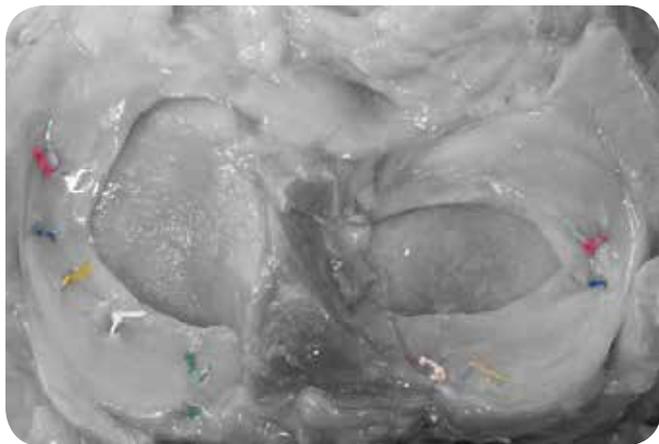


FAST-FIX[◇] 360 Safety Guide

高橋 成夫

三菱名古屋病院



FAST-FIX[◇] 360 Safety Guide

FAST-FIX 360 は、これまで使用してきた ULTRA FAST-FIX と同様に、多数の縫合用インプラントの中で力学的性能、安全性、簡便性を考慮したインプラントである。

利点

1. 操作が簡便。
2. 手術時間を短縮できる。
3. 皮膚切開不要。
4. 通常の垂直縫合と同等以上の固定力がある。
5. インプラントがニードル内に格納されているため、関節内操作時に軟骨損傷するリスクが低い。

加えて、これまでの ULTRA FAST-FIX と比較して以下の特徴がある。

1. プッシュアウト方式採用で、ニードル刺入距離を最小限にできるようになった。
2. ニードルシャフト部の硬度が高くなり、操作性が向上した。
3. インプラントが約 40% 小さくなった。
4. 縫合糸が 2-0 になった。

欠点は

1. 本体のニードルが半月板を超えて、盲目的に刺入される。
2. インプラントの設置場所を確認できない。
3. インプラント自体が高額。

半月板周辺の不必要な腱や靭帯の縫合による予期せぬ痛み、神経や血管の損傷、縫合の失敗による余分なインプラント使用が結果として起こる可能性がある。これらを防ぐために、FAST-FIX 360 の刺入方法、方向、場所や半月板周辺の解剖を使用前に熟知することは大事である。本書は FAST-FIX 360 の安全な使用方法を説明したものである。ぜひ使用前に読んで参考にしてもらいたい。最後に、半月板縫合における FAST-FIX 360 の位置づけは一つの手段であり、全てではない。他の縫合法と組み合わせ上手に利用するのが基本である。

スミス・アンド・ネフュー MKG
監修：高橋 成夫（三菱名古屋病院 院長）

—どこが改良されたか—

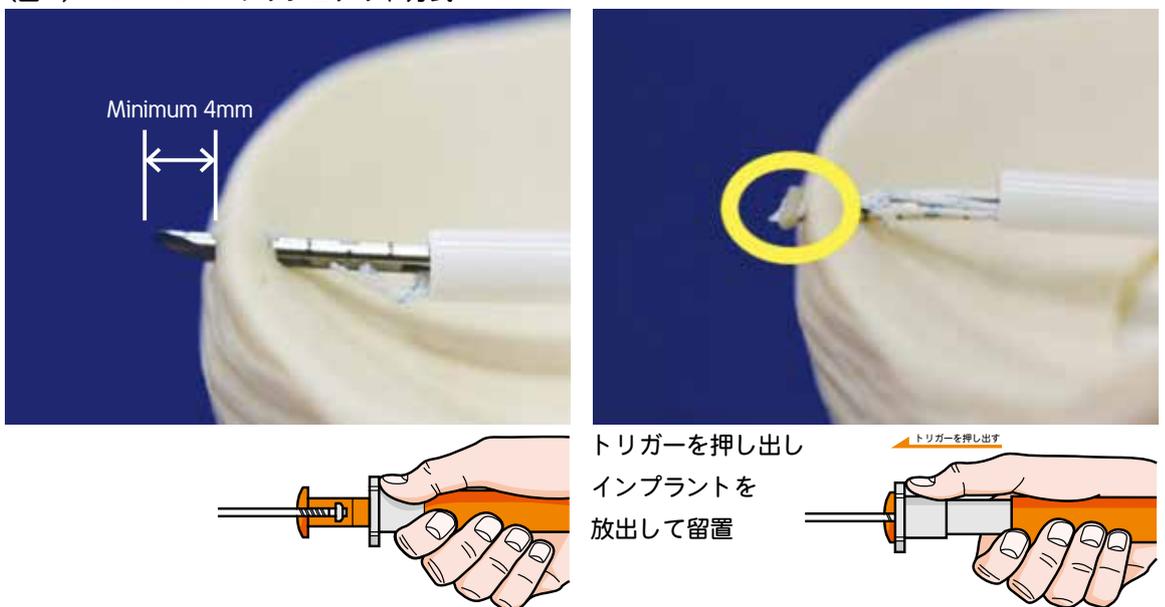
1. インプラントを留置する構造の改善

プッシュアウト方式の FAST-FIX 360 はプルアウト方式の ULTRA FAST-FIX に比べ、インプラント把持力が向上した。これにより脆弱な組織への対応も可能となり、インプラント留置ミスは減少する。

プッシュアウト方式 (図 A) : ニードルを半月板に貫いた後、ハンドル部分のトリガーを押し出すことで、ニードル内に装填されたインプラントを放出する方式。インプラント放出型のため、脆弱な組織でも把持できる。

プルアウト方式 (図 B) : ニードルを半月板に貫いた後、ニードルを引き抜きながら、ニードル内に装填されたインプラントが組織に把持される方式。インプラント引き抜き型のため、把持をする組織の影響を受けやすい。

(図 A) FAST-FIX 360 プッシュアウト方式



(図 B) ULTRA FAST-FIX プルアウト方式



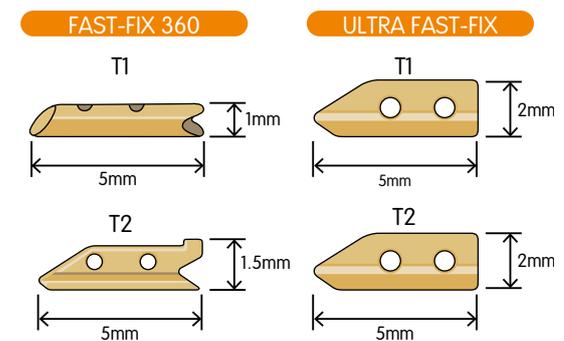
2. 刺入距離を選択できる

ULTRA FAST-FIX では、一旦リミッターを設定してしまうと、T1 と T2 インプラント挿入時、同じ刺入距離を選択せざるを得なかった。FAST-FIX 360 ではリミッターの設定が自由にできるため、T1 と T2 インプラントを異なった刺入距離に設定できる。刺入距離設定に伴い、インプラント挿入時、半月板外周縁より飛び出すニードルの長さを最小限に調整することができる（図 C）。このことは半月板周辺組織のニードルによる損傷を減らす。



3. ニードルシャフト部の改善とインプラントの小型化

シャフトのサイズは ULTRA FAST-FIX と同じであるが、材質の剛性を大きくしたため、操作中折れ曲がりにくくなり、より確実な操作が可能になった。またインプラントは約 40% 小さくなり（図 D、E）、シャフトに入れたインプラントが突出していないこともあり（図 F、G）、ニードル刺入に伴う半月板への侵襲は小さくなっている。



ニードル先端のインプラント装填形式の違い



(図 F) FAST-FIX 360 カーブ
インプラントがニードルから
突出していない



(図 G) ULTRA FAST-FIX カーブ
インプラントがニードルから
突出している

4. 縫合系の太さの縮小化

ULTRA FAST-FIX は 0 BRAID であるが FAST-FIX 360 は 2-0 ULTRABRAID を採用している。糸の直径が細く、結び目も小さくなり、組織への侵襲が少ない。(図 1a,b)

縫合系の太さの差異



図 1 a FAST-FIX 360

a は糸が細く、結び目も小さい。



図 1 b ULTRA FAST-FIX

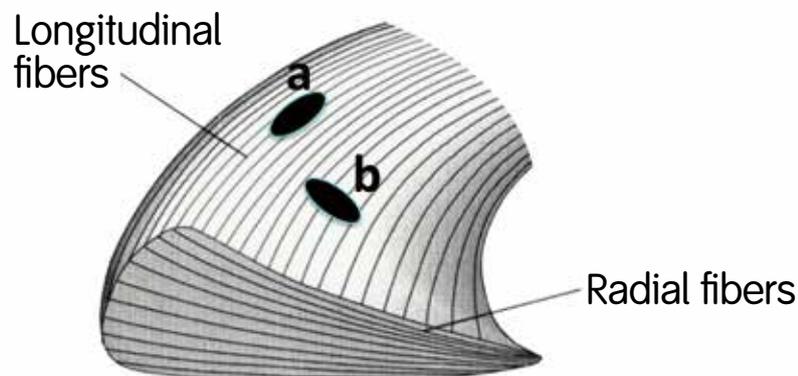
Q2. FAST-FIX[◇] 360 はどのように刺入すべきか？

A2-1 垂直縫合をできるだけ選択する。

FAST-FIX 360 を用いた垂直縫合は水平縫合よりも引っぱり強度が高い。また半月板の線維輪をしっかり把持でき、水平縫合時にみられる、ノットの部分でのチーズカット現象を抑制できる。

刺入方向は、線維輪をできるだけ損傷しないように、インプラントを線維輪に沿って平行に刺入する。(図 2a) 手技上水平縫合を選択せざるをえない場合、幅をあげた異なる線維輪に刺入する斜め縫合を心掛ける。

図 2 インプラントの刺入方向



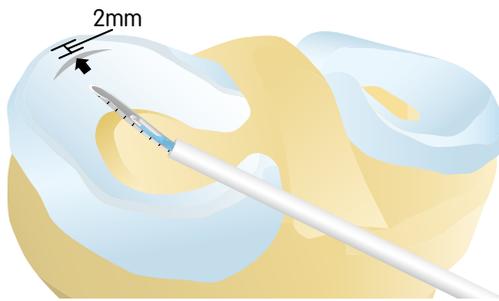
a 線維輪に平行に刺入する努力が必要である。

b 垂直に刺入すると線維輪を多く損傷する。

● 垂直縫合の手技（詳しくは手技書を参照してください）

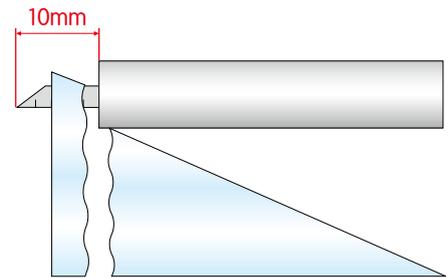
① T1 インプラントの刺入部（縦断裂）

半月板辺縁部より約 2mm 手前、もしくは断裂端から刺入



② T1 インプラント 設置時の刺入距離の目安

デプスリミッターを 10mm にセットし①の位置に刺入

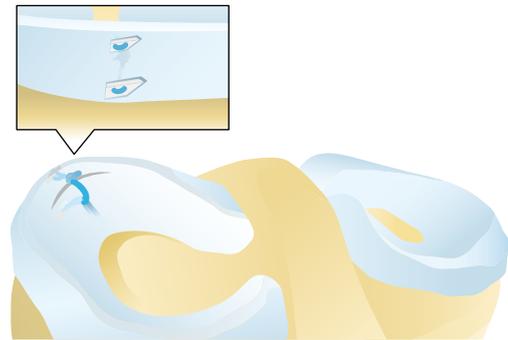


③ T2 インプラントの刺入部

断裂端より約 2~4mm 半月板内縁よりの位置から刺入

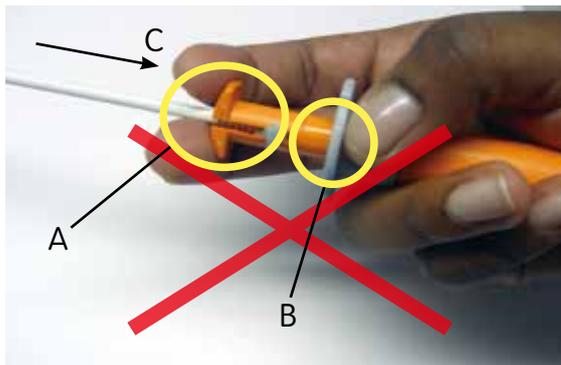


④ 縫合完了

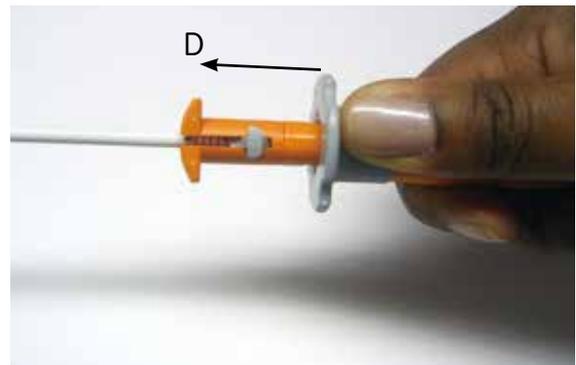


— インプラント 留置時の注意点 —

1. インプラントを押し出す際、写真①のようにハンドルを持つと A が支点になり、トリガー B を押し出す反動でニードルが C 方向へ移動してしまいインプラントを適切に留置できない。
2. トリガーを押し出す際は、写真②のようにハンドルを持ち、D 方向へ途中で止めることなく、一気に操作する。

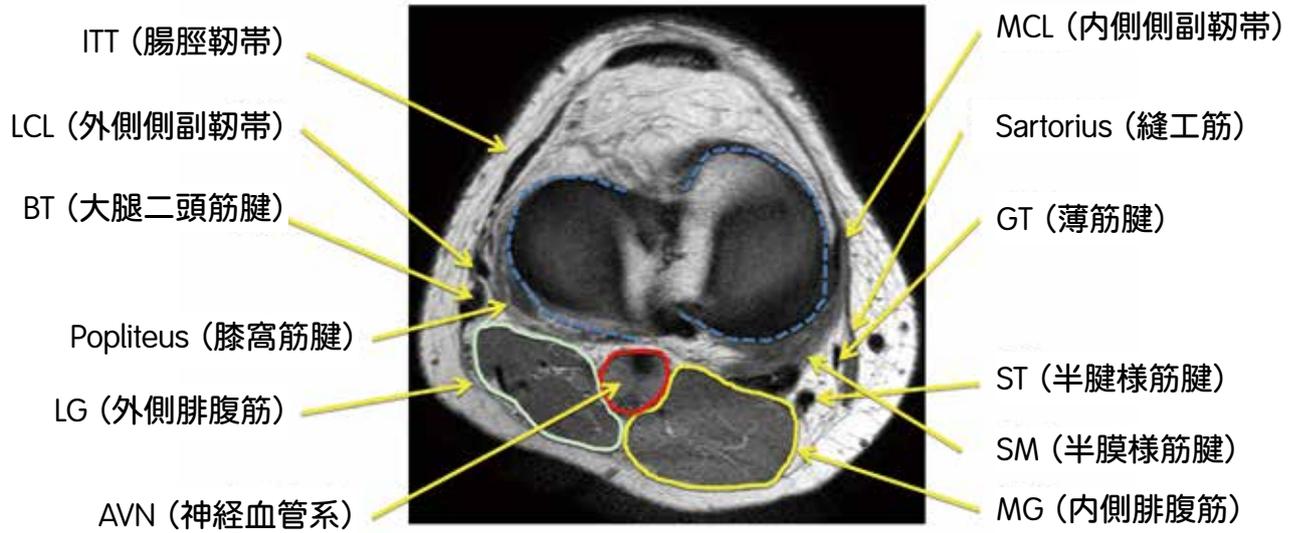


写真①



写真②

【参考】 膝の解剖図



Q3 外側半月板 (LM) を安全に縫合するには？

A3-1. LM 周囲の解剖を理解する

● LM 周囲の解剖 (45 度屈座位)

下記は外側半月板の外側膝蓋下穿刺からの 30 度斜視鏡による鏡視像である (図 3a、b、c、d、e)。

膝窩筋裂孔前縁より中節にかけて：(図 3a)

注意すべき組織：腸脛靭帯

膝窩筋裂孔内：(図 3b)

注意すべき組織：膝窩筋腱、LCL、
膝窩筋腱腓骨靭帯 (PFL)

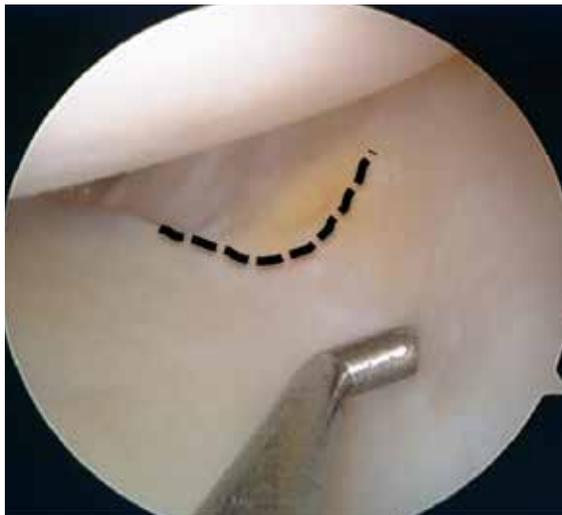


図 3a 膝窩筋腱裂孔前縁より中節にかけて

腸脛靭帯を貫通させ、固定してしまう可能性があることに留意する。



図 3b 膝窩筋裂孔内

膝窩筋腱は同定可能であるが、LCL (図 4) や PFL (図 5) は関節内からの同定は困難である。膝窩筋腱裂孔内で膝窩筋腱から中節よりの部位に LCL や PFL が走行しており、ブラインドでの刺入は危険である。

膝窩筋裂孔後縁より後角 (図 3c、d、e)

注意すべき組織：膝窩筋腱、脛骨神経、膝窩動静脈

ニードルの刺入方向や深さに気をつければ、ブラインドで刺入可能。ただし、膝窩筋腱の走行は個人差があり、膝窩筋腱を鏡視で確認できない場合は、注意深く手技を行う必要がある。



図 3c 膝窩筋裂孔後縁



図 3d 膝窩筋裂孔後縁で後節部大腿骨側

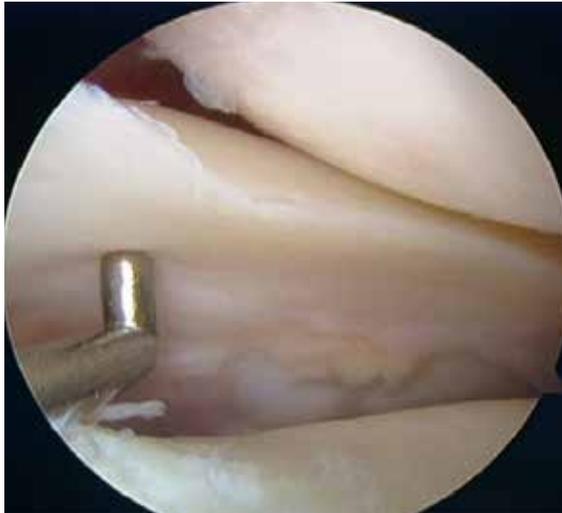


図 3e 膝窩筋裂孔後縁で後節部脛骨側



図 4 屍体膝での LCL の位置

LCL 前後縁に針を関節内に挿入し、内側膝蓋下穿刺から鏡視した画像である。膝窩筋腱の前方に見えるが、LCL は確認できない。

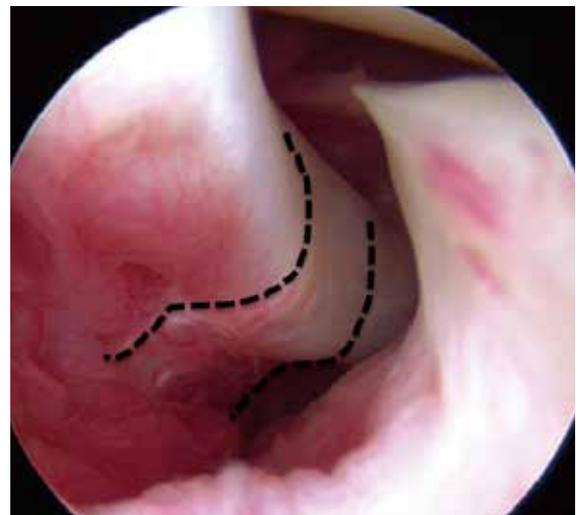


図 5 実際の膝窩筋腱腓骨靭帯 (PFL)

膝窩筋腱の下方に靭帯がある。

A3-2 LM 縫合時、膝の肢位に気をつける

● 膝の肢位における、LM と膝窩動脈、脛骨神経との間の距離の違い

膝関節 20 度屈曲位の MRI 画像における外側半月板の後角部分と膝窩動脈との間の距離は、45 度屈曲位（胡座位）での距離より短い。外側半月板縫合時は 45 度屈曲位（胡座位）をとることが一般的であり、今回の MRI 所見も、この肢位による縫合の安全性を裏づけている。

〈水平断面図〉



20 度屈曲位：

外側半月板 (Pink line) と膝窩動脈 (Red) は隣接している

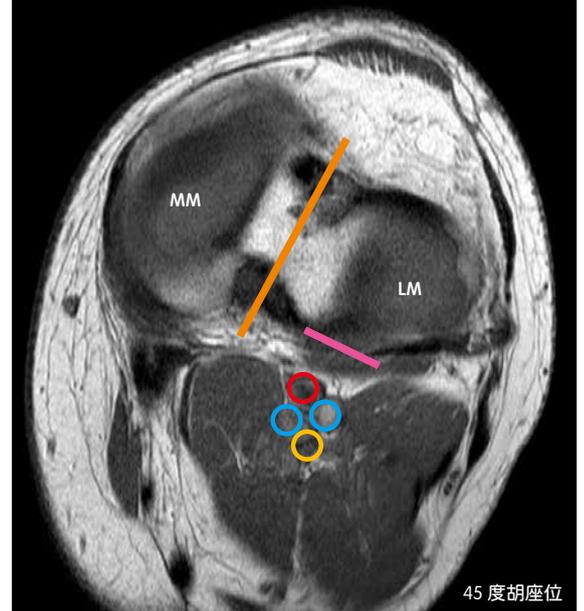
Orange line：LM と MM の境界線

Pink line：LM 後角

Red：膝窩動脈

Blue：膝窩静脈

Yellow：脛骨神経



45 度屈曲位（胡座位）：

膝窩動脈 (Red) は外側に偏移し外側半月板 (Pink line) より遠ざかる

〈矢状断面図〉

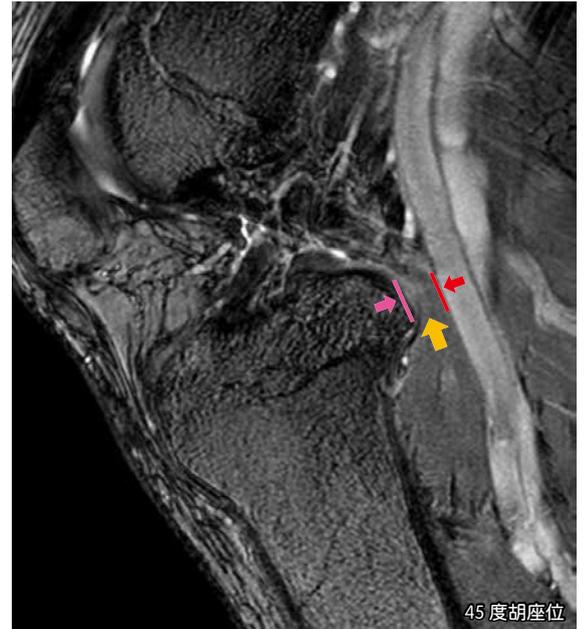


20 度屈曲位：

脛骨後縁と膝窩動脈との間の距離 (Yellow arrow) はわずかである

Pink line：脛骨後縁

Red line：膝窩動脈前縁



45 度屈曲位（胡座位）：

脛骨後縁と膝窩動脈との間の距離 (Yellow arrow) は 20 度屈曲位よりも離れている

A3-3 LM 後角へのアプローチ

● 死体膝を用いた実験結果

ソフトワイヤーを膝窩動脈に通し、死体膝をクランプに固定。

鏡視下に FAST-FIX Reverse Curve のニードルを内側膝蓋下（対側）、および外側膝蓋下（同側）ポータルより安全性を考慮せず刺入した。ニードルを刺入したままで X-P イメージを使って、膝正面、側面、FAST-FIX の軸位を撮像し、ニードルと膝窩動脈に通した wire の位置関係を調べた。

対側ポータルを使用した場合



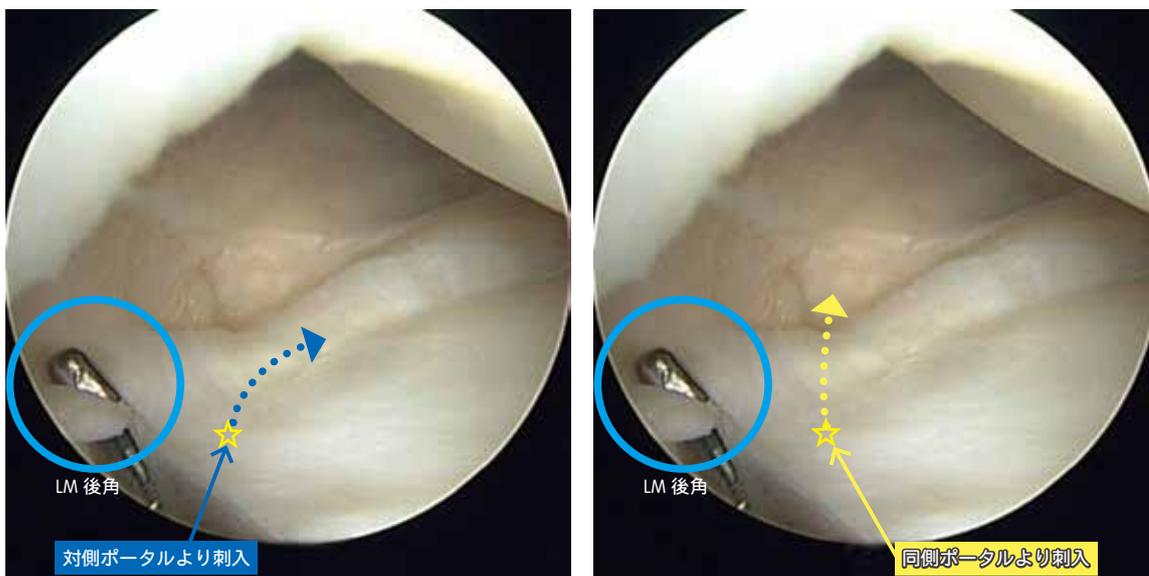
同側ポータルを使用した場合



対側ポータルの方が安全性は高いが、同側ポータルでも対側ポータルでも、安全性を考慮せずにニードルを刺入すると、その先端は wire に向かっていることがわかる。

LM の後角に対する、安全な FAST-FIX® の操作方法

- ・基本的には、対側ポータルを推奨する。
- ・ペネトレーションリミッターを必ず装着し、挿入距離に注意する。
- ・神経血管系を回避しながら刺入する。



- ・同側ポータルの刺入方向は対側に比べ、より正中に向かい膝窩動脈を損傷する確率が高くなる。したがって、同側ポータルを使用する場合は、対側に比べ、より注意深い操作が必要である。

Q4 内側半月板（MM）を安全に縫合するには？

一般に内側関節裂隙は MCL 損傷がない限り狭く、FAST-FIX° 360 挿入が困難な場合が多い。後節付近の縫合では、大腿骨内側顆が器具の挿入を難しくさせている。したがって器具挿入が困難と判断した場合は、軟骨保護のこともあり他の縫合法を選択する必要がある。

鏡視は外側膝蓋下穿刺より行い、器具は内側膝蓋下穿刺より挿入されることが多い。鏡視は 30 度斜視鏡により行われている。鏡視部位の選択で半月板の鏡視像が異なる。図 6 は MM の縦断裂を inside-out 法で縫合した症例である。外側（図 6a）と内側膝蓋下鏡視（図 6b）で MCL 浅層を縫合した糸の位置が異なっている事がわかる。従って、鏡視部位の選択により、後方の周辺解剖が異なって見えることを理解する必要がある。

A4-1 MM 周囲の解剖を理解する

図 6 内側半月板縦断裂を inside-out 法で縫合した症例

外側膝蓋下鏡視

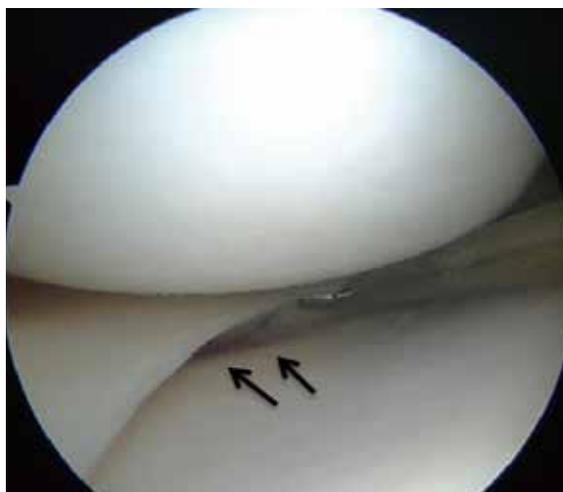


図 6a
外側膝蓋下鏡視よりみた、MCL 浅層縫合部の位置

内側膝蓋下鏡視

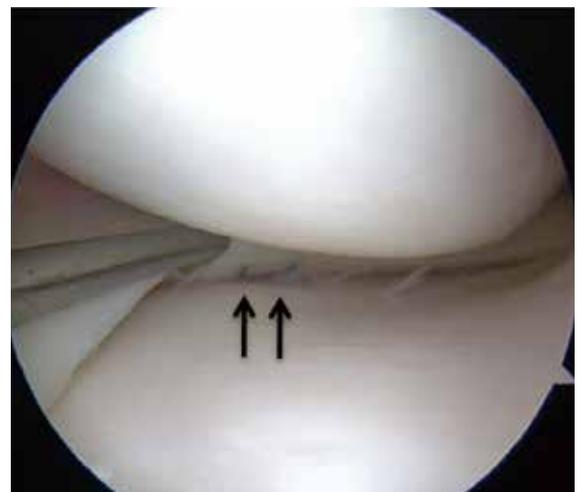


図 6b
内側膝蓋下鏡視よりみた、MCL 浅層縫合部の位置

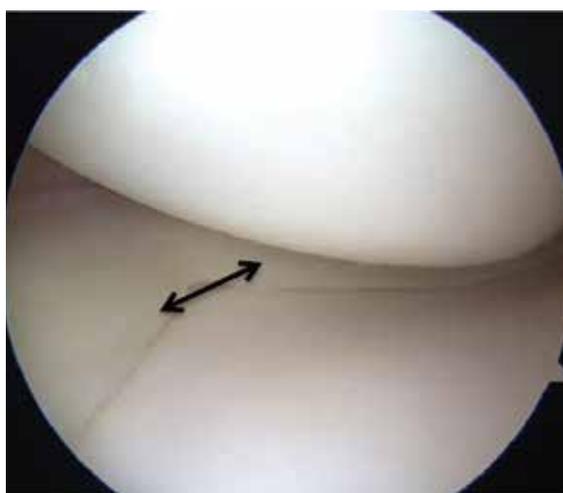


図 6c
外側膝蓋下鏡視よりみた MCL 浅層の予想位置

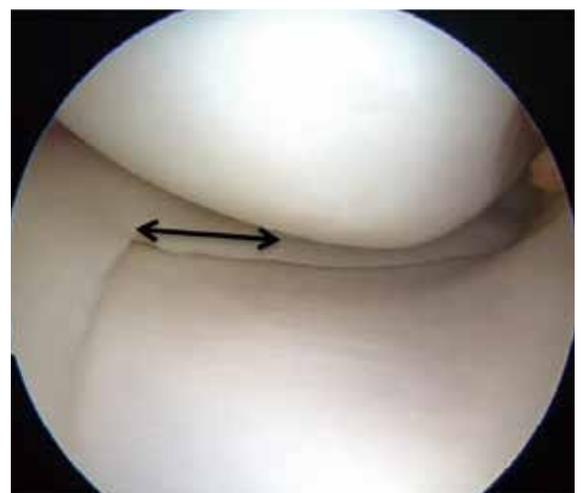


図 6d
内側膝蓋下鏡視よりみた MCL 浅層の予想位置

● MM 周囲の解剖 (20 度屈曲位)

中節部：(図 7)

注意すべき組織：MCL 浅層 内側支帯

後節から中節に移行する部位に MCL 浅層 (図 6c, d) が存在する。図 7 は屍体膝の内側膝蓋下鏡穿刺からの鏡視像である。MCL 浅層の前後縁より刺入した針の位置は、MCL 浅層の鏡視上の位置を示しており、実際の手術時の所見とも一致している (図 6b)。MCL 浅層は半月板が直接付着しておらず、MCL 深層や関節包とは異なった動態を示す。MCL 浅層と半月を一緒に固定してしまう事は、痛みの原因となり、解剖学上好ましいとは言えない。したがってこの部位へのニードル刺入は推奨できない。さらに中節での刺入は、臨床的な意義は不明であるが、内側支帯を巻き込む可能性が高い。

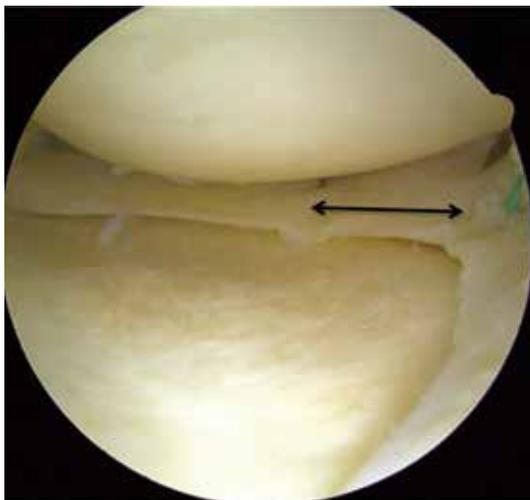


図 7 屍体膝での MCL 浅層の位置

MCL 浅層前後に針を関節内に挿入し、内側膝蓋下穿刺から鏡視した画像である。

後節部：(図 8)

注意すべき組織：半膜様筋腱 内側腓腹筋

ニードル刺入可能な関節裂隙を保持する必要がある。大腿骨側は比較的安全だが、深く刺入すると内側腓腹筋を刺入することがある。脛骨側は半膜様筋腱への意識が必要である。

ニードルが刺入できる裂隙があれば、ニードルの刺入の深さと半膜様筋腱への意識があれば施行可能である。

図 8 内側半月板後節の予想位置

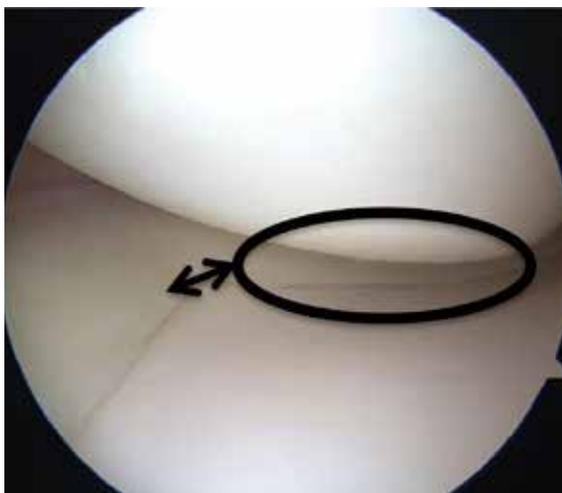


図 8a 外側膝蓋下穿刺からの鏡視

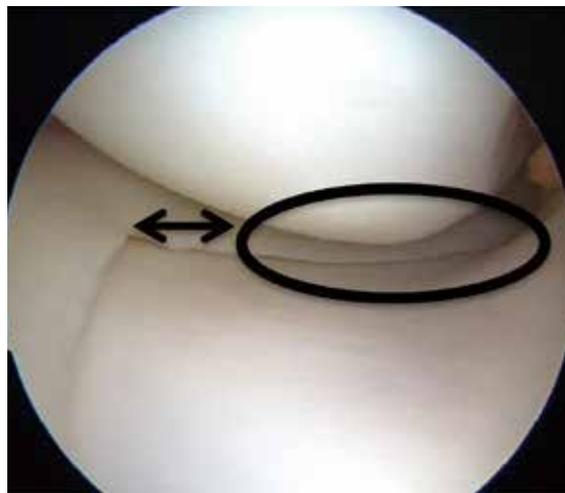


図 8b 内側膝蓋下穿刺からの鏡視

後角 (図 9)

ブラインドでも安全な部位である。ワーキングスペースを考慮しながら、症例を選んで行う。



図 9 半月板後角

A4-2 MM 後角へのアプローチ



対側ポータルの方が安全性は高いが、同側ポータルでも対側ポータルでも、ニードルの先端は wire には向かわない。

MM 後角は、視野が確保できれば、同側、対側どちらのポータルからでも安全にアプローチできる。

スミス・アンド・ネフュー株式会社
スポーツメディスン事業部
<https://www.smith-nephew.com/ja-jp>

°Trademark of Smith & Nephew.
©2017 Smith & Nephew KK

承認番号:22400BZX00370000
販売名:FAST-FIX 360システム
認証番号:222ADBZX00087000
販売名:FAST-FIX 360 ノットプッシャー /スーチャーカッター
届出番号:13B1X10222SC0018
販売名:スロット・カニューラ
届出番号:13B1X10222SD002A
販売名:半月板修復用手術器械
届出番号:13B1X10222SC0011
販売名:SN鏡視下手術器械(やすり)

KN-T012
201701-2