

medartis

PRECISION IN FIXATION

SURGICAL TECHNIQUE

Hand 1.2 – 2.3



APTUS Hand

目次

3	イントロダクション
5	インスツルメントの使い方
5	テンプレート
6	プレートの把持および配置
7	プレートベンディング
8	カッティング
9	ドリリング
11	カウンターシンク
12	スクリュー長の選択
13	スクリューの取り出し
14	サージカルテクニック
14	一般的なサージカルテクニック
14	ラグスクリューテクニック
16	特定のサージカルテクニック
16	フックプレート
18	ローテーションプレート
20	TriLockロック機構
20	TriLockロック機構の正しい使い方
21	プレートにおけるTriLock スクリューの正確なロックング (±15°)

APTUS製品ラインに関する詳細な情報は、www.medartis.comをご覧ください

イントロダクション

製品の材質

プレート、スクリュー、ワッシャー:

非合金チタン (ASTM F67, ISO 5832-2)

チタン合金 (ASTM F136, ISO 5832-3)

K-ワイヤー:

ステンレス鋼 (ASTM F139, ISO 5832-1)

インスツルメント:

ステンレス鋼、アルミニウム、チタン (ASTM F67, ISO 5832-2)

、PEEK、シリコン

適応

本品は、指骨、中手骨及び手根骨の骨折、骨切り術及び関節固定術で使用することを目的としている。

カラーコード

システム	カラーコード
1.2	赤
1.5	緑
2.0	青

プレート&スクリューにはカラーリングがなされています。

(ゴールド)	固定プレート
(ブルー)	TriLockプレート
(ゴールド)	コーティカルスクリュー
(ブルー)	TriLockスクリュー

禁忌／禁止

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止（無菌性が担保できないため）（滅菌品で提供する製品のみ限定）
3. 極端な曲げ、繰り返しの曲げ及び曲げ戻しは行わないこと
4. インプラント部又はその周辺における感染があるか、感染が疑われる場合
5. 他社製のインプラント及び専用品以外の手術器具と併用しないこと
6. 異物に対するアレルギー反応がある患者
7. インプラントに対するアレルギーの既往がある患者
8. 固定の為の骨量、骨質が不十分な場合（ルースニングなどにより十分な臨床効果が得られない場合がある）
9. 治癒期間中、身体的、精神的な障害の為、医師の指示に従えない場合（手術後の制限事項や注意事項が守られないことによる破損や十分な臨床結果が得られない場合がある）



イントロダクション

プレート&スクリューの可能な組み合わせ

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:

1.2 / 1.5 固定プレート

1.2 コーティカルスクリュー, HexaDrive 4

1.5 コーティカルスクリュー, HexaDrive 4

1.5 TriLockプレート

1.2 コーティカルスクリュー, HexaDrive 4

1.5 コーティカルスクリュー, HexaDrive 4

1.5 TriLockスクリュー, HexaDrive 4

2.0 / 2.3 固定プレート

2.0 コーティカルスクリュー, HexaDrive 6

2.0 TriLockプレート

2.0 コーティカルスクリュー, HexaDrive 6

2.0 TriLockスクリュー, HexaDrive 6

シンボル



HexaDrive



テンプレートのTriLockスクリューホール





テンプレートのノンロッキングスクリューホール

インスツルメントの使い方

General Instrument Application

テンプレート

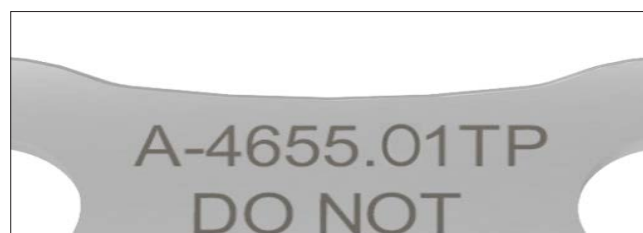
テンプレートを用いることで適切なインプラントの選択が可能です。
テンプレートには、スクリューホールの種類と位置が記載されています。

-  TriLockスクリューホールでは、TriLockスクリューまたはコーティカルスクリューを使用できます。
-  ノンロッキングスクリューホールでは、コーティカルスクリューのみ使用できます



テンプレートの製品番号 (例: A-4655.01TP) は、滅菌インプラントの製品番号 (例: A-4655.01S) または未滅菌インプラントの製品番号 (例: A-4655.01) に対応しています。

末尾の「TP」はテンプレートを表します。テンプレートを骨に仮固定する場合は、必要に応じてK-ワイヤーを使用してください。



注意:

テンプレートを体内に留置しないでください。

テンプレートを曲げたり、カットしたりしないでください。

プレートの把持及び配置

プレート把持&ポジショニング器具 (A-2350、A-2650) を使用して、プレートを取り出します。

プレートのシステムサイズに基づき、適切な器具を選択します。スクリューホール同士をつなぐ、軸の部分把持します。

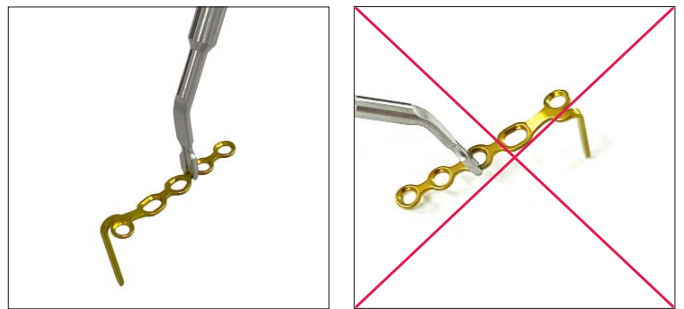
注意:

1.5 TriLockプレート (A-4350.xx) には使用できません。

プレート把持&ポジショニング器具の先端部にあるボールは、インプラントを骨上で移動、または把持する際に使用します。すべてのシステムサイズに対応しています。



A-2350
1.2/1.5 プレート把持&ポジショニング器具



A-2650
2.0/2.3 プレート把持&ポジショニング器具



プレートベンディング

必要に応じて、プレートはプレートベンディングプライヤー (A-2040) を用いて曲げることができます。スクリーホールを保護するための突起部があります。1.2/1.5及び2.0/2.3 APTUS Handプレートに対応しています。

注意:

誤った使用方法でバンドを行うと、機能が損なわれたり、術後にプレートが破損するおそれがあります。

ベンディングプライヤーを使用する際は、必ずプレートのラベリング面を上に向けてください。

プレートを曲げる際は、「UP」の文字が上から確認できるように把持してください。これによりプレートのスクリーホールを保護できます。

スクリーホールの変形を防止するため、プレートを曲げる際は隣接するスクリーホール同士を把持してください。

注意:

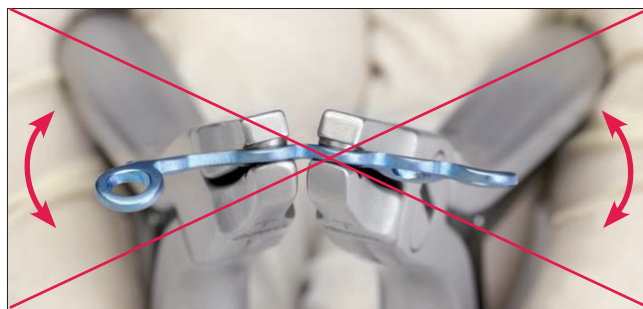
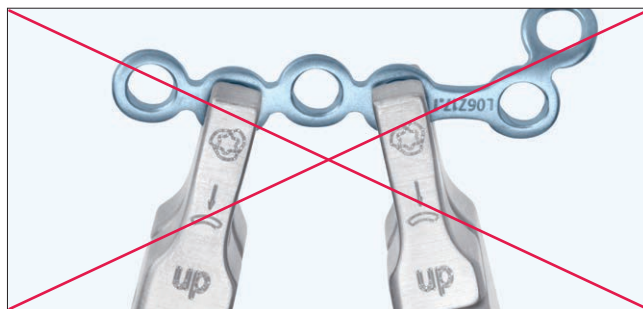
プレートは30°以上曲げないでください。これ以上のベンディングはスクリーホールの変形や術後のプレート破損につながる可能性があります。

注意:

プレートを繰り返して反対方向に曲げることにより、術中又は術後のプレート破損を誘発する原因となります。スクリーホールの破損を防止するため、ベンディングの際は常にベンディングプライヤーを使用してください。スクリーホールに損傷が生じると、スクリーを適切に挿入することができなくなります。



A-2040
1.2~2.3 プレートベンディングプライヤー



カッティング

1.2~2.8 プレートカッティングプライヤー (A-2046) は、1.2/1.5及び2.0/2.3 APTUS Handプレート、並びにK-ワイヤー (直径1.8 mmまで) にも使用いただけます。

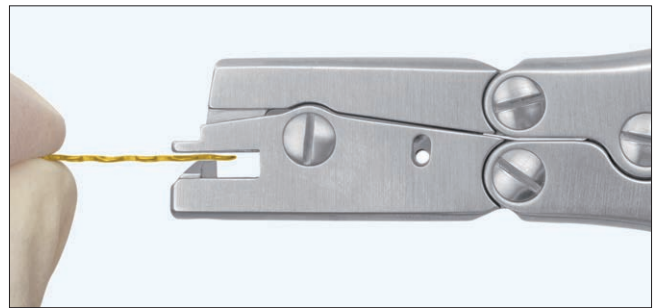
注意:

プレートの切断を誤ると、縁が鋭くなり、周辺組織の損傷につながる可能性があります。



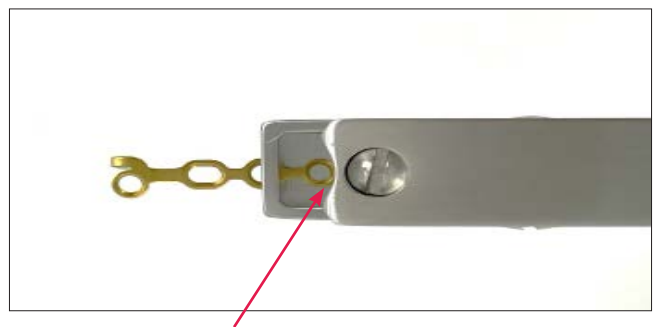
A-2046
1.2~2.8 プレートカッティングプライヤー

カッティングプライヤーにプレート片が残っていないことを確認します (目視確認)。正面から、プレートをカッティングプライヤーの開口部へ挿入します。必ずプレートのラベリング面が上を向いていることを確認してください。切断中及び切断後は、プレート片の紛失を避けるため、カッティングプライヤーを手で覆うようにしてください。



カッティングウィンドウから、カッティングラインを目視で確認できます (図を参照)。隣接するホールが損傷しないようプレートの残り部分に十分な余裕を持たせてください。

スクリューホールは、必ず1つずつ切断してください。2つのスクリューホールを切断する場合、2回に分けてカットしてください。



K-ワイヤーをカットする場合は、側面にある開口部へK-ワイヤーを挿入します。プライヤーを押しつけてワイヤーを切断します。

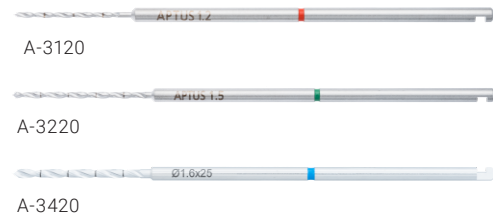


ドリリング

APTUSの各システムサイズに、カラーコードされたツイストドリルが用意されています。

システムカラーコード

1.2	赤
1.5	緑
2.0	青



各システムサイズに対し、コアホール用及びグライディングホール用のツイストドリルがあります。コアホールドリルは1本線でラベリングされており、グライディングホールドリル（ラグスクリーテクノロジー用）は2本線でラベリングされています。

注意：

ツイストドリルには長さやアタッチメント部分が異なるものもあります。

コアホール用ドリルガイド (TriLock及びコーティカルスクリュー用)



グライディングホール用ドリルガイド (コーティカルスクリューのみ)



こちらの表記がある先端部は、コアドリリングの際に使用します。TriLockホール、コーティカルホール、及びラグスクリューテクニックの際のコアホールにも対応しています。



矢印付きの表記がある先端部は、コンプレッションを行う際に使用します。コンプレッションホールにのみ使用します。

注意：

矢印「➡」は圧迫の方向を示しており、骨折線に対して垂直である必要があります。



注意：

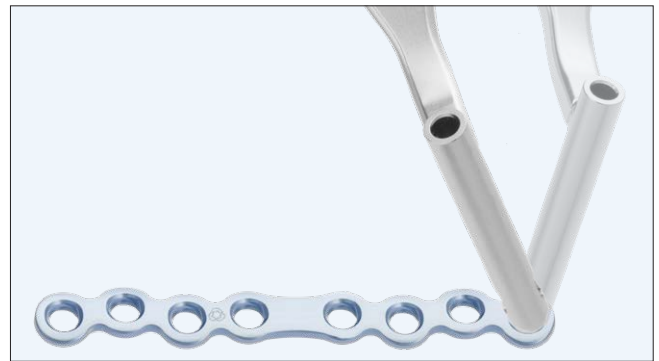
ツイストドリルを使用する際は、必ずドリルガイドを用いてください。ドリルガイドを使用することでスクリューホールの損傷を防ぎ、周囲の軟部組織がドリルに接触しないように保護します。また、ドリルガイドを用いることによりスクリューの振り角度が制限されます。

プレートの配置後、スクリューホールにドリルガイドとツイストドリルを挿入します。



注意：

TriLockプレートについて、スクリューホールが±15°以内の振り角度でプレドリリングされていることを確認してください。ドリルガイドは、±15°以内で振り角度が制限されるように設計されています。15°を超えた角度でプレドリリングされていると、TriLockスクリューがプレートに正しくロックされなくなります。

**カウンターシンク**

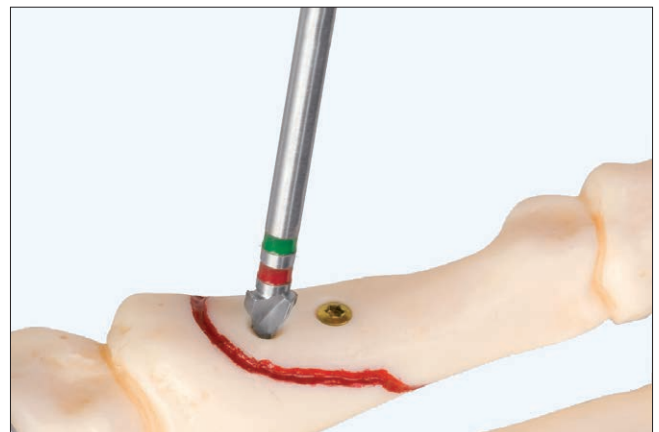
プレートを使用せずに骨に対して直接コーティカルスクリューを挿入する場合、対応するカウンターシンク（A-3310、A-3610）を用いて骨に凹部を形成することができます。



A-3310
1.2/1.5 コーティカルスクリュー用カウンターシンク



A-3610
2.0/2.3 コーティカルスクリュー用カウンターシンク



スクリュー長の選択

デプスゲージ (A-2030) を使用して、バイコーティカルもしくはモノコーティカルでのスクリュー固定に最適なスクリュー長を決定します。



A-2030
1.2/2.3 デプスゲージ

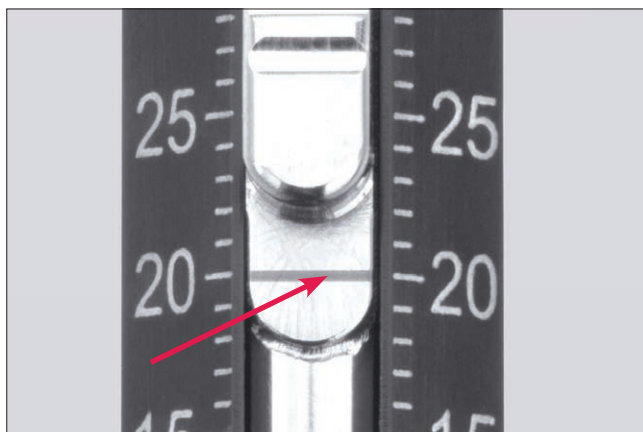
デプスゲージのスライダー（外筒）を引き戻します。デプスゲージのキャリパー（内筒）は先端がフックになっており、穴の底部に挿入するか、遠位側の骨皮質を捕らえるのに使用します。デプスゲージを使用する際はキャリパー（内筒）を固定したまま、スライダー（外筒）だけを動かすことで調整します。



スクリュー長を決定するため、スライダー（外筒）の遠位端部をプレートに、又は直接骨に配置します（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ックを使用した骨折固定など）。



デプスゲージの目盛を読み取ることで、ドリル孔の適切な長さを選択できます。



スクリュードライバー

スクリュードライバー (A-2310、A-2610) は、HexaDriveセルフホールディングシステムを備えています。



A-2310
1.2/1.5 スクリュードライバー、HD4、セルフホールディング

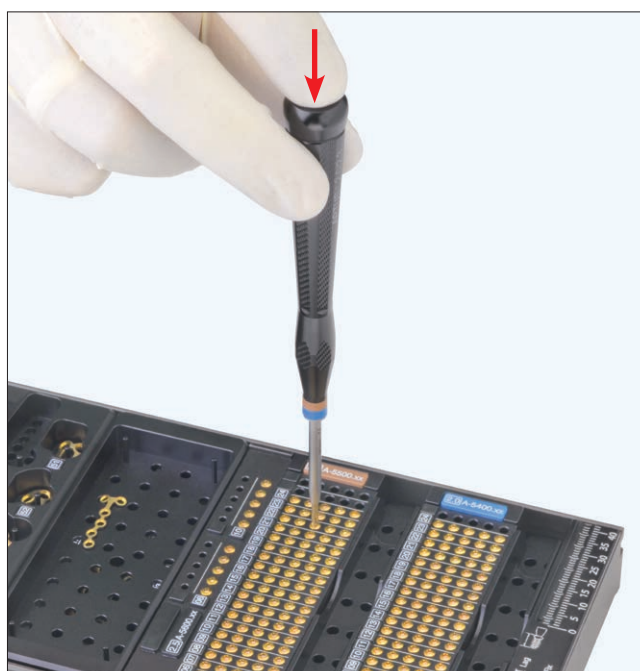


A-2610
2.0/2.3 スクリュードライバー、HD6、セルフホールディング

スクリュードライバー先端とスクリューヘッドを接続し、把持力を確認したうえでスクリューを挿入してください。

注意：

スクリューは軸圧を加えないと把持できません。



注意：

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できます。スクリュー長は、スクリューヘッドを含めた全長です。



サージカルテクニック

一般的なサージカルテクニック

ラグスクリューテクニック

注意:

ラグスクリューテクニックの使い方を誤ると、術後の整復が損なわれる可能性があります。

1. コアホールのドリリング

必要なシステムサイズのコアホール用ツイストドリル（1本線）（「ドリリング」の章を参照）を使用して、両方の皮質に穴を開けます。骨折線に対して垂直にドリルで穴を開けます。



2. グライディングホールのドリリング

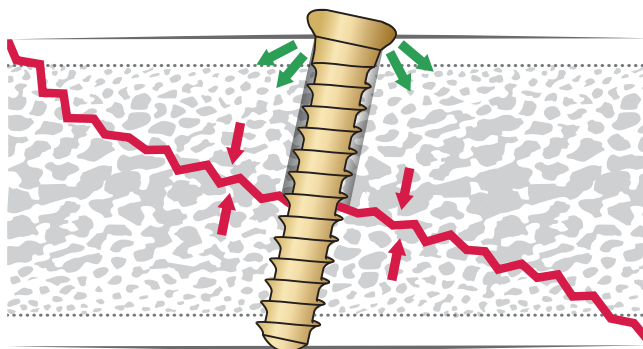
同じシステムサイズのグライディングホール用ツイストドリル（2本線）（「ドリリング」の章を参照）を使用して、皮質骨付近に穴を開けます。

骨折線を越えてドリリングしないようにしてください。



3. 骨折部の圧迫

対応するコーティカルスクリューで骨折を圧迫します。



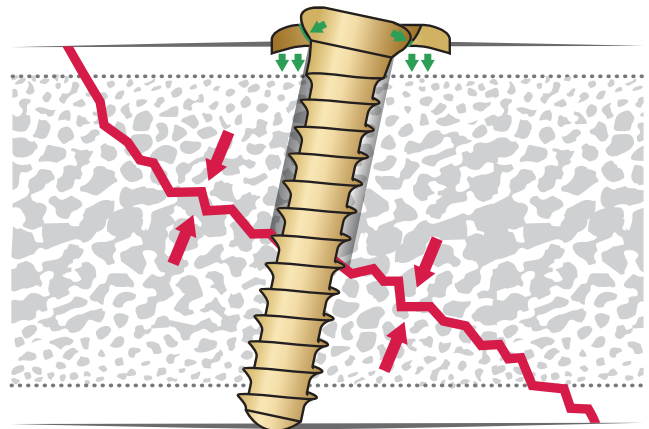
4. 圧迫前の任意の手順

必要に応じて、対応するカウンターシンク (A-3310、A-3610) を使用し骨に凹部を形成します (「カウンターシンク」の章を参照)。



注意:

皮質骨が軟らかい場合、より大きな骨表面に力を分散させるためにワッシャー (A-4300.70、A-4600.70) を使用します。



特定のサージカルテクニック

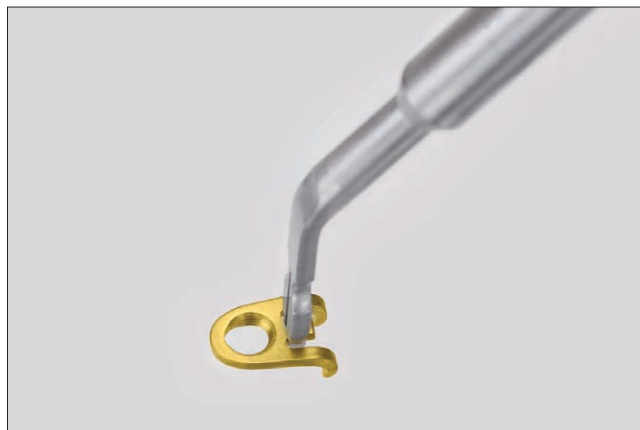
フックプレート

使用手技の例：マレット骨折（剥離骨折）等

1. プレートの取り出し及び配置

インプラントコンテナからフックプレート (A-4340.32) を取り出し、清潔エリアの安定した場所に置きます。プレート把持&ポジショニング器具 (A-2350) を使用し、90°で軸圧をかけながらフックプレートを持ち上げます。

フックを剥離骨片に設置し、骨折を解剖学的に整復します。



2. ドリリング

プレートを把持器具で固定したまま、ドリルガイド (A-2025) を使用して穴を開けます。

注意：

フックプレートはコンプレッションをかけることができます。圧迫するには、矢印付きドリルガイドの先端部を使用してください（「ドリリング」の章を参照）。プレートに対して90°でドリルガイドを把持している場合にのみ、正しく圧迫することができます。



3. スクリュー長の選択

デプスゲージ (A-2030) を使用して、バイコーティカル固定に必要なスクリュー長を決定します。

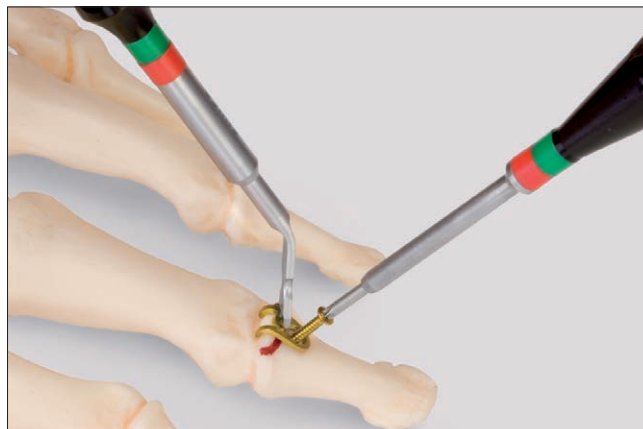


4. プレートの固定

コーティカルスクリュー (A-5100.xx、A-5200.xx) を挿入し、剥離骨片を骨に固定します。

注意：

圧迫の際、プレートに対して垂直にスクリューを挿入します。



注意：

プレートのフックが中節骨の遠位関節面に当たっていないことを確認してください。骨膜下に爪母が位置しているため、爪の成長を妨げないようにプレートの設置位置を十分注意して決定する必要があります。



ローテーションプレート

使用手技の例：指骨の回旋変形等

1. プレートの配置

ローテーションプレートの縦長ホール（スクリュー挿入不可）を骨折線上又は骨切り術の予定位置に配置します。必要に応じてプレートを曲げ、骨の形状に合わせます。



2. プレートの固定

プレートのストレート部分を2本のTriLockスクリューを使用して骨幹部に固定します。この場合、対応するシステムサイズのドリルガイド及びツイストドリルを使用してコアホールに穴を開け、デプスゲージでスクリュー長を決定し、スクリューを挿入します（「ドリリング」、「スクリュー長の選択」の各章を参照）。

骨切り術の場合、骨切り後にプレートを取り外しアライメントを確認し再固定することができます。



3. 回旋の修正

必要に応じて、楕円ホールの尺骨又は橈骨側にコーティカルスクリューを使用してプレートを固定します。スクリューを完全に締めないでください。



楕円ホールに沿ってコーティカルスクリューをスライドさせ、アライメントを調整します。正しいアライメントに整復後、スクリューを締結します。

推奨

指をほぼ完全に屈曲させ、問題なく整復していることを確認します。



4. プレートの固定

残りのスクリューホールへは、TriLockスクリューを挿入します。



TriLock ロッキング機構

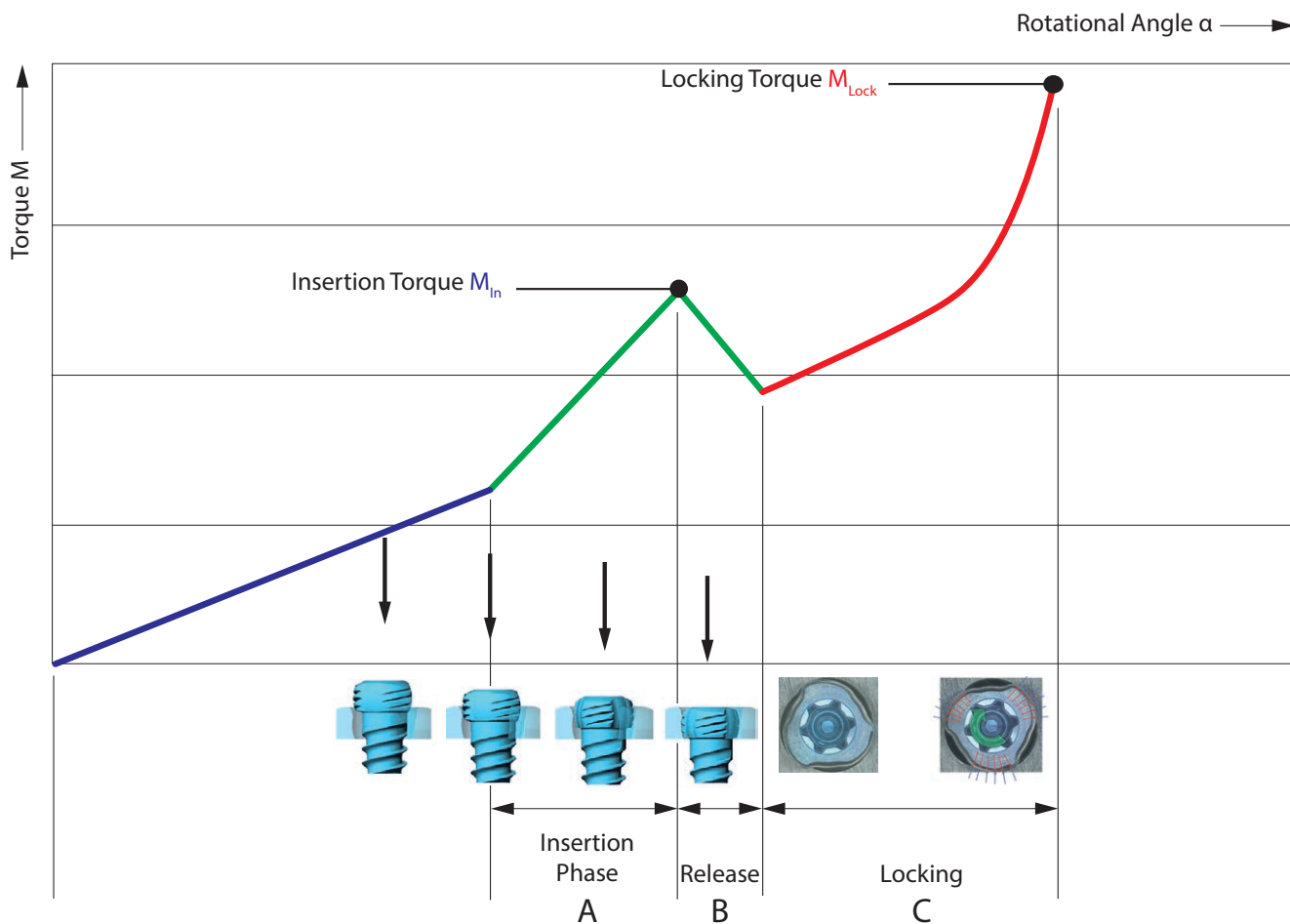
TriLock ロッキング機構の正しい使い方

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するとすぐ締め付けトルクの増加を感じられます。

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り、最終的にロッキングが起動します（下表「C」項）。

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、「挿入段階」がスタートしていることを示唆しています。その後、締め付けトルクの減少が生じます（下表の「B」項）。

スクリューを締める際に加えるトルクは下表「C」項に示す通りロッキングの質に大きく影響します。



プレートにおけるTriLockスクリーウの正確なロックング (±15°)

以下の例では、厚さ1.0 mmのストレートプレートに2.0 mmのスクリーウを正しくロックング配置する場合の代表例を示しています。スクリーウヘッドがプレートの表面と同じ高さでロックされる場合にのみ、適切なロックングがなされます (図1及び図3)。

しかし、明らかな突出が残っている際 (図2及び図4) はスクリーウヘッドが完全にプレートに達しておらず、ロックングに至っていません。この場合には、適切なロックングを得るた

めに、スクリーウ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に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、厚さ1.0 mm又はそれ以下のプレートを使用する場合、最大0.2 mmのスクリーウヘッドの突出が認められます。

ロックング機能を確保できなくなるため、ロックングトルク (MLock) に到達した後は、スクリーウをそれ以上締め付けないでください。

正: ロックされた状態

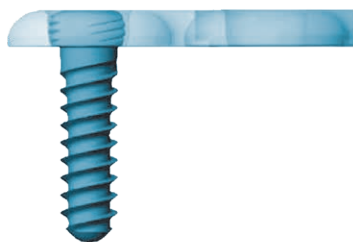


図1

誤: ロックされていない状態

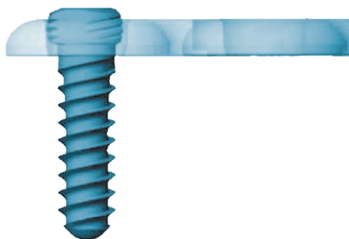


図2

正: ロックされた状態



図3

誤: ロックされていない状態

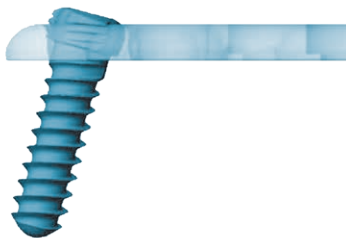


図4

memo

memo

R_HAND-01010001_v3 / 2023-10, メダティス株式会社 (Medartis AG), スイス
技術データはすべて変更の可能性があります。

CA002A/2024_7_16

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 | www.medartis.com

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 |
スペイン | イギリス | 米国

関連会社及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。

販売名: APTUS Hand システム (滅菌)	承認番号: 30500BZX00096000
販売名: APTUS Hand システム	承認番号: 30500BZX00123000
販売名: APTUS Plate and Screw システム	承認番号: 30300BZX00342000
販売名: 骨接合手術用器械セット	届出番号: 13B1X10255MDJ001



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場合、担当医の専門的な臨床判断に基づき決定してください。メダティス社は、いかなる医学的アドバイスも提供しません。当該機器は登録及び/又は医療行為によっては、すべての国で利用できるわけではありません。さらに質問がある場合は、メダティス (www.medartis.com) へご連絡ください。この情報には、CE及び/又はUKCAマークの付いた製品が含まれます。写真はすべて説明を目的としてのみ掲載され、製品を正確に表示していない場合があります。米国に限り、連邦法により、この機器は医師の注文により、又はそれに基づく販売に制限されています。

© Medartis 2023. 本書に記載されているすべての情報は、別途指定がない限り、メダティス社又はその関連会社が所有する、又は使用許諾を受けている著作権、商標、及びその他の知的財産権 (該当する場合) により保護されています。メダティス社の書面による事前の同意なしに、本書の全部又は一部を再配布、複製又は開示することは禁止されています。