

THE BI-METRIC XR
SERIES OF HIP IMPLANTS
BLENDS BIOMET'S
PROVEN PHILOSOPHY
AND TRADITION
WITH ADVANCED
TECHNOLOGY

BI-METRIC XR SERIES

POROUS
PRIMARY
HIP SERIES



BIOMET

BI-METRIC XR SERIES IMPLANT TECHNOLOGY

・ Polished Neck Geometry:

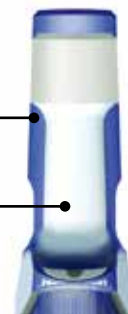
ステムネックとショルダー部を鏡面仕上げにすることで、インピンジメントによって生じる摩耗を低減します。

・ Reduced Tapered Neck:

細くデザインされたネック形状により、可動域が増加し、インピンジメントのリスクを減少します。

Standard Bi-Metric Stem

Bi-Metric XR Stem



・ Clinically Proven PPS Porous Plasma Spray Coating^{2,4}:

ステムに施したPPS ポーラスプラズマスプレーチタン表面加工は、Scratch Fitにより初期固定力を高め、ボーンイングロウスを促進します。更に摩耗粉の移動を防ぐClosed Poreデザインにより、オステオライシスを軽減し、ステムの長期固定をもたらします。⁸

・ Bi-Planar Tapered Stem:

優れた臨床成績を持つBi-Planar TaperはBiomet独自のデザインコンセプトであり、ステム正面、側面の近位から遠位にかけて3°のテーパがデザインされています。このテーパデザインは荷重を近位から分散し、髓腔遠位での過度な皮質骨除去を最小限に抑えます。また、ステム外側から内側にかけての独特なテーパデザインは、大腿骨近位部における解剖学的荷重伝達を可能にし、骨形状にフィットします。

PROXIMAL STEM GEOMETRY

大腿骨の骨形状は症例によって様々であり、それぞれの骨形状に最も適合するインプラント形状を選択することが、インプラントの長期成績にとって重要となります。

Bi-Metric XR シリーズは、同サイズの遠位形状に対して最大 3 種類の近位形状を持つため、様々な髓腔への適合を可能としています。最も適合する近位形状のインプラントを選択することで、荷重は確実に近位から分散され、インプラントの適合性不良による術中の骨割れ、アライメント不良を回避できます。

RPP は近位内側形状が SPP よりも 4mm 幅狭で、日本人の標準的な髓腔に適合するようデザインされています。また、SPP はシャンペンフルート形状の髓腔に特に適合するよう、CDH ステムは日本人特有の重度の二次性変形性股関節症や、ストーブパイプ形状の髓腔に適合するようデザインされています。術中にブローチを変更するだけで、最大 3 種類のステム形状から選択が可能です。



※ CDHステムのネックは、画像よりも短くなります。



Offset Restoration

2 種類のネックアングルを使い分けることにより、解剖学的な大腿骨オフセットを再現することができます。

・Titanium:

Ti-6Al-4Vチタン合金を使用することで、生体適合性と疲労強度を高め、弾性率を低くしています。

XR Series

KEY DESIGN FEATURES:

- **3° Bi-Planar Taper**
インプラントの初期固定性を高め、近位からの荷重伝達を実現します。
- **鍛造チタン合金**
生体適合性、柔軟性により荷重を良好に分散します。
- **3種類のステム近位形状 Standard SPP/Reduced RPP/CDH**
大腿骨近位部への適合性を高めます。
- **2種類のネックアングル 131.5° /126.5°**
最適な大腿骨オフセットを再現します。
- **鏡面加工されたネック&ショルダー**
インピンジメントによる摩耗を低減します。
- **細くデザインされたネック**
インピンジメントのリスクを低減します。
- **ポーラスプラスマスプレーコーティング**
初期固定性を高め、骨の侵入を加速し、摩耗粉によるオステオライシスを予防します。
- **7種類のモジュラーヘッドサイズバリエーション**
- **内側に位置したステムインサーションホール**
ステム挿入時の大転子への干渉を防ぎます。
- **Exact 手術器械**
シンプルな手術器械により、術中の操作性を高めます。

BI-METRIC XR SERIES



126.5° RPP

A close-up view of the proximal femoral component of a hip implant. The head is covered in a porous, textured coating. The neck is polished metal with a locking mechanism. The neck is angled at 126.5 degrees relative to the proximal femoral shaft.



131.5° RPP

A close-up view of the proximal femoral component of a hip implant. The head is covered in a porous, textured coating. The neck is polished metal with a locking mechanism. The neck is angled at 131.5 degrees relative to the proximal femoral shaft.



131.5° SPP

A close-up view of the proximal femoral component of a hip implant. The head is covered in a porous, textured coating. The neck is polished metal with a locking mechanism. The neck is angled at 131.5 degrees relative to the proximal femoral shaft.



131.5° CDH

A close-up view of the proximal femoral component of a hip implant. The head is covered in a porous, textured coating. The neck is polished metal with a locking mechanism. The neck is angled at 131.5 degrees relative to the proximal femoral shaft.

The Bi-Metric XR Hip Series implants offer four distinctive design strategies for restoration of lateral offset.

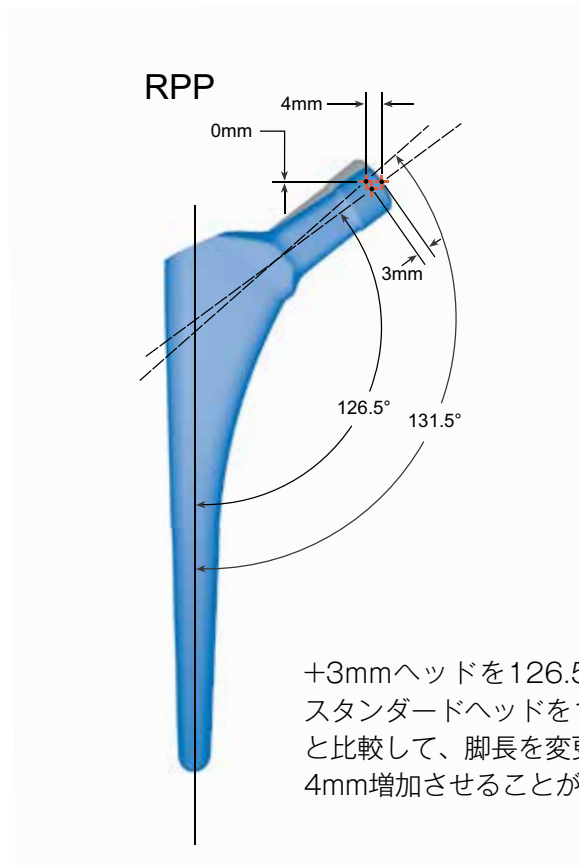
OFFSET RESTORATION

人工股関節置換術において大腿骨コンポーネントのオフセット調節は、股関節の生体力学を最適化する最も効果的で操作しやすい機械的特徴です。⁴ Bi-Metric XR RPPは、131.5° のスタンダードタイプと126.5° ラテラライズドオフセットタイプから選択できるため、頸部骨切りレベルや脚長を変えることなく、オフセット、軟部組織の緊張を増加させることができます。また、7種類の豊富なモジュラーヘッドサイズバリエーションにより、細かなオフセットの調整が可能です。

ANATOMIC OFFSETS
ENHANCE JOINT STABILITY
AND HELP RESTORE HIP
BIOMECHANICS BY
PROVIDING THE
OPPORTUNITY TO TIGHTEN
SOFT TISSUE WITHOUT
CREATING LEG LENGTH
DISCREPANCIES

ラテラライズドオフセットステム選択の利点

1. **外転筋力の効率化**：オフセットを増加させることで、外転筋効率は向上し、関節不安定性、跛行、股関節の外転筋力低下を防止します。
2. **脱臼の防止**：オフセットを増加させることで、骨盤と大腿骨の距離が保たれ、骨性、軟部組織介在によるインピンジメントを回避し、脱臼の発生を低減します。
3. **ポリエチレン摩耗の低減**：オフセットを増加させることで、摺動面に掛かる応力が減少し、ポリエチレン摩耗を低減します。



+3mmヘッドを126.5° ステムに装着することで、スタンダードヘッドを131.5° ステムに装着した場合と比較して、脚長を変更することなく、オフセットを4mm増加させることができます。

BI-METRIC XR SERIES IMPLANT TECHNOLOGY

XR Series

TITANIUM PPS POROUS PLASMA SPRAY

プラズマプレーはチタン粒子を不規則に吹き付けることで3次元構造を生み出します(図1)。Biometが独自に開発したプラズマプレー技術は、インプラント本体ではなく、表面加工を構成するチタン合金粒子だけを加熱処理するという特徴を持ちます。従ってプラズマプレーポーラス表面加工は低温にてインプラント本体に施されるため、インプラントの機械的強度の90%が保たれます(図2)。² また不規則な形状の粒子を吹き付けることで、気孔サイズは約100から1,000マイクロンとなり、チタン粒子とステム本体の接触面積はより増大されます。ビーズ加工されたインプラントの表面構造はスムーズですが、プラズマプレーされた表面は粗く仕上がります。このプラズマプレー加工された粗度の高い表面は、インプラント挿入時にポーラス内に骨を擦り込み、Scratch Fitにより、確実な初期固定を可能とします。また、粒子の構造が不規則なため気孔サイズが変化に富んでいます。小さな気孔は骨によって素早く塞がるので、初期固定に必要な骨とのインテグレーションを促進します。一方、より時間を要する大きな気孔は、長期固定に必要な継続的でマクロ的な骨のイングロウスを提供します。骨のイングロウスは機械的インターロッキングを得るために、また荷重伝達を最適にするために必須です。この事は、既に「粗面チタンは骨芽細胞の成着を促す傾向がある」と研究発表されています。¹⁷

また、大腿骨コンポーネントの全周プラズマプレー加工は、シールドとなって骨融解のきっかけとなりうる貧食細胞反応を誘因しかねないメタル、ポリエチレンまたはPMMAなどのデブリスの進入を防ぎます。^{1,5,9,14} Tanzer, et al. は、人工股関節置換術において最も重要な要因は、デブリスの骨内膜への進入を防ぎ、骨融解を防ぐことだと報告しています。¹⁸

プラズマプレー加工の持つClosed Pore構造は、デブリ

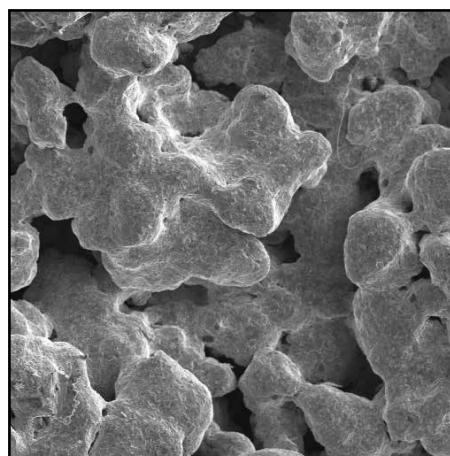


図1 プラズマプレーポーラス表面 (SEM 100X)

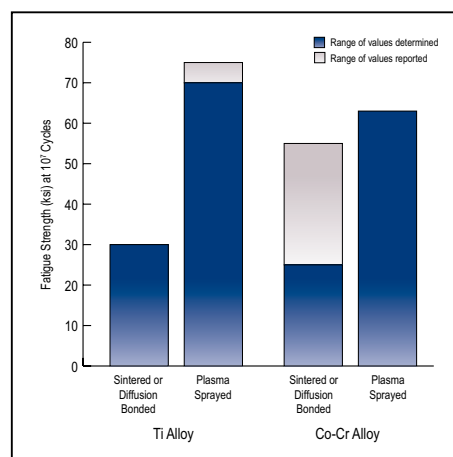


図2 ポーラス表面加工方法が疲労強度に与える影響⁸

POROUS COATING VS. OSTEOLYSIS

Author	Reference	Hip Implant System	Years Followed	Osteolysis
Evans and DeLee	Submitted for Publication	Bi-Metric (Biomet)	5-10 years	0.0%
Mauerhan, et al.	J. Arthroplasty, 1997	Integral (Biomet)	5-8 years	0.0%
McLaughlin	JBJS	Taperloc (Biomet)	8-12.5 years	6.0%
Head, et al.	Orthopedics, 1999	Mallory-Head (Biomet)	11 years avg.	0.0%
Rothman	Orthopedics, 1994	Taperloc (Biomet)	7 years	3.0%
Bourne, et al.	Hip Society (March), 2001	Mallory-Head (Biomet)	10-13 years	0.0%
Multi-Center Study	Biomet Clinical Report, 1994	Taperloc (Biomet)	5 years	0.4%
Meding, et al.	AAOS (Fed.), 2001	Bi-Metric, Integral (Biomet)	10-12 years	0.0%
Capello, McClain	Trans. Int'l Sym., 1992	Omnifit (Osteonics)	2-6 years	44.7%
Heekin, et al.	JBJS, 1993	PCA (Howmedica)	5-7 years	18.0%
Woolson, Maloney	J. Arthroplasty, 1992	Harris/Galante (Zimmer)	3.5 yrs. avg. follow-up	22.0%
Kim, et al.	Orthop. Trans, 1992-3	PCA (Howmedica)	2-7 years	37.0%
Kim, et al.	Orthop. Trans, 1992-3	AML (DePuy)	2-7 years	55.8%
Smith, Harris	CORR, 1995	Harris/Galante (Zimmer)	4.5 yrs. avg. follow-up	31.0%
Engl	Presentation, 1992	AML (DePuy)	7.5 yrs. avg. follow-up	28.0%
Kim, et al.	CORR, 1999	AML (DePuy)	11.3 yrs. follow-up	17.0%

スの移動を防ぎ、骨融解の軽減と長期固定をもたらします。^{7,13,18} Biometのポーラスプラズマスプレー加工されたコンポーネントは他のポーラス加工されたコンポーネントよりも、骨融解の発生率が有意に低いことが既に報告発表されています。^{8,11,12,15,16}

Biometの臨床的に証明されたプラズマスプレーと他のフェモラルコンポーネントに施されているポーラスは同じではありません。^{5,6,11}

BIOMET INNOVATIONS:

- TITANIUM
- BI-PLANAR TAPER GEOMETRY
- CIRCUMFERENTIAL PLASMA SPRAY POROUS COATING

UNCOMPROMIZED TRADITION AND TECHNOLOGY

Biometは、Titanium、Taper、Porous Plasma Sprayを変わらない理念とし、セメントレスステムの成功へのスタンダードを確立しました。

Bi-Metric XRシリーズはBiometの長い伝統と先端技術を基に日本人大腿骨に適合するようデザインされています。複雑なステム形状と構造を常に高精度で製造するために、Bi-Metric XRシリーズはNet-Shape鍛造技術で作られています。また、優れた長期臨床成績を持つBi-Metricステムのデザインに基づいて開発されました。



Bi-Metric Porous Hip System

BI-METRIC HIP SYSTEM

1984年の発売以来Bi-Metricステムは多様性と比類なき長期臨床成績を提供し続けています。整形外科医とBiometの技術者で構成された開発チームによって開発されたBi-Metricステムは、3° Bi-Planar Taperと独特なステム外側から内側にかけてのテーパ形状により、近位部における解剖学的な荷重伝達を可能にし、遠位の皮質骨を温存し、近位の骨吸収、サイペインの可能性を著しく軽減します。

**Primary Results at 10-12 year follow-up/
100% survivorship in 105 hips¹**

- No Osteolysis
- HHS Increased from an Average of 26 Preoperatively to 92 Postoperatively
- No Revisions

8-11 year follow-up/ 100% Aseptic Survivorship in 67 hips²

- 3% Thigh Pain
- 1.5% Osteolysis
- No Revisions for Aseptic Loosening

5.15 year follow-up of 118 hips³

- No Osteolysis
- No Thigh Pain.
- 100% Survivorship

EXACT HIP INSTRUMENTATION

Bi-Metric XRシリーズは、Exactヒップ手術器械を使用することで、多くの選択肢を提供し、術中のシンプルな操作、そして柔軟な対応を可能にします。Exactヒップ手術器械は手術室での能率を向上するためにデザインされました。精密に設計された手術器械は、手術の正確性を高め、再現性の高い結果を提供し、臨床的に証明されているBi-Metric XRシリーズ大腿骨コンポーネントの利点を最大限に発揮します。Bi-Metric XRシリーズの大腿骨コンポーネントの置換に必要なのはトレイ3 ケースのみです。

* ブローチケースにはSPP、RPP、CDH専用ケースがあります。



Exact Instrument General Case

ORDERING INFORMATION

バイメトリック XRシリーズ フェモラル コンポーネント

ステムサイズ	131.5 SPP	131.5 RPP	126.5 RPP	131.5 CDH
6	—	—	—	X180506
7	X180407	X180437	X11-180437	X180507
8	X180408	X180438	X11-180438	X180508
9	X180409	X180439	X11-180439	X180509
10	X180410	X180440	X11-180440	X180510
11	X180411	X180441	X11-180441	X180511
12	X180412	X180442	X11-180442	—
13	X180413	X180443	X11-180443	—
14	X180414	X180444	X11-180444	—
15	X180415	X180445	X11-180445	—
16*	—	X180446	—	—

*はオプションサイズとなります。弊社営業担当者までお問い合わせください。

販売名：バイオメット バイメトリック / バイポーラ ヒップ システム

承認番号：21300BZY00557000



左から131.5°SPP、131.5°RPP、
126.5°RPP、131.5°CDH

Modular Head

CoCr Modular Head

Biomet TYPE1 テーバー用

Head Size Neck Length	CoCr					
	22mm	26mm	28mm	32mm	36mm	40mm
-6	—	163620	163660	163667	11-363660	S061140
-5	163652	—	—	—	—	—
-3	163653	163621	163661	163668	11-363661	S031140
STD	163651	163622	163662	163669	11-363662	S001140
+3	—	163623	163663	163670	11-363663	S331140
+6	—	163627	163638	163674	11-363664	S661140
+9*	—	163625	163665	163672	11-363665	S991140
+12*	—	163626	163666	163673	11-363666	—

*はオプションサイズとなります。弊社営業担当者までお問い合わせください。

販売名：バイオメット バイメトリック / バイポーラ ヒップ システム 承認番号：21300BZY00557000

36MM バイオメット モジュラーヘッド 22100BZX00769000

バイオメット マグナム システム 21800BZY10123000

BILOX delta Option セラミックヘッド

製品番号	製品名	サイズ
650-1055	BILOX delta Option セラミックヘッド	28mm
650-1056		32mm
650-1057		36mm
650-1058		40mm
650-1064	BILOX delta Option TYPE1 テーバースリーブ	-6mm
650-1065		-3mm
650-1066		STD
650-1067		+3mm
650-1068		+6mm



BILOX delta セラミック TYPE1 テーバーヘッド

製品番号	製品名	サイズ
650-1159	BILOX delta セラミック TYPE1 テーバーヘッド 28mm	-3mm
650-1158		STD
650-1157		+3mm
650-1163	BILOX delta セラミック TYPE1 テーバーヘッド 32mm	-3mm
650-1162		STD
650-1161		+3mm
650-1160		+6mm*
650-0660	BILOX delta セラミック TYPE1 テーバーヘッド 36mm	-3mm
650-0661		STD
650-0662		+3mm
650-0663		+6mm



*コバルトクロム合金製の大腿骨ステムには使用出来ません。

販売名：バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド 承認番号：22400BZX00141000

バイメトリック Xシリーズ カラーード コンポーネント

ステムサイズ	カラーードスタンダード
7mm	X181307
8mm	X181308
9mm	X181309
10mm	X181310
11mm	X181311
12mm	X181312
13mm	X181313
14mm	X181314
15mm	X181315
16mm*	X181316
17mm*	X181317



ブローチはバイメトリック XR SPP ブローチを使用します。

*はオプションサイズとなります。弊社営業担当者までお問い合わせください。

販売名：バイオメット バイメトリック/ハイポーラ ヒップ システム

承認番号：21300BZY00557000

REFERENCES & ADDITIONAL SUPPORT MATERIAL

- Anthony, P.; *et al.*: "Localized Endosteal Bone Lysis in Relation to the Femoral Components of Cemented Total Hip Arthroplasties." *J. Bone Joint Surg.*, B: 971-979, November, 1990.
- Bourne, R.B.; *et al.*: "Ingrowth Surfaces: Plasma Spray Coating to Titanium Alloy Hip Replacements." *CORR*, 298: 37-46, 1994.
- "Clinical Evaluation of Titanium Alloy Cementless Total Hip Replacement: A1-5 Year Multi-Center Study." Biomet, Inc., Clinical Report, 1994.
- Davey, J.R.; Tozakoglou, E.: "The Role of Lateral Offset Stems." *Orthop. Trans.*, 22(1): 273, 1999.
- DeHeer, *et al.*: "Differential Activation of Macrophages by Implant Wear Debris." *Trans. Implant Retrieval Symposium of the Society for Biomaterials*, 85, 1992.
- Evans, J.: "Outcome of a Tapered, Titanium, Proximal Load-Bearing Non-Cemented Femoral THA Component: A Minimum 5-Year Follow-Up Study." Presented at AAOS, New Orleans, LA, March 19-23, 1998.
- Head, W.C.: "Mallory-Head Porous Press-Fit Primary Hip Replacement." Presented at the Tenth Annual International Symposium: New Developments in Total Joint Reconstruction, Lake Tahoe, Nevada, June 14-16, 1993.
- Head, W.C.; Mallory, T.H.; Emerson Jr., R.H.: "The Proximal Porous Coating Alternative for Primary Total Hip Arthroplasty." *Orthop.*, 22: 813, 1999.
- Horowitz, S.; *et al.*: "Microphage Exposure to Polymethyl Methacrylate Leads to Mediator Release and Injury." *J. Orthop. Research*, 9(3): 406-413, 1991.
- Jiranek, W.: "The Bi-Metric Component at 8-11 Years." Presented at the '98 Harvard Hip Course.
- Keisu, K.; Orozco, F.; Sharkey, P.; Hozack, W.; Rothman, R.: "Primary Cementless Total Hip Arthroplasty in Octogenarians." *J. Bone Joint Surg.*, 83-A: 359, 2001.
- Mallory, T.H.: "Minimum 10-Year Results of a Tapered Cementless Femoral Component in Total Hip Arthroplasty." Presented at Festschrift Celebration, May 2001—to be published in *J. Arthroplasty*.
- Mallory, T.H.; *et al.*: "Clinical and Radiographic Outcome of a Cementless Titanium Plasma-Spray Coated Total Hip Arthroplasty Femoral Component: Justification for Continuance of Use." Presented at the Annual Meeting of the AAOS, Orlando, FL, February, 1995.
- Maloney, W.; *et al.*: "Fibroblastic Response to Particulate Metallic Debris." *Trans. Implant Retrieval Symposium of the Society of Biomaterials*, 34, 1992.
- Mauerhan, D.R.; Mesa, J.; Gregory, A.; Mokris, J.: "Integral Porous Femoral Stem 5 to 8 Year Follow-up Study." *J. of Arthroplasty*, 12(3): 250-255, 1997.
- Meding, J.B.: "Minimum Ten-Year Follow-Up of a Straight-Stemmed, PlasmaSprayed, Titanium-Alloy, Uncemented Femoral Component." Presented at AAOS, San Francisco, CA, February 28 - March 4, 2001.
- Symposium: "Porous Coating Methods: The Pro's and Cons." *Contemporary Orthop.*, 27(3): 269-296, 1993.
- Tanzer, M.; *et al.*: "The Progression of Femoral Cortical Osteolysis in Association with Total Hip Arthroplasty Without Cements." *J. Bone Joint Surg.*, 74-A: March, 1992.



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.™

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

<http://www.zimmerbiomet.com/ja>

東京営業所

〒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6階

Tel.03-5404-5655 Fax.03-5404-5666

大阪営業所 〒532-0003

大阪市淀川区宮原四丁目5番36号 セントラル新大阪ビル7階

Tel.06-6150-7020 (代) Fax.06-6150-7021

仙台営業所 〒980-0011

仙台市青葉区上杉2丁目3番7号 K2小田急ビル7階

Tel.022-212-7331 (代) Fax.022-212-7332

東京ロジスティクスセンター 〒140-0012

東京都品川区勝島1丁目4番3号 日通大井物流3号倉庫3階

東日本お客様窓口 Tel.03-5404-5655 Fax.03-5404-5666

西日本お客様窓口 Tel.06-6150-7020 Fax.06-6150-7021

営業拠点: 札幌、北関東、吉祥寺、横浜、名古屋、岡山、福岡