



Russian Ilizarov Center 公認

総販売元



株式会社 アラタ

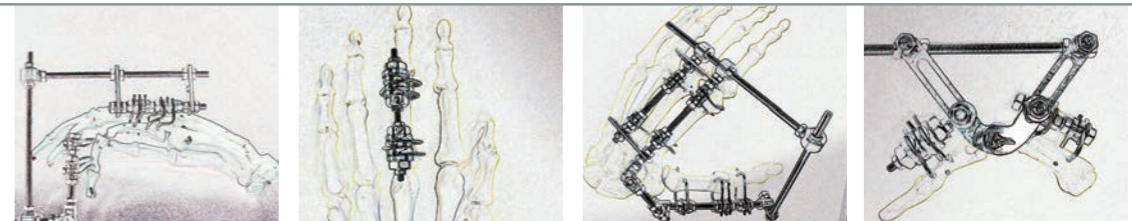
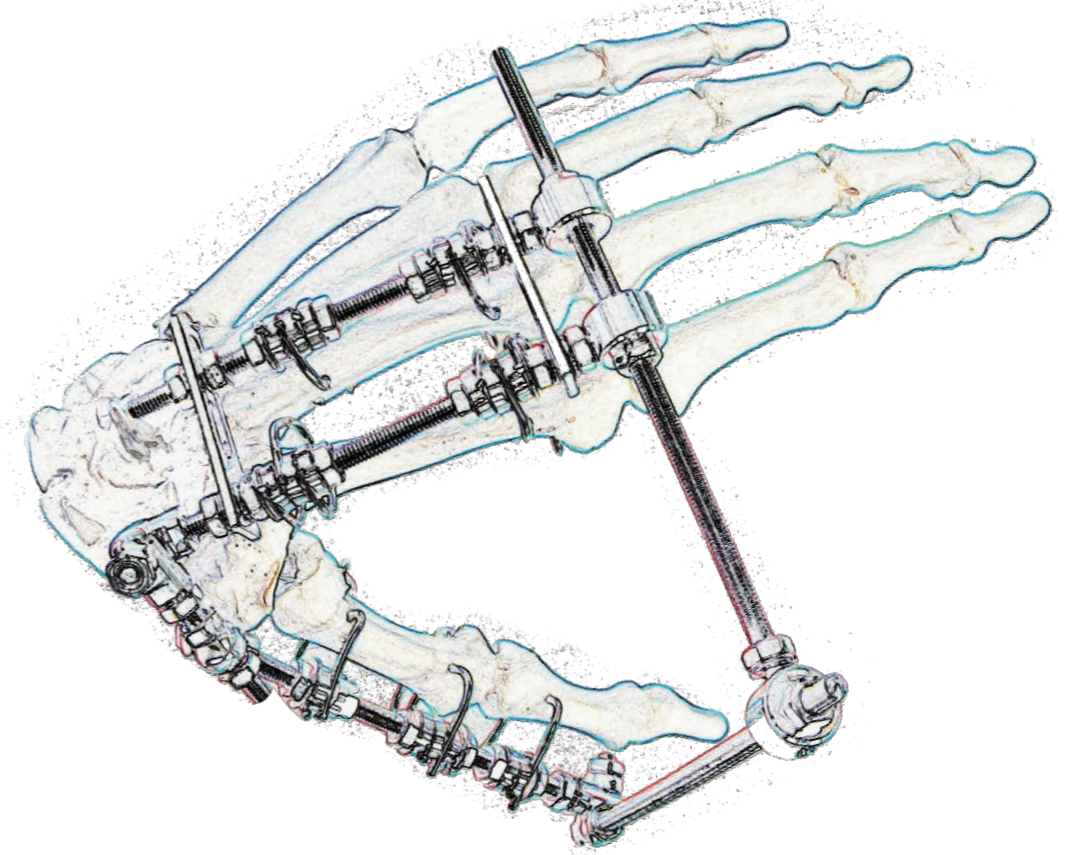
〒116-0013 東京都荒川区西日暮里 2-17-10 アクセスキクヤビル7F
TEL.03-5604-9601 FAX.03-5604-9602

製造販売元 風間精機株式会社



Ilizarov Mini Fixator

イリザロフ ミニ フィクセーター 指用創外固定器



株式会社 アラタ

Ilizarov Mini Fixator

指用イリザロフ創外固定器



Ilizarov Mini Fixator 指用創外固定器のご注文に際するお願い

- ① 多種多様なパーツが存在します故、適切な出荷を行う為に、「使用部位」「症例」「状態」「執刀医の戦略」等の情報をいただく必要があります。
- ② 初めてのご使用の場合、ワークショップの受講なしでの「出荷」はいたしません。
- ③ 「レンタル使用」の場合は、患者様から抜去された後、速やかにご返却いただきます。

概要

イリザロフ創外固定器は1951年ロシアのクルガン国立外傷学・整形外科センター G. A. Ilizarov 教授により開発されて以来、世界各国で使用され、症例総数は優に100万例を超えており、欧米諸国においても数多くの優れた臨床成績が報告されております。イリザロフ創外固定器は骨折固定を始め、骨延長、変形矯正、偽関節治療、関節固定、関節授動など、幅広い用途に使用され続けております。

Ilizarov Mini Fixator 指用創外固定器は、同センターの元教授V. I. Shevtsov先生らがIlizarov 教授の考えを継承し、開発したシステムです。

2013年4月現在、ロシア・クルガン国立外傷学・整形外科センターではNatalia G. Shikhaleva 先生を中心とした「上肢の外科部門」において、Ilizarov Mini Fixatorが使用されております。

Ilizarov Mini Fixator 指用創外固定器は指骨に特化した創外固定器で、指骨の骨折固定、骨延長といった比較的簡易な使用のみではなく、従来では考えられなかった骨延長と同時に指間形成を行ったり、関節牽引をしつつ関節拘縮解離術を行なうというような新しい方法まで、術者のアイデアによるパーツの組み立て方次第で、幅広い用途に使用することができます。

最適なデバイスと治療法の選択は、外科医の教育や、トレーニング、専門的な判断により行なわなければなりません。失敗の危険性が高い状態には、次のような場合があります。

- 罹患部ないしその近傍の活性または潜伏期の感染症、または著しく局所的な炎症
- 骨折ないし術部への適切な血流循環を妨げるような血管状態
- 創外固定器が適切に支持や固定ができない疾病や感染症、あるいは既存のインプラントの使用により骨の強度が弱まっている場合
- 材料過敏症の履歴または疑いがある場合
- 術部を覆う組織範囲が不十分な患者、または、厚い皮弁移植後で、皮膚と創外固定器の距離が極端に離れてしまう場合
- 解剖学的構造ないし生理的機能と調和しないインプラントの使用
- 固定不良や合併症など、術後のケアで許容できない危険性を生じる精神的障害もしくは神経障害
- 手術の潜在的な利点を阻害するその他の医学的ないし外科的な症状





序章



日本医科大学武蔵小杉病院教授
整形外科部長
澤泉 卓哉

「私と Ilizarov Mini Fixator との出会い」

1999年の梅雨の始まりの頃、当時東京大学整形外科の主任教授を定年退職されて間もない黒川高秀先生に突然、「澤泉先生、ちょっとロシアに行って来ないか?」とお声をかけて頂いた。もちろんそれまでにロシアには行った事がなかったのだが、漠然と抱いていた“美人の多い国”というイメージに絆されて、目的も聞かずに二つ返事をしてしまった。その時には、その後5回もロシアに通うことになってしまう事など想像もしなかった。

その年の9月に連れて行かれたのは、クルガンというウラル山脈のはるか東に位置する田舎町にあるイリザロフ・サイエンティフィックセンターであった。2週間ほどの滞在中、毎日日々実に多くのイリザロフ法による手術を見学させて頂いたが、その中の1例が20歳くらいの女の子の末節骨レベルで切断された小指の骨延長であった。中節骨に2本、5mmほどしかない末節骨に3本のピンを刺し、今まで見たこともない小型の延長器 (Ilizarov Mini Fixator) に装着していた。たまたま私と一緒にその手術を見学していた黒川先生は、こうおっしゃった。「私がこの器材とノミを購入してあげるから、日本に持って帰ってこの手術をやりなさい。」

そこから私の苦悩の始まりであった。なにせ Ilizarov Mini Fixator は、「取扱説明書」もなければ「手術手技書」もない。帰国半月後に、25歳女性の中指末節骨切断端の骨延長をすることになった。東急ハンズでサイズの合うレンチを購入してきて、手術まで何度もたった一個しかない Ilizarov Mini Fixator で組み立ての練習をして手術に望んだ。手術は何とか成功し、予定の骨延長量も獲得したが、抜去する時には錆びてすっかり茶色になっていた。それからというもの、この Ilizarov Mini Fixator と、すぐに欠けるけれども鋭く切れる薄刃のノミの買い出しに毎年のようにクルガンに通う事になったのである。

その後、黒川先生に指名を受けた(株)イトー医科器械がイリザロフ・サイエンティフィックセンターと契約を結び、国内生産を開始したのは2002年であった。素材はチタン合金製 (ロッド類は硬質ステンレス製) なので、軽量で、もちろん錆びることはなく、おまけに高剛性で撓みにくい専用ピンも開発してくれたため、手術手技も飛躍的に向上し、まさに隔世の感がある。 ※2016年2月末より、Ilizarov Mini Fixator の販売権は、(株)アラタに変更となっております。



イリザロフ・サイエンティフィックセンター視察のメンバー
黒川先生(下段中央)を囲んで、帝京大学松下教授、筑波大学落合教授、当時准教授であった金沢大学土屋教授、徳島大学安井教授らの蒼々たる参加者



重くてすぐに錆びるオリジナルの Ilizarov Mini Fixator
(イリザロフセンターにて撮影)



大阪掖済会病院
手外科・外傷マイクロサ
ージャリーセンター
センター長
静岡理工科大学手外科微小
外科領域先端医学講座教授

五谷 寛之

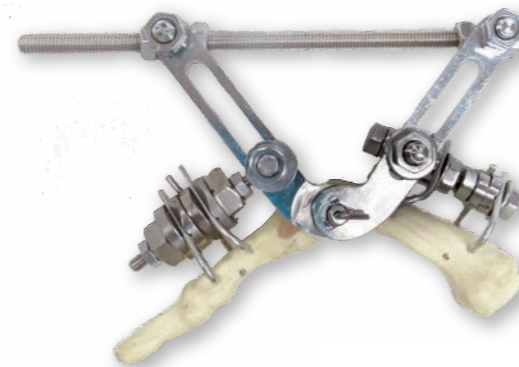
「Ilizarov mini 創外固定器を用いた手の外傷治療」

手部の重度外傷、中でも広範囲に骨や軟部組織が損傷されている症例ではマイクロサージャリーや手外科手技を駆使した初期治療が必要なことはいうまでもない。さらによりよい機能を獲得するためには、続発する拘縮の予防あるいは改善も極めて重要である。

Ilizarov mini 創外固定器は従来の手指用創外固定器に比べ、非常に自由度が高い特徴を持つ。最初ピンを曲げるテクニックなどに困難があるが、M3,M4の基本ユニットの設置方法を習熟すれば豊富なパーツを用いて様々な器材の連結が可能であり、外傷後の拘縮をはじめ骨延長は当然の事、M3ユニットを複数連結させる事で「骨移送」も可能にできるなど非常に役立つ器材である。

関節拘縮においては緩徐に軟部組織を伸張し、関節にも牽引力をかけていく為、軟部組織延長と関節解離効果が同時に得られる。

手指関節拘縮の関節授動術や関節内骨折の早期運動を目的に、私達が開発したパーツを組み合わせた「Global Hinge Fixator」をはじめ、第一指間の開大を3次的に行う事も可能であり、応用分野が広い。今後、手の外傷治療の選択枝として益々重要になってくると考える。また、Ilizarov Mini 創外固定器の設置技術の習得には、株式会社アラタ担当者(インストラクター)によるワークショップの受講がなくてはならない。



既存のパーツに組み合わせる事で、関節牽引に加え、自動/他動運動が可能な「Global Hinge Fixator」



橈掌側2方向への開大が可能な
第一指間開大例



概要

ミニフィクセーターピン

Ilizarov Mini Fixator 指用創外固定器には専用創外固定ピンがあり、指骨の骨折等を治療するために作られています。

インプラントの形状、および材質の特性については、疲労強度の伝達、標準化された適用範囲の広い手術手技など、外科医の厳しい要求を考慮に入れています。

Ilizarov Mini Fixator 指用創外固定器専用ピン「ミニフィクセーターピン」は、1.5mm径及び1.2mm径の2種類があります。

材料構成

創外固定ピンはステンレス鋼で作られています。ASTM F138およびFI39 /ISO5832-1の材料規格では、インプラント品質のステンレス鋼の化学成分や、マイクロ組織の特性、機械的性質について厳密な仕様を定めています。このような規格によって、別のサプライヤーから納入された場合でも、316LVMステンレス鋼は一貫した互換性を備えています。

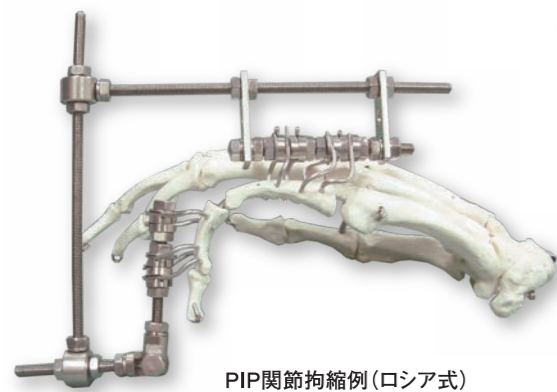
Ilizarov Mini Fixator 指用創外固定器に使用する創外固定ピンはすべて、これらの基準に適合しています。

創外固定器・各種パーツ

Ilizarov Mini Fixator 指用創外固定器は、2種類の直径のロッドを用意しています。3mm径フラットサイドロッドは骨折固定や骨延長に使用し、4mm径ねじ付きロッドは指間開大や関節拘縮等に使用します。

Ilizarov Mini Fixator 指用創外固定器に使用されるパーツには、多種多様なものが存在します。

特長的な多種多様なパーツを組み合わせることにより、様々な症例に対処できます。



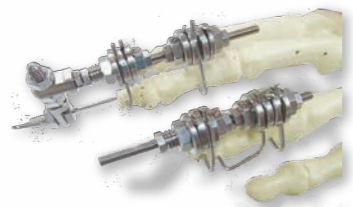
PIP関節拘縮例(ロシア式)



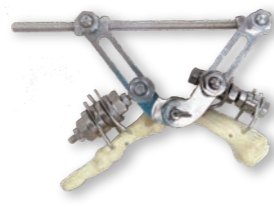
骨折/延長例



拇指内転拘縮
第一指間開大例



末節骨延長例



PIP関節拘縮例(GH式)



第一指間維持例

特長

Ilizarov Mini Fixator 指用創外固定器は、偽関節や変形癒合の修復手術にも使用できます。適用が可能な手術手技と、この創外固定器を使用して、骨切り術と関節固定術をおこなう事もできます。

創外固定器本体は「レンタル」でご使用いただけます。

●専用ピンによる高い自由度

骨の形状や大きさに合わせて、1.2mm及び1.5mmの専用ピンを使用し、適宜折り曲げて創外固定器本体に設置できる為、骨への刺入方向に制限がありません。一般的な機種と違い、器械の幅によって刺入位置が決まってしまう様な事がなく、自由な発想が可能です。

●中環指や複数指の症例に有用

横に設置される一般的な機種と異なり、背側に設置されますので、隣接指との干渉がなく、特に中環指や複数指の症例に有用です。

●固定、圧迫、牽引と多機能

スライド式のユニットに専用ピンをはめる為、固定だけに留まらず、圧迫、牽引機能を有します。3mm径のロッドを使用する場合、ナット1回転あたり0.5mmの圧迫、延長ができます。

●幅広い様々な症例に使用可能

様々なパーツを併用する事で、従来では成しえなかった単純な固定～延長～指間形成といった症例や関節拘縮症例にも使用できます。

●自在な設置

遠位と近位とのクランプの距離によって、最低設置長に制約がある一般的な機種と違い、専用ピンを曲げて装着する事により、中節骨のような小さな骨や、短指症のような短い骨でもノンブリッジで使用する事もできます。

●簡便に設置アライメントの調整が可能

ピンを刺入する角度や位置で、本体の設置が決まってしまう一般的な機種と違い、設置アライメントの調整も簡便におこなえます。



※ご使用にあたってのご注意

トレーニングが必須です!

Ilizarov Mini Fixator は、設置や調整が難しく、手技上のコツが数多く存在する為、初めて使用される場合は、前もって必ず弊社担当部員(インストラクター)によるワークショップトレーニングを受けてからご使用ください。



Ilizarov Mini Fixator 指用創外固定器は、手指の部位に適用されます。



基本的なパーツ

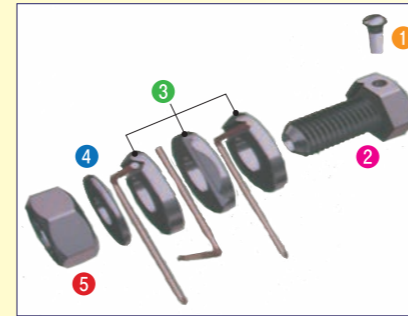
使用する創外固定ピン径の基本的な選択

創外固定ピン

ピンのサイズの基本的な選択は以下の通りです。

- 中手骨 基節骨 → 1.5mm径
- 中節骨 → 1.2~1.5mm径
- 末節骨 → 1.2mm径

フィクセションユニット 構成パーツ

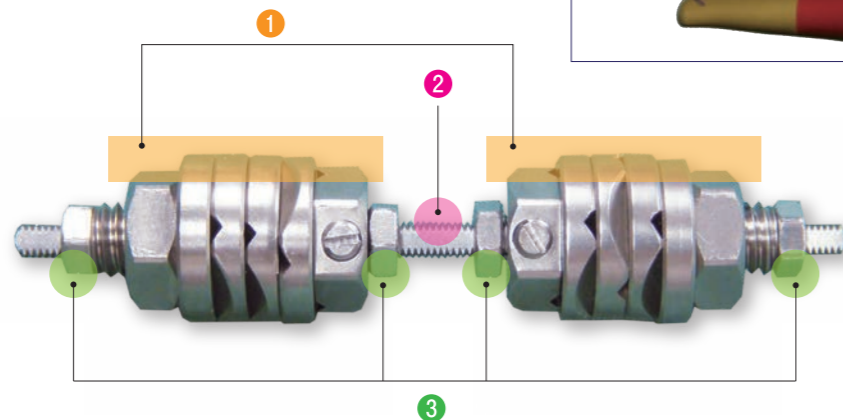
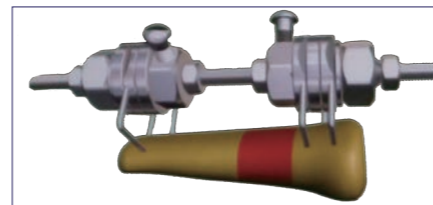


- ① セットスクリュー／回旋止めに使用します。
- ② フィクセションボルト(中空)／中空構造で、スライド機構を備えています。
- ③ 溝付ワッシャー(ピンを挟む)／折り曲げた専用ピンを挟んで固定します。
- ④ フラットワッシャー／③と⑤の間に使用し、専用ピンを固定します。
- ⑤ ナットM6／最後に締め付けて、ユニットを固定します。

創外固定器 M3

基本的なパーツ(M3=3mm径に対応)

骨折や骨延長に使用



①フィクセションユニット × 2個

中空構造になっており、フラットサイドロッド及びM3ナットで連結します。創外固定ピンの装着・固定に使用し、ディストラクションやコンプレッション機構を備えています。セットスクリューを締める事により、回旋を防止します。小児や小柄な女性の小指に対応可能なひとまわり小さい「ミニ」もあります。フィクセションユニットを3個使用する事で「骨移送」が必要な症例にも対応できます。

②フラットサイドロッド × 1本

フィクセションユニット同士の連結に使う、一辺がフラットになった3mm径のロッドです。長さは40、45、50、55、65、80、100、120mmの8種類あります。(40、45、50、55、120mmはオプションとなります。)しなりに対して抵抗力のある硬い「特殊ステンレス製」です。

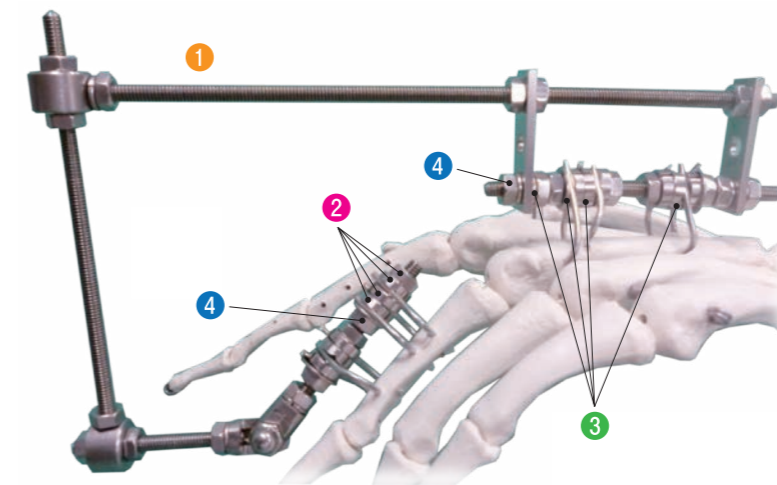
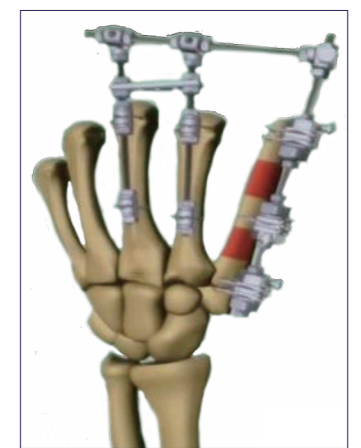
③ナット M3 × 4個

フィクセションユニットをフラットサイドロッドに固定する際に用い、このナットを回し、フィクセションユニットをスライドさせる事によって、牽引や圧迫をかけます。(ナット1回転あたりで0.5mmの牽引や圧迫)

創外固定器 M4

基本的なパーツ(M4=4mm径に対応)

拘縮や指間開大に使用



①ねじ付ロッド

4mm径。長さ20mm~150mm。

③ワッシャー M4

ピンを挟む際、ナットM4との間に入れます。

②溝付ワッシャーM4

ピンを挟み込んで固定するワッシャーです。

④ナット M4

パーツを固定します。

連結用パーツ

※以下のようなM3パーツとM4パーツを連結するパーツもありますので、混在させた使用も可能です。



ヒンジポストメス M3
ポスト穴が4mm径。
メス部内径が3mm径。



高ナット M3/M4
メス部内径が3mm径と
4mm径を併せ持つ。



パーツ一覧

	カタログ番号	パーツ名称
	IMF-0001	フィクセーションユニット M3
	IMF-0301	ミニ フィクセーションユニット M3 (小児向け)
	IMF-0400	フィクセーションユニット M4
	IMF-3040~3120	フラットサイドロッド M3 40mm~120mm
	IMF-5080~5120	フラットサイドロッド M4 80mm~120mm
	IMS-1861	グローバルヒンジプレート
	IMS-2601	溝付ワッシャーM4
	IMS-0800	ブッシング D=12
	IMS-0810	ブッシング オス
	IMS-1400	ポストオス1穴 M4
	IMS-1401	ポストオス2穴 M4
	IMS-1514	GH用ポストオス M4
	IMS-1513	GH用ポストオス M3
	IMS-0600	ボルトM4
	IMS-1500	ポストメス1穴 M4
	IMS-1501	ポストメス2穴 M4
	IMS-1510	ポストメス M4/M3
	IMS-0900	90°ヒンジ M4
	IMS-1701	ヒンジポストメス M3
	IMS-1850	コネクションプレートマルチホール

	カタログ番号	パーツ名称
	IMS-1803	コネクションプレート3穴
	IMS-1801	コネクションプレート3穴M (全長が短い)
	IMS-1800	コネクションプレート3穴S (3穴のうち、1穴は3mm径)
	IMS-2700	ワッシャーM4
	IMS-2701	ワッシャーM3
	IMS-3204	スプリングワッシャーM4
	IMS-3203	スプリングワッシャーM3
	IMS-3104	ナットM4
	IMS-3103	ナットM3
	IMS-3213	ロックナットM3
	IMS-3214	ロックナットM4
	IMS-4020~4150	ねじ付きロッドM4 20mm~150mm
	IMS-0340	高ナットM4/M3
	IMS-4404	高ナット M4 10mm
	IMS-3303	高ナット M3 10mm

専用ピン(未滅菌) 材質:ステンレス (承認番号:22500BZX00067000 分類:F7-a)

	MFP-0015	ミニフィクセーターピン 1.5mm 径× 150mm 長
	MFP-0012	ミニフィクセーターピン 1.2mm 径× 150mm 長

