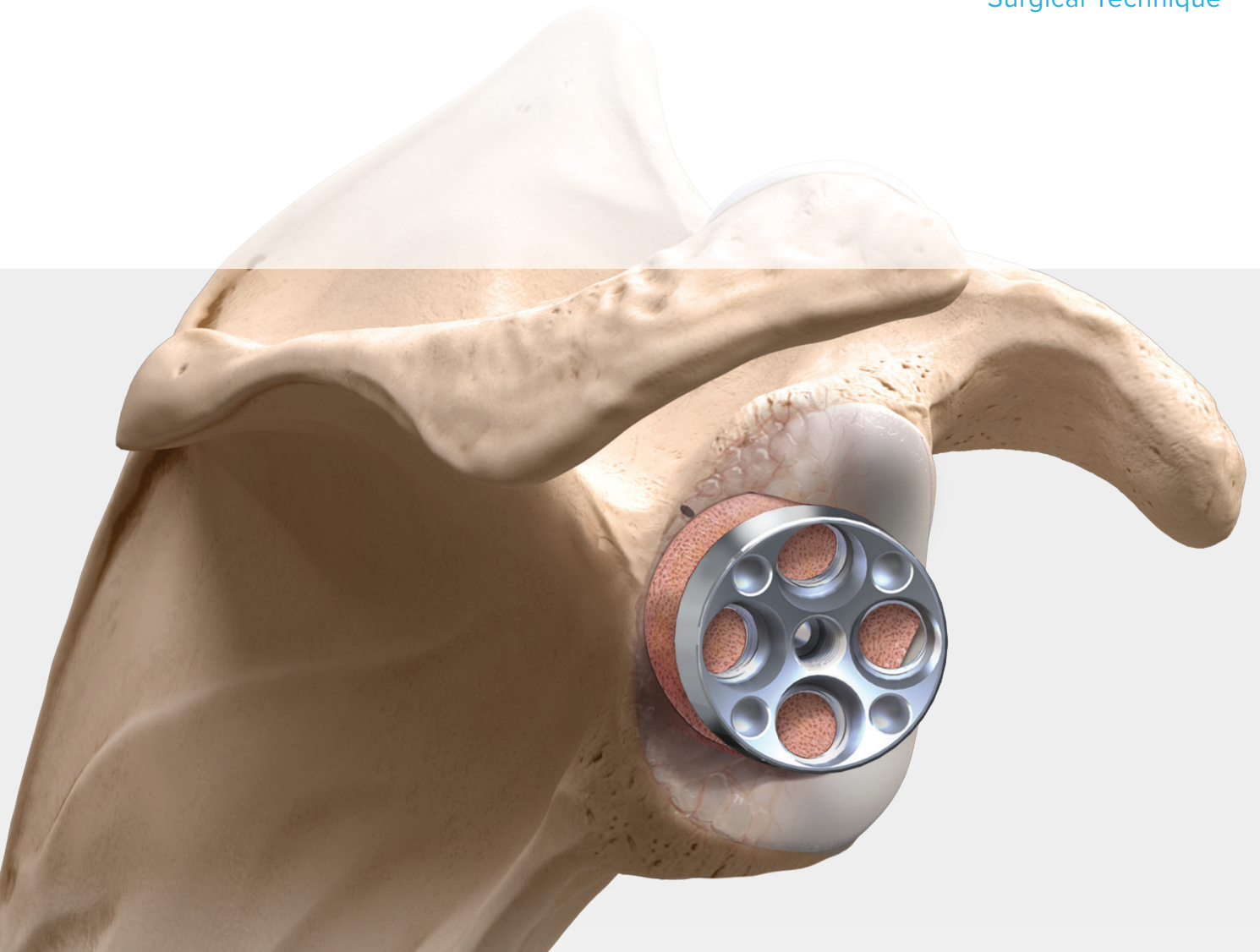


Bone Graft Preparation for the Univers Revers™ Modular Glenoid System

Surgical Technique



Univers Revers™ Modular Glenoid System

はじめに

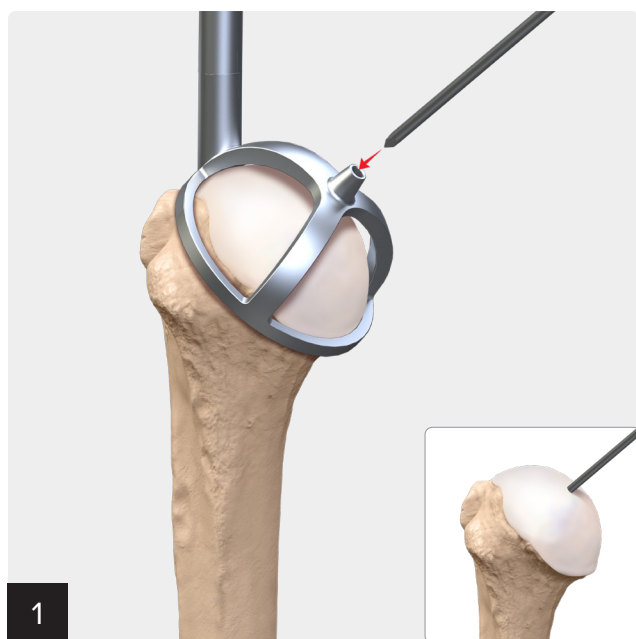
Univers Revers™ Modular Glenoid Systemは、Arthrexの理念である「Helping Surgeons Treat Their Patients Better® (医師が患者により良い治療を提供できるよう支援する)」を実現するた

めに、設計・開発されました。多くのコンポーネントオプションを提供することで、医師が個々の患者ニーズに合わせて手術ができるようサポートします。

適応（効能・効果）／用途

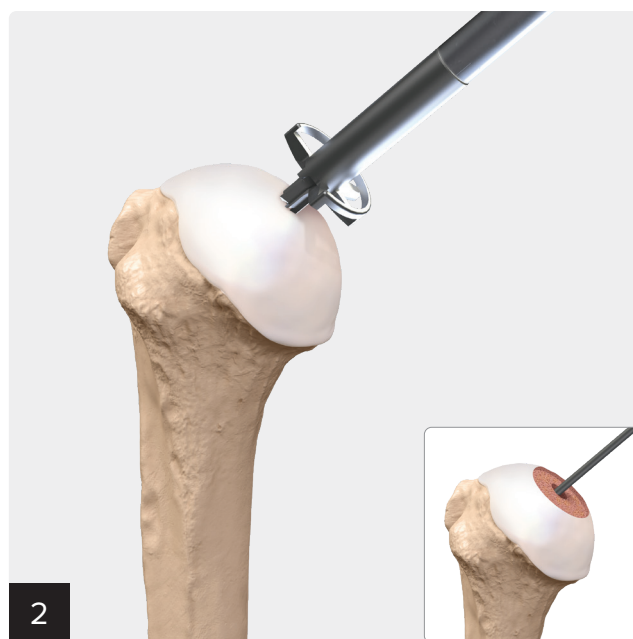
Univers Revers Modular Glenoid Systemは、重度の関節症を伴う、回旋筋腱板を大きく欠損した肩甲上腕関節、または過去に人工関節置換術が成功せず、著しく欠損した回旋筋腱板への使用を適応としています。患者の関節は、選択したインプラントの設置に構造的および解剖学的に適していなければならず、本品を使用するには機能する三角筋が必要です。

Univers Revers Modular Glenoid Systemは、疼痛や著しい回旋筋腱板の欠損による重大な障害の緩和のため、一次骨折または再々建の人工肩関節全置換術に使用されます。Univers Revers Modular Glenoid Systemは多孔性コーティングを施しており、固定用スクリューを追加したセメントレスでの使用を目的としています。



Univers Revers™ 上腕骨ステムは、135°と155°が用意されています。選択した角度に応じて、同じ角度の2.8 mmピンガイドを上腕骨近位上にセットします。ピンガイドは骨頭のサイズに応じてSmallまたは、Largeを選択します。ガイドピンの正確な傾斜角度を確保するために、上腕骨骨軸をピンガイドのハンドルに揃えます。必要に応じて、バージョンロッドをガイドシャフトに挿入することもできます。

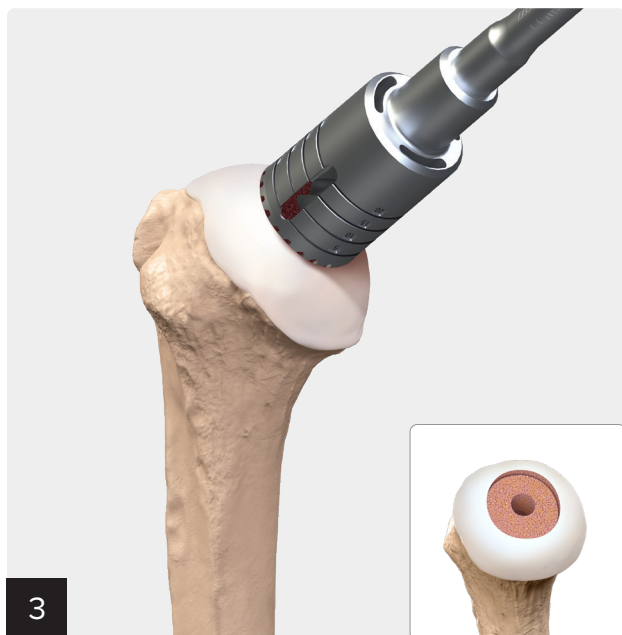
上腕骨外側皮質に接触するまで、MGSガイドピン2.8 mmをピンガイド越しに進めます。
その後、上腕骨からピンガイドを取り外します。



移植骨は、直径25 mmまたは30 mmで作成します。MGSベースプレート24 mmを用いる場合は、25 mm移植骨を使用します。MGSベースプレート28 mmを用いる場合は30 mm移植骨を使用します。

MGSガイドピン2.8 mmに沿ってMGS器械セットからプライマリーリーマーを挿入します。25 mm径の移植片を使用する場合は24 mmリーマーを用います。30 mm径の移植骨には28 mmリーマーを用います。リーマーと上腕骨頭の骨面が完全にコンタクトするまで、リーミングを行います。

注記:プライマリーリーマーにストップ機構はありません。リーミングしすぎないように注意してください。



適切なサイズのホールソー（25 mmまたは30 mm）を選択し、MGSガイドピン2.8 mmにセットします。

注記：ホールソーは骨から離れた状態で始動することを推奨します。骨とホールソーが接触している状態で始動すると、骨折のリスクが高まります。

ホールソーにはセントラルドリルが一体化されており、これを用いてMGSベースプレートのセントラルポストのホールを移植骨側に準備します。ホールソーの外側ラインは移植骨の最大グラフト厚を推定するために使用します。

ただし、上腕骨近位の切除位置により移植骨の最終的な最大グラフト厚が決まります。

ホールソーを使用したら、MGSガイドピン2.8 mmを抜去します。



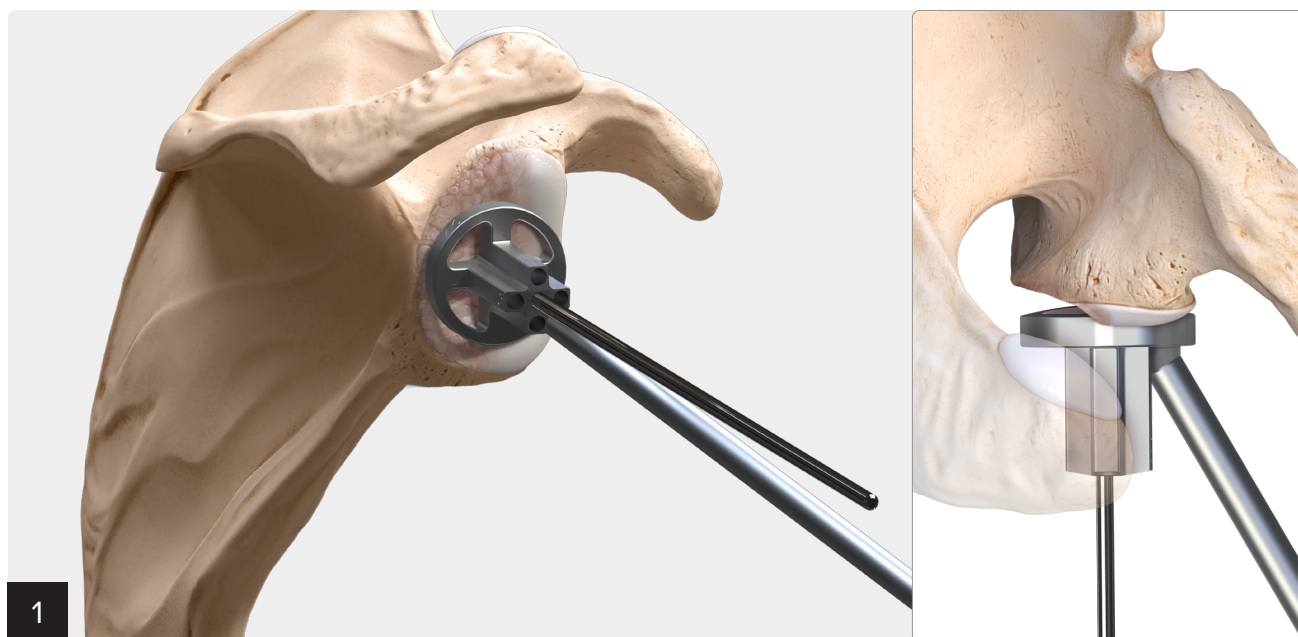
オシレーターを用いて解剖頸で上腕骨頭を切除します。

注意：骨頭を切除する際、オシレーターの振動によって移植骨が上腕骨から脱落する可能性があります。移植骨が落下しないように注意してください。

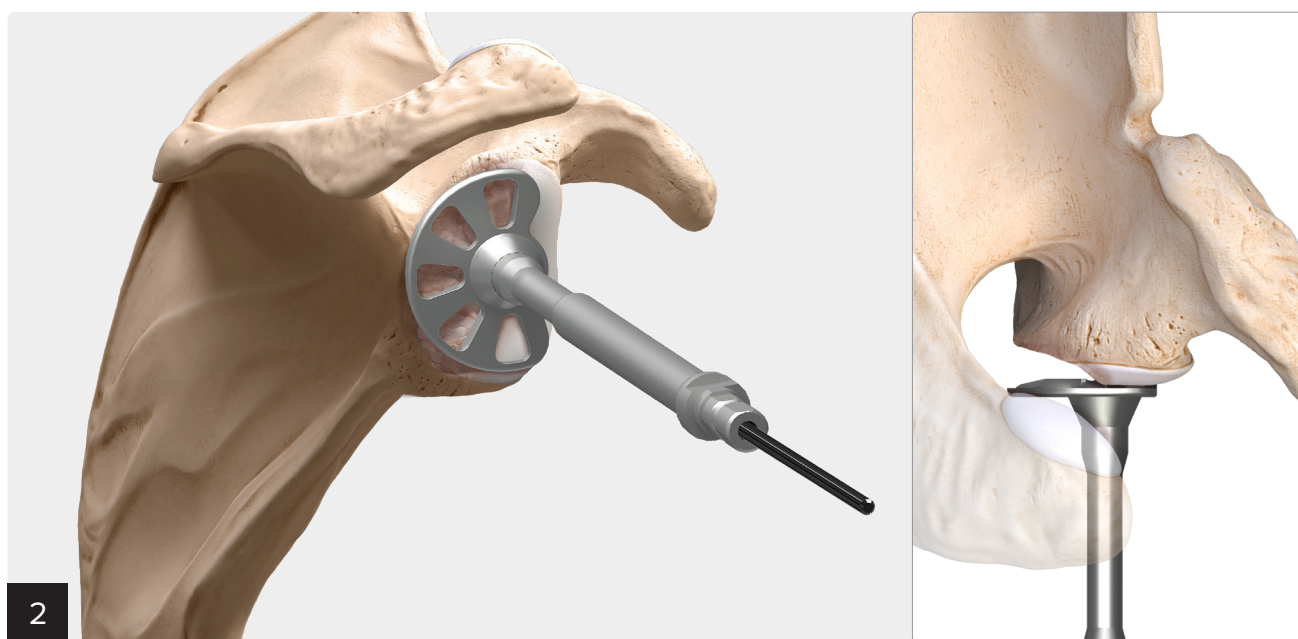
グレノイドの評価

ボーングラフト器械の使用法

グレノイドを評価することで、患者に最も適したグラフトの厚みと角度を決定することができます。以下の手順に従うことで、グラフトの必要条件を再現性のある方法で評価できます。

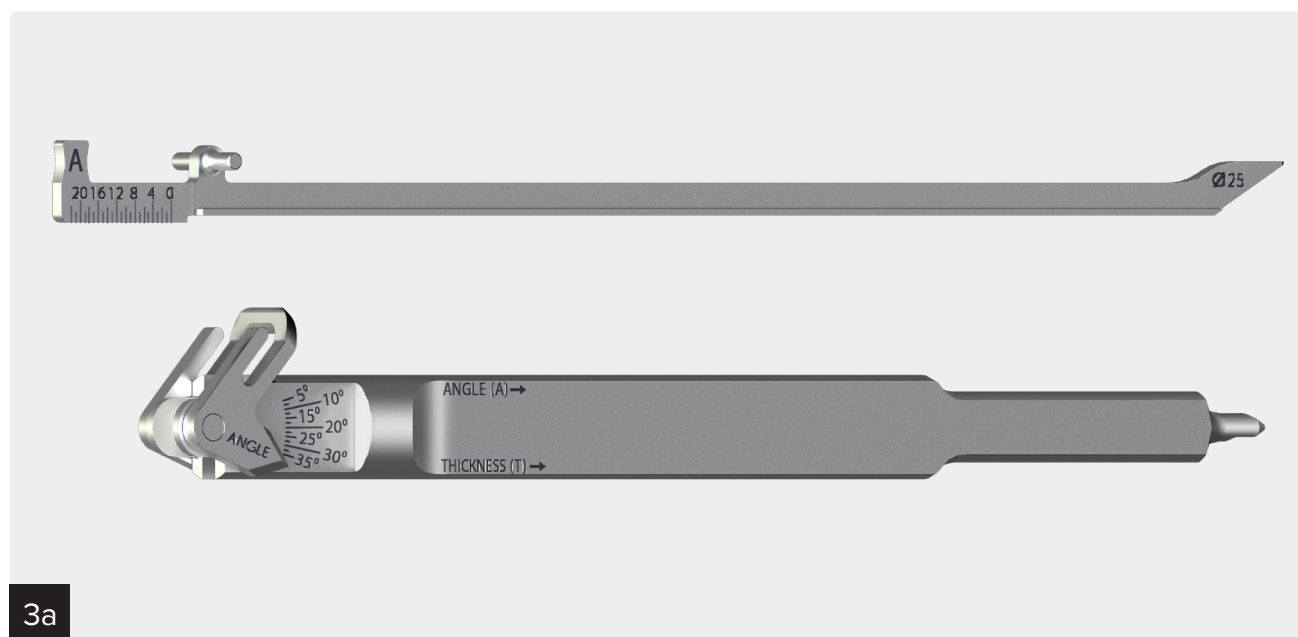


MGS器械セットのガイドピンガイドをグレノイド面にセットします。適切な方向にMGSガイドピン2.8 mmを挿入します。グレノイドに重度の変形がある場合は、ガイドピンガイドが周囲の骨に接触しないことがあります。

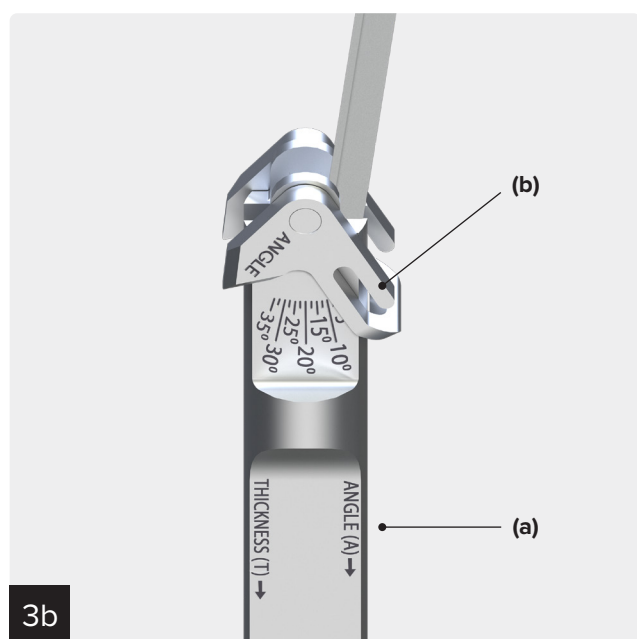


パレオグレノイドのリーミングを行う場合は、33 mmのフラットリーマーをMGSガイドピン2.8 mmに沿って挿入します。リーミングされた表面が内側に寄りすぎないように、頻繁に目視評価をしてください。

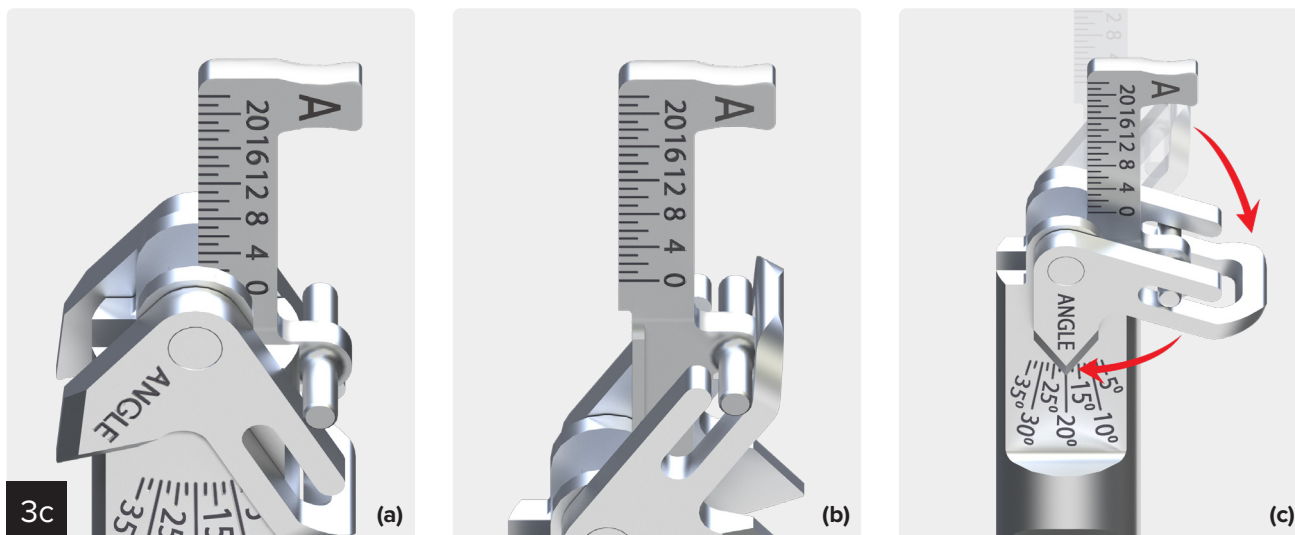
グレノイドディフェクトゲージの組み立て



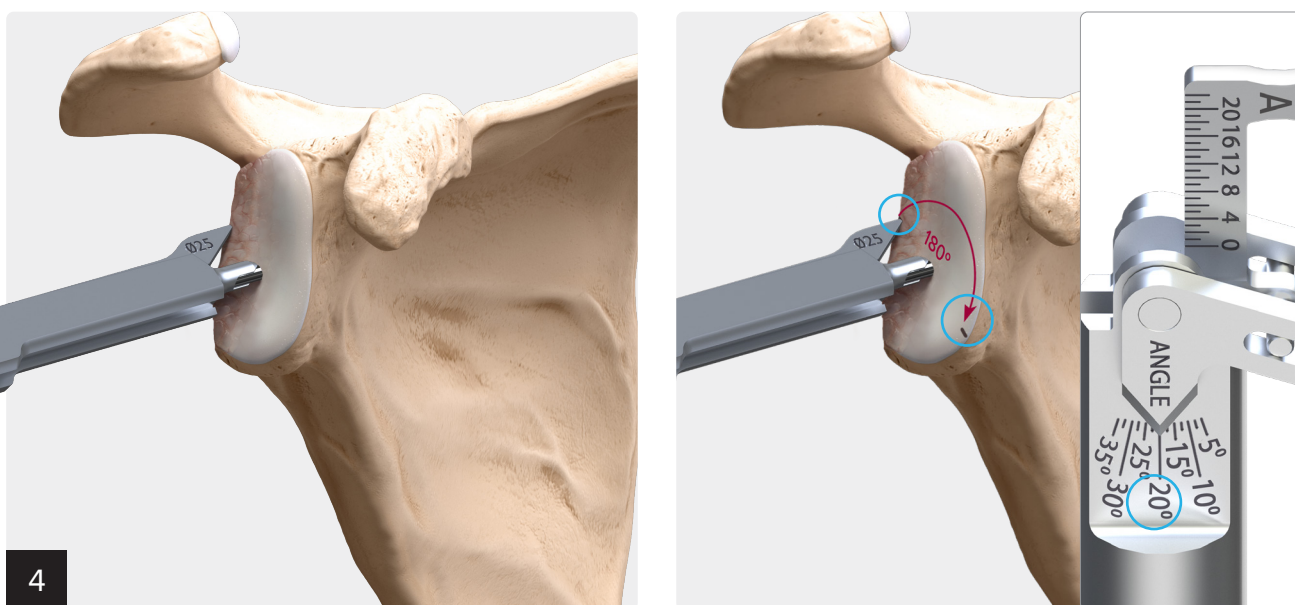
使用するグラフトの直径に基づいてグレノイドディフェクトゲージを設定します (25 mmか30 mmの設定が可能)。このとき、必ずグラフトアングルレッグをゲージに挿入してください。



「ANGLE (A)」と記されたゲージの側面 (a) に沿って、グラフトアングルレッグをスロットに合わせます。レッグを挿入する前に、アングルポインターアーム (b) がゲージの同じ側を指していることを確認します。



アングルポインターアーム (a) にグラフトアングルレッグのT-barが接するまで、ゲージの下にスライドさせます。アングルポインターのアームを持ち上げ、アーム開口部のスロットにT-barをスライドできる状態にします (b)。この状態になるとグラフトアングルレッグをゲージの先端に向かって進められるようになり、ゲージ面のアングルポインターアームとグラフトポインターレッグとの間に連結関係が形成されます (c)。



グレノイドディフェクトゲージをMGSガイドピン2.8 mmに通し、中央の突起とグラフトアングルレッグがグレノイド表面に接触するようにします。ゲージのグラフトアングルレッグをガイドピンの周りで回転させ、ゲージをグレノイド表面の骨欠損の方向に合わせます。

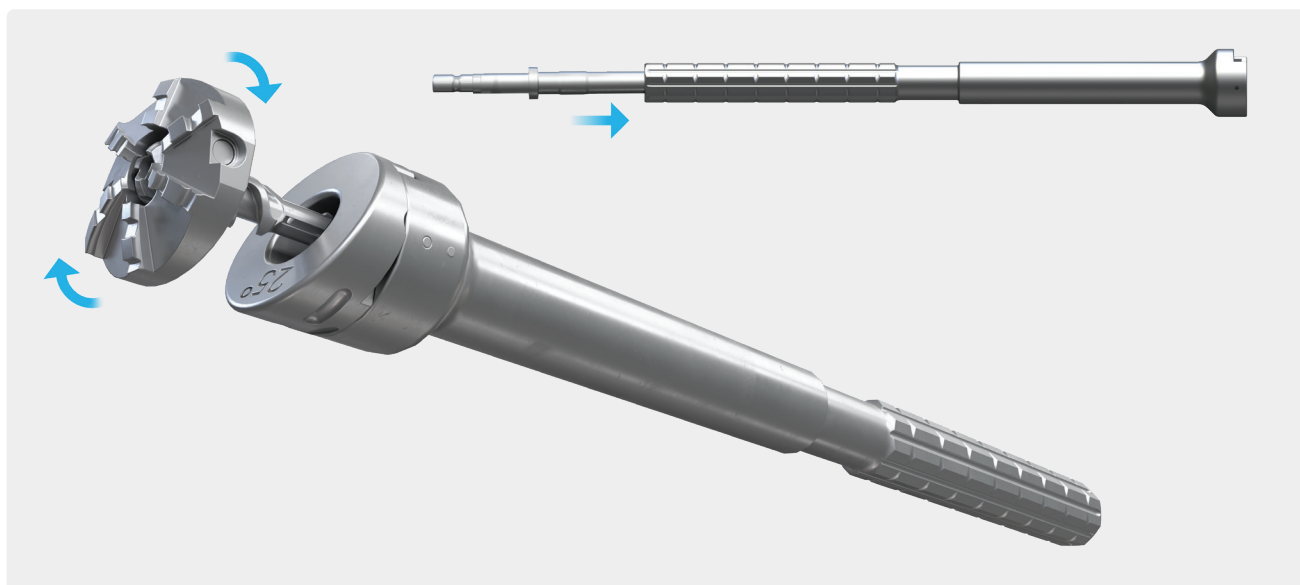
グレノイドのグラフトアングルレッグが接した位置に電気メスにてマークを付けます。180°反対側にもう1つマークを付けます。ゲージを電気メスのマークに合わせたまま、ゲージの側面にある角度表記から測定値を記録します。

グレノイドのリーミング



1

グレノイドディフェクトゲージ(角度)から測定値に対応するリーマーアダプターを選択し、リーマースリーブにセットします。



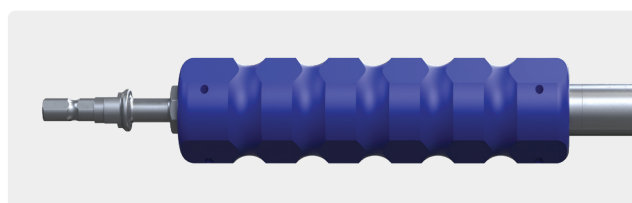
アングルドリマースリーブにアングルドリマードライブシャフトを挿入し、アングルドリマー(滅菌済)を先端に取り付けます。

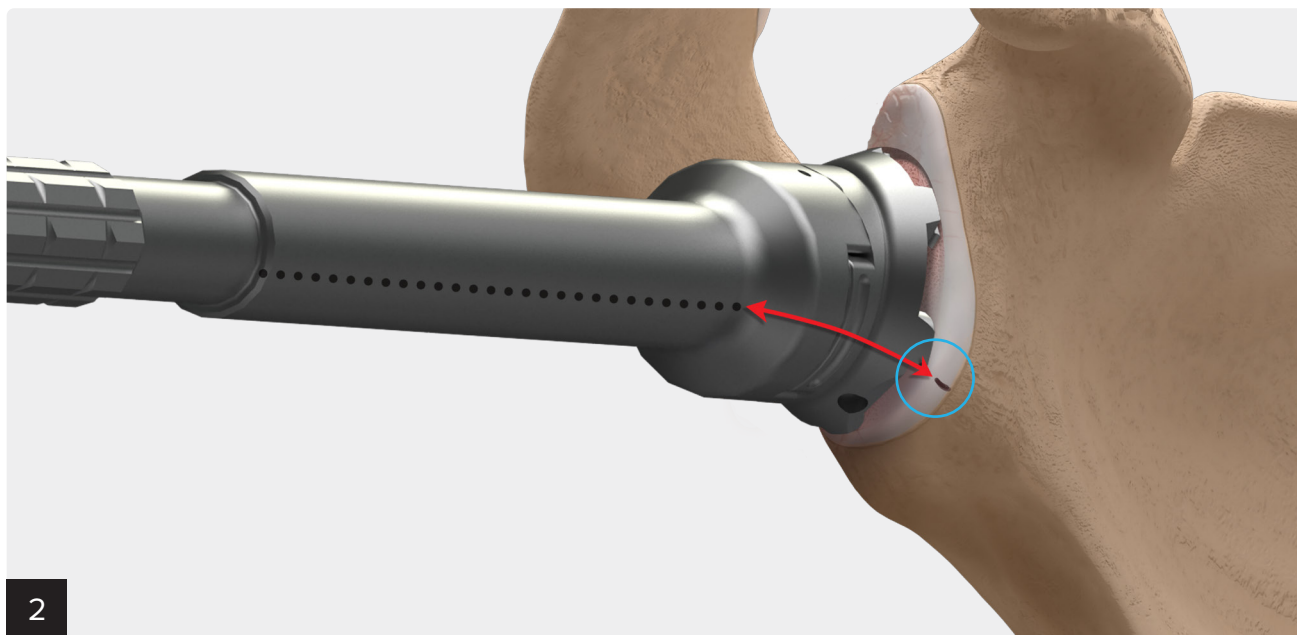
MGS - リーマーチャート

Angle (°)	(24 mm BP) 25 mm グラフト	(28 mm BP) 30 mm グラフト
10	S	M
12.5	S	M
15	S	L
17.5	S	L
20	S	L
22.5	M	L
25	M	L
27.5	M	XL
30	M	XL
32.5	L	XL
35	L	XL

注記:アングルドリマー(滅菌済)は、グラフトのサイズと角度に基づいて選択する必要があります。リーマーのサイズ選択については、左のチャートを参照してください。

オリエンテーションスリーブをアングルドリマーアセンブリに取り付けることにより、リーミング中の回転制御を補助することができます。



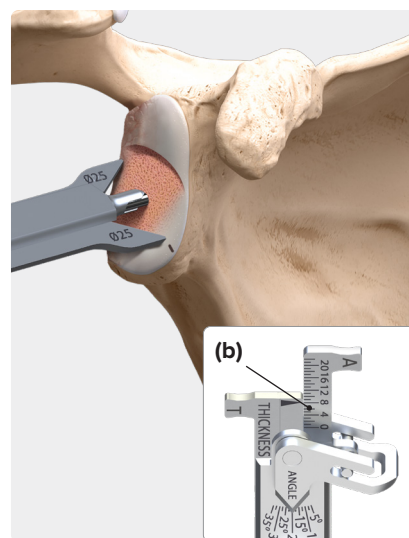
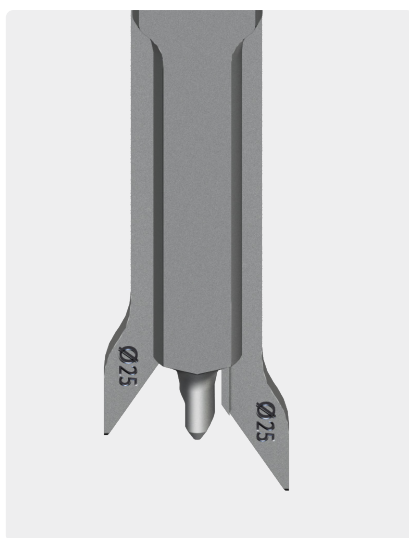
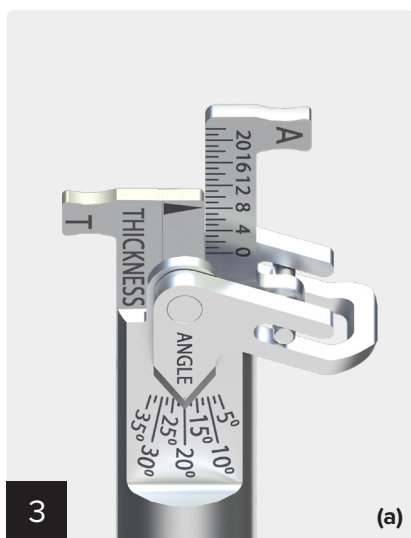


2

MGSガイドピン2.8 mmに沿ってリーマーを挿入します。

注意:リーマーがグレンオイド面に接触する前にリーミングを開始します。接触した状態でリーマーを開始すると、グレンオイド骨折のリスクが高まります。

リーマーをゆっくりと進め、リーミングしている量を頻繁に確認します。このリーミングによって、グレンオイド面にフラットかつ円形の表面が得られます。

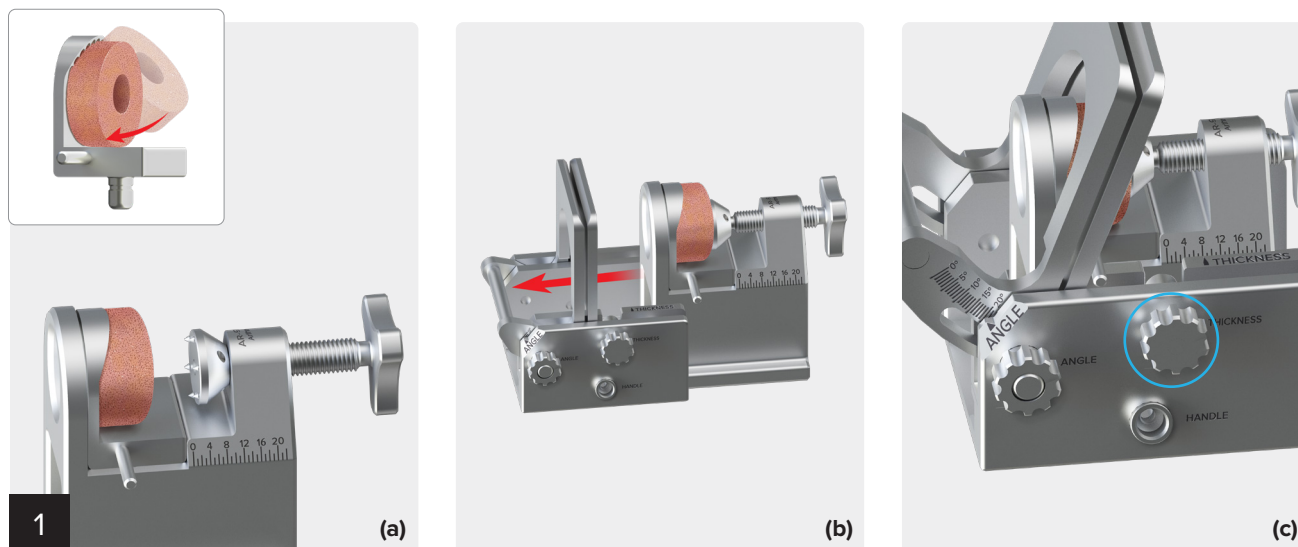


3

先に挿入したグラフトアングルレグと反対側のスロットにグラフトシックネスレグをスライドさせて挿入します (a)。グラフトアングルレグとグラフトシックネスレグを挿入した状態でガイドピン越しにゲージをセットします。

グラフトシックネスレグ (b) の測定値を記録します。厚さ測定値と角度測定値の両方を使用して、以降の手順でBone Graft プリパレーションステーションを設定します。

移植骨の加工



移植骨の直径 (25 mm または 30 mm) に対応するレイズプレートに移植骨をセットします。移植骨を挿入したところで、レイズプレートをカートに置き、カート内のダイヤルを回し移植骨をしっかりと固定します (a)。

カートを右からスライドさせてベースに入れます (b)。カートの目盛りとベースに表示されているTHICKNESS (厚さ) との間で (グレンノイドのリーミングに記載されているように) 希望する厚さに揃うまで、カートを進めます。サムノブ (THICKNESS) を回してカートを所定の位置に固定します (c)。



グレンノイド評価で記録された角度に基づき、目的の角度に一致するまでステーションのカuttingガイドの向きを調整します (a)。角度が決まったところで、サムノブ (ANGLE) を締めてCuttingガイドを所定の位置でロックします。



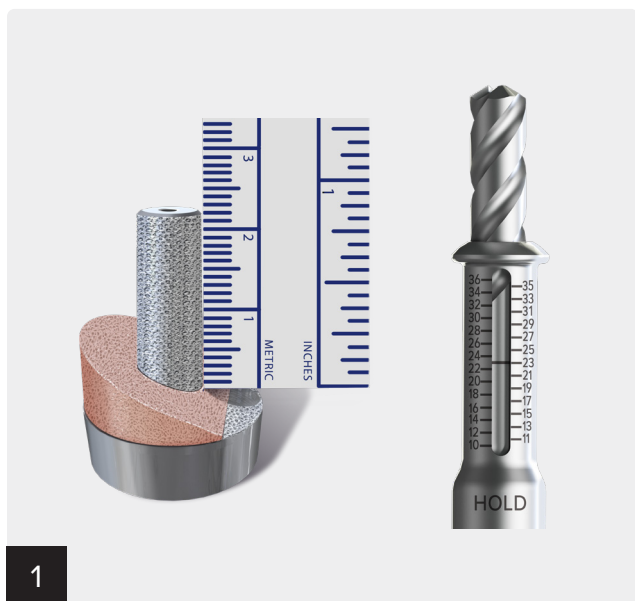
ガイドからオシレーターを挿入して、移植骨全体が切断されるまでブレードを進めます。

注記: Cuttingガイド内で使用するオシレーターは、厚さ1.27 mm以下のブレードが必要です。

カートを固定しているサムノブ (THICKNESS) を緩め、カートをスライドさせてステーションから取り外します。カートのダイヤルを緩めてグラフトを取り出します。必要であれば、レイズプレートの背面の穴からグラフトを押し出してください。

グラフトの設置

MGSベースプレートにグラフトを配置します。ペリフェラルスクリューホール方向を念頭に置きながら、グラフトが欠損部に最もよく合うように配置します。セントラルポストを中心にしてグラフトを慎重に回転させて、インプラントの背面にグラフトを設置してください。



ヴァリアブルドリルシャフトとアジャストメントカラーを組み合わせます。ドリルシャフトのネジ部でカラーを回してドリルの深さを調整します。ドリルの深さは、MGSのセントラルポスト（またはスクリュー）の長さから、グラフトの最も薄い部分（ポスト部）での厚さを差し引いた値に設定します。

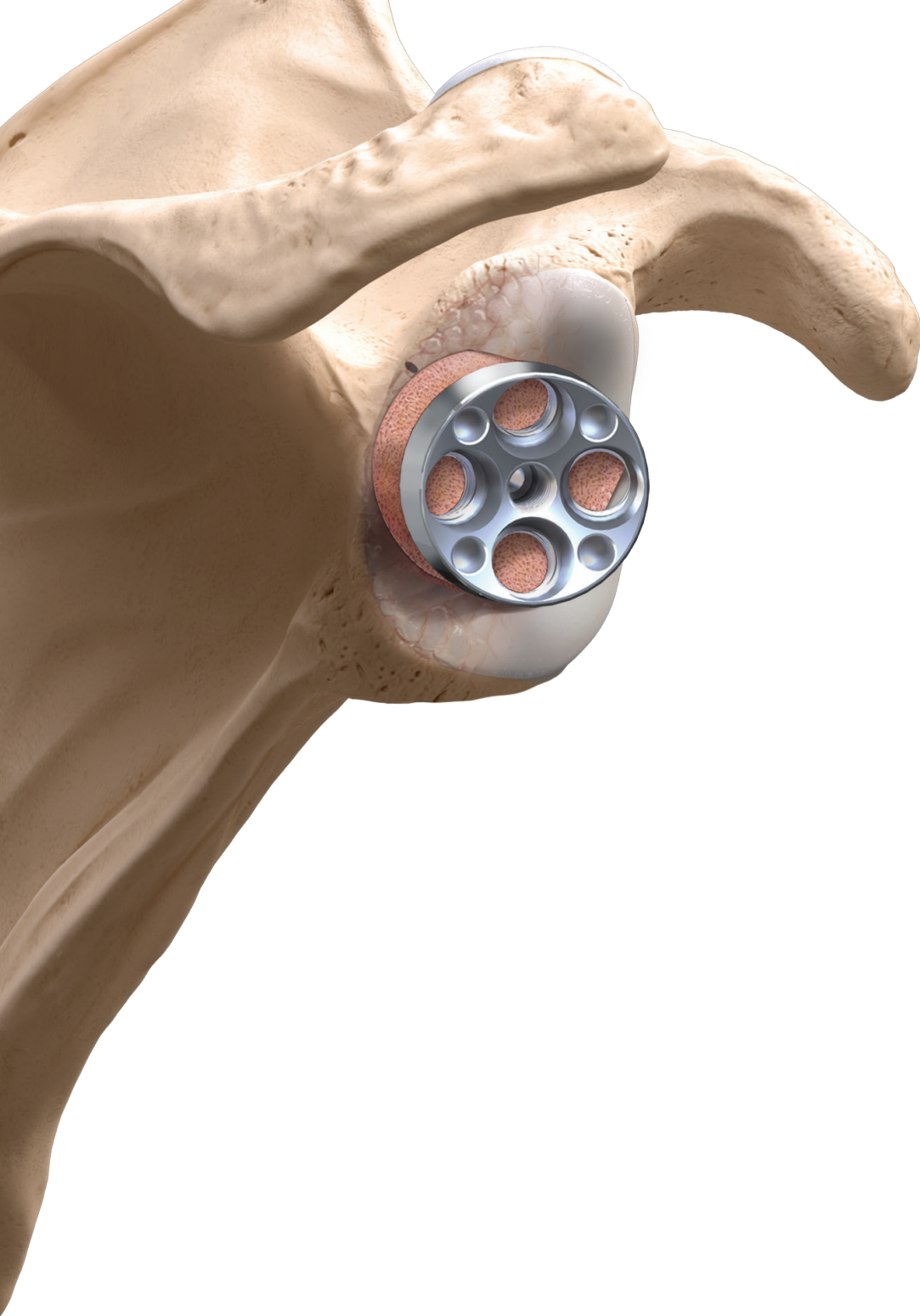
例えば、選択したポストの長さが25 mm、グラフトの厚さが（ポスト部）最も薄いところで2 mmであれば、ドリルは23 mmにセットします。

リーミング後のグレンオイド面にカラーが達するまでドリルを進めます。ただし、グレンオイド面がリーミングされた角度になっているため、ドリルカラーがグレンオイド面と完全に接触することはありません。



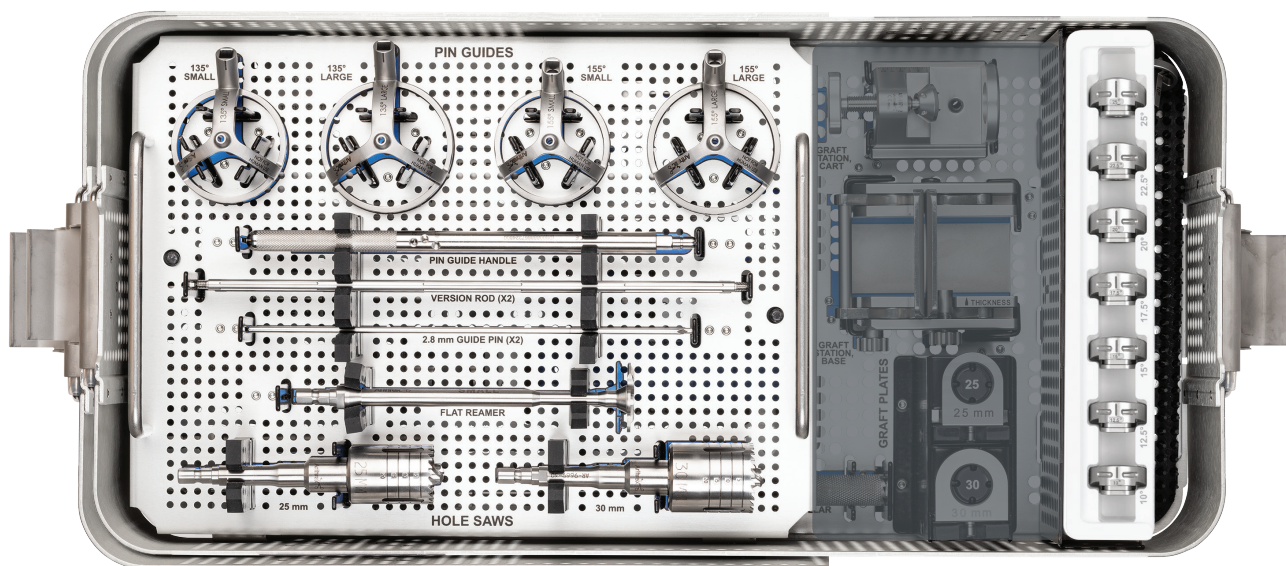
MGS器械セット内のベースプレートインサーターを用いて、グラフトを設置したベースプレートをグレンオイドに打ち込みます。この際、グラフトが事前に電気メスで付けたマーキングと正しく位置合わせされていることに注意してください。セントラルポストのプレスフィットと選択したペリフェラルスクリューを組み合わせることでグラフトを圧迫します。

注記：ロッキングスクリューを選択すると圧迫はできません。

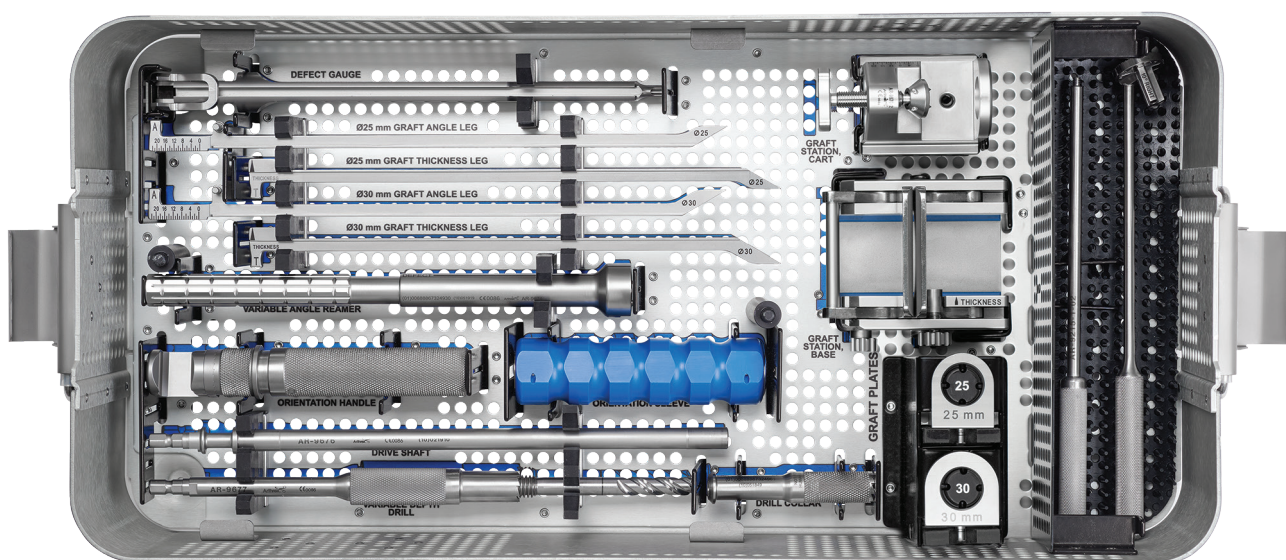


インスツルメント

上段



下段



Ordering Information

JLS-REVERS-BIO-IN 上腕骨移植骨採取用器械

製品番号	製品名	数量
AR-9665C	Bone Graft インストルメントケース	1
AR-9672-135S	2.8mm ビンガイド 135° Small	1
AR-9672-135L	2.8mm ビンガイド 135° Large	1
AR-9672-155S	2.8mm ビンガイド 155° Small	1
AR-9672-155L	2.8mm ビンガイド 155° Large	1
AR-9672	2.8mm ビンガイド ハンドル	1
AR-9128RF-01	Univers Revers フラットリーマー 33 mm	1
AR-9669-25	ホールソー 25mm ドリル Cannulated	1
AR-9669-30	ホールソー 30mm ドリル Cannulated	1

JLS-REVERS-BIO-IN 移植骨形成用プリパレーションステーション

製品番号	製品名	数量
AR-9215-1-02	リセクションテンプレート ハンドル	1
AR-9670-1	Bone Graft プリパレーションステーション base	1
AR-9670-2	Bone Graft プリパレーションステーション cart	1
AR-9670-3	Bone Graft プリパレーションレイズプレート 25mm グラフト	1
AR-9670-4	Bone Graft プリパレーションレイズプレート 30mm グラフト	1

JLS-REVERS-BIO-IN グレノイドリーミング用器械

製品番号	製品名	数量
AR-9673-25A	グラフトアングルレッグ 25mm	1
AR-9673-25T	グラフトシックネスレッグ 25mm	1
AR-9673-30A	グラフトアングルレッグ 30mm	1
AR-9673-30T	グラフトシックネスレッグ 30mm	1
AR-9673	グレノイドディフェクトゲージ	1
AR-9674-10	リーマーアダプター 10°	1
AR-9674-125	リーマーアダプター 12.5°	1
AR-9674-15	リーマーアダプター 15°	1
AR-9674-175	リーマーアダプター 17.5°	1
AR-9674-20	リーマーアダプター 20°	1
AR-9674-225	リーマーアダプター 22.5°	1
AR-9674-25	リーマーアダプター 25°	1
AR-9674	モジュラーリーマースリーブ	1
AR-9677-1	ヴァリアブルデプス セントラルポストドリル アジャストメントカラー	1
AR-9677	ヴァリアブルデプス セントラルポストドリル シャフト	1
AR-9676	アングルドリマー ドライブシャフト	1
AR-9678	アングルドリマー オリエンテーションハンドル	1
AR-9679	アングルドリマー オリエンテーションスリーブ	1
AR-9680	MGS Aug 10°Retroverted ガイドピンガイド	1

ディスポーザブル

製品番号	製品名
AR-9675-S	アングルドリマー Augment MGS, Small (滅菌済)
AR-9675-M	アングルドリマー Augment MGS, Medium (滅菌済)
AR-9675-L	アングルドリマー Augment MGS, Large (滅菌済)
AR-9675-XL	アングルドリマー Augment MGS, XL (滅菌済)
AR-5410-AMGS-S	VIP アングルドリマー Augment MGS, Small (滅菌済)
AR-5410-AMGS-M	VIP アングルドリマー Augment MGS, Medium (滅菌済)
AR-5410-AMGS-L	VIP アングルドリマー Augment MGS, Large (滅菌済)

販売名	医療機器承認等番号	一般の名称	規制区分	機能区分
Univers Revers 人工肩関節	30700BZX00109000	全人工肩関節	クラスⅢ	人工肩関節・SH-1 人工肩関節・SS-2 人工肩関節・SS-3 人工肩関節・SI-1 人工肩関節・SR-5 人工肩関節・SG-2 人工肩関節・SG-2-2 人工肩関節・SH-1, SS-2
Univers Revers 人工肩関節 Monoblock	30700BZX00110000	人工肩関節上腕骨コンポーネント	クラスⅢ	非該当
単回使用 SA 用手術器械	306ADBZX00028000	単回使用整形外科用バー	クラスⅡ	非該当
単回使用関節手術用手術器械	224ADBZX00132000	単回使用関節手術用器械	クラスⅡ	非該当
SA 用手術器械	13B1X10093240007	関節手術用器械	クラスⅠ	非該当
関節手術用手術器械	13B1X10093120001	関節手術用器械	クラスⅠ	非該当
骨手術用器械	13B1X10093130005	骨手術用器械	クラスⅠ	非該当

● 改良のため予告なく仕様を変更することがあります。

製造販売元

Arthrex Japan合同会社

〒163-0828 東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル28F
LT7-000047-ja-JP_A

