

EXACTECH | 肩

外科手術手技書



GPS | SHOULDER

ExactechGPS®肩アプリケーション1.9.2
Equinox®レガシー器具の使用



目次

システム概要	1
EXACTECHGPS肩アプリケーションワークフローの概要	2
EXACTECHGPS前の詳細手順	3
患者とステーションの位置	3
ケースと計画の選択	4
準備	5
手術手順	7
外科手術手技の詳細	22
プライマリ肩関節	22
反転型肩関節	32
器械一覧	40
適応	43
禁忌	43



ExactechGPS®コンピュータ支援外科技術は、肩関節形成術におけるリアルタイムの視覚ガイダンスとアライメントデータを外科医に提供します。外科医の判断に合わせてカスタマイズされるExactechGPSは、肩関節形成術の効力、効率、経済性を実現するという外科チームの目標を強力にサポートします。

ExactechGPS肩アプリケーションは、以下の方々と共同開発されました：

Ian Byram, MD

Bone and Joint Institute
of Tennessee
テネシー州ナッシュビル

Emilie V. Cheung, MD

Stanford University
カリフォルニア州パロアルト

Pierre Henri Flurin, MD

Bordeaux-Merignac Clinic
ボルドー、フランス

Richard B. Jones, MD

Southeastern Sports Medicine
ノースカロライナ州アッシュビル

Rick Papandrea, MD

Orthopaedic Associates
of Wisconsin
ウイスコンシン州ミルウォーキー

Moby Parsons, MD

The Knee Hip and
Shoulder Center
ニューハンプシャー州ポーツマス

Paul Saadi, MD

Dallas Bone and Joint
テキサス州ダラス

Thomas Wright, MD

University of Florida
フロリダ州ゲインズビル

Ari Youderian, MD

SCOS Orthopedic Specialists カ
リフォルニア州オレンジカウン
ティ

Joseph Zuckerman, MD

NYU Langone
Orthopedic Hospital
ニューヨーク州ニューヨーク

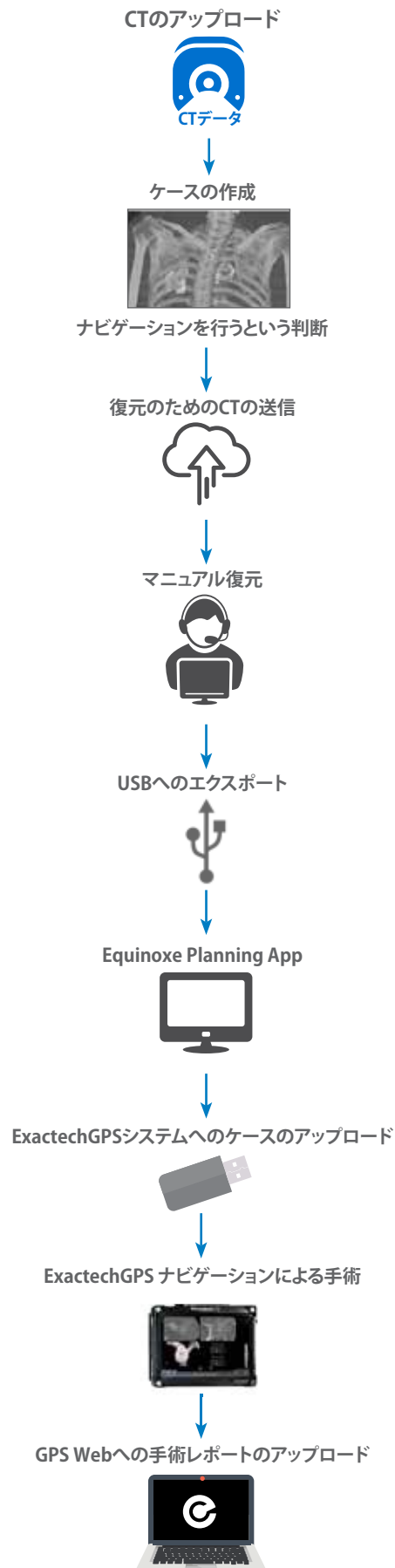


画面レイアウト

アイコン		説明
	スイッチオフ	ステーションの電源を切ります。
	AUGIアプリ	AUGIアプリに接続します。
	ツール	メンテナンスオプションにアクセスします。
	言語の変更	ソフトウェアの既定の言語を変更します。
	全肩	全肩アプリケーションに関連する詳細オプションにアクセスします。
	スクリーンショット	現在の画面のスクリーンショットを撮ります。写真は手術報告に記録されます。
	進む	次のステップに進みます。
	戻る	前のステップに戻ります。
	メニュー	オプション(終了、トラッカーの再接続など)にアクセスできます。
	終了	肩アプリケーションを終了します。

EXACTECHGPS肩アプリケーションワークフローの概要

ワークフロー：術前計画とExactechGPS手術



患者の体位

患者の体位は手術台に仰臥位とします。手術台のヘッド部分を改良型のビーチチェアポジションで約30°上昇させてください。対象となる肩の後ろ側に小さな補助枕を横向きに置きます。患者を手術台の脇方向に移動させ、手術台に邪魔されずに上肢を最大限に伸ばせるようにしてください。また、キャプテンチェアや類似の体位固定具を使用して患者を適切に配置することもできます。患者を手術台に固定して、術中に位置が変わるのを最小限に抑えてください。

患者を固定したら、腕を脇に置いた状態で患肢の可動域を外旋に特に注意しながら確認します。外旋が制限されている場合（内旋拘縮）、より広範囲の肩甲下筋授動術または延長術を行わなければならない可能性があります。術中に手術領域全体に到達し、完全な可動性を確保できるように、上肢全体を前もって配置しておいてください。

ステーションの位置決め

患者の位置が決まると、ExactechGPSステーションをセットアップできます。本ステーションは患者の反対側の股関節の近くに配置し、最適な視界を確保してください。GPSクランプを、背中、腰、下腿の下にそれぞれレールが1本ずつあると仮定して、患者の反対側の腰の下のベッドレールの位置に取り付けます。クランプを腰の下のベッドレールの患者の頭部に向かって端の方まで持ち上げます。

患者の体位が平坦すぎるか仰臥位の場合には、ステーションのトラックーに対する視認性が妨げられるおそれがあります。外科医が患者の体位をビーチチェア角度に調整したくない場合は、ステーションを股関節に近くかつより上に位置するように調整してください。手術をしない腕のアームホルダー／パッドは頭部方向に配置してください（肘が引き戻されます）。こうするとステーションがレールより上に配置されるため、トラックーの見通しがよくなります。

ステーションの位置が最適になったら、患者にドレープをかけます（GPSステーションと腕がベッドレールに取り付けられています）。ドレープをかける前に、すべてのケーブルとUSBキーを接続します。GPSステーションが覆われると、コネクタにアクセスできなくなります。2つのつまみを引っ張って滅菌ドレープを引き出し、透明シートを画面側にして、上からGPSステーションの上に乗せます。取り付けアームに沿ってドレープをすべて広げます（カートを使用している場合は、カートに沿って広げます）。画面の前に透明シートを配置します。その後、正確なポジショニングが自動的に行われます。開いているウィンドウの保護を取り外し、すぐに捨ててください。

別の方法として、外科医はモバイルカートを使用する選択も可能です。この場合、高さ調整とケース間の移動に柔軟性を持たせることができます。カートのオフセットアームはExactechGPSステーションを滅菌野に保持します。ドレープの適用と除去が素早く行えます。

備考：ドレープをかけるときは、ヘッドホルダーを完全に元の位置まで戻し、可能であれば患者の頭を反対側に向けると良



図1

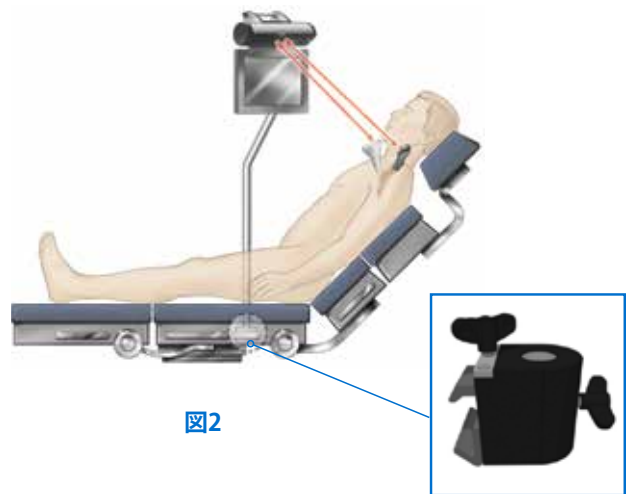


図2



図3

いでしょう。こうすると、ドレープと挿管がトラックーの視界を妨げることがなくなります。また、患者の頭の周りのドレープをテープで留めても良いでしょう。

カメラとステーションが切開線までの見通し線を備えていることを確認し、手技全体の可視性を確保します（図1～3）。

備考：寒い部屋や気候の中では、ステーションを事前に30～45分間動作させて、適切なトラックー／カメラの可視性を確保します。ステーションを接続するときは、最初に電源ケーブルをステーションの背面にねじ込み、次に電源ケーブルのもう一方の端を壁に差し込み、最後にユニットの電源を入れます。

EXACTECHGPS前の詳細手順

ケースと計画の選択



図4

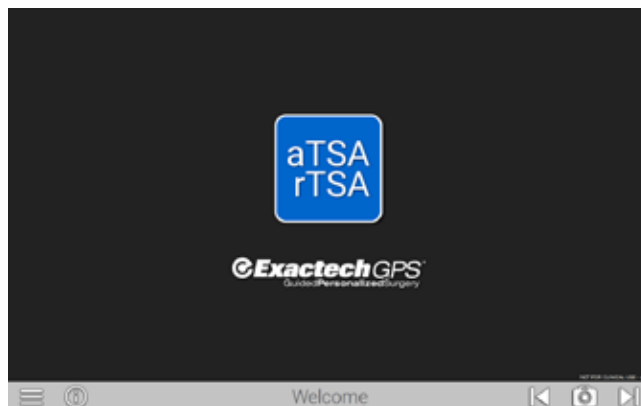


図5

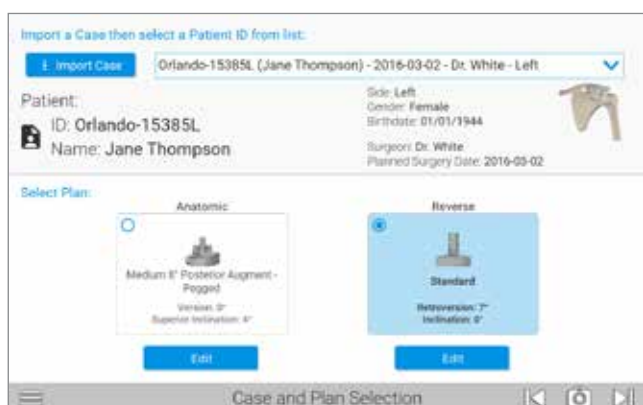


図6



図7

ケースと計画の選択

ExactechGPSユニットの肩アプリケーションアイコンを押します。

Case and Plan Selection (ケースと計画の選択) 画面 (図6) で、「Import Case (ケースのインポート)」を選択して、USBからケースをインポートします。ケースがすでにユニットにある場合は、ドロップダウンメニューボックスをクリックして、正しい患者IDを選択します。エクスポートされた計画に応じてAnatomic (解剖学的) 計画またはReverse (反転型) 計画を選択し、ExactechGPSでナビゲートします。表示された患者情報が手術室内の患者と一致していることを確認してください。

備考: Anatomic (解剖学的) セクションまたはReverse (反転型) セクションの下にある「Edit (編集)」または「Create (作成)」ボタンを押すと、インポートされた内容に基づいて計画の編集や作成ができます。

器具の選択

次に、器具選択画面で使用する器具セットを確認します。EquinoxレガシーGPS器具を使用している場合は、画面の右上にある「レガシーに変更」ボタンを選択します。「変更」ボタンは、お住いの国でErgoとレガシーの両方の器具が利用できる場合のみ表示されます。1.9 Equinoxレガシーの外科手術手技 (図6および図7) に従ってください。

次に、Pilot Tip (パイロットチップ) またはCannulated (カニューレ式) 器具のオプションを選択します。外科医は、回転器具とインプラントの打ち込み/挿入器具および機能の使用を選択/選択解除することもできます。一部の機能では、回転と打ち込みのステップを使用する必要があることに注意してください。

先に進み、Station Setup (ステーションセットアップ) 画面を確かめて、ステーションセットアップの方向が正しいことを確認します。



図8a



図8b



図9

バッテリー挿入

Seeking Trackers (トラッカー検索) 画面が表示されます (図8a)。バッテリーはプラス側から先に、**プローブトラッカー (P)**、**関節窩トラッカー (G)**、および**ツールトラッカー (T)** の3つのトラッカーに挿入します (図9)。

注意: マイナス側を先に挿入したり、極性を逆の状態ですると、トラッカーに永久的な損傷を及ぼすおそれがあります。

備考: GPSキットで提供される専用の滅菌バッテリーのみを使用してください。バッテリーの再使用または滅菌は行わないでください。

備考: 別の方法として、手術を開始する前に、後に述べる画面でトラッカーを接続することも可能です。

バッテリーが正しく挿入されると、各トラッカーのLEDが赤／オレンジ色に点灯してから、緑色に点滅し始めます。LEDがExactechGPSユニットを向くように、トラッカーを配置します。各トラッカーがExactechGPSシステムに接続すると、可聴音で通知されます。同時に、該当するトラッカーがユニットに強調表示され、LEDがオレンジ色に点灯します (図8b)。カメラと3つのトラッカーが接続されると、システムは自動的に次の画面に進みます。

備考: 寒い部屋や気候の中では、ステーションを事前に30～45分間動作させて、適切なトラッカー／カメラの可視性を確保します。

処置の終了後は、使用済みおよび未使用のバッテリーをすべて廃棄してください。

EXACTECHGPS前の詳細手順

準備

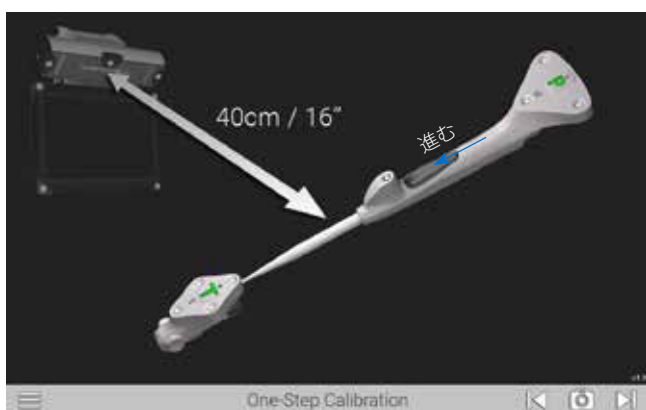


図10

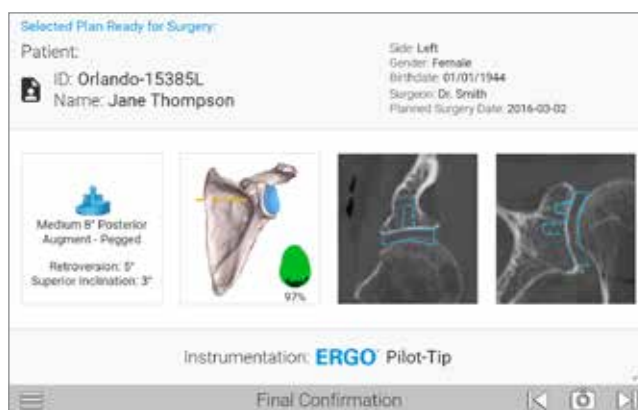


図11

ワンステップ較正

画面の指示に従って、プローブとトラッカーを調整します。この手順では、プローブの読み取り値が正確であることを確認します。

One-Step Calibration (ワンステップ較正) 画面が表示されます (図10)。プローブトラッカー (P) の先端をトラッカーの上部にある窪みの中心に当てます。ディスプレイユニットから40 cm以内の距離に両方を保ち、白色ダイオードがカメラに向いていることを確認します。

正しく配置されていると、「T」および「P」ステータスインジケーターが画面に緑色で表示されます。プローブの「進む」ボタンを押して、キャリブレーションを開始します。進行状況バーが塗りつぶされ、較正の終了を知らせるトーン音が聞こえてきます。システムは自動的に次の画面を表示します。

備考:これは、外科医がトラッカーをこれほど画面に近付けて保持する必要がある手術内で唯一の場所です。

備考:ペアリング後のこの時点で、外科医はトラッカーをモジュラードライバーに取り付けることができます。手順のどの時点にかかわらずトラッカーが機器に取り付けられているときは、取り付けられたトラッカーを強く引っ張って物理的な接続を毎回確認します。正しく取り付けられていれば、トラッカーはそのまま残ります。

最終確認

ケースと器具の種類を選択すると、外科医には患者と術前の計画を確認する最終確認画面が表示されます。これには、インプラントの選択、計画した捻角と外転角、インプラントの位置、および裏側のカバー率 (図11) が含まれます。

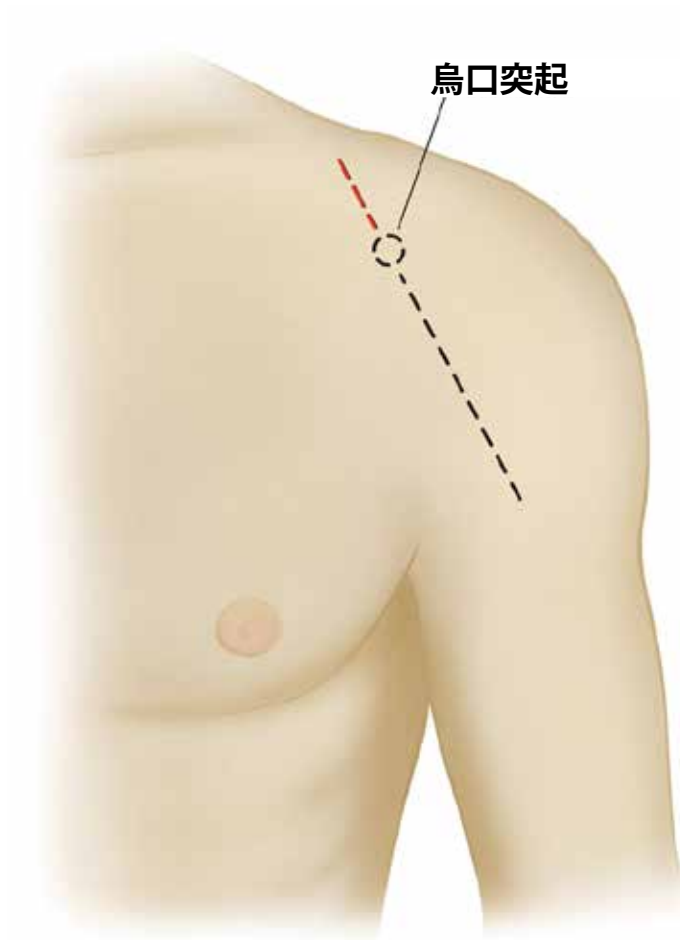


図12

鎖骨下から三角筋前方の切開を開始し、烏口突起を通して三角筋の附着部に進み遠位に向かいます (図12)。内側と外側の皮下弁が形成され、三角筋大胸筋間隙が現れます。

烏口突起上のトラッカーの配置には、烏口突起の露出が必要です。露出を保証し、ケース全体にわたって組織の張力を最小限に抑えるためには、烏口突起先端の近位10 mmから切開を開始する必要があります。ケース全体にわたってトラッカー固定にかかる軟部組織の力を最小限に抑えるには、拡張切開が必要です。

EXACTECHGPS前の詳細手順

手術手順

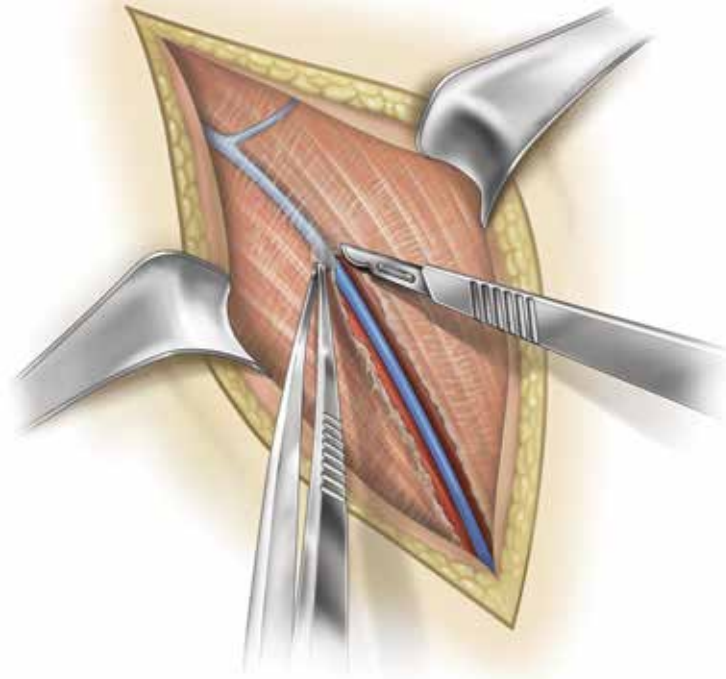


図13

細い脂肪の縞は通常、橈側皮静脈上にあります。この場合の間隔は外科医の好みに応じて横方向に設定できます (図13)。アプローチ側の橈側皮静脈枝を焼灼し、鎖骨胸筋膜を露出させるために間隙を下方と上方に展開します。

三角筋で橈側皮静脈を牽引する利点は、大部分の分枝が三角筋から出ていることにあります。欠点は、リトラクターが間隙の上面を通るときにリトラクターにより静脈が損傷を受けやすいことです。

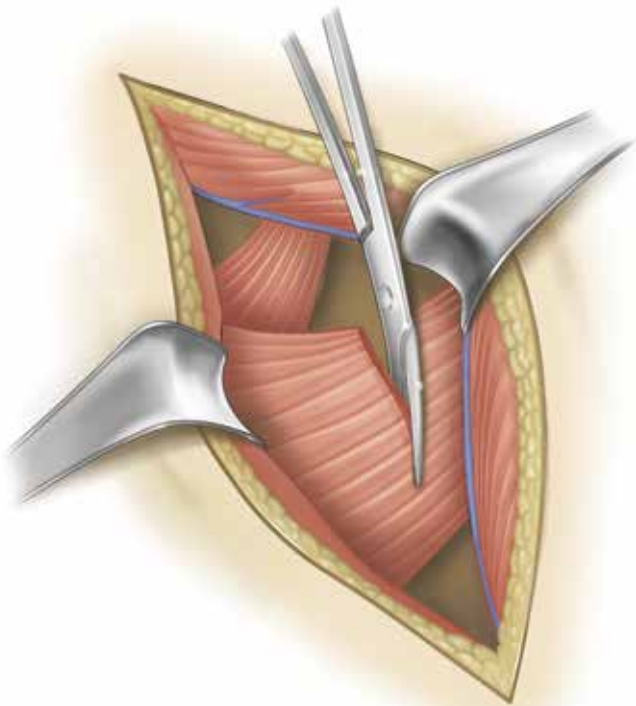


図14

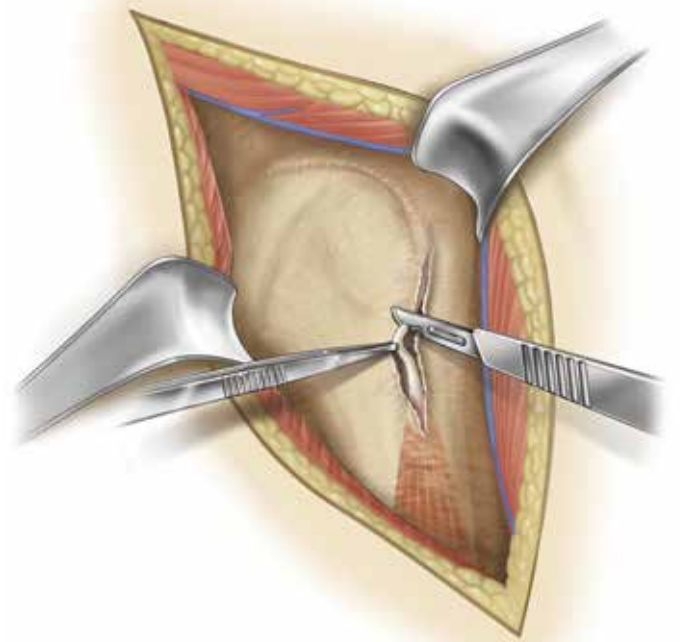


図15

胸筋腱の上部1/3を切除します (図14)。

上腕二頭筋腱を固定する (図15)。

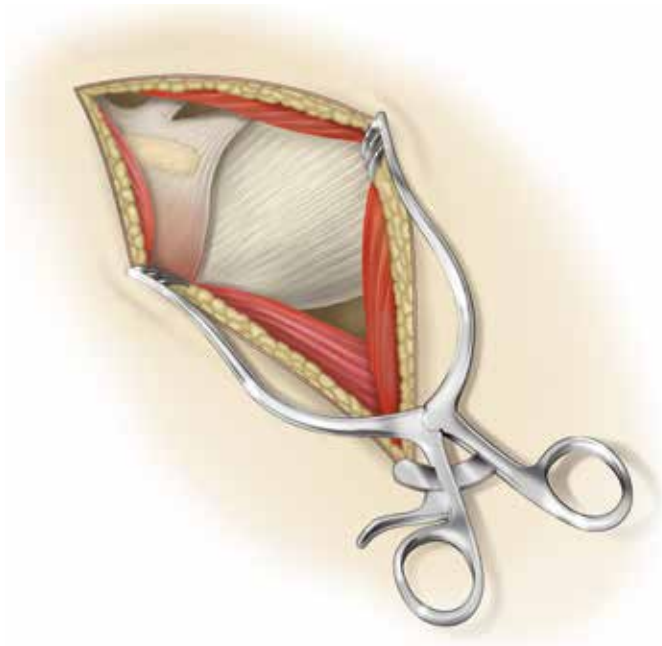


図16

三角筋腔をプラントエレベータで動かします。鎖骨胸筋膜を烏口肩峰靭帯（予備）まで上方に切開し、結合腱を動かします。結合腱に過度の牽引力がかかるのを避けるために、自己保持型リトラクターを慎重に配置します（図16）。烏口肩峰靭帯が展開されたら、肩峰下腔をプラントエレベータで動かします。

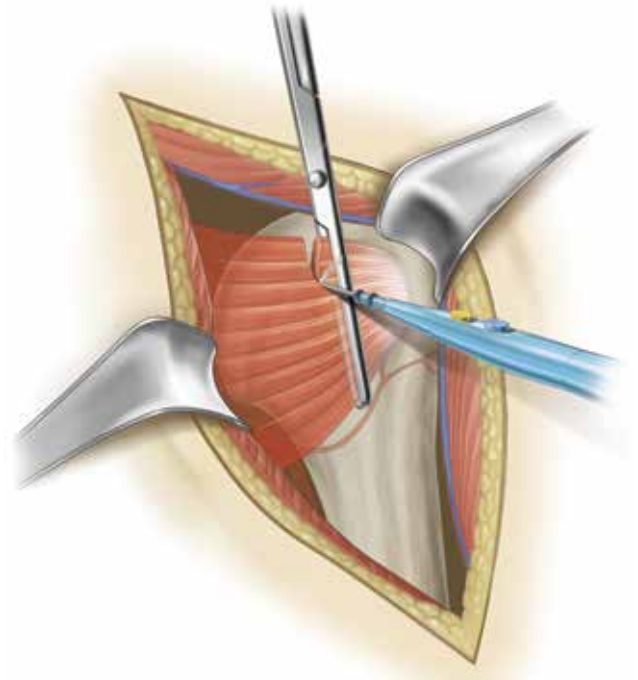


図17

小結節の肩甲骨下腱附着部を腱板疎部に沿って展開します。肩甲骨下筋の下縁に沿った上腕骨前回旋静脈、すなわち「3姉妹」を広範囲に焼灼し、二頭筋腱の溝を触診します（図17）。肩甲骨下腱および関節包を、小結節の内側1 cmで腱を切断し、#1縫合糸で印をつけておきます。

別のアプローチとしては、肩甲骨下筋を骨から直接持ち上げるか、またはオステオームを使用して薄い板状の骨（厚さ1～2 mm）で附着部を持ち上げることもできます。選択は外科医の判断に基づいています。

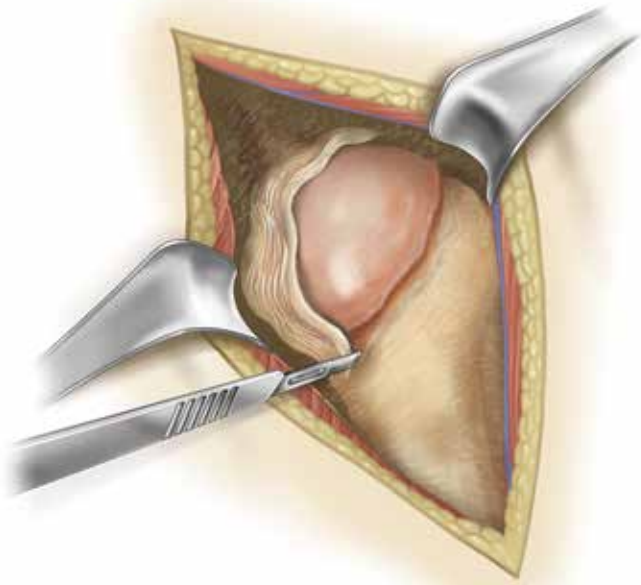


図18

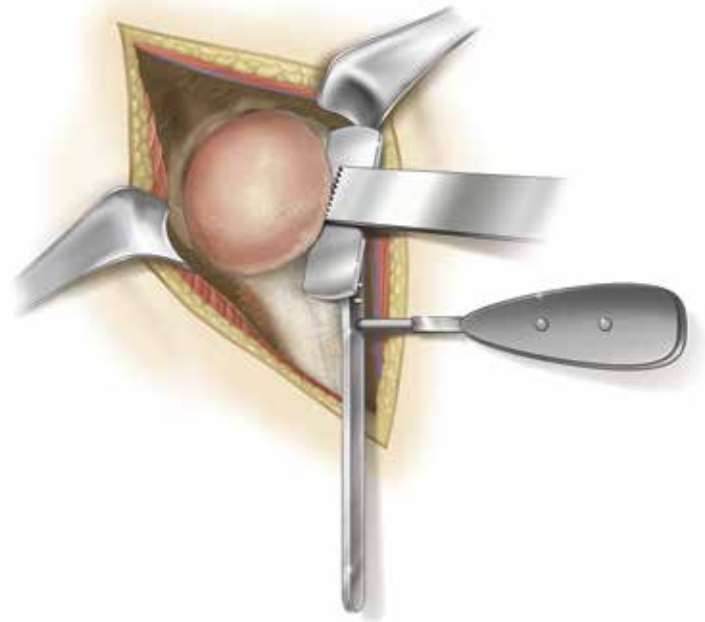


図19

腱板疎部は、外側から内側方向に関節窩の上縁まで分割されます (図18)。上腕骨を伸展、内転、外旋させた状態で、小型のブラントリトラクターを関節包の真下に設置して、腋窩神経を下方から保護しながら、関節包を下位上腕骨頸部から慎重に切離します。90度の外旋ができるように、関節包を切離してください。次に、自己保持型リトラクターを再配置し、肩甲骨下筋を牽引します。この時点で、上腕骨頭が脱臼することがあります。

上腕骨頭を適切に切除します (図19)。

EXACTECHGPS前の詳細手順

手術手順

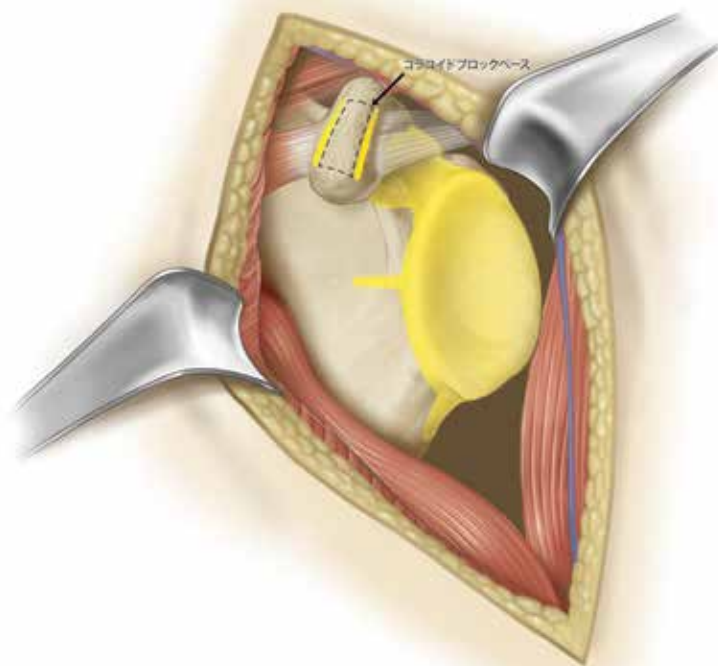


図20

黄色の領域はすべて、ポイント取得のために露出する必要があります。すべての軟部組織と軟骨を取り除く必要があります (図20)。烏口肩峰靭帯の除去は、ポイント取得のために必要ありません。

備考: 骨棘やその他の骨のランドマークは、GPSシステムを適切に使用するために必要なので、ポイント取得する前に取り除かないでください。

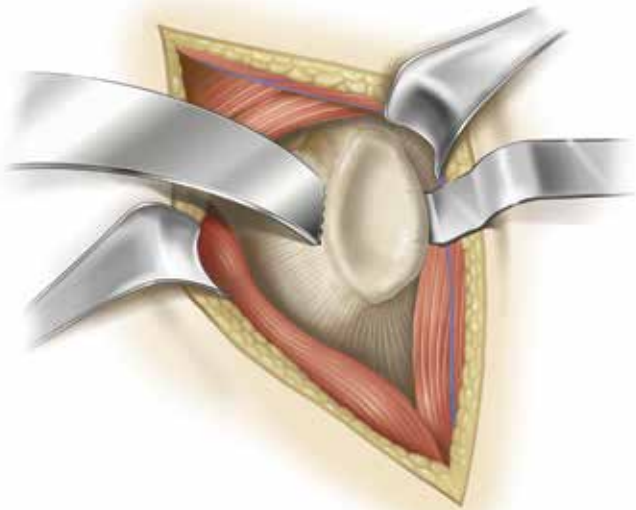


図21

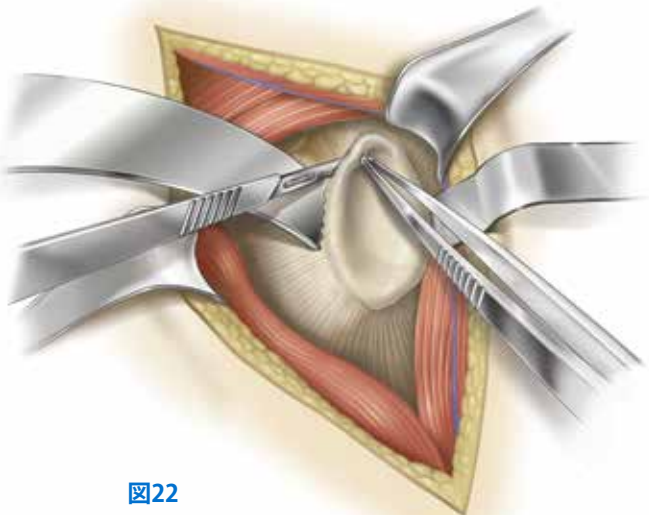


図22

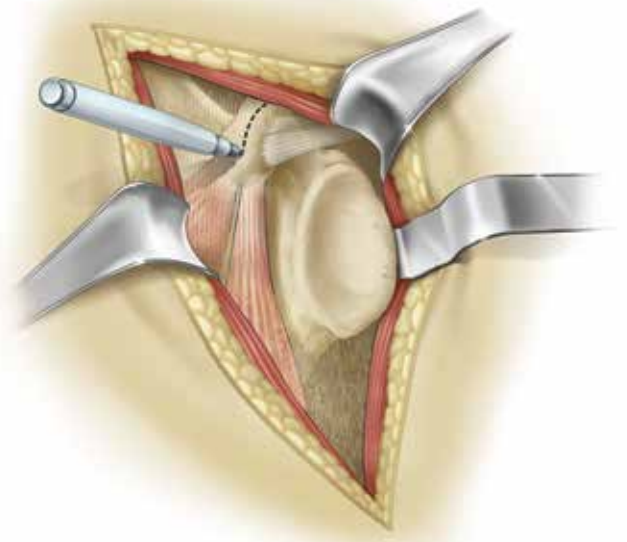


図23

関節窩面の後縁に沿ってリトラクターを配置し(図21)、上腕骨頭を後退させて関節窩前縁を露出させます。前唇を解離します(図22)。

前唇と関節包を取り除き、関節窩から軟部組織を取り除きます(図23)。

コブエレベータ、リングキュレット、または同等の除去具を使用して、関節窩表面から硝子軟骨を慎重に除去します。

備考: コラコイドブロックを固定する前に、上腕骨側ですべての準備作業(頭部切除など)と取得ポイントに必要な追加の関節窩露出を行うことが非常に重要です。これは、コラコイドブロックが固定された後の関節の動きとブロック固定の移動のリスクを最小限に抑えるためです。

肩甲下筋の下にブラントエレベータを配置し、前関節窩面に付着している軟部組織を取り除いて、関節窩を露出し続けます。これにより、関節窩前縁の位置合わせが容易になります。

適切な関節窩露出のいくつかの重要な手順は以下のとおりです:

1. 三角筋下部分を周囲から完全に分離する。
2. 上腕骨を外旋させながら、関節包下部を上腕骨から完全に解離する。
3. 関節窩から前関節包と肩甲下筋を解離する。
4. 関節唇を切除し、関節包の前部と下部を解離する(腋窩神経を保護する)。

EXACTECHGPS前の詳細手順

手術手順

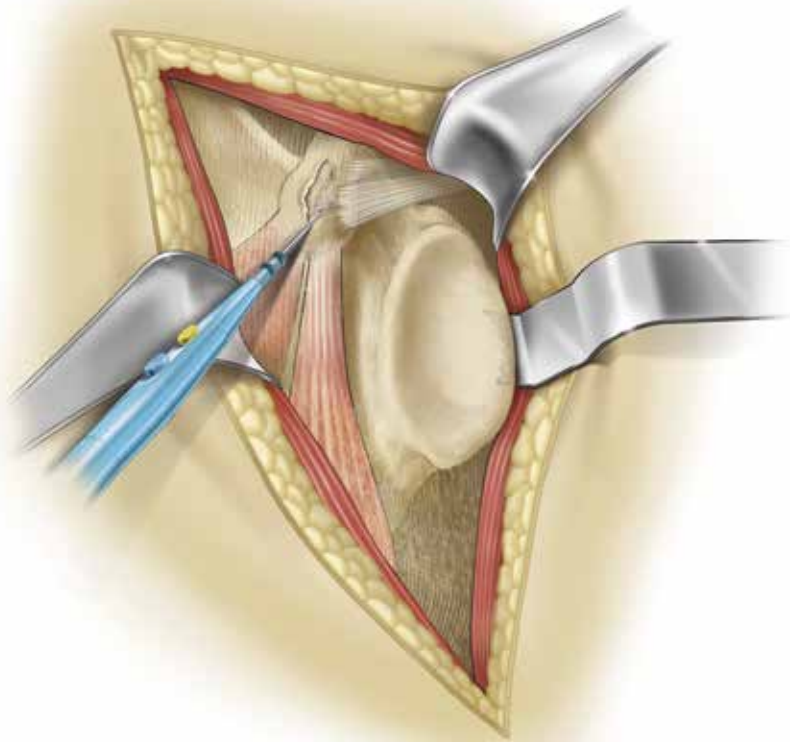


図24

5. 適量の上腕骨を切除する。
6. 上腕骨頭リトラクターで上腕骨後方を関節窩に押し込み、関節包後部を伸ばす。
7. 手順1～7の後で露出が不十分な場合は、後下方関節包と上腕三頭筋起始部を解離します（この手順では、腋窩神経を分離して牽引する必要があります）。
8. それでも露出が不十分な場合（非常にまれ）、後方関節包の解離を行う必要があります。

電気焼灼器またはブレードを使用して上烏口筋の筋膜を除去します（図24）。マーキングペンまたは焼灼器を使用して、烏口突起の軸を明確にします。

上腕二頭筋の短頭が烏口突起の先端近くに付着し、かつ小胸筋が前側から骨を包み込む可能性があることに特に注意してください。これらの組織の一部は、骨に到達するために場合によっては除去する必要があります。

烏口突起基部の周囲と烏口突起下部の軟部組織を特定します。この軟部組織を取り除きます。



図25



図26



図27

烏口突起を露出させたら、左右特定のトラッカーブロックを骨に取り付けて、トラッカーポストをカメラの方向に向けます。カメラは最大160°の視界を維持できますが、もっと直接焦点を合わせると信号強度が向上します。

備考:最初のケースでは、烏口突起の上方に切開を延長してから、ブロックの挿入に必要な露出量を決定します。

備考:コラコイドブロックを固定する前に、Gトラッカーを取り付け、烏口突起に固定する位置までブロックを持ち上げます。ここでは、トラッカーがステーションに表示されることをピン留めをする前に確認します（後から移動できないため）。

烏口突起の解剖学的構造が変わることがあるため、ねじ式コラコイドピンが1回目で骨をしっかりと捕らえられるようにして

ください。これは、後角のあるピンホールを通して小さなKワイヤーで触ったり狙ったりすればできます。

ステップ1:正しいブロックを烏口突起軸と一直線になるように烏口突起の上に配置します。こうすることでねじの軌道が骨を十分に捕らえられますが、30度の後角ピンが烏口突起基部を通るように特に気をつけてください（図25）。

ステップ2:手でしっかり締められるまで、短いピンをブロックの横のスロットに挿入します。長いピンが挿入されたときにブロックが自動調整できるように、スロットの中央を狙います（図26）。

ステップ3:長いピンをブロックの内側の穴に挿入して烏口突起の頸部に通し、ネジを手でしっかりと締めます。必要に応じて、ピンを慎重に締め直します（図27）。



図28



図29

これでブロックが固定され、トラッカーを取り付ける準備ができました (図28および29)。

備考: 骨質が緻密な場合は、比較的細めの1.6 mm Kワイヤーをブロックの穴に通して烏口突起の上部皮質を貫通させてからネジ付きピンを挿入することが役立ちます。

備考: ネジは手で締める必要があります (G トラッカーの固定を確認するため)。

備考: ケース全体を通して、コラコイドブロックに軟部組織の張力がかからないようにし、リトラクターを常にその後ろに置いておくことが不可欠です。リトラクターを保持しているアシスタントがいる場合は、組織がブロックのベースに入り込まない

ようにすることが重要です。ブロックの固定を緩やかに感じ、ブロックの固定が十分に堅牢であることをナビゲートの各手順を通して確認することをお勧めします。

ゲルビまたは同様の自己保持型リトラクターを垂直に使用して、コラコイドブロックに軟部組織の張力がかからないようにします。リトラクターを患者の頭のドレープに固定して、ハンズフリーで牽引することができます。

備考: 初めてコラコイドブロックを骨に固定したときに堅牢な固定ができない場合は、ブロックを再固定して骨に追加の穴を作成することはお勧めしません。

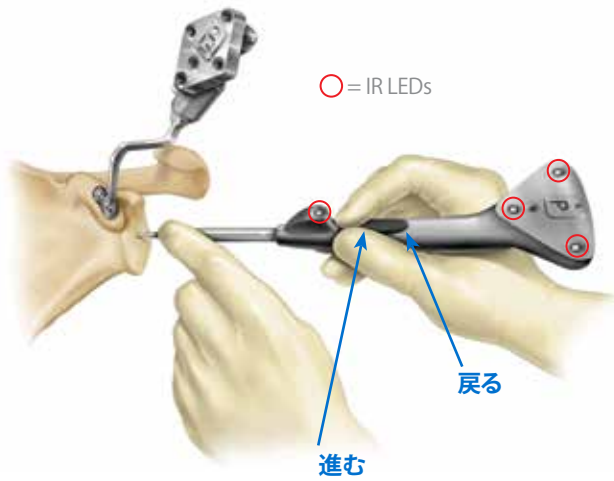


図30a

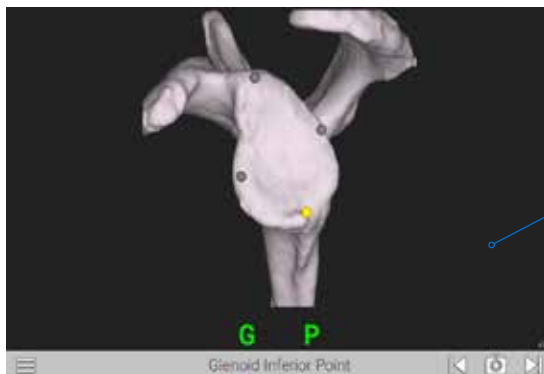


図30b

プローブの向き

トラッカーは、患者情報を選択する前または後にペアリングできます。登録の開始前に、Gトラッカーがコラコイドブロックに完全に装着されていることを確認してください。「進む」ボタンに人差し指をあててプローブトラッカー (P) を持ち、ボタンとプローブ先端の間にあるIR LEDを遮らないようにします (図30a)。

プローブ先端が解剖学的ランドマーク上にあることを常に確認してください。「進む」ボタンを押して放すと、ポイント取得の登録が始まります (図30b)。

パッチ登録の場合は、プローブ先端を解剖学的ランドマークに配置し、「進む」ボタンを押し放してプローブが骨に接触していることを確認します。次に、Sのようなパターンを使用して、画面に表示される解剖学的参照をペイントします。ポイント取得のためにボタンを押し続ける必要はありません。

備考: 前のステップに戻るか、ポイント取得をやり直すには、プローブの「戻る」ボタンをすばやくダブルクリックします。ボタンを選択するには、プローブが表示されていなくてはなりません。

EXACTECHGPS前の詳細手順

手術手順

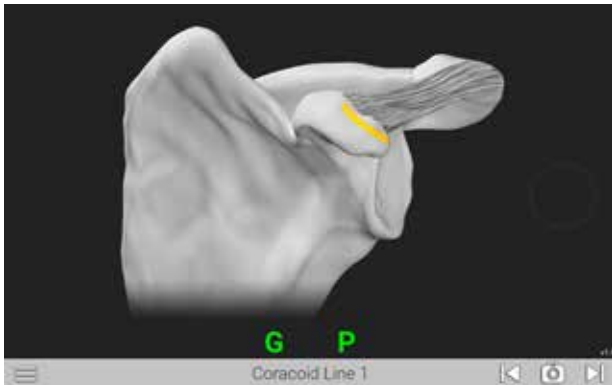


図31a: コラコイドブロックの前線



図31b: コラコイドブロックの後線

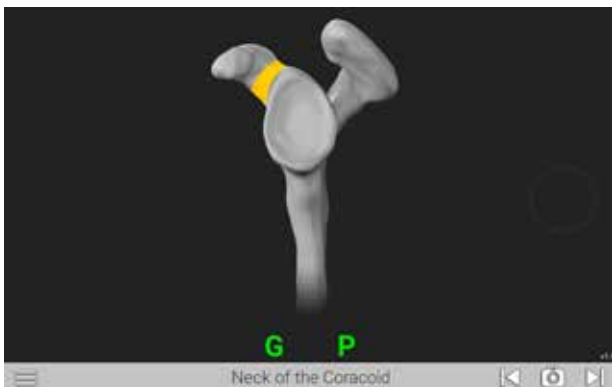


図31c: 鳥口突起頸部

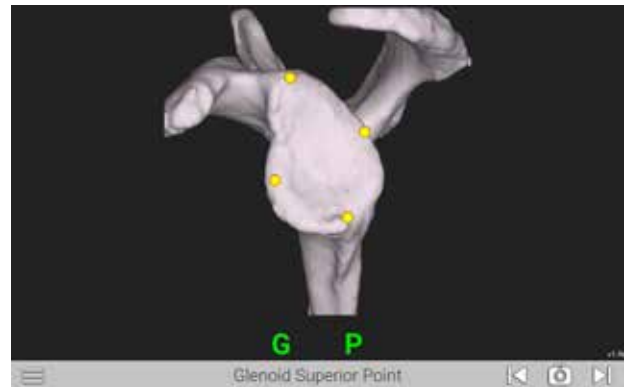


図31d: 関節窩面の4点: 上方、下方、前方、後方

ポイント取得

両手操作のアプローチを使用し、システムの指示に従って各画面にリストされた取得ポイントをプローブします (図31a~d)。プローブ先端がポイントを取得する骨の領域に接触したら、プローブハンドルの「進む」ボタンを押します。ボタンを押すとすぐに、システムはポイントの取得を開始します。ポイントを取得し続けるためにボタンを押し続ける必要はありません。ステップごとに1回押すだけで済みます。骨の表面上でプローブの先端を移動させてシステムで十分なポイントを取得してから、次のステップに移動するまで、ます。これはまた、解剖学的構造の右側の円形が埋まり、緑色になりチェックマークが付くことで表示されます。ポイント取得プロセスの全体を通してプローブが骨と接触するように留意して、各ポイント取得パッチでできるだけ多くの表面積をキャプチャするようにしてください。

プローブ先端が外れた場合、または誤ったポイントが取得された場合、外科医はプローブハンドルの「戻る」ボタンを2回続けてクリックすることで、ポイントを取得し直すことができます。

関節窩面の側壁のすべてのポイント (肩甲下頸部、前線) で、位置合わせに役立つように骨の内側をできるだけ調べます。

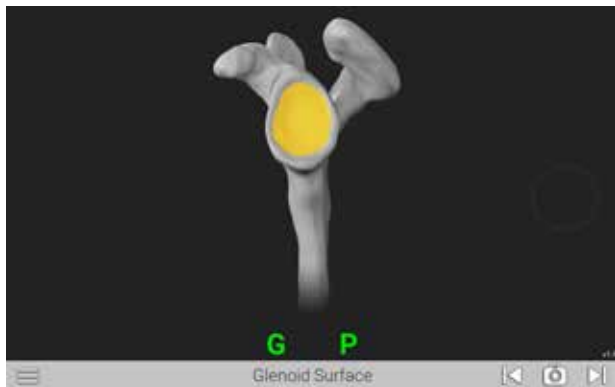


図31e: 関節窩表面のペイント



図31f: 下関節窩頸部

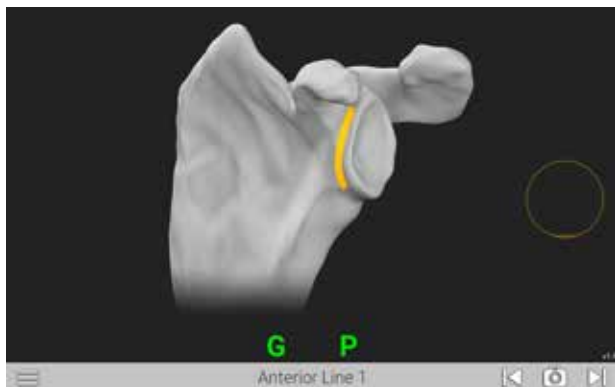


図31g: 関節窩前面の肩甲骨壁の上／下線

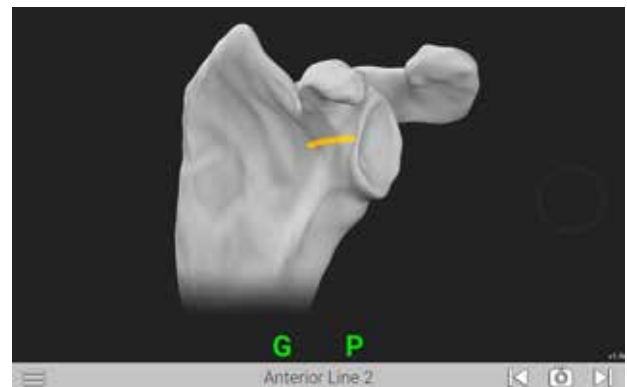


図31h: 関節窩前面の肩甲骨壁の内側／外側線

備考: ポイントをプローブする前に、すべての軟部組織と軟骨の各ポイント取得領域を十分に露出させて、骨のみが露出されてプローブされるように注意を払ってください。特定のポイント取得領域の一部であっても、ポイントを取得する前に骨棘を削り取らないでください。CTスキャンと3D肩甲骨モデルでは骨のみが見えるため、外科医は正確な位置合わせのために骨のみをプローブする必要があります。



図31i: 関節窩後面線

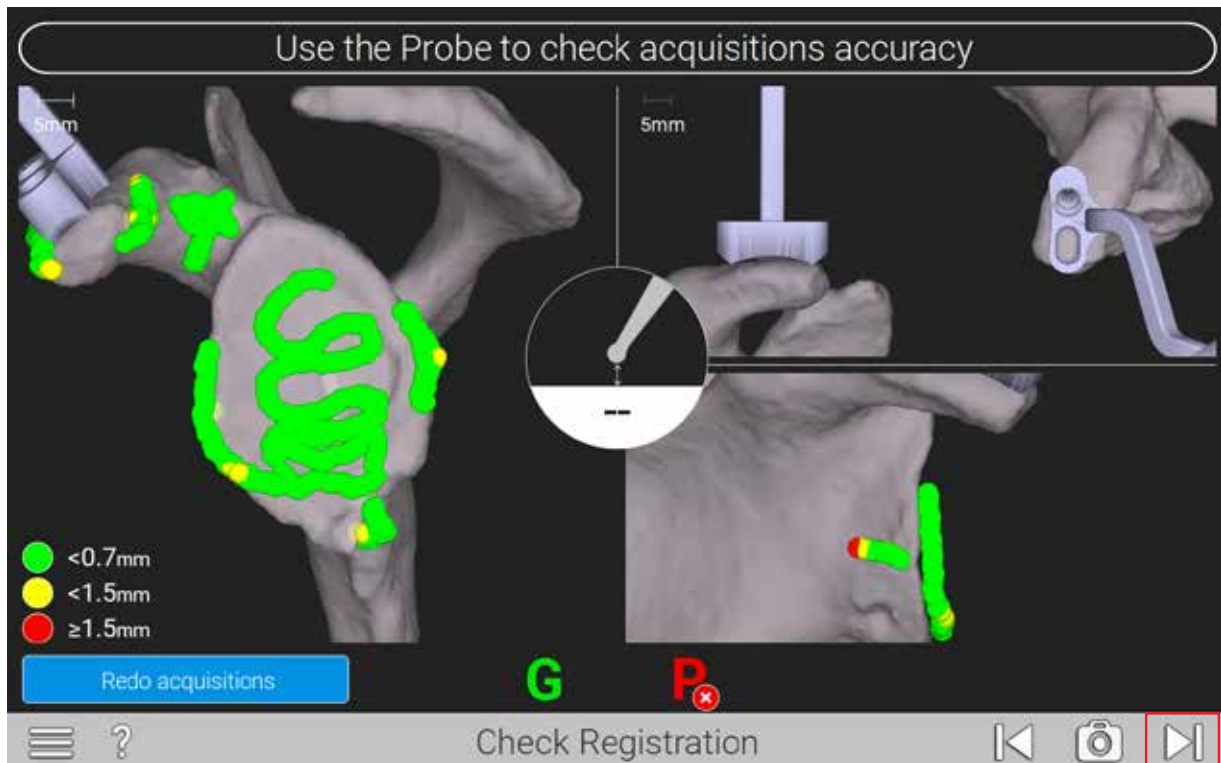


図32

本システムはポイント取得データをデジタル化し、確認のためのポイントカラーマップを作成します (図32)。

- 緑色は、取得ポイントが0.7 mm以下のデジタル復元と一致することを示します。
- 黄色は、取得ポイントがデジタル復元から0.7~1.5 mmの範囲で変化していることを示します。
- 赤色は、取得ポイントがデジタル復元から1.5 mm以上異なることを示します。

外科医はデジタル化のすべてのポイントを緑色にするように努力する必要があります。ポイントの色と位置に基づいて、不正確さが疑われるポイント取得領域を特定することが重要です。たとえば、骨の表面から伸びるポイント取得領域の端に黄

色と赤のポイントの跡がある場合、すべてのポイントが取得される前にプローブ先端が骨の表面から持ち上げられ、空のスペースでのポイントが取得されたと考えられます。

取得されたすべてのポイントが緑色になったら、外科医は画面上で肩甲骨の周りを回転させ、精度を確認できます。これは、マウスで肩甲骨をクリックし回転させてもできます。ポイント取得が十分に正確である場合は、先送り矢印が右下に表示されます。

備考: プローブの先端を肩甲骨の異なる面に触れさせて、プローブの先端が画面に表示されるのを確認します。これで、外科医が骨に物理的に触れている場所にプローブが登録されていることが確認できます。

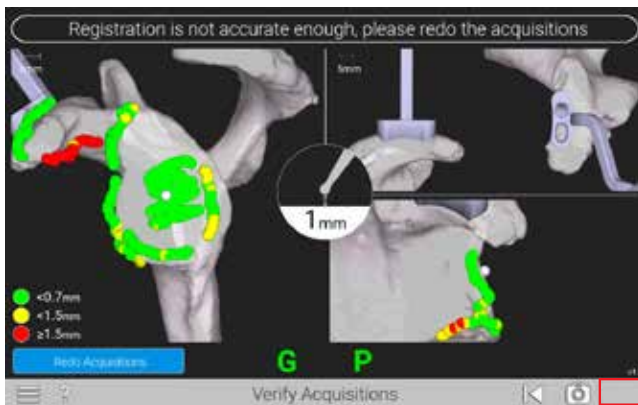


図33



図34

ポイント取得が十分に正確でない場合は、図33のトップ画像に見られるように、画面右下の「先送り」ボタンが表示されなくなります。Verify Acquisitions (ポイント取得の確認) 画面を使用して、どのポイントの取得を再実行する必要があるかを、ポイント取得カラーマップに基づいて特定します。

ポイント取得を続行するには、「Redo (やり直し)」を選択してから、やり直しランドマークを選択します (図34)。

備考:ポイント取得マップが赤くなっている領域がいくつかある場合は、「Select All (すべてを選択)」ボタンを選択して、すべてのポイント取得をやり直します。



図36

ステップ1: センターホールドリル

登録が完了したら、TトラッカーをGPSドライバーに取り付けます。次にGPSセンタードリルを取り付けて、関節窩穴用の中央ペグを準備します (図36)。

センタードリルを取り付ける前に、TトラッカーをGPSドライバー (531-25-00) に取り付けます。トラッカーがトラッカーポストに固定され、トラッカー面がドライバーのパイロットチップの方向に向いていることを確認します。

備考: 回転と垂直の両方で「引っ張りテスト」を利用して、トラッカーが機器に適切に固定されていることを確認し、動かないことを確認してください。

GPSドライバーを使用して関節窩パイロット孔を開けます (図35)。画面のガイダンスに従って、GPSドライバーの方向を計画どおりに合わせます (図37)。

備考: 手順のどの時点でも、外科医はプローブを使用して、カメラに向かっている間に「進む」ボタンを2回押すことにより、次の画面に進むことができます。

警告: 手術野内では器具を組み立て/分解しないでください。

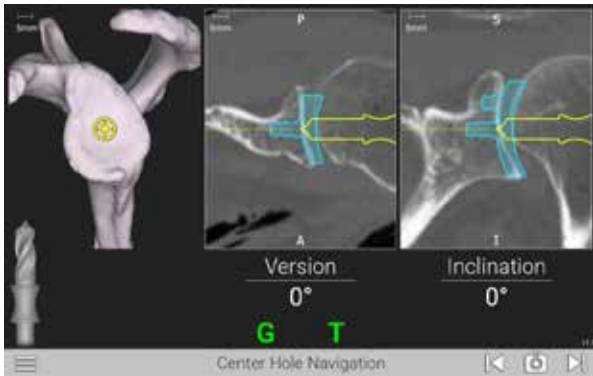


図37a



図37b



図38

● ドリルの位置決めのため、ドリルの先端は黄色のポイントで示されます (図37aおよび37b)。

● 計画位置は青いポイントで示されます (図37a)。

備考: モジュラードライバーに曲げる力を加えたり、モジュラードライバーを使用して上腕骨頭を後退させたりしないでください。2 mm Kワイヤーまたはパイロットチップリーマーが破損するおそれがあります。

方向は、円形の十字ポインターで示されます。ターゲットが完全に揃うと、黄色いポイントの上に十字線を重ねて画面に表示されます (図37b)。

備考: 術前の計画に応じて、捻角と外転角が表示されます。

計画は必ずしも0°の捻角および0°の外転角を読み取るとは限りません。必要に応じて、外科医はこの計画からはずれることも可能です。この画面には、皮質を視覚化するためにCTスキャンスライスと同期する方向の画像が含まれています。画面のガイダンスに従って、中央に穴を開けます。



図39

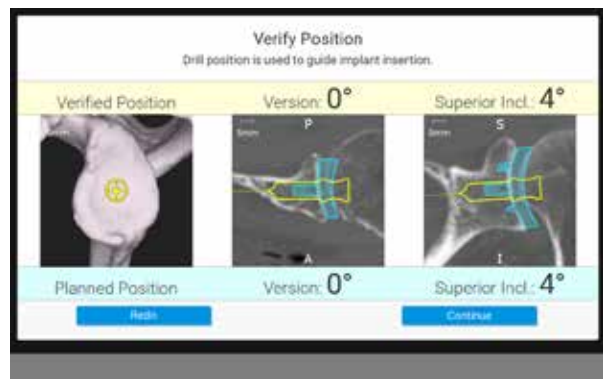


図40

画面のガイダンスを使用して、Anatomic（解剖学的）関節窩インプラント用のセンターケーシング穴を開けます。ドリルが完全に挿入されると、外科医は次の画面に進むことができますが、**ドリルを骨から取り出さないでください**（図40aおよび40b）。

備考：手順のどの時点でも、外科医はプローブを使用して、カメラに向かってる間に「進む」ボタンを2回押すことにより、次の画面に進むことができます。

位置の確認

ドリルが骨に完全に挿入された状態で、ドライバーをドリルの軸上で静止させて、計画されたインプラントの位置をキャプチャします。システムは、ドリルが実際に配置された場所に最初の計画を適応させます。システムは、自動的に次のステップに進み、ドリル軸の位置と方向を正確に記録します（図39）。

ドリルの確認位置と計画位置の比較が、ポップアップで表示されます。外科医がデジタル化をやり直したい場合は、「Redo（やり直し）」を押します。外科医がデジタル化を受け入れる場合は、「Continue（続行）」を押します（図40）。

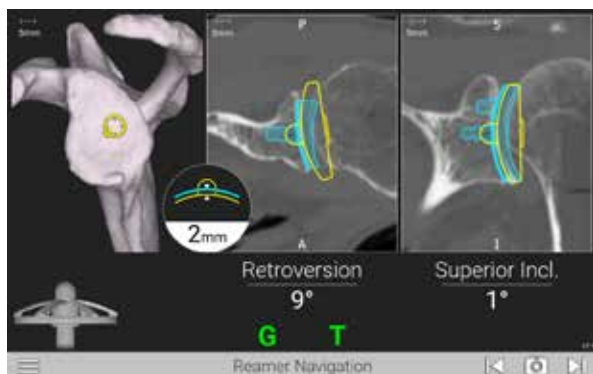


図41a

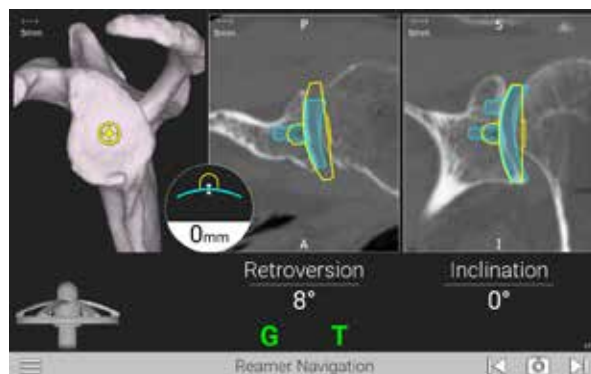


図41b



図42a



図42b

ステップ2: 関節窩のリーミング

Equinox[®]手術手技718-01-30に従ってプライマリナビングリーマーを選択し、リーマーハンドルに取り付けます (図42aおよび42b)。

画面のガイダンスに従って、計画どおりに穴を広げます (図41aおよび41b)。リーミング画面は、パイロット孔のガイダンスと同様にガイドします。計画された深さに対するパイロットチップの位置とリーマーの湾曲を、リアルタイムでフィードバックします。

次への矢印を押して進み、リーマーを取り外します。

備考: 拡張関節窩コンポーネントの準備をするときは、穴あけ軸がリーマ軸とは異なることに注意してください。システムがこれを考慮しますので、外科医がこの不一致を調整する必要はありません。

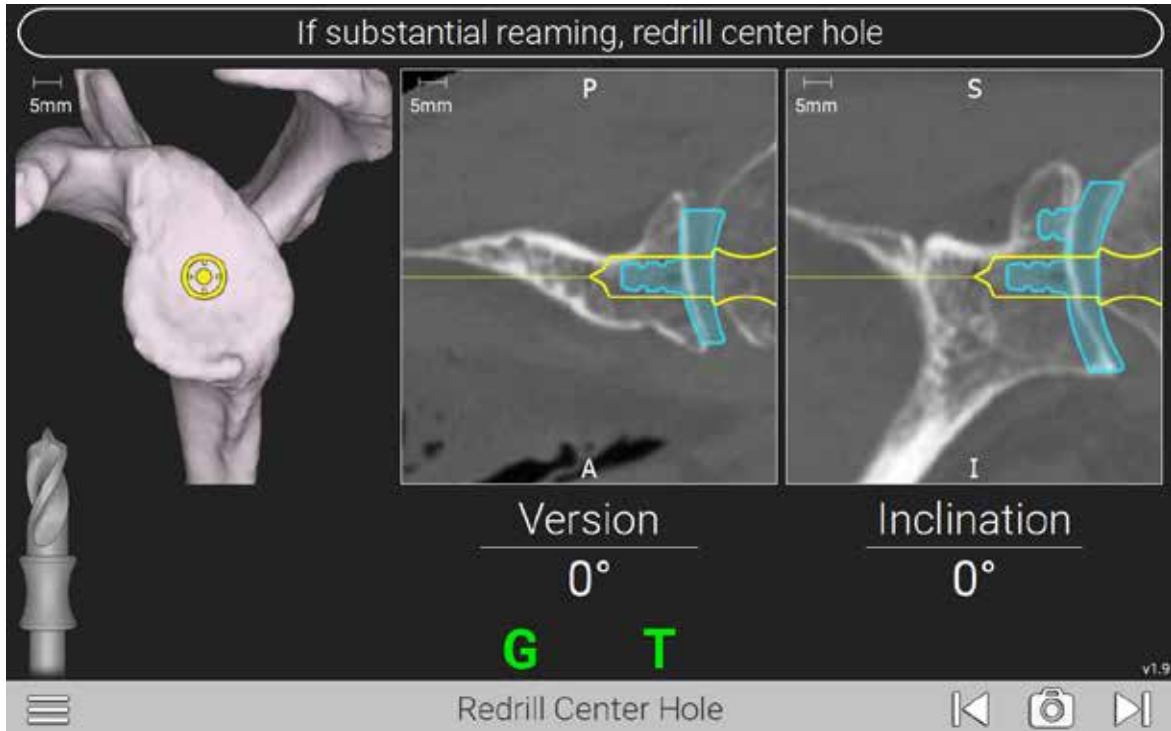


図43

再穿孔の可能性

外科医が関節窩の骨を2 mm以上広げた場合は、センタードリルを再度モジュラードライバーに取り付け、センターホールを再度ドリルし、インプラントの挿入位置に適した深さを確保します (図43)。



図44



図45

ステップ3: 周辺ペグドリル

Tトラッカーをモジュラードライバーから取り外し、Zimmer-Hudsonアダプターに取り付けます。トラッカーが指示された肩の方向を向いていることを確認します。トラッカーの下のポストにレーザーマーキングが付いています（左に対し左、右に対し右）。

備考: 回転方向と軸方向の両方で「引っ張りテスト」を利用して、トラッカーが機器に適切に固定されていることを確認し、動かないことを確認してください。

Zimmer-Hudsonアダプターのオス側の端をZimmer-Hudsonハンドルに取り付け、Zimmer-Hudsonアダプターのメス側の端を、計画した解剖学的関節窩インプラントに適した周辺ペグドリルガイドに取り付けます。ドリルガイドのサイズマーキングの読み取り面を上にして、トラッカーの方向に取り付けます。ドリルガイドが下になってZimmer-Hudsonアダプターと完全にかみ合っていること、およびZimmer-Hudsonアダプターのつば部分がZimmer-Hudsonドリルガイドのオス側にしっかりとハマっていることを確認します（図44）。

次に、周辺ペグドリル（Equinoxキットの315-27-63）をモジュラードライバーに取り付けます（図45）。

外科手術手技の詳細

プライマリ肩関節

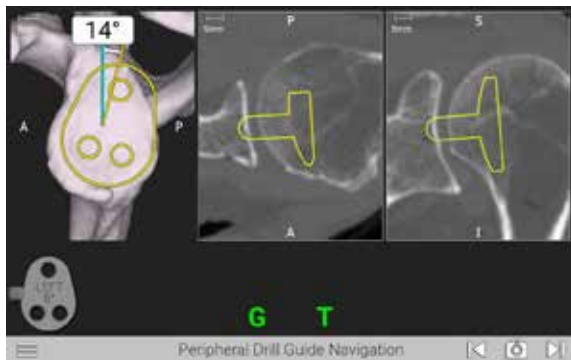


図46a

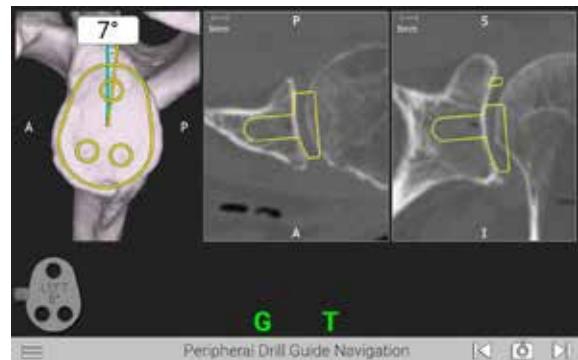


図46b



図47a

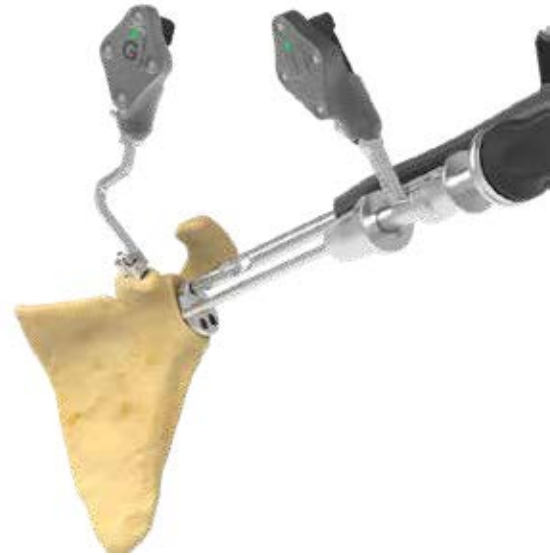


図47b

Tトラッカーを取り付けた状態で、周辺ドリルガイドと組み立てたZimmer-Hudsonアダプターを片手で持ちます。もう一方の手で、周辺ペグドリルを周辺ペグドリルガイドに挿入します (図47aおよび47b)。

画面上での角度測定を使用して、周辺ペグドリルガイドを計画に合わせて調整します (図46aおよび46b)。

外科医は、周辺ペグドリルガイドを回転させて、黄色い線と青い線を一致させたいと思うでしょう。画面上に表示される角度は、**インプラントの全体的な計画された回転ではなく、計画された角度の変動を表しています。**

3つの周辺ペグ穴のそれぞれに穴を開けてから、すべてのドリルをガイドと一緒に取り外します。周辺ペグ穴のドリルが終了したら、ツールを取り外して画面を進めます。



図48a

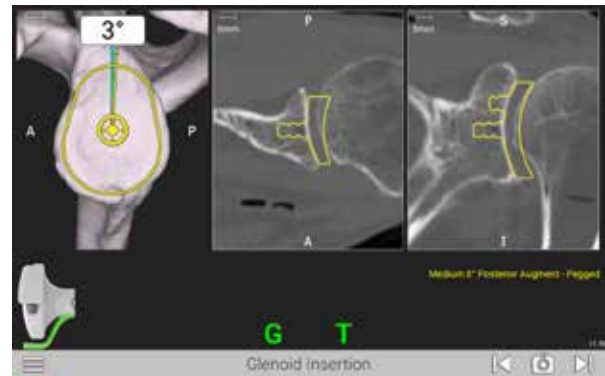


図48b



図49



図50a



図50b

ステップ4:インプラントの挿入

適切な解剖学的関節窩挿入器インパクトチップをExactech GPSインパクトハンドルに取り付けます。前の手順でZimmer-HudsonアダプターからTトラッカーを取り外した後、GPSインパクトハンドルに再度取り付け、左に対しては左、右に対しては右になっていることを確認します(図49)。

備考: 回転と垂直の両方で「引っ張りテスト」を利用して、トラッカーが機器に適切に固定されていることを確認し、動かないことを確認してください。

Equinoxe Ergoインパクトチップのみが適合します
(315-54-02/03/04/05および315-55-02/03/04/05)。

画面のプロンプトを使用して、計画どおりにインプラントを配置し、打ち込みます(図48aおよび48b)。画面には打ち込まれるインプラントが表示され、その特定のインプラントに対応するカラーインサーターが表示されます。

繰り返しますが、画面に表示される角度は、インプラントの全体的な計画された回転ではなく、計画に対する角度の変動を表しています。インプラントが完全に挿入されたら、**インパクトとインサーターを取り外さないでください。**

備考: インプラントの上部が常にトラッカーと同じ方向を向いていることを確認してください(図50aおよび50b)。

警告: 手術野内では器具を組み立て/分解しないでください。

外科手術手技の詳細

プライマリ肩関節

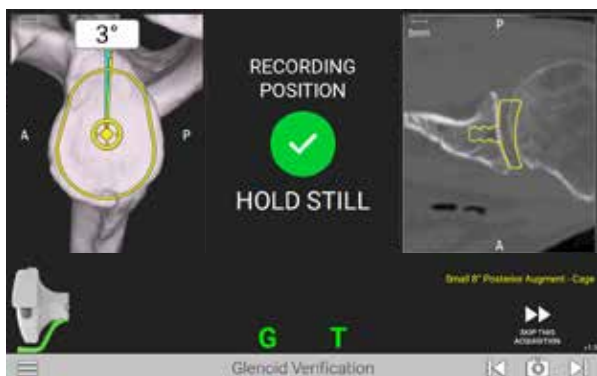


図51

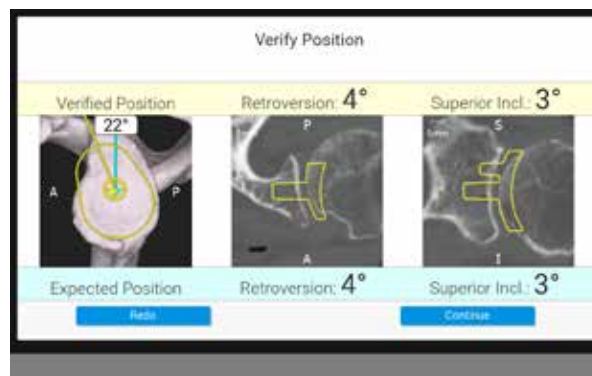


図52

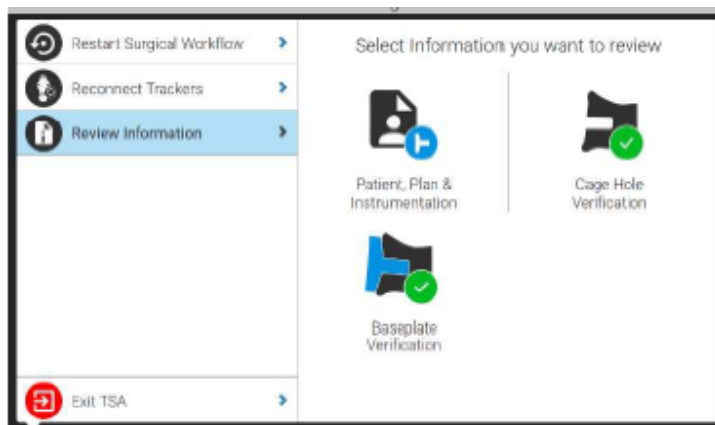


図53

位置の確認

埋め込み後、インパクターハンドルとインサーターを静止保持して、インプラントの面にぴったりと合わせます。画面上で「次へ」ボタンを押し、インプラント留置の位置をキャプチャします (図51)。

インプラントの確認位置と計画位置の比較が、ポップアップで表示されます (図52)。外科医がデジタル化をやり直したい場合は、「Redo (やり直し)」を押し、外科医がデジタル化を受け入れる場合は、「Continue (続行)」を押し、確認済みのインプラント留置をキャプチャします。手順のナビゲート部分が完了したら、Gトラッカーと烏口突起ブロックを取り外します。

Equinox Ergo手術手技に従って残りの手術手順を完了します。ケースの最後に、Exactechの担当者がGPSシステムでGetStationLogを実行して、ケースをアップロードします。必ずすべてのケースをGPSWebにアップロードしてください。最終的に確認されたインプラント留置を示すケース報告書は、外科医のGPS Webアカウントで閲覧できます。

備考:メニューボタンを押し、左側のポップアップメニューから「Review Information (情報のレビュー)」を選択すると、いつでも計画を確認できます (図53)。

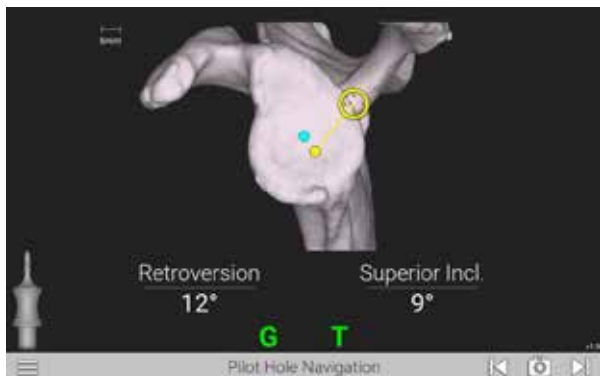


図54a

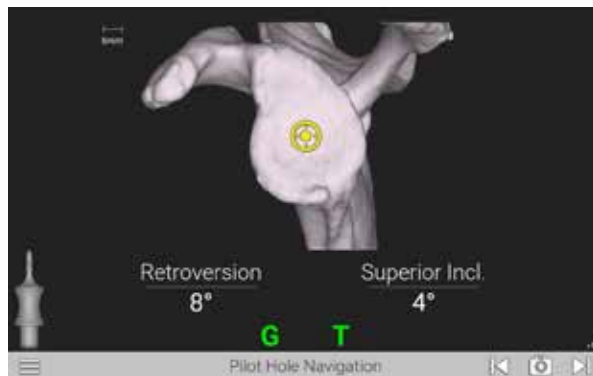


図54b



図55

ステップ1:パイロットチップドリル

登録が完了したら、**2.0 mmドリル**を取り付けて、リーミング用のパイロット孔を開けます (図55)。

画面のガイダンスに従って、計画どおりにコンポーネントを配置します (図54aおよび54b)。パイロット孔とKワイヤー挿入の画面は、両方とも同様の方法でドライバーの位置をリアルタイムにフィードバックしながらガイドします。

備考:モジュラードライバーに曲げる力を加えたり、モジュラードライバーを使用して上腕骨頭を後退させたりしないでください。パイロットチップドリルを破損するおそれがあります。

備考:術前の計画に応じて、捻角と外転角が表示されます。

備考:計画は必ずしも0°の捻角とおよび0°の外転角を読み取るとは限りません。必要に応じて、外科医はこの計画からはずれることも可能です。

この画面には、皮質を視覚化するためにCTスキャンスライスと同期する方向の画像が含まれています。

- ドリルの位置決めのため、ドリルの先端は黄色いポイントで示されます (図54aおよび54b)。
- 計画位置は青いポイントで示されます (図54a)。

方向は、円形の十字ポインターで示されます。ターゲットが完全に揃うと、黄色いポイントの上に十字線を重ねて画面に表示されます (図53b)。画面のガイダンスに従って、中央に穴を開けます。

備考:モジュラードライバーに曲げる力を加えたり、モジュラードライバーを使用して上腕骨頭を後退させたりしないでください。パイロットチップ機能を損なうおそれがあります。

警告:手術野内では器具を組み立て/分解しないでください。

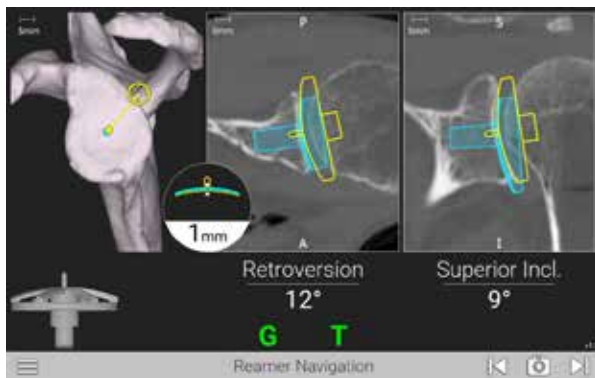


図56a

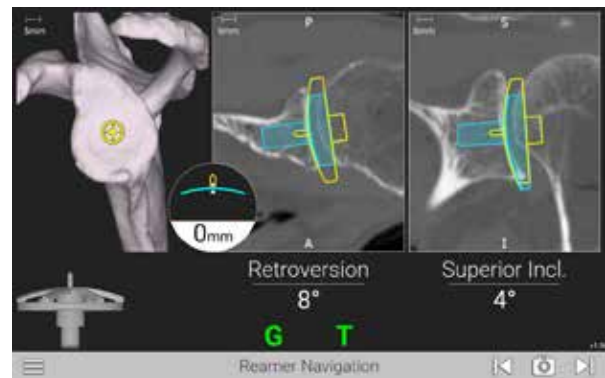


図56b



図57a



図57b

ステップ2: 関節窩のリーミング

反転型パイロットチップリーマーをEquinoxe手術手技718-01-30に従って選択し、リーマーハンドルに取り付けます (図57aおよび57b)。

画面のガイダンスに従って、計画どおりに穴を広げます (図56aおよび56b)。リーミング画面は、パイロット孔のガイダンスと同様にガイドします。計画された深さに対するパイロットチッ

プの位置とリーマーの湾曲を、リアルタイムでフィードバックします。次への矢印を押して進み、リーマーを取り外します。

備考: 拡張関節窩コンポーネントの準備をするときは、穴あけ軸がリーマ軸とは異なることに注意してください。システムがこれを考慮しますので、外科医がこの不一致を調整する必要はありません。



図58



図59

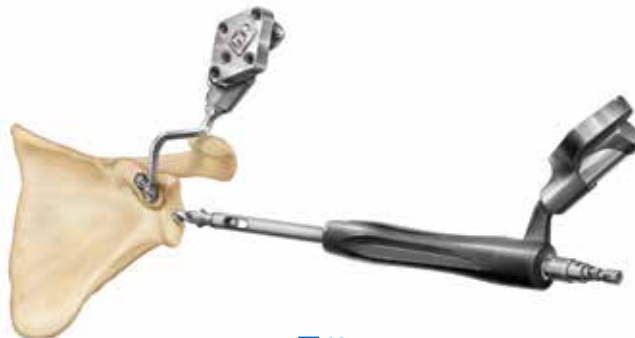


図60

ステップ3:センタードリル

センターケージドリルビットをドライバーに取り付けます (図59)。使用するインプラントに応じて、必ず正しいドリルを使用してください。下の表を参照してください。

Reverse (反転型) 関節窩ベースプレートのセンターケージ穴を開けます (図58および60)。ドリルが完全に挿入されると、外科医は次の画面に進むことができますが、ドリルを骨から取り出さないでください。



インプラント	インプラントの長さ(mm)	使用するドリル	ドリルフルート長さ(mm)	オーバードリル量(mm)
ケージ関節窩	14	531-27-60 (GPS)	18.7	4.7
標準関節窩プレート	16.6	531-27-60 (GPS)	18.7	2.1
10°上方拡張関節窩プレート	18.3	531-27-60 (GPS)	18.7	0.4
8°後方拡張関節窩プレート	16.8	531-27-60 (GPS)	18.7	1.9
10 mm 伸張ケージ関節窩プレート	26.6	315-27-60 (レガシーEquinox)	24.7	-1.9*
上/後方拡張関節窩プレート	23.3	315-27-60 (レガシーEquinox)	24.7	1.4
小型標準関節窩プレート	13.1	531-27-60 (GPS)	18.7	5.6
小型10°上方拡張関節窩プレート	14.3	531-27-60 (GPS)	18.7	4.4
小型8°後方拡張関節窩プレート	13.9	531-27-60 (GPS)	18.7	4.8
小型10 mm 伸張ケージ関節窩プレート	23.1	315-27-60 (レガシーEquinox)	24.7	1.6
小型上/後方拡張関節窩プレート	17.9	531-27-60 (GPS)	18.7	0.8

標準ベースプレート
小型ベースプレート

*ExactechGPSのセンタードリルは、すべてドリルガイドなしで使用します。ドリルが短いため、最初に患者の関節窩にドリルで穴を開けてから、グラフトをあてがいグラフトにドリルで穴を開けます。または、その穴を315-15-38伸張ドリルでさらに掘り込んでいきます。



図61

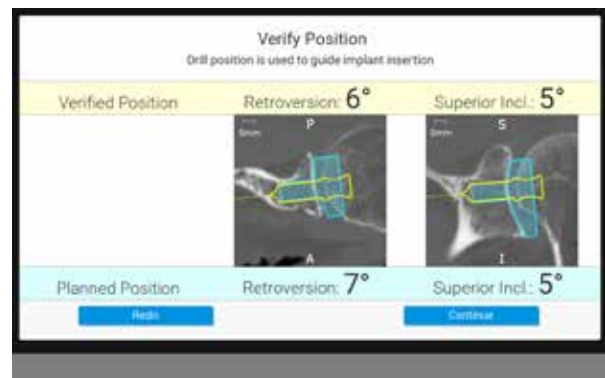


図62

位置の確認

ドリルが骨に完全に挿入された状態で、モジュラーハンドルをドリルの軸上で静止させ、計画されたインプラントの位置をキャプチャします。システムは、ドリルが実際に配置された場所に最初の計画を適応させます。

システムは自動的に次の画面に進み、ドリル軸の位置と方向を正確に記録します (図61)。

ドリルの確認位置と計画位置の比較が、ポップアップで表示されます (図62)。外科医がデジタル化をやり直したい場合は、「Redo (やり直し)」を押します。外科医がデジタル化を受け入れる場合は、「Continue (続行)」を押します。

ベースプレートインサーター図



GPSインパクターハンドル

互換性のあるベースプレートインサーター	互換性のないベースプレートインサーター
321-19-13 — Ergoインサーター (パイロット)	321-15-13 — Equinoxレガシーインサーター
321-19-14 — Ergoインサーター	321-35-13 — 小型反転型 (パイロット)
321-35-23および 321-35-24 — Ergo 小型反転型ベースプレートインサーター	

図63



図64

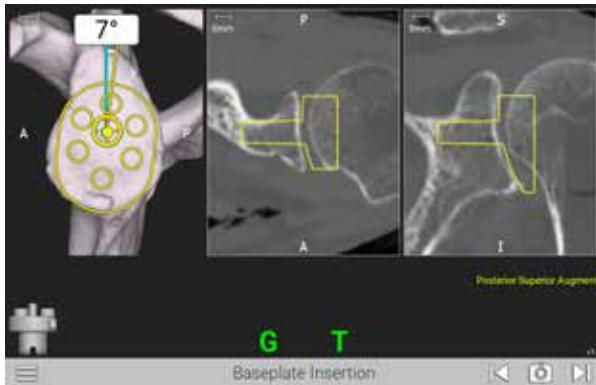


図65a

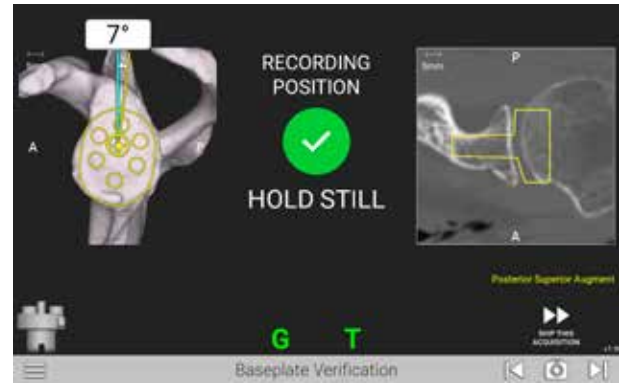


図65b



図66a

図66b

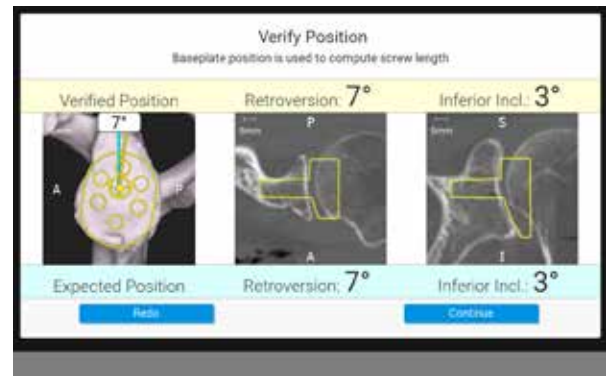


図67

ステップ4: インプラント挿入

適切な対応する反転型ベースプレートインパクトチップをGPSインパクトハンドルに取り付けます (図66aおよび66b)。トラッカーをハンドルに取り付けます (左に対して左、右に対して右になっていることを確認してください)。最後に、計画したベースプレートをベースプレートインサーターの先端にセットします。

備考: 回転と垂直の両方で「引っ張りテスト」を利用して、トラッカーが機器に適切に固定されていることを確認し、動かないことを確認してください。

備考: インプラントの上部が常にトラッカーと同じ方向を向いていることを確認してください (図57)。

角度測定値を参照しながら、前のやり方と同様に青と黄色のポイントを合わせ、計画に基づいてインプラントを打ち込みます (図65aおよび65b)。

青い線は、計画されたインプラントの回転角度を表しており、

常に垂直方向を向いています。このため、外科医はこのステップで肩甲骨が回転していることに気付く場合があります。インプラントの打ち込みの後、ベースプレートインサーターがインプラントと同じ高さになったら、次の画面に進むことができます。ただし、インパクトハンドルとベースプレートインサーターチップは、ベースプレートから取り外さないでください。

位置の確認

埋め込み後、インパクトハンドルとインサーターを静止保持して、インプラントの面にぴったりと合わせます。画面上で「次へ」ボタンを押して、インプラント留置の位置をキャプチャします。これで、外科医がインプラントを配置した場所に最初の計画が適応されます (図67)。

ドリルの確認位置と計画位置の比較が、ポップアップで表示されます。外科医がデジタル化をやり直したい場合は、「Redo (やり直し)」を押します。外科医がデジタル化を受け入れる場合は、「Continue (続行)」を押します。

トラッカーをGPSインパクトハンドルから取り外した後、GPSドライバーに慎重にセットします。

警告: 手術野内では器具を組み立て/分解しないでください。



図68

ステップ5: 圧縮スクリューナビゲーション

3.2 mm GPSドリルをドライバーに取り付けます (図68)。
3.2 GPSドリルは、ExactechGPS専用に滅菌パックされています。まだ行っていない場合は、TトラッカーをGPSドライバーに再接続します。

備考: 回転と垂直の両方で「引っ張りテスト」を利用して、トラッカーが機器に適切に固定されていることを確認し、動かないことを確認してください。

備考: GPSドライバーはスナップフィット接続を採用しているため、外科医は骨からドリルビットを取り外す際にドリルを逆回転させる必要があります。



図69

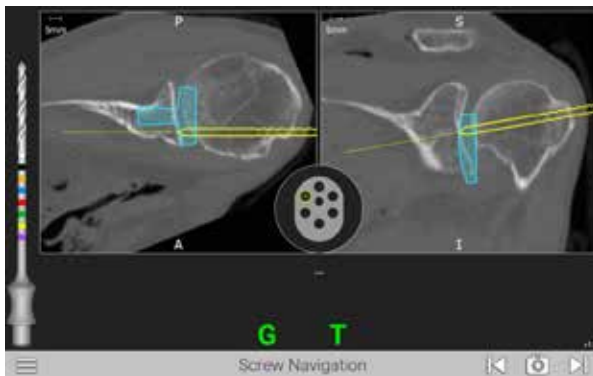


図70a

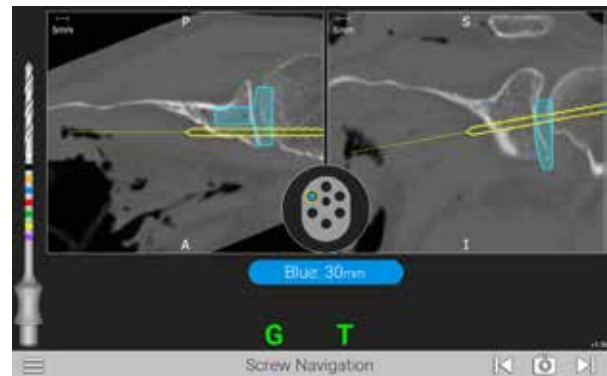


図70b

ドリルガイドを関節窩プレート適切な穴に配置し、ドリルをガイドに挿入します (図69)。

備考: ベースプレートの穴やガイドチップの残屑は、穴を開ける前に取り除いてください。残屑は (画面やドリルの) 深度表示に影響を与える可能性があります。

画面にはドリルの軌道が表示されるので、バイコーティカル固定などが可能です (図69aおよび69b)。インプラント留置が正常にデジタル化されると、スクリューの長さに関する情報が、有効なスクリューホール位置と共に画面に表示されます。

GPS3.2 mmドリルをドリルガイドとベースプレートの穴に通して穴を開けます。穴あけが終了したら、必ず3.2 mmドリルをドライバーから外し、ドリルガイドから取り外してください。

備考: ドリルの深さを示すインジケータが、それぞれのスクリューの長さに対応する数字の刻印の根元まで届いていることを確認します。

GPS手技が完了したら、Gトラッカーとコラコイドブロックを撤去し、グレンスフィアを挿入します。

Equinox手術手技718-01-30に従って残りの手術手順を完了します。ケースの最後に、Exactechの担当者がGPSシステムでGetStationLogを実行して、ケースをパスキーにアップロードします。すべてのケースをGPSウェブにアップロードしてください。

器械一覧

カタログ番号

部品説明

KIT-501、KIT501C、
またはKIT-501+

ExactechGPS ステーション

•GPSステーション、クランプ、下部取り付けアーム、上部取
付けアーム、電源コード、電源アダプターが含まれます



KIT-501T

ExactechGPSトラッカー

•F*、G、T、Pトラッカーを含む
*現在、Fトラッカーは膝関節ケースのみに使用されています



KIT-531

ExactechGPS 肩関節機械器具

531-07-05

インパクトハンドル



321-19-13/14

標準インサーター(反転型)



531-01-03
531-01-04

コラコイドブロック左
コラコイドブロック右



531-25-00

モジュラードライバー



531-27-60




センタードリルビット












カタログ番号

部品説明

KIT-531 ExactechGPS 肩関節機械器具

531-27-63	カニューレ入りセンタードリルビット	
1RL3-C01	Zimmer-Hudsonラチェットハンドル	
521-78-11	ピンドライバー、短ロープロファイル	

KIT-531A ExactechGPS 肩関節解剖器具

531-27-04	周辺ペグドリルガイド、左	
531-27-05	周辺ペグドリルガイド、右	
531-27-14	8度後方拡張周辺ペグドリルガイド、左	
531-27-15	8度後方拡張周辺ペグドリルガイド、右	
531-29-14	16度後方拡張周辺ペグドリルガイド、左	
531-29-15	16度後方拡張周辺ペグドリルガイド、右	
531-07-50	Zimmer-Hudsonアダプター	
315-54-02または 315-55-02	Ergo ATSA関節窩インパクトター、小型	
315-54-03または 315-55-03	Ergo ATSA関節窩インパクトター、中型	
315-54-04または 315-55-04	Ergo ATSA関節窩インパクトター、大型	

器械一覧

カタログ番号

部品説明

315-54-05または
315-55-05

Ergo ATSA関節窩インパクトター、特大型



ExactechGPS 肩関節 使い捨て

531-78-20

使い捨て六角ピンキット



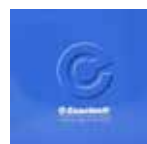
531-20-00

使い捨て反転型ドリルキット (2.0、3.2 mmドリルビット)



A10012

ExactechGPS ディスポーザブルキット
• 滅菌ドレープ、バッテリー、クリーニングワイブが含まれて
います



本プランニングソフトウェアの最小要件：

- MacOS X対応バージョンは、「Catalina」(10.15)または「Big Sur」(11)です。最小バージョンはCatalinaです。
- 少なくとも1280 x 1080の画面解像度が必要です。
- RAMは8GB以上を推奨します。
- ディスク上に10Gb以上の空き容量を確保することを推奨します。
- ソフトウェアインストール時は、Administrator (管理者) 権限が必要です。
- ネットワークセキュリティ対策 (Webフィルタリング、ファイアウォール、プロキシなど) が講じられている場合、通信 (https、ポート443) が可能であることを院内のIT部門に確認しなければならない場合があります。
- グラフィックハードウェアは、最低OpenGL v3.3に対応している必要があります。最新のドライバを搭載した2010年以降に製造されたグラフィックカードおよびチップセットであればこの条件を満たすはずで

適応

ExactechGPSは、手術前の計画時および定位手術時に医師が解剖学的構造を特定するために使用するものです。また、所定の解剖学的ランドマークを患者の手術前CTスキャンで識別できる場合には、その生体構造に合うように人工関節を調整することができます。

ExactechGPS全肩アプリケーションは、Equinoxeシステムを使用する全人工肩関節置換術用に設計され、外科医が患者の解剖学的構造を特定し、関節窩コンポーネントを解剖学的構造と位置合わせをするための製品です。

禁忌

ExactechGPS全肩アプリケーションは、Equinoxe ショルダーシステム インプラントに対してのみ機能するように設計されています。ExactechGPS全肩アプリケーションの使用時には、そのインプラントの適用および禁忌に従う必要があります。

ExactechGPS全肩アプリケーションは、患者の烏口突起が固定に適さない場合には使用できません。

医師は、患者の状態がこの種の手術に適切かどうかを判断する必要があります。このシステムを使用できない病態は次の通りです：

- 進行した骨粗しょう症、
- 烏口突起の亀裂または損傷。

本システムには、手術計画と登録の目的で患者の肩甲骨のコンピューター断層撮影 (CT) スキャンが必要です。必要な骨の解剖学的情報がインポートしたスキャンに含まれていない場合は使用できません。

ExactechGPS全肩アプリケーションおよびEquinoxe ショルダーシステムは処方医療機器です。

ExactechGPS®は、Blue Orthoが製造し、Exactech, Inc.が販売を行っています。

Exactech, Inc.の営業所および販売拠点は世界各地にあります。お住まいの地域で入手いただけるExactech製品についての詳細は、www.exac.comからご覧ください。

装置のさらに詳しい情報については、メーカーの使用説明書に装置の説明、適応、禁忌、使用上の注意および警告が記載されています。さらに詳細な製品情報については、Exactech, Inc.カスタマーサービス 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, USA。(352)377-1140、(800)392-2832 またはファックス番号 (352)378-2617 までお問い合わせください。

本装置の販売元であるExactechは、医療行為を行うものではなく、個別の患者に対して適切な外科手術手技を用いることを推奨するわけではありません。本ガイドラインは情報提供のみを目的としているため、各医師はそれぞれの研修や医療経験に基づいて、これらガイドラインの適性を判断する必要があります。本システムをご使用になる医師の先生方は、事前に警告、使用上の注意、適応、禁忌および副作用について、製品添付文書をご参照ください。

本書に説明されている製品は、国によって異なる商標で販売されている可能性があります。本書に記載のすべての商標は、Blue OrthoもしくはExactech, Inc.の登録済みもしくはコモンロー商標です。本書は、Exactech販売担当者および医師の使用および利益のみを意図しています。Exactech, Inc.の書面による明示的な同意なしに、再配布、複製、または開示することはできません。これら資料のあらゆる面における著作権は、Blue Orthoおよび／またはExactech, Inc., ©2023が所有します。00-0001408 Rev C 0623

Exactechは世界各地に営業所および販売拠点ががあります。
お住まいの地域で入手いただけるExactech製品についての詳細は、www.exactech.co.jpをご覧ください。



EXACTECH.JAPAN
KAGOSHIMA BLDG., 8TH FL.
3-15-2 NIHONBASHI, CHUO-KU
TOKYO, 103-0027 JAPAN

+81 3 6262-0880
+81 3-6262-0820 FAX
www.exactech.co.jp