

# SMR



**KNEE  
GINOCCHIO**

**HIP  
ANCA**

**SHOULDER  
SPALLA**

**TRAUMA**

**OTHER  
ALTRO**

SMR ショルダーシステム

Sistema modulare di spalla

CE 0123

SURGICAL TECHNIQUE

TECNICA OPERATORIA

# 目次

---

## 上腕骨近位骨折の手術手技

- 1 術前計画 .....3
- 2 手術部位の準備 .....4
- 3 上腕骨髄腔の準備 .....5
- 4 トライアル アダプターとトライアル ヘッドの設置 .....7
- 5 トライアル整復とコンポーネントの調整 .....8
- 6 ステムの挿入 .....9
- 7 ヘッドへのアダプターの取り付け .....11
- 8 ヘッドの設置 .....12
- 9 整復と縫合 .....13

## 肩関節全置換術 上腕骨側の手術手技

- 1 術前計画 .....14
- 2 手術部位の準備 .....15
- 3 上腕骨髄腔のリーミングと骨頭の切除 .....16
- 4 上腕骨の準備 .....19
- 5 トライアル アダプターとトライアル ヘッドの設置 .....21
- 6 ステムの挿入 .....22
- 7 ヘッドへのアダプターの取り付け .....24
- 8 ヘッドの設置 .....25
- 9 整復と縫合 .....25

## 肩関節全置換術 グレノイド側の手術手技

- 10 展開 .....26
- 11 グレノイド インプラントの設置 .....27

- 使用上の注意と禁忌 .....29
-

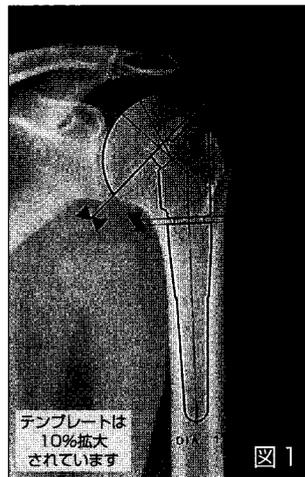
## 上腕骨近位骨折の手術手技

### 1 術前計画

最善の結果を得るために、所定のテンプレートとX線撮影を用いた術前計画を強くお勧めします。テンプレート上のプロフィールは10%拡大されています(図1)。

画質とコントラストの良好なX線正面像と軸方向像を使用します。X線画像のサイズは、テンプレートのインプラント全体がおさまるよう、撮影してください。

X線画像にテンプレートを重ね、ステムのサイズと上腕骨頭サイズや高さを決定します。



#### [注意]

術前計画はインプラントを正しく使うための有益な指針ですが、使用するステムのサイズを完全に確定させるものではありません。インプラントのサイズは、手術中に最適なものを確認してください。

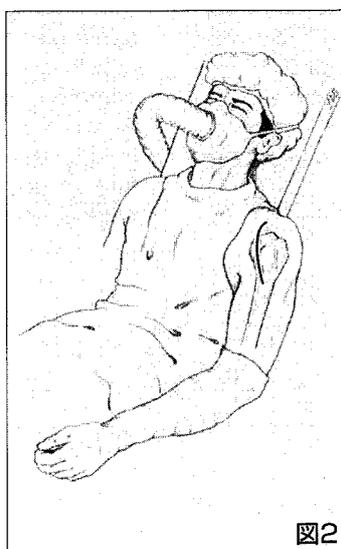
緊急外傷の治療におけるインプラントの適応は、主に、骨折または骨折と脱臼が伴う場合などで、具体的には、3-4パートに分かれた閉鎖骨折、上腕骨頭の切面骨折 (tangential fracture)、関節表面の50%以上が破壊された圧迫骨折などがあります。

## 2 手術部位の準備

### 2.1 患者の体位

患者の体位は、半座位（「ビーチ チェア」の体位）です（図2）。

患肢は、全方向に動かせるよう、手術台の外に出ていなければなりません。患者の頭部はしっかりと固定します。



### 2.2 アプローチ

前側、三角筋・大胸筋アクセスを取ります。(鎖骨の端のあたり)、肩甲骨烏口突起の上を(やや長めに)切開し、斜め下方へ三角筋の上腕骨への付着部に向かって切ります(図2)。

三角筋と胸筋の間隙を見つけ、橈側皮静脈を分離し、これを中心方向へ除けるか、(結紮した後に)切るかします。鎖骨胸筋の筋膜を切開した後、二頭筋短頭の結合腱と烏口腕筋を中心方向へ寄せます。

### 2.3 骨折破片の除去

二頭筋長頭の腱を遠位で同定し、近位方向へ回旋筋の間隙までたどります。大粗面は側面から結節間溝へ向けて捜し、小粗面は内側から捜します。これらの破片は、付着している回旋筋蓋の腱とともに注意深く保存します。グレンノイドに達したら、その他の破片を除き、骨頭も取り除きます。腕を引っばって外旋させると、骨幹の断端が露呈します。

### 3 上腕骨髄腔の準備

**[注意]**

ステムは2種類の方法で挿入ができます。

〈トリアル ステムとトリアル ネックを別々に挿入する場合〉

#### 3.1 ステム インパクターによるトリアル ステムの挿入

一番小さいトリアル ステムをステム インパクターに回し付けます (図3)。ハンマーを使ってトリアル ステムを髄腔に挿入します。

トリアル ステムのフィンの部分が見えなくなりかけたら、センチメートルをインパクターの所定の位置に取り付けます (図4)。

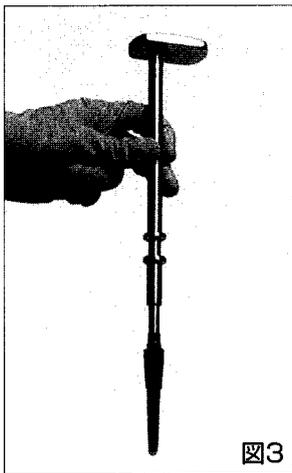


図3

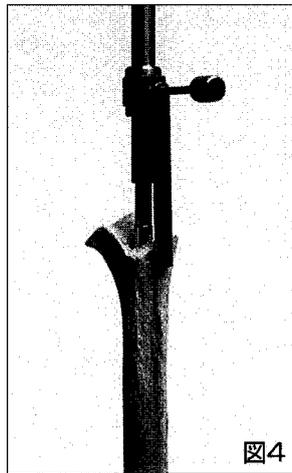
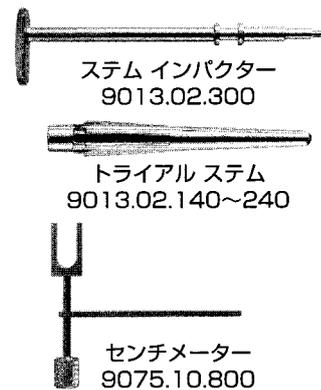


図4



センチメートルの目盛りとネックのサイズ	
目盛り	ネックのサイズ
18mm	ショート
21mm	ミディアム
24mm	ロング

トリアル ステムをひとまわりずつ大きくしながらインパクションを繰り返し、ステムが髄腔に正しくフィットしてセンチメートルのメジャーゲージが望ましいインプラントの高さに達したところでやめます。

この手順は目安となるもので、最終的なインプラントの高さの決定は、後の段階でトリアル 整復を行って正確に決定します。上腕骨の断端の正確な位置を記憶しつつ、メジャーゲージの示す数値を記録しておきます。

適切なステムの直径が決まったら、トリアル ステムを骨内に残してステム インパクターを外します。

トリアル ステムの上にトリアル ネック (ショート、ミディアム、ロングから選択) をはめ、適切な後捻角にしてから、ロッキング スクリューをアレンレンチで締めます (図5)。この際には、上腕骨に回旋力が加わらないよう、ヘッド取り付け用のテーパ部にネック ストッパーをはめて押さえておきます (図6)。

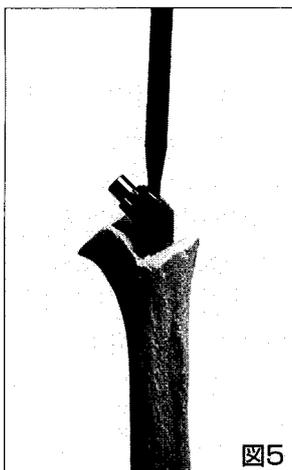


図5

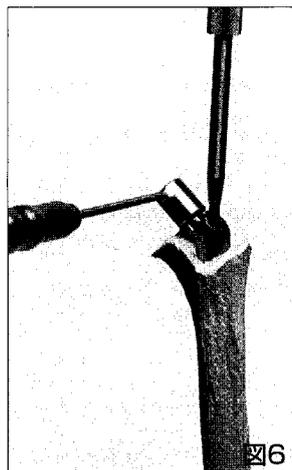
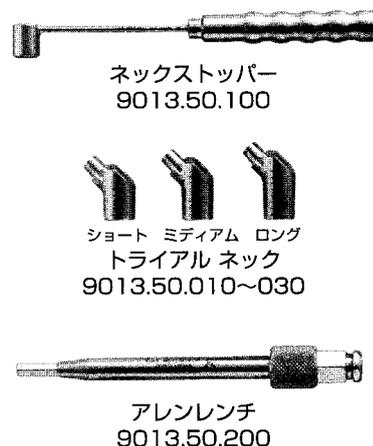


図6



〈トライアル ステムとトライアル ネックを組み立ててから挿入する場合〉

**3.2 プロステーシス イントロデューサーによるトライアル ステムの挿入**

選択したトライアル ネックを、一番小さいトライアル ステムに取り付け、両者をロッキング スクリューで固定します (図7)。ヘッド取り付け用のテーパ部を、プロステーシス イントロデューサーにはめます。イントロデューサー内部のスクリューをアレンレンチで締めてトライアルとイントロデューサーをしっかりと固定します (図8)。

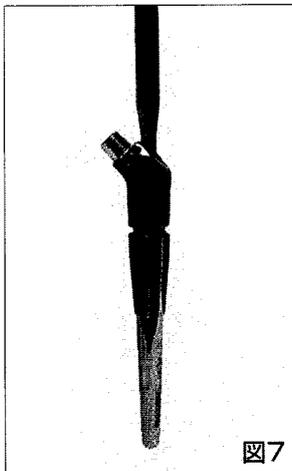


図7

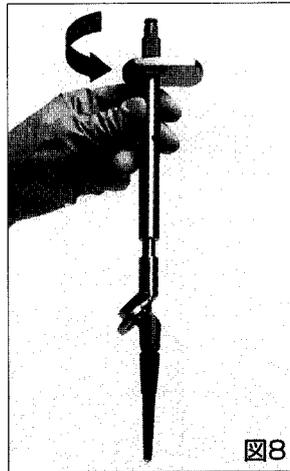
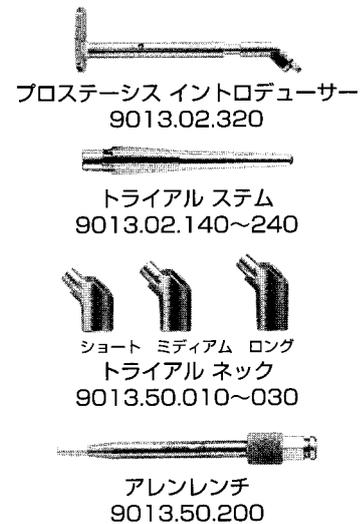


図8



インプラントを上腕骨の髄腔に挿入する前に、プロステーシス イントロデューサーの所定の位置にアライメント ロッドを差し込みます。肘を90° に曲げ、アライメント ロッドが前腕と平行になるまでトライアル ネックを回旋します。その位置の時、トライアルの後捻角は30° です (図9)。

トライアルをハンマーで叩いて入れます。フィン付き部分が見えなくなりかけたら、センチメートルをインパクトに取り付けます (図10)。



図9

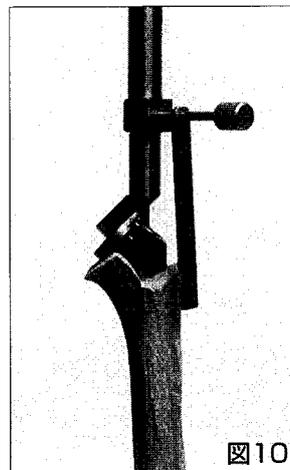
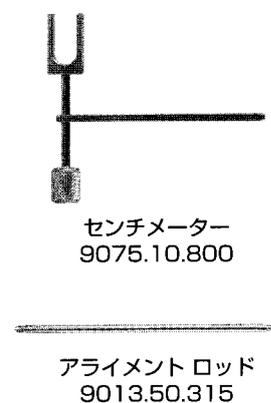


図10



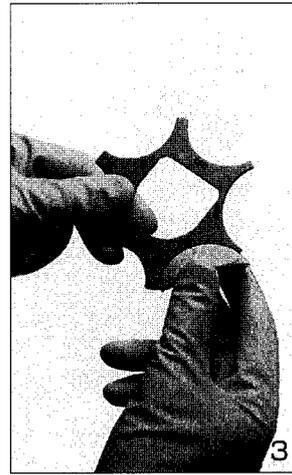
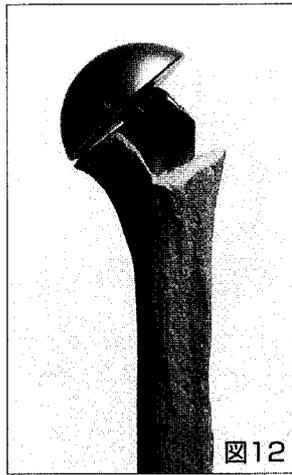
トライアル ステムをひとまわりずつ大きくしながら上記の手順を繰り返し、ステムが髄腔に正しくフィットしてセンチメートルのメジャーゲージが望ましいインプラントの高さに達したところでやめます。この手順は目安となり、最終的なインプラントの高さの決定は、後の段階でトライアル整備を行って正確に決定します。上腕骨の断端の正確な位置を記憶しつつ、メジャーゲージの示す数値を記録しておきます。最終的に使用するステムが決まったら、トライアル ステムとトライアル ネックを骨内に残してイントロデューサーをはずします。

## 4 トライアル アダプターとトライアル ヘッドの設置

### トライアル アダプターの取り付け

トライアル アダプター スタンダード（セントリカルorエキセントリカル）またはロング（セントリカルorエキセントリカル）を、トライアル ヘッドにはめ込みます（図11）。トライアル ヘッドを、トライアル ネックのヘッド取り付け用テーパーに、設置して整復します。トライアルとグレノイドの適合性および軟部組織の緊張度合をチェックします（図12）。

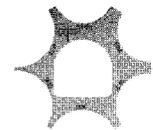
ヘッドの直径は、切除した骨頭にヘッド ゲージを当てて決めてください（図13）。



トライアル ヘッド  
9013.22.420~540



トライアル アダプター  
9013.31.010~030  
9013.30.010~030

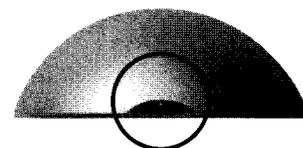
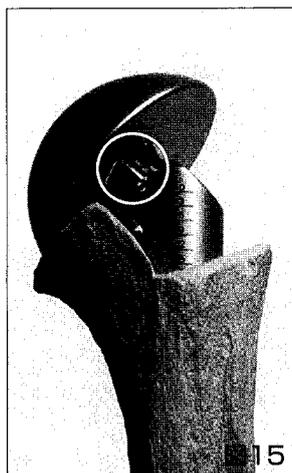
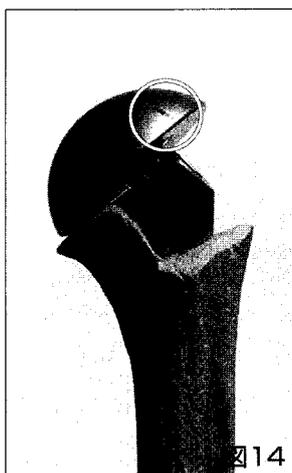


ヘッドゲージ  
9013.22.750

エキセントリカル アダプターを使うことが決まっている場合は、ヘッドに付いている矢印を目印に使い、電気メスで骨にその位置を印してください。この手順を踏むことにより、インプラント時にヘッドを正しい位置に設置することができます（図14）。

ヘッドの目印の近くで上腕骨が欠損している場合は、ヘッドのペグとトライアル ネックの位置関係を記録しておいてください（図15）。そして、トライアル ヘッドのペグがインプラント ネックに対して同じ位置関係になるようにしてください。

ここで試験整復を行います。

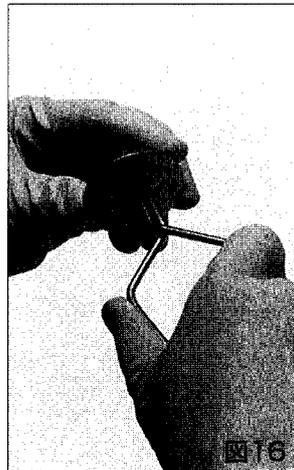


インプラントもトライアル同様に  
マーキングがされています

## 5 トライアル整備とコンポーネントの調整

トライアル ネックを回旋させたり、トライアル アダプターとヘッドを交換したりして、最善の状態が達成されるまで調整を行ってください。

トライアル アダプターの取り外しには、器械セットのトライアル アダプター用プライヤーを使用してください(図16)。



トライアル アダプター用プライヤー  
9013.30.100

すべてのコンポーネントを取りはずす前に、トライアル ネックに付いているマークのどれかひとつを目印として、ネックの位置を電気メスで骨に印しておきます。この目印は最終的なコンポーネントの装着の際に利用します。

この手順は非常に重要ですので、忘れずに目印をつけることをお勧めします。その後、トライアル コンポーネントをすべて取り外します。

## 6 ステムの挿入

最後に使ったトライアル ステムよりも直径の小さいサイズのインプラントのステムを、滅菌パッケージから取り出します。

同時に、最適な高さのネックも開封し取り出します。

### 6.1 ステムとネックを連結して挿入する場合

ステム インパクターを使って、インプラントのステムとネックを組み立てます（ネックの上からインパクターを回すことでステムとネックは接続されます。）（図17）。その後インパクターを外し、ステムとネックをロッキング スクリューで固定します。

#### 【注意】

インパクターを使うことで、ステム-ネックのモース テーパーの連結を確実なものにします。

プロステーシス イントロデューサーをステムに取り付けます（図18）。

イントロデューサー内部のスクリューをアレンレンチで締めてイントロデューサーとインプラントを固定します。

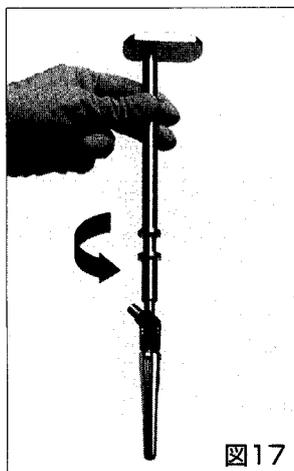


図17

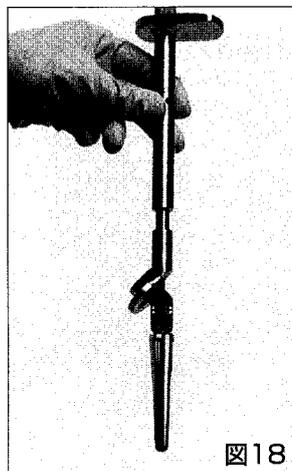
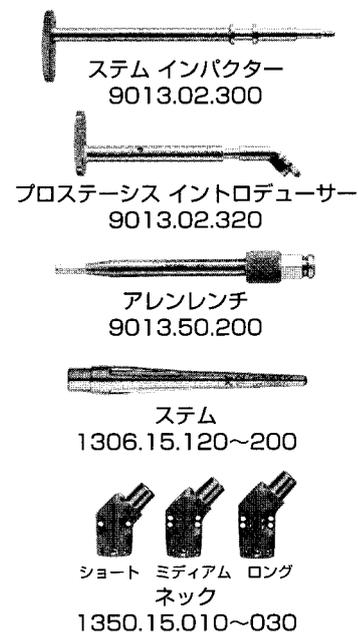


図18



### 6.2 ステムとネックを別々に挿入する場合

ステムとネックを別々に挿入する場合は、ステムをステム インパクターに接続して挿入してください。（トライアルのステムとネックを別々に挿入する手技と同様となります）

また、ステム インパクターで挿入する際は、ステムとネックの連結部のテーパにセメントが付着しないようにステム インパクターとトライアル ステムの間にセメント保護スリーブを接続してご使用ください。ステム挿入後のネックの取り付けはネック インパクターをご使用ください。



インプラントを髓腔に挿入する前に、アライメント ロッドをプロステーシス イントロデューサーの所定の位置に差し込みます。肘を90° に曲げ、アライメント ロッドが前腕と平行になるまでインプラントを回します。その位置の時、インプラントの後捻角は30° です。(図19)。

髓腔をセメントで満たします。

組み立て済みのインプラントを、プロステーシス イントロデューサーで挿入します。プロステーシス イントロデューサーの所定の位置にセンチメートルを取り付けます。センチメートルが望ましい高さに達したところ(もしくは、適切な沈み込みの目印とした上腕骨(断端)の正確な位置)で、挿入をやめます。(図20)。

イントロデューサー内部のスクリューをアレンレンチでゆるめてイントロデューサーを外します。

**【注意】**

アダプターを取り付けるテーパ部分にセメントが付かないように注意してください。

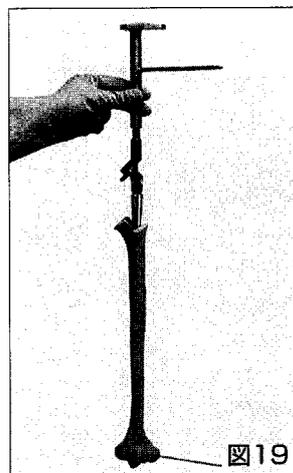


図19

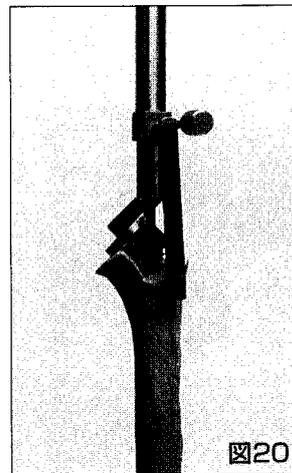
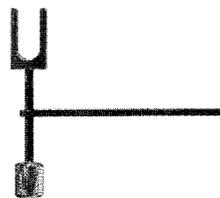


図20



アライメント ロッド  
9013.50.315



センチメートル  
9075.10.800



アレンレンチ  
9013.50.200

## 7 ヘッドへのアダプターの取り付け

試験整備で選定した種類とサイズのヘッドとアダプターを、滅菌パッケージから取り出します。

アダプターをヘッドにはめ込みます (図21)。

エキセントリカル アダプターを使う場合、アダプターの目印線と上腕骨ヘッドの目印線が一直線になるようにはめてください (図22)。セントリカル アダプターには目印線はありません。

ヘッドプレスにヘッドとアダプターを据え付けます。ヘッドプレスのレバーを回してヘッドとアダプターに圧力をかけ、外れないよう圧入させます (図23)。

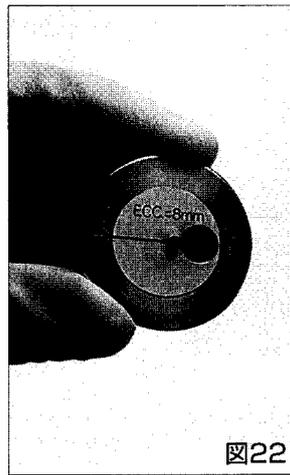


図22

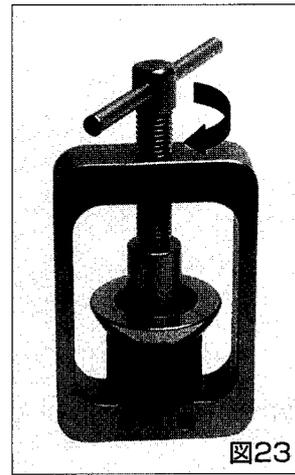
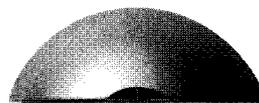
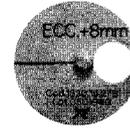


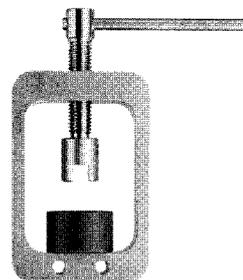
図23



ヘッド  
1322.09.420~640



アダプター  
1330.15.270~278  
1331.15.270~278



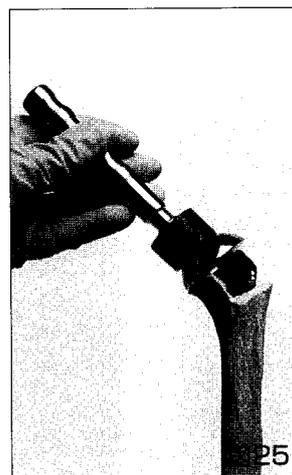
ヘッドプレス  
9075.10.135

## 8 ヘッドの設置

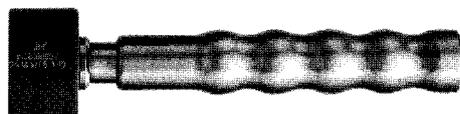
ステムのセメント固定後、ヘッドをネックに取り付けます。この際、ヘッドと上腕骨(断端)の目印を合わせるか、またはアダプターのペグをトライアル ヘッド装着時のペグ位置と同じにして、正しい位置を確認します(図24)。接触面を清拭し、ヘッドもアダプターも骨に干渉していないことを確認します。ヘッドまたはアダプターに骨との干渉があると、モー ス テーパー連結の安定性が損なわれることがあります。最後に、ヘッドビーターでヘッドを軸線方向に愛護的に叩き、テーパ ーとの連結をします(図25)。



図24



25



ヘッドビーター  
9075.10.120

## 9 整復と縫合

腕を愛護的に引っ張り、内旋させ、上腕骨コンポーネントを整復します。  
手術部位を閉創する際に、こわばりや、外旋の制限を防ぐために関節腔の縫合をしないことをお勧めいたします。肩甲下筋を適切な位置に戻し、非吸収性縫合糸で上腕骨近位の骨幹端に固定します。

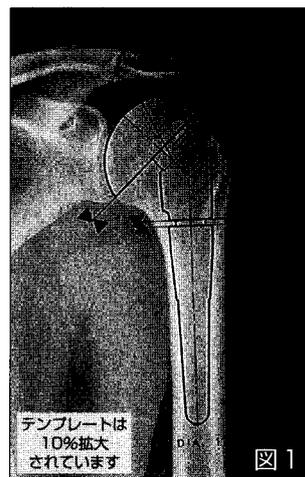
## 肩関節全置換術 上腕骨側の手術手技

### 1 術前計画

最善の結果を得るために、所定のテンプレートとX線撮影を用いた術前計画の作成を強くお勧めします。テンプレート上のプロフィールは10%拡大されています（図1）。

画質とコントラストの良好なX線正面像と軸方向像を使用します。X線画像のサイズは、テンプレートのインプラント全体が収まるよう、撮影してください。

X線画像にテンプレートを重ね、ステムのサイズと上腕骨頭の骨切り面を決定します。骨切り面は、最終的に使用するインプラントの高さの基準になります。

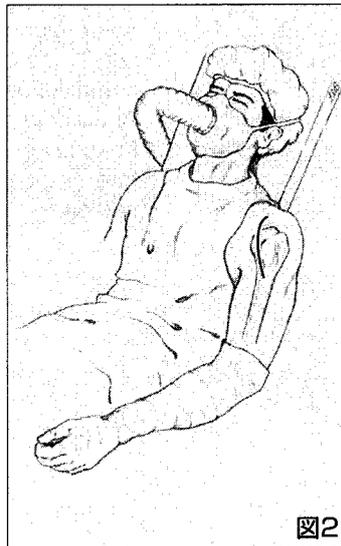


## 2 手術部位の準備

### 2.1 患者の体位

患者の体位は、半座位（「ビーチ チェア」の体位）です（図2）。

患肢が、全方向に動かせるよう、手術台の外に出なければなりません。患者の頭部はしっかりと固定します。



### 2.2 アプローチ

前側、三角筋・大胸筋アクセスを取ります。（鎖骨の端のあたり）肩甲骨烏口突起の上を（やや長めに）切開し、斜め下方へ三角筋の上腕骨への付着部に向かって切開します（図2）。

三角筋と胸筋の間隙を見つけ、橈側皮静脈を分離し、これを中心方向へ除けるか、（結紮した後に）切るかします。鎖骨胸筋の筋膜を切開した後、二頭筋短頭の結合腱と烏口腕筋を中心方向へ寄せます。

### 2.3 上腕骨頭の脱臼

肩甲下筋を、小粗面への付着部から1cmのところまで垂直方向に切開し、中心方向へ寄せます。前方で縦に関節包を切開します（腋窩神経を傷つけないように注意して行います）。腕を引っぱって外旋させ（上腕骨が骨粗鬆症である可能性もありますから、慎重に行ってください）、上腕骨頭を前方へ脱臼させます。

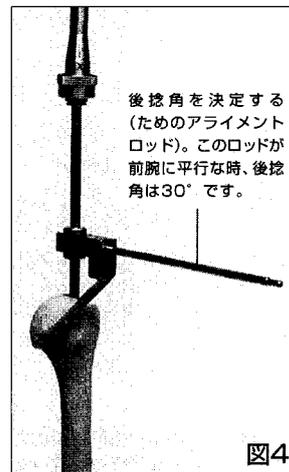
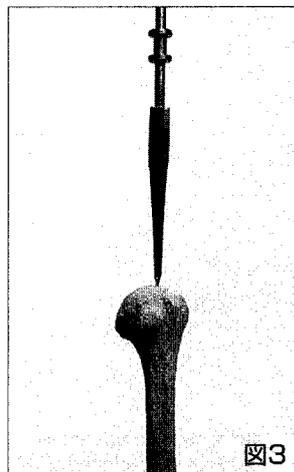
### 3 上腕骨髄腔のリーミングと骨頭の切除

#### 3.1 リーミング

上腕骨の近位髄腔に小型の骨切りノミまたはパンチで穴をあけます。マニュアルスナップレンチに取り付けたリーマーをその穴に入れます (図3)。

リーマーを回しながら、髄腔の中にフィットするまで (リーマーの刃の部分が見えなくなるまで) リーミングします。

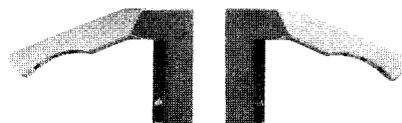
右用または左用リセクションマスクをリーマーのシャフトに取り付けます。そのリセクションマスクに、後捻角を決定するためのアライメント ロッドを差し込みます (図4)。



リーマー  
9013.02.014



アライメント ロッド  
9013.50.315



左用  
レフトリセクションマスク  
9013.50.310

右用  
ライトリセクションマスク  
9013.50.300

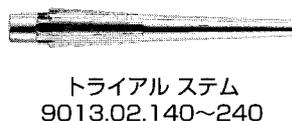
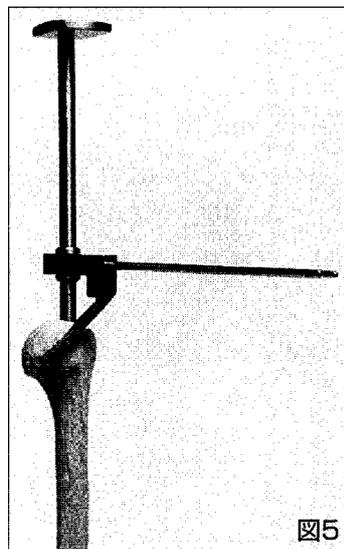
### 近位骨幹部の髓腔が16mm未満の場合：

非常に小さい髓腔では、リーマーが上腕骨に完全に入りきりません（リーマーが髓腔の正しい位置に達することができません）。その場合はリーマーを抜き、最小サイズ（14mm）のトライアル ステムをステムインパクトターに取り付けて、髓腔に挿入します。挿入は、インパクトターのシャフトに付けた右用または左用リセクションマスクでステムの沈み込み具合を確認しながら行ってください。そのリセクションマスクに、後捻角を決定するためのアライメント ロッドを差し込んでください（図5）。

### 近位骨幹部の髓腔が16mm以上の場合：

上記の場合より直径が大きい髓腔（近位で16mmを超える）では、リーマーは簡単に上腕骨の髓腔に入り固定力不足となります。この場合、リーマーは単に髓腔を探し当てる（方向性を見る）役目をしているだけなので、方向性が分かたらリーマーを抜きます。ステム インパクトターにトライアル ステムを回し付け、次に述べる手順を行って正しい直径を割り出します。まず髓腔にトライアル ステムを叩き入れ、インパクトターのシャフトに取り付けたリセクションマスクで沈み込み具合を確認します。

沈み込みが大きすぎる場合は、ひとまわりサイズの大きいトライアル ステムで同じ手順を繰り返します。正しいステムの直径が決まったら、そこで後捻角を決めるためのアライメント ロッドを差し込みます（図5）。



### 3.2 後捻角

肘を90°に曲げ、アライメント ロッドが前腕と平行になるまでリセクションマスクを回します。その位置の時、後捻角30°の上腕骨切除が得られます。

### 3.3 骨頭の切除

リーマーを手で回しながら、リセクションマスクの骨頭切断位置ガイド面がおおむね上腕骨頸部に達するまで挿入します。切断位置ガイドを2.5mm径のキルシュナーワイヤー（器械セットには入っていません）で固定します。

リセクションマスクのガイドの上面にカッターの刃をあて、骨頭の切除を始めます（図4-5）。

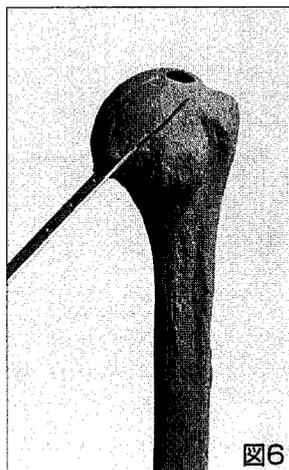
途中まで骨を切ります。

キルシュナーワイヤー、リセクションマスク、リーマーを外します。

完全に骨頭を切除します（図6）。

#### [注意]

リセクションマスクをリーマーではなく、トライアル ステムに付けたステム インパクトに取り付けている場合は、途中まで骨頭を切った後でマスクとインパクトのみを取り外し、トライアル ステムは骨内に残したままで、次の手順を進めてください。



ヒューメラル カバー  
9013.50.150

肩関節全置換手術の場合は、ここでグレンノイド側の置換を行ってください。

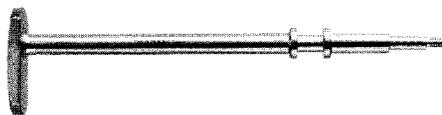
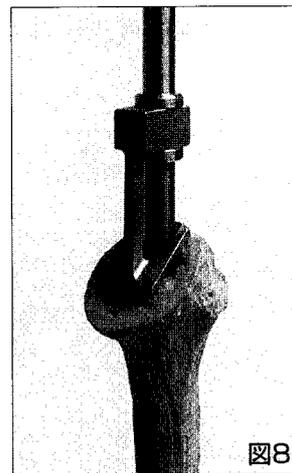
SMR器械セットでは、上腕骨の切断面を覆うヒューメラル カバーを用意しています。

## 4 上腕骨の準備

### ステムのサイズ選択

グレノイドの埋め込みが終わったら、グレノイド レトラクターをはずし、上腕骨の骨幹端を露呈させます。ヒューメラル カバーを外し、上腕骨の髄腔の準備に取りかかります。

ステム インパクターをトライアル ステムに取り付けます(図7)。45° ストップ ガイドをインパクターのハンドルの所定の位置にはめ込み、ガイドと上腕骨切断面が接触することを確認します(図8)。



ステム インパクター  
9013.02.300



45° ストップガイド  
9013.50.250

ストップガイドを外してみても、トライアル ステムがさらに奥まで入るようなら、ひとまわり大きいサイズのトライアル ステムに交換して、上記の手順を繰り返します。ストップガイドをはずした後でトライアル ステムがそれ以上沈まなくなるまで、この手順を行います。

ストップガイドを外し、最後に使用したトライアル ステムは骨内に残したまま、ステム インパクターだけを外します (図9)。

トライアル ネックを取り付けます。

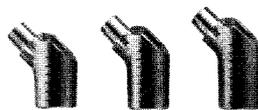
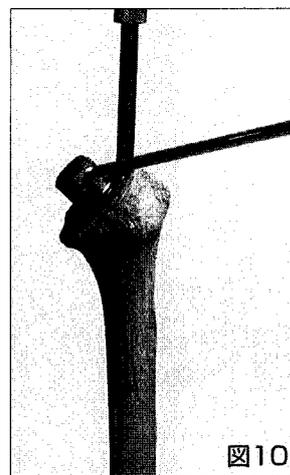
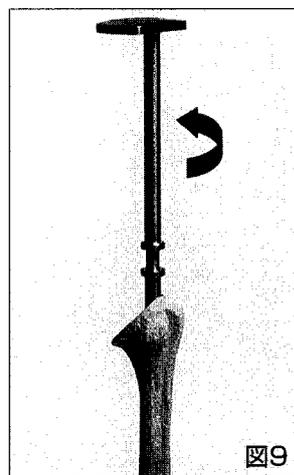
**[注意]**

フィン付ネックのインプラントを選択する際は、トライアルはミディウムとなります。

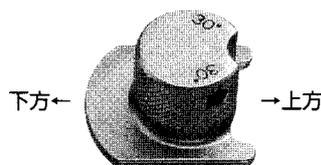
先ほど選択した後捻角は、ネックアライナーを上腕骨切断面に置き、その穴 (右用・左用の該当する方) にアライメント ロッドを差し込むことで得られます。

選択した後捻角が30° 以外の場合は、アライメント ロッドは差し込まず、ネックアライナーを上腕骨切断面にぴったりつけるだけにとどめます。

正しい位置が定まったら、アレンレンチを使ってトライアル ネックのスクリューをしっかりと締め (図10)、ネックアライナーを外します。



ショート ミディウム ロング  
トライアル ネック  
9013.50.010~030



ネックアライナー  
9013.50.110



アライメント ロッド  
9013.50.315



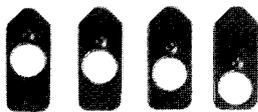
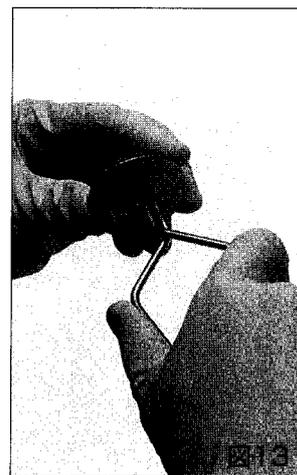
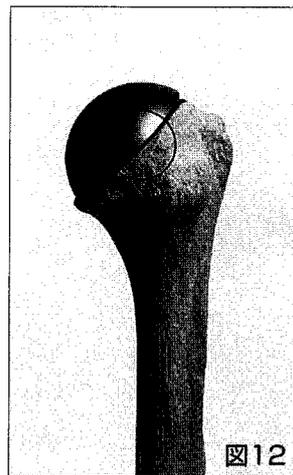
アレンレンチ  
9013.50.200

## 5 トライアル アダプターとトライアル ヘッドの設置

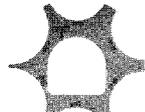
### 5.1 トライアル アダプターの取り付け

トライアル アダプター スタンダード（セントリカルorエキセントリカル）またはロング（セントリカルorエキセントリカル）を、あらかじめヘッドゲージによって計測したサイズのトライアル ヘッドにはめ込みます（図11）。トライアルで整復し、上腕骨とグレノイドの設置具合および軟部組織の緊張度合をチェックします（図12）。

トライアル アダプターの取り外しには、トライアル アダプター用プライヤーを使ってください（図13）。



アダプター  
9013.31.010~030  
9013.30.010~030



ヘッドゲージ  
9013.22.750



トライアルヘッド  
9013.22.420~540



トライアル アダプター用プライヤー  
9013.30.100

### 5.2 試験整復とコンポーネントの調整

ネックを回旋させたり、トライアル アダプターとヘッドを交換するなどして、最善の状態が達成されるまで調整を行ってください。

すべてのコンポーネントを取り外す前に、ネックに付いているマークのひとつを目印として、ネックの位置を電気メス等で骨に印しておきます。この目印は最終的なコンポーネントの装着の際に利用します。

この手順は非常に重要ですので、忘れずに目印を付ける事をお勧めします。

エキセントリカル アダプターを使った場合は、ヘッドに付いている矢印を目印に使い、電気メスでこの位置を印してください。

## 6 ステムの挿入

最後に使ったトライアル ステムよりも直径が小さいサイズのインプラント ステムを、滅菌パッケージから取り出します。同時に、フィン付ネックもパッケージから取り出します。

### 6.1 ステムとネックを連結して挿入する場合

無菌状態の場所で、ステム インパクターを使って、インプラントのセメント ステムとフィン付ネックを組付けます(図14)。力を入れてステム インパクターを回すことで、ステムとボディーがしっかりはまります(図15)。インパクターを外し、ロックング スクリューをはめて、アレンレンチで固定します(図16)。



図14

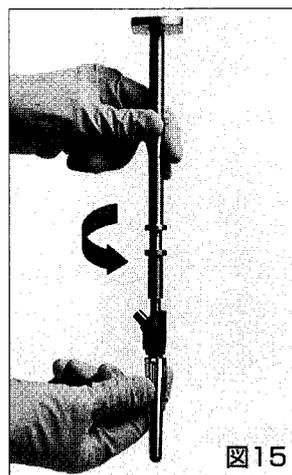


図15

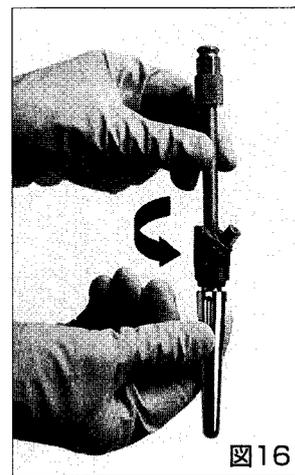
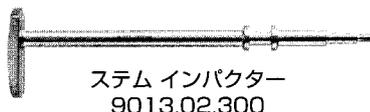


図16



ステム インパクター  
9013.02.300



ステム  
1306.15.120~200



アレンレンチ  
9013.50.200



フィン付ネック  
1350.15.110

プロステーシス イントロデューサーをインプラントにはめ(図17)、イントロデューサー内部のスクリューをアレンレンチで締めてイントロデューサーとインプラントを固定します(図18)。



図17

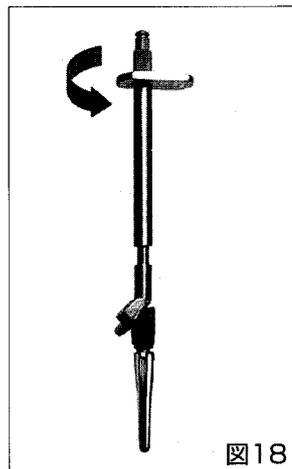
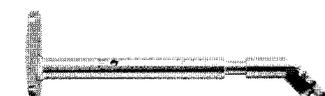


図18



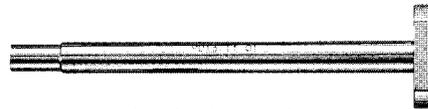
プロステーシス イントロデューサー  
9013.02.320

## 6.2 ステムとネックを別々に挿入する場合

ステムとネックを別々に挿入する場合は、ステムをステム インパクトターに接続して挿入してください。  
また、ステム インパクトターで挿入する際は、ステムとネックの連結部のテーパーにセメントが付着しないようにステム インパクトターとトライアル ステムの間にセメント保護スリーブを接続してご使用ください。  
ステム挿入後のネックの取り付けはネック インパクトターをご使用ください。



セメント保護スリーブ  
9013.01.XX



ネック インパクトター  
9013.11.XX

髓腔をセメントで満たします。後捻角を再度確認してインプラントの正しい挿入を確実にするために、ステムを髓腔に入れる前にアライメント ロッドをイントロデューサーに取り付けて、前腕と平行にします (図19)。もしも30°より小さい後捻角を選択した場合は、アライメント ロッドは外側 (前腕と平行になる位置より外旋位) にずれていなくてはなりません。組み立て済みのインプラントをプロステーシス イントロデューサーで挿入します。ネックがちょうど骨切除面に収まるまで押し込んでください (図20)。

### [注意]

アダプター テーパー取り付け部分にセメントが付かないように注意してください。

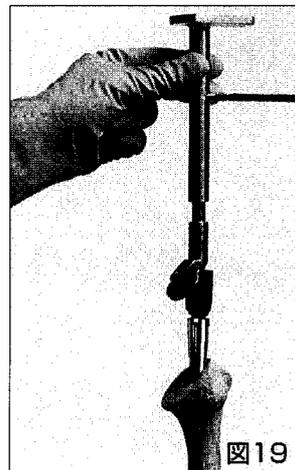


図19

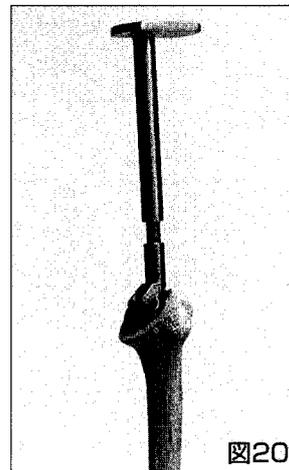


図20

## 7 ヘッドへのアダプターの取り付け

試験整備で選定した種類とサイズのインプラントヘッドとアダプターを、滅菌パッケージから取り出します。アダプターをヘッドにはめ込みます (図21)。

エキセントリカル (偏心穴) アダプターを使う場合、アダプターの目印線と上腕骨ヘッドの目印線が一直線になるようにはめてください (図22)。セントリカルアダプターには目印線はありません。

ヘッドプレスにヘッドとアダプターを据えつけます。ヘッドプレスのレバーを回してヘッドとアダプターに圧力をかけ、外れないよう圧入させます (図23)。



図22

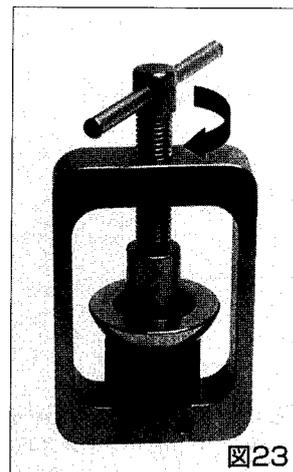


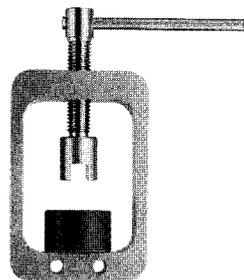
図23



ヘッド  
1322.09.420~540



アダプター  
1330.15.270~278  
1331.15.270~278



ヘッドプレス  
9075.10.135

## 8 ヘッドの設置

ヘッドをネック上部のヘッド取り付け用テーパーにはめます (図24)。

エキセントリカル アダプターを使った場合は、さきにインプラント ヘッド取り付け位置の目印として付けておいた印 (電気メスによって) に合わせます。インプラントヘッドは目印位置に小さく溝を切っており、接触面を清拭し、ヘッドもアダプターも骨に干渉されていないことを確認します。ヘッドまたはアダプターに骨との干渉があると、モーステーパー連結の安定性が損なわれることがあります。

最後に、ヘッドビーターでヘッドを軸線方向に愛護的に叩き、テーパーの連結をします (図25)。親指と人差し指で押してみ、テーパー連結の強さをチェックします。それから、ヘッドと骨切除面の間にある小さな隙間をなくすため、さらに叩きます。

### [注意]

ヘッドがそれ以上中へ入らない場合は、無理に叩かないでください。

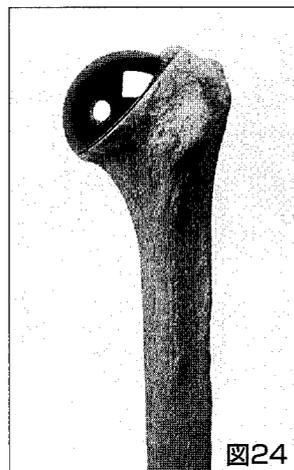
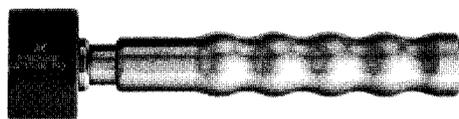


図24



図25



ヘッドビーター  
9075.10.120

## 9 整復と縫合

腕を愛護的に引っ張り、内旋させ、上腕骨コンポーネントを整復します。

手術部位を再建します。

こわばりや、外旋の制限を防ぐために関節胞の縫合をしないことをお勧めいたします。肩甲下筋を正確に元に戻し、非吸収性縫合糸で上腕骨骨幹端に固定します。

## 肩関節全置換術 グレノイド側の手術手技

肩関節全置換術において、グレノイド インプラントの設置は上腕骨頭切除の後で行われます。そして、どのような術式であっても、必ず上腕骨にステムを設置する前にグレノイド インプラントの設置を済ませてください。グレノイド側へのアクセスルートと部位の準備については、上腕骨側の手術手技を参照してください。グレノイド側をインプラントに置換しても、上腕骨側だけをインプラント設置した場合と比べて、手術時間はそれほど変わりません。しかし、肩甲骨と上腕骨頭の間にあるグレノイド側の置換は、必然的に関節部分の整復を伴うことを考慮しなければなりません。このため、グレノイドー上腕骨の張力が過度に強くなるのを防ぐ目的で、上腕骨頭をより大きく切除する必要がある場合があります。骨頭切除部分を大きくする時には、骨頭の端にある回旋筋蓋の上部付着部を保存するように細心の注意を払ってください。

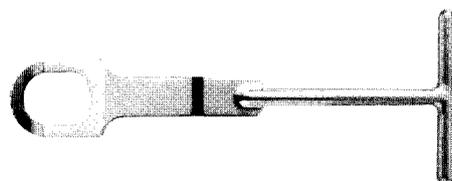
### 10 展開

適切なレトラクターを使って、グレノイドを露呈します。上腕骨を術野の外に出すためのフクダ レトラクターを、グレノイドの後方から入れます。

上腕骨頭切除後は、必ずヒューメラル カバーで上腕骨切断面を覆うことをお勧めします。このカバーは、フクダ レトラクターで上腕骨を持ち上げている間に切断面に傷がつくのを防ぎます。関節表面を露呈するため、肩関節唇を取り除くことをお勧めします。



ヒューメラル カバー  
9013.50.150

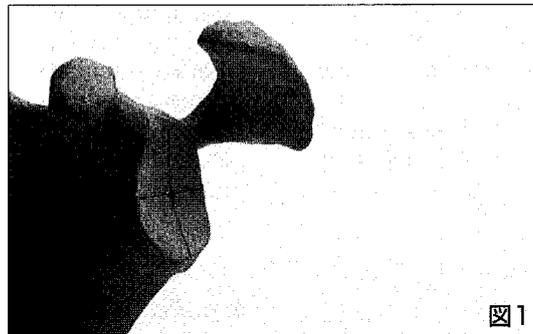


フクダ レトラクター  
9075.10.280

## 11 グレノイドインプラントの設置

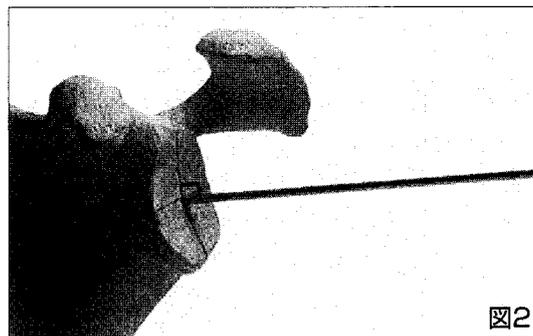
### 11.1 グレノイドの中心の決定

グレノイドが完全に露呈したら、電気メスで水平軸と垂直軸にそって十字に2本の線を引きます(図1)。この手順の際には、特別な測定は不要です。インプラントの位置が大幅にずれるのを防ぐために、グレノイドのおおよその中心位置を目安とします。



### 11.2 キルシュナーワイヤーの刺入

グレノイドインプラントの取り付け部分の準備のために、2~2.5mm径のキルシュナーワイヤー(器械セットには入っていません)10cmほどを用意し、電気メスで引いた十字線の交点に差し込みます(図2)。キルシュナーワイヤーの挿入方向は、グレノイドの表面に対して垂直でなければなりません。



#### [注意]

正しい取り付け位置を決定するために、キルシュナーワイヤーを挿入する前に、患者の解剖学的データを十分に考慮してください。CTスキャンでグレノイドの変形の有無をチェックすることをお勧めします。グレノイドの傾斜が正常であれば、キルシュナーワイヤーはグレノイド表面に垂直に挿入しなければなりません。このワイヤーの角度が最終的なインプラントの傾斜角を決定します。インプラントの角度は後で調整することができませんので、ワイヤーが正しく垂直になるよう十分に注意してください。

### 11.3 グレノイド表面の準備

中空状のグレノイドドリルをキルシュナーワイヤーに通し、ストッププレートがグレノイド表面に達するまでリーミングします(図3)。終わったら、中空状グレノイドドリルとキルシュナーワイヤーを抜去します(図4)。

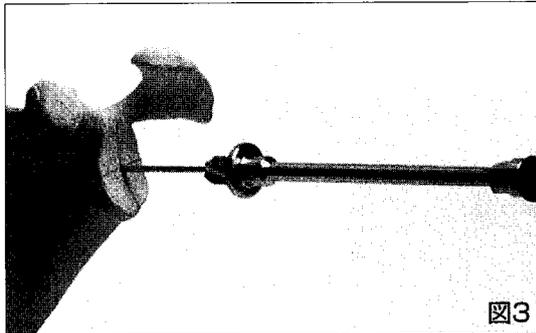


図3

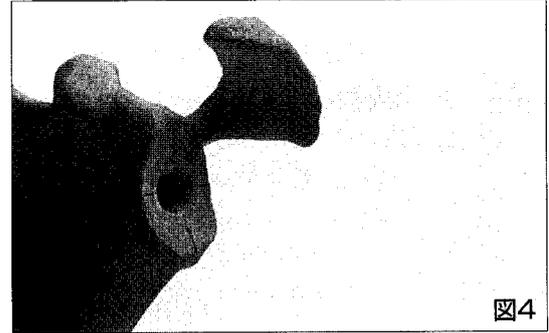
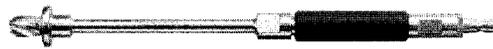


図4



グレノイドドリル  
9013.75.120

グレノイド表面をグレノイドリーマーで削って、さらに形成します(図5)。グレノイドリーマーは、最終的に使用するインプラントのサイズに合わせて、スモールとスタンダードの2種類のサイズが用意されています。

#### 【注意】

グレノイドリーマーの直径は、インプラントの長軸方向(上下方向)の大きさと一致しています。グレノイドコンポーネントのサイズ決定は、肩関節全置換では重要な要素です。

グレノイド表面のリーミングを始めます(グレノイドリーマーの方向は、グレノイド中央にあけた穴の方向で決まります)。残っている関節軟骨をリーマーで削り取り、グレノイドコンポーネントを受ける軟骨下の骨床を露呈させます(図6)。

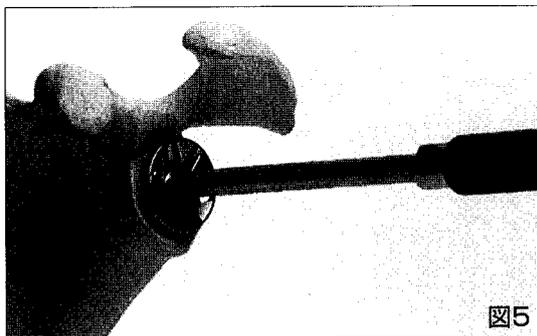


図5

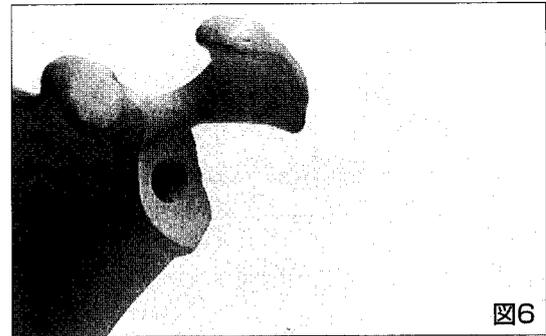


図6



グレノイドリーマーシャフト  
9075.10.350



グレノイドリーマー スモール  
9075.10.300



グレノイドリーマー スタンダード  
9075.10.310



セメントグレノイドプッシャー  
9075.10.140

### 11.4 インプラントの選択とセメント固定

使用したグレノイドリーマーに応じたサイズのグレノイドインプラントを滅菌パッケージから取り出します。インプラントが、準備した骨面とぴったり合うことを確認します。リーミングしたグレノイドの穴にセメントを入れ、グレノイドインプラントを取り付けて、セメントが完全に固まるまでセメントグレノイドプッシャーで押さえます。

手順が終わったら、レトラクターを全部はずします。フクダレトラクターを抜く時は特にインプラントを傷つけないよう気をつけてください。

## 【禁忌・禁止】

### 1. 適用患者

- 1) 次の患者には使用しないこと。
  - (1) 本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）。
  - (2) 前回の手術、癌等により、骨の質・量が極度に不十分な患者、骨粗鬆症、骨髄炎、筋肉障害又は血管障害（インプラントを十分に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない）。
  - (3) 急性、慢性局所又は全身性感染（感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。また、患者履歴、徴候、局所炎症、膿瘍、熱、血沈速度の上昇、急速な関節の破壊又は骨吸収等から、感染が疑われる患者では術前に最善を尽くして感染を取り除くこと）。
  - (4) 重労働、スポーツ、精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等（患部上肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある）。
  - (5) 神経障害性骨関節症（シャルコー関節等）、著しい骨粗鬆症、コルチゾン療法患者、免疫抑制療法患者、全身性又は局所性感染の反復履歴患者、支持骨の重症関節障害及び重度の奇形（インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぼすおそれがある）。

### 2. 併用医療用具

- 1) 本品を構成するステム、ヘッド、グレンノイドは他社製品と併用しないこと。

### 3. 使用方法

- 1) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋植し、その後取り外したインプラントは廃棄すること（使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある）。
- 2) 使用前に本品を改造しないこと。

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
- 2) 著明な骨粗鬆症、骨軟化症（インプラントを安定的に固定できないおそれがある）
- 3) 患部の奇形（関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある）
- 4) 全身性疾患又は代謝異常疾患（インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある）
- 5) 食事栄養バランス不良、薬物乱用、喫煙、大量飲酒、薬の服用（各々の原因により固定に影響が及ぶおそれがある）
- 6) 肉体的労働、スポーツ競技等（過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある）
- 7) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者

### 2. 重要な基本的注意

- 1) 本システムの手術手技を熟知していることが、健全な手術管理の原則である。使用前に手術手技書を熟読し、本品、手術手技及び手術器械について十分に理解すること。これらの情報については弊社までお問い合わせください。
- 2) 本手術は、本品のためにデザインされた専用の手術器械を使用して行うこと（不適切な手術器械を使用することにより、インプラントを適切に設置できず不具合が発現するおそれがある）。
- 3) 人工肩関節置換術を考慮している場合、手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。関節再生の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのため医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
- 4) 患者に本インプラント手術を行うことのリスクも説明すること。
  - (1) 手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
  - (2) 手術が成功しても、人工関節は、摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
  - (3) その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。
- 5) 正しいインプラント及びその初期サイズの選択は極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。
- 6) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予測にはX線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。

- 7) 本品のサイズ及び組合せで使用使用するヘッド、グレンノイドを表示ラベルで確認すること。
- 8) ステムのテーバーに損傷があった場合にはそのステムを使用しないこと。
- 9) 欠損、傷その他の変形のあるインプラントは使用しないこと。（それにより欠陥やストレスを生じ、結果としてインプラントの不具合の原因となるおそれがある）。
- 10) 本品の原材料へのアレルギー等はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
- 11) 術後は定期的にX線検診を行うこと（インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる）。

### 3. 相互作用

- 1) 併用禁忌・禁止（併用しないこと）  
本品を構成するステム、ヘッド、グレンノイドは他社製品と併用しないこと。

### 4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合・有害事象  
まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。  
<重大な不具合>
  - (1) 過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの折損<重大な有害事象>
  - (1) 組織反応又はアレルギー（腐食または摩耗生成物）
  - (2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
- 2) その他の不具合・有害事象  
以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。  
<その他の不具合>
  - (1) インプラントの緩み、ずれ、摩耗、機能低下（過度の負荷、不適切な手術等による）

- <その他の有害事象>
  - (1) 急性または遅発性の感染症
  - (2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、上肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）
  - (3) 骨折（一方への負荷、脆弱な骨質による）
  - (4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
  - (5) 可動域の減少
  - (6) 血管障害を含む循環障害
  - (7) 一時的または持続的麻痺
  - (8) 肺梗塞症、肺塞栓症
  - (9) 手術中の外傷、上肢差、筋肉疾患に伴う症状悪化
  - (10) 異所性骨化
  - (11) 疼痛
  - (12) 一般の手術、薬剤、補助器具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症<重大な不具合>
  - (1) 過度の負荷や不適切な手術等によるスクリューの折損<重大な有害事象>
  - (1) 組織反応又はアレルギー（腐食または摩耗生成物）
  - (2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
- 2) その他の不具合・有害事象  
以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。  
<その他の不具合>
  - (1) スクリューの緩み、ずれ、機能低下（過度の負荷、不適切な手術等による）

- <その他の有害事象>
  - (1) 急性または遅発性の感染症
  - (2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、下肢の短縮又は伸長
  - (3) 骨折（一方への負荷、脆弱な骨質による）
  - (4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
  - (5) 可動域の減少
  - (6) 血管障害を含む循環障害
  - (7) 一時的または持続的麻痺
  - (8) 肺梗塞症、肺塞栓症
  - (9) 手術中の外傷、上肢差、筋肉疾患に伴う症状悪化
  - (10) 異所性骨化
  - (11) 疼痛
  - (12) 一般の手術、薬剤、補助器具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症

### 【作動・動作原理】

骨折部を固定する。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管  
有効期間：外箱の表示を参照