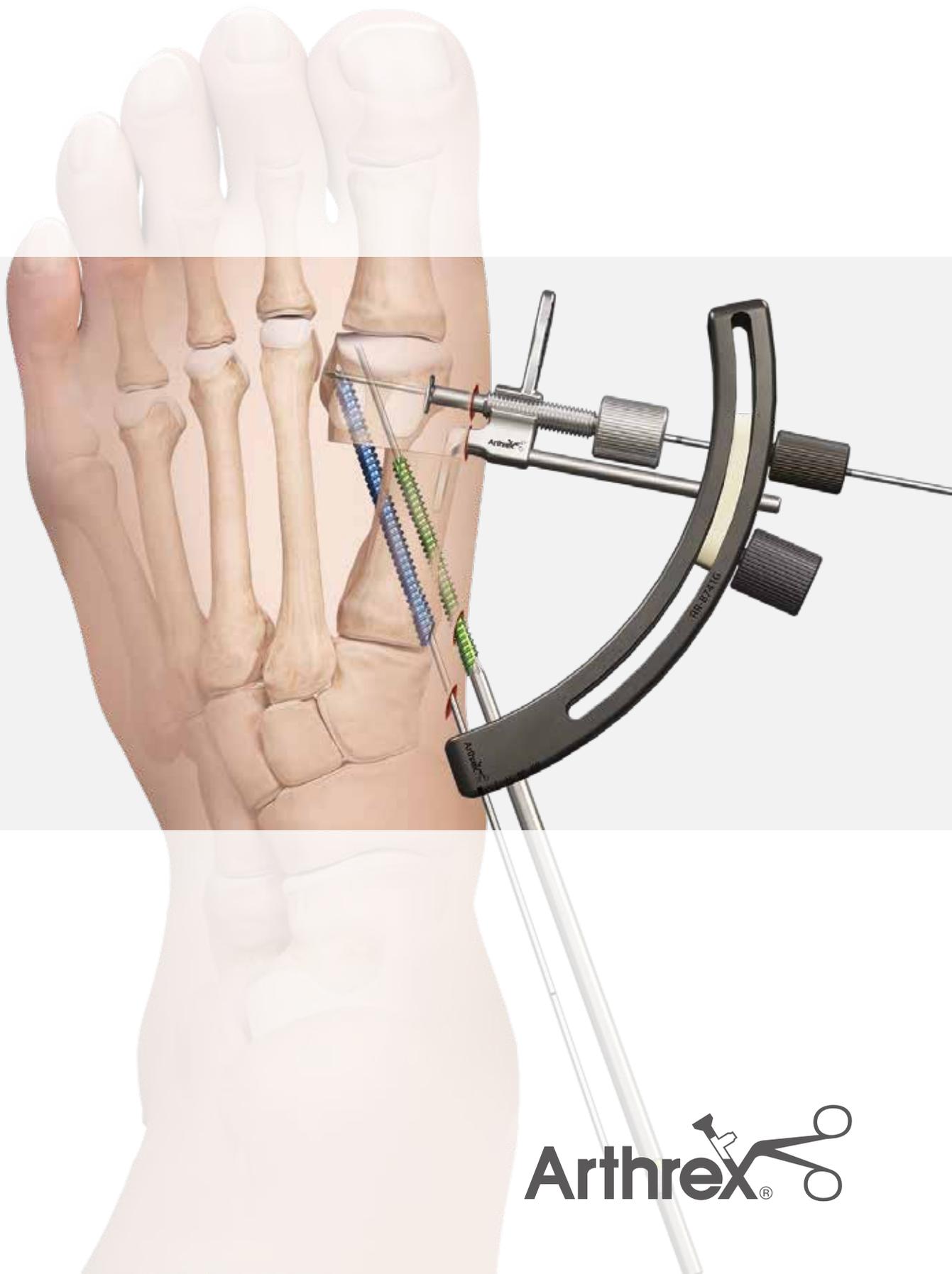


Arthrex Minimally Invasive Bunionectomy

Surgical Technique



Arthrex® 

Minimally Invasive Bunionectomy System and Beveled FT Screws

Introduction

ArthrexのMIS製品ポートフォリオは低侵襲バニオン切除術システムを導入し、拡大を続けています。本システムは、経皮的アプローチによる補正や固定に役立ちます。本システムと併用するよう特別に設計されたBeveled FTスクリューのスクリューヘッドには45°の斜角がついており、ゼロプロファイルの固定を行うことができます。

MIS Instrumentation



- DrillSaw Highspeed 200™パワーシステム
- ラスプ及びエレベーター
- 経皮的手術用バー



ラスプ及びエレベーター



経皮的手術用バー

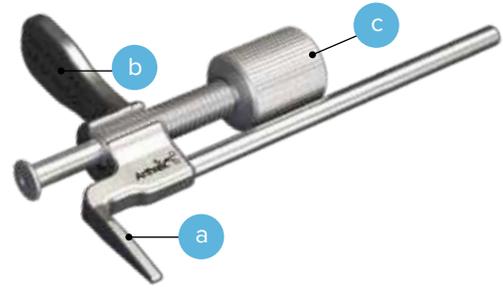
Arthrex Bunionectomy

Minimally Invasive Bunion Correction

System Overview

シフティングデバイス: 第一中足骨遠位骨頭骨片を外側側方に移動させます。カニューレションにより移動を維持することができます。

- 髓腔内フック: 第一中足骨近位の髓腔内へ経皮的に挿入します。(a)
- サムパドル: 第一中足骨遠位骨頭骨片を外側に向けての加圧時に母趾を利用できるようにします (b)
- キャピタルフラグメントシフター: 髓腔内フックを基準に第一中足骨遠位骨頭骨片を外側に移動させます (c)

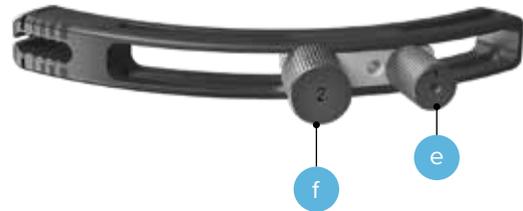


キャピタルフラグメントガイドワイヤー: シフティングデバイスを第一中足骨遠位骨頭骨片に固定します。トラジェクトリーガイドの基準になります (d)



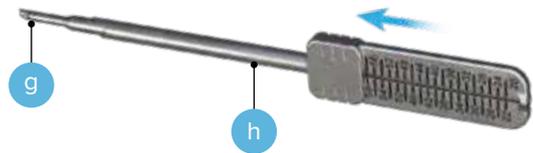
トラジェクトリーガイド: キャピタルフラグメントガイドワイヤーの位置に対するKワイヤーの軌道を設定します

- Kワイヤーポジショニングノブ: キャピタルフラグメントガイドワイヤーを正しい位置に固定します (e)
- スクリューポジショニングノブ: 第一中足骨遠位骨頭骨片に対するトラジェクトリーガイドの近位・遠位方向の位置を固定します (f)



Kワイヤーガイド

- デプスデバイス: ドリルスリーブに嵌入し、Kワイヤーを配置します (g)
- ドリルスリーブ: トラジェクトリーガイドを介したドリリングとスクリュー設置を可能にし、位置決めと補正を維持します (h)

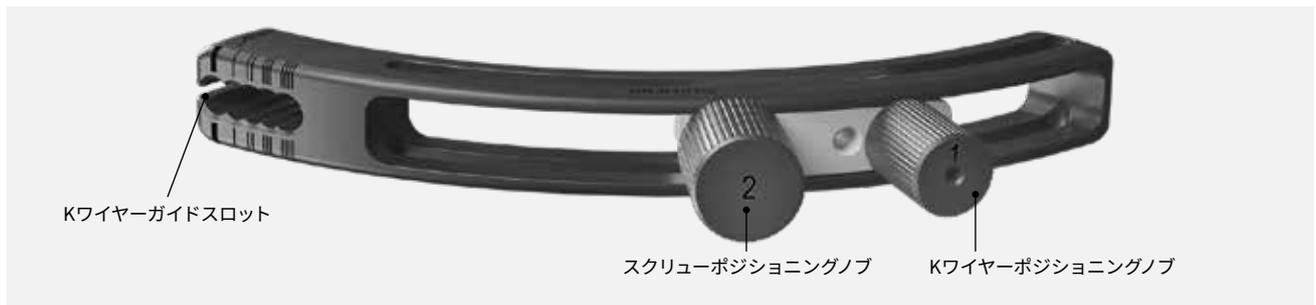


MIS パラレルガイド (オプション器械)

- 30°および25°のオプションがあります。
- 5つのKワイヤースロットにより、Kワイヤーを挿入可能です。



Assembly Steps



トラジェクトリーガイドアセンブリ

Kワイヤーガイドスロットから最遠位の穴にKワイヤーポジショニングノブを回し入れます。Kワイヤーガイドスロットに最近位の穴にスクリューポジショニングノブを回し入れます。



Kワイヤーポジショニングノブにより、トラジェクトリーガイドの内側・外側方向の設置を制御します。キャピタルフラグメントガイドワイヤーのレーザーラインに基づいて最終的な位置を決めます。



スクリューポジショニングノブにより、Kワイヤーガイドの遠位・近位方向の設置を制御します。

デブスデバイスをドリルスリーブに嵌入させてKワイヤーガイドを組立て、Kワイヤーガイドスロットに挿入します。



シフティングデバイスアセンブリ

キャピタルフラグメントシフターを髓腔内フックに回し入れます。手技開始時はシフターを2~3回転のみ回し入れ、シフターの先端とフックが面一にする必要があります。

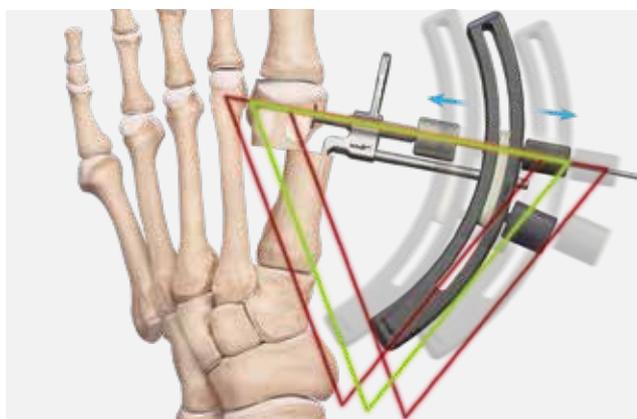
キャピタルフラグメントシフターにはラージとスモールの2種類のサイズがあります。ラージサイズは骨質不良の患者の骨を押すために、表面積が大きくなっています。



How It Works

小さくてシンプルなシフティングデバイスは第一中足骨遠位骨頭骨片の補正を維持します。キャピタルフラグメントシフターのネジ山に沿って回転させることで、患者患部の変形に応じた外側方向への移動を行うことができます。

第一中足骨遠位骨頭骨片を外側に移動させる前に、シフティングデバイスを介してKワイヤーを目的とする第一中足骨遠位骨頭骨片の外側端部まで進めます。Kワイヤーを進める前に回転方向の補正を完了しておくことが推奨されます。



システム全体を一緒に使用すると三角形のように作用します。キャピタルフラグメントガイドワイヤーの先端部はスクリュー用Kワイヤーの照準点になります。

キャピタルフラグメントガイドワイヤー又はトラジェクトリーガイドの不適切な配置はシステムの三角形の軌道全体に影響を与えることが、この図からわかります。



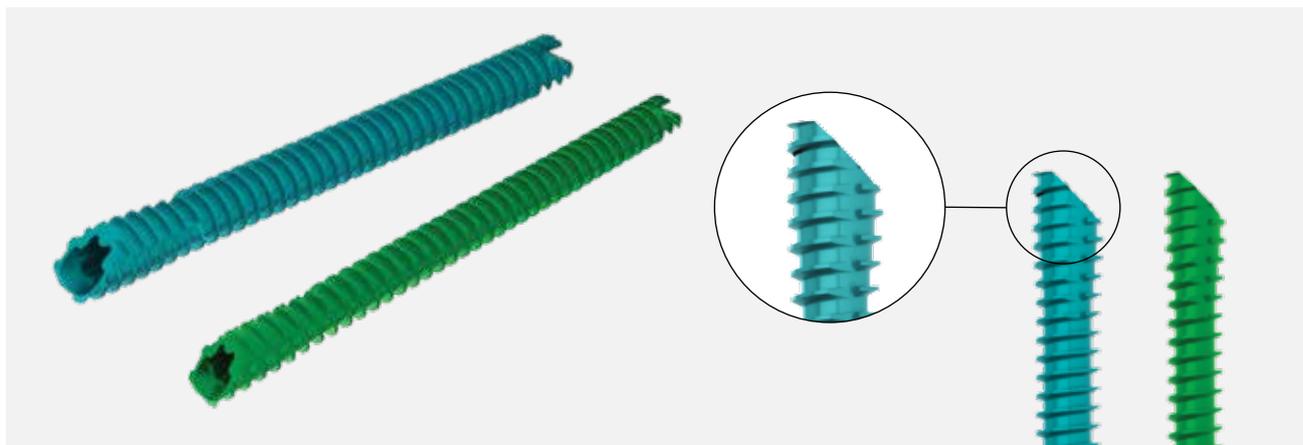
キャピタルフラグメントガイドワイヤーを遠位方向に設置するほど、スクリューによる第一中足骨遠位骨頭骨片の捕捉が増します。

注：補正を維持するために、髓腔内フックが第一中足骨近位の髓腔に嵌合したままである必要があります。



トラジェクトリーガイドをキャピタルフラグメントガイドワイヤーに沿わせて進め、レーザーラインの位置で固定します。

Beveled FT Screws—4.0 mm and 3.5 mm

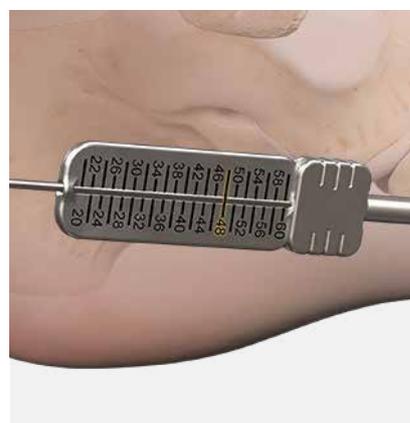


Arthrex低侵襲パニオン切除術システムには、低侵襲パニオン補正専用に設計された Beveled FT スクリューも含まれます。

45°の斜角付きスクリューヘッドは完全に挿入されるとゼロプロファイルの構成を実現します。圧迫によって第一中足骨遠位骨頭骨片が傾くおそれがありますが、Beveled FT スクリューはピッチを一定にすることで改善しております。

また、Beveled FT スクリューはカニューレに優れています。ガイドワイヤーの直径が増したことにより皮質の薄切が減り、術中の安定性がもたらされます。

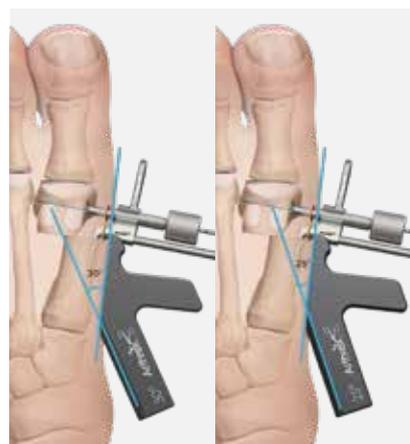
また、レーザーマーク付きガイドワイヤーは、本システムと併用するデプスデバイスを用いてスクリュー長の測定が可能です。



スクリューの直径	4.0 mm Beveled FT	3.5 mm Beveled FT
Kワイヤーのサイズ	1.6 mm	1.4 mm
ドリルビット径	3.6 mm	2.9 mm
ドライバーヘッド	T15 Hexalobe	T10 Hexalobe

MIS パラレルガイド (オプション器械)

MIS パラレルガイドは、スクリュー挿入時のKワイヤー留置をサポートします。Kワイヤーを骨頭 (capital fragment) 方向へ進めるための30°および25°の角度オプションがあります。術者は、エントリーポイントを患者の解剖学的形態、および骨頭断片のシフト量に基づいて選択可能です。本ガイドは経皮的アプローチを可能にし、シフティングデバイスと併用することができます。また、X線透過性により、透視下でのKワイヤー位置確認を行うことができます。

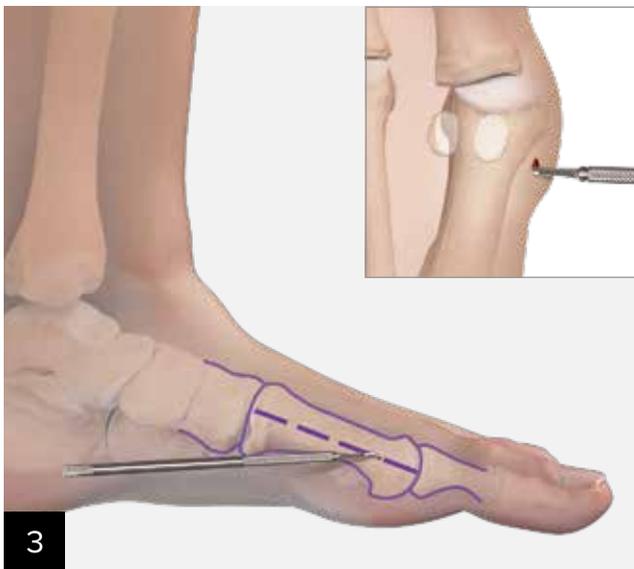




第一中足骨の解剖学的骨構造の輪郭を描き、TMT関節及びMTP関節に印を付けます。



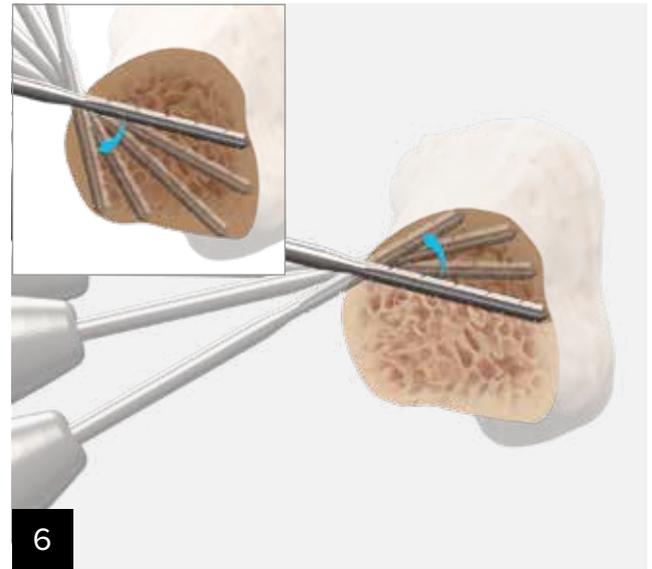
第一中足骨のシャフトに正中線を描きます。



第一中足骨の正中線上、第一中足骨頸部の種子骨複合体のすぐ近位に皮切を加えます。



ラスプ及びエレベーターで骨切り部の軟部組織を剥離します。



横断骨切り術を行うため、経皮的手術用バーをわずかに底側に向けながら骨切り頂部から差し込み、両皮質骨に通します。まず、手を底側に回転させて（経皮的手術用バーは背側に動く）、背部を切断します。次に、手を背側に回転させて（経皮的手術用バーは底側に動く）、底部を切断します。



X線透視下で骨切り術の完了を確認します。



8

シフティングデバイスの髄腔内フックを第一中足骨の近位髄腔内に挿入します。キャピタルフラグメントシフターが第一中足骨遠位骨頭骨片に接触する箇所に皮切を加え、第一中足骨遠位骨頭骨片に接触するまでキャピタルフラグメントシフターの端部を経皮的に挿入します。同様に最初の皮切を拡大して、髄腔内フックとキャピタルフラグメントシフターに合うようにすることも可能です。



9

母趾を内反方向に引きながら、X線透視下でシフティングデバイスの位置決めが適切であることを確認します。キャピタルフラグメントガイドワイヤーをキャピタルフラグメントシフターに通して第一中足骨遠位骨頭骨片の外側皮質まで挿入します。



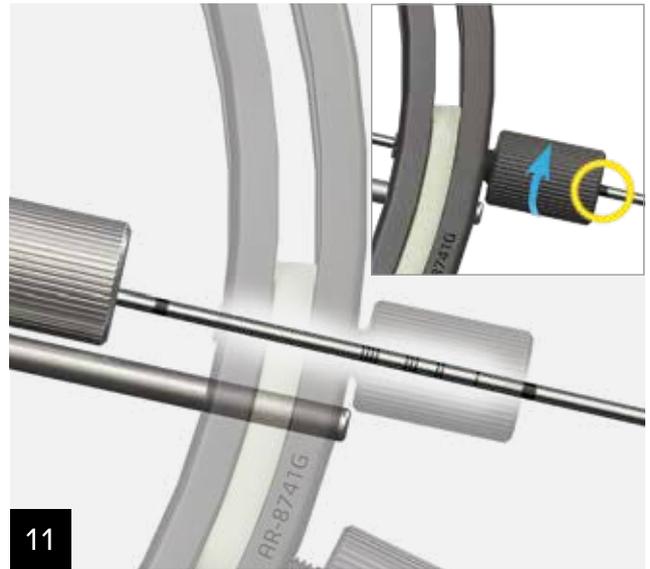
キャピタルフラグメントガイドワイヤーの位置配置はMTP関節面と平行かつ矢状面の中心でなければなりません。

注：回転方向に変形している場合は、Kワイヤーを第一中足骨遠位骨頭骨片に挿入する前に、回転方向の補正を行い、種子骨複合体の位置を正しく調整します。



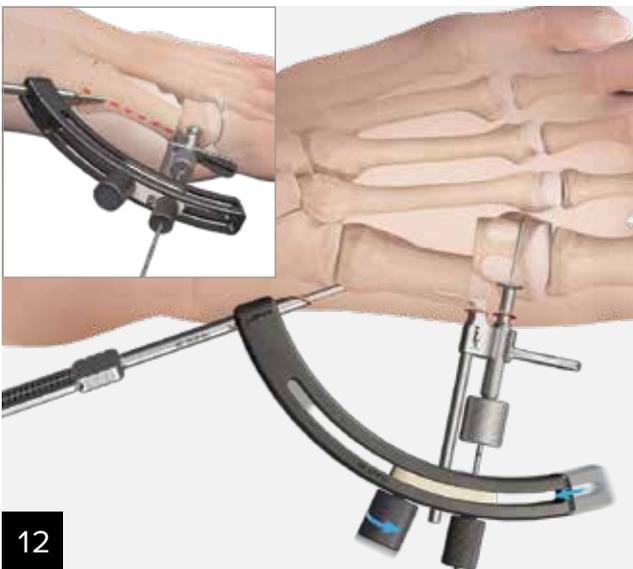
10

キャピタルフラグメントシフターを時計方向に回して第一中足骨遠位骨頭骨片を外側に移動させます。



11

キャピタルフラグメントKワイヤーをKワイヤーポジショニングノブに通して、トラジェクトリーガイドを同ワイヤーに沿わせてスライドさせます。ガイドワイヤーの最も太い線がKワイヤーポジショニングノブの上部と揃うように、ノブを締めてガイドワイヤー上に固定します。



12

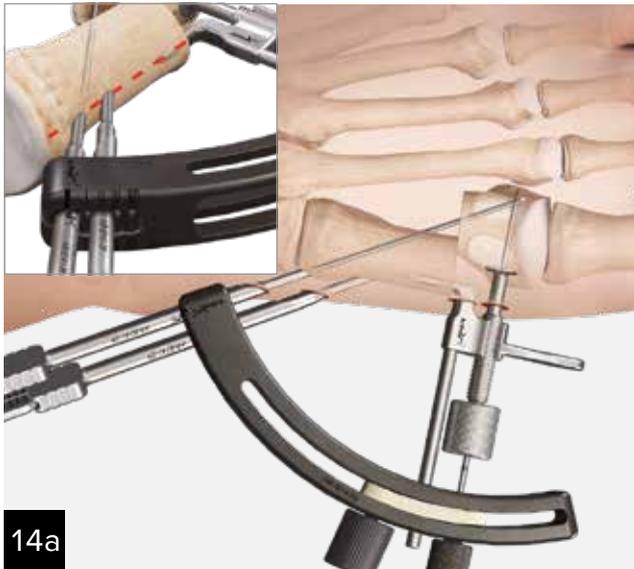
スクリューポジショニングノブを時計方向に回し、TMT関節に近い近位部へのKワイヤーガイドの位置配置を固定します。デプスデバイスと第一中足骨との接触位置が、中足骨シャフトに描いた正中線にあることを確認します。



13

適切なサイズのKワイヤーをKワイヤーガイドに通して第一中足骨まで進めます。第一中足骨近位の両皮質骨を横断してから第一中足骨遠位骨頭骨片に挿入することが、Kワイヤーの理想的な配置です。

- 4.0 mmスクリュー：1.6 mm Kワイヤー
- 3.5 mmスクリュー：1.4 mm Kワイヤー



14a

2つ目のKワイヤーガイドを1つ目のKワイヤーガイドの遠位に、スロットを1つ空けて挿入します。使用するスクリュー径のKワイヤーを2つ目のKワイヤーガイドに通して挿入します。

ヒント:デプスデバイスが第一中足骨に接触し、スクリューヘッド斜角部が第一中足骨表面に揃うように皮切を加えます。

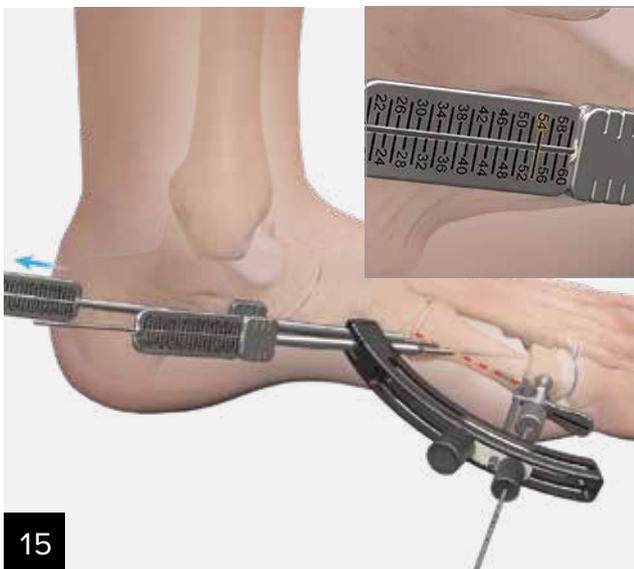


14b



MIS平行ガイドを用いて1本目のKワイヤーの遠位に別のKワイヤーを設置することも可能です。

ヒント:カニューレ状ナイフハンドルを用いて配置済みKワイヤーに揃う皮切を加えます。



15

最近位のスクリュー用に、Kワイヤーのレーザーラインからのスクリュー長を測ります。ドリルスリーブを正しい位置に残したまま、デプスデバイスを取り外します。

ヒント:この段階でガイドを取り外すことができます。手順20~24 (測定、ドリリング、スクリュー挿入を含む) は、挿入したKワイヤーに沿わせてガイドなしで行うことも可能です。ガイドなしで使用するための短い器械があります。



16

Kワイヤーを残したまま、スクリュー径にあったサイズのドリルを用いてワイヤーの長さ分だけドリルスリーブを介してドリリングします。

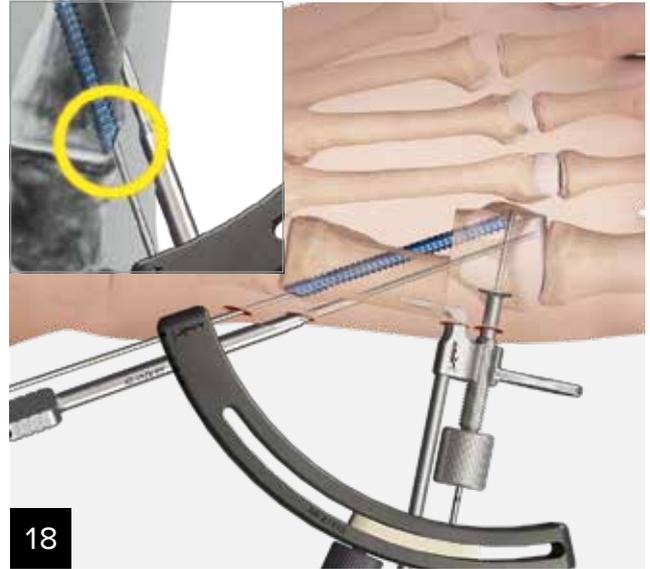
- 4.0 mmスクリュー：3.6 mmドリル
- 3.5 mmスクリュー：2.9 mmドリル



17

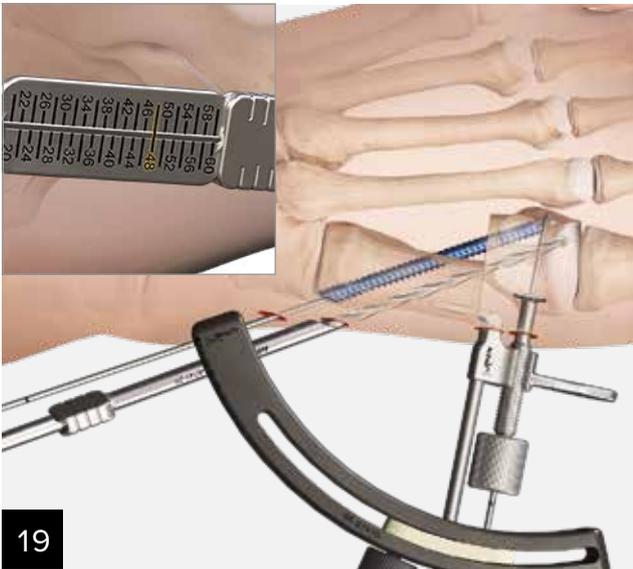
ドリルスリーブを取り外し、Kワイヤーに沿わせて選択したスク
リューを挿入します。

- 4.0 mmスクリュー：T15 Hexalobeドライバー
- 3.5 mmスクリュー：T10 Hexalobeドライバー



18

X線透視下で、スクリューヘッドの斜角部が第一中足骨に揃っ
ていることを確認します。



19

2本目のスクリューについて手順15～18を繰り返します。Kワイヤーに沿わせてスクリューを挿入し、スクリューヘッドの斜角部が第一
中足骨に揃っていることを確認します。



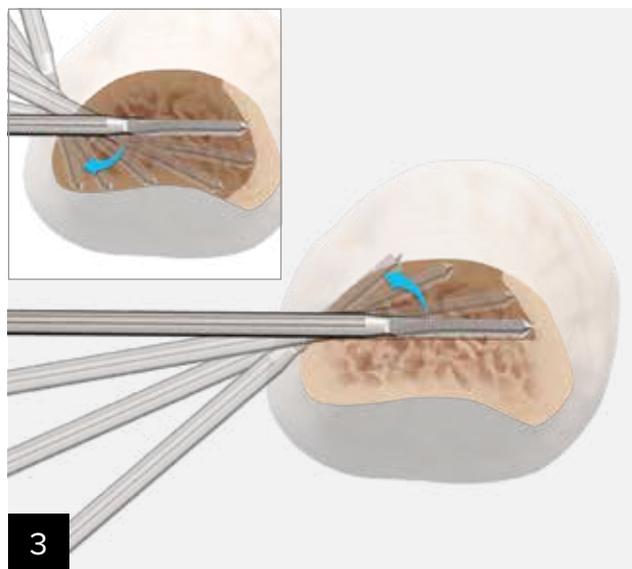
両スクリューを挿入後、トラジェクトリーガイド、シフティングデバイス、及びKワイヤーが残っている場合はKワイヤーを取り外します。



第一基節骨の正中に皮切を加え、ラスプ及びエレベーターで背側及び底側の軟部組織を挙上します。



経皮的手術用バーを第一基節骨の正中から、第一基節骨の近位外側面に向かうよう近位45°で挿入します。経皮的手術用バーが外側皮質のみを貫通するよう注意して挿入します。

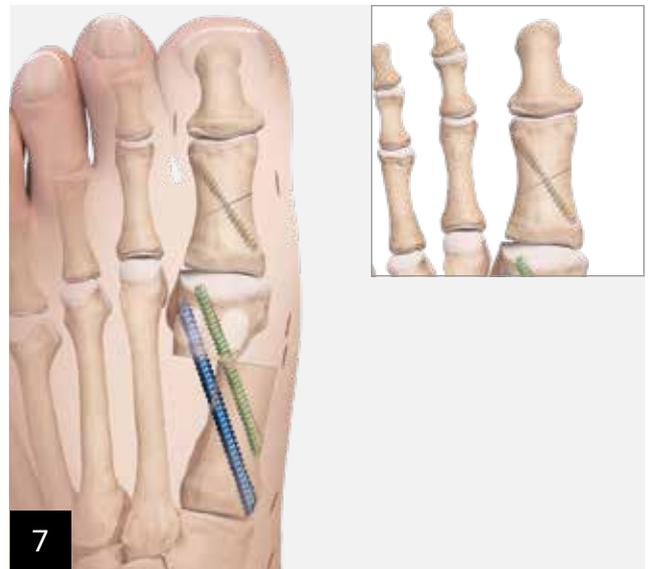


経皮的手術用バーが外側皮質を傷つけないよう注意しながら、経皮的手術用バーを背側に回転させ、次に底側に回転させます。



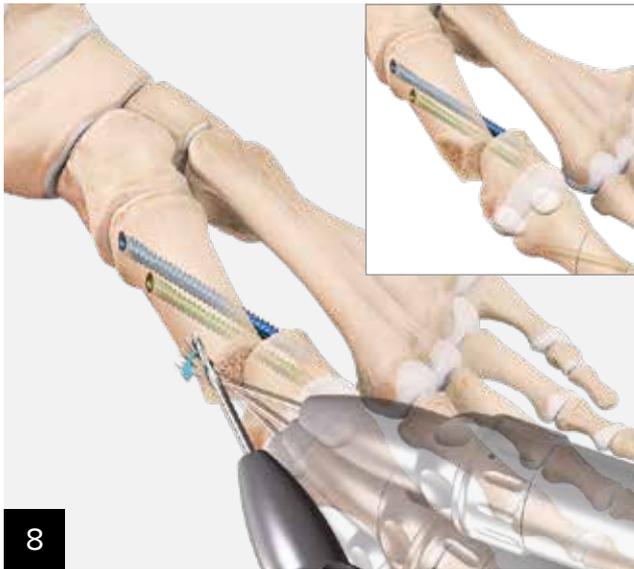
十分な骨切りができたことをX線透視下で確認します。最終的な固定の準備として、手動で骨切り部を整復し、Kワイヤーを挿入します。

小皮切を加えます。スクリュー長測定を行い、Compression FT スクリュー用の骨孔を開けます。



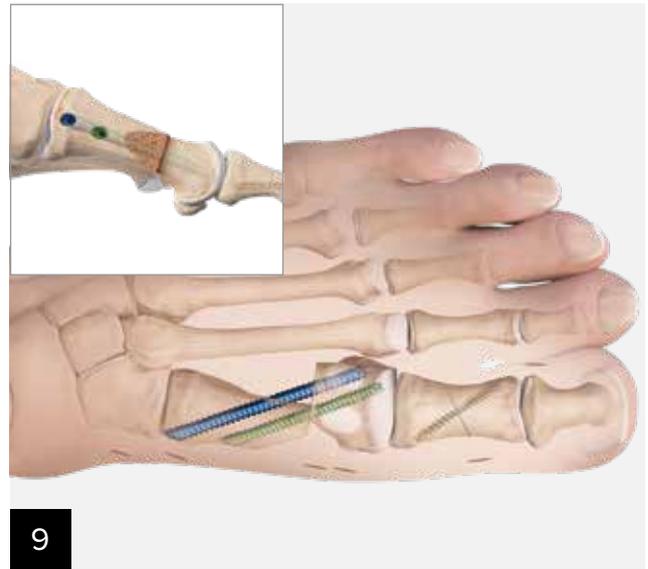
オプションのプロファイルを有するドリルをこの時点で使用することもできます。

Compression FTスクリューを挿入します。
オプション: 骨切りの方向は固定方向に基づいて変更することができます。



8

最初に開けた内側切開部から経皮的な手術用バーを挿入し、皮膚外部から触知できなくなるまで突出部を削り落とします。



9

最終的なAP像及びML像を確認して閉創に入ります。

Ordering Information

DrillSaw Highspeed 200™ Set (AR-200)

製品番号	製品名	医療機器承認等番号
AR-200C	Arthrex 200 コンソール	302ADBZX00085000
AR-200M	Arthrex 200 ハンドピース	302ADBZX00085000
AR-200SP	Arthrex 200 スプレークリップ	302ADBZX00085000
OEM06202400	Arthrex 200 フットスイッチ	雑品
OEM04005900	Arthrex 200 スタンド	雑品
OEM06177800	Arthrex 200 ハンドピースサポーター	雑品

Disposables, Sterile

製品番号	製品名	医療機器承認等番号
Osteotomies for Lesser Toe Deformity Correction		
AR-300-B002	ストレートバー L8mm/D2.0mm	225ADBZX00072000
AR-300-B003	ストレートバー L12mm/D2.2mm	225ADBZX00072000
Osteotomies for Hallux Valgus Correction		
AR-300-B001	ストレートバー L13mm/D2.0mm	225ADBZX00072000
AR-300-B201	ストレートバー L19.5mm/D2.0mm	225ADBZX00072000
Bone Resection for Hallux Valgus/Hallux Rigidus Correction		
AR-300-B101	コニカルバー L13mm/D2.9mm	225ADBZX00072000
AR-300-B102	ストレートバー L13mm/D2.9mm	225ADBZX00072000
AR-300-B103	オーバルバー L15mm/D5mm	225ADBZX00072000
Chevron Osteotomy for Calcaneal Displacement		
AR-300-B202	ストレートバー L20mm/D3.1mm	225ADBZX00072000

Burr Attachment

製品番号	製品名	医療機器承認等番号
AR-300B	Arthrex300バーアタッチメント (2.35mm)	13B1X10093140002

Optional Short Instrumentation (not included in AR-8741S)

製品番号	製品名	医療機器承認等番号
AR-8741-25	中空ドリル 2.9 mm	230ADBZX00095000
AR-8741-32	中空ドリル 3.6 mm	230ADBZX00095000
AR-8741-40	ヘキサローブドライバー T10 Beveled FT 用	13B1X10093130005
AR-8741-42	ヘキサローブドライバー T15 Beveled FT 用	13B1X10093130005

Minimally Invasive Bunion Correction System
(AR-8741S)

製品番号	製品名	医療機器承認等番号
Instruments		
AR-8741G	Minimally Invasive バニオン トランジェクトリーガイド	13B1X10093130005
AR-8741G-01	kワイヤー ポジショニングノブ	13B1X10093130005
AR-8741G-02	スクリュー ポジショニングノブ	13B1X10093130005
AR-8741LS-01	キャピタルフラグメント シフター small	13B1X10093130005
AR-8741LS-02	キャピタルフラグメント シフター Large	13B1X10093130005
AR-8741LS-03	Intramedullary フック	13B1X10093130005
AR-8741-29	ドリルスリーブ Beveled FT 用	13B1X10093130005
AR-8741-28	デブスデバイス Beveled FT 用	13B1X10093130005
AR-8741-40	ヘキサローブドライバ T10 Beveled FT 用	13B1X10093130005
AR-8741-42	ヘキサローブドライバ T15 Beveled FT 用	13B1X10093130005
AR-8700RH	ラチェッティングハンドル AO	13B1X10093130005
AR-8737-51	デブスデバイス	13B1X10093130005
AR-8737-37	ドライバー1.5mm HEX 中空 Micro用	13B1X10093130005
AR-8737-46	プロファイルドリル Comp FT Micro用	13B1X10093130005
AR-8880-01	MIS ラスプ/エレベーター Small	13B1X10093130005
AR-8880-02	MIS ラスプ/エレベーター Medium	13B1X10093130005
AR-8880-03	MIS エレベーター ストレート/カーブ Small	13B1X10093130005
AR-8954-05	セイヤーエレベーター 9 x 165mm	13B1X10093130005
3KL	MIS メスブレードハンドル	13B1X10093130005
AR-8741C	Beveled FT スクリュー用 滅菌ケース	雑品

製品番号	製品名	医療機器承認等番号
Implants		
AR-8735BV-20S-60S	Beveled FT スクリュー 3.5 x 20 mm~60mm(2mm刻み、滅菌済)	30500BZX00283000
AR-8740BV-20S-60S	Beveled FT スクリュー 4.0 x 20 mm~60mm(2mm刻み、滅菌済)	30500BZX00283000
AR-8725-14HS-50HS	2.5 Micro Comp FT スクリュー 14 mm~50mm(2mm刻み、滅菌済)	22900BZX00043000
Disposables		
AR-8737-34	ドリル2.0mm 中空 Comp FT用	224ADBZX00132000
AR-8737-58	ドリル2.2mm 中空 Comp FT用	224ADBZX00132000
AR-8737-39	ガイドワイヤー0.86mm(トロッカーチップ)	224ADBZX00132000
AR-8741-16	ガイドワイヤー 1.6mm キャピタルフラグメント 用	230ADBZX00095000
AR-8741-14	ガイドワイヤー 1.4 mm Beveled FT スクリュー 用	230ADBZX00095000
AR-8741-15	ガイドワイヤー 1.6 mm Beveled FT スクリュー 用	230ADBZX00095000
AR-8741-25	中空ドリル 2.9 mm	230ADBZX00095000
AR-8741-32	中空ドリル 3.6 mm	230ADBZX00095000
Option		
AR-8741G-25	MIS パラレルガイド 25°	13B1X10093130005
AR-8741G-30	MIS パラレルガイド 30°	13B1X10093130005

販売名	承認等番号	一般的名称	規制区分	機能区分
Arthrex パワーシステム	302ADBZX00085000	電動式骨手術器械	クラス II	非該当
ソーブレード	225ADBZX00072000	単回使用手術用のこぎり	クラス II	非該当
ドリルアタッチメント	13B1X10093140002	手術用ドリルアタッチメント	クラス I	非該当
単回使用 DEX 手術用器械	230ADBZX00095000	単回使用整形外科用パー	クラス II	非該当
骨手術用器械	13B1X10093130005	骨手術用器械	クラス I	非該当
Beveled FT スクリュー	30500BZX00283000	体内固定用ネジ	クラス III	固定用内副子・FB-1-S
Arthrex コンプレッションスクリュー	22900BZX00043000	体内固定用ネジ	クラス III	固定用内副子・F1-c-2
単回使用関節手術用手術器械	224ADBZX00132000	単回使用関節手術用器械	クラス II	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
LT7-000195-ja-JP_B

