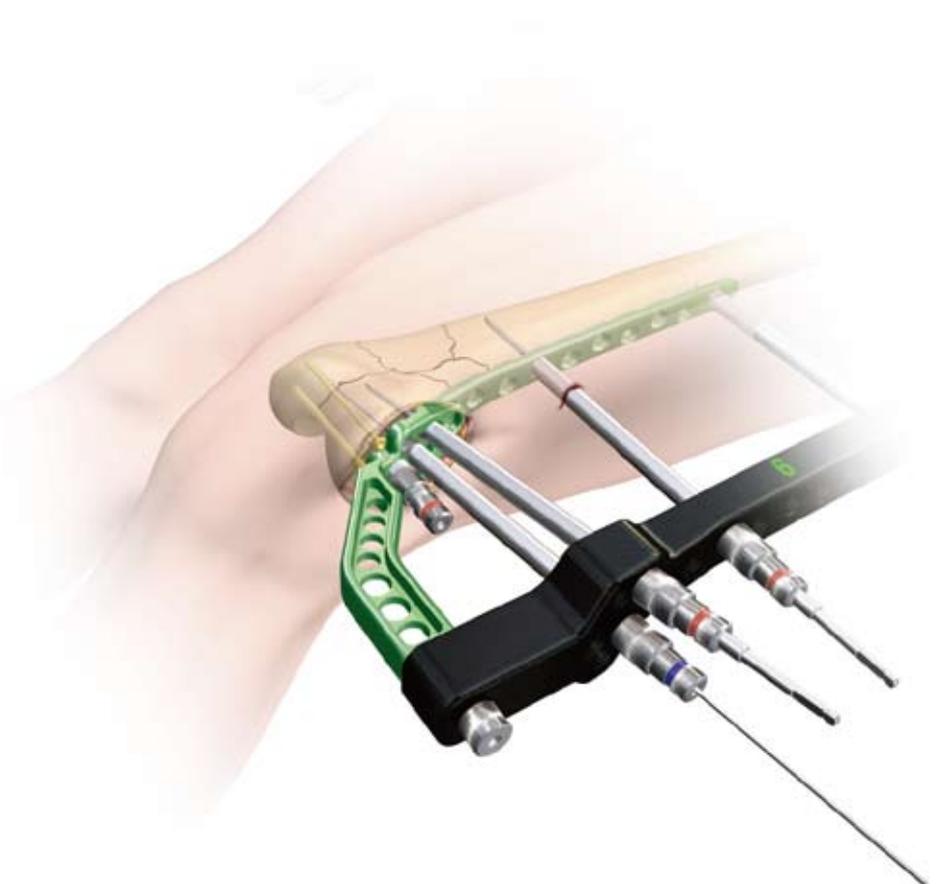


PERI-LOC[®] Ti ターゲターシステム



PERI-LOC[◇] Ti

ターゲットシステム手術手技

目次

はじめに	2
デザインの特長	
ターゲット	2
カラーコード化された手術器械	2
手術手技 ラージターゲットシステム	
<ラテラルロッキングプレート ディスタルフェモラル用>	
プレートの選択	3
ターゲットの組み立て	3
プレートの挿入	4
プレートの設置	4
プレート設置位置の確認	5
<ラテラルロッキングプレート プロキシマルティピア用 4.5 >	
プレートの選択	6
ターゲットの組み立て	6
プレートの挿入	7
プレートの設置	7
プレート設置位置の確認	8
<コーティカルスクリューφ 4.5mm /コーティカルロッキングスクリューφ 4.5mm >	
トロッカー	9
ドリル	9
計測	9
スクリューの挿入	9
<ロッキングスクリュー>	
トロッカー	10
ガイドワイヤー挿入	10
計測	10
スクリューの挿入	10
手術手技 スモールターゲットシステム	
<ラテラルロッキングプレート プロキシマルティピア用 3.5 >	
適応プレート	11
ターゲットの組み立て	11
プレートの挿入	12
プレートの設置	12
<メディアルロッキングプレート>	
プレートの選択	13
ターゲットの組み立て	13
プレートの挿入	14
プレートの設置	14
<コーティカルスクリューφ 3.5mm セルフタップ/コーティカルロッキングスクリュー φ 3.5mm セルフタップ/キャンセラススクリューφ 4.0mm >	
トロッカー	15
計測	15
スクリューの挿入	15
インプラント・器械一覧 ラージフラグメントシステム	16
インプラント・器械一覧 スモールフラグメントシステム	21
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。

はじめに

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。

ターゲットシステムを使用することで、より侵襲の小さな手術が可能となります。

ターゲットシステムは、下記の4種類のプレートで使用することができます。

- ・ラテラルロッキングプレート ディスタルフエモラル (大腿骨遠位用)
- ・ラテラルロッキングプレート プロキシマルティビア 4.5 (脛骨近位用：ラージ)
- ・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)
- ・メディアルロッキングプレート (脛骨遠位内側用)

デザインの特長

ターゲット

PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステムのターゲットは、透視下での側面像の確認が容易に行えます。

プレートの接続部分を小さくすることで、手術侵襲を最小限に抑えることができます。

カラーコードされた手術器械

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

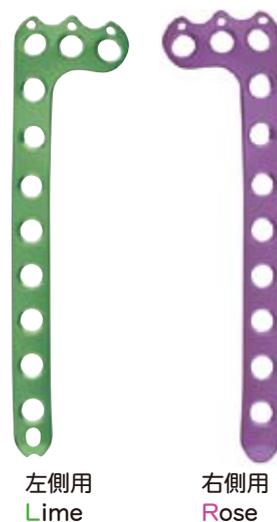
〔サイズのカラーコード〕

φ2.0mm = ブルー

φ2.7mm = オレンジ

φ3.5mm = レッド

φ4.5mm = イエロー



手術手技 ラージターゲターシステム (ラテラルロックングプレート ディスタルフェモラル)

ラテラルロックングプレート ディスタルフェモラル

(大腿骨遠位用)

プレートの選択

骨形状や骨折の状態に適したプレート長を選択します。

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。

ターゲターの組み立て

1. 選択したプレートにターゲター D-フェモラルハンドル (左: 7117-3400、右: 7117-3401) を取り付け、ターゲターロックングアセンブリー (7117-3398) で固定します。
2. ターゲター D-フェモラル (左: 7117-3621、右: 7117-3629) をターゲター D-フェモラルハンドルに取り付けます。(図 1a、図 1b)

【注意】

ターゲター スクリューガイド (7117-3397) とターゲタードリルガイド (レッド: 7117-3382) をターゲター D-フェモラルに装着し、プレートとターゲター D-フェモラルのアライメントを必ず確認してください。

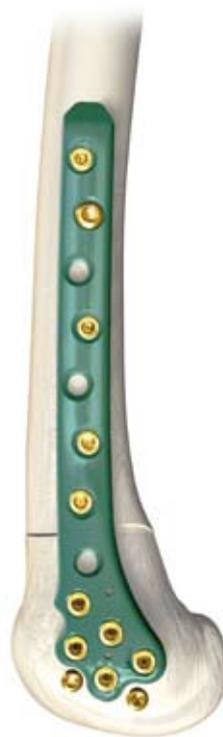


図1a



図1b



7117-3397



7117-3382

プレートの挿入

プレートを筋肉と骨膜の間に挿入します。
Cアームで側面像を確認しながら、プレートの近位端を大腿骨の中央に設置します。(図2)



図2

プレートの設置

プレートの遠位部を大腿骨遠位部の形状に合わせることで、プレートの正しい設置位置が確認できます。
ターゲットの遠位スクリーホールにいずれかにスクリーガイドとドリルガイド(レッド)を取り付け、ターゲット PF ピン(φ3.5mm×40mm:7117-3408、φ3.5mm×18mm:7117-3416)を挿入します。(図3)
側面像のアライメントを確認しながら、同様に最近位のスクリーホールにもターゲット PF ピンを挿入します。(図4)



図3

【注意】

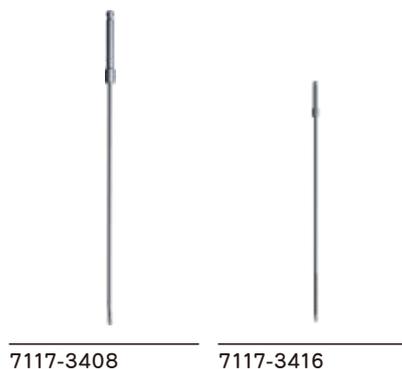
PF ピンの挿入は動力で行いますが、最終固定は必ず徒手に行ってください。

ONE POINT ADVICE

骨折部のさらなる整復が必要な場合、骨折部付近に PF ピンを追加してください。



図4



7117-3408

7117-3416

手術手技 ラージターゲターシステム (ラテラルロックングプレート ディスタルフェモラル)

プレート設置位置の確認

ターゲターの遠位部スクリューホールのいずれかにスクリューガイドとK-ワイヤーガイド(ブルー:7117-3384)を取り付けます。

(図5)

φ2.0mmK-ワイヤー (7117-3381) を挿入し、関節面と平行であることを確認します。

【注意】

正しいアライメントを得るためには、K-ワイヤーは正面像において関節面に平行とならなければなりません。

平行でない場合は、PFピンを緩めてK-ワイヤーの方向を調整してください。

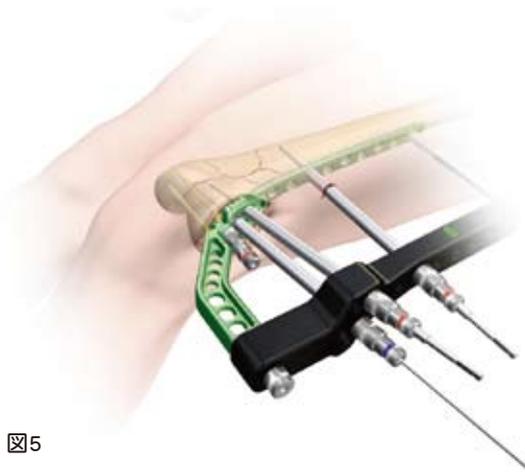


図5

ONE POINT ADVICE

挿入した K-ワイヤーは、キャニュレイトッドロックングスクリューのガイドピンとして利用できます。



7117-3381



7117-3384

ラテラルロッキングプレート プロキシマルティビア4.5 (脛骨近位用:ラージ)

プレートの選択

骨形状や骨折の状態に適したプレート長を選択します。

ONE POINT A D V I C E

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。



ターゲットの組み立て

1. 選択したプレートにターゲット L-Pティビアハンドル(左: 7117-3634, 右:7117-3635)を取り付け、ターゲットロッキングアセンブリー(7117-3398)で固定します。(図7a、7b)
2. ターゲット L-Pティビア(左: 7117-3442, 右: 7117-3443)をターゲット L-Pティビアハンドルに取り付けます。

【注意】

ターゲット スクリューガイドとドリルガイド(レッド)をターゲット L-Pティビアに装着し、プレートとターゲット L-Pティビアのアライメントを必ず確認してください。



図7a



図7b

手術手技 ラージターゲターシステム (ラテラルロックングプレート プロキシマルティビア4.5)

プレートの挿入

プレートを筋肉と骨膜の間に挿入します。

Cアームで側面像を確認しながら、プレートの遠位端を脛骨の中央に設置します。(図8)



図8

プレートの設置

プレートの近位部を脛骨近位部の形状に合わせることによってプレートの正しい設置位置が確認できます。

ターゲット近位後方のスクリーホールにスクリーガイドとドリルガイド(レッド)を取り付け、ターゲットPFピンを挿入します。(図9)

側面像のアライメントを確認しながら、最遠位のスクリーホールにPFピンを挿入します。(図10)

【注意】

PFピンの挿入は動力で行いますが、最終固定は必ず徒手に行ってください。



図9



図10

ONE POINT ADVICE

骨折部の近くにさらなる整復が必要な場合、骨折部付近にターゲットPFピンを追加してください。

プレート設置位置の確認

ターゲットの近位前方スクリューホールにスクリューガイドとK-ワイヤーガイド(ブルー)を取り付けます。(図11)

φ2.0mmK-ワイヤーを挿入し、関節面との平行であることを確認します。

【注意】

正しいアライメントを得るためには、K-ワイヤーは正面像において関節面に平行とならなければなりません。

平行でない場合は、PFピンを緩めてK-ワイヤーの方向を調整してください。

ONE POINT A D V I C E

挿入したK-ワイヤーは、キャニュレイテッドロックングスクリューのガイドピンとして利用できます。



図11

手術手技 ラージターゲターシステム

コーティカルスクリュー φ4.5mm

コーティカルロッキングスクリュー φ4.5mm

トロッカー

スクリューを挿入する場所に小切開を加え、ターゲタートロッカー (7117-3404) を装着したターゲタースクリューガイド をターゲターに固定します。

トロッカーをドリルガイド (レッド) と交換しプレートに固定します。

(図12)

ドリル

φ3.5mmターゲタードリル(レッド : 7117-3402) でドリリングします。

計測

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。

スクリューの挿入

ドリルガイドを取り外し、選択した長さのスクリューをT25ドライバーシャフト(レッド : 7117-3619) で挿入します。(図13)

【注意】

ロッキングスクリュー挿入の際は、スクリュートルクリミッター (7117-3623) を使用してください。

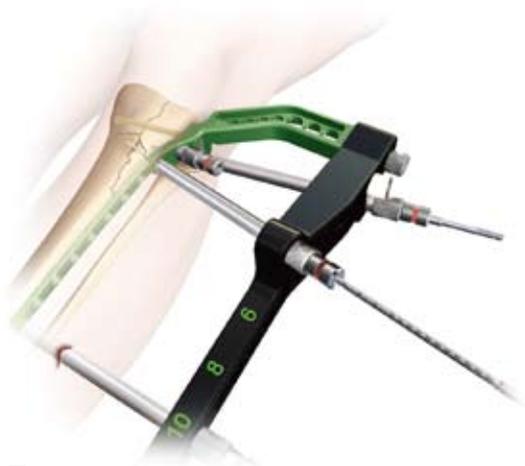


図12

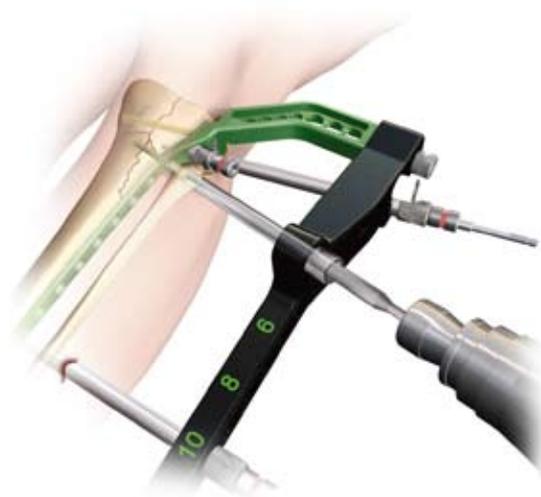


図13



7117-3402



7117-3404



7117-3619



7117-3623

ロッキングスクリュー φ5.7mmキャニュレイテッド

トロッカー

スクリューを挿入する場所に小切開を加え、ターゲットトロッカーを装着したターゲットスクリューガイドを、ターゲットにロックするまで挿入します。

ターゲットトロッカーを取り外して、ターゲットK-ワイヤーガイド(ブルー)を挿入し、プレートに固定します。(図14)

ガイドワイヤー挿入

φ2.0mmK-ワイヤーを適切な深さまで挿入します。

ONE POINT ADVICE

最初に挿入したK-ワイヤーをガイドピンとして使用することができます。

計測

キャニュレイテッドデプスゲージ φ5.7mmターゲット用 (7117-3332)を使用します。

K-ワイヤーの後端でスクリューの長さを計測します。(図15)

OPTION

ドリル

骨が硬い場合は、スクリュー挿入の前にドリリングをすることも可能です。

φ4.5mmターゲットキャニュレイテッドドリル (イエロー: 7117-3444)でガイドピン越しにドリルします。

スクリューの挿入

ターゲットK-ワイヤーガイドを取り外し、選択したスクリューをφ3.5mmターゲットHEXドライバーシャフト キャニュフラグメント用(7117-3434)で挿入します。(図16)

【注意】

動力を使用しての挿入も可能ですが、最終の締め付けは必ずトルクリミッターを使用してください。

トルクリミッターは中空ではないため、スクリューの挿入方向が確保できたらK-ワイヤーを抜去してください。

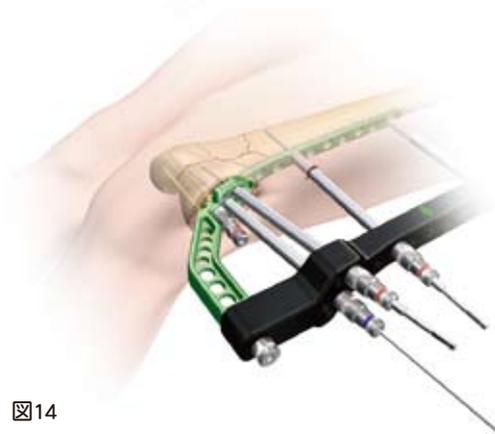


図14



図15
※この場合は75mm

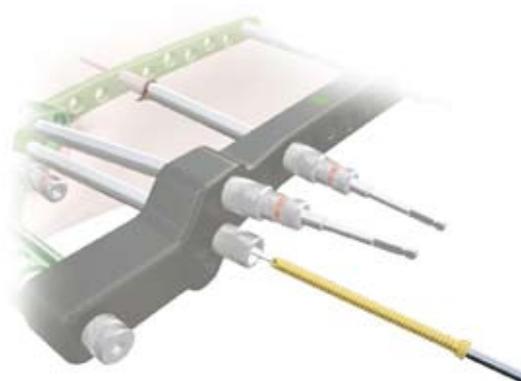


図16



7117-3332

7117-3434

7117-3444

手術手技 スモールターゲットシステム (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)

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)

プレートの選択

骨形状や骨折の状態に適したプレートを選択します。

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。



ターゲットの組み立て

1. 選択したプレートにターゲットL-Pティビアハンドル(左: 7117-3630、右: 7117-3631)を取り付け、ターゲットロックングアセンブリー(7117-3424)で固定します。

(図17a、17b)

2. ターゲット L-Pティビア(左: 7117-3425、右: 7117-3426)をターゲット L-Pティビアハンドルに取り付けます。

【注意】

ターゲット スクリューガイド (7117-3419) とターゲット ドリルガイド (オレンジ: 7117-3420) をターゲット L-P ティビアに装着し、プレートとターゲット L-P ティビアのアライメントを必ず確認してください。



図17a



図17b



7117-3419



7117-3420

プレートの挿入

プレートを筋肉と骨膜の間に挿入します。

Cアームで側面像を確認しながら、プレートの遠位端を脛骨の中央に設置します。(図18)



図18

プレートの設置

プレートの近位部を脛骨近位部の形状に合わせて、プレートの正しい設置位置を確認できます。

ターゲット近位後方のスクリーホールにスクリーガイドとドリルガイド(オレンジ)を取り付け、ターゲットPFピン(φ2.7mm×18mm:7117-3438、φ2.7mm×40mm:7117-3406)を挿入します。

側面像のアライメントを確認しながら、最遠位のホールにPFピンを挿入します。(図20)

【注意】

PFピンの挿入は動力で行いますが、最終固定は必ず徒手に行ってください。



図19

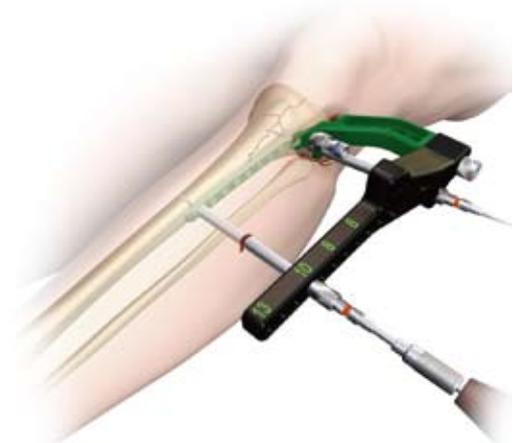
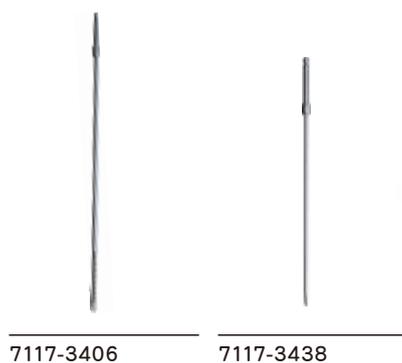


図20



7117-3406

7117-3438

手術手技 スモールターゲットシステム (メディアルロッキングプレート)

メディアルロッキングプレート

(脛骨遠位内側用)

プレートの選択

骨形状や骨折の状態に適したプレートを選択します。

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。

ターゲットの組み立て

1. 選択したプレートにターゲット M-Dティビアハンドル(左: 7117-3470、右: 7117-3471)を取り付け、ターゲット ロッキングアセンブリー(7117-3398)をターゲット HEXドライバーシャフト(7117-3410)で固定します。(図21a、21b)
2. ターゲット M-Dティビア(左: 7117-3431、右: 7117-3432)を取り付けます。

【注意】

ターゲット スクリューガイドとターゲットドリルガイド(オレンジ)をターゲット M-Dティビアに通し、プレートとターゲット M-Dティビアのアライメントを必ず確認してください。

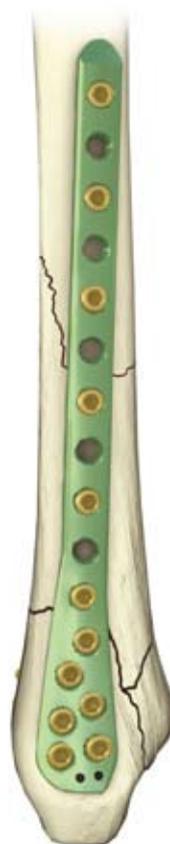


図21a



図21b



7117-3410

プレートの挿入

プレートを筋肉と骨膜の間に挿入します。

Cアームで側面像を確認しながら、プレートの近位端を脛骨の中央に設置します。(図22)

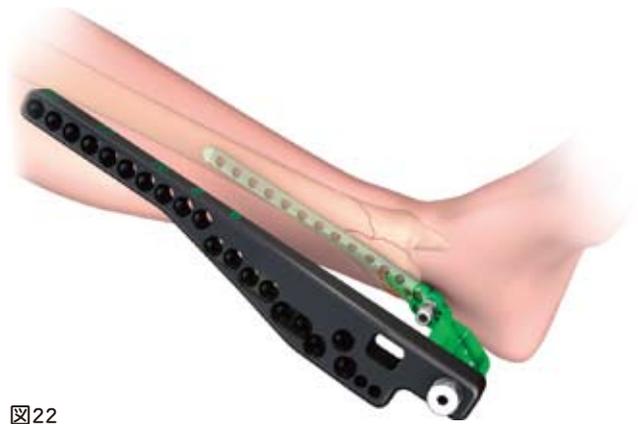


図22

プレートの設置

プレートの遠位部を脛骨遠位部の形状に合わせることによってプレートの正しい設置位置が確認できます。

ターゲット遠位のねじ切りの付いていないホールに、ターゲットK-ワイヤーガイド(7117-3421)を取り付け、K-ワイヤー(7117-3300)を挿入します。

側面像のアライメントを確認しながら最近位のスクリーホールにPFピンを挿入します。(図24)

【注意】

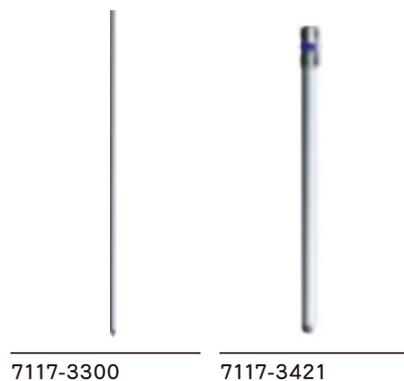
PFピンの挿入は動力で行いますが、最終固定は必ず徒手にて行ってください。



図23



図24



7117-3300

7117-3421

手術手技 スモールターゲットシステム

コーティカルスクリュー φ3.5mmセルフタップ

コーティカルロッキングスクリュー φ3.5mmセルフタップ

キャンセラススクリュー φ4.0mm

トロッカー

スクリューを挿入する場所に小切開を加え、ターゲットトロッカー (7117-3422) を装着したターゲットスクリューガイドを、ターゲットに固定します。

ターゲットトロッカーをφ2.7mmドリルガイド(オレンジ)と交換し、プレートに固定します。(図25)

ドリル

φ2.7mmターゲットドリル(オレンジ:7117-3418)でドリリングします。

計測

ターゲット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。

スクリューの挿入

ターゲットドリルガイドを取り外し、選択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:7117-3617)で挿入します。

(図26)

【注意】

ロッキングスクリューを締める際は、スクリュートルクリミッター(7117-3622)を使用してください。

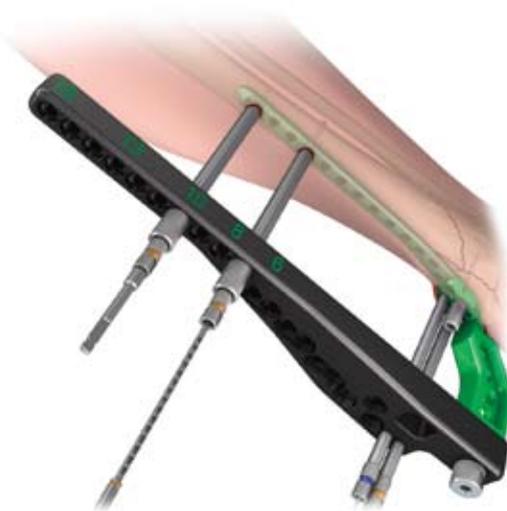


図25

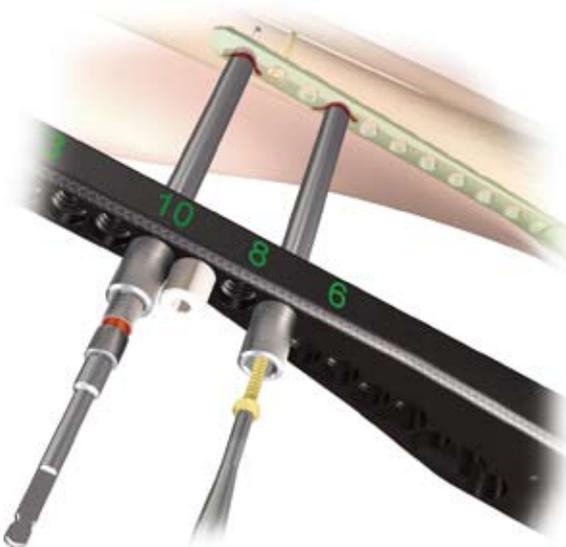


図26



7117-3418



7117-3419



7117-3422



7117-3617



7117-3622

インプラント・器械一覧 ラージフラグメントシステム

PERI-LOC[®] Ti ラテラルロックングプレート

ディスタルフェモラル

(大腿骨遠位用)

カタログ番号 規格

7186-0006	L	6H	155mm
7186-0008	L	8H	193mm
7186-0010	L	10H	230mm
7186-0013	L	13H	286mm
7186-0016	L	16H	342mm
7186-0106	R	6H	155mm
7186-0108	R	8H	193mm
7186-0110	R	10H	230mm
7186-0113	R	13H	286mm
7186-0116	R	16H	342mm



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 4.5

(脛骨近位用：ラージ)

カタログ番号 規格

7186-0204	L	4H	90mm
7186-0206	L	6H	126mm
7186-0208	L	8H	162mm
7186-0210	L	10H	198mm
7186-0304	R	4H	90mm
7186-0306	R	6H	126mm
7186-0308	R	8H	162mm
7186-0310	R	10H	198mm



※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 ラージフラグメントシステム

PERI-LOC[®] Ti コーティカルスクリュー φ4.5mmセルフタップ

カタログ番号	規格	カタログ番号	規格	カタログ番号	規格
7186-6020	20mm	7186-6042	42mm	7186-6064	64mm
7186-6022	22mm	7186-6044	44mm	7186-6066	66mm
7186-6024	24mm	7186-6046	46mm	7186-6068	68mm
7186-6026	26mm	7186-6048	48mm	7186-6070	70mm
7186-6028	28mm	7186-6050	50mm	7186-6072	72mm
7186-6030	30mm	7186-6052	52mm	7186-6074	74mm
7186-6032	32mm	7186-6054	54mm	7186-6076	76mm
7186-6034	34mm	7186-6056	56mm	7186-6078	78mm
7186-6036	36mm	7186-6058	58mm	7186-6080	80mm
7186-6038	38mm	7186-6060	60mm	7186-6085	85mm
7186-6040	40mm	7186-6062	62mm	7186-6090	90mm



ドリル:φ3.5mm

PERI-LOC Ti コーティカルロックingsクリュー φ4.5mmセルフタップ

カタログ番号	規格	カタログ番号	規格	カタログ番号	規格
7186-7014	14mm	7186-7038	38mm	7186-7062	62mm
7186-7016	16mm	7186-7040	40mm	7186-7064	64mm
7186-7018	18mm	7186-7042	42mm	7186-7066	66mm
7186-7020	20mm	7186-7044	44mm	7186-7068	68mm
7186-7022	22mm	7186-7046	46mm	7186-7070	70mm
7186-7024	24mm	7186-7048	48mm	7186-7072	72mm
7186-7026	26mm	7186-7050	50mm	7186-7074	74mm
7186-7028	28mm	7186-7052	52mm	7186-7076	76mm
7186-7030	30mm	7186-7054	54mm	7186-7078	78mm
7186-7032	32mm	7186-7056	56mm	7186-7080	80mm
7186-7034	34mm	7186-7058	58mm	7186-7085	85mm
7186-7036	36mm	7186-7060	60mm	7186-7090	90mm



ドリル:φ3.5mm

PERI-LOC Ti ロックingsクリュー φ5.7mmキャニュレイテッド

カタログ番号	規格	カタログ番号	規格
7186-8020	20mm	7186-8060	60mm
7186-8025	25mm	7186-8065	65mm
7186-8030	30mm	7186-8070	70mm
7186-8035	35mm	7186-8075	75mm
7186-8040	40mm	7186-8080	80mm
7186-8045	45mm	7186-8085	85mm
7186-8050	50mm	7186-8090	90mm
7186-8055	55mm		



ガイドピン:φ2.0mm
ドリル:φ4.5mm

PERI-LOC Ti キャンセラスクリュー φ6.5mm

カタログ番号	規格	カタログ番号	規格
7186-8150	50mm	7186-8350	50mm フルスレッド
7186-8155	55mm	7186-8355	55mm フルスレッド
7186-8160	60mm	7186-8360	60mm フルスレッド
7186-8165	65mm	7186-8365	65mm フルスレッド
7186-8170	70mm	7186-8370	70mm フルスレッド
7186-8175	75mm	7186-8375	75mm フルスレッド
7186-8180	80mm	7186-8380	80mm フルスレッド
7186-8185	85mm	7186-8385	85mm フルスレッド
7186-8190	90mm	7186-8390	90mm フルスレッド



ドリル:φ3.5mm



ドリル:φ3.5mm

PERI-LOC[®] キャニュレイテッドデプスゲージ

カタログ番号	規格
7117-3332	φ5.7mm ターゲター用



PERI-LOC K-ワイヤー ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3381	φ2.0mm×350mm ターゲター用



PERI-LOC ターゲタードリルガイド

カタログ番号	規格
7117-3382	φ3.5mm Lフラグメント用
7117-3383	φ4.5mm Lフラグメント用



PERI-LOC ターゲター K-ワイヤーガイド

カタログ番号	規格
7117-3384	Lフラグメント用



PERI-LOC ターゲター スクリューガイド

カタログ番号	規格
7117-3397	Lフラグメント用



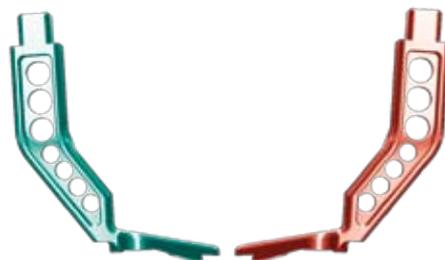
PERI-LOC ターゲター ロッキングアセンブリー

カタログ番号	規格
7117-3398	Lフラグメント用



PERI-LOC ターゲター D-フェモラルハンドル

カタログ番号	規格
7117-3400	φ4.5mm 左
7117-3401	φ4.5mm 右



インプラント・器械一覧 ラージフラグメントシステム

PERI-LOC[®] ターゲタードリル ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3402	φ3.5mm Lフラグメント用
7117-3403	φ4.5mm Lフラグメント用



PERI-LOC ターゲター キャニュレイテッドドリル ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3444	φ4.5mm Lフラグメント用



PERI-LOC ターゲター トロッカー

カタログ番号	規格
7117-3404	Lフラグメント用



PERI-LOC ターゲター HEXドライバーシャフト

カタログ番号	規格
7117-3410	φ4.7mm
7117-3434	φ3.5mm キャニュ Lフラグメント用



PERI-LOC ターゲター ベースプラグ

カタログ番号	規格
7117-3436	



PERI-LOC スクリュードライバーハンドル

カタログ番号	規格
7117-3547	ラージ



PERI-LOC T25 ドライバーシャフト

カタログ番号	規格
7117-3619	203mm(ターゲター用)



PERI-LOC ターゲター L-Pティビア

カタログ番号	規格
7117-3442	φ4.5mm 16ホールベース左
7117-3443	φ4.5mm 16ホールベース右



PERI-LOC ターゲター D-フェモラル

カタログ番号	規格
7117-3621	ショート左
7117-3629	ショート右



PERI-LOC ターゲター L-Pティビアハンドル

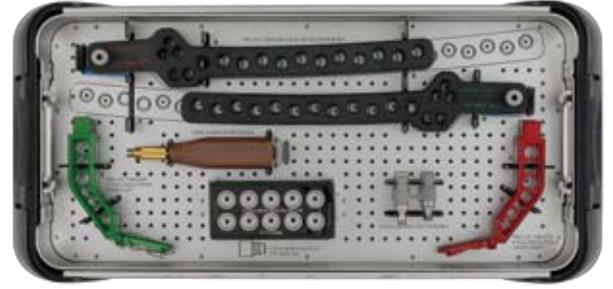
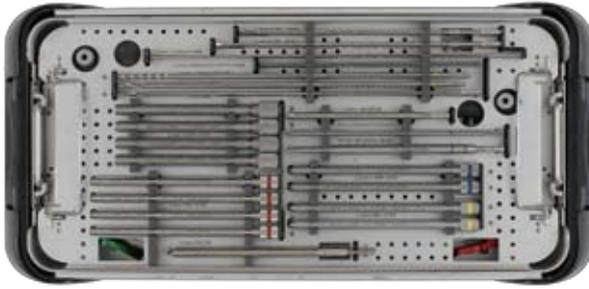
カタログ番号	規格
7117-3634	φ4.5mm 左(Ti用)
7117-3635	φ4.5mm 右(Ti用)



PERI-LOC ターゲター PFピン ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3408	φ3.5mm×40mm
7117-3416	φ3.5mm×18mm



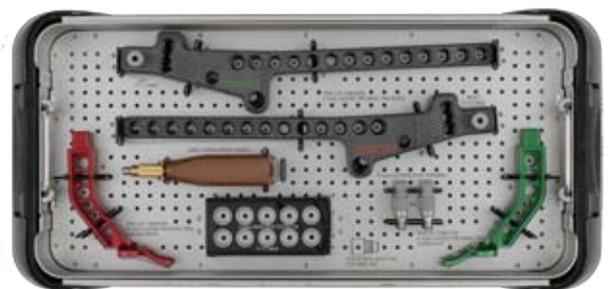
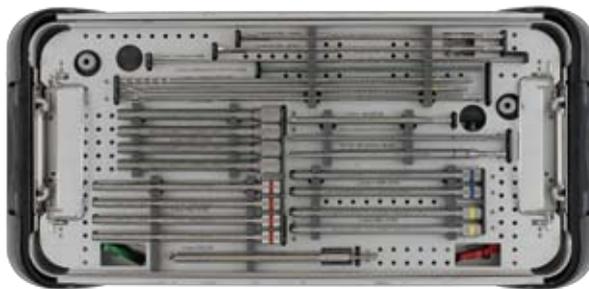


PERI-LOC[®] Ti ディスタルフエモラル ターゲター器械セット

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7112-9401	TRIGEN [®] 外箱	1	7117-3398	PERI-LOC ターゲター ロッキングアセンブリー	2
7112-9402	外箱用蓋	1	7117-3404	PERI-LOC ターゲター トロッカー	2
7117-0321	PERI-LOC ロッキングプレート/ ターゲタートレイ	1	7117-3384	PERI-LOC ターゲター K-ワイヤーガイド	2
7117-3621	PERI-LOC ターゲター D-フェモラル	1	7117-3397	PERI-LOC ターゲター スクリューガイド	4
7117-3629	PERI-LOC ターゲター D-フェモラル	1	7117-3383	PERI-LOC ターゲター ドリルガイド	2
7117-3332	PERI-LOC キャニュレイテッドデプスゲージ	1	7117-3434	PERI-LOC ターゲター HEXドライバーシャフト	2
7117-3382	PERI-LOC ターゲター ドリルガイド	4	7117-3400	PERI-LOC ターゲター D-フェモラルハンドル	1
7117-3410	PERI-LOC ターゲター HEXドライバーシャフト	2	7117-3401	PERI-LOC ターゲター D-フェモラルハンドル	1
7117-3547	PERI-LOC スクリュードライバーハンドル	1	7117-3619	PERI-LOC T25 ドライバーシャフト	2
			7117-3436	PERI-LOC ターゲターベース プラグ	10

滅菌済み器械

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7117-3416	PERI-LOC ターゲター PFピン	2	7117-3444	PERI-LOC ターゲター キャニュレイテッドドリル	1
7117-3408	PERI-LOC ターゲター PFピン	2	7117-3402	PERI-LOC ターゲタードリル	1
7117-3381	PERI-LOC K-ワイヤー	6	7117-3403	PERI-LOC ターゲタードリル	1



PERI-LOC Ti 4.5 プロキシマルティビア ターゲター器械セット

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7112-9401	TRIGEN 外箱	1	7117-3332	PERI-LOC キャニュレイテッドデプスゲージ	1
7112-9402	外箱用蓋	1	7117-3547	PERI-LOC スクリュードライバーハンドル	1
7117-0322	PERI-LOC ロッキングプレート/ ターゲタートレイ	1	7117-3382	PERI-LOC ターゲター ドリルガイド	4
7117-3634	PERI-LOC ターゲター L-Pティビアハンドル	1	7117-3547	PERI-LOC スクリュードライバーハンドル	1
7117-3635	PERI-LOC ターゲター L-Pティビアハンドル	1	7117-3382	PERI-LOC ターゲター ドリルガイド	4
7117-3443	PERI-LOC ターゲター L-Pティビア	1	7117-3398	PERI-LOC ターゲター ロッキングアセンブリー	2
7117-3383	PERI-LOC ターゲター ドリルガイド	2	7117-3397	PERI-LOC ターゲター スクリューガイド	4
7117-3404	PERI-LOC ターゲター トロッカー	2	7117-3434	PERI-LOC ターゲター HEXドライバーシャフト	2
7117-3442	PERI-LOC ターゲター L-Pティビア	1	7117-3410	PERI-LOC ターゲター HEXドライバーシャフト	2
7117-3384	PERI-LOC ターゲター K-ワイヤーガイド	2	7117-3619	PERI-LOC T25 ドライバーシャフト	2
			7117-3436	PERI-LOC ターゲターベースプラグ	10

滅菌済み器械

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7117-3416	PERI-LOC ターゲター PFピン	2	7117-3444	PERI-LOC ターゲター キャニュレイテッドドリル	1
7117-3408	PERI-LOC ターゲター PFピン	2	7117-3402	PERI-LOC ターゲタードリル	1
7117-3381	PERI-LOC K-ワイヤー	6	7117-3403	PERI-LOC ターゲタードリル	1

インプラント・器械一覧 スモールフラグメントシステム

PERI-LOC® Ti 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)

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 メディアルロッキングプレート
(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



※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 コーティカルロックingscrew
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：φ 2.7mm

PERI-LOC Ti キャンセラスcrew
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：φ 2.7mm

PERI-LOC Ti コーティカルscrew
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：φ 2.7mm

PERI-LOC Ti キャンセラスcrew
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：φ 2.7mm

インプラント・器械一覧 スモールフラグメントシステム

PERI-LOC® K-ワイヤー ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3300	φ1.6mm×260mm ターゲッター用



PERI-LOC ターゲッター HEXドライバーシャフト

カタログ番号	規格
7117-3410	φ4.7mm



PERI-LOC ターゲッタードリル ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3418	φ2.7mm Sフラグメント用



PERI-LOC ターゲッター スクリューガイド

カタログ番号	規格
7117-3419	Sフラグメント用



PERI-LOC ターゲッター ドリルガイド

カタログ番号	規格
7117-3420	φ2.7mm Sフラグメント用



PERI-LOC ターゲッター K-ワイヤーガイド

カタログ番号	規格
7117-3421	Sフラグメント用



PERI-LOC ターゲッター トロッカー

カタログ番号	規格
7117-3422	Sフラグメント用



PERI-LOC ターゲッター ロッキングアセンブリー

カタログ番号	規格
7117-3424	Sフラグメント用
7117-3632	MDT用



PERI-LOC ターゲッター L-Pティビア

カタログ番号	規格
7117-3425	φ3.5mm 13ホールベース左
7117-3426	φ3.5mm 13ホールベース右



PERI-LOC ターゲッター L-Pティビアハンドル

カタログ番号	規格
7117-3630	φ3.5mm 左 (Ti用)
7117-3631	φ3.5mm 右 (Ti用)



PERI-LOC[®] ターゲター M-Dティビアハンドル

カタログ番号	規格
7117-3470	φ3.5mm 左
7117-3471	φ3.5mm 右



PERI-LOC ターゲター M-Dティビア

カタログ番号	規格
7117-3431	φ3.5mm 16ホールベース左
7117-3432	φ3.5mm 16ホールベース右



PERI-LOC ターゲター ベースプラグ

カタログ番号	規格
7117-3437	Sフラグメント用



PERI-LOC スクリュードライバーハンドル

カタログ番号	規格
7117-3547	ラージ



PERI-LOC T20 ドライバーシャフト

カタログ番号	規格
7117-3617	165mm

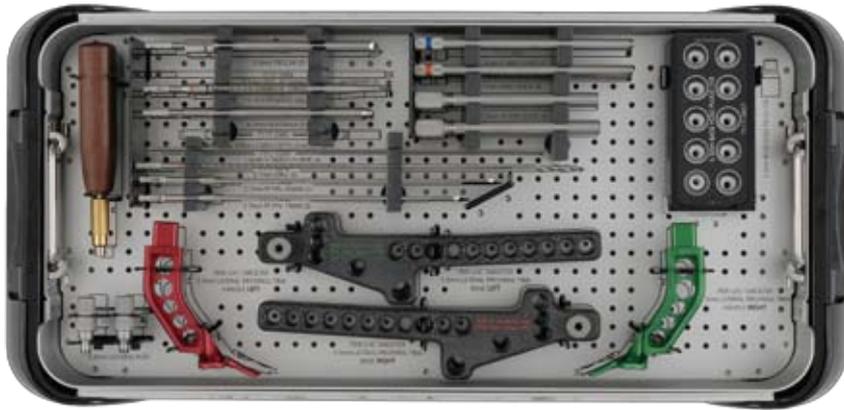


PERI-LOC ターゲター PFピン ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3406	φ2.7mm×40mm
7117-3438	φ2.7mm×18mm



インプラント・器械一覧 スモールフラグメントシステム

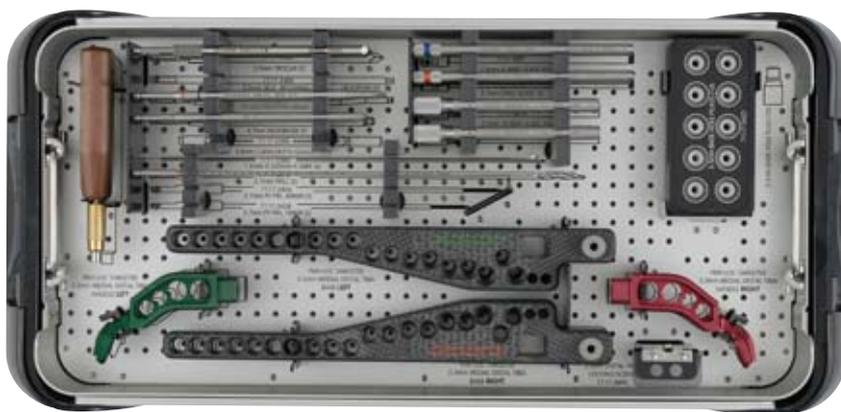


PERI-LOC[®] Ti 3.5プロキシマルティビアターゲター器械セット

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7112-9401	TRIGEN [®] 外箱 スモール	1	7117-3422	PERI-LOC ターゲター トロッカー	2
7112-9402	外箱用蓋	1	7117-3617	PERI-LOC T20ドライバーシャフト	2
7117-0334	PERI-LOC ロッキングプレートターゲタートレイ	1	7117-3547	PERI-LOC スクリュードライバーハンドル	1
7117-3630	PERI-LOC ターゲター L-Pティビアハンドル	1	7117-3424	PERI-LOC ロッキングアセンブリー	2
7117-3631	PERI-LOC ターゲター L-Pティビアハンドル	1	7117-3425	PERI-LOC ターゲター L-Pティビア	1
7117-3410	PERI-LOC ターゲター HEXドライバーシャフト	2	7117-3426	PERI-LOC ターゲター L-Pティビア	1
7117-3419	PERI-LOC ターゲター スクリューガイド	4	7117-3437	PERI-LOC ターゲター ベースプラグ	1
7117-3420	PERI-LOC ターゲター ドリルガイド	4	7117-3434	PERI-LOC ターゲター HEXドライバーシャフト	2
7117-3421	PERI-LOC ターゲター K-ワイヤーガイド	2			

滅菌済み器械

カタログ番号	品名	数
7117-3438	PERI-LOC ターゲター PFピン	2
7117-3406	PERI-LOC ターゲター PFピン	2
7117-3300	PERI-LOC K-ワイヤー	1
7117-3418	PERI-LOC ターゲタードリル	1



PERI-LOC[®] Ti ディスタルティビア ターゲター器械セット

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7112-9401	TRIGEN [®] 外箱 スモール	1	7117-3470	PERI-LOC ターゲター M-Dティビア	1
7112-9402	外箱用蓋	1	7117-3471	PERI-LOC ターゲター M-Dティビア	1
7117-0334	PERI-LOC ロッキングプレートターゲットトレイ	1	7117-3431	PERI-LOC ターゲター M-Dティビア	1
7117-3410	PERI-LOC ターゲター HEXドライバーシャフト	2	7117-3432	PERI-LOC ターゲター M-Dティビア	1
7117-3419	PERI-LOC ターゲター スクリューガイド	4	7117-3632	PERI-LOC ターゲターロッキングアセンブリー	2
7117-3420	PERI-LOC ターゲタードリルガイド	4	7117-3617	PERI-LOC T20 ドライバーシャフト	2
7117-3421	PERI-LOC ターゲター K-ファイヤーガイド	2	7117-3547	PERI-LOC スクリュードライバーハンドル	1
7117-3422	PERI-LOC ターゲター トロッカー	2	7117-3437	PERI-LOC ターゲター ベースプラグ	10

滅菌済み器械

カタログ番号	品名	数
7117-3438	PERI-LOC ターゲター PFピン	2
7117-3406	PERI-LOC ターゲター PFピン	2
7117-3381	PERI-LOC K-ファイヤー	6
7117-3444	PERI-LOC ターゲター キャニュレイテッドドリル	1
7117-3403	PERI-LOC ターゲタードリル	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

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て使用しないこと。〔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て使用しないこと。〔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て使用しないこと。〔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切除した後、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界がある。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り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 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

OT
201701-2
tec_a_v2