

Dual Loc Radii システム

再使用禁止

【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
- 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]
- スクリー等の挿入時には、トルクススモール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及び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ため。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

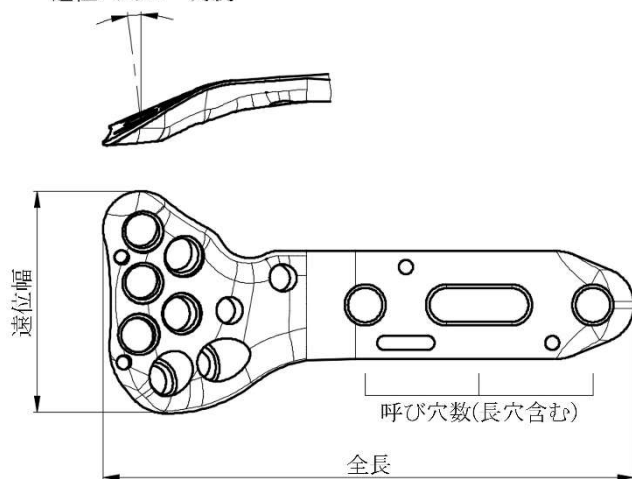
本製品に含まれる各インプラントの形状は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

形状

(1) Dual Loc V7

遠位スクリー角度

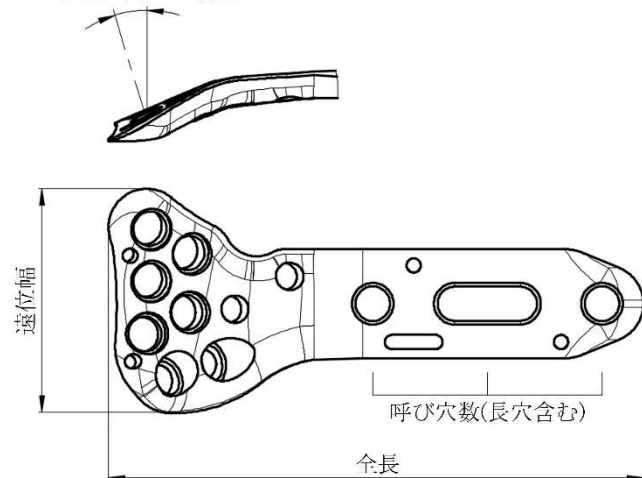


図は左用プレート(右用プレートは鏡面对称の形状)

カタログ番号 (X:R/L=右/左)	規格					
	方向	プレート サイズ	呼び 穴数	遠位幅 (mm)	全長 (mm)	遠位 スクリー 角度(°)
M069A-070-20503X	右/左	小	3	20.5	49	7
M069A-070-20505X	右/左		5		64	
M069A-070-20509X	右/左		9		94	
M069A-070-22503X	右/左	中	3	22.5	49	
M069A-070-22505X	右/左		5		64	
M069A-070-22509X	右/左		9		94	
M069A-070-24503X	右/左	大	3	24.5	49	
M069A-070-24505X	右/左		5		64	
M069A-070-24509X	右/左		9		94	

(2) Dual Loc V17

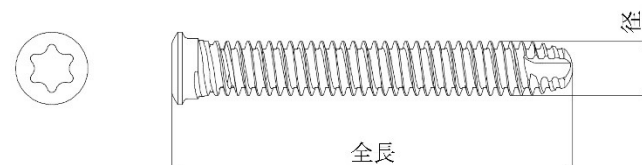
遠位スクリー角度



図は左用プレート(右用プレートは鏡面对称の形状)

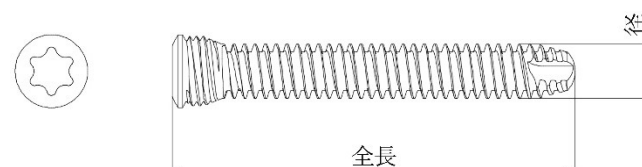
カタログ番号 (X:R/L=右/左)	規格					
	方向	プレート サイズ	呼び 穴数	遠位幅 (mm)	全長 (mm)	遠位 スクリー 角度(°)
M069A-170-20503X	右/左	小	3	20.5	49	17
M069A-170-20505X	右/左		5		64	
M069A-170-20509X	右/左		9		94	
M069A-170-22503X	右/左	中	3	22.5	49	
M069A-170-22505X	右/左		5		64	
M069A-170-22509X	右/左		9		94	
M069A-170-24503X	右/左	大	3	24.5	49	
M069A-170-24505X	右/左		5		64	
M069A-170-24509X	右/左		9		94	

(3) 2.7mm スクリュー



カタログ番号	規格	
	径(mm)	全長(mm)
M069A-027-010	2.7	10
M069A-027-012~018		12~18(1mm ピッチ)
M069A-027-020~024		20~24(2mm ピッチ)

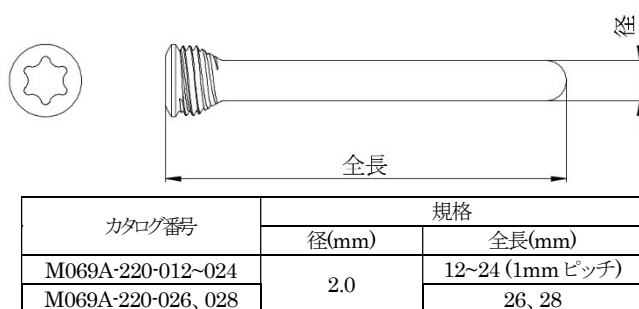
(4) 2.7mm ロッキングスクリー



カタログ番号	規格	
	径(mm)	全長(mm)
M069A-127-010	2.7	10
M069A-127-012~025		12~25(1mm ピッチ)
M069A-127-026, 028		26, 28

手術手技書を必ずご参照ください。

(5) 2.0mm ロッキングピン



(6) Dual Loc V3

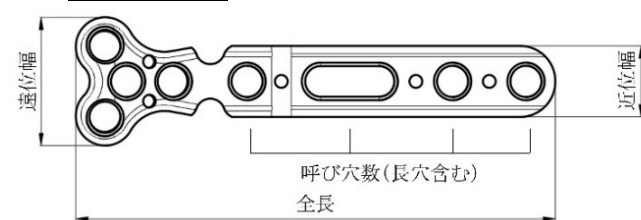
遠位スクリュー角度



図は左用プレート(右用プレートは鏡面对称の形状)

カタログ番号 (X:R/L=右/左)	方向	プレート サイズ	呼び 穴数	遠位幅 (mm)	規格		遠位 スクリュー 角度(°)
					全長 (mm)	遠位 幅(mm)	
M069A-030-21003X	右/左	小	3	21.0	52.5	3	
M069A-030-21005X	右/左		5		67.5		
M069A-030-23003X	右/左	中	3	23.0	52.5		
M069A-030-23005X	右/左		5		67.5		
M069A-030-25503X	右/左	大	3	25.5	52.5		
M069A-030-25505X	右/左		5		67.5		

(7) Distal Ulna Plate



図は4穴プレート

カタログ番号	規格		遠位幅 (mm)	近位幅 (mm)
	呼び 穴数	全長 (mm)		
M069A-501-004	4	49	13	7.2
M069A-501-005	5	56.5		
M069A-501-007	7	71.5		

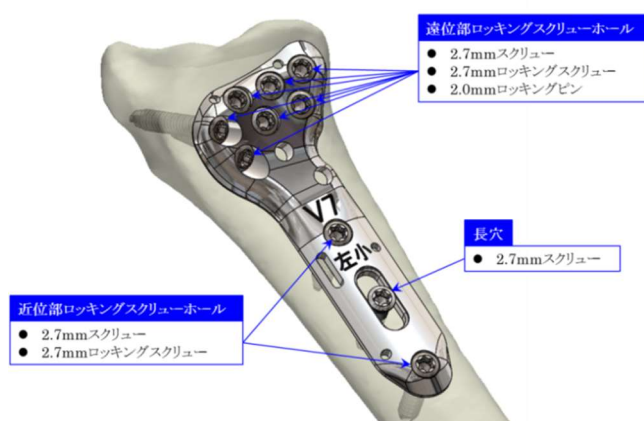
構造

プレートのスクリューホールは、ロッキングスクリューホールと長穴を有する。ロッキングスクリューホールはスクリューホールに雌ねじを付与した構造である。ロッキング機構は、ロッキングスクリューホールの雌ねじとスクリュー側の雄ねじが互いに螺合してプレートとスクリューが一体化する仕組みとなる。長穴はロッキング機構を有さない。

• Dual Loc V7 及び Dual Loc V17

橈骨遠位端骨折に適用する。

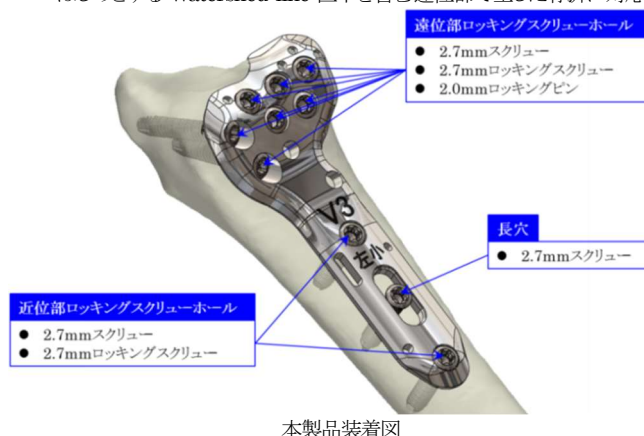
但し、月状骨窩掌側骨片(VLF骨片)や月状骨窩掌側関節縁骨片を有する骨折をはじめとする Watershed line 直下を含む遠位部で生じた骨折を除く。



本製品装着図(代表で Dual Loc V7 を表示)

• Dual Loc V3

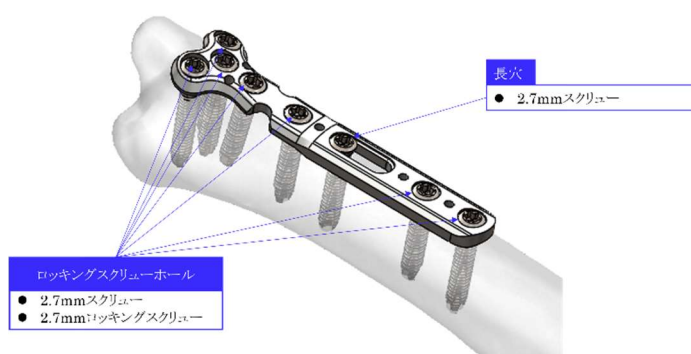
月状骨窩掌側骨片(VLF骨片)や月状骨窩掌側関節縁骨片を有する骨折をはじめとする Watershed line 直下を含む遠位部で生じた骨折に対応する。



本製品装着図

• Distal Ulna Plate

尺骨遠位端骨折に適用する。



本製品装着図

原理

本品は整形外科領域において、体内固定用ネジと併用される体内固定用プレートである。骨形状に合わせたプレート形状を有しており、整備後、スクリューを挿入することにより骨奇形や骨折治療時の骨折間隙を埋め、関節面近傍をプレートとスクリューを螺合(ロッキング)固定することにより骨癒合期に整備位を保持する。

**【使用目的又は効果】

橈骨遠位端部及び尺骨遠位端部の骨折並びに骨切り術後の固定を目的とする。

手術手技書を必ずご参照ください。

★【使用方法等】

★★ 1. Dual Loc V3、V7、V17

・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^(※1)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^(※1)遠位部のガイドピンホールに 1.2mm のガイドピン^(※1)を挿入することでスクリュー角度を確認できる。また、図の様にテンプレート^(※1)の近位ホールにロックングドリルガイド^(※1)を装着することにより、取手として使用できる。六角レンチ^(※1)を使用して、ロックングドリルガイド^(※1)を装着することができる。

(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、図の様にターゲットデバイス^(※1)を取り付ける。取り付けは、六角レンチ^(※1)若しくは、T8 のトルクスソリッドドライバービット^(※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^(※1)が使用可能。

(3) プレートの仮固定



1.2mm のガイドピン^(※1)を用いて、プレートを仮固定することができる。プレートに装着したロックングドリルガイド^(※1)に 1.2mm ガイドピンスリーブ^(※1)組み合わせることで、ロックングスクリューホールにガイドピン^(※1)を挿入し、仮固定を行うことができる。

(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^(※1)と 2.0mm ドリルガイド^(※1)を併用しドリリングを行い、スクリューホールを作製する。

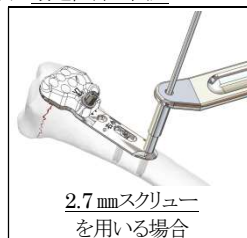


②スクリューホール深さの計測
フック型のデプスゲージ^(※1)を用いてスクリューホール深さを計測する。



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^(※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^(※1)を用いて挿入する。スクリューホルダー^(※1)を使用することで、スクリューの脱落を防止できる。
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^(※1)にタップシャフト^(※1)を装着し、スクリュー挿入前にタッピングを行うこと。

(5) 最近位部の固定



2.7mm スクリューを用いる場合



2.7mm ロックングスクリューを用いる場合



①スクリューホールの作製

◇2.7mm スクリューを用いる場合

2.0mm のソリッドドリル^(※1)と 2.0mm ドリルガイド^(※1)を併用しドリリングを行い、スクリューホールを作製する。

◇2.7mm ロックングスクリューを用いる場合

プレートに装着したロックングドリルガイド^(※1)を通して、2.0mm のソリッドドリル^(※1)でドリリングを行い、スクリューホールを作製する。六角レンチ^(※1)を使用して、ロックングドリルガイド^(※1)を装着することができる。

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^(※1)を用いてスクリューホール深さを計測する。

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 ロック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^(※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^(※1)を用いて挿入する。スクリューホルダー^(※1)を使用することで、スクリューの脱落を防止できる。
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^(※1)にタップシャフト^(※1)を装着し、スクリュー挿入前にタッピングを行うこと。

(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^(※1)を装着した圧着鉗子^(※1)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。



②スクリューホールの作製

プレートに装着したロックングドリルガイド^(※1)を通して、2.0mm のソリッドドリル^(※1)でドリリングを行い、スクリューホールを作製する。六角レンチ^(※1)を使用して、ロックングドリルガイド^(※1)を装着することができる。
なお、ガイドピンへの接触を防止するため、遠位 2 列目(図示赤丸部分)へのドリリングを実施前に、必ず遠位ガイドピンホールのガイドピン^(※1)を抜去すること。

手術手技書を必ずご参照ください。



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^(※1)を用いてスクリューホール深さを計測する。

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^(※1)を装着した 1.0N・m のトルクミテーションドライバー^(※1)を用いて挿入する。スクリューホルダー^(※1)を使用することで、スクリューの脱落を防止できる。

(7) 近位部の固定追加



2.7mm スクリュー
を用いる場合

2.7mm ロッキングスクリュー
を用いる場合

①スクリューホールの作製
六角レンチ^(※1)若しくは、T8 のトルクスソリッドドライバービット^(※1)を装着した 1.0N・m のトルクミテーションドライバー^(※1)を用いてターゲットデバイス^(※1)を取り外す。

◇2.7mm スクリューを用いる場合
2.0mm のソリッドドリル^(※1)と 2.0mm ドリルガイド^(※1)を併用しドリリングを行い、スクリューホールを作製する。

◇2.7mm 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^(※1)を通して、2.0mm のソリッドドリル^(※1)でドリリングを行い、スクリューホールを作製する。六角レンチ^(※1)を使用して、ロッキングドリルガイド^(※1)を装着することができる。

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^(※1)を用いてスクリューホール深さを計測する。

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^(※1)を装着した 1.0N・m のトルクミテーションドライバー^(※1)を用いて挿入する。スクリューホルダー^(※1)を使用することで、スクリューの脱落を防止できる。
なお、骨が硬い場合は、必要に応じて 1.0N・m のトルクミテーションドライバー^(※1)にタップシャフト^(※1)を装着し、スクリュー挿入前にタッピングを行うこと。

・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^(※1)またはトルクスドライバー^(※1)を用いること。楕円穴のノンロッキングスクリューを最初に抜去した後に、他のノンロッキングスクリューも一本ずつ抜去すること。ロッキング部については、ロッキングピンを最初に抜去してから、ロッキングスクリューを抜去すること。
なお、ロッキングピンはロッキ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らないため、ロッキ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すること。

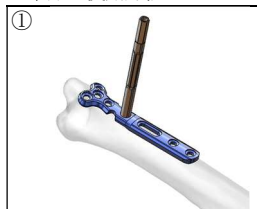
(2) プレートの抜去



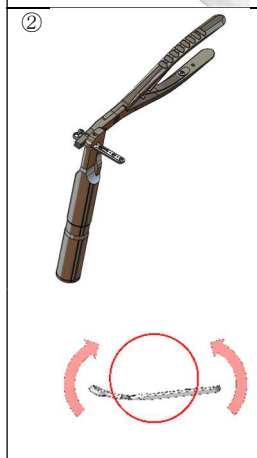
スクリューを全て取り除いた後、プレートを骨面より取り去ること。

2. Distal Ulna Plate

・本品の使用方法



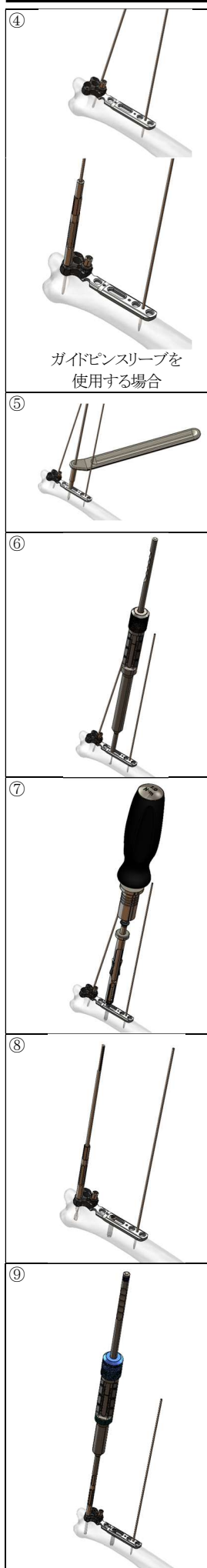
骨折部を整復し、テンプレート^(※1)をあて設置位置および、適切なプレート長を確認する。確認の際、テンプレート^(※1)にロッキングドリルガイド^(※1)を取り付け、取手として使用できる。



必要に応じ、骨面に合わせてベンディングを行う。把持可能範囲内をベンダー^(※1)で把持し、ベンディングを行う。
プレートの曲げ方向は上下方向のみとする。



プレートの遠位部に六角レンチ^(※1)を用いて、ターゲットデバイス^(※1)を装着する。ターゲットデバイス^(※1)を装着するスクリューホールは赤色で示す。



適切な位置に本品を設置し、必要に応じてガイドピン^(※1)にて仮固定を行う。また、ロックン
グドリルガイド^(※1)にガイドピンスリーブ^(※1)を取り付け、ガイドピン^(※1)により仮固定がで
きる。

ガイドピンスリーブを
使用する場合

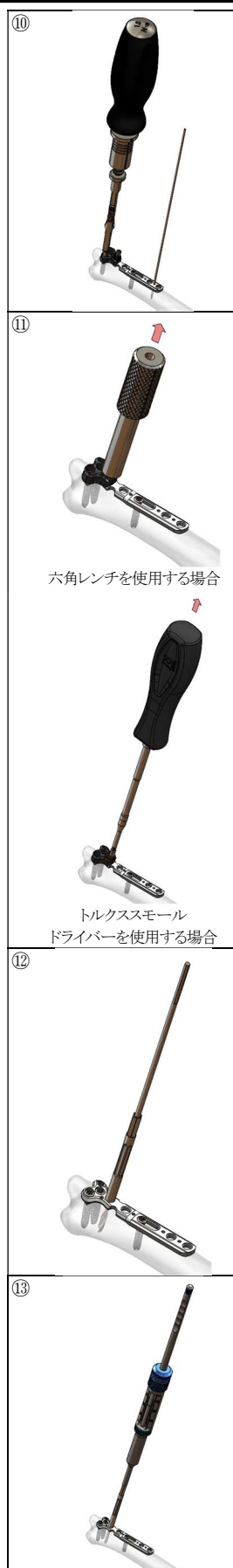
長穴にドリルガイド^(※1)及びソリッドドリル^(※1)
を用いて、スクリューを挿入するための下穴
を作製する。

プレート越しにデプスゲージ(フックタイプ)
^(※1)で深度を測定し、適切なスクリューの長さ
を選択する。

トルクミレーションドライバー^(※1)を用いてス
クリューを挿入する。スクリューホルダー^(※1)
を使用することでスクリューを把持すること
ができる。

ターゲットデバイス^(※1)越しにロックン
グドリルガイド^(※1)を取り付ける。ソリッドドリル^(※1)を用
いてロックングドリルガイド^(※1)越しに、スク
リューを挿入するための下穴を作製する。

ロックングドリルガイド^(※1)越しにデプスゲ
ージ(ストレートタイプ)^(※1)で深度を測定し、適
切なスクリューを選択する。



トルクミレーションドライバー^(※1)を用いてス
クリューを挿入する。スクリューホルダー^(※1)
を使用することでスクリューを把持すること
ができる。⑧~⑩と同様の手順で遠位部のスク
リューを挿入する。

六角レンチを使用する場合

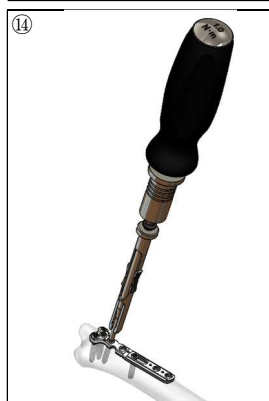
六角レンチ^(※1)またはトルクススモール
ドライバー^(※1)を用いて、ターゲットデバイス^(※1)を
取り外す。

トルクススモール
ドライバーを使用する場合

プレートにロックングドリルガイド^(※1)を取り付
ける。ソリッドドリル^(※1)を用いてロックングドリ
ルガイド^(※1)越しに、スクリューを挿入するた
めの下穴を作製する。

ロックングドリルガイド^(※1)越しにデプスゲ
ージ(ストレートタイプ)^(※1)で深度を測定し、適
切なスクリューの長さを選択する。

手術手技書を必ずご参照ください。



トルクリミテーションドライバー(※1)を用いてスクリューを挿入する。スクリューホルダー(※1)を使用することでスクリューを把持することができる。



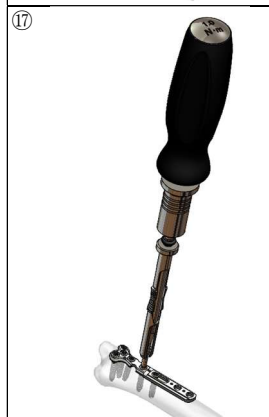
ノンロッキングの場合

ロッキングの場合

ノンロッキングスクリューを挿入する場合はドリルガイド(※1)及びソリッドドリル(※1)を、ロッキングスクリューを挿入する場合はロッキングドリルガイド(※1)及びソリッドドリル(※1)を用いて、スクリューを挿入するための下穴を作製する。



プレート越しにデプスゲージ(フックタイプ)(※1)で深度を測定し、適切なスクリューの長さを選択する。



選択したスクリューをトルクリミテーションドライバー(※1)にて挿入する。スクリューホルダー(※1)を使用することでスクリューを把持することができる。



⑮～⑰と同様の手順で近位部のスクリューを挿入する。

●本品の抜去



必ずトルクススモールドライバーまたはトルクスドライバー(※1)を用いて、長穴のノンロッキングスクリューを最初に抜去した後に、他のノンロッキングスクリューも一本ずつ抜去する。その後、ロッキングスクリューを一本ずつ抜去する。

(※1)手術器械 本申請品目には含まない。

3.使用方法等に関連する使用上の注意

- プレートを過度に曲げないこと。同じ箇所を繰り返し曲げないこと。
- ドリリングする際、専用ドリル、専用ドリルガイドを使用すること。
- 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様に装着すること。
- 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わむ様な力を加えないこと。[ドリルの異常磨耗、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。
- 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、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ドライバーの先端部は、スクリューのねじ回し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]
- 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。]
- プレートの再設置等の理由により、再度同一骨孔へスクリューを挿入する場合は、先の挿入時に作製されたねじ山に沿って確実に挿入して下さい。これができない場合は、再度ドリルにて別途骨孔を作製し、スクリューの挿入を行うこと。[骨孔内のねじ山強度の低下により、十分な固定力が得られない場合があり、術中や治療中にスクリューが抜ける等の事象が発生する恐れがある。]
- ロッキングスクリュー及びロッキングピンの挿入中は、挿入方向に注意し、挿入角度を誤った場合は、直ちに挿入を中止し、再度挿入をやり直すこと。[ロッキング部のねじ山を潰し、ロッキングできなくなる。]
- 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。]
- 当該医療機器以外の組合せについては、『4.組み合わせて使用する医療機器』に記載のもの以外と組み合わせて使用しないこと。[意図された性能が発揮できず、健康被害の発生、遷延治癒、再手術の原因となる。]
- 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る。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。]

(1) Dual Loc V3、V7、V17を使用する場合

- 近位側にはロッキングピンを使用しないこと。[プレートが遠位側のみの固定となり、偽関節の原因となる]
- Condylar Stabilizing 法を用いて骨折部位の整復を行う場合、2.7mm ロッキングスクリュー挿入に伴う骨片の破砕等、特段の理由のない限り遠位スクリューホール全て2.7mm ロッキングスクリューを挿入し、遠位骨片に対し十分な固定力を確保した後、整復操作を行うこと。[整復の破綻、これに伴う遷延治癒の発生や長母指屈筋腱損傷等の合併症の原因となる。]
- Dual Loc V7 及び Dual Loc V17を使用する際は、ガイドピンへの接触を防止するため、遠位2列目へのドリリングを実施前に、必ず遠位ガイドピンホールのガイドピンを抜去すること。[ドリルとの接触に伴う、ガイドピン及びドリルの折損の原因となる。]
- Dual Loc V3を使用する際は、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すること。[スクリューとの接触に伴う、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。]

(2) Distal Ulna Plateを使用する場合

- ロッキングピンを使用しないこと。[固定不足となり、偽関節の原因となる]
- Distal Ulna Plate をベンディングする際は、バンドポイントにてこれを行うこと。[スクリューホール変形に伴うロッキング機構の破損やスクリューのプレートからの逸脱等の原因となる。]
- プレート設置時にバンドポイントを骨折線が跨がない様に設置すること。[インプラント破損の原因となるため]
- プレートヘタージェットデバイスを取り付ける際に、留めねじを適切な位置で設置すること。[ロッキング部のねじ山を潰し、ロッキングできなくなる。]

4. 組み合わせて使用する医療機器

- (1) Distal Ulna Plate と併用する本品スクリュー(2.7mm スクリュー及び2.7mm ロッキングスクリュー)は、全長20mm までとする。また、本品以外に使用するスクリューは下記のとおりである。

品名	販売名/承認番号
2.7mm ロッキングスクリュー	メイラ Ankle locking plate system /30100BZX00147000

- (2) 併用する手術器械は下記のとおりである。

インプラント挿入時

◇Dual Loc V7 及び Dual Loc V17 の場合

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

◇Dual Loc V3 の場合

販売名	届出番号
Dual Loc Radii システム器械セット	21B1X00003000307
Dual Loc V3 器械セット	21B1X00003000315

◇Distal Ulna Plate の場合

販売名	届出番号
Distal Ulna Plate H.O.L.P. 器械セット	21B1X00003000325

インプラント抜去時

販売名	届出番号
Dual Loc Radii システム器械セット	21B1X00003000307
Distal Ulna Plate H.O.L.P. 器械セット	21B1X00003000325

品名/カタログ番号	販売名/届出番号
トルクスドライバー/503B-005-T08	メイラ 手術器械(手術用ネジ回し) /21B1X00003000002
トルクススモールドライバー /503B-012-T08	

上記の4点より何れか選択し、抜去術を行うこと。

- 当該品目の 2.7mm スクリュー及び 2.7mm ロッキングスクリューと併用するプレートは下記のとおりである。(本品以外)

品名	販売名/承認番号
Salus Loc Fibula lateral	メイラ Ankle locking plate system /30100BZX00147000
Salus Loc Fibula posterolateral	

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者
[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]
- (2) 骨粗しょう症の患者
[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]

2. 重要な基本的注意

- (1) 患者に対し、術後の適切な行動について指導すること。[早期、過度の荷重・動作により、インプラントの緩み、破損が生じることがある]
- (2) 術後のリハビリテーションは、骨癒合が確認された後、患者への十分な指導と、患者自身の理解のもとに行うこと。
- (3) 定期的な術後検査を行うこと。[治癒状況等を確認するため]
- (4) 転倒等何らかの外力により、痛み、不快・違和感等が生じた場合、再骨折またはインプラントの破損の恐れがある。この様な場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- (5) インプラントや使用する手術器械等が破損した場合は、破片等の残留がないか十分確認を行うこと。
- (6) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価試験は実施していない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇やアーティファクト等が発生する恐れがある。[自己認証による]

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	・摩耗、弛み、摩耗粉等が発生する。	・形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。
・材質の異なるインプラント	・腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	・異種金属が触れ合うと電気化学的作用により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・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。

- ・屈筋腱損傷

Dual Loc V3 を使用した場合、長母指屈筋腱損傷を防止するため、術後検査の中でその兆候を確認し、骨癒合後は速やかに抜去すること。

- ・手根管症候群の発現

Dual Loc V3 を使用した場合、稀に手根管症候群が発現する場合がある。発現が認められた場合には手根管開放術等を行い適切に対応すること。

- (2) その他の不具合

- ・手術後、骨癒合が達成されるまでの体重負荷や運動による過度のストレスにより、金属疲労と荷重の影響から、インプラントが破損することがある。
- ・不適切な整復により、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントが破損することがある。
- ・骨折部、骨切り部の治癒の遅れや治癒しなかった場合、荷重の繰り返し負荷により、インプラントが疲労破壊することがある。
- ・抜釘時のインプラント折損
体内に埋没された期間が長い場合、骨組織とインプラントとの密着性が増大し、抜去時にインプラントの折損を招く場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管
有効期間:滅菌後、5年間「自己認証による」

*【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

手術手技書を必ずご参照ください。