

取扱説明書

NOVATIONヒップシステム 人工骨頭挿入術 手術手技書



ご使用前に、添付文書及びこの取扱説明書をよくお読みください。
いつでも参照できるように大切に保管してください。

Exactech®

序論	4
術前計画	5
【テンプレティング】	5
ステムサイズの計測と大腿骨骨切りレベルのマーキング	5
ネック長、オフセットの検討	5
手術手技の概観	6
手術手技の詳細	8
【アプローチと展開】	8
【股関節の脱臼と大腿骨頸部の骨切り】	8
股関節の脱臼	8
大腿骨頸部の骨切り	8
【大腿骨の準備】	9
大腿骨髄腔の開孔	9
ラテラライジング リーミング (オプション)	10
大腿骨のテーパード リーミング	10
大腿骨のブローチング (ラスピング)	11
カルカー・プレーニング (リーミング)	12
【試整復】	12
ヘッド、ネックトライアルの装着	12
関節安定性の決定	12
トライアルコンポーネントの抜去	13
【インプラントの設置と最終整復】	13
Novation ステムの挿入	13
フェモラルヘッドの設置	13
バイポーラカップの設置	13
最終可動域の確認	13
【閉創】	13
【バイポーラカップの設置 (内径 28 mmカップ用)】	14
オプション 1	14
オプション 2	14
【バイポーラカップの設置 (内径 22 mmカップ用)】	15
バイポーラカップの組み立て	15
バイポーラカップの設置	15

序論

Novation ヒップシステムは、大腿骨近位部での確実な固定と、側面での 3 点支持によって優れた安定性を得るテーパ型ステムです。M/L 面では緩やかな 3° のテーパ形状を有し、A/P 面ではステム中間部から 5° のテーパを採用したデュアルテーパデザインになっており、安定性に必要な楔効果をもたらしつつ、大腿骨の前弯に無理なく適合します。また、ステム近位部の断面は、外側に広がる台形状を有しており、優れた回旋安定性と、大腿骨近位髓腔での確実な Fit&Fill が得られます。ステムサイズは、ステム中間部の直径で 9mm から 18 mm まで 1mm ピッチで用意され、豊富なヘッドネックサイズに加え、ハイオフセットネックも選択でき (オプション)、様々な症例に幅広く対応します。

Novation Comprehensive Hip System Femoral Stem Design Team

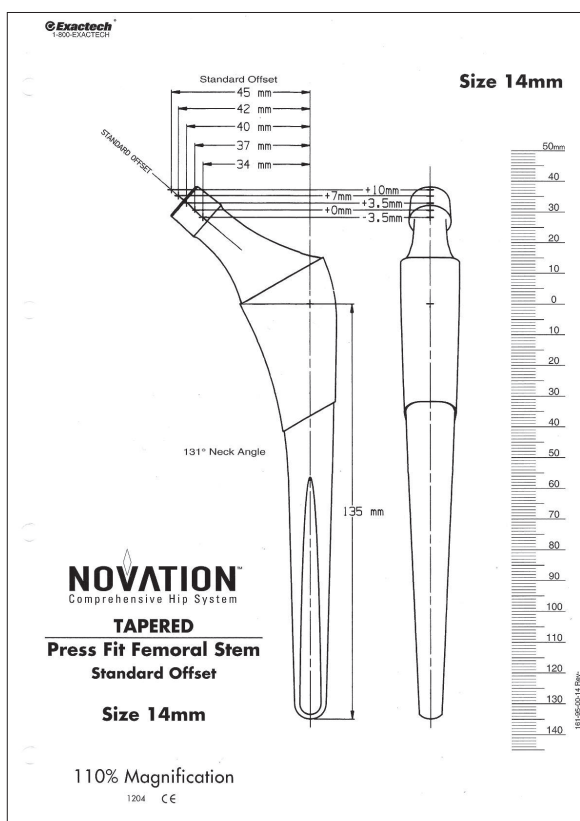
Wael K. Barsoum, MD
Cleveland Clinic Foundation

Norman A. Johanson, MD
Drexel University College of Medicine

Raymond P. Robinson, MD
Virginia Mason Medical Center

Richard A. Boiardo, MD
Hoboken University Medical Center

【テンプレティング】



- 従来通りのテンプレティング方法を使用します。必要なオフセット、垂直方向の脚長、ステムサイズを計測し、最終的なインプラント選択のガイドとすることができます。
- テンプレティングは、患者独自の解剖学的、および機能的な特徴を評価するために有用です。また、術前の参照ポイントを確認しておくことで、患者様の正常な大腿骨形態の再建を行うのに役立ちます。
- 尚、デジタルテンプレティングシステムをご使用になる場合には、弊社営業担当者までお問い合わせください。

ステムサイズの計測と大腿骨骨切りレベルのマーキング

- テンプレートをX写真上に置き、ステム中心軸を大腿骨髄腔の中心軸に合わせます。
- 大腿骨髄腔内の適合状態を評価して、最適なサイズのステムを選択します。
- ステムの適切な設置位置を確定して、大腿骨頸部の骨切りレベルをX写真上にマークします。小転子上からこのマークま距離を計測し、記録しておきます。

ネック長、オフセットの検討

- 骨頭中心、または、大転子頂部との位置関係や、反対側の大腿骨を参照し、使用するヘッド（ネック長）、オフセットを検討します。
- ハイオフセットタイプのステムがオプションで用意されており、オフセット幅の広い症例には、脚長に影響を与えることなくオフセット幅の調節が可能です。
- 最終的なヘッド（ネック長）サイズは、術中に決定します。テンプレティングでは使用予定のステムの中心サイズを決めておくことに重点を置きます。

手術手技の概観



①
オステオトミー ガイドで
大腿骨頸部の骨切り



②
ラウンド オステオトームで
大腿骨近位を開口



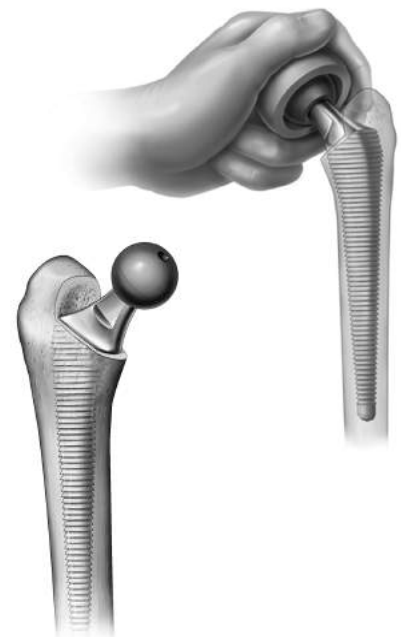
③
スターター リーマーで
大腿骨髄腔内へ進入



⑥
大腿骨のプローチング



⑦
カルカー プレーニング



⑧
ヘッド、ネックトライアルの設置

手術手技の概観



④

大転子内側部のラテライジング
(オプション)



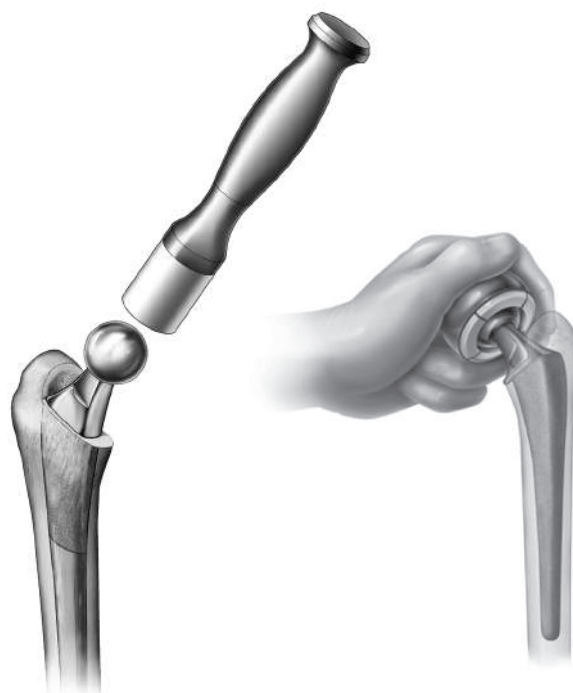
⑤

大腿骨髄腔のテーパードリーミング



⑨

Novation ステムの挿入



⑩

フェモラルヘッド、ハイポーラカップの設置

手術手技の詳細

【アプローチと展開】

Novation ヒップシステムは、標準的な様々なアプローチに対応します。本書では、後外側アプローチについて解説されています。

【股関節の脱臼と大腿骨頸部の骨切り】

股関節の脱臼

- 股関節を屈曲、内転、および内旋させて脱臼させます。脱臼が困難な場合には、大腿骨頸部に骨鉤を用いる等の技法を追加します
- 転子間線に沿って、小転子近位縁までの軟部組織を除去します
- 軟部組織がきつく、展開が困難な場合には、大殿筋腱のリリースを必要とする場合があります
- 患肢を股関節90°の内旋位に置きます。

大腿骨頸部の骨切り

- ネック オステオトミーガイドを大腿骨にあてがいます。大腿骨を触診するか、または膝窩中心にガイドを向けて、大腿骨の長軸方向に沿わせます。
- 術前のテンプレティングで決定した大腿骨頸部の骨切りレベルをマークします (図 1)。
- 通常、このマークの位置は、小転子近位縁から 5-20mm 近位になります。
- 尚、内反股の症例では、この頸部骨切りレベルが低くなる傾向があり、反対に、外反股では高くなる傾向があります。
- 大腿骨をより大きく可動させる必要がある場合には、この時点で前方関節包の切開術を行います。



図 1
オステオトミー ガイドで
大腿骨頸部の骨切り

【大腿骨の準備】

大腿骨髄腔の開孔

- 後外側アプローチを用いる時には、股関節を90°の内旋位に置き、軽い屈曲位に保持します。
- レトラクターを設置して大腿骨近位を展開し、ラウンド オステオトームを用いて大腿骨髄腔への進入口を作成します(図 2)。



図 2
ラウンド オステオトームで
大腿骨近位を開孔

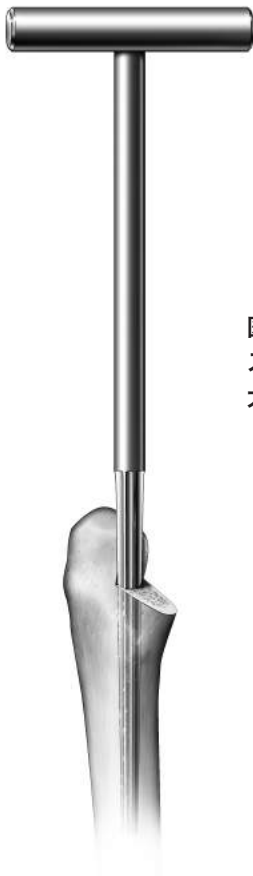


図 3
スターター リーマーで
大腿骨髄腔内へ進入

- T-ハンドル付きのスターター リーマーで大腿骨髄腔への進入を開始します (図 3)。
- リーマーの刃が大転子内側面を噛み始めるまで髄腔内に挿入します。このとき、リーマーをラテライジングする(より外側方向から髄腔内に進入させる)ことで、髄腔中心軸に沿ったニュートラルなアライメントが確保しやすくなります。また、海綿骨が硬く、髄腔を開孔することが困難な場合には、ストレート エンド カutting スターター リーマー(8mm径で先端が鈍のストレートリーマー)を使用します。

手術手技の詳細

ラテライジング リーミング (オプション)

ラテライジング(外側方向=大転子内側面の)リーミングは、次のステップであるテーパード リーミングとブローチングを行う際に、より確実に正しいアライメントでの髓腔アクセスが得られるようにするために行います。

- 術前計画で予測したステムサイズに合った深さまで髓腔内に挿入します(図4)。リーマーに印字されている数値と刻印マーク(溝)は、奇数サイズのステム近位径に対応しています。適切なマークの位置が大転子骨切りレベルの内側面に達するまでリーミングを行います。
- 偶数サイズのステムを使用予定の場合には、その上下サイズである奇数サイズのマークの間でリーミングを止めます。
- 髓腔へのガイドとなるシャフトは、先が鈍になっており、骨を削ったり損傷させたりするとなく、大腿骨内で正しいアライメントに誘導できるように設計されています。

図4
大転子内側部の
ラテライジング
(オプション)



大腿骨のテーパード リーミング

Novation ステムは、髓腔のリーミングを行わずにブローチのみの操作(ブローチ オンリー テクニック)も可能ですが、テーパードリーマーの使用を推奨しています。テーパードリーマーは、髓腔の遠位径を確認し、サイズを計測するために使用します。リーミング操作は、クイック リリース T-ハンドルを取り付けて手動で行うことをお勧めします。

- リーマー上に印字されている数値は、Novation ステムの各サイズに対応しています。また、リーマー上にはリーミングの深さを表す溝(ライン)が刻印されています(図5)。この溝の下線部を、大転子骨切りレベルの内側面まで進めることで適切な深さでのリーミングが行えます(図6)。
- 術前に予測したステムサイズまでリーマーのサイズを順次上げていきます。リーマーが皮質骨を噛み始めると抵抗が生じ、カリカリと音がしますので、これをリーミング終了の合図として利用します。
- 大腿骨の長軸に沿った正しいアライメントでのリーミング操作は、正確にコンポーネントの設置をするために重要です。外側かつ後方からのリーマーの挿入を意識してリーミングを行うことでアライメントが確保しやすくなります。

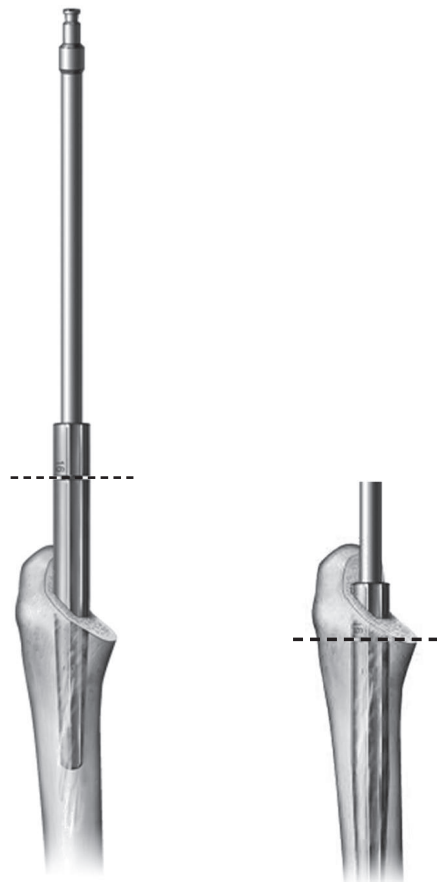


図5

図6

大腿骨髓腔のテーパードリーミング



図7
ブローチとブローチ ハンドルの組立

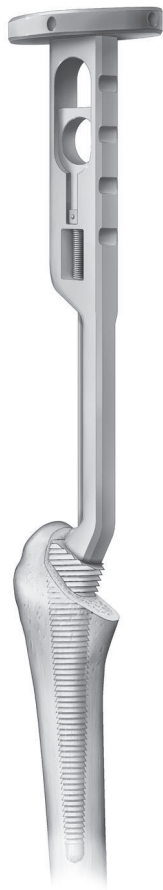


図8
ブローチの挿入

大腿骨のブローチング (ラスピング)

- ブローチをブローチハンドルに装着します。まず、ブローチハンドルのトリガー (引き金) を引き、ハンドル先端の長形状の突起部をブローチ上面の穴に差し込みます (図 7)。続いてトリガーを解放することでブローチがロックされます。ブローチハンドルは、手際よく操作が行えるように2つ用意されています。ブローチの向きに注意し、正しく装着されていることを確認してください。
- 最初に使用するブローチのサイズは、一般には、最後に使用したリーマーのサイズよりも2つ下のサイズから始めます。
- 僅かに前捻角をつけて、ブローチを髓腔内に挿入します (図 8)。ブローチハンドル後部のハンマーで叩く部分 (面) には、前捻角を決定する際の参考となるように方向を認識できる目盛が刻印されています。
- スラップハンマー、または、ハンマーを用いて、ブローチの打ち込みと引き出し操作を交互に行い、最終サイズまで段階的にブローチングを進めていきます。
- 最終リーマーサイズと同サイズのブローチが適切に設置されたら、トルクテスト (ブローチハンドルを捻ってトルクを加え、回旋安定性の評価) を行います。
- ブローチと大腿骨の間で動きが認められなければ、ブローチは残したままハンドルを取り外し、試整復に備えます。もしも、ブローチが大腿骨近位部において適合不十分と判断される場合には、もう1サイズ大きいブローチの使用が推奨されます。
- ブローチのサイズを上げる必要がある場合には、大腿骨に最も適合するブローチが決定されるまで、サイズ毎にリーミングとブローチの操作を交互に行います。

手術手技の詳細

カルカー・プレーニング（リーミング）

- 大腿骨頸部（カルカー部）を削って平らに仕上げます。この操作は、打ち込んだブローチのレベルよりも突出している骨を取り除くために、必要に応じて行います。カルカープレーナーをリーマーハンドピースに装着し、ブローチ上面にあるガイド穴に差し込み、骨が削れなくなるまで押しつけながら回転させます（図 9）。



図 9
カルカー プレーニング

【試整復】

ヘッド、ネックトライアルの装着

- ブローチサイズに対応するネックトライアルを、ブローチ上面の中央の穴に挿入して設置します（図 10）。
- 正しいサイズとオフセット（スタンダード、または、ハイオフセット）のネックトライアルが選択されていることを確認します。
- バイポーラ フェモラルヘッド テンプレートを用いて、切除した大腿骨骨頭を計測し、使用するバイポーラカップ（ヘッド）のおおよその外径サイズを選定しておきます。バイポーラ トライアルハンドルに、計測したサイズのバイポーラ カップトライアルを取り付け、寛骨臼に挿入して適合性を評価します。
- 適切なサイズのフェモラルヘッド トライアルをネックトライアルに装着します。次に、決定したサイズのバイポーラ カップをフェモラルヘッドの上に被せて装着し、試整復に進みます（図 11）。



図 10
ネック & ヘッド トライアルの設置

関節安定性の決定

- 脚長は、フェモラルヘッドの中心に対しての大転子頂部の位置関係を評価して判定します。また、ドレープ上から膝関節を触診して反対側の脚と比較します。その他の評価方法も必要に応じて行います。
- 股関節の可動域テストを行って安定性を評価します。
- 必要に応じてネック長や、またはオフセット（オプション）を変更し、脚長矯正と同様に関節の緊張を調整します。



図 11
バイポーラ カップ トライアルの設置



図 12
Novation ステムの挿入

トライアルコンポーネントの抜去

- 使用するインプラントのサイズを決定後、股関節を脱臼させ、ヘッドとネックのトライアルを取り除きます。
- プローチハンドルをプローチに再装着し、プローチを抜去します。

【インプラントの設置と最終整復】

Novation ステムの挿入

- 正しいサイズの Novation ステムを選択し、徒手で、または、オフセット ステム インサーターに取り付けて、大腿骨髄腔内に挿入します。正しい回旋アライメントと深さに注意しながら、大腿骨ステムを打ち込みます (図 12)。
- インプラントされたステムとフェモラルヘッドのトライアルで再度、試整復を行うこともできます。

フェモラルヘッドの設置

- Novation ステムのネックテーパ部分をガーゼで拭き取り、乾燥させます。
- 選択したフェモラルヘッドをネックテーパに装着し、フェモラルヘッド インパクターで打ち込んで固定します。

バイポーラカップの設置

(次頁に詳述してありますので参照してください。)

最終可動域の確認

- 股関節を整復し、脚長、可動性、安定性の最終チェックを行います。

【閉創】

術者の通常の術式で創部を閉じます。

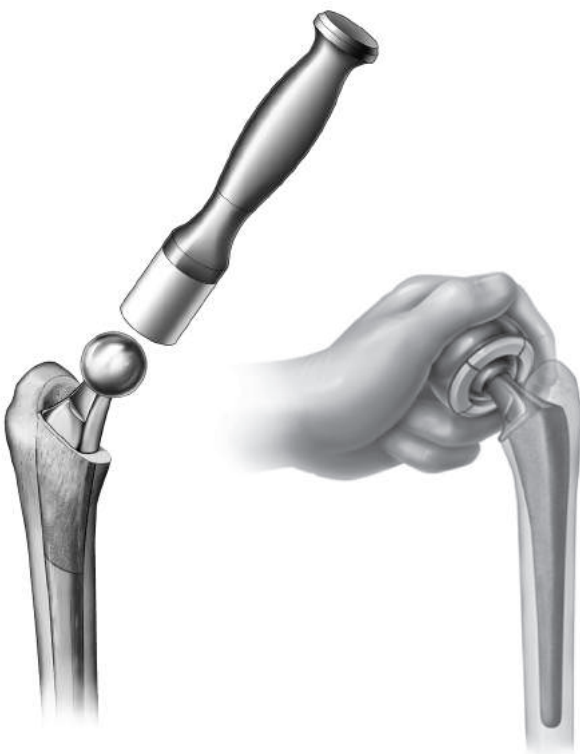


図 13
フェモラルヘッド、バイポーラカップの設置

手術手技の詳細

【バイポーラカップの設置 (内径 28 mmカップ用)】

バイポーラカップの設置は、以下のいずれかの方法で行います。

オプション1：

- Novation ステムのネックテーパー部をガーゼできれいに拭き取り、乾燥させます。
- 選択したフェモラルヘッドをネックテーパー部に嵌め込み、ヘッドインパクトで打ち込みます。
- フェモラルヘッドをバイポーラカップの中に押し込みます (図 14)。灰色の保護リングを取り外し、廃棄します (図 15)。はみ出ているポリエチレンのロッキングリングを徒手にてカップ内に押し込み、パチンと音をたててロックされるまで確実に嵌め込みます (図 16)。



図 14



図 15



図 16

オプション2：

注) この方法を選択する場合には、フェモラルヘッドをステムに打ち込む前に行います。

- 灰色の保護リングを取り外し、廃棄します。ポリエチレンのロッキングリングも取り外します (図 17)。フェモラルヘッドをバイポーラカップ内に装填します (図 18)。ロッキングリングを元に戻します (図 19)。

注) 上述の作業は、器械出し用のトレー上で行います。



図 17



図 18



図 19

- はみ出ているロッキングリングをパチンと音がするまで指圧で押し込んで組み立てます (図 20)。指圧では組み立てが困難な場合には、ロッキングリング面を下に向けて器械台の上に置き、手のひらを当て体重をかけて、パチンと音がするまで押し込みます。



図 20

- バイポーラカップ内のフェモラルヘッドを転がしてステム接続部 (穴) を露出させ、ステムに装着します。ヘッドインパクトで打ち込んで固定します。





図 21



図 22



図 23

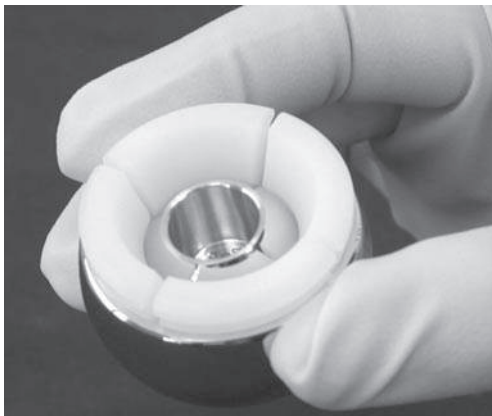


図 24

【バイポーラカップの設置 (内径 22 mmカップ用)】

バイポーラカップの組み立て

内径 22mm 径のバイポーラカップは、カップ (シェル) とポリエチレンのライナーが一体型ではなく、別々のパーツとして滅菌包装されています。

- 先ず、フェモラルヘッドと、バイポーラカップの外径に対応するライナーを選択し、バイポーラ アッセンブリー プライヤーで嵌め込みます (図 21)。
- 続いて、このライナーをバイポーラ カップ内に挿入し (図 22)、再度、バイポーラ アッセンブリー プライヤーを用いて嵌め込みます (図 23)。
- ライナーの縁が、カップに接するまでしっかりと嵌め込まれたことを確認します (図 24)。

バイポーラカップの設置

- 組み立てたバイポーラカップを Novation ステムのネックテーパー部に装着し、ヘッド インパクトターで打ち込みます。



イグザクテック株式会社

〒103-0027
東京都中央区日本橋3-15-2 鹿児島ビル8F
Tel: 03-6262-0880 Fax: 03-6262-0820

販売名/NOVATIONヒップシステム

承認番号/22200BZX00522000

販売名/人工股関節用手術器械

許可番号/13B1X10054

製造販売元/イグザクテック株式会社

注意:本品は、医家向け製品ですので、医師の指導なしには、ご使用できません。

添付文書及び取扱説明書に従った正しい使い方をしてください。

誤った使い方をされますと、サービスを受けられないことがあります。

本書の内容を無断転載することはできません。

この取扱説明書は、2011年4月現在のものです。

1207-2