

medartis®

PRECISION IN FIXATION

SURGICAL TECHNIQUE – STEP BY STEP

Foot システム 2.0 – 3.5



APTUS®
Foot

Contents

3	イントロダクション
3	適応
3	カラーコーディング
3	プレートとスクリューの組み合わせ
3	シンボル
4	治療コンセプト
5	インスツルメント
5	一般的なインスツルメント
5	プレートの取り出し
5	ベンディング
8	カッティング
9	ドリリング
11	スクリュー長の選択
12	スクリューの取り出し
14	サージカル・テクニク
14	一般的なサージカルテクニク
14	コーティカルスクリューを用いたラグスクリューテクニク
15	ラグスクリューを用いたラグスクリューテクニク
16	オプション サージカル・テクニク
16	TriLock ^{PLUS}
17	トランスフィグゼーションスクリュー
18	MTP関節リーマー
19	コンプレッション&ディストラクション鉗子 - オリーブK-ワイヤーによるコンプレッション
20	コンプレッション&ディストラクション鉗子 - 1.6mm K-ワイヤーによるコンプレッションとディストラクション
21	ALL-IN-ONE ステープル
24	2.0/2.3, 2.8 TriLock Locking Technology
24	Correct Application of the TriLock Locking Technology
25	3.5 TriLock Locking Technology
25	Correct Application of the TriLock Locking Technology
26	プレートにおけるTriLockスクリューの正しいロッキング

イントロダクション

製品の材質

全てのAPTUSインプラントは純チタンもしくはチタン合金製です。使用しているすべてのチタン材質は、生態環境における生体適合性、腐食耐性、非毒性です。K-ワイヤーとステーブルはステンレス鋼製です。インスツルメントはステンレス鋼、PEEK、アルミニウム、チタン製となります。

適応

趾骨、中足骨、足根骨、距骨、踵骨、中足趾節関節及び足根中足関節等における骨折、骨切り、骨切り術及び関節固定術等に対する整復固定術

カラーコーディング

システム	カラーコード
APTUS 2.0	ブルー
APTUS 2.3	ブラウン
APTUS 2.8	オレンジ
APTUS 3.5	グリーン

プレート&スクリュー

プレート&スクリューも陽極酸化処理にてカラーリングされています。

ゴールドプレート:	フィクゼーションプレート
ブループレート:	TriLockプレート (ロッキング)
ゴールドスクリュー:	コーティカルスクリュー
ブルースクリュー:	TriLockスクリュー (ロッキング)
グリーンスクリュー:	SpeedTipスクリュー (セルフドリリング)
シルバースクリュー:	トランスフィグゼーションスクリュー

プレートとスクリューの組み合わせ

プレートとスクリューは1つのシステムサイズ内で組み合わせることができます。

2.0/2.3 TriLockプレート

- 2.0 TriLock スクリュー, HexaDrive 6
- 2.3 コーティカルスクリュー, HexaDrive 6

2.8 TriLockプレート

- 2.8 TriLockスクリュー, HexaDrive 7
- 2.8 コーティカルスクリュー, HexaDrive 7

2.8 TriLockグリッドプレート/TriLockウイングプレート

- 2.8 TriLockスクリュー, HexaDrive 7
- 2.8 コーティカルスクリュー, HexaDrive 7

2.8 TriLock MTP フュージョンプレート/リビジョンプレート

- 2.8 TriLockスクリュー, HexaDrive 7
- 2.8 コーティカルスクリュー, HexaDrive 7

2.8 TriLock TMT-1フュージョンプレート

- 2.8 TriLockスクリュー, HexaDrive 7
- 2.8 コーティカルスクリュー, HexaDrive 7

3.5 TriLockプレート

- 3.5 TriLockスクリュー, HexaDrive 15
- 3.5 コーティカルスクリュー, HexaDrive 15

注意:

4.0 トランスフィグゼーションスクリューは、2.8 TriLock TMT-1 フュージョンプレート ミディアルのみ組み合わせることができます。

シンボル



HexaDrive

治療コンセプト

下記の表は、APTUS Footのインプラントで治療可能な最も頻度が高い足の外科手術の適応例リストです。

インプラント 主な適応例	SpeedTip C 2.0 A-5411.xx	SpeedTip C 2.8 A-5811.xx	ストレートプレート 2.0/2.3 A-4655.01/03/08	Tプレート 2.0/2.3 A-4655.12/13	グリッドプレート 2.0/2.3 A-4655.67/68/69	ストレートプレート 2.8 A-4850.01/03/08	Tプレート 2.8 A-4850.12/13	グリッドプレート 2.8 A-4850.67/68/69	ウィングプレート 2.8 A-4850.70/71	MTPフュージョンプレート 2.8 A-4860.10-15	MTPリビジョンプレート 2.8 A-4860.16-19	TMT-1フュージョンプレート ミディアル 2.8 A-4860.30/31	TMT-1フュージョンプレート プランター 2.8 A-4860.36/37	カルカニールプレート 3.5 A-4950.71-76	ALL-IN-ONE ステープル A-4090.01S-04S	
骨接合術 MT1																
骨接合術 MT2-5																
MTP フュージョン																
MTP リビジョン& 骨移植術																
TMT-1 ラビダス 関節固定術																
リスフラン関節固定術																
遠位骨切り術 MT1																
遠位骨切り術 MT2-5																
近位骨切り術 MT1																
近位骨切り術 MT2-5																
距舟関節固定術																
踵立方関節固定術																
立方骨骨折																
舟状骨骨折																
距骨骨折																
外側支柱延長術 (Evans)																
踵骨骨折																
エイキン骨切り術																

インスツルメント

一般的なインスツルメント

プレートの取り出し

プレートは用手もしくはプレート把持鉗子 (A-2050) を使用して取り出すことができます。この鉗子は末端が交差ししており、押すことで開きます。鉗子先端の把持構内でプレートを把持することが可能です。



A-2050
2.0-3.5 プレート把持鉗子



ベンディング

必要に応じてAPTUS Footプレートはベンディングプライヤーを用いて曲げることが可能です。プレートのシステムサイズに応じてAPTUS Footシステムのために2つの異なるプレートベンディングプライヤーがあります。

タイプ 1

Fore - and Mid footシステム2.0/2.3,2.8 とHalluxシステム2.8用の2.0-2.8プレートベンディングプライヤー (A-2047)。



A-2047
2.0-2.8 プレートベンディングプライヤー

タイプ 2

踵骨システム3.5用の3.5/4.0プレートベンディングプライヤー (A-2940)。

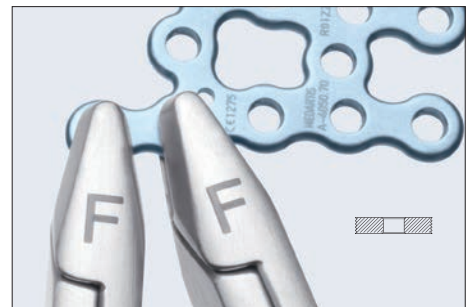


A-2940
3.5/4.0 プレートベンディングプライヤー

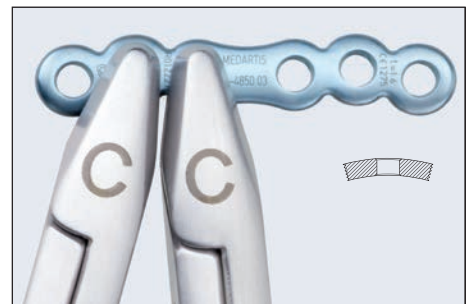
プレートベンディングプライヤー 2.0, 2.8 TriLock プレート
 ベンディングプライヤー(A-2047)を使用する際は、必ず
 プレートのラベリングされている面を上に向けてくださ
 い。



平坦なプレート(ウイングプレート含む)を曲げる際は
 プレートベンディングプライヤーの文字「F – FLAT PLATE
 THIS SIDE UP」が上から見えるように使用します。

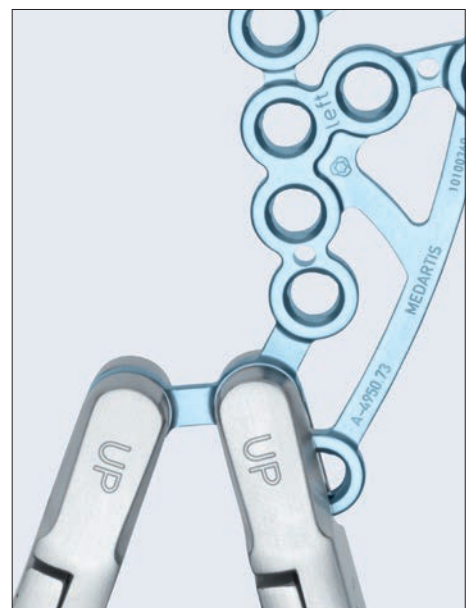


湾曲しているプレートを曲げる際は文字「C – CURVED
 PLATE THIS SIDE UP」が上から見えるように使用してく
 ださい。これによりプレートのスクリューホールを保護
 することができます。



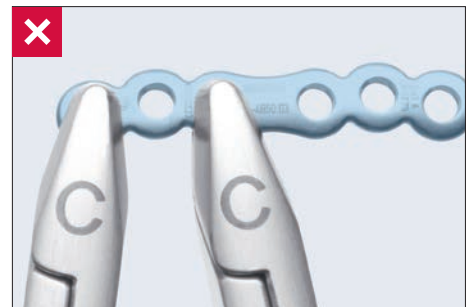
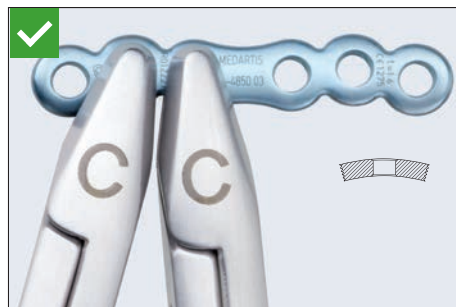
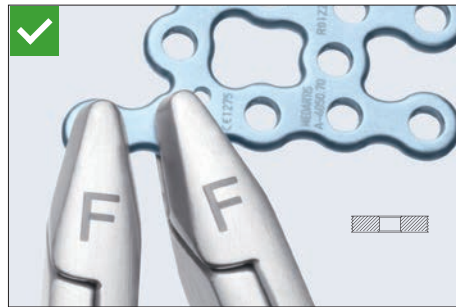
プレートベンディングプライヤー 3.5 TriLockプレート

プレートベンディングプライヤー (A-2940)を使用する
 際は、必ずプレートのラベリングされている面を上に向け
 てください。
 カルカニールプレートを曲げる際は文字「UP」が上から
 見えるように使用します。



注意:

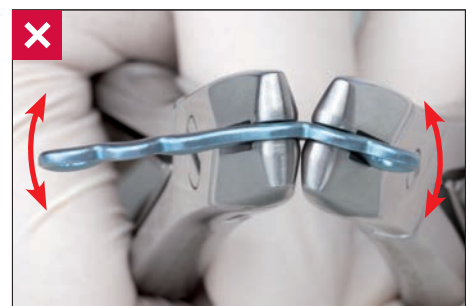
プレートを曲げる際は、プレートのスクリーホールの変形を防止するため、隣接するプレートのスクリーホールにベンディングプライヤーを把持する必要があります。

**注意:**

プレートは30°以上曲げないでください。これ以上のベンディングはプレートのスクリーホールの変形や術後プレートの破損につながる可能性があります。

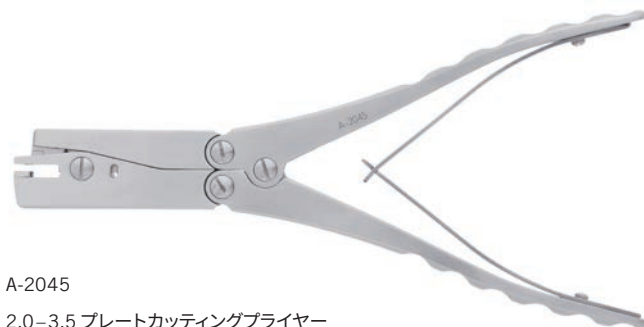
**注意:**

プレートを繰り返して反対方向に曲げることは、術中又は術後にプレートが破損する原因となります。プレートのスクリーホールの破損を防止するため、常にプレートベンディングプライヤーを使用してください。プレートのスクリーホールに損傷が生じることでスクリーを適切かつ確実に配置することが妨げられ、システム障害のリスクが増加します。



カッティング

必要に応じて、プレートカッティングプライヤー (A-2045) ですべてのプレート又は直径2mmまでのK-ワイヤーを切断することができます。



A-2045
2.0-3.5 プレートカッティングプライヤー

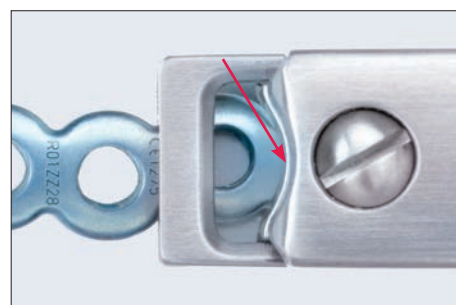
プレートカッティングプライヤーに余分なプレート部分が存在していないことを確認(目視)してください。プレートカッティングプライヤーの正面からプレートを挿入します。必ずプレートのラベリングされている面を上に向けてください。切断中及び切断後において、プレート部分を手で把持してください。



推奨

プレートの挿入を手助けするために、指でカッティングプライヤーを少し支えます。

カッティングラインはカッティングウィンドウ(図参照)を通して、望ましいカッティングラインを目視で確認することができます。



注意:

プレートのスクリューホールは常に1つのホール毎に切断してください。プレートをホール2つ分短くしたい場合は、2回のカッティング操作を行います。

K-ワイヤーの切断はプレートカッティングプライヤー側面の開口部にK-ワイヤーを挿入します。プライヤーを押すことでK-ワイヤーを切断できます。



ドリリング

APTUSのツイストドリルはリングシステムでカラーコードされています。

システム	カラーコード
APTUS 2.0	青
APTUS 2.3	茶
APTUS 2.8	オレンジ
APTUS 3.5	緑

各システムで2つの異なるタイプのドリルがあります。コアホールドリルは1本の色付きリングでラベリングされており、グライディングホールドリル(ラグスクリューテック用)は2本の色付きリングでラベリングされています。

スクリューサイズ	スクリュータイプ	カラーコード	コアホールドリル - 1本の色付きリング	グライディングホールドリル - 2本の色付きリング	ドリルガイド
2.0	TriLock	青	 A-3414, A-3424, A-3434 ドリル Ø1.6 mm		 A-2021 2.0/2.3, 2.8 ドリルガイド
2.3	コーティカル	茶	 A-3510, A-3512, A-3520, A-3530 ドリル Ø1.9 mm	 A-3513, A-3521, A-3531 ドリル Ø2.35 mm (グライディングホール用)	 A-2022 2.0/2.3, 2.8 ドリルガイド ラグスクリュー用
2.8	コーティカル+ TriLock	オレンジ	 A-3832 ドリル Ø2.35 mm	 A-3834 ドリル Ø2.9 mm (グライディングホール用)	 A-2026 2.5/2.8 ドリルガイド TriLock ^{PLUS}
					 A-2820 2.8 ドリルガイド
3.5 踵骨システム	コーティカル	緑	 A-3931 ドリル Ø3.0 mm	 A-3933 ドリル Ø3.6 mm (グライディングホール用)	3.5 踵骨システム  A-2920 3.5 ドリルガイド
	TriLock				

ドリルは常に対応するドリルガイド (A-2021, A-2022, A-2026, A-2820, A-2920) またはセルフホールディングドリルスリーブ (A-2826, A-2921) を使用してください。これはプレートのスクリーホールへの損傷を防ぎ、周辺組織の保護になります。ドリルガイドはドリル角度 (スクリー角度 $\pm 15^\circ$) を制限する目的も果たします。

ドリルガイド (A-2022) は、ラグスクリューテクニックの章で説明するように、すべてのコーティカルスクリューホールと、単独で使用されるスクリュー (スクリュー単体での骨片の固定) に対し使用されます。

ドリルガイド TriLock^{PLUS} (A-2026) はコンプレッションテクニックを実施するために用います。矢印が印字されており $\langle\langle\rangle\rangle$ コンプレッションホールのみを使用します (TriLock^{PLUS} の章を参照)。

セルフホールディングドリルスリーブ (A-2826, A-2921) はプレートの TriLockホールにロック ($\pm 15^\circ$ まで) することが出来、スリーブを把持する必要なくドリルガイドとして使用することが出来ます。

骨の上にプレートを設置し、ドリルガイドを用いてカラーコードされたドリルを挿入します。

注意:

TriLockプレートは $\pm 15^\circ$ を超えない旋回角度でドリリングしてください。ドリルガイドは $\pm 15^\circ$ 以内で制限するように設計されています。 15° を超えてドリルされた場合 TriLockスクリューはプレートに適切にロックされません。



A-2826
2.5/2.8 セルフホールディング
ドリルスリーブ



A-2921
3.5 セルフホールディング
ドリルスリーブ



スクリュー長の選択

デプスゲージは、バイコーティカルもしくはモノコーティカル固定のスクリュー長を選択するために使用します。

システム	対応する デプスゲージ
Fore- and Midfoot システム 2.0/2.3, 2.8	A-2031
Hallux システム 2.8	A-2837
踵骨システム 3.5	A-2930



A-2031
2.0-2.8 デプスゲージ

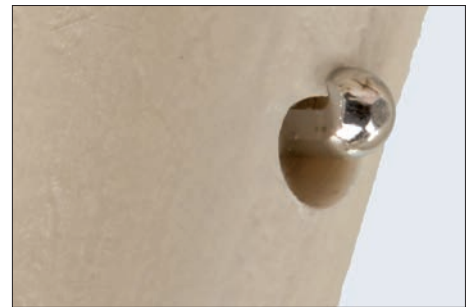


A-2837
2.8 デプスゲージ



A-2930
3.5/4.0 デプスゲージ

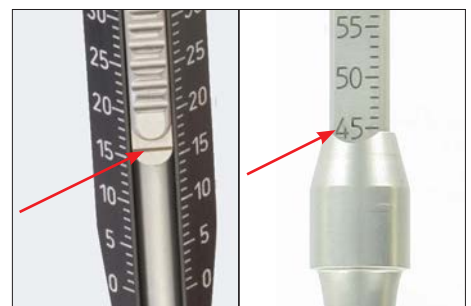
デプスゲージのスライダー（外筒）を引き戻します。デプスゲージのキャリパー（内筒）は先端がフックになっています。デプスゲージを使用する際にはキャリパー（内筒）は固定されたまま、スライダー（外筒）のみが動くことで調整されます。



スクリュー長を選択するため、スライダー（外筒）をプレートに配置します。ラグスクリューテクニックなどを行う際は、スライダー（外筒）を直接骨上に配置します。



ドリル孔の適切なスクリュー長の選択はデプスゲージの目盛で読み取ることが出来ます。



スクリューの取り出し

全てのスクリュードライバー (A-2610, A-2810) 及びスクリュードライバーブレード (A-2611, A-2013, A-2911) はHexaDriveセルフホールディングシステムを有します。



A-2611
2.0/2.3 スクリュードライバーブレード, HD6,
AO



A-2013
2.5/2.8 スクリュードライバーブレード, HD7,
AO



A-2911
3.5/4.0 スクリュードライバーブレード, HD15,
AO



A-2610
2.0/2.3 スクリュードライバー, HD6, セルフホールディング



A-2810
2.8 スクリュードライバー, HD7, セルフホールディング



A-2073
キャニュレイテッドクイックコネクターハンドル, AO

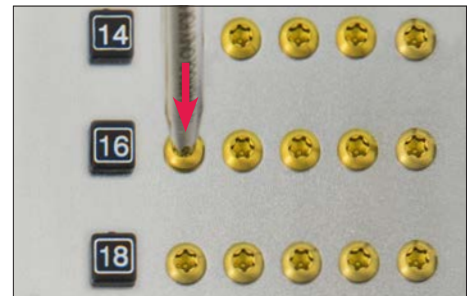


A-2074
キャニュレイテッドクイックコネクターハンドル, AO

注意:

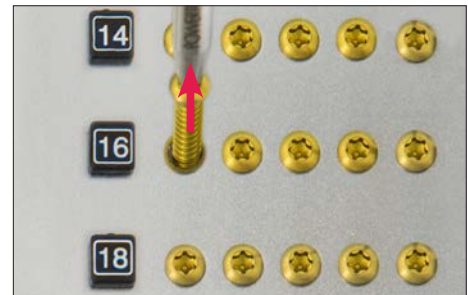
2.8mmのスクリューを介した強いトルク伝達が行われてしまうため、2.0 / 2.3ドライバーブレード (A-2611) および2.5 / 2.8ドライバーブレード (A-2013) を、クイックコネクター付きの大きなハンドル (A-2074) と一緒に使用しないでください。

インプラントコンテナからスクリューを取り出すため、対応するカラーコードのスクリュードライバーを用いて、スクリューに対して垂直にスクリューヘッドに挿入し、軸圧を加えてスクリューを取り出します。



注意:

スクリューは軸圧を加えないと把持できません。軸圧を加えることでスクリューを垂直に引き出すことができます。スクリューが把持できなかった場合、スクリューヘッドが破損している可能性がありますので別の新たなスクリューを使用してください。



スクリュー長、スクリュー径はモジュールのスケールで計測することができます。スクリューの長さ表記はスクリューヘッドも含めた全長表記となります。






サージカル・テクニク

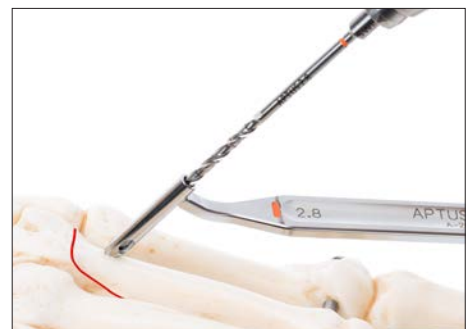
一般的なサージカル・テクニク

インプラントに応じて、2つのラグスクリューテクニクが行えます。

コーティカルスクリューを用いたラグスクリューテクニク

ラグスクリュー用のドリルガイドを使用して、AO/ASIFに準拠したラグスクリューテクニクを実施します。

システム	スクリューサイズ	ラグスクリュー用ドリルガイド
Fore- and Midfoot システム 2.0/2.3, 2.8	2.0/2.3, 2.8	 A-2022
Hallux システム 2.8	2.8	 A-2820
踵骨システム 3.5	3.5	 A-2920

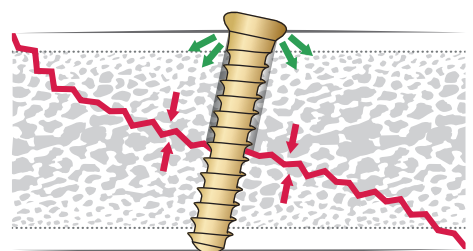


1. グライディングホールのドリリング

必要なサイズのドリル(2つの色付きリング)を使用して、骨折ラインに対して適切な角度でグライディングホールをドリリングします。Fore-and Mid footシステムはグライディングホールをドリリングするためのドリルガイド(A-2022《LAG》の印字あり)があります。Halluxシステムは1つのオレンジマークのあるドリルガイド(A-2820)の《LAG》がラベルされた側を使用します。踵骨システムは2つのグリーンマークのあるドリルガイド(A-2920)の《LAG》がラベルされた側を使用します。

注意:

骨折線を越えてドリリングしないようにしてください。



2. コアホールのドリリング

グライディングホールに同じシステムサイズのドリルガイド (A-2022、A-2820、またはA-2920、1本の色付きリング) を挿入し、コアホール用のドリル (1本の色付きリング) を使用してコアホールをドリリングします。

3. 骨折部又は骨切り部の圧迫

対応するサイズのコーティカルスクリューを用いて骨折部または骨切り部の圧迫を行います。コーティカルスクリューを挿入して必要なコンプレッションを完了します。スクリューヘッドは突出しすぎないようにします。

4. 圧迫前のオプションステップ

必要に応じて、カウンターシンク (A-3835又はA-3930) を使用して、スクリューヘッドを骨内に埋めるための下穴を作ります。

注意

ロッキングスクリュー及びコーティカルスクリューを挿入する際はパワーツールではなく、ハンドルで挿入してください。

オプションとして、ワッシャー (A-4700.70) を使用して、スクリューヘッドと骨の間の接触面を大きくすることもできます。



ラグスクリューを用いたラグスクリューテクニック

4.0トランスフィクゼーションスクリュー (A-5936.xx) は、単体のラグスクリューとして使用できます。

1. コアホールのドリリング

ドリル (A-3832 1本のオレンジ色付きリング) とドリルガイド (A-2820) を用いてコアホールを開口します。

2. 骨折/関節固定の圧迫

適切な長さのトランスフィクゼーションスクリューを選択して、骨折/関節固定の圧迫をします。

3. 圧迫前のオプションステップ

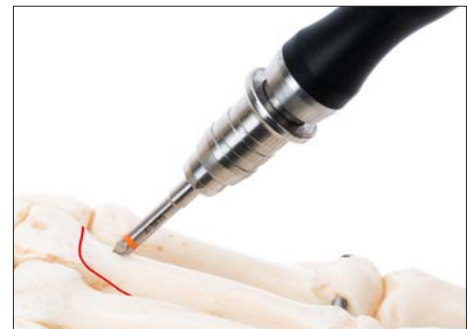
必要に応じてカウンターシンク (A-3930) を使用してスクリューヘッドを骨内に埋めるための下穴を作ります。

注意:

パワーツールの代わりにハンドルを使用することで、近位皮質の下穴を大きく開け過ぎてしまうリスクを軽減します。



A-3930



オプション サージカル・テクニク

TriLock^{PLUS}

TriLock^{PLUS} ホールは、すべてのMTPフュージョンプレート(A-4860.10-19)と、TMT-1フュージョンプレート ミディアル(A-4860.30-31)で使用可能です。

TriLock^{PLUS} は1mmの圧迫及び角度安定のロッキングを1つのステップで可能にします。

この手法では、TriLock スクリュー、2.5/2.8 ドリルガイドTriLock^{PLUS} (A-2026) と、TriLock^{PLUS} スクリューホールを有するプレートが必要 です。

TriLock^{PLUS} スクリューホールとドリルガイドのそれぞれの先には、圧迫の方向を示す矢印がラベリングされています。

TriLock^{PLUS} ホールを使用する前に、TriLock^{PLUS} 側が固定されていないことを確認し、骨折線または骨切りラインの反対側に、少なくとも1本のTriLock スクリューでプレートを固定します。

1. プレートにドリルガイドを配置

圧迫する方向に従い、2.0/2.8TriLock^{PLUS}ドリルガイド(A-2026)をプレートに対して垂直に挿入します。ドリルガイド及びプレートに矢印がラベルされており、圧迫する方向を示しています。

注意:

下記のステップで適切な圧迫を行うことができるのは、ドリルガイドがプレートに90°に挿入されたときのみです。

2. TriLock^{PLUS} ドリルガイドを用いてドリリング

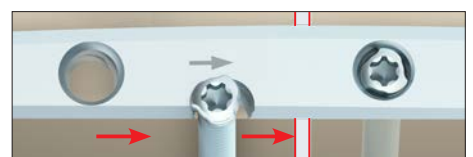
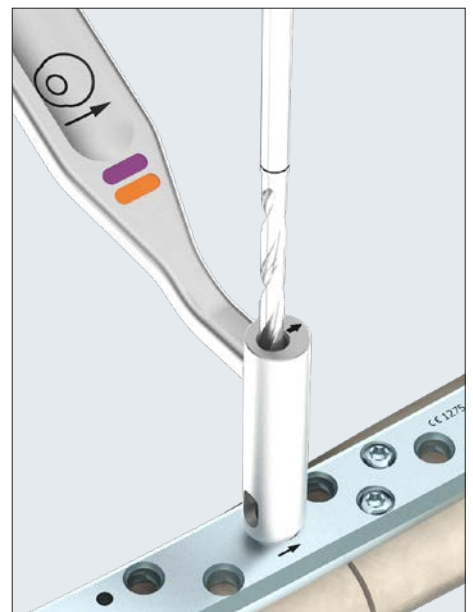
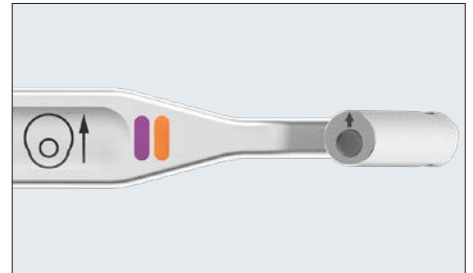
ドリル(1本のオレンジ色付きリング)を用いて骨を貫通させます(バイコーティカル固定)。

3. スクリュー挿入及び最終ポジションにおけるロッキング

TriLockスクリューをドリリングした孔に挿入します。プレートのスクリューホールにTriLockスクリューがロックされると圧迫が完了します。

注意:

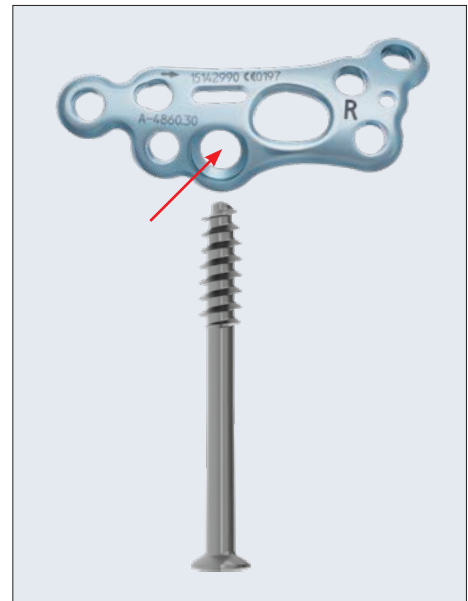
TriLock^{PLUS} のスクリューホールは従来のTriLockのスクリューホールとして使用することが出来ます。TriLockスクリューにより多方向(±15°)及び角度安定なロッキングもしくはコーティカルスクリューを挿入することが可能です。従来のドリリングに対して、適正なサイズのドリルガイド(A-2021,A-2026又はA-2820)を使用してください。



トランスフィクゼーションスクリュー

ラピダス関節固定術

2.8 TriLock TMT-1 フュージョンプレート ミディアル(A-4860.30 とA-4860.31) は、オプションとして、第二中足骨に向けてトランスフィクゼーションスクリュー(A-5936.xx) を挿入するためのホールを有しています。第1中足骨と第2中足骨にかけての固定は「ラピダス関節固定術」と称します。



1. トランスフィクゼーションスクリューのためのドリル

術者のテクニックに従ってラピダス関節固定術を実施します。

ドリル(A-3832, 1本のオレンジ色付きリング)を用いてトランスフィクゼーションスクリューホールのドリリングを行います。ドリルガイド(A-2820)の「LAG」側を使用することにより、トランスフィクゼーションスクリューホールの中心にドリルを挿入することが出来、周辺軟部組織の保護になります。



推奨

20°背側方向へドリルすることで第2中足骨への理想的な配置が出来ます。

2. スクリュー長の決定とスクリューの挿入

デプスゲージ(A-2837)を使用して、スクリュー長を決定します。スクリュードライバーブレード(A-2013)を使用してトランスフィクゼーションスクリューを挿入します。

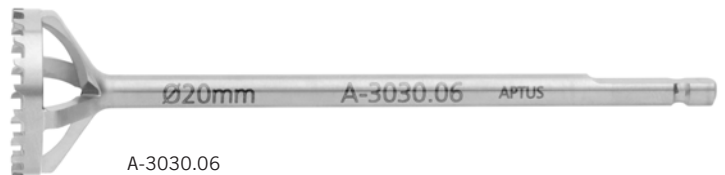
MTP 関節リーマー

MTP関節を整えるカップ型、コーン型のリーマーを使用することが可能です。

組合せサイズ:

16mm、18mm、20mm、22mm、24mm

K-ワイヤー 1.6mmまで使用可能



A-3030.06
カニューレ型 MTP リーマー、コーン型20 mm



A-3030.05
カニューレ型 MTP リーマー、カップ型20 mm

1. K-ワイヤーの刺入

第1中足骨の基節骨関節面の中心にK-ワイヤー1.6mmを刺入します。K-ワイヤーは髄腔中心と同軸であることを確認します。



2. 第1中足骨のリーミング (コーン型)

適切なサイズのコーン型リーマーを選択してリーミングを行います。通常、リーマーは大きめのサイズから開始して、徐々に小さいサイズにしていきます。

リーミング後、第一中足骨からK-ワイヤーを取り外します。



3. K-ワイヤーの刺入

基節骨の中足骨関節面の中心にK-ワイヤーを刺入します。K-ワイヤーは髄腔中心と同軸であることを確認します。



4. 基節骨のリーミング(カップ型)

K-ワイヤーに沿って、適切なサイズのカップ型リーマーを用いてリーミングを行います。必要に応じて関節軟骨を除去します。

推奨

過度な短縮を避けるため、リーミングしすぎないでください。ただし、軟骨を除去するのに十分な深度でリーミングします。

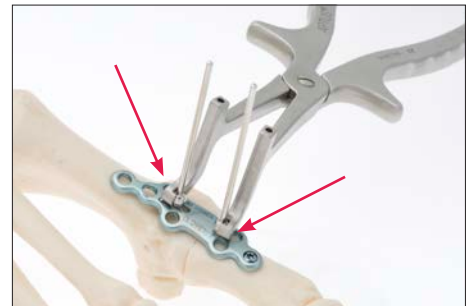


コンプレッション&ディストラクション鉗子 オリーブK-ワイヤーによるコンプレッション

K-ワイヤーホールとK-ワイヤースロットがあるプレート (MTPフュージョン、MTPリビジョン、およびTMT-1フュージョンプレート ミディアル) はオリーブK-ワイヤーおよびK-ワイヤーを用いて骨片間に圧迫をかけることが可能です。

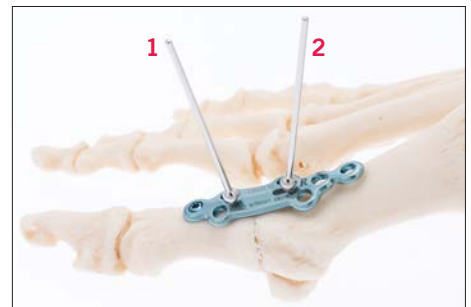
1. コンプレッション&ディストラクション鉗子 (A-2049) の使い方

オリーブK-ワイヤーを使用する際は常に鉗子のカーブ部 (→) がプレート側に向いていることを確認してください。



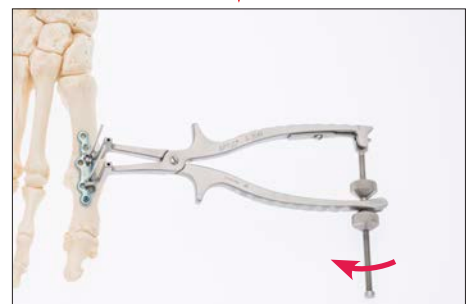
2. オリーブK-ワイヤーの刺入

プレートを調節し、TriLockスクリューでプレート的一方を固定します。両皮質骨を固定するために適切な長さのオリーブK-ワイヤーを2本選択します。1本目のオリーブK-ワイヤーをK-ワイヤーホールにオリーブ部がプレートに接触するまで刺入し、2本目のオリーブK-ワイヤーをK-ワイヤースロットの遠端にオリーブ部がプレートに接触するまで刺入します。オリーブK-ワイヤーによってプレートに過度な圧迫が加わると、ねじ切りがつぶれたり、骨片間に圧迫をかける際に支障をきたす場合があります。



3. コンプレッション

コンプレッションは鉗子の先端にあるカーブ部をオリーブ部に沿ってセットして圧迫をしていきます。鉗子ハンドル部のきざみ付きナットをスライドさせます。このナットを時計回りに徐々に回すことで更なる圧迫を加えることが出来、またコンプレッションを保持することが出来ます。



注意:

過度にコンプレッションをかけないでください。過度なコンプレッションにより、骨もしくはK-ワイヤーを損傷する可能性があります。X線透視下で適切なコンプレッションを確認してください。TriLockスクリューでプレートを固定することでコンプレッションを保持します。

コンプレッション&ディストラクション鉗子

1.6mmK-ワイヤーによるコンプレッションとディストラクション

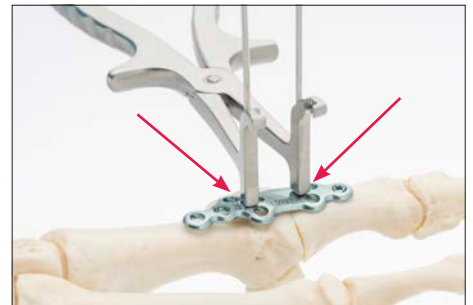
コンプレッション&ディストラクション鉗子 (A-2049) は 1.6mmK-ワイヤーを用いて、コンプレッション及びディストラクションのために使用することが可能です。

注意:

ディストラクションは1.6mmK-ワイヤーで行ってください。オーリーブK-ワイヤーはディストラクションに適していません。

1. コンプレッション&ディストラクション鉗子の使い方

鉗子を使用する際は平坦又は水平側をプレートもしくは骨の方向に向けてください。カーブ側は上部に向けてください。



2. K-ワイヤーの刺入

1本目のK-ワイヤーをK-ワイヤーホールに刺入します。骨に対しておよそ垂直に刺入してください。鉗子のK-ワイヤーホールに沿わせて鉗子を装着します。もう一方のK-ワイヤーホールに2本目のK-ワイヤーを刺入します。

または:

鉗子のホールをK-ワイヤーガイドとして使用することが出来ます。

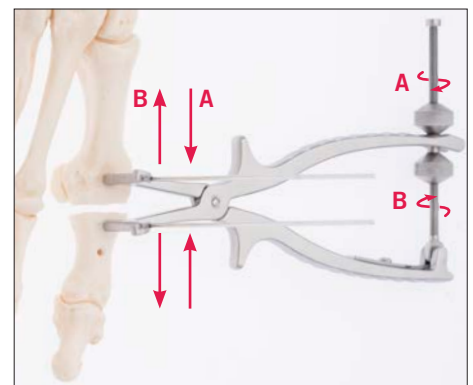
3. コンプレッションまたはディストラクション

コンプレッション(A) ハンドル部のきざみ付きナットをスライドさせ、(A)側のナットを時計回りに回してコンプレッションを加えます。

ディストラクション(B) ハンドル部のきざみ付きナットをスライドさせ、(B)側のナットを時計回りに回してディストラクションを行います。

注意:

過度なコンプレッション又はディストラクションにより、骨またはK-ワイヤーを損傷する可能性があります。鉗子をプレート又は骨から離れ過ぎた位置に設置するとK-ワイヤーが曲がる可能性があります。



ALL-IN-ONE ステープル

滅菌包装済みALL-IN-ONE ステープル (A-4090.01S、A-4090.02S、A-4090.03S、A-4090.04S) は、エイキン骨切り術の固定などに使用します。

1. ステープルの準備

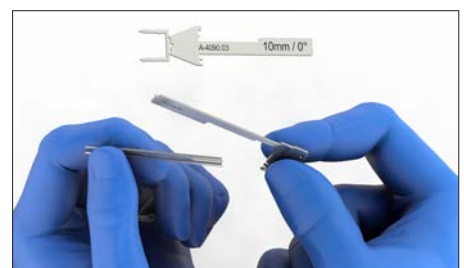
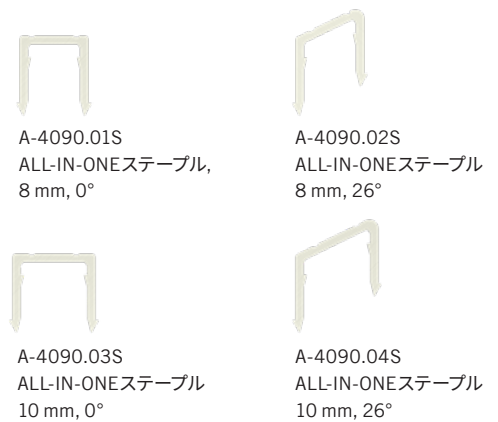
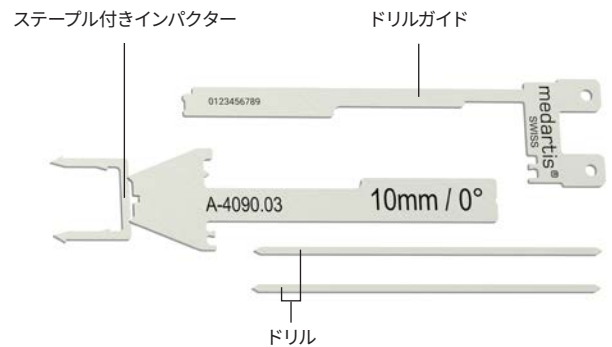
2タイプの幅 (8 mm及び10 mm) と2タイプの角度 (0°及び26°) のステープルがあります。

ステープルのタイプは、骨切り術の部位及び患者の解剖学的構造によって選択します。

ALL-IN-ONEステープルの両端を保持し、ステープルの各要素 (ステープル付きインパクト・ドリル・ドリルガイド) を分解します。ステープルが先に外れてしまわないよう、インパクトとステープルの接合部をつかむようにしてください。

2本のドリルとドリルガイドを、インパクトと反対の方向に軽く力を加えて取り外します。

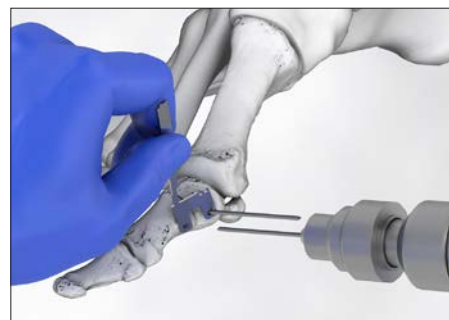
同じ方法でドリルをドリルガイドから外します。



2. ドリル

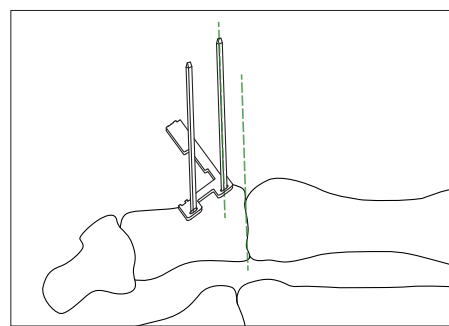
取り外したドリルの1本を使用して、ドリルガイドを通して最初の穴を開けます。ドリルガイドを固定するためにドリルはドリル穴に置いたままにしておきます。2つ目の穴を開ける前に、骨切り部が完全に密着しており、外側の骨皮質が無傷であることを確認してください。外側の皮質が正常であることを確認してください。2本目のドリルで、ドリルガイドを通して最初の穴と平行に2つ目の穴を開けます。ドリル穴の距離はステープル幅に対して少々広く設計されており、ステープル挿入時にわずかな圧迫が得られます。

ドリル (1 x 1 mm) の代替として、 \varnothing 1.4 mmのK-ワイヤーが使用できます。



注意:

26°ステープル (A-4090.02S及びA-4090.04S) を使用する場合は、関節面と平行になるようプレドリリングする必要があります。



3. ステープルの挿入

ドリルガイドとドリルを抜去します。



インパクトと、必要に応じて小型マレットを用いて、先ほど開けた穴から外側皮質骨にステープルを挿入します。



インパクトターを少し上下に動かしてステープルから取り外します。



ステープルが完全に挿入されていない場合には、小型マレットを用いてステープルの挿入深度を調整するために、インパクトターを押し込み器具として使用します。その際は、インパクトターをステープルに対して90°回転させ、ノッチをステープルにあてて使用してください。



完全に挿入されたステープルが骨上に配置されます。



注意：

骨粗鬆症骨の場合は、挿入前にステープルをインパクトターから取り外し、用手的に挿入するようにしてください。

2.0/2.3, 2.8 TriLock[®] Locking Technology

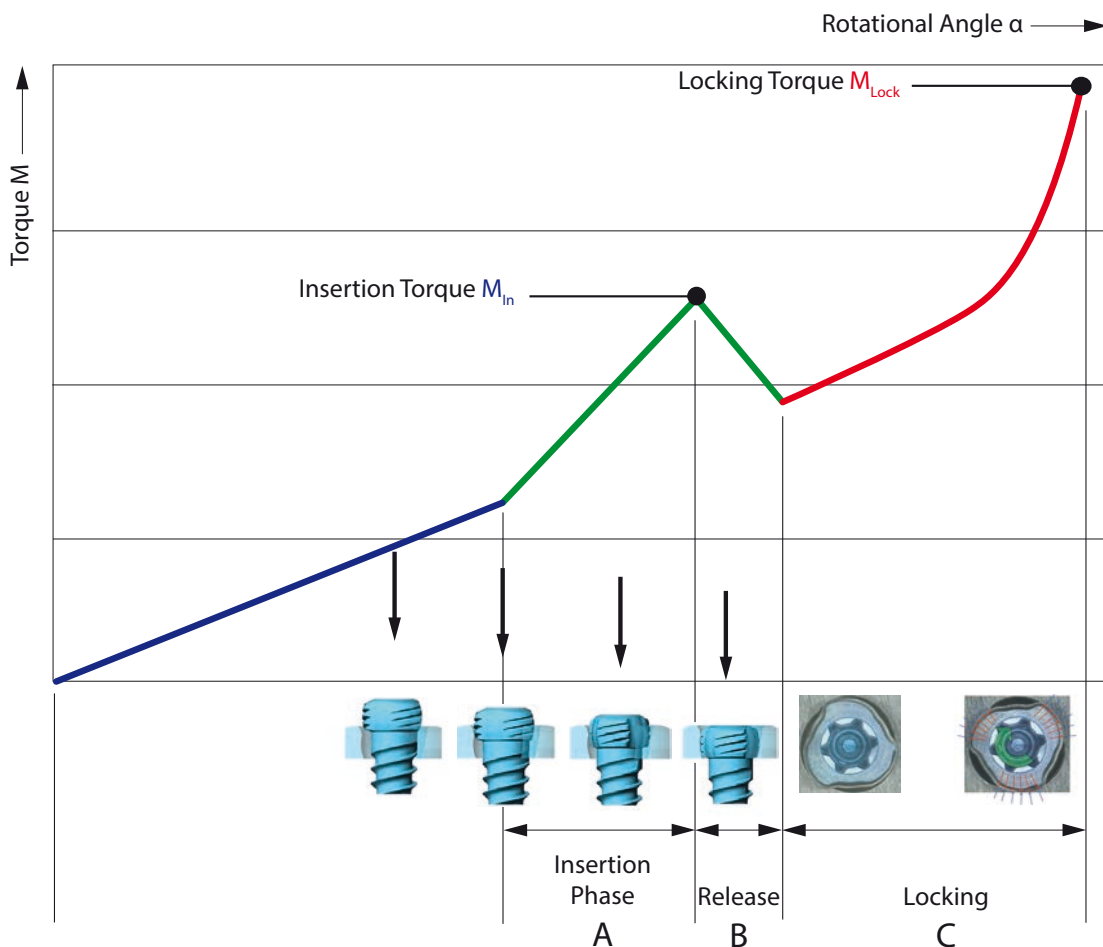
Correct Application of the TriLock Locking Technology

スクリューはプレートのスクリューホールを通り、ドリルした孔に挿入されます。スクリューヘッドがプレート表面に接触したらずぐ締め付けトルクの増加が感じられます。

これはスクリューヘッドがプレートのロッキング区域(下表の「A」項)に進入し始め、「挿入フェーズ」がスタートしていることを示唆します。その後、締め付けトルクの減少が生じます(下表の「B」項)。

強く締め付けた際にスクリューとプレート間にて摩擦が確立されることによって、最終的にロッキングが起動します(下表「C」項)。

スクリューを締める際に加えるトルクは下表「C」項に示した通りロッキングの質を明確にします。



3.5 TriLock[®] Locking Technology

Correct Application of the TriLock Locking Technology

スクリューはプレートのスクリューホールを通り、ドリルした孔に挿入されます。ネジ頭がプレート表面に接触すると、「接触トルク」が感じられます。このトルクの増加は簡単に認識できます（下表「A」項）。

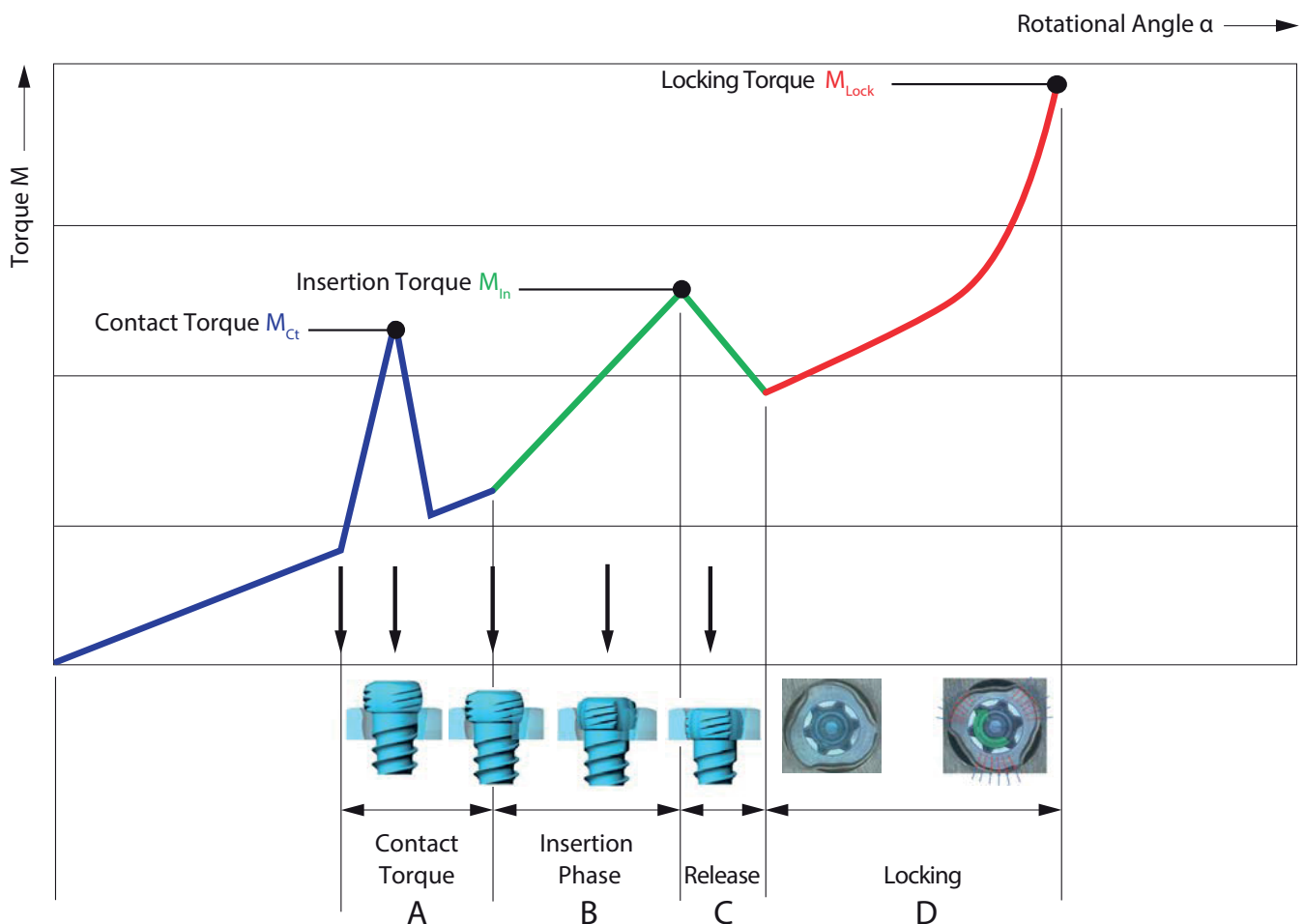
その後、トルクは減少し、「挿入フェーズ」中にスクリューヘッドがロッキング区域に入ると再び増加し始めます（下表「B」項）。

スクリューヘッドがロッキング区域に入ると、2回目のトルクの

減少が感じられます。（下表「C」項）。強く締め付けた際にスクリューとプレート間にて摩擦が確立されることによって、最終的にロッキングが起動します。（下表「D」項）。

スクリューを締める際に加えるトルクは下表「D」項に示した通りロッキングの質を明確にします。

要するに、スクリューの最終的なロッキングの前に、2回の間中トルクを認識する必要があります。



プレートにおけるTriLock スクリューの正確なロックング(±15°)

正しいロックングは、スクリューヘッドがプレートの表面と同じ高さでロックされた場合にのみ実現します。(図1及び図3)。

しかしながら、明らかな突出が残っている際(図2及び図4)はスクリューヘッドが完全にプレートに入らずロックングが完了していません。この場合には、適切なロックングを得るために、スクリューを再び締め付ける必要があります。骨質が不十分である場合には、適切なロックングを得るため、わずかな軸圧力を加える

必要があります。システム特性により、1.0mm厚のプレートを用いた際は0.2mm程度のスクリューヘッドの突出が残ります。

ロックング機能を確保することが出来なくなるため、ロックングトルク(M_{Lock})に達した後は、スクリューをそれ以上締めつけないでください。

正：ロックされた状態

誤：ロックされていない状態

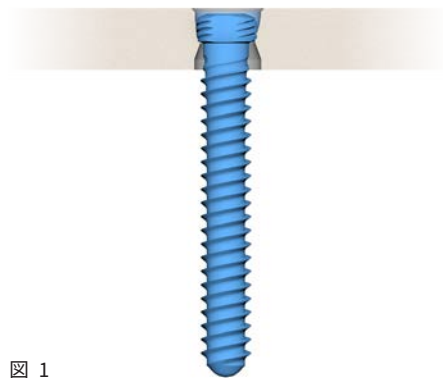


図 1

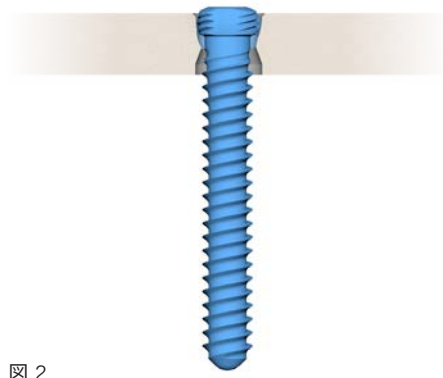


図 2

正：ロックされた状態

誤：ロックされていない状態

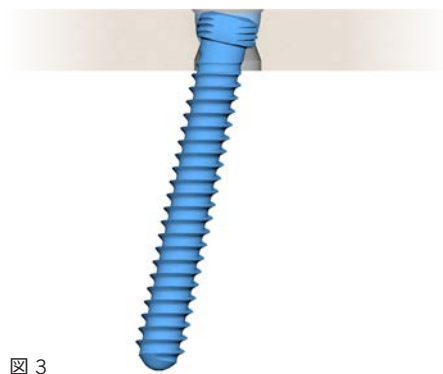


図 3

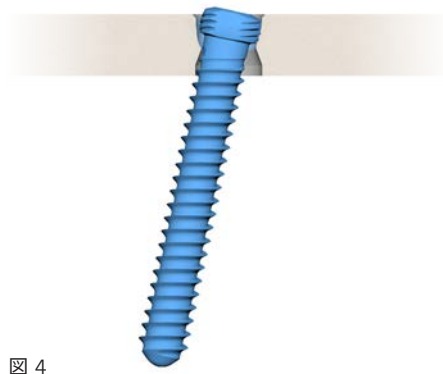


図 4

FOOT-01010001_v14_JA/ © 2022-01

製造販売元

メダティス株式会社
東京都港区港南2-16-5NBF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 | 中国 | 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

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
販売名: ALL-IN-ONE ステーブル 承認番号: 30200BZX00390000