

CONCORDE® BULLET LUMBAR INTERBODY SYSTEM

for Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF)



CONSULTING SURGEON

William Horton, M.D.
Professor Emeritus of Orthopedic Surgery
Emony University
Atlanta, GA

目次

目次	1
ステップ1: ペディクルスクリューの挿入	2
ステップ2: 椎間関節突起切除術とワーキングスペースの準備(L5/S1)	3
ステップ3: 繊維輪切除術と椎間板の初回切除	5
ステップ4: 初回伸延と椎間板腔の作成	6
ステップ5: 椎間板の最終準備と椎骨終板軟骨の清浄	7
ステップ6: 椎体終板軟骨剥皮術 (デコルチケーション) および移植骨の設置	9
ステップ7: ケージトライアル	10
ステップ8: ケージの挿入 - CONCORDE BULLET	11
ステップ9: ロードティック (前弯) タイプの設置方向	11
ステップ10: 最終加圧	12
ステップ11: ケージの最終位置の確認 - CONCORDE BULLET	12
再手術に関する説明	13

ステップ1: ペディクルスクリューの挿入

1. ペディクルスクリューを椎体間再建の前、または後に挿入します。スクリューを伸延操作の基点として利用できるため、多くの場合、脊柱管を露出させる前にスクリューを挿入します。図1に示すように通り、椎間関節突起切除術の後にスクリューを挿入する場合は、ガイドワイヤー、タップ、スクリューの挿入操作中に、硬膜を損傷しないよう細心の注意を払ってください。

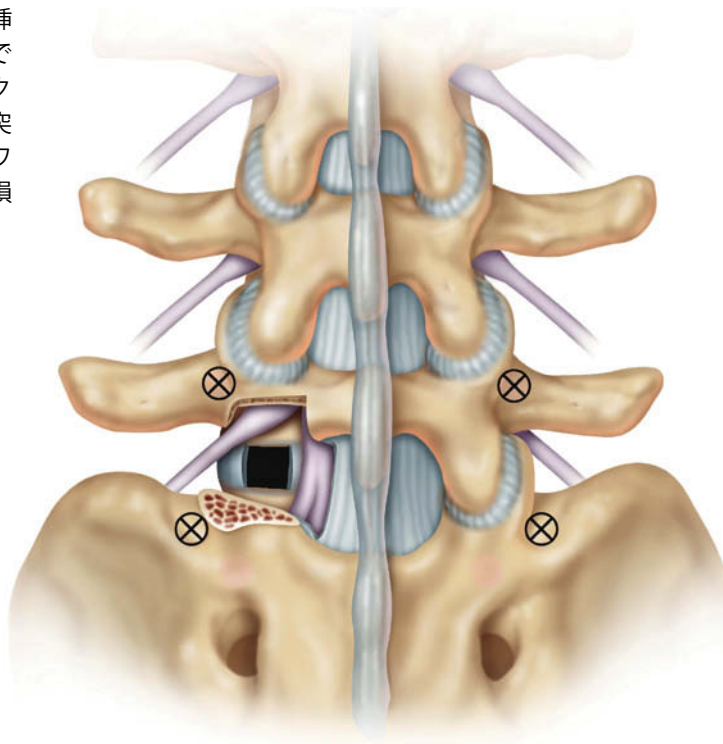


図 1

2. 椎弓根スクリューの挿入ポイントを特定してください。横突起と椎間関節部が交差する位置が適切な挿入ポイントです。ペディクルスクリューの挿入に関してさらに詳細な情報が必要な場合はMOSS MIAMI Expedium システムまたはVIPER2 スパインシステムのサージカルテクニックをご覧ください。

ステップ2: 椎間関節突起切除術とワーキングスペースの準備(L5/S1)

1. 椎間板腔に経椎間孔進入をやすくするために、片側に椎間関節突起切除術を実施します。多くの場合、疾病位置や瘢痕組織の存在によって決定します。キュレットを用いて、椎弓板の前方表面から黄色靭帯を切除してください。図2の点線で示す通り、ケリソン骨鉗子でL5下部の椎弓板を除去することで、黄色靭帯にアクセスしやすくなります。

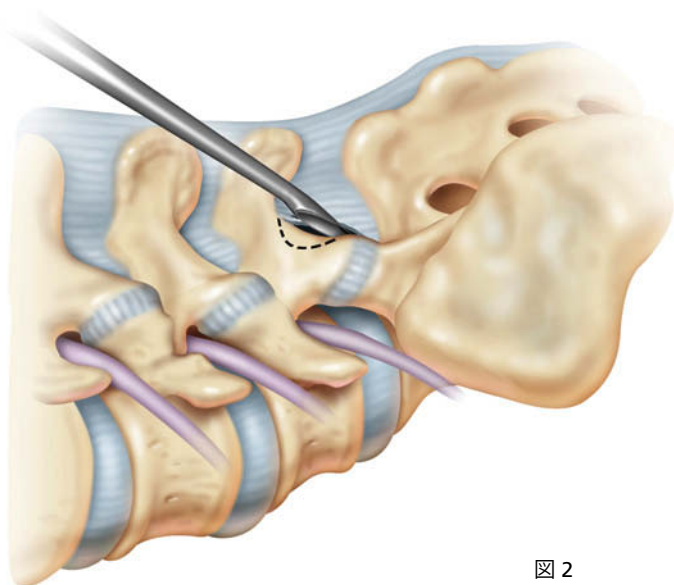


図 2

2. ストレートの骨ノミまたはケリソン骨鉗子を用いてL5下部の関節突起を切除してください(図3)。骨切り術はL5椎弓根の真下で横方向に実施します。黄色靭帯の側方被膜部分が見えるようになり、切除可能となります。棘突起の除去が必要とならない症例の場合は、後に必要となる椎間伸延操作のために棘突起を温存することを推奨します。

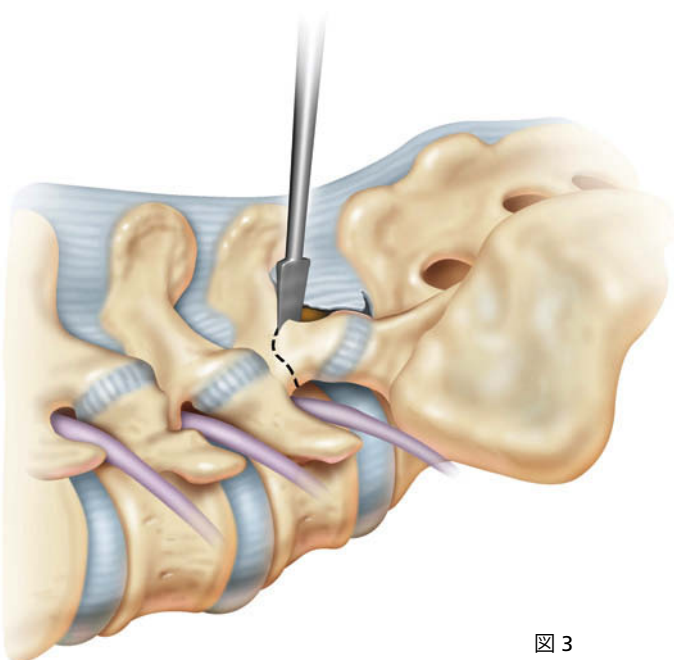


図 3

3. 横断する神経根を保護しながら、ストレートの骨ノミ、またはケリソン骨鉗子を用いてS1の上部関節突起を切除し、椎間孔を露出させてください(図4)。

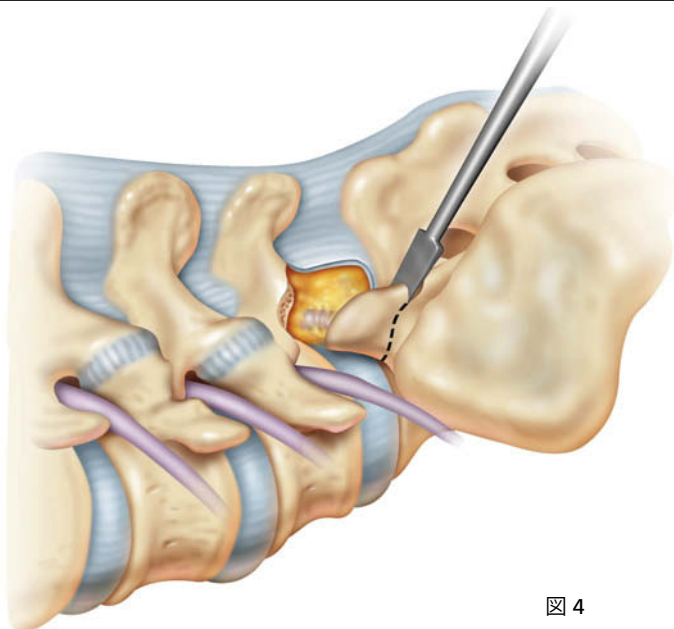


図 4

4. 突出している上部関節突起をケリソン骨鉗子で除去することによってS1椎弓板の内側および頭方向の辺縁を露出させ、最終的にL5/S1椎間板を露出させてください。バイポーラ凝固止血器を用いて、露出した椎間板腔で完全に止血をしてください(図5)。椎間板腔に進入する前のこの時点で脊柱管の底部を乾燥露出させることが重要です。

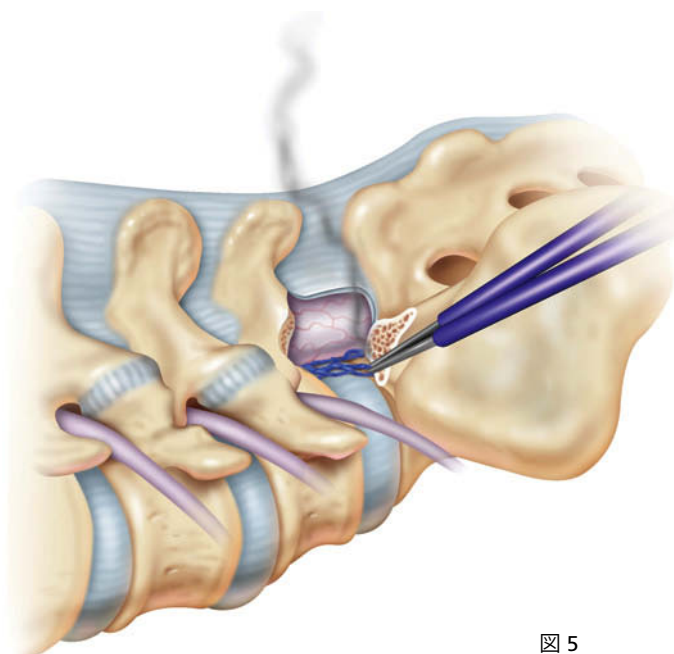


図 5

ステップ3: 繊維輪切除術と椎間板の初回切除

1. L5神経根と中心硬膜嚢の側方部分とを慎重に引き出し、保護してください。粘膜剥離子または神経根レトラクターを使用して、手術手技のあらゆるステップでこれらの組織を確実に保護してください(図6)。

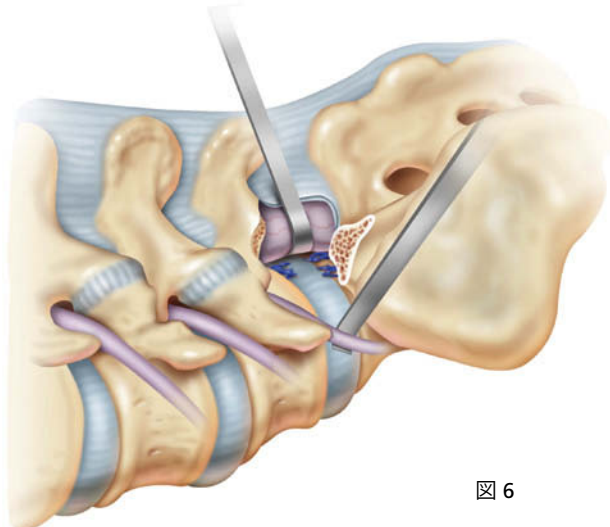


図 6

2. ボックス式の繊維輪切除を実施して、椎間板腔内に窓を作成してください(図7)。ボックス式の繊維輪切除の後に下垂体骨鉗子を用いて、髄核を除去し、最初のディスクプレッダーを挿入するためのスペースを作成します(図8)。

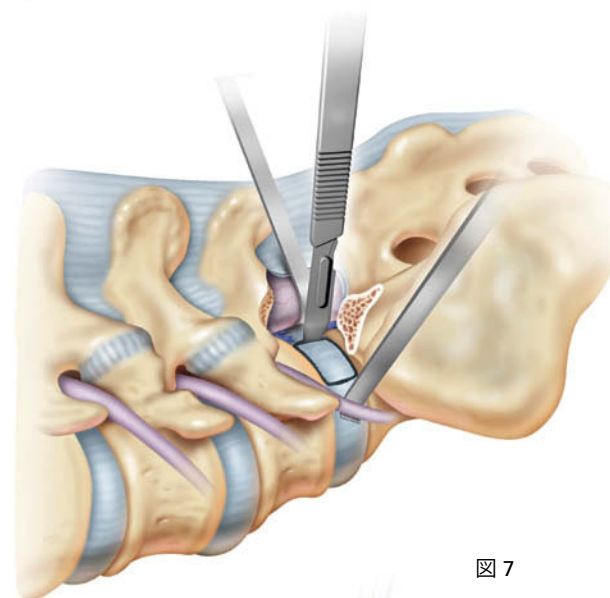


図 7

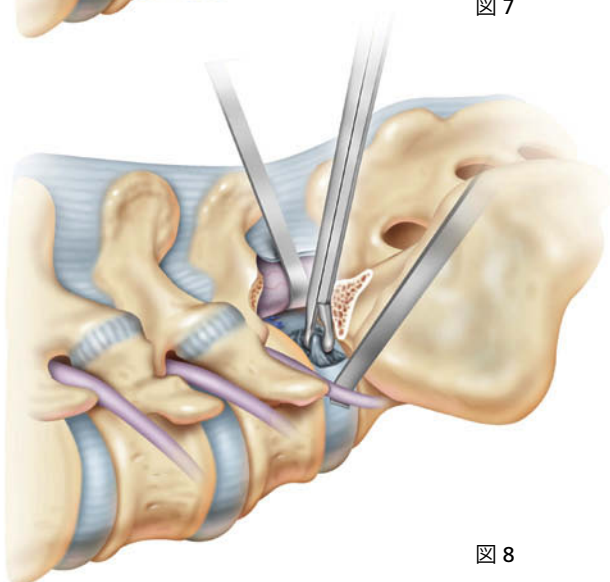


図 8

※ページ上のイラストは、汎用的な器械を含んでいるイメージ画像です。

ステップ4: 初回伸延と椎間板腔の作成

1. 良好な癒合準備および適切なケージ挿入のために徹底的な椎間板切除術が必要となります。椎間板に進入するには、まず椎間板腔を伸延する必要があります。

下記の方法で伸延させることができます。

- ・ ペディクルスクリューを介した伸延操作
- ・ 棘突起間の伸延操作

図9に図示する通り、Disc Preparation器械セットのディスクスプレッター・スモール、またはディスクスプレッターを使用してください。

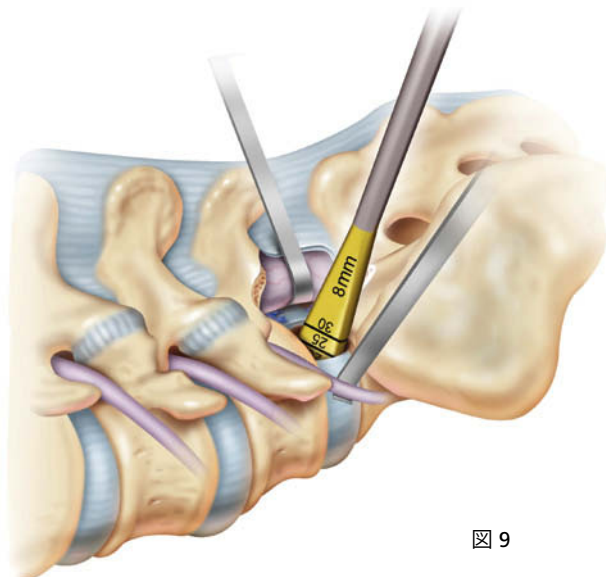


図 9

2. まず椎間板組織を除去した後、つぶれた椎間板腔内に椎間板準備セットのディスクスプレッター・スモール、またはディスクスプレッターを水平に挿入し、90°回転させて伸延させます(図10および図11)。理想的に伸延が得られると、椎体終板が平行となり(図11)、椎間板腔の後方開口部が最大限に開いて、椎間板の母床作成準備と再建のための適切なアクセスが可能となります。

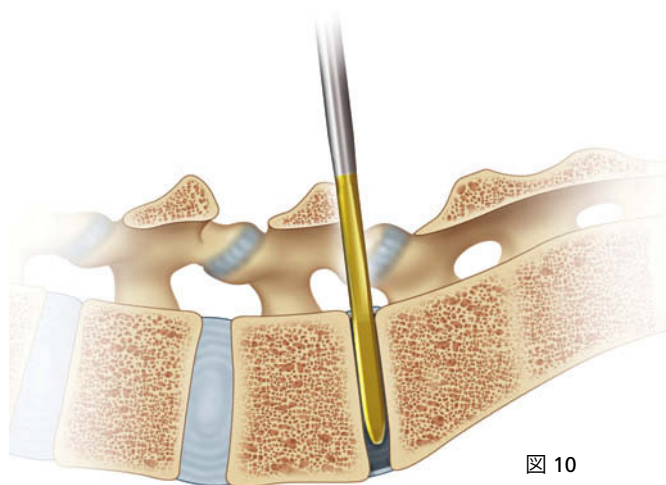


図 10

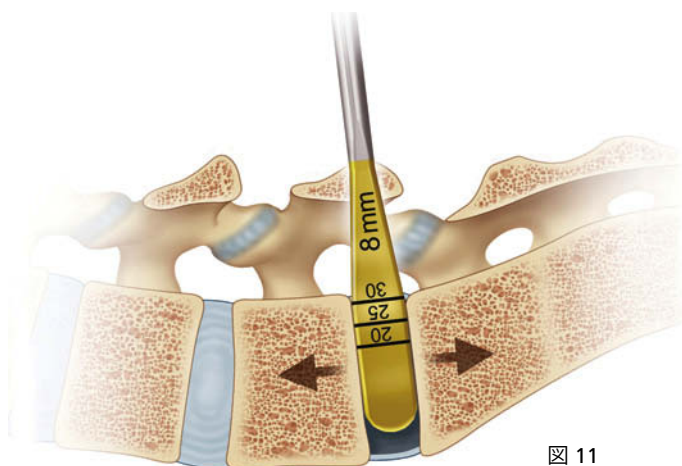


図 11

- 伸延が得られたら、棘突起間に一時的なロッド設置、もしくはラミナスプレッターを使用することで、椎間板腔開口部を維持できます(図12)。

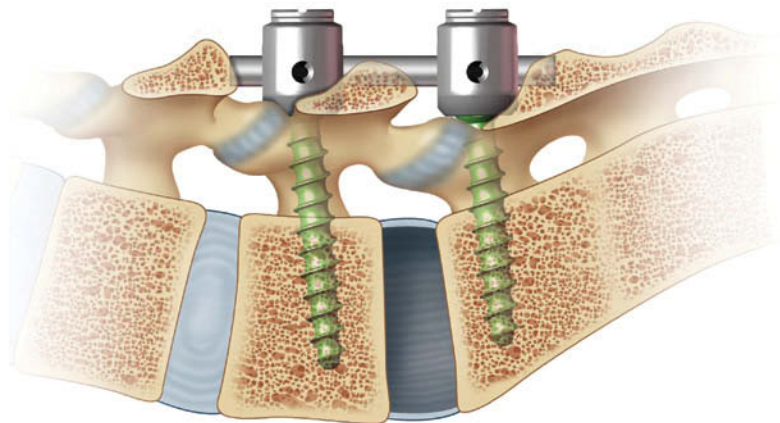


図 12

ステップ5: 椎間板の最終準備と椎骨終板軟骨の清浄

- キュレット、骨ノミ、骨鉗子、ディスクシェーバーを複合的に使用して最終的な椎間板の切除を実施します(図13)。椎体骨性終板の完全性を維持するために注意を払い、また、各種器械を椎間板腔で出し入れする場所ではレトラクターを用いて硬膜を保護する必要があります。

椎間板の中央部分を切除した後は視野が確保され、椎体終板の方向を目視できるようになります。

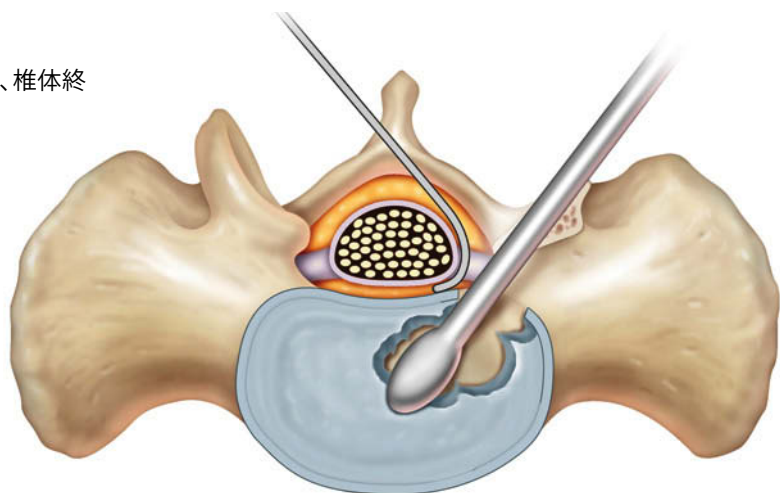


図 13

2. いずれかの椎体後方骨堤部を骨ノミで除去すると、椎間板の前方対側面がよく見えるようになり進入しやすくなります(図14)。また、ケージを滑らかに挿入するための経路も得られます。平坦で平行した表面を作成することが、インプラントの挿入準備を行ううえで重要になります。

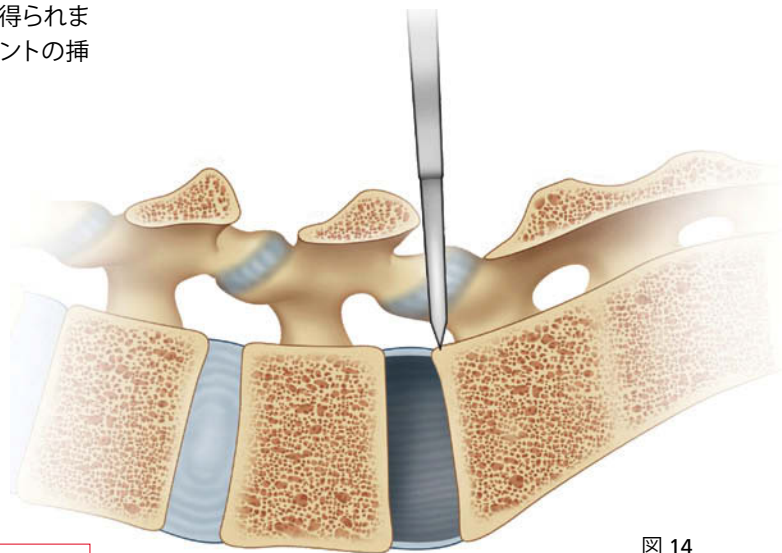


図 14

注意

椎体後方骨堤部を切除する際は、椎体終板を温存するよう注意を払ってください。

3. 椎間板腔の対側後方の隅から椎間板組織を確実に除去するためには、オフセット式のダウンバイティング・キュレット等を使用します(図15)。

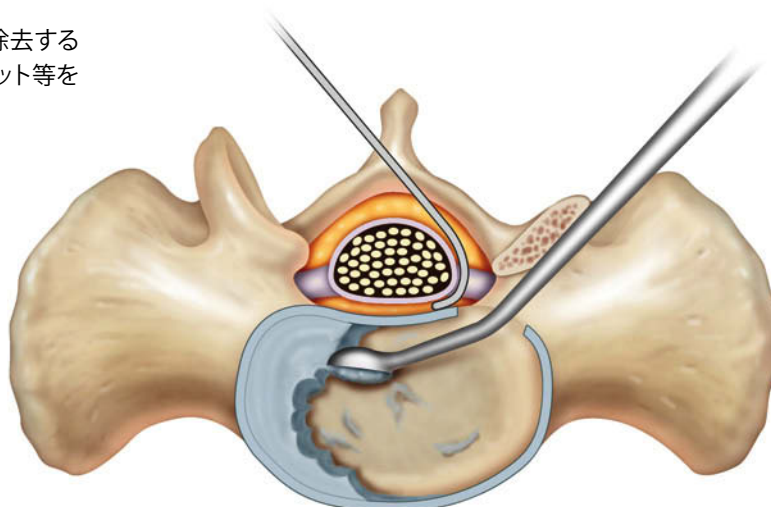


図 15

※ページ上のイラストは、汎用的な器械を含んでいるイメージ画像です。

4. キュレットまたはラスプ等を用いて、擦りつけるような操作で遺残した椎間板や軟骨を椎体終板から分離させ除去します。ストレートまたは角度のついた骨鉗子を用いて、遺残している椎間板組織を除去します。

ストレート、角度付き、およびオフセットのカップ、リング、ダウンバイティング・キュレットなど、種々の椎間板処理器械を使用することで椎間板除去が容易になります。両側(左右)に角度をつけたカップキュレットを使用すると、椎間板腔の対側から椎間板組織を除去できます。この操作は特に、下部および上部の椎体終板に実施します(図16)。

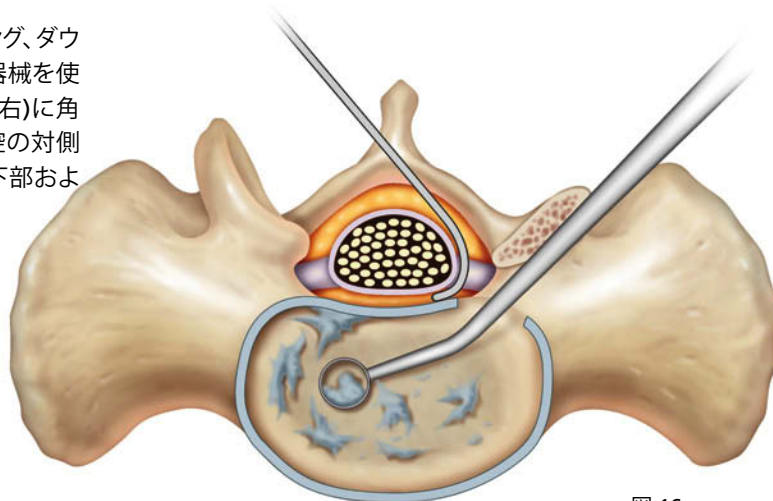


図 16

ステップ6: 椎体終板軟骨剥皮術(デコルチケーション)および移植骨の設置

鋭利なキュレットおよび骨ノミを用いて最終的な剥皮術(デコルチケーション)を実施します。この剥皮術については椎体終板の点状出血が発生する程度まで、深く実施する必要があります。

しっかりとした椎体間癒合を得るために、椎間板腔にできるだけ多くの移植骨を充填する必要があります。ポーンタンブ等を用いて、椎間板腔の前方1/3および対側に移植骨を充填してください(図17)。

椎間板の母床作成準備および椎体終板軟骨剥皮術を適切に行うことが、移植骨の量と同様に重要です。

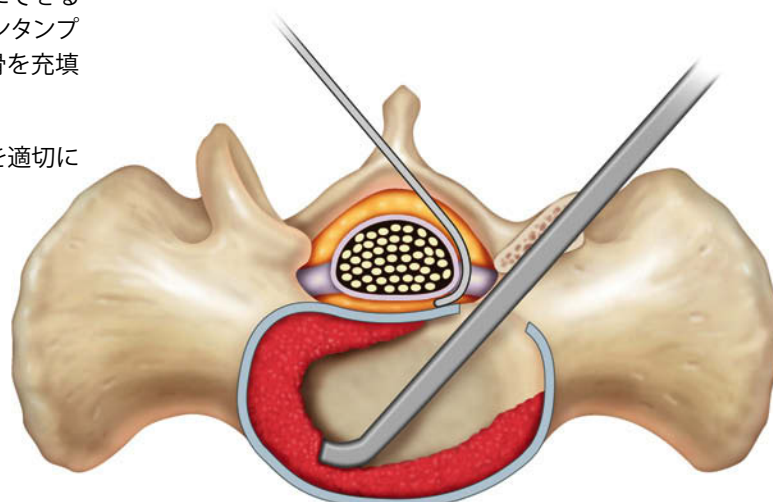


図 17

※ページ上のイラストは、汎用的な器械を含んでいるイメージ画像です。

ステップ7: ケージトライアル

1. トライアルの使用はインプラントの正しい選択の一助となるため、極めて重要です。
2. インプラント挿入前に、ケージ設置予定場所の評価と適切なインプラントを決めるために、トライアルを使用する必要があります(図18)。
3. 椎間板の方向や、理想とする前弯角度を判断するために、側方X線透視法を用いることが有用です。

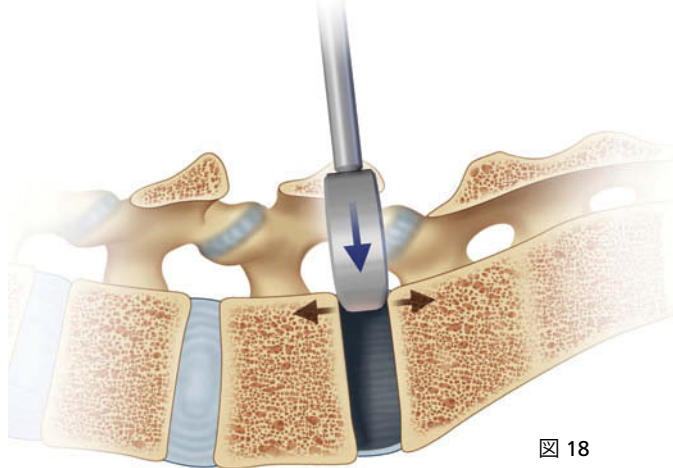


図 18

4. トライアルは、平行タイプまたは、ロードティック(前弯)タイプのCONCORDE Bulletインプラントに使用できます。
5. トライアルのサイズは、インプラントのTeeth部分を含めた全高に一致しています。

ステップ8: ケージの挿入 - CONCORDE BULLET

インサーターのネジ先端部分を、ケージのネジ穴に合うよう調整します。ケージが固定されるまでノブを時計回りに締めてください。ネジ山が潰れないよう、または過度にインサーターを締めないよう、注意を払ってください(図19)。

CONCORDE BulletインプラントにはCONCORDE Bullet用のインサーターを使用してください。

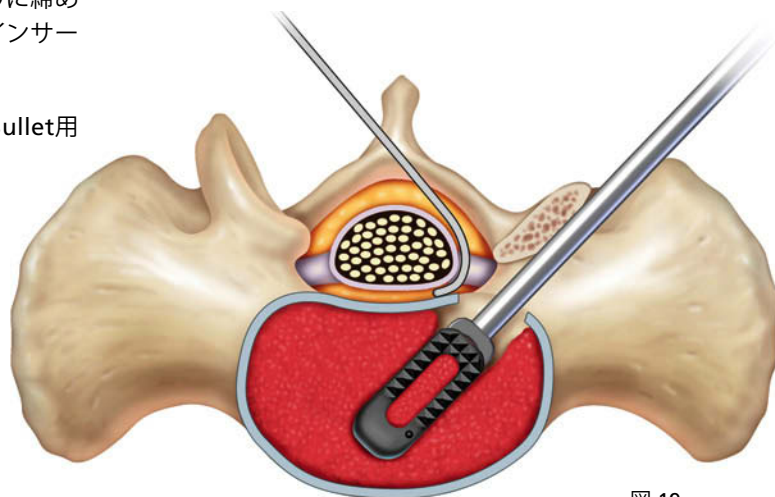


図 19

ステップ9: ロードティック (前弯) タイプの設置方向

5度の前弯角度※を獲得するためには、挿入前にインプラント内側の後方部にオリエンテーションマーカーが配置されていることを確認してください(図20)。インサーターにインプラントを装着した後に、フィラーブロックを用いてケージ内に移植骨を充填してください。

※挿入角度と患者の椎体形状により前弯形成角度は異なります。

インプラント挿入操作時は、横断している神経根や硬膜を保護することが重要です。

ハンドルの長い挿入機器を用いる際に過剰なトルクや衝撃力を与えると、インプラントの分断や破壊をきたす可能性があります。

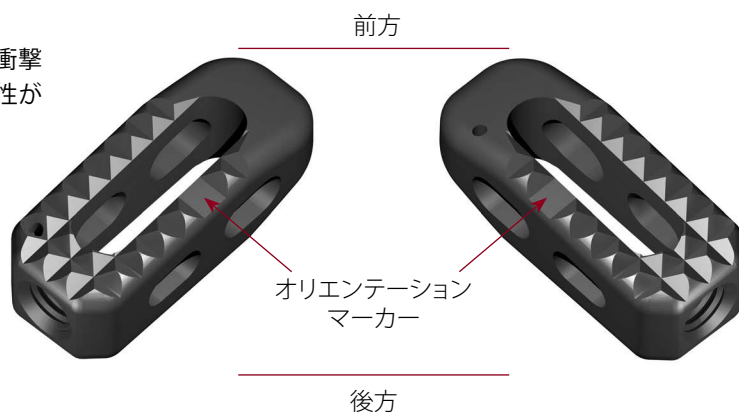


図 20

ステップ10: 最終加圧

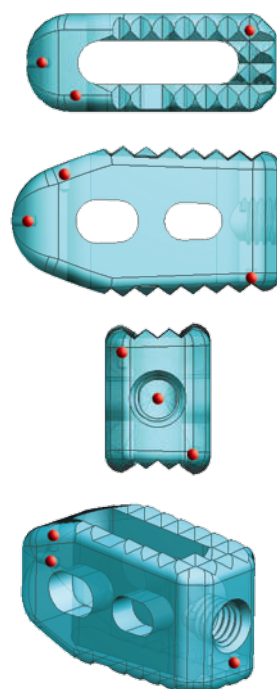
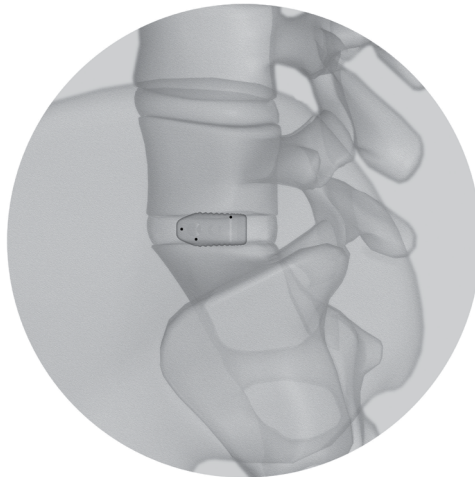
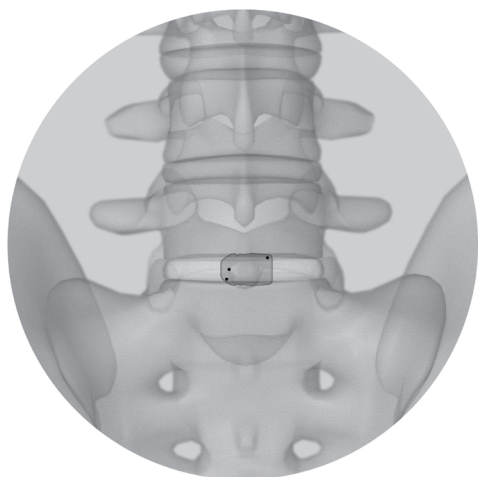
患者の脊椎前弯に合わせ、事前にカットしベンディングさせた適切な長さのロッドを使用します。ロッドをスクリューヘッド内に取り付け、ペディクルスクリューに圧縮力をかけます。この操作を行う際は、尾側もしくは頭側のいずれかのセットスクリューを締めロッドの片側先端をしっかりとロックし、圧縮操作のための基点にします。残るセットスクリューを緩めて、コンプレッサーを用いて最終的な圧縮操作を行ってください。適切な加圧がされた箇所セットスクリューを締めロックします。対側も同一の操作を行います。圧縮操作後、セグメントの正常な前弯が形成され、適切な椎間腔の高さが維持されるようにします。

隣接する椎間関節突起上にロッドが干渉していないか確認してください。セグメントの前弯を確認し、インプラントが適切な位置にあることを確認したら、全てのセットスクリューの最終締結をします。

ステップ11: ケージの最終位置の確認 - CONCORDE BULLET

X線画像を撮影して、ケージの最終設置位置を確認する必要があります。

3つのタンタル製ビーズの位置を確認することで、矢状面、冠状面、軸面においてCONCORDE Bulletケージの位置を特定することができます。



再手術に関する説明

再手術を実施する場合、前方または後方アプローチによりケージを除去できると考えられます。術前計画ではスキャン分析を取り入れ、ケージの方向、移植骨の位置、椎体終板の貫入の有無を確認する必要があります。後方アプローチの場合で、神経根が瘢痕に付着している場合は、神経根を剥離し保護することが極めて重要です。対側から脊柱管に進入すると瘢痕組織がないため、アプローチがしやすくなる場合があります。

しかし、繊維輪切除の再手術が行われた後は、ケージの位置によって、どちら側がアプローチしやすいかを決定する必要があります。

また、初回挿入時の反対側からアプローチする場合、ケージのノーズ部分にはネジ穴がないため、インサーターを用いた除去ができない可能性があることを留意してください。

神経を保護したら、繊維輪切除を実施して椎間板腔に再進入してください。最適かつ安全な除去には椎体間の伸延操作が必要です。鋭いキュレットを使用して、ケージ周囲の線維組織を除去します。大量の骨が存在する場合は、骨ノミで前方壁および後方壁から骨を除去する必要があります。ケージ周辺を除去したら、両刃ノミまたは片刃ノミを用いて、ケージと椎体終板との間の裂溝を再建します。ケージを経由して椎体終板内に線維組織や骨が進入している場合は、除去前に取り除かなければなりません。除去の妨げとなり得る突出した骨棘も切除します。適切な伸延が得られ、切除した線維組織や骨を取り除いたらケージの側壁を掴み除去します。必要に応じて、カーブ付きのキュレットを補助的に使用したり、ケージインサーターをケージと連結させることで、除去のための応力を追加することができます。

除去したインプラントは決して再使用することはできません。インプラントに破損がないように見えても、細かい傷や、早期破損をきたす可能性のある内部応力パターンが生じている可能性があります。再使用は機器の性能や患者の安全性を損なう可能性があります。単回使用品の再使用は、交差汚染を発生させ、患者に感染をきたす可能性があります。

CONCORDE BULLET

for Transforaminal lumbar Interbody Fusion (TLIF)



使用に際しては患者の状態および総合的な条件を考慮した上で治療材料および手技を選択し、当該製品の資料や手技書の関連文書、添付文書を必ず読み記載の指示に従ってください。



SPINE

COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

製造販売元

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス・ジャパン
スパイン事業部
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
T. 03 4411 6125
depuyssynthes.jp

デピュー・スパイン受注センター
T. 03 4411 7478 / F. 03 4411 7475

販売名：Concorde CFRP IFケージ
医療機器承認番号：22200BZX00806000

販売名：Concorde器械セット
医療機器届出番号：13B1X00204DS0054