

インプラント一覧

●トゥリアスヒューメラルネイル

商品コード	規 格
H-4110.150	8mm x 150mm L
H-4111.150	8mm x 150mm R

●ワッシャー

商品コード	規 格
H-6100.10	—

●キャンセラスクリュー

商品コード	規 格
H-5100.250	25.0mm
H-5100.275	27.5mm
H-5100.300	30.0mm
H-5100.325	32.5mm
H-5100.350	35.0mm
H-5100.375	37.5mm
H-5100.400	40.0mm
H-5100.425	42.5mm
H-5100.450	45.0mm
H-5100.475	47.5mm
H-5100.500	50.0mm

●コーティカalsクリュー

商品コード	規 格
H-5200.200	20.0mm
H-5200.225	22.5mm
H-5200.250	25.0mm
H-5200.275	27.5mm
H-5200.300	30.0mm
H-5200.325	32.5mm
H-5200.350	35.0mm

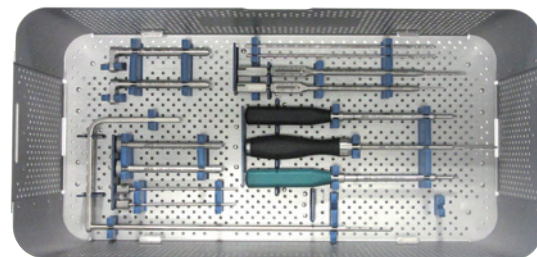
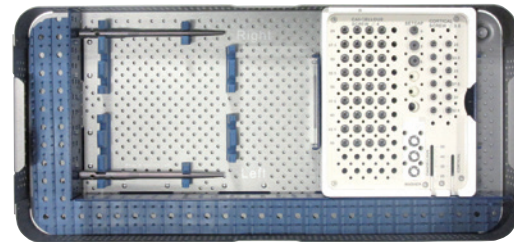
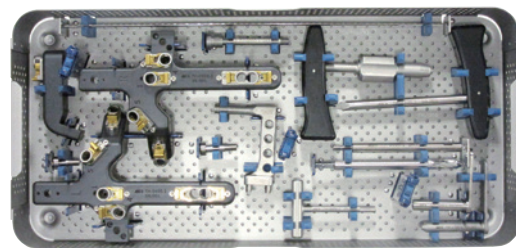
●セットキャップ

商品コード	規 格
H-4501.00	0mm
H-4501.02	2mm
H-4501.05	5mm

承認番号：22600BZX00233000
販 売 名：トゥリアス ヒューメラルネイルシステム

省スペース化を実現したケースデザイン

インストルメントケースは、計算しつくしたレイアウトとなっています。上段から使用順に配置されており、省スペースでもスムーズに手術ができます。



届出番号：13B1X00142000035
販 売 名：THインストルメント

【禁忌・禁止】

1. インプラント

- 1) 再使用禁止
- 2) 固定の為の骨量、骨質が不十分な患者〔ルーズニングなどにより十分な臨床効果が得られない場合がある〕
- 3) 身体的、精神的な障害の為、医師の指示に従えない患者〔手術後の制限事項や注意事項が守られないことによる破損や十分な臨床効果が得られない可能性がある〕
- 4) インプラントに含まれている成分にアレルギーがある患者〔アレルギー反応を起こす可能性がある〕
- 5) 重度の肥満症、重度の糖尿病、重度の血管障害のある患者〔インプラントの破損、感染症が起こる恐れがある〕

- 6) 他社製のインプラント及び専用品以外の手術器械と併用しないこと〔「相互作用」の項参照〕
- 7) インプラントを傷つけたり折り曲げたりしないこと〔疲労強度の低下、破損に繋がる恐れがある〕

2. インストルメント

- 1) 本製品の曲げ、切削、打刻等の二次加工はしないこと〔疲労強度の低下、破損に繋がる恐れがある〕

製造販売元

MES 株式会社 **エム・イー・システム**

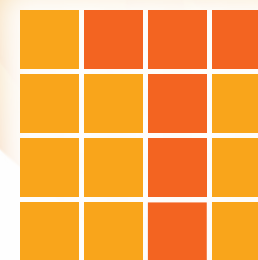
〒164-0013 東京都中野区弥生町2-13-4
TEL.03-3375-6767 FAX.03-3375-8011

<http://www.mesystem.co.jp/>

代理店

MES

Medical
Engineering
System



TURIUS®
Humeral Nail System



エム・イー・システム

日本人の解剖データをもとに設計された TURIUS® Humeral Nail System



日本人上腕骨頭に
最大5本のスクリュー挿入
を可能にしました。

多くのDr.の声と、
肩関節専門医のご意見から
上腕骨骨折パターンを分析した
New Design Nail System

骨頭の小さい日本人にも
**高い適合性が
望めるネイル設計**

全長:15cm / ネイル径:8mm
近位径:10mm / 遠位径:3.8mm

Setcap

挿入性を高めた
セットキャップ



Best Screw Position

- 日本人上腕骨頭に適したデザインにより
近位最大5本の挿入が可能
- スレッドインスレッドによる
Back out防止
- 小結節を捉えるAPスクリュー

Proximal Screw

第5のスクリューは不安定な骨折の整復位
保持に役立ちます。

One-Tray Implant

- 手術時間を減少し、患者負担を軽減
します。
- 計算された工具レイアウトは使用順
に配置され、スペースを確保します。

Low Profile Screw Head



Straight Design

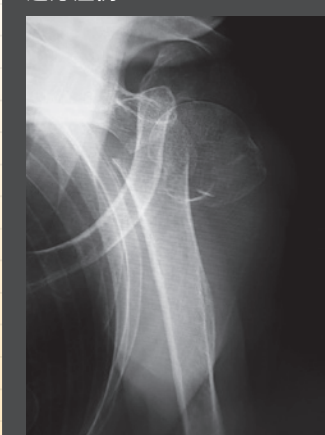
大結節粉碎例に有用
ヘッドアンカリング効果が得られる

Screw Washer

大結節粉碎例や
腱板断裂例で縫合糸を
かけることが可能



適応症例



手術前

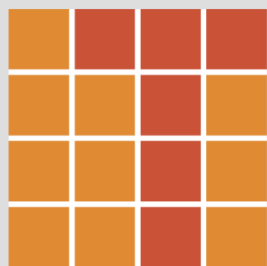


手術後

TURIUS®

Humeral Nail System

取扱説明書



TURIOUS[®]

Humeral Nail System

MES エム・イー・システム

目次

インプラントの特徴.....	2
適応症.....	3
術前準備.....	3
1. 術前の準備.....	3
2. 患者体位.....	3
3. デバイスの組み立て.....	4
基本手術手技.....	7
1. エントリーポイントの決定.....	7
2. エントリーホール作製の作製.....	8
3. ネイルの挿入.....	9
4. 近位スクリューの挿入.....	11
5. 遠位スクリューの挿入.....	17
6. ガイドの取り外し.....	20
7. セットキャップの挿入.....	20
ネイルの抜去.....	21

本書は一般的な手術手技を示しております。他の技術的ガイドと同様に、術者はそれぞれ各患者に対して特有の必要性を考慮し、適切に調節する必要があります。

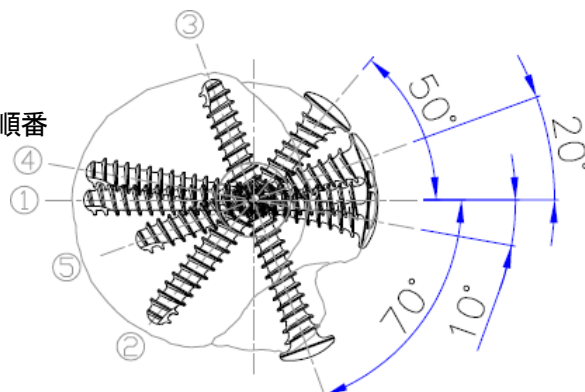
警告、注意、禁忌情報については、添付文書を参照してください。

インプラントの特徴

セットキャップ



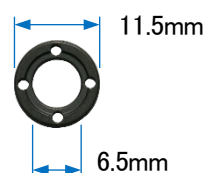
近位からの順番



キャンセラス スクリュー
(近位用)



ワッシャー



コーティカル スクリュー
(遠位用)



適応症

本製品の適応症は下記の通りです。

上腕骨近位部骨折

・ 2 パート骨折

・ 3 パート骨折

・ 4 パート骨折

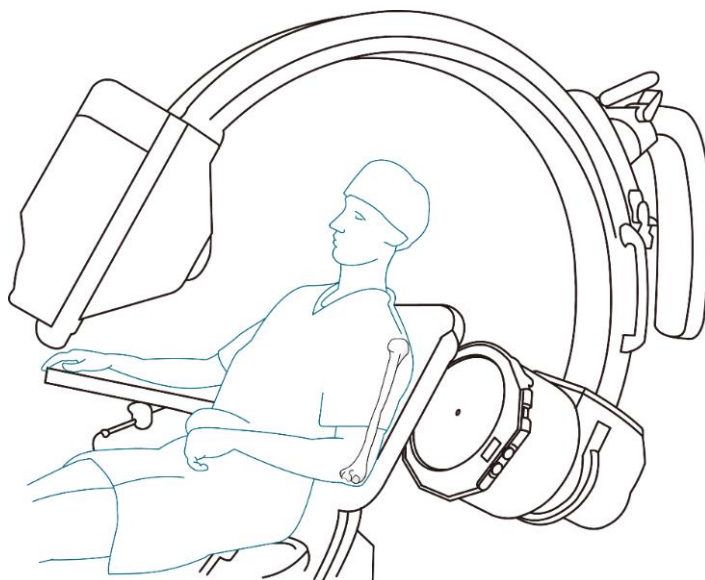
術前準備 ー 体位 ー

1. 術前の準備

- ・ X 線写真により患部の上腕骨近位部と肩甲上腕関節の評価を綿密に行ってください。
- ・ 3D CT などの CT 画像は骨折の詳細な評価と術中の合併症予防に有用ですので、特に骨折部の粉砕が疑われる症例や、高度な転位がある症例では撮影を検討してください。

2. 患者体位

- ・ 手術台の上でセミリクライニングさせたビーチチェアポジションで患側上肢を手術台の外に出し、透視が可能であることを確認します。
- ・ 適切なネイル挿入点を透視するには、手術台後部または健側より C アームを設置することが重要です。



●テクニカルヒント

- ・ 非観血的整復にて整復できない場合は観血的整復を行う必要があります。
- ・ ガイドピンを用いた「ジョイスティックテクニック」による整復は、骨質によりカットアウトする場合がありますので慎重に行ってください。

術前準備 ーネイルの組み立てー

3. デバイスの組み立て

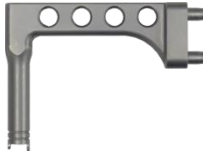
TH-0900. x : 六角ドライバー



TH-0400. x : ターゲットデバイス L

TH-0500. x : ターゲットデバイス R

TH-0100. x : インサートガイド



TH-0300. x : デバイスボルト



TH-0800. x : ロッキングボルト



近位 A/P スクリューを挿入する場合

TH-0600. x : AP ターゲットアーム



TH-0700. x : AP アームボルト



アングルガイドを装着する場合

TH-3000.x:アングルガイド



TH-2900.x:アングルガイドボルト



- ・ターゲットデバイス L(または R) にインサートガイドを差し込み、六角ドライバー を用いて デバイスボルト でしっかりと固定します。



近位 A/P スクリューを挿入する場合

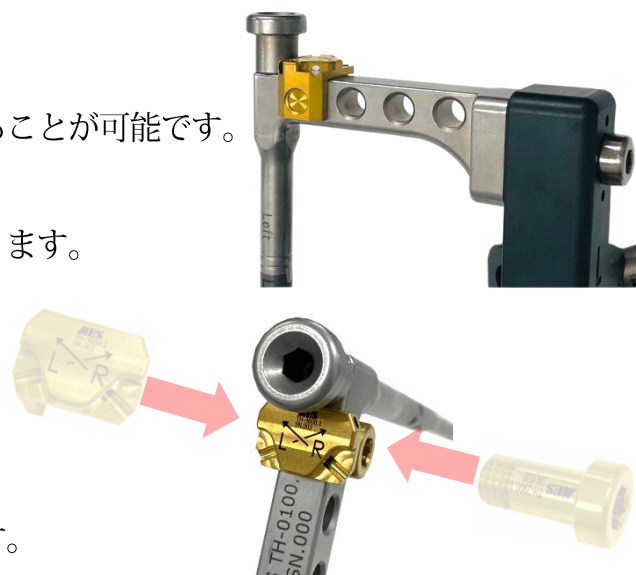
- AP アームボルトを用いて AP ターゲットアームをターゲットデバイス L(または R)にしっかりと締め付けてください。
- A/P スクリューを挿入する際は、アングルガイドをつける事を推奨します。



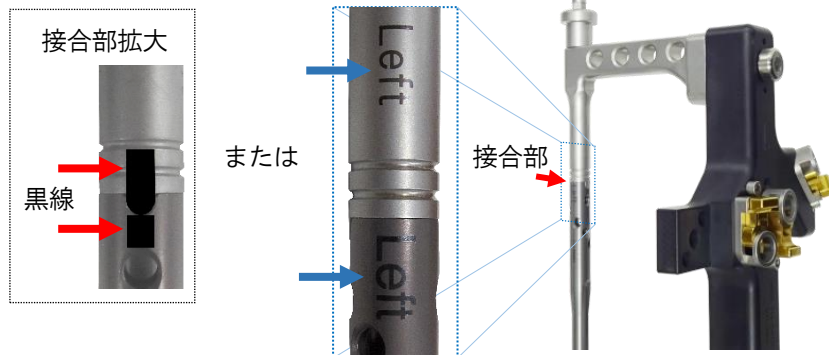
アングルガイドを使用する場合

- インサートガイドの穴すべてに取り付けることが可能です。患者の体格に合わせ、取り付けます。推奨位置としては、ネイルの最近位になります。

アングルガイドとは
ガイドピンを挿入することで、ネイルの
回旋位置を確認することできるガイドです。



- ・ ロッキングボルト を インサートガイド に通し、六角ドライバー を用いてネイルを インサートガイド に固定します。



- ・ ネイルとインサートガイドは、接合部の黒線を合わせて取り付けます。
または、ネイルの「Left」(もしくは「Right」)表示と、インサートガイドの「Left」(もしくは「Right」)表示を合わせて取り付けます。

●テクニカルヒント

- ・ インプラントにデバイスをセットした後、各スクリーシース・ドリルガイド・ドリルをデバイスに通し、スクリーホールを確実に通ることをあらかじめ確認しておきます。

基本手術手技

1. エントリーポイントの決定

肩峰前外側にある三角筋の線維に沿った小皮切を行います。

三角筋を筋繊維方向に分けると、肩峰下滑液包があらわれるので、これを切開します。

●テクニカルヒント

- ・ 腋窩神経は肩峰から約5cm 遠位の位置を走行しています。三角筋を分ける際には神経を損傷しないように細心の注意が必要です。
- ・ 棘上筋腱を切開する前に触診にて大結節と棘上筋腱の前後辺縁を確認します。
- ・ 棘上筋腱の切開は大結節付近ではなく、なるべく筋実質に近い近位側で行います。
- ・ 棘上筋腱に糸をかけておき、これを引き出すことにより操作が容易となります。

～エントリーポイントの決定～

TH-1000. x : 2.5mm ガイドピン 400mm

- ・ 2.5mm ガイドピン 400mm を刺入し、ネイル挿入ガイドを作ります。イメージを使用して側面像と正面像の両方から正確なネイルのエントリーポイントを決定します。
エントリーポイントは上腕骨骨軸上の骨頭頂上です。



- ・ 刺入にはパワードリルを使用します。また、骨質が脆弱な場合は ガイドワイヤーグリッパー を用いて徒手的に刺入する事もできます。

TH-1100. x : ガイドワイヤーグリッパー



パワードリルでの刺入



ガイドワイヤーグリッパーでの刺入

2. エントリーホールの作製

TH-1200. x : ストレートオウル

TH-1300. x : エントリーリーマー

TH-2800. x : ホローリーマー



TH-2700. x : エントリートロッカー

TH-1400. x : エントリーチューブ



- ・ストレートオウルを用いて骨頭骨折をおこさないように愛護的にエントリーホールを作製します。

- ・オウルでエントリーホール作製が困難な場合は、エントリーリーマーをパワードリルに装着し、リーミングします。ホローリーマーを使用することもできます。

- ・腱板や上腕二頭筋長頭腱など軟部組織の損傷を防ぐため、エントリートロッカー、エントリーチューブを用いてリーミングします。



●テクニカルヒント

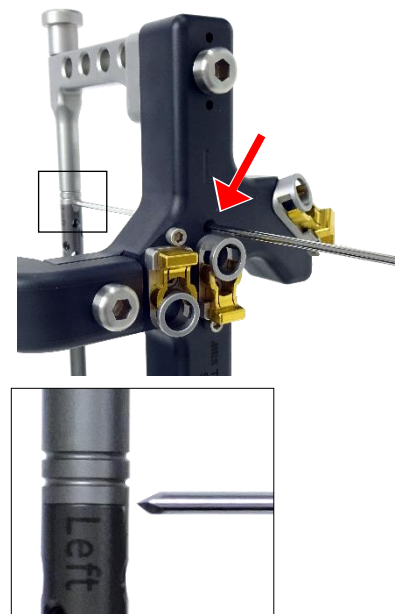
- ・カットアウト防止の為に、エントリーポイントが大結節側に寄りすぎないように注意します。
- ・エントリーホール作製後は、リダクションツールで整復することもできます。リダクションツールは中空となっており、ガイドピンを介して髓腔へ挿入できます。

TH-2600. x : リダクションツール



3. ネイルの挿入

- ・イメージ挿入方向を確認し、徒手的に少しずつ矢印方向に揺動させながらゆっくりと挿入します。
- ・インサートガイドに掘られている2本の溝はネイル近位端から2mmと5mmの位置を示しています。
- ・また、ターゲットデバイスL(またはR)のガイドピンホールに2.5mmガイドピン400mmを挿入したとき、ガイドピンの先端が指し示す位置がネイル近位端0mmとなります。
- ・ネイルは少なくとも近位端0mmまで挿入しますが、近位端から5mmの溝より深く挿入しないでください。
- ・ネイル挿入後は、2.5mmガイドピン400mmを抜取ってください。

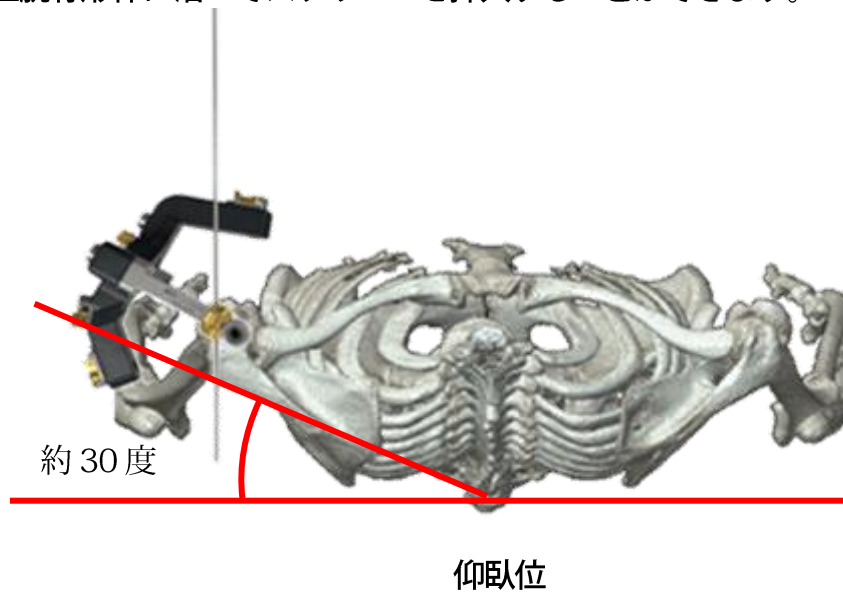


●テクニカルヒント

- ・ネイルの挿入が進まない場合は、イメージで複数の方向を確認し原因を特定します。
- ・ガイドを叩くなど過剰な力での挿入は、二次的な骨折や骨片の転位を生じる危険性があるため避けてください。

●テクニカルヒント

- ・ アンクルガイドに 2.5 mmのガイドピンを挿入し、ガイドピンが手術台に対し、天井向くよう(垂直)に角度を合わせることで、肩甲骨の傾き(約 30 度)を補正して上腕骨形体に沿ってスクリューを挿入することができます。



4. 近位スクリューの挿入

TH-1500. x : シース

TH-1600. x : ドリルガイド

TH-1700. x : トロッカー



●テクニカルヒント

- ・小結節を固定するため A/P スクリューを挿入する場合、A/P スクリューを一番先に挿入すると、結節間溝へのスクリュー挿入を避けることが容易になります。



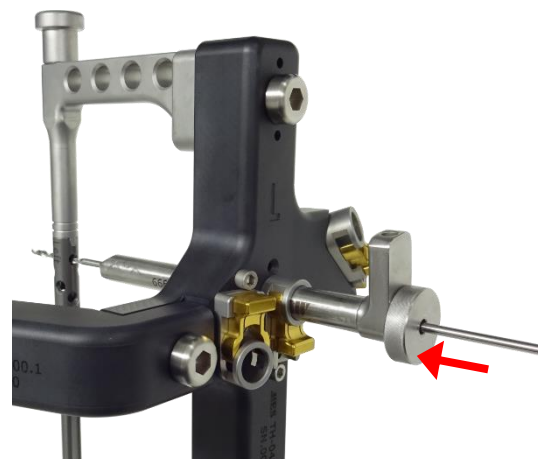
- ・パワードリルに 2.6mm ドリル を装着し、シース にドリルガイド、トロッカー を差し込みます。

- ・組み合わせた シース一式 をターゲットデバイス のターゲッティングホールに挿入し、皮切箇所を確認しマーキングします。

小切開後、トロッカーを押し込み、シース一式を骨面に到達させます。

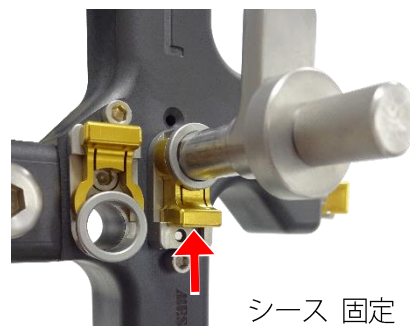
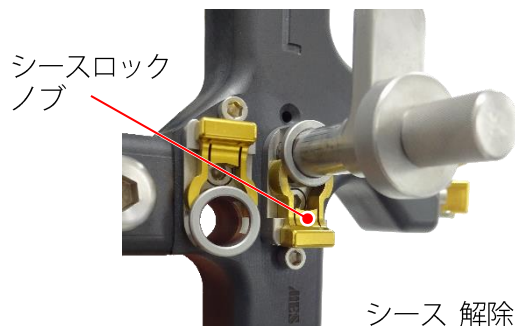
- ・トロッカーを抜き取り、更にドリルガイドを押し込み、シースロックノブをスライドさせシースを固定します。

- ・ドリルガイドを介して 2.6mm ドリルで手前の皮質骨を貫通させます。



●テクニカルヒント

- ・ シースロックノブをスライドさせることにより、シースの位置を固定できます。



TH-1900. x : プロキシマルデプスゲージ



TH-2100. x : 3.0mm ヘクスグリップドライバー



●テクニカルヒント

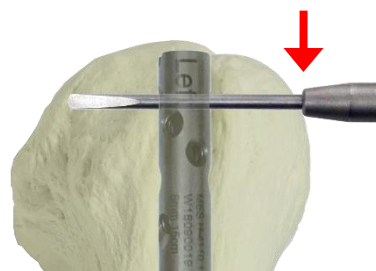
- ・ プロキシマルデプスゲージは筒部とノブ部に「Proximal」と表示されています。筒部とノブ部の表示が異なる場合は、間違った組み合わせです。ご注意ください。



- ・ シースからドリルガイドを抜き取ります。シースを介してプロキシマルデプスゲージを用い、徒手的に骨孔を作成します。



- ・ドリリング後、プロキシマルデプスゲージの外筒先端を皮質骨に押しつけます。



- ・イメージにて軟骨下骨を穿孔していないことを確認し、骨孔の深さを計測します。

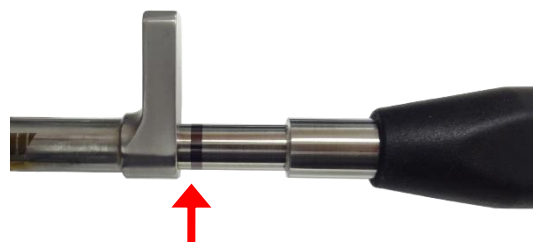


- ・計測された深さからキャンセラスクリューを選択し、3.0mm ヘクスグリップドライバーに取り付けます。



- ・シースを介してキャンセラスクリューをゆっくり挿入します。

- ・3.0mm ヘクスグリップドライバーの黒いラインがおおよそスクリューの挿入完了深さになります。



- ・挿入完了深さに近づいたら必ずイメージで確認し、スクリュー先端が関節内に突出しないように注意します。

また脆弱な骨ではスクリューヘッドが大結節内にめり込むことがあるので注意が必要です。

- ・同じ手順で他の近位スクリューも挿入します。

注意：スクリューからドライバーが抜けづらい時は、ドライバーを上下に動かしながら引きます。

●テクニカルヒント

- ・スクリューをヘクスドライバーに装着した状態で、スクリュー長を計測することができます。
スクリュートレイの外側からスクリューの頭を当てた状態で、目盛りを読みます。



●近位 5 番ホールスクリュー挿入について

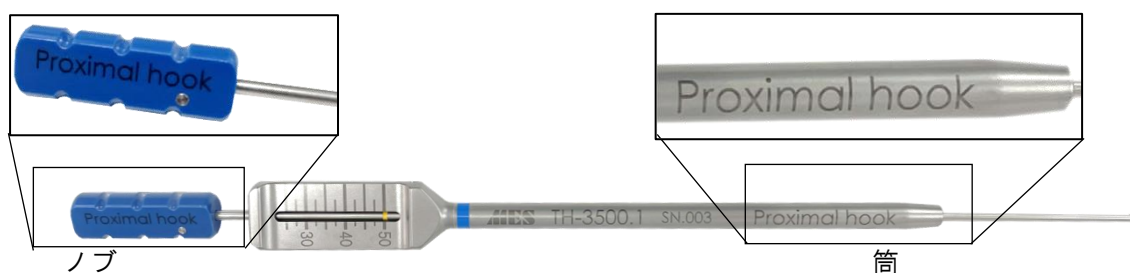
- ・近位 5 番ホールは反対皮質骨にバイコーティカルでスクリューを挿入するため、フックデプスゲージを使用します。

TH-3500. x : プロキシマルフックデプスゲージ
TH-3501. x : プロキシマルフックデプスインナー



●テクニカルヒント

- ・プロキシマルフックデプスゲージは筒部とノブ部に「Proximal hook」と表示されています。筒部とノブ部の表示が異なる場合は、間違った組み合わせです。ご注意ください。



- ・シースを介してプロキシマルフックデプスゲージを挿入し、先端の鉤(フック)部を反対皮質骨に引っ掛けます。



- ・プロキシマルフックデプスゲージの外筒部を皮質骨に押し付け、イメージで確認後、スクリュー長を測定します。



- ・計測されたスクリュー長からキャンセラススクリューを選択し、同様の手順にてスクリューを挿入します。

●テクニカルヒント

以下の症例の際は測定の注意が必要です。

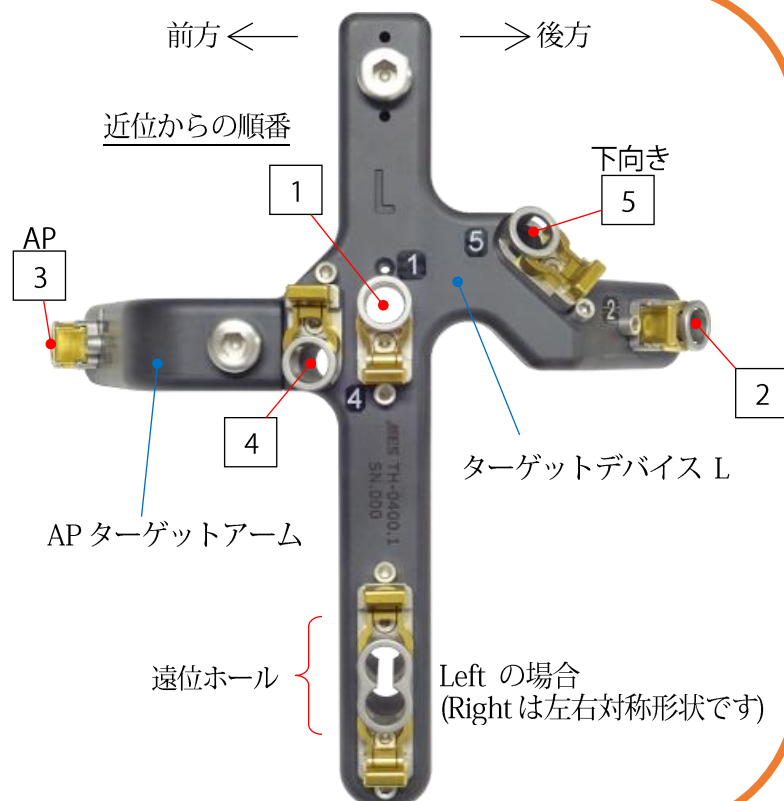
- ・測定する際、骨折線をまたぐ場合
- ・筒と骨との隙間が大きい場合

スクリューを挿入する際、測定値に対して1~2 サイズダウンを推奨します。

- ・挿入完了深さに近づいたら必ずイメージで確認し、スクリュー先端が反対皮質骨から過剰に突出しないことを確認します。

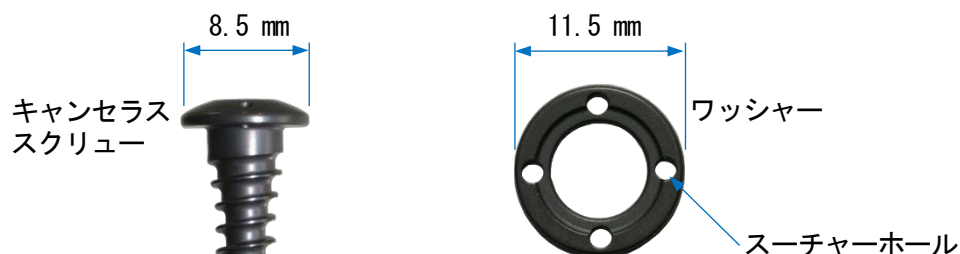
●テクニカルヒント

- ターゲッティングホール
近傍には、近位からの順番
が表示されています。
- 3 番が A/P スクリュー、
5 番が下向きのスクリュー
となります。



●テクニカルヒント

- より広い面で骨片を固定するために、ワッシャーを併用することもできます。
ワッシャーには 4 つのスーチャーホールがあり、腱板に通した縫合糸を結紮することもできます。
- 締結する場合、2 号の高強度縫合糸の使用を推奨いたします。



5. 遠位スクリューの挿入

●テクニカルヒント

- ・ 上腕骨はおよそ 30 度後捻しているため、アングルガイドに 2.5 mmガイドピンを挿入後、前腕を指標にし、上腕骨頭の解剖学的後捻を確認します。



TH-1500. x : シース



TH-1600. x : ドリルガイド



TH-1700. x : トロッカー



TH-4000. x : 2.6mm ドリル



TH-2000. x : ディスタールデプスゲージ



TH-2200. x : 2.5mm ヘクスグリップドライバー



●テクニカルヒント

- ・ ディスタールデプスゲージは筒部とノブ部に「Distal」と表示されています。筒部とノブ部の表示が異なる場合は、間違った組み合わせです。ご注意ください。



- ・近位スクリューの挿入手順と同様の手順で行います。
- ・シースにドリルガイド、トロッカー を差し込みます。
組み合わせた シース一式 をターゲットデバイスの
ターゲティングホールに挿入し、皮切箇所を確認し
マーキングします。



- ・小切開後、トロッカーを押し込み、シース一式を骨面に到達させます。
- ・トロッカーを抜き取り、更にドリルガイドを押し込み、
シースロックノブをスライドさせシース位置を固定します。
- ・ドリルガイドを介して 2.6mm ドリルで反対皮質骨を貫くまでドリリングします。

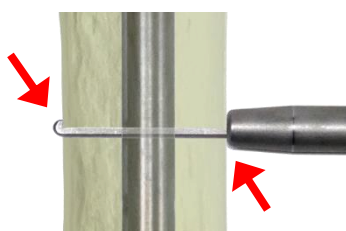
●テクニカルヒント

- ・ 橈骨神経は上腕骨骨幹部に近接して走行しています。ネイルの回旋角度によっては
橈骨神経損傷の危険性があるため、ドリリングには注意が必要です。

- ・シースからドリルガイドを抜き取ります。
シースを介してディスタールデプスゲージを挿入し、
先端の鉤(フック)部を反対皮質骨に引っ掛けます。



- ・ディスタールデプスゲージの外筒部を皮質骨に押し付け、イメージで確認後、
骨幹部の幅を測定します。

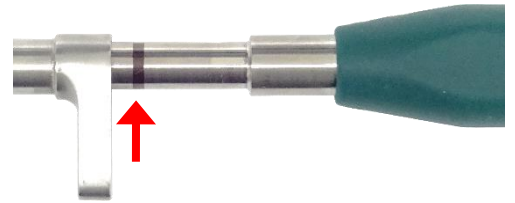


- ・計測されたサイズのコーティカルスクリューを 2.5mm ヘクスグリップドライバーに取り付けます。

- ・シースを介してコーティカルスクリューをゆっくりと挿入します。



- ・2.5mm ヘクスグリップドライバーの黒いラインがスクリューの挿入完了のおおよその深さになります。挿入完了深さに近づいたら必ずイメージで確認し、スクリュー先端が反対皮質骨から過剰に突出しないことを確認します。

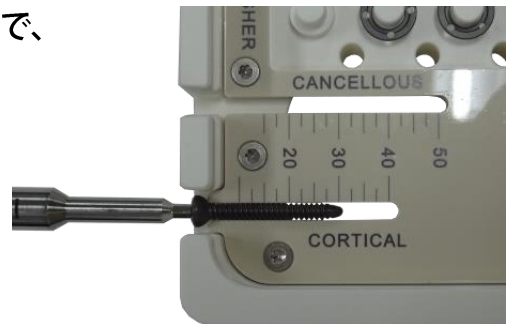


- ・2本目のコーティカルスクリューも同様の手順で挿入します。

注意：スクリューからドライバーが抜けづらい時は、ドライバーを上下に動かしながら引きます。

●テクニカルヒント

- ・スクリューをヘクスドライバーに装着した状態で、スクリュー長を計測することができます。スクリュートレイの外側からスクリューの頭を当てた状態で、目盛りを読みます。



- ・骨質が硬い場合やコーティカルスクリューの挿入がスムーズに行えない場合は、コーティカルタップを用いて必ずタッピングを行ってください。

TH-2300. x : コーティカルタップ



6. ガイドの取り外し

TH-0900. x : 六角ドライバー



- 六角ドライバーを用いロッキングボルトを緩め、ネイルからインサートガイドを外します。

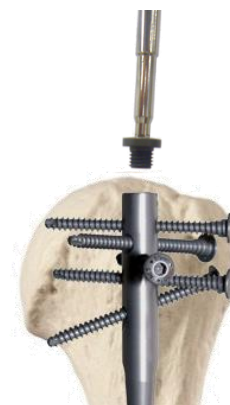


7. セットキャップの挿入

TH-3200. x : 3.0mm ヘクスグリップドライバー
TH-3100. x : ストレートハンドル



- 3.0mm ヘクスグリップドライバーでセットキャップを挿入します。



●テクニカルヒント

- セットキャップ挿入前にネイル内の骨粉・組織等を吸い出し除去してください。
- 上腕骨頭からのインプラント突出を避けるため、セットキャップのサイズは慎重に選択してください。

ネイルの抜去

TH-3200. x : 3.0mm ヘクスグリップドライバー
TH-3100. x : ストレートハンドル



TH-3300. x : 2.5mm ヘクスグリップドライバー
TH-3100. x : ストレートハンドル



TH-2400. x : エクストラクターボルト

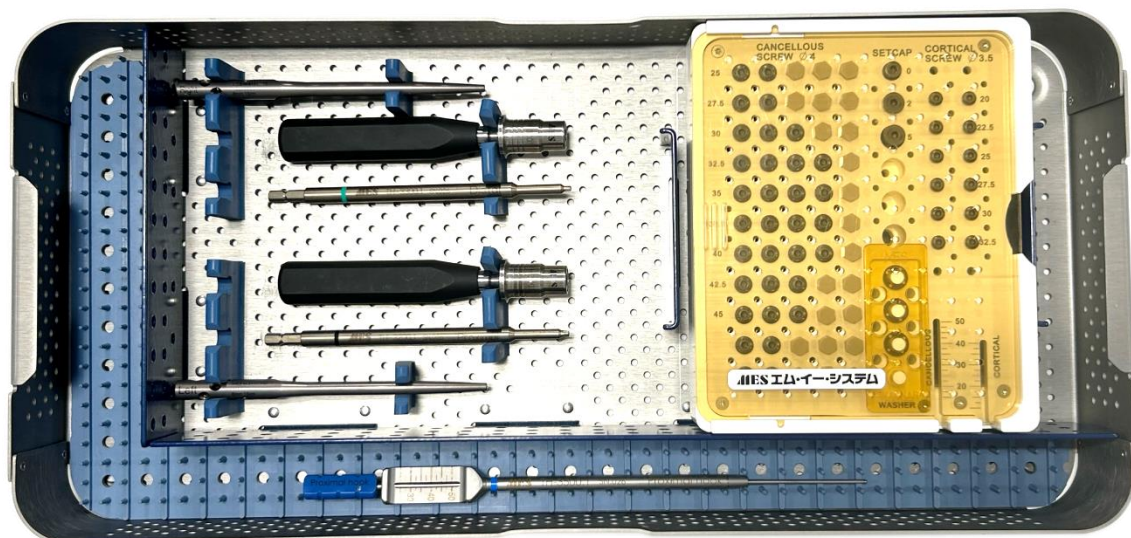


- ネイルの抜去は術者の判断で必要に応じて行います。
- 3.0mm ヘクスグリップドライバーを用いてセットキャップと全ての近位スクリューを抜去します。
エクストラクターボルトをネイルへ取り付けた後、2.5mm ヘクスグリップドライバーを用いてすべての遠位スクリューを抜去します。
- エクストラクターボルトにて注意深くネイルを抜去します。

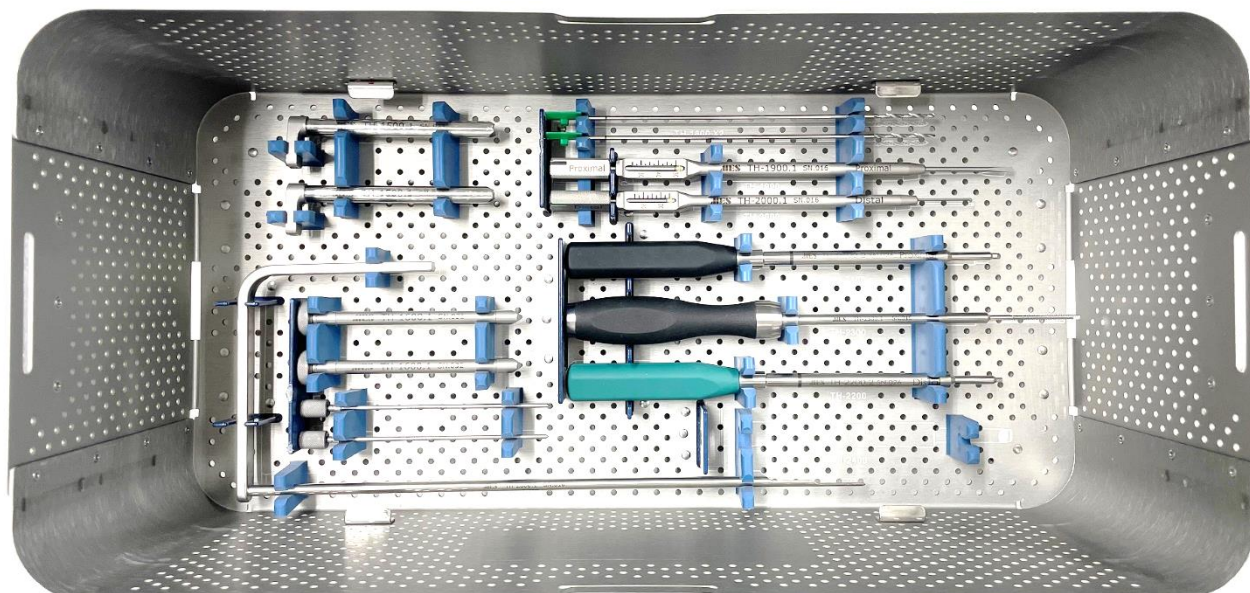
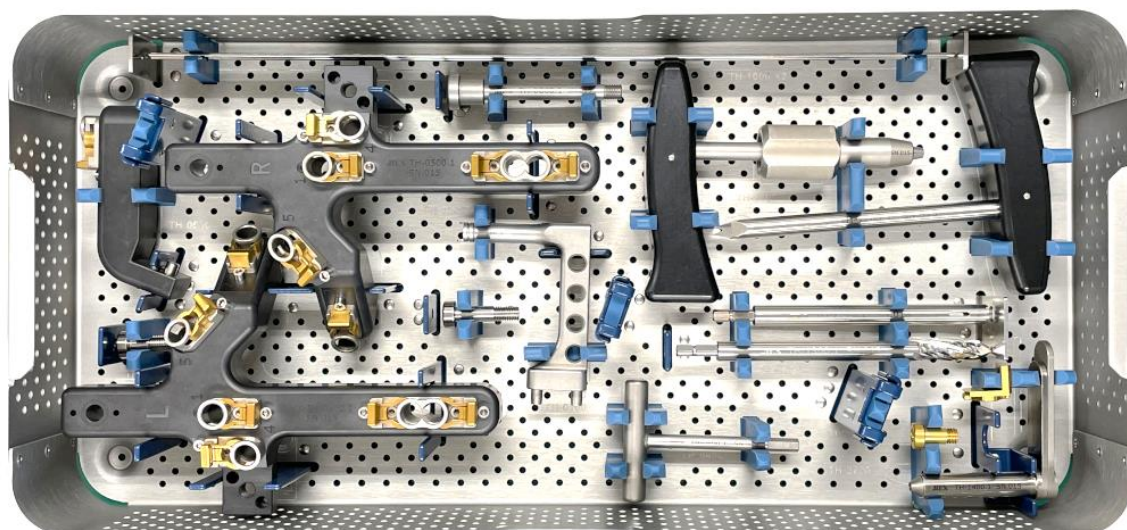
●テクニカルヒント

- 全てのスクリューを抜去する前に、ネイルへエクストラクターボルトを取り付けネイルの埋没を予防してください。
- エクストラクターボルトのネイルへの取り付けが困難な場合は、2.5mm ガイドピン 400mm をネイルに挿入して、ガイドピンを介してエクストラクターボルトを取り付けることもできます。遠位スクリューをネイルに残した状態で 2.5mm ガイドピン 400mm を挿入してください。

インプラントトレイ



インスツルメントトレイ



インプラント

トウリアス ヒューメラルネイル (TH ネイル)

商品コード	規格
H-4110.150	L (左) : 8mm × 15cm
H-4111.150	R (右) : 8mm × 15cm

キャンセラスクリュー

商品コード	規格
H-5100.250	4.0mm × 25.0mm
H-5100.275	× 27.5mm
H-5100.300	× 30.0mm
H-5100.325	× 32.5mm
H-5100.350	× 35.0mm
H-5100.375	× 37.5mm
H-5100.400	× 40.0mm
H-5100.425	× 42.5mm
H-5100.450	× 45.0mm
H-5100.475	× 47.5mm
H-5100.500	× 50.0mm

ワッシャー

商品コード	規格
H-6100.10	—

インスツルメント

商品コード	品名
TH-0100.x	インサートガイド
TH-0300.x	デバイスボルト
TH-0400.x	ターゲットデバイス L
TH-0500.x	ターゲットデバイス R
TH-0600.x	AP ターゲットアーム
TH-0700.x	AP アームボルト
TH-0800.x	ロッキングボルト
TH-0900.x	六角ドライバー
TH-1000.x	2.5mm ガイドピン 400mm
TH-1100.x	ガイドワイヤーグリッパー
TH-1200.x	ストレートオウル
TH-1300.x	エントリーリーマー
TH-1400.x	エントリーチューブ

セットキャップ

商品コード	規格
H-4501.00	0mm フランジなし
H-4501.02	2mm フランジ付き
H-4501.05	5mm フランジ付き

コーティカルスクリュー

商品コード	規格
H-5200.200	3.5mm × 20.0mm
H-5200.225	× 22.5mm
H-5200.250	× 25.0mm
H-5200.275	× 27.5mm
H-5200.300	× 30.0mm
H-5200.325	× 32.5mm
H-5200.350	× 35.0mm

承認番号: 22600BZX00233000

販売名: トウリアス ヒューメラルネイルシステム

商品コード	品名
TH-1500.x	シース
TH-1600.x	ドリルガイド
TH-1700.x	トロッカー
TH-4000.x	2.6mm ドリル
TH-1900.x	プロキシマルデプスゲージ
TH-2000.x	ディスタールデプスゲージ
TH-2100.x	3.0mm ヘクスグリップドライバー
TH-2200.x	2.5mm ヘクスグリップドライバー
TH-2300.x	コーティカルタップ
TH-2400.x	エクストラクターボルト
TH-2600.x	リダクションツール
TH-2700.x	エントリートロッカー
TH-2800.x	ホローリーマー
TH-2900.x	アングルガイドボルト
TH-3000.x	アングルガイド
TH-3100.x	ストレートハンドル
TH-3200.x	3.0mm ヘクスグリップドライバー
TH-3300.x	2.5mm ヘクスグリップドライバー
TH-3500.x	プロキシマルフックデプスゲージ
TH-3501.x	プロキシマルフックデプスインナー

届出番号: 13B1X00142000035

販売名: THインスツルメント



〒164-0013 東京都中野区弥生町 2-13-4

TEL 03(3375)6767 FAX 03(3375)8011