

TJ Screw System



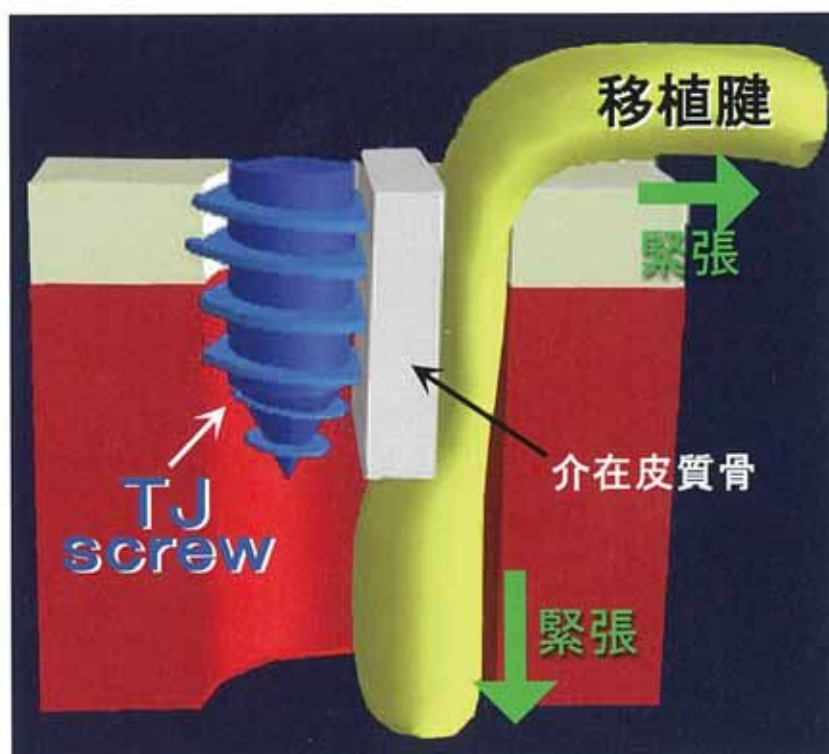
2.5mm
3.0mm
3.5mm
4.0mm

Tendon Junction Screw

TJスクリーシステム

TJスクリーシステムは、靱帯再建術や移行腱固定術において、interference screw と皮質骨片を用いて靱帯や腱を固定するユニークな固定方法で、従来から行われていた固定方法に比べ、優れた初期固定力と正常に近い付着部構造が得られる固定方法です。

手術手技



TJスクリーの特徴

- 元の靱帯付着部へ容易に靱帯を再建することが可能です。これにより、関節の可動域制限や筋力低下を未然に防ぐことができます。
- TJスクリーはヘッドレスデザインにより、骨内に埋没させることができるので、刺激がありません。
- TJスクリーは、生体親和性と強度に優れたチタン合金 (Ti-6Al-4V) を使用しています。このため、通常抜釘を必要としません。
- スクリー径 2.5mm～4.0mm まで、0.5mm 単位のスクリーを用意しました。これによりすべての小関節の靱帯再建に対して柔軟に対応することが可能です。

適用症例

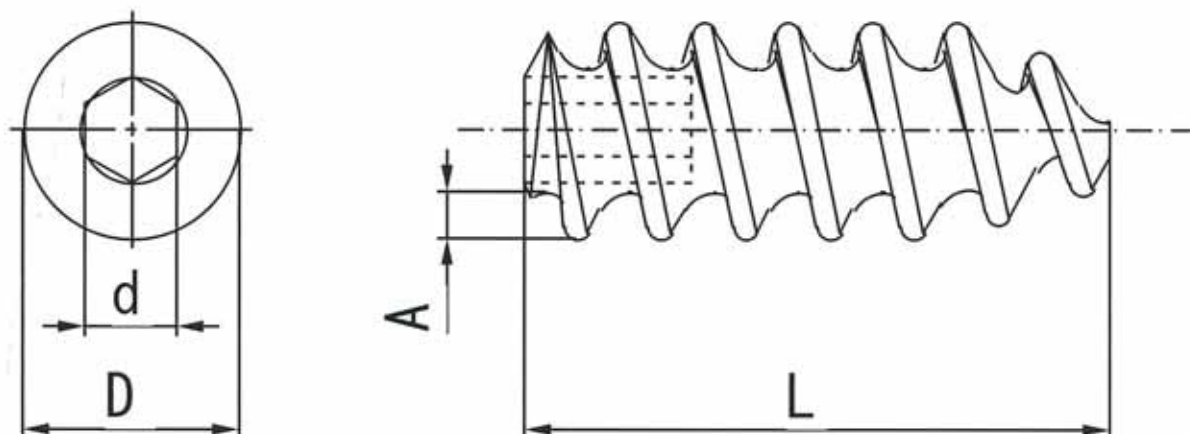
☆靱帯再建

- ・手指関節 …… 母指MP関節尺側々副靱帯損傷、月状骨・舟状骨離開など
- ・肘関節 …… 内外側々副靱帯損傷
- ・足関節 …… 足前距腓靱帯損傷

☆腱固定 …… 各種麻痺例

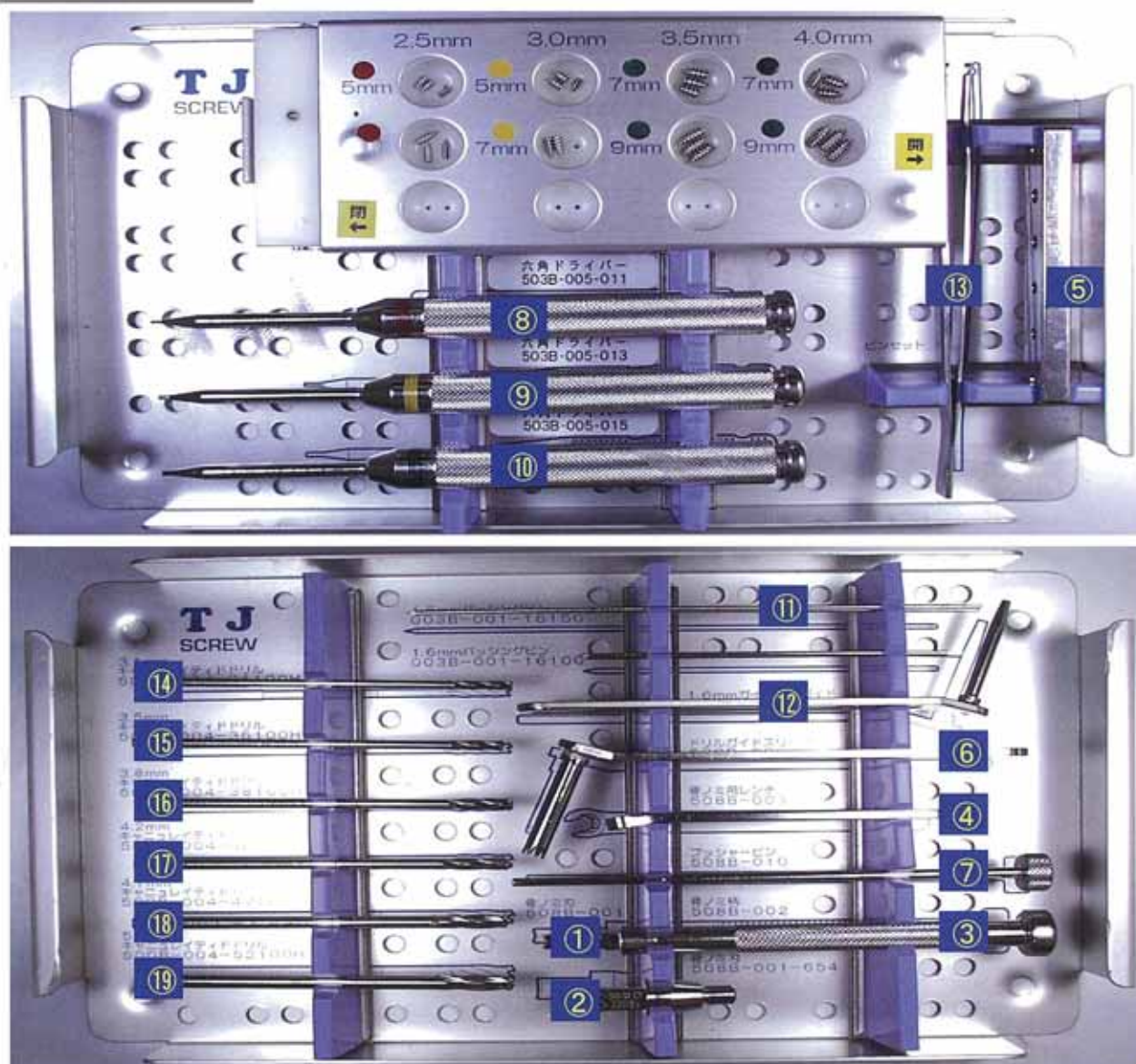
TJスクリュー寸法諸元

製造承認番号：20900BZZ00648000



カタログ番号	スクリュー径 (D)	全長 (L)	ネジ山 高さ (A)	六角対寸法 (d)
014A-001-2505	2.5mm	5.0mm	0.55mm	1.1mm
014A-001-2507		7.0mm		
014A-001-3005	3.0mm	5.0mm	0.65mm	1.3mm
014A-001-3007		7.0mm		
014A-001-3507	3.5mm	7.0mm	0.75mm	1.55mm
014A-001-3509		9.0mm		
014A-001-4007	4.0mm	7.0mm	0.80mm	
014A-001-4009		9.0mm		

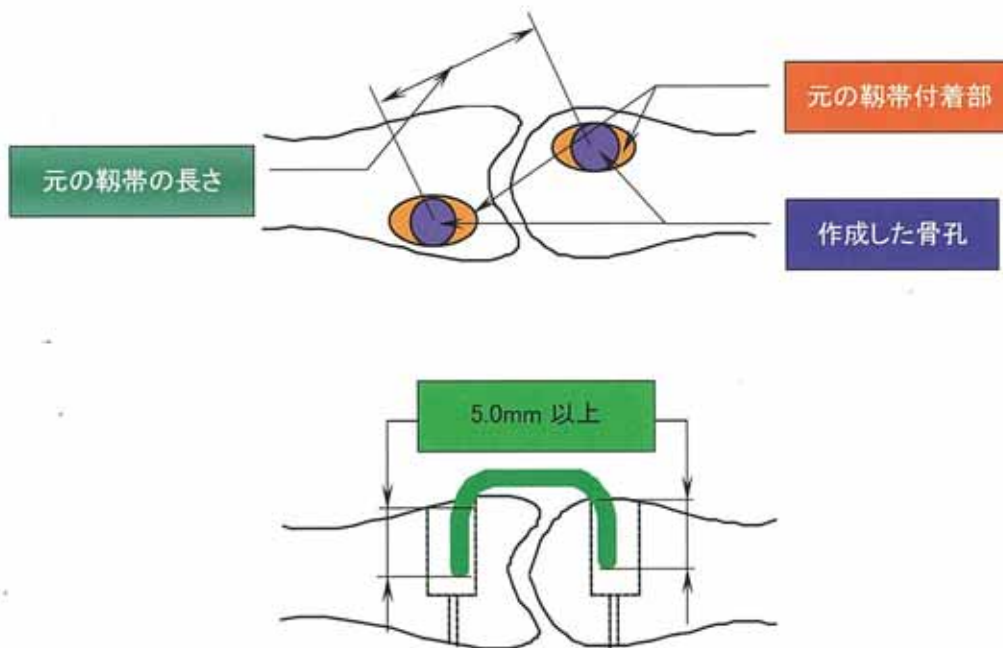
手術器械



- | | |
|-----------------------------------|-----------------|
| ①骨ノミ刃(4.0mm×4.0mm の骨片採取用) | 508B-001 |
| ②骨ノミ刃(4.0mm×6.5mm の骨片採取用) | 508B-001-654 |
| ③骨ノミ柄 | 508B-002 |
| ④骨ノミ用レンチ | 508B-003 |
| ⑤サイジングプレート | 508B-004 |
| ⑥ドリルガイドスリーブ | 508B-008 |
| ⑦プッシャーピン | 508B-010 |
| ⑧六角ドライバー(スクリュー径 2.5mm 専用、赤色) | 503B-005-011 |
| ⑨六角ドライバー(スクリュー径 3.0mm 専用、黄色) | 503B-005-013 |
| ⑩六角ドライバー(スクリュー径 3.5mm,4.0mm 用、緑色) | 503B-005-015 |
| ⑪1.6mm パッシングピン(全長 150mm、2 本入り) | 003B-001-16150 |
| ⑫1.6mm ガイドピンガイド | 504B-003-16 |
| ⑬ピンセット | NRS-M-011 |
| ⑭キャニューレイトイドドリル(ドリル径 3.1mm) | 500B-004-31100H |
| ⑮キャニューレイトイドドリル(ドリル径 3.5mm) | 500B-004-35100H |
| ⑯キャニューレイトイドドリル(ドリル径 3.8mm) | 500B-004-38100H |
| ⑰キャニューレイトイドドリル(ドリル径 4.2mm) | 500B-004-42100H |
| ⑱キャニューレイトイドドリル(ドリル径 4.7mm) | 500B-004-47100H |
| ⑲キャニューレイトイドドリル(ドリル径 5.2mm) | 500B-004-52100H |

手術手技

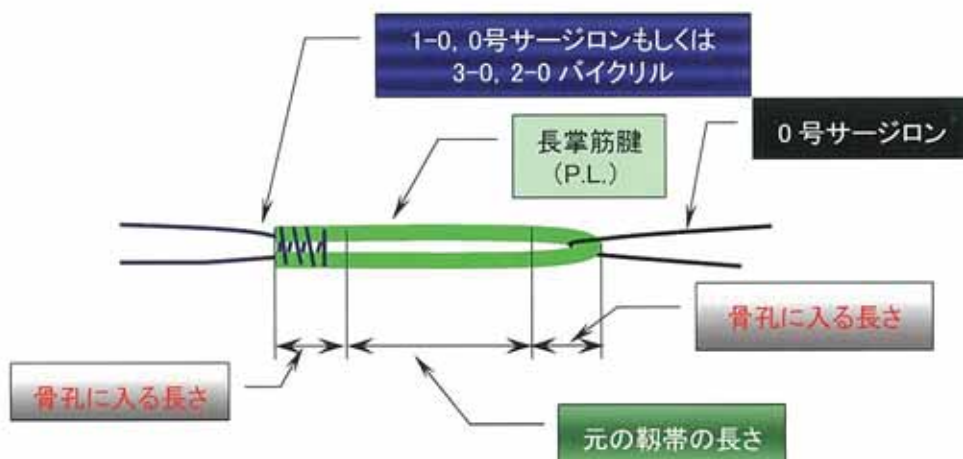
1



図にあるように元の靭帯付着部位を確認し、移植腱の長さを決定します。
 なお、作成する移植腱の長さについては、元の靭帯の長さに、骨孔に入る長さ(それぞれ 5mm は必要)を足した長さが必要です。

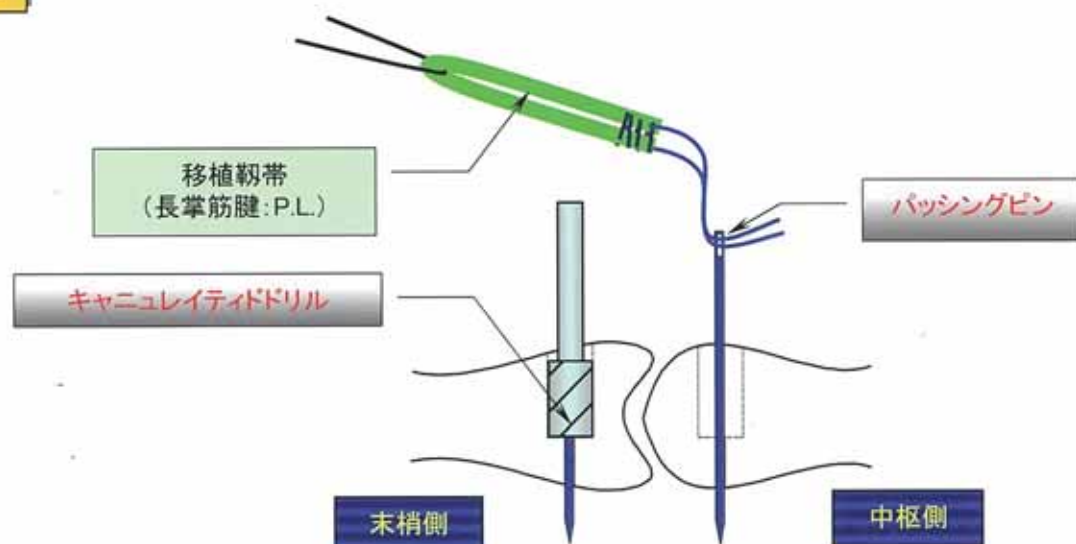
中枢、末梢側の骨孔に挿入する長さを、あらかじめ移植腱にマーキングしておきます。

2



移植腱は長掌筋腱より採取し、通常上図の様に二つ折りにして作製します。
 なお、採取した長掌筋腱が細い場合には、四つ折りにして所定の太さを得るようにします。

3

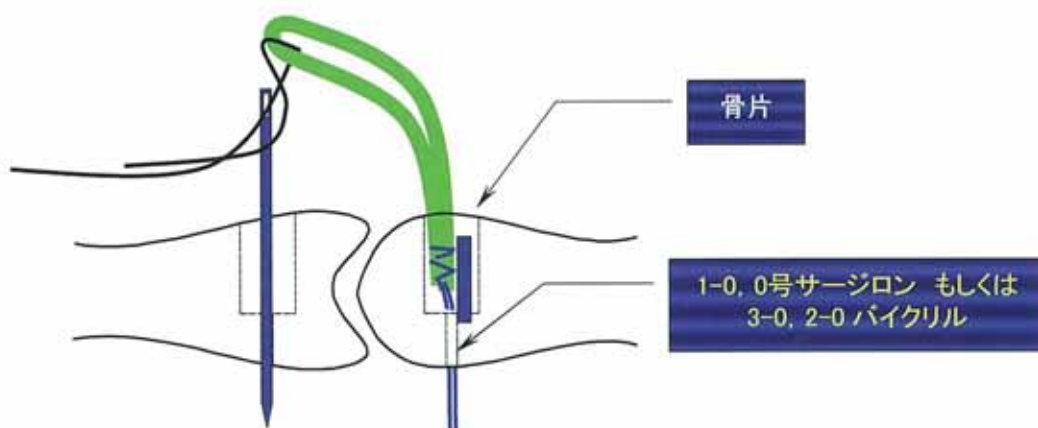


元の靱帯付着部にガイドピンガイド(504B-003-16)を使用し、パッシングピン(003B-001-16150)を刺入します。その後キャニュレティッドドリルにて必要な深さまでドリリングしてください。この時必要に応じてドリルガイド(508B-008)を使用してください。

また、ドリル径は、移植腱の外径をサイジングプレート(508B-004)を用いて測定した後、決定してください。移植腱はパッシングピンを用いて骨孔に誘導できます。なお、移植腱のループ側を末梢側に誘導してください。

ドリル径は、3.1mm、3.5mm、3.8mm、4.2mm、4.7mm、5.2mm の 6 サイズを用意しています。

4

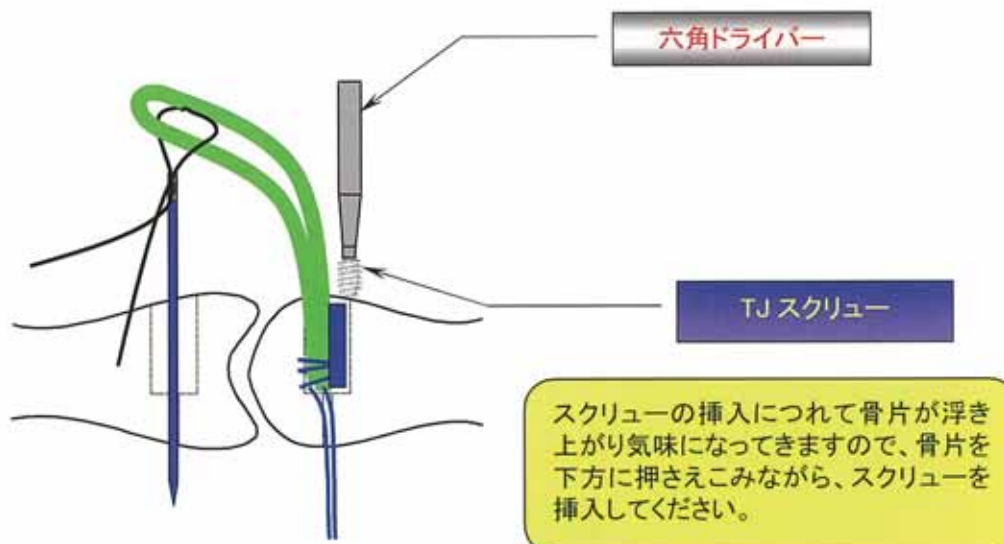


骨ノミなどで採取した骨片を骨孔に挿入してください。

なお、骨片は挿入しやすいように、くさび形に成形しておくことをお勧めします。

骨片の採取部位について

- ・手関節、肘関節 → 尺骨肘頭部、上腕骨内上顆など
- ・足関節 → 腓骨外顆など

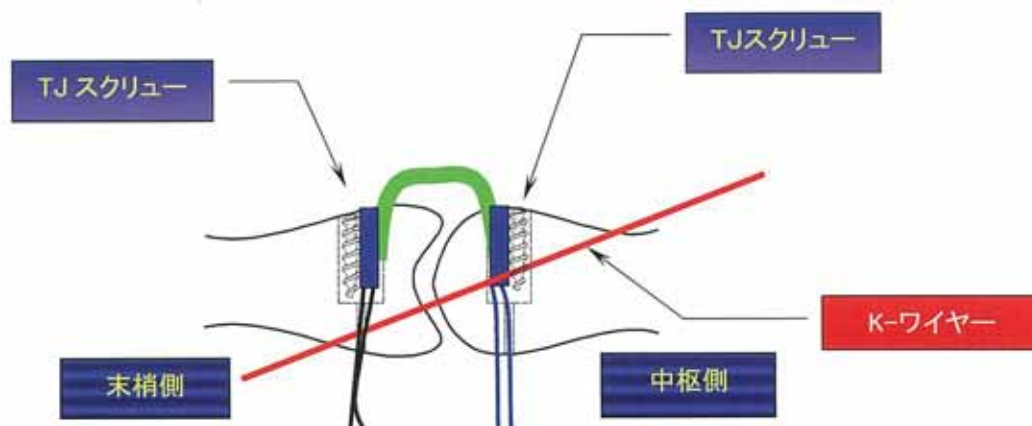


骨孔と骨片の隙間にスクリューを挿入してください。
 スクリュー挿入後、十分な固定力が確保されていることを必ず確認してください。
 固定力が不十分であると感じた場合には、サイズの大きなスクリューでの固定をお勧めします。
 なお、スクリュー径によりドライバーが異なりますので注意してください。
 また、スクリューの長さは可能な限り長めのものを使用することをお勧めします。

スクリュー径により使用するドライバーが異なります。

スクリュー径	ドライバー	ドライバー識別色
φ 2.5mm	503B-005-011	■
φ 3.0mm	503B-005-013	■
φ 3.5mm、φ 4.0mm	503B-005-015	■

ドライバーは製品の性格上、非常に細くなっています。スクリューの挿入・抜去時、ドライバーの先端がスクリューの六角穴に十分深く入っていること、また、スクリューに対して垂直に入っていることを確認して操作してください。不完全な場合、ドライバー先端部やスクリュー六角穴部が折損する場合があります。



術中、術後のストレスを取るために、K-ワイヤーにて関節を仮固定します。次に末梢側も移植腱を誘導して腱の固定を行います。その時誘導糸により移植腱に十分な緊張をかけて固定することが大切です。

末梢側のサージロンは、腱を誘導した後引き抜いてください。

仮固定K-ワイヤーは、術後 2～3 週間で抜去してください。

TJスクリュー手技のポイント

1. ドリル穴径

移植する腱の太さに、0.2mm プラスした骨孔を作製してください。

サイジングプレート(508B-004)で、測定した寸法プラス 0.2mm のドリルが用意されています。

2. 使用スクリューの選定

骨孔は移植腱と骨片でふさがっているはずです。本製品は隙間をスクリューにて圧迫固定するものですので、通常はφ2.5mm、φ3.0mm で十分固定できると考えられます。

3. スクリューを挿入すると、ねじの推進力により、骨片が浮き上がりやすくなりますので、骨片を押さえながらスクリューを挿入してください。

4. 骨片の採取部位について

- ・手関節、肘関節 → 尺骨肘頭部、上腕骨内上顆など
- ・足関節 → 腓骨外顆など

5. 残存靱帯成分の扱いについて

図 1 に示すような靱帯成分が残存している場合、切除するのではなく、図 2 にあるように中央部より観音開きにして移植腱を包み込むように再縫合し(図 3 参照)、補強として使用します。

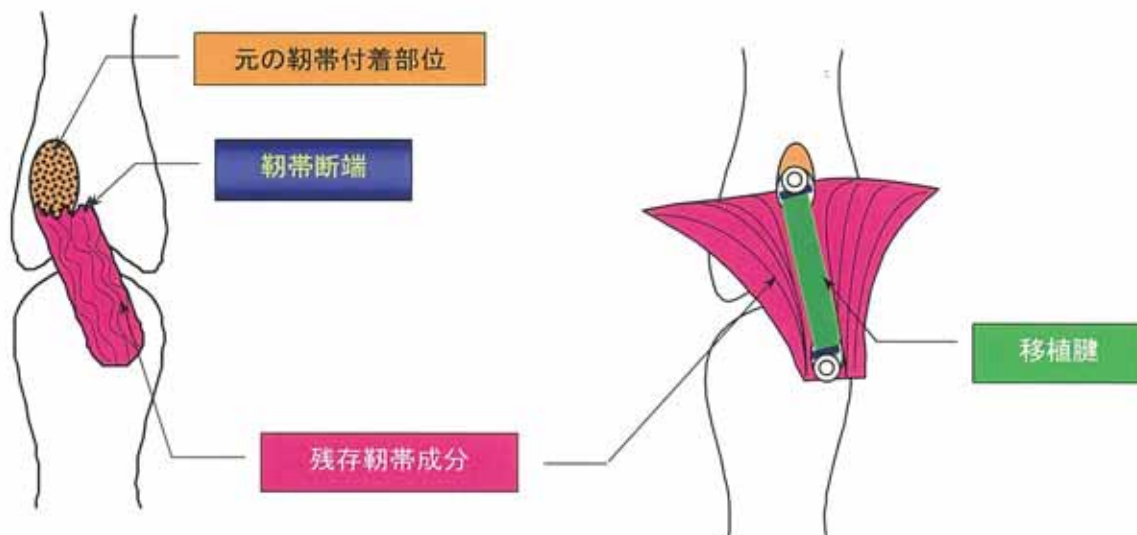


図 1. 残存靱帯の様子

図 2. 残存靱帯を中央部より観音開きにした状態

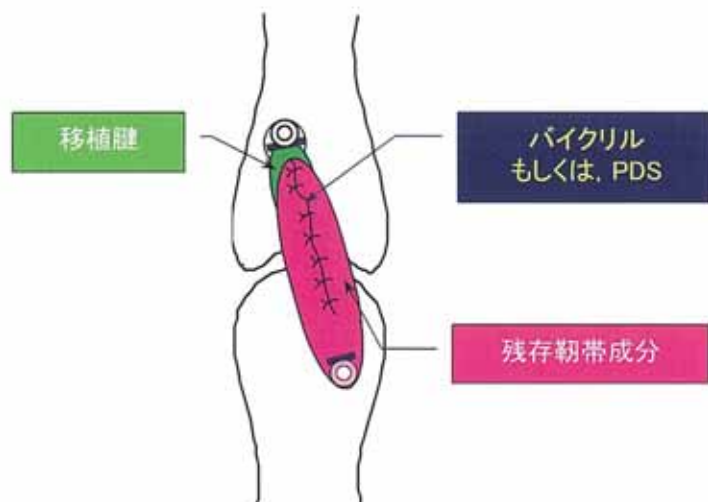


図 3. 残存靱帯縫合の模式図

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

・インプラントを削ったり、表面に傷をつけないこと。[疲労強度が低下したり、荷重下で破損する恐れがある]

・他メーカーとのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]

・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[不具合の項参照]

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態で供給されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌をすること。

2. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]

(2) 骨粗しょう症の患者[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

医療用具の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・他メーカーのインプラント ・材質の異なるインプラント	・磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。 ・腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	・形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。 ・異種金属が触れ合うと電気化学的作用により腐食が生じる。

4. 不具合

(1) 重大な不具合

・金属、異物アレルギー反応

まれにあらわれることがあるので異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(2) その他の不具合

・抜釘時のインプラント折損

体内に埋没された期間が長い場合、骨組織とインプラントとの密着性が増大し、抜去時にインプラントの折損を招く場合がある。