Zimmer® Trabecular Metal™ Glenoid Implant

グレノイドインプラント
手術手技

zimmer
Personal Fit. Renewed Life.

目　次

グレノイドの準備…… 1

Trabecular Metal グレノイドインプラントのサイズ決定…… 1

キャニュレイテッドガイドの準備…… 2

キャニュレイテッドガイドの設置…… 2

センターピンの挿入…… 2

リーミング…… 3

Trabecular Metal ペグの作製…… 4

グレノイドのトライアルフィット…… 5

グレノイドインプラント／トライアルのサイズ表…… 6

インプラントの設置…… 7

オプション 1：バックサイドポリセメント固定 …… 7

オプション 2：グレノイドオールセメント固定 …… 8

オプション 3：セメントレス（プレスフィット）固定 …… 9

グレノイドインプラントの適合性評価…… 10

抜去用フックを用いたグレノイドインプラントの抜去…… 11

B/F キール型グレノイドインプラントの挿入
（B/F 肩関節全置換システム手術手技書を参照）…… 12

監修：橋口　宏 先生（日本医科大学千葉北総病院　整形外科）

主な器械一覧

グレノイドキャニュレーテッド
ドリルガイド

2.5mm ガイドピン

2.5mm ドリルブッシング

ペググレノイドリーマー
（中空）

ペググレノイドリーマー
（ソリッド）

ストレートドライバー
（金・銀）

上下ドリルガイド

A/P ドリルガイド

ボックスチズル

グレノイドトライアル

グレノイドインパクター

チェックゲージ

抜去用フック

禁忌、警告、予防措置を含む製品情報が添付文書に記載されています。
使用前は必ず参照して下さい。

グレノイドの準備

グレノイドインプラントの正確な設置には上腕骨インプラントよりも高度な技術が要求されます。実際にインプラントを設置する場合には、事前に肩甲骨辺縁の骨構造を十分に評価する必要があります。そのため関節窩の軸写X線写真を撮影し、前方または後方の骨の状態を評価することが重要です。単純X線写真に加えて、CTやMRIの撮影が必要です。

関節窩の中心の特定が重要となりますので、軟部組織を前後方向に牽引してグレノイドを露出させる必要があります。リングレトラクターを後方に設置して上腕骨を後下方に亜脱臼させます。先端の尖ったダラーレトラクターを前方に設置します。関節窩から関節包を剥離します。前方頚部に沿って指を1本置き、骨形状を触診します。拘縮肩では、下縁を走行する腋窩神経を傷つけないように注意しながら関節包を剥離する必要があります。肩関節陳旧性後方亜脱臼では、後方関節包は伸長しているため剥離を行うとインプラントの後方不安定が生じるため一般的には実施しません。拘縮例では、ある程度の後方関節包剥離が有用な場合もありますが、症例に応じて慎重に行います。

骨棘があると関節窩中心の同定が困難な場合があります。このため、関節窩辺縁をはっきりと特定できるよう、辺縁部の骨棘を切除する処置を行います。骨棘の突出は関節窩面で非対称の場合があります。このような場合、骨棘を含む関節面の中心は、関節窩の中心とはなりません。中心位置の同定に全ての骨棘を切除する必要はありません。特に、後方の骨棘切除は関節包の付着部損傷により不安定性を引き起こす可能性があるため、十分な注意が必要です。

関節窩辺縁の変形および骨欠損が著しい場合にはグレノイドインプラントの設置が困難な場合があります。骨欠損部を補填するために骨移植を併用できますが、非常に難しい手技となります。**グレノイド置換が困難な場合には、人工肩関節全置換術ではなく人工骨頭置換術が望ましいです。また、展開や関節窩の状態により、ストレートドライバーを用いるのに十分なスペースを確保できない場合には、インプラントの設置が不良となるため、Trabecular Metal（以下本文中はTMと表記）グレノイドインプラントの使用は推奨できません。**

Trabecular Metal グレノイドインプラントのサイズ決定

スクレーパーかプラナーで関節窩に残った軟骨や軟部組織をすべて除去します。**センタリングガイドにより、最もよく適合するサイズ（黒=40mm、白=46mm）を決めます**（図1）。ガイドの外寸法は、グレノイドインプラントの外寸法に一致します。

術前のX線写真またはCT画像で関節窩の後捻が大きく増大していた場合にはサージエアトームで関節窩の前方をわずかに削ります。次にプラナーでその部分を滑らかにします。この処置は後捻した関節窩面へのドリリングの際、前方関節窩側壁の穿孔を回避するのに有用です。

図 1

キャニュレイテッドガイドの準備

キャニュレイテッドテクニックは専用の手術器械により関節窩中心を確実に同定することが可能な方法です。主にTMグレノイドシステムでの方法について説明しますが、キールまたはペグシステム用としてB/Fショルダーでのドリルガイドとしても使用可能です。

キャニュレイテッドガイドの設置

キャニュレイテッドドリルガイドを肩甲骨の前面に沿ってアーム部が3時(右)または9時(左)の位置となるように設置し、ブッシングホールを関節面の中心に合わせます(図2)。

図 2

ガイドのアーム前面には人差し指で保持するための凹みが設けられ、さらにアームを安定させるため鈎が付けてあります。先端部を肩甲骨面に沿って挿入し、設置します(図3)。

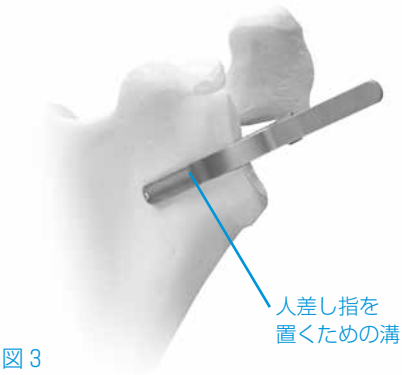


図 3

センターピンの挿入

2.5mmドリルブッシングをガイドに差し込みます(図4)。

図 4

2.5mmガイドピン1本をピンドライバーまたはヤコブスチャックに取り付けます。ブッシングにピンを差し込み、ピンに記されたレーザーマークがブッシングの入り口に一致するまで刺入します(図5および図6)。

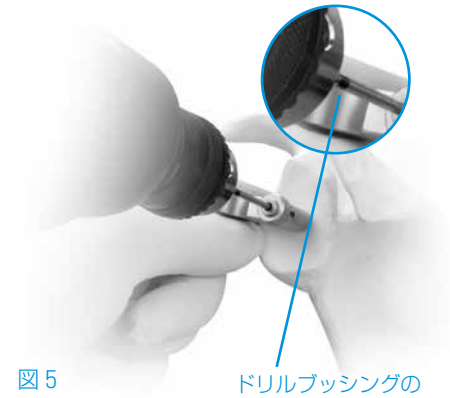


図 5

図 6

ピンをピンドライバーまたはヤコブスチャックから取り外します。ブッシングとガイドを順に取り外し、ピンの位置及びグレノイド表面のアライメントを確認します(図7)。

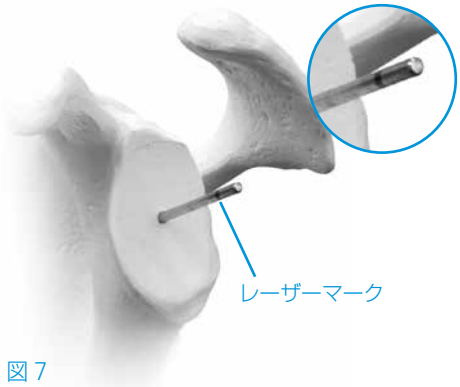


図 7

注意：位置が不正確であった場合は2.5mmオフセットドリルブッシングを差し込み、ピンの位置を前方または後方に1mm補正することができます(図8)。

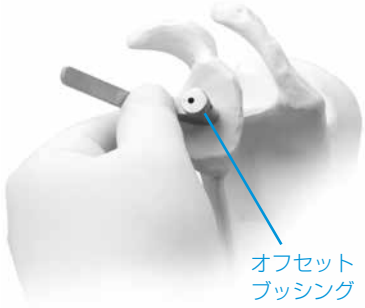


図 8

リーミング

関節窩のリーミングはグレノイドインプラントの球状面を骨と正確に接触させ、前・後捻角を確定するために行います。軟部組織の損傷を最小限に抑え、骨折を防止するため、**リーミングは手動が望ましいです。**適切なサイズのTMグレノイドキャニュレイテッドリーマーをストレートドライバー（金色）に取り付けます（図9）。

図 9

リーマー中央の穴にピンを通し、方向を合わせて目的とする深さまでリーミングを行います（図10および図11）。

図 10

ピンの軸が不安定にならないようにリーマーをしっかりと把持します。関節面とリーマーが同一面で隙間なく接触するように方向を合わせます（図11）。

図 11

重度の骨質不良または摩耗により、完全な接触が得られない場合には、B/Fショルダーシステムのキール型またはペグ型のオールポリエチレン製インプラントの使用が望ましいです。

過度のリーミングは関節窩辺縁が浅くなるため、避けてください。軟骨下骨の過度の除去もインプラントの安定性に悪影響を及ぼすため注意が必要です。

リーミング後、グレノイドキャニュレイテッドリーマーを取り外します。

Trabecular Metal ペグの作製

2.5mmガイドピンを放置したまま、6mmキャニュレイテッドドリル(図12)でガイド用のパイロットホールを開け、上方および下方ペグホールの準備をします。

図 12

6mmキャニュレイテッドドリルをストレートドライバー（金色)に取り付けます。ドリルの円形スロットにドライバーのタブを接続し、ドライバーを回してドリルを固定します。組み立てたドリルを2.5mmガイドピンに挿入し、カラーが関節面に接触するまでドリリングを行います(図13)。その後6mmドリルと2.5mmガイドピンを取り外します。

上方および下方ペグホールを作製するため、TMグレノイド6mmドリル(ノンキャニュレイテッド)をストレートドライバーに取り付けます(図14)。

図 14

上方ペグホールおよび下方ペグホールは適切なサイズのドリルガイドのペグを先ほど作製した6mmのペグホールに挿入し、グレノイド面を合わせることで作製します。最初に下方ペグホールのドリリングを行います(図15)。

2.5mm ドリルブッシングまたは別のTMグレノイド6mmドリルを回転防止ピンとして下方ペグホールに差し込み、上方ペグホールのドリリングを行う間、ガイドのアライメントを保ちます(図16)。ドリリング終了後、ガイドを取り外しておきます。

図 13

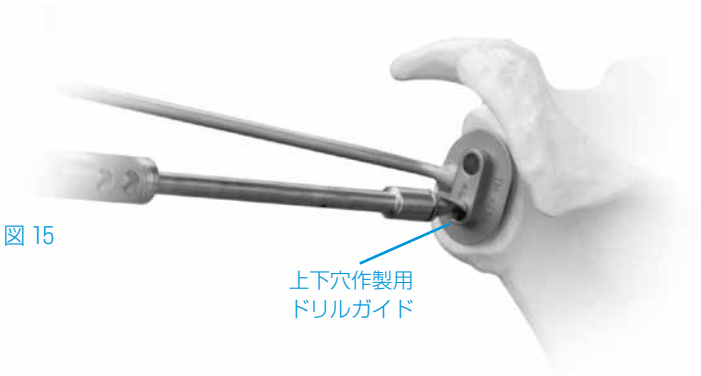


図 15

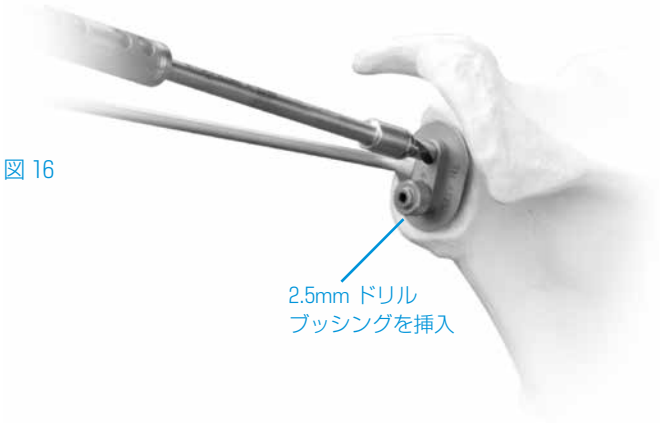


図 16

次に同サイズのA/Pドリルガイドで前方と後方ペグホールのドリリングを行います(図17)。

図 17

ドリルガイドでひと手順前に作製した上方および下方ペグホールに適切なA/Pドリルガイドを挿入します。同じ6mmドリル(ノンキャニュレイテッド)をA/Pドリルガイドの後方ドリルホールに挿入し、ドリルがガイドと同一面になるまでドリリングします(図18)。

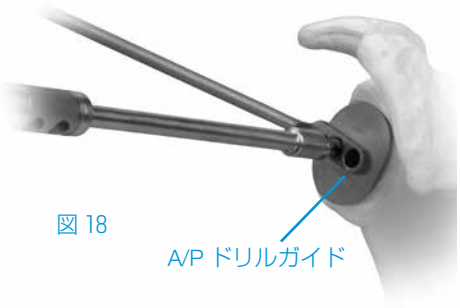


図 18

A/Pドリルガイドが回転しないよう注意し、前方も同様の手順を繰り返します。ドリリング終了後にA/Pドリルガイドを取り外します。

注意：A/Pドリルが適切に挿入または固定されない場合には、ドリルのサイズが正しいかを確認してください(上方および下方ペグホールの作製には同じサイズのドリルガイドが使用されなければなりません)。

グレノイドチゼルでスロット内の残存骨を切除します(図19)。丸い先端部を中央の穴に挿入し、チゼルの長軸が3つのドリルホールと合うようにします(図20)。マレットで関節面と接触するまで打ち込みます(図21)。

警告：グレノイドチゼルを使用する場合は上方および下方のみに向けてください。

図 19

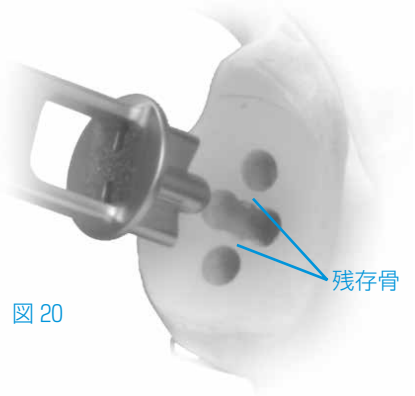


図 20

図 21

この処置はグレノイドインプラントのペグを十分な深さまで挿入するために必要です。骨粗鬆症やボーンストックが不良な症例では十分に注意して行ってください。

グレノイドのトライアルフィット

適切なサイズの単色トライアルをインサーターでペグ開口部に挿入します(図22)。

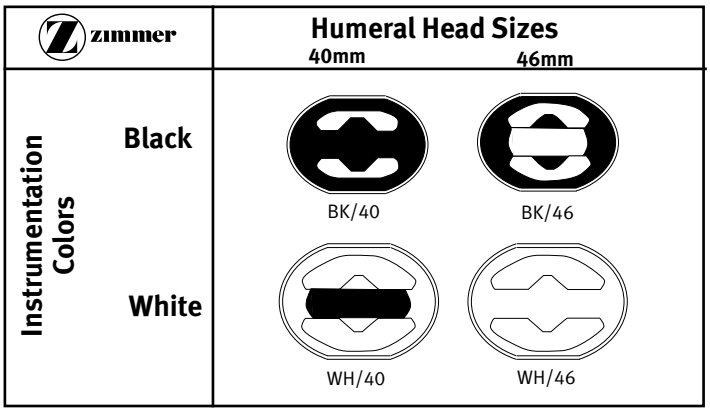
図 22

単色のトライアルはグレノイドとヘッドの曲率が合致する場合に用います。グレノイドとヘッドの関節面が一致しない場合には二色ミスマッチトライアルを使用します。これは選択したトライアルの関節面を適合させる上で重要です。

グレノイドインプラント/トライアルのサイズ表

下表に示す周辺部の色はグレノイドインプラントのサイズを表します。二色トライアルの中央のバーの色はヘッドのサイズを表します。

グレノイドインプラント／トライアルのサイズ表



グレノイドトライアルの中央バーの色は、ヘッドトライアルの色と一致しなければなりません。

例えば、白(46mm)の器械を用いて関節窩のサイジングを行った場合でも、黒(40mm)と白(46mm)の上腕骨ヘッドが使用できます。

黒のヘッドトライアルで関節の整復と可動域の評価を行う場合、単色のグレノイドトライアルか、または二色(周辺が白、中央バーが黒)のトライアルにて行います。グレノイドトライアル交換の際、トライアルヘッドは取り外しますが、ステムトライアルは上腕骨髄腔からの出血を抑えるために設置したままにしてください。

グレノイドトライアルの辺縁が関節窩縁からはみ出さないよう注意してください。トライアル底面が関節窩面と適合するように固定します。グレノイドインプラントに対する骨の支持性が不十分な場合、弛みや破損、過度の摩耗などが起こります。

注意：トライアルの適合性が不適切な場合はリーミングおよびスロットの深さを再チェックする必要があります。トライアルの適合性を改善するために関節窩のリーミングをさらに行う場合、適切なサイズのペググレノイドリーマー（図23)をストレートドライバーに取り付け、Tハンドルを用いてリーミングを行います。トライアルが関節面を損傷しないよう、ドリリングのやり直しやチゼルの再使用には十分に注意してください。

リーマーをぐらつかせたり、事前に設定した前・後捻角を変更したりしないでください。

図 23　ペググレノイドリーマー

注意：ペグホールの深さを再チェックして、インプラントが関節面と適合するのに十分な深さがあるかを確認してください。この確認を怠ると、グレノイドインプラントに弛み、破損、過度の摩耗などが起こる場合があります。

リーミングした関節面にトライアルを確実に固定することができない場合には、B/Fキールグレノイドインプラントと交換して処理を行ってください。

インプラントの設置

オプション1：
バックサイドポリセメント固定
（米国および米国外での使用が承認されています）

グレノイドトライアルを取り外し、パルサバックシステム®などのパルス洗浄器を用いて関節面を洗浄します。出血が続いている場合には凝固、またはトロンビンに浸したスポンジをペグホールに挿入して止血を行います。グレノイドインプラントを開梱する前に、トライアルと同サイズであることを確認します。
グレノイドインプラントを適切なサイズのインサーターのタブにはめ込み、取り付けます（図24）。

図 24

注意：グレノイドインプラントはインサーターの2つのタブ間に緩みを持たせた状態で固定されます。グレノイドインプラント背面のポリエチレン部のみを覆うよう、セメントを均一に塗布します（図25）。セメントをペグホールに入れたり、TMペグに付着しないようにします。

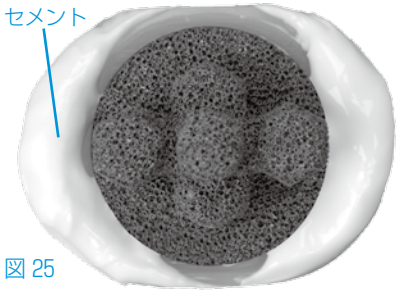


図 25

インサーターを関節面に垂直に挿入し、インプラントが関節窩と完全に密着するまでハンマーで打ち込みます（図26）。

図 26

セメントが硬化するまでインサーターでグレノイドを圧迫してください。インサーターを前方に倒してタブをはずし、取り外します（図27）。はみ出したセメントは十分に取り除いてください。

図 27

注意：グレノイドインプラントのペグはペグホールと合致するよう挿入して、骨と密着させる必要があります（図28）。異なる方向からインプラントに力を加えないよう注意してください。

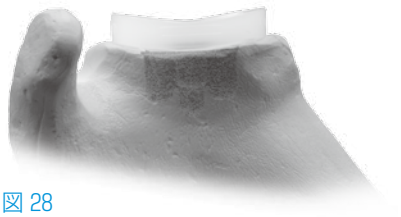


図 28

オプション2：
グレノイドオールセメント固定
（米国および米国外での使用が承認されています）

グレノイドトライアルを取り外し、パルサバックシステム®などのパルス洗浄器を用いて関節窩を洗浄します。出血が続いている場合には凝固、またはトロンビンに浸したスポンジをペグホールに挿入して止血を行います。
50ccのシリンジを用いて、セメントをペグホールに注入します。セメントの注入は早い段階で行い、海綿骨への加圧が十分に行えるようにします。
グレノイドインプラントを開梱する前に、トライアルと同サイズであることを確認します。
グレノイドインプラントを適切なサイズのインサーターのタブにはめ込み、取り付けます（図29）。

図 29

図 30

注意：グレノイドインプラントはインサーターの2つのタブ間に緩みを持たせた状態で固定されます。グレノイドインプラント背面のポリエチレン部のみを覆うよう、セメントを均一に塗布します。

インサーターを関節面に垂直に挿入し、インプラントが関節窩と完全に密着するまでハンマーで打ち込みます（図30）。

注意：グレノイドインプラントのペグはペグホールと合致するよう挿入して、骨と密着させる必要があります。

セメントが硬化するまでインサーターでグレノイドを圧迫してください。インサーターを前方に倒してタブをはずし、取り外します（図31）。はみ出したセメントは十分に取り除いてください。

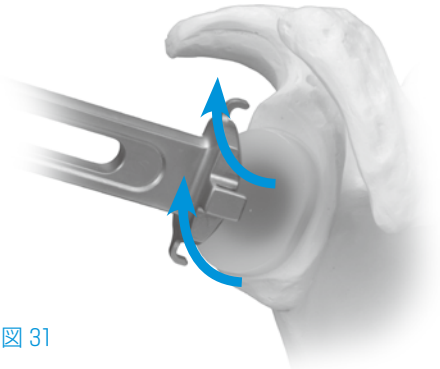
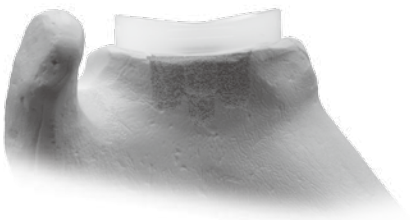


図 31



オプション3：
セメントレス（プレスフィット）固定
（米国外のみ）

注意：本インプラントの使用に関し、セメントレス固定は米国では許可されていません。

グレノイドトライアルを取り外し、パルサバックシステム®などのパルス洗浄器を用いて関節窩を洗浄します。出血が続いている場合には凝固、またはトロンビンに浸したスポンジをペグホールに挿入して止血を行います。
グレノイドインプラントを開梱する前に、トライアルと同サイズであることを確認します。
グレノイドインプラントを適切なサイズのインサーターのタブにはめ込み、取り付けます（図32）。
インサーターを関節面に垂直に挿入し、インプラントが関節窩と完全に密着するまでハンマーで打ち込みます（図33）。

図 32

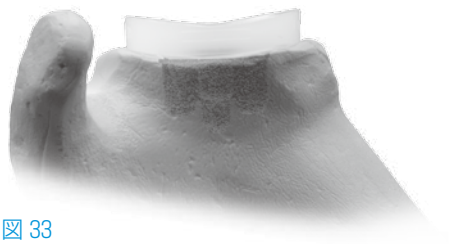


図 33

インサーターを前方に倒してタブをはずし、取り外します（図34）。

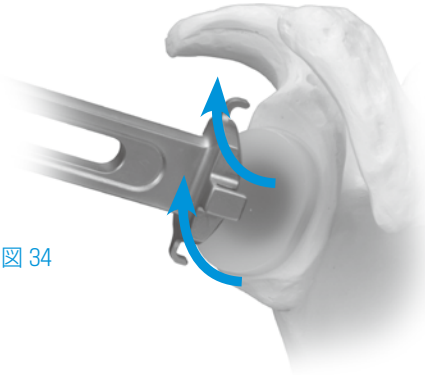


図 34

注意：グレノイドインプラントのペグはペグホールと合致するよう挿入して、骨と密着させる必要があります。異なる方向からインプラントに力を加えないよう注意してください。

インプラントが完全に関節面上に固定されるようにしてください。
グレノイドインプラントをプレスフィットに設置する場合、骨質や強度が十分に高く、初期固定性が得られるものでなければなりません。

グレノイドインプラントの適合性評価

グレノイドインプラントの打ち込み中およびその直後にインプラントの適合性を評価する必要があります。インプラントが生物学的固定を獲得するには初期固定性が重要となります。
打込み直後にはチェックゲージ(図35)で関節面とインプラントの間に大きな間隙が無いかを確認します。

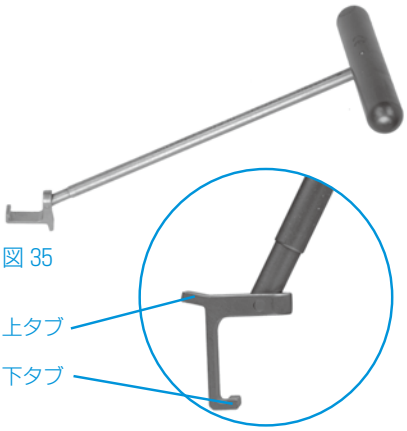


図 35

大きな間隙とは1.5mmを超えるものと定義します。後方、下方および上方の評価には、チェックゲージ下タブを骨／インプラント間に差し込んで判断します(図36)。下タブが骨／インプラント間に入り込む場合は、1.5mmを超える間隙があることを示し、下タブが骨／インプラントポリエチレン境界で入り込まない場合には、間隙が1.5mm以下であることを示します。

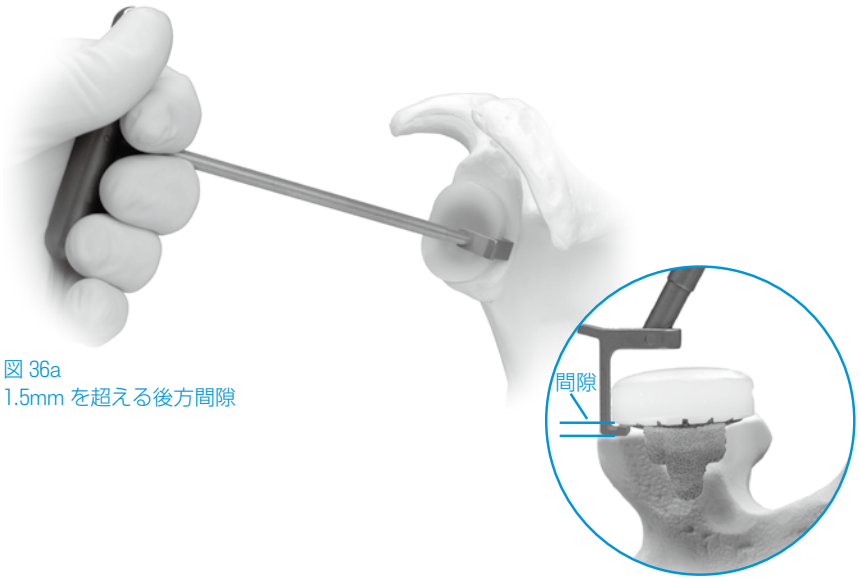


図 36a
1.5mm を超える後方間隙

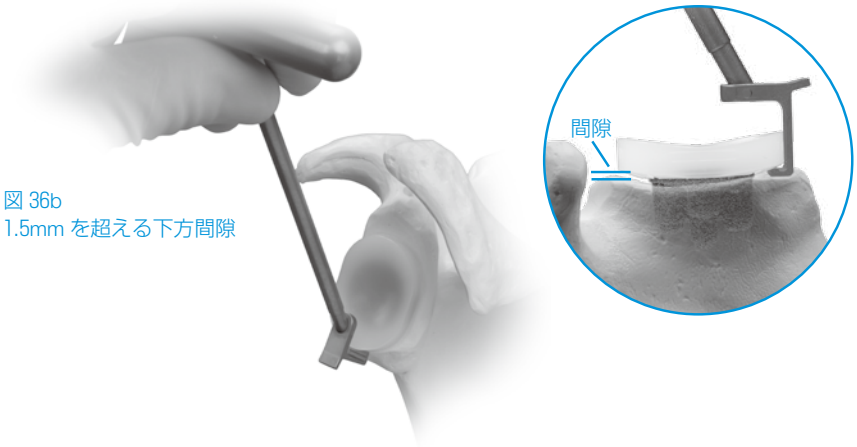


図 36b
1.5mm を超える下方間隙

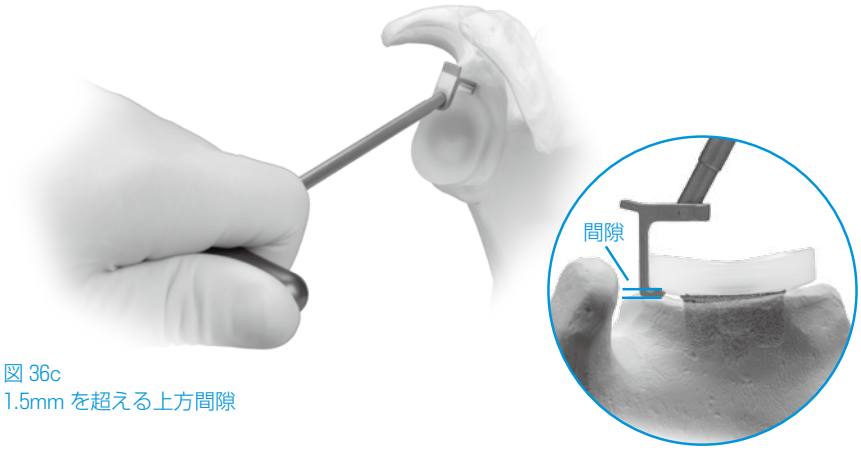


図 36c
1.5mm を超える上方間隙

前方間隙の評価にはチェックゲージの上タブを用います。上タブが骨／インプラント間に入り込む場合には1.5mmを超える間隙があることを示し、上タブが入り込まない場合には間隙が1.5mm以下であることを示します。
インプラント周囲に1.5mmを超える間隙が無く、インプラントにずれや設置以上が無いことが確認されれば、インプラント設置は良好となります。1.5mmを超える間隙が確認された場合には、グレノイドインサーターを再度取り付けて2～3回叩き、チェックゲージで確認します。
上記の方法で間隙が狭まらない場合やインプラントにずれや設置以上がある場合には抜去用フックでインプラントを取り外し、B/Fキール型グレノイドインプラントを挿入します。

注意：間隙が1つの領域のみに認められ、そのほかは固定されている状況で打ち込む場合には、骨を損傷しないように注意してください。危険性が高い場合には前述の説明に従ってインプラントを抜去します。

インプラントの抜去およびB/Fキール型グレノイドインプラントの使用に関する詳しい説明は、以下を参照してください。

抜去用フックを用いたグレノイドインプラントの抜去

インプラントを抜去する場合には、抜去用フックを下から上へ押しこんで取り付けます（図37～39）。抜去したインプラントは再使用しないでください。
グレノイドインプラントの抜去後にB/Fキール型グレノイドインプラントを設置します。

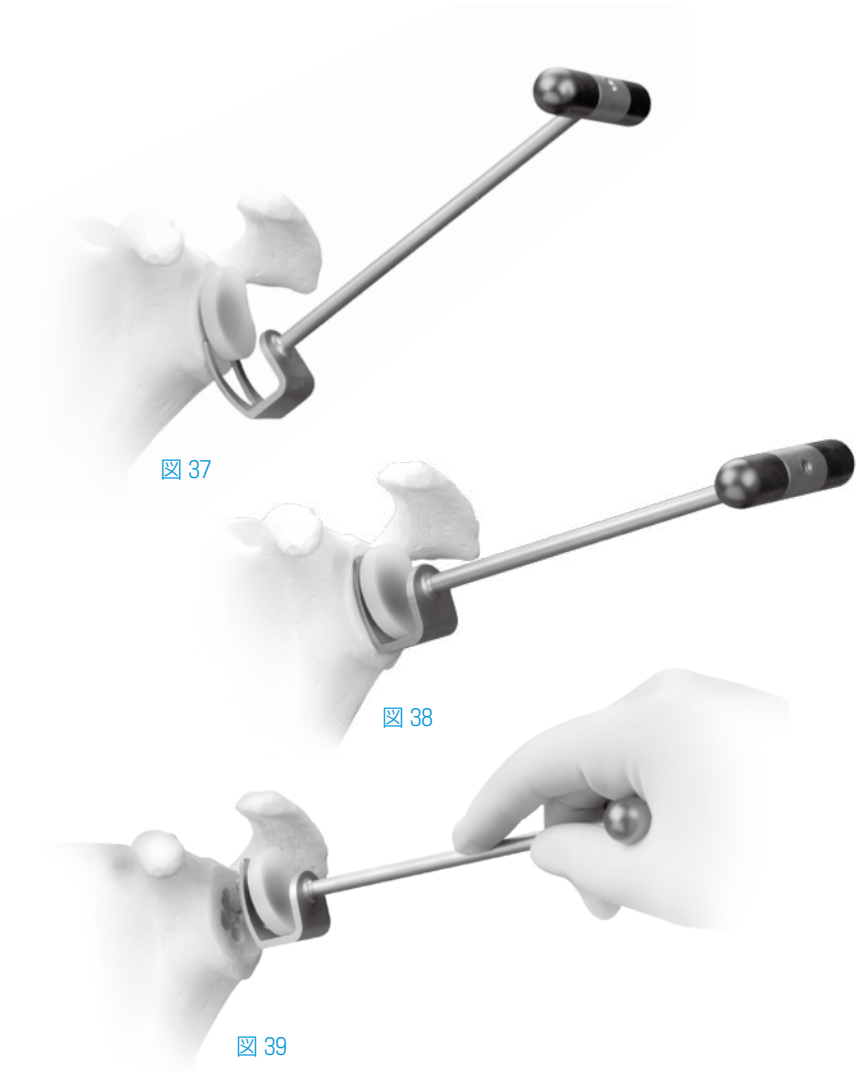


図 37

図 38

図 39

B/Fキール型グレノイドインプラントの挿入

（B/F肩関節全置換システム手術手技書を参照）

TMグレノイドインプラントが不適の場合にB/Fキール型グレノイドインプラントを設置します。パルサバックシステム®などのパルス洗浄器でグレノイドを洗浄します。出血が続いている場合には凝固、またはトロンビンに浸したキールスポンジを挿入して止血します（図40）。50ccのシリンジを用いて、セメントをペグホールに注入します。この際、セメントが関節面に付着しないように注意してください。セメントの注入は早い段階で実施して、海綿骨への加圧が十分に行えるようにします。次にB/Fキールグレノイドサイザー／プレッシャライザーを用いてセメントを加圧します（図41）。サイザー／プレッシャライザーを取り外す際に、セメントの一部が器械やスポンジに付着する場合がありますが、大部分のセメントは加圧により海面骨内に押し込まれています。さらにセメントを追加注入し、加圧します。最後に、もう一度セメントを追加注入してからグレノイドインプラントを挿入します。必要に応じて、キールにもセメントを塗布します。ただし、グレノイドインプラントの底面には塗布しないでください。キール型グレノイドインプラントを開梱する前に、インプラントがTMグレノイドトライアルのサイズと同じことを確認してください。

注意：B/Fグレノイドインプラントはミスマッチインプラントが無いため、慎重にサイズ選択を行ってください。

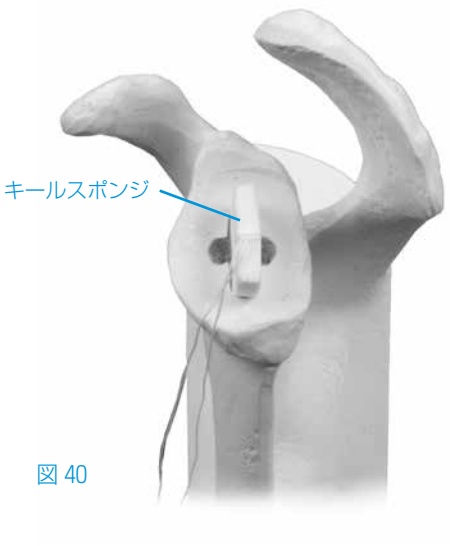


図 40

図 41

グレノイドインサーターを用いて、インプラントを挿入します(図42)。グレノイドプッシャーでインプラントを関節面と完全に密着するまで打ち込みます(図43)。セメントが硬化するまで、プッシャーまたは親指でグレノイドに圧迫を続けてください。セメントが硬化する前に、偏心圧力がかからないようにインプラントの中心に圧力をかけるようにしてください。はみ出したセメントは慎重に取り除いてください。

図 42

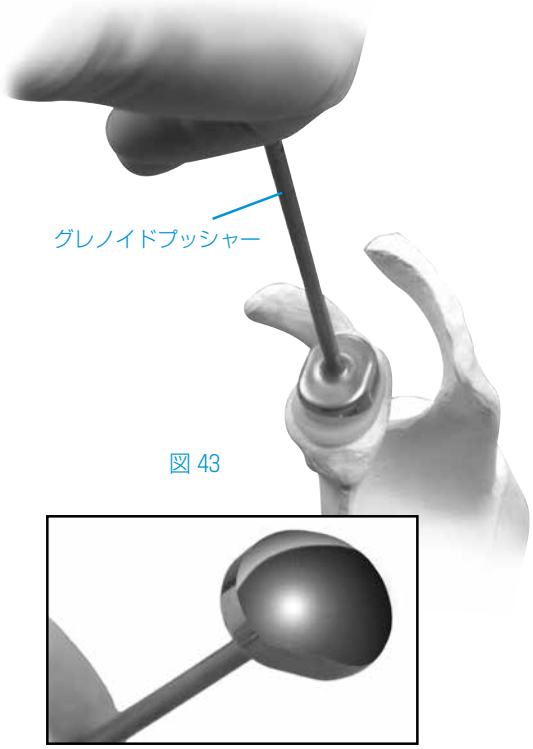


図 43

販売名：TM ショルダーインスツルメント 2
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228EX0013
販売名：Zimmer 単回使用人工肩関節手術器械
医療機器製造販売認証番号：224ADBZX00032000
販売名：フラクチャー　スリーブ
医療機器製造販売認証番号：224ADBZX00099000
販売名：ビリアーニ／フラトー人工肩関節手術器械Ⅱ（滅菌）
医療機器製造販売承認番号：22100BZX00612000
販売名：キールスポンジ
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228EX0007
販売名：ビリアーニ／フラトー人工肩関節手術器械Ⅰ（滅菌）
医療機器製造販売承認番号：22100BZX00611000
販売名：ビリアーニ／フラトー人工肩関節手術器械Ⅲ（滅菌）
医療機器製造販売承認番号：22100BZX00613000

ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.™

ジンマー バイオメット
本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階
Tel. 03-6402-6600（代表） Fax. 03-6402-6620
http://www.zimmerbiomet.com/ja

● カスタマーサービス（商品のご注文）…… Tel.0463-30-4801
Fax.0463-30-4821

● 製品のお問合せ …… Tel.03-6402-6619

営業拠点：札幌、仙台、北関東、東京、吉祥寺、横浜、名古屋、大阪、岡山、福岡

© 2016 Zimmer Biomet G.K.
ZJ-482-2（E） 7/2017 TMグレノイドインプラント手術手技書〔06.01779.012-Ed〕