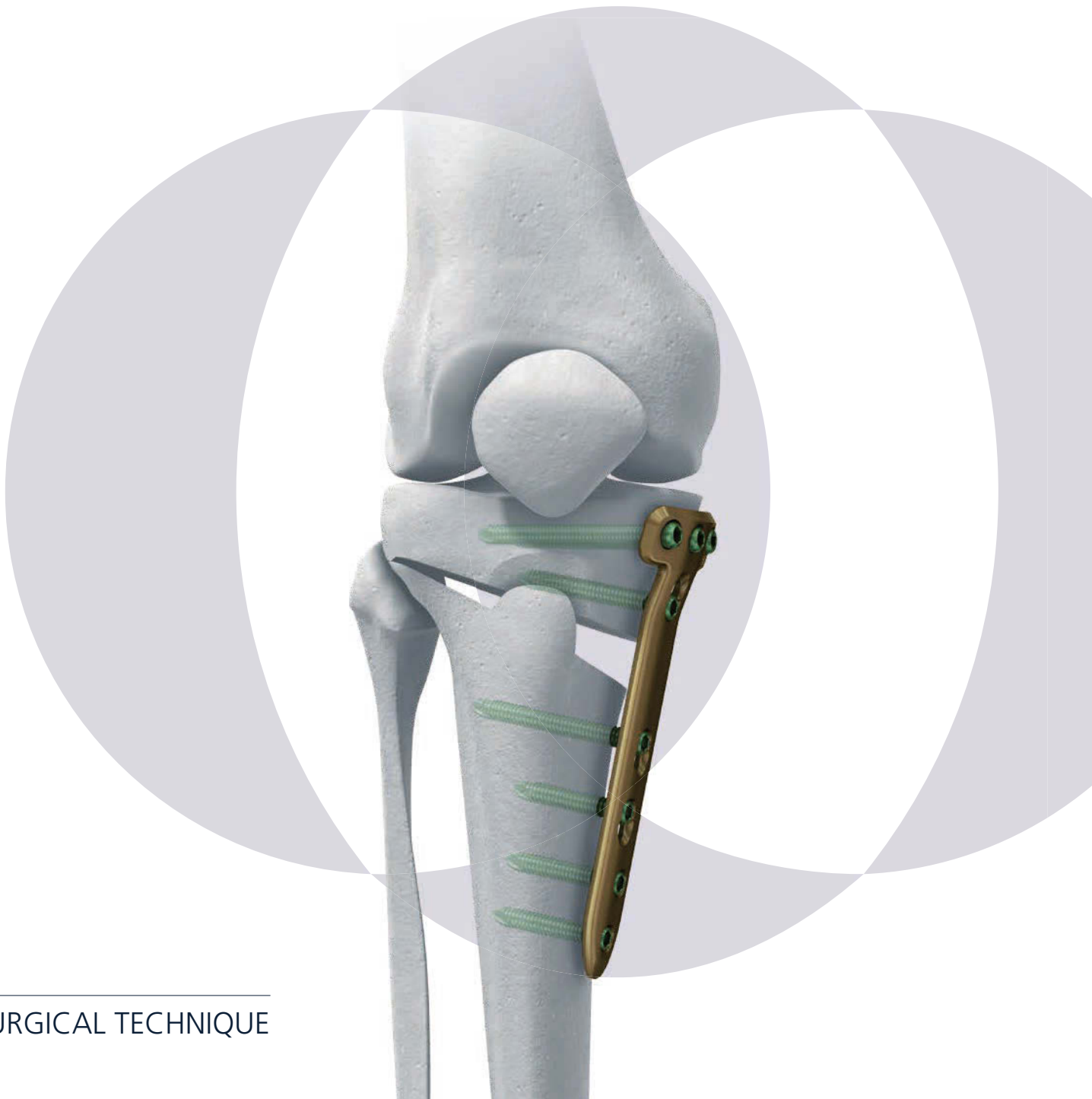


TOMOFIX MEDIAL HIGH TIBIAL PLATE (MHT)

For Medial High Tibial Osteotomies



① イメージインテンシファイアの操作

注意

この手術手技書のみでは、DePuy Synthes 製品を使用するための情報を網羅しておりません。本製品の使用にあたり、DePuy Synthes 製品の使用経験のある術者による指導が推奨されます。

処理、再処理、手入れ、メンテナンス

機能制御、複数部品からなる器械の分解、インプラントの処理に関する一般的なガイドラインに関しましては弊社営業担当者へお問い合わせいただくか、または下記 URL(英語) をご参照ください。

<http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

再使用可能な DePuy Synthes 器械、トレイ、ケースや未滅菌インプラントに関する再処理、手入れ、メンテナンスなどの一般的な情報に関しましては下記 URL(英語) をご参照ください。

<http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Table of Contents

はじめに	TomoFix Medial High Tibial Plate (MHT)	2
	適応および禁忌	4
手術手技	Open Wedge 法	
	• 術前計画およびアプローチ	6
	• 骨切り	13
	• プレートの設置および固定	32
	• 術後処置およびインプラントの抜去	50
	Closed Wedge 法	
	• 術前計画	51
	• 骨切り	55
製品情報	プレート	58
	スクリュー	59
	Kワイヤー	59
	器械	60
	オプション器械	62
MRI情報		63
参考文献		64

TomoFix Medial High Tibial Plate (MHT)

For Medial High Tibial Osteotomies

Features

プレートヘッド部において、
ロッキングホールが4本挿入可能

発生した応力を均等に脛骨骨
幹部へ伝達する事を期待した
デザインです。



Compression of the lateral hinge



ラグスクリューが遠位骨切り部を
プレートの方向に引っ張ります。



プレートがサスペンション状態とな
り、弾性荷重がかかります。



外側支点到に圧力が加わります。



テーパー、ラウンド形状の先端

コーティカルスクリューとスペーサーを用いて外側ヒンジ部への圧迫が可能

TomoFix Knee Osteotomy System



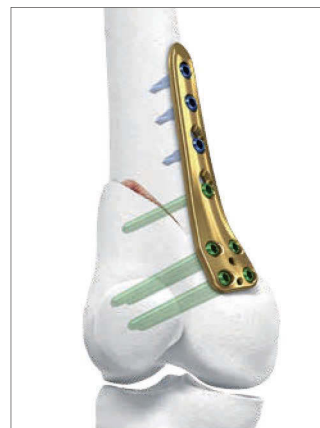
TomoFix Tibial Head Plate medial, proximal

- ・オープンおよびクローズドウェッジ高位脛骨骨切り用プレート
- ・安定した架橋プレーティングをサポート
- ・スタンダードサイズ、Japanese サイズから選択可能



TomoFix Tibial Head Plate lateral, proximal

- ・オープンおよびクローズドウェッジ高位脛骨骨切り用プレート
- ・安定した固定を実現する角度固定された構造
- ・左右別のプレートバリエーション



TomoFix Femoral Plate medial, distal

- ・クローズドウェッジ骨切り用プレート
- ・安定した固定を実現する角度固定された構造
- ・左右別のプレートバリエーション



TomoFix Femoral Plate lateral, distal

- ・オープンおよびクローズドウェッジ骨切り用プレート
- ・安定した固定を実現する角度固定された構造
- ・左右別のプレートバリエーション

適応および禁忌

適応

- 脛骨内側近位部の Open-wedge および Closed-wedge 骨切り術
 - 脛骨近位部のマルアライメントを伴う内側型または外側型変形性膝関節症
 - 特発性または外傷後の脛骨近位部の内反または外反変形

禁忌

- 炎症性関節炎

概要

高位脛骨骨切り術は、片側型変形性膝関節症に対する治療法の一つとして、増加傾向にあります。関節温存手術は継続的な治療において、重要な役割を持ち、正確な処置を行う事により、関節置換の時期を遅らせる、若しくは必要性を無くすことも可能です。

TomoFix システムは、ロッキングコンプレッションプレート（LCP）システムに基づいており、スクリューとプレートの角度を安定した状態で接続することが可能です。この角度安定性により、骨切り部を安定した状態で固定できるため、骨の迅速な治癒が期待できます。

注意：骨切り術の種類と位置を計画してください。**Tomofix Medial High Tibial Plate** は、**Open-wedge** 法、**Closed-wedge** 法の両方の骨切り術に対応可能です。

本手術手技書では、Tomofix Medial High Tibial Plat を用いた Open-wedge および Closed-wedge 骨切り術の手技について説明します。

準備およびアプローチ

1. 術前計画

本手技を成功させるためには、綿密な術前計画が不可欠です。紙面もしくはデジタルワークステーションを用い、下肢全体の荷重X線AP像に基づいて計画します。

- ・矯正前機能軸の確認：大腿骨頭中心から足関節（距骨I中心 (a)）を通る線が機能軸になります。
- ・矯正後の機能軸の決定：矯正後の機能軸が狙うべき脛骨関節面上のポイントを通る様に、大腿骨頭中心から足関節付近まで線を引きます。(b)
- ・ヒンジポイント (h) を決定します。通常、ヒンジポイントは外側皮質上および近位腓骨頭の上3分の1の位置を選択することが必要です。

注意：最適なヒンジポイントの位置は、各患者の解剖学的構造に応じて異なります。下肢を30°内旋させて、最適なヒンジポイントを特定します。ヒンジポイントは、腓骨頭の近位3分の1以内にあることが必要です。

- ・ヒンジポイント (h) と足関節中心 (a) を結びます。h と a を結んだ線を、矯正後の機能軸と交差するまで円を描くように回転させます。交差点 (b) とヒンジポイント (h) を結びます。h と a を結んだ線と h と b を結んだ線の間角度が開大角 (α) となります。開大角 (α) を、予定する骨切り位置まで移動させます。内側皮質上の高さ (o) が開大幅となります(1)。

注意：術中に開大幅を測定する場合は、開大幅とソーブレードの厚さを足して計算しなければなりません。



横断面における骨切りのエントリーポイントを決定します。これは驚足の直上となります。TomoFix プレートの近位部（ホール A～D）を設置するのに十分な空間があり、ホール D のスクリュー先端を開大部に突出させることなく挿入できることを確認します。決定した開大角および骨切り部の長さ（骨切り部の内外側直径）に基づいて、三角関数チャートより対応する開大幅を求めることができます。

三角関数チャート

		矯正角															
		4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	12°	13°	14°	15°	16°	17°	18°	19°
骨 切 り 部 M / L 径	50 mm	3	4	5	6	7	8	9	10	10	11	12	13	14	15	16	16
	55 mm	4	5	6	7	8	9	10	10	11	12	13	14	15	16	17	18
	60 mm	4	5	6	7	8	9	10	11	12	14	15	16	17	18	19	20
	65 mm	5	6	7	8	9	10	11	12	14	15	16	17	18	19	20	21
	70 mm	5	6	7	8	10	11	12	13	15	16	17	18	20	21	22	23
	75 mm	5	6	8	9	10	12	13	14	16	17	18	20	21	22	24	25
	80 mm	6	7	8	10	11	13	14	15	17	18	19	21	22	24	25	26

注意: これらの説明のみでは、骨切り術の計画における詳細なトレーニングの代わりとはなりません。一般的なガイドラインとしてのみご利用ください。

2. インプラントの準備

インプラント及び器械

440-834S LCP-T型プレート4穴 TOMOFIX

440-831S TomoFix™ Japanese

440-837S TomoFix Anatomical 左用

440-838S TomoFix Anatomical 右用

413-309S Ti ロッキングスクリュー 5.0mm
スペーサー

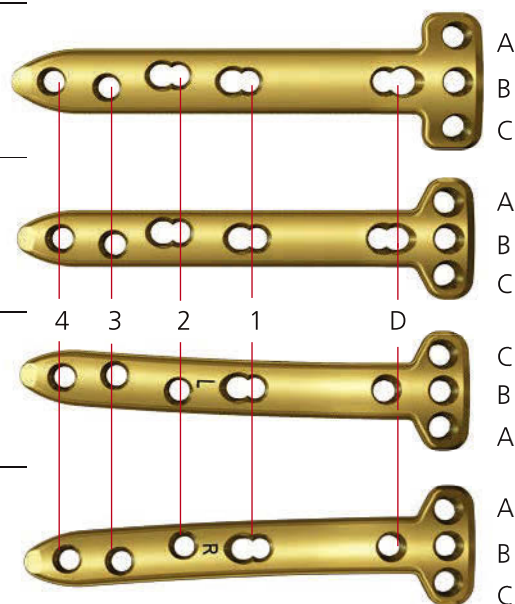
312-924 ガイディングブック TomoFix™Japanese

312-926 ガイディングブロックTOMOFIX PMT

312-928 ガイディングブロック TomoFix
Anatomical 左

312-929 ガイディングブロック TomoFix
Anatomical 右

323-042 LCP ネジ付ドリルガイド4.3mm



使用する各種 TomoFix プレートに適したガイディングブロックを選択してください。TomoFix Anatomical プレートは解剖学的形状プレートである為、左用と右用があります。対応する TomoFix Anatomical 用ガイディングブロックには、それぞれ L、R とマーキングされています。

プレートにガイディングブロックを設置します。ガイディングブロックは、LCP ドリルガイドを正しい角度で装着する為にあり、ドリルガイド設置後は外してください。

LCP ドリルガイドをホール A、B、C に差し込んで締めます。Ti ロッキングスクリュー 5.0mm スペーサーをホール D およびホール 4 に挿入します。

注意：

- スペーサーを使用することにより、鷺足がプレート下で自由に動き、プレートのベンディングが可能になります。これによりヒンジポイントにテンションが生じ、圧迫がかかります。
- **TomoFix Anatomical プレート (440-837S, 440-838S)** は予め湾曲されておりますので、留置前にベンディングは行わないでください。

3. 体位

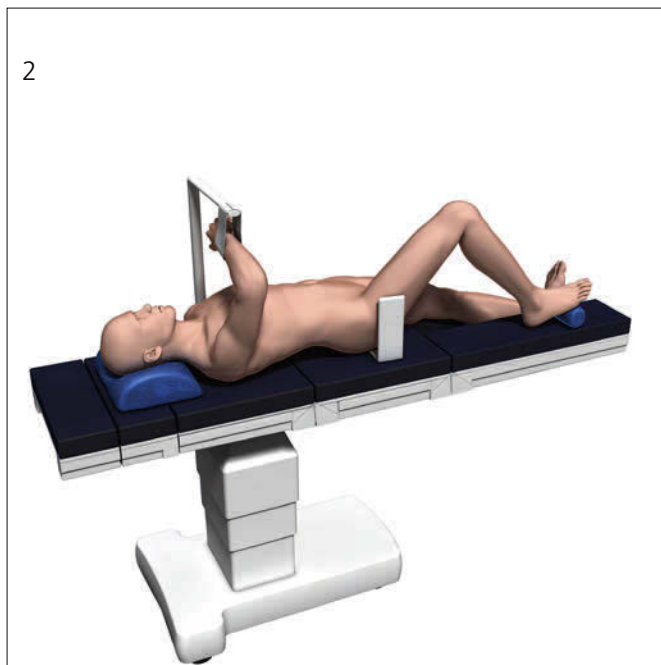
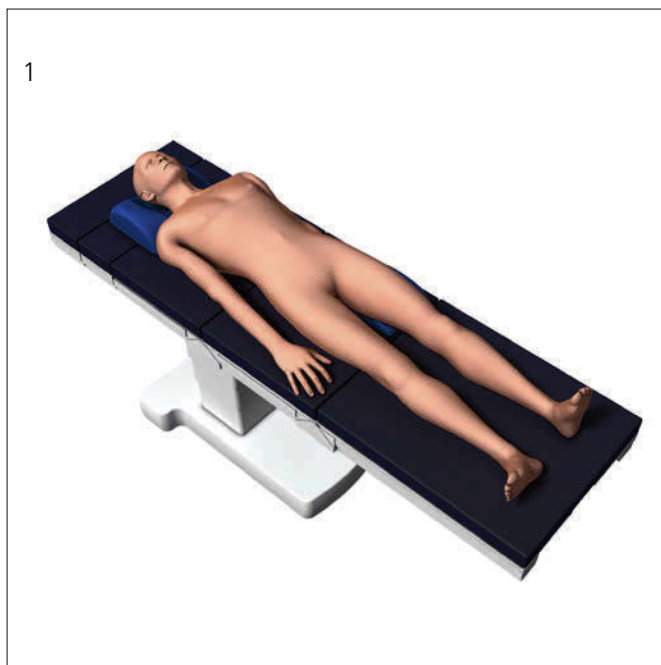
患者を仰臥位にして手術を行います。(1)

- ① 患者の股関節、膝関節、足関節がイメージインテンシファイアで確認できるように体位を取ります。脛骨近位内側への侵入を容易にするため、反対側の脚を股関節の位置から下ろします。

滅菌ドレープは手術中に下肢軸を確認できるよう、腸骨稜も露出させます。滅菌ターニケットを使用できますが、必須ではありません。

注意：

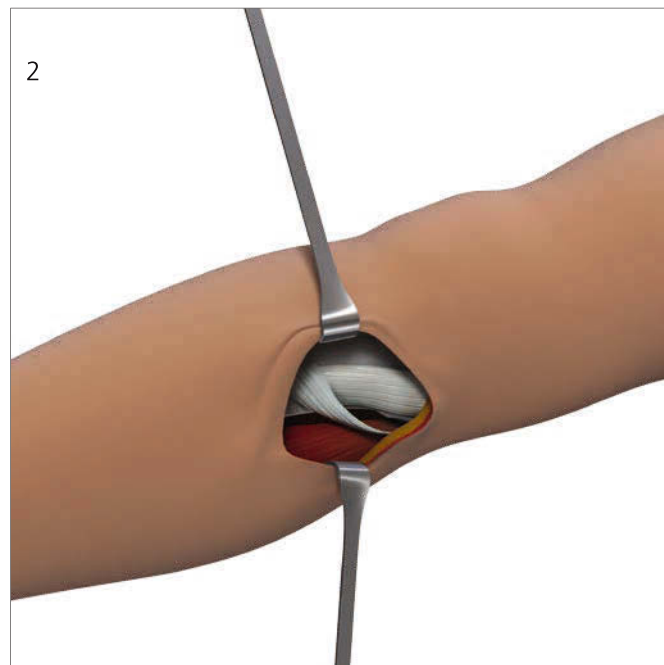
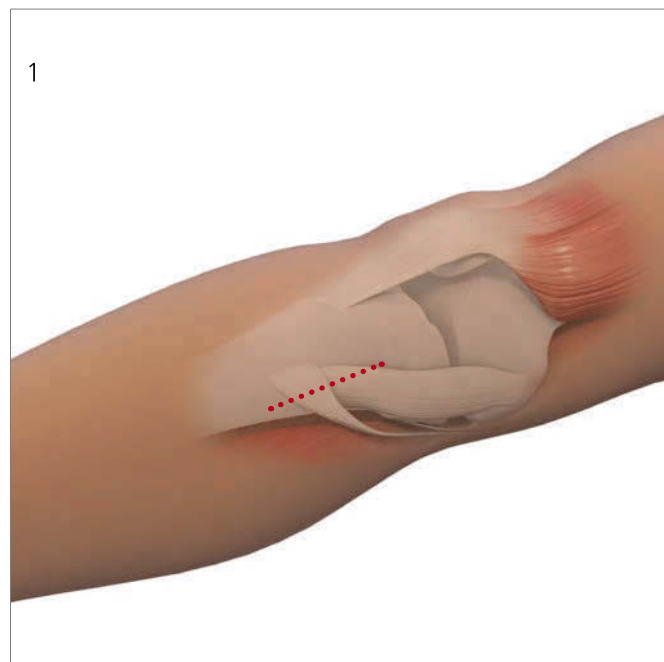
- 術中の荷重軸の確認は下肢を完全伸展位とした状態で行わなければなりませんので、後に下肢を完全伸展できるように、十分なスペースを確保してください。
- 下肢を容易に 90° 屈曲位および完全伸展位にできるよう、ラテラルサポートとフットパッドを手術台に取り付けます。(2)



4. アプローチ

下肢を完全伸展位とします。解剖学的ランドマーク（内側関節線、鷲足の頭側縁、内側側副靭帯の経路、および脛骨粗面）を皮膚上にマーキングします。6～8cmの長さの縦皮切を加えます。皮切はジョイントラインの1cm下から鷲足まで加えます。(1) アプローチは屈曲位で行う事も可能です。

鷲足の直上にて皮下組織と筋膜を分離させます。鷲足を遠位側にレトラクトし、内側側副靭帯（MCL）浅層の前縁を見えるようにします(2)。靭帯下にエレベートルームを通し、脛骨から持ち上げます。MCL浅層を、脛骨の後隆起部が露出するまで、脛骨から剥離し、脛骨後方にレトラクターを挿入します。



脛骨粗面における膝蓋腱の停止部を露出させ、横断面と冠状面における骨切りラインの交点と、横断面の骨切りラインを決定します (3)。

注意：

- 二面 骨切り術の横断面、冠状面の骨切りの交差を後に決定できるよう、膝蓋腱の遠位停止部がはっきりと見えていることが必要です。
- 横断面における骨切り部を設定する際は、ガイドとして TomoFix アナトミカルプレート を把持して、ホールDが骨切り部より近位にあることを確認します(4)。

使用上の注意：

- 切開時は伏在神経の膝蓋下枝が傷つかないようにしてください。



骨切り

1. 骨切り位置の決定及び二面骨切り

下肢を完全伸展位とし、透視下 AP 像にて膝関節の位置を正確に合わせます。AP 像にて内側および外側コンパートメントの位置を調整します。膝蓋骨が正確に前方を向くよう下肢を回転させます（通常腓骨頭の 3 分の 1 が脛骨によって覆われます）（1）

使用上の注意：骨切りを正しく行うためには、脛骨が正確に見えていることが不可欠です。

次頁以降のオプションより選択してください。



1a. 骨切り位置の決定及び二面骨切り (フリーハンドテクニック)

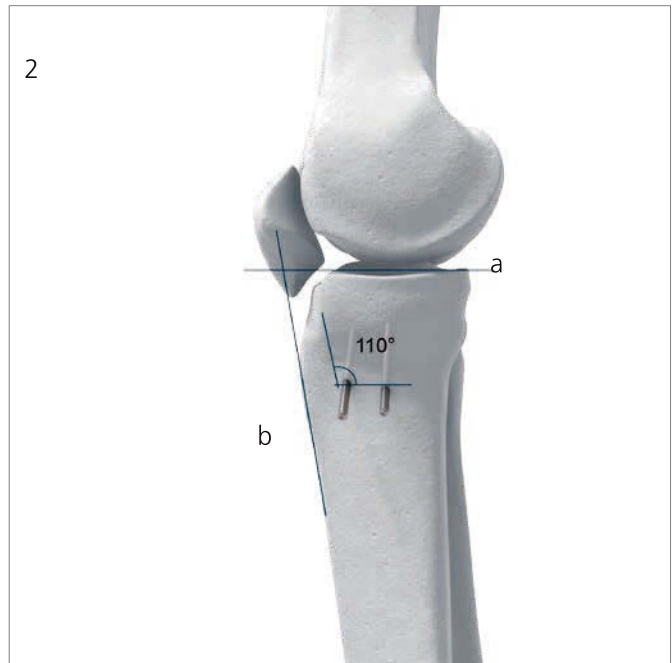
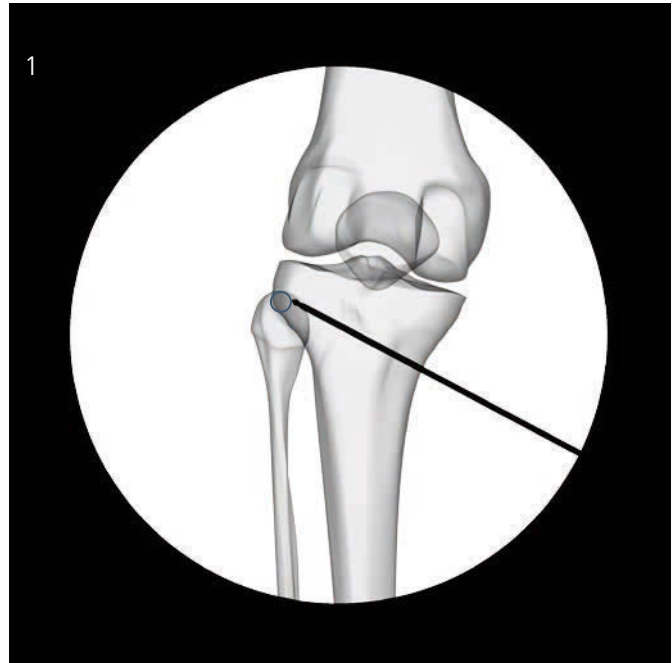
器械

292-210 キルシュナーワイヤー(10入)
径2.00mm - 長280mm

- ① イメージインテンシファイアを、AP面において脛骨近位関節面の接線方向と一致する位置に設置します。(関節面が明確に見える位置) 透視下に、Kワイヤーを鷲足近位縁後方から腓骨頭近位部に向け刺入します。

二本目のKワイヤーを一本目のKワイヤーとAP面で重なるように鷲足近位前方より刺入します。一本目と二本目のKワイヤーを結ぶ線が骨切り線となり、かつ側面で脛骨近位関節面と平行になります。骨内のKワイヤーの長さを計測します。

使用上の注意：脛骨の後方傾斜を維持する為に、Kワイヤーは脛骨プラトーと同じアングルになるようにしてください。冠状面における骨切りを脛骨前方皮質と平行に行う事で、(結果、横断面における骨切りに対して110°前後になる)骨切り部開大後の冠状面における骨切り部の骨の接触を良好にすることができます。(2)



注意: 骨切りの深さを決定する為に、Kワイヤーを皮質骨に当て、既に挿入したKワイヤーとの長さを比較し、その差を計測します。一般的に、脛骨の直径は5-10mmほど後方より前方が短くなり、骨切りの深さは計測した脛骨の幅より10mm短くなります。(3, 4)

膝を90°屈曲位にし、冠状面における骨切りラインを横断面における骨切りラインに対して110°程度になるようにマーキングします。この脛骨粗面の厚さは最低限15mm程を持たせてください。

ソーブレードに先の手順にて決定した骨切りの深さをマーキングします。

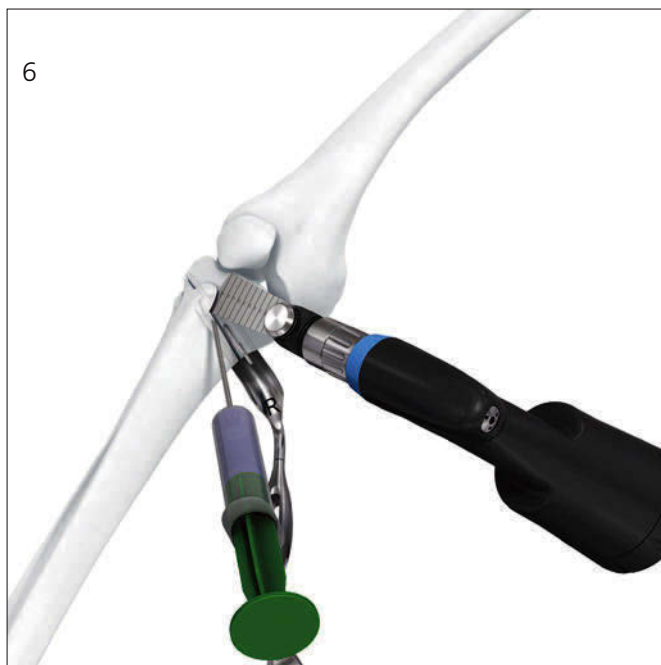
2本のKワイヤーをガイドとし、Kワイヤーの遠位側より骨切りを行います。この際に、硬い後外側、後内側の皮質骨がしっかり切れるように注意を払ってください。レトラクターで脛骨後方の軟部組織を保護する様にしてください。(5)



骨切りはイリゲーションでソーブレードを冷やしなが
ら、ゆっくりと、慎重に行います。
脛骨後方において予定している骨切りの 2/3 の深さに
達した際に、前方の骨切りに移ります。
冠状面における骨切りは、内側、外側を含む前方皮質
の骨切りになります。(6)

使用上の注意：神経血管構造に注意します。ソーブレード
が膝裏に逸脱する可能性がありますので、コントロール
した状態で ゆっくりと骨切りします。TomoFix レトラ
クターが常に骨切り線に沿っていることを確認してく
ださい。ソーブレードでのヒートネクロシスを避け
る為、

- 骨切り中はイリゲーションを行ってください。
- 先端の鈍化したソーブレードは使用しないでください。



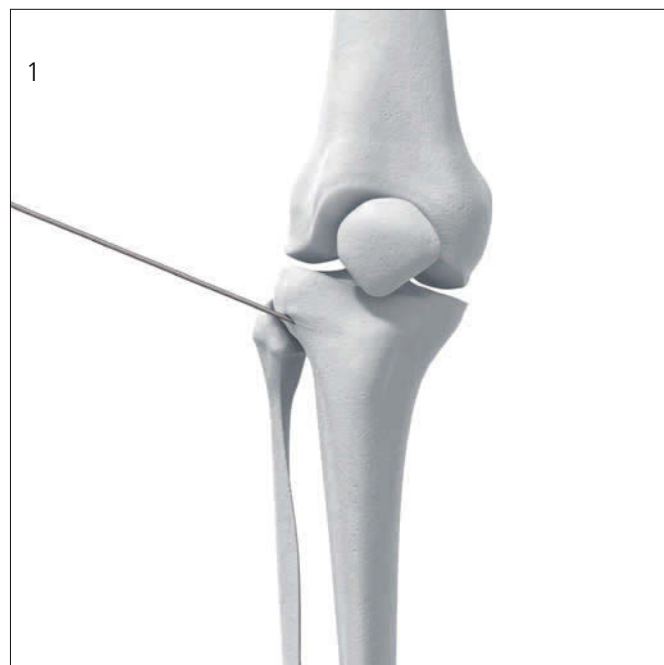
1b. 骨切り位置の決定及び二面骨切り (オプション器械使用時)

器械

292-210	キルシュナーワイヤー(10入) 径2.00mm – 長280mm
395-162	Kワイヤー エイミングデバイス TomoFix用
395-163	ソーガイド TomoFix 左用
395-164	ソーガイド TomoFix 右用
395-165	トモフィックス エンジェルウイング
395-166	レトラクター TomoFix用

ヒンジポイントの決定

下肢を完全伸展位とします。腓骨頭直上の外側からKワイヤーを刺入します (1)。Kワイヤーの方向は、骨切り線に沿っていることが必要です。Kワイヤーを骨に2cm 刺入します。イメージインテンシファイア下にて位置が正しいことを確認します。

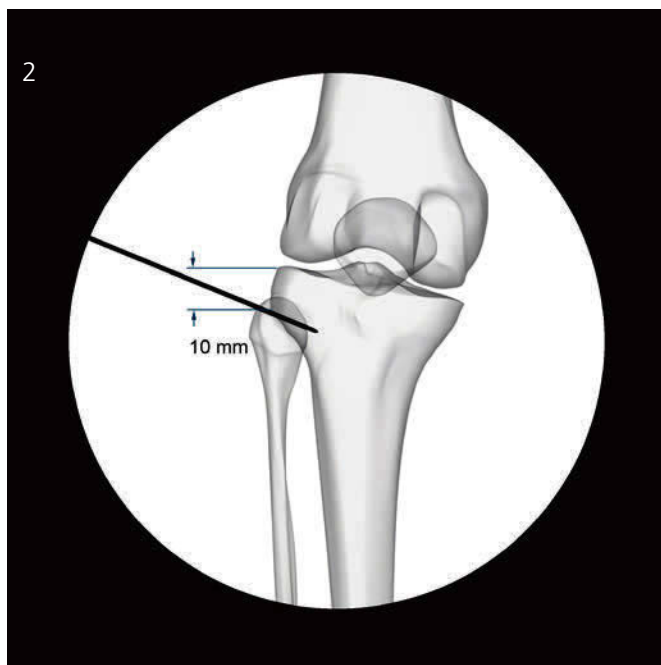


注意：

- K ワイヤーを刺入するための参考点として、腓骨頭尖を使用します。K ワイヤーのエントリーポイントが脛骨関節面の少なくとも 10mm 下方であることを確認してください。(2)
- 肥満患者の場合、エイミングアームと脛骨前方との間にスペースを確保できるよう、1 本目の K ワイヤーをより前方に刺入しなければならない場合があります。

ウィングナットを K ワイヤーエイミングデバイスに取り付け (3a)、K ワイヤーエイミングデバイスをエイミングアームに装着します。(3b)

ロングバーのスロットを外側に刺入した K ワイヤーに通してスライドさせます。(4)



- ① エイミングアームが、骨切り線と同じ方向を向くまで動かします。エイミングアーム上の円形の窓が、イメージインテンシファイア下にて完全な円形に見えることを確認します。(5)

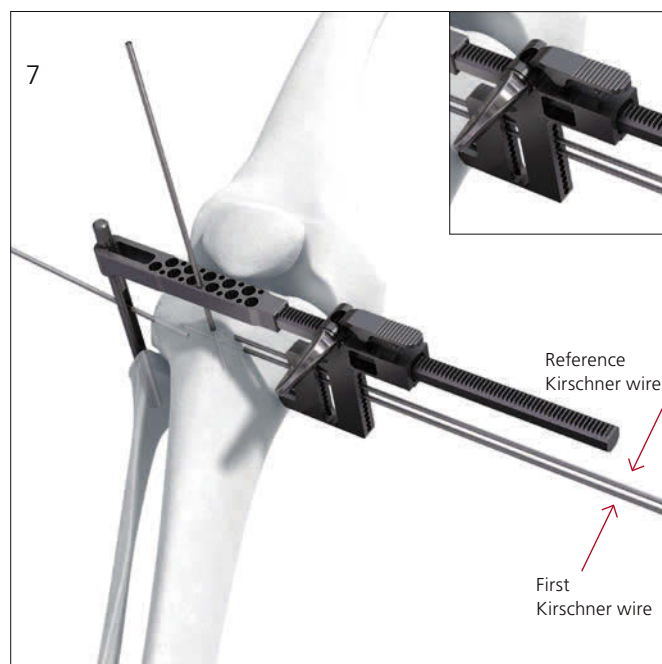
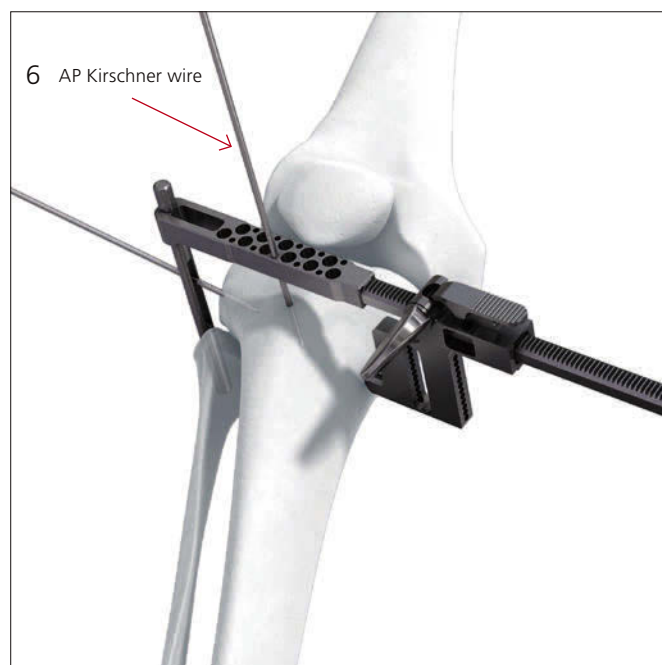
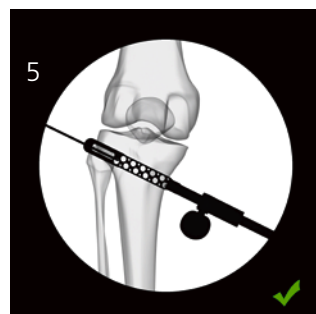
ウィングナットを回し、エイミングアームを骨に仮締めします。

注意：エイミングアームを完全に締結しないでください。これによりエイミングアームの位置がずれる可能性があります。

エイミングアームの位置を固定するため、2mmのKワイヤーをエイミングアーム上のホールに刺入します(6)。ウィングナットを締めてエイミングアームを完全にロックします。

ガイド用のKワイヤーを、冠状面と横断面における骨切りの交点に向けてエイミングデバイスのホールに刺入します(8)。このKワイヤーはガイド用のKワイヤーのため、内側皮質に刺入する必要はありません。

1本目のKワイヤーを、ガイド用のKワイヤー下の2つ目のホールに差し込みます。(7)



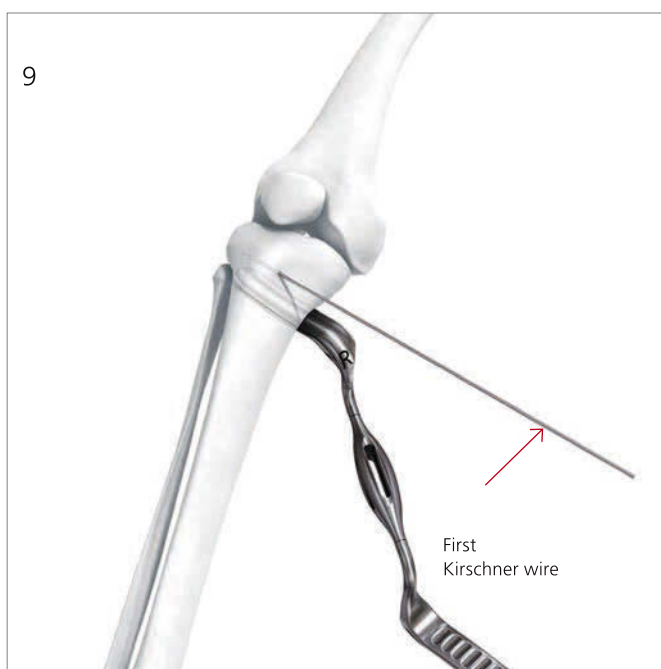
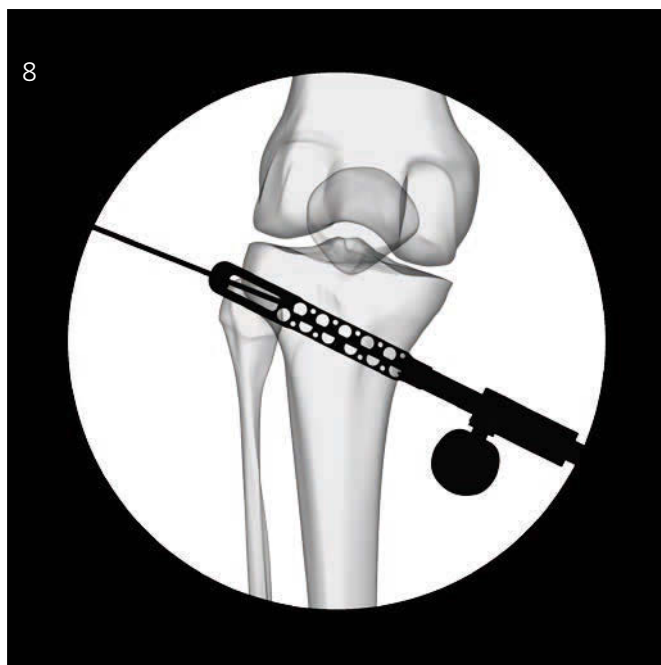
Kワイヤーの終点が外側脛骨皮質となるようにします。
① イメージインテンシファイアを用いて、Kワイヤーの刺入深度をコントロールすることが可能です。(8)

注意: 1本目のKワイヤーを容易に差し込むことができるよう、1本目のKワイヤーの刺入後にガイド用Kワイヤーを抜去します。

ウィングナットを少し緩めて、エイミングデバイスを取り外します。エイミングアーム上のAPおよび外側ワイヤーを抜去します。最後にオステオトミーガイドを取り外し、骨には1本目のKワイヤーのみが残っている状態にします。

脛骨後方にレトラクターを挿入します。(9)

注意: このステップでは、Kワイヤーを1本のみ骨に刺入します。



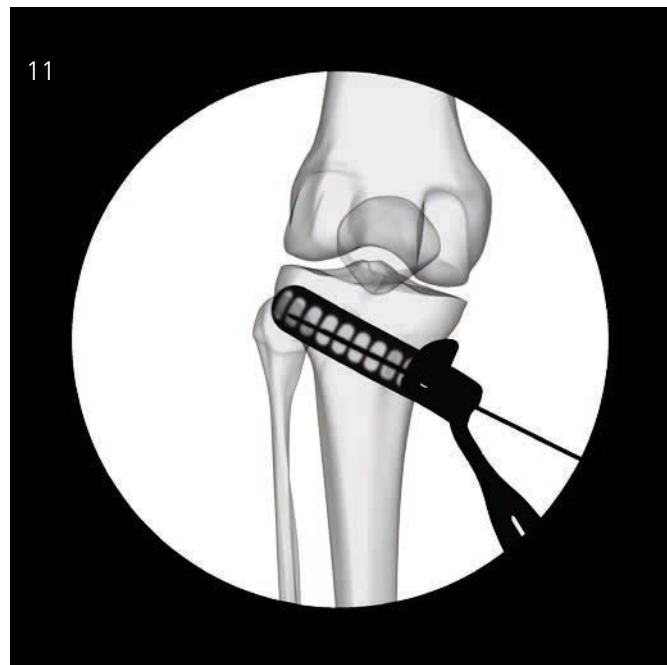
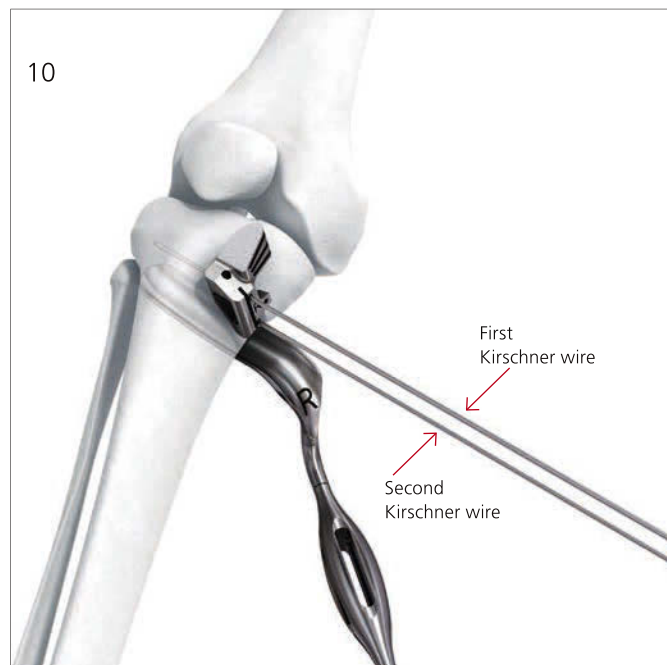
ソーガイド前方のホールに1本目のKワイヤーを通してスライドさせます。ソーガイドのRまたはLのマークが正しい方向で、術者の方に向いていることを確認してください。また、ソーガイドが骨とできるだけ近い位置にあることを確認してください。

注意: このステップでは適切なソーガイドが使用されている事を確認してください。左用にはLと、右用にはRとマーキングされています。

- ① イメージインテンシファイアを用い AP 像で外側の脛骨傾斜に合わせます。通常、約 10° の膝屈曲が必要です。

2本目のKワイヤーを、ソーガイド後方のホールに刺入します。(10)

- ① 脛骨傾斜が維持されるよう、2本のワイヤーはイメージインテンシファイア下にて重なり、1本の線になっていなければなりません。2本目のワイヤーの終点も、外側脛骨皮質となるようにします。(11)



注意：骨切りの深さを決定するため、ソーガイドに対して同じ長さの3本目のKワイヤーを把持し、刺入したKワイヤーと比べて余分な長さを測定します。(12)

ソーガイドを固定するため、2mmのKワイヤーをフィグゼーションホールに差し込みます。(13) 差し込んだKワイヤーが脛骨後方に突出していないことを確認してください。

注意：

- もし、骨切り中にソーガイドが動いた場合は、Kワイヤーを深く差し込んで固定させてください。
- 骨切りしやすいようにKワイヤーをカットすることも可能です。

骨切りの深さ（前のステップで決定）をソーブレード上にマーキングします。ソーガイドの横方向のスロットを通じ、ソーブレードを用いて横断面における骨切りを施行します。



注意: ソーブレードの先端がヒンジポイントから 1cm 手前となった時点でソーブレードを停止します。(14)

硬い後外側、後内側皮質の骨切りはしっかり行ってください。レトラクターを用いて、脛骨後方の軟部組織を保護します。

骨切りは全体を通じてゆっくり行い、圧力はほとんど加えないようにし、ソーガイド上のホールを通じたイリゲーションにより、ソーブレードを常時冷却します。(15)

使用上の注意: 神経血管構造に注意します。ソーブレードが膝裏に逸脱する可能性がありますので、コントロールした状態で ゆっくりと骨切りします。TomoFix レトラクターが常に骨切り線に沿っていることを確認してください。

ソーブレードでのヒートネクロシスを避ける為、

- 骨切り中はイリゲーションを行ってください。
- 先端の鈍化したソーブレードは使用しないでください。



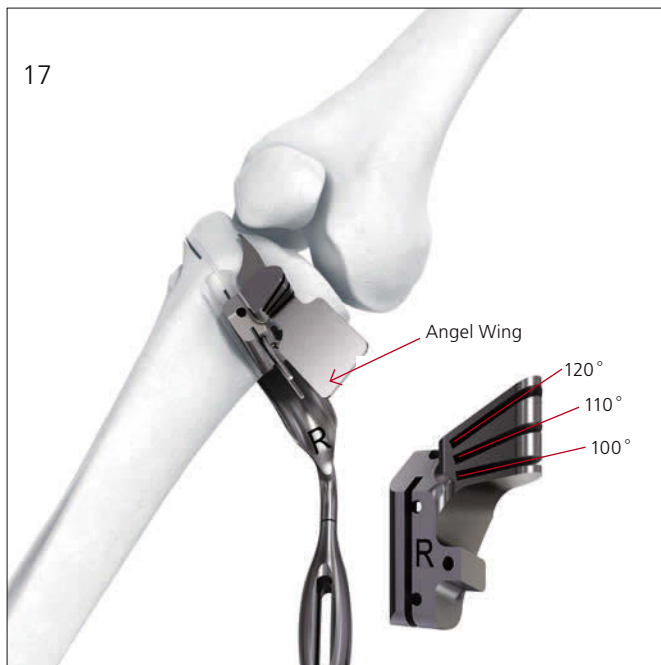
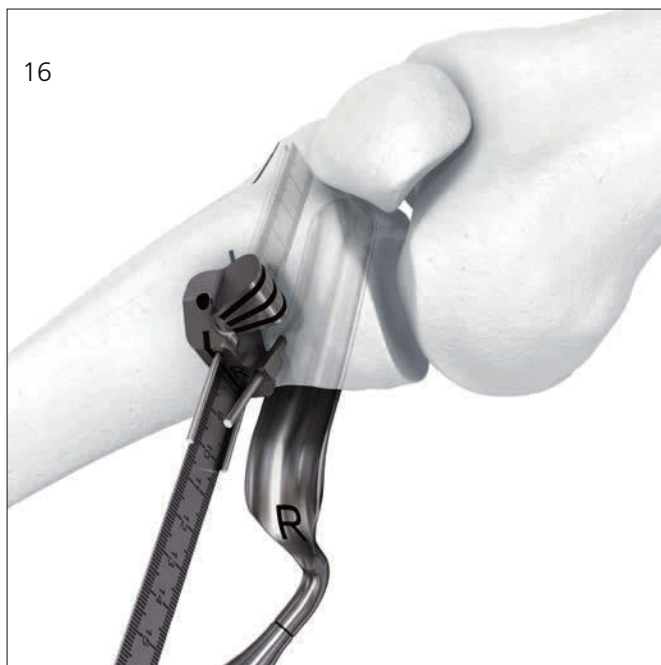
注意：

- 後外側皮質が完全にカットされたことを確認するため、横断面における骨切り部をルーラー等で触診することが可能です。ルーラーがレトラクターに触れたら、横断面における骨切りは完了しています。(16)

ソーブレードの刺入深度を測定するには、Kワイヤーの長さを測定する方法を使用してください。膝蓋腱の切断および、脛骨プラトーへのソーブレードの侵入を避けるため、冠状面における骨切りの正しい角度を決める際に有用なエンジェルウィングがあります。

ソーガイド上の異なる縦方向の骨切りスロットにエンジェルウィングを挿入し、冠状面における骨切りの角度を決定します。後方のスロットは 100°、中央のスロットは 110°、前方のスロットは 120° となっています。(17)

決定した角度を基に、冠状面における骨切りを実施します。



冠状面における骨切りは、皮質前部の内側および外側面を含む完全な骨切り術です。(18)

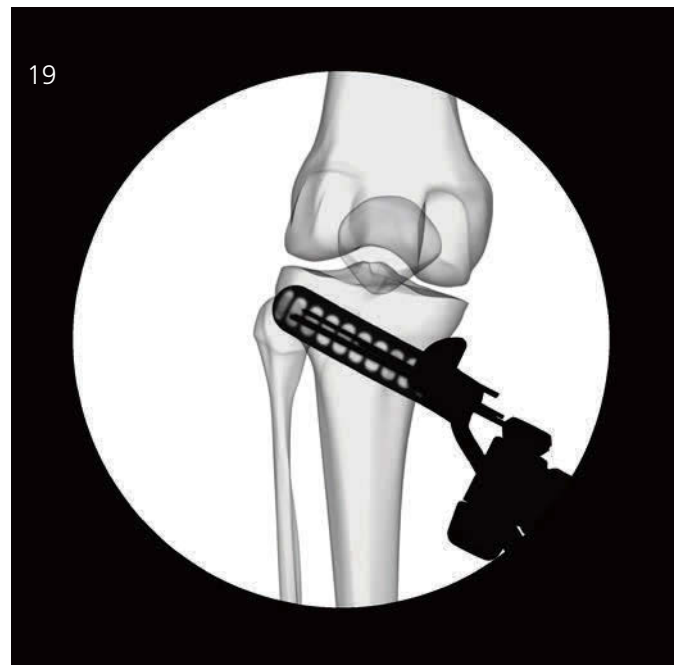
骨切りを施行したら、Kワイヤーをフィグゼーションホールから抜去し、ソーガイドを抜去します。

注意：

- ソーブレードは患者に応じて適切なサイズを選択してください。ソーブレードが大腿骨遠位に干渉しないようにしてください。
- 手術の状況に応じて、横断面および冠状面における骨切りの順番は変更することも可能です

使用上の注意：神経血管構造に注意します。ソーブレードが膝裏に逸脱する可能性がありますので、コントロールした状態でゆっくりと骨切りします。レトラクターが常に骨切り線に沿っていることを確認してください。

- ソーブレードでのヒートネクロシスを避ける為、骨切り中はイリゲーションを行ってください。
- 先端の鈍化したソーブレードは使用しないでください。



2. 骨切り部の開大

器械

397-992 骨切用 骨のみ 10 mm – 240mm

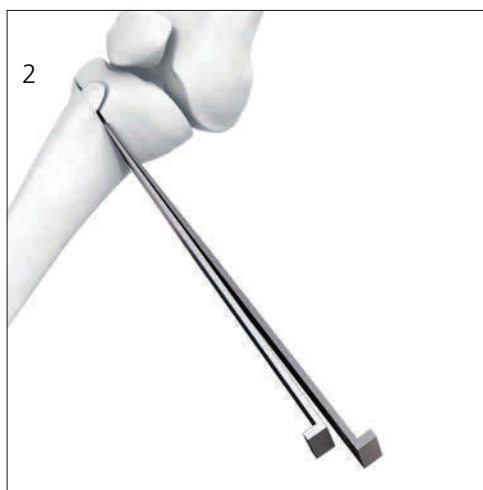
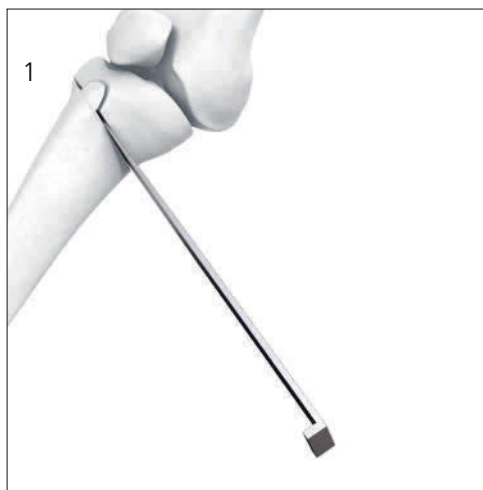
397-993 骨切用 骨のみ 15mm – 240mm

397-994 骨切用 骨のみ 20mm – 240mm

397-995 骨切用 骨のみ 25mm – 240mm

骨のみを軽く打ち込むようにして、ヒンジポイントまで横断面における骨切り部に挿入します。挿入深度は、骨切りの深さに対応します。これを1本目の骨のみ上にマークします。その後、1本目の骨のみとガイドワイヤーの間に、2本目の骨のみをゆっくりと挿入します。1本目の骨のみよりも10mm浅く挿入します。(1)

注意：骨切り部を開大する際に、2本のガイドワイヤーは残しておいてください。これにより、骨切り近位部が補強され、脛骨関節面の骨折を防ぐことができます。(2)



3. 骨切り部の開大

全般的事項

外側皮質骨折を防ぐため、数分間かけて骨切り部をゆっくりと開大します。骨切り部の開大が速すぎた場合、関節内に二次骨折が生じる恐れがあります。

注意：内側側副靭帯（MCL）の影響により、骨切り部は開大時により前方側が開く傾向があり、そのため脛骨プラトーの後方傾斜が増大することがあります。したがって、MCLの表層線維を十分リリースし、極力、後内側にスプレッダー入れた状態で骨切り部を開大することが重要です。必要であれば、MCL遠位部のリリースを加え、後方骨切り部の開大を行います。

次頁以降のオプションから選択します：

3a. 骨のみを用いた骨切り部の開大

器械

397-992 骨切用 骨のみ 10 mm – 240mm

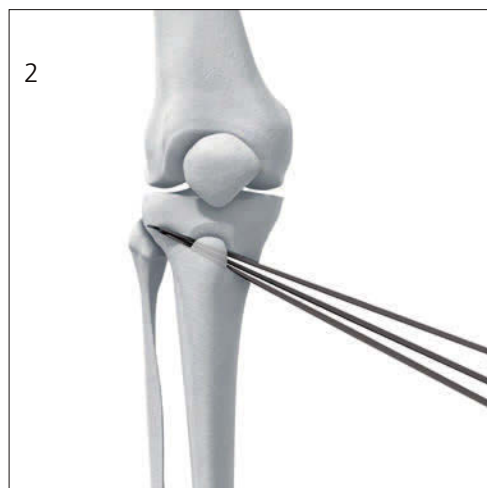
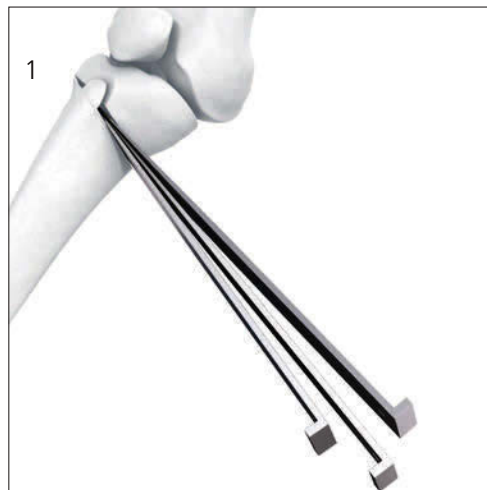
397-993 骨切用 骨のみ 15mm – 240mm

397-994 骨切用 骨のみ 20mm – 240mm

397-995 骨切用 骨のみ 25mm – 240mm

骨切り部を徐々に開大するため、最初の 2 本の骨のみ間に必要に応じて追加の骨のみを挿入します。望ましい開大角に達するまで、3 本目、4 本目、5 本目の骨のみを挿入し続けます。新たに挿入する骨のみは、その前に挿入した骨のみよりも若干浅く挿入します。(1、2)

注意：骨のみを抜去する前に、開いた骨切り部の中へギャップゲージを骨にグリップするまで優しく打ち込むようにして挿入してください。(3)



3b. ボーンプレッダーを用いた 骨切り部の開大

器械

399-097	ボーンプレッダー 220mm ソフトロック
---------	--------------------------

骨のみを用いた骨切り部の開大に代わる方法として、ボーンプレッダーを使用することができます。

ステップ3に示すように、骨切り部を開大するために少なくとも2本の骨のみを使用します。ボーンプレッダーを、開大部の後内側皮質に挿入します。ボーンプレッダーを開き、望ましい開大角に達するまで骨切り部をゆっくりと開大します。

注意：開大部を測定し、その高さが手術計画通りであることを確認します。術中に高さを測定する場合は、開大幅とソーブレードの厚さを足して計算しなければなりません。



4. 矯正の確認

器械

03-108-030	アライメントロッド
03-108-031	アライメントロッド用ラージスタンド ハンドル付
03-108-032	アライメントロッド用スモールスタンド
399-097	ボーンプレッダー 220mm ソフトロック
395-001	ギャップゲージ TOMOFIX用

オプション器械

324-060	カリパー
---------	------

前述のステップ3で述べた方法を用いて骨切り部を開大する際には、術前計画に従って調整を行う必要があります。したがって、開大中は下肢のアライメントおよび開大幅を常に確認します。荷重軸を確認するため、下肢を完全伸展位とします。膝を伸展させる際は、冠状面における骨切り面が接触しているように注意してください。

使用上の注意：下肢を完全伸展位とする際は、骨切り部のコントロールおよび微調整が必要になってきます。

- ① イメージインテンシファイア下にて二方向から骨切り部を常にモニタリングします。脛骨の傾斜に変化がないか確認します。マルローテーションおよび内側・外側の不安定化を回避します。

骨切り部の開大幅を測定するため、ミリメートル単位で測定できるギャップゲージを、骨切り部の後方に使用します。

開大した骨切り部へ、ギャップゲージを骨にグリップするまで挿入します。スレッジを皮質に達するまで開大部の方向へスライドさせます。これにより、開大幅をスケールからミリメートル単位で読み取ることができます。(1)

注意：他の方法として、カリパー（324-060）を使用して骨切り部の開大幅を測定することも可能です。



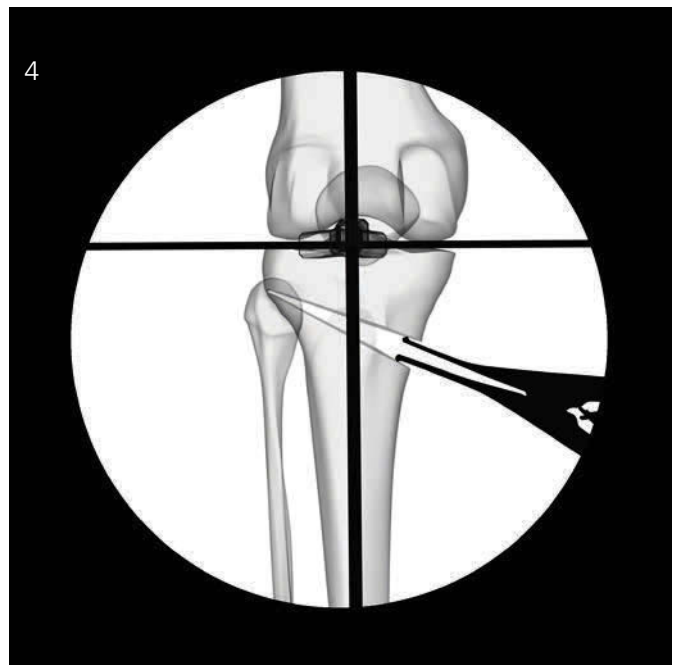
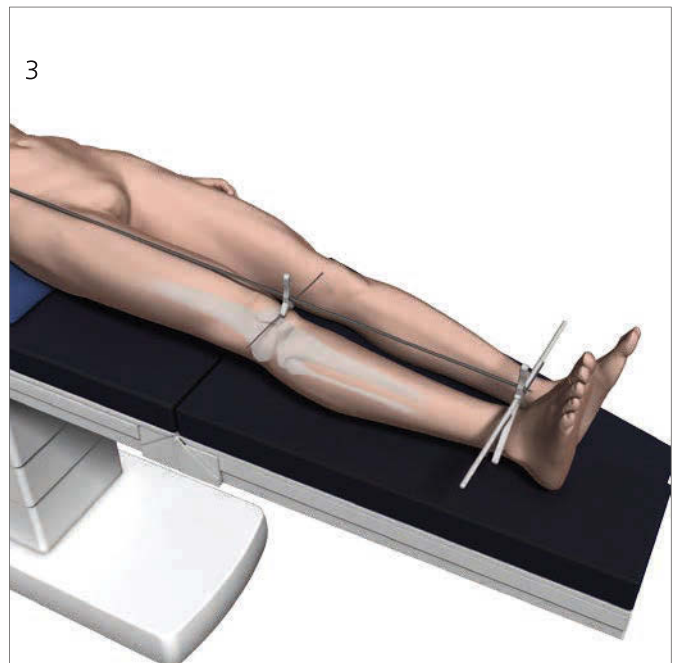
アライメントロッドは、下肢の機能軸の矯正を確認できるように設計されています。アライメントロッドをイメージインテンシファイアと併用することで、手術の精度を高めることができます。ラージスタンドにハンドルを装着してアライメントロッドを正しい位置に保持することで、X線への手の被ばくを防ぎます。ハンドルはロッドと平行もしくは垂直にスタンドと接続することが可能です。

アライメントロッドを下肢の上に置き、大腿骨頭中心および足関節中心点と合わせます。(3) 足部を押し込み体重を想定した軸圧をかけます。開大幅を測定し、術前計画に従って調整します。

- ① イメージインテンシファイアを用いて確認します。この軸は、必要に応じて骨切り部を開大または閉鎖することで調整することが可能です。術前計画に従って荷重軸を調整します。(4)

- ① 膝関節線を確認するため、リファレンスとしてイメージインテンシファイア下にて2.0mmKワイヤーをスタンドに挿入することが可能です。

注意: アライメントロッドはチェック目的で使用するためのものです。下肢軸を絶対的に確認できるのは立位下肢長尺X線像のみです。



プレートの設置および固定

1. プレートの皮下挿入

器械

399-097	ボーンプレッダー220mm ソフトロック
323-042	LCP ネジ付ドリルガイド 4.3mm
413-309S	Ti ロッキングスクリュー 5.0mm スペーサー
324-168	K ワイヤースリーブ2.0mm 4.5/5.0 LCP
395-001	ギャップゲージ TOMOFix用
292-210	キルシュナーワイヤー(10入) 径 2.00mm – 長280mm

ボーンプレッダーまたはギャップゲージを用いて、開大部を保持します。(1)

ガイドワイヤーを注意深く抜去します。

準備したプレートを、脛骨プラトーの内側皮下に挿入します。シャフト部は皮質前部または後部への突出を避け、脛骨骨幹部に沿うように設置してください。

- ① イメージインテンシファイア下にて、プレートのソリッド部（ホールDとホール1の間）が骨切り部をまたぐようにプレートの位置を決定します。プレートヘッドの近位部が脛骨内側顆の傾斜と平行になっていることを確認します。近位ロッキングスクリューが、関節線軟骨下1cmの位置に来るように設置してください。(2)



センタリングスリーブを用いてKワイヤーをドリルスリーブ中心に挿入し、プレートを仮固定します。(3)



2. プレートの近位固定 (ホールA、B、C)

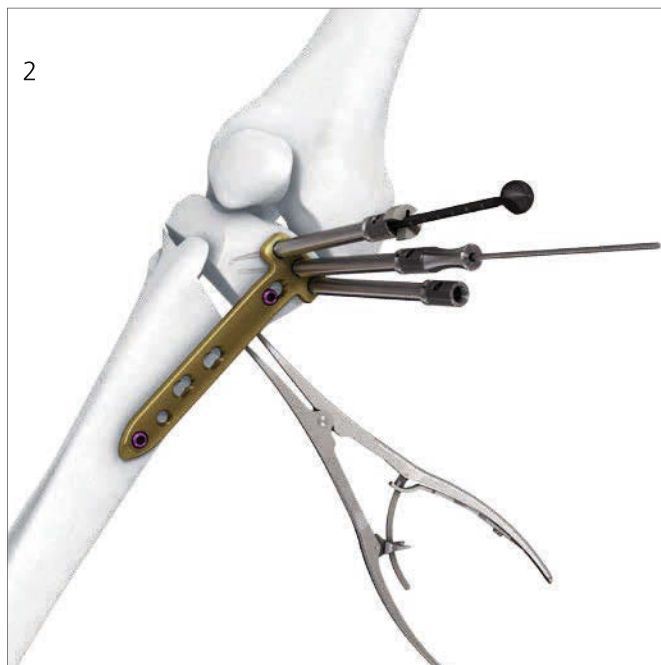
器械

310-430	ドリル先 クイック型 4.3mm 221mm LCP
323-460	ユニバーサルドリルガイド 4.5/3.2mm
324-168	K ワイヤースリーブ 2.0mm 4.5/5.0 LCP
324-052	スクリュードライバー LCP 4.5/5.0mm用 トルクリミテーション
323-040	デプスゲージ TomoFix用
314-152	ドライバー先 LCP 4.5/5.0mm用 3.5 – 110mm
292-210	キルシュナーワイヤー (10入) 径 2.00mm – 長280mm

4.3mm 径の LCP ドリルビットを用いてスクリューホールを開け、3本のロッキングスクリューを近位ホールA、B、Cに挿入します。(1)

ドリルビット上のマーキングまたは TomoFix デプスゲージをドリルスリーブに通してドリルの深さを読み取り、使用するスクリューの長さを決定します(2)。できるだけ長く、外側皮質骨から突出しないスクリューを選択してください。

使用上の注意: ドリルスリーブを緩める際に、プレートが回旋しないように注意してください。



TomoFix プレートを正しい位置にて脛骨に対して押し付けながら、スクリューをホール A および C に挿入します。Kワイヤーをホール B から抜去し、スクリューホールを空けたうえでロッキングスクリューを挿入します。パワーツールを用いてスクリューを挿入しますが、完全に締結しないようにしてください。(3)

最後に、トルクリミッター付スクリュードライバーを用いて、スクリューを固定します(4)。一度クリックすると、最適なトルクに達します。

使用上の注意：

- ロッキングスクリューが十分に締まったことを確認し、プレートにスクリューヘッドがコールドウェルディング(冷間圧着)するリスクを減らすため、ロッキングスクリューは必ずトルクリミッターを用いて手で締める必要があります。
- プレート近位側においては、スクリュー同士の干渉に注意し、適切なサイズのスクリューを選択してください。



3. ラグスクリューの挿入

器械

310-310	ドリル先 クイック型 2フルート 径 3.2mm – 長120mm
323-460	ユニバーサルドリルガイド 4.5/3.2mm
314-152	ドライバー先 LCP 4.5/5.0mm用 3.5 – 110mm
324-052	スクリュードライバー LCP 4.5/5.0mm用 トルクリミテーション
319-100	デプスゲージ4.5/6.5mm スクリュー用

仮留め用のラグスクリューを、LCP ホール1のダイナミックコンプレッションホールの中心に挿入します(1、2)。LCPユニバーサルドリルガイドを用いて若干遠位方向にホールを開け、後に挿入するロッキングスクリューと干渉しないようにします。TomoFix デプスゲージをドリルスリーブに通し、必要なスクリューの長さを決定します。(3)

注意：Closed Wedge の手術手技の場合、仮留め用のラグスクリューを、LCP ホール1のコンプレッションポジションの位置に挿入します。

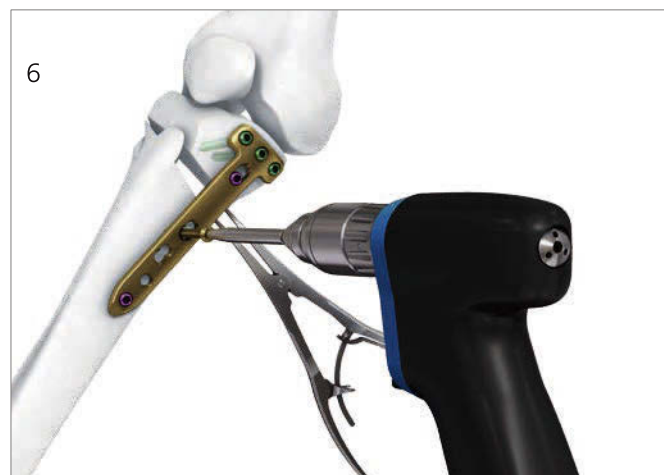
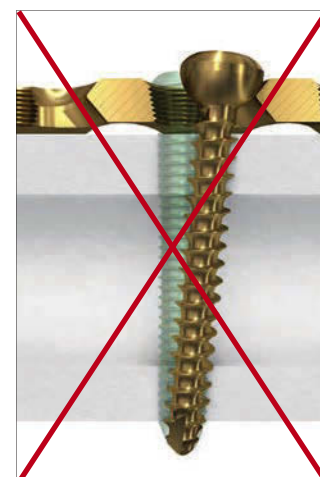
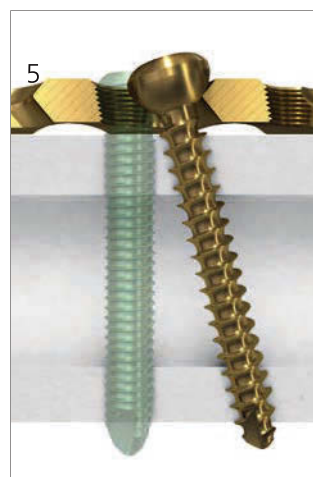


手術のこの段階では、必ず下肢が完全伸展位となるようにしてください。手動にて(踵下に)ストレスを懸け、ラグスクリューを締める前に完全伸展位とします。

使用上の注意：

- 矯正損失が生じていないどうか、および冠状面における骨切り部の接触を確認してください。骨軸を確認し、必要に応じて最終矯正を行います。軟部組織への加圧は避けてください。(4)
- 後のステップで必要となる同じホール内のロックングスクリューの軌道を避けるため、コーテックススクリューは若干遠位方向に挿入してください。(5)

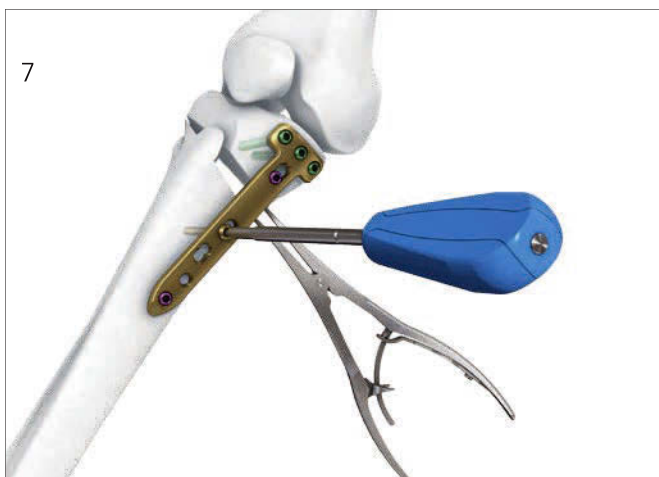
コーテックススクリューを挿入します。その際、パワーツールを用いてスクリューを挿入しますが、完全に締結しないようにしてください。(6)



最後に、スクリュードライバーを用いてスクリューを手で締結します。(7、8)

注意：コーテックススクリューを締める際は、ねじ山がつぶれたり、骨を損傷したりすることがないように、特に注意してください。

このラグスクリューを挿入することにより、プレートをサスペンション状態にして外側ヒンジ部に圧力が加わります。外側ヒンジ部の亀裂に対して弾性荷重がかかり、外側への逸れを免れます。二次的な矯正喪失を避けるため、ラグスクリューはゆっくりと締め、骨切り部を常に確認してください。(9)



外側ヒンジ部への圧迫



ラグスクリューが遠位骨切り部をプレート方向に引っ張ります。



プレートがサスペンション状態となり、弾性荷重がかかります。



外側支点に圧力が加わります。

注意: ラグスクリューの効果を確認するためには、圧迫前にドリルスリーブをホール 3 に挿入します。

4. プレート遠位部の固定

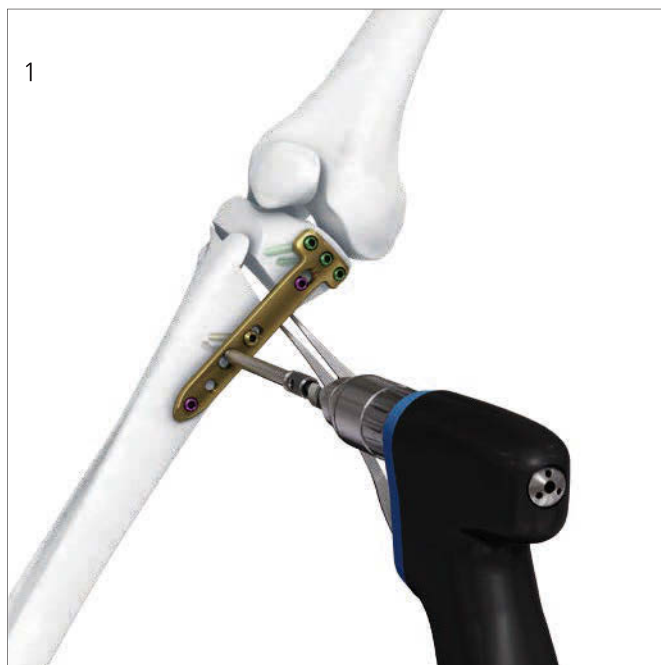
器械

323-042	LCP ネジ付ドリルガイド 4.3mm
324-052	スクリュードライバー LCP 4.5/5.0mm用 トルクリミテーション
314-152	ドライバー先 LCP 4.5/5.0mm用 3.5 – 110mm
323-040	デプスゲージ TomoFix用
395-001	ギャップゲージ TOMOFIX用

ホール3上で穿刺切開を行います。この切開はホール2、3および4へ到達するために使用します。ホール3の位置はホールDの約6.5cm遠位にあたります。

LCPドリルガイドを装着し、ホール2のロック部を介してモノコーティカルホールを開けます。(1)

パワーツールを用いてロックスクリューを挿入しますが、完全に締結しないようにしてください。(2)



最後に、トルクリミッター付スクリュードライバーを用いて、スクリューを固定します (3)。一度クリックすると、最適なトルクに達します。

同じ手順をホール 3 に対しても行います。

使用上の注意：

- ロッキングスクリューが十分に締まったことを確認し、プレートにスクリューヘッドがコールドウェルディング（冷間圧着）するリスクを減らすため、ロッキングスクリューは必ずトルクリミッターを用いて手で締める必要があります。
- より高い安定性が求められる場合は、前述の方法と同じ方法を用いて、3つの遠位ホールにロッキングスクリューをバイコーティカル固定することも可能です。

注意：ホール 3 および 4 にバイコーティカル固定を行う際、ドリル先端が深腓骨神経を損傷しないように注意を払ってください。



5. 遠位LCPスパーサーのロッキングヘッド スクリューへの交換

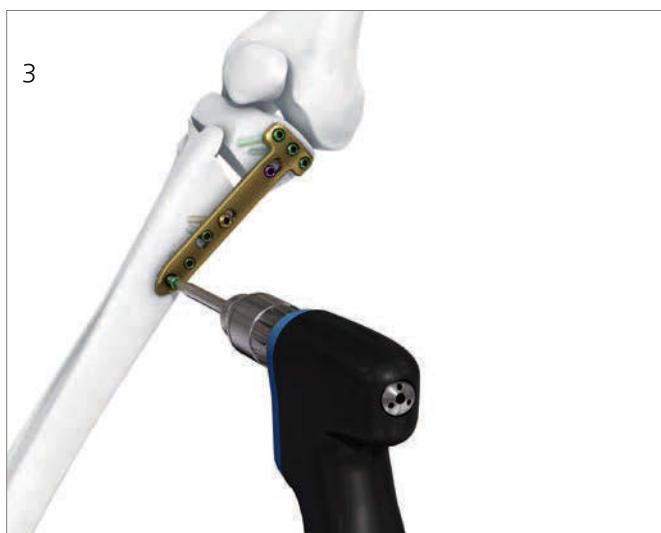
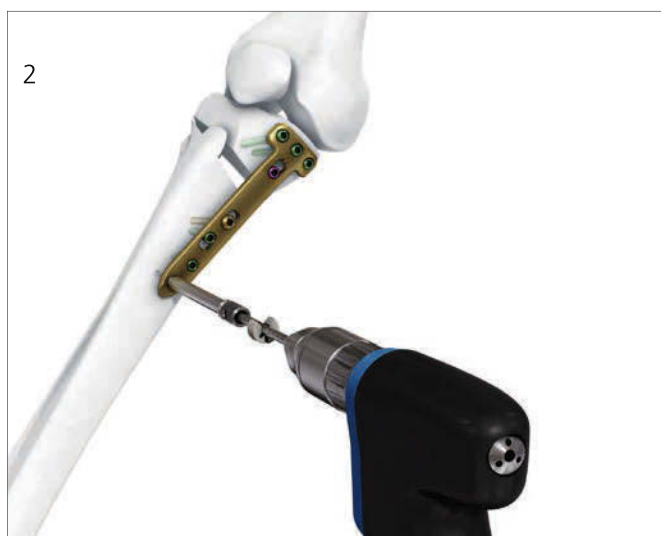
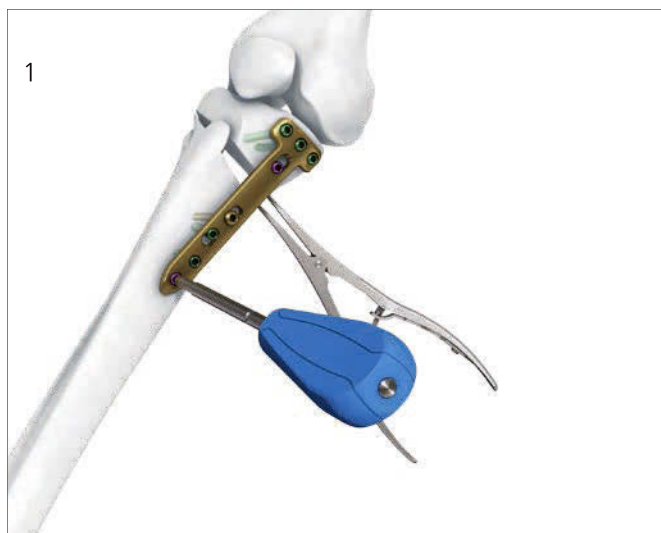
器械

323-042	LCP ネジ付ドリルガイド 4.3mm
324-052	スクリュードライバー LCP 4.5/5.0mm用 トルクリミテーション
314-152	ドライバー先 LCP 4.5/5.0mm用 3.5 – 110mm
323-040	デプスゲージ TomoFix用

ホール 4 から直径 5.0mm の LCP スパーサーを抜去します。(1)

LCP ドリルガイドを装着し、ホール 4 にモノコーティカルホールを開けます。(2)

ロッキングスクリューを挿入します。パワーツールを用いてスクリューを挿入しますが、完全に締結しないようにしてください。(3)



最後に、トルクリミッター付スクリュードライバーを用いてスクリューを手で固定します。(4)

一度クリックすると、最適なトルクに達します。

使用上の注意: ロッキングスクリューが十分に締まったことを確認し、プレートにスクリューヘッドがコールドウェルディング（冷間圧着）するリスクを減らすため、ロッキングスクリューは必ずトルクリミッターを用いて手で締める必要があります。



6. ラグスクリークのロッキングスクリークへの交換

器械

310-430	ドリル先 クイック型 4.3mm221mm LCP
397-944	骨切用 骨のみ 20mm - 240mm
323-042	LCP ネジ付ドリルガイド 4.3mm
324-052	スクリークドライバー LCP 4.5 / 5.0mm 用 トルクリミテーション
314-152	ドライバー先 LCP 4.5 / 5.0mm 用 3.5 - 110mm
323-040	デプスゲージ TomoFix 用

挿入されているラグスクリークをホール 1 から抜去します。(1)

注意：次のスクリークはバイコーティカル固定である為、計測結果より 2 mm 長いものを使用してください。

LCP ドリルスリーブをプレートホール 1 に挿入し、4.3mm の LCP ドリルビットを用いてバイコーティカルホールを開けます。(2)

デプスゲージでスクリークの長さを測定します。フックが遠方の皮質端をグリップしていることを確認します。



プレートからドリルスリーブを抜去し、ロックングスクリューを挿入します。パワーツールを用いてスクリューを挿入しますが、完全に締結しないようにしてください。(3)

最後に、トルクリミッター付スクリュードライバーを用いてスクリューを手で固定します。(4)。一度クリックすると、最適なトルクに達します。

使用上の注意: ロッキングスクリューが十分に締まったことを確認し、プレートにスクリューヘッドがコールドウェルディング（冷間圧着）するリスクを減らすため、ロックングスクリューは必ずトルクリミッターを用いて手で締める必要があります。



7. 近位LCPスペーサーのロックング スクリューへの交換

器械

310-430	ドリル先 クイック型 4.3mm 221mm LCP
323-042	LCP ネジ付ドリルガイド 4.3mm
324-052	スクリュードライバー LCP 4.5/5.0mm用 トルクリミテーション
323-040	デプスゲージ TomoFix用

直径 5.0mm の LCP スペーサーを抜去します。(1)

LCP ドリルスリーブをプレートホール D に挿入し、4.3mm の LCP ドリルビットを用いてスクリューホールを開けます。ドリルスリーブに挿入されているデプスゲージを読み取り、スクリューの長さを決定します。(2)

ドリルスリーブをプレートから抜去し、ロックングスクリューを挿入します。パワーツールを用いてスクリューを挿入しますが、完全に締結しないようにしてください。



最後に、トルクリミッター付スクリュードライバーを用いてスクリューを手で固定します。(3)。一度クリックすると、最適なトルクに達します。

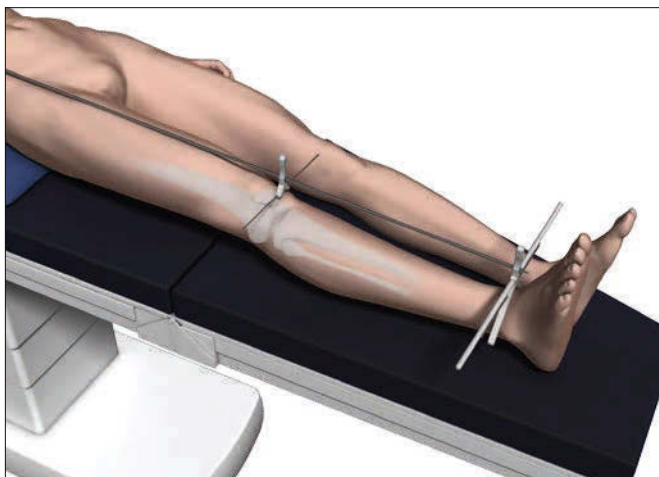
使用上の注意：

- ロッキングスクリューが十分に締まったことを確認し、プレートにスクリューヘッドがコールドウェルディング（冷間圧着）するリスクを減らすため、ロッキングスクリューは必ずトルクリミッターを用いて手で締める必要があります。
- プレート近位側においては、スクリュー同士の干渉に注意し、適切なサイズのスクリューを選択してください。



8. イメージインテンシファイアでの 設置確認

- ① イメージインテンシファイアを用いて、二方向から矯正の結果とインプラントの位置を確認します。



9. 創傷閉鎖

細い吸収性結節縫合糸を用いて皮下層を閉鎖します。その後、ステープルまたは結節縫合により皮膚を閉鎖します。下肢全体にパッド付きの弾性圧迫材を当てがい、膝に冷却圧迫装置を使用します。

注意：一般的な手術ガイドラインに従って創傷を閉鎖します。上記の手順は可能なアプローチ法の1つであり、他の標準法とは異なることがあります。

術後処置及びインプラント抜去

術後処置

研究により、TomoFix を用いた Open-wedge HTO 施行後、完全荷重下による早期術後機能訓練を行うことにより、臨床結果が早期に改善することが示されています（参照文献^{14,20}）。必要に応じて、能動的または受動的理学療法、徒手的なリンパドレナージおよび電氣的筋刺激を行ってください。全荷重負荷が可能になるまでは、血栓予防の措置を行う必要があります。二方向からのフォローアップ X 線撮影を行います。

注意：一般的なプロトコルに従って術後訓練を設定します。上記の手順はアプローチ法の一つであり、他の標準的な方法とは異なることがあります。

インプラント抜去

通常、TomoFix Medial High Tibial Plate は抜去の必要はありません。抜去を望む場合は、骨切り部の完全な骨治癒よりも早い段階で抜去すべきではありません。プレートを取り除くためには、まずすべてのスクリューを手動で緩めた後、パワーツールを用いて取り除きます。

術前計画

1. 術前計画

本手技を成功させるためには、綿密な術前計画が不可欠です。紙面もしくはデジタルワークステーションを用い、下肢全体の荷重X線AP像に基づいて計画します。(1)

- 矯正前機能軸の確認：大腿骨頭中心から足関節（距骨中心）(a) を通る線が機能軸になります。
- 矯正後の機能軸の決定：矯正後の機能軸が狙うべき脛骨関節面上のポイントを通る様に、大腿骨頭中心から足関節付近まで線を引きます。
- ヒンジポイント (h) を決定します。通常、ヒンジポイントは外側皮質上および近位腓骨頭の上3分の1の位置を選択することが必要です。(2)

注意：最適なヒンジポイントの位置は、各患者の解剖学的構造に応じて異なります。下肢を30°内側に回転させて、最適なヒンジポイントを特定します。ヒンジポイントは、腓骨頭の近位3分の1以内にあることが必要です。

- ヒンジポイント (h) と足関節中心 (a) を結びます。hとaを結んだ線を、矯正後の機能軸と交差するまで円を描くように回転させます。交差点 (b) とヒンジポイント (h) を結びます。hとaを結んだ線とhとbを結んだ線の間角度が閉鎖角 (α) となります。閉鎖角 (α) を、予定する骨切り位置まで移動させます。内側皮質上の高さ (o) が閉鎖幅となります。



角度チャートの設定

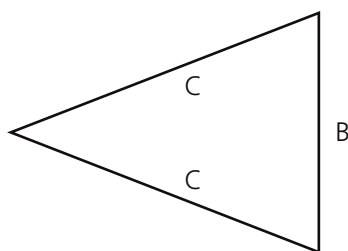
以下のチャートを用いて矯正角（°）を決定します。
この値は、骨切り部の深さ C（mm）とウェッジの高さ B（mm）によって決まります。

例：

骨切り部の深さ 60mm（C = 60mm）

ウェッジの高さ 12mm（B = 12mm）

矯正角は 11°



		矯正角															
		4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	12°	13°	14°	15°	16°	17°	18°	19°
骨切り部 M / L 径	50 mm	3	4	5	6	7	8	9	10	10	11	12	13	14	15	16	16
	55 mm	4	5	6	7	8	9	10	10	11	12	13	14	15	16	17	18
	60 mm	4	5	6	7	8	9	10	11	12	14	15	16	17	18	19	20
	65 mm	5	6	7	8	9	10	11	12	14	15	16	17	18	19	20	21
	70 mm	5	6	7	8	10	11	12	13	15	16	17	18	20	21	22	23
	75 mm	5	6	8	9	10	12	13	14	16	17	18	20	21	22	24	25
	80 mm	6	7	8	10	11	13	14	15	17	18	19	21	22	24	25	26

注意：これらの説明のみでは、骨切り術の計画における詳細なトレーニングの代わりとはなりません。一般的なガイドラインとしてのみご利用ください。

2. 骨切り位置の決定

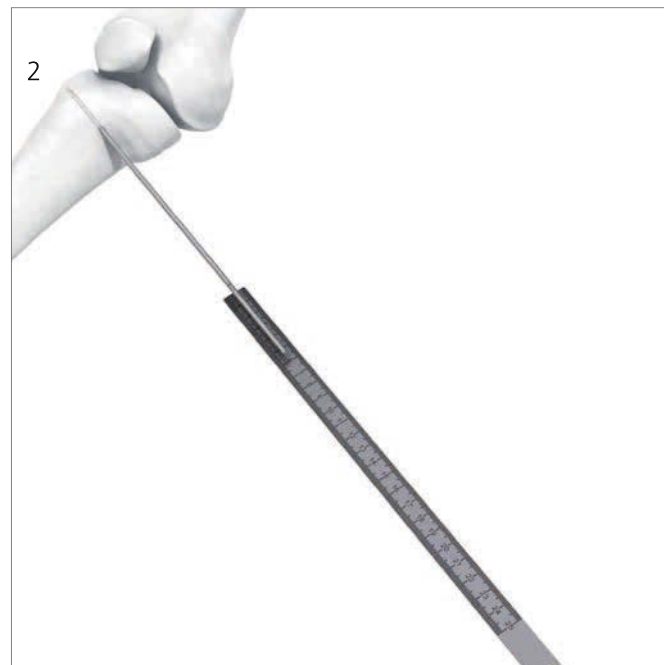
術前に計算した開大幅 B と、予め計算した骨切り部の深さ C に基づいて、52 ページの角度設定チャートを用いて矯正角を決定します。

近位骨切り部の高さを、透視下にて 2.0mm の K ワイヤーを用いて決定します。骨切りラインは近位内側から始まり、外側ヒンジに向かうようにします。K ワイヤーの挿入深さは、術前に計画した骨切り部の深さ C と相関していなければなりません。

注意：ヒンジポイントの参考点として腓骨頭を使用します。K ワイヤーの先端が、脛骨関節面の少なくとも 5mm 下方にあることを確認します (1)。

- ① イメージインテンシファイアの AP 像下にて外側脛骨傾斜を調整します。通常、約 10° の膝屈曲が必要です。2 本目の K ワイヤーを、1 本目の K ワイヤーの約 2cm 前方に、平行に留置します。両 K ワイヤーの挿入長が同じであることを確認します。
- ① 脛骨傾斜が維持されるよう、両 K ワイヤーはイメージインテンシファイア下にて重なり、1 本の線になっていなければなりません。2 本目の K ワイヤーの先端は、外側脛骨皮質にくるようにします。

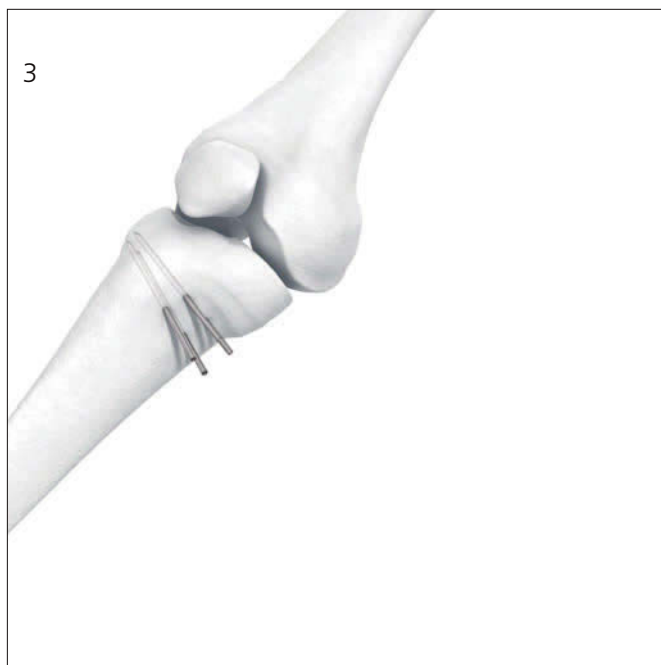
切開の深さが予め計画した骨切り部の深さとなるよう、骨に対して同じ長さのガイド用 K ワイヤーを把持し、刺入した K ワイヤーと比べて余分な長さを測定します。(2)



術前計画に従った開大幅および最初の2本のKワイヤーの深さを計算します。3本目のKワイヤーを、ウェッジの高さの距離に、ヒンジポイントの方向を向くようにして挿入します。

- ① イメージインテンシファイアを用い AP 像で内側脛骨の傾斜を再度確認します。4本目のKワイヤーを、3本目のワイヤーの約2cm前方に、平行に刺入します。両ワイヤーの挿入長が同じであることを確認します。(3)
- ① 脛骨傾斜が維持されるよう、両ワイヤーはイメージインテンシファイア下にて重なり、1本の線になっていなければなりません。3および4本目のワイヤーの終点は、外側脛骨皮質にくるようにします。

注意：骨切りしやすいように、Kワイヤーをカットすることも可能です。



骨切り

器械

395-166 レトラクター TomoFix用

脛骨後方にレトラクターを挿入します。

骨切りの深さ（前のステップで決定）をソーブレード上にマークします。ソーブレードを用いて、横断面における骨切りを施行します。（1）

硬い後外側および後内側皮質の骨切り切開を完了させることに注意を注ぎます。レトラクターを用いて、脛骨後方の解剖学的構造を保護します。

骨切りは全体を通じてゆっくり行い、圧力はほとんど加えないようにし、イリゲーションによりソーブレードを常時冷却します。

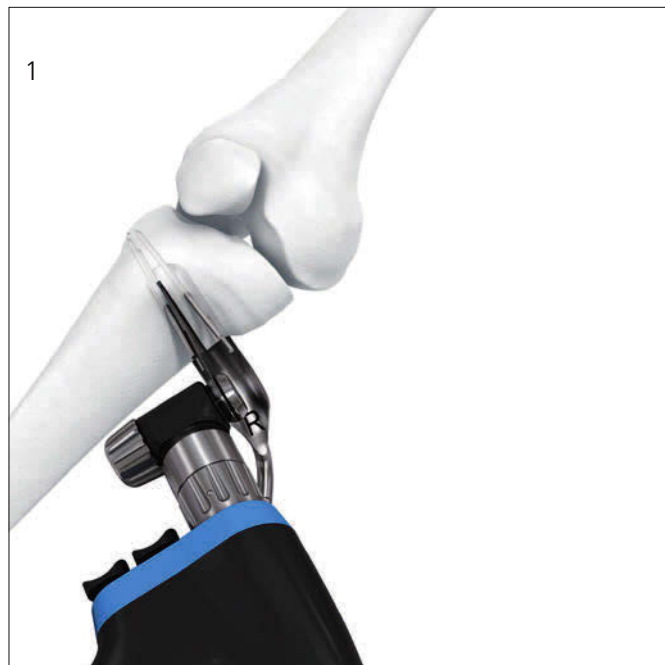
使用上の注意：神経血管構造に注意します。ブレードが膝裏に逸脱する可能性がありますので、コントロールした状態でゆっくりと骨切りします。レトラクターが常に骨切り線に沿っていることを確認してください。

- ソーブレードでのヒートネクロシスを避ける為、骨切り中はイリゲーションを行ってください。
- 先端の鈍化したソーブレードは使用しないでください。

注意：

- 後外側皮質が完全に骨切りされたことを確認するため、横断面における骨切り部をルーラーで触診することが可能です。
- ルーラーがレトラクターに触れたら、横断面における骨切りは完了しています。

ソーブレードを用いて、冠状面における骨切りを施行します。冠状面における骨切りは、皮質前部の内側および外側面を含む完全な骨切り術です。（2）



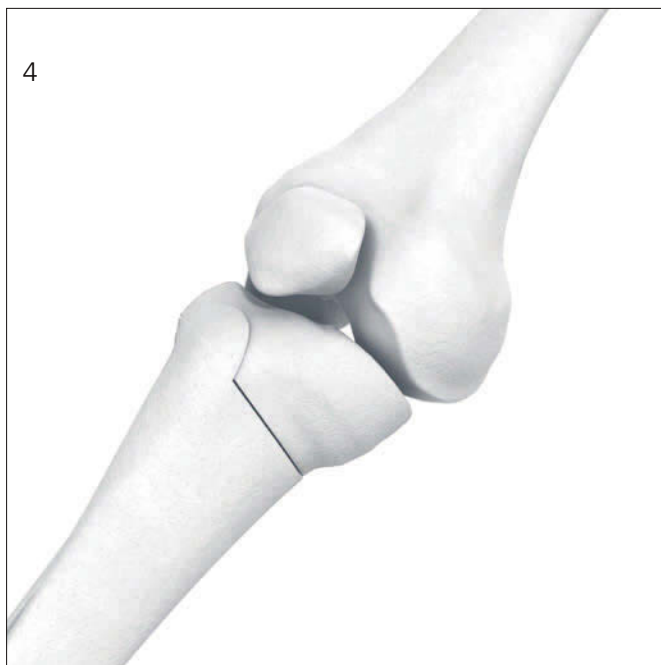
後方の骨ウェッジを取り除き、骨切り部を閉鎖します。
(3、4)

使用上の注意：神経血管構造に注意します。ブレードが膝裏に逸脱する可能性がありますので、コントロールした状態でゆっくりと骨切りします。レトラクターが常に骨切り線に沿っていることを確認してください。

- ソーブレードでのヒートネクロシスを避ける為、骨切り中はイリゲーションを行ってください。
- 先端の鈍化したソーブレードは使用しないでください。

注意：Closed Wedge 法にてプレートを固定する際、骨切り部より遠位に位置するホール1のダイナミックコンプレッションホールに4.5mmのコーテックススクリューを刺入する事により、骨切り部に圧迫力をかけることができます。骨片間をしっかりと圧迫する為に、スクリューはプレートに対して垂直に挿入してください。

アプローチ、設置位置、プレートの固定法、術後処置及び抜釘に関しては、Open Wedge の手技をご参照ください。



プレート

TomoFix Anatomical High Tibial Plate は、ロックング
コンプレッションプレート（LCP）の原理に従って
設計されています。

プレートの設置を改善する為、スタンダード、スモール、
アノミカルの3タイプより選択が可能です。

プレートは純チタン製です。近位部には4つのねじ山
付きのホールがあり TomoFix スタンダードとスモール
は2つのコンビネーションホールと2つのロックング
ホールが遠位シャフト部にあります。

TomoFix Anatomical は1つのコンビネーションホール
と3つのロックングホールが遠位シャフト部にあります。

患者様の解剖、体重、術後の荷重スケジュール、コン
プライアンスを考慮した上で、スタンダード、スモール、
アノミカルプレートを選択ください。

また、骨切りサイズ、固定制も考慮してください。

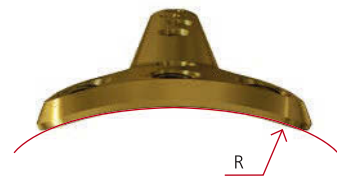
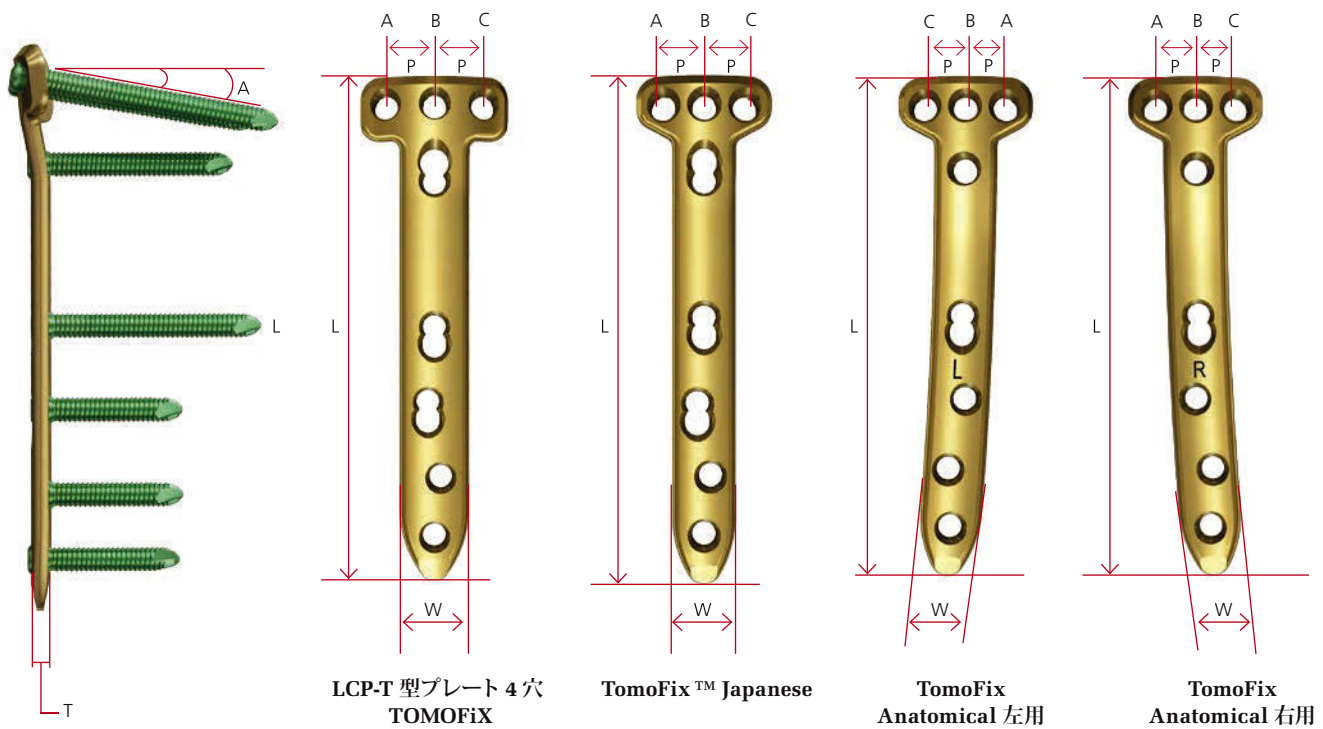
注意：TomoFix Japanese は小柄な患者様に適応する
プレート形状になっているため、スタンダードより骨
切り対応角度が少なくなっています。

TomoFix Anatomical には左用と右用があります。

440-837S	TomoFix Anatomical 左用
----------	-----------------------

440-838S	TomoFix Anatomical 右用
----------	-----------------------

Plate Dimensions	440-834S LCP-T 型プレート 4 穴 TOMOFIX	440-831S TomoFix™ Japanese	440-837S, 440-838S TomoFix Anatomical
Length (L)	115 mm	112 mm	112 mm
Width (W)	16 mm	14 mm	14 mm
Thickness (T)	3 mm	3.2 mm	3.2 mm
Distance proximal holes A, B, C (P)	11 mm	9 mm	9 mm
Radius proximal part (R)	38 mm	30 mm	30 mm
Sagittal angle proximal holes A, B, C (A)	10° caudally	11° caudally	10° caudally



スクリュー

413-309S Ti ロッキングスクリュー
5.0mm スペーサー



413-314S～ Ti ロッキングスクリュー5.0mm
413-385S



414-014S ～ コーテックススクリュー4.5mm
414-068S



Kワイヤー

292-210 キルシュナーワイヤー(10入)
径 2.00mm - 長280mm



器械

310-310	ドリル先 クイック型 2フルート 径 3.2mm – 長120mm	
310-430	ドリル先 クイック型 4.3mm 221mm LCP	
312-924	ガイディングブロック TomoFix™ Japanese	
312-926	ガイディングブロックTOMOFIX PMT	
312-928	ガイディングブロック TomoFix Anatomical 左	
312-929	ガイディングブロック TomoFix Anatomical 右	
323-040	デプスゲージ TomoFix用	
314-152	ドライバー先 LCP 4.5/5.0mm用 3.5 – 110mm	
324-052	スクリュードライバー LCP 4.5/5.0mm用 トルクリミテーション	
319-100	デプスゲージ 4.5/6.5mm スクリュー用	

323-042 LCP ネジ付ドリルガイド 4.3mm



324-168 K ワイヤースリーブ2.0mm 4.5/5.0 LCP



323-460 ユニバーサル ドリルガイド 4.5/3.2mm



395-001 ギャップゲージ TOMOFIX用



395-166 レトラクター TomoFix用



397-992 骨切用 骨のみ 10mm - 240mm



397-993 骨切用 骨のみ 15mm - 240mm



397-994 骨切用 骨のみ 20mm - 240mm



397-995 骨切用 骨のみ 25mm - 240mm



399-097 ボーンスプレッダー220mm ソフトロック



519-108 オシレーティングソーブレード
95mm - 25mm 0.9mm



オプション器械

03-108-030 アライメントロッド



03-108-031 アライメントロッド用ラージ スタンド
ハンドル付



03-108-032 アライメントロッド用スモールスタンド



324-060 カリパー



395-161 エイミングアーム TomoFix用



395-162 Kワイヤー エイミングデバイス TomoFix用



395-163 ソーガイド TomoFix 左用



395-164 ソーガイド TomoFix 右用



395-165 トモフィックス エンジェルウィング



519-107 オシレーティングソーブレード
95mm – 19mm 0.9mm



519-118 オシレーティングソーブレード
91mm – 12.5mm 0.9mm



トルク、変位、イメージアーチファクト

参照： ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1, ASTM F2119-07

3T MRI システムにおいて想定されるワーストケース (3.69T/m) での非臨床試験を行いました。被検体において磁場に起因するトルク及び変位は確認されませんでした。グラジエントエコー法における最大アーチファクトはおよそ 169mm でした。試験は3T MRI システムで行われました。

ラジオ波誘導電流(RF) による発熱現象

参照： ASTM F2182-11a

想定されるワーストケースで、磁場下における被検体の温度変化を評価した非臨床試験を行いました。RF 照射【平均全身 SAR:2W/kg、スキャン時間 :6 分間 (1.5T)、15 分間 (3T)】において、温度上昇平均 6.6°C、最高値 9.5°C (1.5T) および、最高値 5.9°C (3T) でした。

注意事項： 上述の試験は非臨床試験に基づいています。患者における実際の温度上昇は SAR および照射時間の他に様々な因子に左右されます。したがって、以下の事項については、特に注意することを推奨します。

- MR スキャンの際に患者が感じる温度と痛覚を注意深く観察してください。
 - 体温調節障害や温度に過敏な患者には、MR スキャンを実施しないでください。
 - 誘電性のあるインプラントを埋め込みまたは留置された患者には、原則、低周波電磁場の MR システムを使用してください。比吸収率 (SAR) は可能な限り制御してください。
 - 換気システムを使うことで、体内の温度上昇を和らげることがあります。
-

1. Agneskirchner JD, D Freiling, C Hurschler, P Lobenhoffer. "Primary stability of four different implants for opening wedge high tibial osteotomy." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*; 14 (2006): 291–300.
2. Agneskirchner JD, C Hurschler, CD Wrann, P Lobenhoffer. "The effects of valgus medial opening wedge high tibial osteotomy on articular cartilage pressure of the knee: a biomechanical study." *Arthroscopy* 23 (8) (2007): 52–61.
3. Becker et al. "Osteopromotion by a TCP/Bone Marrow Hybrid Implant for Use in Spine Surgery." *Spine*, Volume 31 (1) (2006): 11–17.
4. Brinkman JM, P Lobenhoffer, JD Agneskirchner, AE Staubli, AB Wymenga, RJ van Heerwaarden. "Osteotomies around the knee: patient selection, stability of fixation and bone healing in high tibial osteotomies." *J Bone Joint Surg Br* 90 (12) (2008): 1548–57.
5. PH Hernigou "Open wedge tibial osteotomy: combined coronal and sagittal correction" *The Knee* 9 (2002) 15–20
6. Insall JN, WN Scott. *Surgery of the Knee*. 3rd Edition. Philadelphia: Churchill Livingstone. 2001. Jacobi M, RP Jakob. "Open wedge osteotomy in the treatment of medial osteoarthritis in the knee." *Tech Knee Surg* 4 (2) (2005): 70–78.
7. Lobenhoffer P, JD Agneskirchner. "Improvements in surgical technique of valgus high tibial osteotomy." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 11 (2003): 132–138.
8. Lobenhoffer P, C De Simoni, AE Staubli. "Open-wedge hightibial osteotomy with rigid plate fixation." *Techniques in Knee Surgery* 1 (2) (2002): 93–105.
9. Lobenhoffer P, RJ van Heerwaarden, AE Staubli, RP Jakob. *Osteotomies around the knee*. New York: Thieme. 2008.
10. Miniaci A, FT Ballmer, PM Ballmer, RP Jakob. "Proximal tibial osteotomy: a new fixation device." *Clin Orthop Relat Res* (246) (1989): 250–9.
11. Müller W. "High Tibial Osteotomy, European Instructional Course Lectures." *The British Editorial Society of Bone and Joint Surgery* 5 (2001): 194–200.
12. Paley D. *Principles of Deformity Correction*. Berlin, Heidelberg: Springer. 2002.
13. Ruedi T, R Buckley, C Moran. *AO/ASIF Principles of Fracture Management*. New York: Thieme. 2007.
14. Schröter S, A. Ateschrang, W. Löwe, H. Nakayama, U. Stöckle, C. Ihle „Early full weight-bearing versus 6-week partial weight-bearing after open wedge high tibial osteotomy leads to earlier improvement of the clinical results: a prospective, randomized evaluation" *European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery, Arthroscopy (ESSKA)* 2015.
15. Seung Boem Han et al., *KSSTA* 2013, 21: 90–95.
16. Staubli AE, C De Simoni, R Bapst, P Lobenhoffer. "TomoFix: a new LCP-concept for open wedge osteotomy of the medial proximal tibia – early results in 92 cases". *Injury* 3 Suppl. 2S (2003): B55-S-B62.
17. Stoffel K, G Stachowiak, M Kuster. "Open wedge high tibial osteotomy: biomechanical investigation of the modified Arthrex Osteotomy Plate (Puddu Plate) and the TomoFix Plate." *Clinical Biomechanics* 19 (2003): 944 –950.
18. Stoll et al. "New Aspects in Osteoinduction. Mat.-wiss. u. Werkstofftech." 35 (4) (2004): 198–202.
19. Takeuchi R, Ishikawa H, Kumagai K, Yamaguchi Y, Chiba N, Akamatsu Y, Saito T. Fractures Around the Lateral Cortical Hinge Following a Medial Opening Wedge High Tibial Osteotomy: a New Classification of Lateral Hinge Fracture, *Arthroscopy*, 2012, 28 (1): 85–94.

-
20. Takeuchi Ryohei, M.D., Hiroyuki Ishikawa, M.D., Masato Aratake, M.D., Hamhiko Bito, M.D. Izumi Saito, M.D., Ken Kumagai, M.D., Yasuhsi Akamatsu, M.D., and Tomoyuki Saito, M.D., "Medial Opening Wedge High Tibial Osteotomy With Early Full Weight Bearing" *Arthroscopy* 2009, 25: 46–53
 21. Takeuchi R. et al. Fractures Around the Lateral Cortical Hinge Following a Medial Opening Wedge High Tibial Osteotomy: a New Classification of Lateral Hinge Fracture, *Arthroscopy*, 2012, 28 (1): 85–94.
 22. Van Heerwarden RJ, I Van Der Haven, MAP Kooijman, AB Wymenga. "Derotation osteotomy for correction of congenital rotational lower limb deformities in adolescents and adults". *Surgical Techniques in Orthopaedics and Traumatology*. 55-575-A-10 (2003): 1–10.
 23. Seung Boem Han, Dae Hee Lee, Gautam M. Shetty, Dong Ju Chae, Jae Gwang Song, Kyung Wook NhaA "safe zone" in medial open-wedge high tibia osteotomy to prevent lateral cortex fracture". *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* (2013) 21:90–95
 24. Justus-Martijn Brinkman, Joan W H Luites, Ate B Wymenga and Ronald J van Heerwaarden. "Early full weight bearing is safe in open-wedge high tibial osteotomy- RSA analysis of postoperative stability compared to delayed weight bearing". *Acta Orthopaedica* 2010; 81 (2): 193–198



製造販売元

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス・ジャパン
トラウマ & ジョイントリコンストラクション事業部
〒 101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
depuyssynthes.jp

カスタマーサービスセンター

T. 0120 785 645 / F. 0570 060 020

受注受付時間: 平日 / 08:00~21:00
 土・日・祝日 / 10:00~19:00

販売名: AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)
承認番号: 21600BZX00682000
販売名: AO ロッキング コンプレッション プレート システム (滅菌)
承認番号: 21300BZY00483000
販売名: AO スモールフラグメント システム インプラント SS
承認番号: 20700BZY00551000
販売名: TomoFix™(滅菌)
承認番号: 22000BZX00822000
販売名: TomoFix アナトミカル
承認番号: 22800BZX00452000
販売名: ラージ手術器械セット
届出番号: 13B1X002045TP006
販売名: LCPラージ手術器械セット
届出番号: 13B1X002045TP002
販売名: 骨切り手術器械セット
届出番号: 13B1X002045TP005
販売名: 骨接合手術用のみセット
届出番号: 13B1X002045TG002
販売名: CSLP手術器械セット
届出番号: 13B1X002045S0012
販売名: 手術用ソーブレッドセット
届出番号: 13B1X002045TP002