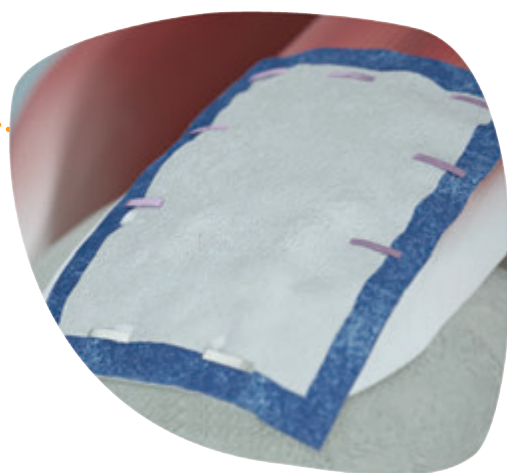


REGENETEN[®]の手術手技書 コツとヒント



Smith+Nephew



手術手技の手順

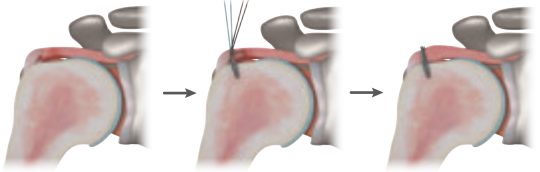
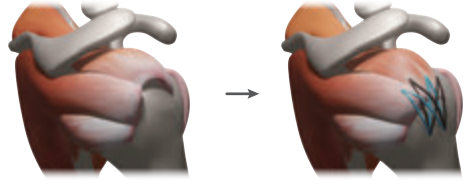
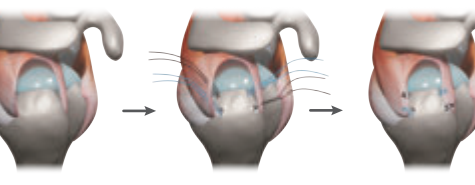
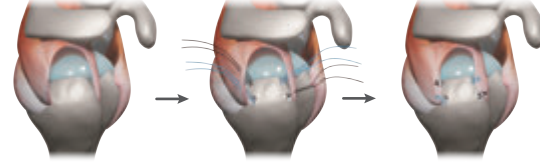
REGENETEN インプラントの使用目的又は効果、及び適用症例：

[使用目的又は効果]

本品は腱組織の足場となる配向されたコラーゲン繊維で腱を管理及び保護することにより、組織の実質的な喪失を伴わない腱損傷部位の修復を促進するために使用する。

本品の適用は次の通りとし、図に示します。

- 不全断裂症例
- 完全断裂症例において、実質的な喪失を伴わない腱板断裂。解剖学的修復が可能な完全断裂症例を指し、修復された腱板実質部に本品を固定する

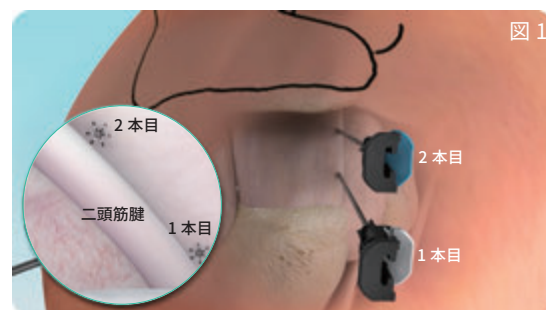
腱板断裂の種類	手術療法	手術手技	本品の適応
不全断裂	① 関節鏡視下デブリードマン	変性組織の除去	可能
	② アンカー・縫合糸等を用いた Trans-tendon 法		可能
	③ 強制的に完全断裂させた後にアンカー・縫合糸等を用いて腱全体を修復する方法（Take-down 法）		可能
完全断裂	④ アンカー・縫合等を用いて腱全体を修復する方法 ※解剖学的修復が可能な場合		可能
	⑤ 腱板部分修復術 ※解剖学的修復が困難な場合 (実質的な腱板の喪失が生じている)		不可

ステープルの推奨使用本数：

- テンドンステープル推奨 7 本（最大 8 本）
- ボーンステープル推奨 2 本（最大 3 本）

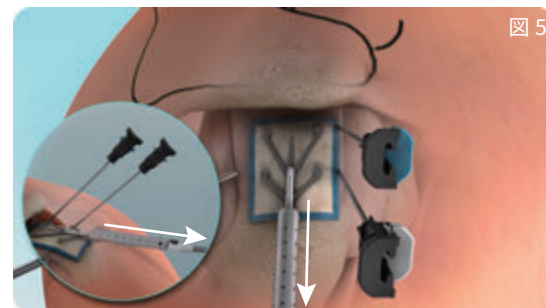
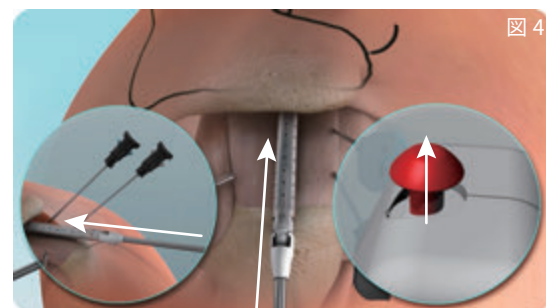
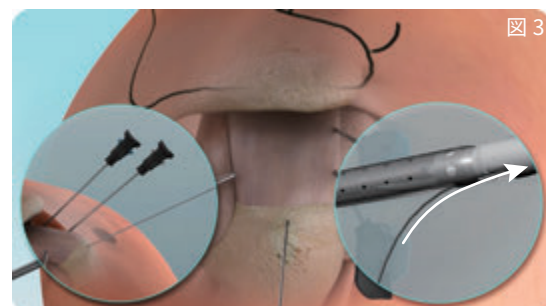
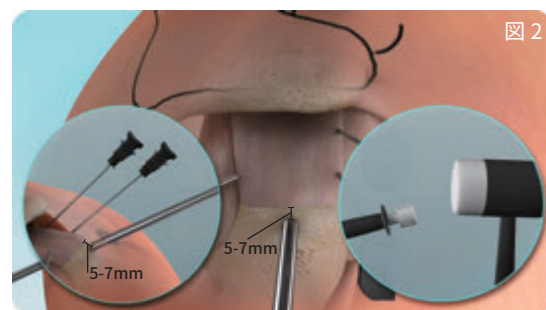
1. セッティング

1. 手術は側臥位又はビーチチェア位で行います。
2. 関節腔の評価を行います。
3. 関節腔より、棘上筋腱前縁の目印として二頭筋腱を用います。1 本目のテンドンマーカを二頭筋腱後縁の棘上筋腱付着部近傍に、2 本目のテンドンマーカをそのポイントから 1cm 内側で平行に、刺入し固定します（図 1）。
4. 肩峰下スペースに入り、腱板に対する術野を確保するため、滑液包切除を行います。適応があれば続いて、肩峰下除圧術を行います。
5. 棘上筋腱外側付着部の軟組織を切除し、REGENETEN インプラント外側端が骨頭及び腱付着部に直接接触する様に形成します。



2. インプラントの準備と挿入

1. テンドンガイドのワイヤーを、腱付着部外側縁から 5-7mm 外側の位置に、マレットを用いて軽くタップし固定します（図 2）。
2. REGENETEN インプラントの準備をします。
3. シャフト先端のインプラント部底面の溝から、ワイヤーに沿わせて挿入し（図 3）、インプラント部が内外側の適切な位置にあることを示す赤いインジケータ・ボタンが突出するまで挿入します（図 4）。
 - ワイヤーは、デリバリーインスツルメント挿入時に圧力がかかることにより曲がります。
 - インプラントの位置は目視で確認することが必要です。
4. 安全装置ボタン（デリバリーインスツルメント右側面の黒いボタン）を解除します。
5. トリガーをゆっくり引き、先端の透明のプラスチックチューブを引き込み、インプラントを広げ展開させます。
 - インプラントが直ぐに開かない場合は、肩関節内でしばらく水とさせることにより、インプラントが柔らかくなり、開くようになります。



3. インプラントの固定

① テンドンアンカーによる固定：

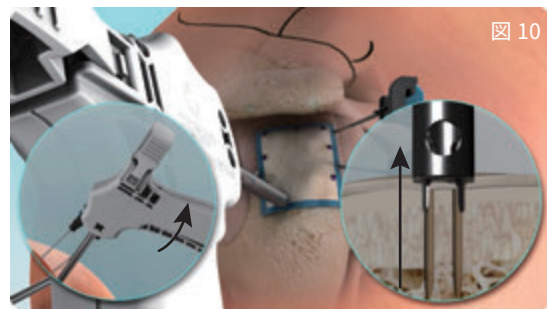
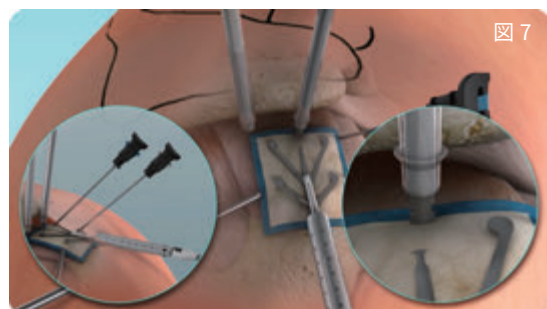
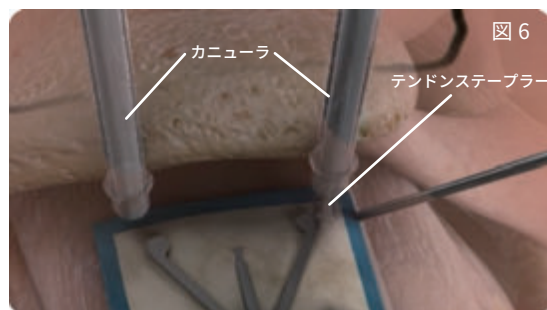
1. テンドンステープラーの進入角度とアンカーの配置を最適とするため、付属のテンドンステープラー用カニユーラを用います。
2. テンドンステープラーにテンドンステープルを装填し、カニユーラに挿入します（図 6）。
3. インプラント周囲青色境界線の内側に、テンドンステープルの固定位置を想定し、テンドンステープラー先端の 2 本の金属ピンを、インプラントとその下層の腱組織にクイックモーションで挿入し、そのまま押し付け圧力を維持しながら、トリガーを引いてテンドンステープルで固定します（図 7）。この固定方法を用い、インプラントの内側縁、前縁および後縁が腱に固定されるまで繰り返します（図 8）。通常は全部で 7 個のテンドンステープルを使います。
4. テンドンステープルでインプラントを固定したら、REGENETEN デリバリーインスツルメントを抜き去ります。
 - REGENETEN デリバリーインスツルメントをインプラントから外す際は、インプラントが外れ易くなる様に、ハンドル部を尾側方向に力を加えながら抜き去るように指示をします。
5. テンドンマーカーを取り外します。

② ボーンステープルによる固定：

1. ボーンステープラーを下方外側ポータルより肩峰下スペースに挿入します。
2. スライド解除レバーを押し下げてシースを後退させ、ボーンパンチピンを露出させます。ボーンパンチピンを使って、インプラントを外側方向に軽く張り、インプラント、腱、骨の間に密着させます。
3. 骨表面に対し垂直を維持しながら、マレットを用いてボーンパンチピンを完全に打ち込み、パイロットホールを形成します（図 9）。
4. ボーンステープラーには引き続き押し付け圧力をかけながら、トリガーを引いてボーンパンチピン（灰色）を取り外します（図 10）。
5. PEEK ボーンステープル（青色）をボーンステープラーに装填し、最初は手で前進させて、パイロットホールの正しい位置でアライメントを保ちながら挿入します。次にインプラントの表面にボーンステープルの“U”字底部が同一面となる様に、マレットで軽くボーンステープルを打ち込みます（図 11）。(少なくとも 2 個のボーンステープルの使用が推奨されます。)

③ インプラントの確認：

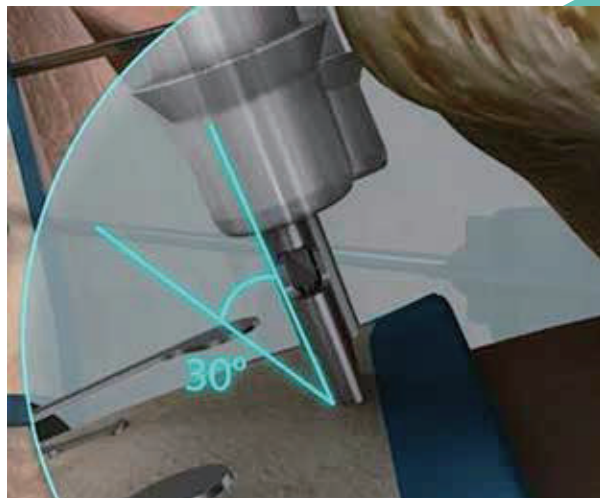
1. プローブを使ってインプラントの安定性と位置を確認し、必要に応じてテンドンステープル及びボーンステープルを追加します。
2. 全てのデバイスを取り除き、通常通りに傷口を閉創します。



手術に関するコツとヒント

役立つヒント

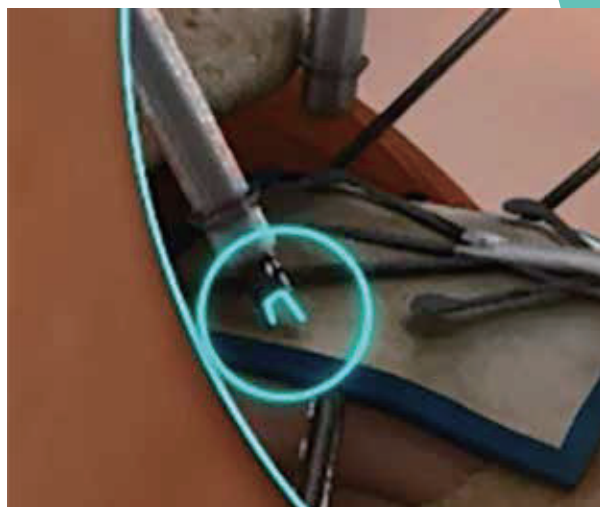
- 2本のテンドンマーカは、二頭筋腱に対し平行に設置します。
- 2本のテンドンマーカの設置が平行でない場合、REGENETEN インプラントの設置位置に影響が生じるおそれがあります。
- ガイドワイヤーは大結節の正しい位置に固定してください。
- テンドンステープル及びボーンステープルを最適な位置に展開するには、適切なポータル作製が重要です。
- 内側テンドンステープルを棘上筋に対し垂直に挿入していくためには、ポータルは可能な限り肩峰端に近い位置に作製します。
- 外側テンドンステープルのアプローチを最適化するには、腕を外転させます。
- ボーンパンチピン（灰色）を取り外す際は、引き続きカウンターをかけながら、パイロットホールとのアライメントを維持します。



手術のコツ

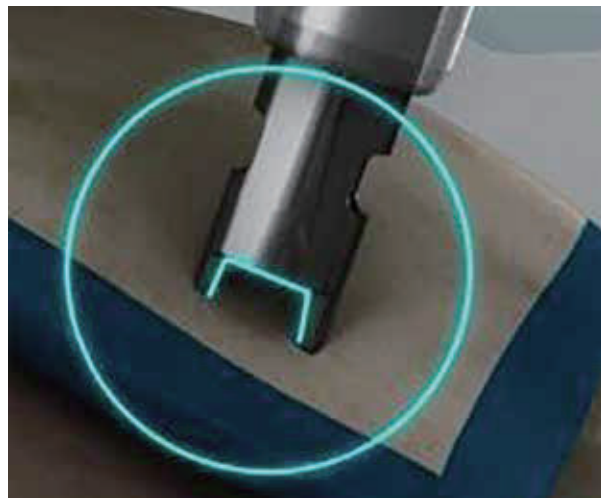
- **滑液包切除**：インプラントは腱と直接接触することが重要であるため、棘上筋腱の表層部にある全ての滑液包組織を除去することが重要です。その目的は、新たに入り込む腱組織が既存の腱組織と一体化することであり、その結果として、腱にかかる緊張を分散し軽減させることです。また、十分な滑液包切除は、インプラントの適切な設置に対する良好な術野の確保にも有用です。
- **腱付着部の外側端**：腱付着部及び付着部外側の骨を覆う軟組織を除去することは重要であり、コブレーションワンド等を用いて、関節鏡視下で簡便に行うことができます。この目的は、インプラント外側端を骨と5mm オーバーラップさせて、骨との十分な固定を確保することにあります。

インプラントが骨と直接接触することにより、ヒツジの研究で観察された様に、線維軟骨移行帯と同様の新しい組織が骨に自然に生着することを可能にします。
- **テンドンステープルの固定角度**：テンドンステープラー先端の金属ピンは、2本ともインプラントに接触させながらステープリングする必要があります。下右図に示すように、右脚が接触していない状態で操作しても、テンドンステープルの右脚は完全には着座しません。両脚をインプラントに接触させてステープリングします。またテンドンステープラーの傾きも重要です。両脚をインプラントに接触させた状態で、理想的にはインプラントに対して垂直であるか、下左図に示すように、30°以内での固定が許容されます。



手術に関するコツとヒント

- **テンドンステープラーの使用法**：テンドンステープラー先端の金属ピンで REGENETEN インプラントを貫き、ステープラー先端の“U”字底部がインプラントに接触するまで、腱板に押し込みます。適度な押し付け圧力を加え、インプラントを軽く押し付けながら、トリガーを引いてテンドンステープルを打ち込みます。押し付け圧力を弱めた後、トリガーを解除します。トリガーを解除した後、テンドンステープラーを腱から引き抜きます。トリガーは2回以上引かないで下さい。
- **テンドンアンカーの固定位置**：インプラントの内側の固定から始めます。インプラント内側縁沿いに最低でも3個のテンドンステープルで固定します。前方と後方の固定は、青色境界線にステープラーの両脚を直角に配置することを推奨します。もう一つの固定法として、ステープルがインプラントの縁に垂直で、ステープラーの先端片脚を青い境界線のすぐ内側に、もう片脚をインプラントの縁のすぐ外側に配置することも出来ます。インプラントの内側半分に5個のステープルを打ち終えたら、インプラントのデリバリーインスツルメントを抜き取り、必要に応じて残りのステープルで続けて固定します。デリバリーインスツルメントを抜き取る際に、追加的にインプラントの保持固定が必要な場合は、テンドンステープラー先端のピンでインプラントを貫き腱と固定します。ステープラーは、デリバリーインスツルメントを抜き取る時に妨げにならない様に注意します。
- **腱付着部近傍のテンドンステープル**：右図の様に、適度な圧力を加えてもテンドンステープラー“U”字底部がインプラントに接触しない時は、ステープラー先端ピンの脚が骨に当たっているかもしれません。この場合、ステープラーに更に圧力をかけて無理に進めようとしないで下さい。過度な圧力を加えると、ステープラーのピンが曲がり、ステープルの装填が出来なくなる恐れがあります。ステープラーのピンが完全に挿入される様、シャフトの挿入角度を 30°まで傾けて調整して下さい。角度を変えて適度な力を加えてもU字底部がインプラントに接触させることができない場合は、テンドンステープルを打ち込まないで下さい。力をかけ過ぎてステープラーのピンの脚が曲ってしまった場合は、脚を真っすぐに直そうとせず、新しいテンドンステープラーを使用します。



手術に関するコツとヒント

- **テンドンステープル固定の緩み**：テンドンアンカーの脚が十分に打ち込まれず、特に図に示す様に、ステープルの片脚が腱に打ち込まれていない場合は、ステープルの露出部を切り取って回収するか、あるいはステープルを完全に取り外す必要があります。ステープルを取り除く場合、インプラントが破れないように注意を払って下さい。ステープルの脚がインプラントを貫通する位置のできるだけ近くでステープルU字部を把持し、アンカーを真っすぐに引き抜いて下さい。
- **ボーンステープラーが垂直に設置できない場合**：下方外側ポータルが低いと、上腕骨頭に対してボーンステープラーを垂直に設置するのが難しくなることがあります。この場合、ボーンステープラーが上腕骨頭に対し鋭角の状態ではインプラントの外側端にテンションをかけない様にしてください。新しいポータルを、既存のポータルの少し上に作製し、ボーンステープラーが上腕骨頭に直角に設置できるようにします。
- **ボーンステープラーの骨頭からの引き抜き**：ボーンステープルドライバーをボーンステープラーから取り外した後、ボーンステープラー先端の金属突起を骨から引き抜きます。この時、金属突起が曲がらない様にボーンステープラーを真っすぐ引き抜いて下さい。揺らして緩めると、突起が曲がり、後続のボーンステープルドライバーが挿入できなくなります。
- **ボーンステープルの打ち込みが不十分な場合**：ボーンステープルが浮いてインプラントを完全に固定していない場合は、ボーンステープルを骨孔に押し込みます。ステープルの反しは、骨孔に押し込むことが出来ませんが、抜けづらい設計になっています。
- **REGENETEN インプラント端部の破れ**：ステープルをインプラントの縁に近づけて固定すると、縁が裂けてしまうことがあります。この場合は、裂け目の両側をステープルで固定して縁を押さえます。
- **REGENETEN インプラントの過度なほつれ**：インプラントが過度にほつれて、剥離し始めた場合、新しいインプラントと交換することを推奨します。
- **ステープルの打ち込み角度**：テンドンステープル又はボーンステープルの打ち込み角度が垂直からほど遠く、上腕の回旋や内外転で改善できない場合は、新しいポータルを作製します。
- **REGENETEN インプラント挿入時のカニューラ**：REGENETEN インプラントの挿入にカニューラを使用する場合は、付属のREGENETEN インプラント用スリーブをご使用下さい。

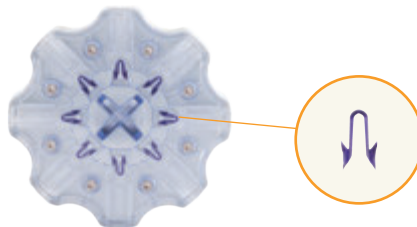


Ordering Information

72205199 : ボーンステープル (1 個)



72205201 : テンドンステープル (8 個入りカートリッジ)



72205202 : テンドンマーカー



72205205 : ステープルデリバリーセット (ボーンステープル 3 個入り)

ボーンステープラー



テンドンステープラー用カニューラ × 2



ボーンステープル × 3



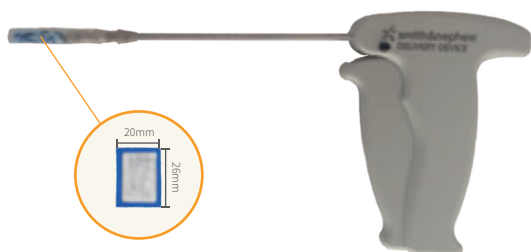
テンドンステープラー × 2



72205206 : テンドンガイド



72205306 : REGENETEN インプラント (中)



72205307 : REGENETEN インプラント (大)

