

PERI-LOC[®] Ti ロッキングプレートシステム
スモールフラグメント



PERI-LOC[®] Ti
ロッキングプレートシステム
スモールフラグメント用
手術手技

はじめに

PERI-LOC 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。

目次

はじめに	1
デザインの特長	2
プレート仕様	
ヒューメラルロッキングプレート	
プロキシマルヒューメラル	3
ヒューメラルロッキングプレート	
ディスタルヒューメラス	4
オレクラノンロッキングプレート	5
ラテラルロッキングプレート	
プロキシマルティビア 3.5	6
プロキシマルティビアパットレス	6
メディアルロッキングプレート	7
ラテラルロッキングプレート	
アンテリアディスタルティビア	8
手術手技	
関節面の整復	9
プレートの仮固定	10
スクリューの挿入	
・コーティカルスクリュー	
φ2.7mm セルフタップ	11
・コーティカルロッキングスクリュー	
φ2.7mm セルフタップ	12
・コーティカルスクリュー	
φ3.5mm セルフタップ	14
・コーティカルロッキングスクリュー	
φ3.5mm セルフタップ	15
・キャンセラススクリュー	17
インプラント・器械一覧	18
使用上の注意	27

※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。

デザインの特長

日本人に適したインプラント

PERI-LOC[®] Ti ロッキングプレートシステムは、プレート形状、スクリューホール位置など日本人の解剖学的形状に適したデザインとなっています。



ユニークなスクリューホールデザイン

PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステムは、それぞれのスクリューホールに、ロッキング、ノンロッキングスクリューの両方のスクリューが選択できるユニークなスクリューホールデザインとなっています。



カラーコードされたインプラントと手術器械

PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステムは、手術中のインプラントの選択や、器械の使用が分かりやすいデザインとなっています。

〔左右のカラーコード〕
右側用 (Right) = Rose
左側用 (Left) = Lime
左右共通 = Blue



〔サイズのカラーコード〕
φ 2.0mm = ブルー
φ 2.7mm = オレンジ
φ 3.5mm = レッド
φ 4.5mm = イエロー



プレート仕様

ヒューメラルロッキングプレート プロキシマルヒューメラル (上腕骨近位用)

- ・遠位部が前方にツイストされたプレートデザイン
三角筋の侵襲を軽減
- ・プレート近位部に最大7本のスクリュー
優れた固定性を発揮
- ・アンダーカットされたスーチャーホール
軟部組織の修復が容易
- ・スカロップ形状
ラグスクリュー設置位置の確保



プレートの設置

骨形状や骨折部の状態に適したプレート長を選択します。
プレートを大結節の上方で肩腱板付着部の約1cm 遠位、
結節間溝の外側に設置します。

【注意】

肩峰とのインピンジメントを避けるため、上方設置となら
ないようにしてください。
同様に下方過ぎる設置は、上腕骨頭内のスクリューの固定
力が低減します。

ONE POINT ADVICE

プレート設置の際に2つの方法が選択できます。

プロキシマルファーストテクニック

上腕骨頭を固定した後に骨幹部固定を行います。

シャフトファーストテクニック

プレートシャフトのスロットホールを使用し、近位・遠
位の最大5mmの移動が可能です。(図1)

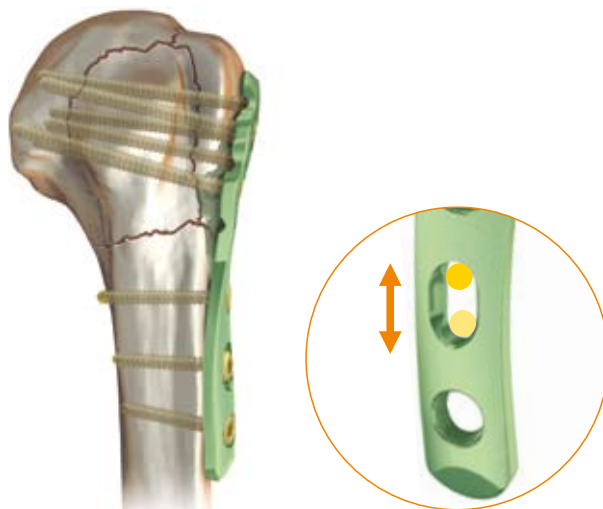


図 1

OPTION

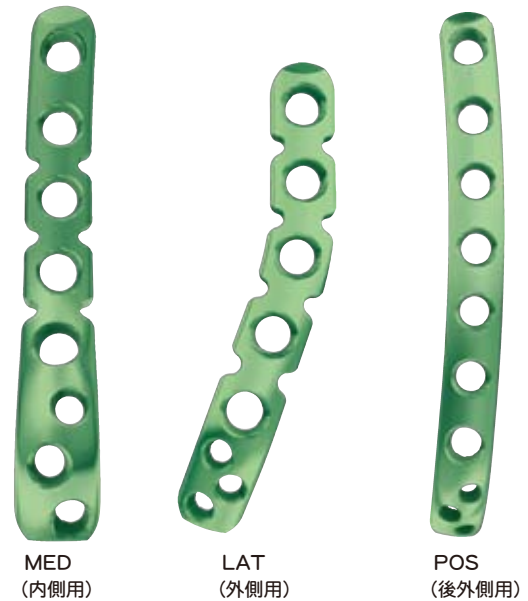
- ・術前テンプレートにて、X線上でプレートサイズの確
認ができます。
- ・術中テンプレートを用いて、手術中にプレートの設
置位置を確認できます。

〈使用テンプレート〉

- ・プロキシマルヒューメラルテンプレート 左：7117-0519
- ・プロキシマルヒューメラルテンプレート 右：7117-0520

ヒューメラルロッキングプレート ディスタルヒューメラス (上腕骨遠位用)

- 3種類のプレートを準備
内側用、外側用、後外側用
- リコンストラクションプレート形状
必要に応じてベンディングも可能



プレートの設置

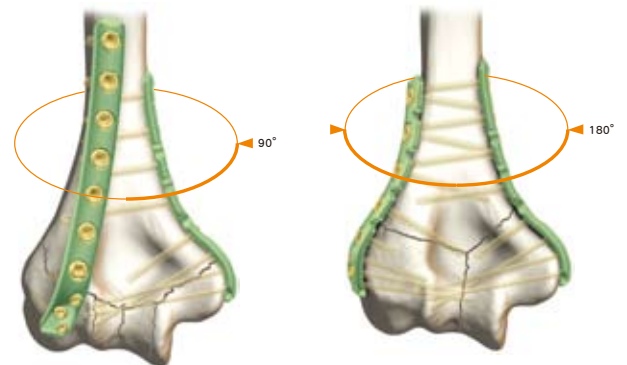
骨形状や骨折パターンに合わせて、2つの固定法が選択できます。

90° 固定

内側用+後外側用 (図2)

180° 固定

内側用+外側用 (図3)



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。

ディスタルヒューメラス MED (上腕骨遠位内側用)

〈使用テンプレート〉

- ディスタルヒューメラステンプレート
メディアル 左: 7117-0517
- ディスタルヒューメラステンプレート
メディアル 右: 7117-0518

ディスタルヒューメラス LAT (上腕骨遠位外側用)

〈使用テンプレート〉

- ディスタルヒューメラステンプレート
ラテラル 左: 7117-0513
- ディスタルヒューメラステンプレート
ラテラル 右: 7117-0514

ディスタルヒューメラス POS (上腕骨遠位後外側用)

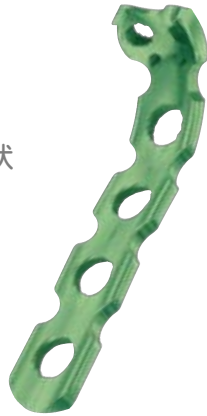
〈使用テンプレート〉

- ディスタルヒューメラステンプレート
ポステロラテラル 左: 7117-0515
- ディスタルヒューメラステンプレート
ポステロラテラル 右: 7117-0516

プレート仕様

オレクラノンロッキングプレート (肘頭用)

- 近位部の2つのスパイク
近位骨片の固定性向上
- リコンストラクションプレート形状
必要に応じてベンディングも可能
- スーチャーホール
軟部組織の修復や仮固定に使用可能



プレートの設置

骨形状や骨折部の状態に適したプレート長を選択します。
プレートを肘頭部の背面に設置します。
プレートのスパイクを上腕三頭筋腱に食い込ませ近位部の固定性を高めます。(図4a、4b)

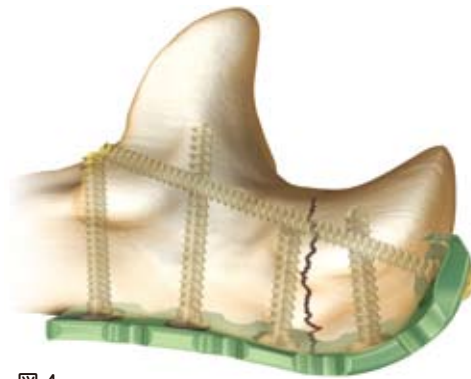


図4 a

OPTION

プレートのベンディングが必要な場合は、ベンディングアイロン (7117-3636) を使用してベンディングを行います。

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。

〈使用テンプレート〉

- オレクラノンテンプレート 左: 7117-0511
- オレクラノンテンプレート 右: 7117-0512



図4 b



ラテラルロッキングプレート プロキシマルティビア 3.5 (脛骨近位用：スモール)

プロキシマルティビア バットレス (脛骨近位用：スモール)

- 2種類のプレート
症例に応じた選択が可能
- アナトミカルデザイン
近位：5° 後方傾斜
シャフト：3° 後方へのベンド
- スカロップ形状
ラグスクリュー設置位置の確保
- ターゲターの使用
低侵襲な手術を実現
(オプション：プロキシマルティビア 3.5 のみ)



3.5

バットレス

プレートの設置

骨形状や骨折部の状態に適したプレートを選択します。
プレートを脛骨近位部に設置します。徒手的に骨折部を
整復し、正面像・側面像を確認するとともにプレートのシャフ
ト部分の設置位置を確認します。



ONE POINT ADVICE

プレートは、骨折線から 5 穴以上のゆとりのある長さの
ものを選択してください。

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。

〈使用テンプレート〉

- プロキシマルティビアテンプレート 3 ホール スモール
左：7117-0527
- プロキシマルティビアテンプレート 3 ホール スモール
右：7117-0528
- プロキシマルティビアテンプレート 2 ホール
右：7117-0496
- プロキシマルティビアテンプレート 2 ホール
左：7117-0497

プレート仕様

メディアルロッキングプレート

(脛骨遠位内側用)

- アナトミカルデザイン
脛骨遠位にフィットするツイスト形状
- 関節面に平行なスクリュー
プレートの適切な設置が可能
- ターゲターの使用
低侵襲な手術を実現 (オプション)



プレートの設置

骨形状や骨折部の状態に適したプレート長を選択します。プレートを脛骨遠位内側に設置します。徒手的に骨折部を整復し、正面像・側面像を確認するとともにプレートのシャフト部分の設置位置を確認します。

ONE POINT ADVICE

プレートは、骨折線から5穴以上のゆとりのある長さのものを選択してください。

ONE POINT ADVICE

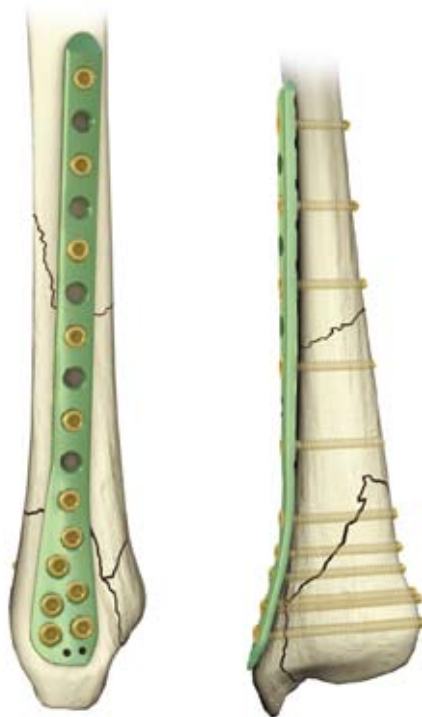
プレート遠位部のK-ワイヤーホールにφ1.6mm K-ワイヤー (7116-1016) を挿入することで、プレートの仮固定とともに関節面の仮固定が行えます。

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。

〈使用テンプレート〉

- ディスタルティビアテンプレート メディアル 左: 7117-0521
- ディスタルティビアテンプレート メディアル 右: 7117-0522



ラテラルロッキングプレート アンテリアディスタルティビア (脛骨遠位前外側用)

アンテリアディスタルティビア S (脛骨遠位前外側用)

- 2種類のプレート
骨形状に合わせた選択が可能
- アナトミカルデザイン
脛骨の形状にフィットするツイスト形状
- スカロップ形状
ラグスクリューの設置位置の確保



アンテリア
ディスタルティビア



アンテリア
ディスタルティビア S

プレートの設置

骨形状や骨折部の状態に適したプレート長を選択します。
プレートを脛骨遠位の前後側に設置し、骨折部を徒手的に
整復します。
正面像と側面像のアライメントとプレートのシャフト部分の
設置位置を確認します。

ONE POINT ADVICE

プレートは、骨折線から5穴以上のゆとりのある長さの
ものを選択してください。

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。

〈使用テンプレート〉

- ディスタルティビアテンプレート アンテロラテラル 3ホール
左：7117-0525
- ディスタルティビアテンプレート アンテロラテラル 3ホール
右：7117-0526



手術手技

関節面の整復

関節内骨折は、プレートの設置、スクリューの挿入の前に関節面の解剖学的な整復を行わなければなりません。

骨折部の整復、仮固定を行う場合は、最終のプレート設置の妨げにならないようにします。



OPTION

骨折部の整復の際は、以下の器械を使用することができます。

整復用鉗子 *

整復用鉗子ラチェット式 205mm	7117-0044
整復用鉗子ラチェット式 205mm 弓形	7117-3370
整復用骨鉗子	7117-3377
整復用骨鉗子鋸歯状	7117-3378
ボールスパイククランプ ミディアム	7117-1212
ボールスパイククランプ ラージ	7117-1213

K-ワイヤー *

φ1.25mm x 150mm	7116-1012
φ1.6mm x 150mm	7116-1016
φ2.0mm x 150mm	7116-1020

【注意】

プレートを仮固定する際には、φ1.6mmK-ワイヤーを使用します。

* PERI-LOC[®] Ti アンシラリーセットに収められています。

ONE POINT ADVICE

ボールスパイククランプの使用

スパイクワッシャー (15mm: 7117-1220、25mm: 7117-1221) をボールスパイククランプの先端に装着します。

ボールスパイククランプをプレートと共に使用する場合は、片方の先端を適切なプレートのホールに挿入し、もう一方の先端を反対側の皮質骨に固定します。スパイクワッシャーを反対側の先端に使用するとより確実に固定できます。



スパイクワッシャー



ボールスパイククランプ

【注意】

- ボールスパイククランプやスパイクワッシャーの先端は、鋭利なため取扱いには十分気を付けてください。
- 骨粗鬆症患者や粉碎骨折での使用は注意してください。

プレートの仮固定

PFピンを使用することで、プレートの仮固定が容易に行えます。

PFピン

フリーハンド用

φ2.7mm × 18mm	7117-3322
φ2.7mm × 40mm	7117-3323

ドリルガイド用*

φ2.7mm × 18mm	7117-0811
φ2.7mm × 40mm	7117-0812

* ロッキングドリルガイドをプレートに装着した状態でPFピンを使用することができます。



PFピンを動力に接続し、骨へ挿入します。
最終の締め付けは、徒手にて行います。

【注意】

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。



手術手技

スクリューの挿入

コーティカルスクリュー φ2.7mmセルフタップ

ドリル

1. φ2.0mm ニュートラルロッキングインサート(7117-3453)をドリルガイドハンドル(7117-3628)に取り付けます。
2. φ2.0mmドリル(ブルー:7117-3501)を用いてドリリングします。(図5)



図5

計測

いずれかの方法で行います。

- ・ドリルガイドの後端で、ドリルに付いている目盛りで計測を行います。
- ・スクリューデプスゲージ(ブルー:7117-3525)で計測を行います。(図6)



図6

スクリューの挿入

計測した長さのスクリューをT15ドライバーシャフト(ブルー:7117-3614)で挿入します。スクリューは徒手にて挿入してください。(図7)

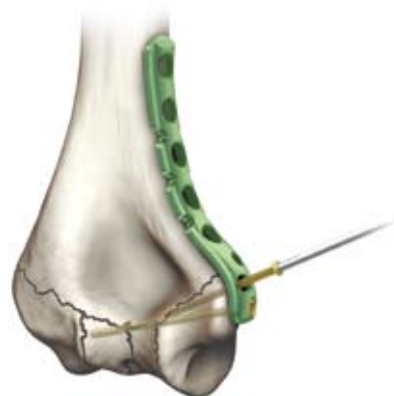


図7

OPTION

コーティカルスクリューは、関節面を修復するために、プレートのスクリューホール以外の部分でラグスクリューとしても使用できます。

ドリル後にカウンターシンク(7117-3344)を使用することで、スクリューヘッドを骨内に埋没することができます。



7117-3344



7117-3453



7117-3525



7117-3614



7117-3628



7117-3501

コーティカルロックングスクリュー φ2.7mmセルフタップ

ロックングスクリューの挿入には 2 つの方法があります。

- 2 ピースドリルガイド
ドリリング後に正確なスクリューの方向を確保できます。
- 1 ピースドリルガイド
プレート骨端部のスクリュー挿入方向が判別しにくい部位にドリルガイドを取り付けやすくなります。

2 ピースドリルガイド

ドリル

1. ロックングドリルガイドインサート (ブルー：7117-3449) をロックングスクリューガイド (ブルー：7117-3452) に組み合わせ、プレートのスクリューホールに取り付けます。
2. φ2.0mm ドリル (ブルー) を用いてドリリングします。

計測

いずれかの方法で行います。

- ドリルでの計測：
ドリルガイドの後端で、ドリルに付いている目盛りを計測します。
- デプスゲージでの計測：
ロックングドリルガイドとロックングスクリューガイドの両方を抜きしスクリューデプスゲージ (ブルー) で計測します。

【注意】

2 ピースドリルガイドを使用する場合、26mm 以上の長さのスクリューを使用してください。24mm 以下のスクリューを使用すると、スクリューの挿入方向の獲得が困難になることがあります。



7117-3449



7117-3452

手術手技

スクリューの挿入

選択したロックングスクリューを T15 ドライバーシャフト (ブルー) で挿入します。

ドライバーに付いている 2 本の線の間部分がスクリューガイドの後端に達したら、スクリューガイドを抜去します。

【注意】

スクリューガイドを取り外す際、ドライバーに付いている 2 本の線の間でないとスクリューガイドは抜去できません。

最終的な締め付けは、スクリュートルクリミッター (7117-3622) を用いて徒手にて行います。

1ピースロックングドリルガイド

ドリル

1. スクリューホールにロックングドリルガイド (ブルー: 7117-3448) を取り付けます。
2. $\phi 2.0\text{mm}$ ドリル (ブルー) を用いてドリリングします。
(図 8)

計測

- ・ドリルでの計測:
ロックングドリルガイドの後端で、ドリルについている目盛りを計測します。
- ・デプスゲージでの計測:
ロックングドリルガイドを抜去しスクリューデプスゲージ (ブルー) にて計測します。

スクリューの挿入

ロックングドリルガイドを抜去し、選択したロックングスクリューを T15 ドライバーシャフト (ブルー) で挿入します。
(図 9)

最終的な締め付けは、スクリュートルクリミッターを用いて徒手にて行います。



図 8



図 9



7117-3448



7117-3622

コーティカルスクリュー φ3.5mmセルフタップ

ニュートラルモード

ドリル

1. φ2.7mm ニュートラルロックインサート (7117-3514) をドリルガイドハンドル (7117-3628) に取り付けます。
2. φ2.7mm ドリル (オレンジ: 7117-3503) を用いて両骨皮質をドリリングします。

コンプレッションモード

スクリューの設置の際に軸方向へ 1mm コンプレッションを掛けることができます。

ドリル

1. φ2.7mm コンプレッションロックインサート (7117-3515) をドリルガイドハンドルに取り付けます。
2. ドリルガイドインサートの矢印が骨折線に向かうようにスクリューホールに設置します。
3. φ2.7mm ドリル (オレンジ) を用いて両骨皮質をドリリングします。

【注意】

片方の骨片を固定した状態でないと骨折部へのコンプレッションは掛りません。

計測

いずれかの方法で行います。

- ・ドリルガイドの後端で、ドリルに付いている目盛りで計測を行います。(図 10)
- ・スクリューデプスゲージ (オレンジ: 7117-3534) で計測を行います。

スクリューの挿入

計測した長さのスクリューを T20 ドライバーシャフト (オレンジ: 7117-3592) にて挿入します。スクリューは徒手にて挿入してください。(図 11)



図 10



図 11



7117-3503

7117-3514

7117-3515

7117-3534

7117-3592

7117-3628

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

ロッキングスクリューの挿入には2つの方法があります。

- 2ピースドリルガイド
ドリリング後に正確なスクリューの方向を確保できます。
- 1ピースドリルガイド
プレートの骨端部のスクリュー挿入方向が判別しにくい部位にドリルガイドを取り付けやすくなります。

2ピースドリルガイド

ドリル

1. ロッキングドリルガイドインサート (オレンジ: 7117-3529) をロッキングスクリューガイド (オレンジ: 7117-3558) に組み合わせ、プレートのスクリューホールに取り付けます。
2. φ2.7mmドリル (オレンジ) を用いてドリリングします。

計測

いずれかの方法で行います。

- ドリルでの計測:
ドリルガイドの後端で、ドリルに付いている目盛りを計測します。(図12)
- ロッキングデプスゲージでの計測:
ドリルガイドインサートのみを抜去し、スクリューガイドを付けたまま、ロッキングスリーブ用デプスゲージ (7117-0810) で計測します。
- デプスゲージでの計測:
ロッキングドリルガイドとロッキングスクリューガイドの両方を抜去し、スクリューデプスゲージ (オレンジ) で計測します。



図 12



7117-0810



7117-3529



7117-3538

スクリューの挿入

選択したロックングスクリューを T20 ドライバーシャフト(オレンジ)で挿入します。

ドライバーに付いている 2 本の線の間中部がロックングスクリューガイドの後端に達したら、ロックングスクリューガイドを抜去します。

【注意】

ロックングスクリューガイドを取り外す際、ドライバーに付いている 2 本の線の間でないとスクリューガイドは抜去できません。

最終的な締め付けは、スクリュートルクリミッターを使用します。

1 ピースロックングドリルガイド

ドリル

スクリューホールにロックングドリルガイド (オレンジ: 7117-3450) を取り付けます。

φ2.7mm ドリル (オレンジ) を用いてドリリングします。

計測

1. ドリルでの計測:

ロックングドリルガイドの後端で、ドリルに付いている目盛りを計測します。

2. デプスゲージでの計測:

ドリルガイドを抜去しスクリューデプスゲージ (オレンジ) で計測します。

スクリューの挿入

ロックングドリルガイドを抜去し、選択したロックングスクリューを T20 ドライバーシャフト (オレンジ) で挿入します。ロックングスクリューの最終的な締め付けは、スクリュートルクリミッターを使用します。(図 13)



図 13



7117-3450

手術手技

キャンセラスクリュー φ4.0mm

ドリル

1. ニュートラルロッキングインサートをドリルガイドハンドルに取り付けます。
2. φ2.7mmドリル（オレンジ）を用いてドリリングします。
（図 14）

計測

いずれかの方法で行います。

- ・ドリルガイドの後端で、ドリルに付いている目盛りで計測を行います。
- ・スクリューデプスゲージ（オレンジ）で計測を行います。

スクリューの挿入

計測した長さのスクリューを T20 ドライバーシャフト（オレンジ）で挿入します。スクリューは徒手にて挿入してください。



図 14

OPTION

キャンセラスクリューは、関節面を整復するために、プレートのスクリューホール以外の部分でラグスクリューとしても使用できます。

ドリル後にカウンターシンク（7117-3344）を使用することで、スクリューヘッドを骨内に埋没することができます。



インプラント・器械一覧

PERI-LOC[®] Ti ヒューメラルロッキングプレート
 プロキシマルヒューメラル
 (上腕骨近位用)

カタログ番号	規格
7186-1403	L 3H 89mm
7186-1405	L 5H 115mm
7186-1303	R 3H 89mm
7186-1305	R 5H 115mm



PERI-LOC Ti ヒューメラルロッキングプレート
 ディスタルヒューメラス LAT
 (上腕骨遠位外側用)

カタログ番号	規格
7186-2405	L 5H 77mm
7186-2407	L 7H 102mm
7186-2409	L 9H 128mm
7186-2411	L 11H 153mm
7186-2505	R 5H 77mm
7186-2507	R 7H 102mm
7186-2509	R 9H 128mm
7186-2511	R 11H 153mm



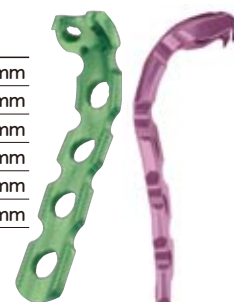
PERI-LOC Ti ヒューメラルロッキングプレート
 ディスタルヒューメラス POS
 (上腕骨遠位後外側用)

カタログ番号	規格
7186-2605	L 5H 80mm
7186-2607	L 7H 107mm
7186-2609	L 9H 132mm
7186-2705	R 5H 80mm
7186-2707	R 7H 107mm
7186-2709	R 9H 132mm



PERI-LOC Ti オレクラノンロッキングプレート
 (肘頭用)

カタログ番号	規格
7186-2904	L 4H 56mm
7186-2906	L 6H 81mm
7186-2908	L 8H 107mm
7186-3904	R 4H 56mm
7186-3906	R 6H 81mm
7186-3908	R 8H 107mm



PERI-LOC Ti ヒューメラルロッキングプレート
 ディスタルヒューメラス MED
 (上腕骨遠位内側用)

カタログ番号	規格
7186-1905	L 5H 79mm
7186-1907	L 7H 103mm
7186-1909	L 9H 127mm
7186-1911	L 11H 151mm
7186-1805	R 5H 79mm
7186-1807	R 7H 103mm
7186-1809	R 9H 127mm
7186-1811	R 11H 151mm

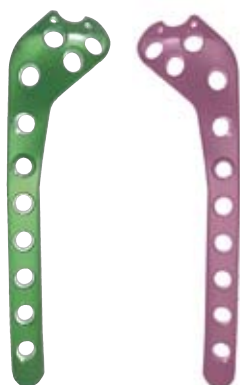


※オプションサイズまたは表示されていないサイズについては、
 別途弊社担当営業にお問い合わせください。

インプラント・器械一覧

PERI-LOC® Ti ラテラルロックングプレート
 プロキシマルティビアバットレス
 (脛骨近位用：スモール)

カタログ番号	規格
7186-6204	L 4H 73mm
7186-6206	L 6H 98mm
7186-6208	L 8H 124mm
7186-6210	L 10H 149mm
7186-7204	R 4H 73mm
7186-7206	R 6H 98mm
7186-7208	R 8H 124mm
7186-7210	R 10H 149mm



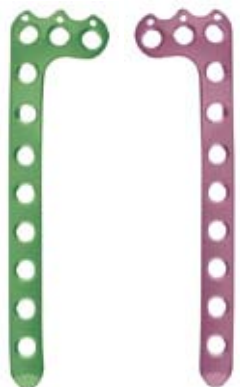
PERI-LOC Ti メディアルロックングプレート
 ディスタルティビア
 (脛骨遠位内側用)

カタログ番号	規格
7186-1006	L 6H 135mm
7186-1008	L 8H 160mm
7186-1010	L 10H 186mm
7186-1013	L 13H 224mm
7186-1106	R 6H 135mm
7186-1108	R 8H 160mm
7186-1110	R 10H 186mm
7186-1113	R 13H 224mm



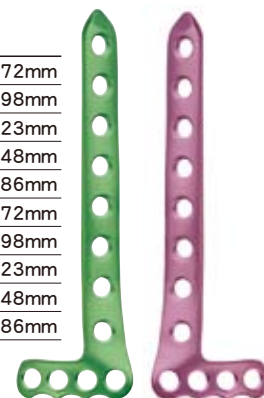
PERI-LOC Ti ラテラルロックングプレート
 プロキシマルティビア 3.5
 (脛骨近位用：スモール)

カタログ番号	規格
7186-0404	L 4H 73mm
7186-0406	L 6H 98mm
7186-0408	L 8H 123mm
7186-0410	L 10H 149mm
7186-0504	R 4H 73mm
7186-0506	R 6H 98mm
7186-0508	R 8H 123mm
7186-0510	R 10H 149mm



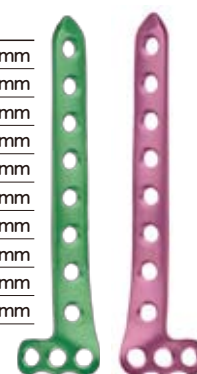
PERI-LOC Ti ラテラルロックングプレート
 アンテリアディスタルティビア
 (脛骨遠位前外側用)

カタログ番号	規格
7186-0604	L 4H 72mm
7186-0606	L 6H 98mm
7186-0608	L 8H 123mm
7186-0610	L 10H 148mm
7186-0613	L 13H 186mm
7186-0704	R 4H 72mm
7186-0706	R 6H 98mm
7186-0708	R 8H 123mm
7186-0710	R 10H 148mm
7186-0713	R 13H 186mm



PERI-LOC Ti ラテラルロックングプレート
 アンテリアディスタルティビア S
 (脛骨遠位前外側用)

カタログ番号	規格
7186-0804	L 4H 72mm
7186-0806	L 6H 98mm
7186-0808	L 8H 123mm
7186-0810	L 10H 148mm
7186-0813	L 13H 186mm
7186-0904	R 4H 72mm
7186-0906	R 6H 98mm
7186-0908	R 8H 123mm
7186-0910	R 10H 148mm
7186-0913	R 13H 186mm



※オプションサイズまたは表示されていないサイズについては、
 別途弊社担当営業にお問い合わせください。

PERI-LOC[®] Ti リコンストラクションプレート
 ロッキング

カタログ番号	規格	
7186-2604	4H	51mm
7186-2606	6H	75mm
7186-2608	8H	99mm
7186-2610	10H	123mm
7186-2612	12H	147mm
7186-2614	14H	171mm



PERI-LOC Ti ロッキングプレート
 コンプレッション スモール

カタログ番号	規格	
7186-9704	4H	64mm
7186-9706	6H	93mm
7186-9708	8H	122mm
7186-9710	10H	151mm
7186-9712	12H	180mm
7186-9714	14H	209mm



PERI-LOC Ti ロッキングプレート
 チューブラー

カタログ番号	規格	
7186-9004	4H	54mm
7186-9006	6H	79mm
7186-9008	8H	104mm
7186-9010	10H	130mm
7186-9012	12H	155mm



※オプションサイズまたは表示されていないサイズについては、
 別途弊社担当営業にお問い合わせください。

インプラント・器械一覧

PERI-LOC[®] Ti コーティカルロッキングスクリュー

φ2.7mm セルフタップ

カタログ番号	規格
7186-2310	10mm
7186-2312	12mm
7186-2314	14mm
7186-2316	16mm
7186-2318	18mm
7186-2320	20mm
7186-2322	22mm
7186-2324	24mm
7186-2326	26mm
7186-2328	28mm
7186-2330	30mm
7186-2332	32mm
7186-2334	34mm
7186-2336	36mm
7186-2338	38mm
7186-2340	40mm
7186-2345	45mm
7186-2350	50mm

ドリル：φ2.0mm



PERI-LOC Ti コーティカルスクリュー

φ2.7mm セルフタップ

カタログ番号	規格
7186-3010	10mm
7186-3012	12mm
7186-3014	14mm
7186-3016	16mm
7186-3018	18mm
7186-3020	20mm
7186-3022	22mm
7186-3024	24mm
7186-3026	26mm
7186-3028	28mm
7186-3030	30mm
7186-3032	32mm
7186-3034	34mm
7186-3036	36mm
7186-3038	38mm
7186-3040	40mm
7186-3045	45mm
7186-3050	50mm

ドリル：φ2.0mm



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
7186-5022	22mm
7186-5024	24mm
7186-5026	26mm
7186-5028	28mm
7186-5030	30mm
7186-5032	32mm
7186-5034	34mm
7186-5036	36mm
7186-5038	38mm
7186-5040	40mm
7186-5045	45mm
7186-5050	50mm
7186-5055	55mm
7186-5060	60mm
7186-5065	65mm
7186-5070	70mm
7186-5075	75mm
7186-5080	80mm

ドリル：φ2.7mm



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
7186-4022	22mm
7186-4024	24mm
7186-4026	26mm
7186-4028	28mm
7186-4030	30mm
7186-4032	32mm
7186-4034	34mm
7186-4036	36mm
7186-4038	38mm
7186-4040	40mm
7186-4045	45mm
7186-4050	50mm
7186-4055	55mm
7186-4060	60mm
7186-4065	65mm
7186-4070	70mm
7186-4075	75mm
7186-4080	80mm

ドリル：φ2.7mm



PERI-LOC[°] Ti キャンセラスクリュー
φ4.0mm フルスレッド

カタログ番号	規格
7186-5210	10mm
7186-5212	12mm
7186-5214	14mm
7186-5216	16mm
7186-5218	18mm
7186-5220	20mm
7186-5222	22mm
7186-5224	24mm
7186-5226	26mm
7186-5228	28mm
7186-5230	30mm
7186-5232	32mm
7186-5234	34mm
7186-5236	36mm
7186-5238	38mm
7186-5240	40mm
7186-5245	45mm
7186-5250	50mm
7186-5255	55mm
7186-5260	60mm
7186-5265	65mm
7186-5270	70mm
7186-5275	75mm
7186-5280	80mm

ドリル：φ2.7mm



PERI-LOC Ti キャンセラスクリュー
φ4.0mm

カタログ番号	規格
7186-5310	10mm
7186-5312	12mm
7186-5314	14mm
7186-5316	16mm
7186-5318	18mm
7186-5320	20mm
7186-5322	22mm
7186-5324	24mm
7186-5326	26mm
7186-5328	28mm
7186-5330	30mm
7186-5335	35mm
7186-5340	40mm
7186-5345	45mm
7186-5350	50mm
7186-5355	55mm
7186-5360	60mm
7186-5365	65mm
7186-5370	70mm
7186-5375	75mm
7186-5380	80mm

ドリル：φ2.7mm



インプラント・器械一覧

PERI-LOC[®] スクリューデプスゲージ

カタログ番号	規格
7117-0810	3.5mm ロッキングスリーブ用
7117-3525	φ2.7mm
7117-3534	φ3.5mm



PERI-LOC タップ

カタログ番号	規格
7117-3318	φ3.5mm
7117-3366	φ2.7mm



PERI-LOC カウンターシンク

カタログ番号	規格
7117-3344	S フラグメント用



PERI-LOC ロッキングドリルガイド

カタログ番号	規格
7117-3448	φ2.0mm
7117-3450	φ2.7mm ワンピース



PERI-LOC ロッキングドリルガイドインサート

カタログ番号	規格
7117-3449	φ2.0mm
7117-3529	φ2.7mm



PERI-LOC ロッキングスクリューガイド

カタログ番号	規格
7117-3452	φ2.7mm
7117-3538	φ3.5mm



PERI-LOC スクリューガイドリムーバー

カタログ番号	規格
7117-3455	φ2.7mm



PERI-LOC ドリル ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3501	φ2.0mm
7117-3503	φ2.7mm
7117-3624	φ3.5mm × 90mm



PERI-LOC ショートドリル ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3502	φ2.7mm



PERI-LOC ドリルガイドインサート

カタログ番号	規格
7117-3510	φ2.7mm
7117-3513	φ3.5mm



PERI-LOC コンプレッションロッキングインサート

カタログ番号	規格
7117-3515	φ2.7mm



PERI-LOC ニュートラルロッキングインサート

カタログ番号	規格
7117-3453	φ2.0mm
7117-3514	φ2.7mm



PERI-LOC[®] ワイヤードリルインサート

カタログ番号	規格
7117-3517	φ2.0mm



PERI-LOC キャニュレイテッドアダプター

カタログ番号	規格
7117-3528	AO コネクター用



PERI-LOC HEX ドライバーシャフト

カタログ番号	規格
7117-3535	φ2.5mm AO コネクター用
7117-3537	φ3.5mm AO コネクター用



PERI-LOC T- ハンドル

カタログ番号	規格
7117-3542	スモール



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
7117-3547	ラージ



PERI-LOC ガイドリムーバルアセンブリー

カタログ番号	規格
7117-3549	S フラグメント用



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 T15 ドライバーシャフト

カタログ番号	規格
7117-3614	120mm



PERI-LOC スクリュートルクリミッター

カタログ番号	規格
7117-3622	スモール用



PERI-LOC ドリルガイドハンドル

カタログ番号	規格
7117-3628	ショート



PERI-LOC ベンディングアイロン

カタログ番号	規格
7117-3636	スモール



PERI-LOC PF ピン ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-0811	φ2.7mm × 18mm ドリルガイド用
7117-0812	φ2.7mm × 40mm ドリルガイド用
7117-3322	φ2.7mm × 18mm
7117-3323	φ2.7mm × 40mm



インプラント・器械一覧

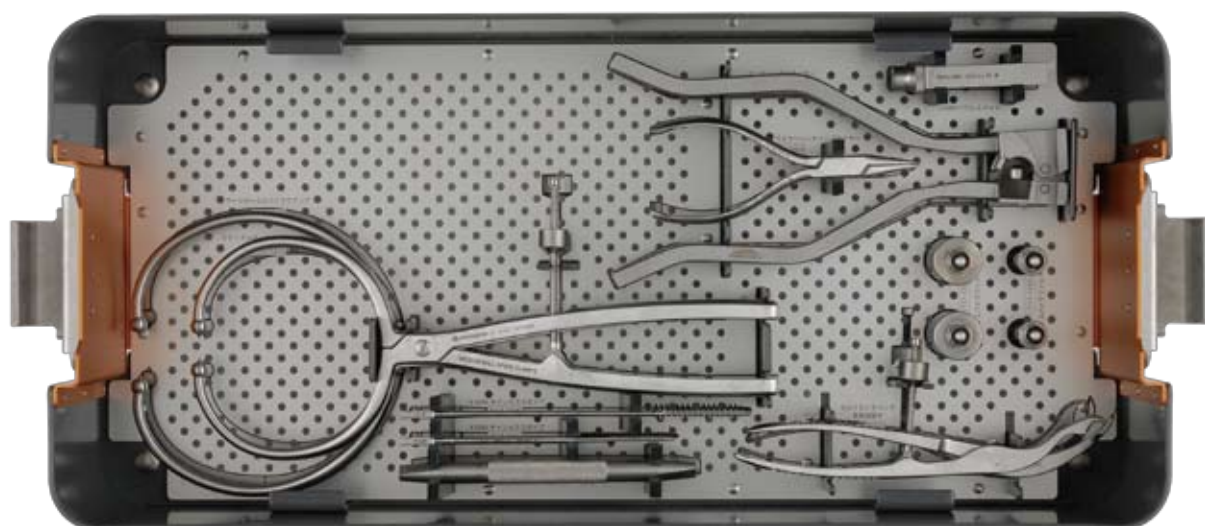
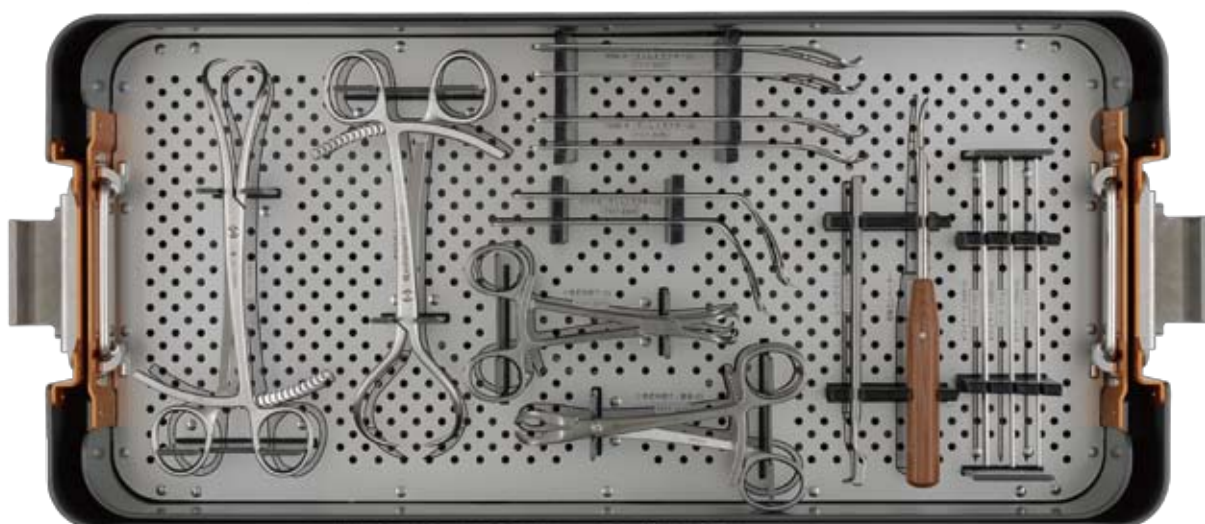


PERI-LOC® Ti スモールフラグメント器械セット

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7117-3534	PERI-LOC スクリューデプスゲージ	1	7117-0810	PERI-LOC スクリューデプスゲージ	1
7117-3525	PERI-LOC スクリューデプスゲージ	1	7117-3636	PERI-LOC ベンディングアイロン	2
7117-3528	PERI-LOC キャニキュレイテッドアダプター	1	7117-3592	PERI-LOC T20 ドライバーシャフト	2
7117-3542	PERI-LOC T- ハンドル	1	7117-3515	PERI-LOC コンプレッションロッキング インサート	1
7117-3547	PERI-LOC スクリュードライバーハンドル	1	7117-3455	PERI-LOC スクリューガイドリムーバー	1
7117-3543	PERI-LOC スクリュードライバーハンドル	1	7117-3448	PERI-LOC ロッキングドリルガイド	2
7117-3622	PERI-LOC スクリュートルクリミッター	1	7117-3452	PERI-LOC ロッキングスクリューガイド	1
7117-3549	PERI-LOC ガイドリムーバルアセンブリー	1	7117-3449	PERI-LOC ロッキングドリルガイドインサート	1
7117-3344	PERI-LOC カウンターシンク	1	7117-3453	PERI-LOC ニュートラルロッキングインサート	1
7117-3628	PERI-LOC ドリルガイドハンドル	1	7117-3510	PERI-LOC ドリルガイドインサート	1
7117-3529	PERI-LOC ロッキングドリルガイドインサート	2	7117-3513	PERI-LOC ドリルガイドインサート	1
7117-3538	PERI-LOC ロッキングスクリューガイド	2	7117-3535	PERI-LOC HEX ドライバーシャフト	1
7117-3450	PERI-LOC ロッキングドリルガイド	2	7117-3537	PERI-LOC HEX ドライバーシャフト	1
7117-3517	PERI-LOC ワイヤードリルインサート	1	7117-3318	PERI-LOC タップ	1
7117-3514	PERI-LOC ニュートラルロッキングインサート	1	7117-3366	PERI-LOC タップ	1
7117-3614	PERI-LOC T15 ドライバーシャフト	2			

滅菌済み器械

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7117-0811	PERI-LOC PF ピン	2	7117-3501	PERI-LOC ドリル	1
7117-0812	PERI-LOC PF ピン	2	7117-3502	PERI-LOC ショートドリル	1
7117-3322	PERI-LOC PF ピン	2	7117-3503	PERI-LOC ドリル	1
7117-3323	PERI-LOC PF ピン	2	7117-3624	PERI-LOC ドリル	1



PERI-LOC[®] Ti アンシラリー器械セット

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7117-3369	ホフマンレトラクター 曲がり	2	7117-3377	整復用骨鉗子	2
7117-0057	ホフマンレトラクター	2	7117-3378	整復用骨鉗子 鋸歯状	2
7117-0095	ホフマンレトラクター	2	7117-0063	PERI-LOC ワイヤーベンディング プライヤー	1
7117-0043	PERI-LOC シャープフック	1	7117-1212	ボールスパイククランプ	1
7117-0044	整復用骨鉗子 ラチェット式	1	7117-1213	ボールスパイククランプ	1
7117-3370	整復用骨鉗子 ラチェット式	1	7117-1220	スパイクワッシャー	2
7117-0097	骨膜用エレベーター	1	7117-1221	スパイクワッシャー	2
7117-3527	PERI-LOC キャニュレテッドバンド アイロン	1	7117-3516	PERI-LOC パラレルワイヤー ノドリルガイド	1
7117-0175	PERI-LOC プレートベンディング プライヤー	1	7117-3386	PERI-LOC キャンセラスタップ	1
7117-3544	PERI-LOC 骨把持鉗子	1	7117-3509	PERI-LOC キャンセラスタップ	1

滅菌済み器械

カタログ番号	品名	数
7116-1012	PERI-LOC K- ワイヤー	6
7116-1016	PERI-LOC K- ワイヤー	6
7116-1020	PERI-LOC K- ワイヤー	6

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

2. 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。〔再置換の可能性がある。〕

・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。〔癒合不全の可能性がある。〕

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。〔癒合不全の可能性がある。〕

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使用しないこと。〔相互作用〕の項参照。〕

●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、実質的に骨折治癒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

・癒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用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】

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、骨移植または骨切術による内部的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こる可能性がある。

●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、解剖学的に十分に配慮の上、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、骨端線に傷つけないよう注意すること。

(6) スクリーを挿入/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。

*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。

【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。【折損等の原因となる。】
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。】

【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観検査を実施し、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
 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。

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、ウォッシャーディズインフェクタ等)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、脱イオン水を使用すること。
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) 温水で調製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と。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. ウォッシャーディズ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) 温水で調製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と。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	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	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

機械器具(58) 整形用機械器具

管理医療機器 単回使用骨手術用器械(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。]

<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行うこと。
- (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入らないように、イメージインテンシファイヤー(X線透視)を用いて、本品の位置を頻繁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分間以上 滅菌トレー使用の場合30分間以上 加熱後1分間蒸気を抜き、25分間以上減圧乾燥する。

※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。

販売名：PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム LE
承認番号：22200BZX00765000

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 RECON
承認番号：22200BZX00767000

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