

Dual Loc® Radii システム

**Selectable Distal Radius
Volar Plating
System**

承認番号:22800BZX00220000
販売名: Dual Loc Radii システム



Dual Loc® V7

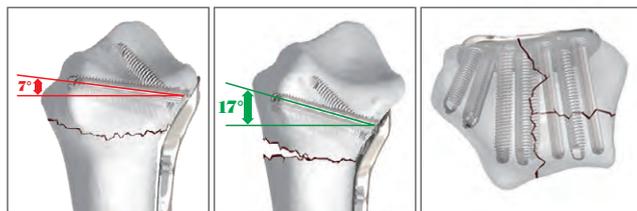


Dual Loc® V17



Dual Loc® Radii System

Selectable Distal Radius Volar Plate



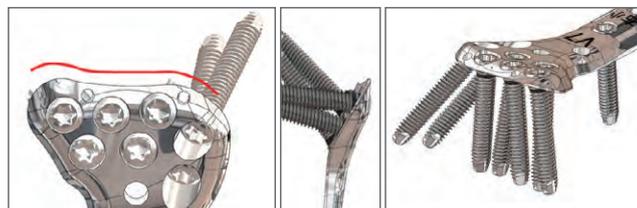
Dual Loc® V7

Dual Loc® V17

Articular surface support

プレート形状は全く変わらないが、遠位1列目のスクリー挿入角度が7°と17°の異なる2種類(dual)のプレートがDual Loc® Radiiシステムには備わっており、関節内および関節外骨折に幅広く対応可能です。

Anatomical and low profile desing



Safety and low profile

Palm ulna side support

プレート遠位端はwatershed lineを考慮した形状になっており、弊社従来品※1と比較して、プレートエッジを薄くすることで長母指屈筋腱との干渉軽減を目指しました。また、遠位端のプレート形状は、橈側のsafety line及び方形回内筋窩を考慮したラウンド形状としました。

Plate selection



テンプレート遠位部に備わったガイドピンホールに1.2mmガイドピンを挿入することで、術中に適切なプレート遠位スクリー角度が選択可能です。またプレートの遠位幅の確認ができます。

(※テンプレート069B-001-22509L・069B-001-22509R(全長94mm)の遠位幅は中サイズ22.5mmになります。)

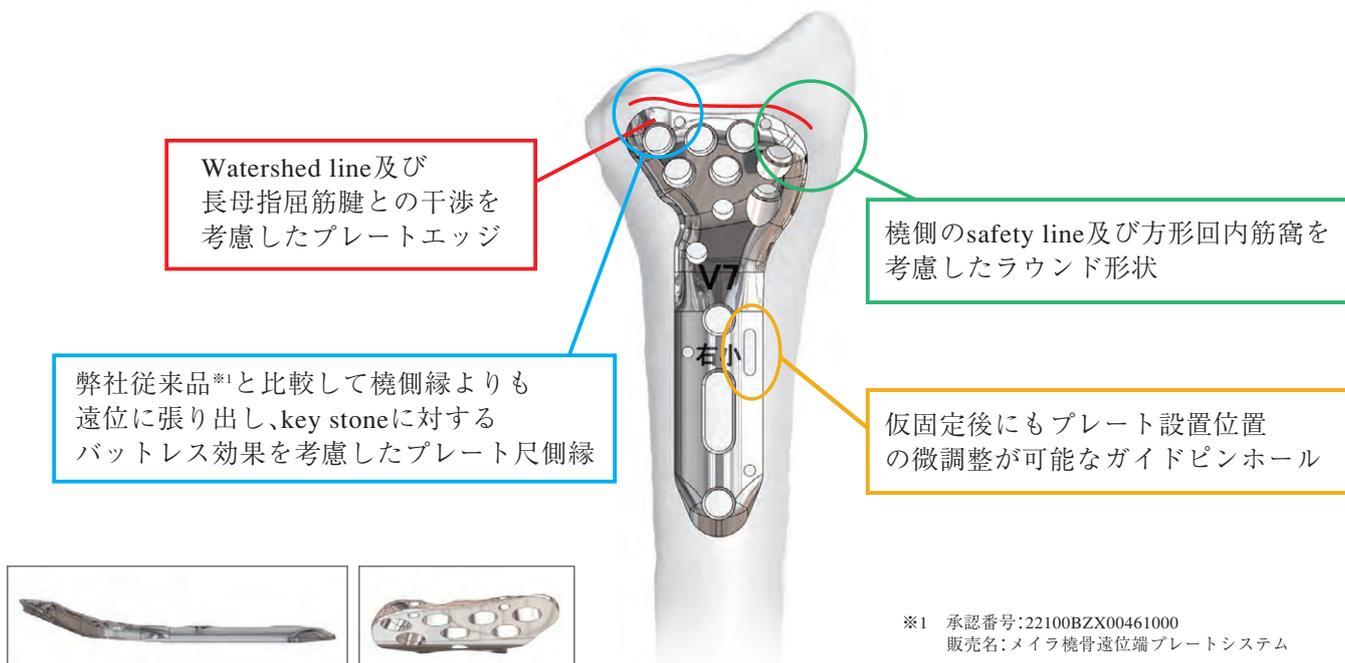
Screw improvement



スクリーヘッドの低頭化、弊社従来品からロッキング部の形状を見直しスムーズな締結を目指しました(弊社従来品※1のスクリーは使用できません)。挿入トルクの軽減とスクリー強度・固定力向上の相反する要素に対して最適な組み合わせをスクリーに反映させました。TORX機構とトルクリミテーションドライバーの採用により、スクリー挿入時の適正な締結と抜去時のトラブルを軽減します。

Features of the Dual Loc®

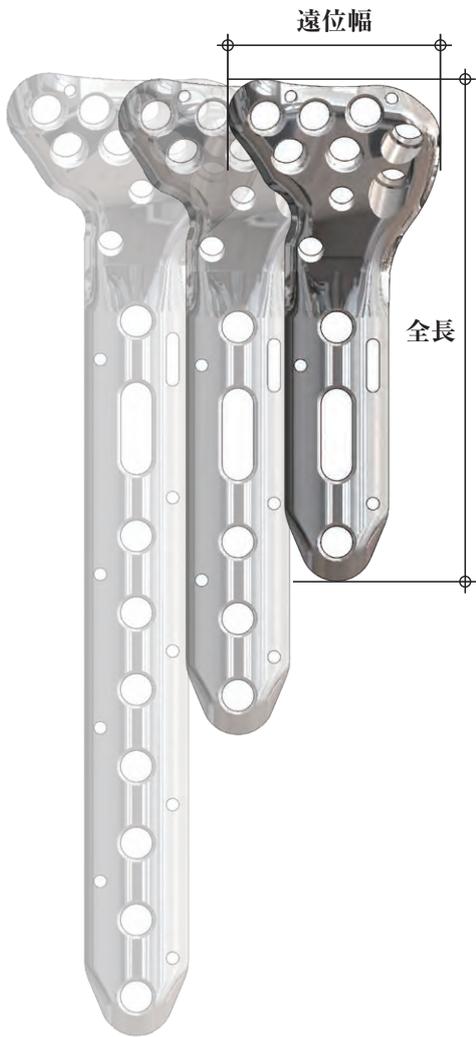
Anatomical Low profile Various variations



※1 承認番号:22100BZX00461000
販売名:メイラ橈骨遠位端プレートシステム

Dual Loc® Plate variations (滅菌)

材質：チタン合金



Dual Loc®V7

V7

遠位スクリュー角度	方向	遠位幅	穴数	全長	カタログ番号
7°	右	小 20.5mm	3	49mm	M069A-070-20503R
			5	64mm	M069A-070-20505R
			9	94mm	M069A-070-20509R
		中 22.5mm	3	49mm	M069A-070-22503R
			5	64mm	M069A-070-22505R
			9	94mm	M069A-070-22509R
	大 24.5mm	3	49mm	M069A-070-24503R	
		5	64mm	M069A-070-24505R	
		9	94mm	M069A-070-24509R	
	左	小 20.5mm	3	49mm	M069A-070-20503L
			5	64mm	M069A-070-20505L
			9	94mm	M069A-070-20509L
中 22.5mm		3	49mm	M069A-070-22503L	
		5	64mm	M069A-070-22505L	
		9	94mm	M069A-070-22509L	
大 24.5mm	3	49mm	M069A-070-24503L		
	5	64mm	M069A-070-24505L		
	9	94mm	M069A-070-24509L		



Dual Loc®V17

V17

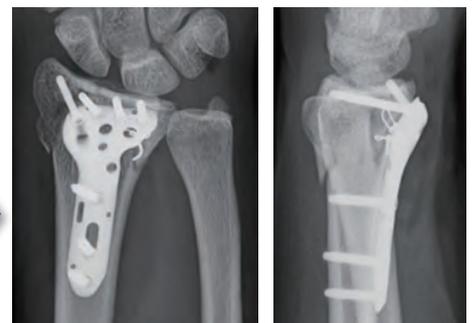
遠位スクリュー角度	方向	遠位幅	穴数	全長	カタログ番号
17°	右	小 20.5mm	3	49mm	M069A-170-20503R
			5	64mm	M069A-170-20505R
			9	94mm	M069A-170-20509R
		中 22.5mm	3	49mm	M069A-170-22503R
			5	64mm	M069A-170-22505R
			9	94mm	M069A-170-22509R
	大 24.5mm	3	49mm	M069A-170-24503R	
		5	64mm	M069A-170-24505R	
		9	94mm	M069A-170-24509R	
	左	小 20.5mm	3	49mm	M069A-170-20503L
			5	64mm	M069A-170-20505L
			9	94mm	M069A-170-20509L
中 22.5mm		3	49mm	M069A-170-22503L	
		5	64mm	M069A-170-22505L	
		9	94mm	M069A-170-22509L	
大 24.5mm	3	49mm	M069A-170-24503L		
	5	64mm	M069A-170-24505L		
	9	94mm	M069A-170-24509L		

※9穴はオプションになります。

プレートパッケージには識別しやすい
カラーコードを採用しました

V7 V17

Case report using Dual Loc®V7



提供：(財)新潟手の外科研究所

Dual Loc® Surgical technique

1. テンプレートの使用→遠位スクリューの挿入角度とプレートサイズの決定

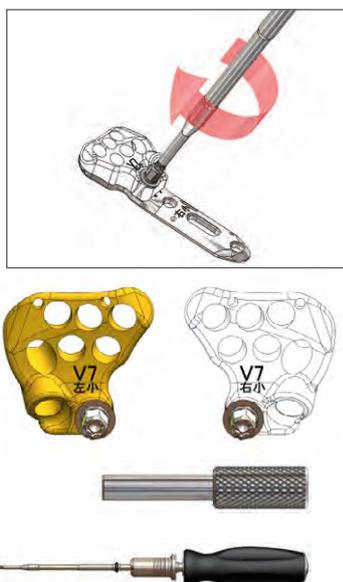


掌側骨皮質を可能な限り整復してから、テンプレートを用いて適切なプレートサイズを決定します。その後、テンプレート遠位部にあるガイドピンホールに1.2mmガイドピンを挿入してスクリュー挿入角度を選択します。この際、図のようにテンプレートの近位ホールにロックドリルガイドを装着すると取手として使用できます。

注意

- ・ Watershed lineを考慮し、最適なプレート設置位置を決定してください。
- ・ 予め健側X線写真を用いたプレートサイズ等の検討を推奨いたします。

2. ターゲットデバイスの装着



決定したサイズのプレートをパッケージから取り出し、図のようにターゲットデバイスを取り付けます。ターゲットデバイスは左右それぞれにV7とV17の二つがありますので、適切なデバイスを選んで装着してください。取り付けは、トルクリミテーションドライバーもしくは、六角レンチが使用可能です。なお、楕円ホールを除く全てのスクリューホールがロックホールになっています。

- ・ ロッキングホールには、ノンロッキングスクリューの挿入も可能です。

注意

【ターゲットデバイスの選択】

- ・ V7,V17の各プレートにそれぞれ誤ったターゲットデバイスを装着するとロックドリルガイドが装着できませんのでご注意ください。プレートの特長上、ターゲットデバイスのV7用,V17用とも形状は同一(スクリューの刺入方向のみ違います。)のためターゲットデバイスの表記を装着前に必ずご確認ください。

- ・ ターゲットデバイスを取り付けた後、プレート遠位部のスクリューホールにロックドリルガイドが装着できることをご確認ください。

3. 仮固定・プレート位置の確認



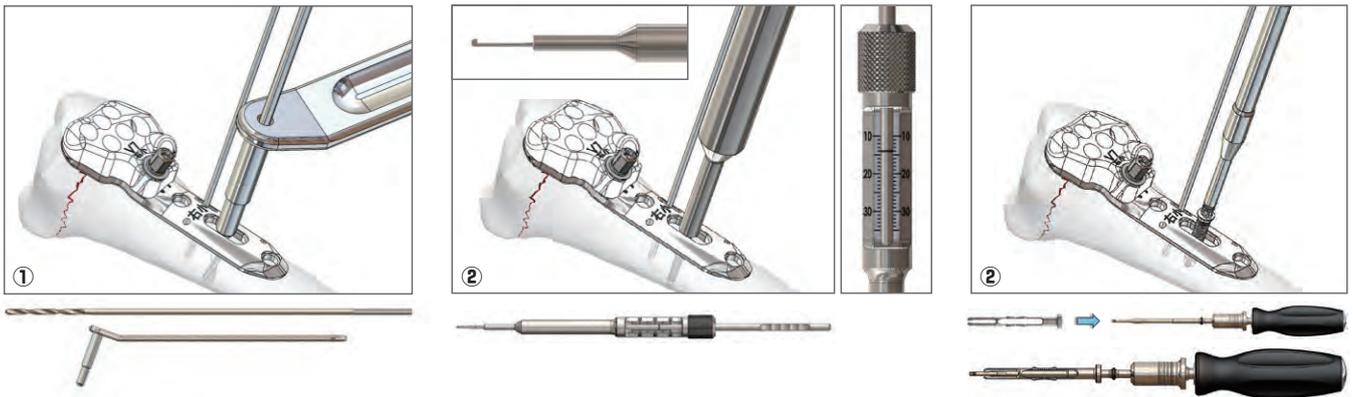
プレートの仮固定には1.2mmのガイドピンを使用します。プレート設置位置を前後および側面のX線イメージ画像で確認し、適切な設置位置を決定してください。

図のようにプレートの仮固定に楕円のガイドピンホールを使用すると、プレート設置位置の微調整が可能です。必要に応じて正円のガイドピンホールにも1.2mmガイドピンを挿入してください。

注意

- プレートサイズによって1.2mmガイドピンホールの位置や数は異なります。

4.プレート近位部の固定

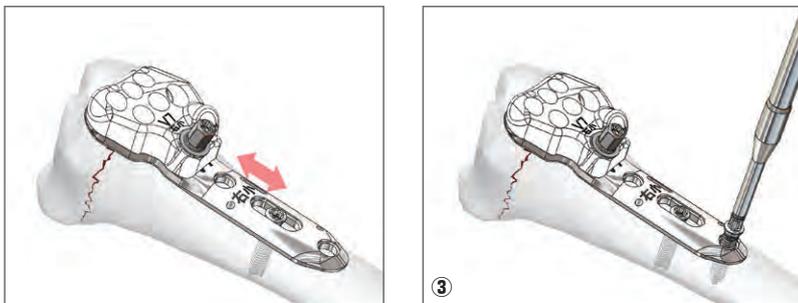


①プレート近位部の楕円ホールにおけるスクリューホール作製

2.0mmソリッドドリルとドリルガイドを用いてドリリングを行い、スクリューホールを作製します。

②スクリュー長の測定・2.7mmスクリューの挿入

デプスゲージ(フック型)を用いてスクリュー長の計測を行ってください。デプスゲージの目盛りは1mm刻みになっておりますので、適切な長さの2.7mmスクリューを選択し、挿入してください。



③プレート位置の決定・固定

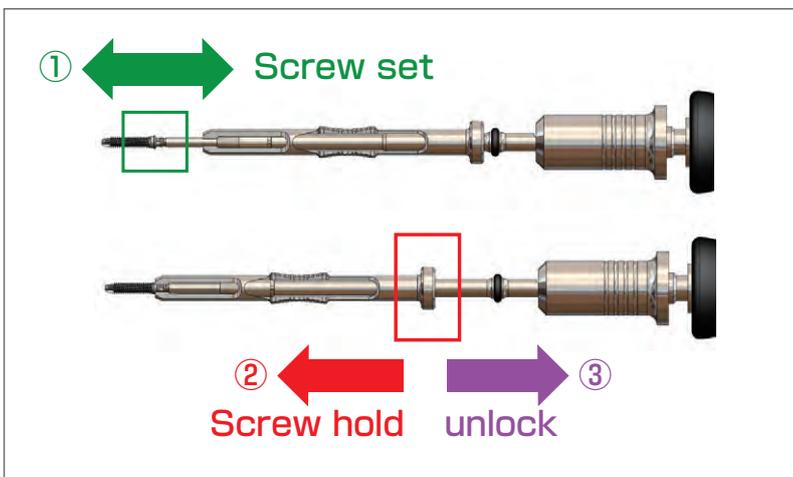
楕円ホールのスクリュー固定後、プレートの設置位置を決定するため正円ホールに2.7mmスクリューまたは2.7mmロックングスクリューのいずれかを挿入してください。



注意

- ・プレート設置位置の微調節を行う場合は、楕円ホールの中心付近にスクリューホールを作製することを推奨します。
- ・プレートを骨幹部へ密着させるためには、必ず2.7mmノンロックングスクリューを使用してください。
- ・プレートが掌側骨皮質から浮いている場合、計測値より1mm程度短いスクリューを使用することで、背側へのスクリュー突出を抑えることができます。

スクリューホルダーの使用方法



①スクリューをドライバーにセットして下さい。

②スクリューホルダーを矢印方向に押し、スクリューを把持して下さい。

※カチッという感触を確認して下さい。

③スクリューホルダーを手前に引き上げると把持は解除されます。

※スクリューホルダーがプレートならびにターゲットデバイスに接触するとスクリューの把持は自動解除されますが術野の妨げになる場合はスクリューホルダーを引き上げて下さい。

スクリューホルダー取り外し方法

スクリューホルダー中央部①を矢印のように押してから②ドライバー先端方向に抜いて下さい。



Dual Loc[®] Surgical technique

2.7mm ロッキングスクリュー固定の場合



- ①楕円ホール以外に2.7mm ロッキングスクリューを使用する場合は、スクリューホールにロッキングドリルガイドを必ず取り付けてドリリングを行ってください。
- ②2.0mm ソリッドドリルで骨孔を作製した後、ロッキングドリルガイドを取り外してください。
- ③デプスゲージ（フック型）でスクリュー長を計測した後、適切な長さの2.7mm ロッキングスクリューを挿入してください。

注意

最適なロッキング固定のために、必ずトルクリミテーションドライバーを使用してください。
トルクリミットが懸かれば、カチッという音とともにドライバーは空転します。

注意

トルクリミテーションドライバーの不使用は、締結トルクの過不足の原因になります。

締結トルクの過剰もしくは不足によって発生する不具合

- ◎過剰の場合：ロッキング機構の破綻および抜去困難例の発生
- ◎不足の場合：スクリューおよびピンの緩みによる整復位損失の発生

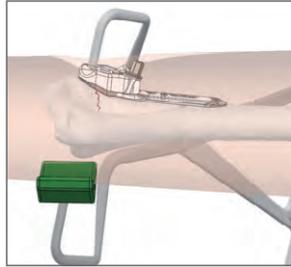
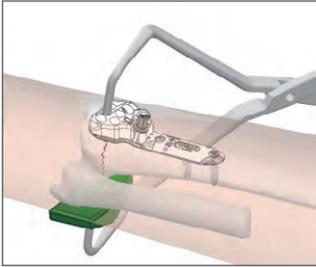
5. プレート遠位部の固定

- ①図のようにターゲットデバイスを介してロッキングドリルガイドを装着し、2.0mm ソリッドドリルでのドリリングを行ってください。また1.2mm ガイドピンスリーブを用いることで、遠位スクリュー挿入角度を確認することができます。
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を抜去してください。
- ②ロッキングドリルガイドを外さずにデプスゲージ（ストレート型）で最適なスクリュー長を計測してください。
- ③ロッキングドリルガイドを取り外し、先程の計測で決定した長さの2.7mm ロッキングスクリューまたは2.0mm ロッキングピンを挿入してください。
関節内および背側へのスクリュー突出に注意して長さを決定してください。



プレート圧着鉗子の使用

プレート遠位部が掌側骨皮質から浮き上がることを軽減するためにプレート圧着鉗子を常備しております。使用する場合はプレート遠位部のターゲットデバイスのホールを介してお使いください。また、圧着鉗子の締めすぎによるターゲットデバイスの変形、整復位の損失に十分注意してください。



注意

遠位部のスクリーホールには2.7mmロックングスクリューまたは2.0mmロックングピンのいずれかのご使用を推奨いたします。最適なロックング固定のために、必ずトルクリミテーションドライバーを用いて挿入してください。トルクリミットが懸れば、カチッという音とともにドライバーは空転します。

注意

トルクリミテーションドライバーの不使用は、締結トルクの過不足の原因になります。

締結トルクの過剰もしくは不足によって発生する不具合

◎過剰の場合：ロックング機構の破綻および抜去困難例の発生 ◎不足の場合：スクリーおよびピンの緩みによる整復位損失の発生

6. プレート固定の最終確認

プレート固定後にX線透視またはX線撮影で得られた正面および側面像から、整復位や挿入したスクリーの突出等の最終確認を行ってください。



V7



V17



プレートの抜去方法

・スクリー/ピンの抜去について

抜去には、必ず抜去専用ドライバーを使用してください。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から浮き上がりませんので、締結が外れたことを確認したらピンセット等を用いて抜去してください。

注意

抜去の際は、遠位の2.7mmロックングスクリューまたは2.0mmロックングピンによるプレートの拘束力を解除するため、必ず近位の2.7mmノンロックングスクリューから抜去を開始して下さい。近位部の抜去が終了した後、遠位部の抜去を行って下さい。なお、遠位部においても極力2.0mmロックングピンから抜去を開始し、最後に2.7mmロックングスクリューを抜くようにしてください。

注意

トルクリミテーション機構は正回転時のみ正確な値を示すように調整されており、逆回転には対応していません。そのためトルクリミテーションドライバーを抜去に用いると、それ以後、正しくトルクリミットが懸からなくなる恐れがあり、締結トルクの過剰または不足の原因になることがあります。

オーバートルクや締結トルク不足により発生する不具合

◎過剰の場合：ロックング機構の破綻および抜去困難例の発生
◎不足の場合：スクリーおよびピンの緩みによる整復位損失の発生



Screw variations (滅菌)



材質：チタン合金

TORX

- ・使用頻度の高いスクリューは、1mm間隔での選択が可能です。
- ・スクリュー先端の過度な突出に起因する腱障害を発生させにくいスクリュー長を選択できるサイズバリエーションとしました。
- ・各スクリューケースとパッケージには識別しやすいカラーコードを採用しました。



2.7mm screw

全長	カタログ番号	セット入り数
12mm	M069A-027-012	2
13mm	M069A-027-013	4
14mm	M069A-027-014	4
15mm	M069A-027-015	4
16mm	M069A-027-016	4
17mm	M069A-027-017	4
18mm	M069A-027-018	4
20mm	M069A-027-020	2
22mm	M069A-027-022	2
24mm	M069A-027-024	2

2.7mm Locking screw

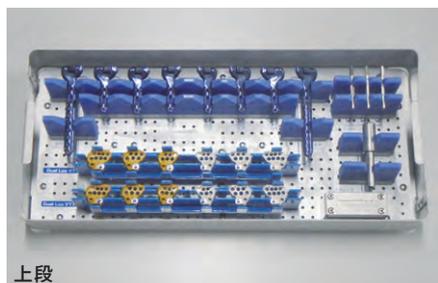
全長	カタログ番号	セット入り数
10mm	M069A-127-010	2
12mm	M069A-127-012	2
13mm	M069A-127-013	4
14mm	M069A-127-014	4
15mm	M069A-127-015	4
16mm	M069A-127-016	4
17mm	M069A-127-017	4
18mm	M069A-127-018	4
19mm	M069A-127-019	4
20mm	M069A-127-020	4
21mm	M069A-127-021	3
22mm	M069A-127-022	3
23mm	M069A-127-023	3
24mm	M069A-127-024	3
26mm	M069A-127-026	2
28mm	M069A-127-028	2

2.0mm Locking pin

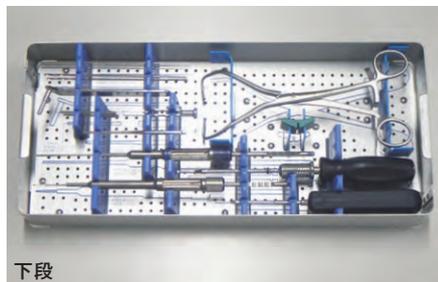
全長	カタログ番号	セット入り数
12mm	M069A-220-012	2
14mm	M069A-220-014	3
15mm	M069A-220-015	3
16mm	M069A-220-016	3
17mm	M069A-220-017	4
18mm	M069A-220-018	4
19mm	M069A-220-019	4
20mm	M069A-220-020	4
21mm	M069A-220-021	3
22mm	M069A-220-022	3
23mm	M069A-220-023	3
24mm	M069A-220-024	3
26mm	M069A-220-026	2
28mm	M069A-220-028	2

注) 弊社従来品(承認番号:22100BZX00461000、販売名:メイラ橈骨遠位端プレートシステム)の2.7mmスクリュー、2.7mmロックングスクリュー、2.0mmロックングピンは使用できません。

手術器械セット



上段



下段

上段

名称	カタログ番号	セット入り数
ターゲットデバイス	545B-070-SL	1
ターゲットデバイス	545B-070-SR	1
ターゲットデバイス	545B-070-ML	1
ターゲットデバイス	545B-070-MR	1
ターゲットデバイス	545B-070-LL	1
ターゲットデバイス	545B-070-LR	1
ターゲットデバイス	545B-170-SL	1
ターゲットデバイス	545B-170-SR	1
ターゲットデバイス	545B-170-ML	1
ターゲットデバイス	545B-170-MR	1
ターゲットデバイス	545B-170-LL	1
ターゲットデバイス	545B-170-LR	1
テンプレート	069B-001-20503L	1
テンプレート	069B-001-20503R	1
テンプレート	069B-001-22503L	1
テンプレート	069B-001-22503R	1
テンプレート	069B-001-24503L	1
テンプレート	069B-001-24503R	1
テンプレート	069B-001-22509L	1
テンプレート	069B-001-22509R	1
ロックングドリルガイド	545B-003	3
六角レンチ	545B-004	1

下段

名称	カタログ番号	セット入り数
ガイドピン	003A-015-12150	3
1.2mmガイドピンスリーブ	533B-010	2
2.0mmドリルガイド	533B-009	1
ソリッドドリル	500B-004-20140	2
デブスゲージ	545B-001	1
デブスゲージ	545B-002	1
タップシャフト	545B-005	1
トルクスソリッドドライバービット	503B-105-T08	1
トルクリミテーションドライバー	503B-500-010	1
トルクススモールドライバー	503B-012-T08	1
スクリューホルダー	545B-006	1
圧着鉗子	545B-008	1
圧着鉗子用ブロック	545B-011	1

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

2024年4月 ver.6

製造販売業者

メイラ 株式会社

TEL 0575-24-7059

製造業者
問い合わせ先

メイラ株式会社

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