

Signature Personalized Patient Care*

Surgical Technique Addendum

Oxford Partial Knee

Utilizing Phase III and Microplasty Instrumentation



BIOMET®

One Surgeon. One Patient.

1年に百万回以上、世界中のどこかで、一人の外科医が一人の患者さんへの個々に適した治療を行うために、バイオメットの製品が役立っています。

科学や医療技術は個々の患者さんのために適切な解決策を提供することができます。これには、臨床の専門的スキルや、外科医と患者さんの人となりのつながり、そして、それぞれの状況に適したツールが必要です。

バイオメットでは“一人の外科医と一人の患者さん”の視点に立って私達のすべての仕事を見るように努めています。私達の行動すべて、提供する製品すべてにおいて、それが自分の家族のためであるように取り組んでいます。

技術革新への私達のアプローチは、その治療が最先端の材料や医療機器を必要とするかどうかに関わらず、一人ひとりの外科医が一人ひとりの患者さんに相応しい、長期にわたって患者さんの生活を支えることを可能にする治療の提供に役立つ、現実的な解決策を生み出すことです。

一人の外科医が一人の患者さんと、個々に適した治療をとおしてつながった時、医療の約束が果たされるのです。

Signature Personalized Patient Care

Contents

下肢のポジショニング.....	1
切開.....	1
Signature Partial Knee Arthroplasty (UKA) 大腿骨ガイドセット	2
大腿骨の骨切り.....	4
大腿骨顆への最初のミリング.....	5
Signature Partial Knee Arthroplasty (UKA) 脛骨ガイドセット	6
Ordering Information	12

Signature Personalized Patient Care

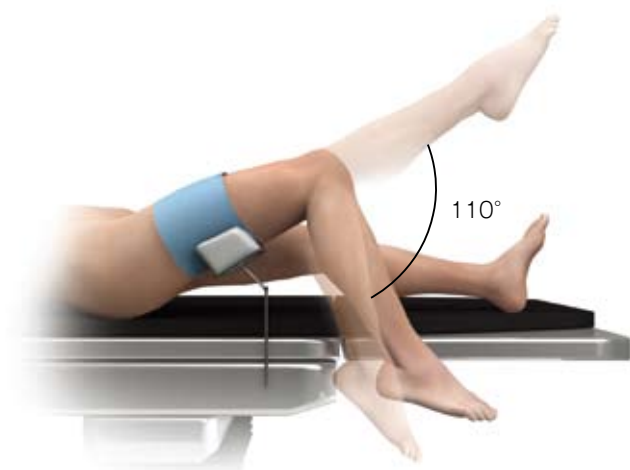


Figure 1



Figure 2

下肢のポジショニング

大腿部をタニケットで止血し、ドレープを掛けてOxfordニーポジショナーに固定します。

このとき、股関節を30° 屈曲させ、110° の膝屈曲が得られるようにします。Oxfordニーポジショナーは、膝窩動脈の損傷リスクが上昇する為、膝窩内に設置しないようにして下さい (Figure 1)。

切開

膝を90° 屈曲位に保持し、膝蓋骨の内側から切開し、ジョイントラインから遠位3cmまで行います (Figure 2)。切開は関節包までの深さとします。皮切の上端で、内側広筋に向け約2cmのところまで関節包の切開を加えます。膝蓋骨に沿って切開を進め、膝蓋腱付近まで下ろします。このとき、内側脛骨関節面が展開されているようにして下さい。

膝蓋下脂肪体の一部を切除し、滑液窩ヘレトラクターを挿入します。この時点で、ACLの状態を触診し、その機能が十分であることを確認します (ACLの機能が損なわれていると判断した場合は、内側単顆置換術の適応外となるため、全人工膝関

節置換術に移行すべきです)。

注記：Signature部分置換 (UKA) 大腿骨・脛骨ガイドは、骨棘で位置を合わせるように設計されています。しかたがって、この段階では骨棘の除去は行いません。

注記：MRIベースSignature UKA大腿骨ガイド及び脛骨ガイドは、術者が承認した術前計画を再現できるように設計・製造されています。最終のコンポーネントポジションは、関節包の評価が最適に実施された際に、術中に確認されなければなりません。



Figure 3



Figure 4

Signature UKA大腿骨ガイド設置

注記：Signature UKA大腿骨・脛骨ガイドは、骨棘で位置を合わせるように設計されています。したがって、ガイドを設置する前に骨棘の除去を行いません。

膝屈曲位90°とし、大腿骨内顆の中心にメチレンブルーを使用して、線を引きます。

膝伸展位で、Signature UKA大腿骨ガイドを計画された位置よりも前方の四頭筋下に設置します。膝屈曲位約90°まで曲げながら、ガイドを後方に回転させ、その後外側に回転させて、大腿骨に設置します。

注記：膝屈曲位90°以上では、膝蓋腱がガイドをおしだす原因になるかもしれません。このようなときは、適正な位置に合わせるために、膝蓋骨レトラクターを使用することや、屈曲角度を減少する必要があります。

膝関節を動かしながら、前方から後方へガイドを合わせ、次に内顆、顆間窩、前内側隆起部に固定します。

ガイドは、軟部組織の介在しない骨と軟骨の同一面上に接触させ、合わせるようにして下さい。ドリルガイドの窓を利用して、適正な位置を確認します。ドリルガイドの窓から先に引いた線の位置が正しいかどうかを、確認することができます。

もし、その線がガイド設置位置の中心になかった場合はガイドポジションを調整します (Figure 3)。レトラクターを用い、ガイド全周の設置を評価します。

適した設置位置が得られた後、Signature UKAガイドに適切なサイズのドリルガイドを挿入します (Figure 4)。

適正なサイズのドリルガイドだけが、Signatureガイドに正確にはまります。

適切に設置された時は、ドリルガイドのテーパ部分上の線が、Signatureガイドと一致していることが確認できます。

Signature Personalized Patient Care



Figure 5

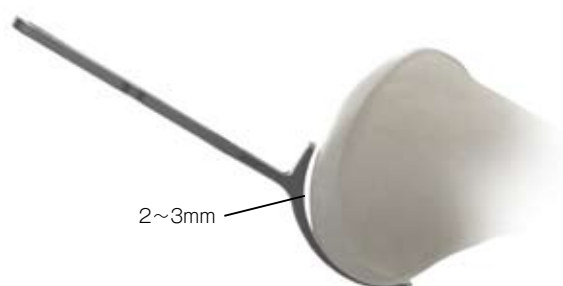


Figure 6



Figure 7

注記：Signature UKA 大腿骨ガイドにUp/Downドリルガイドを設置することで、計画されたフェモラルコンポーネントサイズから、前後のサイズに変更することができます (Figure 5)。術前のサイズを基に大腿骨顆部にサイジングスプーンを挿入し、前部と骨表面との間に2~3mmのスペースができることを確認します (Figure 6)。この時点で、Signature UKA Planning Softwareのサイズと異なったサイズを選択する場合は、計画されたサイズのUp/Downドリルガイドを使用して、適正なサイズを選択してください。

Signature UKA大腿骨ガイド設置

注記：内反・外反そして屈曲のアライメントは、大腿骨アライメントチェッカーをドリルガイドの上に設置し、EMロッドをアライメント穴に通すことで、ドリルを挿入する前に確認することができます (Figure 7)。アライメントが計画と一致しない場合や、容認できない方向を示した時は、**ドリルを挿入しないでください**。これは、ガイドの設置が正しくないことを示しています。この場合は、正しいガイドの位置を確認するか、通常の器械を用いた手術手技を使用してください。

4mmドリルをガイドの上部の穴に通します。ドリルがストッパーにあたるまで骨を掘削し、ドリルを入れたままにしておきます。次に、6.35mmドリルをガイドの下側の穴に通し、ドリルが止まるまで掘削します。4mm、6.35mmドリル・大腿骨ガイドそして、Signature UKAガイドを関節から取り外します。



Figure 8



Figure 9

大腿骨の骨切り

後方骨切りガイドをドリル穴に挿入し、軽く打ちこみます (Figure 8)。

MCLを保護するため、レトラクターを挿入します。12mm幅のオシレーティングソーを用いて、大腿骨後方顆部を切除します。ソーブレードは、ソーハンドルを下げ、わずかに弯曲させ、後方骨切りガイドの下側に確実に誘導されるようにします (Figure 9)。このとき、MCLおよびACLを損傷しないように注意を払う必要があります。

ドリル穴を変形させないように、スラップハンマーでガイドを取り外し、骨片を取り除きます。

この段階で、関節後方の展開が良好になるので、残存した後方半月板を完全に除去します。また、MCLレベル後方に残存している骨棘を除去します。

内側の半月板は、脛骨コンポーネントからMCLを保護するために、完全にとり除く必要はありません。

Signature Personalized Patient Care



Figure 10



Figure 11



Figure 12

大腿骨顆への最初のミリング

最も厚いフランジのOスピゴットを大きい方のドリル穴に差し込み、フランジが骨に接触するまで打ち込みます (Figure 10)。

注記： Oスピゴットは、大腿骨コンポーネントを設置するのに、十分な骨を取り除くように設計されています。掘削量は、内顆の関節炎の変形段階で異なります。

膝を少し伸展させ、軟部組織をレトラクターで引き、スフェリカルカッターをスピゴットへ誘導し (Figure 11)、刃を骨に接触させます (Figure 12)。このとき、軟部組織を巻き込まないように注意します。

ミリングを行う際は、カッターを傾けないよう注意しながら、スピゴットの軸方向に沿って押し付けます。カッターがこれ以上進まなくなるところまでミリングを行います。カッターの横にある窓から停止位置が確認できます。

選択したスピゴットのフランジにより、過度なミリングがされることはありません。



Figure 13

スフェリカルカッターとスピゴットを骨から抜き取り、カッターの外周に残った後方顆部の骨突起を削ぎ落とします (Figure 13)。

後方顆部の平らな骨切り面を損傷してはいけません。

この段階で、内顆の内側縁や顆間窩の両辺縁から、骨棘を全て取り除きます。

助手は膝を伸展・屈曲し、切開部を上下させることにより、各所の骨棘を露呈させます。

薄刃ノミ (6mm) を用いて、MCL下や、内顆の後外側縁から骨棘を取り除きます。

注記：脛骨の準備が全て終わるまでは、追加のミリングをしてはいけません。



Figure 14

Signature UKA脛骨ガイド設置と骨切り

脛骨結節から脛骨プラトーの前内側縁にかけて、脛骨前方を展開します。

注記：内側側副靭帯 (MCL) の繊維を絶対にリリースしないようにしてください。

注記：Signature UKA脛骨ガイドは、骨棘で位置を合わせるように設計されています。しかたがって、この段階では骨棘の除去は行いません。

注記：MRIベースSignature UKA大腿骨ガイド及び脛骨ガイドは、術者が承認した術前計画を再現できるように設計・製造されています。最終のコンポーネントポジションは、軟部組織の処理が最適に実施された際に、術中に確認されなければなりません。

Signature UKA脛骨ガイドは、内側プラトーの上に設置させた後、前方が骨と設置するまで、下方に押し下げます (Figure 14)。



Figure 15



Figure 16

Signature UKA脛骨ガイド設置と骨切り

ガイドのスリットを使用し、プラトーの被覆範囲や骨にフィットしているかを評価することで、Signature UKA脛骨ガイドの適正な設置が確認されます。

適した位置が得られた後、Signature UKA脛骨ガイドにドリルガイドを挿入します (Figure 15)。

注記:内反・外反そして後方傾斜のアライメントは、脛骨アライメントチェッカーをドリルガイドの外側上に設置し、EMロッドをアライメント穴に通すことで、ドリルを挿入する前に確認することができます (Figure 16)。アライメントが計画と一致しない場合や、容認できない方向を示した時は、**ドリルを挿入しないでください。**

これは、ガイドの設置が正しくないことを示しています。この場合は、正しいガイドの位置を確認するか、通常の器械を用いた手術手技を使用してください。



Figure 17

Signature UKA脛骨ガイドの垂直方向のカットスロットにトロカーピンを挿入します。

Signature UKA脛骨ガイドの2つのテーパ穴にドリルピンを挿入します (Figure 17)。

注記：Phase 3の器械を使用する場合は、ドリルピンを内側側の2つのテーパ穴に挿入してください。

ソーブレードは、静止した状態で、スロットに挿入します。

垂直骨切りには、レシプロケーティングソーを用います。



Figure 18

トロカーピンにソーブレードがあたるまで、Signature UKA脛骨ガイドのスロットを通して垂直方向の骨切りを進めます (Figure 18)。トロカーピンは、ソーのストッパーとして機能します。

垂直方向のスロット穴からトロカーピン、ドリルガイド、Signature UKA脛骨ガイドを取り外します。

2本の遠位ピンは、残しておきます。



Figure 19



Figure 20



Figure 21

Signature UKA脛骨ガイド設置と骨切り

残したドリルピンを通して、ティビアルソーガイドを設置します。

ティビアルソーガイドを利用して、内反・外反そして後方傾斜を評価し、もう一度ピン位置を確認します (Figures 19、20)。

注記：Phase 3の器械を使用する場合は、ティビアルソーガイドの遠位側のピンホールを使用します。

水平方向の骨切りの前に、内側側副靭帯 (MCL) にレトラクターを挿入します。レトラクターがオシレーティングソーとMCLとの間にあることを確認します。

スロットもしくは、スロットなしのシムを挿入し、12mm幅のオシレーティングソーブレードを使用して、脛骨プラトーを切除します (Figure 21)。ソーブレードは、内側皮質骨を完全に切除できるよう、確実にMCLレトラクターに沿って進めます。後方皮質骨を切除するには、ソーブレードに記した適切な印が前方皮質骨と一致するまでソーブレードを進めます。



Figure 22

プラトーが切り離されたら、厚い骨ノミでこじ上げるように取り除きます (Figure 22)。内側後方に付着した軟部組織をメスで切除する必要がある場合もあります。この段階で内側半月板の後角を取り除くことができます。

切除したプラトーは、典型的な前内側変形性膝関節症であり、軟骨と骨の欠損が中央と前方の部分にみられ、後方の軟骨は温存されています (Figure 23)。プラトーの辺縁にある骨棘は、骨切除後も残存しています。



Figure 23

切除したプラトーとティビアルテンプレートを用いて、脛骨インプラントサイズを選択します。適切な幅のコンポーネントを選択するため、反対足のテンプレートを切除したプラトーの骨切り面に重ね合わせます。

屈曲拘縮を矯正するため、ACL付着部の脛骨プラトーの骨棘と顆間窩の骨棘も取り除きます。膝蓋骨周囲の骨棘域が広い場合、これも取り除いて下さい。



Figure 24

90° 膝屈曲位にて、ティビアルテンプレートを挿入してフェモラルトリアルを掘削した顆部に設置し、屈曲ギャップをフィーラーゲージを用いて注意深く計測します (Figure 24)。この時点で、少なくとも4mmのゲージが入るギャップが必要です (特に小柄な患者については3mmでも可能です)。

注記：レトラクターを挿入したままの状態では、軟部組織が緊張してギャップが小さくなるため、フィーラーゲージを用いてギャップを計測する時は、レトラクターを必ず外さなければなりません。

4mmフィーラーゲージが挿入できない、もしくはきつく感じる時は、脛骨をさらに切除する必要があります。






この時は、最初に使用した0mmシムをティビアルソーガイドから外すことで、2mmの追加骨切除ができます。

注記：Phase 3の器械を使用する場合は、ティビアルソーガイドの近位側のピンホールを使用することで、3mmの追加骨切除ができます。

追加骨切除後に、屈曲ギャップを4mmフィーラーゲージを挿入して再度確認します。

屈曲ギャップと伸展ギャップの確認や同等にする方法、インピンジメントの防止、脛骨プラトーの最終処理、最終の試験整復やコンポーネントのセメント固定は、通常の (Oxford Partial knee) 手術手技書を確認してください。

Instruments


	カタログ番号	製品名	サイズ
	42-411400	アライメントロッド	—
	42-411401	フェモラル アライメント チェッカー	—
	42-411402	ティピアル アライメント チェッカー (左)	—
	42-411403	ティピアル アライメント チェッカー (右)	—
	42-411420	ティピアル ドリルガイド	—
 <p>Downsize Plan Upsize</p>	42-411430	フェモラル ドリルガイド	X-small
	42-411431	フェモラル ドリルガイド (Upsize)	Small
	42-411434	フェモラル ドリルガイド (Downsize)	X-small
	42-411435	フェモラル ドリルガイド	Small
	42-411436	フェモラル ドリルガイド (Upsize)	Medium
	42-411439	フェモラル ドリルガイド (Downsize)	Small
	42-411440	フェモラル ドリルガイド	Medium
	42-411441	フェモラル ドリルガイド (Upsize)	Large
	42-411444	フェモラル ドリルガイド (Downsize)	Medium
	42-411445	フェモラル ドリルガイド	Large
	42-411446	フェモラル ドリルガイド (Upsize)*	X-large
	42-411449	フェモラル ドリルガイド (Downsize)	Large
42-411450	フェモラル ドリルガイド*	X-large	

※オプション器械

販売名：Signature UKA Guide インストルメント

届出番号：22B1X00005BK0655

Ordering Information

	カタログ番号	製品名	規格	
	42-411460	Signature UKA ガイド	Phase 3	X-Small
	42-411461			Small
	42-411462			Medium
	42-411463			Large
	42-411464			X-Large**
	42-411470		Microplasty	X-Small
	42-411471			Small
	42-411472			Medium
	42-411473			Large
	42-411474			X-Large**

販売名：Signature オックスフォード ガイド
承認番号：22500BZX00352000

※ Signature UKA Planning Software でフェモラルサイズの X-Large がプランニングされた場合は、必ずレントゲンでサイズ確認を行ってください。その後 X-Large をプランした時は、Single Peg (Oxford スタンダード フェモラルコンポーネント) の X-Large を選択してください。ご不明な点は、弊社営業担当者に問い合わせください。

Bone Model**

	カタログ番号	製品名
	42-411410	ボーンモデル UKA/MRI

**滅菌・洗浄方法に関しては、添付文書を参照してください。

*A collaborative partnership with Materialise N.V.



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