



Zimmer®
Trabecular Metal™
アングルインターポジショナル
スパーサー及び
Trabecular Metal
アングルフュージョン
スパーサー
手術手技書



zimmer
Personal Fit. Renewed Life.

Zimmer Trabecular Metal アンクルインターポジショナルスペーサー



Zimmer Trabecular Metal アンクルフュージョンスペーサー



Zimmer® Trabecular Metal™ (以下、TM) アンクルスペーサーは、足関節固定術の際に距骨と脛骨の間に生じる骨の間隙を埋めることができます。この間隙は、人工足関節置換術後に何らかの理由で人工足関節を抜去し、足関節を固定させる際に生じることが多く、このスペーサーは関節固定用インプラントの補助として主に使用されます。

TMアンクルインターポジショナルスペーサーは3種類のサイズ(S、M、L)と4種類の高さ(25、30、35、40mm)が用意されています。これは、広範な男女及び人種から得られたヒトの足関節を分析することにより決定されました。サイズ形状は距骨の最近位点から10mmのところまで切断した際の大きさを基準にしています。

TMアンクルフュージョンスペーサーは、プライマリーの足関節固定術時に足関節の高さを維持するために用いることができます。関節の病変部位を取り除くために、距骨近位と脛骨遠位を切除し平面を作成する際、切除部を補うことが困難な場合が多く、このスペーサーは関節固定用インプラントの補助として主に使用されます。

TMアンクルフュージョンスペーサーの形状サイズは3サイズ(S、M、L)が高さ7.5mmで用意されています。

両インプラントのデザインの特徴は、本デバイスの中央を通る穴の長さが14mmであり、アンクルフュージョンネイルを十分通せることです。さらに、必要であれば、補助的インプラント(プレート等)と共に使用することができます。

注意：これらの製品をステンレス製フュージョンインプラントまたは補助的固定インプラントと一緒に使用することは禁忌です。補助的インプラントに接触しないように注意してください。直径が10mmより太いネイルは使用しないでください。

本システムには専用の共通カッティングガイドが用意されており、インプラントの高さと幅の両方に合わせて正確に骨切除できます。

アンクルアライメントガイドの ポジショニング

まず、前方を切開して足関節面を露出します。近位距骨と遠位脛骨が見えやすくなるように不要な骨片や骨棘を除去し、視野を確保します。

コツ：切開部は前方足関節上の中心、前脛骨腱と足の母指伸筋の間にくるようにします。展開は、前脛骨筋のすぐ外側を露出させ、前脛骨筋腱鞘を妨げないように、支帯ごと内側に引くことが推奨されます。

アライメントとカッピングガイドの正確な位置決めは、脛骨髄腔軸に合わせて切除するためにとっても重要です。このアライメントが適切に行われると、TM アンクルスパーサーもしくはTM アンクルフュージョンと関節固定用インプラントと一緒に使用出来るようになります。

患者の骨長に合わせてショート又はロングエクステンションロッドを選択し、プロキシマルティビアルアンカーへ挿入します(図1)。エクステンションロッドにアンクルリセクションフレームのA/Pロッドを滑り込ませて取り付けます(図2)。この時点で、適切なサイズのアンクルリセクションガイドをアンクルリセクションフレームに取り付けます。そのためにアンクルリセクションガイドをアンクルリセクションフレーム前面に載せ、ねじ穴を合わせます。3.5mm フィーメールヘックスドライバーを用いてねじをフレームに取り付けます(図3)。



図1

選択したエクステンションロッドをプロキシマルティビアルアンカーに挿入する。



図2

アンクルリセクションフレームをエクステンションロッドに取り付ける。



図3

適切なアンクルリセクションガイドをアンクルリセクションフレームに取り付ける。

器具



プロキシマル
ティビアルアンカー
00-4511-010-05



ショート
エクステンション
ロッド
00-4511-010-08



ロング
エクステンション
ロッド
00-4511-010-09



アンクル
リセクションフレーム
00-4511-010-02



アンクル
リセクションガイド
00-4511-010-03



3.5mm
フィーメール
ヘックスドライバー
00-5978-001-00

3種類の器具を組み立ててから、まず、プロキシマルティビアルアンカーの近位面を脛骨結節に載せます。結節上の軸に正しく位置決めし、125mmねじ山付き固定ピンをプロキシマルティビアルアンカーに通して脛骨結節へ挿入します(図4)。

注意：このピンは経皮的に脛骨結節へ挿入します。

組み立てたアンクルアライメントガイドの傾斜部を脛骨の長軸と平行に位置決めするため、プロキシマルティビアルアンカーの近位端のつまみをゆるめ、適切な傾斜に合わせて締め直します(図5)。

この点から組み立てたアンクルアライメントガイドの軸を調節して内側又は外側及び近位又は遠位にし、適切にシャフトと脛骨を並べ、術前計画に合わせます(図6)。ピンの位置に隣接するつまみとプロキシマルティビアルアンカーの前面にあるつまみを締めることでピンに対する組み立てたアンクルアライメントガイドの位置を固定することができます。



図4

125mmねじ山付きピンを用いてプロキシマルティビアルアンカーを位置決めする。



図5

組み立てたアンクルアライメントガイドの傾斜部を脛骨に合わせる。



図6

必要に応じて、組み立てたアンクルアライメントガイドの位置を内側／外側に調節する。

器具



125mm
ねじ山付き固定ピン
00-4511-010-12

カッティングガイドのポジショニング

アンクルリセクションフレームの基部近くにあるのは骨切りラインを決めるための目安線であり、TMアンクルフュージョンスパーサーを使用する場合は距骨近位面から5mmまで切除、又はTMアンクルインターポジショナルスパーサーを使用する場合は距骨を10mmまで切除して位置決めします。組み立てたアライメントガイドをはめ込み、この場所で位置決めします。

位置決め後、プロキシマルティビアルアンカーとエクステンションロッドの遠位面上のつまみを締めることにより、組み立てたアンクルアライメントガイドを縦方向にロックします(図7)。

ブレードを安定させるために、アンクルリセクションガイドを骨に近付けて位置決めします。そのためには前方／後方ロッドに沿ってアンクルリセクションフレームをより後方に滑り込ませ、近接するつまみを締めることによりこの位置でロックさせます。

注意：組み立てたアライメントガイドを適切な場所にピンで留める前に最下部が脛骨に対し90°の角度で設置されていることを確認します。

脛骨の長軸に対し平行に、また、適切な距骨リセクションに合わせて位置決めしたアンクルアライメントガイドアセンブリとともに、80mmねじ山付き固定ピンを用いてアンクルアライメントガイドアセンブリを所定の場所に固定します。

アンクルアライメントガイドアセンブリを適切に位置決めするには、本ガイドの長軸を脛骨の傾斜部に合わせ、アンクルリセクションガイドをしかるべき場所にピンで留め、脛骨と距骨が内反面／外反面の中間点にくるようにします。

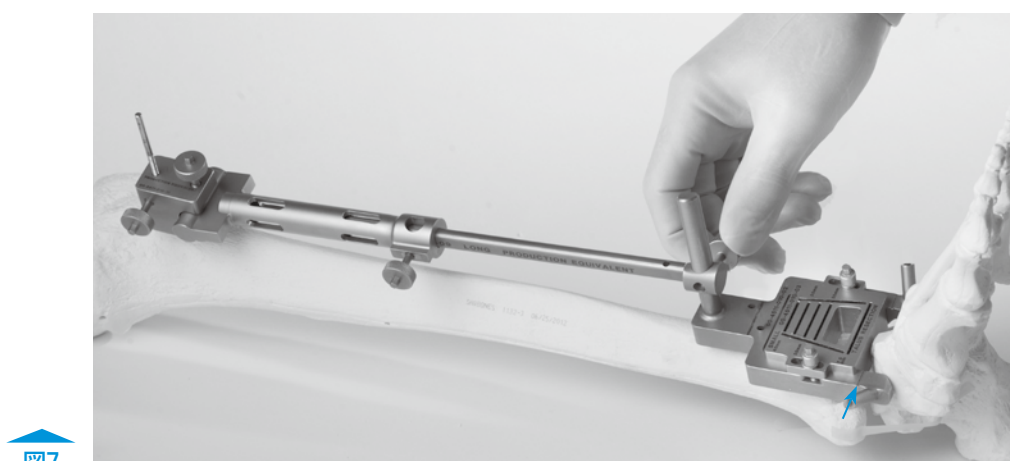


図7

骨切り位置がアンクルリセクションフレーム上にあるように留意する。

まず、ピン2本をアンクルリセクションフレームの近位部から脛骨まで通します(図8)。次に、ピン2本をアンクルリセクションフレームの遠位部から距骨まで通します(図9)。エクステンションロッド遠位部にピン穴があり、さらなる安定性を得るのに利用できます。

注意：切開部のサイズによっては、経皮的にピンを挿入する必要性が生じることもあります。

3.5mm フィーメールヘックスドライバーを用いてねじを緩めることにより、アンクルリセクションフレームに取り付けた適切なサイズ(S、M、L)のアンクルリセクションガイドを位置決めします(図10)。アンクルリセクションガイドを適切に設置するため、カッティングガイドの遠位面を確認し、アンクルリセクションフレーム上でアンクルリセクションガイドを距骨の切除部に近位や遠位に滑り込ませることでカッティングガイドの遠位面が距骨上にくるようにします。アンクルリセクションガイドの遠位面は、距骨切除時のガイドとなります。

注意：距骨は、TM アンクルフュージョンスパーサー使用時は最大5mm、TM アンクルインターポジショナルスパーサー使用時には最大10mm 切除することを推奨します。



図8

80mmねじ山付き固定ピンを用いて、アンクルリセクションフレームを脛骨に固定する。



図9

80mmねじ山付き固定ピンを用いて、アンクルリセクションフレームを距骨に固定する。

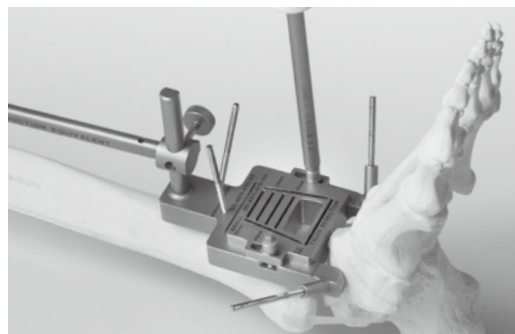


図10

必要に応じてアンクルリセクションガイドの位置を調節する。

器具



80mm
ねじ山付き固定ピン
00-4511-010-80

任意の切除レベルが決まったら、リセクションガイドの両側を固定するため、3.5mm フィーメイルヘックスドライバーを用いて、アンクルリセクションガイドをアンクルリセクションフレームに使用します。

注意：X線写真を撮影し、カッティングガイドが適切に位置決めされていることを確認してから切除することを推奨します (図11)。



図11

切除前にX線撮影することが推奨される。

骨の準備

カッティングガイドを所定の場所に固定し、アンクルリセクションガイドの遠位面を利用して、厚さ 1mm (0.039 インチ) のレスプロ又はオシレーターブレードを用いて距骨を切除します (図12)。

注意：この切除はブロックカットです。写真はアンクルリセクションガイドの遠位面です。

距骨切除後、距骨の表面をチェックし、きれいに切除されていることと、皮質骨が良好であり、インプラントを支持できることを確認します。必要であれば、アンクルリセクションガイドの位置を決め直し、3.5mm フィーメイルヘックスドライバーを用いてねじを緩めることによってさらに遠位を切断し、アンクルリセクションガイドを遠位に平行移動させ再度固定します。

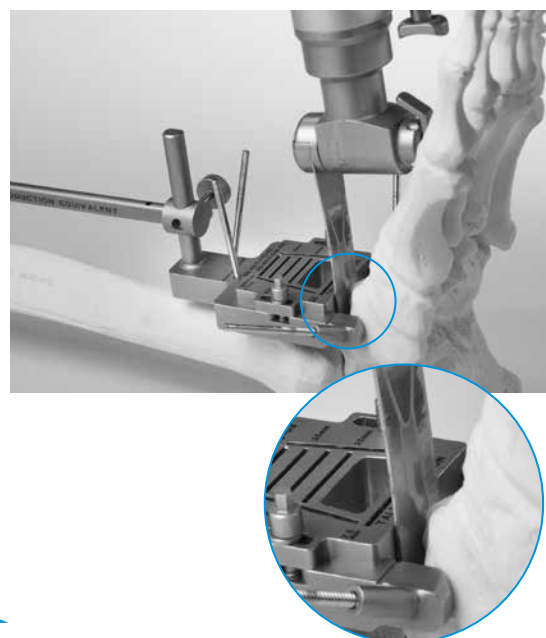


図12

アンクルリセクションガイドの遠位面を利用して距骨を切断する。

カッティングガイドを適切な場所に固定したまま、必要とされる脛骨の切除高を決定します。TMアンクルフュージョンスパーサーは7.5mmの溝に入れます (図13)。

TMアンクルインターポジショナルスパーサーを使用する場合、25、30、35又は40mm高さのインプラントを選択できます。ブレードをそれぞれの溝に通して脛骨の骨切り位置を確認することにより、適切な高さを決めます (図14)。

コツ：レシプロソーにてインプラントを支持することが可能な脛骨最遠位レベルのスリットを介して脛骨を切除します。

スリットを介して脛骨の切除点まで、レシプロソーを用いて側壁を切除します (図15)。

コツ：近位方向に切断し過ぎないように注意してください。

注意：外側に骨がない場合もあります。

骨切除終了後、アンクルリセクションフレームからアンクルリセクションガイドを取り外し、脛骨遠位をチェックし、表面がきれいインプラントが支持されることを確認します。最終的なインプラントを選択するため、選択した切除の高さを記録します。

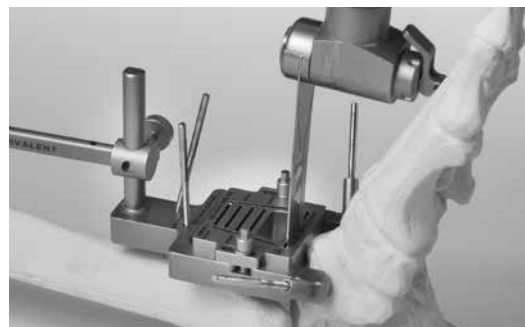


図13

TMアンクルフュージョンスパーサーにおける7.5mm脛骨切断



図14

TMアンクルインターポジショナルスパーサーにおける脛骨切断



図15

TMアンクルインターポジショナルスパーサーにおける側壁切断

適合性を評価する

注意：この評価は、組み立てたアライメントガイドを適切な場所にピンで固定し、アンクルリセクションガイドを取り外してから行うことが推奨されます。

適合性を評価するため、選択したサイズのプロビショナルを選択します。アンクルディストラクターを用いて骨切りした部位を開いたままにします。骨を牽引しながら、インサーター／エクストラクターを用いて前方側から選択したプロビショナルをしっかり把持し、スペース内に挿入します(図16)。

インサーター／エクストラクターからプロビショナルを外し、プロビショナル前面に適切なタンブで位置決めします。ハンマーを用いて、プロビショナル上のタンブを軽く叩いて任意の場所に位置決めします。アンクルディストラクターを開放し、最終の適合性と軟部組織の安定性を評価します。

プロビショナルを取り外すため、インサーター／エクストラクターを用いてプロビショナルを把持します。

プロビショナルが骨の上に突き出ることなく距骨における皮質支持が改善する場合、大きなサイズへの移行を検討します。大きなサイズへ移行する際には、必ず側壁を再度切除します。そのため適切なサイズのアンクルリセクションガイドをアンクルフレームに取り付け、横溝を利用して大きなサイズのインプラント高まで脛骨を再度切除します。

プロビショナルの位置の最終評価完了後、プロビショナルを取り除き、切除面を確認します。ラスプまたはボーンソーを用いて隅をきれいにします。この部分は交錯する骨切りにより応力集中が生じる場合もあります。



図16

インサーター／エクストラクターを用いてプロビショナルを把持する。

器具



アンクル
ディストラクター
00-4511-010-04



インサーター／
エクストラクター
00-4511-010-00



TMアンクルフュージョン
スパーサー
プロビショナル
00-4511-010-07



TMアンクルインター
ポジショナルスパーサー
プロビショナル
00-4511-013-25

組み立てたアンクルアライメントガイドを骨から取り外し、残りのピンを抜きます。まず、125mmねじ山付きピンを緩めて脛骨結節からはずします。

組み立てたアンクルアライメントガイドを分解するため、A/P ロッドに隣接するねじを緩めることにより、アンクルリセクションガイドとアンクルリセクションフレームを組み立てたアンクルアライメントガイドから取り外せます。アンクルリセクションフレームとアンクルリセクションガイドを分解するため、3.5mm フィーメールヘックスドライバーを用いて2本のねじを緩め、2つのコンポーネントを引き離します。

プロキシマルティビアルアンカーとエクステンションロッドの両遠位端にあるねじを緩め引き離します。

注意：ガイドインストルメント上のねじを取り外さないようにしてください。

インプラント挿入

アンクルディストラクターを用いて関節を開きます。インサーター／エクストラクターを用いて適切なサイズのTMアンクルスパーサーインプラントを前方側から把持します。選択したインプラントを抵抗が生じるまで骨の空隙に挿入し、インサーター／エクストラクターからインプラントを放します(図17)。

適切なタンブをインプラントの前方中心部に置き、マレットを用いてインプラントを最終位置にくるまで軽く叩きます。最終位置に達した後、アンクルディストラクターを放し、近位距骨と遠位脛骨の両方に適切に骨が接するようにします(図18)。



図17

インサーター／エクストラクターを用いてインプラントを位置決めする。



図18

適切なタンブを用いてインプラントを位置決めする。

器具



アンクルフュージョン
スパーサータンブ
00-4511-010-01



アンクルインター
ポジショナルスパーサー
タンブ
00-4511-013-00

インプラントが適切な位置にあるときは、距骨の皮質が支持しており、オーバーハングは認められません。インプラントのM/Lテーパー端部が距骨の後方側にくるように注意します。

必要であれば、骨移植又はその他の材料を用いて、露出したTM材料を軟部組織から保護します。

注意：TMインプラントを重ねないようにしてください。

注意：アンクルフュージョンデバイスが前もって過剰に圧迫されないようにご注意ください。

インプラント抜去

インプラントの抜去が必要になった場合、まず関節固定用インプラント及び補助固定インプラントを取り除きます。ブレードを用いて、TMインプラントと接触している脛骨面および距骨面を切除します。次に、インサーター／エクストラクターを用いてインプラントを取り外します。必要であれば、インプラントを抜去する際、アンクルディストラクターを用いて両骨の間にスペースを作ることできます。

本文書は医師のみを対象としており、非医療者を対象としていません。本文書に記載されている製品情報および処置は、一般的なものであり、医療上の助言や推奨事項を代表するものではありません。本情報は個々の症例に対する診断または治療の提言ではないため、患者は個々に検査を行い医師の指導を受けなければならず、本文書は検査や医師の指導の一部または全部に代わるものではありません。

禁忌、警告、注意、有害事象を含む(ただし必ずしもこれらに限定されない)重要な製品情報については、添付文書を参照してください。

販売名：TM スペーサー
医療機器製造販売承認番号：22800BZX00033000



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.0550-89-8522
Fax.0120-89-3570
- 修理のお問合せ Tel.0120-33-8507
- 製品のお問合せ Tel.03-6402-6602