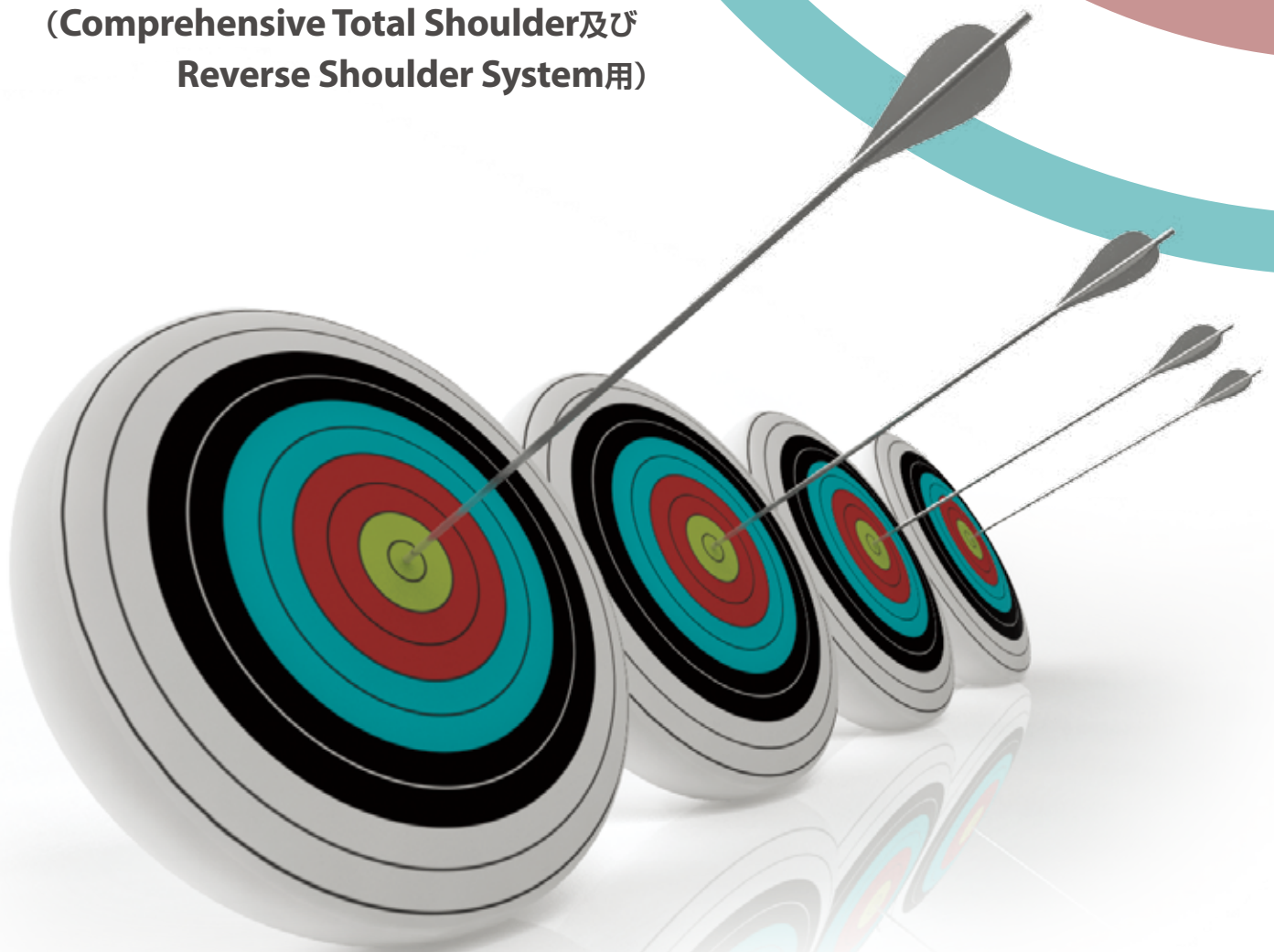


Multiple Targets.
Same Results.

Signature グレノイド
ガイドシステム

(Comprehensive Total Shoulder及び
Reverse Shoulder System用)



カタログ&手術手技

BIOMET



個々の患者さんに対する特注ガイド

各症例ごとの術前計画を遂行するために作成された Signature ガイドとともに、執刀医に各患者さん自身の形状通りに作成された骨モデルを提供します。骨モデルにより、執刀医は術前の評価および術中の検証が可能になります。

THE SIGNATURE GLENOID SYSTEM



Multiple Targets. Same Results.

執刀医による設計、患者さんへの高い適合性

Signature グレノイドガイド システムは患者個別の術中ポジショニングガイドで、アノミカル型人工肩関節全置換術およびリバース型人工肩関節全置換術での個別のカスタムアプローチを提供します。解剖学的構造に基づき 3D-CT 画像から作成されたガイドは、各症例に合わせたアノミカル型人工肩関節およびリバース型人工肩関節の両方においてピンポイントの正確さを提供します。



実証結果¹⁾



Average
Version



Average
Inclination



Average Insertion
Point

* マイナスの値は後捻を示し、正の値は上方傾斜を示します。

**Zimmer Biomet 社保管データ。ベンチテストは必ずしも臨床成績を示すものではありません。

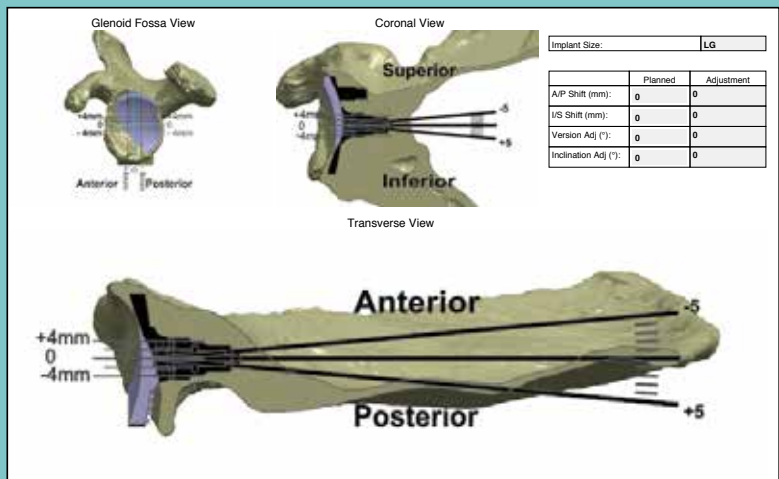


Multiple Targets. Same Results.

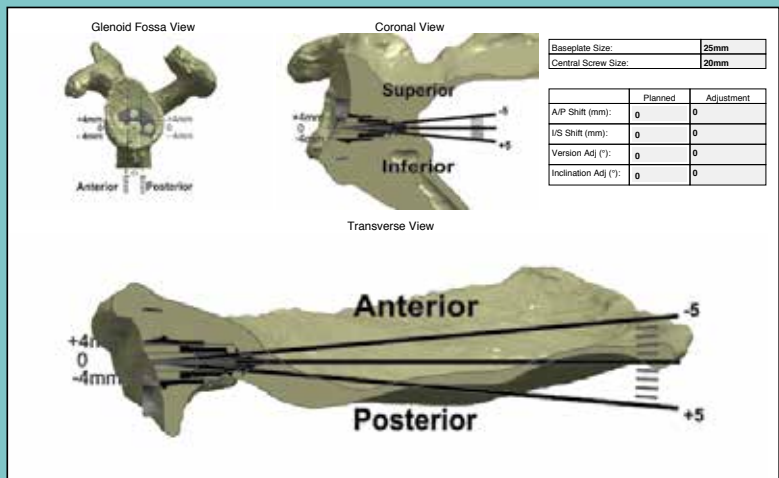


インタラクティブな術前プランニング

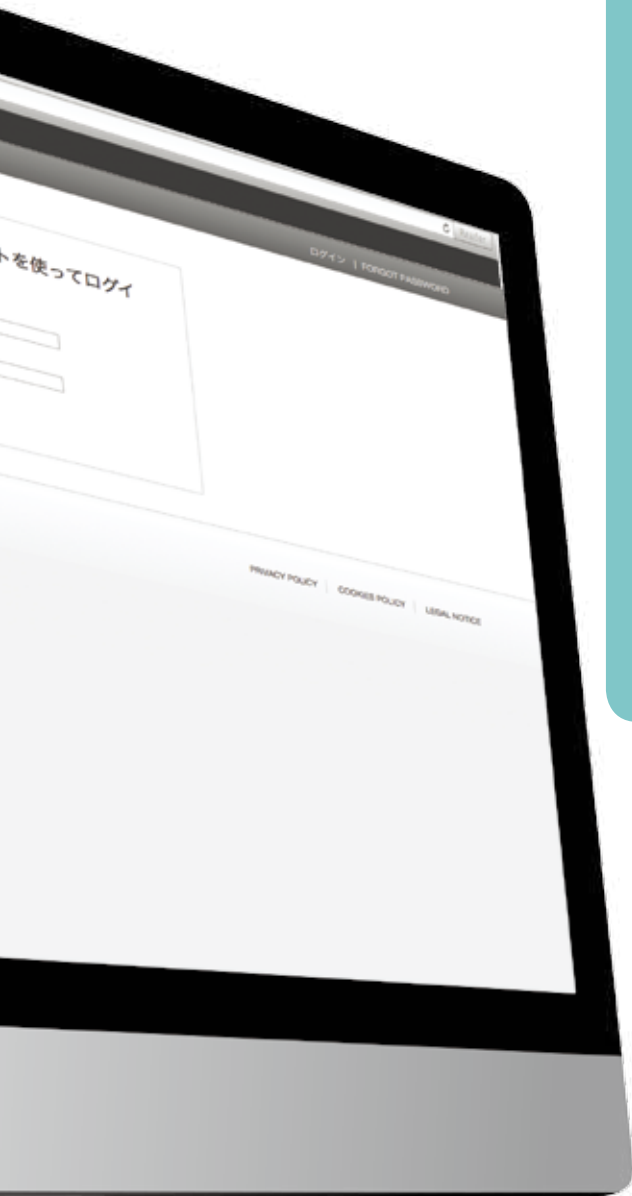
- アナトミカル型人工肩関節全置換術およびリバース型人工肩関節置換術の両方において患者個別の画像解析を行えます。
- プランニングシステムは、各インプラントの位置、向きおよびサイズの詳細を提供します。
- 執刀医により変更が加えられた術前計画をもとに、患者個別のカスタムメイドのガイドが作製されます。
- 本ソフトはお手持ちの PC もしくはタブレットにて、いつでもどこでも確認修正ができます。



Anatomic Plan



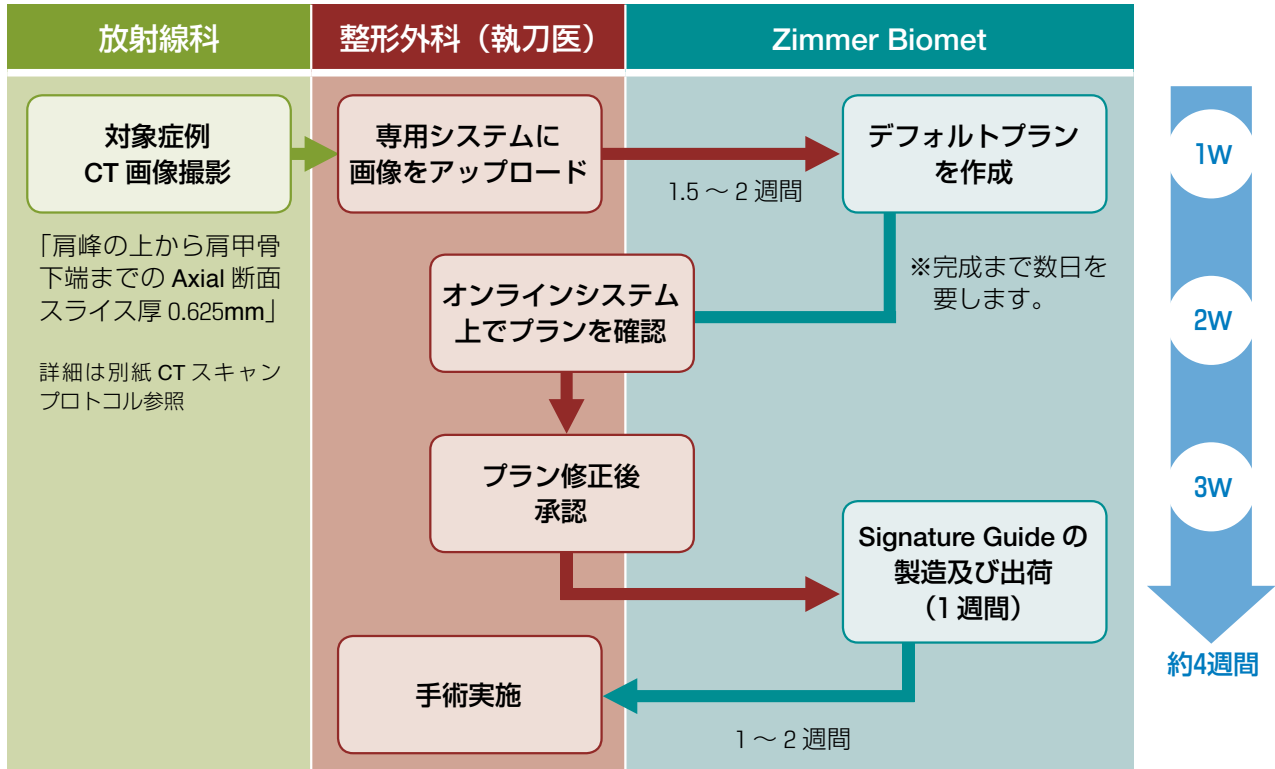
Reverse Plan



LET SIGNATURE **GUIDE** YOU



Signatureガイド作製の流れ



Signature グレノイドガイドシステムには、以下のものが含まれます。

- 双方向のユーザーフレンドリーな術前プランニングシステム
- 症例ごとの解剖学的構造を再現する骨モデル
- グレノイドに設置するインプラントの術前 3D 表示
- アナトミカル型及びリバーstype人工肩関節全置換術のためにプランニングされる症例個別・専用のガイドピン挿入用ガイド
- Signature グレノイドガイドプログラムの技術的サポート

ジンマー・バイオメット Signature サポート



03-6402-6789



jp.signature@zimmerbiomet.com



手術手技 目次

症例ごとにカスタマイズされたガイド	8
ランドマークと肩甲骨平面の同定	8
グレノイド中心の同定	8
傾斜及び後捻	9
レビューツール	10
グレノイドガイドおよび骨モデル	10
Signature グレノイドテクニク	12
グレノイドの展開および軟部組織の除去	12
ガイドのポジショニング	13

適応

Signature グレノイドガイドシステムは、術前 CT 画像スキャンによって特定できる肩関節の解剖学的ランドマークを用い、術中のグレノイドコンポーネントの良好なポジショニングをサポートするデバイスとして使用することを目的とします。

Signature グレノイドガイドシステムは、コンプリヘンシブショルダーシステムのグレノイド側専用手術器具を正しく使用するためのものです。

Signature グレノイドガイドは、単回使用品です。

この手術手技は、John Sperling, M.D.、Prof.Simon Frostick、Jason Hurst, M.D. および Thomas Throckmorton, M.D. によって利用されています。

Zimmer Biomet は、このデバイスの製造業者であり、医療に従事していないため、このデバイスおよび手技を推奨するものではありません。

各執刀医が、各患者さんに用いるのに適切なデバイスおよび手技を決定する責任を担っています。



症例ごとにカスタマイズされたガイド

ランドマークと肩甲骨平面の同定

Signature グレノイドシステムは、従来の確立された手術プランニング法と組み合わせることで更なる術前プランニングの充実を図ります。肩甲骨平面を同定するために、3D CT スキャンを参照して最初に主要ランドマークの位置を定めます。これら3つの点には、グレノイドの中心、肩甲棘と内側縁の交点および肩甲骨の下角が含まれます(図1)。

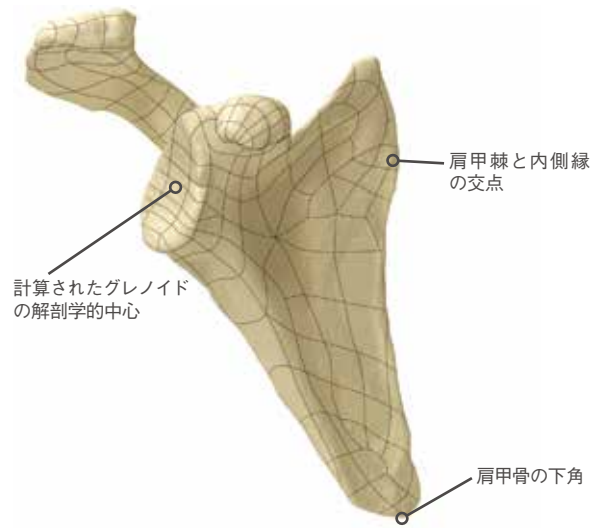


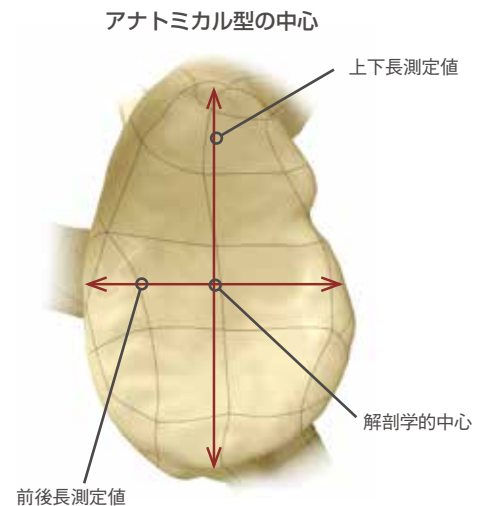
図1

グレノイド中心の同定

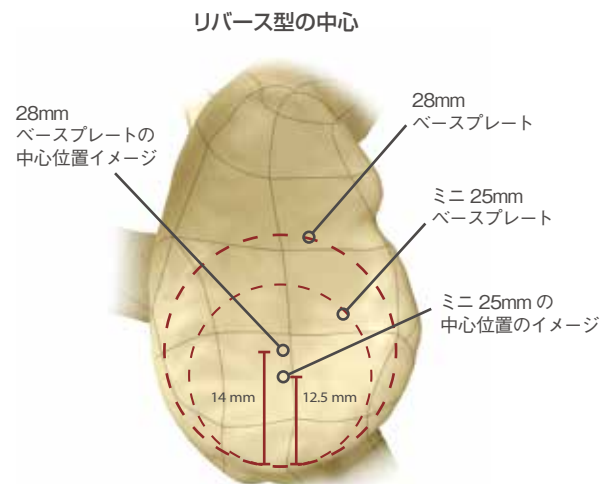
アナトミカル型人工肩関節では、スタイマンピンの挿入点を決定するために、グレノイド表面の上下軸(縦径)及び前後軸(横径)の最長測定値を選択してグレノイドの中心を見出します。リバーstype人工肩関節用ベースプレートでは、グレノイドの下縁を目安とし、次にミニベースプレート(25mm 径)またはスタンダードベースプレート(28mm 径)の中心までの距離を上方に測定して挿入点を見出します(図2)。

注

リバーstypeの場合、日本においてはグレノイドベースプレート固定用のセントラルスクリューをグレノイド側の骨量が多く良質な位置に挿入し圧迫固定を得ることを優先するため、ベースプレート設置位置はグレノイド下縁ではなくグレノイド中央やや下方を推奨しております。



アナトミカル型の中心



リバーstypeの中心

図2

傾斜および後捻

これらのランドマークを組み合わせることにより、ニュートラル (0°) の後捻位置にインプラントを配置した肩甲骨平面が得られます。グレンオイド中心と肩甲棘と内側縁の交点を結んだ軸に対して、データベースのグレンオイド傾斜平均値である 8° 下方に傾けた軸を患者個別のアナトミカル型専用の軸と規定します (図3上)。リバースの場合は、このアナトミカル型専用の軸に対して 10° 上方に傾けた軸が初期 (デフォルト) 設定です (図3下)。

※スタイマンピン挿入位置は、ベースプレートサイズ及び位置により変更されます。

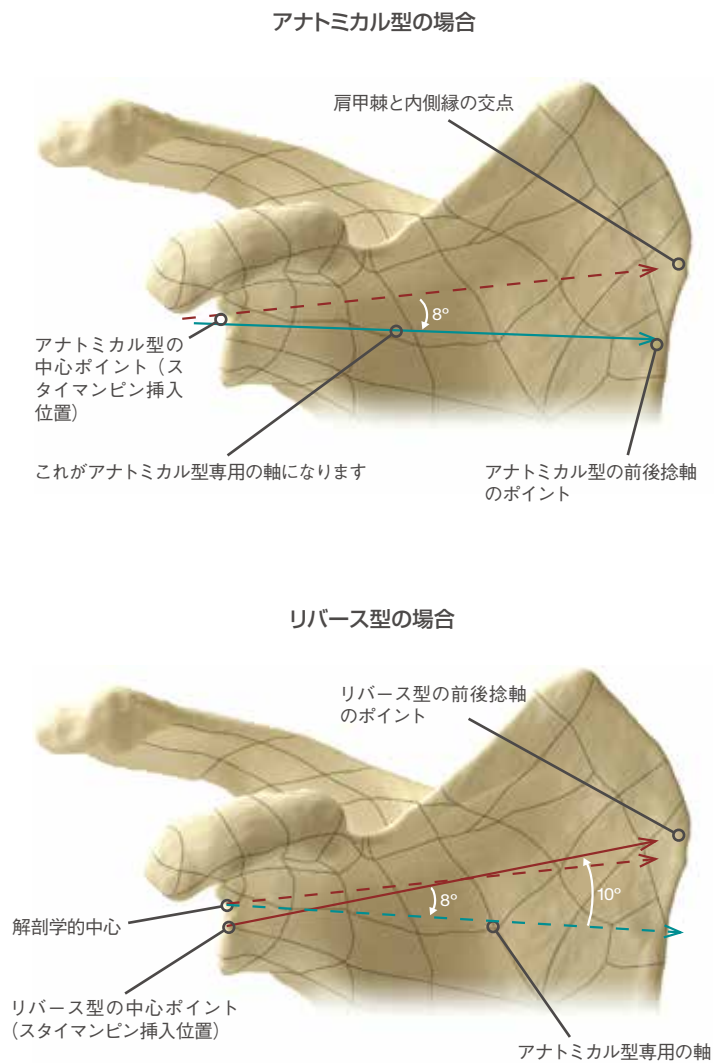


図3



症例ごとにカスタマイズされたガイド

レビューツール

執刀医はインターネット上のサイトを利用して、あらゆるコンピュータ、タブレットまたはスマートフォンから症例ごとに術前計画を確認することができます。プランニングは、各インプラントの規定の位置、向きおよびサイズの詳細を示したアナトミカル型及びリバース型の患者個別の画像を示します（図4～5）。また、さらなるレビューのために双方向で確認・修正作業が可能なプランニングシステムを使用することも可能です。

執刀医は、プランニングシステム上で各インプラントの位置や向きを変更して、計画を更新することができます。Signature サポートチームがガイドを作製する前に、執刀医は最終設計仕様を承認する必要があります。

グレンオイドガイドおよび骨モデル

作製されるガイドが確実に使用予定症例と適合するように標準マーキングが各ガイドおよび骨モデルに組み込まれています。

サムレスト（Signature ガイドで母指を載せられる部分）は、特にグレンオイド面でガイドの適切な設置をサポートするために設計されています。ビューイングウィンドウは、ガイドをグレンオイド面に対して適切に設置するために設計されました。

Signature ガイドと共に、執刀医は症例ごとの骨モデルを受け取ります。ガイドと骨モデルはいずれも、滅菌可能な材料で構成され、単回使用のディスポーザブル器具です。（ガイド及び骨モデルは高圧蒸気滅菌対応可能です）

ガイドにはリバース型人工肩関節手術での使用を特定するために、「REVERSE」という名称が下方のピンホールに明示されますが、アナトミカル型人工肩関節手術で使用する上方のピンホールには、患者さんのイニシャルが明示されます（図6～9）。

アナトミカル型のプランニング

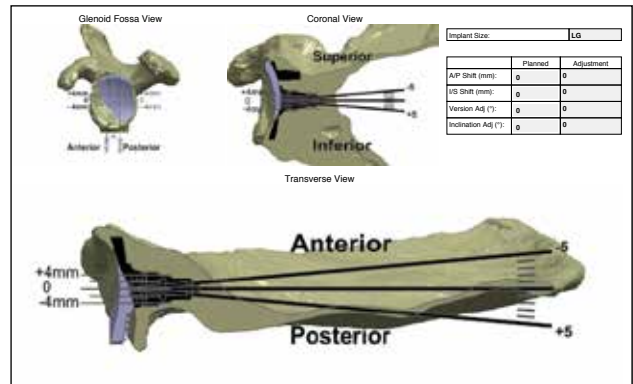


図4

リバース型のプランニング

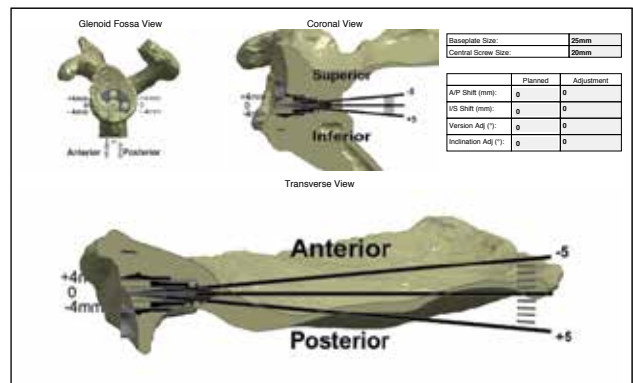


図5

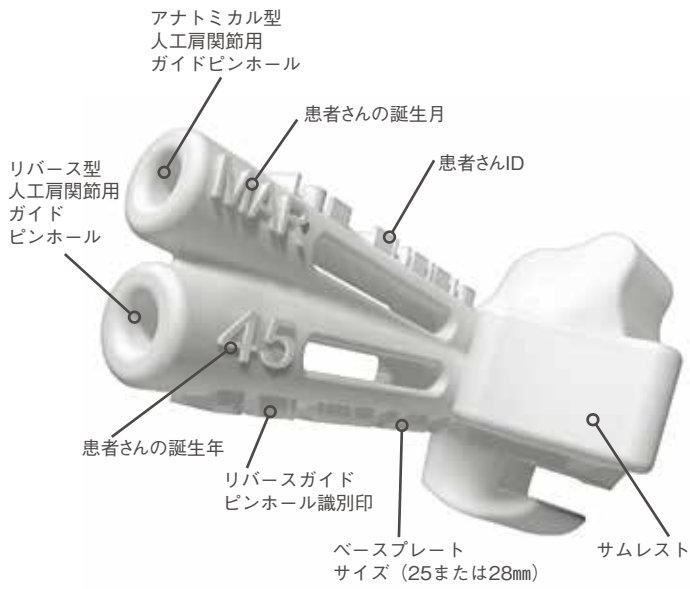


図6

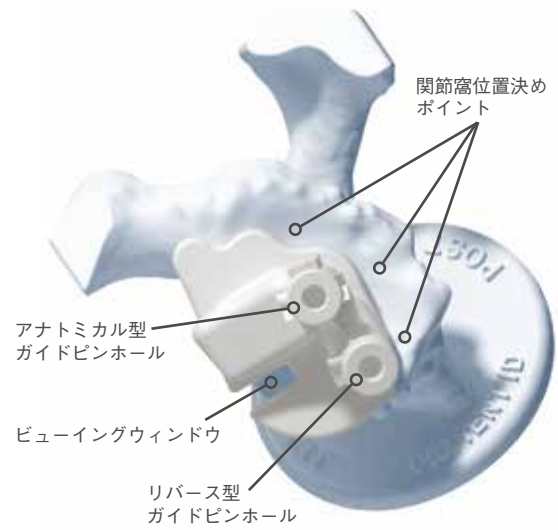


図7

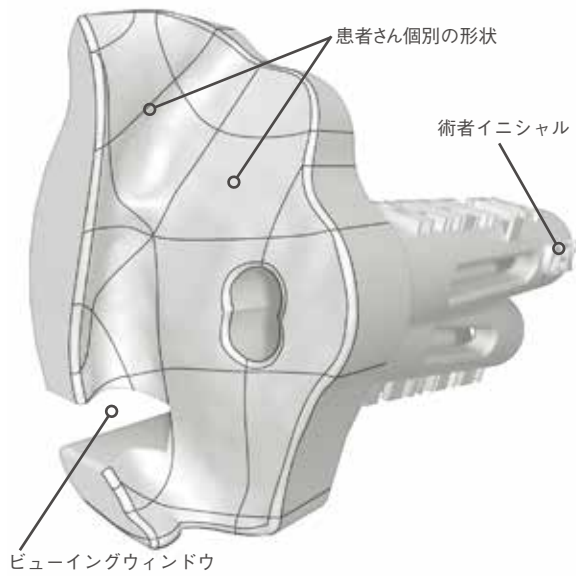


図8

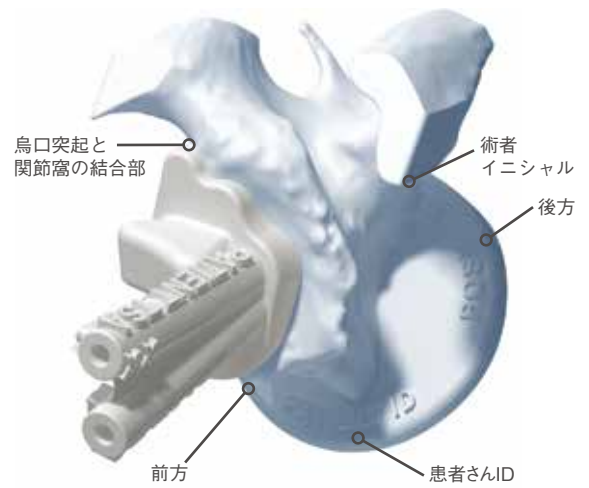


図9

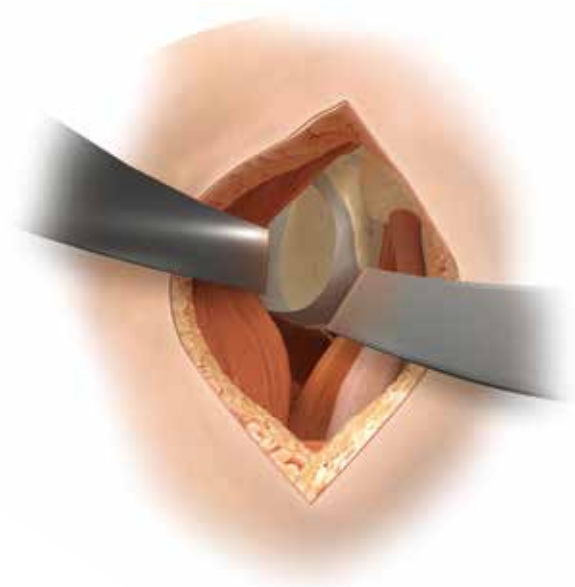


図10

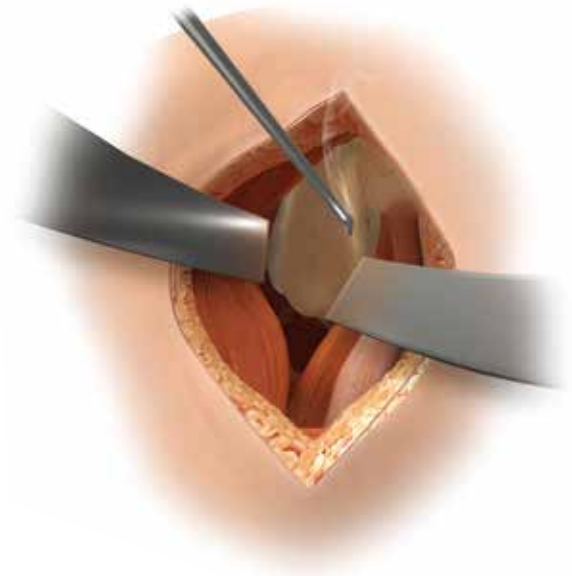


図11

グレノイドの展開および軟部組織の除去

Signature グレノイドガイドは、デルトペクトラルアプローチにてグレノイド、前縁/下縁およびグレノイド烏口突起接合部を展開する方法に対応するために設計されました (図 10)。グレノイドの展開完了後、ガイドの適切な設置およびアライメントを確保するのに必要なだけ軟部組織を除去することが重要です。

Signature ガイドの最適な適合および配置を可能にするために、グレノイド内およびグレノイド周囲の軟部組織を除去し、解剖学的形状を把握します。特に、グレノイドの前縁および下縁、すなわち右肩ではおおよそ1時から6時までの位置にある関節包・関節唇を除去します (図 11)。必要に応じて、グレノイドの前縁および下縁の周囲の関節包をさらに分離切除しながら進みます。ガイドは適切に配置されると、グレノイド面およびグレノイドの前縁に対してぴったりとフィットします。

注

関節唇の除去に、電気メスを用いることができます。これは、適切な位置決めに必要な骨ランドマークを残すために役立ちます。

注

Signature グレノイドガイドは、グレノイドの前方骨表面に設置するよう設計されています。したがって、ガイドを作製するために参照した骨棘や骨ランドマークを除去しないでください (図 12)。適切な設置確認が出来たら、ガイドはグレノイドにしっかりとフィットします (図 13)。

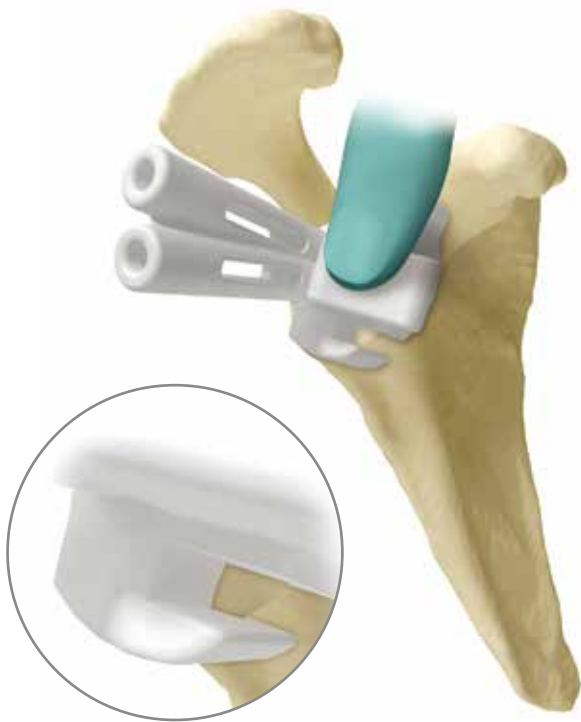


図12



図13

ガイドのポジショニング

サムレストは、母指の圧がガイドのこの点に直接加わるとき、最適になるよう設計されました（図 12）。ガイドを骨に固定し、スタイマンピンを挿入する際、必ず上方/後方に十分な圧を加えてください。

前方のビューイングウィンドウは、Signature ガイドが完全に嵌め込まれていることを確認する視覚的チェックを可能にします（図 12 の差し込み図）。

注

Signature グレノイドガイドは、術前手術計画を再現するために設計され、作製されます。術中、関節包などの軟部組織を適切に評価しながら最終的なコンポーネントの位置を評価する必要があります。

術中に無菌マーキングペンを使用して Signature グレノイドガイドの輪郭を描いた後、提供された骨モデルを参照してガイドの配置を比較することができます（図 13）。

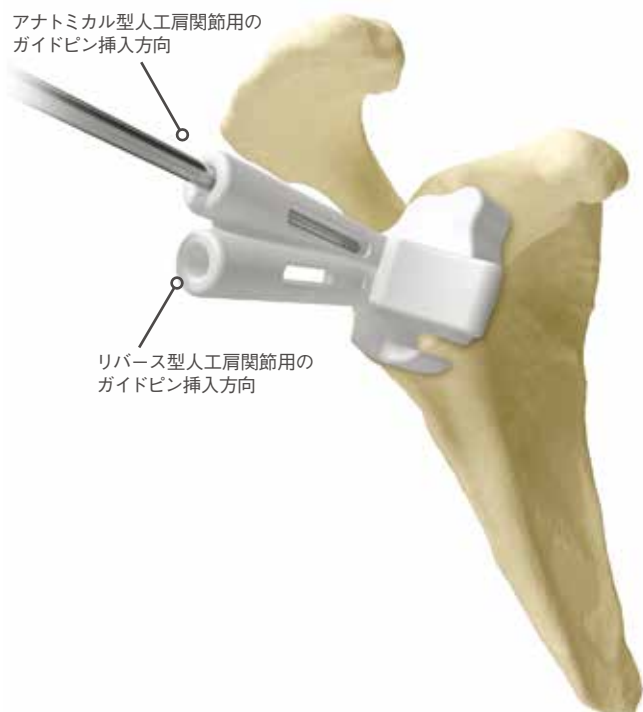


図14

適切な位置にガイドを設置したら、適切なピンホールを確認します。アナトミカル型人工肩関節置換術では上方の穴（図14）、リバース型人工肩関節置換術では下方の穴を使用し、3.2mm スタイマンピンを挿入します。スタイマンピンのネジの先端が内側皮質骨の壁を捉えるまで進め、骨内にピンを残します。



図15

注

スタイマンピンを挿入するとき、てこ圧によってガイドの位置がずれないように注意を払う必要があります。

Signature グレノイドガイドをグレノイド縁から外し、スタイマンピンを介して関節から取り外します（図15）。



図16

以降の手術手技手順は Comprehensive® トータルショルダーまたはリバースショルダーの手術手技に進みます。

Ordering Information

カタログ No.	品名
110004347	Signature グレノイド CT ガイドおよび骨モデル

販売名: Signature グレノイド ガイド
医療機器製造販売承認番号: 22800BZX00031000

参考文献:1. Pietrzak, William S., Ph.D. "Shoulder Alignment Obtained with the Signature Glenoid Guide System: A Cadaver Study." (2013)



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>

東京営業所

〒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6階
Tel.03-5404-5655 Fax.03-5404-5666

大阪営業所 〒532-0003
大阪市淀川区宮原四丁目5番36号 セントラル新大阪ビル7階
Tel.06-6150-7020(代) Fax.06-6150-7021

仙台営業所 〒980-0011
仙台市青葉区上杉2丁目3番7号 K2小田急ビル7階
Tel.022-212-7331(代) Fax.022-212-7332

東京ロジスティクスセンター 〒140-0012
東京都品川区勝島1丁目4番3号 日通大井物流3号倉庫3階
東日本お客様窓口 Tel.03-5404-5655 Fax.03-5404-5666
西日本お客様窓口 Tel.06-6150-7020 Fax.06-6150-7021

営業拠点: 札幌、北関東、吉祥寺、横浜、名古屋、岡山、福岡