

Dual Loc Radii VF 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]
- スクリュー等の挿入時には、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キング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。]
- ロッキングスクリューはロッキングホールに対し、許容角度 10°を超えた状態で締め付けないこと。
[ロッキング機構が破損しロッキング不能を引き起こし、整復位保持力が低下による癒合不全や変形治癒が発生するおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

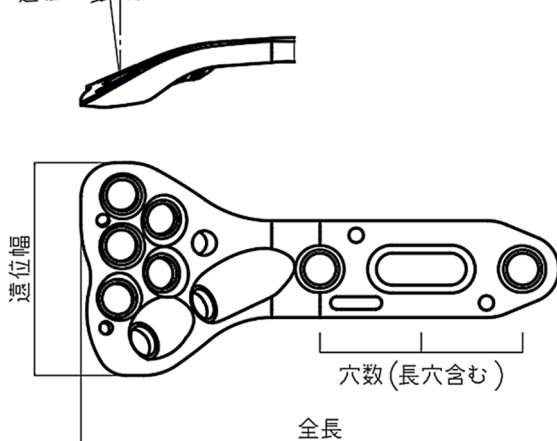
本製品に含まれる各インプラントの形状は以下のとおり。

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 VF

遠位尺側スクリュー角度

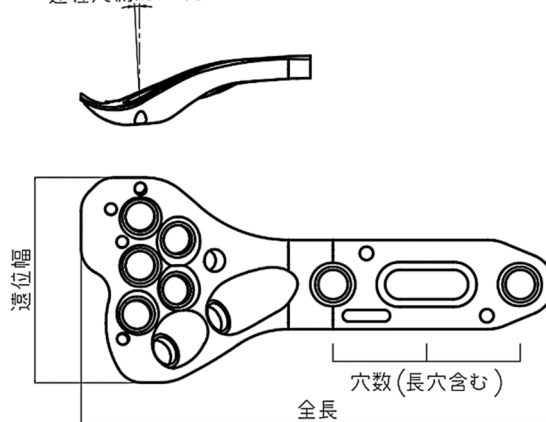


図は左用プレート(右用プレートは鏡面对称の形状)

カタログ番号 (X:R/L=右/左)	規格					
	方向	サイズ	穴数	遠位幅 (mm)	全長 (mm)	遠位尺側 スクリュー 打上角度(°)
M073A-070-22003X	右/左	小	3	22	49.5	7
M073A-070-22005X	右/左		5		64.5	
M073A-070-22009X	右/左		9		94.5	
M073A-070-24503X	右/左	中	3	24.5	51.5	
M073A-070-24505X	右/左		5		66.5	
M073A-070-24509X	右/左		9		96.5	
M073A-070-27004X	右/左	大	4	27	57.5	
M073A-070-27005X	右/左		5		68.5	
M073A-070-27009X	右/左		9		98.5	

(2) Dual Loc VF Rim

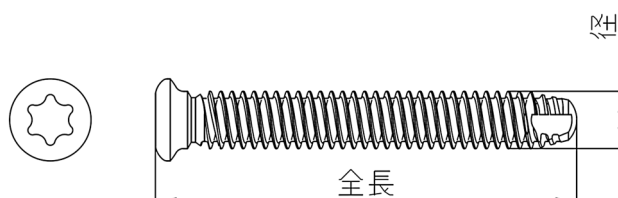
遠位尺側スクリュー角度



図は左用プレート(右用プレートは鏡面对称の形状)

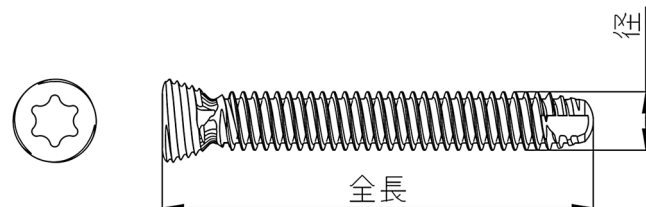
カタログ番号 (X:R/L=右/左)	規格					
	方向	サイズ	穴数	遠位幅 (mm)	全長 (mm)	遠位尺側 スクリュー 打上角度(°)
M073A-030-23003X	右/左	小	3	23	53	3
M073A-030-23005X	右/左		5		68	
M073A-030-25503X	右/左	中	3	25.5	55.5	
M073A-030-25505X	右/左		5		70.5	
M073A-030-28004X	右/左	大	4	28	62	
M073A-030-28005X	右/左		5		73	

(3) 2.7mm スクリュー(ボリアクシャル用)



カタログ番号	規格	
	径(mm)	全長(mm)
M073A-027-012~018	2.7	12~18(1mm ピッチ)
M073A-027-020~024		20~24(2mm ピッチ)

(4) 2.7mm ロッキングスクリュー(ボリアクシャル用)



カタログ番号	規格	
	径(mm)	全長(mm)
M073A-127-010~024	2.7	10~24(1mm ピッチ)
M073A-127-026		26

手術手技書を必ずご参照ください。

【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。スクリュー側のロック部雄ネジはテーパ形状になっており、スクリューホール軸線上にスクリューを挿入した場合でも、スクリューホール軸線とは異なる方向に角度を振ってスクリューを挿入した場合でも、ロッキングスクリューホールの雌ネジとスクリュー側のロック部雄ネジが互いに噛み合いプレートとスクリューがロッキングするポリアクシャル機構となっている。

• Dual Loc VF

橈骨遠位端骨折に適応する。

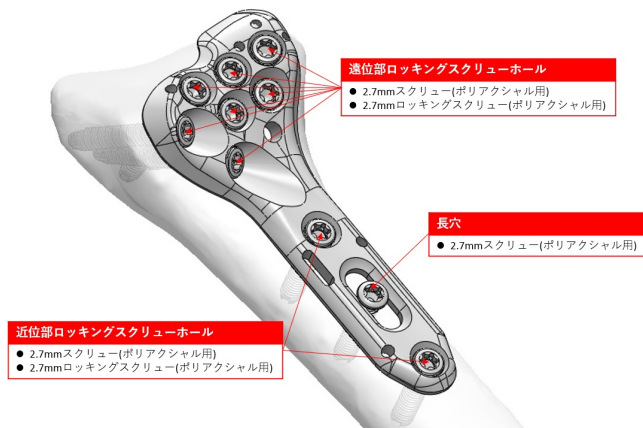
但し、月状骨窩掌側骨片 (VLF 骨片) や月状骨窩掌側関節縁骨片を有する骨折等、Watershed line 直下を含む遠位部で生じた骨折を除く



本製品装着図

• Dual Loc VF Rim

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

【原理】

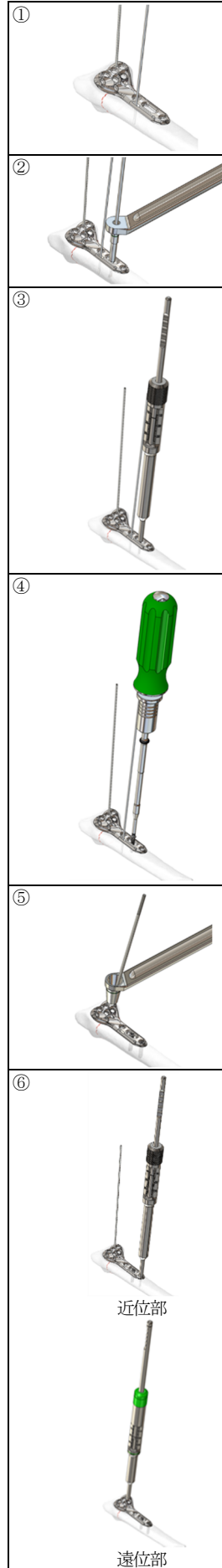
本品は整形外科領域において、体内固定用ネジと併用される体内固定用プレートである。骨形状に合わせたプレート形状を有しており、整備後、スクリューを挿入することにより骨奇形や骨折治療時の骨折間隙を埋め、関節面近傍をプレートとスクリューをロッキングすることにより骨癒合期に整復位を保持する。

【使用目的又は効果】

橈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。

*【使用方法等】

1. 本品の使用方法



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。

プレート近位部の長穴にドリルガイド^(※)とドリル^(※)を用いて下穴をあける。

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。

トルクリミテーションドライバ^(※)を用いて、スクリューを挿入する。

ドリルガイド^(※)とドリル^(※)を用いてスクリューホールに下穴をあける。

デプスゲージを用いて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。

近位部を固定する場合
デプスゲージ (フックタイプ)^(※)を用いて測定する。

遠位部を固定する場合
デプスゲージ (ストレートタイプ)^(※)を用いて測定する。

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(※1)を用いて、スクリュー、ロッキングスクリューを挿入する。
 なお、橈骨遠位端部が以下の場合、本品の使用を推奨しない。

- 骨片が小さくロッキングスクリュー挿入により割れる恐れがある場合
- 骨折部位が不安定でロッキングスクリュー挿入時に整復位が保てない場合
- 骨が脆弱でロッキングスクリューが意図とした方向は挿入が難しい場合

残りのスクリューホールについても⑤～⑦の手順でスクリューを挿入し、終了する(挿入の順番は任意)。
 なお、一つの骨片に対して複数のスクリュー又はピンを挿入して使用すること。

2. 本品の抜去



トルクスドライバー(※1)若しくはトルクススモールドドライバー(※1)を用いて、スクリューを一本ずつ抜去する。

(※1) 手術器械 本品には含まない。

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。
- 適切なプレートサイズを選択すること。[再骨折や偽関節の原因となる]
- 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。
- ロッキングスクリューホールのドリリングには、専用ドリルガイドを適切に設置し、これを行うこと。[スクリューホールとドリリング方向がずれロッキング不良が発生する恐れがある。]
- 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、折損及びドリルガイドとの噛みこみの原因となる。]
- 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。
- 十分な深さまでドリリングを行うこと。[下穴深さが不足しロッキング不良が発生する場合がある。]
- 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。[スクリューの挿入阻害によりドライバー破損のおそれがある。]
- 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 で回転させること。[スクリューに回転トルクが完全に伝わらず、スクリュー及びドライバーの折損、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(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。]
- Condylar Stabilizing 法を用いて骨折部位の整復を行う場合、ロッキングスクリュー挿入に伴う骨片の破碎等、特段の理由のない限り遠位スクリューホール全てに、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。]
- 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、先の挿入時に作成されたねじ山に沿って確実に挿入すること。こ

れができない場合は、先に穿孔した穴と対側で重なり骨孔拡大が起きないように注意し、再度ドリルにて穿孔操作を行い、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。また、ロッキングスクリューに対し十分な推進力が得られない場合、ロッキング不良等の事象が発生する恐れがある。]

- ロッキングスクリューの挿入中は、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ため。]
- 長穴にスクリュー挿入時は、長穴の同軸上で回転させること。[スクリューのフランジ部破損の原因になる。]
- プレートと骨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、イメージ等でガイドピンとの接触がないことを必ず確認すること。なお、接触のおそれがある場合はガイドピンを抜去してからドリリングやスクリューの挿入を行うこと。[他の器具との接触に伴う、ガイドピン及びドリルの折損、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。]
- 各プレートと組み合わせて使用するスクリューは本品以外使用しないこと。[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。]

4. 組み合わせて使用する医療器械

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

販売名	届出番号
Dual Loc Radii VF システム器械セット	21B1X00003000321

インプラント抜去時

販売名	届出番号
Dual Loc Radii VF システム器械セット	21B1X00003000321

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	メイヤ骨手術器械(手術用ネジ回し) /21B1X00003000002

- 上記の2点より何れか選択し、抜去術を行うこと。

【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)

- 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]
- 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

- 患者に対して、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]
- 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。
- 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]
- 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。
- 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。
- 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。

手術手技書を必ずご参照ください。

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 VF Rim 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 VF Rim を使用した場合、稀に手根管症候群が発現する場合があります。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》



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。