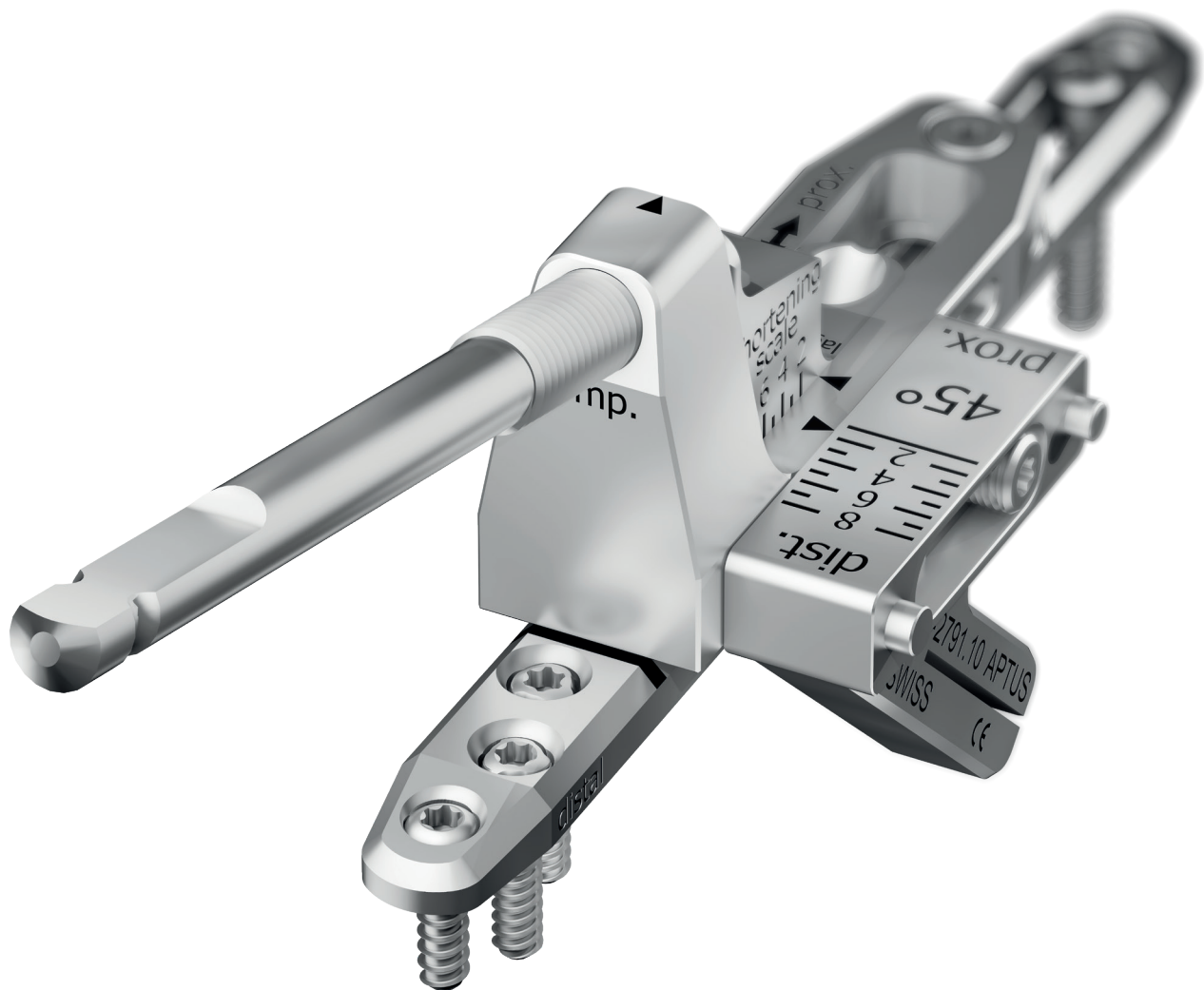


medartis

PRECISION IN FIXATION

SURGICAL TECHNIQUE

Ulna Shortening システム 2.5



3BFG E Wrist

Contents

3	イントロダクション
	製品の材質
	適応
	禁忌／禁止
	特定の合併症
	カラーコード
	シンボル
4	システムの概要
5	インスツルメント
	一般的なインスツルメント
	ドリリング
6	スクリュー長の選択
7	スクリューの取り出し
8	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
9	システムのサージカルテクニック
	ソーガイド 45°による尺骨短縮
14	ソーガイド 90°による尺骨短縮
19	抜去
20	TriLock Locking Technology
	Correct Application of the TriLock Locking Technology
21	プレートにおける TriLock スクリューの正確なロッキング (± 15°)
22	インプラント、インスツルメント及びコンテナ

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

製品	材質
プレート	非合金チタン、チタン合金
スクリュー	チタン合金
ステーブル及び K- ワイヤ	ステンレス鋼
インスツルメント	ステンレス鋼、PEEK、 アルミニウム、ニチノール、 シリコン、チタン
コンテナ	ステンレス鋼、アルミニウム、 PEEK、ポリフェニルスルホン、 ポリウレタン、シリコン

適応

本品は、橈骨及び尺骨の遠位端骨折、骨切り術および関節固定に使用することを目的としている。

禁忌／禁止

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止[無菌性が担保出来ないため]
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[「相互作用」の項参照]
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可能性がある]

カラーコード

システム	カラーコード
2.5	パープル

プレート及びスクリュー

プレート及びスクリューにはカラーリングがなされています。

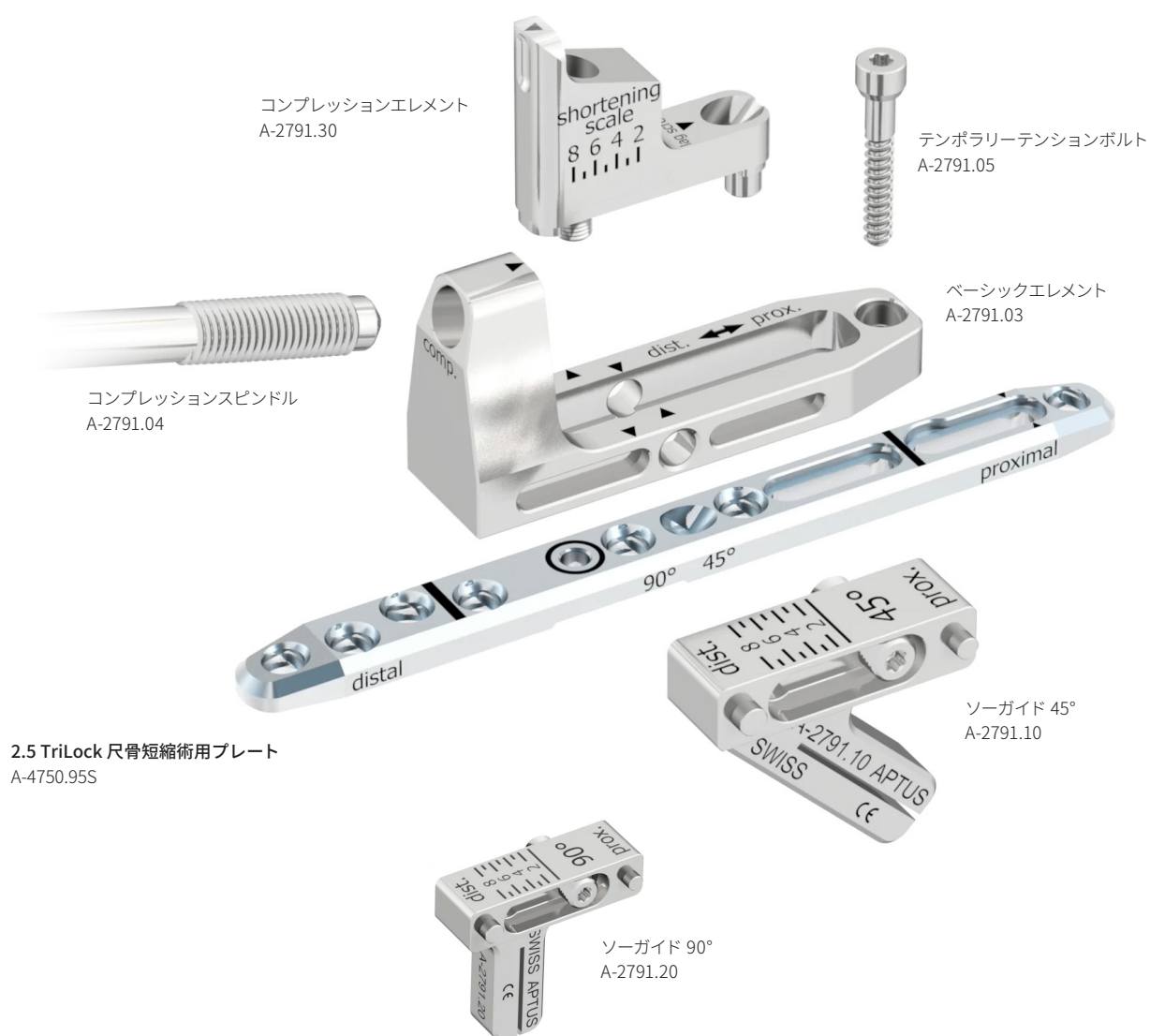
(ブルー)	TriLockプレート
(ゴールド)	コーティカルスクリュー
(ブルー)	TriLock スクリュー

シンボル



システムの概要

プレートに直接設置可能な骨切りガイド付き (45°/90°) システム



インスツルメント

一般的なインスツルメント

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。ツイストドリルはすべて、リング状のカラーコードが付

システム	カラーコード
2.5	パープル

システムサイズ 2.5 には、以下の 2 種類のツイストドリルがあります。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（ラグスクリューテクニック用）は 2 本の色付きリングでラベリングされています。



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

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、周囲の軟部組織が直接ドリルに接触しないように保護することができます。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。



A-2791.06
ドリルガイド Ulna Shortening 用

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。



A-2721
ドリルガイド 2.5

注意：

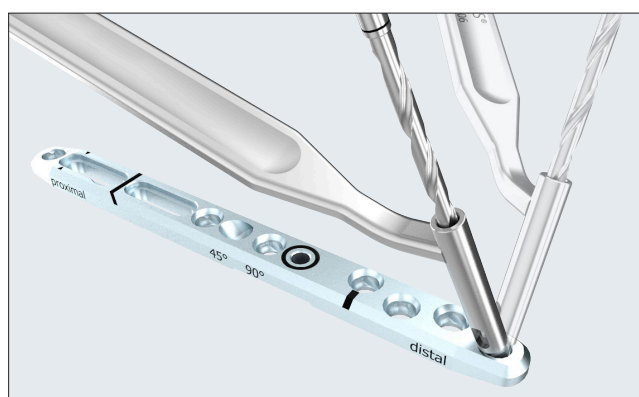
ラグスクリューテクニック用ドリルガイド (A-2721) は、AO/ASIF に準拠したラグスクリューテクニックを実施する場合のみ使用できます。

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。

注意：

ツイストドリル：骨の過熱を避けるため、最大 1,000 回転/分を超えないようにすることが推奨されます。ドリルガイドと骨は、ドリリング時に冷却する必要があります。



スクリュー長の選択

デプスゲージ (A-2730) は、TriLock スクリュー及びコーティカルスクリューの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。



A-2730
2.5 デプスゲージ

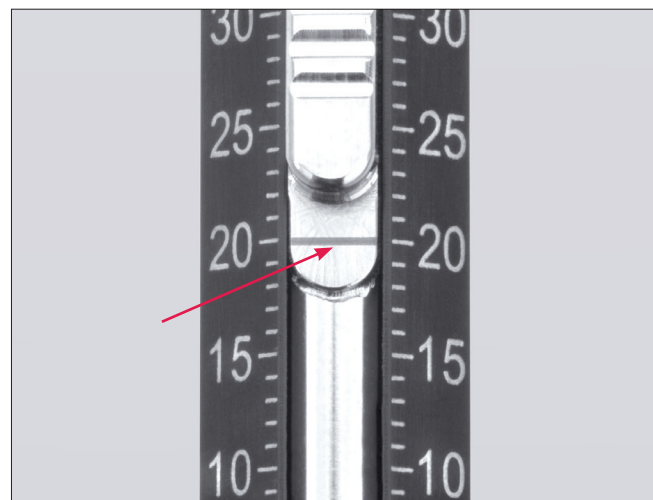
デプスゲージのスライダー (外筒) を引き戻します。デプスゲージのキャリパー (内筒) は先端がフックになっており、穴の底部に挿入するか、遠位側の骨皮質を捕らえるために使用します。デプスゲージを使用する際はキャリパー (内筒) を固定したまま、スライダー (外筒) だけを動かすことで調整します。



スクリュー長を選択するため、スライダー (外筒) をインプラント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。



デプスゲージの目盛でドリル孔の適切なスクリュー長を読み取ります。



スクリューの取り出し

スクリュードライバーブレード (A-2013) は、HexaDrive セルフホールディングシステムを有しています。滅菌パックよりスクリューを取り出し、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。

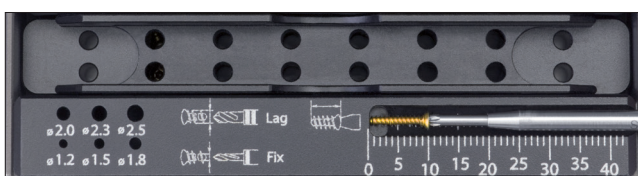
スクリューは軸圧を加えないと把持できません。



A-2013
2.5/2.8 スクリュードライバーブレード、HD7、AO



A-2073
クイックコネクターハンドル、AO



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

1. グライディングホールのドリリング

紫2本線のツイストドリルを、同じく紫2本線のマークがあるドリルガイド (A-2721) と組み合わせて使用し、グライディングホール (Ø 2.6 mm) を開けます。骨折線に対して垂直にドリリングを行います。

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。



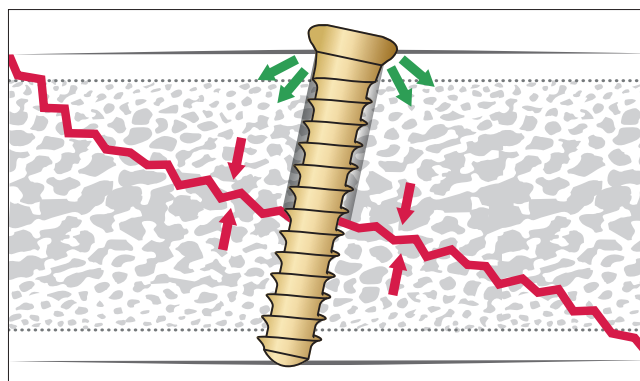
2. コアホールのドリリング

紫1本線のマークがあるドリルガイド (A-2721) をグライディングホールへ挿入し、紫1本線のコアホール用ツイストドリル (A-3723、A-3733、Ø 2.0 mm) を使用してコアホールを開けます。



3. 骨折部の圧迫

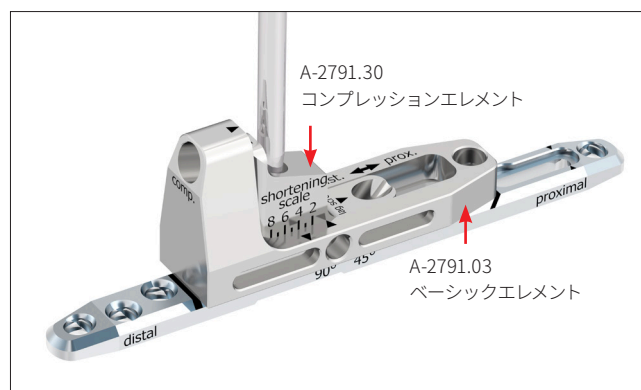
対応するサイズのコーティカルスクリュー (A-5700.xx) を用いて骨折部を圧迫します。



システムのサージカルテクニック

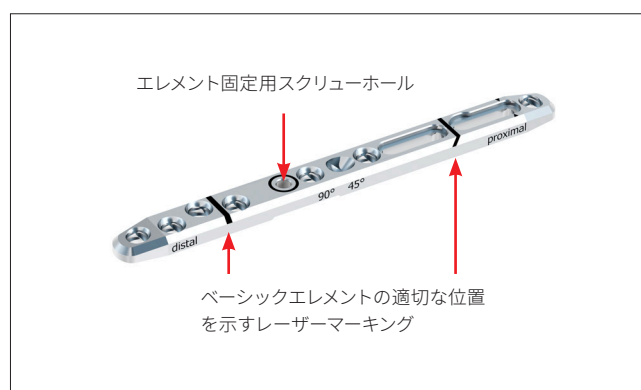
ソーガイド 45°による尺骨短縮

コンプレッションエレメント (A-2791.30) をベーシックエレメント (A-2791.03) に挿入し、内蔵スクリューを用いてプレートに固定します。スクリューを締めるには、ハンドル (A-2073) 付きスクリュードライバーブレード (A-2013) を使用します。



注意:

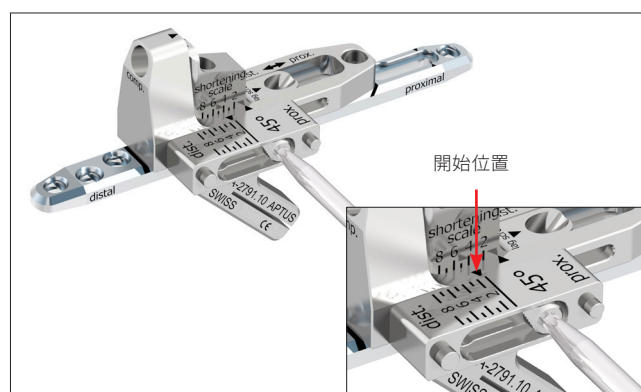
ベーシックエレメント (A-2791.03) の適切な位置は、プレート (A-4750.95) 上に 2 本のレーザーマーキングで示されています。



ソーガイド 45° (A-2791.10) をベーシックエレメント (A-2791.03) に取り付けます。**開始位置**で内蔵スクリューを使用して、ソーガイド 45°を固定します。ハンドル (A-2073) 付きスクリュードライバーブレード (A-2013) を使用してスクリューを締めます。

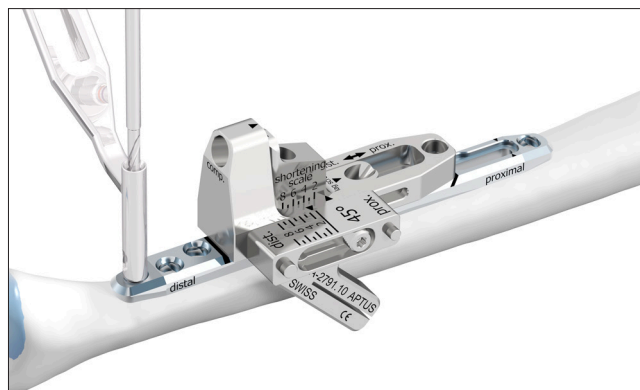
注意:

ソーガイド 45°は、ベーシックエレメントの両側に取り付けることができます。



Distal: ドリルガイド (A-2791.06) とコア径 2.0 mm (紫 1 本線) のツイストドリル (A-3723、A-3733) を使用して、最遠位のスクリーホールをドリリングします。

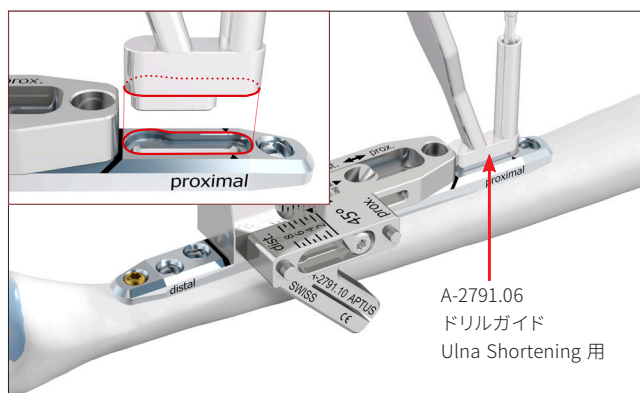
最初に、コーティカルスクリュー ϕ 2.5 mm (A-5700.xx) を挿入してプレートと骨を固定する。ここでTriLock スクリュー(A-5750.xx)を選択することもできます。



Proximal: ドリルガイド (A-2791.06) とコア径 2.0 mm (紫 1 本線) のツイストドリル (A-3723、A-3733) を使用して、楕円ホールの近位端からコアホールをドリリングします。コーティカルスクリュー ϕ 2.5 mm を挿入します。

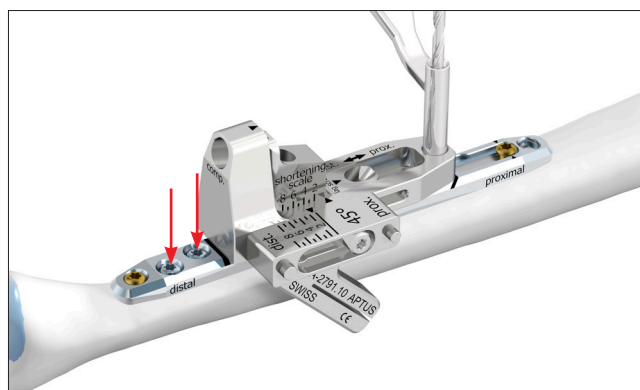
注意:

TriLockスクリュー ϕ 2.5 mm を楕円ホールに挿入しないでください。



2本のTriLockスクリュー ϕ 2.5 mm を遠位のスクリーホールに挿入します。

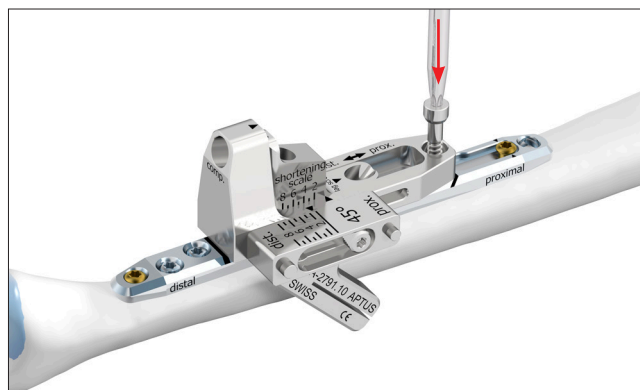
ドリルガイド (A-2791.06) とコア径 2.0 mm (紫 1 本線) のツイストドリル (A-3723、A-3733) を使用して、ベーシックエレメント (A-2791.03) の近位端からコアホールをドリリングします。



テンポラリーテンションボルト (A-2791.05) を挿入します。テンポラリーテンションボルトは、圧迫中の力伝達が必要です。

注意:

テンポラリーテンションボルトは**単回使用**であり、使用後は毎回廃棄してください。



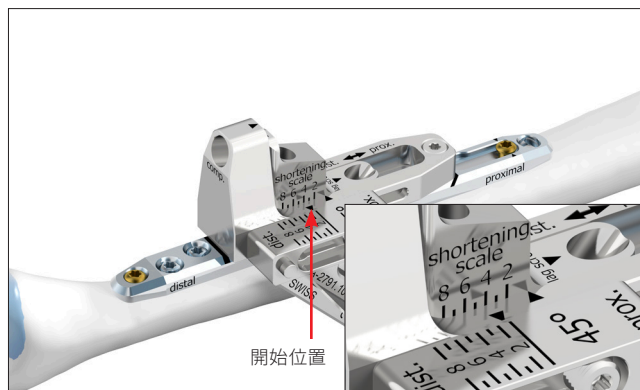
1回目の骨切りを行います。

注意：

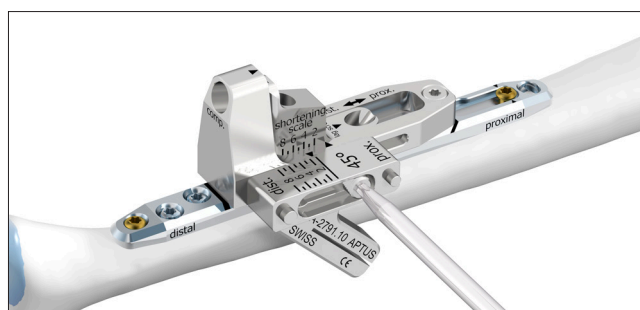
正確な骨切りを行うために以下のソーブレードが必要です。
厚さ：0.40 mm 幅：約 10 mm 切削長：約 30 mm

注意：

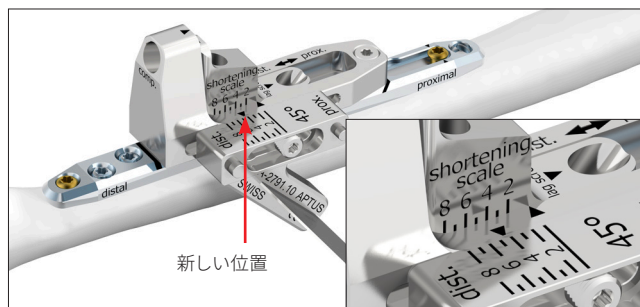
骨切り中にプレートが損傷しないようにしてください。



ソーガイド 45°に内蔵されたスクリーをわずかに緩めることで、望ましい短縮量に応じてソーガイドの位置を変えることができます。スクリーを再度締めて、新しい位置にソーガイドを固定します。



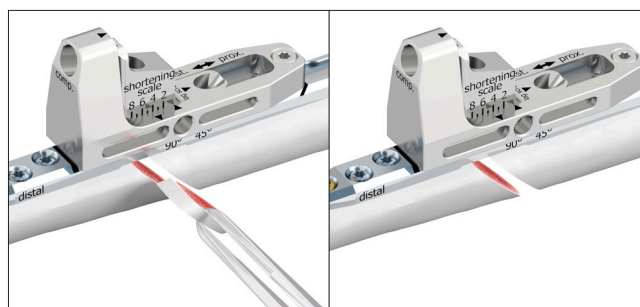
2回目の骨切りを行います。



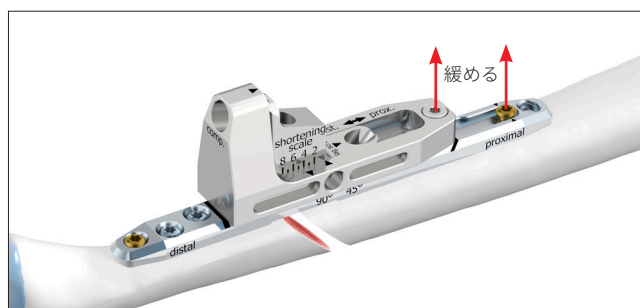
ソーガイド 45°を取り外して骨片を取り除きます。

注意：

骨片が完全に取り除かれ、骨切り部のギャップに骨くずが残っていないことを確認してください。骨くずが残っていると、圧迫を妨げる可能性があります。



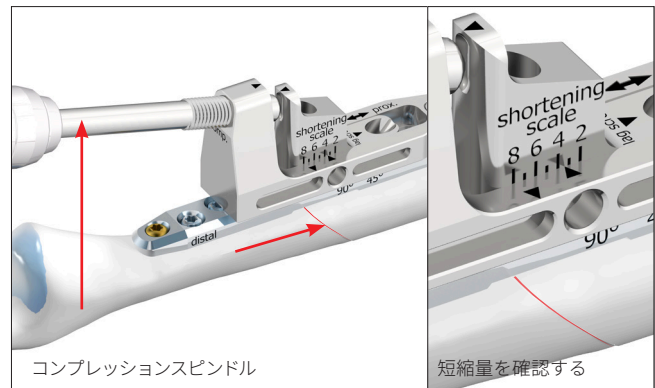
プレートの楕円ホール内の近位コーティカルスクリューとベーシックエレメントのテンポラリーテンションボルト (A-2791.05) をわずかに緩めます (1/2 ~ 最大 3/4 回転)。



コンプレッションスピンドル (A-2791.04、クイックコネクター AO) をベーシックエレメントに手で挿入します。接続されたハンドル (A-2073) を使用して、十分な圧迫が得られるまで骨切り部を閉じます。

注意：

コンプレッションスピンドルは、ベーシックエレメントに挿入する直前に挿入精度を確認する必要があります。



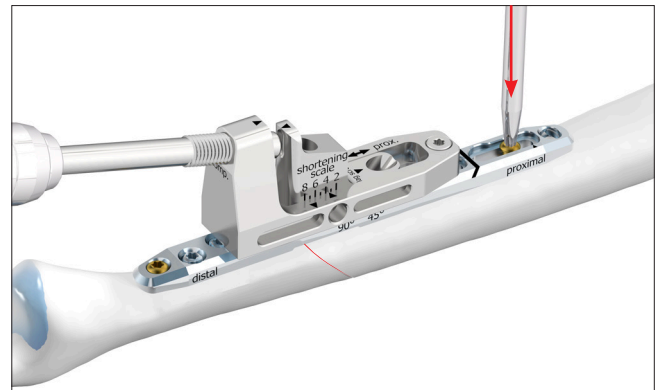
コンプレッションスピンドル

短縮量を確認する

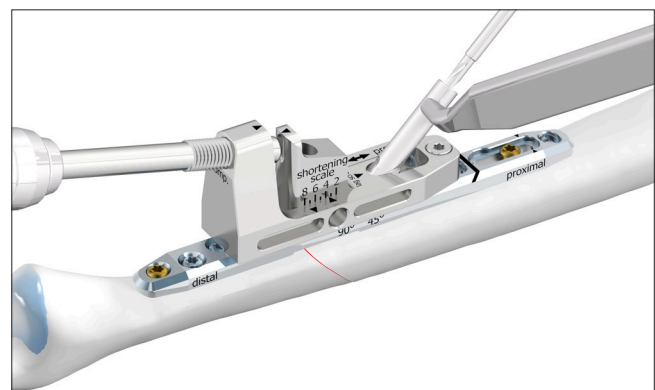
注意：

過度な圧迫を避けるために、「短縮スケール」の短縮量を再確認してください。

最近位の楕円ホールのコアティカルスクリュー $\varnothing 2.5$ mm を締め直します。



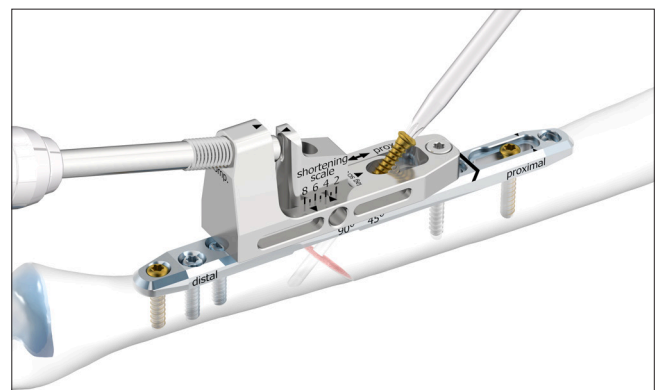
ドリルガイド (A-2791.06) とコア径 2.0 mm (紫 1 本線) のツイストドリル (A-3723、A-3733) を使用して、45°のコアホールをドリリングします。



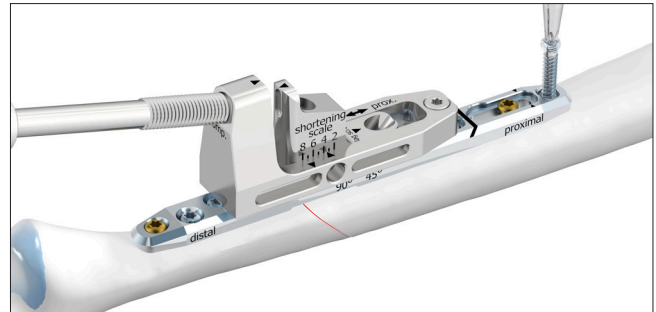
コアティカルスクリュー $\varnothing 2.5$ mm (セットスクリュー) を挿入します。

注意：

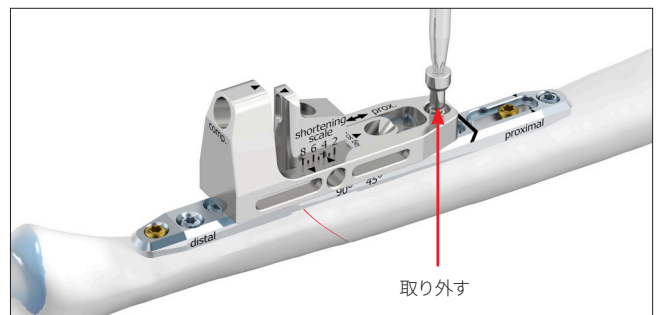
骨切り部の圧迫が不十分な場合は、ラグスクリューテクニックを使用します (「ラグスクリューテクニック」の章を参照)。



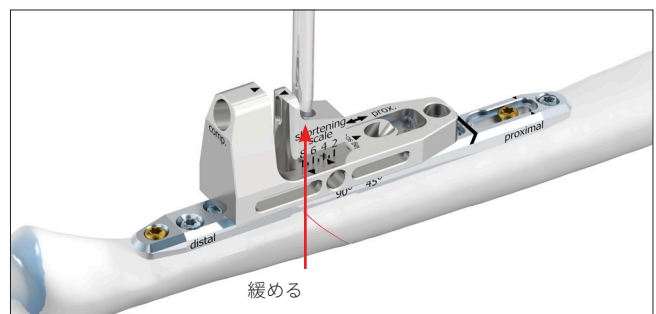
TriLock スクリュー Ø 2.5 mm を最近位のスクリーホールに挿入します。コンプレッションスピンドル (A-2791.04) を取り外します。



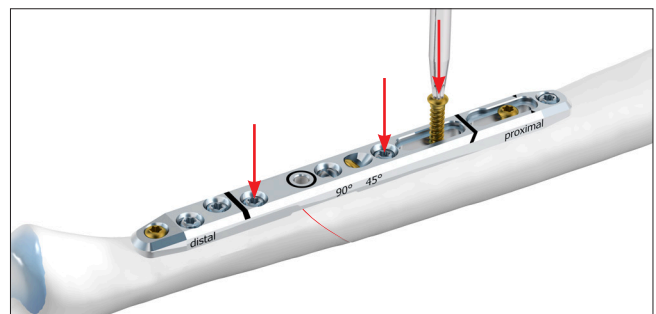
ベーシックエレメント (A-2791.03) のテンポラリーテンションボルト (A-2791.05) を取り外します。



コンプレッションエレメント (A-2791.30) に内蔵されたスクリーを緩めます。ベーシックエレメント (A-2791.03) とコンプレッションエレメント (A-2791.30) を取り外します。

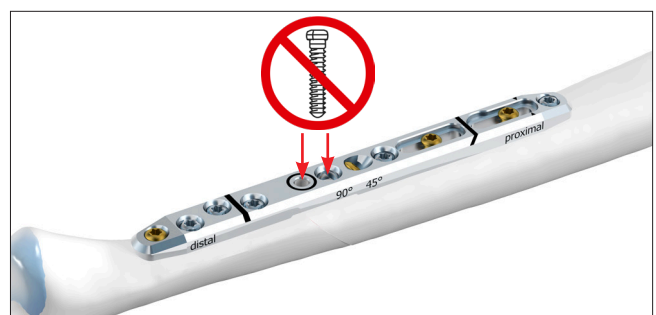


プレートの固定を完了します。2本のTriLock スクリュー Ø 2.5 mm を2つのロッキングホールに、1本のコーティカルスクリュー Ø 2.5 mm を遠位の楕円ホールに挿入します。



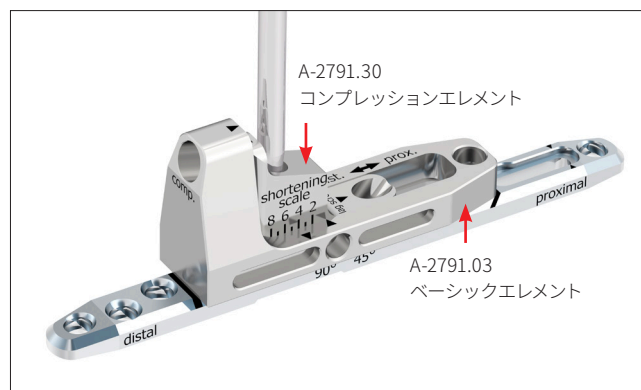
注意:

ソーガイド 45°使用時は、黒いリングでマーキングされたホール及び90°用スクリーホールへは、スクリーを挿入しないでください。スクリー同士が干渉するおそれがあります。



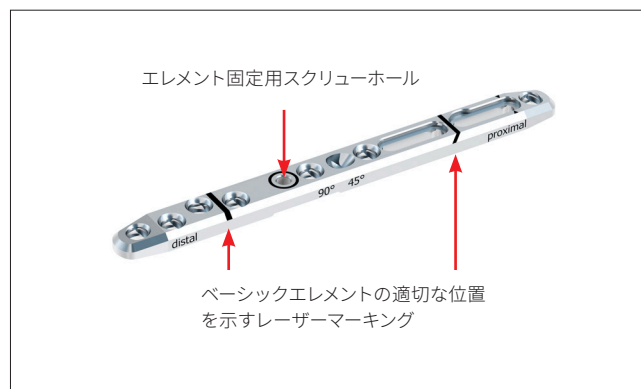
ソーガイド 90°による尺骨短縮

コンプレッションエレメント (A-2791.30) をベーシックエレメント (A-2791.03) に挿入し、内蔵スクリーを用いてプレートに固定します。スクリーを締めるには、ハンドル (A-2073) 付きスクリードライバーブレード (A-2013) を使用します。



注意:

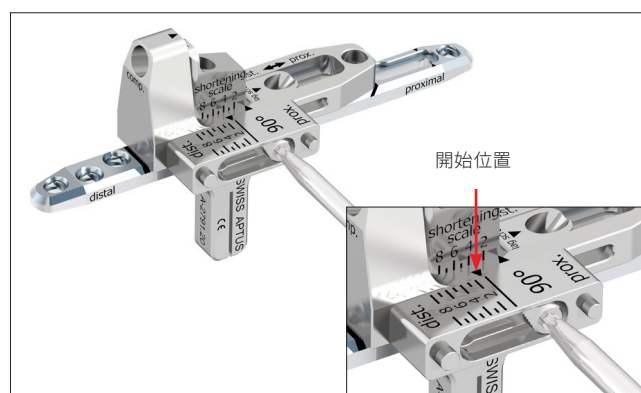
ベーシックエレメント (A-2791.03) の適切な位置は、プレート (A-4750.95) 上に 2 本のレーザーマーキングで示されています。



ソーガイド 90°(A-2791.20) をベーシックエレメント(A-2791.03) に取り付けます。**開始位置**で内蔵スクリーを使用して、ソーガイド 90°を固定します。ハンドル (A-2073) 付きスクリードライバーブレード (A-2013) を使用してスクリーを締めます。

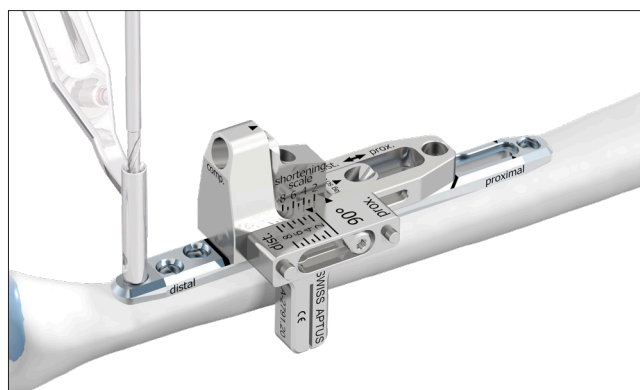
注意:

ソーガイド 90°は、ベーシックエレメントの両側に取り付けることができます。



Distal : ドリルガイド (A-2791.06) とコア径 2.0 mm (紫 1 本線) のツイストドリル (A-3723、A-3733) を使用して、最遠位のスクリーホールをドリリングします。

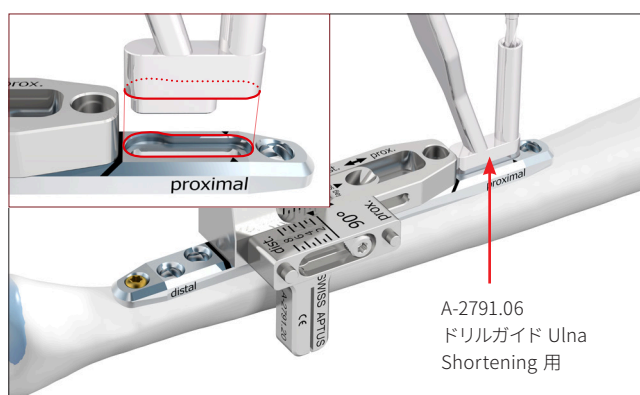
最初に、コーティカルスクリュー ϕ 2.5 mm (A-5700.xx) を挿入してプレートと骨を固定する。ここでTriLock スクリュー(A-5750.xx)を選択することもできます。



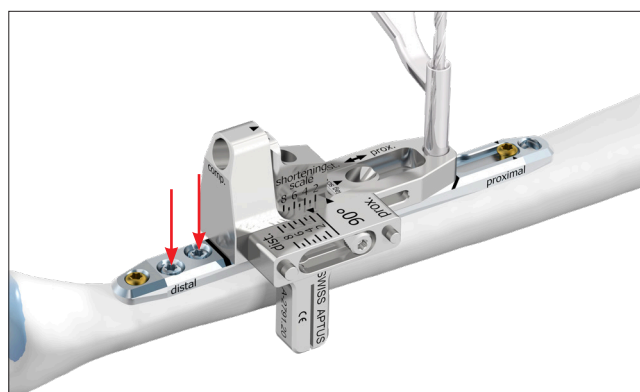
Proximal : ドリルガイド (A-2791.06) とコア径 2.0 mm (紫 1 本線) のツイストドリル (A-3723、A-3733) を使用して、橈円ホールの近位端からコアホールをドリリングします。コーティカルスクリュー ϕ 2.5 mm を挿入します。

注意:

TriLockスクリュー ϕ 2.5 mm を橈円ホールに挿入しないでください。



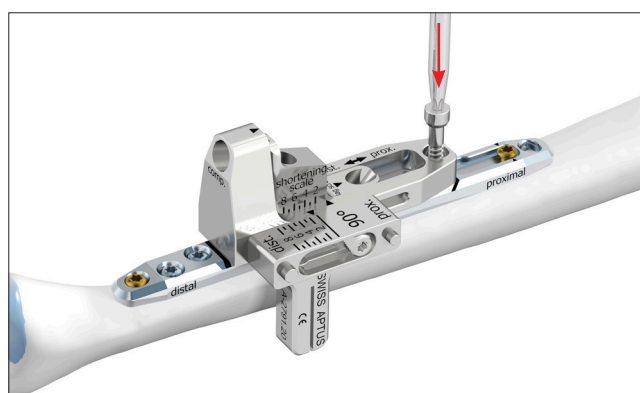
2本のTriLockスクリュー ϕ 2.5 mm を遠位のスクリーホールに挿入します。ドリルガイド (A-2791.06) とコア径 2.0 mm (紫 1 本線) のツイストドリル (A-3723、A-3733) を使用して、ベーシックエレメント (A-2791.03) の近位端からコアホールをドリリングします。



テンポラリーテンションボルト (A-2791.05) を挿入します。テンポラリーテンションボルトは、圧迫中の力伝達が必要です。

注意:

テンポラリーテンションボルトは**単回使用**であり、使用後は毎回廃棄してください。



1回目の骨切りを行います。

注意：

正確な骨切りを行うために以下のソーブレードが必要です。

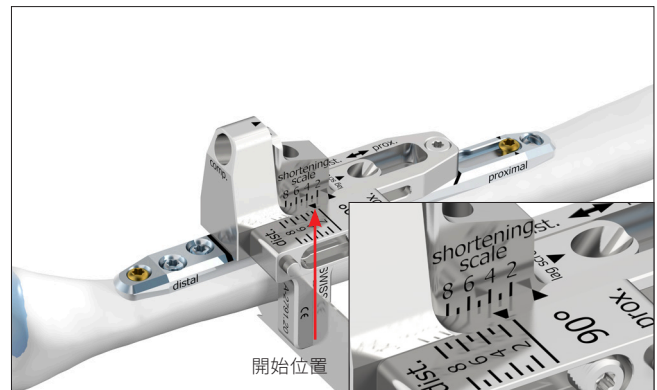
厚さ：0.40 mm

幅：約 10 mm

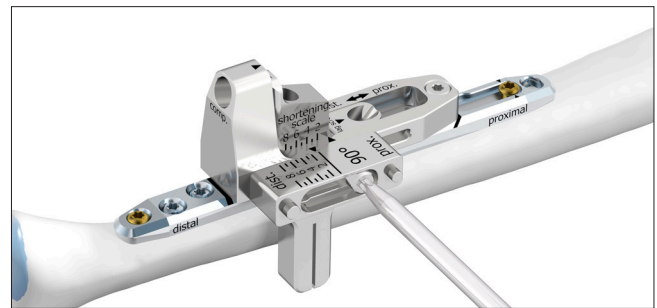
切削長：約 30 mm

注意：

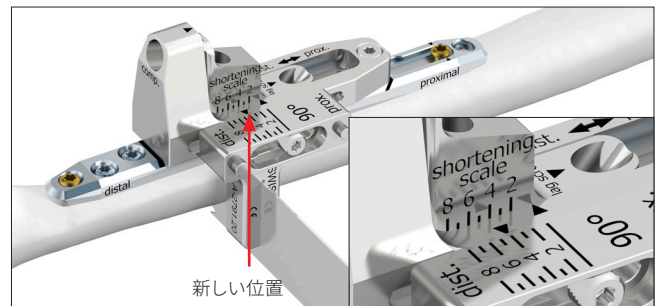
骨切り中にプレートが損傷しないようにしてください。



ソーガイド 90°に内蔵されたスクリーをわずかに緩めることで、望ましい短縮量に応じてソーガイドの位置を変えることができます。スクリーを再度締めて、新しい位置にソーガイドを固定します。



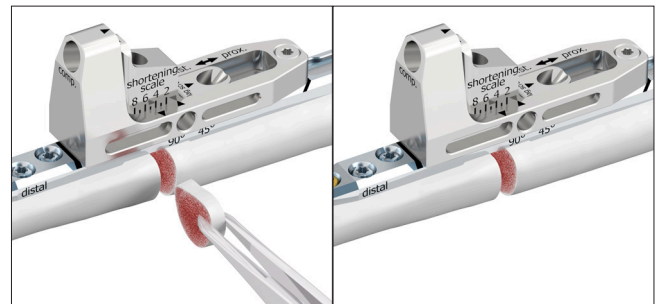
2回目の骨切りを行います。



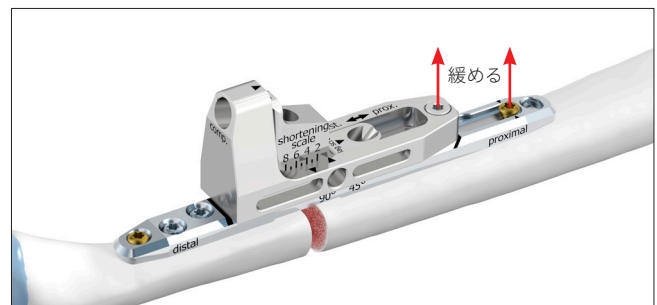
ソーガイド 90°を取り外して骨片を取り除きます。

注意：

骨片が完全に取り除かれ、骨切り部のギャップに骨くずが残っていないことを確認してください。骨くずが残っていると、圧迫を妨げる可能性があります。



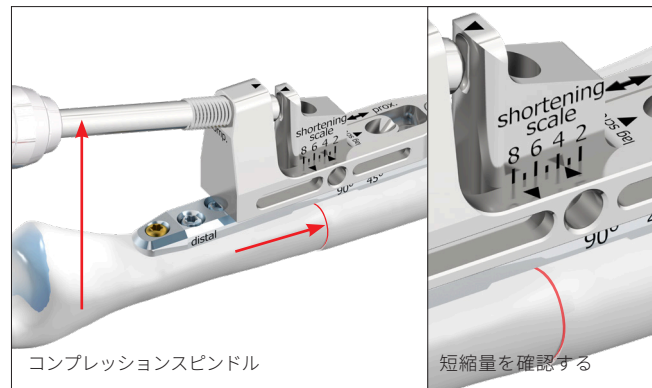
プレートの楕円ホール内の近位コーティカルスクリューとベーシックエレメントのテンポラリーテンションボルト (A-2791.05) をわずかに緩めます (1/2 ~ 最大 3/4 回転)。



コンプレッションスピンドル (A-2791.04、クイックコネクター AO) をベーシックエレメントに手で挿入します。接続されたハンドル (A-2073) を使用して、十分な圧迫が得られるまで骨切り部を閉じます。

注意：

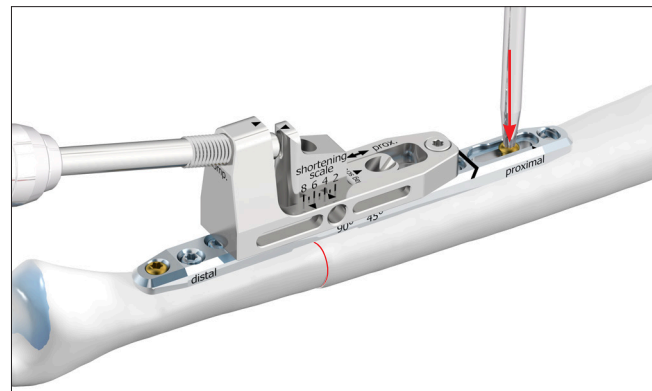
コンプレッションスピンドルは、ベーシックエレメントに挿入する直前に挿入精度を確認する必要があります。



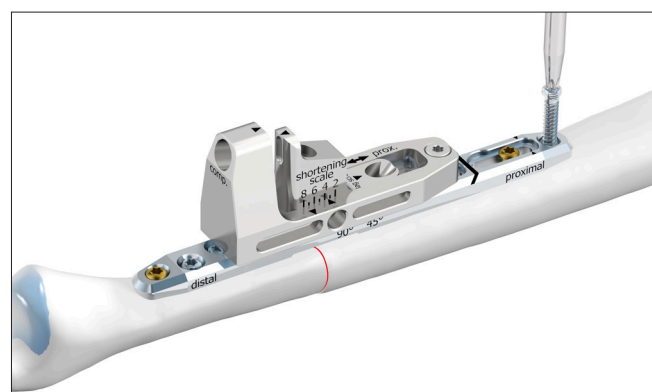
注意：

過度な圧迫を避けるために、「短縮スケール」の短縮量を再確認してください。

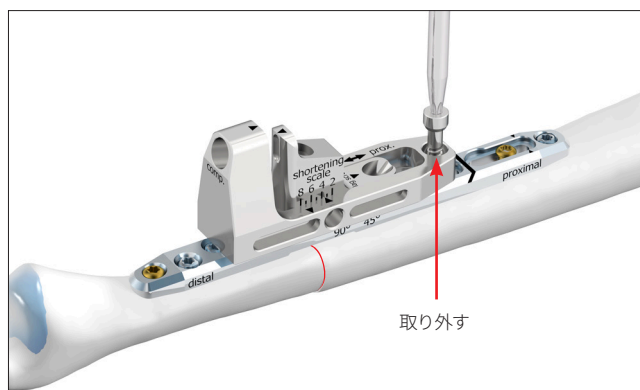
プレートの楕円ホールのコर्टィカルスクリュー Ø 2.5 mm を締め付けます。



TriLock スクリュー Ø 2.5 mm を最近位のスクリーホールに挿入します。コンプレッションスピンドル (A-2791.04) を取り外します。

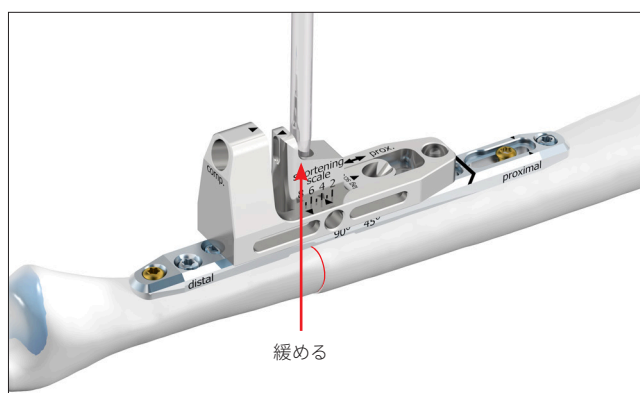


ベーシックエレメント (A-2791.03) のテンポラリーテンションボルト (A-2791.05) を取り外します。



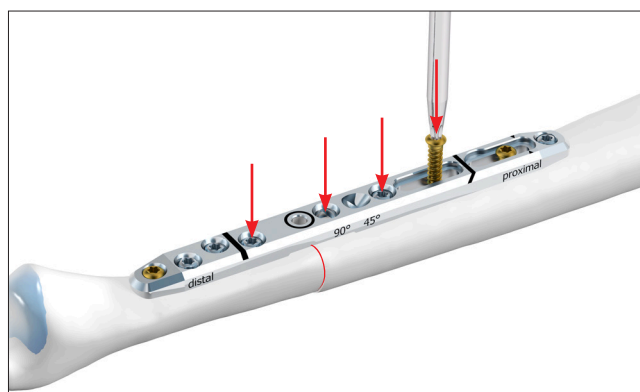
取り外す

コンプレッションエレメント (A-2791.30) に内蔵されたスクリューを緩めます。ベーシックエレメント (A-2791.03) とコンプレッションエレメント (A-2791.30) を取り外します。



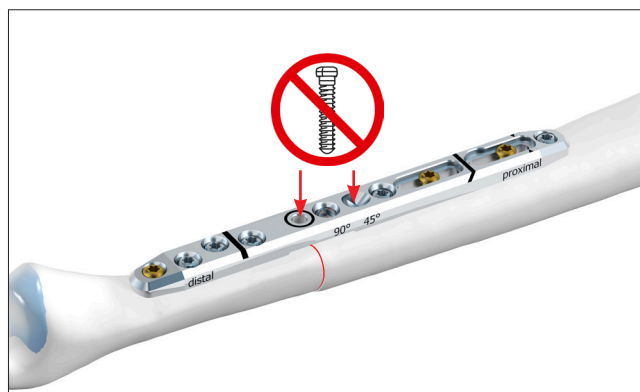
緩める

プレートの固定を完了します。3本のTriLock スクリュー Ø 2.5 mm を残りのロッキングホールに、1本のコーティカルスクリュー Ø 2.5 mm を遠位の楕円ホールに挿入します。



注意:

ソーガイド 90°使用時は、黒いリングでマーキングされたホール及び45°用スクリューホールへは、スクリューを挿入しないでください。スクリュー同士が干渉するおそれがあります。



抜去

Ulna Shortening プレートの抜去

1. スクリューの取り外し

すべてのスクリューをロック解除し、取り外します。

スクリューを取り外す順序は関係ありません。

骨にプレートが付着した場合は、骨膜起子を使用して骨から慎重に持ち上げて分離します。

注意：

スクリューを取り外す際は、スクリュードライバー／スクリューヘッドの結合が軸方向に一直線になっていることを確認してください。

TriLock Locking Technology

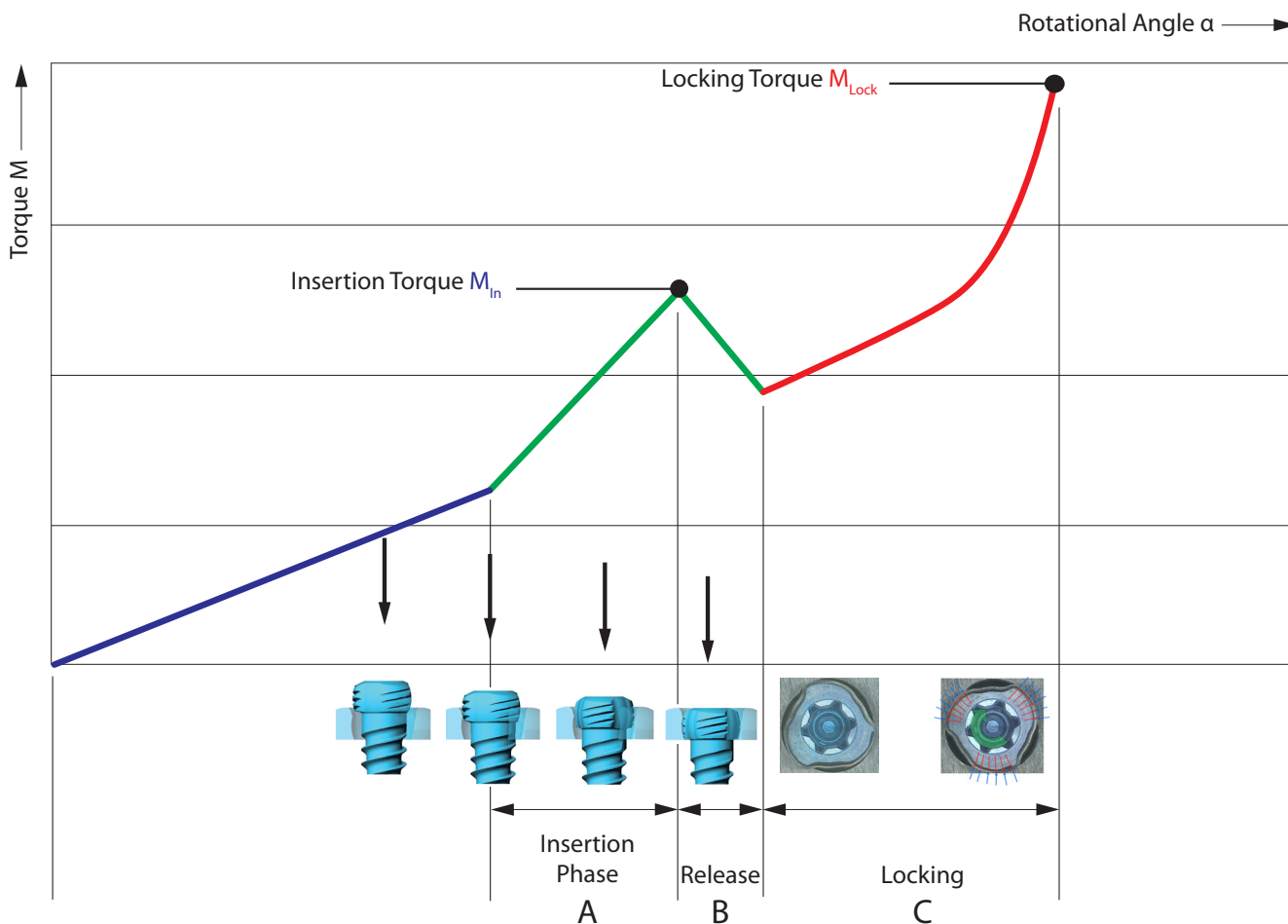
Correct Application of the TriLock Locking Technology

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するとすぐ締め付けトルクの増加を感じられます。

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）。堅く締め付けた際にスクリューと

スクリューを締める際に加えるトルクは下表「C」に示すとお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 スクリューの正確なロックング (± 15°)

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)。

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 のプレートを使用する場合、約 0.2 mm のスクリューヘッドの突出が認められます。

しかし、明らかな突出が残っている際 (図 2 及び図 4) はスクリューヘッドが完全にプレートに達しておらず、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

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 (M_{Lock}) に到達した後は、スクリュー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

誤：ロックされていない状態

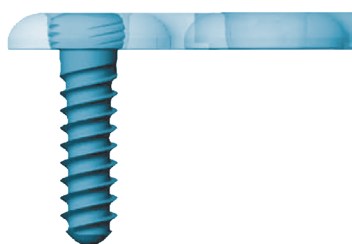


図 1

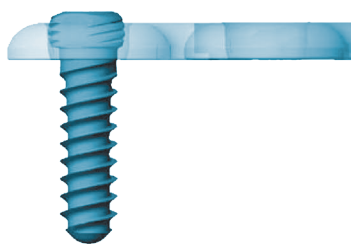


図 2

正：ロックされた状態

誤：ロックされていない状態

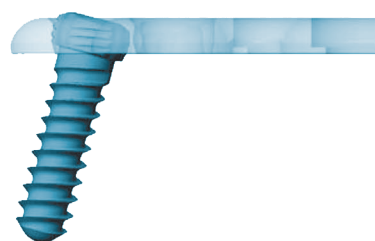


図 3

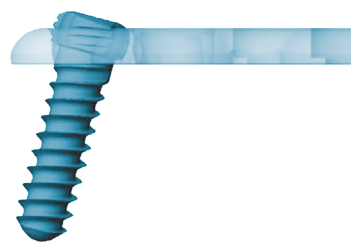


図 4

R_WRIST-10010001_v3 / © 2022 年 10 月、メダティス社 (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。

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。

販売名：APTUS Wrist システム (滅菌) 承認番号：30500BZX00095000

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。問い合わせ先：メダティス (www.medartis.com) この情報には、CE マーク表示製品が含まれます。