



**NOVATION**<sup>®</sup>  
Comprehensive Hip System

Cemented Femoral Stem

Renewing Innovations.  
Enduring Solutions.

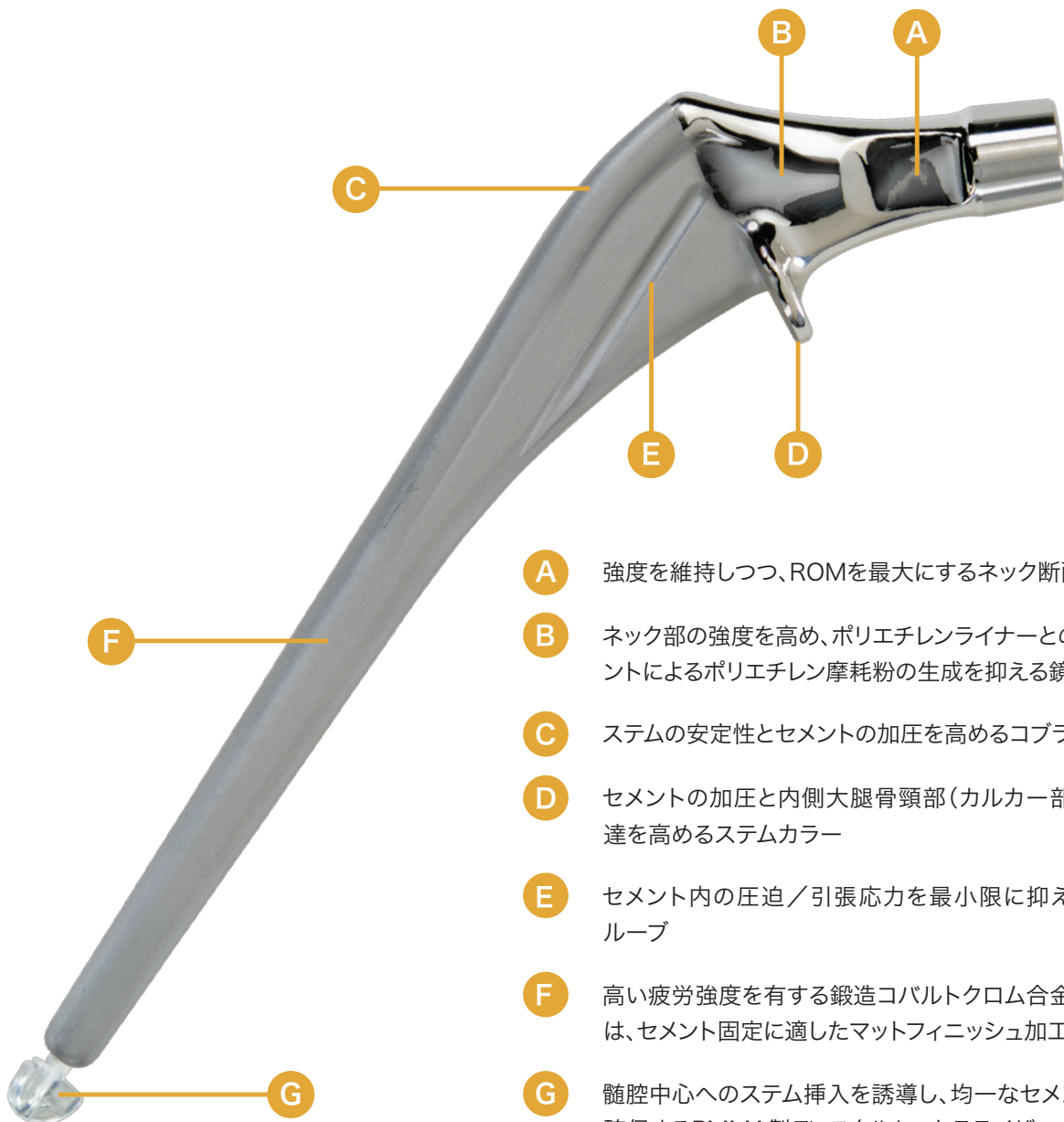
# Novation Cemented Plus Stem

## Novation<sup>®</sup> セメントプラス 大腿骨ステム

ノベーション セメントプラス 大腿骨ステムは、Novation<sup>®</sup> ヒップシステム シリーズのセメント固定型 大腿骨ステムです。

セメントレス固定用のNovationテーパード システムで使用する手術器械と同一の器械を利用できるように設計され、症例に応じてセメントレス固定、セメント固定の術中選択、切り替えが容易に行えます。

セメント固定式人工股関節置換術の歴史において既の実証されてきたステムデザインの特徴を継承しつつ、より優れた長期安定性と股関節機能の改善を追求した、セメント固定専用設計のステムです。



- A** 強度を維持しつつ、ROMを最大にするネック断面形状
- B** ネック部の強度を高め、ポリエチレンライナーとのインピンジメントによるポリエチレン摩耗粉の生成を抑える鏡面加工ネック
- C** ステムの安定性とセメントの加圧を高めるコブラ型フランジ
- D** セメントの加圧と内側大腿骨頸部(カルカー部)への応力伝達を高めるステムカラー
- E** セメント内の圧迫/引張応力を最小限に抑えるセメントグループ
- F** 高い疲労強度を有する鍛造コバルトクロム合金製。表面処理は、セメント固定に適したマットフィニッシュ加工
- G** 髄腔中心へのステム挿入を誘導し、均一なセメントマントルを確保するPMMA製ディスタルセントラライザー

## 手術手技

Novation®セメントプラス ステムの手術手技は、セメントレス固定用のNovation®テーパード ステムの手技と試整復まで共通です。

### ステムサイズの決定

試整復で使用した最終ブローチサイズ<sup>注1)</sup>、ネックトライアル(スタンダード、または、ハイオフセット<sup>注2)</sup>)と同サイズ<sup>注3)</sup>のNovation®セメントプラス ステムを選択します(図1)。

注1) 最小ステムはサイズ10です(スタンダードネックのみ)。

注2) ハイオフセット タイプは、標準外オプション製品ですのでお問い合わせください。

注3) 特大サイズ16、18のブローチを使用した場合には、1サイズ下のサイズのNovation®セメントプラス ステム(インプラント)を選択します。

### 大腿骨髄腔の準備

**Step 1:** 髄腔内を髄腔ブラシでブラッシングしながら洗浄し、遺残する不要な海綿骨を除去します。

**Step 2:** ステム遠位端に取り付けるディスタルセントライザーのサイズを決定するために、セントライザーサイザーを用いて大腿骨髄腔径を計測することを推奨します。

- セントライザーサイザーのサイズ計測リングを、ハンドルに接するまで押し下げます。(図2)
- 最後に使用したブローチ、または、実際のステム長を参考に、セントライザーサイザーを挿入する深さを定めます(図3)。
- サイザーハンドルを握って引き上げ、サイザーの先端部を開いて骨内膜に接触させて、髄腔径を計測します(図2、3)。
- サイズ計測リング下側の矢印で示される数値(=サイズ)を読みとります。計測値は、目盛り幅の中に納まっている小さい方の値になります。例えば、リング下側が12と13の間にある場合、この計測値は12mmになります。また、目盛りの線上にある場合も、小さい方の値を選択します。
- 髄腔径の計測は1方向のみでなく、1回目の計測後に90度回転させ、少なくとも2方向を計測して評価します。使用するセントライザーは、最小計測値と同サイズか、より小さいサイズを選択します。

**Step 3:** 髄腔の遠位部を塞ぐ、セメントレストリクター(ボーンプラグ)の使用が推奨されています。使用するセメントレストリクターの設置方法に従い、ステム先端から約15mm遠位に設置します。

### ステムの設置

**Step 1:** 正しいサイズのNovation®セメントプラス ステムを用意し、決定したサイズのディスタルセントライザーをステム遠位端に装着しておきます。

**Step 2:** 術者が扱いたない方法、または、使用する骨セメントで推奨されているセメンティングテクニックにて大腿骨内にセメントを充填します。

**Step 3:** 徒手にて、または、オフセットフェモラルインパクトを用いて、前捻角に注意を払いながらステムを大腿骨に挿入します(図4、5)。ステムの挿入を開始した後は、ディスタルセントライザーが外れる可能性があるため、ステムを逆行性に動かさないようにします。適切なポジションへのステムの設置が完了したら、はみ出たセメントを除去し、セメントが硬化するまでしっかりと把持しておきます。

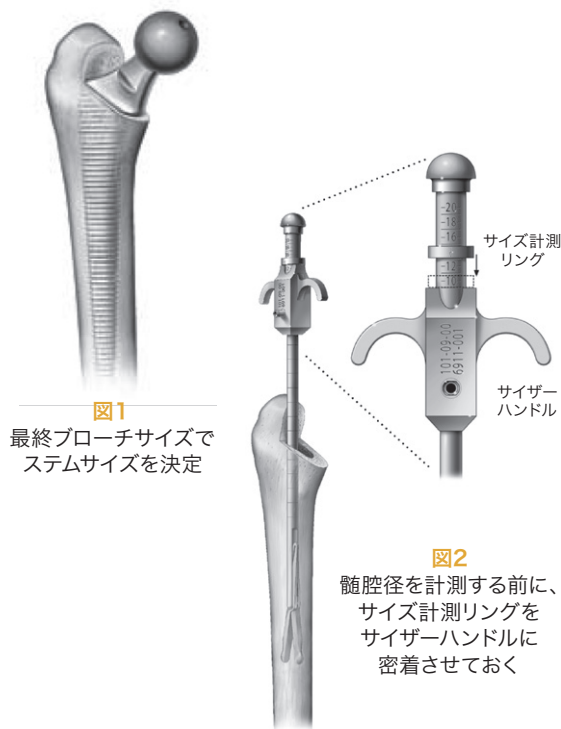


図1  
最終ブローチサイズで  
ステムサイズを決定

図2  
髄腔径を計測する前に、  
サイズ計測リングを  
サイザーハンドルに  
密着させておく

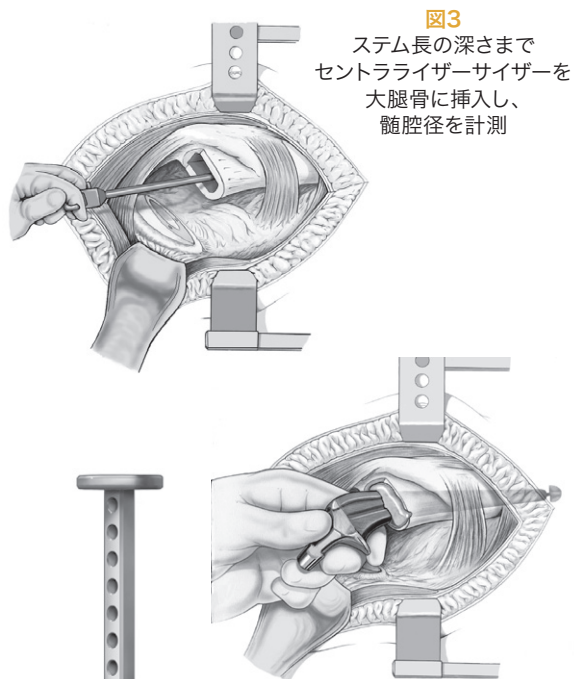


図3  
ステム長の深さまで  
セントライザーサイザーを  
大腿骨に挿入し、  
髄腔径を計測

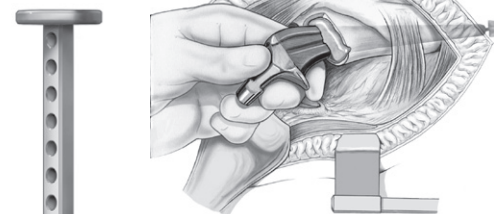


図4  
ステムの挿入1



図5  
ステムの挿入2

### ⚠ 注意

骨セメントとセメントレストリクター(ボーンプラグ)は、本製品には含まれておりませんので、別途ご用意ください。また、使用方法については、それぞれの添付文書及び取扱説明書を参照してください。

# Ordering Information

## ノベーション セメントプラス 大腿骨ステム (材質:コバルトクロム 合金) スタンダード オフセット

| サイズ   | ステム長 (mm) | カタログ No.  | オフセット幅 (mm) |    |      |    |     |
|-------|-----------|-----------|-------------|----|------|----|-----|
|       |           |           | -3.5        | 0  | +3.5 | +7 | +10 |
| 10    | 115       | 160-70-10 | 31          | 34 | 37   | 39 | 42  |
| 11    | 121       | 160-70-11 | 32          | 35 | 38   | 40 | 43  |
| 12    | 126       | 160-70-12 | 34          | 37 | 40   | 42 | 45  |
| 13    | 126       | 160-70-13 | 34          | 37 | 40   | 42 | 45  |
| 14    | 126       | 160-70-14 | 34          | 37 | 40   | 42 | 45  |
| 15    | 126       | 160-70-15 | 34          | 37 | 40   | 42 | 45  |
| 17※注1 | 136       | 160-70-17 | 37          | 40 | 43   | 45 | 48  |

※注1：サイズ17は、オプション製品ですのでお問い合わせください。

## エクステンデッド オフセット (ハイオフセット) ※注1

| サイズ   | ステム長 (mm) | カタログ No.  | オフセット幅 (mm) |    |      |    |     |
|-------|-----------|-----------|-------------|----|------|----|-----|
|       |           |           | -3.5        | 0  | +3.5 | +7 | +10 |
| 11    | 121       | 160-71-11 | 40          | 43 | 46   | 48 | 51  |
| 12    | 126       | 160-71-12 | 44          | 47 | 50   | 52 | 55  |
| 13    | 126       | 160-71-13 | 44          | 47 | 50   | 52 | 55  |
| 14    | 126       | 160-71-14 | 44          | 47 | 50   | 52 | 55  |
| 15    | 126       | 160-71-15 | 44          | 47 | 50   | 52 | 55  |
| 17※注2 | 136       | 160-71-17 | 47          | 50 | 53   | 55 | 58  |

※注1：人工骨頭症例には、標準出荷対象外製品ですのでお問い合わせください。

※注2：サイズ17は、オプション製品ですのでお問い合わせください。

## ディスタル セントラライザー (材質: PMMA)

| サイズ (mm) | カタログ No. |
|----------|----------|
| 10       | PC-10    |
| 11       | PC-11    |
| 12       | PC-12    |
| 13       | PC-13    |
| 14       | PC-14    |
| 15       | PC-15    |



イグザクテック株式会社

〒103-0027  
東京都中央区日本橋3-15-2 鹿児島ビル8F  
Tel: 03-6262-0880 Fax: 03-6262-0820

製品名/NOVATIONセメントヒップシステム  
承認番号/22400BZX00325000  
販売名/NOVATIONヒップシステム  
承認番号/22200BZX00522000  
販売名/アキュマッチ人工股関節・Cシリーズ  
承認番号/21300BZY00642000  
販売名/人工股関節用手術器械  
許可番号/13B1X10054  
製造販売元/イグザクテック株式会社

この取扱説明書は、2013年1月現在のものです。

1410-1