

EXACTECH | EXTREMITIES

外科手術手技書



equinox[®]

Preserveステム



目次

はじめに.....	1
詳細な外科手術手技.....	2
術前計画／患者の体位.....	2
患者の体位.....	2
外科的アプローチ.....	3
上腕骨頭の切除.....	4
解剖学的カッピングガイド.....	4
切除する骨頭サイズの評価.....	5
上腕骨の準備.....	6
上腕骨骨幹部のリーミング.....	6
上腕骨骨幹部のブローチング.....	6
上腕骨ステムトライアルを使用する.....	8
上腕骨ステムの挿入.....	9
最終インプラントの挿入.....	10
プレスフィット人工骨にセメントを注入する.....	12
インプラントおよびインストゥルメント一覧.....	13
適応.....	15
禁忌.....	15



はじめに

2004年以来、Exactechは、人工肩関節形成術で最も困難とされる状況に対処する臨床的ソリューションを提供することに尽力して参りました。当社の主力製品であるEquinox®ショルダーシステムは、肩関節形成術におけるあらゆるソリューションに重点を置いた包括的なシステムです。

新しくなった Equinox Preserveステムは当社の次世代プラットフォームシステムです。外科における世界の思想的リーダーや世界のエンジニアが共同開発したPreserveステムにより、術者にアノミカル型とリバース型をフレキシブルに選択することができます。

Preserveステムを検討いただきありがとうございます。

Preserveステムの共同開発者：

Samuel Antuña, MD

*Hospital Universitario La Paz
Madrid, Spain*

Kenneth Faber, MD, MHPE, FRCSC

*Roth | McFarlane Hand & Upper Limb Centre
Ontario, Canada*

Pierre-Henri Flurin, MD

*Clinique du Sport
Bordeaux-Mérignac, France*

Howard Routman, DO

*Atlantis Orthopaedics
Atlantis, FL*

Thomas W. Wright, MD

*University of Florida
Gainesville, FL*

Joseph D. Zuckerman, MD

*NYU Hospital for Joint Diseases
New York, NY*

詳細な外科手術手技

術前計画／患者の体位

本書は、Equinoxe Preserveステムを追加するためのEquinoxe®プラットフォームショルダーシステム外科手術手技書(718-01-30)を補完するものです。

Preserveステムの設置方法は、基本的にはプレスフィットEquinoxe上腕骨ステムデバイスと同様ですが、本書では特に、Preserveステムとその関連器械を用いた手技について説明します。

人工関節が沈下、傾斜または移動しないようにするために、インプラント前に骨質を考慮する必要があります。骨質は最適な固定を妨げる恐れのある重要な要素です。

関節窩と上腕骨の準備、および上腕骨コンポーネントを追加でインプラントする方法の詳細は、Equinoxeプラットフォームショルダーシステムの外科手術手技書(718-01-30)を参照してください。

術前計画／患者の体位

病歴および診察結果を慎重に確認したら、X線撮影で関節窩上関節の狭窄、骨変形、関節窩の摩耗を評価してください。CTスキャンは、骨量や骨質を評価したり、考え得る骨変形を詳細に評価する際に有用です。次の3つのX線画像を撮影してください：肩甲上腕関節のTrue A/P像(30度の外側斜位)、肩甲骨側面像および腋窩像。軟部組織のさらなる評価が有用であると判断された場合には、MRI撮影を行っても良いでしょう。術前計画の補助ツールとして、上腕骨コンポーネントと関節窩コンポーネントを適切なサイズと位置に近づけるためのX線テンプレートも用意しています。

患者の体位

患者の体位は手術台に仰臥位とします。手術台はセミビーチチェアポジションで、ヘッド部分を約30度上昇させます。対象となる肩の後ろ側に小さな補助枕を横向きに置きます。手術台が障害とならずに上肢を最大限に伸ばすことができるように、患者を手術台の脇方向に移動させます。また、キャプテンチェアや類似のポジショニング機器を使用して患者を適切に配置することもできます。術中に位置が変わるのを最小限に抑えるために、患者を手術台に固定してください。

患者を固定したら、患肢を検査して、腕を脇に置いた状態で特に外旋に注意を払いながら可動域を確認します。外旋が制限されている場合(すなわち、内旋拘縮)は、より広範囲での肩甲下筋の可動術または伸展術を行う必要があります。術中、手術領域にすべてアクセスし、完全に可動できるようにするために、上肢全体を整え、ドレープする必要があります。

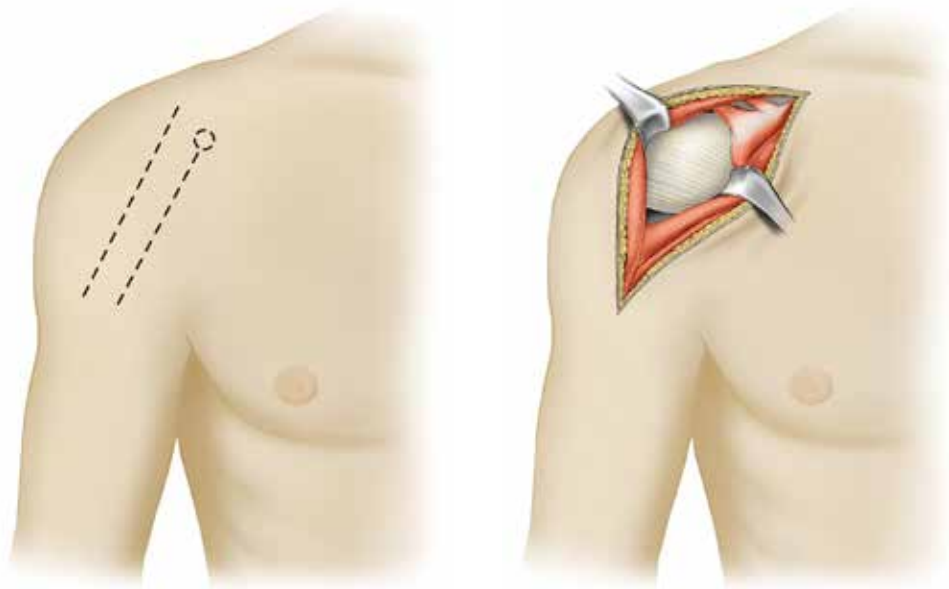


図1
外科的アプローチ

外科的アプローチ

鎖骨下から開始し、烏口突起から三角筋大胸筋の挿入部に遠位方向に至るように前側三角筋大胸筋を切開します。内側と外側の皮下弁が作成され、三角筋大胸筋間隙が露出されます(図1)。

細い脂肪線条は、通常、橈側皮静脈の上にあります。この間隙は、通常、橈側皮静脈の内側に展開されますが、術者の好みに応じて外側に展開することもできます。アプローチ側の橈側皮静脈枝を焼灼し、鎖骨胸筋膜を露出させるために間隙を下方と上方に展開します。

三角筋と橈側皮静脈を牽引する利点は、大部分の分枝が三角筋から出ていることです。欠点は、リトラクターが間隙の上面を通るときにリトラクターにより静脈が損傷を受けやすいことです。

三角筋腔をプラントエレベータで動かします。鎖骨胸筋膜を烏口肩峰靭帯(予備)まで上方に切開し、結合された腱を動かします。結合した腱に過度の牽引力がかかるのを避けるために、自己保持型リトラクターを慎重に配置します。烏口肩峰靭帯が展開されたら、肩峰下腔をプラントエレベータで動かします。小結節付近で肩甲骨下腱を切開するには、腱板疎部に沿って展開します。

肩甲骨下筋の下縁に沿った上腕骨前回旋静脈、すなわち「3姉妹」を広範囲に焼灼し、二頭筋腱の溝を触診します。肩甲骨下腱およびカプセルを、小結節の内側1 cmで腱を切断し、#1縫合糸で印をつけておきます。

別のアプローチとして、肩甲骨下筋を骨から直接持ち上げるか、またはオステオームで薄い板状の骨(厚さ1~2 mm)で挿入部を持ち上げることもできます。基本的には術者の好みでいずれかを選択してください。

腱板疎部を関節窩の上縁まで外側から内側方向に分けます。上腕骨を伸展、内転、外旋させた状態で、小型のプラントリトラクターを関節包の真下に設置して、腋窩神経を下方から保護しながら、関節包を下位上腕骨頸部から慎重に切離します。関節包は、90度に外旋できるように切離してください。次に、自己保持型リトラクターを再配置し、肩甲骨下筋を牽引します。この時点で、上腕骨頭が脱臼することがあります。

詳細な外科手術手技

上腕骨頭の切除

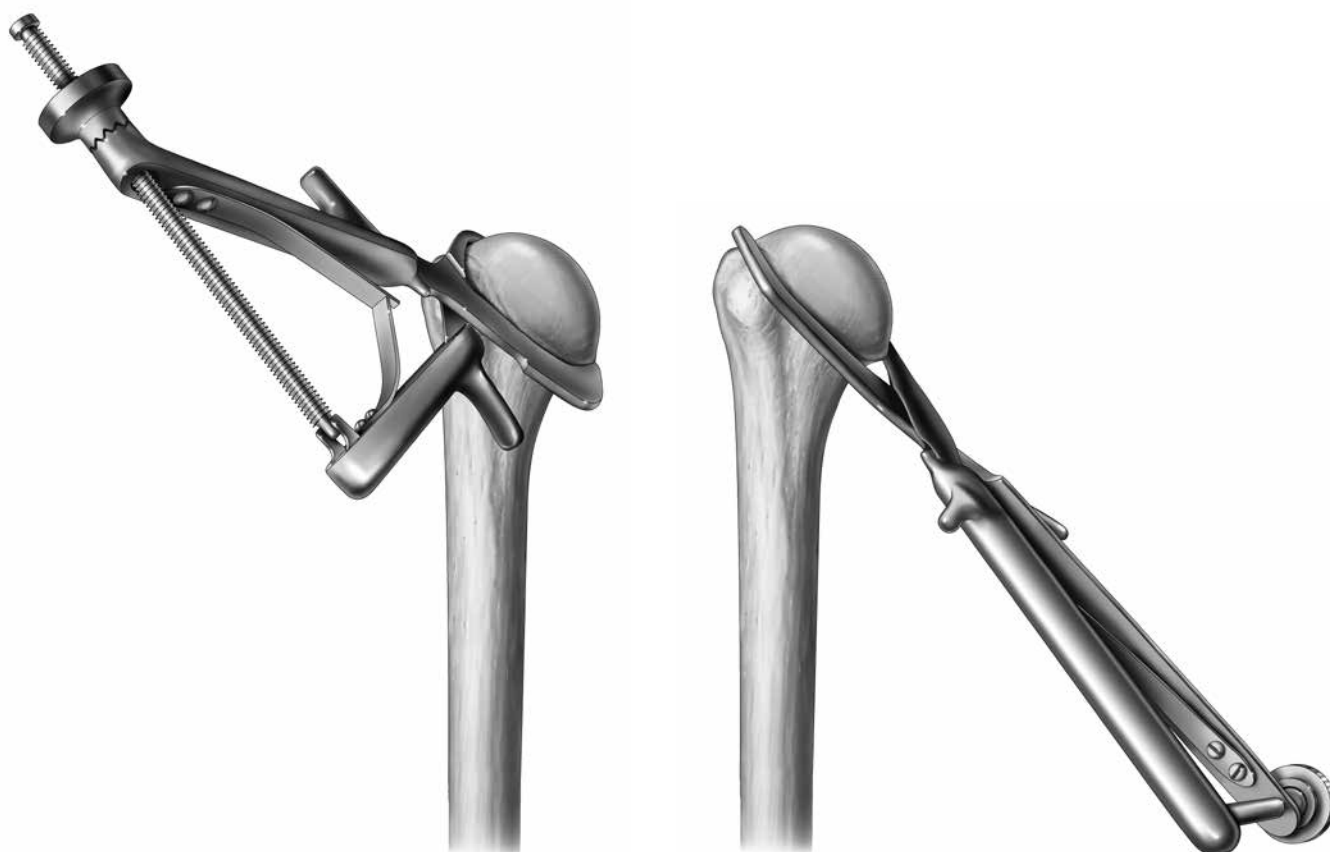


図2aおよび2b*

解剖学的カッピングガイド

* 標準的な Equinox セット (311-01-01) の一部

上腕骨頭の切除

上腕骨頭を切除する前に、骨鉗子ですべての骨棘を除去します。骨棘を除去すると、解剖学的上腕骨頸部が適切に露出され、解剖頸に沿って正確に切除することで解剖学的複製が容易になります。切除の方法には3種類あり、これは術者の好みで選択してください。

注記: プレスフィットが最適な状態で、十分に安定性が得られるようにするため、骨質を考慮する必要があります。

解剖学的カッピングガイド

解剖学的カッピングガイドにより、術者は髓空内または髓空外固定器具を使用せずに、解剖頸に沿って上腕骨頭を正確に切除することができます (図2aおよび2b)。ジョーが上腕骨の解剖頸に沿って上腕骨頭を取り囲み、切除面として作用します。下方から上方に切除すると (図2a)、解剖学的カッピングガイドの細長ジョー

ーが骨と上方カフの間をスライドします。幅広ジョーが上腕骨の解剖頸の内側部と直接的に接触するはずですが、あるいは、前側-後側カッピングアプローチ (図2b) では、細長ジョーで上腕骨の解剖頸の後側を取り囲み、カッピングジョーを前側に配置します。ガイドを適所に配置したら、ネジノブを使って固定します。器械が動かないように、骨切り術の際はハンドルを持ってください。腱板が損傷しないように、ソーのブレードが細長ジョーの上方または後方を通過しないようにしてください。

注記: 上腕骨の解剖頸を視覚化するために骨棘を除去することが不可欠で、これによりカッピングガイドにある歯の咬合も改善されます。



図3*

固定角カッピングガイド

* 標準的な Equinoxセッ (311-01-01) の一部

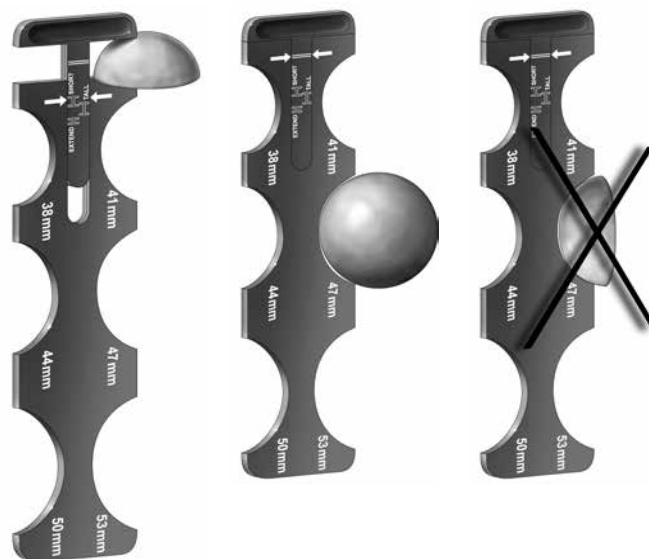


図4*

上腕骨頭サイザ

* 標準的な Equinoxセッ (311-01-01) の一部

ヘッドサイズ (mm)	38	41	44	47	50	53
関節窩カーブ	アルファ			ベータ		

表1

上腕骨頭の直径と関節窩カーブとの関連性

フリーハンド: 上腕骨の解剖頸を同定し、マイクロサジタルソーで骨頭を切除します。

固定角 (132.5度) ガイド: この方法は患者の解剖学的構造に基づくものではありませんが、この方法を好む外科医のために固定角カッピングガイドを提供しています (図3)。ガイドには3つのオプションがあります。

1. 術者はハンドルにガイドを取り付けることができます。このとき、ガイドが前腕と20度の後捻角の位置になるよう合わせます。
2. ガイドを骨に固定する際は 0.062 K-ワイヤを使用してください。
3. 切除面を使用して切除線にボビーで印を付けてから、フリーハンド法を行います。

この方法では、切除上部が腱板挿入部のちょうど内側になるはずはです。後捻角 (通常20~40度) は、切除する前に上腕骨を外旋させて判断します。

切除する骨頭サイズの評価

上腕骨頭を切除したら、**上腕骨頭サイザ**を使用して、骨頭の直径 (円周方向) と高さの両方を計測し、モジュラー上腕骨頭の推奨サイズを選定します (図4)。表 1 に示すように、骨頭の直径は TSA にどのサイズの関節窩が用いられるかで選定します。

詳細な外科手術手技

上腕骨の準備

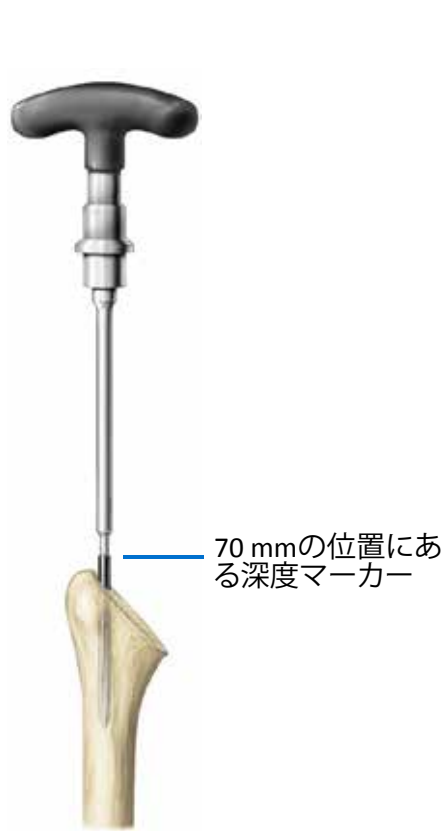


図5
スターターリーマー



図6
延長ブローチ



図7
延長ブローチの方向

上腕骨の準備

上腕骨骨幹部のリーミング

Preserveステムのスターターリーマーは先端が尖っているため、髓腔内への最初の挿入が容易です。挿入部を、二頭筋溝のすぐ後方、かつ切除された上腕骨表面の中央部と上部三分の一の接合部に作ります。リーマーは、深度マーカが示す適切な深さに到達するまで溝に挿入しなければいけません(図5)。

注記:必ず適切な深さに到達させるため、深度マーカが見えなくなるまでリーミングします。

上腕骨骨幹部のブローチング

注記:プレスフィットが最適な状態で、十分に安定性が得られるようにするため、骨質を考慮する必要があります。

髓腔内への最初の挿入を容易にするために、延長ブローチを使用することができます(図6)。挿入部を、二頭筋溝のすぐ後方、

かつ切除された上腕骨表面の中央部と上部三分の一の接合部に作ります。

延長ブローチは、ブローチハンドルとブローチカラーが示す適切な深さに到達するまで溝に挿入しなければいけません。延長ブローチは、ブローチハンドルの先端と切除された骨表面とが接触するまで打ち込みます。

ブローチカラーは、0 mmオプションを用いて、ブローチが切除面のそれと同一平面上になるように選定できます。ブローチカラーは2 mmの機能を利用するのに選択することもでき、切除面より2 mm下のブローチに皿穴をあけることができます。

注記:ブローチハンドルのストライク面のみを使用して打ち込みます。延長ブローチは、髓腔内でインプラントの方向を判定するうえで有用です(図7)。



図8
ステムブローチ



図9
モジュラーブローチハンドルと後捻ハンドルが付いたブローチの挿入

術者が延長ブローチの十分な安定が得られないと思われる場合は、それぞれ図8および9に示すように、次の大きさのブローチ(図8)をモジュラーブローチハンドルに取り付けます。

Preserveステムブローチは、切除面の斜角と一致する斜角で上腕骨近位部に挿入しなければいけません。ブローチが十分に安定するまで、上腕骨近位端を連続してブローチングします。

注記: 旋回の安定性を判定し、皮質に接触しないようにするために、適切な固定を得るのに必要な最小サイズのブローチを使用することをお勧めします。

ハンドルのストライク面のみを使用して打ち込みます。

目視で斜角を評価する方法として、図9に示されているように、患者の前腕と一直線になるように**後捻ハンドル**をEquinoxe ブローチハンドル(「L」と「R」が適切な側を示す)に取り付けることができます。術者の好みに基づいて、後捻角を20度、30度、または40度にして後捻ハンドルを設置することができます。

注記: 確実にプレスフィットするよう、ブローチは1 mm小さくなっているため(総直径プレスフィットは片側0.5 mm)、ステムの挿入には打ち込みが必要です。



図10

リバーストレイブローチアダプタのトライアル

リバーストライアルの手順

上腕骨ステムトライアルを使用する

最終ブローチも、トライアル上腕骨ステムとして利用することができます。ブローチ/トライアルは、近位領域の直径が1 mm小さくなっており、最終インプラントに遠位で並んでいます。リバーストレイブローチアダプタ(図10)をブローチに設置し、プラットフォームショルダーシステムの操作方法に示されているようにトライアルします。



図11
インプラント挿入

上腕骨ステムの挿入

近位上腕骨の準備が整ったら、インプラントを挿入することができます。最終的なインプラントは、最後に使用したブローチのサイズに合わせます。最終的なインプラントを**ステムインサーター** (図11)に取り付けます。必ずインサーターの窪みをステムのディボットに合わせてください。

このため、ネジ山の損傷を防ぐために、打ち込む前にステムをステムインサーターに完全にねじ込むことが重要です。マレットを使用して、ステムの上面が切除面の高さになるまでステムインサーターを打ち込みます。打ち込みには、ストライク面のみを使用してください。

目視で斜角を評価する方法として、前述と同じ方法で、後捻ハンドルをステムインサーターに取り付けることができます。

手技のヒント

- ・ 腱一骨の修復を使用する場合は、上腕骨ステムを挿入する前に上腕骨近位部にドリル穴を作成し、肩甲骨下筋を修復し易くします。
- ・ セメントを使用する場合は、最後に使用したブローチよりも1サイズ小さいインプラントを使用することが推奨されます。

詳細な外科手術手技

最終インプラントの挿入



図12
インプラント挿入

最終インプラントの挿入

リバーストルク定義ネジで、最終上腕骨アダプタトレイを上腕骨ステム (図12)に取り付けます。



図13

トルク定義ネジを固定するためのバックテーブル用アセンブリ

Preserve インプラントのサイズ	バックテーブル用アセンブリに使われるスペース
6 mm	7 mm
8 mm	9 mm
10 mm	11 mm
12 mm	13 mm
14 mm	15 mm

表2

Preserveステムに適合するバックテーブル

初めに、バックテーブル用アセンブリ (図13) を用いてステムトレイとライナーを組み立てたら、上腕骨に設置します。この手法の欠点は、これ以降にインプラントのトライアルはできないことです。そのため、術者は、先に行ったトライアルでトレイとライナーの厚さについて確信している時のみ本手法を採用してください。

Preserveステムのサイジングは、バックテーブル用アセンブリのラベルと異なります。表2でご確認ください。

詳細な外科手術手技

プレスフィット人工骨にセメントを注入する



図14

Preserveステム

プレスフィット人工骨にセメントを注入する

プレスフィット**Preserveステム** (図14)には、セメントレス固定を最大限に活かすための機能が備わっています。しかし、必要に応じて、セメントを使用することができる機能もあります。この場合、ブローチサイズよりも直径が1サイズ小さいステムを使用すると、近位側に最小1 mmのセメントマントル、遠位側に最小2 mmのセメントマントルを形成します。

プレスフィットが十分に得られない部分がある場合は、2つのオプションがあります。最小限のセメント手法を用いることが可能で、この場合、近位の髓腔に少量のセメントを注入します。例えば、上腕骨にセメントで固定するステムがどのようなサイズであっても、同じサイズにブローチする必要があります。

あるいは、これと同じシナリオで、近位のセメントマントルをより頑強にする目的で空隙を作るため、大きいサイズでブローチしたら、ブローチされたものよりも1サイズ小さいステムをセメント固定することができます。

セメントリストラクターの使用は術者の好みによりますが、適切なサイズのセメントリストラクターを使用すると均一に分布されます。手順に沿ったセメント加圧が回避されて、上腕骨骨幹部骨折の可能性を減らします。次に、髓腔内にスポンジを詰めて、硬化する前に十分に乾燥させます。髓腔の準備が整ったら、セメントを混ぜ、髓腔に注入します。

カタログ番号

パーツ説明

インプラント一覧

300-30-06	Equinox、Preserveステム、6 mm サイズ
300-30-08	Equinox、Preserveステム、8 mm サイズ
300-30-10	Equinox、Preserveステム、10 mm サイズ
300-30-12	Equinox、Preserveステム、12 mm サイズ
300-30-14	Equinox、Preserveステム、14 mm サイズ



インストゥルメント一覧

301-03-10	後捻ハンドル
301-05-00	Equinox プローチカラー
301-05-01	Equinox プローチハンドル
301-05-10	後捻バー
301-15-06	スターターリーマー
301-07-10	プライマリーステム インサーター／エクストラクター
311-01-10	132.5度骨切りガイド
315-07-20	ドリルガイド(132.5 後捻ハンドル)



インストゥルメント一覧

カタログ番号	パーツ説明
301-30-06	Preserveステムブローチ、6 mm サイズ
301-30-08	Preserveステムブローチ、8 mm サイズ
301-30-10	Preserveステムブローチ、10 mm サイズ
301-30-12	Preserveステムブローチ、12 mm サイズ
301-30-14	Preserveステムブローチ、14 mm サイズ
303-30-06	Preserveステム延長ブローチ、6 mm サイズ
321-05-21	リバーストレイトライアルブローチアダプタ
321-10-05	上腕骨アダプタトレイトライアルアセンブリ、+5
321-10-10	上腕骨アダプタトレイトライアルアセンブリ、+10



適応

Equinoxe Preserveステムは肩甲上腕関節の変性疾患を有する骨格が成熟している患者への使用に適しています。治療法には解剖学的人工関節置換術、解剖学的半関節形成術、またはリバーstype人工関節置換術があり、医師は好ましい治療法を判断します。

解剖学的人工関節置換術および解剖学的半関節形成術の臨床適応は以下の通りです：

- 関節リウマチ、変形性関節症、骨壊死、または外傷後変性疾患
- 骨格が成熟している患者の先天性異常
- 上腕骨頭の原因性および続発性壊死
- 上腕骨頭の関節固定術または切除関節形成術が許容できない病理
- 他の治療や器械が失敗したときの上腕骨人工骨の再置換（適切な固定が得られる場合）
- 前手術からの可動性を回復する（前手術による融合など）

Equinoxe Preserveステムはさらに、肩甲上腕関節の変性疾患およびひどく欠損し修復不可能な腱板、または肩甲上腕関節置換術の失敗に伴い腱板機能を失ったことにより上腕骨頭上方化を有する骨格が成熟している患者において、リバーstype人工肩関節置換術への使用に適応があります。インプラントを受ける患者は、解剖学的および構造的に適していなければならず、機能する三角筋を有している必要があります。

Equinoxe Preserveステムは、プレスフィット固定を対象としていますが、外科医の判断で骨セメントを使用することができません。

禁忌

次の状況で Equinoxe Preserveステムを使用することは禁忌です：

- 上腕骨近位部または肩甲骨に骨髄炎がある患者。全身感染または二次遠隔感染が疑われるまたは確認された場合は、感染が消散するまでインプラントを延期してください。
- 人工骨を適切に支持または固定できない、骨が不十分または変形している患者。
- 関節をコントロールできない神経筋疾患の患者。
- 腕神経叢に重篤な損傷がある患者。
- 三角筋が機能不全な患者。
- 医師がシステムに早期不具合が生じると思われるような年齢、体重または活動レベルの患者。
- 術後の管理指導に従う意思がないまたは従うことができない患者。
- アルコール、薬物またはその他の依存症を呈する患者。
- インプラントの機能や寿命に悪影響を及ぼす可能性があるあらゆる病状を呈する患者。
- 上腕骨近位部の急性骨折および大結節の転位、上腕骨近位部の転位型3分割および4分割骨折（半関節形成術）、または肩甲上腕関節不全を伴う上腕骨近位部の急性骨折（人工肩関節置換術）。
- 肩甲上腕関節の変性疾患およびひどく欠損し修復不可能な腱板を伴う上腕骨近位部の急性骨折に起因する上腕骨頭上方化（リバーstype人工肩関節置換術）。

Exactech, Inc. は世界各地に営業所および販売拠点があります。お住まいの地域で入手いただけるExactech製品についての詳細は、www.exac.comからご覧ください。

装置のさらに詳しい情報については、Exactech Preserveステムの取扱説明書に装置の説明、適応、禁忌、使用上の注意および警告が記載されています。さらに詳細な製品情報については、Exactech, Inc.のカスタマーサービス (2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, USA) までお問い合わせください。電話 (352) 377-1140、(800) 392-2832 または、FAX (352) 378-2617。

本装置の製造元であるExactechは、医療行為を行うものではなく、個別の患者に対して適切な外科手術手技を用いることを推奨するわけではありません。本ガイドラインは情報提供のみを目的としているため、各医師はそれぞれの研修や医療経験に基づいて、これらガイドラインの適性を判断する必要があります。本システムの使用前に、医師は、警告、使用上の注意、適応、副作用および禁忌について製品パッケージ付属書類を参照しなければなりません。

本書で言及される製品は、国によって異なる商標で販売されている可能性があります。すべての著作権、申請中および登録済みの商標は、Exactech, Inc.に帰属します。本資料は、Exactech販売担当者および医師の使用および利益のみを意図しています。Exactech, Inc.による明示的な書面許可なしに本書を再配布、複写、開示できません。©2019 Exactech, Inc. 00-0000589 0719



EXACTECH, INC.
2320 NW 66TH COURT
GAINESVILLE, FL 32653 USA

+1 352.377.1140
+1 800.EXACTECH
+1 352.378.2617 (FAX)
www.exac.com