

Asnis Micro

Cannulated screw system

アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリューシステム 手術手技

- ▶ 2.0mm/3.0mm 径キャニュレイテッドスクリュー
- ▶ 手の外科・足の外科手術用に開発
- ▶ シンプルな手術手技



目次

1. 目次	1
2. 緒言	2
3. 特徴と利点	2
4. 手術手技	
アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリュー手術手技	3
Austin/Chevron 骨切り術	7
抜去	12
5. インプラント一覧	13
6. 手術器具一覧	14

本手術手技書には、ストライカー社製品ご使用の際に推奨される手術手技の詳細が掲載されています。手術手技書には手技上の注意点についても述べてありますが、術者は患者個々の違いを常に考慮に入れ、必要に応じ適切な対応を行ってください。また、本システムを初めてご使用いただく際には、必ずワークショップトレーニングを実施されますことを強く推奨いたします。

手術器具の注意点は添付文書、医療機器の洗浄・滅菌・保守点検に関する説明書（ST4-1）をご覧ください。

想定される有害事象および警告、禁忌予防措置は全てインプラントの添付文書に掲載されておりますので、本システムをご使用される前に必ずご覧ください。また、器具の消耗等を含めて、考える全てのリスクに関する患者説明を、必要に応じて実施すること強く推奨いたします。

注：本書で解説する骨スクリューは、手部、手関節、足部及び足関節用です。頸椎、胸椎または腰椎の後方部位（椎弓根）に対するスクリュー締結または固定の使用承認を受けていません。

緒言

キャニュレイテッドスクリューは整形外科手術の中で長い歴史を有し、今日の低侵襲整形外科手術にとっては関節鏡やイメージインテンシファイアと並び、欠くことのできないものの一つとなりました。

アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリューシステム（以下、アズニスマイクロシステムと略す。）は手の外科・足の外科の外傷および再建術用に開発された2.0mmと3.0mm径のチタン合金製中空スクリューです。

アズニスマイクロシステムは設置・挿入・抜去のいずれもがシンプルであり、再現性の高い手術が可能となります。

アズニスマイクロシステムは、細いスクリュー径、ロープロファイルのヘッド、先進のカッティングテクノロジーによって今日の先生方のニーズに応えるべく開発されました。

特徴と利点

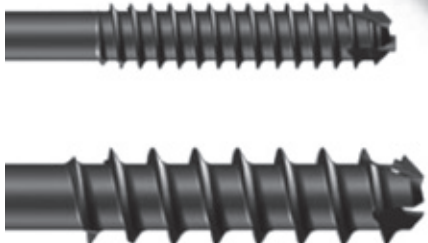
ロープロファイルヘッドが
軟部組織への刺激を低減します。

タイプⅢアノダイゼーションによる
確実なスクリュー径の識別。

（青色：2.0mm径スクリュー）
（紫色：3.0mm径スクリュー）

手の外科・足の外科用の
2.0mm・3.0mm径の中空スクリュー

シャフト径とコア径を同一化し、
高い強度を確保



リバースカッティング
フルートにより抜去
が容易



先端のセルフカッティング
スクリューデザインによって、
容易なスクリュー挿入が可能

アズニスマイクロシステム手術手技



図 1

ガイドワイヤー挿入

スクリューを設置するエントリーポイントから適切な深さまで、ダブルドリルガイドでKワイヤーを刺入します。(図1)

**スクリューヘッドのカウンターシンク
(オプション手技)**

軟部組織の被覆がきわめて少ない部位では、ロープロファイルなスクリューのヘッドを収めるスペース用としてカウンターシンクホールを作成することが可能です。

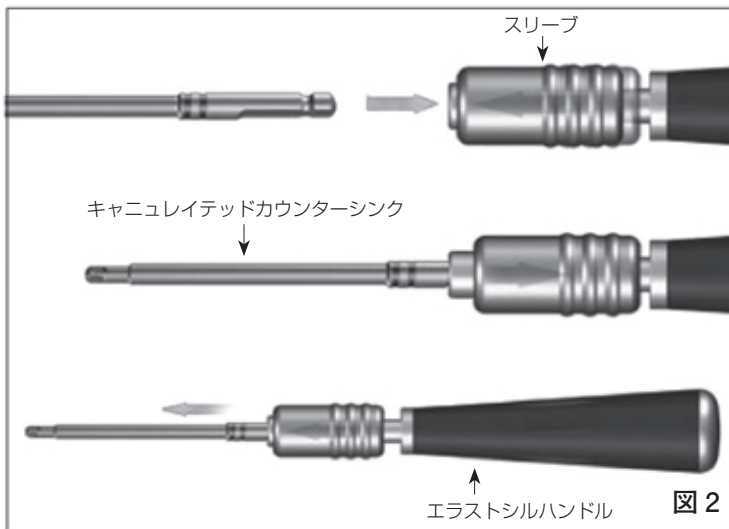


図 2

エラストシルハンドルとキャニュレイテッドカウンターシンクを組み立てるには、先端部方向にスリーブを押し、カウンターシンクドリルを挿入した後、スリーブをリリースします。(図2)

キャニュレイテッドカウンターシンクを取り外す場合は、先端方向にスリーブを押し、状態で取り外します。(図2)

Kワイヤー越しにカウンターシンクを挿入した後、ハンドルを時計回りに回すことによってカウンターシンクホールを作成します。(図3)

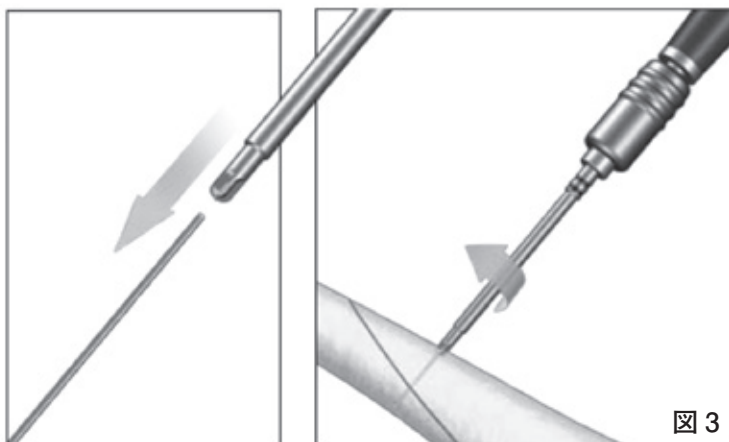


図 3

注：

スクリュー長の計測時に、誤差が生じないようにするため、このカウンターシンクの手順は、スクリュー長を計測する前に行ってください。

ワッシャー

骨粗鬆症例や皮質骨が菲薄な症例では、接触面積を広げるため、スクリューヘッド下にワッシャーを取り付けることが可能です。なお、カウンターシンクホールを作成した後に、ワッシャーは使用できません。

アズニスマイクロシステム手術手技

スクリュー長の計測

Kワイヤー越しにドリリングやタッピングを行う前に、スクリュー長を計測します。

スクリュー長を正確に計測するために、計測前にイメージインテンシファイアによってKワイヤーの最終位置を確認します。あるいは、Kワイヤー設置位置を直視下に確認します。

注：Kワイヤー越しに中空の器械を使用する場合は、Kワイヤーの位置がずれていないかどうかを確認してください。

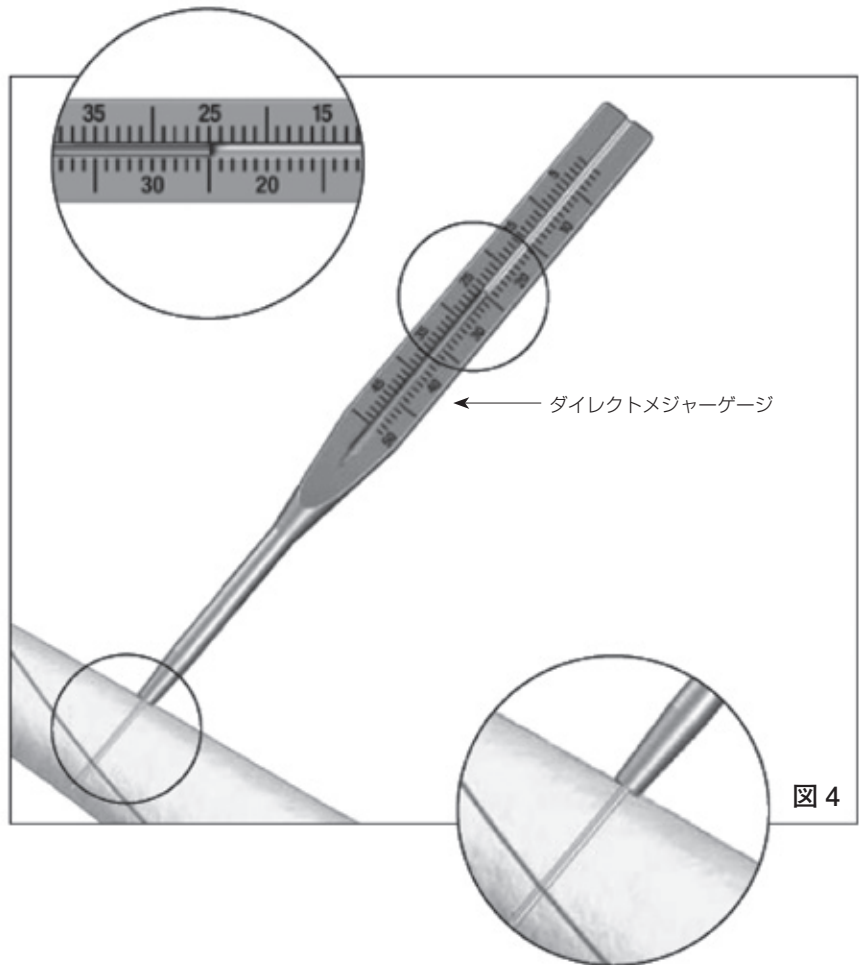
Kワイヤー越しにダイレクトメジャーゲージをスライドさせて、先端を骨にコンタクトさせます。

計測値どおりのスクリュー長を選択すると、Kワイヤーとスクリューの先端位置が一致します。(図4)

挿入中のスクリューのコンプレッションによる乖離した骨片間の短縮量を予め考慮してください。

注：次の場合には、スクリュー長計測値に影響が及ぶ可能性があります。

- メジャーゲージが骨面に対し垂直に設置されていない場合、最大で1～2mmのサイズ誤差が生じる可能性があります。



- 骨質不良部位にスクリューを挿入する場合、スクリューヘッドが骨内に埋没してしまい、その結果として、約1～2mmの予定外のカウンターシンクが生じるおそれがあります。

このような状況が該当する場合は、関節面への損傷または貫通を回避するために、スクリュー長の計測値から少なくとも1～2mm短いスクリューを選択してください。

また、ワッシャーを併用する場合は、スクリュー長にその厚み分を追加します(2.0mm Asnis Micro ワッシャーの場合は0.5mm、3.0mm Asnis Micro ワッシャーの場合は0.7mm)。

スクリュー挿入後は、イメージインテンシファイアまたは直視下にて、スクリュー長が適正であるかどうか確認してください。

アズニスマイクロシステム手術手技

ブレドリリング（オプション手技）

硬い皮質骨に対しては、スクリュー挿入前にドリリングしておくことが可能です。その場合は、使用するスクリュー径サイズに対応するキャヌレイテッドドリルを徒手的またはパワードリルにて、ドリリングします。(図5) また、挿入困難な場合は、スクリューやスクリュードライバの折損に繋がる怒れがあるため、無理な挿入はせず、キャヌレイテッドタップを使用してください。

注：Kワイヤーの折損を避けるためパワードリルを使用する際は、低速回転にて行ってください。

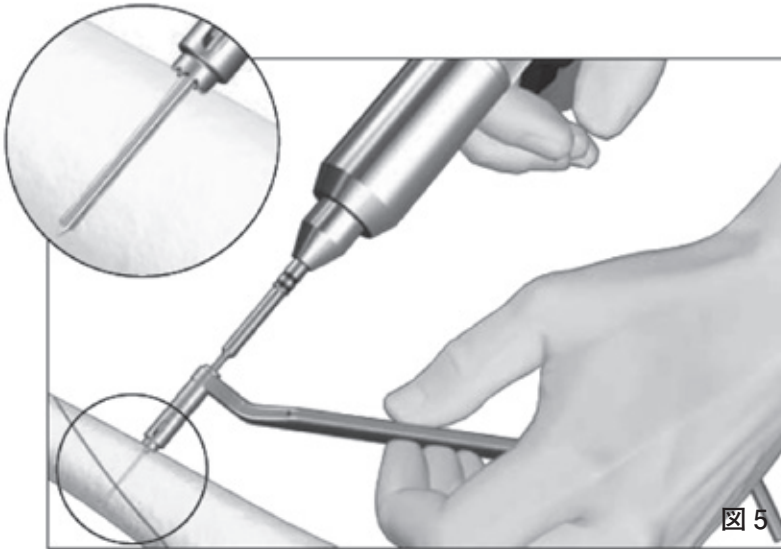


図5

スクリュー挿入の準備

p.3に記載のとおり、エラストシルハンドルにキャヌレイテッドスクリュードライバーを取り付けます。

ホールディングスリーブをスクリュードライバーに通し、完全に装着されるまでスライドさせます。

ハンドル方向にスリーブを引いて、スクリュードライバー先端部が見えるようになります。(図6)

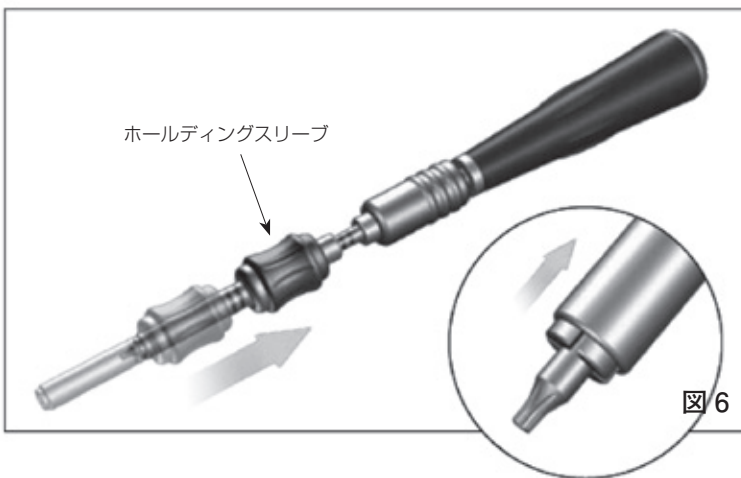


図6

キャヌレイテッド
スクリュードライバー

選択したスクリューをドライバー先にセットした後、スリーブを先端まで押すことによりスクリューを把持する事ができます。(図7)

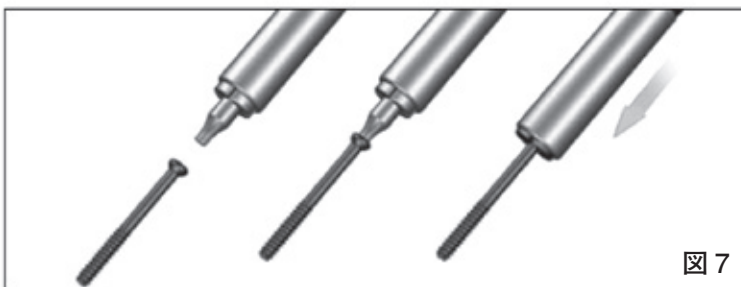


図7

アズニスマイクロシステム手術手技

スクリューの挿入

スクリューをKワイヤー越しに挿入し、スクリュー先端を骨にコンタクトさせます。その後、ホールディングスリーブをハンドル方向に引いてスクリューヘッドが見える状態にします。

スクリュードライバーを時計回りに回転させ、スクリューを挿入します。

スクリューの最終締結後、スクリューからドライバーを外し、イメージインテンシファイアでKワイヤーとスクリューの位置を確認します。(図8)

位置確認が終われば、Kワイヤーを抜去し、廃棄します。

ホールディングスリーブは、ブッシング部分を右図のようにつまんで取り外します。(図9)

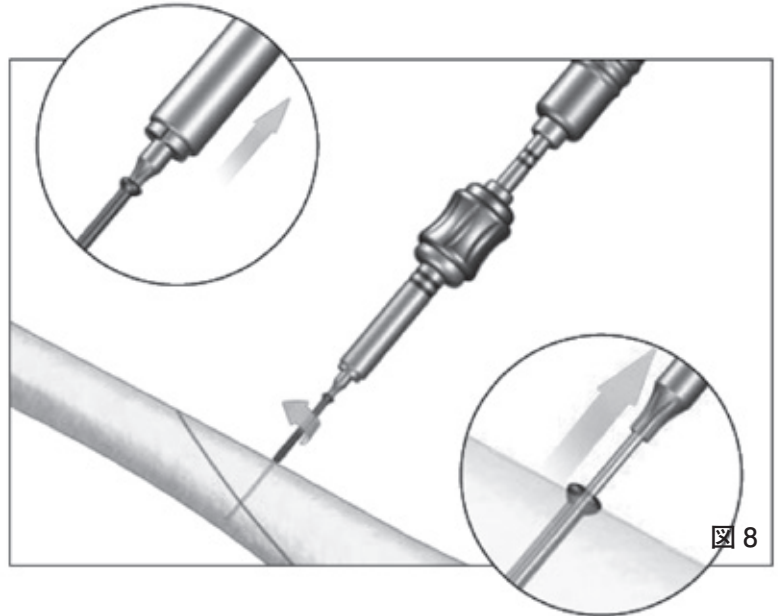


図8

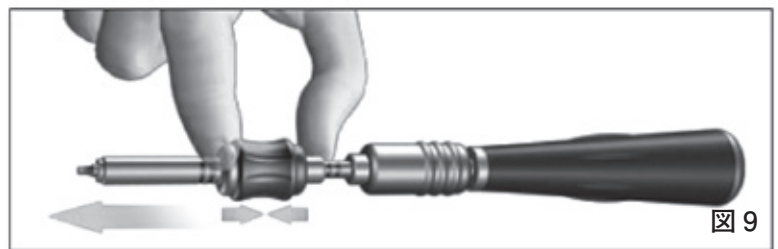


図9

Austin/Chevron 骨切り術



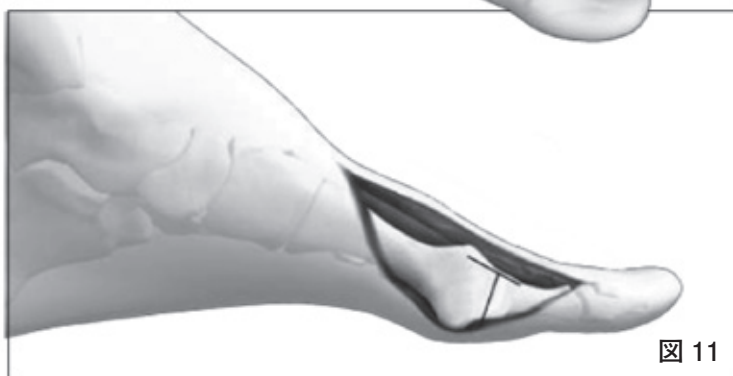
皮切 ~ 骨切り準備

まず、母趾 MTP 関節をまたぐ背内側に皮切を加えます。軟部組織を慎重にレトラクトするとともに、皮膚フラップ内の神経血管束を保護します。(図 10)

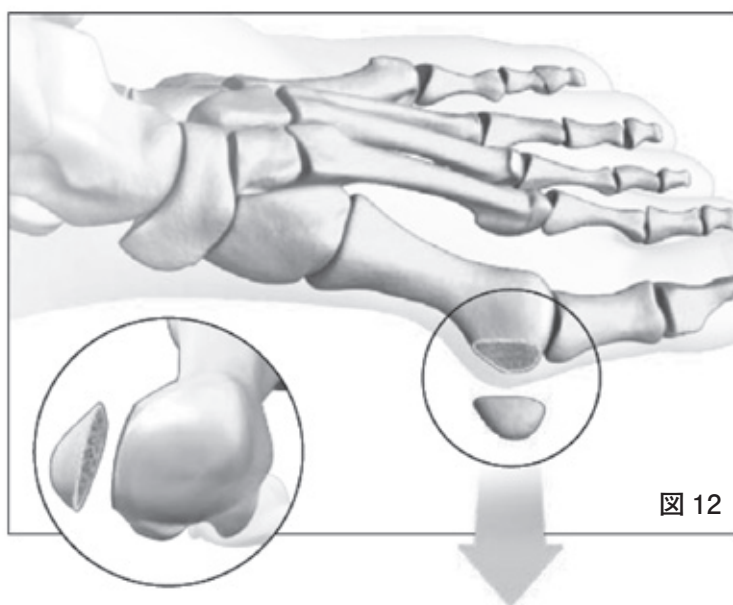
必要に応じて、同じ皮切を利用して外側剥離を施行します。これによって、内転筋腱および種子骨骨間靭帯もリリースされることになります。

注：

このとき、深部腓骨神経の表層神経枝に注意してください。



関節包を T 字型に切開し、関節部を露出します。(図 11)



矢状溝を越えないように注意しながら、内側隆起部を骨切りします。(図 12)

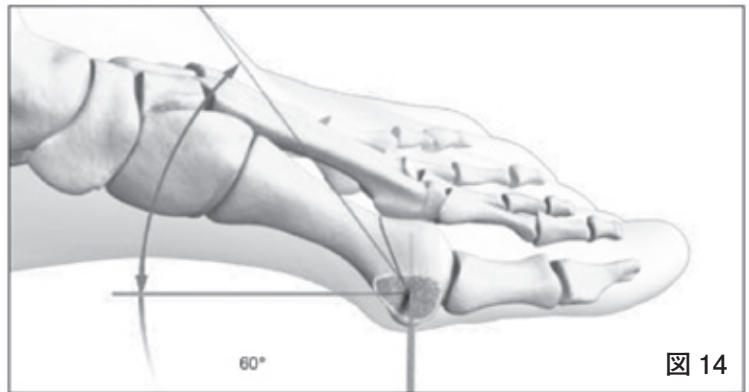
Austin/Chevron 骨切り術

骨切り術

必要となる骨切りの程度に応じて、中足骨頭の中央部にKワイヤーを刺入します。(図 13)



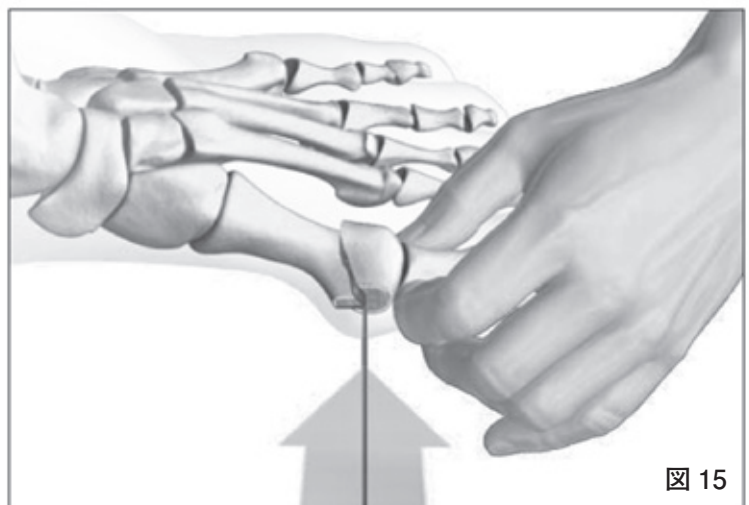
Kワイヤーを頂点とする基点から60°の角度にて、ヘッドネックレベルでV字型の骨切りを施行します。(図 14)



注：

中足骨頭の向きは、あらかじめKワイヤーの方向で確認できます。

骨頭骨片を外側にずらします。(図 15)



Austin/Chevron 骨切り術



図 16

ガイドワイヤーの刺入

中足骨頭部の中心位置で適正な方向にスクリュー用の K ワイヤーを刺入します。K ワイヤーの先端部が目視できるまで中足骨頭部に刺入した後、わずかに引き戻して、先端が関節軟骨レベル以下になるように調整します。(図 16)

スクリューヘッドのカウンターシンク (オプション手技)

軟部組織の被覆がきわめて少ない部位では、スクリューヘッドのカウンターシンクを考慮します。

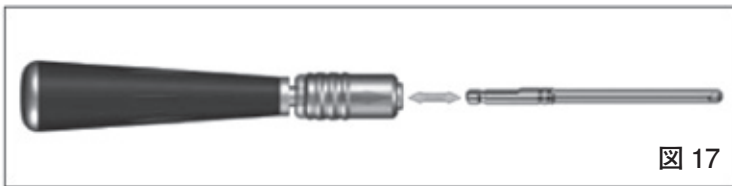


図 17

エラストシルハンドルとキャニュレイテッドカウンターシンクを組み立てるには、先端部方向にスリーブを押し込んでカウンターシンクドリルを挿入した後、スリーブをリリースします。(図 17)

K ワイヤー越しにカウンターシンクを挿入した後、ハンドルを時計回りに回して、カウンターシンクホールを作成します。(図 18)



図 18

注：

選択するスクリュー長に誤差が生じないようにするため、このカウンターシンクの操作は、スクリュー長を計測する前に行ってください。

ワッシャー

骨粗鬆症症例や皮質骨の菲薄な症例では、接触面積を広げるため、スクリューヘッド下にワッシャーを取り付けることが可能です。

なお、カウンターシンクホールを作成した後は、ワッシャーは使用できません。

Austin/Chevron 骨切り術

スクリュー長の計測

Kワイヤー越しにドリリングやタッピングを行う前に、スクリュー長を計測します。

スクリュー長を正確に計測するために、計測前にイメージインテンシファイアによってKワイヤーの最終位置を確認します。あるいは、Kワイヤー設置位置を直視下にて確認します。

カウンターシンクが必要な場合では、その手技を行った後にスクリュー長を計測してください。

注：Kワイヤー越しに中空の器械を使用する場合は、Kワイヤーの位置がずれていないかどうかを確認してください。

Kワイヤー越しにダイレクトメジャーゲージをスライドさせて、先端を骨にコンタクトさせます。
(図 19)

計測値どおりのスクリュー長を選択すると、Kワイヤーとスクリューの先端位置が一致します。

挿入中のスクリューのコンプレッションによる骨折部の整復や骨片間整復の予想量を差し引いてください。

注：次の場合には、スクリュー長計測値に影響が及ぶ可能性があります。

- メジャーゲージが骨面に対し垂直に設置されていない場合、最大で1～2mmのサイズ誤差が生じる可能性があります。

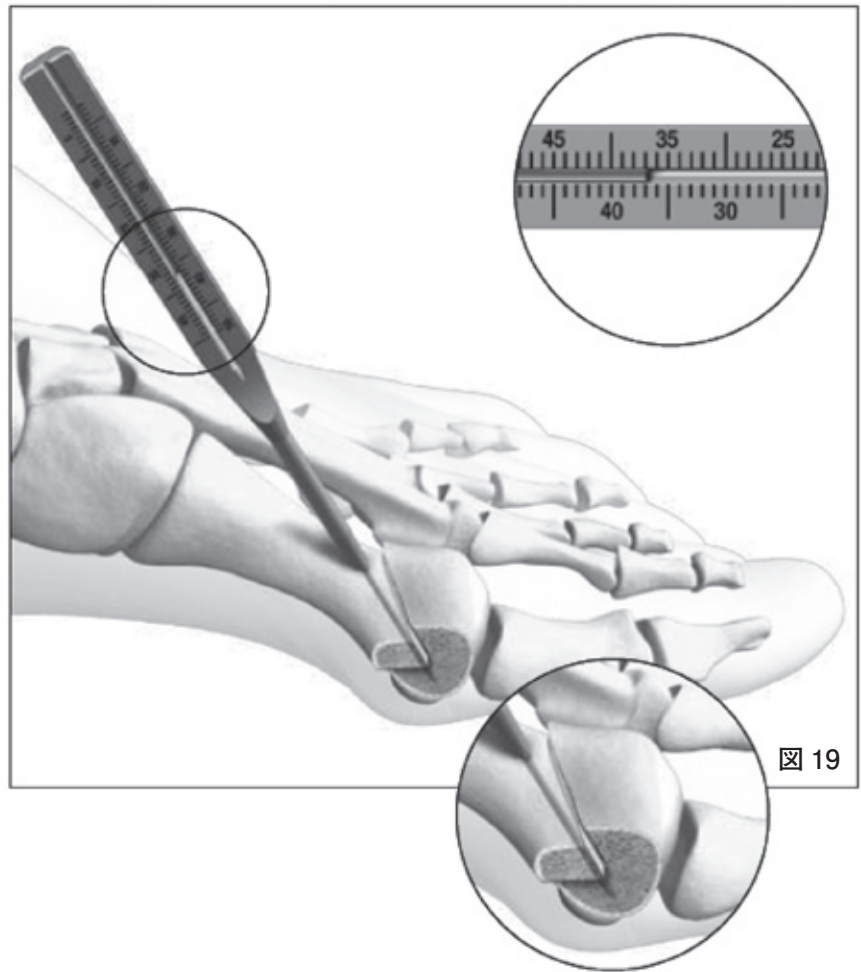


図 19

- 骨質不良部位にスクリューを挿入する場合、スクリューヘッドが骨内に埋没してしまい、その結果として、約1～2mmの予定外のカウンターシンクが生じるおそれがあります。

このような状況が該当する場合は、関節面への損傷または貫通を回避するために、スクリュー長の計測値から少なくとも1～2mm短いスクリューを選択してください。

また、ワッシャーを併用する場合は、スクリュー長にその厚み分を追加します(2.0mm Asnis Micro ワッシャーの場合は0.5mm、3.0mm Asnis Micro ワッシャーの場合は0.7mm)。

スクリュー挿入後は、イメージインテンシファイアまたは目視確認によって、スクリュー長が適正であるかどうか確認してください。

Austin/Chevron 骨切り術

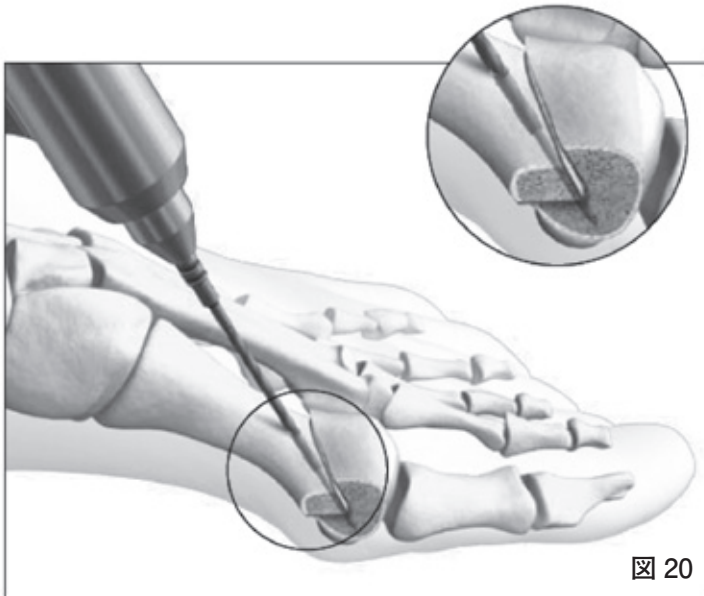


図 20

プレドリリング（オプション手技）

硬い皮質骨に対しては、プレドリリングを行うことが可能です。その場合は、使用するスクリュー径サイズに対応するキャニュレテッドドリルを徒手か、またはパワードリルを用いてドリリングします。Kワイヤー越しにドリルをスライドさせた後、ダブルドリルガイドを用いて先端部までKワイヤー越しにドリリングします。(図 20)

また、挿入困難な場合は、スクリューやスクリュードライバーの折損に繋がる恐れがあるため、無理な挿入はせず、キャニュレテッドタップを使用してください。

注：

Kワイヤーの折損を避けるためパワードリルを使用する際は、低速回転にて行ってください。



図 21

スクリュー挿入の準備

p.3に記載のとおり、エラストシルハンドルにキャニュレテッドスクリュードライバーを取り付けます。

ホールディングスリーブをスクリュードライバーに通し、完全に装着されるまでスライドさせます。

ハンドル方向にスリーブを引いて、スクリュードライバー先端部が見えるようにします。

選択したスクリューをドライバー先にセットした後、スリーブを先端まで押すことによりスクリューを把持する事ができます。(図 21)

手術手技

Austin/Chevron 骨切り術

スクリューの挿入

スクリューをKワイヤー越しに挿入し、スクリュー先端を骨にコンタクトさせます。その後、ホールディングスリーブをハンドル方向に引いてスクリューヘッドが見える状態にします。

スクリュードライバーを時計回りに回転させ、スクリューを挿入します。(図 22)

スクリューの最終締結後、スクリューからドライバーを外し、イメージインテンシファイアでKワイヤーとスクリューの位置を確認します。

位置確認が終われば、Kワイヤーを抜去し、廃棄します。

残存する頭部および頸部の突出部を足部内側縁と平行に切除します。(図 23)

スクリューの抜去

ソリッドスクリュードライバーにホールディングスリーブを取り付けることにより、スクリューの抜去が可能です。(図 24)

注：

抜去の際に、キャニュレイテッドスクリュードライバーを使用した場合、ドライバー先端が破損する可能性があります。

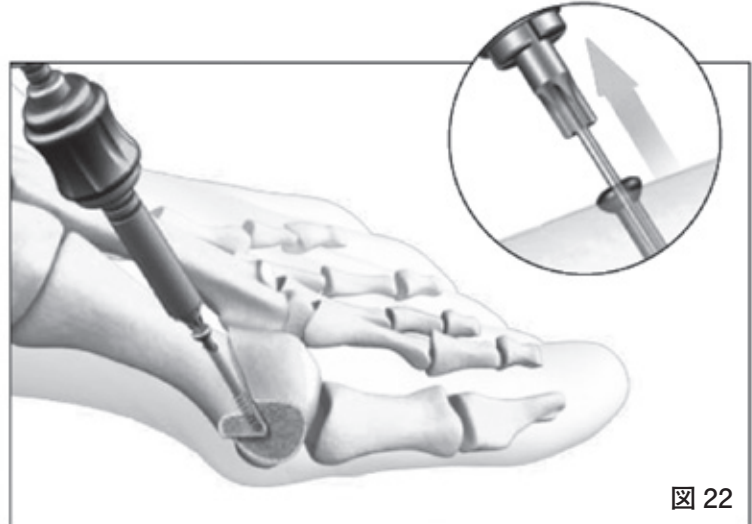


図 22

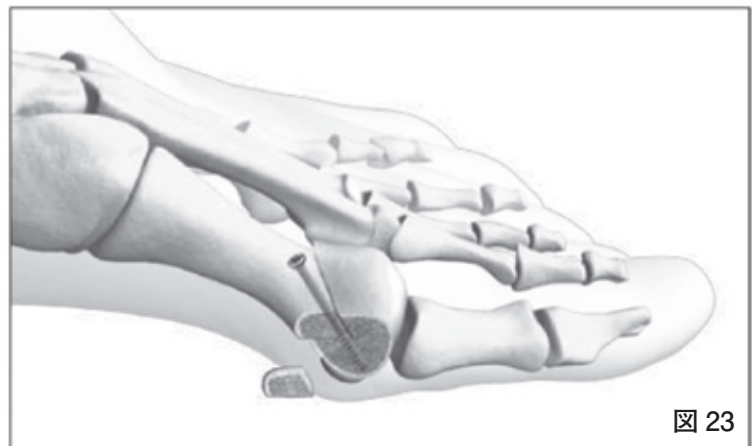


図 23

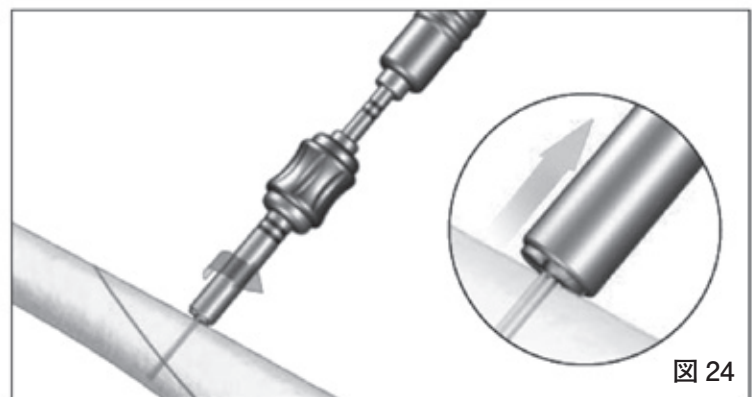


図 24

インプラント一覧

2.0mm アズニスマイクロ キャニュレイテッドスクリュー (滅菌済み)

カタログ番号	全長	スレッド長
40-20108S	8mm	4mm
40-20110S	10mm	4mm
40-20112S	12mm	5mm
40-20114S	14mm	6mm
40-20116S	16mm	7mm
40-20118S	18mm	5mm
40-20120S	20mm	5mm
40-20122S	22mm	5mm
40-20124S	24mm	6mm
40-20126S	26mm	6mm
40-20128S	28mm	6mm
40-20130S	30mm	6mm



3.0mm アズニスマイクロ キャニュレイテッドスクリュー (滅菌済み)

カタログ番号	全長	スレッド長
40-30108S	8mm	4mm
40-30110S	10mm	4mm
40-30112S	12mm	4mm
40-30114S	14mm	4mm
40-30116S	16mm	4mm
40-30118S	18mm	5mm
40-30120S	20mm	5mm
40-30122S	22mm	5mm
40-30124S	24mm	6mm
40-30126S	26mm	6mm
40-30128S	28mm	6mm
40-30130S	30mm	6mm
40-30132S	32mm	6mm
40-30134S	34mm	7mm
40-30136S	36mm	7mm
40-30138S	38mm	8mm
40-30140S	40mm	8mm



2.0mm アズニスマイクロ ワッシャー (滅菌済み)

カタログ番号

40-20900S
外径：4.5mm
内径：2.2mm



3.0mm アズニスマイクロ ワッシャー (滅菌済み)

カタログ番号

40-30900S
外径：5.5mm
内径：3.2mm



2.0mm Asnis Micro 専用手術器具

カタログ番号	品名 (規格)
45-20001	キャニュレイテッドスクリュードライバー 2.0mm、AO カップリング
45-20004	ソリッドスクリュードライバー 2.0mm、AO カップリング
*45-20005S	キャニュレイテッドドリル 1.7mm、AO カップリング、単回使用、滅菌済み
*45-20006S	キャニュレイテッドタップ 2.0mm、AO カップリング、単回使用、滅菌済み
*45-20007S	キャニュレイテッドカウンターシンク 2.0mm、AO カップリング、単回使用、滅菌済み
45-20008	ホールディングスリーブ 2.0mm スクリュー用
45-20009	ダブルドリルガイド 0.8/1.7mm
45-20014	クリーニングスタイレット 0.8mm
*45-20015S	Kワイヤー 0.8mm × 100mm、単回使用、滅菌済み



3.0mm Asnis Micro 専用手術器具

カタログ番号	品名 (規格)
45-30001	キャニュレイテッドスクリュードライバー 3.0mm、AO カップリング
45-30004	ソリッドスクリュードライバー 3.0mm、AO カップリング
*45-30005S	キャニュレイテッドドリル 2.1mm、AO カップリング、単回使用、滅菌済み
*45-30006S	キャニュレイテッドタップ 3.0mm、AO カップリング、単回使用、滅菌済み
*45-30007S	キャニュレイテッドカウンターシンク 3.0mm、AO カップリング、単回使用、滅菌済み
45-30008	ホールディングスリーブ 3.0mm スクリュー用
45-30009	ダブルドリルガイド 1.2/2.1mm
45-30014	クリーニングスタイレット 1.2mm
*45-30015S	Kワイヤー 1.2mm × 100mm、単回使用、滅菌済み



Asnis Micro システム用一般手術器具

カタログ番号	品名 (規格)
45-90010	アズニスマイクロ ダイレクトメジャーゲージ 0.8/1.2mm
45-90200	アズニスマイクロ エラストシルハンドル、キャニュレイテッド、AO カップリング
900106	スクリューフォーセプト
29-32400	Asnis Micro2.0 および 3.0mm システム用インスツルメントトレイ
29-35000	Stryker Foot Solutions コンテナ (3 レベル、ふた無し)
29-35200	Asnis Micro2.0 および 3.0mm システム用ふた (コンテナ用)



医療機器承認 / 届出番号	販売名
22200BZX00804000	アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリューシステム
13B1X10209000767	アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリュー用器械
13B1X10209000729	プレート・スクリューシステム用手術器械
*231AFBZX00017000	Trauma 用単回使用手術器械 S (滅菌)

Japan

この印刷物はstryker社の製品を掲載しています。全てのstryker社製品は、ご使用前にその添付文書・製品ラベル・取扱説明書をご参照ください。この印刷物に掲載されております仕様・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。stryker社製品についてご不明な点がございましたら、弊社までお問合せください。

®マークの付いた製品名は、strykerグループの登録商標です。

Literature Number: IF3-50
RN/SJ/SS 0.5m 9/20

Copyright © 2020 Stryker
Printed in Japan

製造販売業者

日本stryker株式会社

112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー
P 03 6894 0000

www.stryker.com