

CMC Suspensionplasty With the FiberLock™ Suspension System



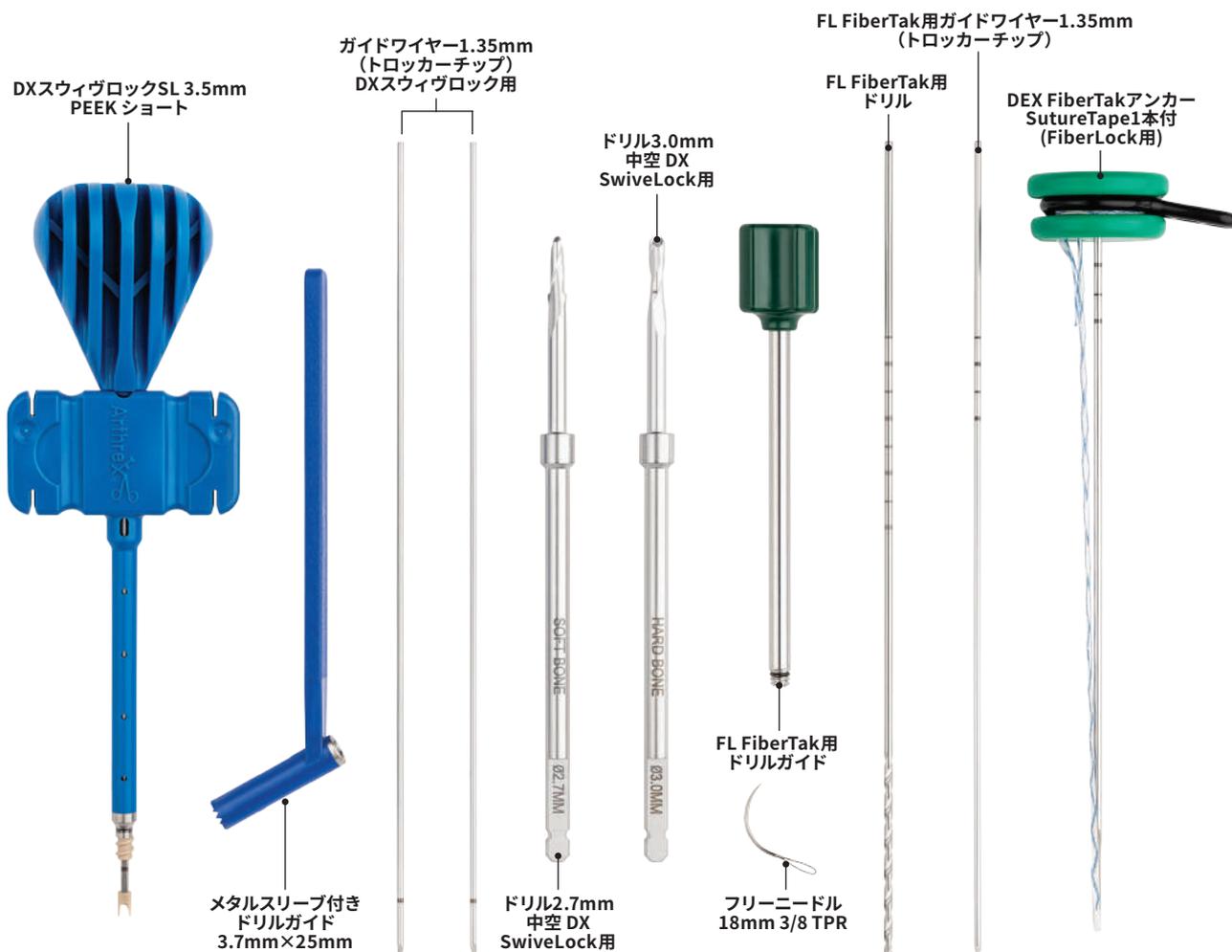
FiberLock™サスペンションシステムを用いたCMC Suspensionplasty

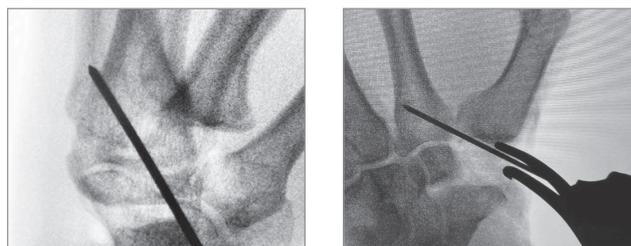
Introduction

母指CM関節症 (CMC) 向けFiberLock™サスペンションシステムは、SutureTapeで皮質間を固定する2つのアンカーで構成されています。FiberTak®ガイドは、第2中手骨に固定できるように作られており、アンカー挿入時の骨孔作成で適切な軌道が維持されるように設計されています。

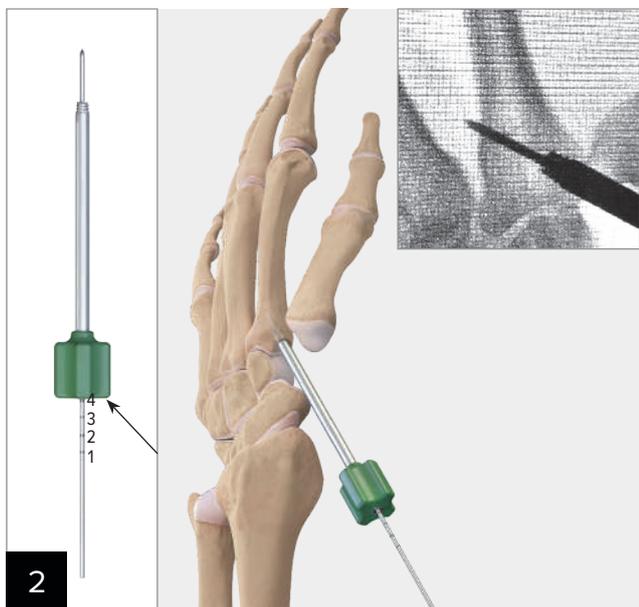
FL FiberTak用ガイドワイヤー1.35mm (トロッカーチップ)、FL FiberTak用ドリル、FL FiberTak用ドリルガイドにはそれぞれに対応するレーザーラインがあり、第2中手骨尺側皮質を越えてドリリングしてアンカーを設置する際、適切な深さに設置することができます。

DXスウィヴロックSL 3.5mm PEEK ショートは、青いインサーターにプリセットされています。ガイドワイヤー1.35mm (トロッカーチップ) DXスウィヴロック用には遠位10mmの部分にレーザーラインがあり、ガイドワイヤー挿入時にメタルスリーブ付きドリルガイド3.7mm×25mmを併用することにより、メタルスリーブ付きドリルガイド3.7mm×25mmがストッパーとなり、至適長の骨孔を作成することができます。SutureTapeは、1.3mm幅の人工靭帯で、第1中手骨基部のサドルに配置して、サスペンションを所定の長さに保持します。

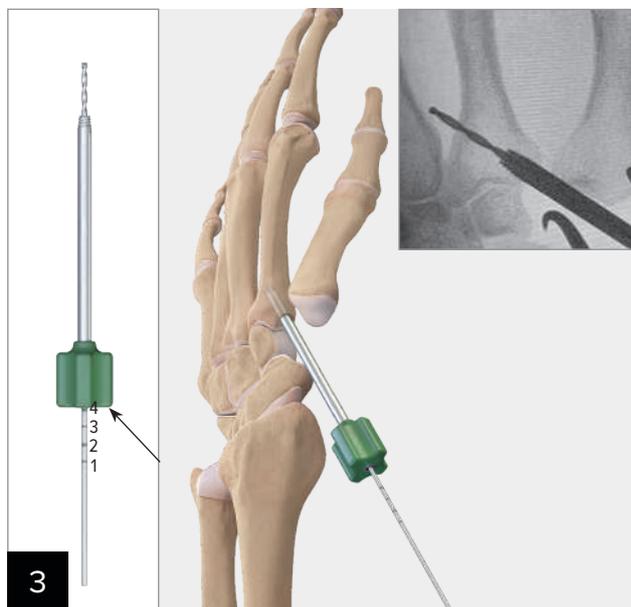




大菱形骨を摘出します。FL FiberTak用ガイドワイヤー1.35mm（トロッカーチップ）を第二中手骨基部橈側の掌側と背側の正中線から挿入し、正面像で第3中手骨尺側骨幹部方向へ打ち上げ、第2中手骨尺側皮質を突き抜けた直後で停止します。FL FiberTak用ガイドワイヤー1.35mm（トロッカーチップ）を遠位部から第2中手骨と第3中手骨の間に出す際、できるだけ斜めに横断して挿入するよう注意します。透視画像でFL FiberTak用ガイドワイヤー1.35mm（トロッカーチップ）の挿入位置を確認します。

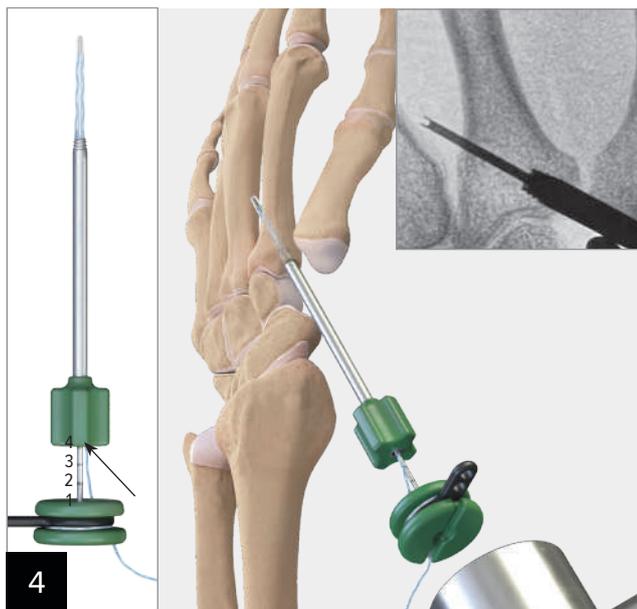


FL FiberTak用ドリルガイドをFL FiberTak用ガイドワイヤー1.35mm（トロッカーチップ）に沿わせて挿入します。FL FiberTak用ドリルガイドを骨にしっかりと接触させます。必要であれば、FL FiberTak用ドリルガイドを第2中手骨尺側皮質手前まで挿入することはできませんが、第2中手骨尺側皮質を貫通させることはできません。ドリルガイド後部にあるレーザーラインを確認して目盛りを記録します。FL FiberTak用ドリルとFL FiberTak用ドリルガイドで、このラインの互換性を利用することで、適切な深さに挿入することができます。



FL FiberTak用ガイドワイヤー1.35mm（トロッカーチップ）を抜き、FL FiberTak用ドリルを用いてFL FiberTak用ガイドワイヤー1.35mm（トロッカーチップ）で記録したレーザーマーク位置までドリリングします。FL FiberTak用ドリルガイドが外れたり動いたりしないよう注意してください。

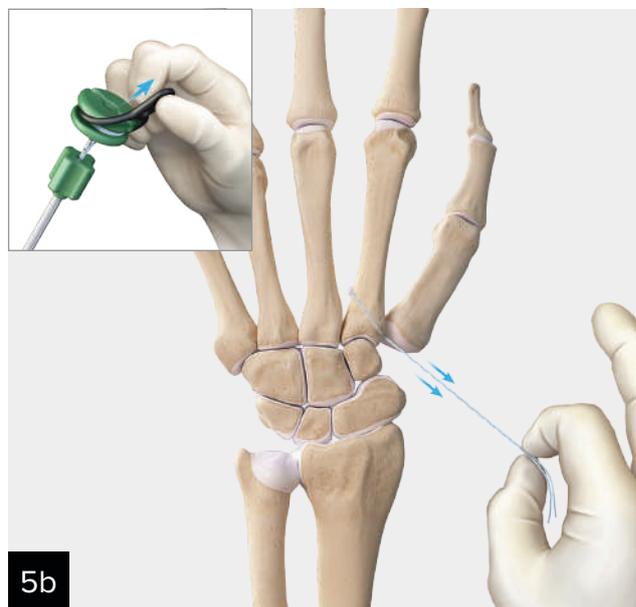
Surgical Technique (Cont.)



FL FiberTak用ドリルを抜去します。DEX FiberTakアンカー-SutureTape1本付 (FiberLock用) をFL FiberTak用ドリルを通して第2中手骨尺側皮質まで進めます。助手がドリルガイドを保持している間に、DEX FiberTakアンカー-SutureTape1本付 (FiberLock用) を軽く叩き、第2中手骨尺側皮質を越えて該当するレーザーラインまでインサーターを通します。配置は、インサーター上のレーザーラインと透視装置画像の両方で確認する必要があります。

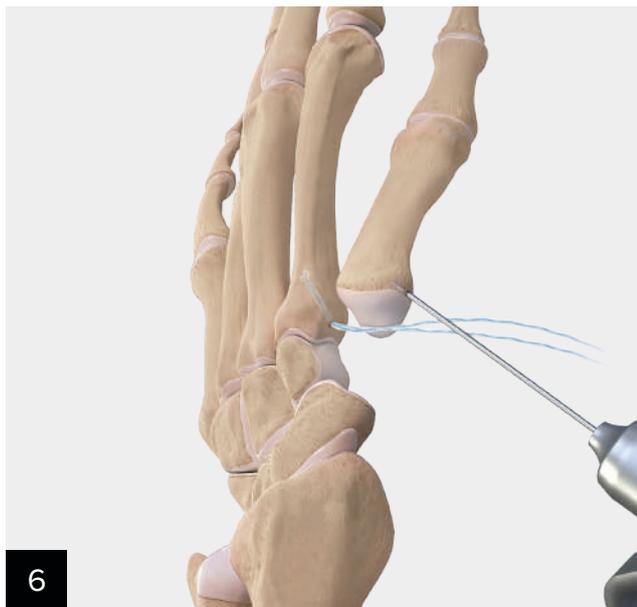
補足: FiberLockはオールスルー構造の為、透視装置に映らないので、骨中にインサーターを進める際、DEX FiberTakアンカー-SutureTape1本付 (FiberLock用) が事前にドリルで開けた軌道に沿っていることを確認するために、透視装置での複数回の確認を推奨します。

DEX FiberTakアンカー-SutureTape1本付は2通りの方法で設置することができます。



DEX FiberTakアンカー-SutureTape1本付 (FiberLock用) のアンカー部がドライバーに取り付けられた状態にします。アンカーが固定されたと感じたら、次の手順の説明に従って、アンカードライバーとねじ付きドリルガイドを取り外します。縫合糸を引き戻して、アンカーが第2中手骨尺側皮質に対して設置されていることを確認します。⇒SutureTapeを引き、アンカーが尺側皮質骨に引っ掛かったことを確認し、ドライバーとドリルガイドを取り外します。

先にDEX FiberTakアンカー-SutureTape1本付 (FiberLock用) をアンカーから外す方法です。ドライバー後部のリリーススタブを取り外し、SutureTape端部を解放します。ドライバーをドリルガイドから真っ直ぐに引き抜き、ドリルガイドも取り外します。SutureTapeをゆっくりと一定の力で引き、アンカーが尺側皮質骨に引っ掛かったことを確認します。



メタルスリーブ付きドリルガイド3.7mm×25mmを用いて、第1中手骨基部の橈側に、レーザーラインまでガイドワイヤー1.35mm（トロッカーチップ）DXスウィヴロック用を挿入します。アンカーは掌側と背側の正中線、つまり長母指外転筋（APL）の付着部のちょうど背側に挿入する必要があります。これにより、SutureTapeを第1中手骨基部のサドル部分に通すことができます。



メタルスリーブ付きドリルガイド3.7mm×25mmとドリル2.7mm中空 DX SwiveLock用もしくはドリル3.0mm 中空 DX SwiveLock用をガイドワイヤー1.35mm（トロッカーチップ）DXスウィヴロック用に沿わせて挿入し、DXスウィヴロックSL 3.5mm PEEK ショートを挿入するための骨孔を作成します。



固定する前に2本のSutureTape端部を保持し、母指を軽く牽引、内転させることで、第2中手骨橈側皮質骨から出ているSutureTapeを目視します。アンカー固定を行い、余ったSutureTapeを切断し、ノットレス固定を完遂します。

補足：アンカー固定時はSutureTapeのアームの長さを調整し、母指中手骨の基部がCM関節の位置にあることを確認します。



最終確認してから、縫合に入ります。

Ordering Information



FiberLock™ Suspension Implant Kit

製品番号	製品名	医療機器承認等番号
AR-8988-CP	FiberLock Suspension システム	30600BZX00122000
構成	DEX FiberTakアンカーSutureTape1本付 (FiberLock用) FL FiberTak用ガイドワイヤー1.35mm (トロッカーチップ) FL FiberTak用ドリル FL FiberTak用ドリルガイド フリーニードル 18mm 3/8 TPR DEXスウィヴロック SL 3.5mmPEEK ショート ドリル2.7mm 中空 DX SwiveLock 用 ドリル3.0mm 中空 DX SwiveLock 用 ガイドワイヤー1.35mm (トロッカーチップ) DXスウィヴロック用 メタルスリーブ付きドリルガイド 3.7x25mm	

販売名	承認等番号	一般的名称	規制区分	機能区分
FiberLock Suspension システム	30600BZX00122000	靱帯固定具	クラスIII	固定用内副子・F1-b-2-2(x2)/靱帯・F8

● 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
LT7-000216-ja-JP_A

