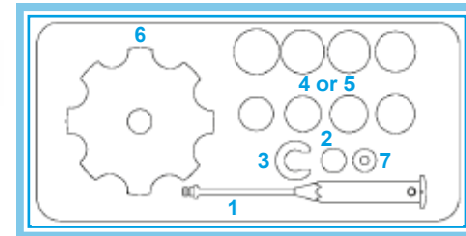


器械の内容

01.08S.300JPN Medacta®バイポーラーカップ
器械セット



01.08.10.0279 Medacta®バイポーラカップ Ø 22/28mm テンプレート110%

製品番号	内容	数量	No.
01.26.10.0001	ショート マルチファンクションハンドル	1	1
01.08.10.0001	マルチファンクションハンドル用インパクトアダプター	1	2
01.08.10.0002	Medacta®バイポーラーカップØ 22用エキストラクター・キー	1	3
105.C00.28	Medacta®バイポーラーカップØ 28用エキストラクター・キー	1	
01.08.10.0003 01.08.10.0004 01.08.10.0005	バイポーラーカップ・トライアル Ø 22x39mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 22x40mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 22x41mm	3	4
01.06.10.0020 01.06.10.0030 01.06.10.0021 01.06.10.0031 01.06.10.0022 01.06.10.0032 01.06.10.0023 01.06.10.0033 01.06.10.0024 01.06.10.0034 01.06.10.0025 01.06.10.0035 01.06.10.0026 01.06.10.0036 01.06.10.0027 01.06.10.0037 01.06.10.0028	バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x42mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x43mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x44mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x45mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x46mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x47mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x48mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x49mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x50mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x51mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x52mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x53mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x54mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x55mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x56mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x57mm バイポーラーカップ・トライアル Ø 28x58mm	17	5
01.08.10.0030 01.08.10.0035 01.08.10.0036	大腿骨頭サイザー レンジ 39/46 大腿骨頭サイザー レンジ 47/54 大腿骨頭サイザー レンジ 55/60	3	6
01.26.10.0070	バイポーラーカップ・トライアルアダプター Ø22mm	1	7
01.26.10.0071	バイポーラーカップ・トライアルアダプター Ø28mm	1	
01.08.10.0300	トレイ器具	1	

インプラントの規格

Medacta®バイポーラー カップ	
製品番号 (Ø 22 mm)	内径/外径
25060.2239CO	Ø 22x39 mm
25060.2240CO	Ø 22x40 mm
25060.2241CO	Ø 22x41 mm
製品番号 (Ø 28 mm)	内径/外径
25060.2842CO	Ø 28x42 mm
25060.2843CO	Ø 28x43 mm
25060.2844CO	Ø 28x44 mm
25060.2845CO	Ø 28x45 mm
25060.2846CO	Ø 28x46 mm
25060.2847CO	Ø 28x47 mm
25060.2848CO	Ø 28x48 mm
25060.2849CO	Ø 28x49 mm
25060.2850CO	Ø 28x50 mm
25060.2851CO	Ø 28x51 mm
25060.2852CO	Ø 28x52 mm
25060.2853CO	Ø 28x53 mm
25060.2854CO	Ø 28x54 mm
25060.2855CO	Ø 28x55 mm
25060.2856CO	Ø 28x56 mm
25060.2857CO*	Ø 28x57 mm
25060.2858CO*	Ø 28x58 mm

*サイズ57mm以上のご利用の場合は、弊社担当者までお問い合わせください。

販売名: MEDACTA バイポーラカップ CoCr

医療機器承認番号: 22600BZX00365000

上記以外の掲載製品については、すべて弊社で製造販売届出を行った一般医療機器です。

製品番号は、変更される場合があります。

滅菌に関する注意事項: 納入の際、器具は未滅菌です。使用前に洗浄し、オートクレープの製造者の取扱説明書に従い、欧州連合の基準法を満たすオートクレープで滅菌して下さい。より詳しい説明に関しては、www.medacta.com に掲載されている推奨する滅菌方法を参照して下さい。

Medacta®は、Medacta International SA, Castel San Pietro, Switzerland の登録商標です。

Medacta International
Strada Regina
6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66
Info@medacta.ch

製造販売業 [許可番号:13B1X10060]
メダクタジャパン株式会社
〒102-0083 東京都千代田区麹町3-7-4 秩父屋ビル
TEL 03-6272-8797 FAX 03-6272-8798

www.medacta.com

Medacta Bipolar Head
Surgical Technique
ref: 99.19CO.82
rev. 01

Last update: September 2016



はじめに

■ 大腿骨頸部骨折や大腿骨頭壊死の場合、臼蓋の変性がないため、骨温存と再置換時の悩みを避けるために人工骨頭挿入術が施術されます。

Medacta®バイポーラーカップは、人工骨頭挿入術用インプラントです。

この冊子は、Medacta®バイポーラーカップの手術手技を説明しております。製品の適合性に関するご質問がある場合はMedacta®営業担当者にお問い合わせください。



コンセプト

■ Medacta®バイポーラーカップはCoCr製です。このカップ内部には超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) が組み合わされています。

フェモラルヘッドは、バイポーラーカップ内部に組み込んであるリングの作用で簡単にロックされます。

フェモラルヘッドやネックテーパー部に損傷を与えることなく、Medacta®バイポーラーカップを取り外すだけで、人工股関節に転換する事が出来ます。(第8章を参照してください)。



手術手技書

1 適応症例

Medacta®バイポーラーカップは、Medacta®人工股関節システムのプライマリー用ステムと組み合わせて使用する事が出来ます。この人工骨頭挿入術は以下の症例が適応となります。

- ▶ 大腿骨頸部骨折及び転子部の骨折
- ▶ 大腿骨頭壊死
- ▶ 上記の適応症例にて、インプラントあるいは骨折治療材料が使用された後に何らかのトラブルで再置換術が必要な場合。

2 主な禁忌

人工骨頭挿入術の禁忌に付いては、以下の通りです。

- ▶ 急性、全身性、または慢性の感染症
 - ▶ 患側側に筋肉、神経、血流障害を持つ場合
 - ▶ インプラントの安定性に障害を与えるような骨の破壊がある場合
 - ▶ 患者にとって容認できないリスクや、術後の併発を伴うような精神病、または神経筋障害を持つ場合やインプラントに対するアレルギーを確認して下さい。
- * 使用上の注意や禁忌事項については、添付文書を参照してください。

3 手術前のプランニング

手術前プランニングは重要です。
倍率 1.1:1のレントゲンのテンプレートを用いて、適切なサイズのインプラントを選択します。

注意
最終的に使用されるインプラントは、手術中に選定して下さい。

4 手術のアプローチ

手術アプローチは整形外科医によって選択されます。

5 大腿骨頭のサイズ

バイポーラーの直径は、切除された骨頭により異なりますがフェモラルヘッドサイザーで選択できます。
トライアル整備によって、事前の選択が適切であるか確認できます。

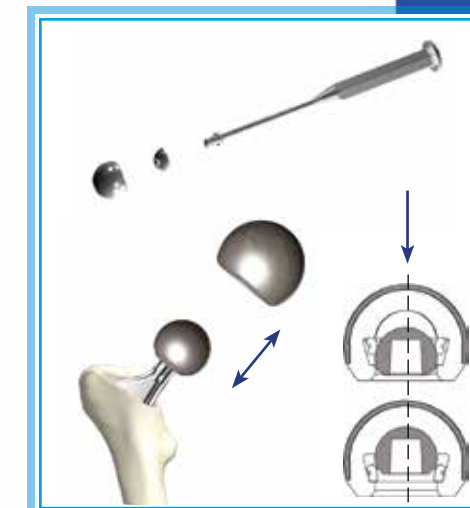


注意
大腿骨頭の直径は完全な球ではないので幾つかの角度からチェックして下さい。

注意
Medacta®バイポーラーカップはサイズによって、使用フェモラルヘッド径の組合わせが22mm から28mmになりますので、使用するインプラントのサイズを確認してください。

6 トライアル整備

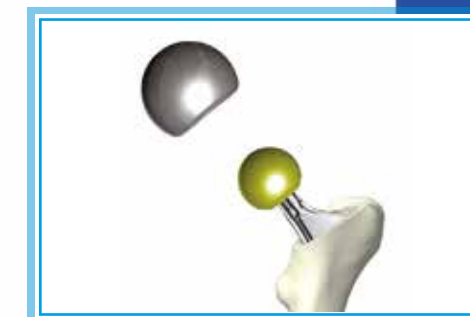
ハンドルにバイポーラートライアルを装着し、事前を選択された直径のヘッドで確認して下さい。
臼蓋に直接トライアルヘッドを挿入し、直径のサイズが適切であるか確認してください。
トライアルヘッドからハンドル・アダプターを取り外して下さい。



トライアルヘッドを選定されたステムに取り付け動きや、股関節の安定性、可動範囲、脚長差を確認して下さい。

7 最終設置

インプラントのヘッドが設置されたら、Medacta®バイポーラーカップを装着します。
内部に組み込まれているリングによって、バイポーラーカップがロックされます。
確実にロックされているか、保持機能を確認してください。



最終インプラントの挿入時には、インパクター・アダプターをハンドルに装着して使用して下さい。



最後の整備を行います。

8 バイポーラーカップの取り外し

バイポーラーカップを取り外さなくてはならない場合(例えば、ネックの長さの変更、人工股関節への転換)、抜去器(キー)が使用できます。

このキーは、ロックされたリングを開放し、バイポーラーカップからヘッドを外すことができます。

警告
Medacta®バイポーラーカップの下にキーを差し込んだら、キーではなくバイポーラーカップだけを引っ張ってください。

