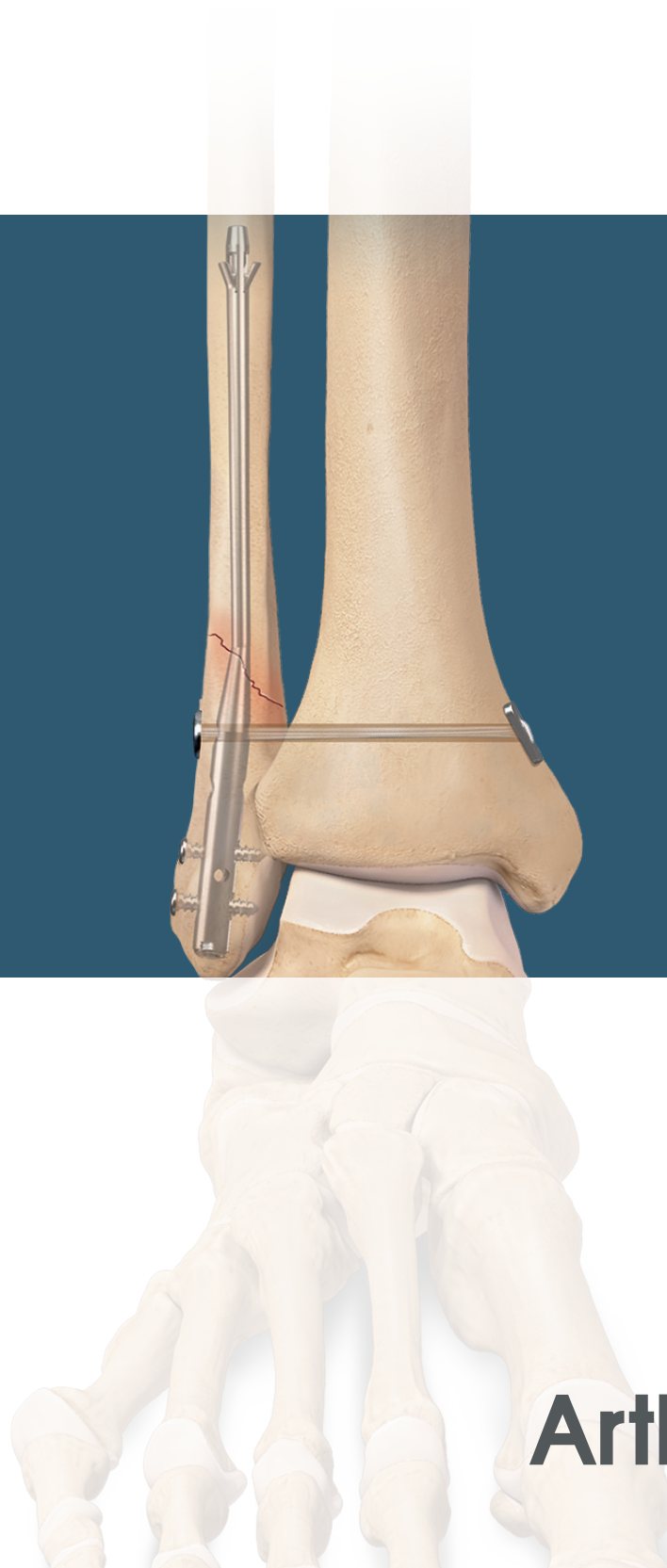


FibuLock™ Fibular Nail System

Surgical Technique

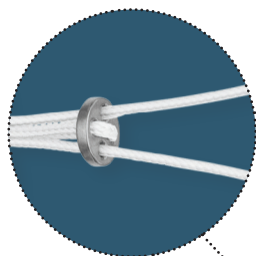
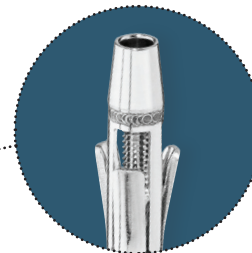


Arthrex® 

FibuLock™ フィブラネイルシステム

タロン (鉤爪) :

- ネイル近位部を固定
- 抜去時は容易な操作により収納可能



シンデスモシス固定:

- Syndesmosis TightRope™ XPまたはLPコーティカルスクリューSS 3.5mmが使用可能

仕様:

- 直径 3.0 mm / 3.8 mm
- 全長 130 mm / 180 mm
- ステンレス製

横止めスクリュー:

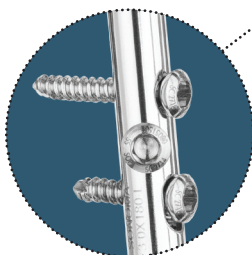
- LPコーティカルスクリュー 2.7
- 外側 / 内側 スクリュー 2本
- 前方 / 後方 スクリュー 1本

コンプレッションスロット:

- コンプレッションは2.5 mmまで可能

エンドキャップ:

- コンプレッション時のロック機能
- bone ingrowth を防止



Introduction

足関節骨折の手術による固定では、脛骨と腓骨の適切な長さへの修復と、ankle mortiseの安定性のあるアライメント復元が必要です。FibuLock™フィブラネイルシステムは、腓骨骨折の手術において周囲の軟部組織に対して低侵襲でのアプローチを可能としながら、これらの手術目的を達成するようにデザインされました。

FibuLockフィブラネイルシステムは、近位と遠位の固定に加え、Syndesmosis TightRope™ XPや脛腓間スクリューによるシンデスモーシス固定を可能としています。バリエーションのあるオプションラインナップにより、様々な骨折形態に合わせた治療が可能となります。

ネイル挿入用のターゲティングガイドは、腓骨に対して必要に応じてコンプレッションを加える機能を有しており、ankle mortiseの安定性のあるシンデスモーシス固定がなされ、アライメント復元を行うオプションとなります。

FibuLock™ フィブライネイルシステム—術前計画

術前評価として、ネイルの適切なサイズを選択するために腓骨近位の髓腔径を測定します。腓骨峡部の髓腔径が3.2 mmリーマーを挿入するのに十分なサイズであるかどうかを判断することが重要です。

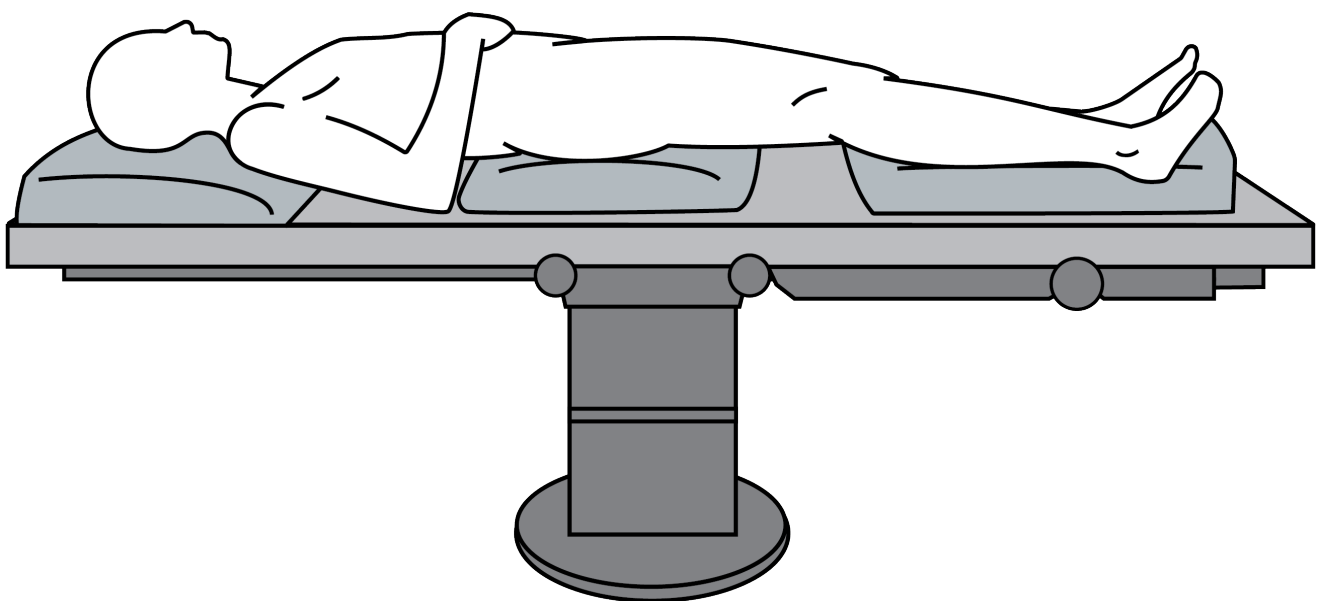
腓骨遠位の基本的なX線AP像およびラテラル像によるランドマーク（峡部および腓骨窩）は、エントリーポイントの精度を高め、ガイドワイヤーが髓腔の中心に挿入されるために必要とされます。

- 腓骨峡部
- 外果窩
- 適切なエントリーポイント—外果窩端の外側

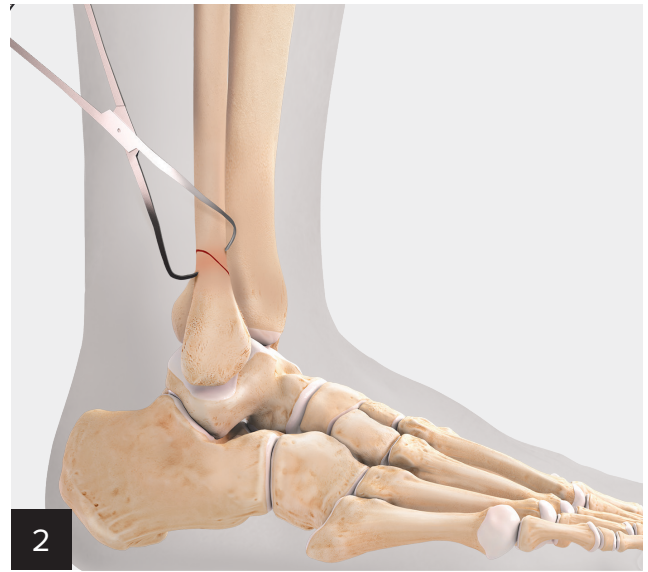
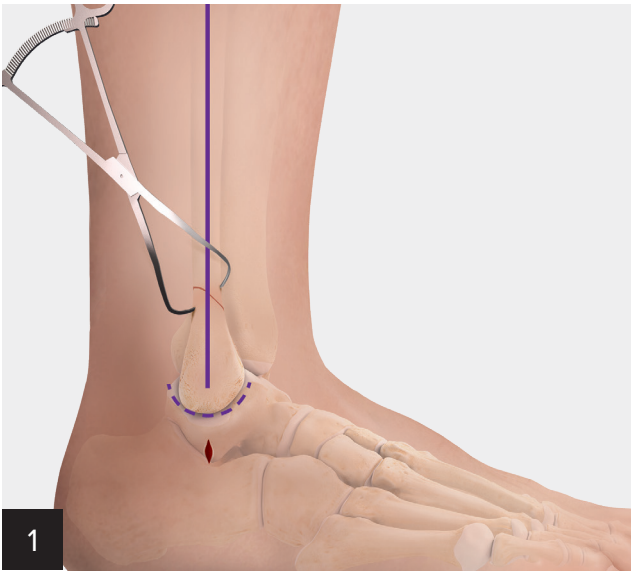


患者の体位

X線透過性の手術台上での患者の体位は、仰臥位を推奨します。



エントリーポイント



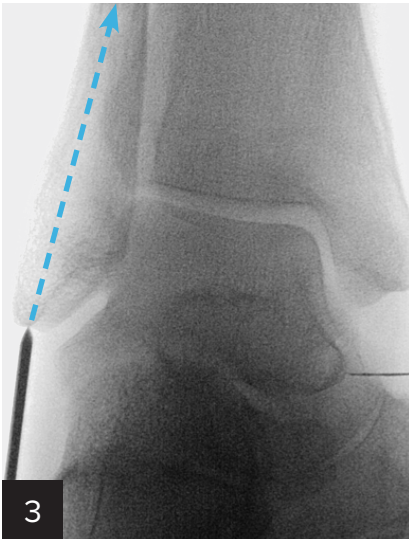
腓骨の先端から1cm遠位で皮膚を小さく切開します。クランプを用いて骨折を整復する際は、ターゲティングガイドの干渉を避けるため、クランプハンドルを近位に配置します。多くの整復は経皮的ですが、時間が経過した場合、治癒した骨折の場合には、解剖学的整復において一部観血的アプローチが必要な場合があります。

エントリーポイントとガイドワイヤーの軌道：

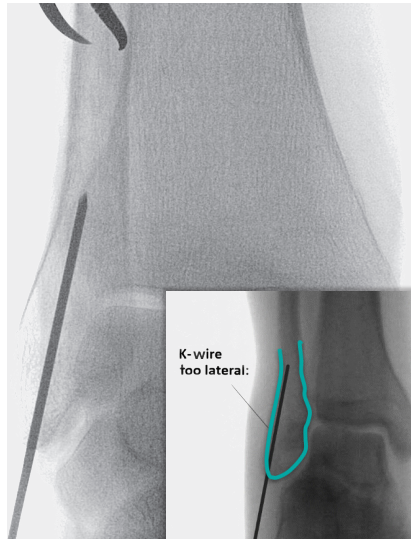
1.6 mmガイドワイヤーとプロテクターを用いてエントリーポイントを定めます。パワーツールのオシレートモードを使い、ガイドワイヤーを腓骨遠位に15~20 mm進めます。足を回外させると腓骨遠位へのアクセスが容易になります。

スターティングポイント

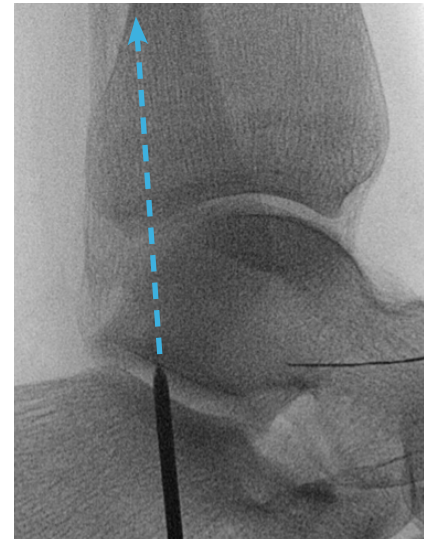
AP：外果窩端の側面



ラテラル：髓腔の中心に沿っている



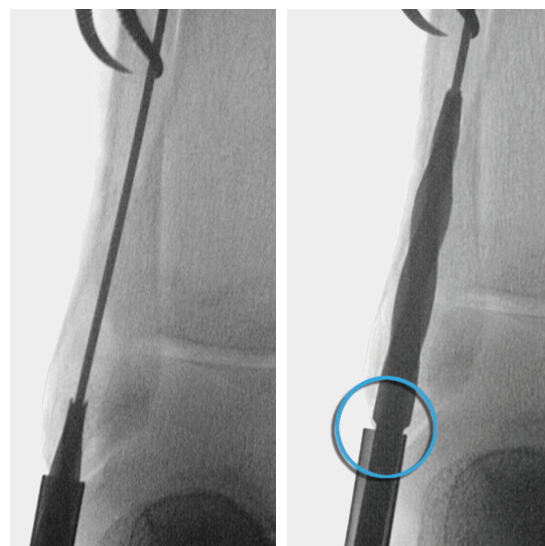
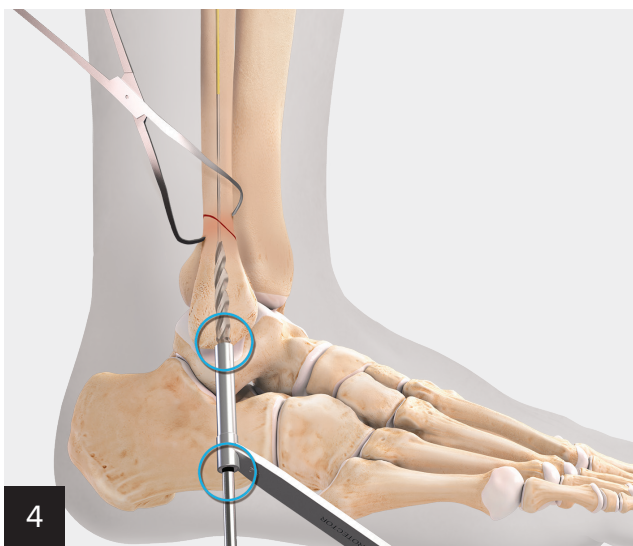
注意：ガイドワイヤーが外側過ぎる



X線透視でAP像およびラテラル像を複数回撮影し、ガイドワイヤーが髓腔の中心に向かって傾いていることを確認します。

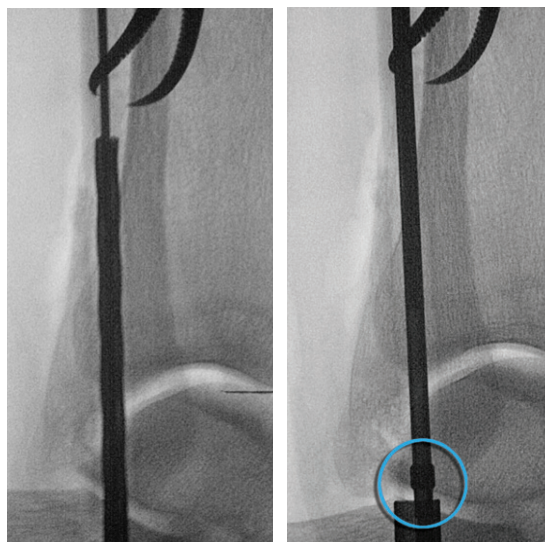
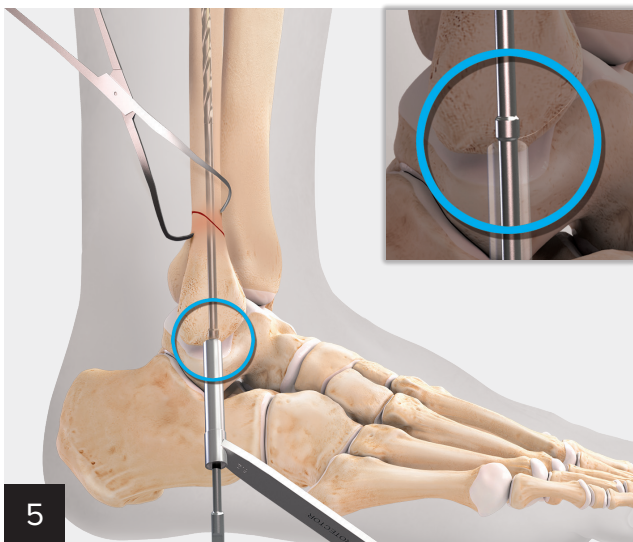
補足：リーミングにより腓骨の外側皮質が破壊されないように、ガイドワイヤーを外側に寄せ過ぎないように挿入してください。適切なエントリーポイントと軌道を確認してからガイドワイヤーをさらに腓骨遠位に進めます。

遠位リーミング



6.2 mmテーパリーマーとドリルガイドを用いてガイドワイヤー越しにリーミングし、リーマー遠位部が完全に骨内に収まるまで押し進めます。ただし、ネイル挿入において十分なスペースがある場合は、3mm程度のリーミングでも良い場合があります。リーマーのシャフト部には、ドリルガイドに対応するリーミングの深さを測定するためのレーザーマークがあります。

近位リーミング

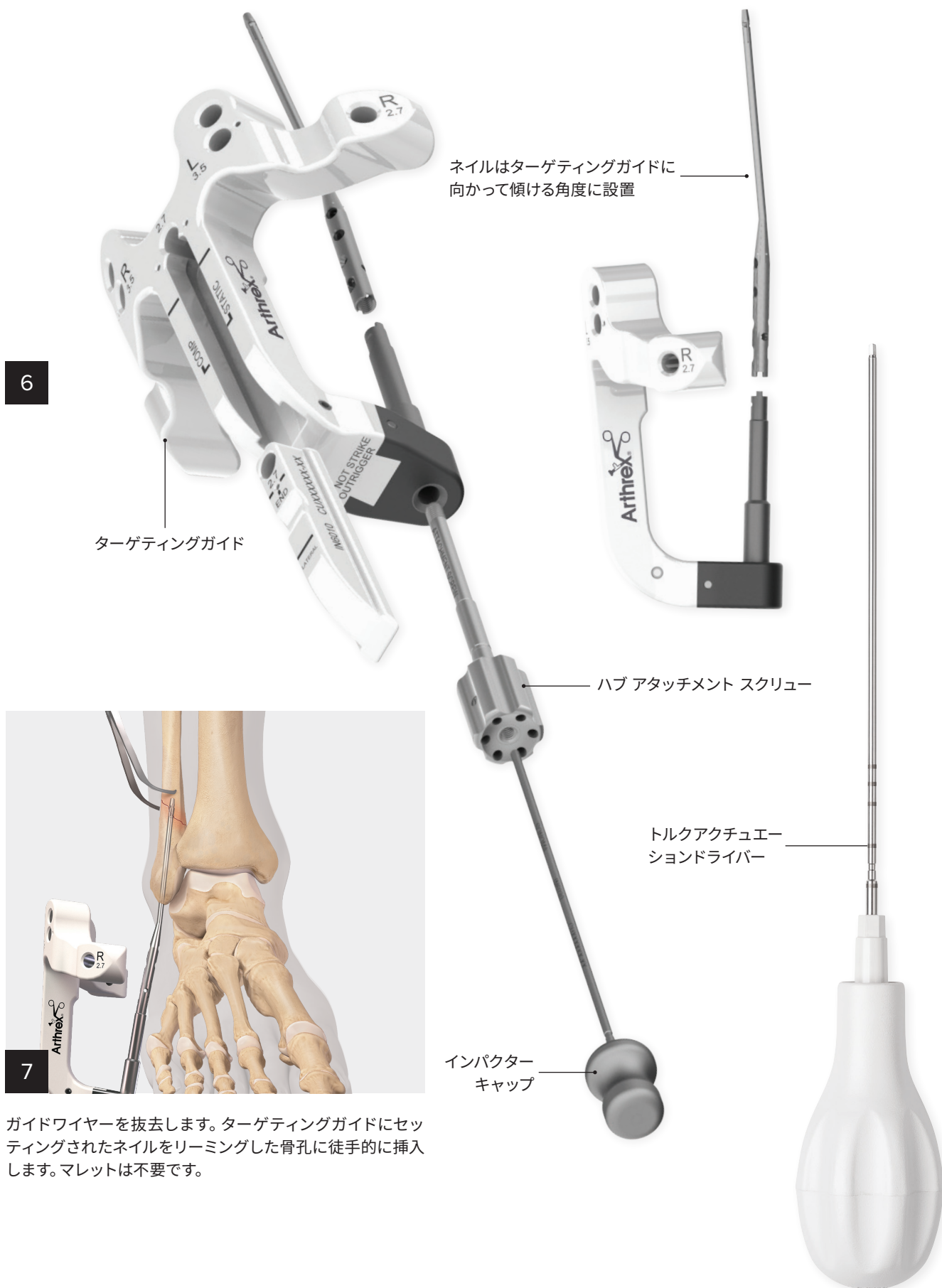


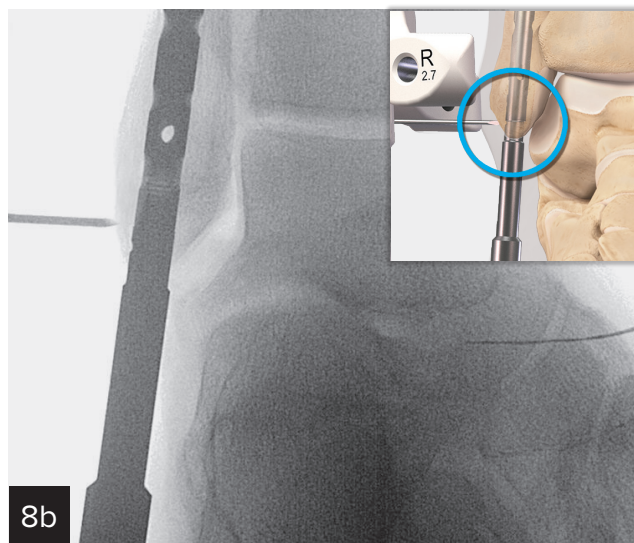
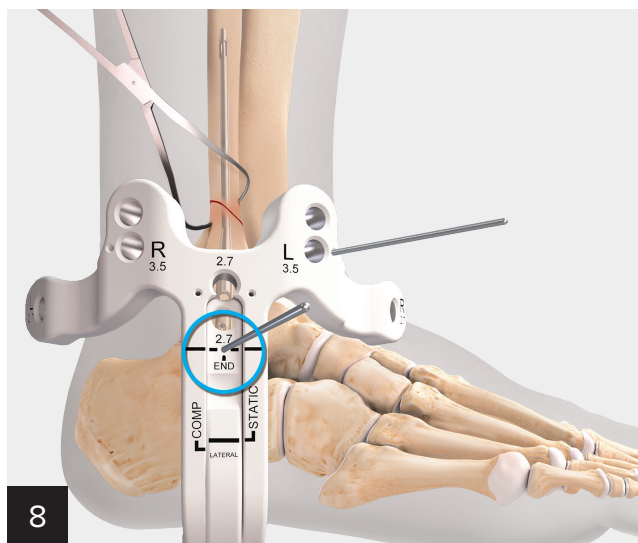
3.2 mmリーマーとドリルガイドを用いてガイドワイヤー越しにリーミングし、インジケーターとなるカラー部分が骨内に十分に収まるまで押し進めます。適切なリーミングが明らかでない場合は、4.0 mmリーマーで同様の手順を繰り返します。皮質骨の損傷を避けるために、リーマーの配置をAP像およびラテラル像の2面でチェックする必要があります。180 mmネイルを使用する場合はロングリーマーを使用してください。

この手順の後で、パワーツールのオシレートモードでリーミングし、整復を再確認します。直径と全長が適切なネイルをターゲティングガイドに取り付けます。

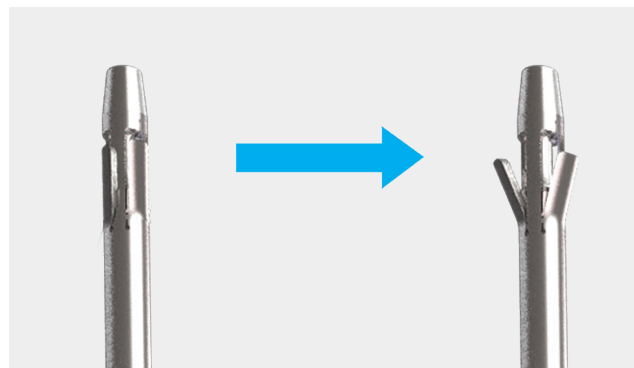
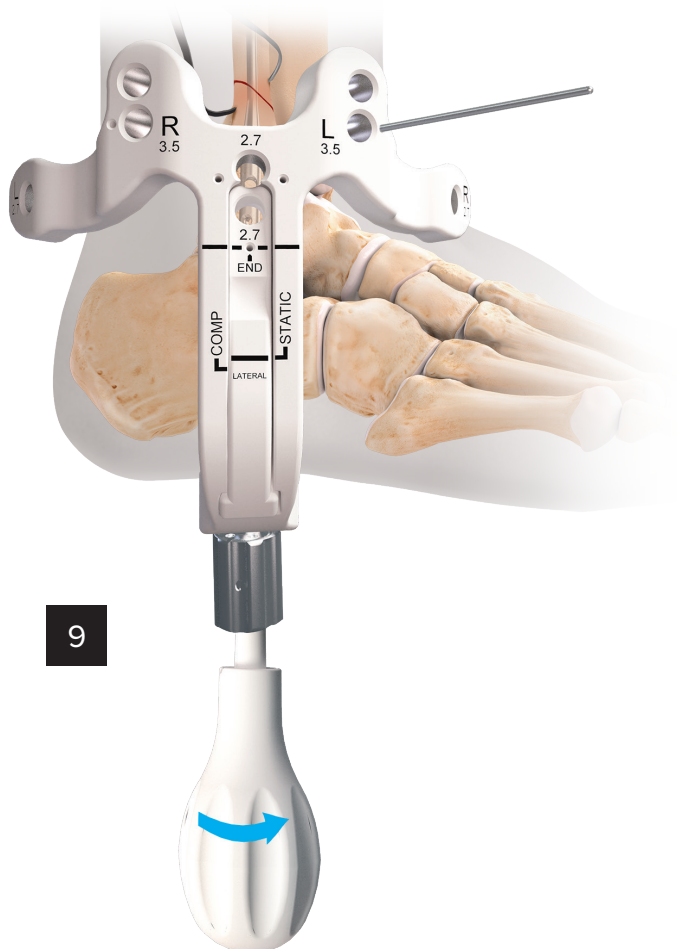
Note: 3.2 mmリーマー = 3.0 mmネイル、4.0 mmリーマー = 3.8 mmネイル。

ターゲティングガイドへのネイルセッティング





ネイルを挿入した後、タロン（鉤爪）を広げる前に、X線透視下でネイルの位置を確認します（8b）。1.6 mm ガイドワイヤーをターゲティングガイドの「END」ホールに挿入し、ネイルの遠位部（青色の丸）が腓骨内に押し込まれているか、腓骨に対して同一平面になっているかを確認します。

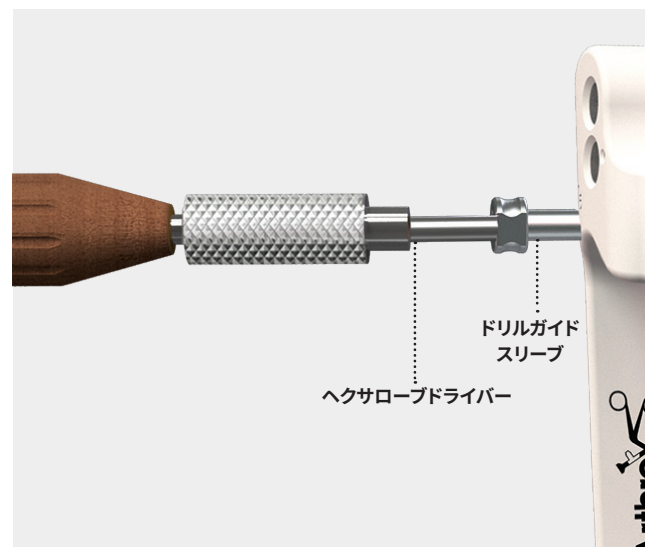
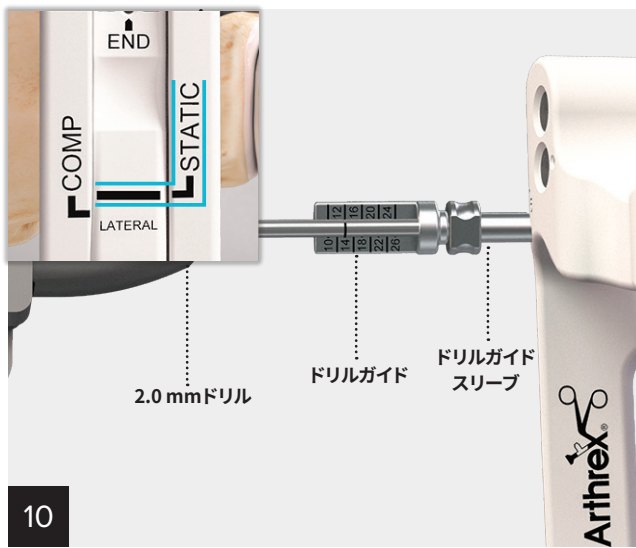


タロン（鉤爪）を広げる

手順の前にターゲティングガイドが側面に配置されていることを再確認してください。インパクトキャップを取り外します。トルクアクチュエーションドライバーを挿入します。ネイルの回転を防ぐため、ターゲティングガイドをしっかりと保持した状態で、「カチッ」と音がするまでドライバーを回してタロン（鉤爪）を広げます。タロン（鉤爪）は、狭い髄腔では十分に開かない場合があります。タロン（鉤爪）を広げた後はネイルを回転させないでください。ガイドワイヤーをターゲティングガイド越しに挿入することで、ネイルの回転を一時的に制御できます。

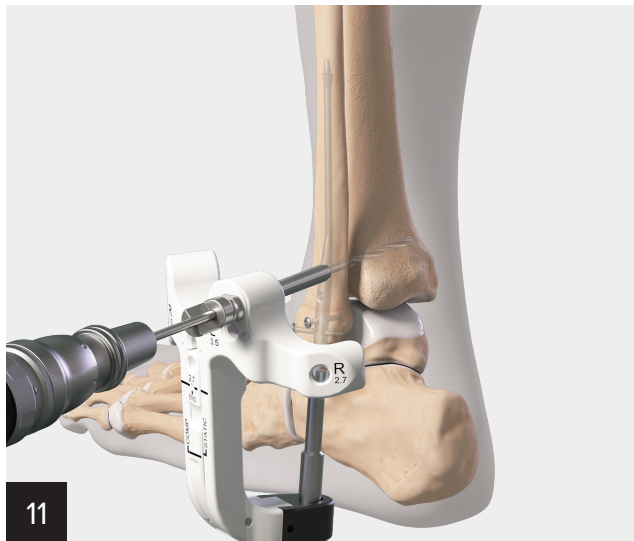
タロン（鉤爪）の広がり
 3.0 mmネイル：5mm
 3.8 mmネイル：6 mm

遠位横止めスクリュー



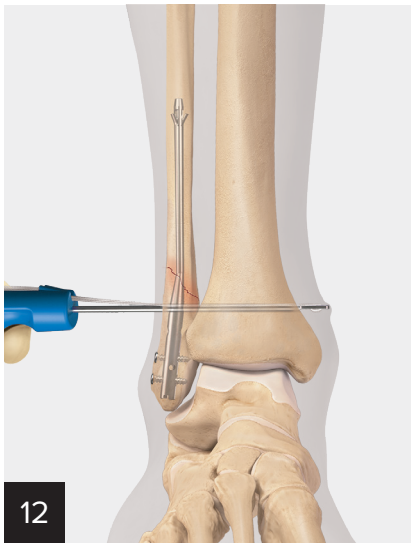
10
 ターゲティングガイドのスライドが「STATIC」の位置にあることを確認します。ドリルガイドスリーブとドリルガイドをターゲティングガイドの「2.7 mm」のホールに挿入します。近位側の外側から内側のホールが最もよく使用されます。2.0mmドリルを用いてドリリングします。ドリルのレーザーマークとドリルガイドの目盛で骨孔長を測定し、適切なサイズのLPコーティカルスクリュー 2.7をドリルガイドスリーブ越しに挿入します。必要に応じて、もう一方の外側/内側のホールと前方/後方のホールでも同様の手順を繰り返します。

シンデスモース固定

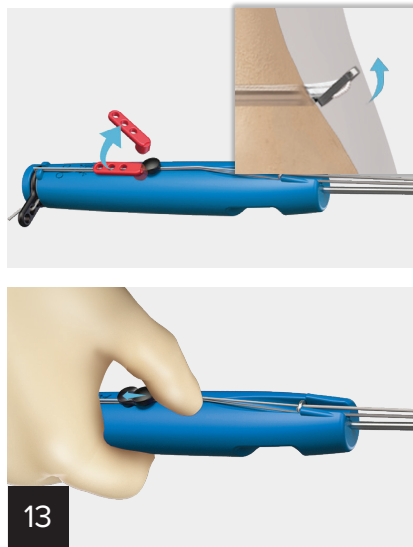


11
 ターゲティングガイドのホール越しに3.7mmドリルを用いて、足関節から1.5cm上方の内果横断面（冠状面の30°前方）にドリリングします。4カ所すべての皮質骨を貫通させ骨孔を作成します。

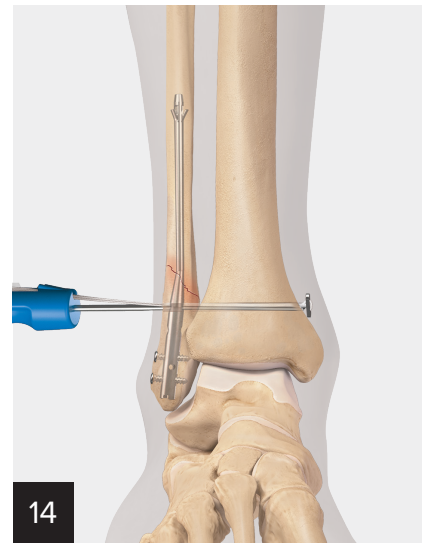
Syndesmosis TightRope™ XP	3.5 mmスクリュー
ドリルガイドスリーブ	ドリルガイドスリーブ
ドリルガイド 3.7mm シンデスモシス FibuLock (黒色)	ドリルガイド 2.5mm シンデスモシス FibuLock (金色)
3.7 mmドリル	2.5 mmドリル
Syndesmosis TightRope™ XP	LPコーティカルスクリュー-SS 3.5



12



13

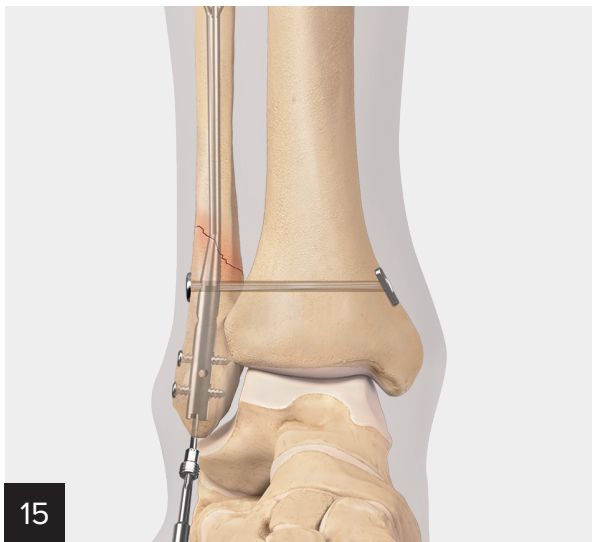


14

腓骨および脛骨の骨孔にインサーターを挿入します。X線透視下で、内側オブロングボタンが脛骨内側皮質骨から完全に外に出ていることを確認します。インサーターグリップの黒色のリリースボタン（スーチャーが保持されている部分）を近位に向けて保持します。これにより脛骨側オブロングボタンは脛骨軸に沿って設置されます。

インサーターグリップの向きを維持したまま、赤色のセーフティタブを取り外します。黒色のリリースボタンを手前に引き、脛骨側オブロングボタンをリリースし脛骨内側皮質骨に設置します。

重要:脛骨側オブロングボタンを設置した後すぐにインサーターを抜かず、そのまま内側へ軽く押し進めます。X線透視時を行う際にT字（インサーターシャフトとボタンが垂直の状態）が見えるようにします。

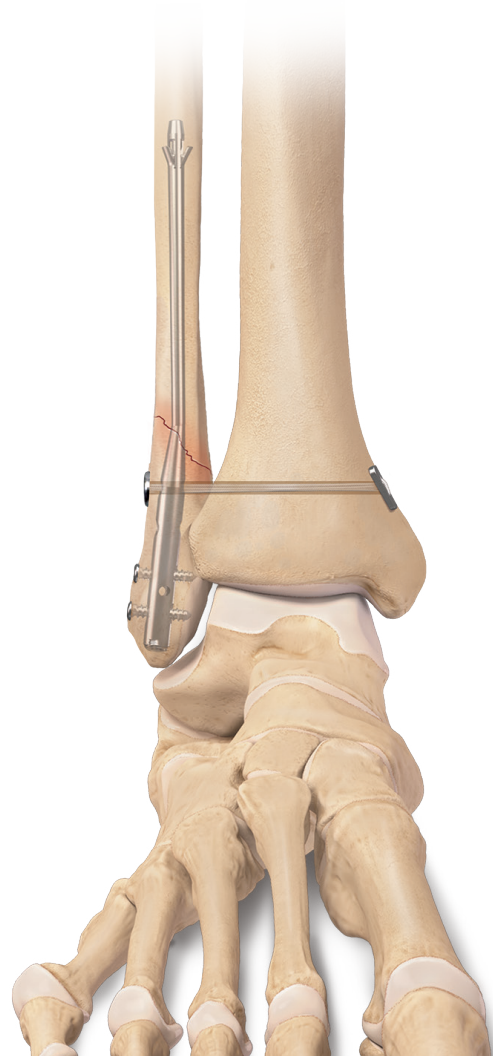


15

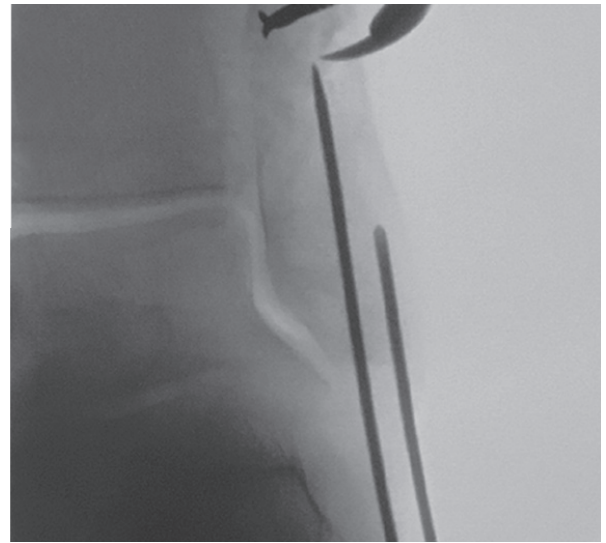
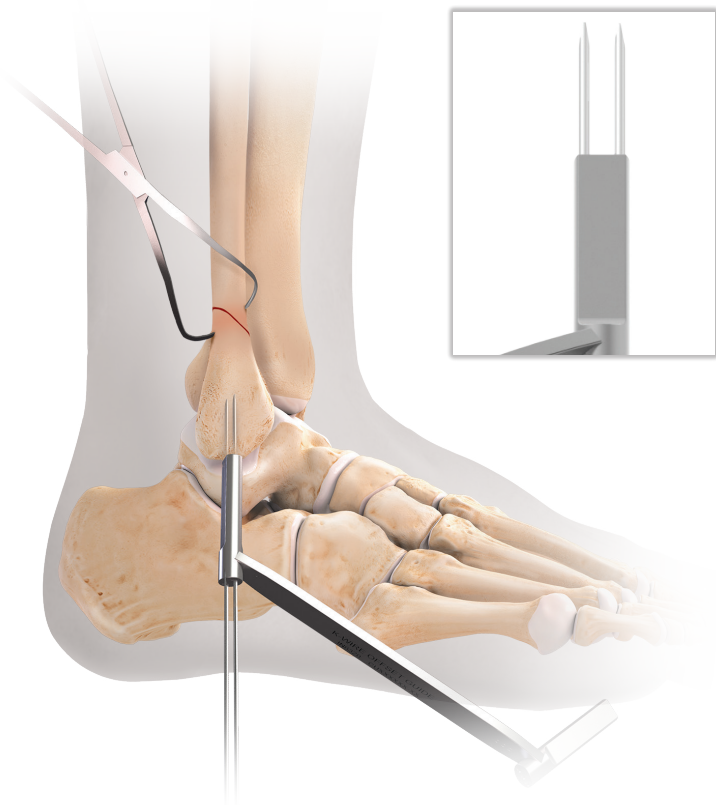
エンドキャップ挿入

1.35 mmガイドワイヤーをネイルの遠位端から挿入します。中空構造のT15ドライバーを用いて、ガイドワイヤー越しにエンドキャップを締め付けます。

最終固定



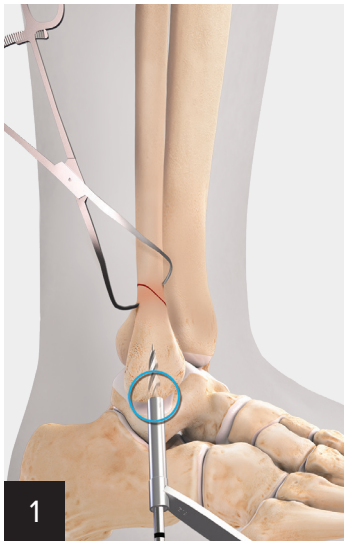
オプションステップ-エントリーポイント



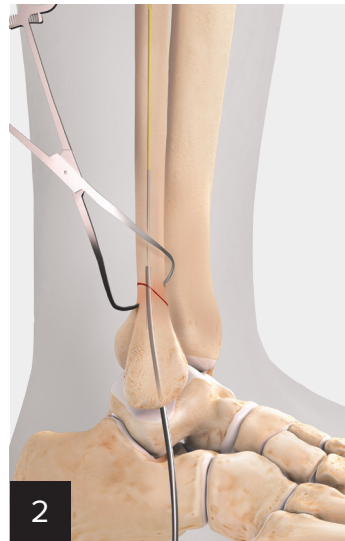
ガイドワイヤーの挿入位置が間違っている場合は、ガイドワイヤーオフセットガイドを用いて、最初のガイドワイヤーから2.5 mmまたは5 mmの位置に新しいガイドワイヤーを再度挿入することができます。

オプションステップ-フラクチャーフィンガーテクニック

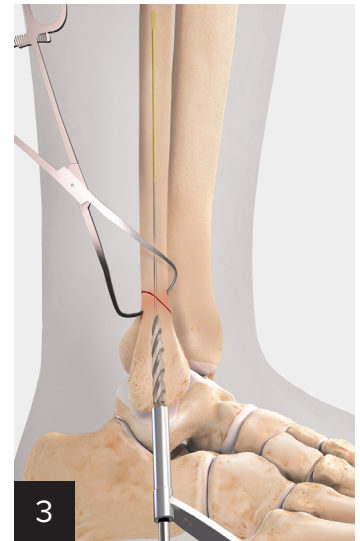
ガイドワイヤーの骨折部通過が困難な場合、またはガイドワイヤーが内側皮質に引っかかる場合は、フラクチャーフィンガーテクニックを用いてガイドワイヤーを腓骨近位に挿入できます。



1
ガイドワイヤー越しに6.2 mmテーパリーマーをリーマー部分の半分まで押し進めます。

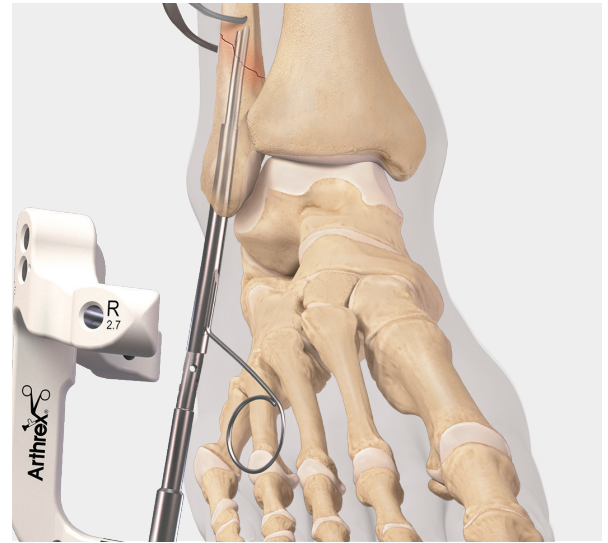


2
骨折部を通過するようにフラクチャーフィンガーを挿入します。フラクチャーフィンガー先端を髓腔の中心に向けます。先端がスペード型のガイドワイヤーをハンドル後方のホールから髓腔に挿入し、パワーツールのオシレートモードで(金色の先端から)ドリリングします。



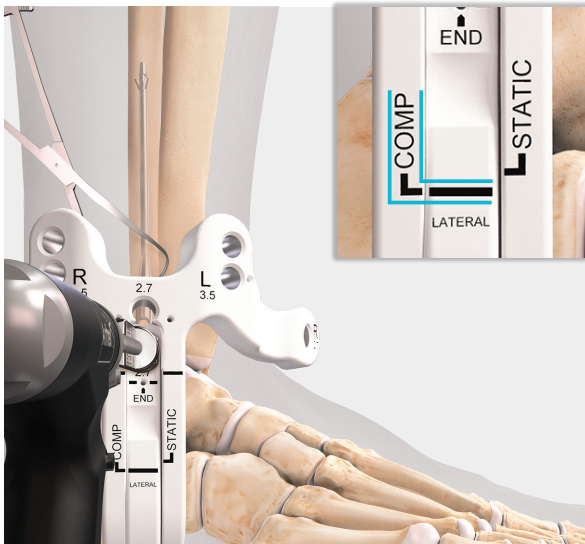
3
ガイドワイヤーを髓腔に残したままフラクチャーフィンガーのみを抜去し、6.2 mm/3.2 mmリーマーを用いて遠位部と近位部をそれぞれリーミングします。

オプションステップ—インプラントインサートガイドを用いたネイル挿入



インプラントインサートガイドをガイドワイヤー越しに配置し、腓骨遠位から挿入します。インナーカニューラ（丸型の白いハンドル付）とガイドワイヤーを抜去し、髄腔にVチャンネルのみをそのまま残します。

オプションステップ—コンプレッションテクニック



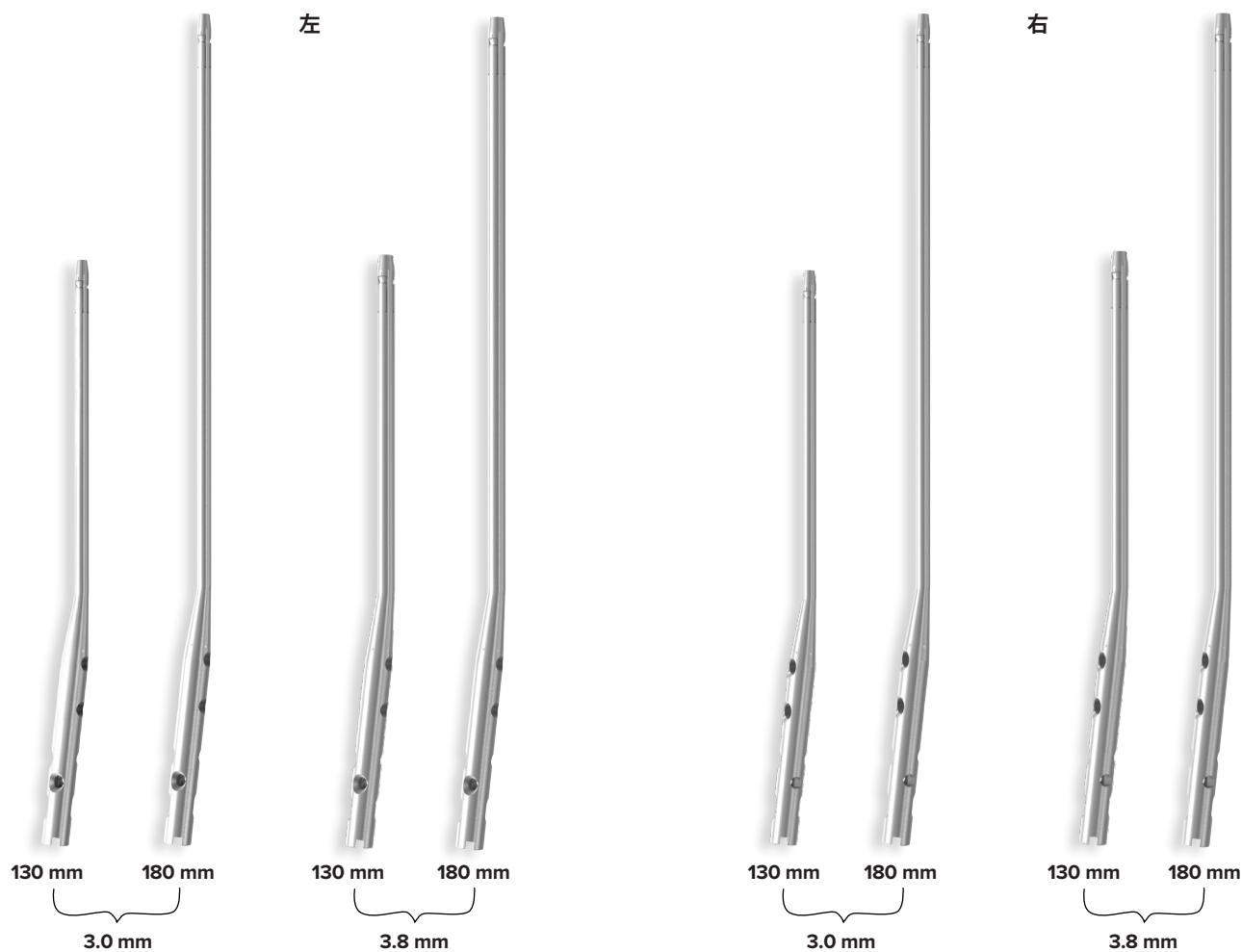
コンプレッション
ドライバー



コンプレッションが必要な場合は、遠位横止めスクリューを挿入する前にコンプレッションを行う必要があります。ターゲティングガイドのスライドを「COMP」の位置に移動します。ドリルガイドスリーブとドリルガイドをターゲティングガイドの最も遠位にある「2.7 mm」のホールに挿入します。2.0mmドリルを用いてドリリングし、レーザーマークで骨孔長を測定後、対応するスクリューを挿入します。

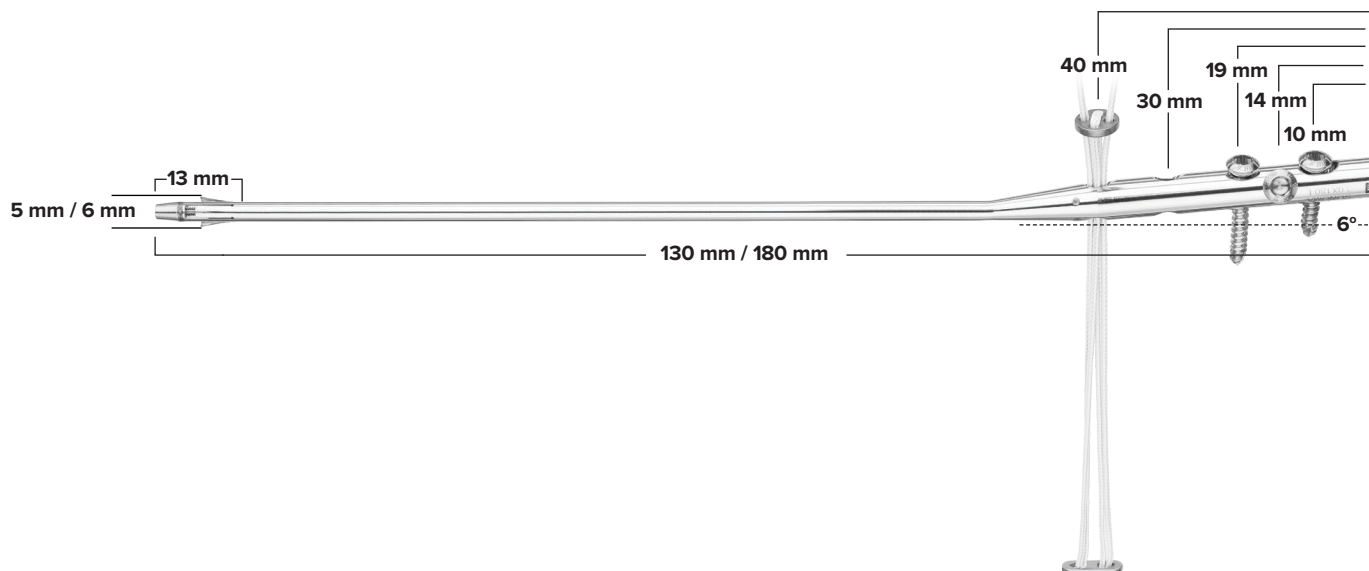
コンプレッションドライバーをハブアタッチメントスクリューの後部に挿入し、時計回りに回して骨折部を圧迫します。遠位横止めスクリューの追加挿入、またはエンドキャップ挿入まではターゲティングガイドのスライドはコンプレッションモードで使用する必要があります。コンプレッションドライバーを保持してコンプレッションを維持します。最大コンプレッションは2.5 mmです。

FibuLock® 腓骨ネイルのサイズ



遠位横止めスクリュー (2.7 mm スクリュー)

12 mm ~ 34 mm



Ordering Information

製品番号	製品名	医療機器承認等番号
AR-8973L-30-130	FibuLock ネイル 3.0 x 130mm, L	30500BZX00024000
AR-8973L-30-180	FibuLock ネイル 3.0 x 180mm, L	30500BZX00024000
AR-8973L-38-130	FibuLock ネイル 3.8 x 130mm, L	30500BZX00024000
AR-8973L-38-180	FibuLock ネイル 3.8 x 180mm, L	30500BZX00024000
AR-8973R-30-130	FibuLock ネイル 3.0 x 130mm, R	30500BZX00024000
AR-8973R-30-180	FibuLock ネイル 3.0 x 180mm, R	30500BZX00024000
AR-8973R-38-130	FibuLock ネイル 3.8 x 130mm, R	30500BZX00024000
AR-8973R-38-180	FibuLock ネイル 3.8 x 180mm, R	30500BZX00024000
AR-8827-12S - 24S	LPコーティカルスクリュー 2.7 x 12mm - 24mm FL (2mm刻み)	30500BZX00024000
AR-8835-14S - 60S	LPコーティカルスクリューSS 3.5 x 14 mm - 60mm (滅菌済) (2mm刻み)	22900BZX00259000
AR-8835-65S - 80S	LPコーティカルスクリューSS 3.5 x 65 mm (滅菌済) (5mm刻み)	22900BZX00259000
AR-8925T	KnotlessタイトロープSyndesmosis XP キット	22500BZX00496000

製品番号	製品名	医療機器承認等番号
AR-8973DS	FibuLock ディスポーザブルキット	30500BZX00024000
AR-8973RK	抜去ディスポーザブルキット FibuLock用	305ADBZX00078000

製品番号	製品名	医療機器承認等番号
AR-8973-01	ターゲティングガイド FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-02	コンプレッションドライバー スクリューガイド Outrigger FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-03	ハブアタッチメント スクリューFibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-04	インパクトキャップ FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-05	コンプレッションドライバー FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-06	ティッシュプロテクター Double-Sided FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-07	ドリルガイドスリーブ FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-08	ドリルガイド 2mm FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-09	ドリルガイド 2.5mm シンデスモシス FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-10	ドリルガイド 3.7mm シンデスモシス FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-11	ヘキサローブドライバー T10 FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-12	ヘキサローブドライバー T15 (中空) FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-13	フラクチャーフィンガー/ガイドワイヤーインserter FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-14	インプラントインサートガイド FibuLock	13B1X10093230001
AR-8973-15	パラレルドリルガイド 1.6mm FibuLock	13B1X10093230001

販売名	承認等番号	一般の名称	規制区分	機能区分
FibuLock フィブナイルシステム	30500BZX00024000	体内固定用腓骨髄内釘	クラスIII	髄内釘・F4-a
FibuLock フィブナイルシステム	30500BZX00024000	体内固定用腓骨髄内釘	クラスIII	髄内釘・F4-f-1
Arthrex アンクルフラクチャーシステム SS	22900BZX00259000	体内固定用プレート	クラスIII	固定用内副子・FA-2
タイトロープ Syndesmosis キット	22500BZX00496000	靭帯固定具	クラスIII	固定用内副子・F1-b-4(2)/靭帯・F8
FibuLock Removal キット	305ADBZX00078000	単回使用骨手術用器械	クラスII	非該当
FibuLock インストルメント	13B1X10093230001	骨手術用器械	クラスI	非該当

● 改良のため予告なく仕様を変更することがあります。

製造販売元

Arthrex Japan 合同会社

〒163-0828 東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル28F

TEL: 03-4578-1030 FAX: 03-4578-1029 LT7-00099-ja-JP_A

