

Comprehensive® Reverse Shoulder System Augmented Baseplate

Surgical Technique Addendum



適応

コンプリヘンシブ リバースオーギュメントベースプレートはコンプリヘンシブ リバースショルダーの実績を元に設計された製品で、より多くの症例に適合するようオーギュメントのサイズの最適化を目指しました。卓越した汎用性を有するコンプリヘンシブ リバースショルダーオーギュメントベースプレートには、通常の円形ベースプレートにウェッジの厚さが異なる3種類のサイズ (SM、MD、LG) をラインナップしました。オーギュメントベースプレートはあらゆる方向に設置可能で、様々な形態の関節窩変形症例に適応します。手術手技および器械類は、シンプルかつ使いやすさを念頭に開発されています。独自のリファレンスpegによって、オーギュメント用リーミングの調整および適切なオーギュメント設置が可能になります。こうしたオーギュメントの操作およびインプラント設置の調整によって、骨切除を最小限に抑えながら、骨全面での接触による安定性を実現します。

リバース型人工肩関節置換術の対象患者のニーズや要望に応え、適合性、動作性、耐久性を実現するために、研究結果に基づいた適切なコンポーネントサイズを設定しました。



SM



MD



LG

本手術手技は、Samuel Antuna医学博士、Stephen Brockmeier医学博士、Thomas Duquin医学博士、およびJohn Sperling医学博士が実施している手技を解説するものです。本機器の製造元として弊社は医療行為を実施しておらず、デバイスまたは手術手技の使用を推奨するものではありません。患者一人ひとりに対しての適切なデバイスや手術手技を選択決定に関しては手術手技担当医師が行うものとします。

手技ダイジェスト



1. 適切な後捻角および下方傾斜でピンを設置します。



2. 関節窩を50%までリーミングします。



3. オーギュメントのサイズおよび方向を選択します。



4. ドリリングでオーギュメント
ポジショニングホールを作成します。



5. オーギュメントリーマーガイドおよび
ブッシングを設置します。



6. 関節窩の残りの50%をリーミングします。



7. オーギュメントベースプレートトライアルで確認します。



8. オーギュメントベースプレートを設置します。



Superior(上方)



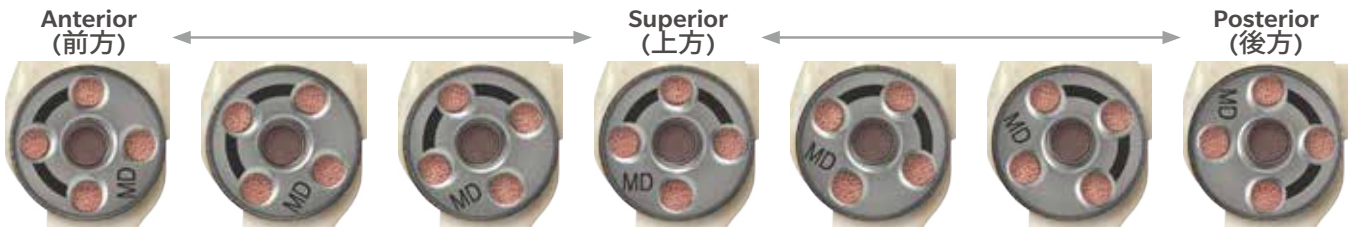
Anterior(前方)



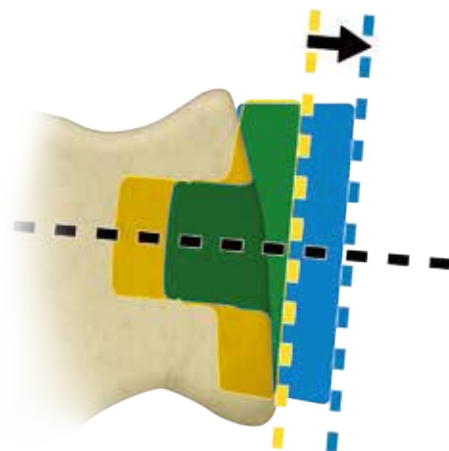
ダイヤルオプション



Posterior(後方)



オーギュメントベースプレートは、広範囲の骨欠損症例に対しても対応することができます。ベースプレートは円形であるため、ダイヤルのように回転させてあらゆる方向の骨欠損部位に合わせることが可能です。オーギュメントは3種類のサイズがあり、最小限の骨切除で関節窩欠損の状態に合わせることができます。



濃黄色 = オーギュメントベースプレートにより温存された骨
 黄色の破線 = 従来のベースプレートの面
 青い破線 = オーギュメントベースプレートの面
 矢印 = 外側化された距離の増加分

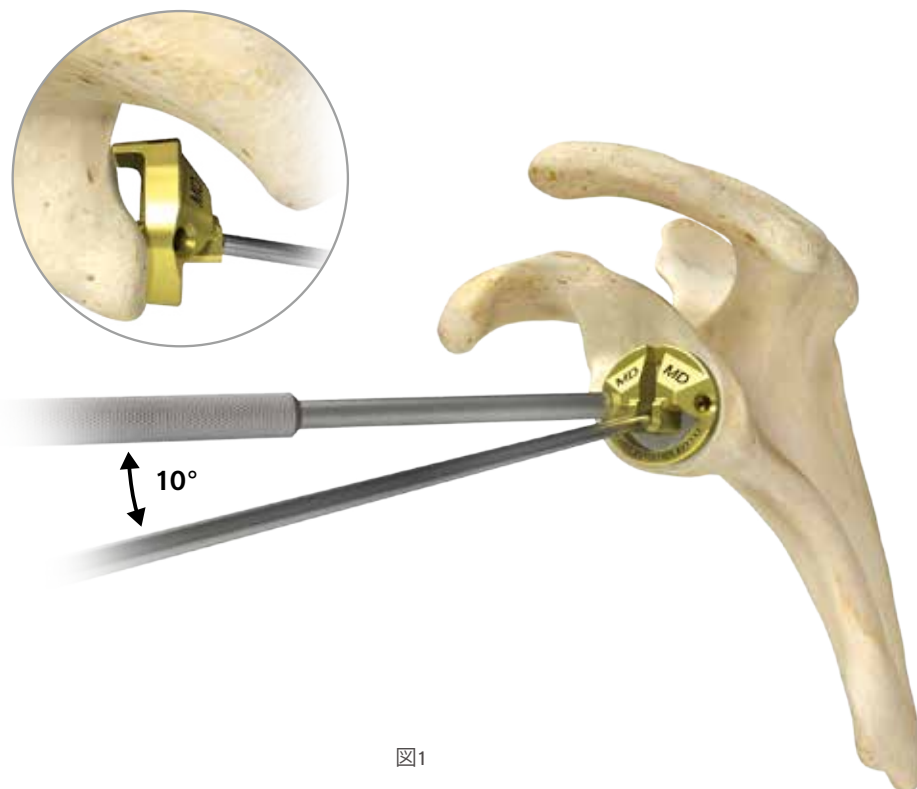


図1

最初のピンの設置

関節窩侵食（びらん）の量に合わせて適切なピンプレースメントガイドを選択します。最初のガイドピンが適切な後捻角および下方傾斜で挿入出来る最適なガイド（オーギュメントなし用、上方用、前方用、後方用それぞれSM, MD, LG）を決め、グレンイドガイドハンドルを装着しガイドピンを挿入します。肩甲骨の中心軸に向けて10°下方傾斜させることを推奨しております。3.2mmガイドピンを適切な角度で関節窩の適切な位置に挿入した後、ピンが内側皮質骨壁に掛かっているか、または穿孔しているかどうかを確認します（図1）。ガイドピンは、その後のリーミングを安定させるために、しっかりと固定されていなければなりません。ピンプレースメントガイドに10°の下方傾斜を組み込んでいますが、ガイドピンを挿入する際は、あらゆる関節窩骨欠損や欠損部位（方向）について慎重に検討してください。ガイドピンを10°下方傾斜を付けて挿入する場合は、ガイドスロットの下部面に沿わせて挿入します。

ピンプレースメントガイドは、関節窩下方中央に配置させるのが理想的です。ただし、関節窩骨の変形や骨質不良の症例ではVersa Dialグレンosphereが全方向に4.5 mmまでオフセット可能なため可能な限り最良の骨質のボーンストックにガイドピンを挿入してください。

● 注：36 mmのスタンダードグレンosphereでは、1.5～3.5 mmの範囲でオフセットの設定が可能です。



図2

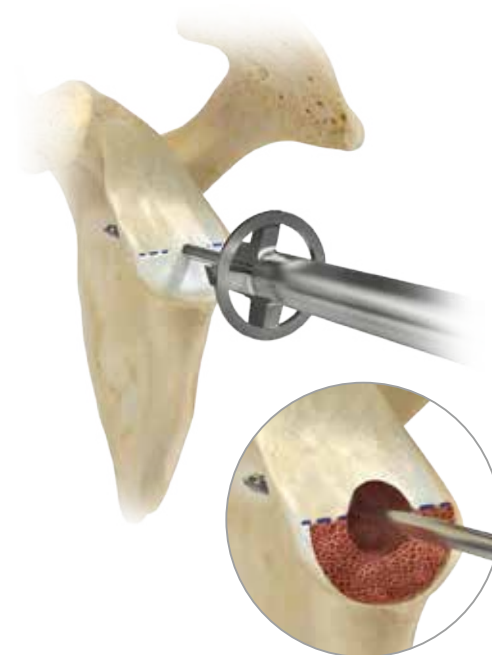


図3

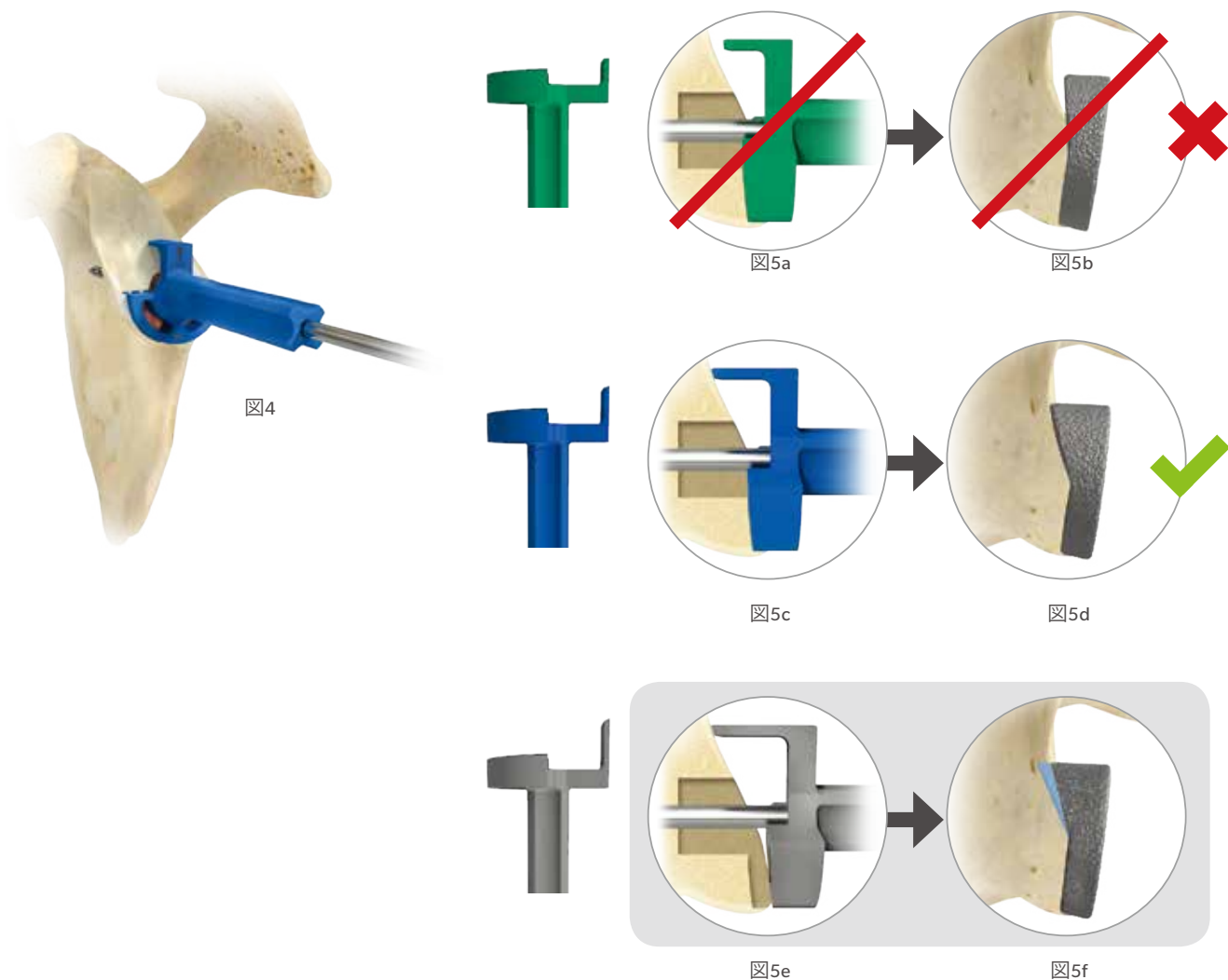
関節窩手前側の処理

関節窩の処理は2ステップで行います。最初に関節窩手前側（非欠損部）をリーミングし、次にオーギュメント部分を設置するために骨欠損部分のリーミングを行います。

ガイドピンから挿入したオーギュメントサイザーを関節窩の表面に設置して関節窩表面のリーミング量を確認します。ベースプレートが適切な位置になるように、オーギュメントサイザーをタブ(SM)、タブ(MD)、またはタブ(LG)の中から選択して適切な方向に回して、最も骨が欠損している位置に合わせます。関節窩上の50%のラインに印を付けます (図2)。

コンプリヘンシブ ミニベースプレートリーマーにて関節窩の表面をリーミングします。オーギュメントベースプレートを完全に固定するには、少なくとも骨母床の50% (スタイマンピンを参照) をリーミングすることが重要です (図3)。

関節窩表面の少なくとも50%を確実にリーミング出来たかを確認する為に、オーギュメントサイザーの空いた窓から確認します。リーミングした関節窩の表面が50%に満たない場合は、オーギュメントサイザーで確認しながら50%に達するまでリーミングを繰り返します。



オーギュメントのサイズ決定

次の手順では、リーミング後の関節窩に対する術中評価に基づいた最終的なサイズ決定をします。

関節窩表面を50%リーミングした後、ガイドピン越しに挿入したオーギュメントサイザーを回して関節窩欠損部の最も深い部分に接触させます(図4)。オーギュメントサイザーを使って、どのサイズのオーギュメント(SM/MD/LG)を使用するかを決定します。オーギュメントサイザー(SM)から順に適合性を確認し、関節窩底部の最も深い位置に接触させたキックスタンド(サイザーの先端)の接触度合いを確認します。オーギュメントサイザー(SM)が関節窩表面の欠損部に接触した場合、これが適切なオーギュメントサイズになります。オーギュメントサイザー(SM)のキックスタンドが関節窩に届かない場合は(図5a)、次のサイズ(MD)のオーギュメントサイザーで再検討します(図5c)。MDでも届かない場合は、

さらにオーギュメントサイザー(LG)で検討します(図5e)。関節窩底部の最も深い位置に接触したオーギュメントサイザーの中で最小のものをオーギュメントのサイズとして選択します。オーギュメントのサイズ決定の際は必ず、小さいサイザー(SM)から中(MD)、大(LG)と進め、骨切除が最小限になるようにします。ワンサイズ大きいものを使用しても十分な接触は得られますが、必要以上の骨切除になります(図5eおよび図5f)。

- 注: LGのオーギュメントサイザーでもキックスタンドが欠損部の最も深い部分に接触しない場合は、関節窩手前のリーミングを追加する必要があります。



図6

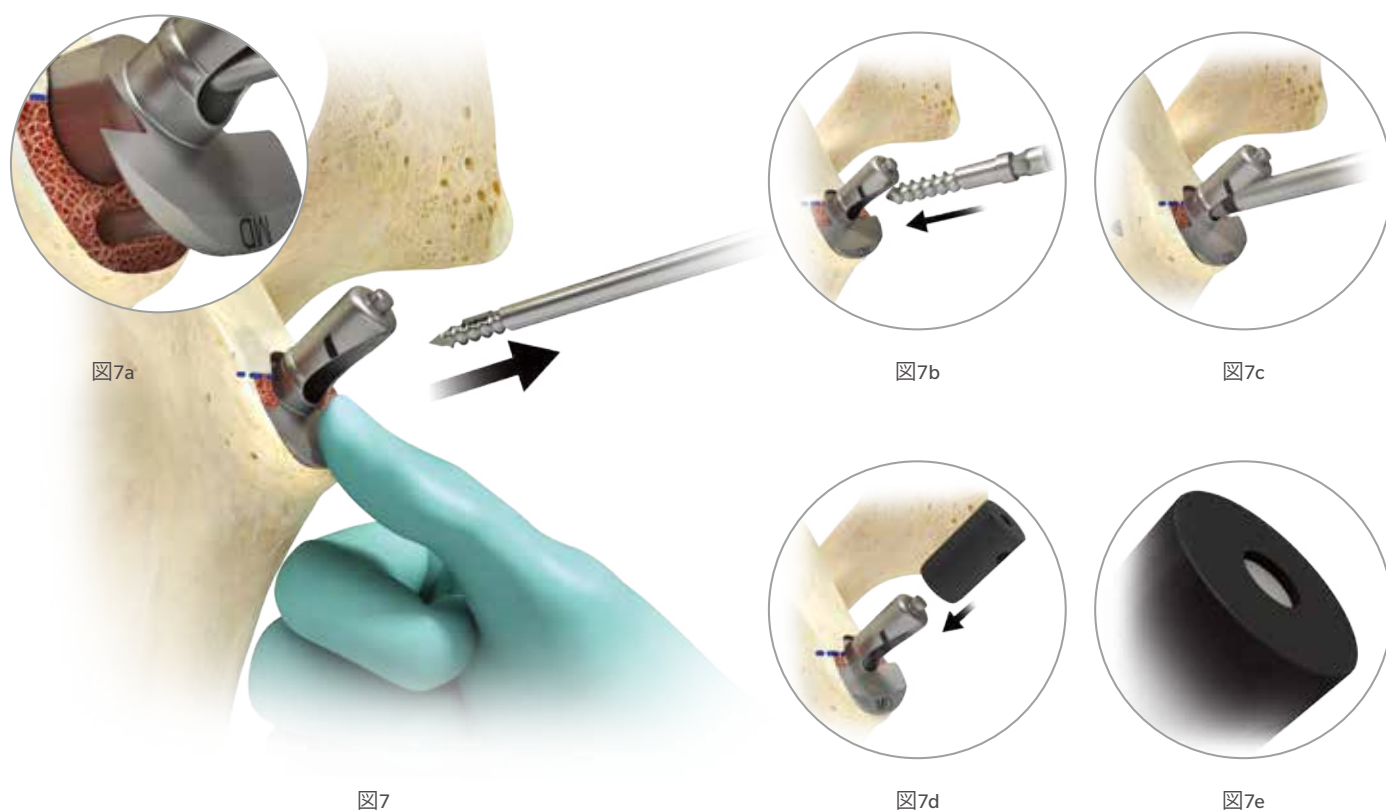
図6a

図6b

リファレンスpegの処理

次の手順では、2.7 mmドリルで下穴を作製してベースプレート挿入時のオーギュメントの配置方向を決定します。

関節窩上のオーギュメント取り付け位置に半円状のマーキングが来るように2.7 mmのpegドリルガイドを配置します(図6)。ドリルガイドを適切に配置するために、軟部組織を完全に除去しておく必要があります。2.7 mmのpegドリルガイドのセンターラインを、前の手順で50%リーミングした骨の位置に合わせるために、ガイドの窓から確認し(図6a)、2.7 mmと印字されたホールにドリリングをします。ドリルのストッパーに当たるまで確実にドリリングしてください(図6b)。その後、2.7 mmドリルとドリルガイドを取り外します。



オーギュメントリーマーガイドの設置

ガイドピン越しにオーギュメントリーマーガイドを表面部分だけリーミングした関節窩（図7a）に配置します。その際、リーマーガイドのポストを 2.7 mm のドリルホールに合わせ、一直線となる様に差し込みます。3.2 mm ガイドピンを取り外します（図7）。オーギュメントリーミングガイドスクリュー(4.75mm)がオーギュメントリーマーガイド内に挿入されるまで 3.5 mm 六角ドライバーを用いて手で締め付けます（図7b）。ドライバー先端にある刻印ラインとリーマーガイドの刻印ラインが重なったところで止めると、スクリューがリーミングガイド底部手前に到達し完全に挿入されたことが分かります（図7c）。オーギュメントリーミングガイドスクリューは最終的な6.5 mmセントラルスクリューと同じピッチで設計されており、最終スクリューが損傷のない骨に到達するためのタップとしての役割を果たします。

3.5 mm六角ドライバーを取り外した後、リーマーガイドポストにリーマーガイドブッシングを装着（図7d）し、奥まで完全に収まっているかどうか確認します。リーマーガイドブッシングは個別滅菌包装されていますので、2個目が必要な場合は、滅菌された新しいブッシングを開封します。

● 注：ブッシングが完全に奥まで収められても、リーマーガイドの先端の尖った部分はブッシングホール先端より下に位置します（図7e）。

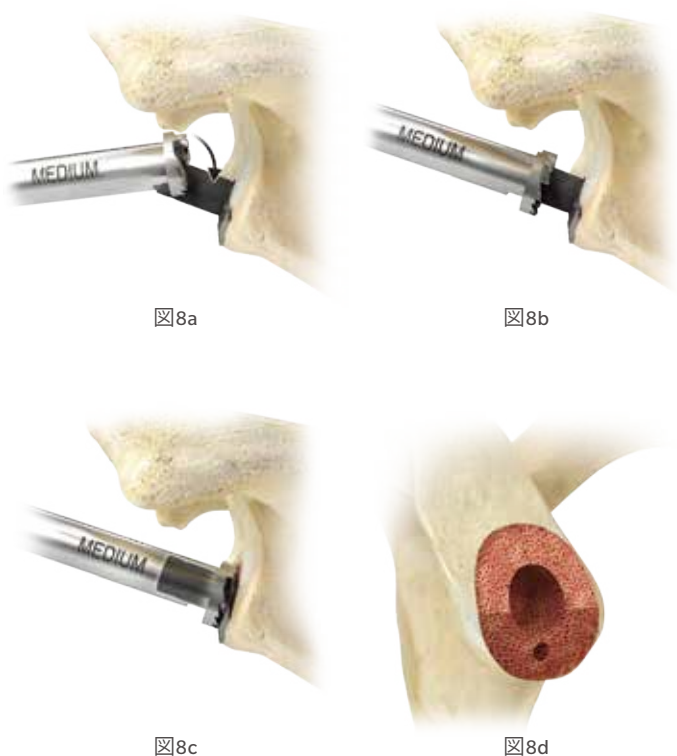


図8a

図8b

図8c

図8d

関節窩欠損部の処理

オーギュメントリーマーガイドブッシングに計測した適切なサイズ (SM/MD/LG) のオーギュメントリーマーを装着します (図8a)。リーマーは、リーミングする前にリーマーガイドブッシングに必ずしっかりと据え付けます (図8bおよび図8c)。必要に応じて関節窩の骨棘を除去し、適切にリーマーを配置できるようにします。骨に触れる前にリーマーヘッドを回転させて、リーマーガイドブッシングの底に達するまでリーマーを進めます。しっかり奥まで到達すると、適切なオーギュメントベースプレートを固定できるようにリーミングされたこととなります。リーマーガイドブッシング、オーギュメントリーミングガイドスクリュー、オーギュメントリーマーガイドを取り外します。ベースプレートを固定するための関節窩の操作は完了です。(図8d)。

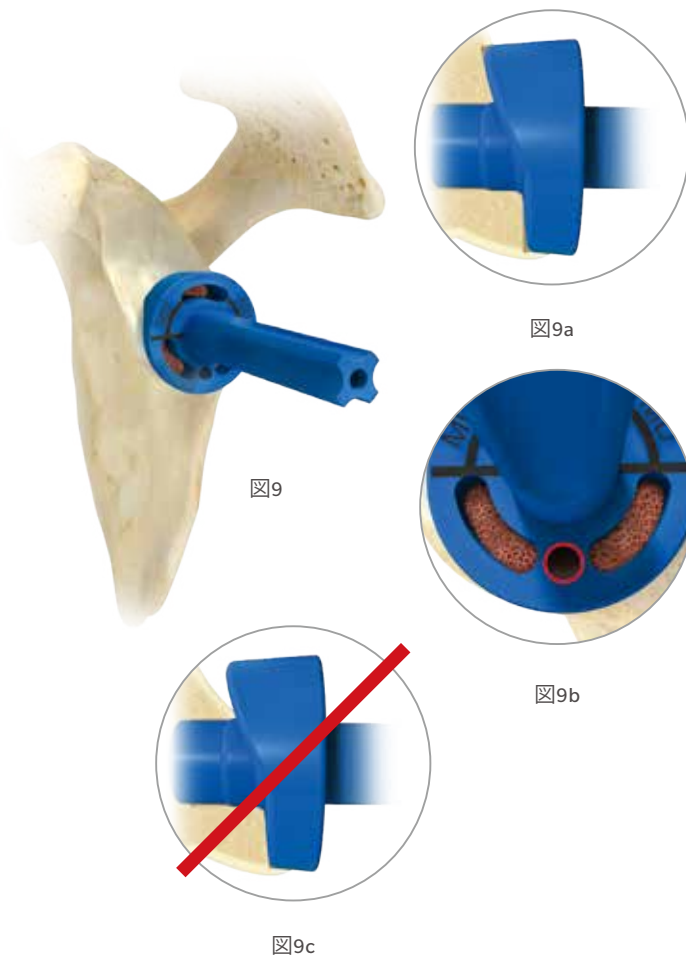


図9a

図9

図9b

図9c

オーギュメントベースプレートのトライアル整復

適切なサイズのオーギュメントベースプレートトライアル (SM/MD/LG) をリーミングした関節窩にしっかりと密着するように設置させます (図9および図9a)。トライアル設置用に、初めに使用した3.2mmガイドピンを再度挿入することもできます。トライアルにはアライメントホールがあり、適切に設置されるとこのホールが2.7 mmペグホールの真上に位置します (図9b)。トライアルが完全に密着しない場合は (図9c)、オーギュメントベースプレート全面を確実に接触させるためにさらにリーミングをする必要があります。

- 注: オーギュメントベースプレートトライアルの外径は、意図的に通常よりも小さくすることで、周辺の軟部組織を避けて適切に設置できるようになっています。

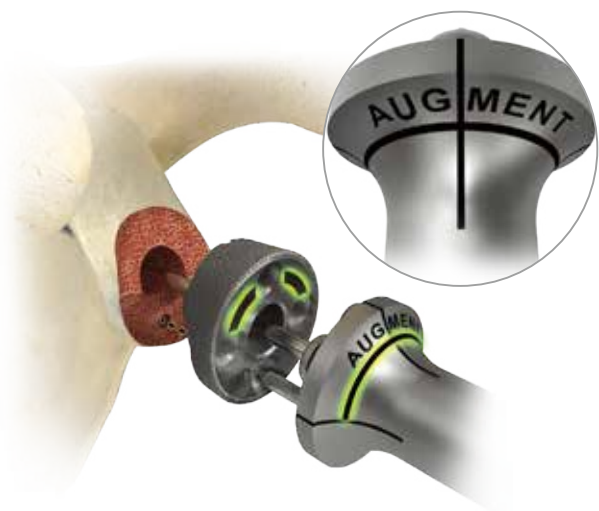


図10



図11

オーギュメントベースプレートの挿入

オーギュメントベースプレートを、ベースプレートのオーギュメント部分がベースプレートインサーターの「AUGMENT」と表示された位置に合うように、ベースプレートインパクターの先端に取り付けます (図10)。

- 注：インパクター先端のOリングに生理食塩水またはその他の潤滑油を塗布すると、打ち込み後にベースプレートからインパクターを取り外しやすくなります。
- 注：打ち込み中のアライメントの確認を目的としたガイドピンの再挿入は可能です。

オーギュメントのためにリーミングした部分の反対側に位置する関節窩の2.7 mmホールに合うように、ベースプレートインパクターのアライメントポストを配置します (図11)。アライメントポストの方向が正しいときは、半円のエッジおよびインサーター上のラベルとリーミングした関節窩骨の位置が一致します。

- 注：コンプリヘンシブ ミニテーパーアダプターはコンプリヘンシブ オーギュメントベースプレートに同梱されています。



図12



図13

ベースプレートの挿入 (続き)

設置位置を合わせ、関節窩にオーギュメントベースプレートを打ち込んでからベースプレートインサーターを取り外します(図12)。ベースプレートは、関節窩面に完全に密着します(図13)。スクリーホールを通し、リーミングした関節窩面とベースプレートの間隙を目視確認できます。

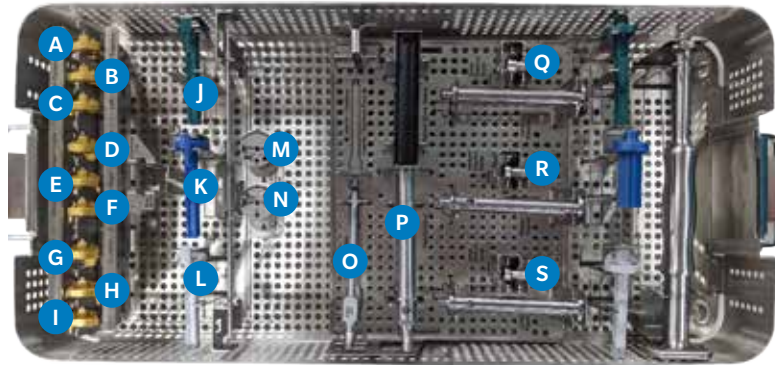
- **注:** グレノスフェアトリアルとヒューメラルトリアルで可動域を評価している間に、コンポーネントのインピンジメントを最小にするために、グレノスフェアのサイズや位置の調整ができます。オーギュメントベースプレートを抜去する場合は、ベースプレートのオーギュメント部分に抜去器のコレットを挿入しないでください。

ベースプレートスクリーアの固定

オーギュメントベースプレートの圧迫は重要であり、主に6.5 mmのセントラルスクリーアを用います。ベースプレートを圧迫するには、セントラルスクリーアで肩甲骨の前方皮質を貫くことを推奨します。6.5 mmセントラルスクリーア、および4.75 mmペリフェラルロッキングスクリーアまたはノンロッキングスクリーアの適切な長さを決定する工程に関しては、コンプリヘンシブ リバース ショルダー手術手技書を参照してください。








- **注:** 設計上ベースプレートにオーギュメントを付けることで、オーギュメント部分のホールを通るノンロッキングペリフェラルスクリーアの振れ角度に制限が生じます。したがって、4.75 mmノンロッキングコンプレッションスクリーアの使用が適切な場合でも、オーギュメント部分のホールにはロッキングドリルガイドのみ使用してください。残りの3つのホールには、必要に応じてさまざまな角度のドリルガイドを使用できます。

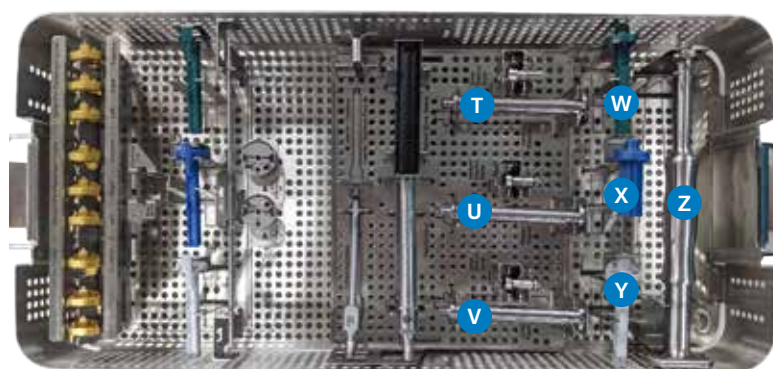
器械セット



オーギュメントベースプレート器械ケース

器械

製品名	内容	ラベル	サイズ	カタログ番号
	ピンプレースメントガイド	A	Superior用(SM)	110029094
		B	Right側用(SM)	110029091
		C	Left側用(SM)	110040010
		D	Superior用(MD)	110029095
		E	Right側用(MD)	110029092
		F	Left側用(MD)	110040020
		G	Superior用(LG)	110029096
		H	Right側用(LG)	110029093
		I	Left側用(LG)	110040030
	オーギュメントサイザー	J	SM	110040110
		K	MD	110040120
		L	LG	110040130
	Anterior方/Posterior方ドリルガイド	M	2.7 mm	110040200
	Superior方/Inferior方ドリルガイド	N	2.7 mm	110040201
	リーミングガイドスクリュー六角 ドライバー	O	3.5 mm	110040301
	キャニューレーテッド関節窩 リーマーシャフト	P		110004200
	オーギュメントリーマーガイド	Q	SM	110040210
		R	MD	110040220
		S	LG	110040230




オーギュメントベースプレート器械ケース




製品名	内容	ラベル	サイズ	カタログ番号
	オーギュメントリーマー	T	SM	110040410
		U	MD	110040420
		V	LG	110040430
	オーギュメントトライアル	W	SM	110040510
		X	MD	110040520
		Y	LG	110040530
	オーギュメントベースプレート インサーター	Z	-	110040600

単回使用品

インプラント

製品名	内容	サイズ	カタログ番号
	オーギュメントベースプレート テーパアダプター付属	SM	110032410
		MD	110032420
		LG	110032430

消耗品

製品	説明	サイズ	カタログ番号
	ストッパー付きドリル	2.7 mm	110040202
	オーギュメントリーミングガイドス クリュー	-	110040300
	オーギュメントリーミングガイドブ ッシング	-	110031869

適応

Zimmer Biomet 社 コンプリヘンシブ リバースショルダーは、腱板が大きく欠損した重度肩関節症の患者や、過去に大きな腱板欠損によって肩関節置換術を受けたものの治癒しなかった患者が適応となります。また、患者が解剖学のおよび構造的にインプラント設置に適し、三角筋が機能している必要があります。

コンプリヘンシブ リバースショルダーは、初回時、骨折時、または肩関節の再置換術時において、大きな腱板欠損による疼痛および重大な障害の緩和を目的として適用されます。

ポーラスコーティングの上にさらにハイドロキシアパタイト (HA) コーティングした関節窩コンポーネントは、セメントレス固定で設置する場合のみが適応となります。関節窩ベースプレートコンポーネントは、スクリュー固定を伴うセメントレス設置方法での使用を目的としています。

禁忌

絶対的な禁忌は感染症、敗血症、骨髄炎です。相対的禁忌としては以下が挙げられます。

1. 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
2. 本品の材質について、過敏症を有する患者
3. 三角筋機能不全の患者〔機能再建が期待できないため〕

参考文献

1. Zimmer Biomet社内データ
2. Frankle, M. Biomechanics of a Reverse Shoulder Total Prosthesis. San Diego Shoulder Course.pgs.55-110.San Diego, CA 2007
3. Frankle, M., Teramoto A., Luo ZP, Levy J., Pupello D. Glenoid Morphology in Reverse Shoulder Arthroplasty: Classification and Surgical Implications.J Shoulder Elbow Surg.2009; 18: 874-885.

販売名：コンプリヘンシブ リバース グレノイド オーギュメントベースプレート

承認番号：23000BZX00202000

販売名：Biomet Extremity 単回使用骨手術用器械

認証番号：223ADBZX00014000

販売名：COMPREHENSIVE ショルダーシステムインストゥルメント

届出番号：13B1X10228EX0001

適応、禁忌、警告、注意事項、可能性のある副作用、患者相談に関する情報を含む製品情報については、添付文書および www.zimmerbiomet.com を参照してください。

Zimmer Biomet は医療行為を行っていません。本手技は医療従事者と共に開発されたものです。本書は外科医を対象としたもので、非専門家を対象としたものではありません。各外科医は、各患者の診断と治療において独自の独立した判断を下す必要があり、本情報は外科医が受けた総合的な訓練に代わることを意図したものではありません。すべての手技に関して、各症例で使用される手技は、各患者に対する最良の治療として外科医の医学的判断によって決定されます。結果は、健康状態、体重、活動およびその他の条件によって異なります。すべての患者が本器具または本手技に適応となるわけではありません。注意：連邦法(米国)により、本器具は外科医による売買または注文に制限されません。要処方箋。

© 2019 Zimmer Biomet



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®



法的製造業者
Biomet Orthopedics
P.O. Box 587
56 E. Bell Drive
Warsaw, Indiana 46581-0587
USA

● 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

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

<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

営業拠点:札幌、仙台、高崎、千葉、東京、吉祥寺、横浜、金沢、松本、名古屋、大阪、岡山、広島、福岡