



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.™

Nextra[®] Hammertoe Correction System

ネクストラ ハンマー趾矯正システム

Surgical Technique





Hammertoe Correction System

セパレートタイプ

- ・基節骨、中節骨専用のインプラント
- ・それぞれの骨質を考慮したスレッド形状
- ・容易でかつ再現性のある最終固定



近位ネイル
(基節骨用)

RevLock® 機構

- ・ bone to bone コントクトの最適化

10度底屈位のアナトミカル形状

- ・ 術後の伸展位変形リスクの軽減

遠位ネイル
(中節骨用)



RevLock® 機構の特徴

- ・ ラチェットデザイン
- ・ ロック⇔アンロックが可能

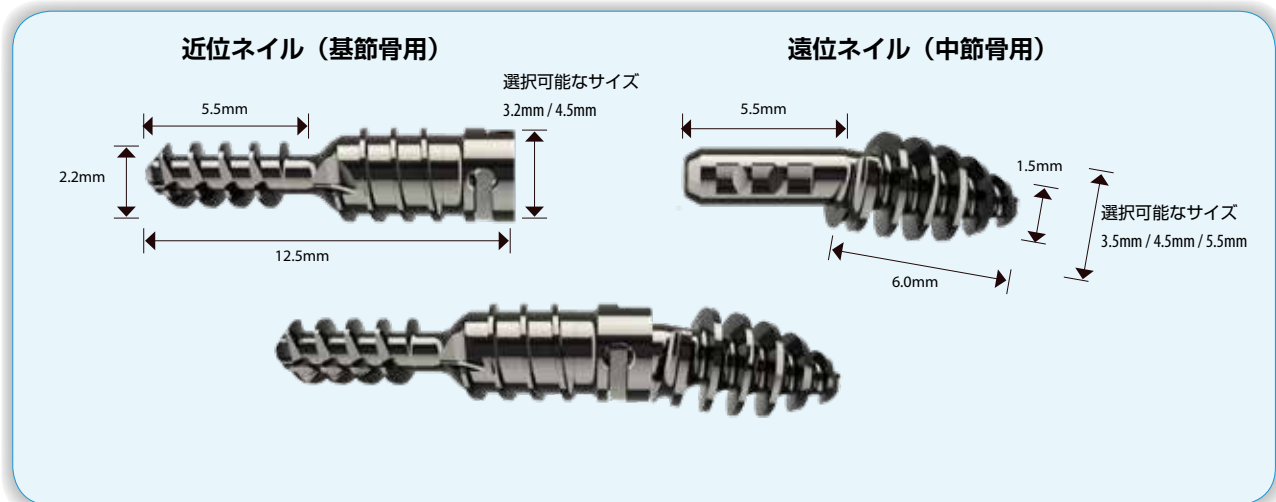
術後のX線写真



実際のサイズ

*Achieving Maximum Phalangeal Fixation and Bone Contact Through Osteological Design of Hammertoe Implants"; Osteological study of bone purchase for the Nextra Hammertoe Implant.

Product Information



Nextraキット (滅菌)

- 手術毎の単回使用器械 (複数趾に使用可能)
- 正確かつ再現性の高い固定を可能にする手術器械
- 手術室の業務効率化



リバーシブルドライバーハンドル

リバーシブル
ドライバー

近位ネイル(基節骨用)
遠位ネイル(中節骨用)

7.5mmカップリーマー(基節骨用)※

7.5mmコーンリーマー(中節骨用)※

1.6mm / 2.8mm / 3.5mm ステップドリル

ボーンホルダー※

※Nextraネイル+器械キット(リーマー入)にのみ含まれています。

Surgical Technique

1. 展開

▶ PIP 関節(近位趾節間関節)の展開

標準的な手技で展開します。関節直上の背側に 2cm の縦切開を加えるのが一般的な進入法です。基節骨骨頭から副靭帯を剥離し、関節包を横切開することで、骨を露出させます(図 1)。関節を展開するために腱を剥離します。



図 1

2. 関節面の切除 (ボーンソー使用の場合)

- ▶ 関節面の切除の際にはボーンホルダー*等を使用して骨を保持します(図 2)。必要な短縮術は中節骨ではなく、基節骨で行ないます。インプラントを挿入するのに十分な量の関節面切除を行います。

* ボーンホルダーは Nextra ネイル+器械キット(リーマー入) にのみ含まれています。



図 2

▶ ボーンソーでの骨切り

基節骨骨軸の長軸に対して垂直に 2 ~ 4mm 骨切りを行います。その際、背側から底側に向けて 5 ~ 10 度近位に傾斜させて骨切りを行うことにより、基節骨と中節骨間に理想的な接触が得られます(図 3)。

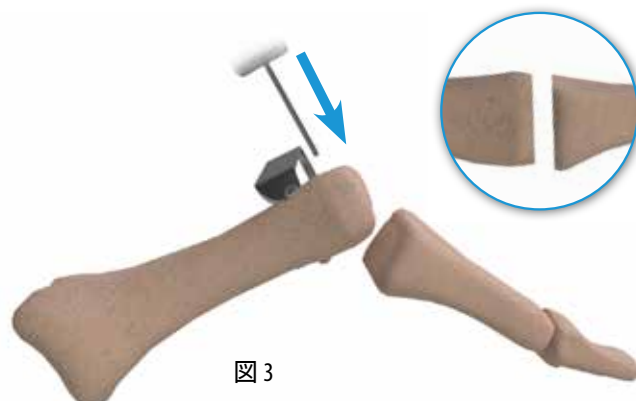


図 3

3. パイロットドリリング

▶ 近位(基節骨)ドリルのポジショニング

基節骨をドリリングする際は、1.6mm / 2.8mm / 3.5mm ステップドリルを使用します。ステップドリルの 2.8mm および 3.5mm の部分が骨内に挿入されストッパー部分が骨表面に達するまでドリリングします(図 4)。骨質が悪い場合は 1.6mm の部分のみを使用します。



図 4

ステップドリルは双方の髓腔中心に位置していることが重要です。

▶ 遠位(中節骨)パイロットホールのポジショニング

中節骨をドリリングする際は、ステップドリルの1.6mmの部分のみを使用します(図5)。カウンターシンクをせず、ステップドリルのテーバー形状部が始まる前(右図STOPの位置)、もしくはDIP関節(遠位趾節間関節)の皮質骨に到達する前の段階でドリリングを止めることが重要です。

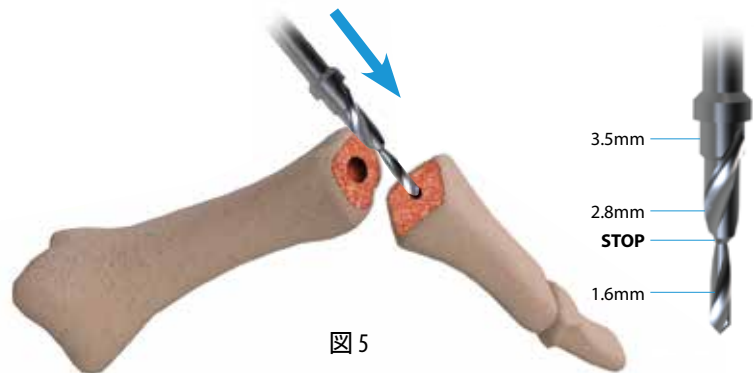


図5

関節面の切除 (リーマーオプション)*

ボーンソーの代わりにリーマーを使用することも可能です。

基節骨面と中節骨面の中心に1.6mm / 2.8mm / 3.5mmステップドリルの先端部1.6mmを使用してパイロットホールを作成します。

▶ 基節骨リーミング

7.5mm カップリーマー(基節骨用)には1本のレーザーマークラインが刻印されています。センタリングピンをステップドリルで作製したパイロットホールに挿入します。適切な深さまでリーミングし関節固定のための骨表面を整えます(図6)。



図6

▶ 中節骨のリーミング

7.5mm コーンリーマー(中節骨用)には2本のレーザーマークラインが刻印されています。センタリングピンをステップドリルで作製したパイロットホールに挿入し、適切な深さまでリーミングします(図7)。

リーミング後

基節骨と中節骨の断端の骨は必要に応じてロングジュール鉗子で切除します。

*カップリーマー、コーンリーマーはNextra ネイル+器械キット(リーマー入)にのみ含まれています。



図7

4. インプラントの挿入

▶ リバーシブルドライバーの組み立て

リバーシブルドライバーには近位ネイル用（基節骨用、凸型）と遠位ネイル用（中節骨用、凹型）があります。

リバーシブルドライバーハンドルをドライバーシャフト上にスライドさせて装着します（図 8）。完全にハンドルが装着されるとカチッと音がします。

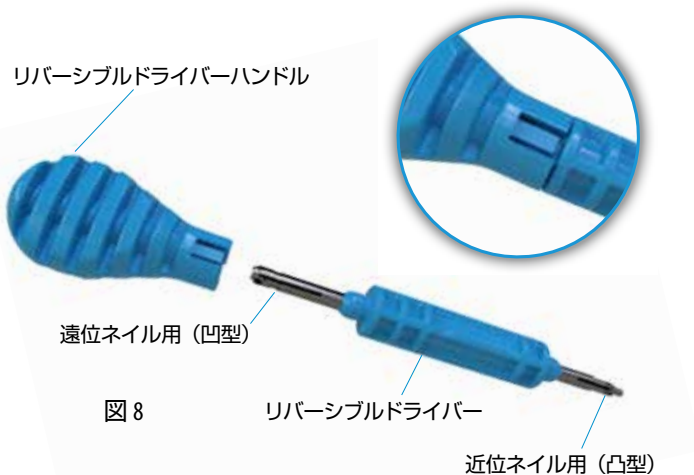


図 8

▶ 近位ネイル（基節骨用）の挿入

近位ネイル（基節骨用）とドライバーのノッチを合わせて装着します（図 9）。



図 9

▶ 近位ネイル(基節骨用)を挿入します(図 10)。



図 10

- ▶ 近位ネイル（基節骨用）端はドライバーの黒色のレーザーマークで確認します（図 11）。右図のようにレーザーマーク端と骨切り面が一致するまで挿入します。もし近位用ネイル（基節骨用）が骨切り面から突出している場合は、骨内にわずかに埋まるまでネイルを進めます。



図 11

- ▶ 最終的にドライバーシャフト上の黒い矢印が12時の位置にあることを確認します(図12)。まれなケースですが術者が基節骨内の緩みを確認した場合、大きいサイズの近位ネイル(基節骨用)を使用します。その際、近位ネイル(基節骨用)の抜去が困難な場合は、グラスパー(近位ネイル用)を使用して抜去することが可能です(P8参照)。

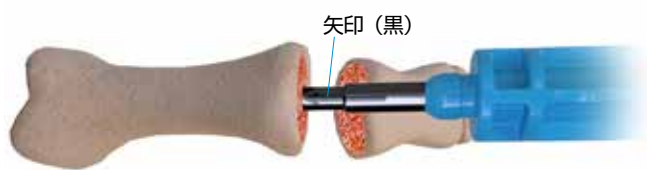


図12

- ▶ 近位用ネイルの至適位置(図13)。



図13

- ▶ 遠位ネイル(中節骨用)の挿入

リバーシブルドライバーの遠位ネイル用(凹型)が使用できるようにリバーシブルドライバーハンドルを一旦外し、反対側に装着します(図14)。

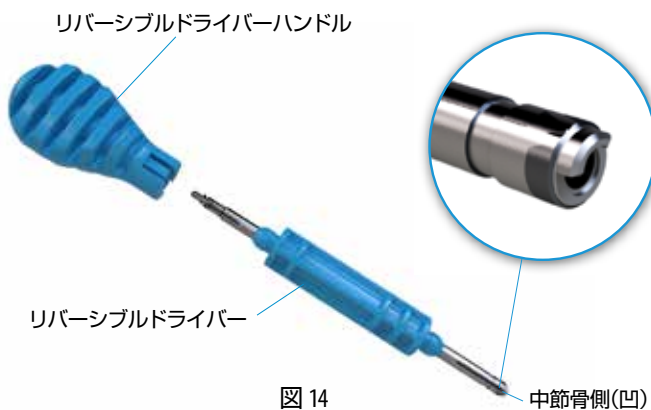


図14

- ▶ 遠位ネイル(中節骨用)をリバーシブルドライバーに装着します。遠位ネイル(中節骨用)とドライバーシャフト手前のノッチは一方方向でしか合致しないようになっています(図15)。

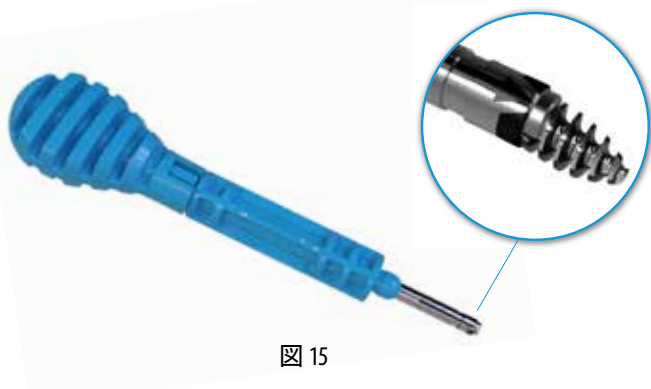


図15

- ▶ 遠位ネイル（中節骨用）の至適位置はスレッド部分が完全に骨内に収まった状態です。近位ネイルと同様に、接続部の黒いレーザーマークラインの先端と骨切り面を一致させます（図 16）。もし遠位用ネイル（中節骨用）が骨切り面から突出している場合は、骨内にわずかに埋まるまでネイルを進めます。最終挿入時にはドライバーの矢印が 12 時の位置にあることを確認します。まれなケースですが術者が中節骨内の緩みを確認した場合、大きいサイズの遠位ネイル（中節骨用）を使用します。



図 16

注意：特に挿入中は、インプラントとリバーシブルドライバーがしっかりと装着できていることを確認してください。曲がったり損傷したインプラントは使用しないでください。

- ▶ 両ネイルの挿入完了時（図 17）。



図 17

5. アライメントと整復

- ▶ **インプラントのアライメントと整復**

近位ネイルと遠位ネイルを連結しながら骨切り部の接触が得られるまで基節骨と中節骨間の整復をします。RevLock® 機構の溝と溝の間隔は 1.1mm で設定されています。骨と骨との接触が得られていれば、1つ目、2つ目、3つ目のいずれの溝で固定されていても構いません（図 18）。



図 18

- ▶ **最終の固定位置**

標準の手術手技により閉創します*（図 19）。
※伸筋腱の修復が推奨されます。



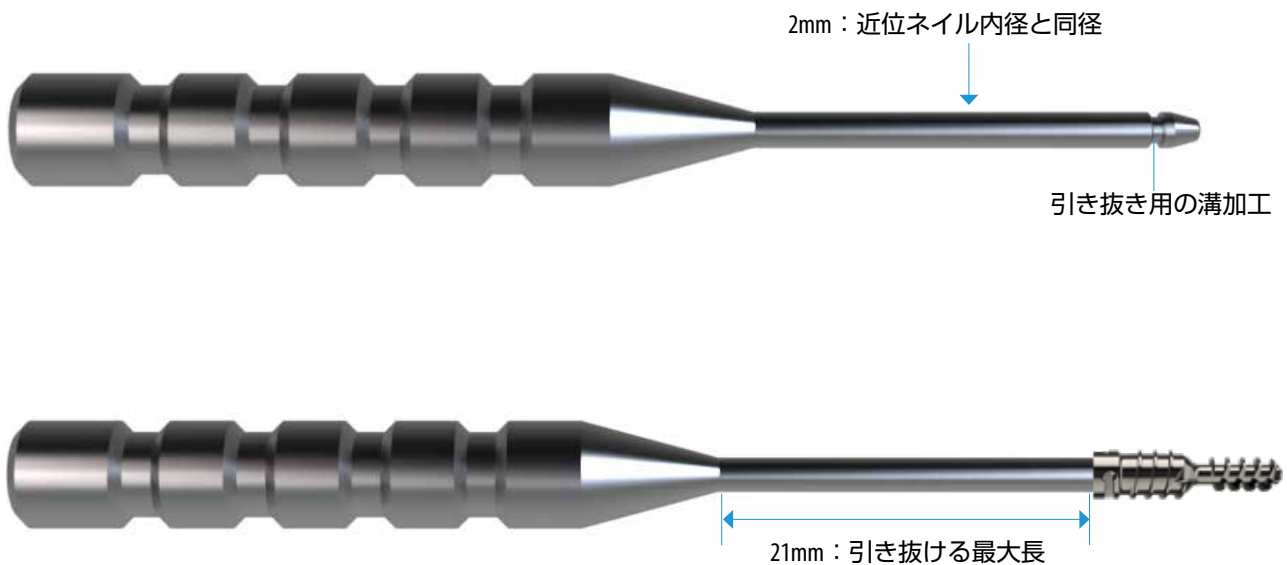
図 19

- ▶ まれなケースですが、インプラントの挿入が浅すぎる、もしくは深すぎる場合には、近位ネイルと遠位ネイル間のロックを一旦外し、再度調整することが可能です。基節骨をしっかりと保持し、軟部組織の許容範囲で中節骨を約45度回旋させることによりロック機構は解除されます。回旋させる方向はいずれの方向でも構いません(図20)。



近位ネイル(基節骨用)の抜去について

- ▶ もし近位ネイル(基節骨用)の抜去が必要で、かつリバーシブルドライバーでうまく取り出せない場合、グラスパー(近位ネイル用)の先端を近位ネイル(基節骨用)端の凹部分に差し込みます。近位ネイル(基節骨用)とグラスパー(近位ネイル用)がロックされたら、軸方向にゆっくりと引き抜くことで近位ネイル(基節骨用)を抜去します。



注意: 近位ネイル(基節骨用)は一度グラスパー(近位ネイル用)にロックされると取り外しはできません。





近位ネイル
(基節骨用)

遠位ネイル
(中節骨用)

Nextraキット (滅菌)



リバーシブルドライバー



ボーン
ホルダー



1.6mm/2.8mm/3.5mm ステップドリル

7.5mm コーンリーマー (中節骨用)

7.5mm カップリーマー (基節骨用)

グラスパー (近位ネイル用)

ORDERING INFORMATION

Nextra キット

品番	品名	規格
NX-3532K-SC	Nextra ネイル + 器械キット (標準)	近位 : 3.2mm / 遠位 : 3.5mm
NX-4532K-SC	Nextra ネイル + 器械キット (標準)	近位 : 3.2mm / 遠位 : 4.5mm
NX-3532K	Nextra ネイル + 器械キット (リーマー入)	近位 : 3.2mm / 遠位 : 3.5mm
NX-4532K	Nextra ネイル + 器械キット (リーマー入)	近位 : 3.2mm / 遠位 : 4.5mm

Nextra インプラント

品番	品名	規格
NX-3532MP	Nextra 近位 / 遠位ネイル (セット)	近位 : 3.2mm / 遠位 : 3.5mm
NX-4532MP	Nextra 近位 / 遠位ネイル (セット)	近位 : 3.2mm / 遠位 : 4.5mm
NX-32P	Nextra 近位ネイル (単品)	径 : 3.2mm
NX-45P	Nextra 近位ネイル (単品)	径 : 4.5mm
NX-35M	Nextra 遠位ネイル (単品)	径 : 3.5mm
NX-45M	Nextra 遠位ネイル (単品)	径 : 4.5mm
NX-55M	Nextra 遠位ネイル (単品)	径 : 5.5mm

滅菌器械 (単回使用)

品番	品名	規格
NX-GRA	Nextra 滅菌器械 : グラスパー	近位ネイル除去用
NX-DR	Nextra 滅菌器械 : ドライバー	リバーシブルドライバー

販売名 : Nextra ハンマートゥシステム
医療機器製造販売承認番号 : 23000BZX00158000

販売名 : Nextremity 単回使用インスツルメント
医療機器製造販売承認番号 : 230ADBZX00038000

INDICATIONS: The Nextremity Solutions Nextra® Hammertoe Correction Implant is indicated for small bone reconstruction limited to inter-phalangeal repair and fusion of the lesser toes.
CONTRAINDICATIONS: The Nextremity Solutions Nextra® Hammertoe Correction Implant is NOT intended for use in procedures involving the great toe. In addition, the device is contraindicated in the following: (1) Pathological conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, osteoporosis, bony deficiencies, or comminuted bone surface which would adversely affect the Nextra® Hammertoe Correction Implant; (2) Physical conditions that would eliminate, or tend to eliminate, adequate implant support or retard healing, including inadequate soft tissue coverage; (3) Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period; (4) Sensitivity or allergy to the metal implant. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation; (5) Blood supply limitations and previous infections that may retard healing; (6) Presence of an active infection; (7) Pediatric patients with open epiphyseal plates.

This material is intended for health care professionals. Distribution to any other recipient is prohibited. For product information, including indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse effects and patient counseling information, see the package insert. Check for country product clearances and reference product-specific instructions for use.

Zimmer Biomet and Nextremity Solutions do not practice medicine. This technique was developed in conjunction with health care professionals. This document is intended for surgeons and is not intended for laypersons. Each surgeon should exercise his or her own independent judgment in the diagnosis and treatment of an individual patient, and this information does not purport to replace the comprehensive training surgeons have received. As with all surgical procedures, the technique used in each case will depend on the surgeon's medical judgment as the best treatment for each patient. Results will vary based on health, weight, activity and other variables. Not all patients are candidates for this product and/or procedure. Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon. Rx only.

Nextremity Solutions, Nextra, and RevLock are trademarks of Nextremity Solutions, Inc. Zimmer Biomet is the exclusive distributor of the Nextra® Hammertoe Correction System.

The Nextra Hammertoe Correction system is manufactured using 316L Stainless Steel.

©2018 Nextremity Solutions LIT-1480 Rev.08



Distributed by:

Zimmer, Inc.
1800 West Center St.
Warsaw, IN 46580 U.S.A.
(800) 613-6131
contactus@zimmerbiomet.com



Legal Manufacturer:

Nextremity Solutions, Inc.
210 N. Buffalo St.
Warsaw, IN 46580 U.S.A.
(732) 383-7901
nextremitysolutions.com



ジンマー バイオメット

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階
Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620
<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

● カスタマーサービス (商品のご注文) Tel. 0463-30-4801
Fax. 0463-30-4821

営業拠点: 札幌、仙台、高崎、千葉、東京、吉祥寺、横浜、金沢、松本、名古屋、大阪、岡山、広島、福岡