

ANKLE FUSION NAIL

アンクル フュージョン ネイル

手技書



Ankle Fusion Nail

アングル フュージョン ネイル

Surgical Technique

手技

はじめに

足関節固定術は、疼痛・変形の除去、強固な癒合を目的とする。脛距関節固定術には多数の手技が存在する。臨床上、例えば障害性関節炎、脛距及び距踵骨関節の亜脱臼や変形などは、足関節部とともに距骨下関節固定を行う適応のうちの一つである。重度の骨粗鬆症や距骨 AVN (avascular necrosis=無腐性壊死)、足関節固定術不全のような残存骨が少ない患者においては、術者はしばしば癒合させるために距踵骨を過度に得ようとする。髄内釘は、脛距踵骨固定術を達成するための確固たる固定方法であることが証明されてきた。足底面からネイルを挿入することによって、優れた安定性、肢位、及びアライメントが得られる。髄内釘を用いた脛距踵骨固定術の手順は、足関節切開術、関節面形成を伴い、その後足底切開口からネイルを設置する。

ネイルの特長

- ▶ チタニウム合金の強度と生体適合性
- ▶ 内側から外側、又は外側から内側に貫通固定するロッキングスクリュー
- ▶ 踵骨を後方から前方に貫通するロッキングスクリューによって、捻り剛性とより良い踵骨の獲得を可能にする、荷重分散型の固定用髄内釘
- ▶ ネイルに装着したコンプレッション器具で選択的に圧迫をかけることができる
- ▶ ネイル直径 10mm、ネイル長 15cm（左右有り）で完全な中空のネイルデザイン
- ▶ 直径 4.5mm（近位側）5.0mm（遠位側）のラフスレッドチタニウムスクリューによって骨とネイルとを確実に保持し固定ができる
- ▶ 正確な位置に挿入可能なネイルインサーター、適確なドリリングを誘導するホールインワン・ドリルガイド、そして適切なスクリュー長が計測可能なデプスゲージ等を取りそろえた器械

適応症例

- ▶ 距骨の無腐性壊死
- ▶ ト라우マ（脛骨ピロン骨折変形癒合）
- ▶ 足関節全置換術不良例
- ▶ 内反尖足、脳血管障害、麻痺もしくは他の神経筋の疾患に因る重度の変形
- ▶ 足関節固定術のリビジョン
- ▶ 神経障害性関節症
- ▶ 関節リウマチ
- ▶ 変形性関節症
- ▶ 偽関節

脛距踵骨固定術の適応は、距骨の無腐性壊死や距骨下貫入を伴った足関節全置換術不全を含む。足関節固定術不良の患者は、足関節にリウマチや変形性関節症を患っている患者同様に、まさに脛距踵骨固定術を受けるのに適した患者である。偽関節や神経筋疾患、腫瘍切除後の重度の欠損などの後足部（距骨&踵骨）や足関節の様々な変形は、脛距踵骨固定術や、ある場合には汎距骨固定術の際にしばしば見られる。顕著な不安定性や亜脱臼、もしくは足関節や後足部のみならず、横足根関節に及び関節炎の場合、横足根関節を固定することにより、中足部を後足部に結合することで、しばしば必要な安定性が得られる。

禁忌

- ▶ 血管異常の体肢
- ▶ 活動性感染症
- ▶ 不十分な足底肉趾
- ▶ 重度の縦変形

ネイル固定による脛距踵骨、及び汎距骨固定術の禁忌には、血管異常の体肢や重度の活動性感染症が含まれる。適切な足底の皮膚、脂肪肉趾が欠落している患者にはおそらく髓内固定は失敗するであろう。足関節及び後足部、遠位脛骨の重度及び固定された変形は、閉鎖式髓内釘法及び固定術の相対的な禁忌であろう。脛骨、距骨、踵骨の同一線上の整復を得るのが困難であるため、ネイル、プレートとスクリューまたは環状フレームなどで固定する観血的手術が必要な場合がある。

体位



患者の体位を仰臥位にして、大腿部に止血帯を装着する。逆足（健常肢）との高さを変える為に、あらかじめ滅菌済みのクッション等をいくつか用意しておく必要がある。

通常全身麻酔または脊椎麻酔が必要となり、大腿部に止血帯を用いることで足底切開が容易になる。

展開



足関節固定術では、腓骨を横切るアプローチで良好な展開が得られる。腓骨後方から縦切開を行い、腓骨〔筋〕腱に沿って遠位にカーブさせる。存在する神経血管構造及び腱の方向に十分な注意を払わなくてはならない。

距腿関節ラインから近位 2cm のところで腓骨の遠位 5cm を斜めに切除する。切除した腓骨の遠位部分は、自家骨移植に使用するために、細かくする場合もある。

注意：遠位腓骨の肉をそぎ、外側皮質を取り除いて海綿骨を採取するのが好む術者もいれば、遠位腓骨を取り除くのが好む術者もいる。この局部骨移植片は、ネイル挿入後に使用される。



腓骨〔筋〕腱は温存する。靭帯結合部に時たま存在し、過剰出血を引き起こすことがある外側腓骨動脈に特別な注意を払うべきである（この血管を露出し、縛って血行を留めておくために更に腓骨の切除を要する場合がある）。距骨下関節の視野を得るには、足根洞まで遠位に切開を延長する。

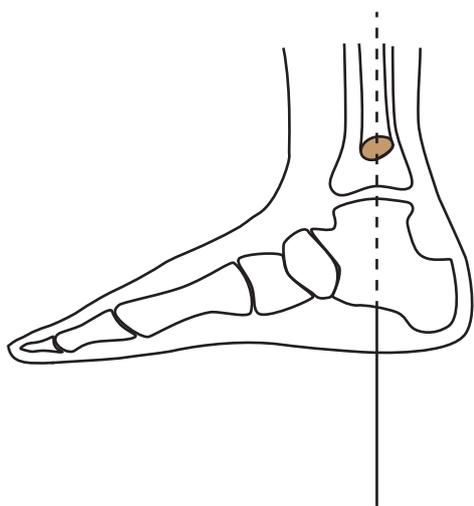
ガイドピンの設置と髄腔リーミング



外側から内側へエレバを貫通させ、距腿関節における不要物の鳥の腰確認、固定する関節面の確認、そして関節固定する上でのベストポジションにした際のバランスを確認する。



骨表面形成後、踵骨下の脂肪肉趾前方、特に術前の外反変形が激しい患者には、足底のわずかに中央線より外側に 3cm の縦切開を加える。足底腱膜まで、鈍的剥離を行い、縦に分割する。肉在筋を外側もしくは内側に除け、足底にある神経血管の束を確認する。理想的な足底踵骨の刺入部は、踵骨隆起の荷重面の十分に前方で、踵骨と横足根関節の関節面の約 2cm 後方である。冠状面においては、刺入部は脛骨髄腔の中心と一直線上になる。



ガイドピン $\Phi 2.4\text{mm} \times 250\text{mm}$

$\Phi 2.4\text{mm}$ スレッド付又は、スレッド無ガイドピンを踵骨、距骨（植骨）を通し、脛骨内まで挿入する。イメージ下でガイドピンが適した位置にあるか、M/L、A/P 面を確認する。

ガイドピンを刺入する際、ネイルの全長 150mm を考え、それより長めに刺入することでリーミングしている最中にも抜けてくることを防ぐことができる。

スレッド付ガイドピンは骨萎縮の高い骨の状態に軸中心に維持しておくことが可能。

踵骨下がかなり硬質な場合があるので、刺入口を滑ってしまうこともあり、始めにヤコブスに短めに装着しておき、踵骨を抜けてから術者により徐々に長くしていくと、ガイドピンの挿入が容易。

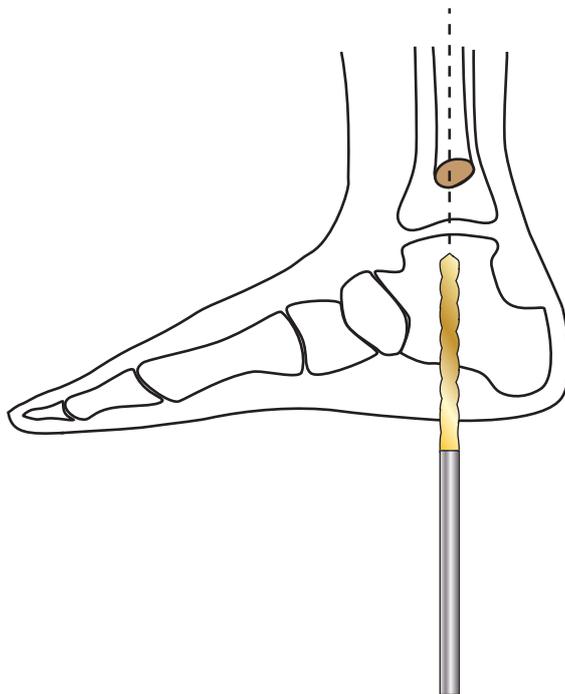


ガイドピンの設置と髓腔リーミング



Φ2.4mm スレッド付又は、スレッド無ガイドピンを踵骨、距骨に通し、脛骨内まで挿入する。イメージ下でガイドピンの位置を確認する。ガイドピンの上から、Φ7.0mm の中空ドリルを用いて、スキン・プロテクターで軟部組織を保護しながら脛骨髓腔に到達するまでリーミングする。髓腔まで貫通してリーミングしている間は、助手に適切なアラインメントで足を保持させると良い。ガイドピンの上から中空ドリルを 1.0mm 毎に大きくしていきながらリーミングを行う。

リーミングによって足部の固定肢位が決定されるので、操作前に再度足部が正しい位置に保持されていることを直視下およびX線透視下に確認しておく。中空ドリルを各サイズ用いてリーミングする。使用する髓内釘のサイズは、左右有りのΦ10mm x 150mm（遠位は 50mm、Φ11mm）



骨萎縮の高い場合やリウマチの際は、脛骨皮質骨を貫通する程度で止めるか、予定する髓内釘径より 1～2mm 細い中空ドリルを用いることにより、より強固な内固定が得られる。

骨粗鬆の強い症例では先に除去した腓骨と、必要であれば他家骨の骨頭を適切なサイズに作成して植骨することも検討する。



ドリルガイドの組み立て



ドライバー・ボルト



ドライバーブッシング



ネイル、
ドライバーブッシング
ドライバー・ボルト
の組み合わせ

ドライバーボルト
固定用レンチ

ドライバーブッシングにドライバー・ボルトを通し、ネイルと装着する。ドライバーブッシングのネイル装着側にある2つの小突起は、ネイルの遠位端にある2つのスロットと咬みあわせる。

ネイルとしっかり固定していないと、ネイルのネジ山を破損し、エンドキャップがうまく挿入できなくなる可能性や、スクリューのプロキシマル・ディスタル・ドリルガイドがスクリューホールと合致しない場合がある。

ドライバーブッシングにドライバー・ボルトとネイルをしっかり固定する。

安易に指でネイルとドライバー・ボルトを固定するのではなく、ドライバーボルト固定用レンチを利用してしっかり固定する。



ターゲット・アーム

グリップ

ターゲット・アームを、ドライバーブッシングの上から通し、ターゲット・アーム突起部とドライバーブッシングの平坦な面を合わせる。ドライバー・ボルト固定用レンチでドライバー・ボルトをきつく締め、ドライバーブッシングとネイルを固定する。

ターゲット・アームをドライバーブッシングに固定するためグリップを装着し、きつく締める。

ターゲット・アームを装着する際に先に近位（脛骨）、遠位（距腿関節）どちらのスクリューを挿入するか決めてある向きで固定する。

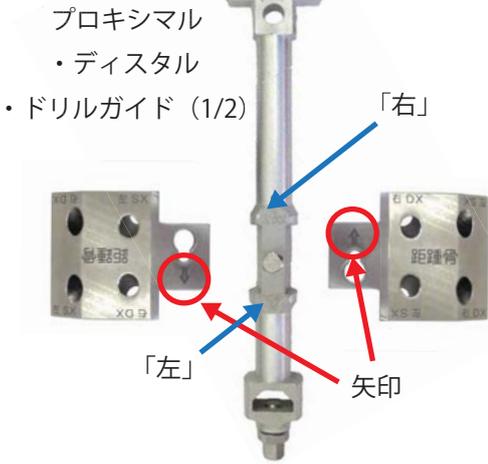


ネイルコンビネーション

ターゲット・アーム部両脇にマーキングしてある脛骨に合わせると近位の3つのスクリューホールに合う。正面の距踵骨に合わせると遠位のスクリューホールに合う。

ドリルガイドの組み立て

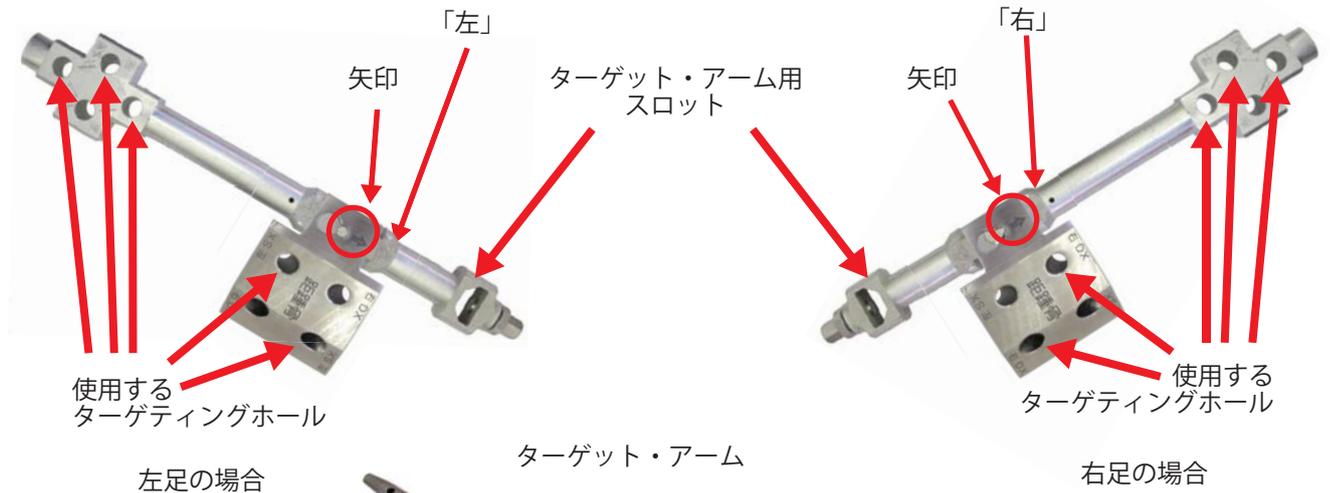
プロキシマル・ディスタル
ドリルガイド (2/2)



プロキシマル・ディスタル・ドリルガイド (2/2) にプロキシマル・ディスタル・ドリルガイド (1/2) を取り付け、ドライバーボルト固定用レンチで締める。

プロキシマル・ディスタル・ドリルガイド (1/2) に左右が記されている。矢印を治療する左右に合わせる。

プロキシマル・ディスタル・ドリルガイド (2/2) のターゲット・アーム用スロットに先に組み立てたネイルコンビネーションのターゲット・アームを通しプロキシマル・ディスタル・ドリルガイド (2/2) の末端のボルトをドライバーボルト固定用レンチでしっかり固定する。



遠位スクリュー設置用
組立例



左足の場合



右足の場合

ネイルの挿入



ガイドピンをスタインマンピンと入れ替える。リーミングで使用していたガイドピンをスタインマンピンに取り換えないとネイルを挿入した際にガイドピンが取り出せなくなることがあるので注意。

最良のネイル・セッティングのためには、ストレスを上昇させる可能性のある癒合不全部位、古いインプラントの抜去により生じた皮質孔、脛骨骨折や骨切り術、等の部位より上まで、理想的には、ネイルは足底踵骨皮質から、5mm から 10mm 埋め込む。踵骨をとらえることや横足根関節固定が必要な場合には、ネイルを更に深く埋め込むこともある。ネイルに取り付けるドライバースリングにコンプレッション・ナット、コンプレッション・スリーブを装着することにより、簡単な手法で、足関節及び距骨下関節固定部位に渡ってコンプレッションをかけることができる。



プロキシマル・ディスタル・ドリルガイドは、内側から外側（又は外側から内側）へのスクリーが設置できるようになっている。関節固定にコンプレッションをかけるためや、スクリーホールを位置付け、そして、荷重をかける際に、過度に突出しないよう、ネイルを踵骨の足底表面から 5mm から 10mm のところに埋め込む



ネイルにあるスクリーホールを確認した上でネイルを挿入する方向を定め、手で押し込めるところまで挿入し、後は軽くハンマーで挿入していく。

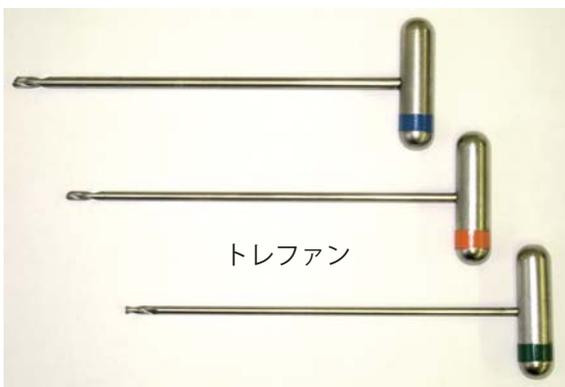
スクリューの挿入



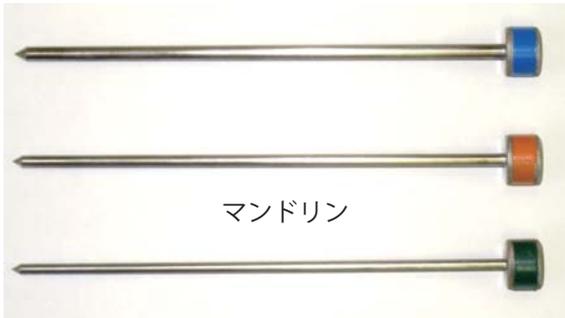
外筒管



ドリル内筒管



トレファン



マンドリン



ドリル

遠・近位のスクリューホールを作成する。

遠・近位でのスクリュー挿入する際の器具は共通。

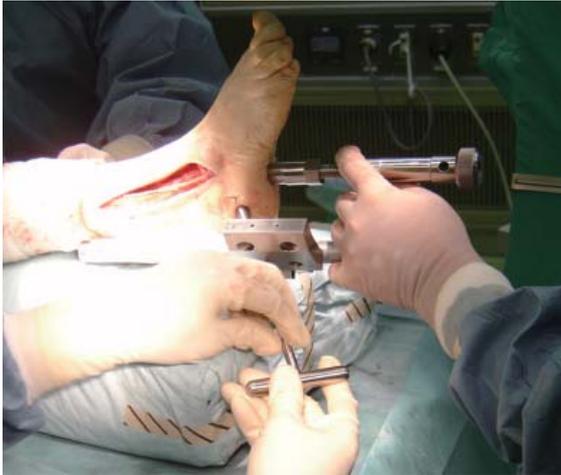
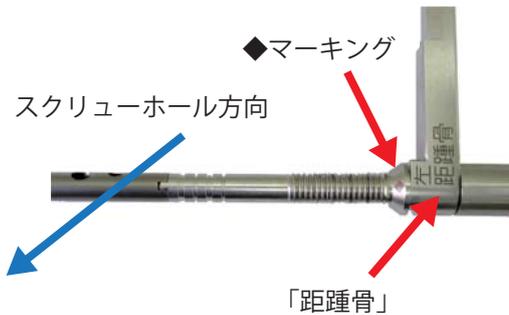
骨の状態に応じて、ドリルの径を 3.2、3.6 又は 4.5mm と使い分けることができる。

リウマチ症例の際は、スクリューシャフトと同一径の遠位（距腿関節）はΦ4.5mm を使用し、近位（脛骨）はΦ3.6mm を使用する。

ドリリング前に、外側皮質にドリル先端が滑らないようにマンドリンでマーキングするとよい。

ドリル内筒管、マンドリンを外筒管に通して組み合わせ、プロキシマル・ディスタル・ドリルガイドの遠・近位ホール内にその組み合わせたものを設置する。

遠位スクリューの挿入



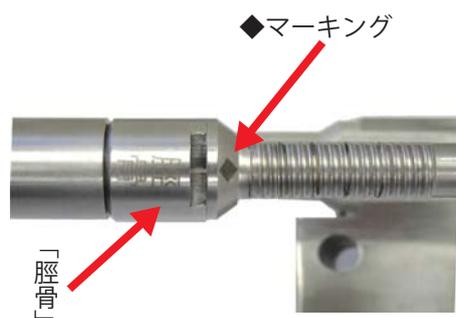
距骨及び踵骨の外側から内側へのロックングスクリューは、ドライバーブッシングの◆マーキングをターゲット・アームの「距踵骨」と書いてある部分に合わせる。外筒管にドリル内筒管を通して組み合わせ、プロキシマル・ディスタル・ドリルガイドの遠位ホール内にその組み合わせたものを設置する。これらのスクリューの最適な位置は、それぞれの症例ごとに判断されるが、1本は距骨から踵骨、もう1本は踵骨から脛骨を通すのが理想的な遠位スクリューの位置である。

ドリル内筒管を挿入した外筒管をプロキシマル・ディスタル・ドリルガイドのターゲティングホールに通す。皮膚上の適切な位置に、通常ドリル内筒管で小さな円の印を付け、縦小切開を加える。鈍的剥離により、ドリル内筒管が踵骨後方あるいは後外側に達することができる。ここでもまた、術者はこの部位にある神経血管組織に注意を払うべきである。

X線透視下で、3.2mm、3.6mm 又は 4.3mm のドリルを踵骨に通し、ネイルを通過させてから前方踵骨の関節下表面まで通す。デプスゲージにより計測した、適切なスクリューの長さを決める。スクリューヘッドを埋めるのであれば、読み取った目盛より5mm 短いスクリューを選べば良い。ラフスレッドスクリューが、踵骨の皮下境界から過度に突出しないよう埋めるためには、ドリル内筒管を外し、カウンターシンクを用いる。六角ドライバーを用いて適切な5mm スクリューを外筒管を通して挿入する。



近位スクリューの挿入



遠位固定の場合と同じ外筒管とドリル内筒管を用いて設置される。距骨へスクリューを挿入するには、ターゲット・アームを 90° 動かさなければならない。ターゲット・アームを動かすには、ドライバー・ブッシングを「距踵骨」の位置にあったものを「脛骨」の位置で締め直す。X線透視コントロールを用いながら、脚の内側に小さく刺切開する；ドリル内筒管は脛骨内側皮質に当たるところに設置する。3.2mm 又は 3.6mm のドリルをドリル内筒管、脛骨内側皮質、ネイルに通し、そして脛骨外側皮質を貫通させる。首尾良く一つの穴にドリルできたら、そのドリルはそのまま残し、もう一方をドリルする。外筒管を内側皮質にしっかりと当てて保持することで、適切なロッキングスクリューの長さをデプスゲージを用いて決めることができる。

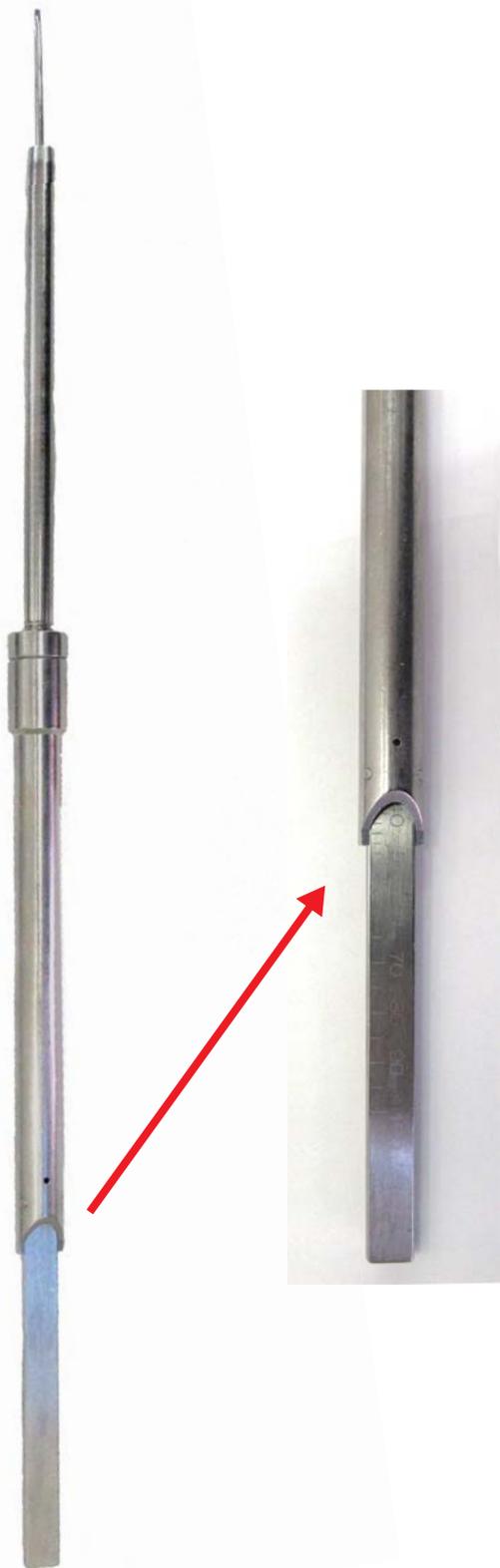


スクリューの計測法とデプスゲージ

首尾良く一つの穴にドリルできたら、そのドリルはそのまま残し、もう一方をドリルする。外筒管を内側皮質にしっかりと当てて保持することで、適切なスクリューの長さをデプスゲージ（ドリル用）を用いて決めることができる。

スクリューのパッケージに記載されている数値はスクリュー全長（スクリューヘッドから最先端まで）であり、デプスゲージ（ドリル用）はあらかじめスクリューの有効長とヘッドの大きさ、そしてスクリュー先端を考慮して計測できるようになっている。

（スクリューパッケージの記載サイズ＝デプスゲージ（ドリル用）での計測数値）



デプスゲージ（スタンダード）は踵骨対岸の皮質手前で止めた際にドリルを利用して計測するためのゲージである。



コンプレッション

コンプレッション・ナット



コンプレッション・スリーブ



ドライバーブッシング



コンプレッション・ナット用
エンドレンチ

近位スクリューを先に挿入した際には、ネイルに取り付ける独自のコンプレッションデバイスにより、簡単な手法で足関節及び距骨下関節の関節固定部分を通してコンプレッションをかけることができる。ネイルの遠位端は、望ましいコンプレッションの予定量まで、距骨足底表面から埋め込まなければならない。関節固定部分に望ましい量のコンプレッションがかかるまで、コンプレッション・ナット用エンドレンチでコンプレッション・ナットを時計回りに回す。ドライバーブッシングに取り付けられたコンプレッション・ナットで、合計 20mm までのコンプレッションがかけられる。踵骨足底皮質が砕けたり、踵骨からネイルの足底面が突出するまで、コンプレッション・ナットを締め過ぎないように注意が必要である。また、足関節の足底面でのコンプレッション・スリーブと踵骨で、軟組織がはさみ込まれていることを注意する必要がある。関節固定部分に適切なコンプレッションがかけられたら、5mm スクリューで遠位固定する。

エンドキャップの設置



エンドキャップ

繊維性の内成長を防ぎ、髄内血液がネイルの遠位端から流出するのを制限するため、ネイルの端にエンドキャップをねじ込む。ドライバーブッシングがネイルにかみ合ったままにするため、圧迫をかけながらドライバー・ボルト固定用レンチでドライバー・ボルトを外す。六角ドライバーを用いてドライバーブッシングを通してエンドキャップを設置する。

腓骨移植片を前方、及び特に癒合を促進するために、後方に配置する。後方脛骨の表面は広い癒合面を得るため、皮質を取り除く。

閉創



閉創する前に AP と ML からの X 線を撮るのが賢明であろう。この手技では固定部分の海綿骨表面から大量出血があることや多量の骨移植片が用いられているため閉鎖式吸引ドレナージのチューブを設置することをお勧めする。創部を層ごとに閉創していき、患部は足底スプリントを厚手の圧縮性包帯と共に用いて保護する。

術後ケア

临床上及びレントゲン上で癒合が見られるまで、患者は、施術肢に体重をかけないほうが賢明である。このためには、どの箇所であれギプス固定期間が 6 ～ 12 週間は必要である。ウォーキングブーツやブレースなどでさらに保護することで、体重をかける段階に移りやすくなる場合もある。

抜釘



抜去用ハンマー



抜去用スライダー



抜去アダプター

ほとんどの場合、ネイルは抜去を想定して挿入されていないが、局所過敏を経験している場合、癒合後、スクリュー抜去の必要を示している。ネイルを抜去する場合は、抜去アダプターをネイルに装着するまで近位スクリューはそのままにしておく。エンドキャップを外し、ネイル遠位端に抜去アダプターをねじ込む。六角ドライバーを用いてスクリューを外す。抜去アダプターに抜去用スライダーをねじ込み、抜去用ハンマーを滑らせながらネイルを抜去する。

スライダー機構を使用しなくても抜去アダプターに六角ドライバーを挿入し、ハンマーでレンチ部をたたき抜去することも可能。

AFN-100 ガイドピン

AFN-016 デプスゲージ (ドリル用)

AFN-232, 236, 245 トレファン

AFN-011 カウンターシンク

AFN-014 六角ドライバ

AFN-009 ドライバボルト固定用レンチ

AFN-013 外筒管

AFN-332, 336, 345 ドリル内筒管

AFN-432, 436, 445 マンドリン

AFN-007 ドライバブッシング

AFN-001 プロキシマル・ディスク・ドリルガイド (2/2)

AFN-015 デプスゲージ (スタンダード)

AFN-010 コンプレッション・ナット用エンドレンチ

AFN-008 ドライバ・ボルト

AFN-001 プロキシマル・ディスク
・ドリルガイド (1/2)

AFN-012 スキン・プロテクター

AFN-021 サム・プッシャー (白円)

AFN-017 スタインマンピン用ガイド

AFN-107 ~ 111 中空ドリル

AFN-124, 224 スタインマンピン

AFN-132, 136, 145 ドリル

AFN-002 コンプレッション・ナット

AFN-003 コンプレッション・スリーブ

AFN-019 挿入/抜去用ハンマー・スライダ

AFN-005 グリップ

インプラント

型番	品名	規格
17-054000R*	アングルフュージョンネイル右	10mm x 150mm
17-054000L*	アングルフュージョンネイル左	10mm x 150mm
		
17-0540010	エンドキャップ for AFN STD	0mm
17-0540011	エンドキャップ for AFN +5mm	5mm
17-0540012	エンドキャップ for AFN +10mm	10mm
17-0540013	エンドキャップ for AFN +15mm	15mm
		
17-0545022	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 22mm
17-0545024	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 24mm
17-0545026	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 26mm
17-0545028	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 28mm
17-0545030	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 30mm
17-0545032	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 32mm
17-0545034	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 34mm
17-0545036	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 36mm
17-0545038	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 38mm
17-0545040	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 40mm
17-0545042	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 42mm
17-0545044	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 44mm
17-0545046	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 46mm
17-0545048	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 48mm
17-0545050	チタニウムスクリュー for AFN	4.5mm x 50mm
17-0550050	チタニウムスクリュー for AFN	5.0mm x 50mm
17-0550055	チタニウムスクリュー for AFN	5.0mm x 55mm
17-0550060	チタニウムスクリュー for AFN	5.0mm x 60mm
17-0550065	チタニウムスクリュー for AFN	5.0mm x 65mm
17-0550070	チタニウムスクリュー for AFN	5.0mm x 70mm
17-0550075	チタニウムスクリュー for AFN	5.0mm x 75mm
17-0550080	チタニウムスクリュー for AFN	5.0mm x 80mm
17-0050085	チタニウムスクリュー for AFN	5.0mm x 85mm
17-0050090	チタニウムスクリュー for AFN	5.0mm x 90mm
		

グルッポ・ピオインピアンティ社製造 (イタリア/ミラノ)
ISO 9001 / ISO 13485



承認番号：20900BZY00257000*
20200BZY00790000

湯河原厚生年金病院：リウマチ科部長 伊藤勝己先生考案

●製品に関するお問い合わせ、サービスのご依頼は下記までご連絡下さい

特約店

TACT MEDICAL
輸入総発売元
タクト医療株式会社

本社 〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1
TEL 03 (5644) 8711 (代) FAX 03 (5641) 5814
金沢 〒920-0031 石川県金沢市広岡 2-13-8
TEL 076 (224) 1815 FAX 076 (224) 1560

※本カタログに掲載の仕様・形状は、改良等の理由により、予告なしに変更することがあります