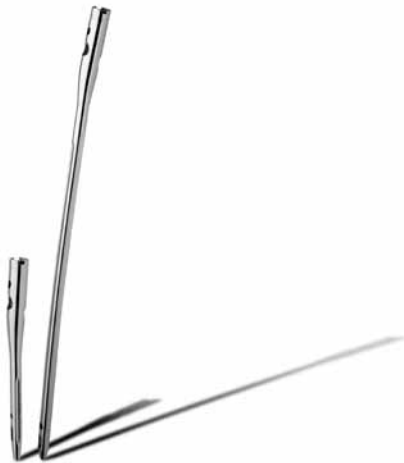




Zimmer® ITST™
Intertrochanteric/
Subtrochanteric
Fixation System

Surgical Technique



Minimally Invasive Proximal Femur Fixation

はじめに

転子間 / 転子下 (ITST) 髓内釘システムは、大腿骨近位部、特に転子間および転子下領域における不安定な粉碎骨折の処置用に設計されているため、髓内釘やスライディング ヒップ スクリューシステムの様々な特徴を併せ持っています。インプラントは大腿骨頭と頸部の解剖学的な整復と内固定を支持します。ネイルキャップの選択によって、多くの困難な骨折状況において回旋に対する安定性が得られます。

ITST 髓内釘システムは、転子部骨折の固定を補助するラグスクリューのスライディングまたはノンスライディングを可能にしつつ、骨折片の嵌入を防ぐメカニズムをつくります。このシステムにはダイナミックおよびスタティック遠位ロックングのオプションがあり、M/DN 髓内固定システムと互換性があります。

強度の高いステンレススチール合金製 (22-13-5) の ITST 髓内釘コンポーネントには幅広いサイズの径があり、ショートからロングまで様々な長さがあります。ITST ラグスクリューには 130° の頸体角があり、大多数の大腿骨の頸体角に非常に近い角度になっています。骨折片の安定を補助する 11mm ラグスクリューが用意されています。

適応症

ITST 髓内釘は、様々な大腿骨骨折に適用されます。

- ・ 転子下骨折
- ・ 転子間骨折
- ・ 粉碎骨折
- ・ 分節骨折
- ・ 骨欠損を伴う骨折
- ・ 近位部および遠位部骨折
- ・ 偽関節

手術手技

術前の計画

ITST 大腿骨固定システムインプラントは、もっとも一般的な解剖学的頸体角に適合するよう、ラグスクリューをネイル上で 130°、ロングネイルでは前捻角 15° に設置するよう設計されています。前後面および側面の C アーム像を術前に撮影します。術前にこのインプラントが患者に適切であるか、罹患側の大腿骨 X 線像にテンプレート当てて確認します。術前の X 線前後像は、対側の股関節、または解剖学的整復が得られていれば罹患側の下肢を撮影します。放射線源から 36 インチの距離で撮影された X 線像では、骨が 10～15% 拡大されます。オシメーターはこの拡大率を計算に入れることができるので、実際に使用するネイルの長さや径を決定する際に使用します。大腿骨幹軸と大腿骨頸部軸の交差角を観察します。ITST テンプレートは、実際のサイズの 10% 拡大を示しています。

患者の体位

麻酔を投与した後、患者を手術台上で仰臥位または側臥位にして体位を整えます。多発外傷患者の場合には、気道確保が容易で他の部位の損傷を治療しやすい仰臥位がよいでしょう。また、仰臥位では骨折の整復と大腿骨の回旋アライメント確認が容易になります。

ラグスクリューの挿入設置決定を補助するため、どちらの体位を使用する場合でも、術前に大腿骨頭と頸部全体の鮮明な前後および側面像を必ず撮影します。

C アームまたはその他の X 線撮影法の使用が必要です。イメージインテンシファイアーまたは C アームは、滅菌布に包み、手術台の反対側から設置します。準備を整えドレープで覆う前に、C アーム像を使用して股関節および大腿骨幹がよく見えることを確認します。

整復

手術を始める前に骨折を整復することが重要です。大腿骨頭および頸部の解剖学的整復またはやや外反位への整復を前後像で確認します。時として、側面像で骨折のわずかな垂下が見られることがあります。これは手術中に考慮に入れる必要があります。これは大腿骨頭へのスレッドガイドピンの挿入点を考慮する際に非常に重要となります。

挿入口の作成

正面像で大転子の頂部、側面像で大転子の中央かやや前方を指標にガイドピンを挿入します（図1）。Cアームを使用して正面および側面像でピンの位置を確認し、ピンを4～5cm 髄腔内に進めます。



図1

近位部リーミング

ITST キャニューラを使用し周囲の軟部組織を器械による損傷から保護しながら16.5mmのトロキャンテリックリーマーを用いて近位部のリーミングを行います（図2）。リーミングは小転子の下端を指標に行います。

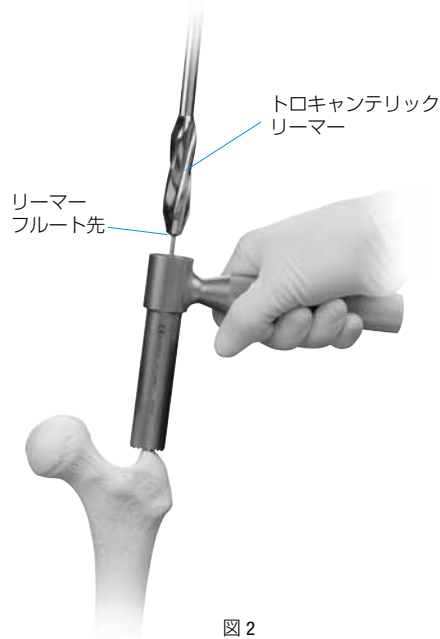
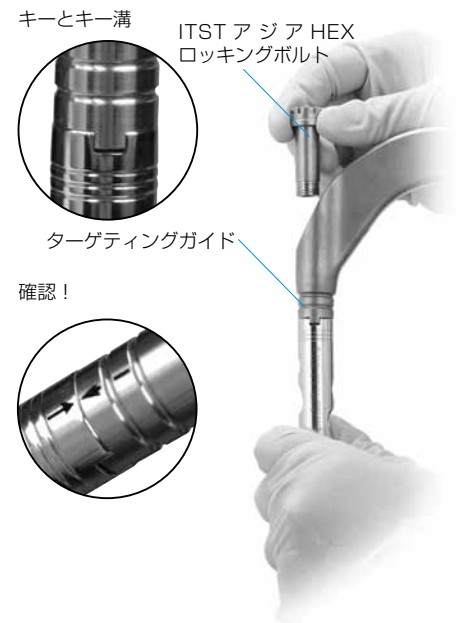


図2

ネールの組立て

適正なサイズのインプラントを選択し、ターゲティングガイドと組立てます。ITST アジア HEX ロッキングボルトをターゲティングガイドのバレルに挿入し、コネクティングボルトインサーターを用いて完全に締めこみます（図3）。



確認!

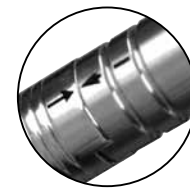


図3

組立ての確認 (*必ず行って下さい。)

インプラントを挿入する前にガイドのconnectingボルトが完全に締まっているかどうかの確認を行います(図4)。次にラグスクリュー用ピンブッシング、遠位ドリル用ブッシングをガイドの適切なホールに挿入します(図5)。ガイドピン、ドリルを挿入しガイドが適切に組立てられているか評価します。

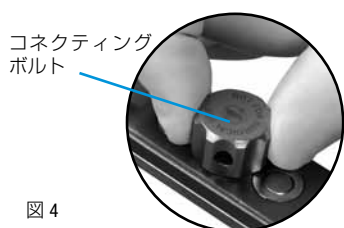


図4

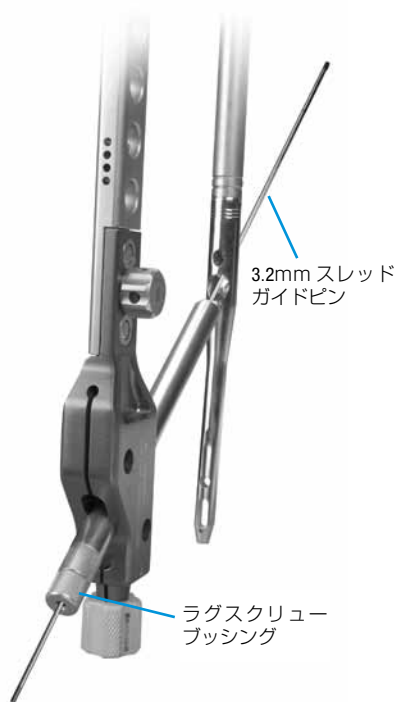


図5

ネイルの挿入とラグスクリューの設置確認

ネイルは徒手的に挿入して下さい。(ハンマーは使用しないで下さい。)ネイル挿入の深さ、前捻はCアームで評価する必要があります。ラグスクリューが前後面、側面ともに大腿骨頭内の中央に設置するようネイルを挿入します(図6)。(側面ではターゲティングガイド上部の側面像確認ホールにガイドピンを挿入しCアームを用いて方向を確認することが可能です)



図6

ラグスクリューガイドピンの挿入と計測

ピンブッシングとラグスクリューブッシングを組立てターゲティングガイド下方のホールに挿入します。小皮切を加え、ピンブッシング先端が完全に外側皮質骨に接触するよう挿入し、ターゲティングガイドのナットを締めこみます。

3.2mmのスレッドガイドピンをピンブッシングに挿入し、大腿骨頭の軟骨下骨の位置まで進めます。Cアームを用いてガイドピンが前後面、側面ともに大腿骨頭内の中央に設置していることを確認します。デプスゲージの先端が外側皮質骨に接するまで挿入し、ラグスクリュー長を計測します(図7)。(ガイドピンの先端が軟骨下骨の場合、この計測長は挿入するラグスクリュー長を示します)

注 スレッドガイドピンは単回使用です。再使用するとガイドピンが骨盤内に前進するなど大きなトラブルになる場合があります。

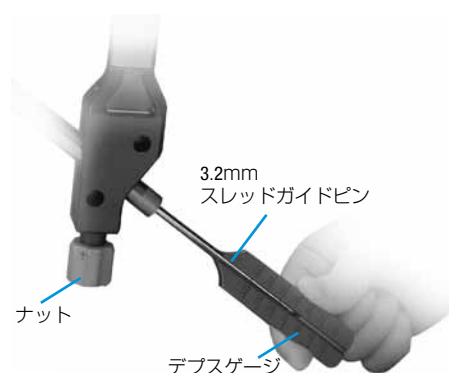


図7

ラグスクリュー・リーミング

ストッパーの金色の部分リーマー先に向け設置します（金と金）。リーミング長はストッパーの銀色の末端で合わせます（図8）。（この設定はガイドピンで得た測定値と一致させます）。動力を用いてリーマーを進め、ストッパーがラグスクリューブッシングにぴったりと接するようにします（図9）。リーミングの際にはCアームでガイドピンの先端が骨盤方向に進んでいないか頻回に確認することが重要です。

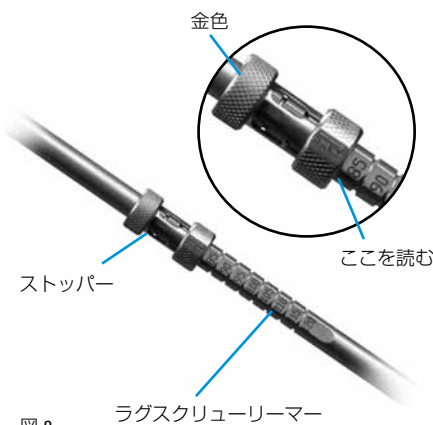


図8

ラグスクリューの挿入

インサーターリングを適切な長さのラグスクリューにしっかりとねじ込みます（図10）。ラグスクリューインサーターを用い、六角部を合わせます。Cアームでガイドピン先端とラグスクリューの進み具合を前後面、側面両面で確認をしながらラグスクリュー先端が軟骨下骨から5mm以内に設置されることを目標に挿入します。ネイルキャップを最終的に適切に装着するため、インサーターシャフトの4つのラインの一つをターゲティングガイドの切れ目に揃えます（図11）。

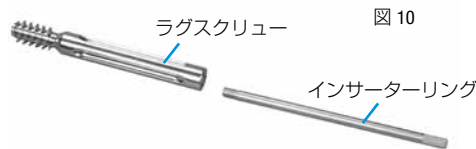


図10



図9

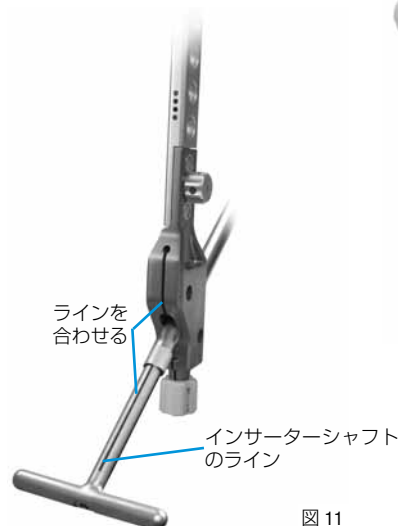


図11

遠位スクリュー固定

ターゲティングガイドのITSTアジアHEX ロッキングボルト、コネクティングボルトが緩んでいないか確認します。3.7mmドリルブッシングと8.0mmドリルブッシングを組立てターゲティングガイドの適切なホールに挿入します（図12）。小皮切を加え、ブッシングの先端が外側皮質骨まで接するまで押し込みターゲティングガイドのナットを締めこみます。目盛り付きの3.7mmドリルを用いてドリリングを行います。デプスゲージで計測を行う際には3.7mmドリルブッシングを抜いてから計測して下さい。計測値よりも少なくとも2.5mm長いスクリューを選択し、3.5mm六角ドライバーを用いてスクリューを締めこんで下さい。

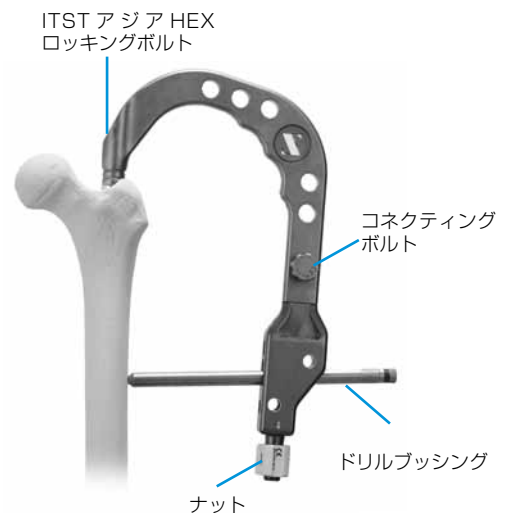


図12

ガイドの取り外し

コネクティングボルトインサーターを用いてターゲットガイドを取り外します (図 13)。



図 13

ネイルキャップの選択

スライディングキャップ、ロッキングキャップのいずれかを選択します (図 14)。ラグスクリューのスライディングが望ましい場合は、ロッキングキャップは選択しないで下さい。次に 0.5, 10 mm の中から適切な高さを検討します。

(15mm はオプションサイズです)

注 大転子から突出するキャップを選択すると、組織への刺激や痛みを生じることがあります。



スライディングキャップ 0mm



ロッキングキャップ 10mm

図 14

ネイルキャップの挿入

ターゲットガイドを外します。ラグスクリューのインサーターリンクを再度締めこみます。把持型のネイルキャップインサーターを用いネイルキャップを完全にインサーターが回らなくなるまでしっかりと挿入します (図 15)。

最終的にラグスクリューの 4 つの溝の一つにネイルキャップがしっかりと収まったかどうかの確認を行うためラグスクリューインサーターをインサーターリンクの上からスライドさせ装着します。ラグスクリューインサーターを回してみても回らないかの確認した後、ラグスクリューからインサーターリンクを外します (図 16)。

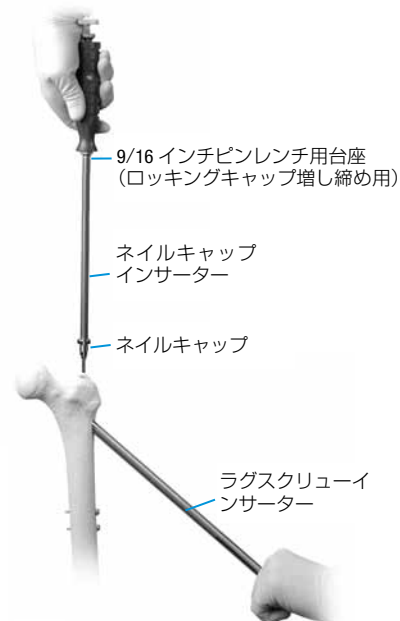


図 15



図 16

注 ロッキングキャップを選択した場合は、00-2255-028-00 : 9/16 レンチにて増し締めを行ってください。キャップインサーターにはピンレンチが嵌合する台座があります。増し締めの際には予めラグスクリューインサーターをインサーターリンクの上からスライドさせ装着し、インプラントに過度な負荷がかからないよう押さえ下下さい。

閉鎖

近位の創を閉鎖し、柔らかい圧迫包帯を適用します。

抜去

ネイルの抜去が必要になった場合は、3.5mmT ハンドルドライバーで既存の遠位スクリューを外します。5.0mmT ハンドルドライバーでネイルキャップを外します。既存の近位切開部位に小さな切開を行なって、ラグスクリューの末端部を露出させます。

ラグスクリューのヘッド部分から骨のイングロースを除去し、リテーニングシャフトをラグスクリューインサーターシャフトに入れた後ラグスクリュー先端に取り付けます。ラグスクリューインサーターをラグスクリュー端に合わせ、エクストラクションノブを閉めます。逆時計回りに回し、わずかに後方に引っ張りながら、ラグスクリューを外します (図 16)。エクストラクターボルトをネイル内に取り付けます (図 17)。スラップハンマーをエクストラクターボルトに装着し、ネイルを外します。

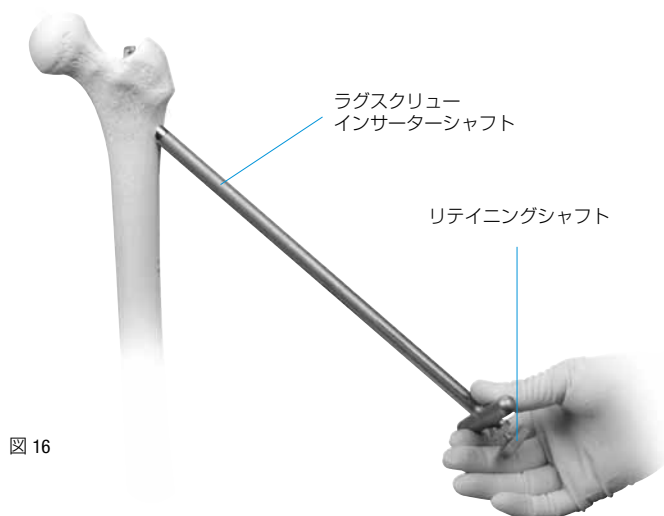


図 16

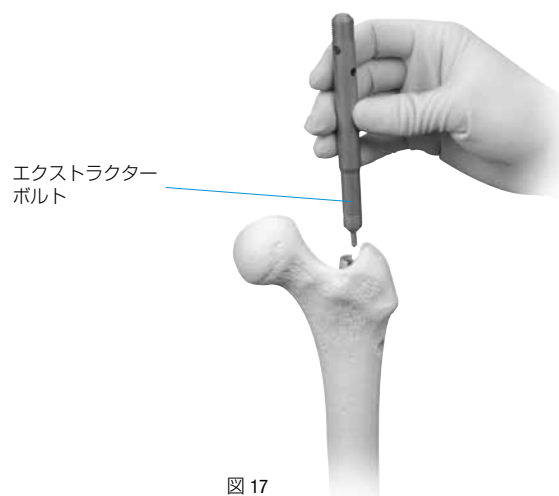


図 17

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。
必ず使用前は参照して下さい。

販売名：M/DN 髄内釘システム

医療機器製造販売承認番号：21100BZY00313000

販売名：M/DN 髄内釘システム キャップ/ナット

医療機器製造販売承認番号：21100BZY00314000



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 神谷町プライムプレイス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……………TRAUMA……………Tel. 03-6402-6603