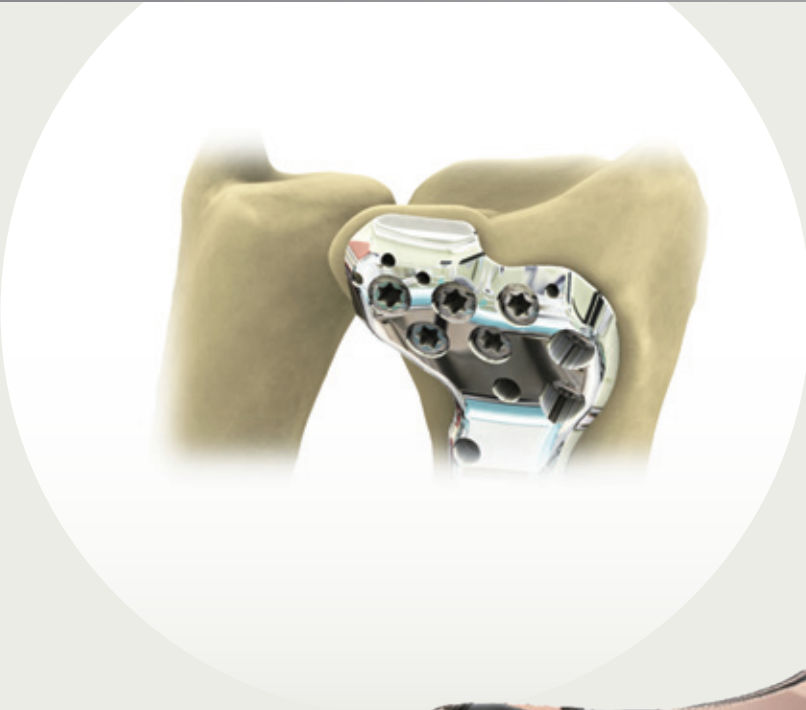


Dual Loc[®] Radii システム

Dual Loc[®] V3

Distal Radius Volar Locking Plate

Indicated cases
volar lunate facet fragment
fracture and **volar rim fracture**



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

Product concept of Dual Loc® V3

Product concept

掌側Rim骨折に対して、Dual Loc® Rarii システムの新たなバリエーション「Dual Loc® V3」を追加しました。

Dual Loc® V3は、遠位1列目のスクリーュー・ピンの打ち上げ角度を3°とし、スクリーュー刺入位置を「Dual Loc® V7」、「Dual Loc® V17」に比べさらに遠位に配置し、関節面へのスクリーューの穿孔を防止する設計にしました。

プレート遠位尺側部には、月状骨窩掌側骨片(VLF骨片)、月状骨窩掌側関節縁骨片をバットレス効果により支えるためのサポート部を設け、橈骨遠位端掌尺側部を広く確実に支えることが可能です。

長母指屈筋腱損傷のリスク低減のため、プレート遠位中央部を凹ませ、長母指屈筋腱の走行を考慮した形状となっています。

Adaptation

橈骨遠位端骨折の中でも、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。

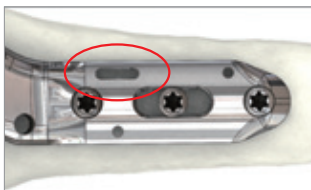


Ulnar angle : 7°

Screw angle : 3° (1st row)

Features of Dual Loc® V3

Anatomical and low profile design



Sliding guide pin hole

プレート仮固定後にプレートの回旋を抑えながら設置位置の微調整が可能なスライディングホールを設けています。



Locking mechanism safety

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、挿入時の適切なトルク管理により抜去時のトラブルを防止します。



Radial styloid process fixation

橈骨茎状突起の先端方向と橈骨背側方向にも追加刺入が可能なスクリーューホールを配置しました。



Enhanced ulnar buttress

サポート部はVLF骨片、月状骨窩掌側関節縁骨片を広くカバーし、掌側転位の軽減に寄与します。1.2mmガイドピンホールは仮固定ならびにスクリーュー刺入方向の指標となります。

Dual Loc® V3 plate variations (滅菌)

材質:チタン合金

Dual Loc® V3 size variations



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。 **V3**

Dual Loc® V3

V3

遠位スクリュー角度	方向	遠位幅		穴数	全長	カタログ番号
3°	右	小	21mm	3	52.5mm	M069A-030-21003R
			5	67.5mm	M069A-030-21005R	
		中	23mm	3	52.5mm	M069A-030-23003R
			5	67.5mm	M069A-030-23005R	
		大	25.5mm	3	52.5mm	M069A-030-25503R
			5	67.5mm	M069A-030-25505R	

遠位スクリュー角度	方向	遠位幅		穴数	全長	カタログ番号
3°	左	小	21mm	3	52.5mm	M069A-030-21003L
			5	67.5mm	M069A-030-21005L	
		中	23mm	3	52.5mm	M069A-030-23003L
			5	67.5mm	M069A-030-23005L	
		大	25.5mm	3	52.5mm	M069A-030-25503L
			5	67.5mm	M069A-030-25505L	

Case report using Dual Loc® V3

提供: 一般財団法人 新潟手の外科研究所

Postoperative Image



Postoperative image A/P



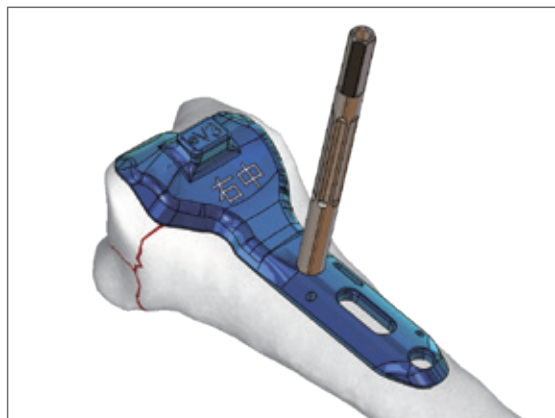
Postoperative image M/L



Carpal shoot through view
(Plate size: Large)

Dual Loc® V3 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



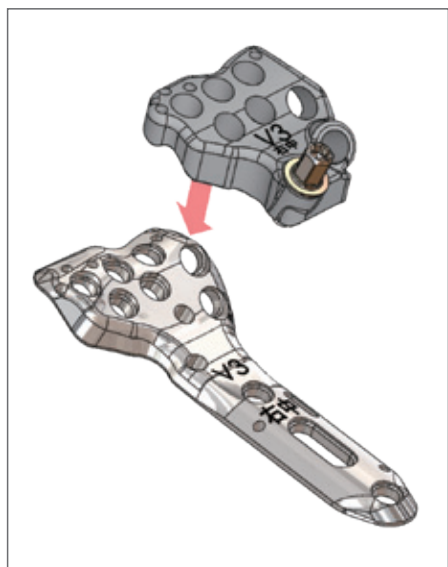
掌側骨皮質を可能な限り整復してから、テンプレートを用いて適切なプレートサイズを決定します。その後、テンプレート遠位部にあるガイドピンホールに1.2mmガイドピンを挿入してスクリュー挿入角度を選択します。

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。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。

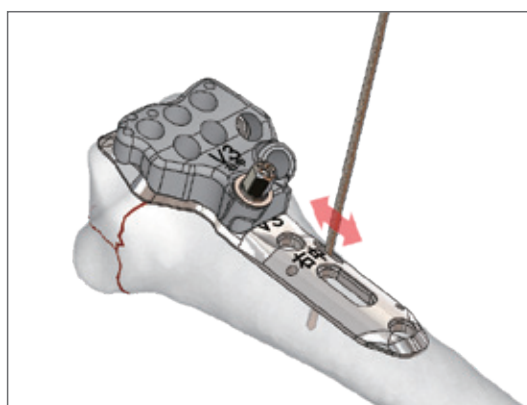
- ・ ロッキングホールには、ノンロッキングスクリューの挿入も可能です。

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



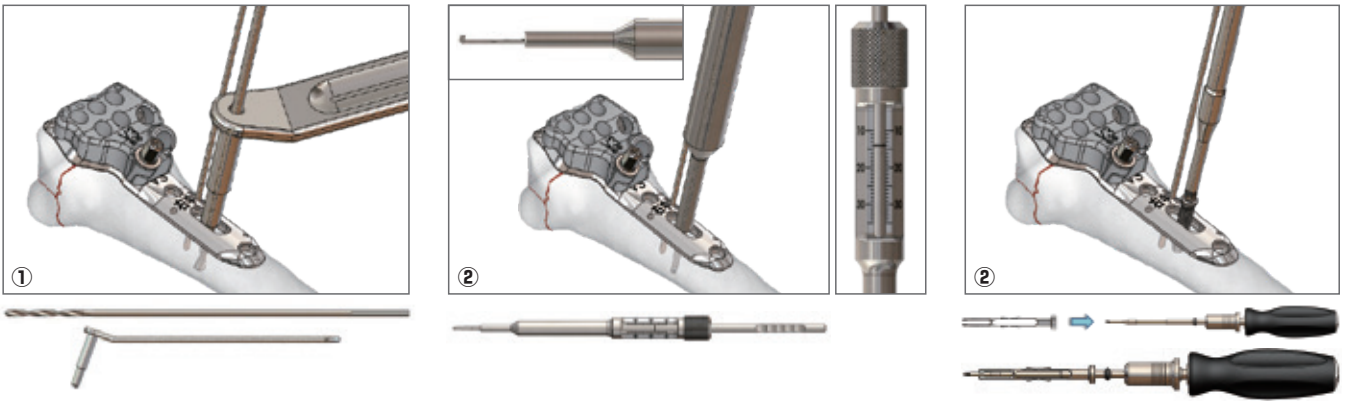
プレートの仮固定には1.2mmのガイドピンを使用します。プレート設置位置を前後および側面のX線イメージ画像で確認し、適切な設置位置を決定してください。

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

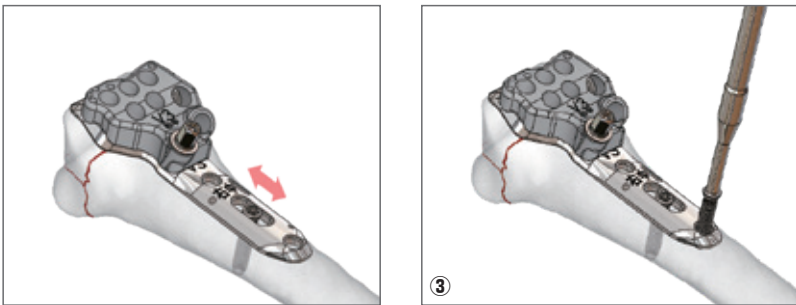
2.0mmソリッドドリルとドリルガイドを用いてドリリングを行い、スクリーホールを作製します。

②スクリー長の測定・2.7mmスクリーの挿入

デプスゲージ(フック型)を用いてスクリ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

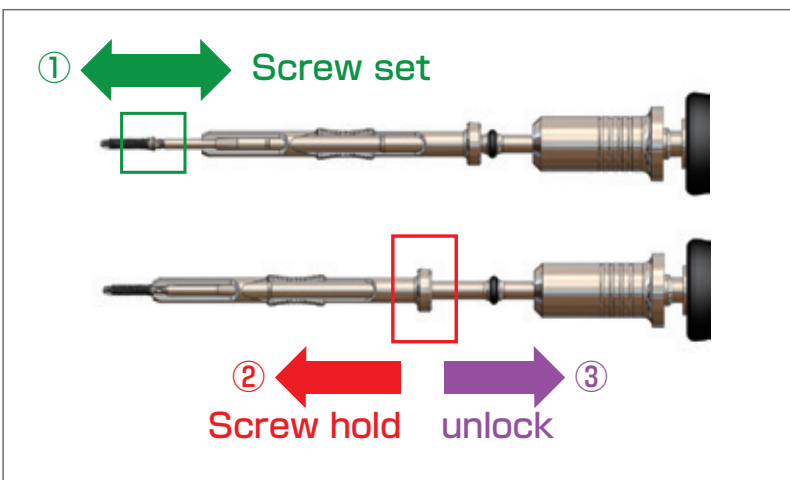
楕円ホールのスクリー固定後、プレートの設置位置を決定するため正円ホールに2.7mmスクリーまたは2.7mmロックングスクリーのいずれかを挿入してください。



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程度短いスクリーを使用することで、背側へのスクリー突出を抑えることができます。

スクリーホルダーの使用法



①スクリーをドライバーにセットして下さい。

②スクリーホルダーを矢印方向に押してスクリ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ーホルダーを引き上げて下さい。

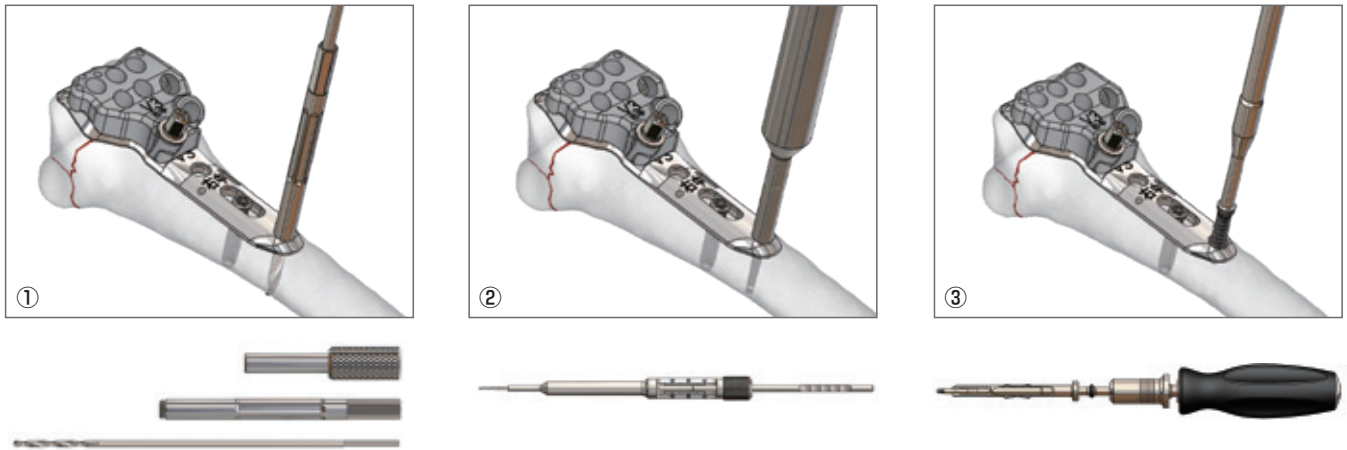
スクリーホルダー取り外し方法

スクリーホルダー中央部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® V3 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。
- ② 2.0mm 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

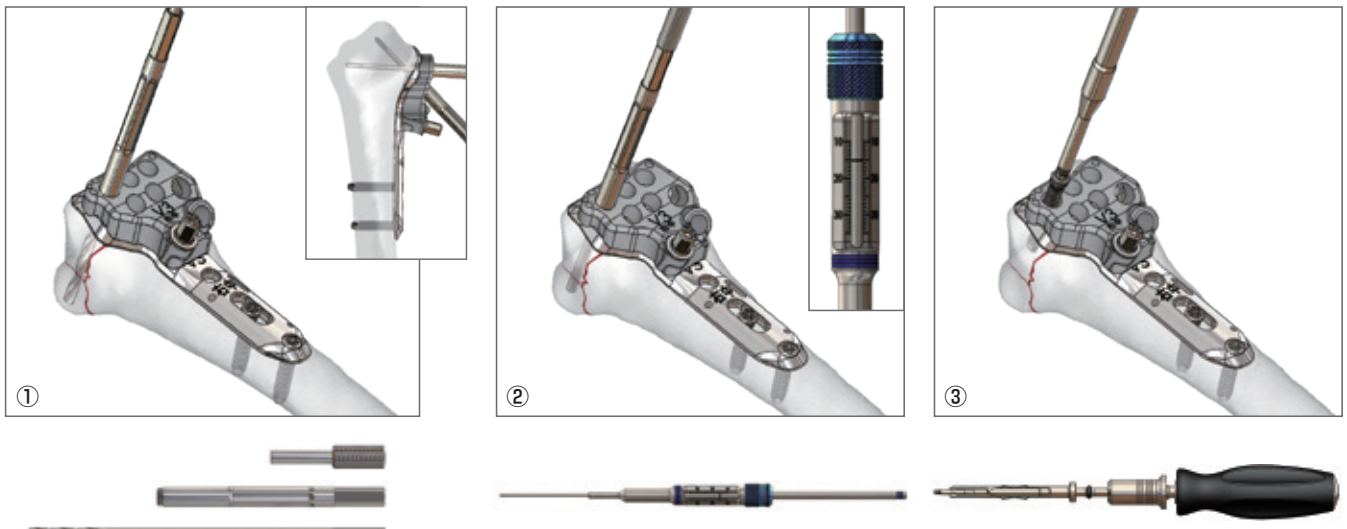
- ◎ 過剰の場合：ロッキング機構の破綻および抜去困難例の発生
- ◎ 不足の場合：スクリューおよびピンの緩みによる整復位損失の発生

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。
- 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。

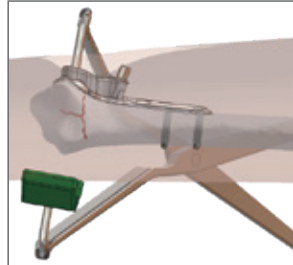
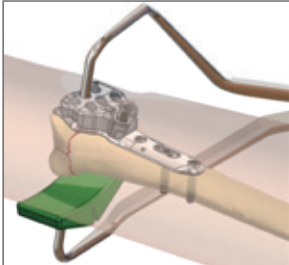
なお、ガイドピンへの接触を防止するため、近接しているガイドピンホールにガイドピンが刺入されている場合は、スクリュー挿入前に必ずガイドピンを抜去してください。

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。



545B-006
545B-008

注意

遠位部のスクリューホールには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

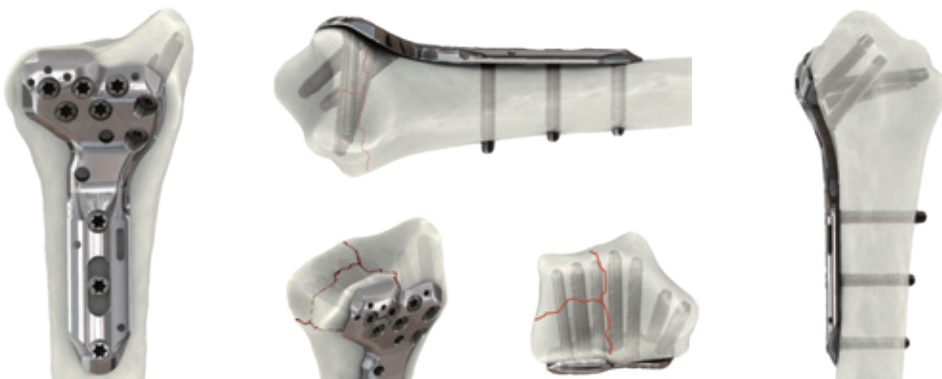
トルクリミテーションドライバーの不使用は、締結トルクの過不足の原因になります。

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：スクリュ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ューの突出等の最終確認を行ってください。



プレートの抜去方法

・スクリュー/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

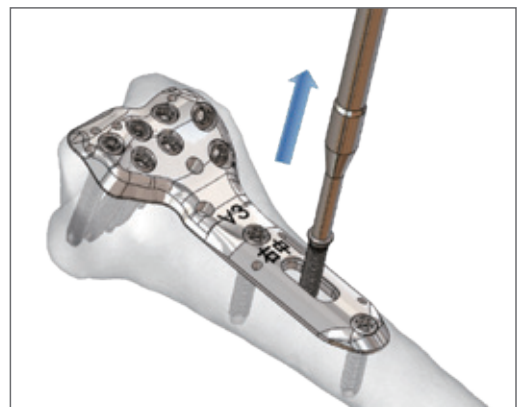
抜去の際は、遠位の2.7mmロックングスクリューまたは2.0mmロックングピンによるプレートの拘束力を解除するため、必ず近位の2.7mmノンロックングスクリューから抜去を開始して下さい。近位部の抜去が終了した後、遠位部の抜去を行って下さい。なお、遠位部においても極力2.0mmロックングピンから抜去を開始し、最後に2.7mmロックングスクリューを抜くようにしてください。

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：スクリューおよびピンの緩みによる整復位損失の発生



Screw variations (滅菌)



2.0mm ロッキングピン

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



2.7mm ロッキングスクリュー

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

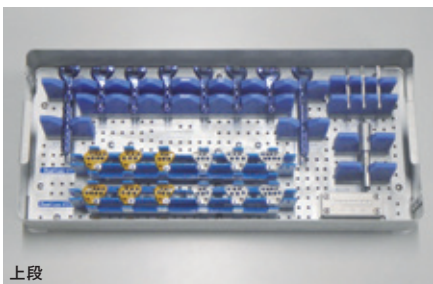


2.7mm スクリュー

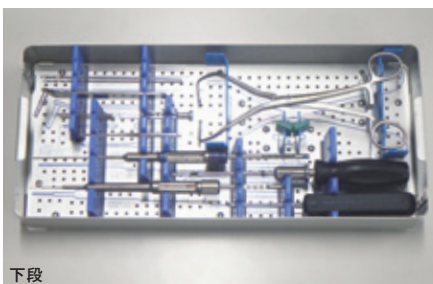
全長	カタログ番号	セット入り数
12mm	M069A-027-012	2
13mm	M069A-027-013	4
14mm	M069A-027-014	4
15mm	M069A-027-015	4
16mm	M069A-027-016	4
17mm	M069A-027-017	4
18mm	M069A-027-018	4
20mm	M069A-027-020	2
22mm	M069A-027-022	2
24mm	M069A-027-024	2

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

手術器械



上段



下段

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

カタログ番号	品名	規格	数量
545B-070-SL	ターゲットデバイス	Dual Loc V7用 左 小 黄色	1
545B-070-SR	ターゲットデバイス	Dual Loc V7用 右 小 白色	1
545B-070-ML	ターゲットデバイス	Dual Loc V7用 左 中 黄色	1
545B-070-MR	ターゲットデバイス	Dual Loc V7用 右 中 白色	1
545B-070-LL	ターゲットデバイス	Dual Loc V7用 左 大 黄色	1
545B-070-LR	ターゲットデバイス	Dual Loc V7用 右 大 白色	1
545B-170-SL	ターゲットデバイス	Dual Loc V17用 左 小 黄色	1
545B-170-SR	ターゲットデバイス	Dual Loc V17用 右 小 白色	1
545B-170-ML	ターゲットデバイス	Dual Loc V17用 左 中 黄色	1
545B-170-MR	ターゲットデバイス	Dual Loc V17用 右 中 白色	1
545B-170-LL	ターゲットデバイス	Dual Loc V17用 左 大 黄色	1
545B-170-LR	ターゲットデバイス	Dual Loc V17用 右 大 白色	1
069B-001-20503L	テンプレート	Dual Loc用 左 小 3穴 幅:20.5mm 全長:49mm	1
069B-001-20503R	テンプレート	Dual Loc用 右 小 3穴 幅:20.5mm 全長:49mm	1
069B-001-22503L	テンプレート	Dual Loc用 左 中 3穴 幅:22.5mm 全長:49mm	1
069B-001-22503R	テンプレート	Dual Loc用 右 中 3穴 幅:22.5mm 全長:49mm	1
069B-001-24503L	テンプレート	Dual Loc用 左 大 3穴 幅:24.5mm 全長:49mm	1
069B-001-24503R	テンプレート	Dual Loc用 右 大 3穴 幅:24.5mm 全長:49mm	1
069B-001-22509L	テンプレート	Dual Loc用 左 中 9穴 幅:22.5mm 全長:94mm	1
069B-001-22509R	テンプレート	Dual Loc用 右 中 9穴 幅:22.5mm 全長:94mm	1
545B-003	ロッキングドリルガイド	全長:45mm,穴径:2.3mm,外径:3.66mm	3
545B-004	六角レンチ	二面幅:3.2mm	1
003A-015-12150	ガイドピン	φ1.2mm×150mm(ねじ無し)	3
533B-010	1.2mmガイドピンスリーブ	2.0mmロッキングドリルガイド用	2
533B-009	2.0mmドリルガイド	2.0mmドリル用	1
500B-004-20140	ソリッドドリル	径2.0mm×全長140mm	2
545B-001	デプスゲージ	適用ドリル径:2.0mm,目盛り:10~35mm,ノット付	1
545B-002	デプスゲージ	適用ドリル径:2.0mm,目盛り:10~35mm,フック付	1
545B-005	タップシャフト	M069Aシリーズ用	1
503B-105-T08	トルクスソリッドドライバービット	T8	1
503B-500-010	トルクリミテーションドライバー	1.0N・m	1
503B-012-T08	トルクススモールドライバー	T8	1
545B-006	スクリューホルダー	M069Aシリーズ用	1
545B-008	圧着鉗子	先端幅:34mm	1
545B-011	圧着鉗子用ブロック	曲率:50mm	1

V3専用器械



販売名: Dual Loc V3 器械セット
届出番号: 21B1X00003000315

カタログ番号	品名	規格	数量
545B-030-SL	ターゲットデバイス	Dual Loc V3用 左 小 緑色	1
545B-030-SR	ターゲットデバイス	Dual Loc V3用 右 小 灰色	1
545B-030-ML	ターゲットデバイス	Dual Loc V3用 左 中 緑色	1
545B-030-MR	ターゲットデバイス	Dual Loc V3用 右 中 灰色	1
545B-030-LL	ターゲットデバイス	Dual Loc V3用 左 大 緑色	1
545B-030-LR	ターゲットデバイス	Dual Loc V3用 右 大 灰色	1
069B-002-21003L	テンプレート	Dual Loc V3用 左 小 3穴 幅:21mm 全長:52.5mm	1
069B-002-21003R	テンプレート	Dual Loc V3用 右 小 3穴 幅:21mm 全長:52.5mm	1
069B-002-23003L	テンプレート	Dual Loc V3用 左 中 3穴 幅:23mm 全長:52.5mm	1
069B-002-23003R	テンプレート	Dual Loc V3用 右 中 3穴 幅:23mm 全長:52.5mm	1
069B-002-25503L	テンプレート	Dual Loc V3用 左 大 3穴 幅:25.5mm 全長:52.5mm	1
069B-002-25503R	テンプレート	Dual Loc V3用 右 大 3穴 幅:25.5mm 全長:52.5mm	1

2020年10月 ver.2

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 営業部 業務課 TEL 052-459-1277 (直通) / FAX 052-459-1282