**2022年12月改訂(第3版)
*2022年3月改訂(第2版)
承認番号:22200BZX00768000

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）

PERI-LOC　Ti　ロッキングプレートシステム　UE

再使用禁止

【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。]**

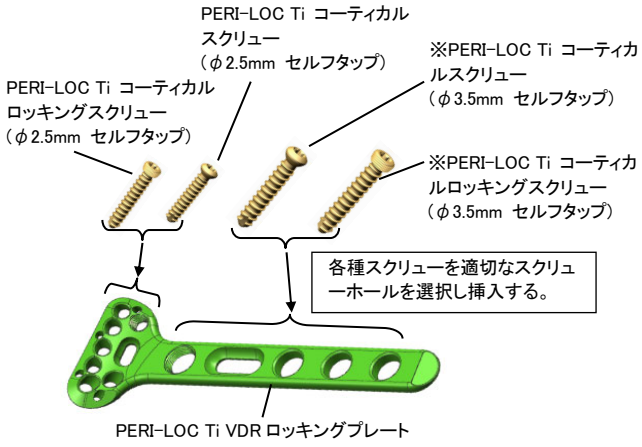
＜適用対象(患者)＞
1. **下記のような十分なインプラントの支持を得られない、または治癒を遅らせる身体条件を有する症例には使用しないこと。**
- **循環血液量低下、骨量または骨質が不十分な症例。[癒合不全の可能性がある。]**
- **既往感染症を有する症例。[再置換の可能性がある。]**
- **肥満等でインプラントが十分固定できない症例。[癒合不全の可能性がある。]**

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。]**

【形状・構造及び原理等】
本品は、整形外科領域において、主に長管骨骨端部の骨折の固定に使用するプレートであり、スクリューと併用して使用する。PERI-LOC Ti ヒューメラルロッキングプレート、PERI-LOC Ti オレクラノンロッキングプレート、PERI-LOC Ti VDR ロッキングプレート、PERI-LOC Ti コーティカルスクリュー及びPERI-LOC Ti コーティカルロッキングスクリューからなる。

＜接続時の形状例＞



※本品には含まれていない。
＜組成＞
チタン合金

＜形状及び構造＞

	構成品名	形状
(1)	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)
		(ディスタルヒューメラスMED)
		(ディスタルヒューメラスLAT)
		(ディスタルヒューメラスPOS)
(2)	PERI-LOC Ti オレクラノンロッキングプレート	
(3)	PERI-LOC Ti VDR ロッキングプレート	(STD)
		(STD LONG)
		(WIDE)
(4)	PERI-LOC Ti コーティカルスクリュー	
(5)	PERI-LOC Ti コーティカルロッキングスクリュー	

＜原理＞
本品は、上肢の骨折修復のために用いる。骨折部位にプレートを設置後、スクリューを挿入し骨を固定する。

【使用目的又は効果】
本品は、整形外科領域において、主に長管骨骨端部の骨折の固定に使用するプレートであり、スクリューと併用して使用する。

適応患者
上腕骨、橈骨等を含む長管骨骨折

【使用方法等】
＜一般的な手技方法＞
1) 切開：
骨折部に切開を加え展開する。
2) 骨折部の整復：
骨折部をK-ワイヤー、骨折整復用の鉗子または縫合糸を用いて整復する。
3) プレートの選択：
解剖学的に、また骨折パターンに最適なプレートを選択する。術前のX線画像を用いた術前計画には、テンプレートを利用することができる。
4) プレート固定：
   1. プレートを、PFピンで骨に一時固定する。
   2. ドリルガイドを用いて予めドリルで各スクリュー用の穴を開ける。
   3. 深さ計測用ゲージを用いて最適なスクリューの長さを測

取扱説明書を必ずご参照ください

定する。
4. 適切な長さのロッキングスクリューまたはノンロッキングスクリューをプレートに挿入する。ロッキングスクリューは、プレートに固定する前に、正しい方向に挿入されていることを確認する。

5) 縫合：
切開部を縫合する。

6) 抜去：
1. プレートと骨を固定しているスクリューをドライバーで抜去する。
2. 全てのスクリューが抜去されたことを確認した後、プレートを抜去する。
3. 閉創する。

本品は以下の製品と併用する場合がある。

販売名	承認番号
PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム GE	22200BZX00766000

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

＊【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、あるいは骨癒合が遷延している場合、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

本品は治癒の補助具であり、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、患部への繰り返しのストレスにより、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。

*本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

●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) 本品を頚椎、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おいては、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、ルースニング、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ので、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ことを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用装置の使用に起因する血栓性静脈炎、肺塞栓症及び創傷血腫
・　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
・　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、授乳婦及び小児等への適用
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にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1.　貯蔵･保管方法
　高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.　使用の期限（自己認証による）
　製品包装に記載

****【主要文献及び文献請求先】**
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001
製造業者
Smith & Nephew, Inc. (United States)

O-O005-003