

PERI-LOC<sup>®</sup> Ti VDR ロッキングプレートシステム



# PERI-LOC<sup>◇</sup> Ti

## VDR ロッキングプレートシステム

### 手術手技

#### 目次

はじめに .....	3
プレートの特長 .....	3
手術手技	
整復と仮固定 .....	4
プレートの選択 .....	4
プレートの仮固定 .....	5
遠位部のスクリュー挿入	
コーティカルロッキングスクリュー φ2.5mm .....	6
コーティカルスクリュー φ2.5mm .....	7
コーティカルロッキングスクリュー φ3.5mmセルフタップ .....	8
コーティカルスクリュー φ3.5mmセルフタップ .....	9
インプラント・器械一覧 .....	11
使用上の注意 .....	15

※本文中で使用される器械の名称は略称を用いています。

#### 注意事項

本手術手技書は、原著者の推奨する標準術式を医療従事者に図解するために作成されたものです。最終的に、推奨される手術法とは患者の必要に応じ適切に対応されるものです。

※ご使用に際しては、「使用上の注意」等を添付文書で必ずご確認ください。

## はじめに

PERI-LOC<sup>®</sup> Ti ロッキングプレートシステムは、ロッキングプレートでの固定と従来型のプレート固定の両方の固定法を一つのシステムで選択できます。

ロッキングスクリューとノンロッキングスクリューのいずれかを選択できることで、骨折部の整復を容易にするとともに、優れた固定性を発揮します。

使用する手術器械は、手術の効率を考えた扱いやすい構成となっています。



## プレートの特長

- 橈骨茎状突起に2本のスクリュー  
骨片の安定性の向上
- 2箇所のオーバーホール  
プレート設置の微調整が可能
- 2種類のプレートサイズ  
骨形状に適した選択が可能
- ドリルガイドブロックの使用  
正確なスクリュー挿入を実現
- アナトミカルデザイン  
橈骨遠位端部にフィットする形状
- 左右のカラーコード  
右側用 (Right) = Rose  
左側用 (Left) = Lime



VDR ロッキングプレート  
STD 左

VDR ロッキングプレート  
WIDE 左



左側用  
Lime

右側用  
Rose

# 手術手技

## 整復と仮固定

皮切・展開後、透視下にてK-ワイヤー、骨鉗子を用いて、骨折部を整復・仮固定します。仮固定の際はプレート設置の妨げにならないように行います。

## プレートの選択

患者の骨形状と骨折の状態に応じたプレートを選択します。選択したプレートに適合するドリルガイドブロックを取り付け、橈骨遠位部に設置します。

ワイド左(7117-3457)

ワイド右(7117-3458)

スタンダード左(7117-3489)

スタンダード右(7117-3490)

### OPTION

- 術前テンプレートにて、X線上でプレートサイズの確認ができます。
- 術中テンプレートを用いて、手術中にプレートの設置位置を確認できます。

<術中テンプレート>

- ディスタルラディウステンプレート スタンダード左:7117-0507
- ディスタルラディウステンプレート スタンダード右:7117-0508
- ディスタルラディウステンプレート ワイド左:7117-0509
- ディスタルラディウステンプレート ワイド右:7117-0510

## プレートの仮固定

K-ワイヤー(φ1.6mm:7116-1016)とVLP PFピン(φ2.7mm×14mm:7117-1228)を使用することでプレートの仮固定が行えます。

- プレート遠位部の固定:  
K-ワイヤーをプレート遠位部のK-ワイヤーホールに挿入します。
- プレート近位部の固定:  
PFピンをプレートシャフト部のスクリューホールに挿入します。

### 【注意】

PFピンは動力で挿入できます。ただし最終の締め付けは、必ず徒手にて行ってください。骨折部の整復位が崩れる恐れがあります。



7116-1016



7117-1228

# 手術手技

## 遠位部のスクリュー挿入

<コーティカルロックングスクリュー φ2.5mm>

### ドリル

遠位部スクリューホールにワンピースロックングドリルガイド

φ2.0mm(7117-3459)を設置します。

φ2.0mmショートドリル(ブルー:7117-3555)を用いてドリリングします。



### 計測

いずれかの方法でスクリューの計測をします。

- ドリルガイドの後端で、ドリルについている目盛りで計測します。
- φ2.5mmスクリューデプスゲージ(7117-3463)にて計測します。



### スクリューの挿入

ホールディングスリーブ(7117-0034)をT7ドライバーシャフト(7117-3611)に取り付け、ミニクイックバルブハンドル(7117-0014)に装着します。

計測した長さのφ2.5mmコーティカルロックングスクリューを挿入します。



### ONE POINT ADVICE

スクリュー挿入時にドリルガイドブロックを取り外す必要はありません。



7117-0014



7117-0034



7117-3459



7117-3611

## <コーティカルスクリュー φ2.5mm>

### ドリル

遠位部スクリューホールに、ドリルガイドハンドル(7117-3462)を設置します。

φ2.0mmショートドリル(ブルー:7117-3555)で用いてドリリングします。



### 計測

いずれかの方法でスクリューの計測をします。

- ドリルガイドの後端で、ドリルについている目盛りで計測します。
- φ2.5mmスクリューデプスゲージにて計測します。



### スクリューの挿入

ホールディングスリーブをT7ドライバーシャフトに取り付け、ミニクイックバルブハンドルに装着します。

計測した長さのφ2.5mmコーティカルスクリューを挿入します。



7117-3462



7117-3463



7117-3555

# 手術手技

## <コーティカルロッキングスクリュー φ3.5mmセルフタップ>

### ドリル

φ2.7mmワンピースロッキングドリルガイド(オレンジ:7117-3464)をスクリューホールに設置し、φ2.7mmショートドリル(オレンジ:7117-3362)を用いてドリリングします。



### 計測

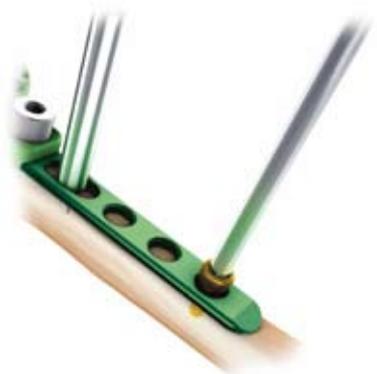
いずれかの方法でスクリューの計測をします。

- ドリルガイドの後端で、ドリルについている目盛りで計測します。
- φ3.5mmスクリューデプスゲージ(オレンジ:7117-3523)にて計測します。



### スクリューの挿入

計測した長さのφ3.5mmコーティカルロッキングスクリューをT20ドライバーシャフト(オレンジ:7117-3592)を用いて徒手にて挿入します。



### 【注意】

最終的な締め付けはスクリュートルクリミッター(7117-3622)を使用してください。



7117-3362



7117-3464



7117-3523



7117-3592



7117-3622

## <コーティカルスクリュー φ3.5mmセルフタップ>

### ドリル

ドリルガイドハンドルをスクリューホールに設置し、φ2.7mmショートドリルを用いてドリリングします。



コーティカルロッキングスクリューと同じ方法でスクリューの計測・挿入を行います。

### 【注意】

スクリューの挿入は必ず徒手にて行ってください。スクリュートルクリミッターは使用しません。



# 手術手技

## ONE POINT

A D V I C E

プレートについている2箇所のスロットホールを用いることで、プレート位置の微調整を行うことができます。

### Shaft First テクニック

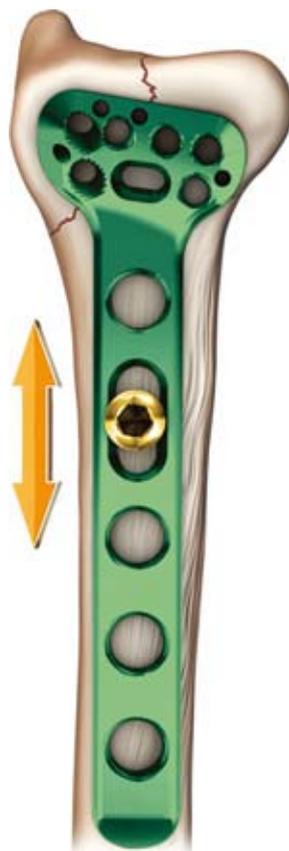
プレートのシャフト部のスロットホールへφ3.5mmコーティカルスクリューあるいはVLP PFピンを挿入します。プレートの最終設置の前に近位、遠位それぞれ5mmの微調整が可能となります。

### Distal First テクニック

プレート遠位部のスロットホールへφ2.5mmコーティカルスクリューを挿入します。プレートの最終設置前に橈側・尺側にそれぞれ2.25mmの微調整が可能となります。

### 【注意】

φ2.5mmコーティカルスクリューを最後まで挿入しないと、ドリルガイドブロックを装着することができません。



# インプラント・器械一覧

## PERI-LOC<sup>®</sup> Ti VDR ロッキングプレート (橋骨遠位用)

カタログ番号	規格			
7186-3110	STD	L	3H	62mm
7186-3114	STD	R	3H	62mm
7186-3112	STD	L	5H	86mm *
7186-3116	STD	R	5H	86mm *
7186-3118	WIDE	L	3H	62mm
7186-3122	WIDE	R	3H	62mm
7186-3120	WIDE	L	5H	86mm *
7186-3124	WIDE	R	5H	86mm *

\* オプション



STD 左

WIDE 左

STD 右

WIDE 右

## PERI-LOC Ti コーティカルロッキングスクリュー φ2.5mm セルフタップ

カタログ番号	規格
7186-2410	10mm
7186-2412	12mm
7186-2414	14mm
7186-2416	16mm
7186-2418	18mm
7186-2420	20mm
7186-2422	22mm
7186-2424	24mm
7186-2426	26mm
7186-2428	28mm
7186-2430	30mm



ドリル：φ 2.0mm

## PERI-LOC Ti コーティカルスクリュー φ3.5mm セルフタップ

カタログ番号	規格
7186-4010	10mm
7186-4012	12mm
7186-4014	14mm
7186-4016	16mm
7186-4018	18mm
7186-4020	20mm



ドリル：φ 2.7mm

## PERI-LOC Ti コーティカルスクリュー φ2.5mm セルフタップ

カタログ番号	規格
7186-2510	10mm
7186-2512	12mm
7186-2514	14mm
7186-2516	26mm
7186-2518	18mm
7186-2520	20mm
7186-2522	22mm
7186-2524	24mm
7186-2526	26mm
7186-2528	28mm
7186-2530	30mm



ドリル：φ 2.0mm

## PERI-LOC Ti コーティカルロッキングスクリュー φ3.5mm セルフタップ

カタログ番号	規格
7186-5010	10mm
7186-5012	12mm
7186-5014	14mm
7186-5016	16mm
7186-5018	18mm
7186-5020	20mm



ドリル：φ 2.7mm

# インプラント・器械一覧

## PERI-LOC<sup>®</sup> K-ワイヤー ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7116-1016	φ1.6mm×150mm



## PERI-LOC ミニクイックバルブハンドル

カタログ番号
7117-0014



## PERI-LOC ホールディングスリーブ

カタログ番号
7117-0034



## ホフマンレトラクター

カタログ番号	規格
7117-0057	8mm幅



## 骨膜用エレベーター

カタログ番号	規格
7117-0097	6mm



## PERI-LOC ベンディングアイロン

カタログ番号	規格
7117-0101	左
7117-0103	右



## PERI-LOC タップ

カタログ番号	規格
7117-3318	φ3.5mm



## PERI-LOC ショートドリル ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3362	φ2.7mm
7117-3555	φ2.0mm ショート



## PERI-LOC ドリルガイドブロック

カタログ番号	規格
7117-3489	スタンダード左
7117-3490	スタンダード右



## PERI-LOC ドリルガイドブロック

カタログ番号	規格
7117-3457	ワイド左
7117-3458	ワイド右



PERI-LOC® ワンピースロックングドリルガイド

カタログ番号	規格
7117-3459	φ2.0mm
7117-3464	φ2.7mm



PERI-LOC ドリルガイドハンドル

カタログ番号	規格
7117-3462	φ2.0mm/φ2.7mm



PERI-LOC スクリューデプスゲージ

カタログ番号	規格
7117-3463	φ2.5mm
7117-3523	φ3.5mmショート用



PERI-LOC HEXドライバーシャフト

カタログ番号	規格
7117-3537	φ3.5mm AOコネクター用



PERI-LOC スクリュードライバーハンドル

カタログ番号	規格
7117-3543	ティアドロップ型



PERI-LOC T20 ドライバーシャフト

カタログ番号	規格
7117-3592	120mm



PERI-LOC T7 ドライバーシャフト

カタログ番号	規格
7117-3611	



PERI-LOC VLP PFピン ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-1228	φ2.7mm×14mm

PERI-LOC ディスタルラディウス テンプレート

カタログ番号	規格
7117-0507	スタンダード 左
7117-0508	スタンダード 右

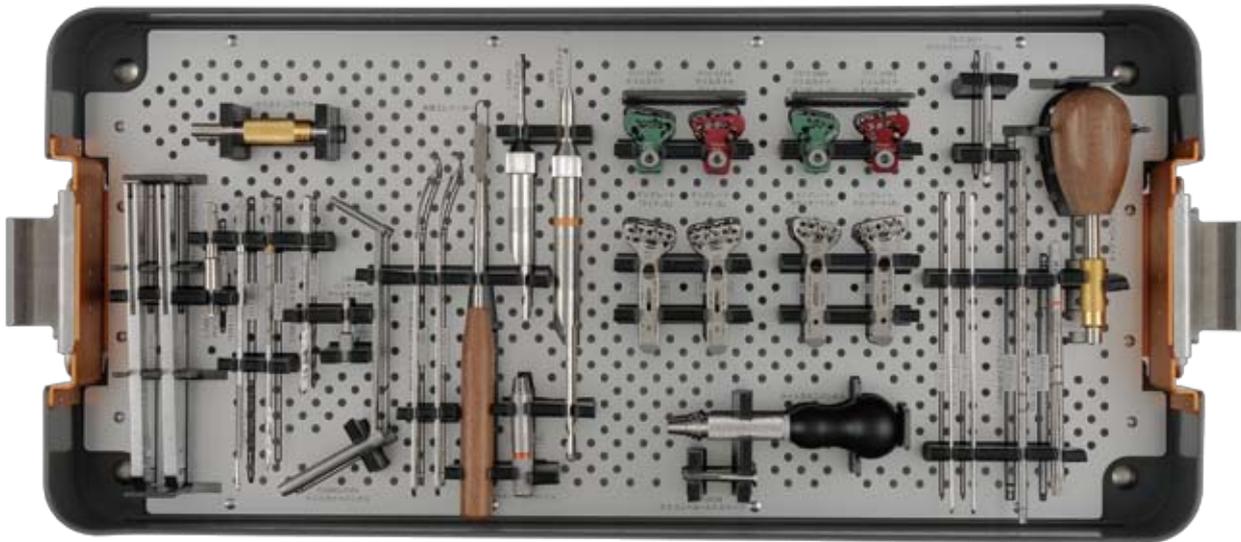


PERI-LOC ディスタルラディウス テンプレート

カタログ番号	規格
7117-0509	ワイド 左
7117-0510	ワイド 右



# インプラント・器械一覧



## PERI-LOC® Ti VDR 器械セット

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7117-0014	PERI-LOC ミニクイックパルプハンドル	1	7117-3462	PERI-LOC ドリルガイドハンドル	1
7117-0034	PERI-LOC ホールディングスリーブ	1	7117-3463	PERI-LOC スクリューデプスゲージ	1
7117-0057	ホフマンレトラクター	2	7117-3464	PERI-LOC ワンピースロックングドリルガイド	2
7117-0097	骨膜用エレベーター	1	7117-3489	PERI-LOC ドリルガイドブロック	1
7117-0101	PERI-LOC ベンディングアイロン	1	7117-3490	PERI-LOC ドリルガイドブロック	1
7117-0103	PERI-LOC ベンディングアイロン	1	7117-3523	PERI-LOC スクリューデプスゲージ	1
7117-0507	PERI-LOC ディスタララディウス テンプレート	1	7117-3528	PERI-LOC キャニュレイテッドアダプター	1
7117-0508	PERI-LOC ディスタララディウス テンプレート	1	7117-3537	PERI-LOC HEXドライバーシャフト	1
7117-0509	PERI-LOC ディスタララディウス テンプレート	1	7117-3543	PERI-LOC スクリュードライバーハンドル	1
7117-0510	PERI-LOC ディスタララディウス テンプレート	1	7117-3592	PERI-LOC T20 ドライバーシャフト	2
7117-3318	PERI-LOC タップ	1	7117-3611	PERI-LOC T7 ドライバーシャフト	2
7117-3457	PERI-LOC ドリルガイドブロック	1			
7117-3458	PERI-LOC ドリルガイドブロック	1			
7117-3459	PERI-LOC ワンピースロックングドリルガイド	2			

## 滅菌済み器械

カタログ番号	品名	数
7117-1228	PERI-LOC VLP PFピン	2
7116-1016	PERI-LOC K-ワイヤー	6
7117-3362	PERI-LOC ショートドリル	1
7117-3555	PERI-LOC ショートドリル	1

# 使用上の注意

## 医療用品(4)整形用品

高度管理医療機器 体内固定用プレート (JMDNコード: 35241003)

(体内固定用ネジ JMDNコード: 16101003、体内固定用ワッシャ JMDNコード: 36198003)

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

#### 1. 再使用禁止

1. 本品に切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]

#### <適用対象(患者)>

1. 下記のような十分なインプラントの支持を得られない、または治療を遅らせる身体条件を有する症例には使用しないこと。
  - ・循環血液量低下、骨量または骨質が不十分な症例。[癒合不全の可能性がある。]
  - ・既往感染症を有する症例。[再置換の可能性ある。]
  - ・大腿骨の肉眼的変形、肥満、重度のO脚等でインプラントが十分固定できない症例。[癒合不全の可能性ある。]
2. 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者等で、術後の医師等の治療方針に従う事が困難であると予想される患者には使用しないこと。[癒合不全の可能性ある。]
3. 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。]

#### <併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラントを組み合わせで使用しないこと。[相互作用]の項参照。]
2. 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせで使用しないこと。[相互作用]の項参照。]
3. 当社が指定する以外の材質の異なるインプラントと組み合わせで使用しないこと。[相互作用]の項参照。]

### 【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)  
肥満もしくは指示を守らない患者、あるいは骨癒合が遅延している場合、癒合不全に陥っている患者に対しては、骨移植または骨切り術による内部的位置調整等の補助的処置を考慮する必要がある。

#### 2. 重要な基本的注意

本品は治療の補助具であり、正常で無傷の組織または骨の代替品ではない。患者の骨形状によりスクリューやプレートのサイズや厚さが制限されるため、インプラントの強度には限度がある。術後、極端に早期のうちから荷重をかけると、患部への繰り返しストレスにより、本品の変形、破損や骨からの離脱等により癒合遅延や癒合不全が起る可能性がある。

#### ●術前

- (1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に滅菌包装に破れなどの破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (2) 本品を頸椎、胸椎及び腰椎へ適応しないこと。
- (3) インプラントの取扱いや保管には十分注意を払うこと。インプラントの切断や表面に傷をつける等の行為は、インプラントの内部応力を引き起こし、強度及び疲労耐久性を著しく低下させインプラントに破損をもたらす原因となるので止めること。
- (4) 十分な強度と適合性を得るために、スクリューの使用が必要である。また、プレートに対して適正なサイズのスクリューを選択する為、取扱説明書及びカタログを熟読すること。
- (5) 手術手技の情報は要請により入手可能である。執刀医は術前に機器、手術器械及び手技に関して熟知すること。
- (6) 術前に、本品の効果・危険性について患者に十分な説明を行い、同意を取得した上で使用すること。また、患者が低年齢等の理由のため適切な説明・同意取得を本人に行い得ない場合には、親権者またはそれに代わり得る適切な者の同意を取得すること。

#### ●術中

- (1) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等が一致していることを確認すること。
- (2) インプラントの正しい選択はとりわけ重要である。患者に対して適切な形状及びサイズのインプラントを選択すること。サイズや挿入位置が不適切である場合、インプラント及び骨の緩み、変形、ひび割れ、破損等の原因となる。
- (3) インプラントを挿入する際には、神経、筋肉、腱、及び血管組織の損傷を避けるために、解剖学的に十分配慮の上、使用すること。また、最終的な固定をする際に動力の使用は避けること。
- (4) 強固な固定力を得るために十分な長さのプレートを用いること。強固な骨癒合が確認されるまで荷重をかけないか、荷重を制限する時間を状況に応じて設けること。
- (5) 小児の場合、骨成長が停止する恐れがある為、骨端線を傷つけないよう注意すること。
- (6) スクリューを挿入/抜去するときは、ドライバーでしっかりと把持し真っ直ぐに挿入/抜去すること。
- (7) 症例によりプレートを曲げて使用する場合には、繰り返しの曲げや過剰な曲げはプレートの強度を低下させるため注意すること。

#### ●術後

- (1) プレート設置後は、筋力が不均衡であるために、インプラントに極度の力がかかり、インプラント部品の湾曲または破損が起こり、実質的に骨折治療の機会が減少する可能性がある。X線写真でしっかりした骨の癒合が確認されるまで、骨折部位の安定性を高め、インプラント及び折れた骨に対する内部ストレスを最小限にするために、追加の対策及び内部または外部支持具を利用すること。骨移植や内反変形の骨切術等の補助的な手技が必要となる。
- (2) 術後の患者指導と適切な看護体制は非常に重要である。術後、極端に早期のうちから荷重をかけると、インプラントへの負担が増し、ルーズニング、変形または破損の危険性が増加する。
- (3) 骨粗鬆症が発生、進行することによってインプラントの緩み、移動が発生する可能性があるため、このような患者は、術後定期的にインプラントの状態をX線検査等で確認すること。
- (4) 骨癒合が確認された後でも、インプラントが挿入されている間は、再骨折の可能性があるので患者に知らせておく必要がある。また、抜去直後、すなわち、抜去により骨皮質に出来た空洞が完全に骨組織で充填されるまでは、再骨折の可能性が高い。
- (5) 術後、歩行もしくは物を持ち上げる際には、他者に支えてもらうか、もしくはは支持となるものを利用することが必要である。
- (6) インプラントの抜去が可能であるか否かの決定を下す際には、十分な骨癒合が確認された時点で行うこと。高齢者や、衰弱患者の抜去は、滑液包が認められない場合や疼痛がある場合には、避けること。
- (7) 骨や軟部組織の増殖により抜去が困難になる場合がある。抜去する場合は、その時期について慎重に判断すること。
- (8) 抜去時には、スクリューヘッド周辺にある抜去の妨げになる骨や軟部組織を十分に取り除いた後、抜去すること。

#### 3. 相互作用

併用禁忌・禁止(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	固定用内副子システムとして正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

#### 4. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

##### (1) 重大な不具合

- ・インプラントの緩み、変形、亀裂、破損、折損
- ・骨質や軟部組織等の接触によるインプラントの挿入困難

##### (2) 重大な有害事象

- ・融合不全を伴う解剖学的位置の損失
- ・表面感染、深部感染
- ・手術及びそれに付随する内部固定装置の使用に起因する血栓性静脈炎、肺塞栓症、創傷血腫及び大腿骨頭の血管壊死
- ・脚長差及びそれによる跛行
- ・骨粗鬆症等が関与しているスクリューによる大腿骨骨頭の貫通、軟骨融解を伴う/伴わないスクリューによる関節穿孔
- ・本品に由来すると思われるアレルギー反応や金属過敏性反応
- ・インプラント挿入による神経及び血管の損傷
- ・スクリューによる骨盤貫通
- ・インプラント隣接部のマクロファージを含む組織反応や異物反応
- ・術中の外傷性障害やスクリュー等の不適切な設置及び長さによる骨の損傷
- ・インプラント挿入時、抜去時の骨折

##### 5. 高齢者への適用

- ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
- ・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。

##### 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

※使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書でご確認くださいようお願い申し上げます。

# 使用上の注意

機械器具(58) 整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード 70962001)

## 【警告】

### <使用方法>

- ・本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】の項参照。

## 【禁忌・禁止】

### <使用方法>

1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。【手術が適切に行えない。】
  2. 本品に過剰な力を加えないこと。【折損等の原因となる。】
  3. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。【折損等の原因となる。】
  4. 電動式骨手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。【折損等の原因となる。】
  5. ガスプラズマ滅菌を行わないこと。【器械表面が変色する可能性がある。】
- <併用医療機器>
1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせて使用しないこと。【相互作用】の項参照。】

4. 分解・組立てが可能な器械は分解して洗浄すること。特に隙間部分は血液、体液、薬液、組織などが除去しにくいので、柔らかいブラシなどで入念に洗浄し、異物がないことを目視で確認すること。
5. 本品を再び組み立てる際は、正しい位置にネジやつまみなどを締め付け、不正確な再組立てや部品の破損、紛失などがないように注意すること。
6. 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
7. 超音波洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
8. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品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。
9. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、脱イオン水を推奨する。
10. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
11. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。

### <弊社推奨の洗浄方法>

#### 1. 用手で行う場合

##### (1) 形状が簡素な手術器械の場合

- 1) 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する。
- 2) 目に見える異物をブラシや布で除去する。
- 3) 温水ですすぐ。
- 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

##### (2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合

- 1) 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬する。
- 2) ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して以下の要領で洗浄を行う。
  - ・金属と金属が接合する部分等は、ねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。開閉可能であれば、可動部を開けて、この部分にまでブラシをかける。
  - ・中空と穴の部分は、しっかりフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる操作を加えながら異物の除去を行う。
  - ・蝶番部分や滑り止めのため溝が切っただけの部分には繰り返しブラシをかける。
  - ・溝の部分はブラシやパイプクリーナーで異物の除去を行う。
- 3) 温水で調整した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低15分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
- 4) 温水で洗浄した後、十分にすすぐ。この際、可動部分が開閉可能であれば開いた状態でこの部分をよくすすぐこと。
- 5) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

#### 2. ウォッシャーディスインフェクタを使用する場合

##### (1) 形状が簡素な手術器械の場合

そのまま洗浄機で洗うことができる。

##### (2) 中空、接合部、蝶番及び溝がある手術器械の場合

- 以下の前処理を実施後、洗浄機で洗うこと。
- 1) 医療用中性洗剤液等に浸漬し、ブラシで中空部、接合部、蝶番、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。
  - 2) 温水で調整した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低10分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
  - 3) 温水ですすぐ。
  - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
  - 5) 推奨するパラメーターは以下の通り(表示時間はいずれも最低必要時間)。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5分	常温
酵素洗浄	5分	43℃
本洗浄	5分	55℃
すすぎ	1分	45℃
消毒	1分	91℃

### <弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度 : 132 ~ 135℃ 加熱時間 : 器械単体の場合10分以上 滅菌トレー使用の場合30分以上 加熱後1分間蒸気を抜き、25分以上減圧乾燥する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

1. 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外觀検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
3. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
4. 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
5. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
6. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
7. アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
8. 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
9. 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
10. 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
11. 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
12. 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
13. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。

### 2. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

#### 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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

### 3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

#### (1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。

- 1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良

#### (2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 感染及び壊死
- 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
- 3) 骨折
- 4) 過敏症

#### (3) その他の有害事象

- 1) 以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。  
1) 一過性または永続性の神経障害

## 【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤 (pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの) など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用すること。
3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉(クレンザー)は本品の表面が損傷するので使用しないこと。

※使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書でご確認ください。よろしくお願い申し上げます。

機械器具(58) 整形用機械器具

管理医療機器 単回使用手術用器械(JMDN コード：70962012)

(単回使用手術用ドリルアタッチメント(JMDN コード：37870002))

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 先端の刃部を直接触らないようにすること。[手袋の破損、その他の損傷をきたす可能性がある。]
3. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
4. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
5. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]
6. 電動式手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。[折損等の原因となる。]

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械と組み合わせて使用しないこと。[相互作用]の項参照。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品の取り扱い及び保管に際しては特に丁寧にすること。
- (4) 穿孔する孔に応じて適切なサイズのドリルを選択すること。
- (5) 手術時に何度か使用し、先端の刃の摩耗したドリルは交換すること。続けて使用した場合、摩擦熱による組織の壊死が生じたり、ハンドピースに過度な負荷がかかって故障したりする可能性がある。
- (6) ドリルガイド等の手術器械と併用する場合、適切なドリルを選択すること。
- (7) 本品が意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージングテンシファイヤー(X線透視)を用いて、本品の位置を頻りにチェックすること。
- (8) 用途に応じたガイドピンを選択すること。
- (9) 中空内に骨破片(いわゆる“骨屑”)が集積しないように、中空構造を持つ器械はこれを術中に除去すること。
- (10) 使用目的(術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (11) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
- (12) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検し、その破片の遺残を術野で確認した場合は術野から慎重に取り除くこと。
- (13) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラント等の添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
- (14) 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
- (15) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)  
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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 破損、折損、曲がり、変形、接合不良、動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 感染及び壊死
- 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
- 3) 骨折
- 4) 過敏症
- 5) ガイドワイヤー、ピン、ドリルによる骨盤貫通、関節貫通

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 一過性または永続性の神経障害

【保守・点検に係る事項】

本品を手術器械用ケースなどにセットして使用する場合、手術前に手術器械の外観を確認した上で、各医療機関の標準の滅菌操作を行った上で使用すること。

<弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度 :132 ~135℃ 加熱時間：器械単体の場合10分以上 滅菌トレー使用の場合30分以上 加熱後1分間蒸気を抜き、25分以上減圧乾燥する。

販売名：PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム GE

承認番号：22200BZX00766000

販売名：PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム UE

承認番号：22200BZX00768000

販売名：PERI-LOC プレーティングシステム用手術器械（滅菌）

承認番号：22100BZX00792000

販売名：PERI-LOC プレーティングシステム用手術器械

届出番号：13B1X10222OT0012

販売名：PERI-LOC プレーティングシステム用手術器械（1）

届出番号：13B1X10222OT0014

販売名：PERI-LOC プレーティングシステム用手術器械（2）

届出番号：13B1X10222OT0015

販売名：PERI-LOC Ti プレーティングシステム用手術器械

届出番号：13B1X10222OT0013

スミス・アンド・ネフュー株式会社  
オーソペディックス事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8001

<http://www.smith-nephew.com/japan/>

°Trademark of Smith & Nephew.

©2010-2017 Smith & Nephew KK