

medartis

PRECISION IN FIXATION

SURGICAL TECHNIQUE

Distal Radius システム 2.5



APTUS Wrist

目次

3	イントロダクション
3	製品の材質
3	適応
3	禁忌／禁止
3	カラーコード
3	プレート&スクリューの可能な組み合わせ
3	記号
4	システムの概要
5	治療コンセプト
6	インスツルメントの使い方
6	一般的なインスツルメントの使い方
6	テンプレート
7	プレートの把持及び配置
8	ベンディング
10	スクリュードライバー
10	ドリリング
12	スクリュー長の選択、デプスゲージ
13	インスツルメントの使い方
13	ドリルガイドブロック
17	レステレーション用 器具
18	TriLock ^{PLUS}
19	サージカルテクニック
19	フックプレート
20	TriLock スモールフラグメントプレート VLF
21	TriLock RIM プレート
22	TriLock ロッキング機構
22	TriLock ロッキング機構の適切な使い方
23	プレートにおける TriLock スクリューの正確なロッキング (± 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、橈骨及び尺骨の遠位端骨折、骨切り術及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
1.5	グリーン

プレート&スクリュー

インプラントプレート&スクリューには陽極酸化皮膜処理が施され着色されています。

(ゴールド)	固定プレート
(ブルー)	TriLock プレート (ロッキング)
(ゴールド)	コーティカルスクリュー (固定)
(ブルー)	TriLock スクリュー (ロッキング)
(グリーン)	SpeedTip スクリュー (セルフドリリング)

プレート&スクリューの可能な組み合わせ

プレート&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。

2.5 TriLock プレート

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

1.5 固定プレート

- 1.5 SpeedTip スクリュー HexaDrive 4

記号

 HexaDrive

 テンプレートの TriLock スクリューホール

 テンプレートの TriLock^{PLUS} スクリューホール



システムの概要

APTUS Distal Radius システム 2.5 には、様々なデザインと長さのプレートがあります。



アダプティブIIプレート
A-4750.101S, 102S, 105S-110S



コレクションプレート
A-4750.15S-20S



ベビーフットプレート
A-4750.01S, 02S, 31S, 32S



FPLプレート
A-4750.123S-126S



RIMプレート
A-4750.145S - 146S



VLFプレート
A-4750.37S - 38S



Hプレート
A-4750.13S, 14S



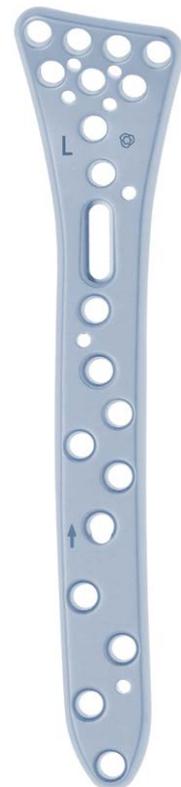
フックプレート
A-4200.40S, 41S



尺骨プレート
A-4750.91S - 92S



スモールフラグメントプレート
A-4750.57S, 58S / A-4750.131S-135S



XLプレート
A-4750.75S - 78S

治療コンセプト

APTUS Distal Radius システム 2.5 のインプラントで治療可能な一般的な臨床所見のリストです。

プレートタイプ											
骨折タイプ	 *	 *		 *					 *		
A1											
A2											
A3											
B1.1											
B1.2											
B1.3											
B2											
B3											
C1											
C2											
C3											
掌側月状骨窩骨片											
剥離した小さな遠位骨片											
骨端 - 骨幹端骨折											
矯正骨切り術											

-  第1推奨
-  推奨
-  可能

上記の情報は推奨事項に過ぎません。執刀医は、特定の症例に適したインプラントを選択することに単独で責任を負います。

* Watershed line に沿った、軟部組織を保護するプレートの位置が推奨されます (Soong 分類、その他)。
(Soong et al.; Volar locking plate implant prominence and flexor tendon rupture; J Bone Joint Surg Am. 2011; 93:328-335)

インスツルメントの使い方

一般的なインスツルメントの使い方

テンプレート

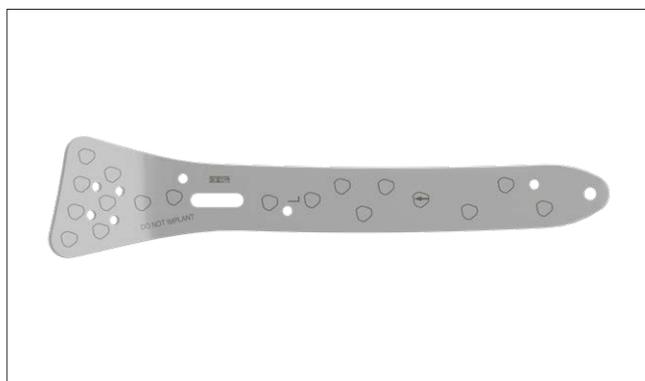
テンプレートを用いることで適切なインプラントの選択が可能です。

テンプレートは、Distal Radius システム 2.5 PRODUCT INFORMATION「製品情報」の章に従ってご利用いただけます。

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 スクリュー又はコーティカルスクリューが使用できます。

 TriLock^{PLUS} スクリューホール（ロッキング／圧迫）では、TriLock スクリュー又はコーティカルスクリューを使用できます。



TriLock 及び TriLock^{PLUS} スクリューホールの記号付きテンプレート

テンプレートの品番（例：A-4750.75TP）は、滅菌インプラントの品番（例：A-4750.75S）に対応します。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。



A-4750.75TP
A-4750.75S 用テンプレート

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 2.5 (A-2750) の TriLock 端は、プレートにロックできます。これにより、骨上でのインプラントの配置、移動及び把持が容易になります。これは、すべての TriLock 2.5 プレートホールで使用できます。

プレート把持&ポジショニング 器具 2.5 の反対側の端は、フックプレートの把持及び位置決めを行う際に使用します。



A-2750
プレート把持&ポジショニング 器具 2.5

ベンディング

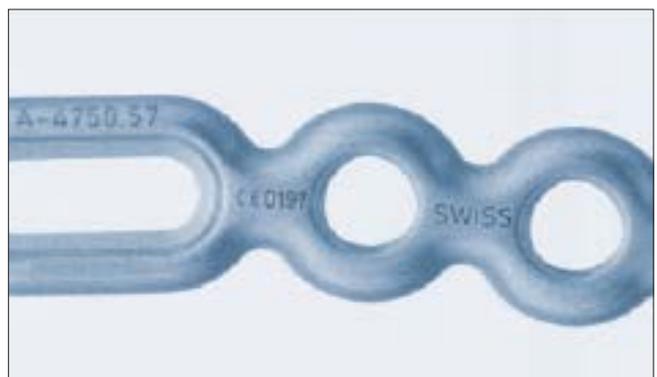
必要に応じて、TriLock 掌側プレート、背側プレート、スモールフラグメントプレート、スモールフラグメント VLF プレート、フックプレート及び尺骨遠位プレートを、プレートベンディングプライヤー(A-2047)で曲げることができます。プレートベンディングプライヤーには、フラットプレート及びカーブプレートのロッキングホールを保護する2つの異なるピンがあります。



A-2047
2.0 ~ 2.8 プレートベンディングプライヤーピン付き

注意：

プレートの誤ったベンディングは、機能低下及び術後のプレート破損につながる可能性があります。プレートベンディングプライヤーは常にペアで使用します。必ずプレートのラベリングがされている面を上に向けてください。



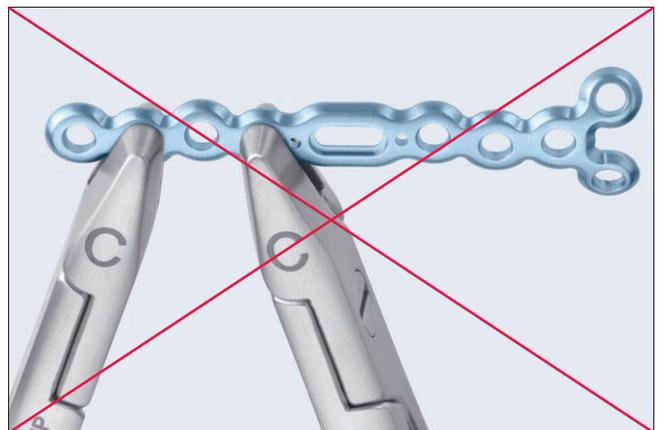
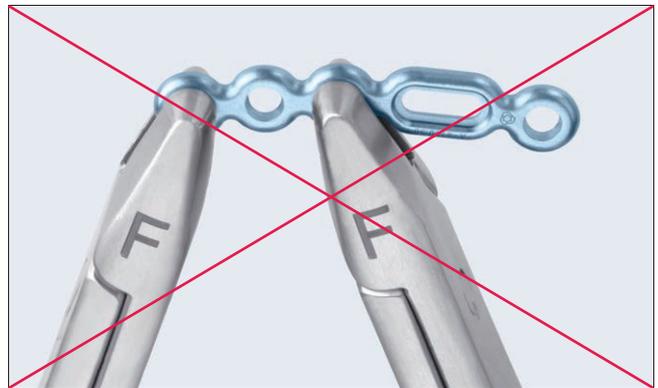
フラットプレート（遠位橈骨プレート）を曲げる際は、プレートベンディングプライヤーを「F - FLAT PLATE THIS SIDE UP」の文字が上から見えるように持ってください。これによりプレートのスクリーホールを保護できます。



カーブプレート（尺骨遠位プレート）を曲げる際は、「C - CURVED PLATE THIS SIDE UP」の文字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ーホールを保護できます。



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、隣接するスクリーホールをベンディングプライヤーで把持してください。

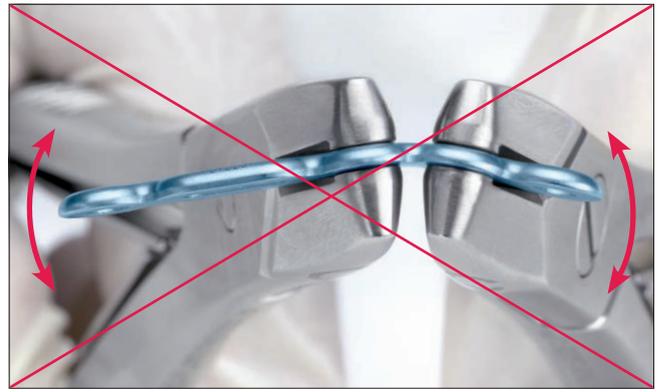


注意：

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ブ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。



スクリューの取り出し

スクリュードライバー (A-2310) 及びスクリュードライバーブレード (A-2013, A-2370) はいずれも、HexaDrive セルフホールディングシステムを有しています。



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



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-2370
2.5 スクリュードライバー、HD7、セルフホールディング

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
2.5	パープル



A-3723



A-3733

コアホールドリル $\varnothing 2.0 \text{ mm} = 1$ 本のカラーリング

注意：

必ずドリルガイド (A-2722) 又はセルフホールディングドリルスリーブ (A-2726) を使用してツイストドリルをガイドしてください。

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、周囲の組織がドリルに直接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旋回角度が制限されます。



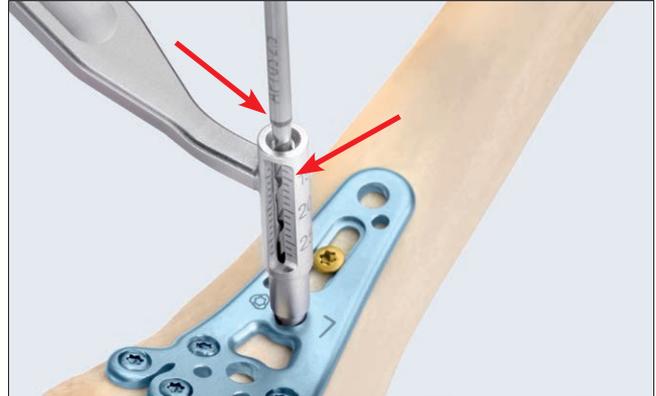
A-2722
2.5 ドリルガイド 目盛り付き



A-2726
ドリルスリーブ 2.5 セルフホールディング

プレートの配置後、スクリーホールにドリルガイド又はセルフホールディングドリルスリーブとツイストドリルを挿入します。

ドリルガイド (A-2722) 又はセルフホールディングドリルスリーブ (A-2726) の目盛りと、ツイストドリル (A-3723 又は A-3733) のドリルシャフトの黒色のマーキングでスクリー長を読み取ることができます。



セルフホールディングドリルスリーブ (A-2726) を、プレートの TriLock ホールへ時計回りに回転させてロックすることもできます (± 15°以下)。そのため、把持することなくドリルガイドのすべての機能を実施できます。



注意：

TriLock プレートについて、スクリーホールが± 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°を超えた振り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。



スクリュー長の選択

デプスゲージ (A-2730) は TriLock スクリュー又はコーティカルスクリューのモノコーティカル若しくはバイコーティカル固定のスクリュー長を決定するために使用します。

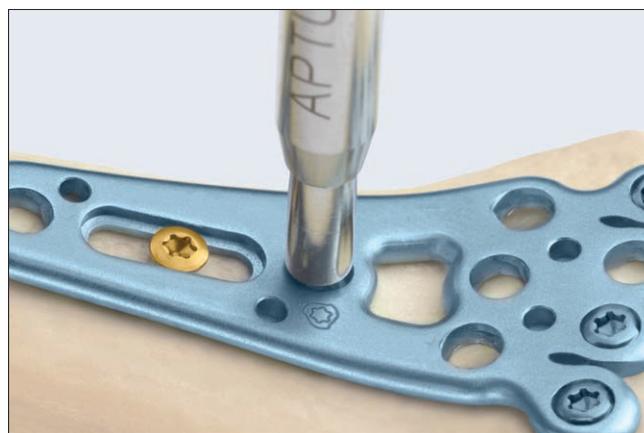


A-2730
2.5 デプスゲージ

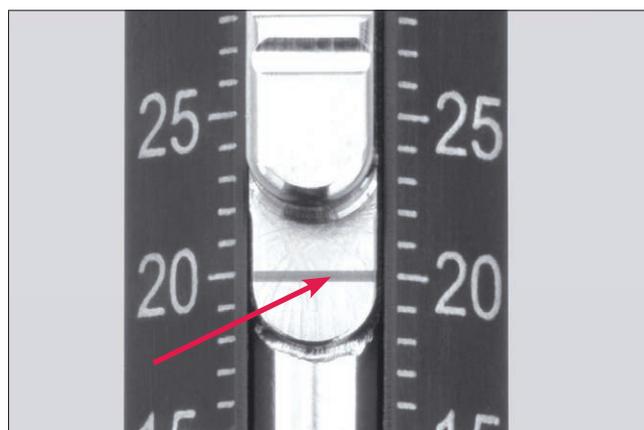
デプスゲージのスライダ (外筒) を引き戻します。デプスゲージのキャリパー (内筒) は先端がフックになっており、穴の底部に挿入するか、遠位側の骨皮質を捕らえるのに使用します。デプスゲージを使用する際はキャリパー (内筒) を固定したまま、スライダ (外筒) だけを動かすことで調整します。



スクリュー長を決定するため、スライダ (外筒) の遠位端部をインプラントプレートに又は直接骨に配置します (例: ラグスクリューテクニックによる骨折固定)。



デプスゲージの目盛で読み取ることで、ドリル孔の適切なスクリュー長を選択できます。



インスツルメントの使い方

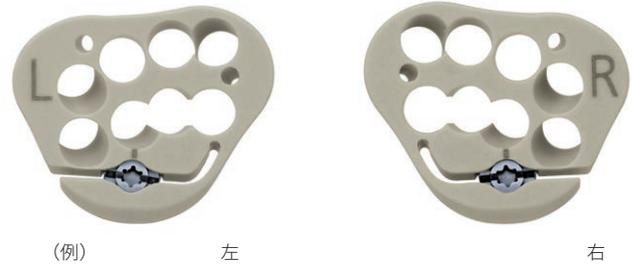
ドリルガイドブロック

ドリルガイドブロックは、対応する TriLock プレートに関連して、スクリューを迅速かつ正確に位置決めするのに役立ちます。

左側と右側に L と R のマークが付いています。

ドリルガイドブロックはプレートの遠位領域に適合しています。

ドリリング工程中にドリル軌道が交差する危険性を避けるツールです。



ドリルガイド (A-2722 又は A-2726)、デプスゲージ (A-2730) 及び直径最大 1.6 mm の 2 本の K- ワイヤーは、ドリルガイドブロックと一緒に使用することができます。取り付けられたドリルガイドブロックの穴から、ドリル、測定、スクリューの挿入が可能です。

ドリルガイドブロック

A-2727.01
A-2727.02
A-2727.03
A-2727.04
A-2727.05
A-2727.06
A-2727.13
A-2727.14

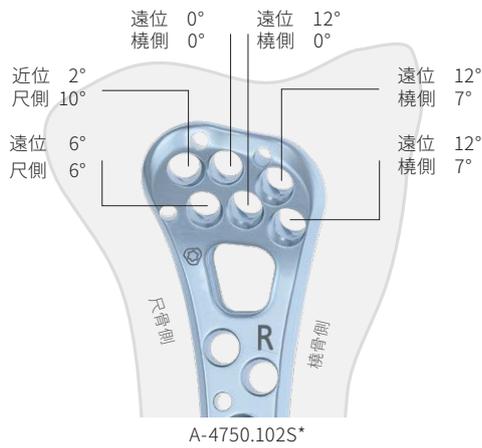
プレート

A-4750.101S
A-4750.10S
A-4750.105S/107S
A-4750.106S/108S
A-4750.109S
A-4750.110S
A-4750.123S/125S
A-4750.124S/126S

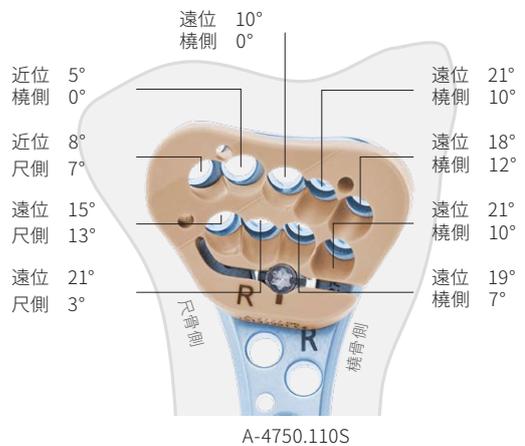
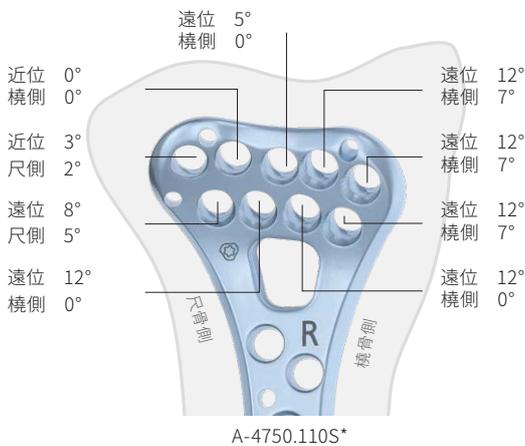
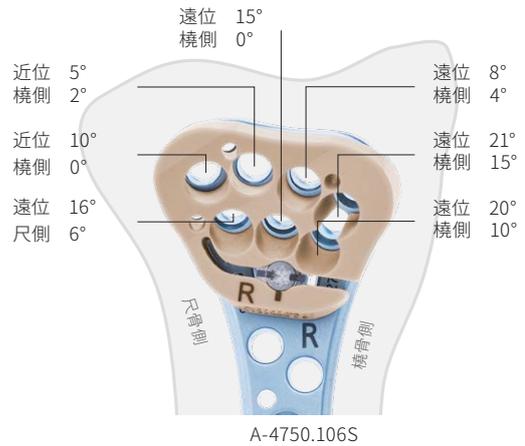
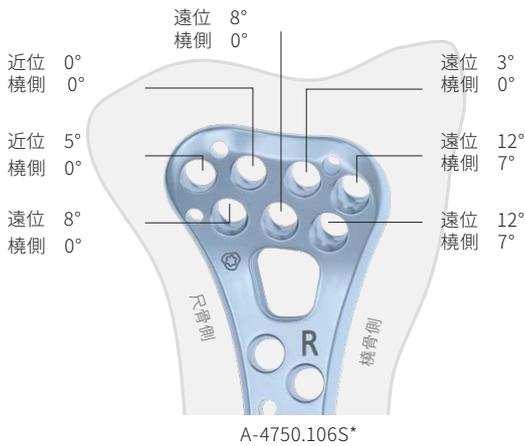
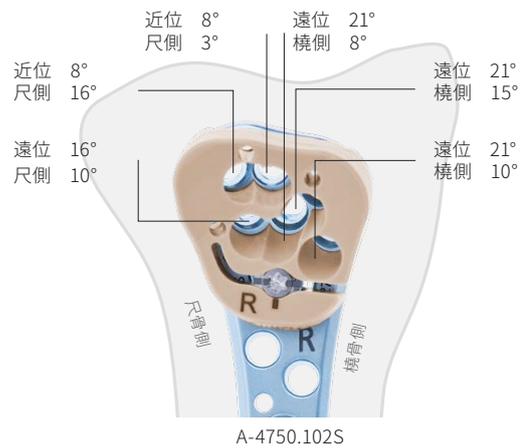
スクリュー軌道の概要

アダプティブIIプレート、FPLプレート、RIMプレートのスクリュー軌道。

アダプティブIIプレート（可変角度）*

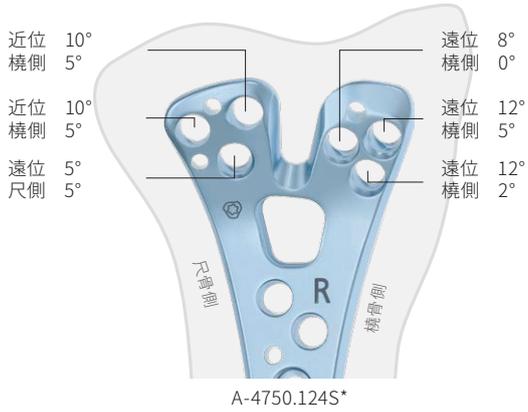


アダプティブIIプレート、ドリルガイドブロック付き（固定角度）

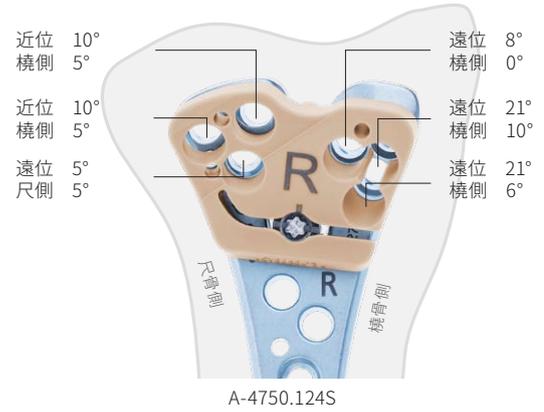


* アダプティブIIプレートのすべてのスクリューホールでは、事前に設定された角度から±15°の角度調整が可能です。

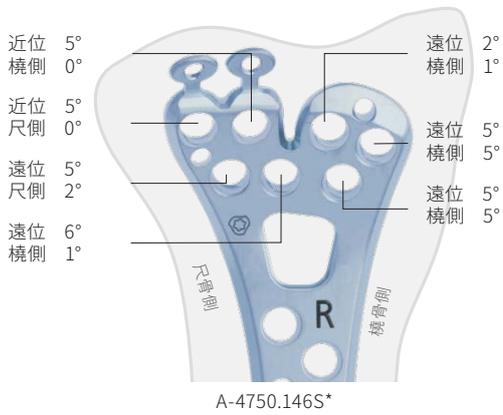
FPL プレート (可変角度)*



FPL プレート、ドリルガイドブロック付き (固定角度)



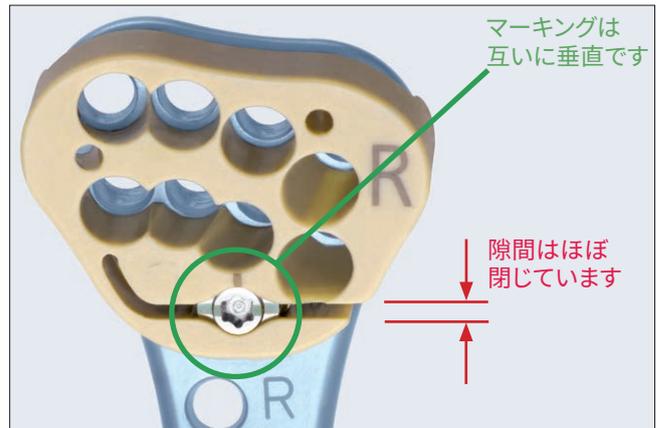
RIM プレート (可変角度)*



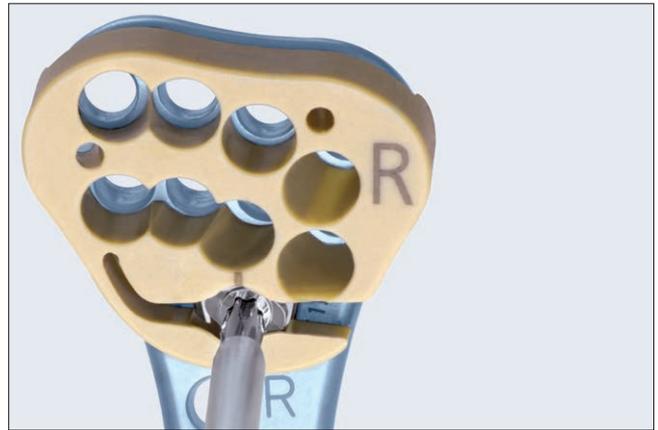
* FPL 及び RIM プレートのすべてのスクリューホールでは、事前に設定された角度から±15°の角度形成が可能です。

ドリルガイドブロックの固定及び取外し

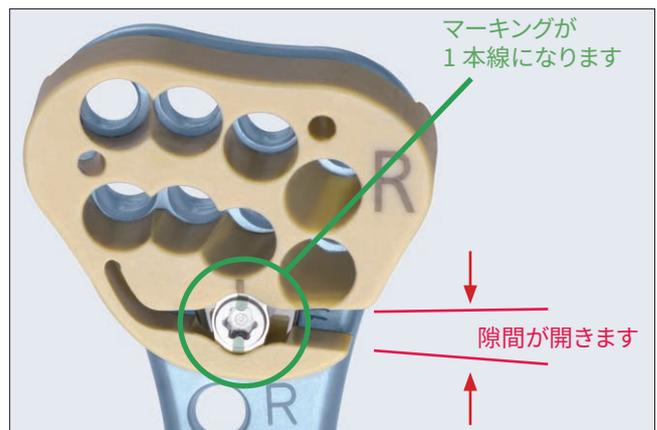
ドリルガイドブロックをプレートに取り付ける際は、ドリルガイドブロックと取り付けねじのマーキングが垂直であることを確認します。



スクロドライバー (A-2073 又は A-2013) を使用して、取り付けねじを回します。ドリルガイドブロックが拡張しプレートとしっかりとロックされるまで、時計回り又は反時計回りに 1/4 回転させます。



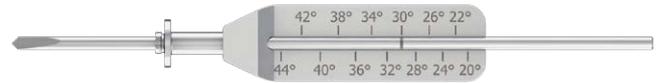
ドリルガイドブロックのマーキングと取り付けねじのマーキングが、1本の線になります。すべてのスクロをプレートの遠位部に固定した後、ドリルガイドブロックを逆の順序で取り外します。



レストレーション用 器具 (Voler Tilt の復元)

インストルメントの準備

レストレーション用 器具 (A-2794) は、コレクションプレート (A-4750.15S-20S) 及びアダプティブIIプレート (A-4750.101S, 102S, 105S-110S) でのみ使用できます。
ガイドワイヤーのレーザーマーキングを、必要な矯正角度に合わせて調整します。



A-2794
レストレーション用 器具

レストレーション用器具の配置

レストレーション用器具を適切なスクリーホールに挿入してロックします (時計回り)。

コレクションプレート:

楕円ホールに 2 番目に近いスクリーホールに挿入します。

ADAPTIVE プレート:

楕円ホールのすぐ近位にあるスクリーホールに挿入します。



コレクションプレート

アダプティブIIプレート

プレートの固定

適切な切開を行い、プレートの遠位面を Watershed line のできるだけ近い位置に配置します。

TriLock スクリュー (A-5750.xx) を 2 本以上使用して、レストレーション用器具を取り付けたままプレートの遠位を固定します。ドリリング中の衝突を避けるため、適宜スクリーホールを選択してください。

プレートからレストレーション用器具を取り外し、骨切りを行います。

注意:

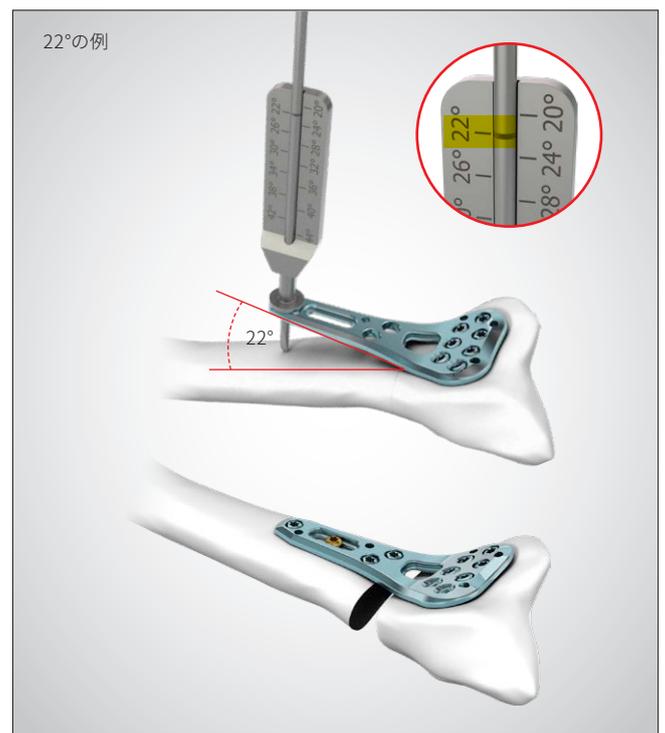
矯正の程度によっては、近位骨片と遠位骨片の間で骨移植が必要となる場合もあり、自家骨が推奨されます。不十分な骨移植によって、プレート破損のリスクが高まる可能性があります。

プレートとレストレーション用器具を、プレドリリングされた遠位の穴に最終的に固定します。レストレーション用器具を取り外し、遠位に追加のスクリーホールを挿入します。

注意:

最適な結果を得るために、3 本以上の TriLock スクリューを最遠位列に、2 本以上の TriLock スクリューを 2 番目の遠位列に配置します。

楕円ホールにコーティカルスクリュー (A-5700.xx) を入れて固定を続けます。プレートシャフトをスクリーューで固定します。そのうち少なくとも 1 本は TriLock スクリューを使用する必要があります (楕円ホールより遠位)。



TriLock^{PLUS}

TriLock^{PLUS} の穴は、すべての XL プレート (A-4750.75 ~ 78) で使用できます。

TriLock^{PLUS} により、1 ステップで 1 mm の圧迫と角度の安定したロッキングが得られます。

この手技には、TriLock スクリュー、2.5/2.8 ドリルガイド TriLock^{PLUS} (A-2026) 及び TriLock^{PLUS} ホール付きプレートが必要です。TriLock^{PLUS} ホールとドリルガイドには、圧迫の方向を示す矢印がマーキングされています。TriLock^{PLUS} ホールを使用する前に、TriLock^{PLUS} ホールがあるプレートにスクリュー固定されていないことを確認します。骨折又は骨切り線をまたいだ反対側に 1 本以上の TriLock スクリューを用いてプレートを固定します。

1. プレート内でドリルガイドを配置

圧迫の方向に従い、プレートに対して垂直に 2.5/2.8 のドリルガイド TriLock^{PLUS} を挿入します。ドリルガイドとプレートの矢印は、圧迫の方向を示しています。

注意：

正しい圧迫は、ドリルガイドをプレートに 90°の角度で挿入した場合にしか得られません。

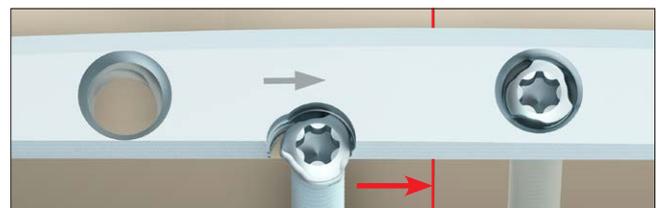
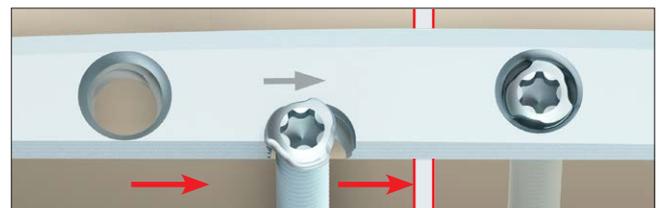
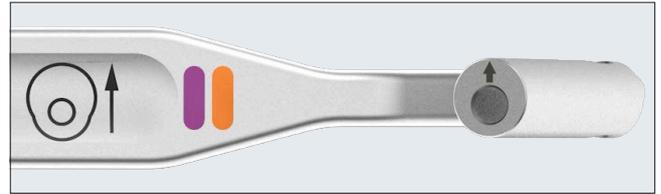
2. ドリルガイド TriLock^{PLUS} を使用したドリリング

パープルのリング 1 本が付いたコアホール用のツイストドリル (A-3723、A-3733) を使用して、骨に完全にドリルで穴を通します (バイコーティカル)。

3. スクリューの挿入と最終位置でのロッキング

TriLock スクリューをプレドリリングされた穴に挿入します。スクリューヘッドがプレートに接触すると、すぐに軸圧縮が始まります。スクリューが TriLock スクリューホールにロックされたところで、最終位置となります。

TriLock^{PLUS} ホールは、多方向 (± 15°) かつ TriLock スクリューによる角度の安定したロッキング、又はコーティカルスクリューの挿入が可能な従来の TriLock ホールとしても使用できます。従来のドリリングでは、ドリルガイド (A-2026、A-2722、A-2726) のそれぞれの端を使用します (「ドリリング」の項を参照)。

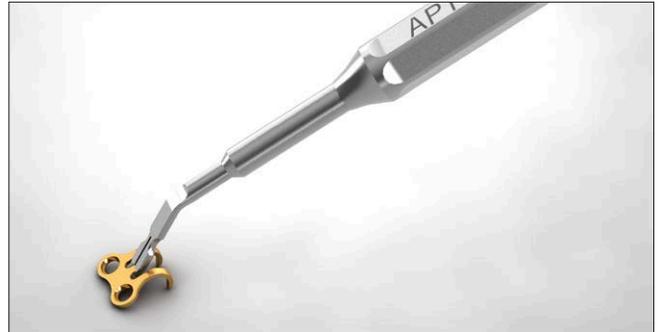


サージカルテクニック

フックプレート

1. プレートの持ち上げ

プレート把持&ポジショニング 器具 2.5 を使用し、中間にある突起部にわずかな軸圧をかけフックプレート (A-4200.40S,41S) を持ち上げます。



2. プレートの配置

剥離した断片にフックを押し当て、元の解剖学的構造を再構成します。



3. プレートの固定

SpeedTip スクリュー Φ1.5 mm (ドリリング不要) を挿入し、剥離した断片を固定します。

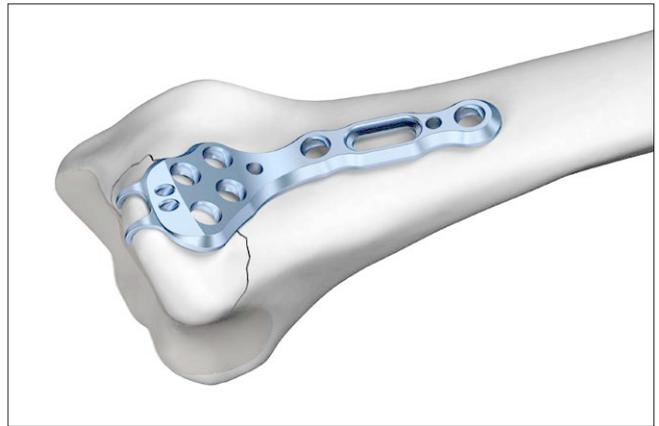
※ SpeedTip スクリューはセルフタップ、セルフドリルです。
ロッキングスクリューではありません。



TriLock スモールフラグメントプレート VLF

1. プレートの配置

TriLock スモールフラグメントプレート VLF (A-4750.37S、A-4750.38S) の事前にベントされたフック部分で骨片を把持します。

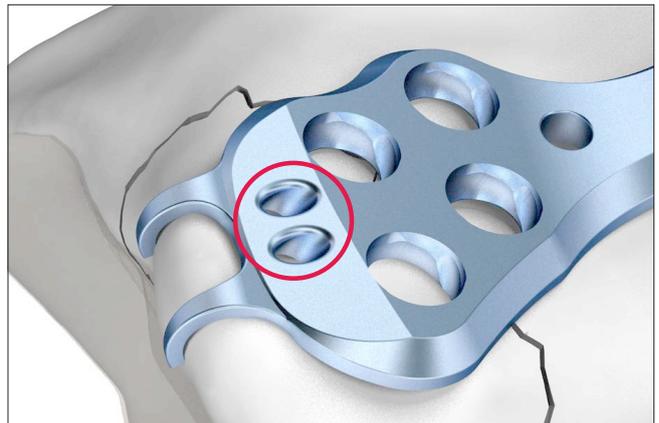


2. 軟部組織の縫着

軟部組織縫着のために、プレートのスーチャーホール (Φ 1.3 mm) を使用することができます。

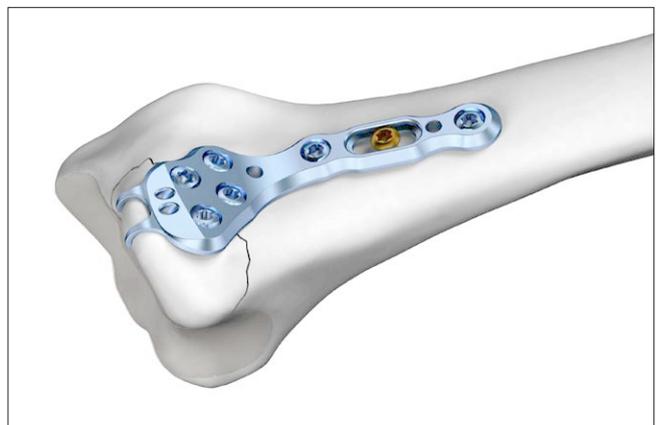
注意:

スーチャーホールへは K-ワイヤーを挿入しないでください。



3. プレートの固定

ドリルで穴を開け、スクリー長さを選択し、スクリーを挿入します(「ドリリング」及び「スクリー長さの選択」の項を参照)。橈円ホールのコर्टィカルスクリーから開始します。残りのプレートホールでこれらの手順を繰り返します。



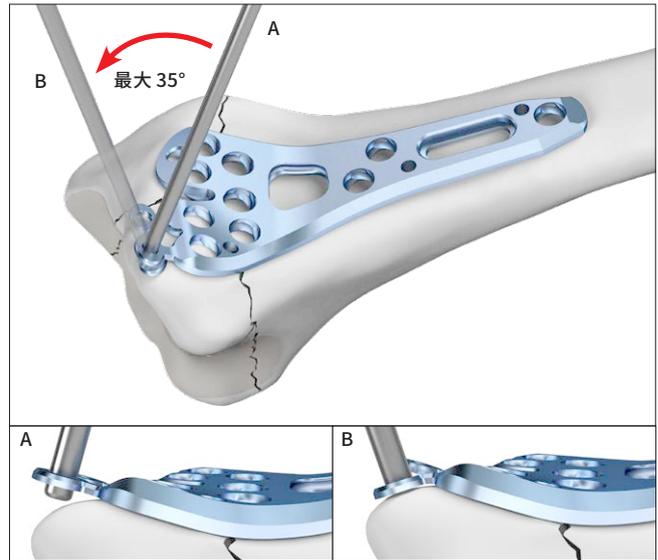
TriLock RIM プレート

1. プレートの配置

K-ワイヤーの丸みを帯びた先端を使用して、RIM プレート (A-4750.145S、A-4750.146S) のフラップを曲げます。フラップは 35°以上曲げないでください。

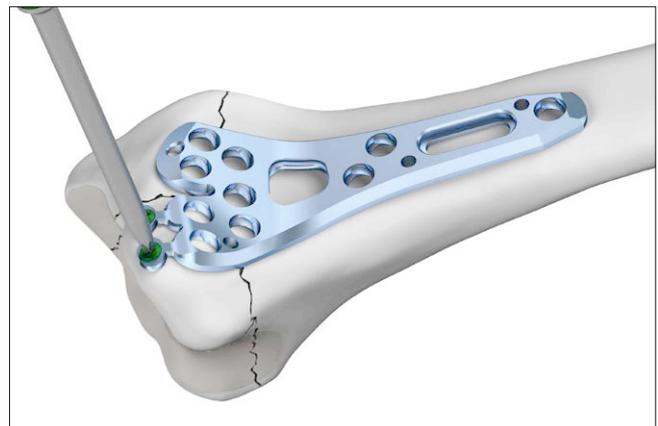
注意:

フラップは 1 度しか曲げることができません。フラップを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。

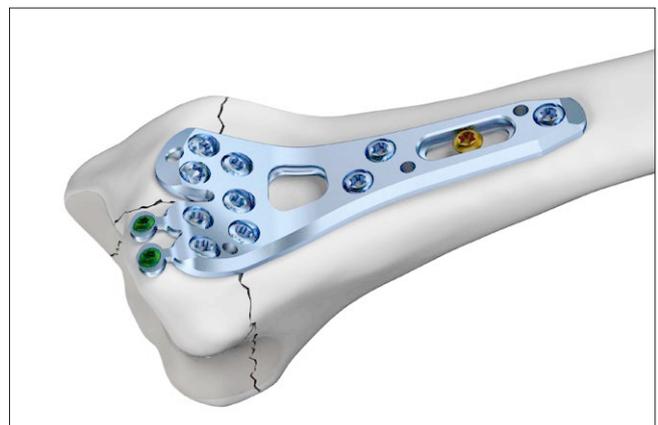


2. プレートの固定

2 本の SpeedTip スクリュー Φ 1.5 mm (ドリリング不要) を挿入し、骨片を固定します。スクリューホールは、スーチャーによる軟部組織の縫着にも使用できます (Φ 1.7 mm)。



ドリルで穴を開け、スクリュー長を選択し、スクリューを挿入します(「ドリリング」及び「スクリュー長の選択」の項を参照)。橈円ホールのコートカルスクリューから開始します。残りのプレートホールでこれらの手順を繰り返します。



TriLock ロッキング機構

TriLock ロッキング機構の正しい使い方

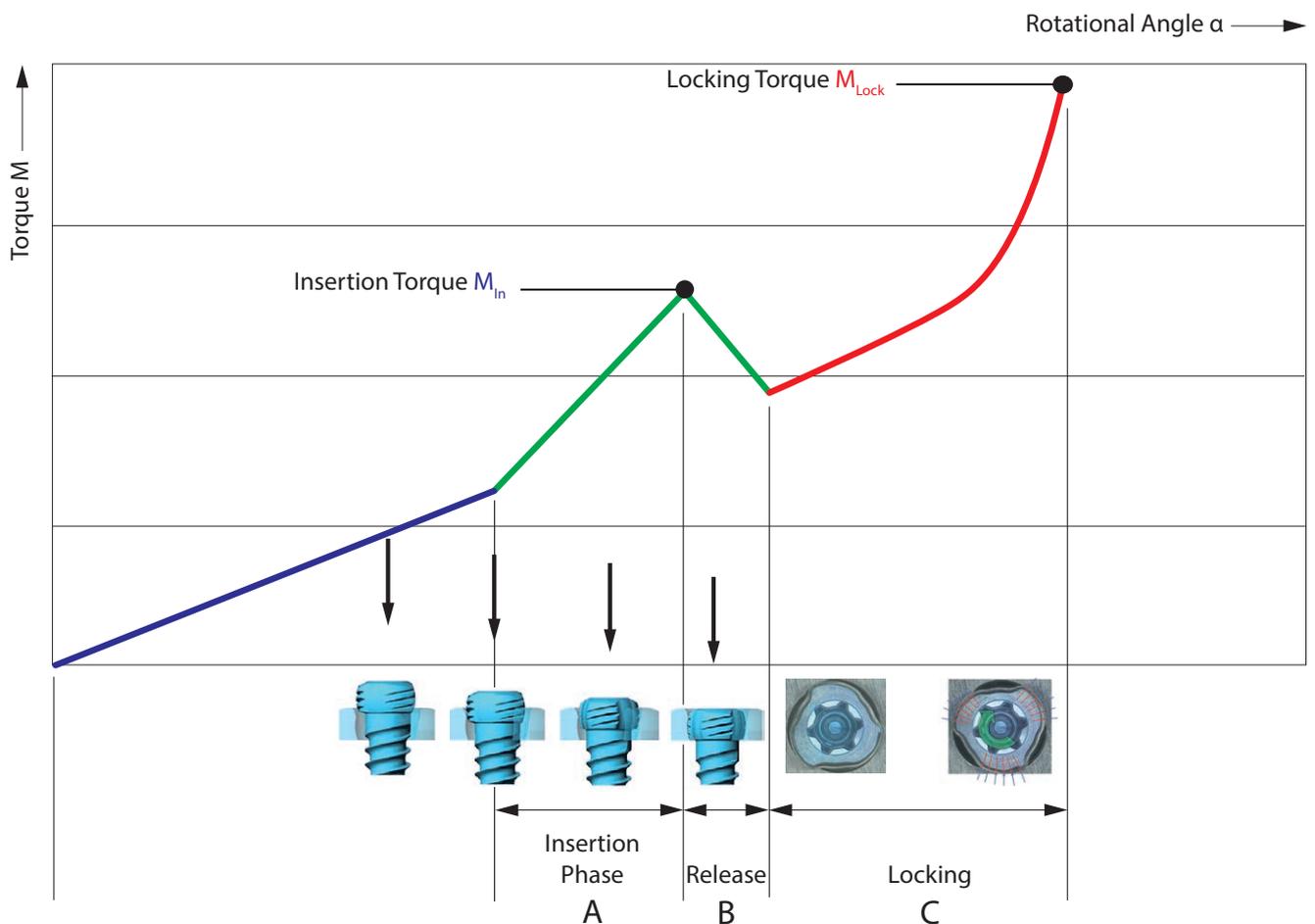
スクリーはプレートのスクリーホールを通り、ドリルした孔に挿入されます。スクリーヘッドがプレート表面に接触するとすぐ締め付けトルクの増加を感じられます。

これはスクリ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）。

強く締め付けた際にスクリ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）。

スクリ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)。

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。

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、スクリューを再び締め付ける必要があります。

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 (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

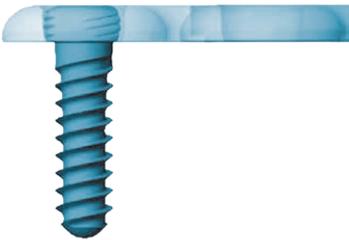


図 1

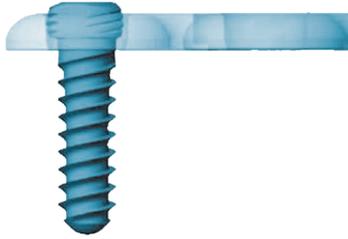


図 2

正：ロックされた状態

誤：ロックされていない状態

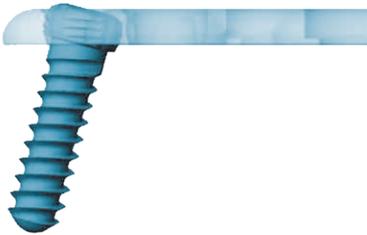


図 3

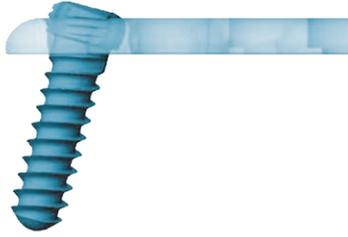


図 4

R_WRIST-01030001_v3 / 2023 年 2 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。

CA004A/2024_9_05

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 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、メダティス社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) にご連絡ください。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。