

Full E-XPE™ Cup

Acetabular Hip System

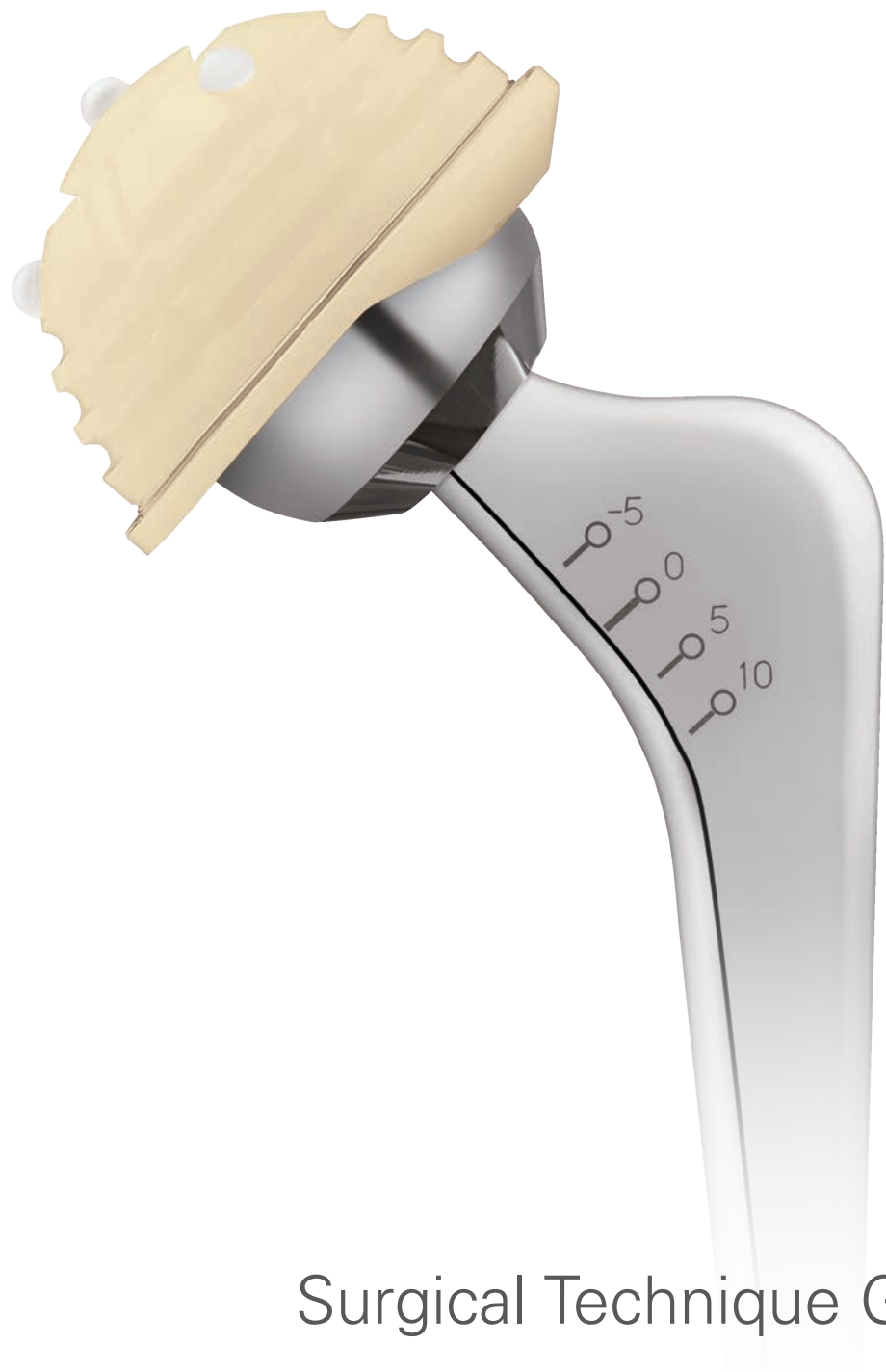


Table of Contents

製品情報	II
製品 Overview.....	IV
手術手技 Overview.....	VI
手術手技	
A. 寛骨臼のリーミング	1
B. カップトライアルの設置	1
C. アンカリングホールの作成	2
D. カップポジショナーとの接続	3
E. カップの挿入	4
オーダーリングインフォメーション.....	5

製品情報

Full E-XPE カップ

Full E-XPE カップは、プライマリーおよびリビジョン人工股関節置換術におけるセメント固定用に設計されています。E-XPE(ビタミンE 高架橋ポリエチレン)素材のセメントッドカップは、長期における安定性と耐久性が期待できます。Full E-XPE カップは、より大きなサイズの大腿骨ヘッドを組み合わせる事により、股関節の可動域を改善し、股関節脱臼のリスクを低減できる可能性があります。

INDICATIONS

1. 変形性関節症、血流阻害による骨壊死、強直股、および痛みを伴う股関節形成不全などの非炎症性変形性股関節疾患
2. 関節リウマチなどの炎症性変形性股関節疾患
3. 変形による機能不全の改善
4. 他の治療方法で成果が得られなかった場合のリビジョンでの使用
5. 他の治療方法で行った、大腿骨頸部骨折後の偽関節、大腿骨頸部骨折および、転子部骨折セメントレス向けのデザイン

このデバイスは単回使用のインプラントであり、セメント固定での使用のみを目的としています。

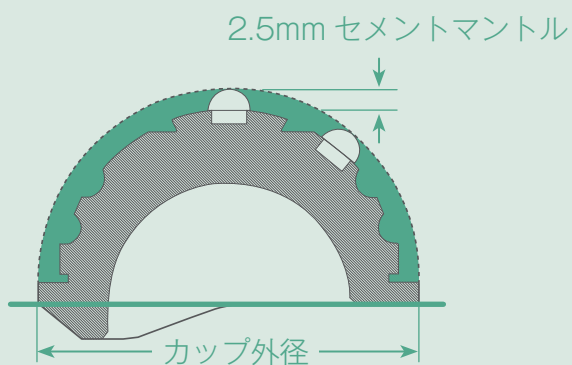
禁忌、警告、注意事項、およびこれらに限定されない重要な製品情報については、添付文書を参照してください。



製品 Overview

PMMA スペーサー

- カップを寛骨臼の中心に設置し、セメントと骨への荷重伝達を均等に分散するための均一な 2.5 mm のセメントマントルを作成可能



X線マーカー

- X線画像識別用の金属リング



簡便なハンドリング

- 独自のロック機構により、すべてのサイズの Full E-XPE カップを同じカップポジションナーに接続可能



横方向と縦方向のグルーヴ

- トルク耐性とセメントとインプラントの固定を強化するようなデザイン

プレッシャライジングフランジ

- セメントの漏れを防ぐデザイン

E-XPE

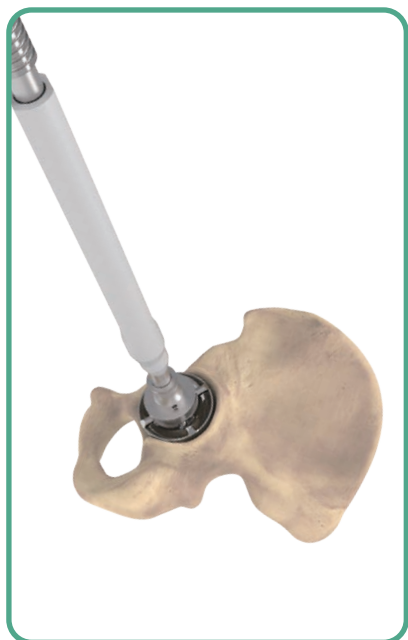
- 長期における耐久性が期待できる



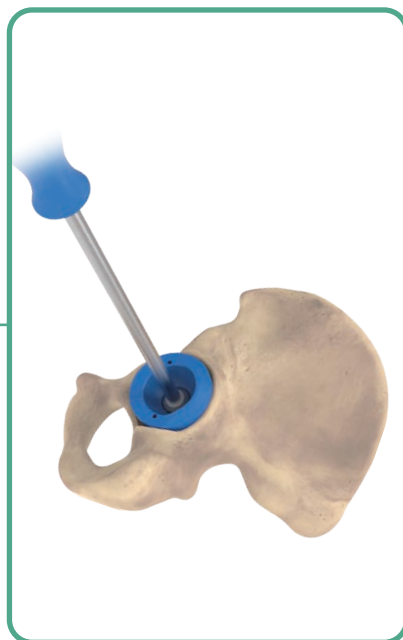
Full E-XPE Cup と大腿骨ヘッドの互換性

カップサイズ* (mm)	大腿骨ヘッドサイズ* (mm)
44	28
46, 48	32
50~62	36

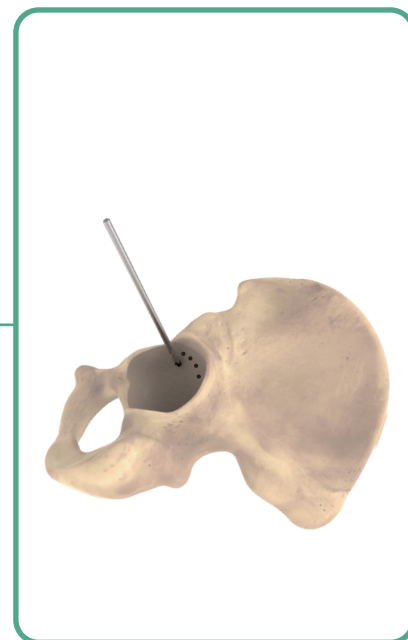
手術手技 Overview



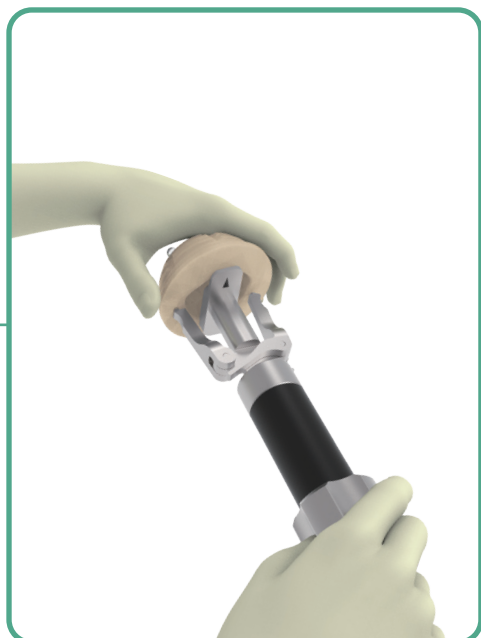
A. 寛骨臼のリーミング



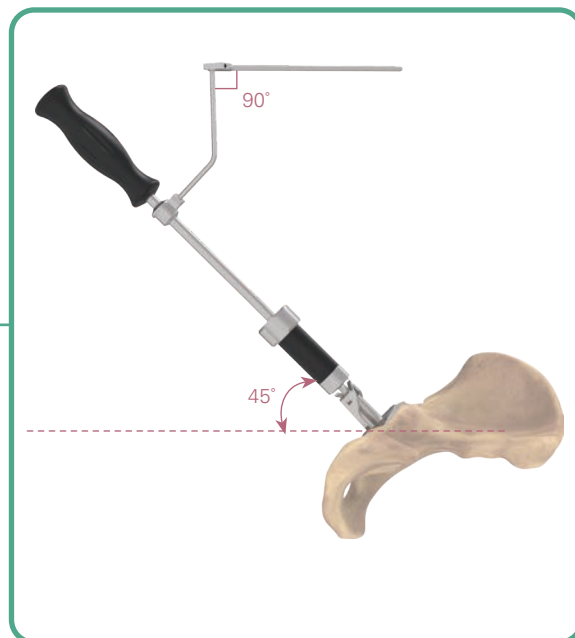
B. カップトライアルの設置



C. アンカリングホールの作成



D. カップポジショナーとの接続



E. カップの挿入

A. 寛骨臼のリーミング

カップリーマーハンドルを外方開角 40 ~ 45°、前方開角 15 ~ 20° で保持します。寛骨臼のリーミングは寛骨臼蓋より小さいカップリーマーで開始し、予定しているサイズに達するまで、1 ~ 2mm ずつリーマーのサイズを徐々に大きくしていきます。

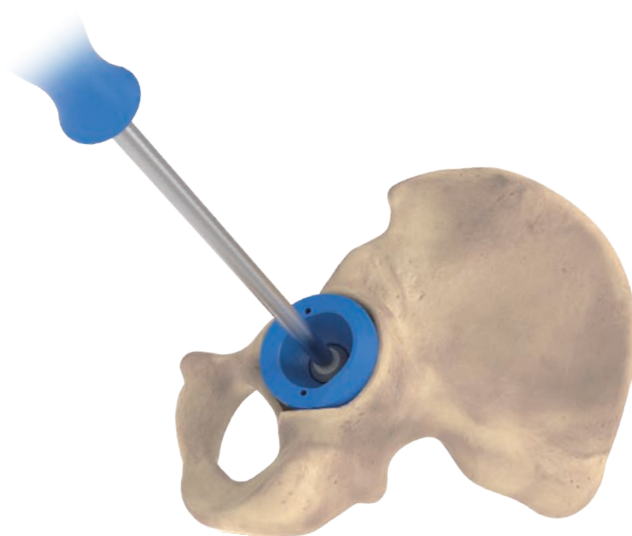
最終的なインプラントのサイズは、最後に使用したリーマーのサイズと一致する必要があります。

(例：最後のリーマーサイズが 52 mm の場合、52 mm のインプラントを選択します。カップの外側に片側 2.5 mm のセメントマントルが担保されます。)



B. カップトライアルの設置

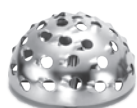
寛骨臼の適切な処理を完了後、Full E-XPE カップトライアルを設置し、寛骨臼とのフィット感、骨とのコンタクト、適合性を確認します。



Instruments



カップリーマーハンドル



カップリーマー



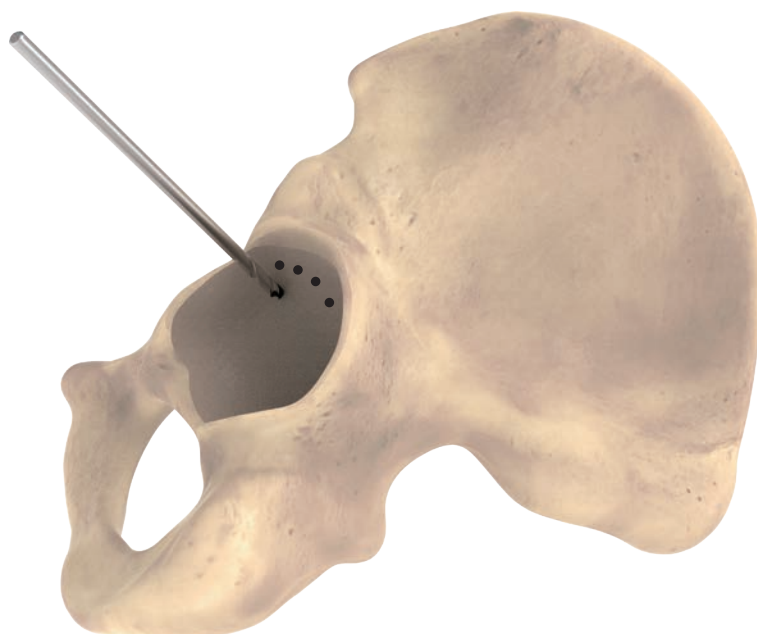
Full E-XPE カップ トライアル



E-Handle

C. アンカリングホールを作成

セメント固定を強化するために、ストレートドリルを使用して寛骨臼壁に複数の小さな固定穴を作成することをお勧めします。骨盤内に侵入しないように注意する必要があります。骨セメントを寛骨臼へ注入する前に、準備した寛骨臼を適切に洗浄、乾燥させることをお勧めします。



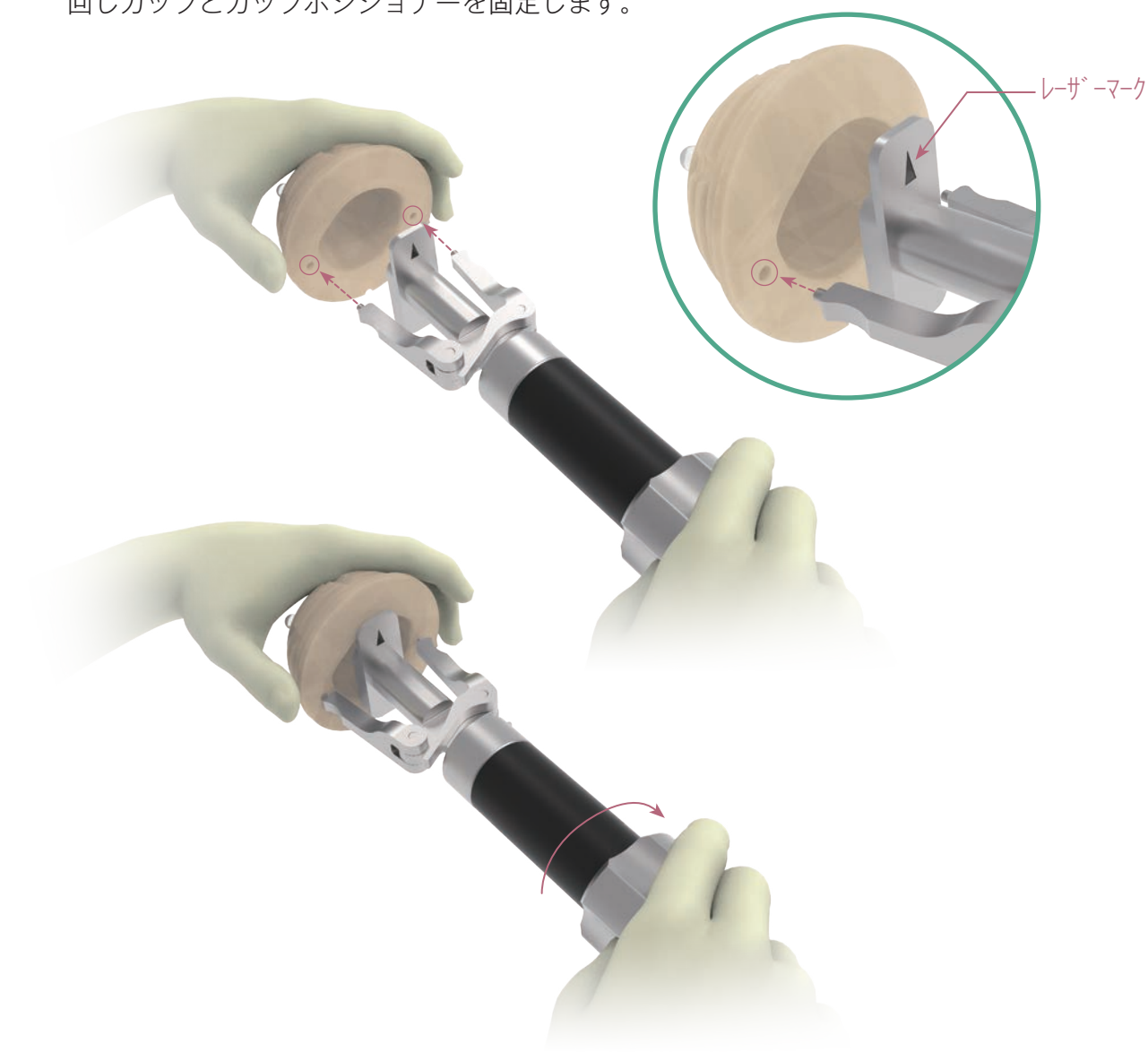
Instruments



ストレートドリル

D. カップポジショナーとの接続

最後に使用したリーマーのサイズに基づいてカップサイズを選択します。Full E-XPE カップは、ピンホール嵌合にて Full E-XPE カップポジショナーと組み立てます。カップポジショナー先端のプレート上のレーザーマークは、カップの 20° リップ部分と一致させます。プレートの上に親指を置き、カップを保持しながら、根本のバルブを回しカップとカップポジショナーを固定します。



Instruments

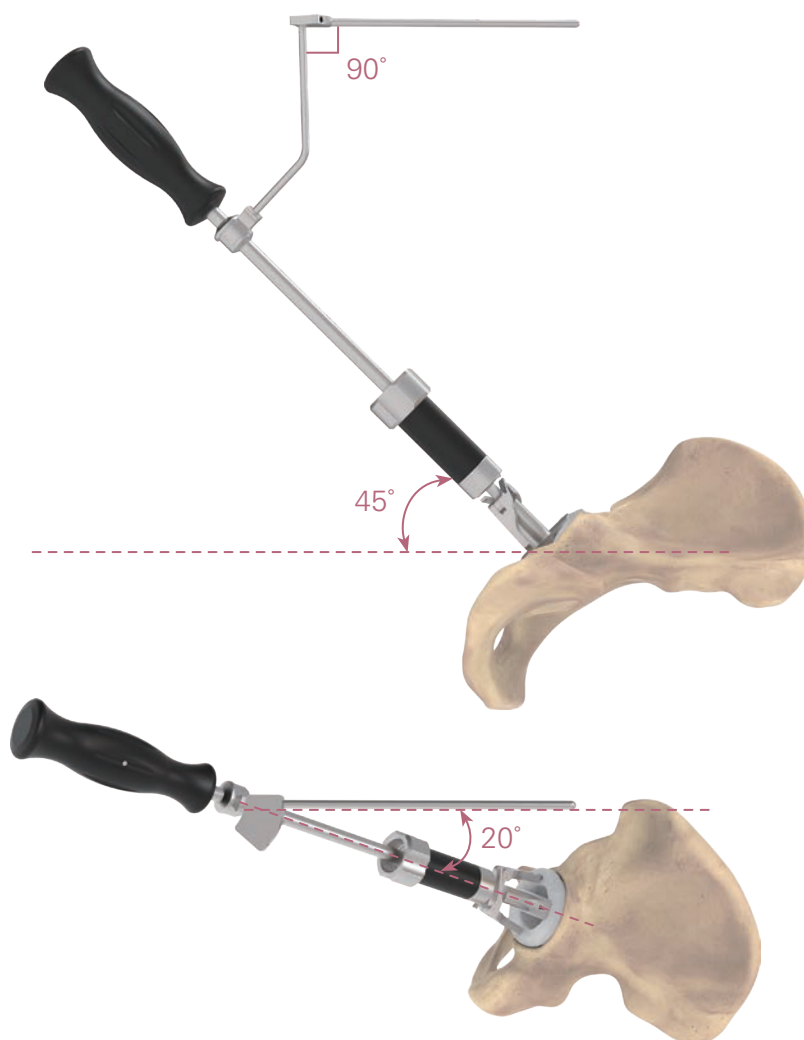


Full E-XPE カップポジショナー

E.カップの挿入

アライメントタワーを Full E-XPE カップポジショナーに取り付け、タワーの左 / 右のネジ穴にアライメントロッドをねじ入れます。
 カップトライアル時に設定した外方開角と前方開角を基に、インプラントを寛骨臼に設置します。

20° のリップを寛骨臼の理想的な領域に配置し、セメントが完全に固まるまでカップをセメントに押し込みます。バルブのロックを解除して、カップポジショナーをカップから外します。



Instruments



アライメントタワー



Full E-XPE カップポジショナー



アライメントロッド

オーダリングインフォメーション

カタログ番号

カップサイズ (mm)

Full E-XPE カップ



	外径	内径
※1302 - 5344	44 mm	28 mm
1302 - 5547	46 mm	32 mm
1302 - 5548	48 mm	32 mm
1302 - 5751	50 mm	36 mm
1302 - 5752	52 mm	36 mm
1302 - 5754	54 mm	36 mm
1302 - 5756	56 mm	36 mm
1302 - 5758	58 mm	36 mm
※1302 - 5760	60 mm	36 mm
※1302 - 5762	62 mm	36 mm

※オプションサイズとなります。

大腿骨ヘッド

カタログ番号 サイズ (mm) ネック長

U2 Femoral Head



1206 - 1028	Ø 28	- 3
1206 - 1128	Ø 28	+ 0
1206 - 1228	Ø 28	+ 2.5
1206 - 1428	Ø 28	+ 5
※1206 - 1628	Ø 28	+ 7.5
※1206 - 1828	Ø 28	+ 10

1206 - 1032	Ø 32	- 3
1206 - 1132	Ø 32	+ 0
1206 - 1232	Ø 32	+ 2.5
1206 - 1432	Ø 32	+ 5
※1206 - 1632	Ø 32	+ 7.5
※1206 - 1832	Ø 32	+ 10

1206 - 1036	Ø 36	- 3
1206 - 1136	Ø 36	+ 0
1206 - 1236	Ø 36	+ 2.5
1206 - 1436	Ø 36	+ 5
※1206 - 1636	Ø 36	+ 7.5
※1206 - 1836	Ø 36	+ 10

※オプションサイズとなります。

BIOLOX® delta Ceramic Head



1203 - 5028	Ø 28	S	- 2.5
1203 - 5228	Ø 28	M	+ 1
1203 - 5428	Ø 28	L	+ 4
1203 - 5032	Ø 32	S	- 3
1203 - 5232	Ø 32	M	+ 1
1203 - 5432	Ø 32	L	+ 5
1203 - 5632	Ø 32	XL	+ 8
1203 - 5036	Ø 36	S	- 3
1203 - 5236	Ø 36	M	+ 1
1203 - 5436	Ø 36	L	+ 5
1203 - 5636	Ø 36	XL	+ 9

*BIOLOX® は Ceramtec 社の登録商標です。

販売名：Conformity Cemented フェモラルステム
承認番号：30500BZX00066000

販売名：United ヒップシステム
承認番号：22900BZX00405000

販売名：UTS フェモラルステム
承認番号：23000BZX00300000

販売名：United セラミックヘッド BIOLOX delta
承認番号：22900BZX00418000

販売名：U-Motion II PS カップシステム
承認番号：23000BZX00204000

202309(1)R0



© 2023 United Orthopedic Japan Inc.

製造販売元

ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社
〒220-0004 横浜市西区北幸2-9-40 銀洋ビル5階
TEL 045-620-0741 FAX 045-620-0742

Unitedロジスティクスセンター  0120-16-0805

Unitedロジスティクスセンター FAXナンバー 045-620-3416

販売店

