

medartis®

PRECISION IN FIXATION

PRODUCT INFORMATION

APTUS® 2.8
Hallux Foot システム



APTUS®
Foot





APTUS® 2.8

Hallux Foot システム

Contents

- 4 Halluxシステム 2.8
- 5 プレートの特徴
- 6 MTP フュージョンプレート
- 8 グリッドプレート
- 10 MTP リビジョンプレート
- 12 TMT-1 内側固定プレート
- 14 Classic Lapidus Arthrodesis
- 16 TMT-1 底側固定プレート
- 18 Technology, Biomechanics, Screw Features
- 20 インストゥルメント
- 21 滅菌ケース
- 22 製品ポートフォリオ
- 24 製品情報
- 31 出版情報

Hallux システム 2.8

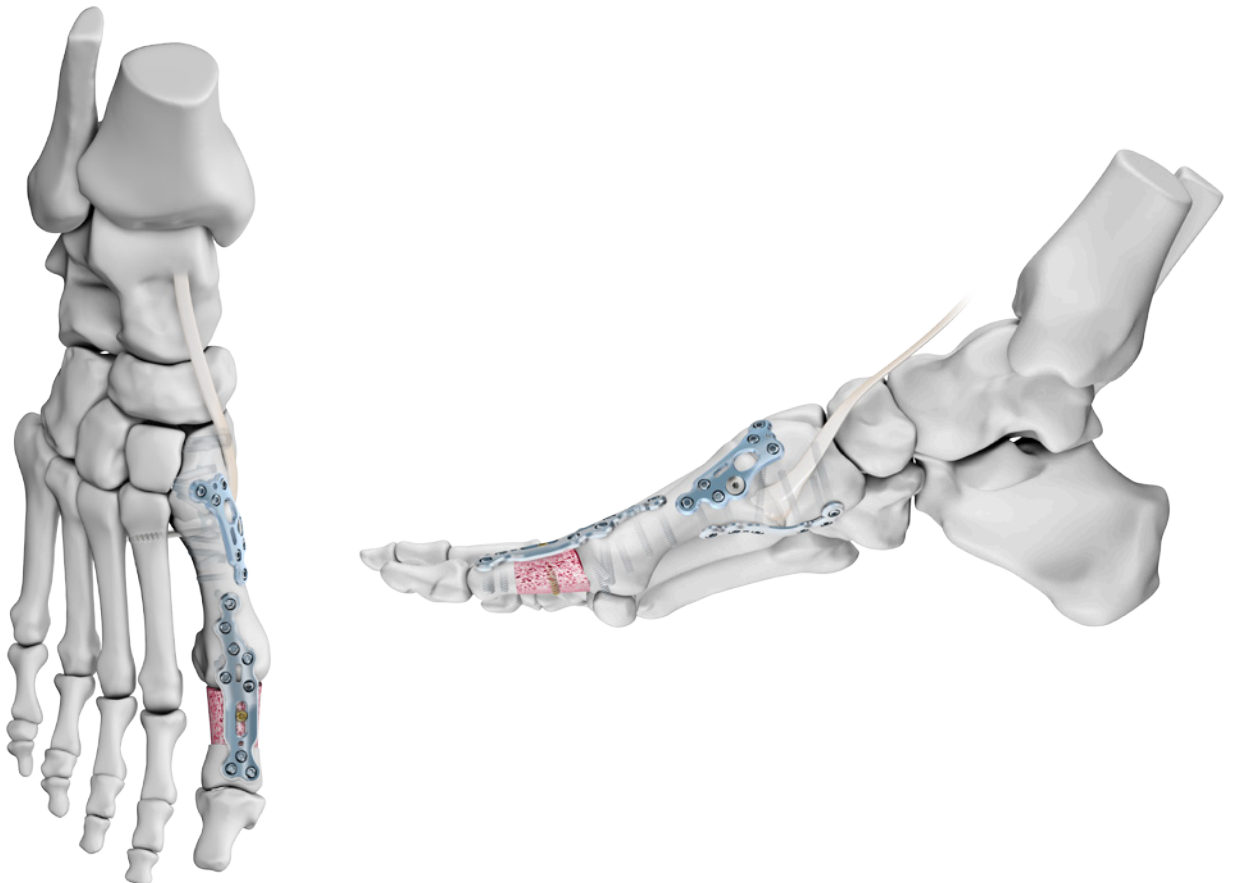
Precision and Innovation

外反母趾は、足部手術の大きな部分を占めています。手術を受ける患者は外反母趾手術の成功を強く期待しています。インプラントには、現代的治療に対応して、使いやすく効果的な機能が求められています。

APTUS Halluxシステムは世界的に著名な足の外科医チームと共同開発されました。プレートはCTデータの統計解析からデザインされ解剖標本で確認されております。新しいインプラントは、すでに実証されている技術と新たに開発されたテクノロジーの融合により生まれました。

TriLockスクリューは自由に方向を決め、自在にその角度で安定的固定を得られます。さらに、新開発されたTriLock^{PLUS}はロッキングをワンステップで可能にしました。さらなる利点は、プレートがロープロファイルであることと、オーブワイヤーをスロットに用いると圧迫手技を行えることです。

スクリューを圧着できるHexaDriveの特許を取得したヘッドデザインは、スクリューとドライバーとの接続を確実なものにします。直感的で考え抜かれたユーザーフレンドリーなシステムが、使用者にすばらしい経験を提供します。

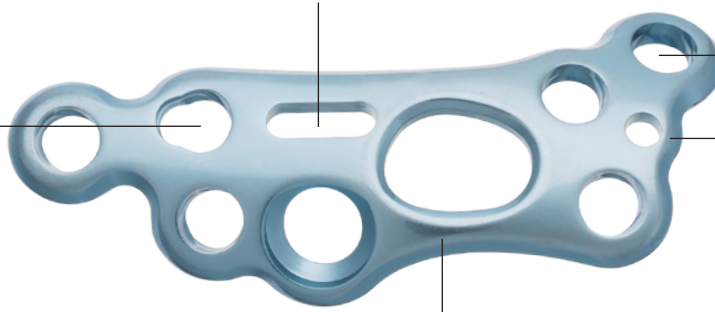


プレートの特徴

TriLock^{PLUS}による圧迫手技と
角度自在なロックング

圧迫手技のための
K-ワイヤースロット

TriLockによる自由な
角度でのロックング



軟部組織を保護する丸みを
帯びたプレート縁

解剖学的にデザインされたプレート形状

MTP フュージョンプレート

左

右



0°

5°

10°



0°

5°

10°

MTP リビジョンプレート

左

右



5°

10°



5°

10°

TMT-1 内側

左

右



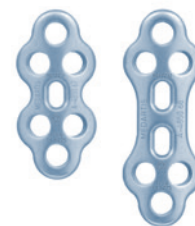
TMT-1 底側

左

右



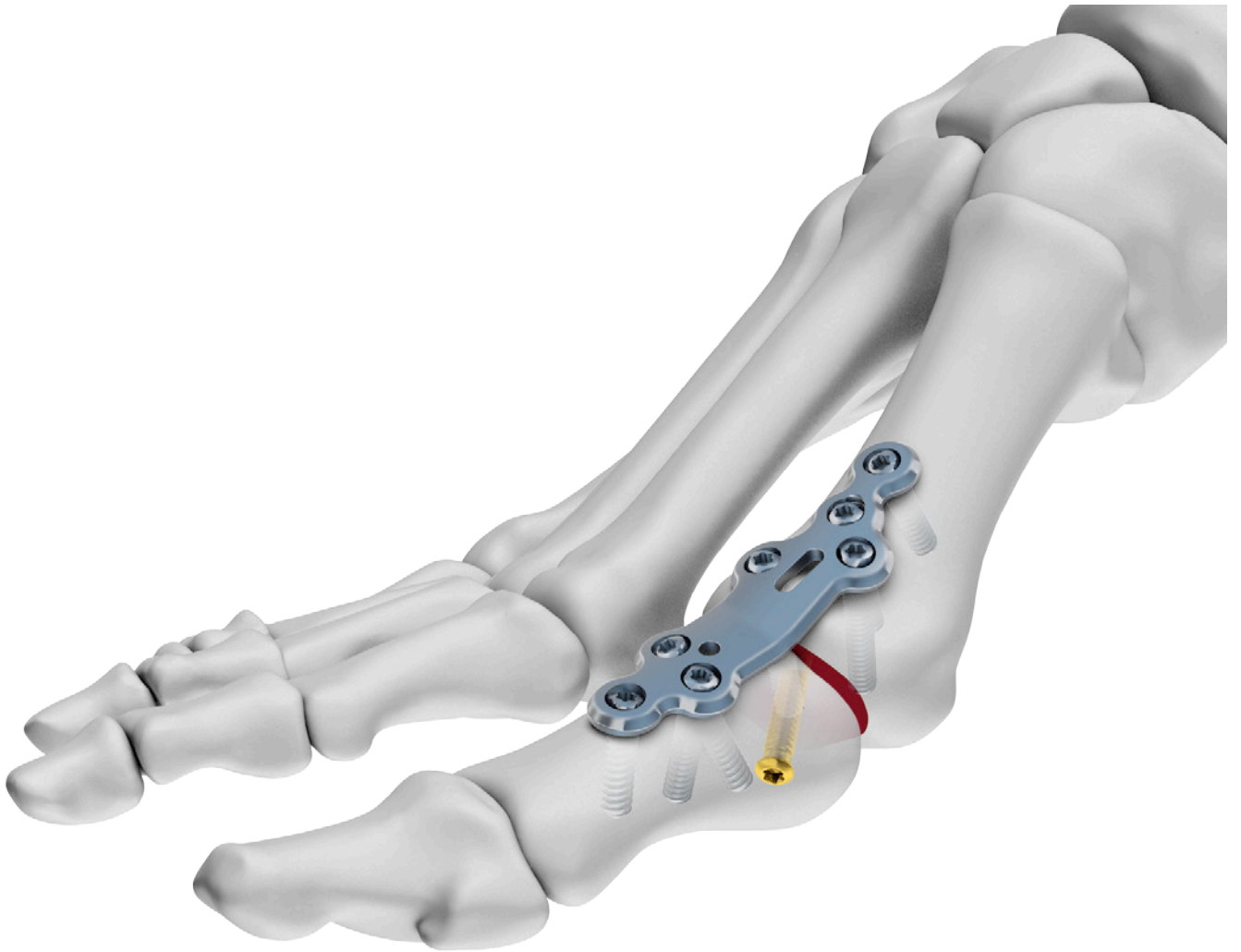
グリッドプレート



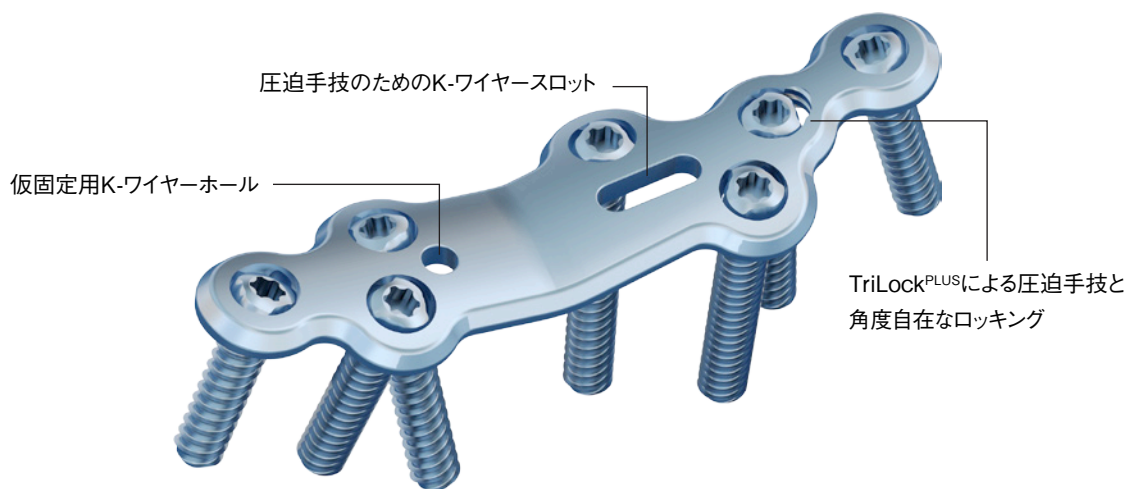
MTP フュージョンプレート

Clinical Benefits

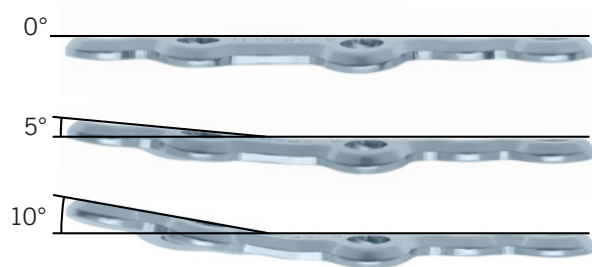
- ・骨片間を貫くスクリューとの干渉リスクを軽減
- ・進化した解剖学的な適合性
- ・近位スクリューホールを追加により、骨質が不良な場合の初期固定力を向上



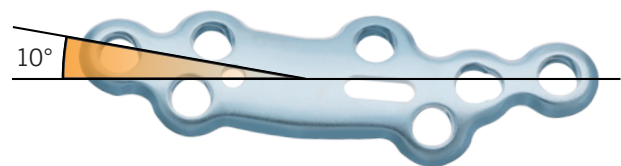
プレートの特徴



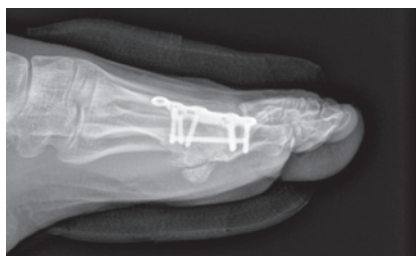
3種類の背屈角



10° の外反角



術中の様子



X線写真(術後6週)



X線写真(術後6週)

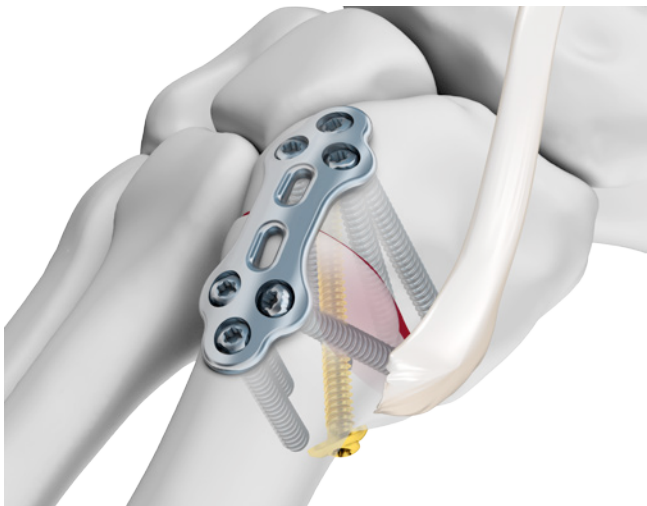
グリッドプレート

Versatile indications and proven application

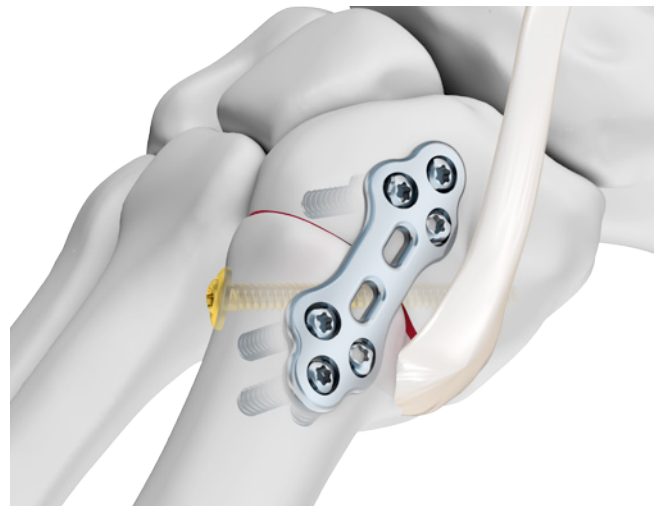
Clinical Benefits

- ・様々な部位に、様々な応用できる一般形状
- ・ロープロファイルプレートデザイン
- ・個々の骨形態に合わせて、プレートの形状コントロールが可能

TMT-1 関節固定

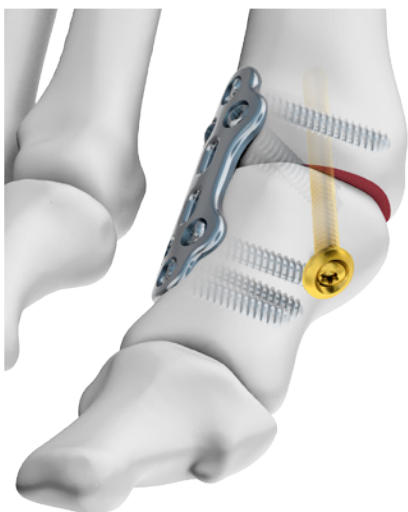


背側設置

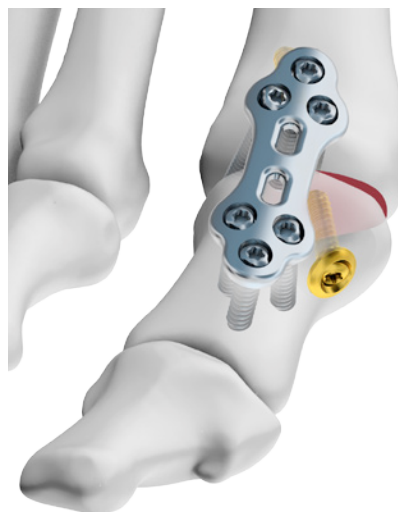


内側設置

MTP-1 関節固定



外側設置

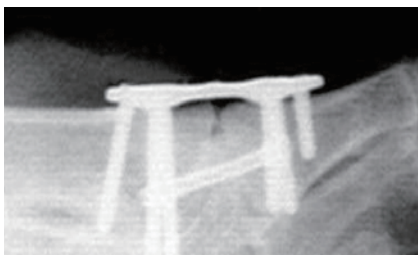
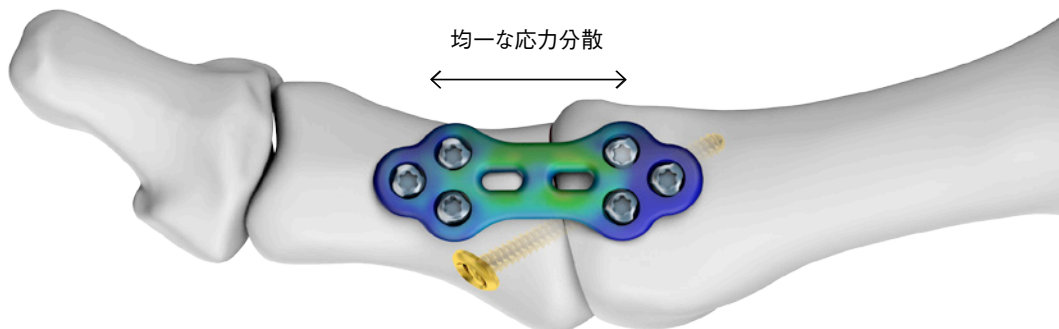
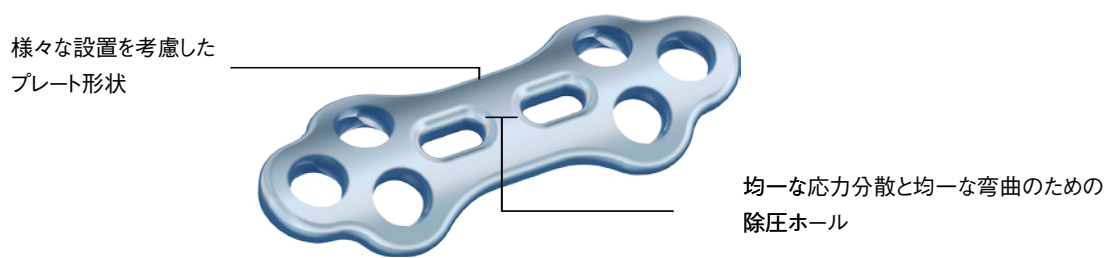


背側設置



内側設置

プレートの特徴



Case 1
MTP-1 Fusion -X線写真(術中)



MTP-1 関節固定術-術中



Case 2
TMT-1 関節固定術 -X線写真(術中)

術中画像の提供:

Case 1: C. Brumm, Schaffhausen, Switzerland Case 2: C. Plaass, Hannover, Germany

MTP リビジョンプレート

Stability and flexibility for complex revisions

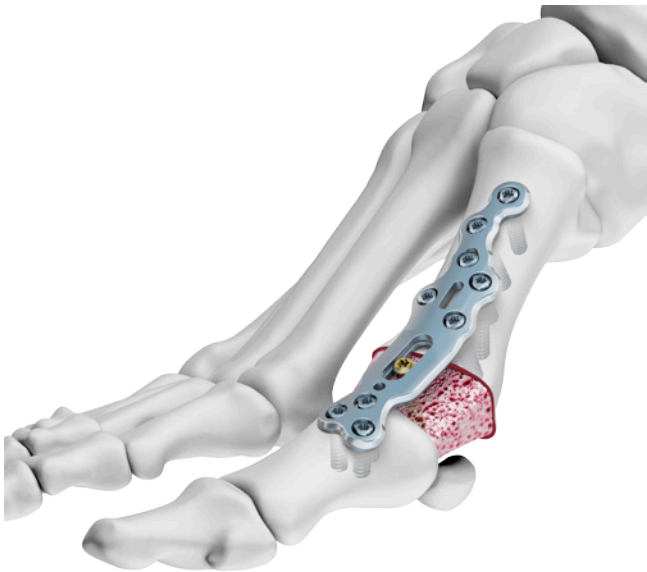
Clinical Benefits

- ・楕円ホールは、様々な移植骨の固定も可能
- ・プレート遠位端に密に配列されたスクリーホールは、小骨片でも固定が可能
- ・骨欠損部にも安定した架橋を形成



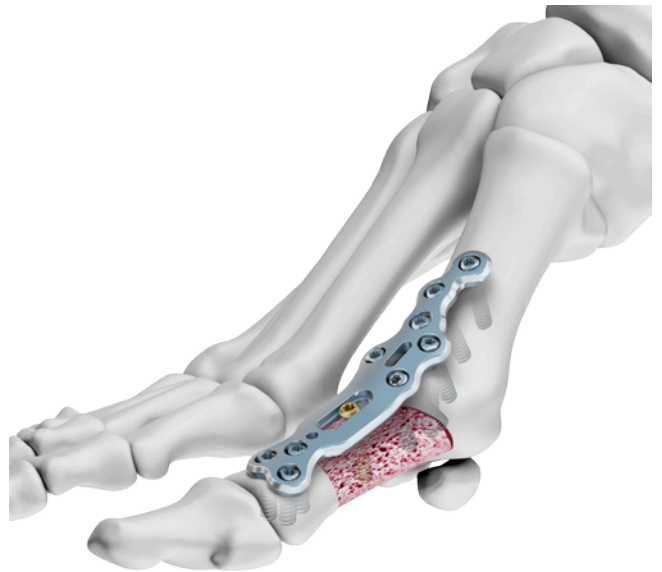
人工関節からのコンバージョン

近位スクリーホールの追加により、安定した固定と長い骨欠損部にも対応します。



第1中足骨の骨頭壊死

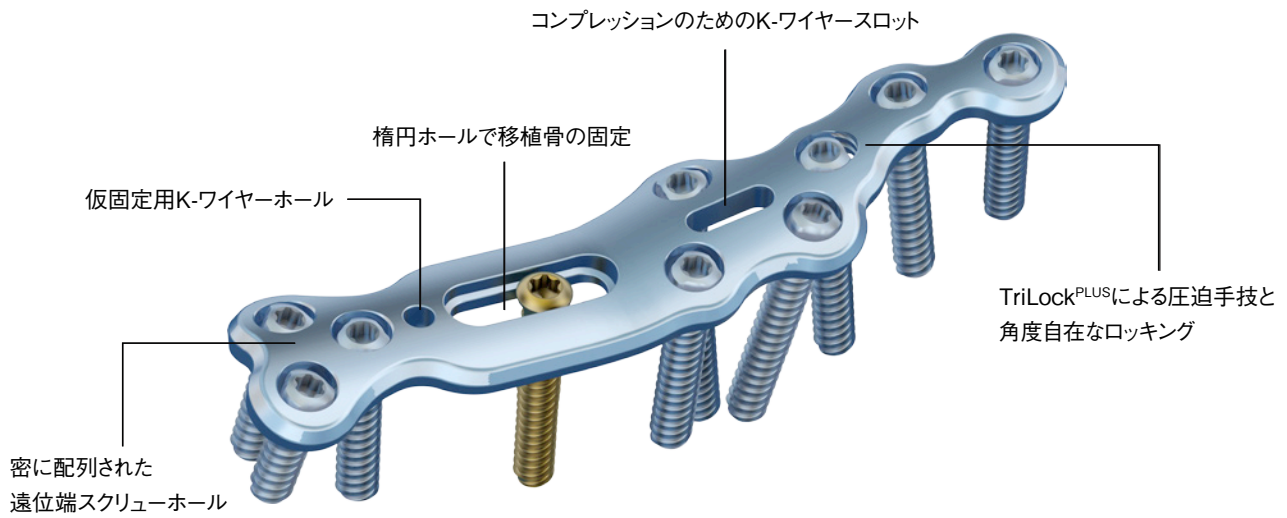
楕円ホールを使えば移植骨を至適位置に固定できます。



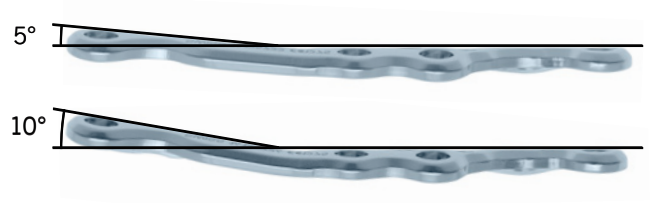
Keller-Brandes関節切除術後の再手術

プレート遠位端の密に配列されたスクリーホールは、小骨片でも固定できます。

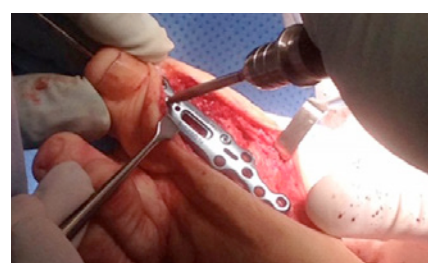
プレートの特徴



2種類の背屈角



10°の外反角

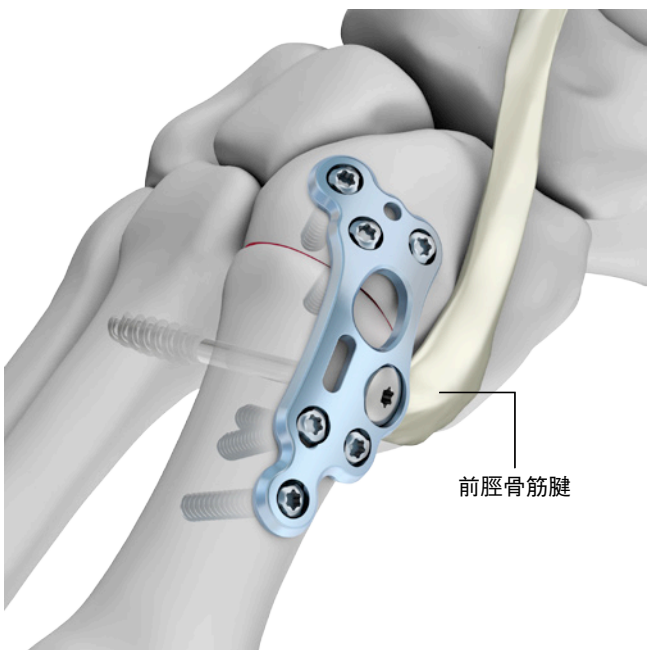


Clinical case published with the kind permission of: T. Schneider, Melbourne, Australia

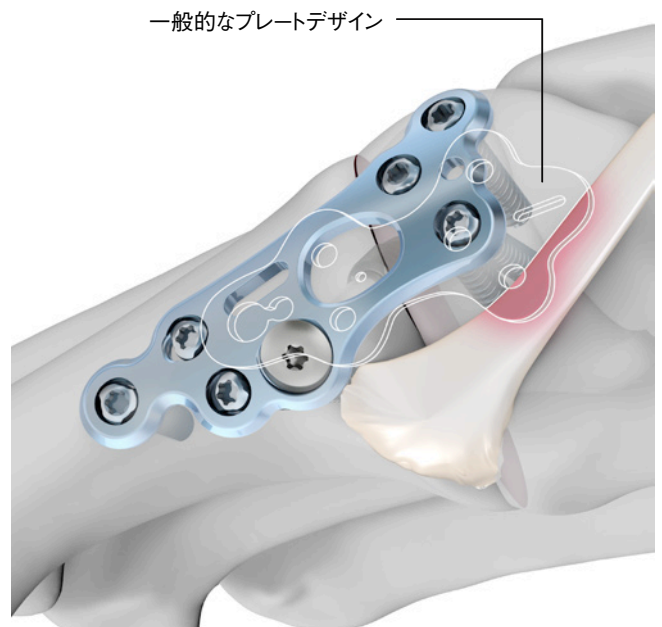
TMT-1 内側固定プレート

Less tendon contact in classic or modified Lapidus arthrodesis

Clinical Benefits

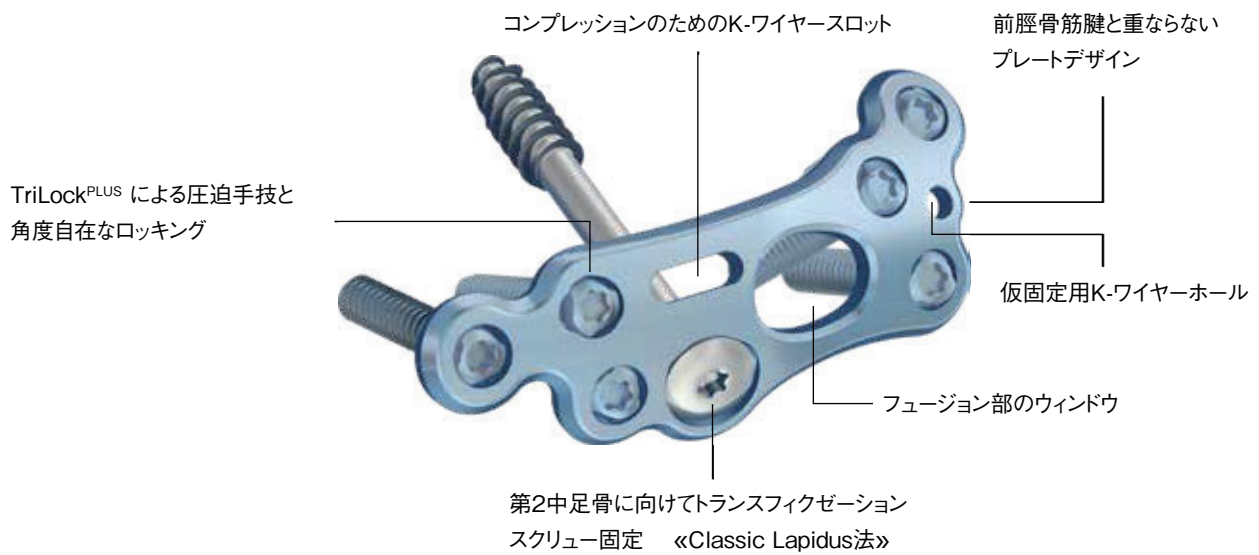


Classic Lapidus Arthrodesisの原理に基づいて、トランスフィクゼーションスクリューを第2中足骨に向けて刺入すると、第1-2中足骨間角が安定します。



背内側プレートを正しく設置するとは、前脛骨筋腱と重なりません。従来のデザインと違い、軟部組織を刺激しません。

プレートの特徴



術前 X線写真



術中の様子



X線写真(術後6週)

The Classic Lapidus Arthrodesis

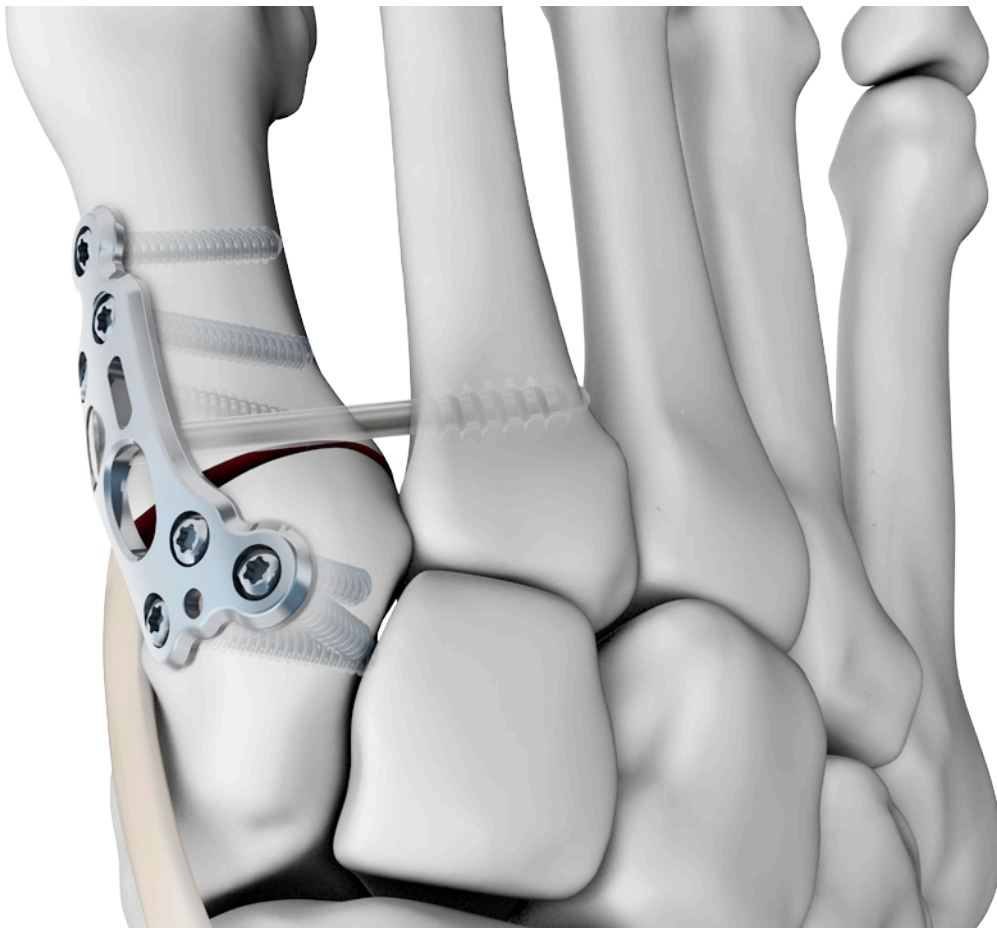
Revival of a classic

Classic Lapidus Arthrodesis では第1中足骨から第2中足骨にスクリ
ューを挿入することでTMT-1をさらに安定化します。APTUS TMT-1
内側固定プレートは4.0 トランスフィクゼーションスクリューを第2中足
骨に向けて挿入できるホールを有します。

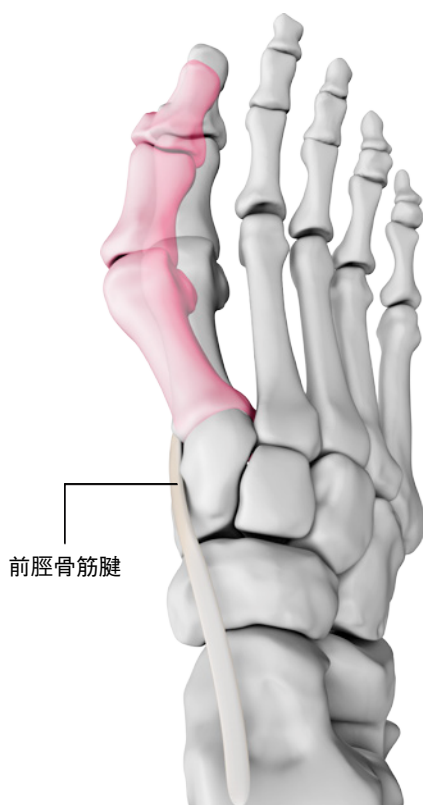
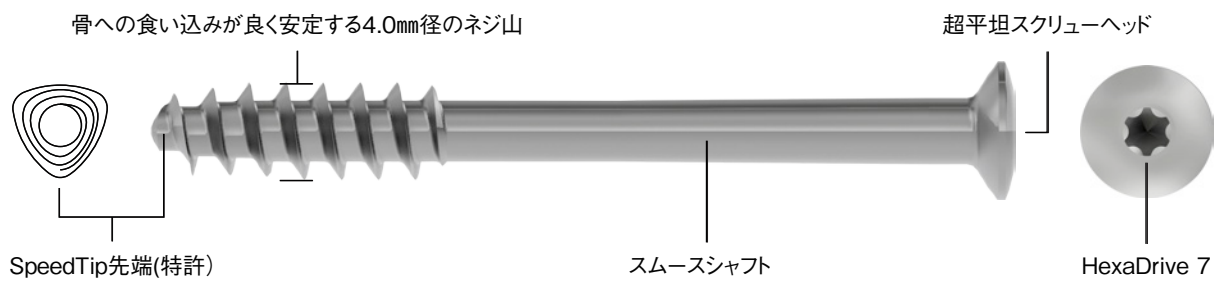
術者の判断でClassic Lapidus Arthrodesisの手技を追加すること
より、関節固定の更なる安定性を得ることができます。

4.0 トランスフィクゼーションスクリューのClinical Benefits

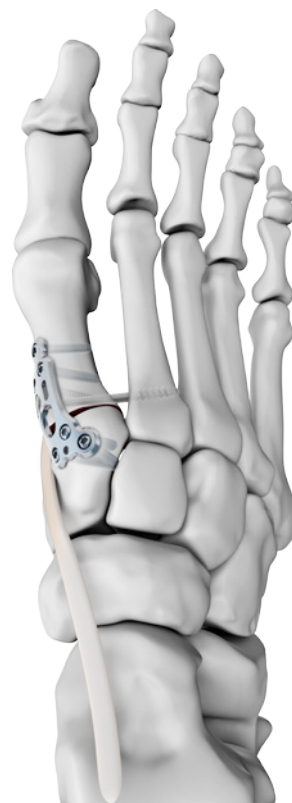
- ・ M1-M2角をサポート(術中)
- ・ 修復されたM1-M2角をさらに安定化 (術後)
- ・ ラグスクリュー単体として使用することが可能
- ・ 2.8規格の手術器具でSpeedTip 先端と同様に骨孔を拡大しながら挿入可能



スクリューの特徴



外反母趾によって、第1中足骨が内側に押され、中足骨間が開いてしまっている状態。

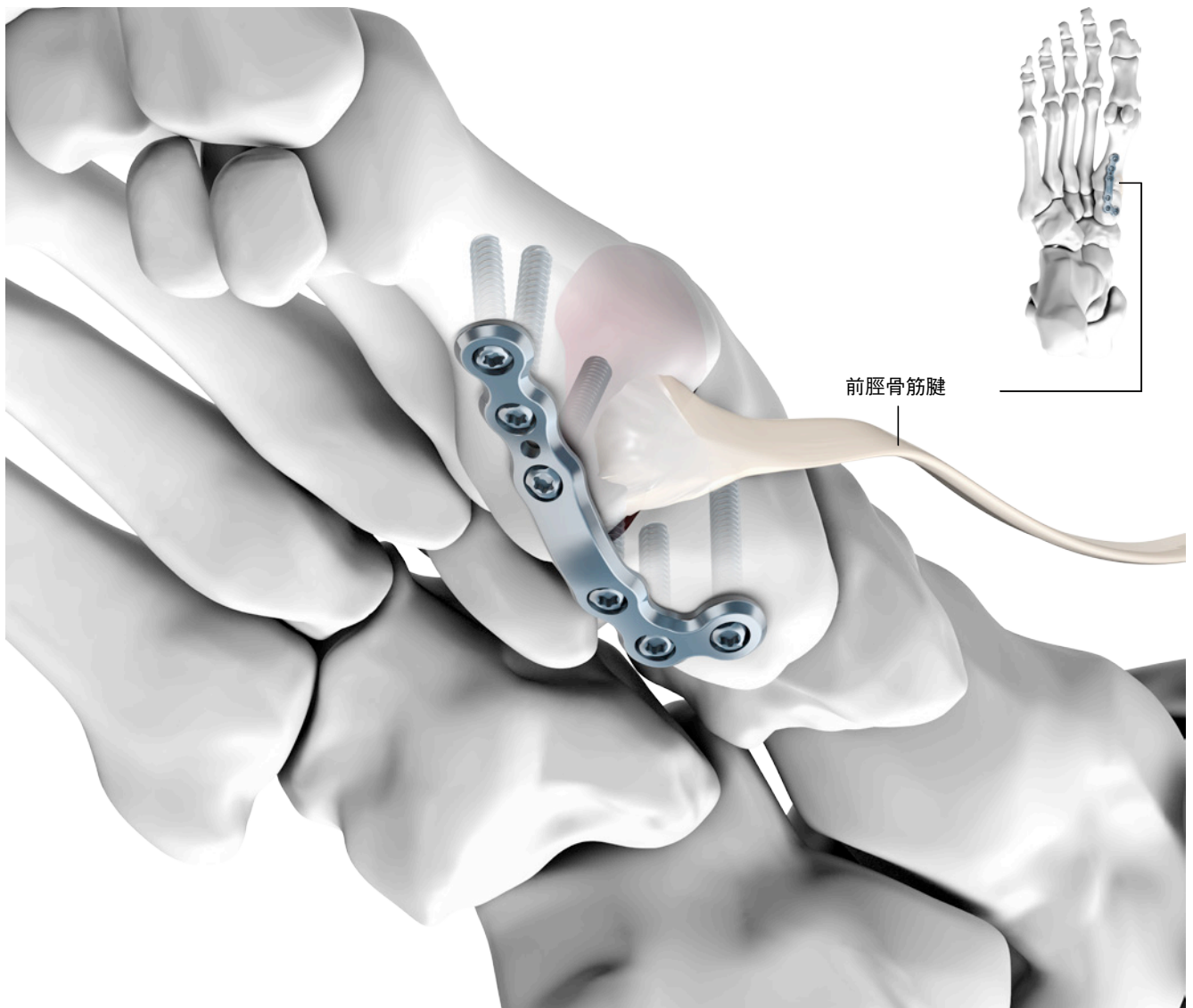


TMT-1内側固定プレートと4.0トランスフィクゼーションスクリューの組み合わせは、Classic Lapidus Arthrodesisのさらに安定した固定性を実現します。

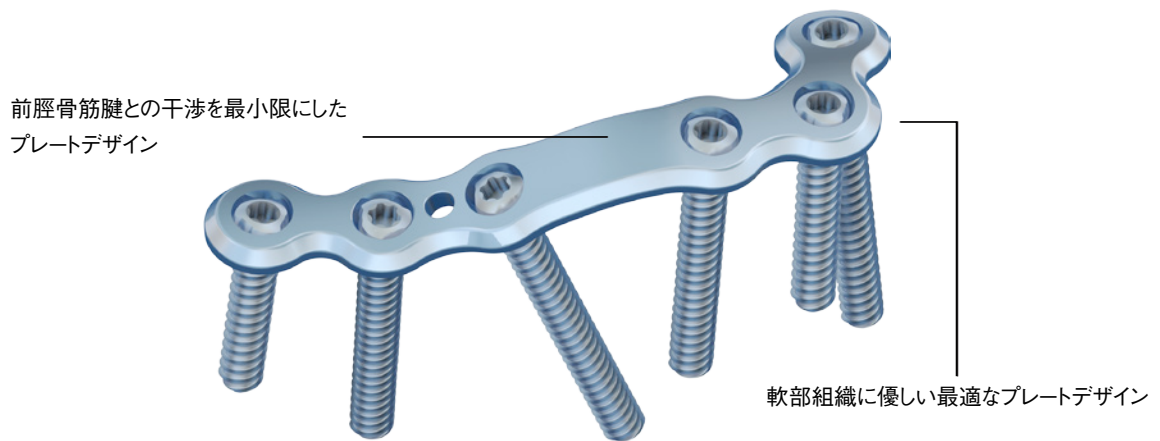
TMT-1 底側固定プレート

Clinical Benefits

- ・ TriLock は自由な方向に軟部組織に優しいスクリュー挿入が可能
- ・ 前脛骨筋腱停止部とプレートの重なりを最小限にしたプレート設置位置
- ・ 解剖学的プレートデザインで、ほとんど形状調整が不要



プレートの特徴



術中の様子



X線写真(術後6週)

Technology, Biomechanics, Screw Features

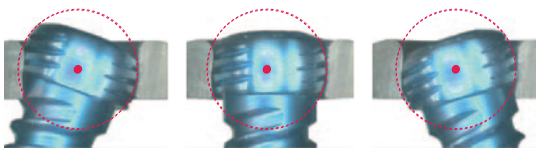
Multidirectional and angular stable TriLock[®] locking technology

TriLock[®] Technology

TriLock locking technology (特許取得)

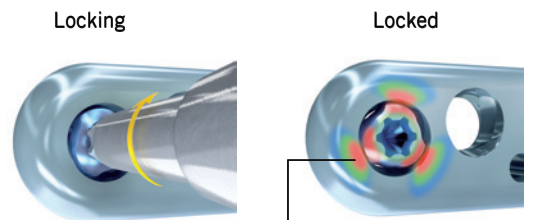
- プレートに自在な角度で安定するスクリュー
- 球状の3点支持によるロッキング
- プレート内でスクリューヘッドを放射状に支える補強部品を必要としない
摩擦ロッキング機構
- ・ 振り角度(±15°)の範囲で自由にスクリューを刺入できるので理想的位置に使用できる
- ・ 骨折片の固定の際に微調整が可能
- ・ TriLockスクリューはプレートの同じ穴に自在な角度で3回まで再ロッキングが可能
- ・ スクリューヘッドの突出が最小限

Minimal screw head protrusion

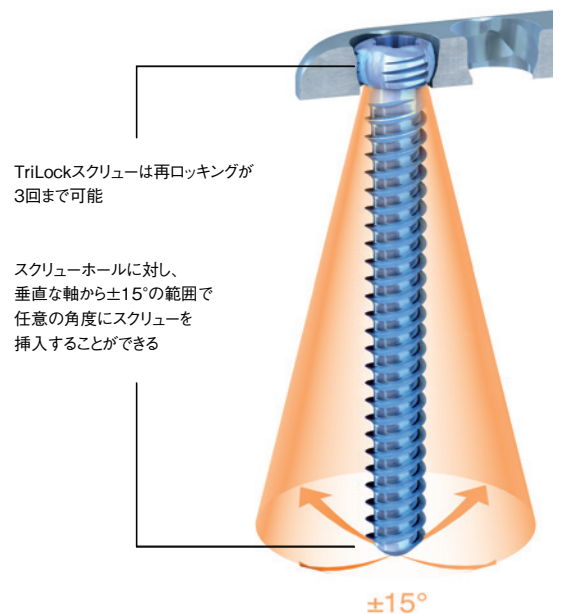


Biomechanics

- ・ 内固定の原理
- 安定したプレート - スクリューの構成により、不安定な領域の架橋を可能にします。
- 骨とプレートの接触が少ないので、骨膜の血管新生の阻害を軽減します。

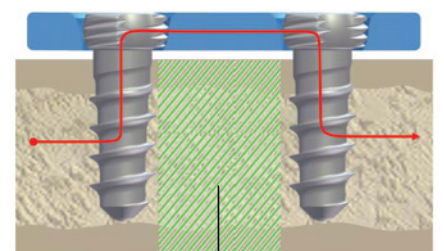


TriLock locking technology
- プレートに自在な角度でスクリューが安定する



TriLockスクリューは再ロッキングが3回まで可能

スクリューホールに対し、
垂直な軸から±15°の範囲で
任意の角度にスクリューを
挿入することができる



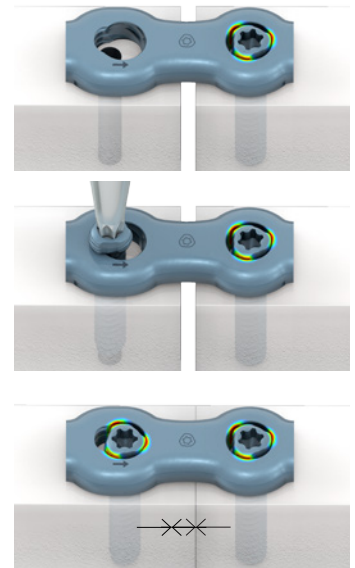
Load-free zone

TriLock^{PLUS} Technology

TriLock^{PLUS}専用のドリルガイドを用いて偏心性にドリル穴を開きます。

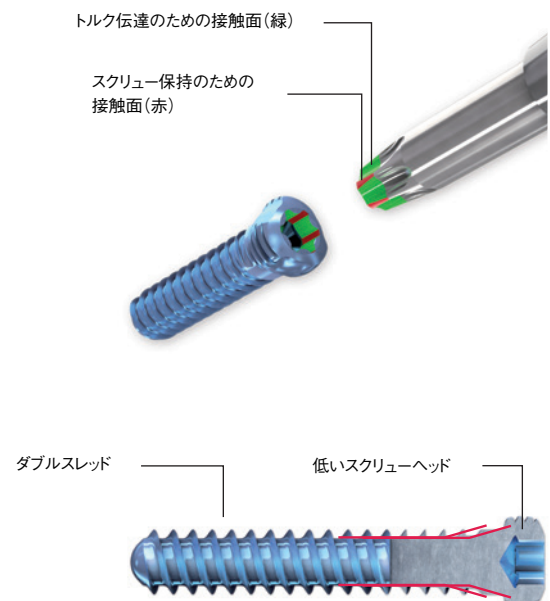
ドリル穴にTriLockスクリューを挿入します。

骨折や骨切り術のギャップはスクリューヘッドがプレートに固定されると整復されます。圧迫と同時にロッキングが完了します。コンプレッションは最大1mmとなります。



Screw Features

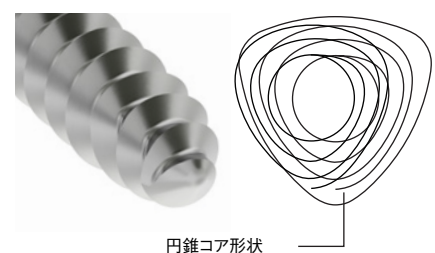
- HexaDrive (特許取得) スクリューヘッドデザイン
 - スクリューとドライバーの確実な接続
 - トルク伝達を増加
 - セルフホールディング技術によりスクリューの取り出しが容易
- スクリューヘッドを滑らかにすることで軟部組織を保護
- 挿入時と、バイコーティカル固定の際に、骨を貫通した先端が軟部組織を損傷しないよう考慮した先端のデザイン
- 円錐コア形状より、捻じれと剪断安定性が向上
- 精緻なネジ山と鋭利なセルフタッピング
- ダブルスレッドによる挿入時間の短縮



SpeedTip Thread Technology

4.0 トランスフィクゼーションスクリュー

- 三角の先端形状によりドリルホールを拡大します
- 挿入時に骨への正確なタッピングと骨の圧縮をすることで引き抜き強度が向上
- 挿入トルクの軽減
- APTUS2.8規格の器具で対応可能



インスツルメント

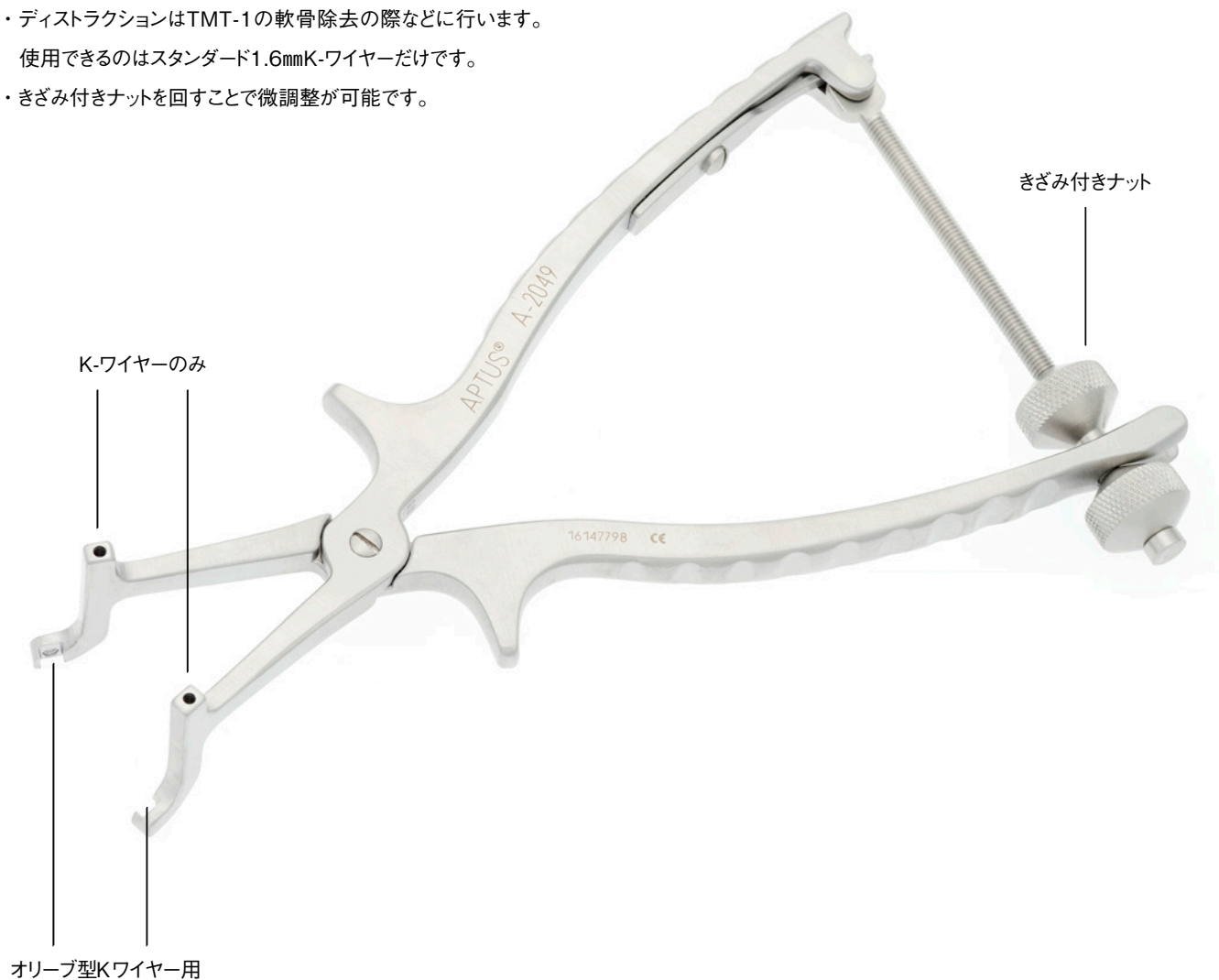
セルフホールディングドリルスリーブ

- ・ TriLockホールに取り付けが可能
- ・ ±15°の範囲で向きが自由
- ・ 片手でのドリル操作が可能



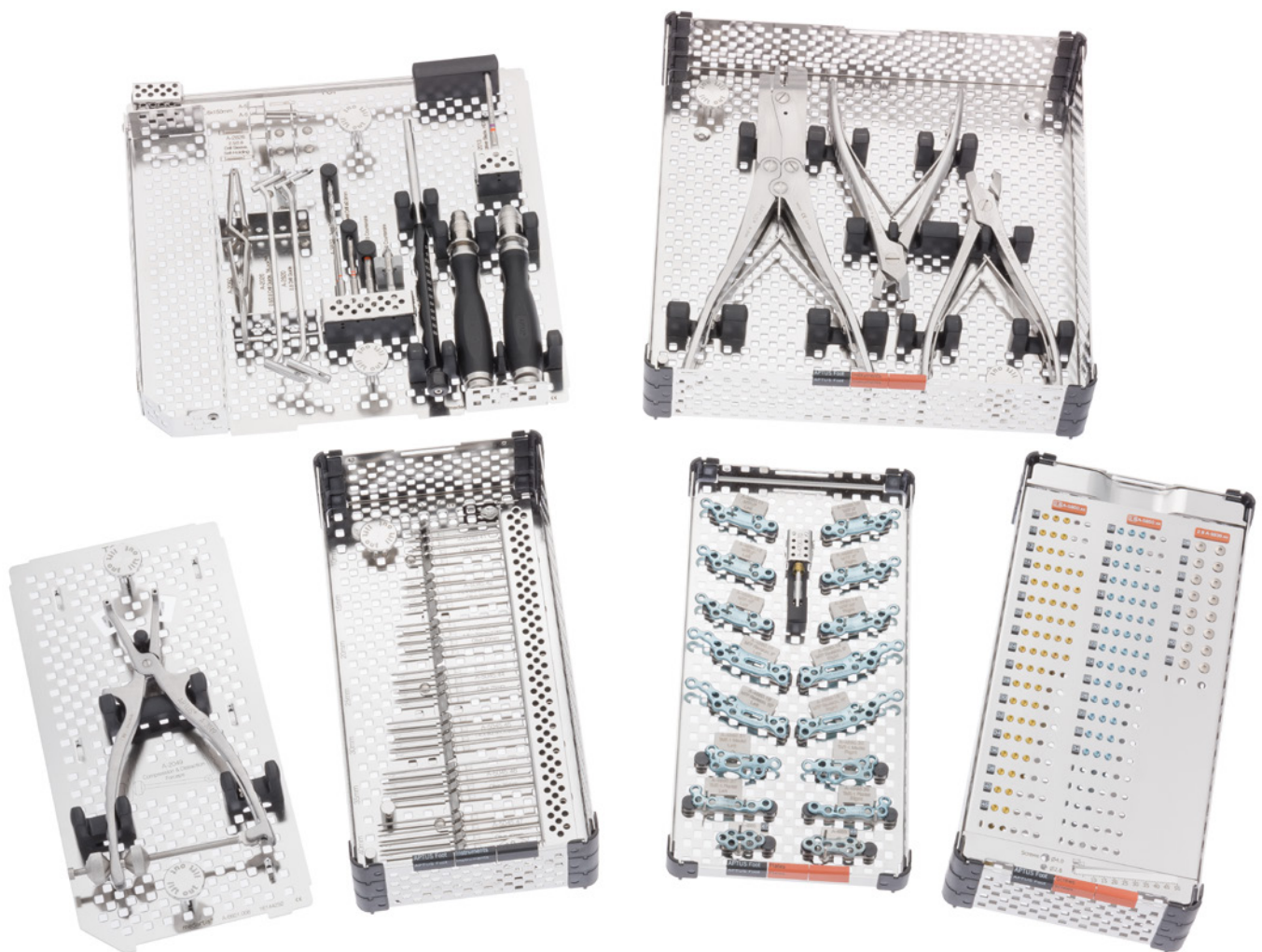
圧縮・伸長鉗子

- ・ 圧迫手技はMTPフュージョンの際に行います。1.6mmオリーブワイヤーとスタンダードK-ワイヤーの両方が使えます。
- ・ ディストラクションはTMT-1の軟骨除去の際に行います。使用できるのはスタンダード1.6mmK-ワイヤーだけです。
- ・ きざみ付きナットを回すことで微調整が可能です。



滅菌ケース

- ・モジュラーコンセプト
- ・コンパクトシステム
- ・取り扱いが簡便
- ・インプラントとインストゥルメントのセット化
- ・改善された洗浄・滅菌に対する適合性



製品ポートフォリオ

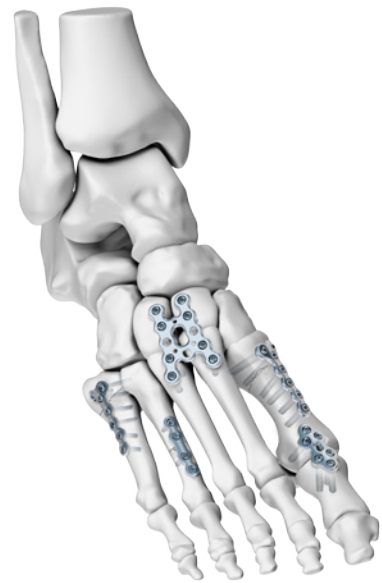
Hallux システム 2.8

- ・ TMT-1とMTP-1の関節固定術に特化したセット
- ・ 解剖学的プレートデザイン
- ・ スロットを用いたK-ワイヤーによる圧迫手技
- ・ TriLock^{PLUS}による圧迫と自由な角度での安定したロッキング



Fore & Mid Foot システム 2.0 / 2.3, 2.8

- ・ 汎用性のあるインプラントセット
- ・ 丸みをおびたプレートエッジ
- ・ 2つの規格(2.0/2.3, 2.8)で利用可



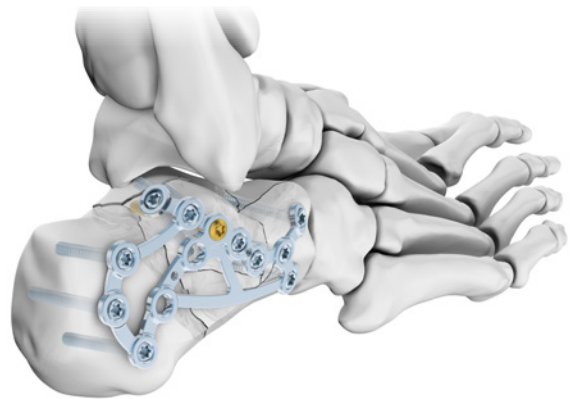
MTP リーマー

- ・ 扱いやすかつ正確なリーミング



踵骨システム 3.5

- ・踵骨プレートは、踵骨内の応力方向を考慮したプレートデザインで強固な安定性を実現。
- ・距骨下関節は最大5本のスクリューで、載距突起は最大3本のスクリューで支持されます。
- ・スクリューは骨質の最良な部位に刺入可能。
- ・プレートは必要に応じて広い適応範囲でカットや弯曲が可能。



SpeedTip Cスクリュー2.0, 2.8

- ・Weil法、Chevron法、Akin法などの骨切り術に使用できるセルフドリリング・スクリュー
- ・正確なスクリュー挿入の為に開発された特許取得済みのSpeedTipテクノロジー



SpeedTip CCS* スクリュー 2.2, 3.0, 5.0, 7.0

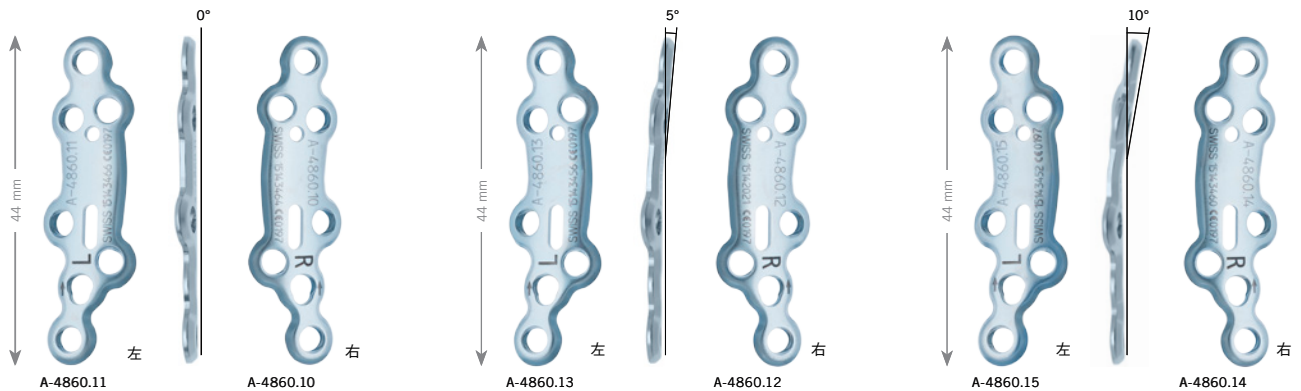


*キャニュレイテッドコンプレッションスクリュー

製品情報

2.8 TriLock MTP フュージョンプレート

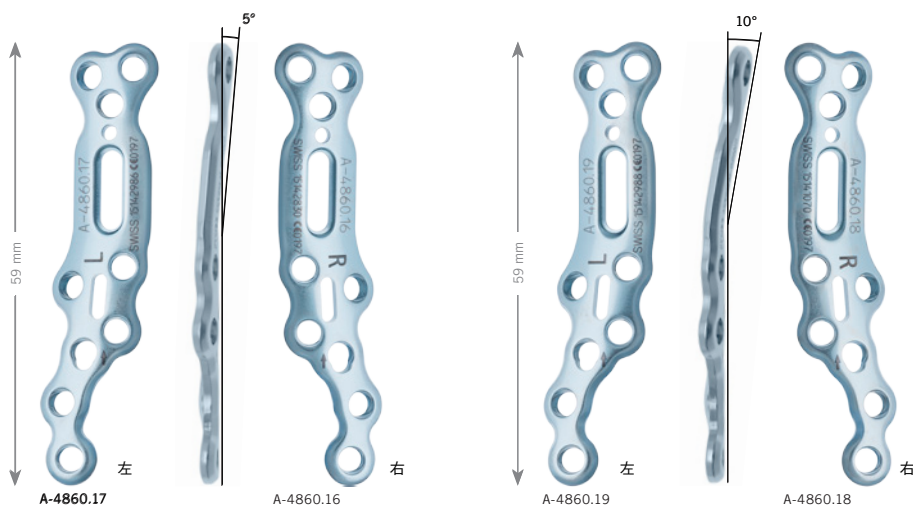
材質: Titanium
厚み: 1.6 mm



Art. No.	背屈角度	左右	ホール数	個数
A-4860.10	0°	右	7	1
A-4860.11	0°	左	7	1
A-4860.12	5°	右	7	1
A-4860.13	5°	左	7	1
A-4860.14	10°	右	7	1
A-4860.15	10°	左	7	1

2.8 TriLock MTP リビジョンプレート

材質: Titanium
厚み: 2.0 mm

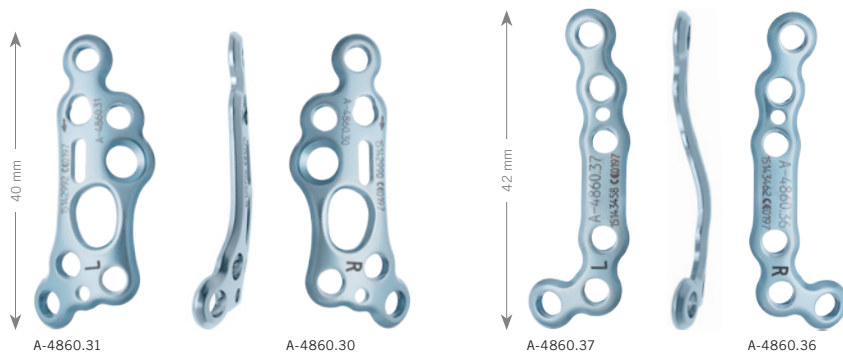


Art. No.	背屈角度	左右	ホール数	個数
A-4860.16	5°	右	9	1
A-4860.17	5°	左	9	1
A-4860.18	10°	右	9	1
A-4860.19	10°	左	9	1

2.8 TriLock TMT-1 内側・底側固定プレート

材質: Titanium

厚み: 1.6 mm

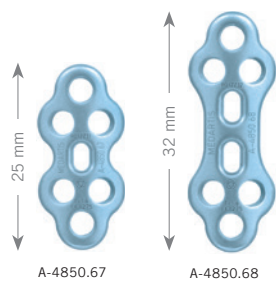


Art. No.	プレート種類	ホール数	個数
A-4860.30	内側固定 右	7	1
A-4860.31	内側固定 左	7	1
A-4860.36	底側固定 右	6	1
A-4860.37	底側固定 左	6	1

2.8 TriLock グリッドプレート

材質: Titanium

厚み: 1.6 mm



Art. No.	プレート形状	ホール数	個数
A-4850.67	グリッド	6 (3+3)	1
A-4850.68	グリッド	6 (3+3)	1

2.8 コーティカルスクリュー, HexaDrive 7

材質: Titanium



長さ	Art. No.	本数	
8 mm	A-5800.08/1	1	
10 mm	A-5800.10/1	1	
12 mm	A-5800.12/1	1	
14 mm	A-5800.14/1	1	
16 mm	A-5800.16/1	1	
18 mm	A-5800.18/1	1	
20 mm	A-5800.20/1	1	
22 mm	A-5800.22/1	1	
24 mm	A-5800.24/1	1	
26 mm	A-5800.26/1	1	
28 mm	A-5800.28/1	1	
30 mm	A-5800.30/1	1	
32 mm	A-5800.32/1	1	
34 mm	A-5800.34/1	1	
36 mm	A-5800.36/1	1	
38 mm	A-5800.38/1	1	
40 mm	A-5800.40/1	1	
45 mm	A-5800.45/1	1	

2.8 TriLock スクリュー, HexaDrive 7

材質: Titanium



	Art. No.		
8 mm	A-5850.08/1	1	
10 mm	A-5850.10/1	1	
12 mm	A-5850.12/1	1	
14 mm	A-5850.14/1	1	
16 mm	A-5850.16/1	1	
18 mm	A-5850.18/1	1	
20 mm	A-5850.20/1	1	
22 mm	A-5850.22/1	1	
24 mm	A-5850.24/1	1	
26 mm	A-5850.26/1	1	
28 mm	A-5850.28/1	1	
30 mm	A-5850.30/1	1	
32 mm	A-5850.32/1	1	
34 mm	A-5850.34/1	1	

4.0 トランスフィクゼーションスクリュー, HexaDrive 7

材質: Titanium



Length	Art. No.	Pieces/Pkg
28 mm	A-5936.28/1	1
30 mm	A-5936.30/1	1
32 mm	A-5936.32/1	1
34 mm	A-5936.34/1	1
36 mm	A-5936.36/1	1
38 mm	A-5936.38/1	1
40 mm	A-5936.40/1	1
45 mm	A-5936.45/1	1

2.5 / 2.8 Concave ワッシャー

材質: Titanium (ASTM F136)



2:1

Art. No.	個数
A-4700.70/1	1

ドリル Ø 2.35 mm



Art. No.	ドリル長	全長	アタッチメント	本数
A-3832	50 mm	101 mm	AO	1

ドリル Ø 2.9 mm



Art. No.	ドリル長	全長	アタッチメント	本数
A-3834	10 mm	61 mm	AO	1

カウンターシンク コーティカルスクリュー用 (皮質骨スクリュー用)



A-3835



A-3930

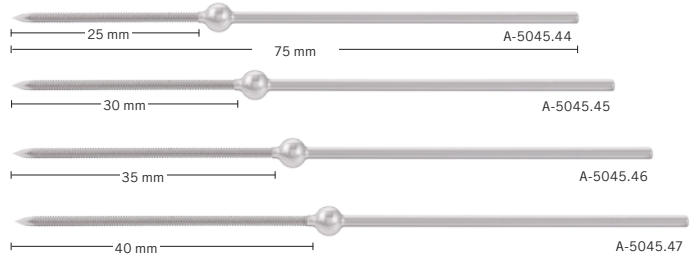
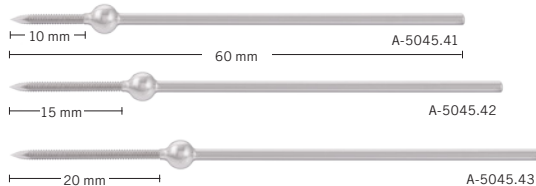
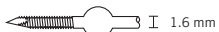
Art. No.	サイズ	径	全長	アタッチメント	本数
A-3835	for 2.8 cortical screws	3.7 mm	45 mm	AO	1
A-3930	for 4.0 transfixation screws	6.0 mm	45 mm	AO	1

Kワイヤー ステンレス製



Art. No.	仕様	径	全長	個数
A-5040.41	トロッカー先	1.6 mm	150 mm	10

1.6 オリーブワイヤー ステンレス製



全長	スレッド長	径	Art.No.	個数
60 mm	10 mm	1.6 mm	A-5045.41/1	1
65 mm	15 mm	1.6 mm	A-5045.42/1	1
70 mm	20 mm	1.6 mm	A-5045.43/1	1
75 mm	25 mm	1.6 mm	A-5045.44/1	1
80 mm	30 mm	1.6 mm	A-5045.45/1	1
85 mm	35 mm	1.6 mm	A-5045.46/1	1
90 mm	40 mm	1.6 mm	A-5045.47/1	1

Scale: 1:1

ドリルガイド



A-2026



A-2820

Art. No.	対応サイズ	仕様	全長	個数
A-2026	2.5/2.8	TriLock ^{PLUS}	146 mm	1
A-2820	2.8		145 mm	1

ドリルスリーブ



1:1

Art. No.	対応サイズ	仕様	全長	個数
A-2826	2.5/2.8	セルフホールディング	34 mm	1

デプスゲージ



A-2837



A-2837.1

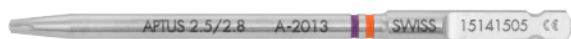
Art. No.	対応サイズ	仕様	全長	個数
A-2837	2.8		189 mm	1
A-2837.1	2.8	キャリバー	189 mm	1

クイックコネクターハンドル



Art. No.	仕様	全長	対応アタッチメント	個数
A-2073	ツイストキャップ	124 mm	AO	1

スクレュードライバーブレード



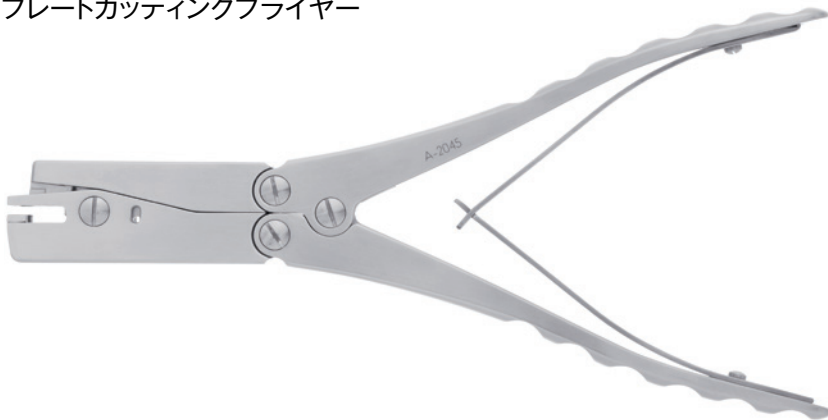
Art. No.	対応サイズ	ヘッドサイズ	全長	対応アタッチメント	個数
A-2013	2.5/2.8	HD7	75 mm	AO	1

プレート把持鉗子



Art. No.	対応サイズ	全長	個数
A-2050	2.0-3.5	122 mm	1

プレートカuttingプライヤー



Art. No.	対応サイズ	全長	個数
A-2045	2.0-3.5	218 mm	1

プレートベンディングプライヤー



Art. No.	対応サイズ	仕様	全長	個数
A-2047	2.0-2.8	ピン付き	158 mm	1

圧縮・伸長鉗子



Art. No.	対応サイズ	全長	個数
A-2049	1.6 mm K-wires/ olive K-wires	163 mm	1

プレート&骨保持鉗子



Art. No.	全長	個数
A-7012	140 mm	1

リダクション鉗子



Art. No.	仕様	全長	個数
A-7001	«Apart»	130 mm	1

骨エレベーター ミニホーマン



Art. No.	サイズ	全長	個数
A-7006	8 mm	160 mm	1

骨膜エレベーター



Art. No.	サイズ	全長	個数
A-7007	6 mm	185 mm	1

フック



Art. No.	仕様	全長	個数
A-7009	«Tönnis»	150 mm	1

参考文献

1. W.ハイデマン, H.テルヘイデン, K.L.ゲルラッハ.
ドリルフリースクリュー及びセルフタッピングスクリューの骨/金属材料界面の分析
Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery(2001)29,69-74
2. W.ハイデマン, H.テルヘイデン, K.L.ゲルラッハ.
ドリルフリースクリューと従来のセルフタッピングスクリューの骨接触に関する生体内研究
Mund Kiefer GesichtsChir 5 2001:17-21
3. C. ブラス, L. クラーセン, K. ダニリディス, M. フェーミー, C. ストゥケンボルグ-コルスマン, A. シュミードル, S. エッティンガー.
ラビダス関節置換術に於ける底側プレート設置位置の解剖学的考察
Foot & Ankle International (2015): 1071100715619607.

FOOT-05000012_v3/ ©2022-01

製造販売元

メダティス株式会社

東京都港区港南2-16-5 NBF品川タワー

TEL:03-4520-5048

製造元

Medartis AG (スイス)

海外拠点

オーストラリア | オーストリア | ブラジル | フランス | ドイツ | 日本 | メキシコ | ニュージーランド | ポーランド | 英国 | 米国

関係会社および販売代理店に関する詳細については、www.medartis.comをご覧ください。

免責事項:この情報は、メダティスの医療機器を紹介することを目的としています。特定の患者様の治療において特定の製品を使用するにあたって、担当医の専門的な臨床判断に基づき判断する必要があります。メダティスは医学的なアドバイスを提供していません。市場における規制や医療行為の関係上、当社の製品が全ての地域で利用できるとは限りません。



販売名:APTUS フットシステム 承認番号:23000BZX00259000

販売名:骨接合手術用器械セット 届出番号:13B1X10255MDJ001