

REVERSE FIX NAIL

リバース フィックス ネイル



症例：慢性関節リウマチ（主に RA 母指）

術式：手及び足の指（趾）節間関節固定（主に母指の中手指節関節）

- ▶ 材 質：チタン合金 (Ti6Al4V)
- ▶ スクリューピッチ：ピッチ（基節骨側と末節骨側）の違いにより、関節面の圧着が可能
- ▶ センターシャフト：中央部にはネジ山がないため、関節面における植骨を埋植することが可能
- ▶ ヘックスホール：L型六角レンチ又はゲージ付六角ピンを用いて、ネイルを正確に挿入することが可能
- ▶ サイズバリエーション：スタンダードタイプ及びシャフトロングタイプと様々なサイズによって、適切なサイズを選択することが可能



手技



X線上で、主義部位とリバーズ・フィックス・ネイル（以下、“RFN”とする）の径と長さを考慮して、サイズを検討します。固定する適当な角度を考慮した上で、ネイルの刺入部を検討します。



皮切は母指 IP 関節を中心に約 3cm の背側正中縦皮切にします。長母指伸筋（EPL）腱にその末節骨への付着部から L 字状に割を入れ半切し IP 関節を露出して関節包を切開します。関節内の滑膜切除をした上で、デコルチケーションを含めた関節のリフレッシュを行います。



洗浄に続いて髓内釘刺入の準備を行います。DIP（遠位指節間）関節背側の皮切部より、髓腔に沿ってゲージ付六角ピンを基節骨の遠位から近位に向けて刺入します。イメージ等によりピンが正しい位置に設置されているかを確認した上で、ゲージ付六角ピンを抜きます。ゲージ付六角ピンの軌道に沿って、タッピングを行います。

注意：近位タップと遠位タップとを間違えないように気を付けて下さい。タッピング後は、山が崩れないように注意しながら丁寧に戻します。



末節骨側の近位より遠位に向けて、ゲージ付六角ピンを母指の先端から突き出すように刺入します。ゲージ付六角ピンを母指から外部に引き抜きます。末節骨に於いて必要な分だけタッピングを行います。基節骨側同様に、タッピング後は、山が崩れないように注意しながら丁寧に戻します。

注意：術前計画で検討した適切な角度（親指が若干内側に固定できるようにする。関節面を鋭匙骨ノミ等で好ましい角度にしてもよい）にピンを刺入することが重要です。



末節骨内に作成した軌道に沿って再度ゲージ付六角ピンを刺入し、関節面ぎりぎりまで抜いておきます。



ゲージ付六角ピン又は L 型六角レンチを利用して適切なサイズの RFN を時計回りに回して挿入します。指先端から飛び出しているゲージ付六角ピンに六角ピン用シャフト及びハンドルを取り付け、基節骨側に挿入してある RFN を戻しながら、インプラントのヘックスホールに装着させます。



装着後は、末節骨側をしっかりとおさえながら、ゆっくり反時計回りに回します（目盛付ピンの 1 目盛で約 5mm 末節骨側に進んだことになる）。関節面の固定具合をイメージ又は X 線上で確認して、指先で間隔を得ながらコンプレッションを徐々にかけて、固定していきます。ゲージ付六角ピン又は、L 型六角レンチを抜きます。

注意：末節骨側のスクリューピッチが 1 回転につき、約 2mm 進むため、3 回転した時には、ネイルは季節骨側に十分移行していることを考慮してください。



状態を確認した上で、DIP 関節背側を閉創します。ピンが貫通していた母指先端を止血し、ガーゼ等をあてがいます。EPI を修復し皮膚を縫合して手術を終了します。抜糸は、約 2 週間程度で行い、入浴の際に取り外しが可能なシーネを術後約 6 週間装着します。

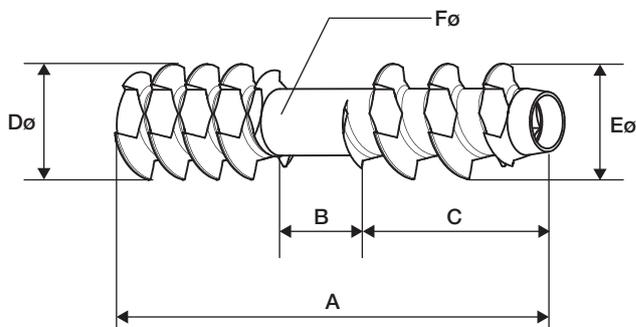
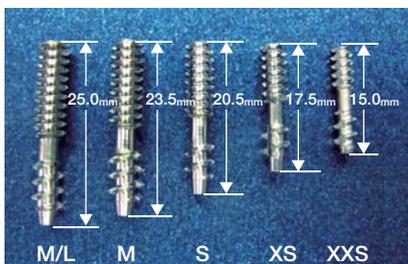
特色

- 関節部を内固定するので、従来の銅線による経皮的固定のような術後のピンサイトの管理が不要
- 基節骨の髓内から末節骨にスクリューを刺入するので、基本的な固定肢位は伸展位となり、つまみ動作では母指の指腹部を使うことになる
- 六角ピンを末節骨に刺入する時に、やや背側もしくは掌側を狙って抜けば、銅線固定ほどではないが、固定肢位を経度に屈曲位もしくは伸展位に微調整することも可能
- 指尖部からのスクリュー刺入による関節固定では、特に骨が脆弱な場合、末節骨が破壊されたり、スクリュー後端部が骨内に完全に入りきらないために、つまみ動作の際に物とスクリューの間に皮膚がはさまれ、術後指尖部の疼痛が高頻度で生じるが、リバーシフィックスネイルでは、基節骨と末節骨の髓内に完全に埋没するため、術後このような愁訴は生じない

文献：母指 IP 関節固定術における内固定法の工夫より抜粋
湯河原厚生年金病院リウマチ科 仲村一郎先生・伊藤勝己先生

規格 & サイズ

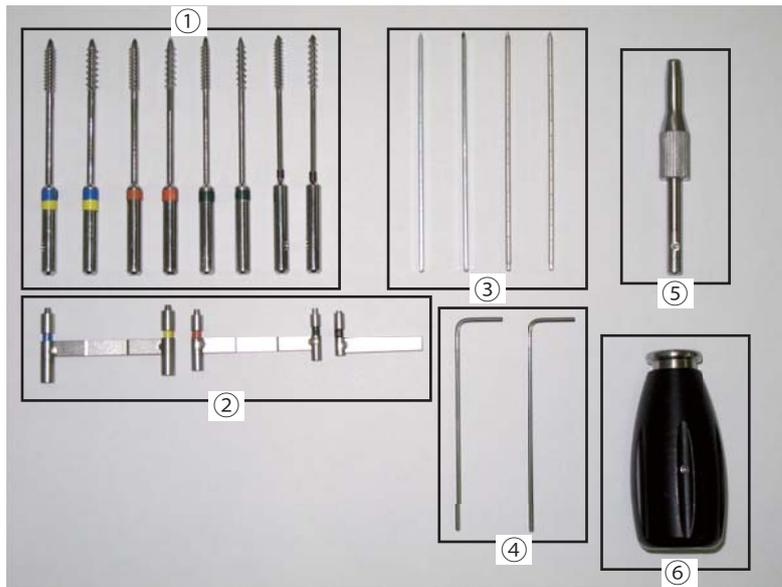
	型番	規格	サイズ (mm)					
			A	B	C	D ϕ	E ϕ	F ϕ
スタンダードタイプ	20-0841190	XXS (ダブルエクストラスモール)	15.0	3.0	6.0	3.5	3.5	2.0
	20-0841215	XS (エクストラスモール)	17.5			3.7	3.7	2.2
	20-0841200	S (スモール)	20.5		7.0	4.0	4.0	2.5
	20-0841205	M (ミディアム)	23.5		8.4	4.6	4.4	2.8
	20-0841210	M/L (ミディアムラージ)	25.0					
シャフトロングタイプ	20-0841220	S (スモール)	20.5	7.5	5.0	4.0	4.0	2.5
	20-0841225	M (ミディアム)	23.5		6.4	4.6	4.4	2.8
	20-0841230	M/L (ミディアムラージ)	25.0					



承認番号：21400BZY00457000

湯河原厚生年金病院：リウマチ科部長 伊藤勝己先生考案

インストゥルメント



①	遠位タップ 近位タップ	末節骨側、基節骨側のタッピングが必要な際 に使用します。
②	トライアル	位置、サイズの確認に使用します。
③	ゲージ付六角ピン	髓腔に対する適切な位置を確保するガイド及び インプラント挿入時にも使用します。5mm ごとに細い溝、10mm ごとに太い溝が刻まれ ているので、インプラント挿入時の目安になり ます。
④	L型六角レンチ	インプラント挿入時に使用します。
⑤	六角ピン用シャフト	髓腔の軌道を確認するピンと共に使用します。 ゲージ付六角ピンと一緒に使用することにより、 ピンを好みの長さに伸縮させることが可能とな ります。
⑥	ハンドル	プッシュロック機構により、器具を容易にハンド ルから脱着し、他の器具に交換することが可能で す。

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



使用上の注意

使用上の注意 (次の患者には慎重に使用すること)

- ① 医師の指示に従わない患者又は重度の神経障害のある患者又は薬物中毒患者 [医師の指示に従えないことで術後管理が十分に行えず、治療が長期化したり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあります。]
- ② インプラントの適切な支持や固定が期待できないような骨量・骨質の患者 [十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの折損等により不具合発現の危険性があります。]
- ③ 感染症・敗血症・骨髄炎の患者 [骨再生機能が阻害され、骨癒合が遅れることにより不具合発現の危険性があります。]
- ④ 患者に埋め込んだ製品の追跡調査ができるように、患者のカルテ等に使用した製品の製品名、カタログ番号及びロット番号を記録し、保管してください。

基本的注意

- ① 手術に際しては、必要なサイズの滅菌済みのインプラント及び専用器具が手元に揃っていることを確認した上で開始してください。

重要な基本的注意

術後のケアは極めて重要です。医師の指示に従わなかったためインプラントが破損する可能性、そしてその場合には破損したインプラントを除去するための再手術が必要になることも患者に伝えてください。

不具合・有害事象

重大な有害事象

- ① 固定不良 (過度の運動、過剰な荷重によるインプラントの変形及びその他要因)

術後の感染

術後の疼痛 (インプラント及びその他要因による神経の損傷)

その他の有害事象

- ① 骨癒合不全
 - ② インプラントによるアレルギー反応 (金属アレルギー)
- 蒸気症状が認められる場合には、ただちに適切な処置をしてください。

高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が不十分なことが多いため、使用に際しては慎重に、術後の経過にも十分に注意してください。

●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 III
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