて分解し、感染防止のために洗浄、消毒すること。
- 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こと。
- 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こと。
- 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こと。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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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