

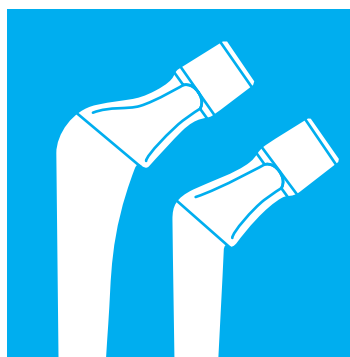
**VERSYS HERITAGE®**  
**PRIMARY**  
**HIP PROSTHESIS**



*Surgical  
Technique  
for Primary  
Hip Arthroplasty*



**VERSYS HERITAGE®**  
**CDH**  
**HIP PROSTHESIS**



*Surgical  
Technique  
for CDH  
Hip Arthroplasty*

# VERSYS HERITAGE<sup>®</sup> PRIMARY/CDH HIP PROSTHESIS 人工股関節 手術手技

## By:

Dennis K. Collis, M.D.

Eugene, OR

Professor José Couceiro, M.D.

Santiago de Compostela, Spain

Richard C. Johnston, M.D.

Des Moines, IA

Eduardo A. Salvati, M.D.

New York, NY

## 目次

### ■Primary

設計理念	1
術前計画	1
手術手技	2
皮切	2
下肢長の測定	2
大腿骨頸部の骨切り	3
大腿骨の処理	4
カルカーリーミング	6
仮整復	6
髓腔のサイズ決定と処理	6
プロキシマルスリーブセントライザー の使用（オプション）	7
セメントの注入とステムの挿入	8

### ■CDH

使用上の注意	10
手術手技	10
大腿骨頸部の骨切り	10
大腿骨髓腔の処理	11
試験整復	12
ディスタルセントライザーの使用（オプション）	12
セメント挿入とステムの設置	13

販売名：VerSys 人工股関節システム  
VerSys ヘリテージシステム  
プレコートタイプ人工股関節システム

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。

バーシス股関節システムの多様なコンポーネントは、1つまたはそれ以上の、次に挙げる特許を保持している。  
U.S.特許4,491,987;4,795,472;4,963,155;5,013,324;5,018,285;5,089,003;5,156,624;5,192,323;5,326,362;5,480,453;5,496,375;5,569,255;  
5,624,445;5,702,485;5,725,596;5,755,811;5,888,245;D397,220;その他のU.S.及び外国の特許出願中

## 設計理念

VerSys股関節システムセメント固定型ステムは、大腿骨ステムの最適な設置と固定が可能であるという特徴を有する。共通のラスプシステムを用いることによって三種類のセメント固定型ステムのいずれをも挿入できる骨母床の準備が可能である。VerSys Heritageステムデザインはラスプ形状に対応しており、全周で少なくとも1mmのセメント層を形成できるように設計されている。VerSys Heritageの横断面形状は長方形であり、AP面が平行なオリジナルのポリッシュ型チャンレイフラットバックステムに類似している。オリジナルのチャンレイフラットバックステムとの唯一の違いは遠位端に施されたテーパードesignである。このテーパは、遠位部セメント層に対する歪みを低減する効果が期待されている。ポリッシュ加工を施した表面は、オステオライシスの原因となるセメント摩耗粉の発生を抑制できると考えられている。

## 術前計画

インプラントを成功させる鍵となるのは、正確な術前計画である。効果的な術前計画によって、術者はあらかじめ手術中に発生しうる事態を予測し、最も正確かつ安全な方法で関節の再建を行うことができる。総合的な目的は以下の通りである。

1. 適切なレベルで大腿骨頸部の骨切りを行うことによる脚長の決定。
2. 適切な外転筋の緊張と大腿骨オフセットの確立。
3. インプラントサイズと設置位置の予想。
4. インプラントを中心設置するための大転子基部切除量の決定。

術前計画の総合的な目的は、解剖学的なパラメータを集めることによって、術中における大腿骨インプラントの正確な設置を可能にすることである。

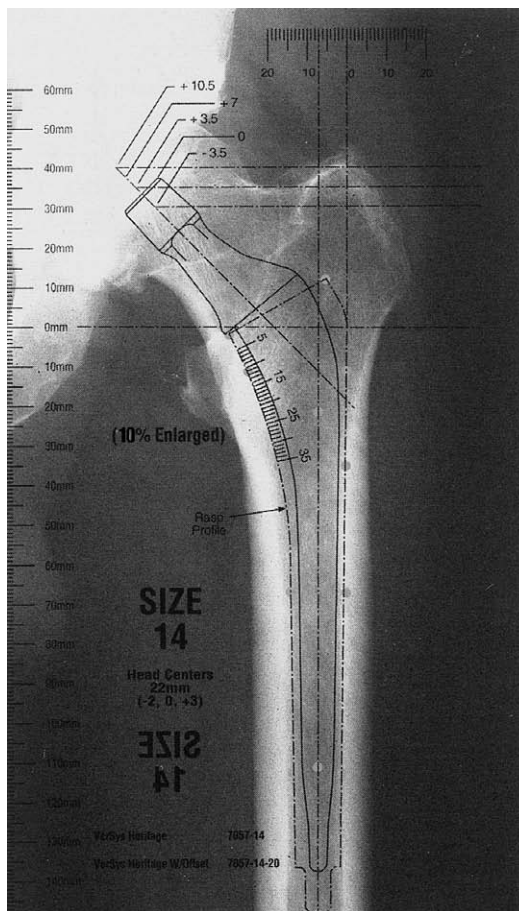


図1

大腿骨テンプレティングでは、レントゲン写真の倍率はX線源からフィルムまでの距離と大腿骨からフィルムまでの距離に依存する。このため、VerSys Heritage用テンプレートは、一般的な10%の拡大率を使用している。これはほとんどの臨床X線像の平均的な拡大率である。大柄の患者や肥満した患者では、骨構造がフィルム表面から遠くなるため、拡大率が10%以上になることがある。X線フィルムの拡大率を決定するには、大腿骨にあたる部位に標準マーカーを置いた後、撮影するとよい。

A/PX線上に寛骨臼テンプレートを設置して寛骨臼の回転中心を決定する。インプラントの中心線が大腿骨髄腔の解剖学的中心に設置できるように大腿骨テンプレートをA/PX線上に重ねる。つぎに、+3.5mmと刻印された骨頭回転中心が寛骨臼カップの回転中心に重なり合うように、テンプレートを上下に動かす（図1）。これによって結果的に脚長の不一致を補正する。





反対側の股関節が正常であるならば、小転子からその回転中心までの距離を再建する際に術前健側X線を参考に用いてもよい。ラスプロファイルが大腿骨内膜皮質まで満たすように適切なサイズのステムを選択する。

大腿骨ステムテンプレートは、6種類のインプラント（サイズ12～17）使用できる。各種ネック長、オフセットの組み合わせに対する骨頭中心を、 $-3.5\text{mm}$ ～ $+10.5\text{mm}$ まで $3.5\text{mm}$ 単位で示す。（ $22\text{mm}$ の場合は、 $-2\text{mm}$ ～ $+10.5\text{mm}$ ）骨切りレベルを決定するために $+0\text{mm}$ を使用することによって、術者は金属スカート付きフェモラルヘッドを用いることなく、 $3.5\text{mm}$ 短い $-3.5\text{mm}$ か、 $3.5\text{mm}$ 長い $+3.5\text{mm}$ のヘッドを選択できる。さらに長さが必要な場合、 $+7\text{mm}$ 、 $+10.5\text{mm}$ のヘッドを用いることができる。ただし、この長さのヘッドは金属スカートを有する。このスカートは、人工股関節可動域を低減し、亜脱臼、脱臼、および長期的緩みの危険性を増大するインピンジメント（衝突）の原因となるおそれがある。

VerSys Heritageセメントステムは鍛造コバルトクロムでできている。この合金は高強度を有するので、ステムネック部をリデュースド加工することが可能である。この加工は人工股関節の可動域を最大にすることができる。

## 手術手技

### 皮切

人工股関節形成術においては、様々な方法を用いて大腿骨の展開を行うことができる。postero-lateral, anterior (straight) lateral, あるいは transtrochanteric など、どの方法を用いても VerSys Heritage セメントインプラントは容易に挿入できる。

これらの方法のいずれに対しても、手術台の患者を正側臥位にする。この位置は正確に決定し、確実に保持する必要がある。骨盤のランドマークと同様に臼蓋コンポーネントの方向はこの位置を基準に決定するからである。対股関節と膝関節を約 $45^\circ$  屈曲させ、下肢に十分パッドを当て、手術台に固定する。

### 下肢長の測定

股関節を脱臼させる前に目印を付け、計測を行うことによって再建後の脚長とオフセットの比較が可能になり、術前計画で立てた目標を達成することに役立つ。脚長の測定法は数種ある。一つの方法は、腸骨翼に一本のピンを置き、もう一本のピンを最初のピンに平行に大転子に置くという方法である。つぎに、二本のピン間の距離を測定する。インプラントを挿入後、脚長、オフセットの再現を容易にするために、股関節をニュートラルポジションにしてこの測定を行う。近位ピンをそのままの位置で残し、大転子ピンを除去する。このとき、電気メス等を用いてピン部位を刻印しておくといよい。

## 大腿骨頸部の骨切り

大腿骨頭を脱臼させ、大腿骨上部をよく見えるようにする。VerSys Heritageの骨切りガイドを、術式によって大腿骨前方または後方に置く（図2）。術前計画に基づき、小転子上境界のあらかじめ決定した距離にガイドを置く。ガイドの縦軸は大腿骨の縦軸に平行でなければならない。

**VerSys Heritageのステムカラー角度は縦軸に対して50°であり、その他のVerSysシステムの角度は60°なので、VerSys Heritageステム専用の骨切りガイドを使用する必要がある（図3）。**骨切りガイドの孔は、+0mm骨頭の中心に位置する。

小転子から生体の大腿骨頭回転中心までの距離をスケールを用いて測定する。大転子の先端は“STD”（スタンダード）と書かれた刻印に一致させる。



図2

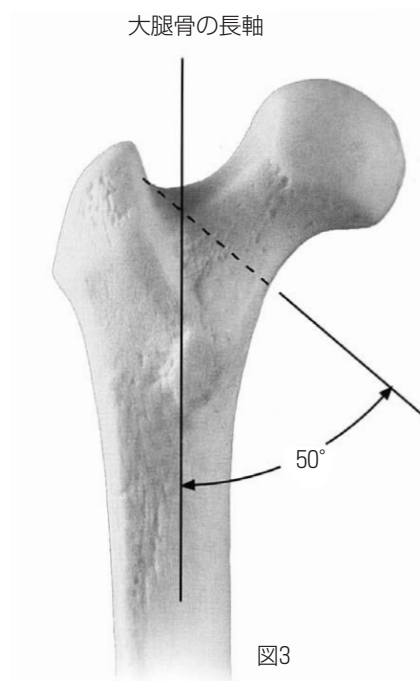


図3



50°の骨切りを正確に再現するための位置を決定するその他の方法として、VerSys Heritageカルカートライアルとラスプおよびヘッドトライアルの組み合わせを使用する方法がある。この組み立ててできたステムトライアルを上部大腿骨上に置き、骨切り線を決定する（図4）。大腿骨の長軸に対する骨切り角度は50°でなければならないことに注意してほしい。ボーンソーを用いて、大腿骨頸部の骨切りを行う。

### 大腿骨の処理

骨棘、特に術後の屈曲を制限する可能性のある前部骨棘を除去したあとで、ボックスオステオーム又は、大転子リーマーを用いて大転子内側部分と大腿骨頸部外側を切除する。通常、ボックスオステオームの鋭利部分を梨状筋窩に掛ける（図5）。皮質骨の除去後、テーパリーマーを挿入して髓腔を開口する（図6）。



図4



図5



図6



前方および外側方向に穴を広げながら大腿骨髄腔の中心を確認する。大転子リーマーを用いて大転子側の骨を十分に切削すれば、ラスプをニュートラルな内外反アラインメントに設置することができる（図7）。



図7

VerSysシステムラスプを使用して、VerSys Heritage セメントインプラント設置のため髄腔を形成する。セメントタイプの手技において、**LM用ラスプまたはE-Taper用ラスプを使用してはならない**。これらのラスプには、識別を容易にするためトラニオンの近くに“LM”または“ET”という文字が刻まれている。VerSys Heritageでは先端にチップを装着する必要はないので、ラスプ先端部分はそのままの状態で使用できる（図8）。



図8

ラスプを髄腔に打ち込む際には、ラスプを約15°前捻させる。このラスプの前捻は生体の前捻に合わせるため、股関節の安定性を増大できる。生体の大腿骨頸部が過剰に前捻しているならば、ラスプの後面が実際に後部皮質に接触することもある。



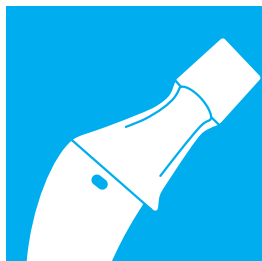
テンプレティング時に選択したサイズよりも1～2サイズ小さいラスプから始める。ハンマーを用いて適度な力で叩くことで、ラスプを徐々に進める必要がある（図9）。適切な抵抗が得られ、皮質内骨膜を満たすまでラスプサイズを大きくして大腿骨髄腔を形成する。ラスプが3～4mm骨切りラインより沈み込んだことが確認できたならば、次のサイズに移行するに十分な余地が髄腔にあると判断できる。最終ラスプを骨切りラインまで進めることで、ラスプと同サイズのステムを使用した場合にステム全周に少なくとも1mmのセメント層が確保されるように設計されている（図10）。たまたま髄腔が細く体重の重い患者に対しては13mm以上のサイズのステムに適合するよう髄腔を拡張することが望ましい。**活動的で体重の重い患者にサイズ11mmや12mmを使用してはならない。**



図9



図10



### カルカーリーミング (VerSys Heritageには必要ない)

VerSys Heritageステムは、カラーを有しないので、カルカーリーミングは、VerSys Heritageシステムでは必要なく、望ましくもない。髄腔に対するステム挿入は、最小カラーが骨切りラインまで達することで完了する。カルカー部にカラーをかけないように注意する。

### 仮整復

カルカートライアルはVerSys Heritage用に特別に開発されており、50°の骨切り角度を再現できるように設計されている。カルカートライアルと適切な長さのヘッドトライアルを合わせて、関節の安定性、脚長、および可動域を決定するために仮整復を行う（図11）。フェモラルヘッドの中心と大転子との間の関係を観察して術前計画で得られた計測値どおり再建できているかを確認する。このとき、軟部組織の緊張状態に注意する。小転子上部境界からヘッドトライアル中心まで、または、腸骨内に置いたスタイマンピンから大転子内のスタイマンピンの距離を測定する。骨の切断面を基準にしてカラーの位置を刻印し、ステム挿入時にこの位置を再現できるようにする。このカルカートライアルは、実際のステムのカルカー部分を再現している。

VerSys Heritageシステムカルカートライアルは、識別を容易にするため“CEM”と印が付いている（サイズ12および13、サイズ14および15、サイズ16および17用）。



図11

### 髄腔のサイズ決定と処理

パルス洗浄法を用いて大腿骨髄腔を清浄にし、完全に乾燥させる。ステム先端の1.5~2cm下にポンプラグを設置する。ステム遠位部を正しく設置するため、ディスタルセントライザーを使用する。IMサイザーを使用することで、髄腔径に適切なディスタルセントライザー直径を選択できる。このIMサイザーはVerSys共通の器械である。また、このIMサイザーには、各ステムサイズに対する内側カルカーからディスタルセントライザーまでの深さを知るために5mm間隔の刻印がある。たとえば、最初の刻印はディスタルセントライザーがカルカー部分から12.5mmに位置にあることを示している。このIMサイザーは、ステム長よりも約1cm遠位の深さまで容易に通過できなければならない（図12）。ステムの遠位端まで達した部位で適合する最大径のIMサイザーと同じサイズのディスタルセントライザーを選ぶ。

ディスタルセントライザーのコア径は、若干テーパードesignとなっている。テーパードesignが遠位部へ向くようにステムに装着する。ディスタルセントライザーをステムに装着する前に、ステム遠位端に少量のセメントを付けるかセントライザーのテーパ付の孔をセメントで満たす。これによって、ステムとディスタルセントライザーの固着を促進し、この界面での気泡の混入を防止できる（図13）。ディスタルセントライザーが最終位置に収まるまで、ステム先端にあるセントライザーを最小限の力で押し進める。**セントライザーをねじったり、ステムに対して押しつける必要はない。**



図12





図13

## プロキシマルスリーブセントラライザーの使用 (オプション)

必要に応じてVerSys Heritageステム用に設計したU字状のPMMA製プロキシマルスリーブセントラライザーを用意することができる。このプロキシマルスリーブセントラライザーは、最小カラーに接しながらステムの内側近位面に対して適合するように設計されている（図14）。パン生地状の粘度のセメントをステムの近位面に塗り、ディスタルセントラライザーを設置すると同時にこれも装着する。これらのセントラライザーを装着しているあいだ、ステム部の清浄状態を保つように保護していなければならない。髄腔内に設置するまで、ステムのポリッシュ表面の汚損をさけるため、ステムが梱包されていたビニール袋で保護する（図15）。



ラスプサイズ	ラスプによる髄腔のおよそのサイズ*
12	10mm
13	11mm
14	12mm
15	13mm
16	14mm
17	15mm

\*これは遠位部セントラライザー部分の、それぞれのラスプによって形成される髄腔のおよそのサイズである。

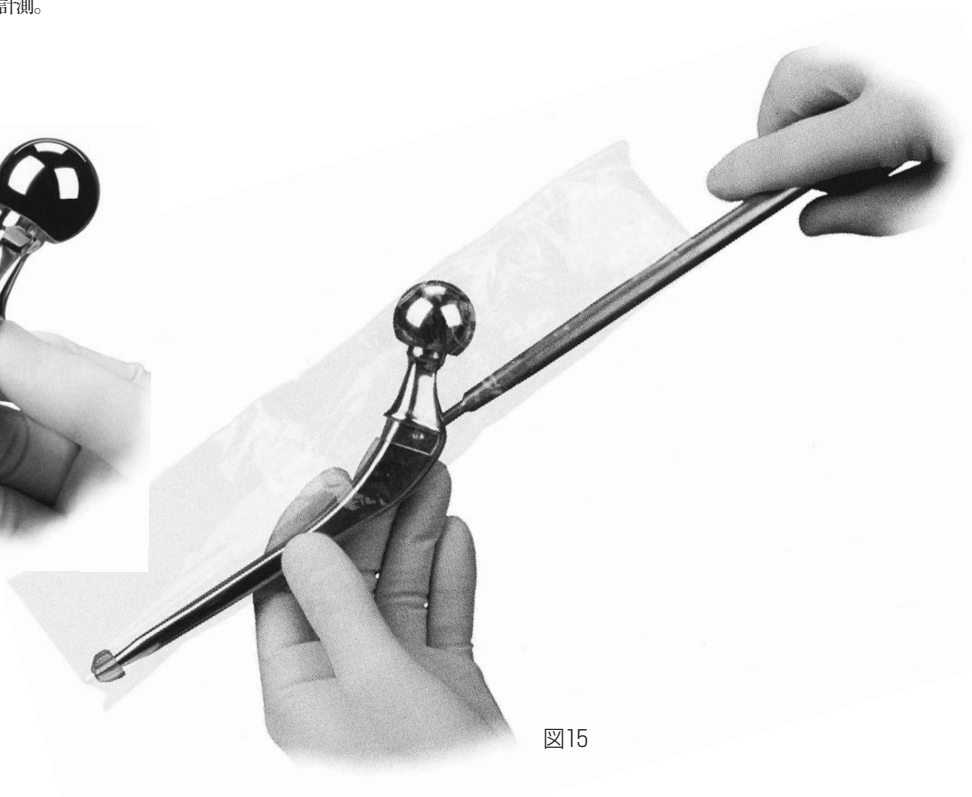
ステムサイズ	ステム長さ	セメントプラグ挿入の深さ*
12	125mm	145mm
13	130mm	150mm
14	135mm	155mm
15	140mm	160mm
16	145mm	165mm
17	150mm	170mm

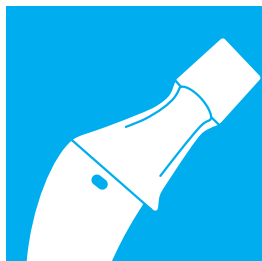
\*すべて内側カルカー部からの計測。

図14



図15





### セメントの注入とステムの挿入

あらかじめプラグを設置した大腿骨髄腔をパルス洗浄し完全に乾燥させる。セメントが適度な粘度になった段階で、セメントを髄腔に注入し、その後適切な圧力をかける（図16）。

12/14頸部テーパーが清浄で乾燥状態であることをチェックし、その状態を維持する。骨頭ネックを少しねじりながらテーパー部にまっすぐに装着する。つぎに、マレットハンマーを用いてヘッドに一回インパクトを加える。手で固定性を確認する。万が一フェモラルヘッドがステムテーパー部に装着が困難な場合、テーパー部分に油性の汚れが付着している可能性があるため、消毒用エタノールをしみ込ませたガーゼにて、テーパー部をふきとった後再度同様の手順にて、フェモラルヘッドをステムテーパー部に固定する。

ステムの挿入時、ステム軸は大腿骨軸に平行でなければならない。VerSys Heritageはポリッシュステムなので抜去穴は不要である。なぜなら最小型カラーを逆方向に叩くことによってセメントから容易に除去できるからである。



図16

ステム挿入器を用いてカルカー部より1cm手前までステムを挿入する（図17）。つぎに、余剰のセメントを除去し、トライアル時に刻印したカルカー位置に最小型カラーが重なるように注意してステムの挿入を行う（図18）。

**注意：ヘッドを取り付けたインプラントを挿入する際、ステムドライバーを使ってハンマーで打ち込むと、フェモラルヘッドが弛む場合がある。**  
**インプラントを設置した後、ヘッドの固定性を徒手にて再確認する。**  
**フェモラルヘッド打ち込み器とハンマーで一度強く叩き、フェモラルヘッドを確実にテーパーに設置する。**



図17

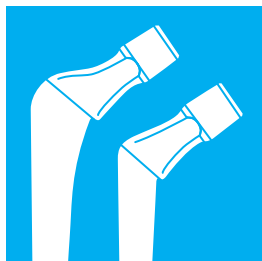
**ステム挿入後、フェモラルヘッドインパクトャーを使用してセメント硬化まで保持する。セメントが完全硬化するまで、余分な回旋力等を加えることは避ける。**

最小型カラーは、皮質部分に接触することがあるが、このカラーは、カルカー部分に応力伝達するという目的はない。

セメントが完全硬化した後で、可動域、安定性、脚長等を含めた軟部組織の緊張を最終的に確認する。最後に手術創を縫合しすみやかに閉鎖する。



図18



## VerSys Heritage CDH ステム使用上の注意

・ VerSys Heritage CDHステムは、サイズ10mmを標準、9mmをオプションとして設定しています。

・ **VerSys 12/14骨頭ネックの+10.5mmは使用しないでください。**



サイズ：10mm

サイズ：9mm

## 手術手技

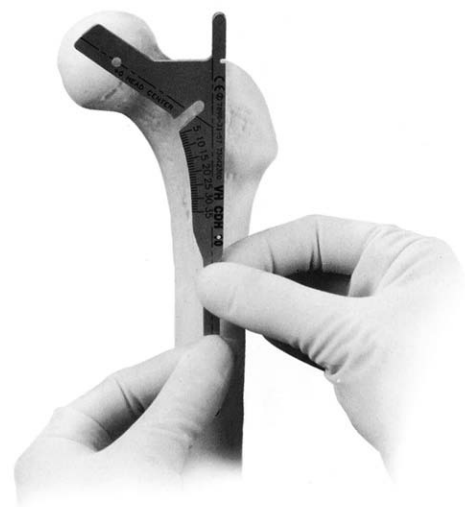
### 大腿骨頸部の骨切り

VerSys Heritage CDHステム専用骨切りガイドの長軸を大腿骨の長軸に沿って設置し、術前に計画した骨切りレベルに合わせて高さを調節する。

外側のスロットを大転子頂部に合わせると、+0mmの骨頭中心を再現することができる。

※この骨切りガイドは、サイズ10mmのステムの使用を前提に設計されている。

骨切りラインに沿ってメチレンブルーなどで印を付け、骨切りを行う。



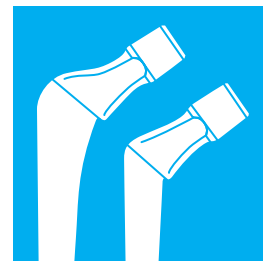
## 大腿骨髓腔の処理

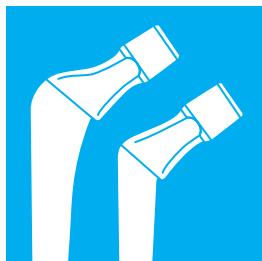
ボックスオステオトームなどを用いて大腿骨近位部を開窓した後、スターターオウルを使用して大腿骨髓腔の位置設定と開口を行う。

ステムの内反設置を防ぐため、大転子リーマーを使用して大転子内側の骨を適宜切除する。

VerSys Heritage CDHステム専用8mmスターターラスプを使用して、大腿骨のラスピングを開始する。ステムの前捻は、20°以上付けるべきではないとされている。

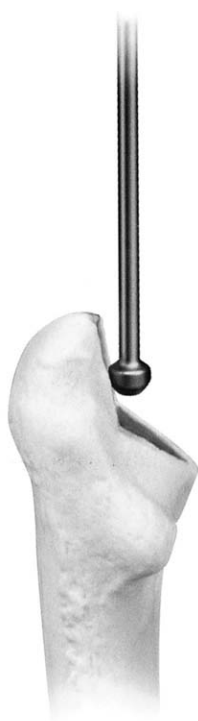
上述のスターターラスプも含め、VerSys Heritage CDHステムには3サイズのラスプがある。大腿骨近位髓腔が占拠され、適切な抵抗が得られるまで、順次ラスプのサイズを上げながらラスピングを進める。





### 試験整復

VerSys IMサイザーを使用して、ボーンプラグとディスタルセントライザーのサイズを決定する。最後に使用したラスプと同サイズのステムトリアルに、適切なサイズのディスタルセントライザートリアルと骨頭ネックトリアルをしっかりと取り付け、試験整復を行う。



### ディスタルセントライザーの使用（オプション）

ディスタルセントライザーを使用する場合は、ステム遠位端にセメントを薄く塗布するか、セントライザーの穴の中をセメントで満たすかして、セントライザーとステムとを接続する。セントライザーとステムを圧着させる必要はない。



- VerSys 12/14骨頭ネックの+10.5mmは使用しないでください。

ステムインプラントに、試験整復で決定した長さの骨頭ネックインプラントを装着し、マレットで1回叩いて固定する。

インプラントは、梱包されていたビニール袋などで挿入の直前まで保護しておく。



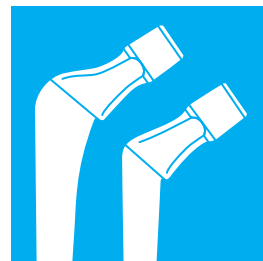


## セメント挿入とステムの設置

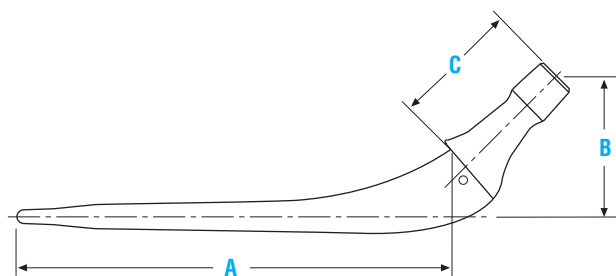
ボーンプラグを型の如く設置し、髄腔内を十分に洗浄・止血・乾燥しておく。

ボーンセメントを髄腔内に逆行性に注入する。セメントが適切な粘度に達したら、設置アライメントに充分注意しながらステムインプラントを徒手的に挿入する。セメントが完全に重合するまで、骨頭ネック打ち込み器などを用いてステムを保持しておく。

セメントが完全に硬化したら整復し、可動域・安定性・脚長・軟部組織の緊張度などを確認する。閉鎖式ドレーンを留置し、創毎に閉創する。



# VerSys Heritage® Product Data



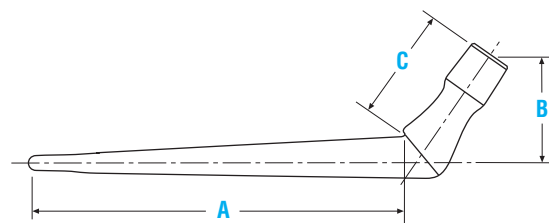
## VerSys Heritage Primary

(12/14テーパードヘッド専用ステム/材質:コバルトクロム合金)

カタログNo.	ステムサイズ (mm)	A ステム長 (mm)	B オフセット (mm)					C ネック長 (mm)					セメント層 (mm)
			-3.5	0	+3.5	+7	+10.5	-3.5	0	+3.5	+7	+10.5	
00-7857-011-00	11	120	33	36	38	41	43	26	30	33	37	40	1.0
00-7857-012-00	12	125	36	39	41	44	46	28	32	35	39	42	1.5
00-7857-013-00	13	130	36	39	41	44	46	28	32	35	39	42	1.75
00-7857-014-00	14	135	39	42	44	47	49	33	36	40	43	47	2.0
00-7857-015-00	15	140	39	42	44	47	49	33	36	40	43	47	2.0
00-7857-016-00	16	145	42	45	47	50	52	37	40	44	47	51	2.0
00-7857-017-00	17	150	42	45	47	50	52	37	40	44	47	51	2.0

医療機器承認番号 20900BZY00280000 : VerSys 人工股関節システム

※サイズ16, 17はオプションサイズです。



## VerSys Heritage CDH

(12/14テーパードヘッド専用ステム/材質:コバルトクロム合金)

カタログNo.	ステムサイズ (mm)	A ステム長 (mm)	B オフセット (mm)					C ネック長 (mm)					セメント層 (mm)
			-3.5	0	+3.5	+7	-	-3.5	0	+3.5	+7	-	
00-7857-009-00	9	110	25	28	31	34	-	28	31	35	38	-	1.0
00-7857-010-00	10	115	32	35	38	41	-	28	31	35	38	-	1.0

医療機器承認番号 21400BZY00390000 : VerSys ヘリテージシステム

※CDHステムは、10.5mmは使用できません

## ディスタルセントライザー

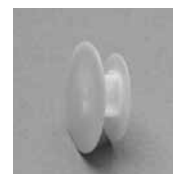
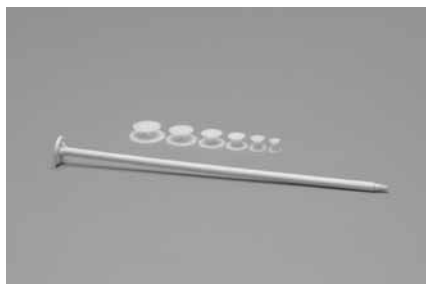
カタログNo.	品 名	サイズ
00-7859-009-00	ディスタルセントライザー	9mm
00-7859-010-00	ディスタルセントライザー	10mm
00-7859-011-00	ディスタルセントライザー	11mm
00-7859-012-00	ディスタルセントライザー	12mm
00-7859-013-00	ディスタルセントライザー	13mm
00-7859-014-00	ディスタルセントライザー	14mm
00-7859-015-00	ディスタルセントライザー	15mm

医療機器承認番号 20100BZY00712000 : プレコートタイプ人工股関節システム

※上記サイズ以外は弊社営業担当者にお問い合わせ下さい。

## アーレン ボーン プラグキット

この製品につきましては、弊社営業担当者にお問い合わせ下さい。



医療機器承認番号 21400BZY00166000 : アーレンボーンプラグキット



## ジンマー株式会社

本社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 神谷町ブライムプレイス7階  
Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620  
<http://www.zimmer.co.jp>

- 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. 03-6402-6601