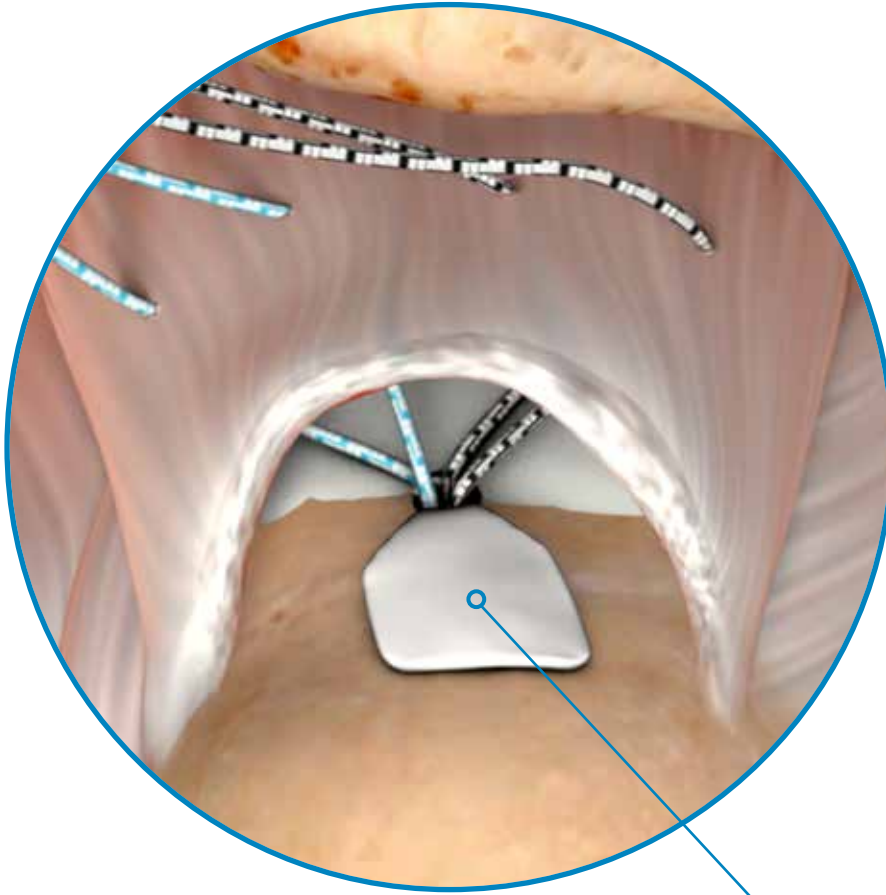


BioWick[®] SureLock[®]

Interpositional Bioresorbable Scaffold Wick
for Rotator Cuff Repair

手術手技書

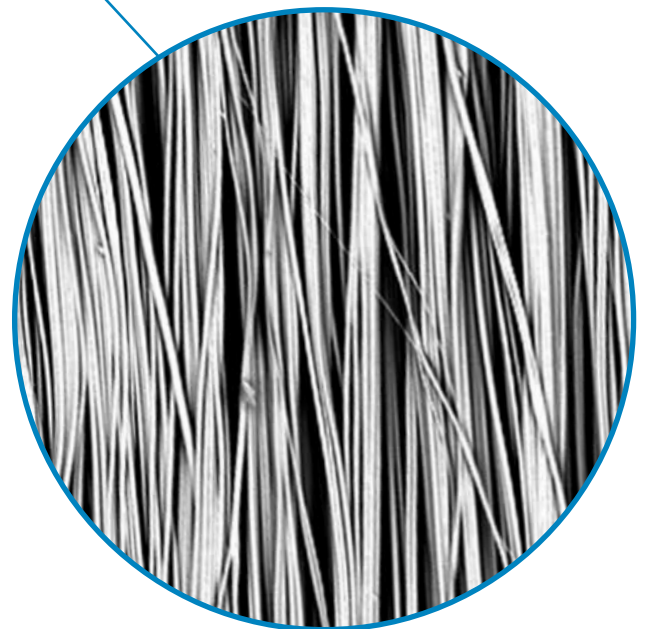


肩腱板修復専用の BioWick SureLock スーチャーアンカーは、動物試験によりいくつかのパラメータで統計的な有意差が見られた生体吸収性スキャフォールドウィックを有しています。

この生体吸収性スキャフォールドウィックを肩腱板修復手術において、簡便かつ再現性のある方法で腱と骨の間に設置できるアンカーデザインです。

BioWick SureLock スーチャーアンカーに装着されている生体吸収性スキャフォールドウィックの材質は、ポリ乳酸・グリコール酸共重合体 (PLGA) マイクロファイバーにて構成されており、腱板の細胞外マトリックス(コラーゲン)の繊維配列を模倣したデザインとなっております。

* 動物試験結果の詳細については 8 ページを参照



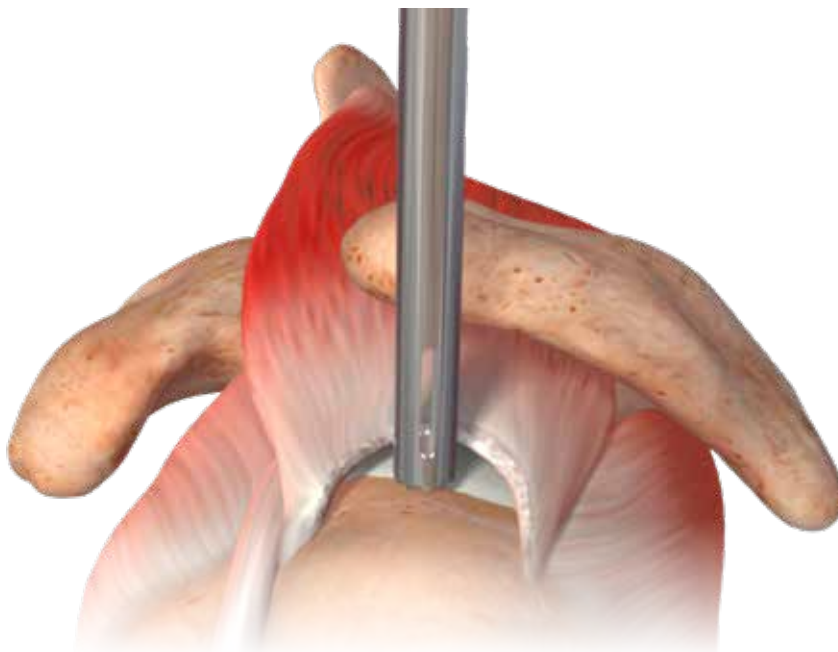


図 1

肩腱板修復専用 BioWick SureLock

BioWick SureLock スーチャーアンカーを適切に設置するために、挿入部位への前処理を必ず行ってください。

部位の前処理

Step 1

標準的な手順に従って、患部にアプローチします。

パイロットホール作製

Step 2

腱板の修復部位を前処理します。挿入部位に介在する軟部組織は全て切除します。骨表面から皮質骨を剥離しないでください。

補足： BioWick SureLock スーチャーアンカーの固定強度は皮質骨の厚さに依存するため、挿入部位を前処理する際に皮質骨を温存してください。

ポイント： アンカー挿入のためのアンカーポータルを作製しておきます。

Step 3

BioWick SureLock ドリルガイドに BioWick SureLock オブチュレーターを取り付けます。解剖学的フットプリントの内側縁にドリルガイドを設置します。ドリルガイドは骨表面に対して垂直になるように設置します (図 1)。



図 2



図 3

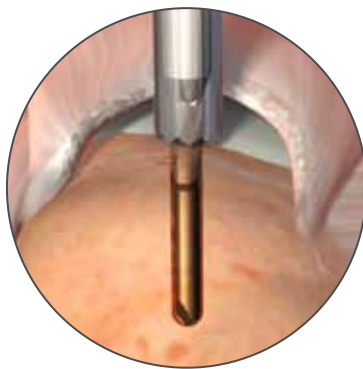


図 4

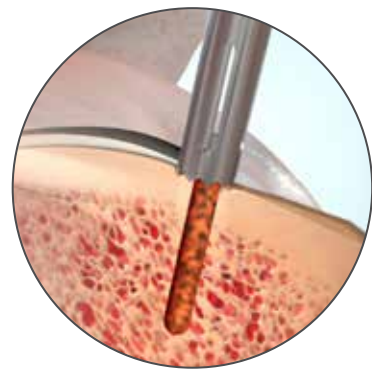


図 5

Step 4

オブチュレーターを取り外し、ドリルガイドの近位端に BioWick SureLock ドリルを挿入します (図 2)。

補足： BioWick SureLock スーチャーアンカーの固定強度は皮質骨の厚さに依存するため、挿入部位を前処理する際に皮質骨を温存してください。

Step 5

ドリルのストップカラーがドリルガイドのハンドル近位端に接触するまでドリリングしてパイロットホールを作製します (図 3)。ドリルガイドにカラーが接触することで、適切なパイロットホールの深さになります (図 4)。

Step 6

骨表面に対するドリルガイドの設置角度と設置位置を保持した状態でドリルを抜去します。ガイドを保持しておくことで、BioWick SureLock スーチャーアンカーを容易に挿入できます (図 5)。



図 7



図 6



図 8

BioWick SureLock スーチャーアンカーの展開

補足： BioWick SureLock スーチャーアンカーの包装に貼られている温度インジケーターが黒色では無いことを確認します。

Step 7

ドリルガイドにインサーターシャフトを挿入します (図 6)。骨表面に当たるまでスリーブ先端を進めます。

補足： BioWick SureLock スーチャーアンカーを適切に挿入するために、必ず BioWick SureLock ドリルガイドを使用してください。

Step 8

インサーターシャフト遠位端の赤いライン (図 7) は、スキャフォールドウィックの位置を示しています。インサーターハンドルを回して (図 8) 赤いラインもしくは白いマーカを上腕骨の外側方向に向けることで、スキャフォールドウィックは外側方向に設置できます (腱板の線維方向に揃えます)。



図 9

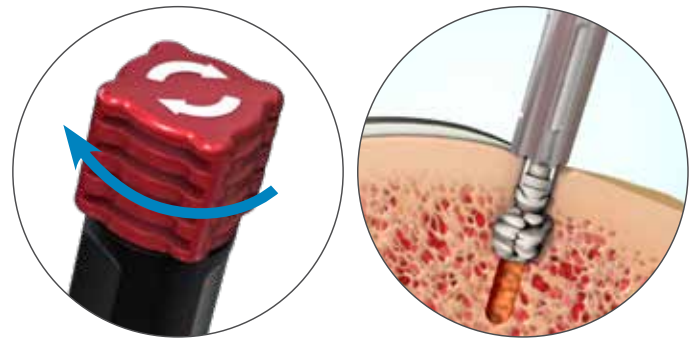


図 10



図 11

Step 9

インサーターハンドルがドリルガイドと接触するまでパイロットホールに打ち込みます (図 9)。

Step 10

インサーターハンドル上部のデプロイメントノブ (赤色) を時計回りに止まるまで回し、アンカーを機械的に展開させます (図 10)。

Step 11

インサーターハンドルをドリルガイドからゆっくり引き抜き、続いてドリルガイドを関節内から抜去します (図 11)。

補足:インサーターハンドルが引き抜けられない場合、ハンドル底部にある 2 つの小さなスロットからスーチャーを切断することで引き抜くことができます。



図 12

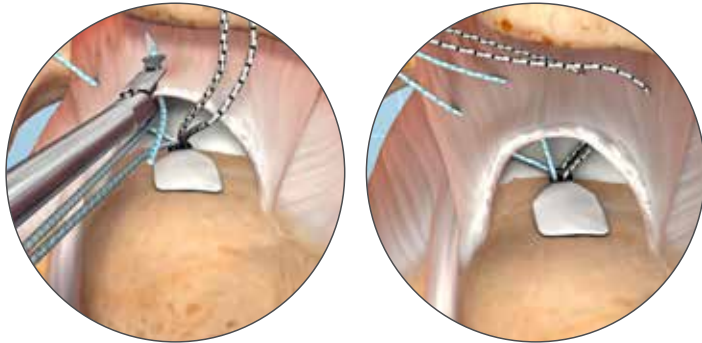


図 13

Step 12

アンカーは皮質骨下で固定されます。腱骨附着部にスキャフォールドウィックを設置します (図 12)。

ポイント：インサーターハンドルを引き抜いた後、必要に応じてプローベを使用してスキャフォールドウィックを骨表面に配置します。スキャフォールドウィックに対して過度な力を加えることで断裂する可能性があるので取扱いには注意してください。

Step 13

Mamba GT スーチャーパッサーを用いて 4 本のスーチャーをそれぞれ腱板に通し、外側ポータルから前方ポータルにスーチャーを移動させます (図 13)。

ダブルロー法

補足：外側の固定方法は、医師が適切と判断する方法を用いてください。

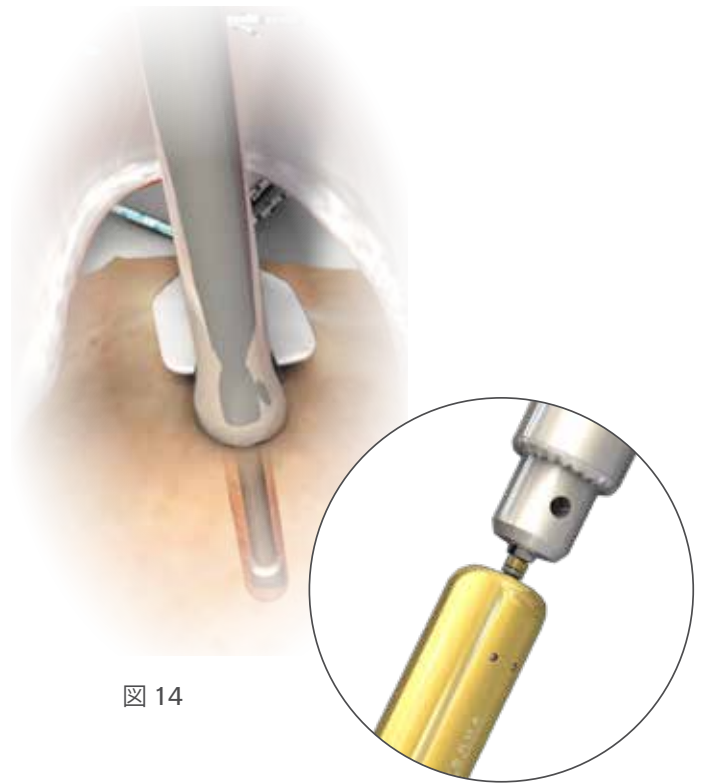


図 14

図 15

Step 14

SureLock 2.2 mm ドリルガイドに SureLock 2.2 mm オブチュレーターを取り付けます。フットプリントの外側縁にドリルガイドを挿入します。ドリルガイドの先端が骨表面に対して垂直になるように位置させます。

補足：パイロットホールをドリリングする際は、必ず SureLock ドリルガイドを使用してください。

Step 15

オブチュレーターを取り外し、ドリルガイドに SureLock 2.2 mm ドリルを挿入します (図 14)。ドリルのストップカラーがドリルガイドのハンドル近位端に接触するまでドリリングしてパイロットホールを作製します (図 15)。

Step 16

骨表面に対するドリルガイドの設置角度と設置位置を保持した状態でドリルを抜去します。

ガイドを保持しておくことで、SureLock 2.2mm オールスーチャーアンカーを容易に挿入できます。

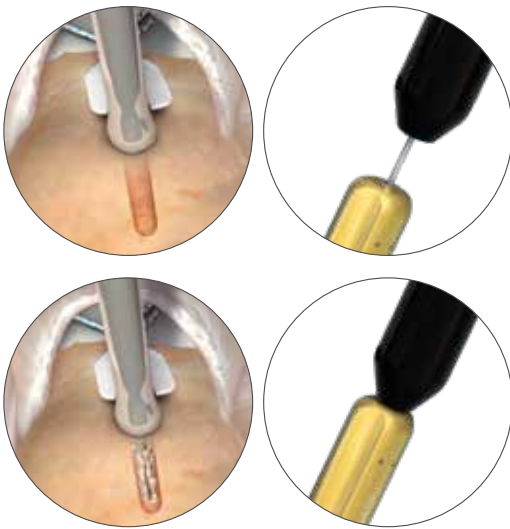


図 16



図 17

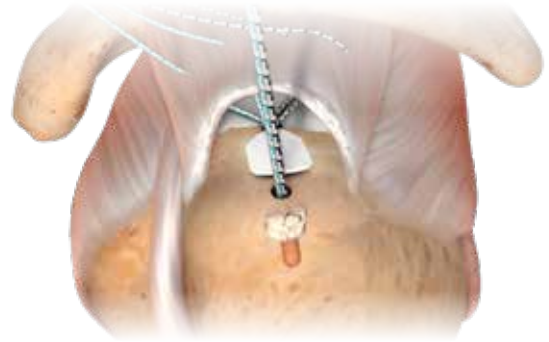


図 18

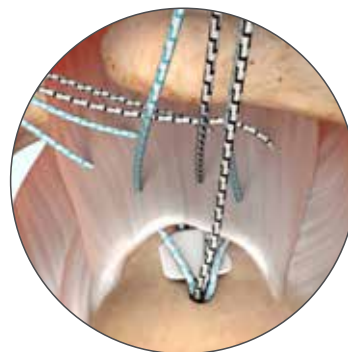


図 19



図 20

Step 17

ドリルガイドに SureLock 2.2 mm オールスーチャーアンカーを挿入します。インサーターハンドルがドリルガイドと接触するまでパイロットホールに打ち込みます (図 16)。

補足: SureLock 2.2 mm オールスーチャーアンカーを適切に挿入するために、必ず SureLock ドリルガイドを使用してください。

Step 18

インサーターハンドル上部のデプロイメントノブ (金色) を時計回りに止まるまで回し、アンカーを機械的に展開させます (図 17)。

Step 19

インサーターハンドルをドリルガイドからゆっくり引き抜き、インプラントからインサーターを外します。ドリルガイドを関節内から抜去します (図 18)。

腱板縫合**Step 20**

Mamba GT スーチャーパッサーを用いて、4本のスーチャーのうち3本を腱板に通します。残り1本は腱板に対してシンプル縫合を作製するために使用します (図 19)。

Step 21

腱板内側列のスーチャー4本でマットレス縫合を2ヶ所作製します。腱板外側列のスーチャー4本でマットレス縫合を1ヶ所作製し、マットレス縫合の中央にシンプル縫合を通すように作製します (Mason-Allen 変法) (図 20)。

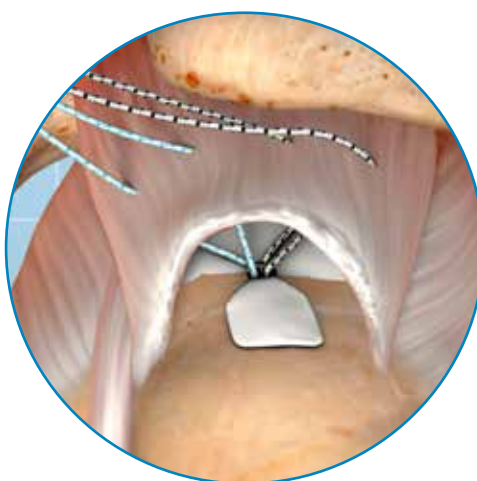
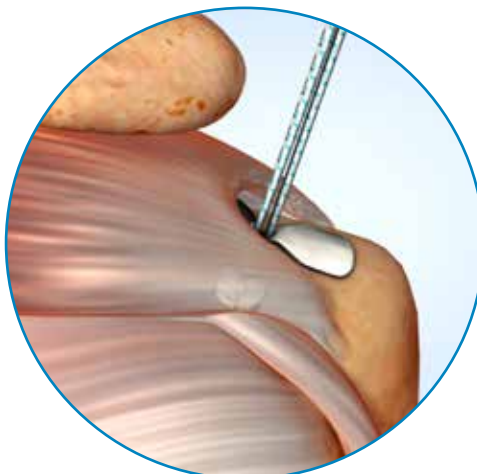
コロラド州立大学で実施された BioWick を用いた GLP ヒツジ研究

ヒツジ 56 頭を対象としたランダム化比較試験では、治療群（BioWick SureLock スーチャーアンカー使用）と対照群（BioWick ではないスーチャーアンカー使用）を比較し統計的に有意な改善が認められました*。

改善された治療パラメーター：

- 組織による腱骨癒合距離のうち垂直線維が占める割合の向上
- 腱骨付着部における新生骨形成の面積の増大
- 組織による腱骨癒合の割合の向上
- III型コラーゲン IHC(免疫組織化学)スコアの増加

研究において組織反応の有害事象はありませんでした。



* 動物試験の転帰は、必ずしも人間における結果を予測するものではありません。

Ordering Information

BioWick SureLockスーチャーアンカー

カタログ番号 品名

CM-6127 BioWick SureLock スーチャーアンカー 2.7mm #2 × 2 青 / 白黒

販売名：BioWick SureLockスーチャーアンカー
医療機器製造販売承認番号：30200BZX00094000

BioWick SureLockインスツルメント（滅菌済）

カタログ番号 品名

CM-6101 BioWick SureLock 2.7mm ドリル

販売名：Cayenne インスツルメント
医療機器製造販売承認番号：229ADBZX00103000

BioWick SureLockインスツルメント（未滅菌）

カタログ番号 品名

CM-6120 BioWick SureLock 2.7mm ドリルガイド

CM-6121 BioWick SureLock 2.7mm オブチュレーター

販売名：靱帯再建用手術器械
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228ST0005



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>

- カスタマーサービス (商品のご注文) Tel.03-6700-1071
Fax. 0463-30-4821
- 製品のお問合せ Tel.03-6402-6619

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