

PERI-LOC<sup>®</sup> Ti ロッキングプレートシステム  
ラージフラグメント



PERI-LOC<sup>®</sup> Ti  
ロッキングプレートシステム  
ラージフラグメント用  
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	
ラテラルロッキングプレート	
ディスタルフェモラル	3
ラテラルロッキングプレート	
プロキシマルティピア 4.5	4
手術手技	
関節面の整復	5
プレートの仮固定	6
プレート設置の確認	6
コーティカルスクリュー φ4.5mm	7
コーティカルロッキングスクリュー φ4.5mm	7
ロッキングスクリュー φ5.7mm キャニュレイテッド	9
インプラント・器械一覧	10
使用上の注意	16

※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<sup>®</sup> 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

## 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)

- プレート遠位部に最大 6 本のスクリュー挿入  
優れた固定力を発揮
- アナトミカルデザイン  
大腿骨の前弯に合わせた形状
- スカロップ形状  
ラグスクリューの設置位置を確保
- ターゲターの使用  
低侵襲な手術を実現 (オプション)



### プレートの設置

選択した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。

プレートを大腿骨遠位外側に設置します。

#### ONE POINT ADVICE

プレート設置の目安として、大腿骨顆上部の後方骨皮質のラインとプレート後方のラインを平行にします。  
(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〉

- ディスタルフェモラルテンプレート 左 : 7117-0503
- ディスタルフェモラルテンプレート 右 : 7117-0504

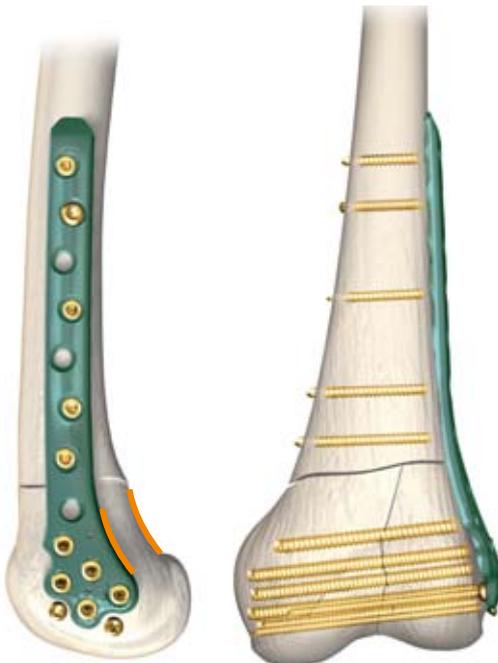


図 1

## 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)

- アナトミカルデザイン  
近位：5°の後方傾斜  
シャフト：3°後方へのベンド
- スカロップ形状  
ラグスクリューの設置位置を確保
- ターゲターの使用  
低侵襲な手術を実現（オプション）



### プレートの設置

選択した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。

プレートを脛骨近位外側に設置します。

#### 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〉

- プロキシマルティビアテンプレート  
3ホール ラージ 左：7117-0505
- プロキシマルティビアテンプレート  
3ホール ラージ 右：7117-0506



# 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

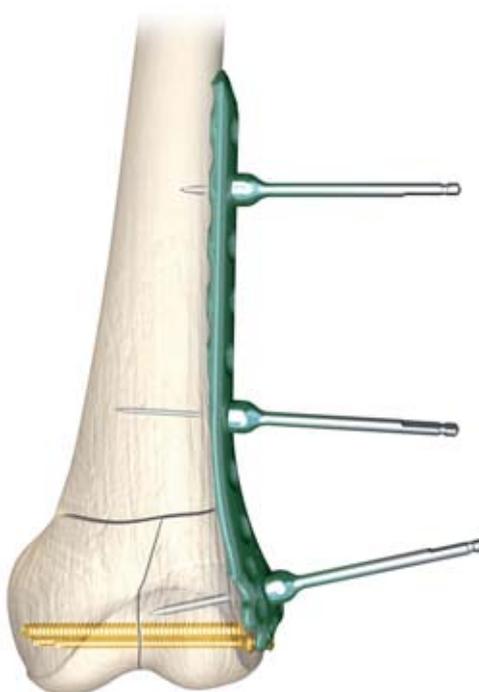
#### K-ワイヤー\*

φ 1.25mm x 150mm	7116-1012
φ 1.6mm x 150mm	7116-1016
φ 2.0mm x 150mm	7116-1020

#### 【注意】

プレートの仮固定をする際には、φ 2.0mm K-ワイヤーを使用します。

\* PERI-LOC<sup>®</sup> Ti アンシラリー器械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

φ3.5mm × 18mm	7117-3324
φ3.5mm × 40mm	7117-3325

ドリルガイド用

φ3.5mm × 18mm	7117-0818
φ3.5mm × 40mm	7117-0819

- 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。



## プレート設置の確認

ロッキングガイドインサート（ブルー：7117-3531）とロッキングスクリューガイド（7117-3539）を組み合わせ、関節位傍のスクリューホールに取り付けます。

φ2.0mmK-ワイヤー（7117-3361）を挿入します。（図2）  
K-ワイヤーを関節面と平行に挿入することで、適切なプレートの設置が確認できます。

### 【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 ADVICE

K-ワイヤーは、中空ロッキングスクリューのガイドピンとして使用できます。

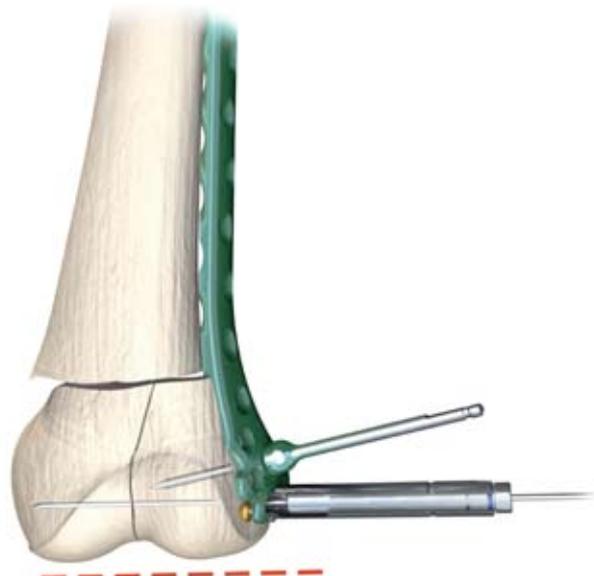


図2



7117-3361

7117-3531

7117-3539

# 手術手技

## コーティカルスクリュー φ4.5mm

### ドリル

1. ニュートラルロッキングインサート (7117-3521) をドリルガイドハンドル (7117-3628) に取り付けます。
2. φ3.5mm ドリル (レッド : 7117-3624) を用いてドリリングします。(図 3)



図3

### 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。
- ・デプスゲー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 T25 ドライバーシャフト (レッド : 7117-3616) で挿入します。スクリューは徒手にて挿入してください。

#### OPTION

コーティカル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 (7117-3353) 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。

## コーティカルロッキングスクリュー φ4.5mm

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  
ドリル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。



図4

### 2 ピースドリルガイド

#### ドリル

- ・ロッキングドリルガイドインサート (レッド : 7117-3530) をロッキングスクリューガイドに取り付け、プレートのスクリューホールに取り付けます。
- ・φ3.5mm ドリル (レッド) を用いてドリリングします。(図 4)

## 計測

いずれかの方法で行います。

- ドリルでの計測：  
ロック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：  
ロックドリルガイドとロック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 (7117-3331) で計測します。
- ロックデプスゲージでの計測：  
ロックドリルガイドのみを抜去し、ロックスクリューガイドを付けたままスクリューデプスゲージ (7117-3618) で計測します。

## スクリューの挿入

選択したロックスクリューを T25 ドライバーシャフト (レッド) 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。

ロック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 (7117-3623) を使用します。

### 【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。

### 【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 本の線の間でないスクリューガイドは抜去できません。

## 1 ピースロックドリルガイド

### ドリル

スクリューホールにロックドリルガイド (レッド: 7117-3451) を取り付けます。

φ3.5mm ドリル (レッド) 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：  
ロック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：  
ロックドリルガイドを抜去し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

ロックドリルガイドを抜去し、選択したロックスクリューを T25 ドライバーシャフト (レッド) で挿入します。

ロック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。



# 手術手技

## ロッキングスクリュー φ5.7mmキャニュレイテッド

### ガイドワイヤーの挿入

1. ロッキングガイドインサート（ブルー）をロッキングスクリューガイドに挿入し、スクリューホールに取り付けます。
2. 2.0mmK- ワイヤーを適切な位置まで挿入します。

### 計測

キャニュレイテッドデプスゲージ（7117-3526）を用いて、K-ワイヤーの後端で計測します。（図 4）

### スクリューの挿入

ロッキングガイドインサートを抜去します。  
適切な長さのロッキングスクリューを HEX ドライバー（7117-3536）で挿入します。  
ドライバーに付いている 2 本の線の間中部がスクリューガイドの後端に達したら、ロッキングスクリューガイドと K- ワイヤーを抜去します。（図 5）  
ロッキ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。

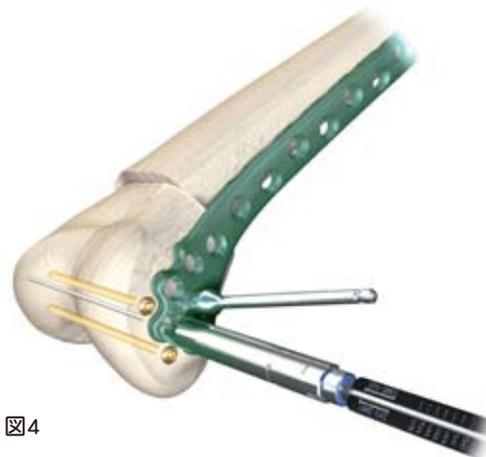


図4

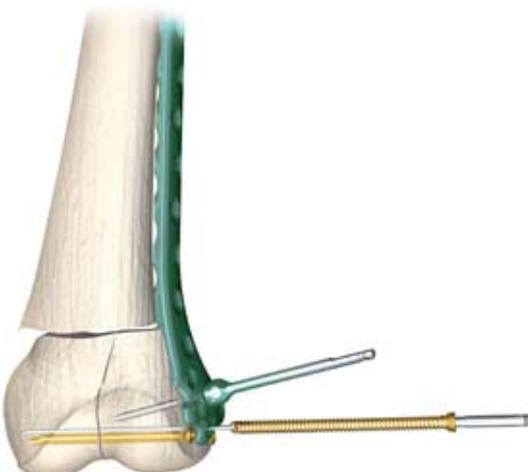


図5

### OPTION

ロッキングスクリューの先端はセルフドリル、セルフタップとなっていますが、骨が硬い場合は、φ4.5mm キャニュレイテッドドリル（イエロー：7117-3627）でドリリングすることをお勧めします。



7117-3526



7117-3536



7117-3627

# インプラント・器械一覧

## PERI-LOC<sup>®</sup> 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
7186-0106	R	6H	155mm
7186-0108	R	8H	193mm
7186-0110	R	10H	230mm
7186-0113	R	13H	286mm



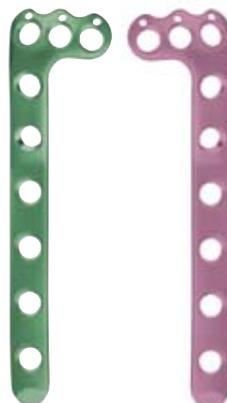
## PERI-LOC Ti ラテラルロックングプレート

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



## PERI-LOC Ti ロックングプレート

コンプレッション ラージ

カタログ番号 規格

7186-9304	4H	79mm
7186-9306	6H	115mm
7186-9308	8H	151mm
7186-9310	10H	187mm
7186-9312	12H	223mm



## PERI-LOC Ti

コーティカルロックングスクリュー

φ4.5mm セルフタップ

カタログ番号 規格

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



ドリル：φ3.5mm

# インプラント・器械一覧

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

ドリル：φ3.5mm



## PERI-LOC Ti キャンセラスクリュー

### φ6.5mm

カタログ番号	規格
7186-8150	50mm
7186-8155	55mm
7186-8160	60mm
7186-8165	65mm
7186-8170	70mm
7186-8175	75mm
7186-8180	80mm
7186-8185	85mm
7186-8190	90mm

ドリル：φ3.5mm



カタログ番号	規格
7186-8350	50mm フルスレッド
7186-8355	55mm フルスレッド
7186-8360	60mm フルスレッド
7186-8365	65mm フルスレッド
7186-8370	70mm フルスレッド
7186-8375	75mm フルスレッド
7186-8380	80mm フルスレッド
7186-8385	85mm フルスレッド
7186-8390	90mm フルスレッド

ドリル：φ3.5mm



## PERI-LOC Ti ロッキングスクリュー

### φ5.7mm キャニュレイテッド

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

ガイドピン：φ2.0mm  
ドリル：φ4.5mm



※上記以外のサイズが必要な場合には、弊社営業担当にお問い合わせください。

### PERI-LOC<sup>®</sup> スクリューデプスゲージ

カタログ番号	規格
7117-3331	Lフラグメント用
7117-3618	4.5mm ロッキングスリーブ用



### PERI-LOC カウンターシンク

カタログ番号	規格
7117-3353	L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
7117-3451	φ3.5mm ワンピース
7117-3541	φ4.5mm ワンピース



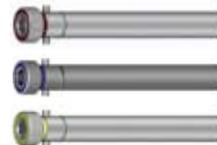
### PERI-LOC ロッキングスクリューガイド

カタログ番号	規格
7117-3539	φ4.5mm/φ5.7mm



### 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
7117-3530	φ3.5mm
7117-3531	φ2.0mm K-ワイヤー用
7117-3532	φ4.5mm



### PERI-LOC ドリルガイドインサート

カタログ番号	規格
7117-3513	φ3.5mm
7117-3520	φ4.5mm



### 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 ニュートラルロッキングインサート

カタログ番号	規格
7117-3521	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
7117-3522	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
7117-3526	φ5.7mm



### 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

カタログ番号	規格
7117-3536	φ3.5mm キャニュレイテッド
7117-3540	φ4.7mm



### PERI-LOC T25 ドライバーシャフト

カタログ番号	規格
7117-3616	178mm



# インプラント・器械一覧

## PERI-LOC<sup>®</sup> 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
7117-3550	Lフラグメント用



## PERI-LOC スクリュートルクリミッター

カタログ番号	規格
7117-3623	ラージ用



## PERI-LOC ドリル ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-3624	φ3.5mm×90mm
7117-3625	φ4.5mm×90mm
7117-3627	φ4.5mmキャニューレйтеッド×90mm



## 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 PF ピン ※滅菌済み

カタログ番号	規格
7117-0818	φ 3.5mm × 18mm (ドリルガイド用)
7117-0819	φ 3.5mm × 40mm (ドリルガイド用)
7117-3324	φ3.5mm×18mm
7117-3325	φ3.5mm×40mm





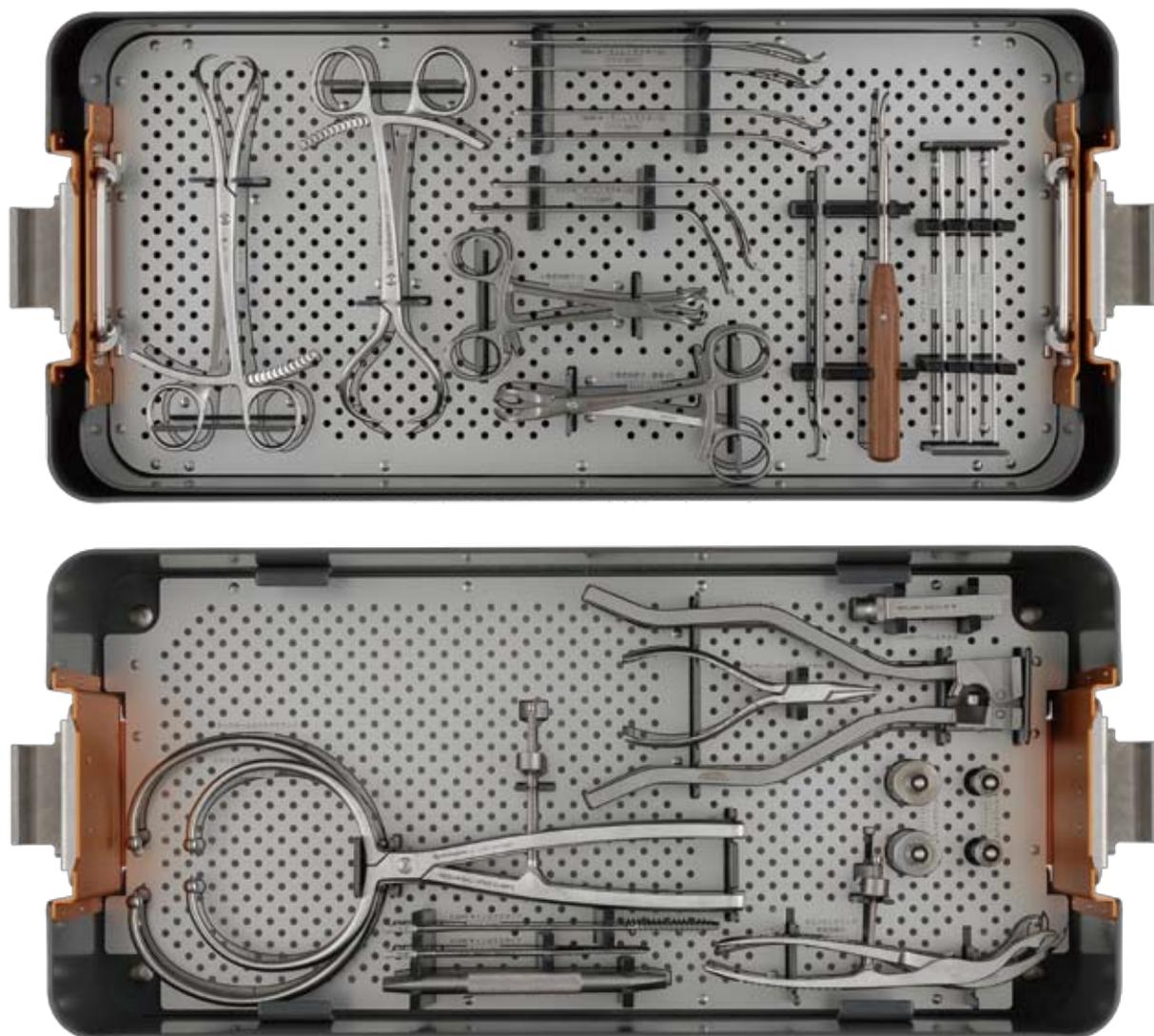
### PERI-LOC® Ti ラージフラグメント器械セット

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7117-3331	PERI-LOC スクリューデプスゲージ	1	7117-3530	PERI-LOC ロッキングドリルガイドインサート	2
7117-3522	PERI-LOC コンプレッションロッキングインサート	1	7117-3531	PERI-LOC ロッキングガイドインサート	2
7117-3521	PERI-LOC ニュートラルロッキングインサート	1	7117-3451	PERI-LOC ロッキングドリルガイド	1
7117-3618	PERI-LOC スクリューデプスゲージ	1	7117-3541	PERI-LOC ロッキングドリルガイド	1
7117-3526	PERI-LOC キャニュレテッドデプスゲージ	1	7117-3539	PERI-LOC ロッキングスクリューガイド	4
7117-3528	PERI-LOC キャニュレテッドアダプター	1	7117-3517	PERI-LOC ワイヤードリルインサート	1
7117-3547	PERI-LOC スクリュードライバーハンドル	1	7117-3513	PERI-LOC ドリルガイドインサート	1
7117-3542	PERI-LOC T-ハンドル	1	7117-3520	PERI-LOC ドリルガイドインサート	1
7117-3353	PERI-LOC カウンターシンク	1	7117-3536	PERI-LOC HEXドライバー	1
7117-3543	PERI-LOC スクリュードライバーハンドル	1	7117-3616	PERI-LOC T25 ドライバーシャフト	2
7117-3550	PERI-LOC ガイドリムーバルアセンブリー	1	7117-3628	PERI-LOC ドリルガイドハンドル	1
7117-3623	PERI-LOC スクリュートルクリミッター	1	7117-3540	PERI-LOC HEXドライバー	1

### 滅菌済み器械

カタログ番号	品名	数	カタログ番号	品名	数
7117-0818	PERI-LOC PF ピン	2	7117-3361	PERI-LOC K- ワイヤー	6
7117-0819	PERI-LOC PF ピン	2	7117-3624	PERI-LOC ドリル	1
7117-3324	PERI-LOC PF ピン	2	7117-3625	PERI-LOC ドリル	1
7117-3325	PERI-LOC PF ピン	2	7117-3627	PERI-LOC ドリル	1

# インプラント・器械一覧



## 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 キャニキュレイテッドバンド 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に、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。]

## 【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  
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 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