



A.L.P.S. Distal Fibula
Plating System
手術手技書

BIOMET

A.L.P.S. Distal Fibula Plating System

目次

| | |
|------------------------------------|----|
| システム概要 | 2 |
| システムの主な特徴 | 3 |
| プレートの仕様 | 4 |
| スクリューバリエーション | 5 |
| ベンディング&仮固定 - コンポジットロックングプレート | 6 |
| ベンディング&仮固定 - アナトミックロックングプレート | 8 |
| スクリュー挿入 | 10 |
| スクリュー&プレート一覧 | 13 |

Surgeon Design Team

George Haidukewych, M.D.
Orlando Regional Medical Center
Orlando Health, Inc.
Orlando, Florida

David M. Huebner, M.D.
Director of Orthopaedic Trauma,
Good Samaritan Hospital,
Kearney, Nebraska

Roy Sanders, M.D.
Chief, Department of Orthopaedics,
Tampa General Hospital,
Director, Orthopaedic Trauma Services,
Florida Orthopaedic Institute
Tampa, Florida

Michael Wich, M.D.
Deputy Head, Department of
Trauma and Orthopaedic Surgery,
Unfallkrankenhaus Berlin
Berlin, Germany

※アルファベット順

システム概要

A.L.P.S.フィブラプレートは、次世代の解剖学的なロッキングプレートシステムで、ロープロファイルなチタン製プレートの利点と多方向にロッキングスクリュー挿入が可能となるテクノロジーを融合させています。これらの特徴を生かし、三次元構造による角度安定性を獲得し、真の意味での軟骨下骨サポートが可能となり、粉碎骨折や粗鬆骨に対し高い固定力を発揮します。

A.L.P.S.フィブラプレートは、TiMAXを採用し、ロープロファイルで解剖学的な形状のインプラントです。軟部組織被覆の懸念がある腓骨遠位の症例において、ロープロファイルなプレートは、必要な固定強度を保ちつつ、解剖学的に適合し、術後の違和感や軟部組織の障害を最少限に抑えるよう設計されています。

本システムの特徴として、F.A.S.T.ガイド及びフレキシブルプレーティングテクノロジーが挙げられ、手術の進行を容易にし手術時間の短縮を可能にします。F.A.S.T.ガイドは正確なドリリングとスクリュー挿入を可能にし、予めプレートに装着されているため、術中の手間を省くことができます。また術野でのin-situベンディングにより、より簡便にプレートの解剖学的適合を得ることが可能となります。

更に、本システムは、ロッキングおよびノンロッキングスクリューの2種類のスクリュー選択が可能です。このハイブリッドなコンセプトにより、術者は骨折部の安定を得るためにプレート越しのラグスクリュー法やコンプレッションプレート法を選択できます。また、粉碎骨折、不安定な骨端部骨折、骨粗鬆症の症例にはロッキングスクリューを用いて固定力を獲得できます。

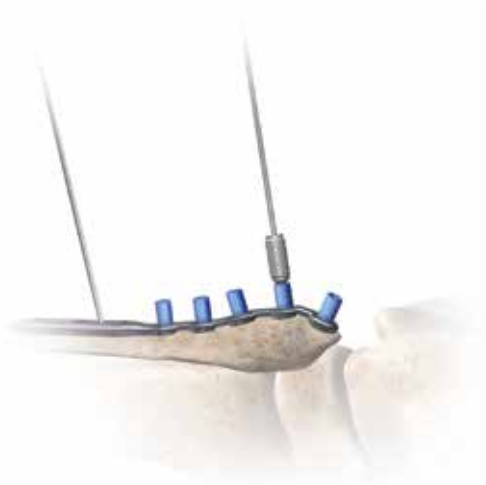
本システムは腓骨遠位部骨折の症例を適応としております。

A.L.P.S. Distal Fibula Plating System

主な特徴

F.A.S.T. ガイド

- ドリルガイドとしての機能
- プリセット化による手術時間の短縮
- ディスポーザブル
- 仮固定用Kワイヤー挿入の選択肢 (F.A.S.T.ガイドアダプター併用)



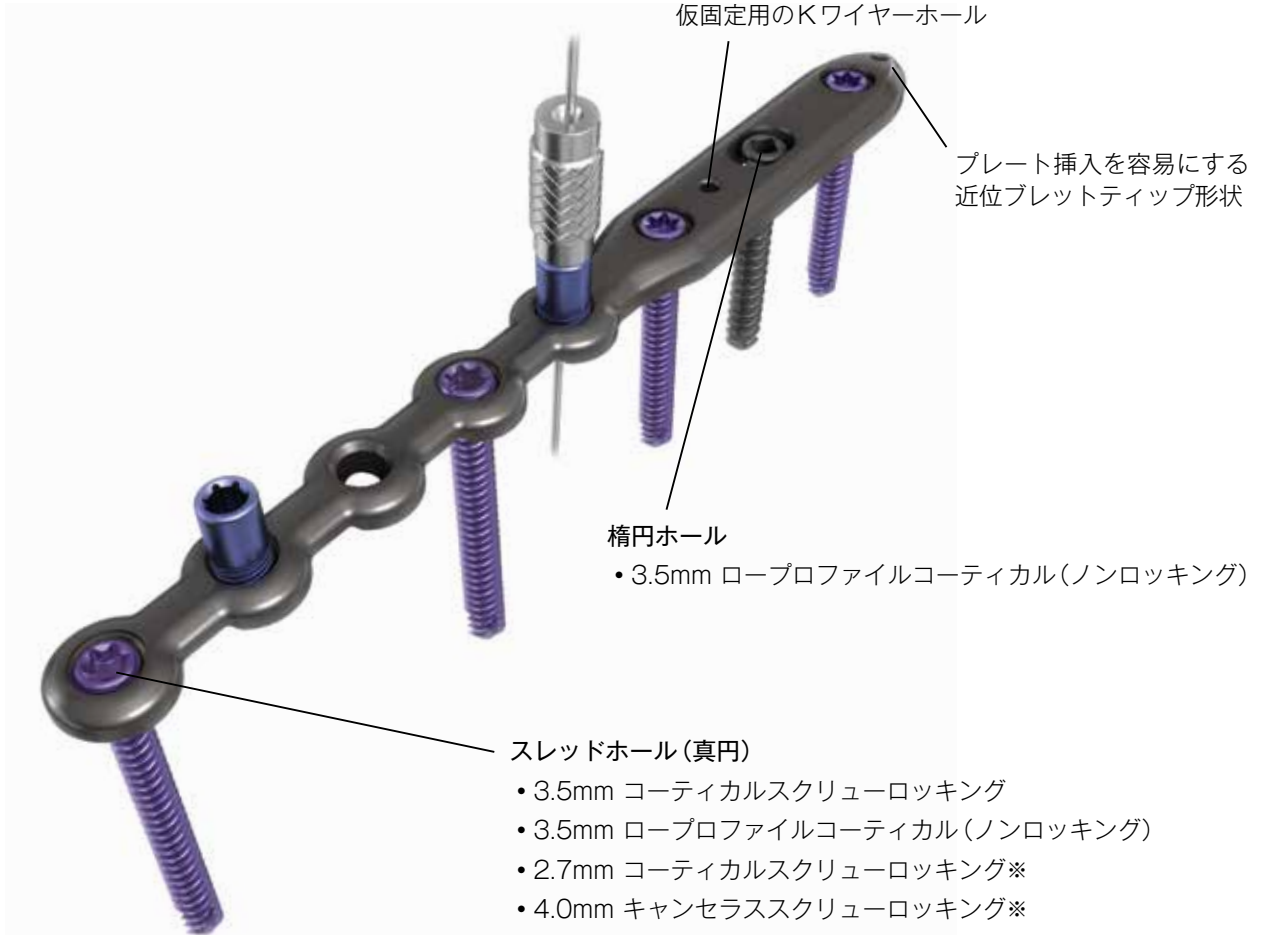
曲げられるロックングプレート

- F.A.S.T.ガイドによるロックングホールの保護
- 専用ベンダー
- F.A.S.T.ガイドを利用したベンディング機能
- 術野でプレートベンドの微調整が可能



プレートの仕様

コンジットロッキングプレート



フィブラアナトミックロッキングプレート※



※はオプションです。

A.L.P.S. Distal Fibula Plating System

スクリューバリエーション



3.5mm コーティカル スクリュー ロッキング

- コア径を大きくし、ピッチを狭くすることにより曲げ強度を向上
- セルフタッピング
- テーパー形状のヘッドによるスムーズなスクリュー挿入とバックアウトリスクの低減
- T-15トルクスドライブ
- 長さ 10mm–30mm
- 2.7mm径のドリルを使用



3.5mm ローププロファイル コーティカル スクリュー

- スクリューヘッド突出の最少化
- セルフタッピング
- スクエアドライブ
- アナダイズタイプⅡ加工による疲労強度の向上
- 全てのスクリューホールに挿入可能
- 長さ 10mm–30mm
- 2.5mm径のドリルを使用



2.7mm コーティカル スクリュー ロッキング

- セルフタッピング
- テーパー形状のヘッドによるスムーズなスクリュー挿入とバックアウトリスクの低減
- T-15トルクスドライブ
- 長さ 10mm–30mm
- 2.0mm径のドリルを使用



4.0mm キャンセラス スクリュー ロッキング

- セルフタッピング
- テーパー形状のヘッドによるスムーズなスクリュー挿入とバックアウトリスクの低減
- T-15トルクスドライブ
- 長さ 10mm–30mm
- 2.7mm径のドリルを使用

ベンディング&プレートの仮固定 - コンポジットロックングプレート

ベンディング

コンポジットプレートベンダー(品番:816301017)の両端には円筒形端と四角形端があります(Fig.1)。円筒形端をF.A.S.T.ガイドに固定すると、単一面のベンディングを行え、F.A.S.T.ガイド間は最大45度まで曲げることが可能です。また、四角形端ではプレートに捻りを加えることが可能です。

コンポジットプレートベンダーをF.A.S.T.ガイドに被せてベンディングすることにより解剖学的適合が得られます。単一面でのベンディングを行う際は、ベンダー2つそれぞれの円筒形端を使用します(Fig.2)。前額面でのベンディングを必要とする際は、2本のベンダーを使用し、一方をアンカーとして使用し、もう一方を手前、もしくは奥にベンディングします。ベンディングの許容範囲はF.A.S.T.ガイド間で45度です(Fig.3)。

四角形端は多平面的なベンディングを得る際に使用します。ベンディングに捻りを加える際には、2本のベンダーを使用し、一方でプレートを保持し、もう一方で操作します。ベンディングの許容範囲はF.A.S.T.ガイド間で45度です(Fig.4)。



コンポジットプレートベンダー
(品番:816301017)

Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4

A.L.P.S. Distal Fibula Plating System

ベンディング&プレートの仮固定 - コンポジットロッキングプレート

ベンディングはプレート設置前、もしくは設置後に行うことが可能です。骨に設置した状態でベンディングする場合は、3.5mmロープロファイルコーティカル(ノンロッキング)でプレートを骨に固定した状態で行ってください。

※注意

45度以上のベンディングは、プレートの折損の原因になります。また、ベンディングの繰り返しもプレートの強度を低下させ折損の原因となりますので行わないで下さい。

仮固定

直視下、およびイメージ下でプレートの適合性を確認し、1.6mmKワイヤー(品番: 829516150)を近位のKワイヤーホールに刺入し、プレートを骨に仮固定します(Fig.5)。

更に、F.A.S.T.ガイドに1.6mm F.A.S.T.ガイドアダプター(品番: 231218015)をセットし、1.6mmKワイヤーでプレートを骨に仮固定します(Fig.6)。



Fig.5

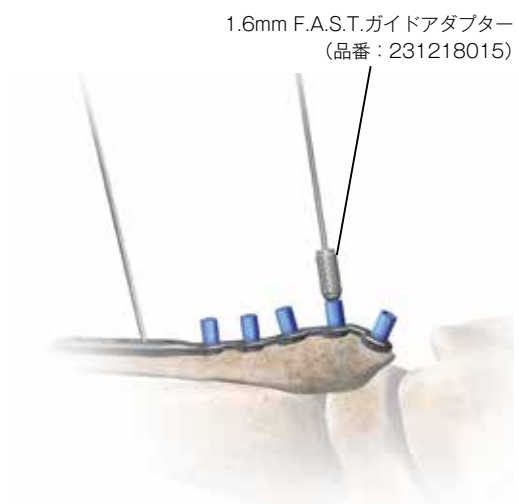


Fig.6

ベンディング&プレートの仮固定 - フィブラアナトミックロッキングプレート

ベンディング

多くのケースでベンディングを追加することなくプレートは骨に適合します。必要に応じて2本のコンポジットプレートベンダーの円筒状端を使用し、近位側でプレートを押さえ、もう一方で遠位側を必要量ベンディングします (Fig.7)。

ベンディングはプレート設置前、もしくは設置後に行うことが可能です。骨に設置した状態でベンディングする場合は、3.5mmロープロファイルコーティカル(ノンロッキング)でプレートを骨に固定した状態で行ってください。

※注意

ディスタルタブの20度以上のベンディングは、プレート折損の原因となります。また、ベンディングの繰り返しもタブの強度を低下させ、折損の原因となりますので行わないで下さい。



Fig.7

A.L.P.S. Distal Fibula Plating System

ベンディング&プレートの仮固定

- フィブラアナトミックロッキングプレート

仮固定

直視下、およびイメージ下でプレートのフィッティングを確認し、1.6mmKワイヤーをプレート近位のKワイヤーホールに刺入し、プレートを仮固定します (Fig.8)。

更に、F.A.S.T.ガイドにF.A.S.T.ガイドアダプターをセットし、1.6mmKワイヤーでプレートを骨に仮固定します (Fig.9)。

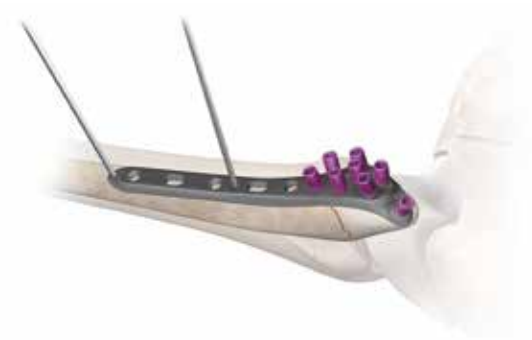


Fig.8

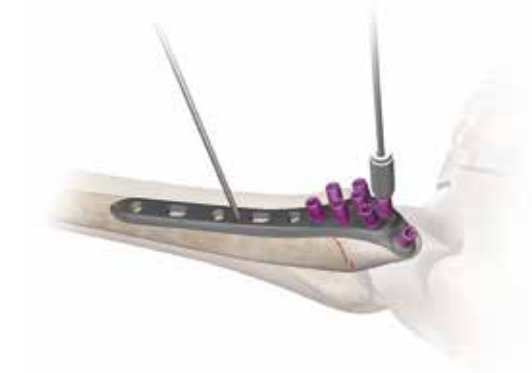


Fig.9

3.5mm ロープファイルコーティカル(ノンロック)の挿入 - コンポジット/フィブラアナトミックプレート共通

スクリュー挿入の方法は、フィブラアナトミックプレート、コンポジットプレートいずれも共通です。ここでは、コンポジットプレートの使用法を説明します。

2.5/3.5mmドリルガイド(品番: 824196000)の2.5mmスリーブをプレートホールにセットし、2.5mmドリルビット(品番: 829029170)で対側皮質骨をドリリングします(Fig.10)。



Fig.10

デプスゲージ(品番: 214235100)の“NON-L”の目盛を計測してください(Fig.11)。計測後、適切な長さのスクリューを選択し、2.2mmスクエアドライバー(品番: 816301000)とスクリュードライバーハンドル(品番: 2141-49-000)を組み合わせ、スクリューを挿入します。



Fig.11

※プレートを骨に引き寄せる際は、ノンロックスクリューを使用します。また、プレートの遠位側にノンロックスクリューを使用する際は、F.A.S.T.ガイドをドリリングする前に取り除きます(Fig.12)。



Fig.12

A.L.P.S. Distal Fibula Plating System

3.5mm/4.0mm ロッキングスクリューの挿入 - コンポジット/フィブラアナトミックプレート共通

2.7mmメジャリングスリーブ(品番: 856301005)を2.7mmキャリブレテッドドリルビット(品番: 214227160)にセットし、F.A.S.T.ガイド越しにドリル先端が対側皮質にあたるまでドリリングします。メジャリングスリーブをF.A.S.T.ガイドの端に当たるまでスライドさせ、手前側の目盛の数値を読みとります (Fig.13)。

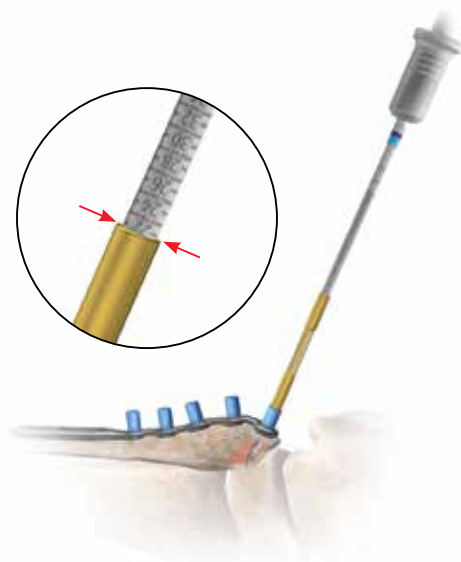


Fig.13

※F.A.S.T.ガイドを外した後に計測する場合は、デプスゲージを使用して“LOCK”のラインにくる目盛で計測して下さい (Fig.14)。



Fig.14

次にT-15テーパードライバー(品番: 214215070)とスクリュードライバーハンドル(品番: 2141-49-000)を組み合わせ、F.A.S.T.ガイドを取り外します。スクリューは、T-15テーパードライバーとトルクリミティングハンドル(品番: 214118001)の組み合わせ、もしくはT-15テーパードライバーとトルクリミティングパワーアダプター(品番: 231218015)の組み合わせで挿入します (Fig.15)。

※トルクリミティングドライバー無しでパワーツールを使用する際にはゆっくりしたスピードで挿入し、最終締めつけは必ずトルクリミティングドライバーを使用して徒手的に行ってください。



Fig.15

2.7mm ロッキングスクリューの挿入 - コンポジット/フィブラアナトミックプレート共通

F.A.S.T.ガイドコンバーターハンドル(品番: 231218010) をF.A.S.T.ガイドにセットし、2.0mmドリルビット(品番: 829032382) でドリリングします(Fig.16)。次にT-15ドライバー(品番: 2142-15-070) とスクレイドライバーハンドルを組み合わせ、F.A.S.T.ガイドを取り外し、デプスゲージを使用して“LOCK”のラインにくる目盛で計測します(Fig.17)。

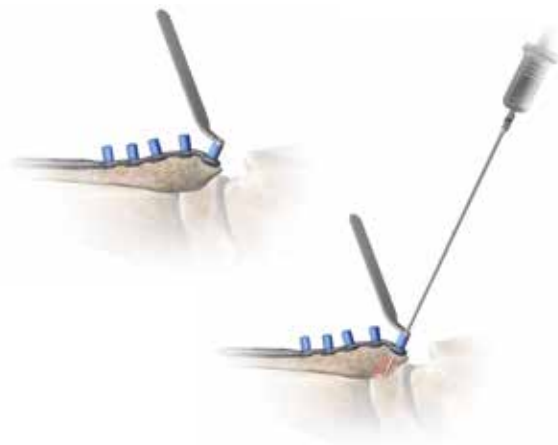


Fig.16



Fig.17

スクリューは、トルクリミティングハンドルとT-15ドライバーの組み合わせ、もしくはT-15テーパーードドライバーとトルクリミティングパワーアダプターの組み合わせで挿入します(Fig.18)。

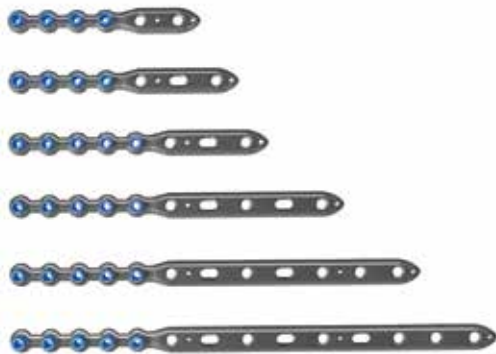
※トルクリミティングドライバー無しでパワーツールを使用する際にはスピードはゆっくり挿入し、最終締結は必ずトルクリミティングドライバーを使用して徒手的に行ってください。



Fig.18

A.L.P.S. Distal Fibula Plating System

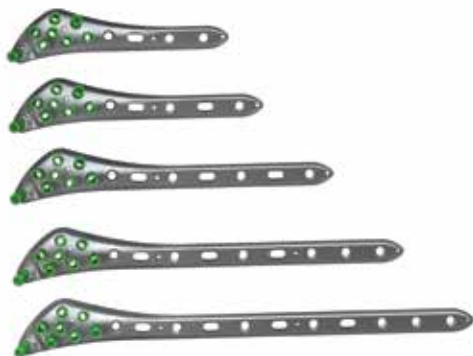
インプラント一覧



コンポジットロッキングプレート

| 品番 | 左右 | 穴 | 長さ |
|-----------|----|-----|-------|
| 856204006 | 共通 | 6 | 77mm |
| 856204007 | | 7 | 92mm |
| 856204008 | | 8 | 103mm |
| 856204010 | | 10 | 133mm |
| 856204012 | | 12※ | 164mm |
| 856204014 | | 14※ | 193mm |

※はオプションです。



フィブラアナトミックロッキングプレート※

| 品番 | 左右 | 穴 | 長さ |
|-----------|----|----|-------|
| 856206003 | 左 | 3 | 95mm |
| 856206004 | | 4 | 109mm |
| 856206006 | | 6 | 139mm |
| 856206008 | | 8 | 169mm |
| 856206010 | | 10 | 199mm |
| 856207003 | 右 | 3 | 95mm |
| 856207004 | | 4 | 109mm |
| 856207006 | | 6 | 139mm |
| 856207008 | | 8 | 169mm |
| 856207010 | | 10 | 199mm |

※はオプションです。



3.5mm コーティカルスクリューロッキング

| 品番 | サイズ |
|-----------|------------------|
| 8561350XX | 10 - 30mm (2mm毎) |



3.5mm ロープロファイルコーティカル (ノンロッキング)

| 品番 | サイズ |
|-----------|------------------|
| 8512350XX | 10 - 30mm (2mm毎) |



2.7mm コーティカルスクリューロッキング※

| 品番 | サイズ |
|-----------|------------------|
| 8563270XX | 10 - 30mm (2mm毎) |

※はオプションです。



4.0mm キャンセルラススクリューロッキング※

| 品番 | サイズ |
|-----------|------------------|
| 8561400XX | 10 - 30mm (2mm毎) |

※はオプションです。

単回使用品

| 品番 | 品名 |
|-----------|-----------------------|
| 214227160 | 2.7mm キャリブレイテッドドリルビット |
| 824150170 | 3.5mm コーティカルタップ |
| 829029170 | 2.5mm ドリルビット |
| 829516150 | 1.6mm Kワイヤー(6インチ) |
| 856301005 | 2.7mm メジャリングスリーブ |
| 829032382 | 2.0mm ドリルビット※ |

※はオプションです。

販売名: ALPS ディスタルフィブラ システム
ALPS プレートシステム
ALPS 単回使用インストルメント
プレート&スクリュー手術器械2
TRAUMA汎用手術器械2

承認番号: 22500BZX00429000
承認番号: 22700BZX00171000
認証番号: 226ADBZX00010000
届出番号: 13B1X10228TR0008
届出番号: 13B1X10228TR0010

One Surgeon. One Patient.

1年に百万回以上、世界中のどこかで、一人の外科医が一人の患者さんへの個々に適した治療を行うために、ジンマー バイオメットの製品が役立っています。

科学や医療技術は個々の患者さんのために適切な解決策を提供することができます。これには、臨床の専門的スキルや、外科医と患者さんの人々とのつながり、そして、それぞれの状況に適したツールが必要です。

ジンマー バイオメットでは“一人の外科医と一人の患者さん”の視点に立って私達のすべての仕事を見るように努めています。私達の行動すべて、提供する製品すべてにおいて、それが自分の家族のためであるように取り組んでいます。

技術革新への私達のアプローチは、その治療が最先端の材料や医療機器を必要とするかどうかに関わらず、一人ひとりの外科医が一人ひとりの患者さんに相応しい、長期にわたって患者さんの生活を支えることを可能にする治療の提供に役立つ、現実的な解決策を生み出すことです。

一人の外科医が一人の患者さんと、個々に適した治療をとおしてつながった時、医療の約束が果たされるのです。



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