

CRAD



上腕骨用カスタムメイド人工骨幹 手術手技書



Custom-made Reconstruction Artificial Diaphysis
SURGICAL TECHNIQUE

目次

はじめに	1
インプラントの概要	1
適用および禁忌	1
インプラントの名称とサイズバリエーション	2
専用器具	3
術前計画	5
手術手技	6
骨腫瘍の切除	6
骨腫瘍切除後の近位上腕骨の処置	7
骨腫瘍切除後の遠位上腕骨の処置	8
ネイル型近位パーツの設置	9
プレート型近位パーツの設置	11
遠位パーツの設置	13
人工骨幹部の連結	13

はじめに

上腕骨骨幹部に発生した悪性骨腫瘍の切除術において、CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹（以下 CRAD）は、骨腫瘍切除後の上腕骨骨幹欠損部を再建し、良好な上肢機能の獲得が可能です。

CRAD はカスタムメイドで患者個々の骨形状、症状に対応するため、患者の負担軽減が期待できます。

インプラントの概要

本品は、人工骨幹本体及び骨スクリューにより構成されます。人工骨幹本体は近位パーツと遠位パーツがあり、2つのパーツは連結スクリューで固定され、1つのインプラントとなります。

遠位パーツはセメント固定する ネイル形状となっています。



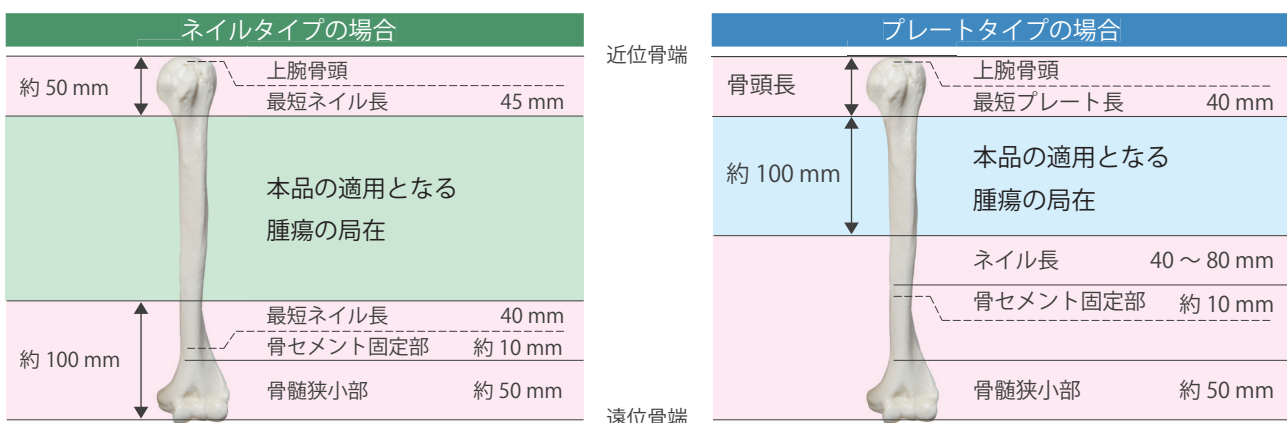
ネイル型近位パーツは骨スクリュー 4 本にて残存した近位の正常骨に固定します。



プレート型近位パーツはロッキングスクリュー 6 本にて残存した正常骨に固定します。

適用および禁忌

適用 悪性腫瘍等の疾患により広範囲な骨切除を行ったとき、骨欠損部を補綴したり上肢機能を再建するために用います。ただし、上腕骨近位部および上腕骨遠位部に発生している腫瘍は、下図の通り本品の適応外です。



禁忌

- ・ 再使用
- ・ 他社製及び材質の異なるインプラントとの併用
- ・ 金属や異物に対し重篤なアレルギーがある患者
- ・ 関節内又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合
- ・ 上腕骨の悪性骨腫瘍を完全に切除できない場合
- ・ 本品の適応範囲ならびに寸法規格を満たさない場合
- ・ 妊婦

インプラントの名称とサイズバリエーション



人工骨幹ネイルタイプ

品番 CR3-HN1

骨スクリュー
4本にて固定

ネイル径	ネイル長
8 mm	45 mm
9 mm	50 mm
10 mm	60 mm
	70 mm
	80 mm

近位パーツ



骨接触面の多孔質構造による
固定性の向上

遠位パーツ



連結スクリュー 2本にて固定

ネイル径	ネイル長
8 mm	40 mm
9 mm	50 mm
	60 mm
	70 mm
	80 mm

骨セメントにて固定



人工骨幹プレートタイプ

品番 CR3-HP1

ロックン
グ
スクリュー
6本にて固定

プレート長
40 mm
50 mm
60 mm

近位パーツ



遠位パーツ



連結スクリュー



スクリュー径	スクリュー長
4 mm	
品番	スクリュー長
CR3-KS1-016	16 mm
CR3-KS1-018	18 mm
CR3-KS1-020	20 mm
CR3-KS1-022	22 mm

骨スクリュー

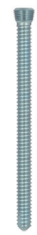


スクリュー径	スクリュー長
4 mm	
品番	スクリュー長
CR3-CS1-026	26 mm
CR3-CS1-028	28 mm
CR3-CS1-030	30 mm
CR3-CS1-032	32 mm
CR3-CS1-034	34 mm
CR3-CS1-036	36 mm
CR3-CS1-038	38 mm
CR3-CS1-040	40 mm
CR3-CS1-042	42 mm
CR3-CS1-044	44 mm
CR3-CS1-046	46 mm
CR3-CS1-048	48 mm
CR3-CS1-050	50 mm
CR3-CS1-052	52 mm
CR3-CS1-054	54 mm



スクリュー径	スクリュー長
4.5 mm	
品番	スクリュー長
CR3-CS2-026	26 mm
CR3-CS2-028	28 mm
CR3-CS2-030	30 mm
CR3-CS2-032	32 mm
CR3-CS2-034	34 mm
CR3-CS2-036	36 mm
CR3-CS2-038	38 mm
CR3-CS2-040	40 mm
CR3-CS2-042	42 mm
CR3-CS2-044	44 mm
CR3-CS2-046	46 mm
CR3-CS2-048	48 mm
CR3-CS2-050	50 mm
CR3-CS2-052	52 mm
CR3-CS2-054	54 mm

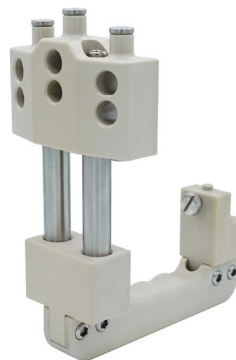
ロックン グ スクリュー



スクリュー径	スクリュー長
3.5 mm	
品番	スクリュー長
CR3-LS1-020	20 mm
CR3-LS1-022	22 mm
CR3-LS1-024	24 mm
CR3-LS1-026	26 mm
CR3-LS1-028	28 mm
CR3-LS1-030	30 mm
CR3-LS1-032	32 mm
CR3-LS1-034	34 mm
CR3-LS1-036	36 mm
CR3-LS1-038	38 mm
CR3-LS1-040	40 mm
CR3-LS1-045	45 mm
CR3-LS1-050	50 mm
CR3-LS1-055	55 mm
CR3-LS1-060	60 mm

- ネイルタイプ専用 -

品番	品名	
CR1-N01	スクリューガイド	
CR1-N02	プロテクションスリーブ	
CR1-N03	ドリルスリーブ 3.9	
CR1-N04	N デプスゲージ	
CR1-N05-034	N ドリル 3.4	先端部径 3.4 mm
CR1-N05-039	N ドリル 3.9	先端部径 3.9 mm
CR1-N06	骨スクリュー用ドライバー	
CR1-N07	骨スクリュー用ハンドル	
CR1-N08	デバイス用ドライバー 5.0	
CR1-N09	デバイス用 T 型ハンドル	



- プレートタイプ専用 -

品番	品名
CR1-P01	挿入用ガイドブロック
CR1-P02	ガイドブロック固定ピン
CR1-P03	デバイス用ドライバー 2.5
CR1-P04	デバイス用ハンドル
CR1-P05	ドリルスリーブ 2.8
CR1-P06	P ドリル 2.8
CR1-P07	P デプスゲージ
CR1-P08	ロックングスクリュー用 ドライバー
CR1-P09	ロックングスクリュー用 トルクリミッター付きハンドル



- 共通 -

CR1-K01	連結スクリュー用ドライバー	
CR1-K02	連結スクリュー用 トルクリミッター付きハンドル	
		先端部径
CR1-K03-060	リーマ D6	6 mm
CR1-K03-070	リーマ D7	7 mm
CR1-K03-075	リーマ D7.5	7.5 mm
CR1-K03-080	リーマ D8	8 mm
CR1-K03-085	リーマ D8.5	8.5 mm
CR1-K03-090	リーマ D9	9 mm
CR1-K03-095	リーマ D9.5	9.5 mm
CR1-K03-100	リーマ D10	10 mm
CR1-K03-105	リーマ D10.5	10.5 mm
CR1-K03-110	リーマ D11	11 mm
CR1-K03-115	リーマ D11.5	11.5 mm
CR1-K03-120	リーマ D12	12 mm
CR1-K04	インパクトター	



術前計画

1 適応範囲の確認

本品と残存する正常上腕骨との固定が不可能となるため、上腕骨近位部および上腕骨遠位部に発生している腫瘍は、右図の通り本品の適応外です。

2 CRAD 製作のための画像検査

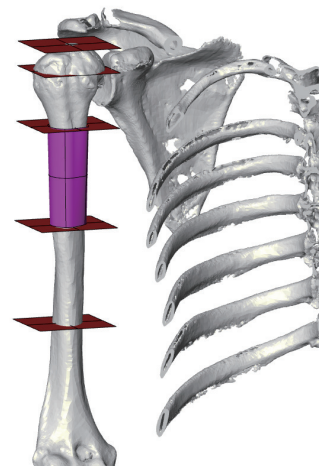
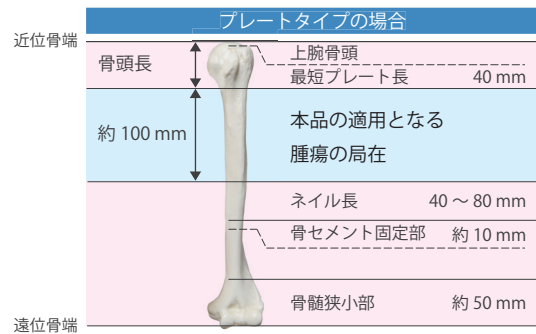
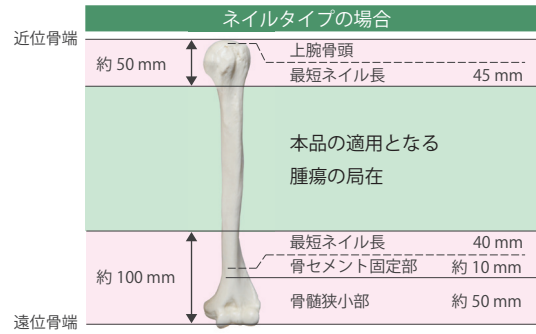
本品は、個体差・腫瘍の大きさや局在に対応するカスタムメイドインプラントです。個体差の確認のため、健側と罹患側の上腕骨全長の2方向の単純X線像を準備します。また、罹患側の上腕骨全長のCTスキャンを、1mm以下のスライス・水平断像のDICOMデータにて取得します。ただし、罹患側で切迫骨折や病的骨折をきたし正常な上腕骨形態が破綻している場合には、健側の上腕骨全長のCTスキャンを、1mm以下スライス・水平断像のDICOMデータにて取得し、ミラーイメージとして使用します。

3 腫瘍切除範囲の設定

上腕骨骨腫瘍の大きさや局在の把握と軟部組織の把握のため、罹患側のMRIを撮像します。これによって、骨腫瘍や軟部進展した腫瘍の切除範囲を設定します。

4 CRAD の仕様決定

上腕骨骨腫瘍の切除範囲と部位に対応した適切な本品を専用のデータ票を用い、仕様を決定します。



手術手技

1 骨腫瘍の切除

1-1 皮切および切開

体位は 20 度ほどの半座位とします (図 1)。X 線透視が見えるように身体を調整します。術前に CT や MRI を用いて計画した上腕骨の骨腫瘍切除部に応じた皮膚切開を加えます。

骨腫瘍切除部が、上腕骨外科頸から骨幹部中央に位置する場合は通常の肩関節前方アプローチと上腕骨前方アプローチに準じた皮膚切開にて展開します。骨腫瘍切除部が骨幹部中央から遠位骨幹部に位置する場合は、上腕骨前方および前側方アプローチを組み合わせて上腕骨を展開します。

切除する骨腫瘍部に付着するすべての筋組織を焼灼切離し骨腫瘍切除部の近位および遠位の上腕骨の全周囲を露出させます。

上腕骨近位部の骨腫瘍では腋窩神経、上腕骨中央部では橈骨神経を損傷しないよう十分に注意します。

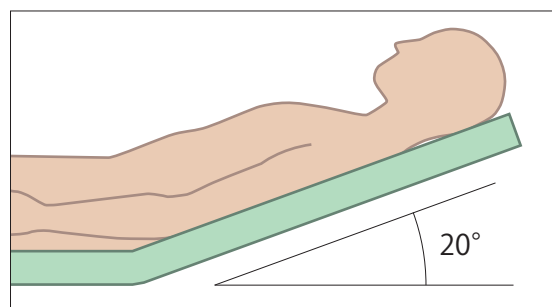


図 1

1-2 マーキング

術前に計画した骨腫瘍部の近位および遠位の骨切り部をマーキングします。

プレート型近位パーツを使用する場合は、近位骨切り部で上腕骨の真正面の骨軸もマーキングします。ネイル型近位パーツを使用する場合は、回旋防止のためのフィンに一致する上腕骨の真横軸もマーキングしておきます。

遠位骨切り部においても、回旋防止のためのフィンに一致する上腕骨の真横軸にマーキングしておきます。

1-3 骨切り

オシレーターを用いて骨切りし骨腫瘍を切除します (図 2)。骨切除面が骨軸に垂直になるように、オシレーターまたはエアトームで平面にします。

プレート型近位パーツを使用する場合は、プレートが近位上腕骨にフィットすることを確認します。

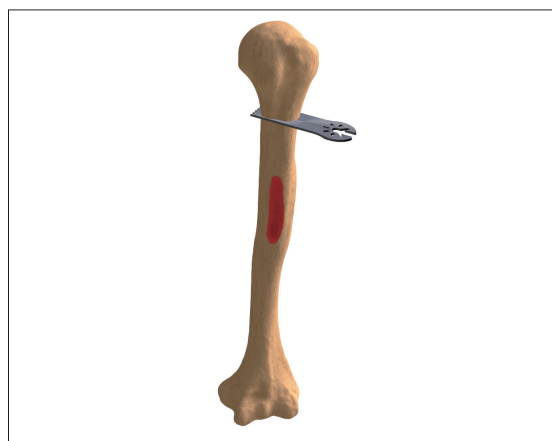
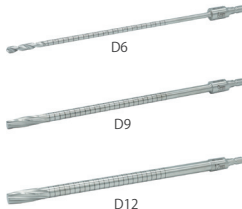


図 2

2 骨腫瘍切除後の近位上腕骨の処置

2-1 ネイル型近位パーツを使用する場合

ネイル部を挿入するためにリーミングを行います。ストレートリーマー 6 mm 径からリーミングを開始します (図 3)。ネイル径と同じ径、長さまでリーミングを行います。症例の骨質に応じて挿入するネイル径より 1-2 mm 大きくリーミングすることも可能です。

		先端部径	
CR1-K03-060	リーマ D6	6 mm	
CR1-K03-070	リーマ D7	7 mm	
CR1-K03-075	リーマ D7.5	7.5 mm	
CR1-K03-080	リーマ D8	8 mm	
CR1-K03-085	リーマ D8.5	8.5 mm	
CR1-K03-090	リーマ D9	9 mm	
CR1-K03-095	リーマ D9.5	9.5 mm	
CR1-K03-100	リーマ D10	10 mm	
CR1-K03-105	リーマ D10.5	10.5 mm	
CR1-K03-110	リーマ D11	11 mm	
CR1-K03-115	リーマ D11.5	11.5 mm	
CR1-K03-120	リーマ D12	12 mm	

近位上腕骨切断面でマーキングした真横軸の骨皮質にエアトームを用いてフィンに合わせた溝を作製します。回旋防止のためのフィンは人工骨幹の真横軸に位置しているため、マーキングの位置と上腕骨の回旋を再確認した上で骨溝を作製します (図 4) (図 5)。



図 3

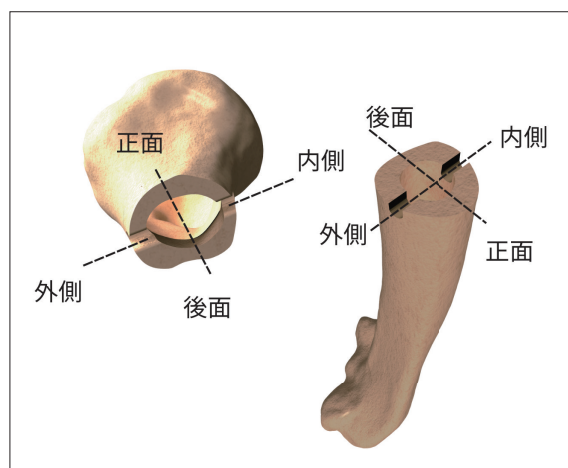


図 4

2-2 プレート型近位パーツを使用する場合

近位上腕骨の回旋とプレート型近位パーツの回旋を合わせるために、近位上腕骨の外表とプレートの内側面が一致するようにします。その際に、カスタムメイドである近位パーツ骨幹部の形状と残存した近位正常骨との断面の形状が一つの目安となり、一致させるようにします。

2-3 近位パーツのトライアル挿入

近位パーツのトライアルを挿入し、インプラントが適切に設置されるか確認します。



図 5

3 骨腫瘍切除後の遠位上腕骨の処置

3-1 リーミング

ネイル部を髓腔に挿入し、セメントで固定するためにリーミングを行います。ストレートリーマー 6 mm 径からリーミングを開始し、挿入するネイル径より 1-2 mm 大きく、挿入するネイル長より 15 - 20 mm 遠位までリーミングします (図 6)。

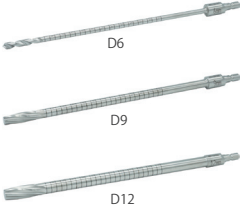
		先端部径	
CR1-K03-060	リーマ D6	6 mm	
CR1-K03-070	リーマ D7	7 mm	
CR1-K03-075	リーマ D7.5	7.5 mm	
CR1-K03-080	リーマ D8	8 mm	
CR1-K03-085	リーマ D8.5	8.5 mm	
CR1-K03-090	リーマ D9	9 mm	
CR1-K03-095	リーマ D9.5	9.5 mm	
CR1-K03-100	リーマ D10	10 mm	
CR1-K03-105	リーマ D10.5	10.5 mm	
CR1-K03-110	リーマ D11	11 mm	
CR1-K03-115	リーマ D11.5	11.5 mm	
CR1-K03-120	リーマ D12	12 mm	



図 6

3-2 溝の作製

骨切り時に遠位上腕骨にマーキングした上腕骨真横軸に一致した部位にエアトームを用いてフィンに合わせた溝を作製します (図 7)。回旋防止のためのフィンは人工骨幹の真横軸に位置しているため、マーキングの位置と上腕骨の回旋を再確認した上で骨溝を作製します。真横軸の確認には、カスタムメイドである遠位パーツ骨幹部の形状と残存した遠位正常骨との断面の形状を一致させるようにします。



図 7

3-3 遠位パーツのトライアル挿入

遠位パーツのトライアルを挿入し、インプラントが適切に設置されるか確認します。次に、近位パーツのトライアルと連結し仮整復を行います。

手術手技

4 ネイル型近位パーツの設置

4-1 使用スクリュー

近位上腕骨とネイル部を骨スクリュー（図8）で横止めします。使用する骨スクリュー径はネイル部の直径に合わせ、以下の通りとします。

ネイル径	骨スクリュー径	ドリル径
8 mm	4 mm	3.4 mm
9 mm	4.5 mm	3.9 mm
10 mm	4.5 mm	3.9 mm

4-2 デバイスの装着

ネイル型近位パーツをスクリューガイドに装着します。フィンと近位上腕骨に作製した溝を合わせるように近位パーツを近位上腕骨内に挿入します。骨切り面と近位パーツの骨接触面が密着したことを確認し、スクリューガイドを介してネイル部に骨スクリューを挿入します（図9）。

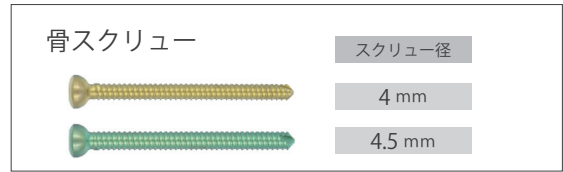


図8

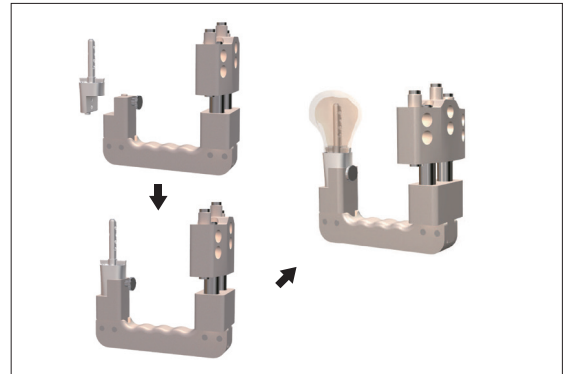


図9

4-3 ドリリング

スクリューガイドのホール1（図10）にプロテクションスリーブおよびNドリルスリーブ3.9を装着します。皮切の位置を確認後、小切開を加えて軟部組織を鈍的に展開し骨に到達したら、適切な径のドリルを使用し、関節部では対側の皮質骨を貫通しないよう注意しながらドリリングします（図11）。関節外部では対側の皮質骨を貫通させます。

- CR1-N02-000
プロテクションスリーブ
- CR1-N03-000
Nドリルスリーブ 3.9
- CR1-N05-034
Nドリル 3.4
- CR1-N05-039
Nドリル 3.9

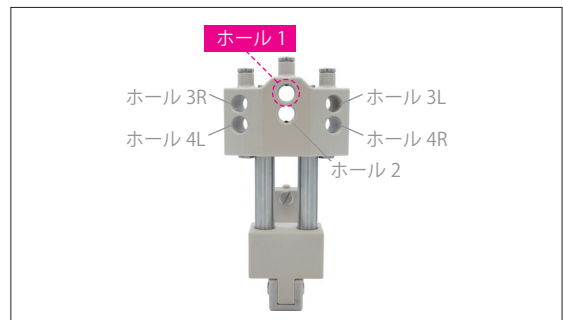


図10

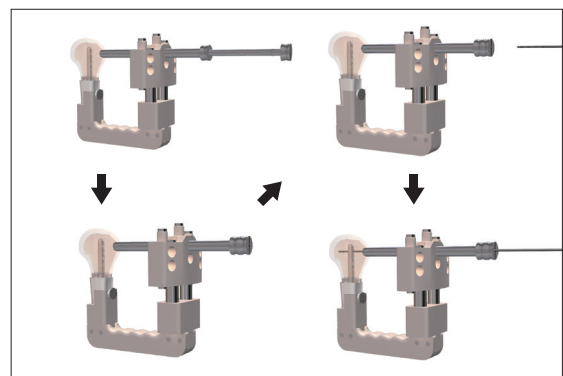


図11

4-4 スクリュー長の計測

X線透視によりドリルの先端位置を確認し、対側皮質骨に接していたらドリル上の目盛りで骨スクリュー長を計測します。デプスゲージを用いたスクリュー長の測定も可能です。デプスゲージはドリルならびにドリルスリーブを抜去しプロテクションスリーブ越しに使用します（図12）。

- CR1-N04-000
Nデプスゲージ

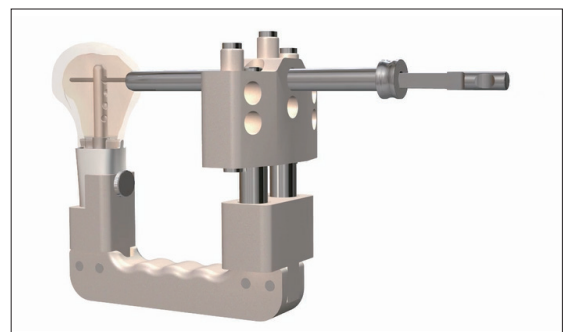


図12

手術手技

4-5 骨スクリークの挿入

骨スクリークの挿入には骨スクリーク用ドライバーと骨スクリーク用ハンドルを組み合わせて使用します。関節部では選択した長さの骨スクリークをプロテクションスリーブを通して対側皮質骨を貫かない長さのスクリークを挿入します（図13）。

CR1-N06
骨スクリーク用ドライバー
CR1-N07
骨スクリーク用ハンドル



関節外部では対側皮質骨を貫くようにします。続けてスクリークガイドのホール2（図14）も同様にドリリングを行い、スクリーク長を測定後、適切な骨スクリークを挿入します。

次いでスクリークガイドのホール3、ホール4も同様にドリリングを行い、スクリーク長を測定後、適切な骨スクリークを挿入します。

本品は右腕用、左腕用でネイル部にあるスクリークの向きが異なるため、使用するスクリークガイドのホールは右下の図の組み合わせとなります（図15）。

スクリークの挿入が完了したらスクリークガイドを取り外します。

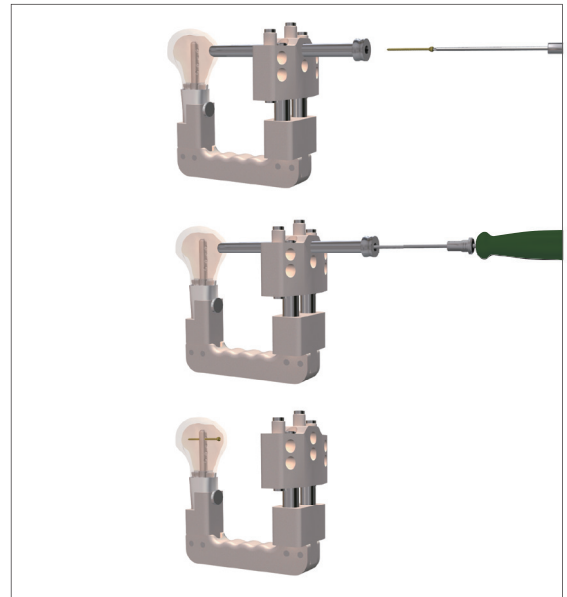


図13

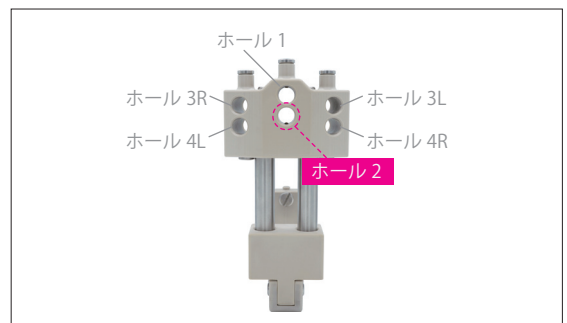


図14

注意事項

ネイル先端が骨頭内に位置する場合は、骨スクリークが腋窩神経を損傷しないように注意します。骨スクリークが腋窩神経レベルに一致する場合には、小切開で展開し、確実に保護します。
ネイル先端が橈骨神経溝レベルに位置する場合は、骨スクリークが橈骨神経を損傷しないように注意します。骨スクリークが橈骨神経レベルに一致する場合には、小切開で展開し、確実に保護します。

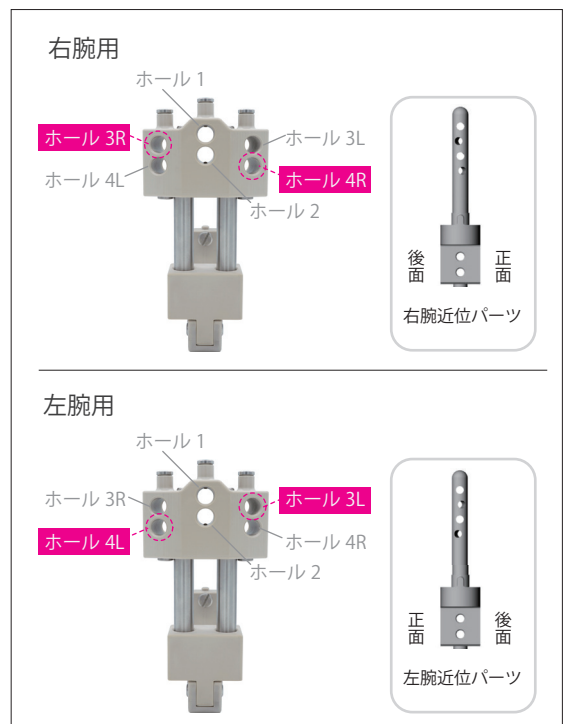


図15

5 プレート型近位パーツの設置

5-1 近位パーツの仮固定

近位上腕骨とプレート部の形状を一致させ、プレート型近位パーツを設置します。1.5～1.8 mmのキルシュナーワイヤーを用いてプレート部の近位端にあるワイヤーホールを通してプレート部を近位上腕骨に仮固定します。

5-2 デバイスの設置

挿入用ガイドブロックをプレートに設置します。ガイドブロック固定ピンをプレート上の固定ピン専用ホールにはめて専用のドライバー¹⁾を使用し固定します(図16)。

1) デバイス用ハンドルにデバイス用ドライバー 2.5 を装着

CR1-P01
挿入用ガイドブロック

CR1-P02
ガイドブロック固定ピン

CR1-P03
デバイス用ドライバー 2.5

CR1-P04
デバイス用ハンドル

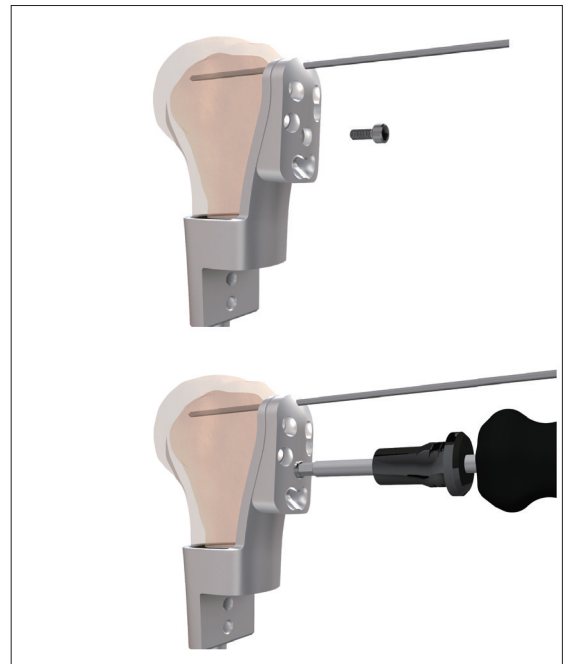


図 16

5-3 スクリュー孔の作製

任意のガイドホールにドリルスリーブ 2.8 を挿入し、プレート部のスクリューホールに装着します。ドリルスリーブ 2.8 越しにパワーツールに装着した P ドリル 2.8 を使用し適切な深度までスクリュー孔を作製します(図17)。

CR1-P05
ドリルスリーブ 2.8

CR1-P06
P ドリル 2.8



図 17

手術手技

5-4 スクリュー長の計測

X線透視によりドリルビットの先端位置を確認し、対側皮質骨に接していたらドリルビット上の目盛りでロックングスクリュー長を計測します。デプスゲージを用いてスクリュー長を計測することも可能です。デプスゲージはドリルスリーブ 2.8 を外しガイドブロック越しに挿入し使用します (図 18)。

CR1-P07
P デプスゲージ



図 18

5-5 ロックングスクリューの挿入

決定した長さのロックングスクリューをスクリューヘッドがガイドホールに収まるまで専用のスクリュードライバーを用いて挿入します。スクリューの本数分、同様の手順を繰り返します。ロックングスクリューの最終締結は専用のトルクリミッター付きスクリュードライバー²⁾を使用します (図 19)。

CR1-P08
ロックングスクリュー用ドライバー



CR1-P09
ロックングスクリュー用トルクリミッター付きハンドル



図 19

手術手技

6 遠位パーツの設置

6-1 セメントの充填

骨セメントを準備し、遠位上腕骨にセメントを充填します (図 20)。

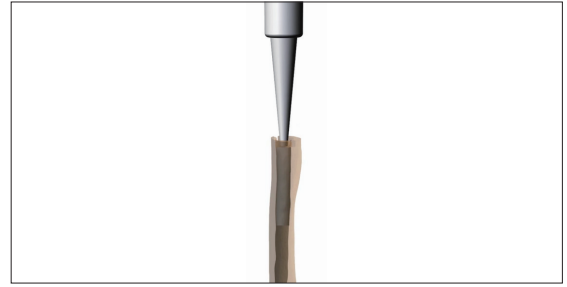


図 20

6-2 遠位パーツの挿入

- ◎遠位パーツの連結スクリュー挿入孔が上腕骨外側にあること
- ◎遠位パーツのフィンと遠位上腕骨に作製した溝が一致すること
- ◎近位パーツとほぞ接ぎ構造で連結できること

上記を確認したのち、遠位パーツを手動的に挿入します。セメント充填後のため抵抗が強い場合はインパクトを遠位パーツのほぞ接ぎ構造部に連結しハンマーを用いて遠位パーツのネイル部を髓腔に挿入します。セメントが固まるまでインパクトを介して遠位パーツをしっかりと押し込みます (図 21)。

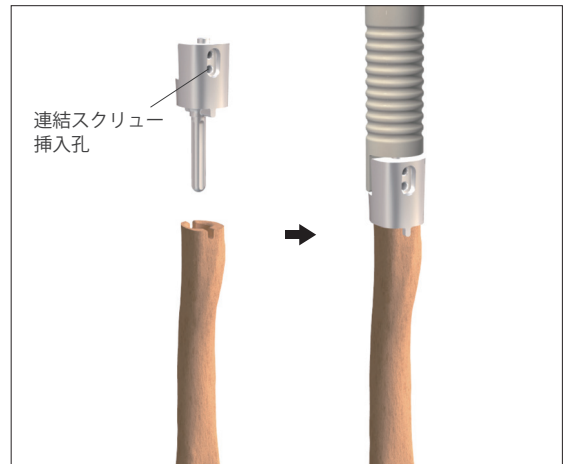


図 21

CR1-K04
インパクト



7 人工骨幹部の連結

近位パーツおよび遠位パーツを整復し、人工骨幹部のほぞ接ぎ構造を連結させます。連結スクリュー孔に専用のスクリュードライバー³⁾を用いて連結スクリューを挿入し、仮締めと引き続き本締めを行います (図 22)。

3) 連結スクリュー用トルクリミッター付きハンドルに連結スクリュー用ドライバーを装着

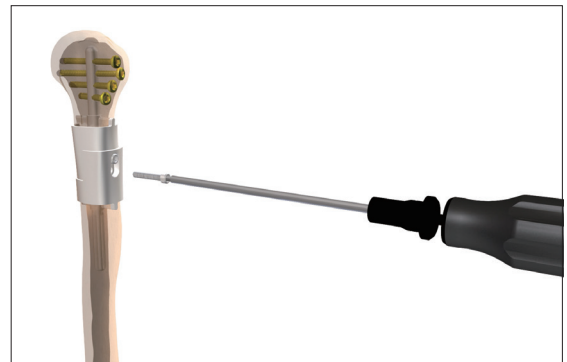


図 22

CR1-K01
連結スクリュー用ドライバー



CR1-K02
連結スクリュー用トルクリミッター付きハンドル



販売名：CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹
一般の名称：上肢再建用人工材料、体内固定用ネジ
医療機器製造販売承認番号：30400BZX00214000
未滅菌（オートクレーブ対応）、単回使用、保険収載済
原材料：チタン合金

販売名：CRAD 手術用器械
一般の名称：骨手術用器械
医療機器製造販売届出番号：18B1X10004000002
未滅菌（オートクレーブ対応）
原材料：ステンレス鋼、PEEK、アルミニウム合金、シリコーンゴム



製造販売元

ヤマウチマテックスHD株式会社

〒918-8231 福井県福井市問屋町 2-22

TEL：0776-25-5600 <http://www.matex.co.jp>



お問い合わせ

y_med@matex.co.jp

仕様や外観等については、予告なしに変更する場合があります。

[CFEF]