



Zimmer Biomet Elbow System

人工肘関節全置換術
システム

K-ELBOW Type 6



NEXEL ELBOW

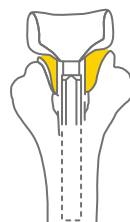


Built on a tradition of excellence.

K-ELBOW Type 6



Minimal bone cut for primary surgery



- 表面置換型
- アナトミカルな形状
- 最小限の骨切除量
- 侵襲の少ないデザイン

- 上腕側コンポーネントおよび尺骨側コンポーネントは、アナトミカルな形状の表面置換型ですので、骨切除量を最小限に抑え、侵襲の少ないデザインとなっています。また、生体への適合性を高めるため、ステムには5°の外反角がつけられています。



主開発者：工藤 洋先生
国立病院機構相模原病院 名誉院長

工藤式人工肘関節は、40年以上前に開発されたType1から改良が重ねられ、Type5まで、様々な臨床の場において実績が蓄積されております。



(注) Type5 "Interlok" 及びポーラス (2008年以降) は製造・販売とも BIOMET。
それ以前の "Type 5 Porous、Type 4" は製造 BIOMET/ 販売他社。"Type 1 ~ 3" は製造・販売とも他社。

- K-Elbow は、非連結型 (Un-linked) の人工肘関節で、主に関節リウマチ (RA) の炎症により、高度の障害をきたした肘関節の機能回復を目的として開発されました。ankylosis (強直例)、painful stiffness (痛みと屈曲制限の強い症例)、painful instability (痛みと不安定性の強い症例) などの症例が適応となります。

Humeral

- より少ない骨切除量
- 生体肘関節に近い安定性
- ML 自由度大きく、回旋安定性が高いデザイン



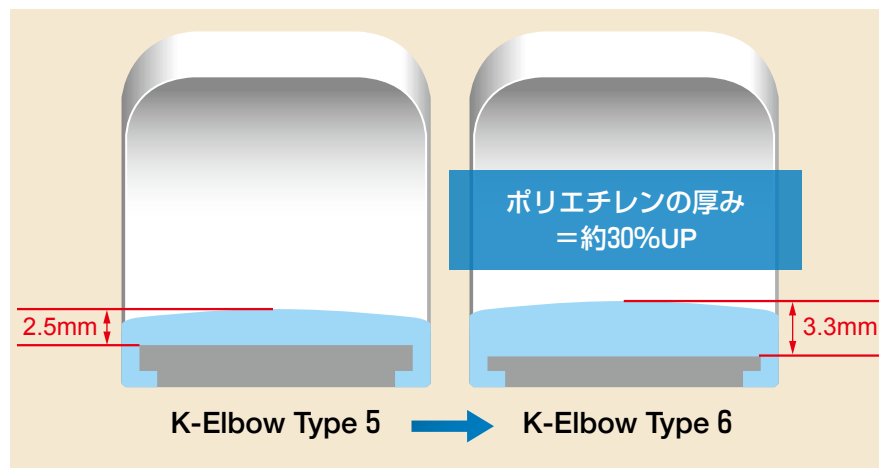
PPS コーティング
(Porous Plasma Spray)

※上腕コンポーネント頸部内部も
PPS されています。

Ulna

K-Elbow Type 6 尺骨 UHMWPE の厚み

関節面トータルの厚み、形状を変えることなく Type5 に比べて 0.8mm ポリエチレンが厚くなりました。これにより更に良好な長期成績が期待できます。



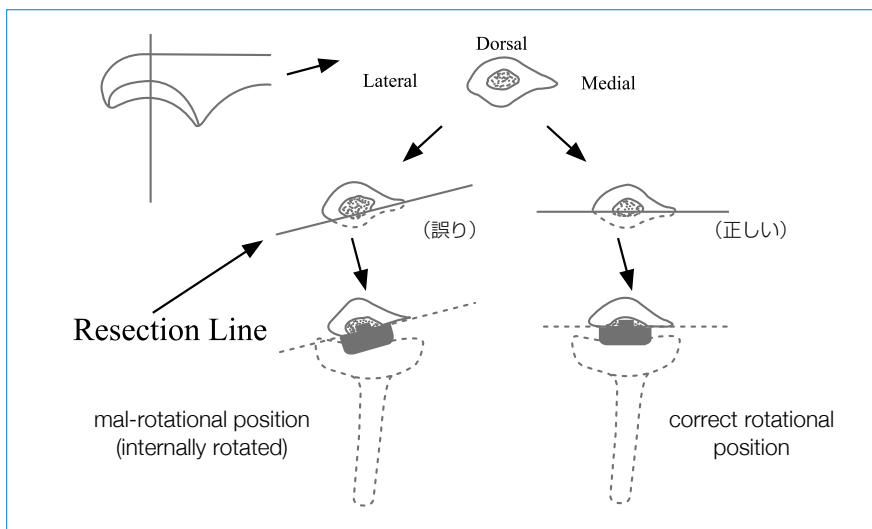
Direct Compression Molding

- コンポーネント形状にレジンから直接圧縮形成
- 極めて均一なコンソリデーション
- 低いガンマー線照射量で効率的にクロスリンク
- 優れた耐摩耗性
- デラミネーション（層状剥離）の減少

ArCom[®]
PROCESSED POLYETHYLENE



手技のポイント

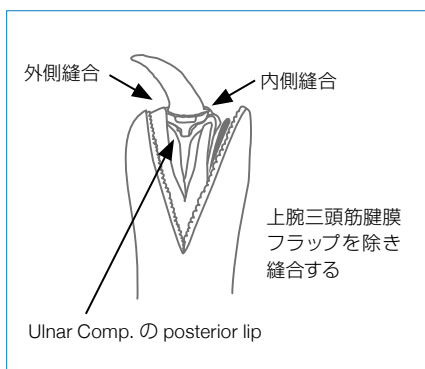


尺骨コンポーネントが内旋位に挿入されやすいことを示す模式図（左肘）

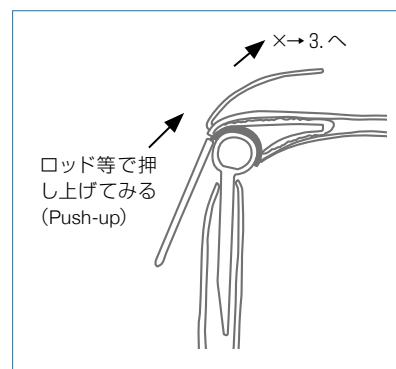


《軟部組織緊張度のテスト法 (Push-up Test)》

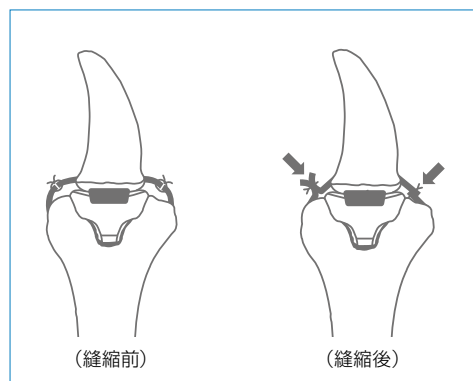
1. 肘頭内・外側軟部組織縫合後の模式図（後方図）



2. 肘 90° 位にて関節面が離開しないことを直視下に確認する



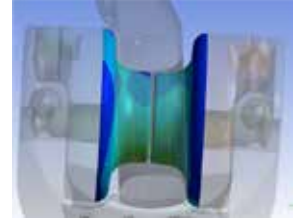
3. もし関節面が少しでも離開する（軟部組織の縫合の緊張度が不十分）ときは、上記の軟部組織を更に緊張を強くして再縫合する



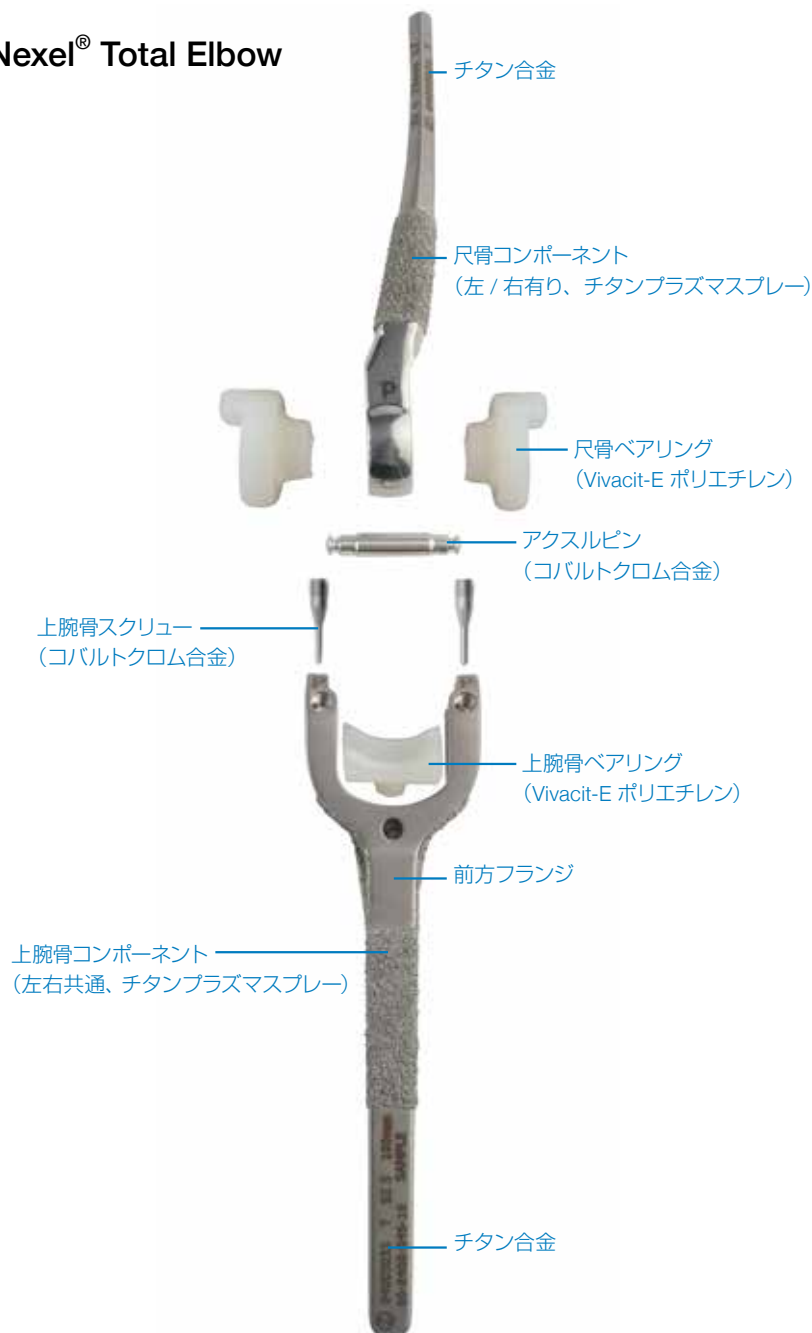
NEXEL ELBOW

特殊なベアリングデザインにより、接触応力の分散性能が改善^{1,2}

Nexel® Total Elbow システムのベアリングの形状は、接触応力分散を改善するよう考案されました。ベアリングは、内反 / 外反によるストレスが尺骨コンポーネントにかかったときのエッジローディングをなくすために開発されました。また、関節の動きによって生じるベアリング表面への荷重を分散させるために、ベアリングは上腕骨コンポーネントに固定されました。さらに上腕骨側に付属する第三のベアリングによって圧縮接触部の面積が増加し、機械的な支持性が改善して荷重分散が可能となりました。



Nexel® Total Elbow



Vivacit-E[®]

Highly Crosslinked Polyethylene

Nexel[®] Total Elbow システムは、臨床で長年に亘る使用実績があり、市場を牽引してきた Coonrad/Morrey Total Elbow システムをベースに開発されました。特許取得済の Vivacit-E[®] ポリエチレンと器械の改良により、さらなる進化を遂げています。

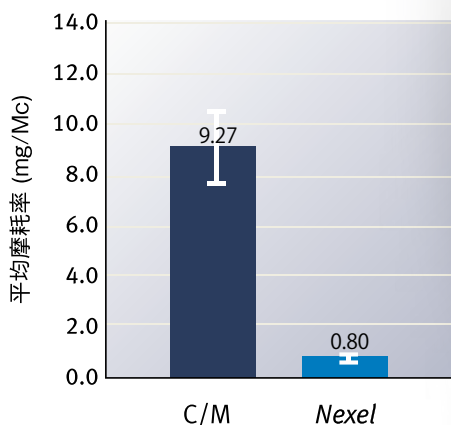
耐酸化性と耐摩耗性が大きく改善しました³⁻⁶

- Vivacit-E ポリエチレンは、ビタミン E 添加高架橋ポリエチレン（以降 Vivacit-E HXPE）で、デラミネーション、酸化・摩耗を防止しつつ、機械的特性の改善が図られています。*
- ポリエチレンの厚みを増したベアリングデザインは、コンタクトエリアを可能な限り大きく取ることで、関節の動きに伴うエッジローディングやストレスを軽減しています。**
- コバルトクロム合金製の結合システムは各部のパーツに負荷をかけることなく優れた耐久性を持つようデザインされています。

* 従来のポリエチレンとの比較

** Coonrad/Morrey Total Elbow システムとの比較

Nexel[®] Total Elbow システムではポリエチレンの摩耗が**91%**減少しました^{3,4}



次世代のVivacit-E HXPEは高い水準の耐酸化性⁷と耐摩耗性を有します。

Nexel[®] Total Elbow システムはビタミン E 添加高架橋ポリエチレン（Vivacit-E HXPE）ベアリングを採用した人工肘関節です。Vivacit-E HXPE は、従来のクロスリンクポリエチレンの機械的強度を損なうことなく、従来型のポリエチレンよりも優れた耐摩耗性があります。さらに、残留フリーラジカルとビタミン E を結合させることによりデラミネーションを抑えました。そして、長期にわたってインプラントの固定性とベアリングの支持性が両立できるようになりました。⁸⁻¹¹



特別設計のフレキシブルリーマー

臨床的に効果が証明された ステムデザインを受け継ぎ、 長期成績が期待できるイン プラント

- 髓腔内のステム形状と上腕の前方フランジは Coonrad/Morrey Total Elbow システム¹² と同じデザインを継承しています。
- 上腕骨コンポーネントはチタンプラズマスプレー仕上げで、固定性とステムの強度を改良しました。
- 前方/後方はロープロファイルデザインにより、軟部組織の干渉を最小限に抑えました。

操作性と再現性を 両立した器械

- 上腕骨器械は、骨切り中の応力を減少させるようラウンドカットのリーマーを採用し、またカッピングガイドの安定性を改良することで手術操作の正確性を向上させるよう設計されました。
- ダイヤモンド形状をしたラスプの歯は、骨髄腔の切削能力を高める目的として設計されました。
- 特別に設計されたフレキシブルリーマーは尺骨髄腔へのアプローチを効果的にしました。

切削能力の高いダイヤモンド
形状の歯を持つラスプ



上腕骨及び尺骨ステムをセメント固定した後、後方のスクリューホールでヒンジ部の固定が可能

参考文献:

- 1) Zimmer ZRR_WI_1222_12
- 2) Zimmer ZRR_WI_2441_11 Rev 1
- 3) Zimmer ZRR_WA_2552_12Rev 2
- 4) Zimmer ZRR_WA_2407_11Rev 2
- 5) Zimmer ZRR_WA_2542_12Rev 2
- 6) Zimmer ZRR_WA_2598_12
- 7) Zimmer ZRR_WA_2409_11
- 8) Oral, E. et, al. Crosslinked Vitamin E Blended UHMWPE with Improved Grafting and Wear Resistance. Poster No. 1181. ORS 2011 Meeting.
- 9) Oral, E. et, al. Trace amounts of grafted vitamin E protect UHMWPE against squalene-initiated oxidation. Poster No. 1295. ORS 2011 Meeting
- 10) Rowell, S. et, al. Detection of Vitamin E in Irradiated UHMWPE by UVVisible Spectroscopy. Poster No. 1186. ORS 2011 Meeting.
- 11) Wolf, C. et, al. Radiation Grafting of Vitamin E to Ultra High Molecular Weight Polyethylene. Poster No. 1178. ORS 2011 Meeting.
- 12) Aldridge, III, Lightdale NR, Mallon WJ, Coonrad RW. Total elbow arthroplasty with the Coonrad/Coonrad-Morrey prosthesis. A 10- to 31-year survival analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2006; 88:509-514

Ordering Information

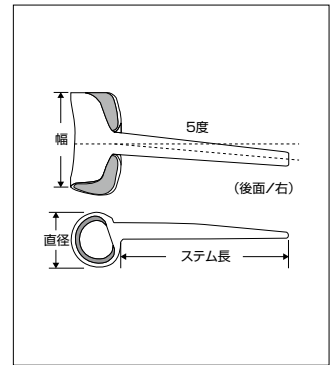
K-ELBOW

上腕骨側コンポーネント (材質: CoCr 合金、ポーラス部分はチタン合金)

カタログ No.		品名	サイズ			
右	左		規格	幅	直径	ステム長
K165400	K165401	Kエルボー ヒューメラル ポーラス	スモール	37mm	φ20mm	60mm
K165408	K165409		ミディアム	38mm	φ22mm	65mm
K165402	K165403		ラージ	39mm	φ24mm	72mm
K165420	K165421	Kエルボー-6 ヒューメラル ポーラスロング	スモール	37mm	φ20mm	90mm
K165422	K165423		ミディアム	38mm	φ22mm	95mm
K165424	K165425		ラージ	39mm	φ24mm	102mm
※K165404	K165405	Kエルボー ヒューメラル インターロック*	スモール	37mm	φ20mm	60mm
※K165406	K165407		ラージ	39mm	φ24mm	72mm

※オプション

販売名: K エルボーシステム
 医療機器製造販売承認番号: 21900BZX01136000
 *販売名: バイオメット エルボーシステム
 医療機器製造販売承認番号: 21700BZY00044000

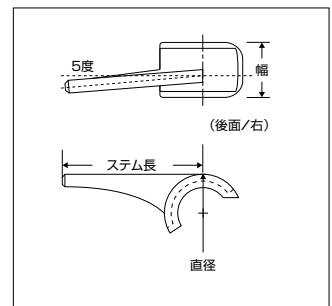


尺骨側コンポーネント (材質: チタン合金、UHMWPE)

カタログ No.		品名	サイズ			
右	左		規格	幅	直径	ステム長
K165440	K165441	Kエルボー-6 ウルナ インターロック	スモール	18mm	φ27.6mm	45mm
K165442	K165443		ミディアム	19mm	φ29.6mm	50mm
K165444	K165445		ラージ	20mm	φ31.6mm	55mm
※K165450	K165451	Kエルボー-6 ウルナ インターロックロング	スモール	18mm	φ27.6mm	65mm
※K165452	K165453		ミディアム	19mm	φ29.6mm	67.5mm
※K165454	K165455		ラージ	20mm	φ31.6mm	70mm

※オプション

販売名: K エルボーシステム
 医療機器製造販売承認番号: 21900BZX01136000



NEXEL ELBOW

上腕骨ステム (材質: チタン合金)

カタログ No.	品名	サイズ	
		規格	長さ
左右共通	Nexel 上腕骨コンポーネント	4	100
00-8400-044-10		5	
00-8400-045-10		6	
00-8400-046-10		4	150
00-8400-044-15		5	
00-8400-045-15		6	
※00-8400-055-15		Nexel 上腕骨コンポーネント ロングフランジ	5

※オプション

販売名: Nexel Elbow システム
 医療機器製造販売承認番号: 22600BZX00215000

尺骨ステム (材質: チタン合金)

カタログ No.		品名	サイズ	
左	右		規格	長さ
00-8400-014-07	00-8400-024-07	Nexel 尺骨 コンポーネント	4	75
00-8400-015-07	00-8400-025-07		5	
00-8400-016-09	00-8400-026-09		6	
※00-8400-014-11	※00-8400-024-11	Nexel 尺骨 コンポーネント ロング	4	115

※オプション

販売名: Nexel Elbow システム
 医療機器製造販売承認番号: 22600BZX00215000

結合キット (材質: コバルトクロム合金、ビタミン E 添加 UHMWPE)

カタログ No.	品名	
00-8400-090-00	Nexel 上腕骨スクリューキット	2本入り
00-8400-094-00	Nexel結合キット (ポリエチレン部品及びアックスルピン入り)	4用
00-8400-095-00	Nexel結合キット	5/6用

注: 結合キットは上腕骨サイズに合わせます

販売名: Nexel Elbow システム
 医療機器製造販売承認番号: 22600BZX00215000

セメントプラグ

カタログ No.	品名	サイズ
32-8105-038-00	セメントリストラクターセット	16mm、25mm 各1コ入り

販売名: Nexel Elbow システム
 医療機器製造販売承認番号: 22600BZX00215000

消耗品 (滅菌済)

カタログ No.	品名	
00-5049-053-00	クイックキュレット	1ヶ
00-8401-080-00	Elbowトルクドライバー※	1ヶ
47-2255-008-00	ガイドワイヤー(2.4mm×70cm)※※	1ヶ
47-8401-038-00	セメントダイバーター※※※	2枚入り

販売名: 単回使用セメント用手術器械
 医療機器製造販売承認番号: 226ADBZX00209000
 ※販売名: 単回使用人工肘関節手術器械
 ※医療機器製造販売承認番号: 226ADBZX00163000
 ※販売名: ステライル ガイドワイヤー
 ※医療機器製造販売承認番号: 22100BZX00602000
 ※※販売名: 単回使用肘腔用手術器械
 ※※※医療機器製造販売承認番号: 226ADBZX00210000



ジンマー バイオメット

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階
 Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620
<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

●カスタマーサービス(商品のご注文)…………… Tel.03-6700-1071
 Fax.0463-30-4821

営業拠点: 札幌、仙台、高崎、千葉、東京、吉祥寺、横浜、金沢、松本、名古屋、大阪、岡山、広島、福岡