

**フェニックス  
レトログレードフェモラルネイル**

CoreLock テクノロジー

**BIOMET**

## 目 次

はじめに.....	1
適 応.....	2
製品の特徴.....	3
手術方法.....	6
Ordering Information .....	21



## はじめに

---

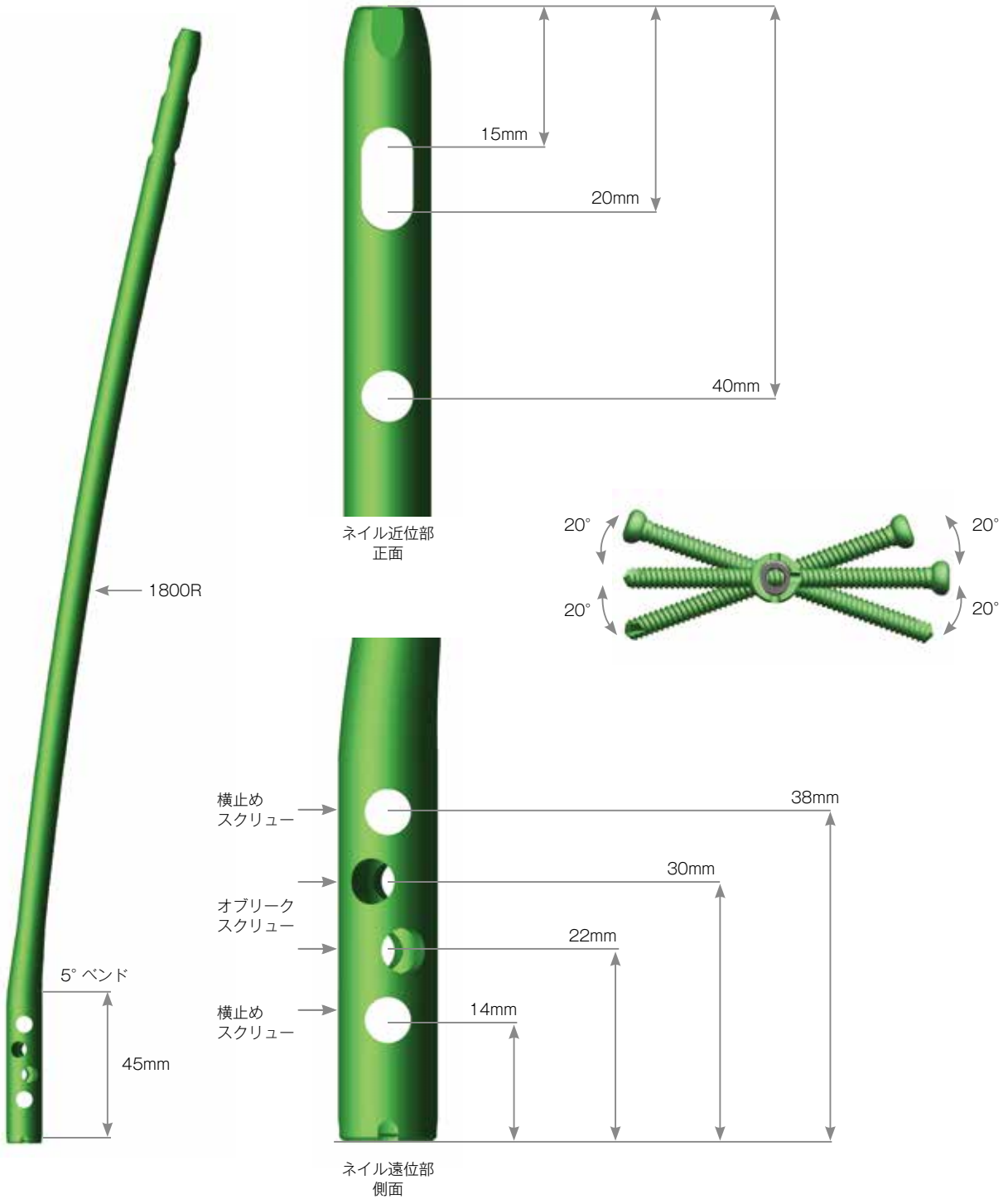
フェニックスレトログレードフェモラルネイルシステムは、大腿骨遠位部の固定を強化するために4本の遠位部フェニックススクリュー（横止め2本、オブリーク2本）を機械的に固定することが可能となる CoreLock テクノロジーが特徴です。CoreLock テクノロジーとは、ネイル遠位部にプリセットされた固定用スクリューであり、ネイルと同位置にスクリューホールを有するロッキングメカニズムから成る CoreLock スクリューを指します。本製品はチタン合金であり、挿入を容易にするために、曲率半径が1800R、遠位のベンド角度は5度になっています。さまざまな症例に適用するように、直径が9.0mm、10.5mm および12.0mm のものがあり、長さは240～420mm（9.0mm 径）と240～420mm（10.5mm 径、12.0mm 径および13.5mm 径）で、20mm 刻みで準備されています。さらに、このシステムは強く軽いX線透過性のターゲットアームが特徴で、これによって複数の平面上でイメージインテンシファイア（以下イメージ）画像確認を可能とします。革新的なインプラントデザインを有するフェニックスレトログレードフェモラルネイルシステム手術器械は、専用器械とコモン器械に分けられたトレイに使いやすく収容されております。

## 適 応

フェニックスレトログレードフェモラルネイルは、外傷または病的骨折のアライメント補正・安定化または固定、および変形を矯正するために骨切り術が施された大腿骨の固定に適応されます。



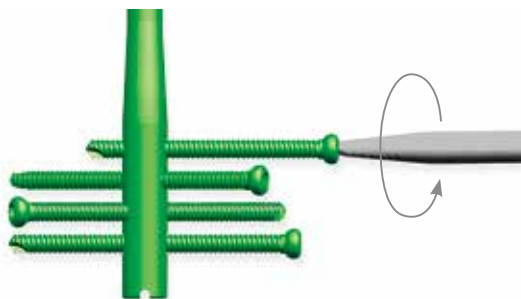
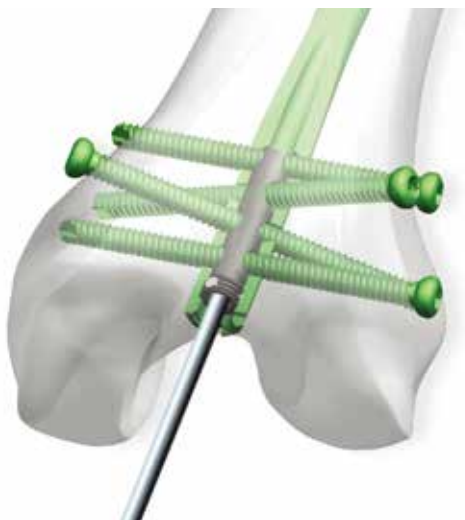
# 製品の特徴



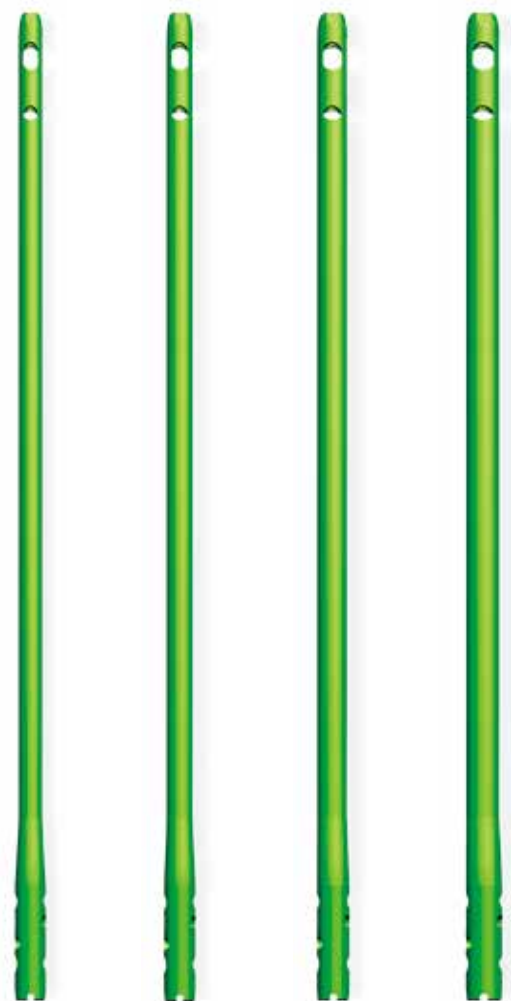
注：図は実寸ではないので、参考としてのみ使用して下さい。

## 製品の特徴（続き）

フェニックススロットグレードフェモラルネイルは、大腿骨遠位部の固定を強化するために4本の遠位フェニックススクリーを CoreLock で固定できます。



CoreLockのスクリーホールにはフェニックススクリーに対応した溝がついているので、CoreLockを緩めずにフェニックススクリーを抜去することができます。



9mm

10.5mm

12mm

13.5mm

### 製品バリエーション

#### ネイル径：

- 9.0mm、10.5mm、12.0mm および 13.5mm

#### ネイルの長さ：

- 9.0mm 径 (240 ~ 420mm)
- 10.5mm、12.0mm および 13.5mm (240 ~ 420mm)
- 20mm 刻み

ネイル径	ネイル遠位径
9.0mm,10.5mm,12.0mm	12.0mm
13.5mm	13.5mm

## 5mm のフェニックススクリー

- チタン合金製
- スムーズな挿入を実現
  - ダブルリードスレッド設計
  - セルフタッピング機構
- 皮質骨への固定性向上
  - スクリューヘッド直下から先端まで幅広くネジ切りが施されています。
- カラー
  - グリーン
- 長さ
  - 20 ~ 60mm (2mm 刻み)
  - 65 ~ 110mm (5mm 刻み)

## エンドキャップ

0mm から 20mm までの 6 種類より選択が可能です。

\*各種エンドキャップは専用インサーターで保持しながらの挿入が可能です。



## 手術方法

### 手順1：術前計画

患者をX線透過性の骨折用手術台上で仰臥位にします。X線透過性の三角枕を使って、患肢を45度の角度で支えます。正面と外側でイメージで確認ができるように手術台の下側は空けておく必要があります。ネイルを挿入する前に、関節内の骨片があればスクリュー固定が必要なケースもあります。スクリューは、ネイルの挿入を阻害しないように注意する必要があります。

### 手順2：アプローチ

脛骨結節に至る膝蓋骨の内側の縁から3～4cm正中切開します。次に、内側の膝蓋骨周辺（parapatella）被膜切開を行い、膝蓋腱を外側に引いて顆間を確認します。



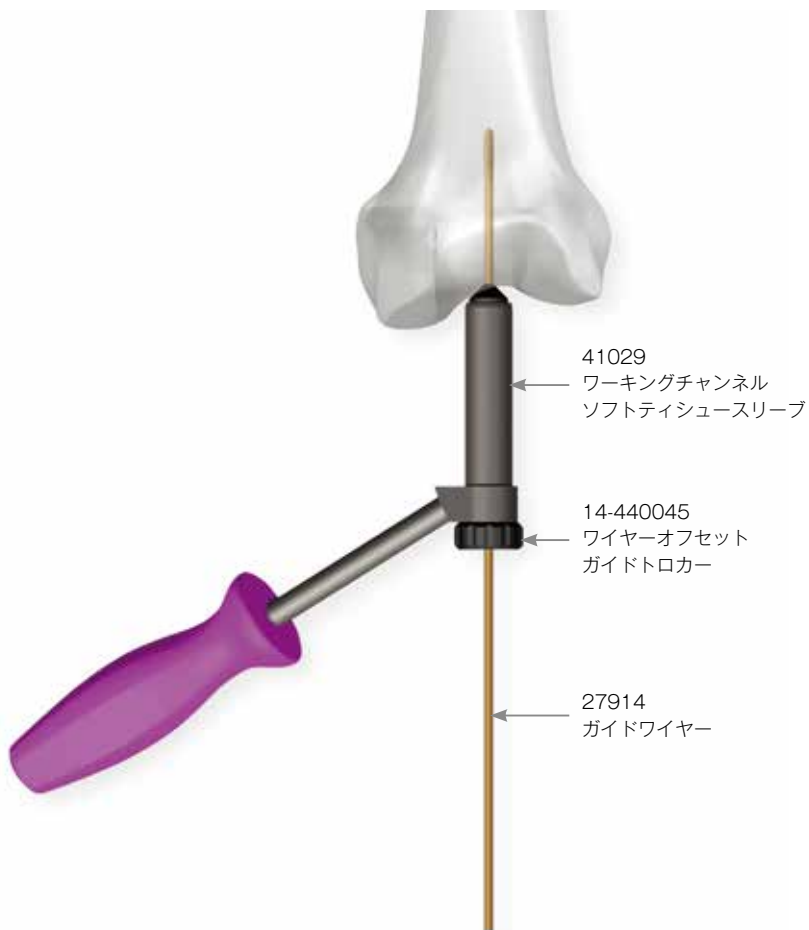
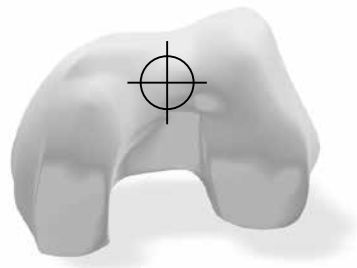


### 手順3：ネイル挿入口の確認

挿入口は、後十字靭帯の大腿骨付着部に対してやや前方の顆間窩内に定めます。

ワーキングチャンネルソフトティシュースリーブ（カタログ番号 41029）にワイヤーオフセットガイドトロカー（カタログ番号 14-440045）を挿入します。

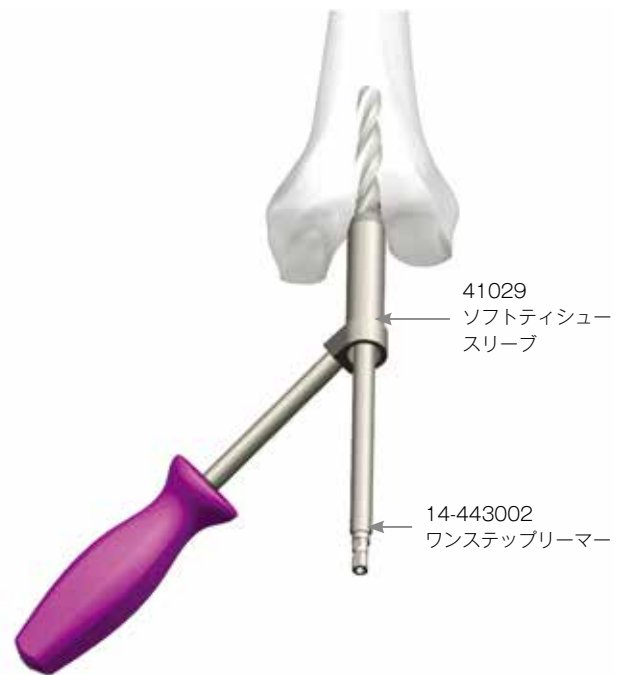
ワイヤーオフセットガイドトロカーを通し 3.2mm × 460mm のガイドワイヤー（カタログ番号 27914）を挿入し、遠位大腿骨の骨幹部の中に前進させて、正面と側面のイメージで確認します。ワイヤーオフセットガイドトロカーを取り出します。



## 手術方法（続き）

### 手順4：挿入口の作成

挿入口を広げるために、3.2mm × 460mm のガイドワイヤーに沿ってソフトティッシュスリーブと 12.2mm のワンステップリーマー（カタログ番号 14-443002）を用いて髄腔に入るまでドリルで穴を開けます。



### 手順5：整復とガイドワイヤーの挿入

イメージを使用して、徒手的に骨折整復を行います。髄腔リーマーを使用して挿入口を開ける場合には、正面画像と側面画像の中央に位置していることを確認し髄腔中に3.0mm×98cmのビーズチップワイヤー（カタログ番号27922）を挿入します。

ユニバーサルキーレスチャック（カタログ番号14-442078）を使用すると、骨折部位にガイドワイヤーを容易に通しやすくなります。リーミング中にガイドワイヤーが抜け出てくること避けるために、近位部までガイドワイヤーを挿入することもできます。

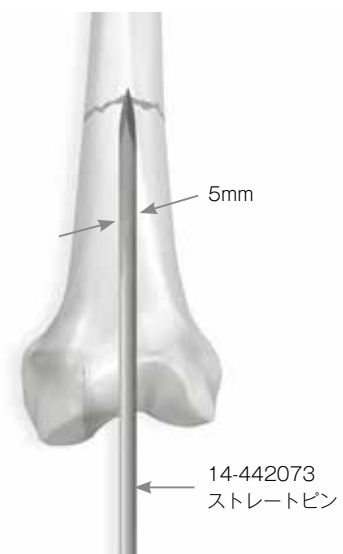


## 手術方法（続き）

骨片転位がある場合には、骨折部位をガイドワイヤーが通過しやすいように、8.5mm 径のフラクチャーリデューサー（カタログ番号 14-442068）を使用することもできます。



偽関節の症例で、髄腔への経路が塞がれていて、骨折部位へのガイドワイヤーやフレキシブルリーマー挿入に支障がある場合、5.0mm 径のストレートピン（カタログ番号 14-442073）またはカーブピン（カタログ番号 14-442074）を使用できます。



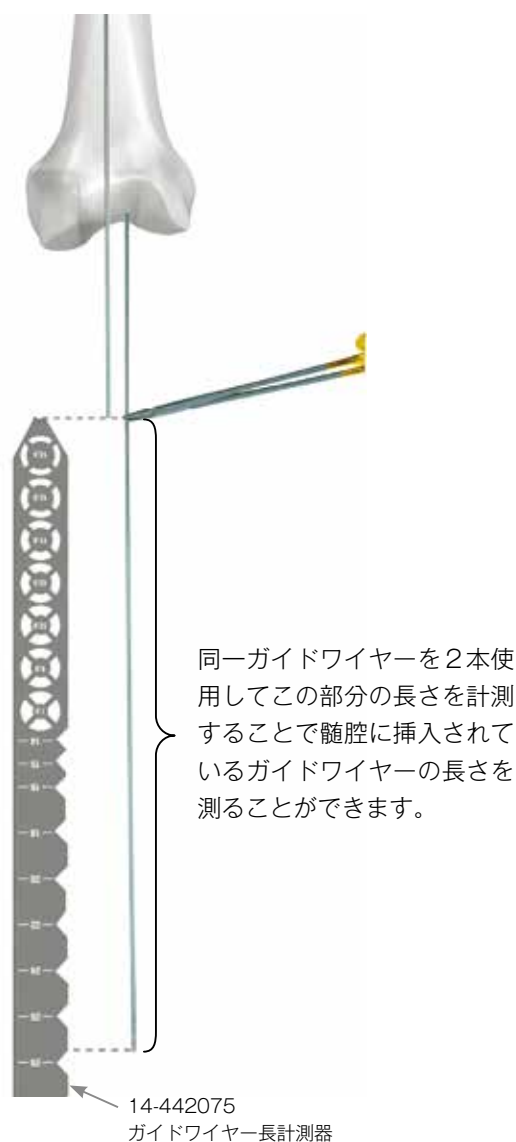
### 手順6：ネイル長の計測

3.0mm のビーズチップワイヤーの上に、98cm ネイルメジャーリングゲージ（カタログ番号 14-440067）を挿入し、ネイル挿入部前方皮質骨からガイドワイヤー先端部分まで計測が可能になります。この計測に基づいて適切なネイルを選択します。98cm ネイルメジャーリングゲージはガイドワイヤー近位先端まで伸ばして計測します。



またネイルの長さを測定するために、2本のガイドワイヤーの重複部で直接読み取る方法もあります。ネイルは挿入部からの突出を防ぐために十分な深さまで挿入する必要があります。そのためネイルは計測値より 10mm 以上短いものを選択することを推奨します。

同じ長さのガイドワイヤーをもう 1 本使用する場合には、ガイドワイヤー長計測器（カタログ番号 14-442075）を使用することができます。



## 手術方法（続き）

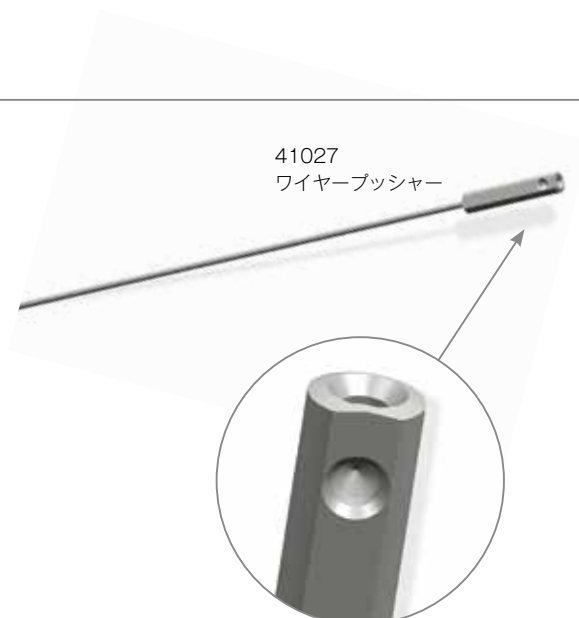
### 手順7：髄内リーミング

8.0mm 径のフレキシブルリーマーを使用し皮質骨に接触するまで最初は 1.0mm ずつ、次第に 0.5mm ずつ拡大しながらリーミングを開始します。最後に使用したフレキシブルリーマーの径より 1.0mm 小さい径のネイル選択を推奨します。

9.0mm、10.5mm、12.0mm のネイルを使用するときは最遠位部から 45mm を 13mm まで、13.5mm のネイルを使用するときは 14.5mm までリーミングする必要があります。

ネイル径	ネイル遠位径
9.0mm,10.5mm,12.0mm	12.0mm
13.5mm	13.5mm

リーミング時にガイドワイヤーが抜けてくることを防止するためにワイヤープッシャー（カタログ番号 41027）を使用することができます。



注：ワイヤープッシャーは、複数の穴があるのが特徴です。この穴でガイドワイヤーを押さえることができます。



注：3.0mm のビーズチップワイヤー（カタログ番号 27922）は、すべてのフェニックスストログレー ドフェモラルネイルを通過するので、交換する必要はありません。

### 手順8：ネイルの装着

レトログレードネイルの遠位部にレトログレードネイルドライバーJ（カタログ番号 14-443019）を接続します。レトログレードネイルドライバーJ上側にある3つの凸がネイルの凹とかみあっていることを確認します。コネクティングボルトレトログレード（カタログ番号 14-442021）を挿入し、コネクターボルトドライバー（カタログ番号 14-442088）を使ってネイルとレトログレードネイルドライバーJと固定します。

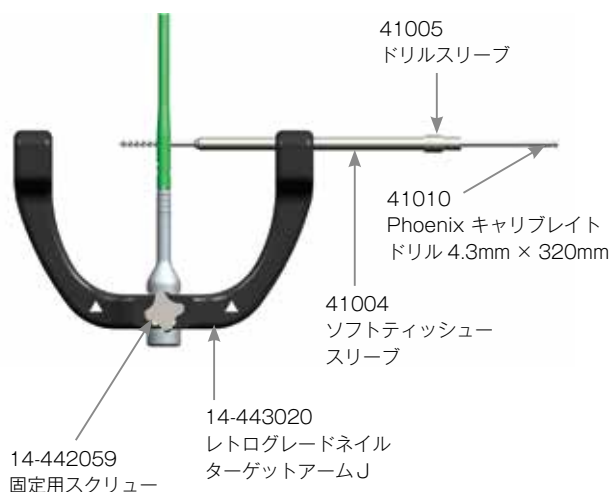


14-443019  
レトログレードネイル  
ドライバーJ

14-442021  
コネクティングボルト  
レトログレード

14-442088  
コネクターボルト  
ドライバー

レトログレードネイルドライバーJにレトログレードネイルターゲットアームJ（カタログ番号 14-443020）を取り付け、固定用スクリュー（カタログ番号 14-442059）を使用して組み立てます。レトログレードネイルターゲットアームJにソフトティッシュスリーブ（カタログ番号 41004）とドリルスリーブ（カタログ番号 41005）を接続し、Phoenix キャリブレイトドリル 4.3mm × 320mm（カタログ番号 41010）を挿入しアライメント確認を行います。アライメント確認後ソフトティッシュスリーブ（カタログ番号 41004）、ドリルスリーブ（カタログ番号 41005）及び 4.3mm × 365mm ドリル（カタログ番号 27961）を取り外します。



14-442059  
固定用スクリュー

14-443020  
レトログレードネイル  
ターゲットアームJ

41005  
ドリルスリーブ

41010  
Phoenix キャリブレイト  
ドリル 4.3mm × 320mm

41004  
ソフトティッシュ  
スリーブ

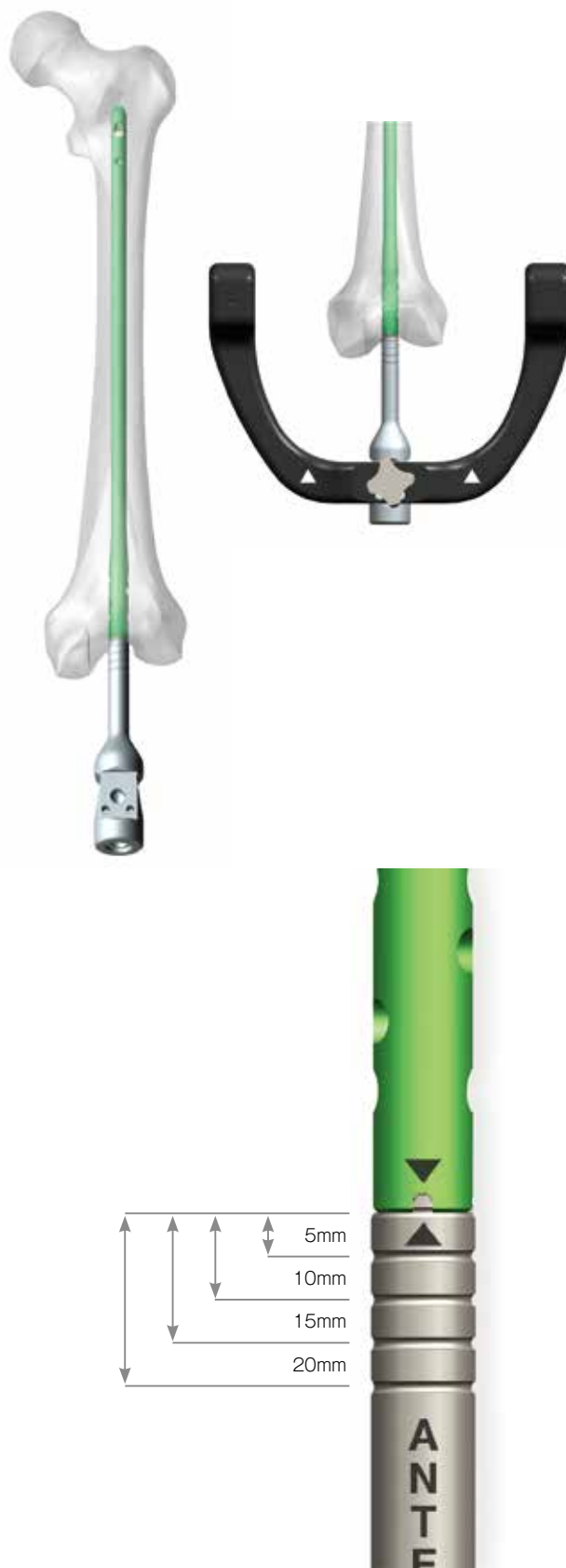
## 手術方法（続き）

### 手順9：ネイルの挿入

ビーズチップワイヤーに沿ってレトログレードネイルを髄腔内に挿入します。必要に応じて、マレットハンマー（カタログ番号 14-442053）を使って、レトログレードネイルドライバーJの先端（遠位部分）を軽く叩くこともできます。

**注：**マレットハンマーでレトログレードネイルターゲットアームJを直接打つとネイルとレトログレードネイルターゲットアームJのずれが生じることがあります。

ネイルが骨折部位を通過した後で、ビーズチップワイヤーを取り除きます。膝関節面にネイルが突出することを防ぐために、レトログレードネイルドライバーJ上の溝で示されたレベルまでネイルを髄腔内に挿入します。適切なスクリュー固定を得るために、正面と側面の2平面で、最終的なネイルの挿入位置確認をする必要があります。

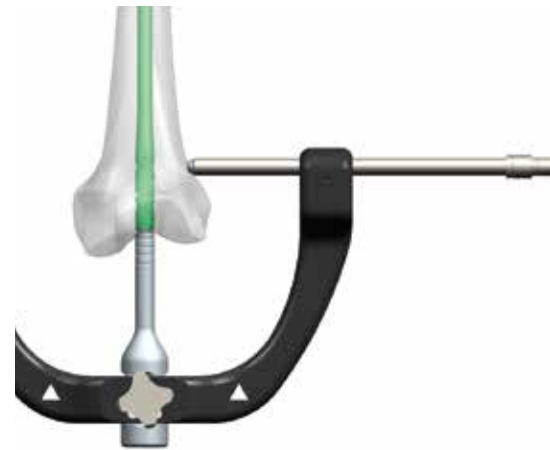
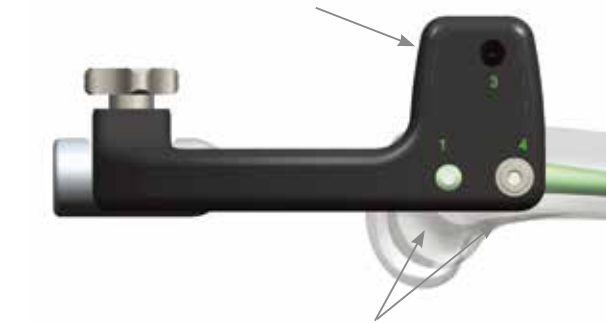


**注：**レトログレードネイルドライバーJ上の溝は、ネイル接続部からの距離を示します。



### 手順 10：遠位固定

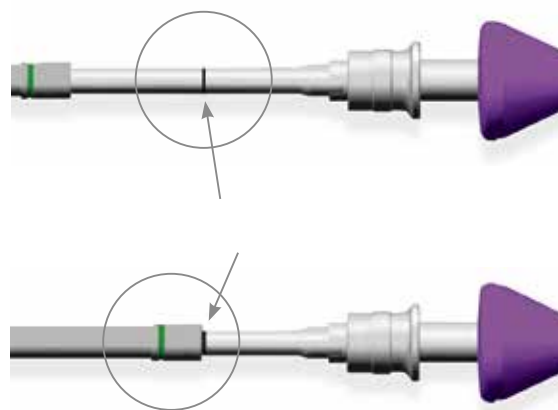
トロカー（カタログ番号 41006）、ドリルスリーブおよびソフトティッシュスリーブを組み立てて、ML 方向またはオブリーク方向のレトログレードネイルターゲットアーム J のスロットに挿入します。ドリル挿入口を決めて印を付けます。トロカーを外して、皮質骨に接するまでスリーブを進めます。内側の皮質骨に穴を開けるために、ドリルスリーブに Phoenix キャリブレイトドリル 4.3mm × 320mm（カタログ番号 41010）を挿入します。ドリルスリーブ後端で適切なスクリーウ長を測ることができます。もしくは、スクリーウ用のスクリーウデプスゲージエクストラロング（カタログ番号 14-442081）を使ってフェニックススクリーウの長さを決定することもできます。



## 手術方法（続き）

ソリッドインサーターロング 3.5mm（カタログ番号 14-441051）を T-ハンドル（カタログ番号 29407）に接続します。ソリッドインサーターロング 3.5mm の六角チップに 5.0mm フェニックススクリューを取り付けて、時計方向にソリッドインサーターロング 3.5mm を回します。フェニックススクリューをソフトティッシュスリーブに通し、骨内に挿入します。

スクリュー挿入時は、3.5mm のソリッドインサーターロング上のラインマークとスリーブ後端が重なった時点でスクリューヘッドが適切な位置まで挿入されたことを示します。



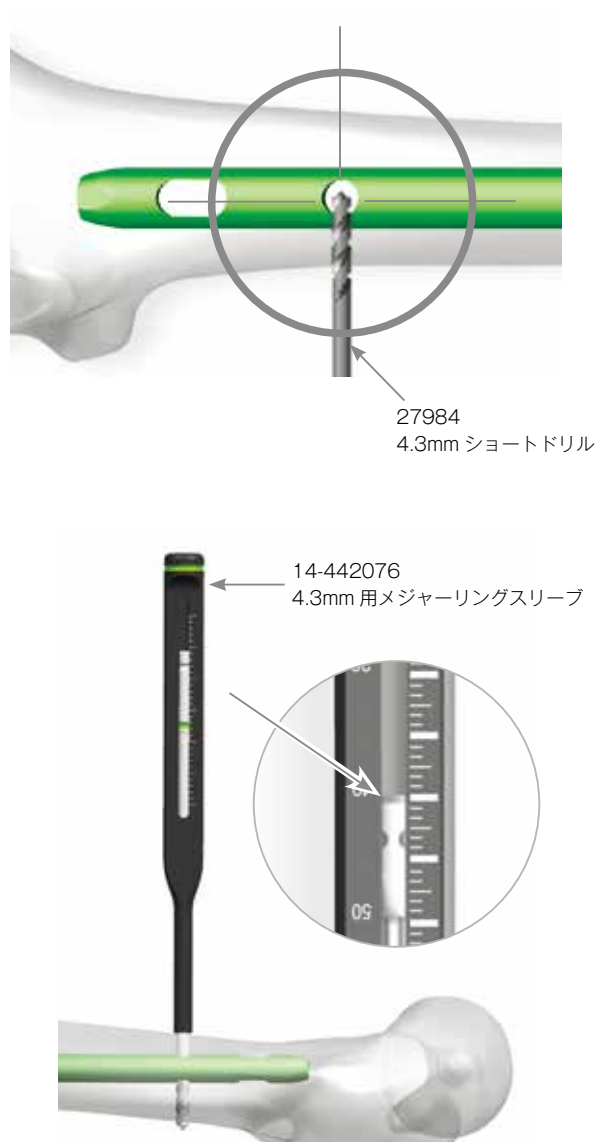
### 手順 11：CoreLock 固定

遠位スクリューの挿入が完了したら、レトログレードネイルドライバー J を通してヘックスドライバー 4.0mm（カタログ番号 41024）をネイル遠位に挿入し、CoreLock を時計方向に回してフェニックススクリューを固定します。



## 手順 12：近位固定

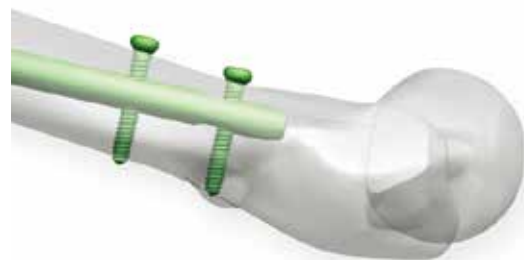
近位固定は、フリーハンド法またはラジオルーセントターゲティングデバイス（カタログ番号 471830）と 4.3mm ツイストドリルを（カタログ番号 471843）使って、遠位スクリュー固定を行うこともできます。ネイルの最遠位のスクリューホールがイメージ画像で完全な円に見えるように C-アームを合わせます。イメージ画像で確認したポイントで、皮膚の上にメスの刃を置き、ネイルのスクリューホール上を約 1cm 切開します。ドリルの先端はスクリューホールの上で黒い円に見えます。両方の皮質骨にドリルで穴を開けます。正面と側面の 2つの平面上でイメージ画像を使ってドリルの位置を確認してから引き抜いて下さい。同様に追加のスクリューホールも開けて下さい。4.3mm × 152mm のショートドリル（カタログ番号 27984）の先端は、スクリューホールの中心で黒い円に見えます。イメージを用いて、正面と側面の両平面でドリルの位置を確認します。スクリュー長を決定するために、ドリルを 4.3mm 用メジャーリングスリーブ（カタログ番号 14-442076）と重ね合わせ、ドリルの後端でスクリューの測定値を読み取ることができます。



\* フェニックススクリュー長は 2mm 刻みです。  
ただし、60mm 以上の長さのフェニックススクリューは 5mm 刻みです。

## 手術方法（続き）

ソリッドインサーターショート 3.5mm（カタログ番号 14-441052）を T-ハンドルに接続します。ソリッドインサーターショート 3.5mm に 5.0mm スクリューを取り付けて、フェニックススクリューを骨に挿入します。2 本目のフェニックススクリュー固定が必要な場合には繰り返し固定手順を行います。



### エンドキャップの挿入

必要に応じて、ネイル遠位部への骨侵入を防ぐために、0～20mmまで6種類のエンドキャップより1つをフェニックスレトログレートフェモラルネイルの遠位端に挿入することができます。スクリュー挿入と同様の方法でエンドキャップを挿入して下さい。



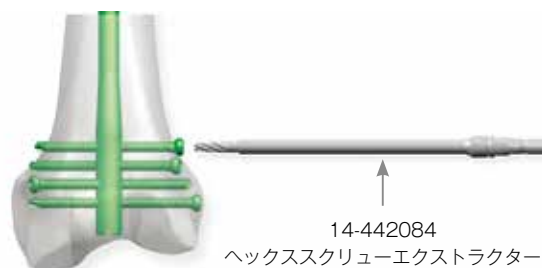
## 手術方法（続き）

### ネイルの除去

エンドキャップが挿入されている場合には抜去し、フェニックススクリューは1本を除いてすべて抜去することでネイルにネイルエクストラクターを接続するときにネイルが回旋するのを防ぐことができます。または、すべてのスクリューを取り外した場合、取り外したスクリューホールのおいずれかに4.3mmのドリル等を挿入しておくことでネイルの回旋を防ぐことも可能です。通常の方法でスクリューが抜けない場合には3.5mmのヘックススクリューエクストラクター（カタログ番号14-442084、滅菌済み単回使用品）を使用して下さい。

ネイルの遠位部分までスムーズに抜去するために、ネイルに3.0mm x 98cmのガイドワイヤーを挿入します。ネイルエクストラクタータップ（カタログ番号14-441048、滅菌済み単回使用品）にヘックスドライバー（カタログ番号14-442066）を取り付け、ネイルを通すことでネイルと正しく強固に固定されます。スラップハンマーシャフト（カタログ番号14-429448）をネイルに取り付けて残っているフェニックススクリューまたはドリルを取り外します。マレットハンマー（カタログ番号14-442053）を使ってネイルを抜去します。

**注：**CoreLockのスクリューホールにはフェニックススクリューに対応した溝がついているので、CoreLockを緩めずにフェニックススクリューを抜去することができます。



# Ordering Information

(※はオプションサイズです。詳しくは弊社営業担当者にお尋ね下さい。)

## Phoenix Retrograde Femoral Nails

カタログ番号	サイズ
14-444124	9.0mm × 240mm
14-444126	9.0mm × 260mm
14-444128	9.0mm × 280mm
14-444130	9.0mm × 300mm
14-444132	9.0mm × 320mm
※14-444134	9.0mm × 340mm
※14-444136	9.0mm × 360mm
※14-444138	9.0mm × 380mm
※14-444140	9.0mm × 400mm
※14-444142	9.0mm × 420mm
14-444224	10.5mm × 240mm
14-444226	10.5mm × 260mm
14-444228	10.5mm × 280mm
14-444230	10.5mm × 300mm
14-444232	10.5mm × 320mm
※14-444234	10.5mm × 340mm
※14-444236	10.5mm × 360mm
※14-444238	10.5mm × 380mm
※14-444240	10.5mm × 400mm
※14-444242	10.5mm × 420mm
14-444324	12.0mm × 240mm
14-444326	12.0mm × 260mm
14-444328	12.0mm × 280mm
14-444330	12.0mm × 300mm
14-444332	12.0mm × 320mm
※14-444334	12.0mm × 340mm
※14-444336	12.0mm × 360mm
※14-444338	12.0mm × 380mm
※14-444340	12.0mm × 400mm
※14-444342	12.0mm × 420mm
14-444424	13.5mm × 240mm
14-444426	13.5mm × 260mm
14-444428	13.5mm × 280mm
14-444430	13.5mm × 300mm
14-444432	13.5mm × 320mm
※14-444434	13.5mm × 340mm
※14-444436	13.5mm × 360mm
※14-444438	13.5mm × 380mm
※14-444440	13.5mm × 400mm
※14-444442	13.5mm × 420mm

色調：ライトグリーン 材質：チタン合金 (Ti-6Al-4V)  
販売名：フェニックス フェモラル ネイル システム  
医療機器製造販売承認番号：22200BZX00526000

## 5mm Phoenix Screws

カタログ番号	サイズ
※14-405020	5mm × 20mm
※14-405022	5mm × 22mm
※14-405024	5mm × 24mm
14-405026	5mm × 26mm
14-405028	5mm × 28mm
14-405030	5mm × 30mm
14-405032	5mm × 32mm
14-405034	5mm × 34mm
14-405036	5mm × 36mm
14-405038	5mm × 38mm
14-405040	5mm × 40mm
14-405042	5mm × 42mm
14-405044	5mm × 44mm
14-405046	5mm × 46mm
14-405048	5mm × 48mm
14-405050	5mm × 50mm
14-405052	5mm × 52mm
14-405054	5mm × 54mm
14-405056	5mm × 56mm
14-405058	5mm × 58mm
14-405060	5mm × 60mm
14-405065	5mm × 65mm
14-405070	5mm × 70mm
14-405075	5mm × 75mm
14-405080	5mm × 80mm
14-405085	5mm × 85mm
14-405090	5mm × 90mm
14-405095	5mm × 95mm
※14-405100	5mm × 100mm
※14-405105	5mm × 105mm
※14-405110	5mm × 110mm

色調：ライトグリーン 材質：チタン合金 (Ti-6Al-4V)  
販売名：フェニックス フェモラル ネイル システム  
医療機器製造販売承認番号：22200BZX00526000

## Phoenix Retrograde Femoral End Caps

カタログ番号	サイズ
14-444180	0mm
14-444185	12.0mm × 1mm
14-444181	12.0mm × 5mm
14-444182	12.0mm × 10mm
14-444183	12.0mm × 15mm
※14-444184	12.0mm × 20mm
14-444190	13.5mm × 1mm
14-444191	13.5mm × 5mm
14-444192	13.5mm × 10mm
14-444193	13.5mm × 15mm
※14-444194	13.5mm × 20mm

色調：シルバー 材質：チタン合金 (Ti-6Al-4V)  
販売名：フェニックス フェモラル ネイル システム  
医療機器製造販売承認番号：22200BZX00526000



## 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