

Regenerex™ Porous Titanium Construct

BIOMET®

Knees • Hips • Extremities • Cement and Accessories • PMI® • Technology

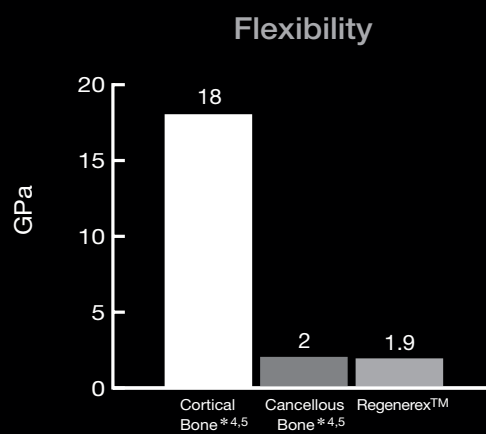
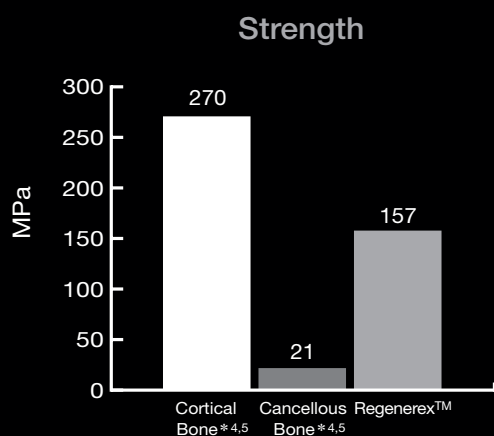
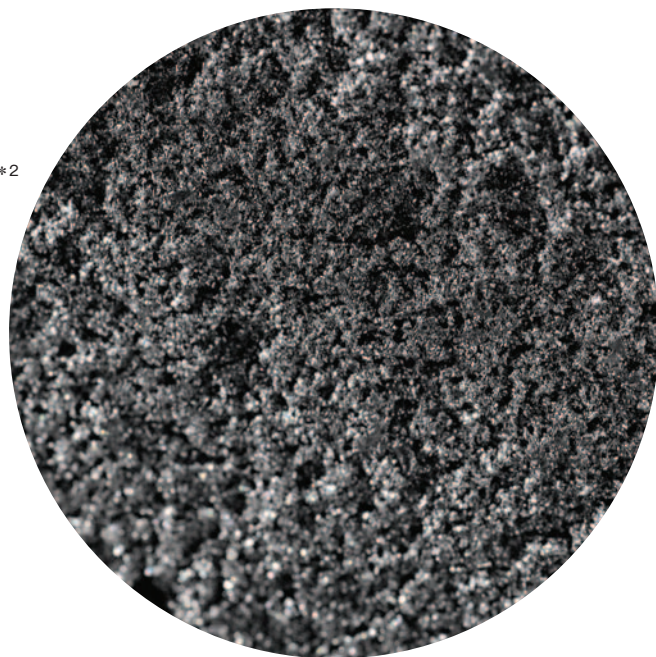
Regenerex™ Porous Titanium Construct

Clinically proven material, advanced porous technology

臨床上の歴史によって証明されたチタン*1が、連続性を保った気孔構造を兼ね備えることで進化をとげたRegenerex™ Porous Titanium Construct は、高いレベルの生物学的固定をもたらす画期的な材料です*2,3。

Regenerex™ material provides for:

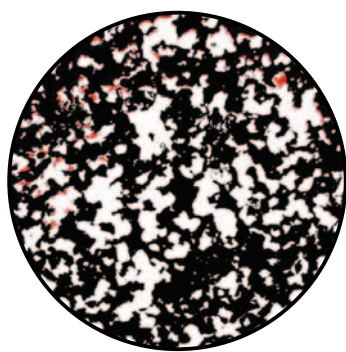
- 67%の平均気孔率*2
- 生物学的固定に最適な気孔率：100~600 μm (平均300 μm) *2
- 高い強度と柔軟性*2
- インプラント挿入後2週間での骨形成 (動物実験) *2,3



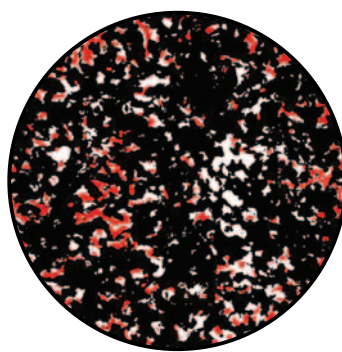
Bone growth into Regenerex™ material*^{2,3}

Rapid Bone Integration

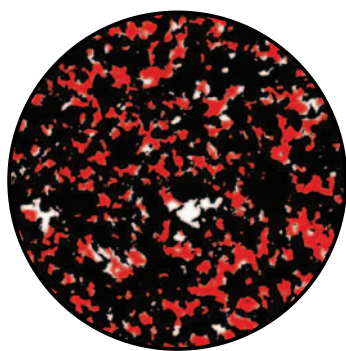
動物実験の組織学的所見によると、インプラント挿入後2週で骨と血管の新生が見られ、それらの新生の範囲は26週で80%以上におよびました。



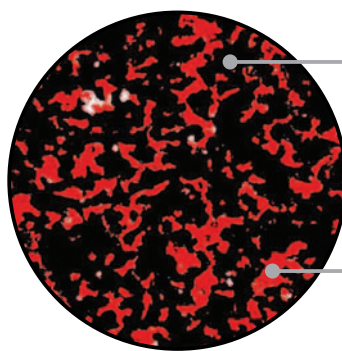
2 Weeks



4 Weeks



16 Weeks



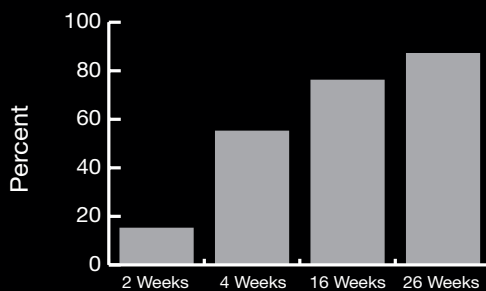
26 Weeks

Regenerex™
Material
(Black)

Bone
(Red)

Bony Ingrowth*

(Into porous structure)



■ Regenerex™ material*^{2,3}

* Canine Study

Regenerex™ Acetabular Augments

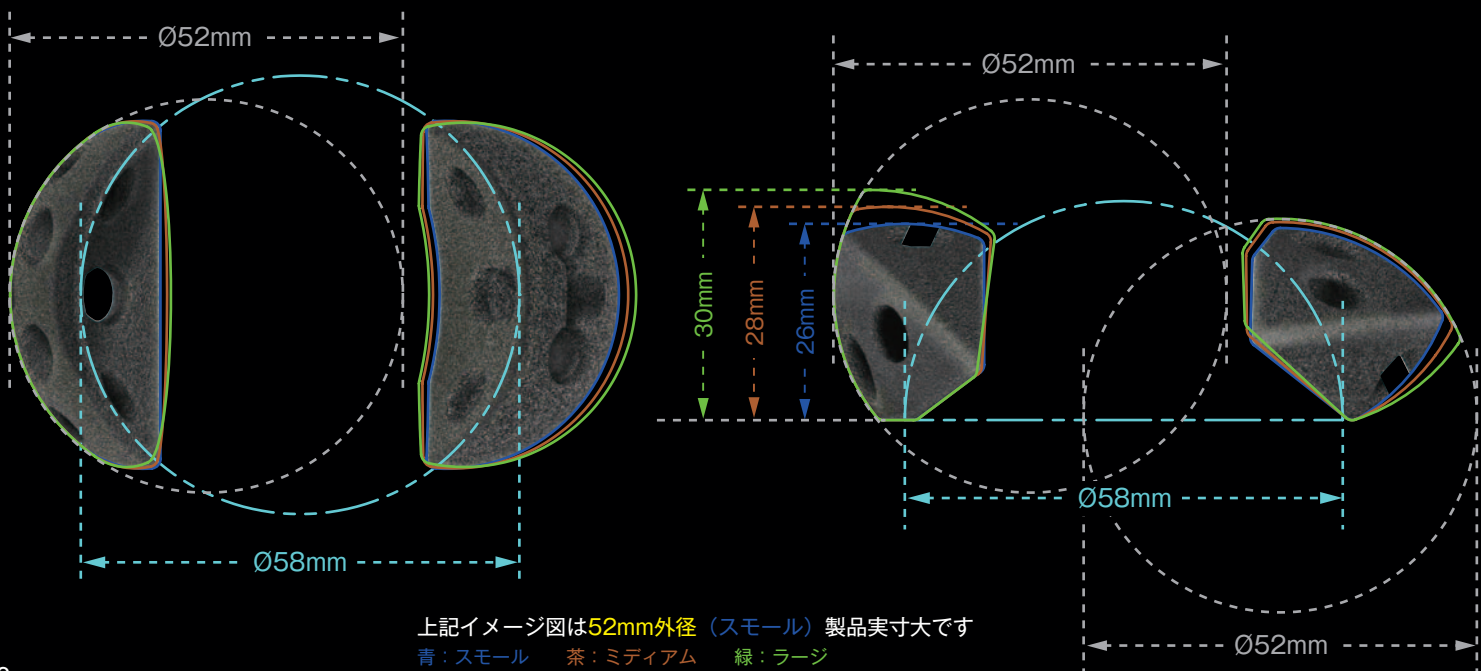
Multiple options

- 補助的な固定が必要となる寛骨臼の再建において、利便性が高く、ユニークなデザイン
- マルチプル スクリューホール デザインを持った12サイズのバリエーション
- 広範な骨欠損など困難な再建術では組み合わせて使用も可能（下図）
- 全てのBiomet社製アセタブラーコンポーネントとの併用が可能（Ringloc™ Acetabular Seriesのフィン付カップとオーギュメントを併用する場合には、フィンとオーギュメントが直接接触しないよう注意が必要です）



Size information

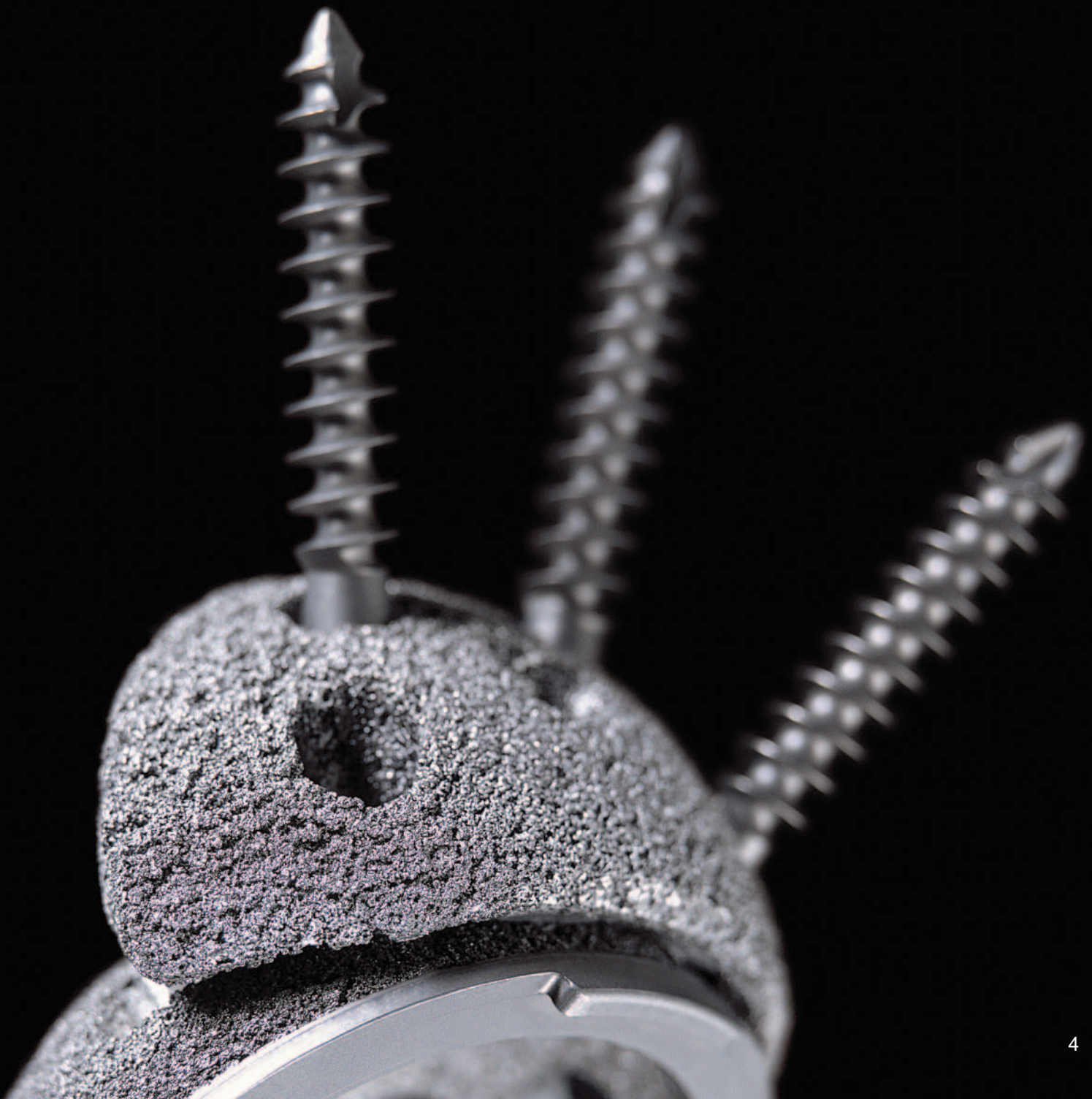
各外径サイズに対する内径曲率：52mm外径/Ø58mm 54mm外径/Ø60mm 56mm外径/Ø62mm 58mm外径/Ø64mm



上記イメージ図は52mm外径（スモール）製品実寸大です
 青：スモール 茶：ミディアム 緑：ラージ

Regenerex™
Acetabular Augments

手術手技



Regenerex™ Acetabular Augments



Fig. 1

Fig. 2

ACETABULAR PREPARATION

可能な限り骨を温存しながら臼蓋コンポーネントを抜去します (Fig. 1)。コンポーネントが抜去出来たら、前・後柱および内壁の完全性についてよく観察し、寛骨臼の評価を注意深く行います。全ての骨溶解性のシストを搔爬、洗浄します。

アセタブラリーマーを用いて寛骨臼が適切な前方開角と外転角になるよう準備します (Fig. 2)。カップを支持するために適切な半球形状となるよう、前・後柱と内壁の完全性を維持しながら必要な量だけリーミングを行います。

寛骨臼の準備終了後、カップへのオーギュメンテーションの必要性を検討します。トライアルシェルはカップを設置した際の前後および上下のギャップを確認し、安定性を決定するために使用することができます。オーギュメントを使用する際には、カップを挿入する前にオーギュメントを設置する必要があります。



Fig. 3



Fig. 4

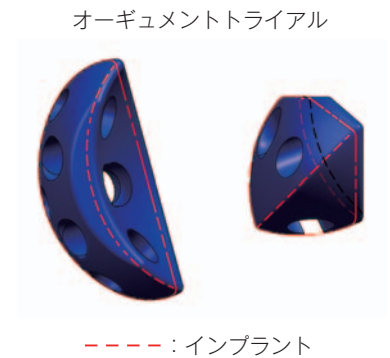


Fig. 5

AUGMENT PLACEMENT

寛骨臼へのオーギュメンテーションが必要となった場合、オーギュメントを設置するための準備が必要となります (Fig. 3)。欠損部はオーギュメントの外径サイズ (52/54/56/58mm) に対応した臼蓋リーマーを用いて整えます (Fig. 4)。臼蓋リーマーを用いて後方の欠損部をリーミングする場合、坐骨神経を保護するよう注意します。欠損部の準備が終了したら、オーギュメントトライアルを欠損部に設置し、カップの安定性が獲得できるオーギュメントのサイズを決定します。トライアルの仮固定にはオーギュメントネイルを使用することも可能です。

Note : オーギュメントトライアルは、最終のインプラントよりも内側が2mmオフセット (張り出し) しています (Fig. 5)。2mmのオフセットは、セメントマンタルのために必要なスペースを再現しています。

オーギュメントのサイズが決定したら、オーギュメントホルダーとシェルゲージを用いてインプラントを設置します。シェルゲージはオーギュメントとカップの適切なサイジングが行えるようデザインされており、カップとオーギュメントの設置位置を確認できるよう開窓型 (Fig. 8) になっています。

Regenerex™ Acetabular Augments

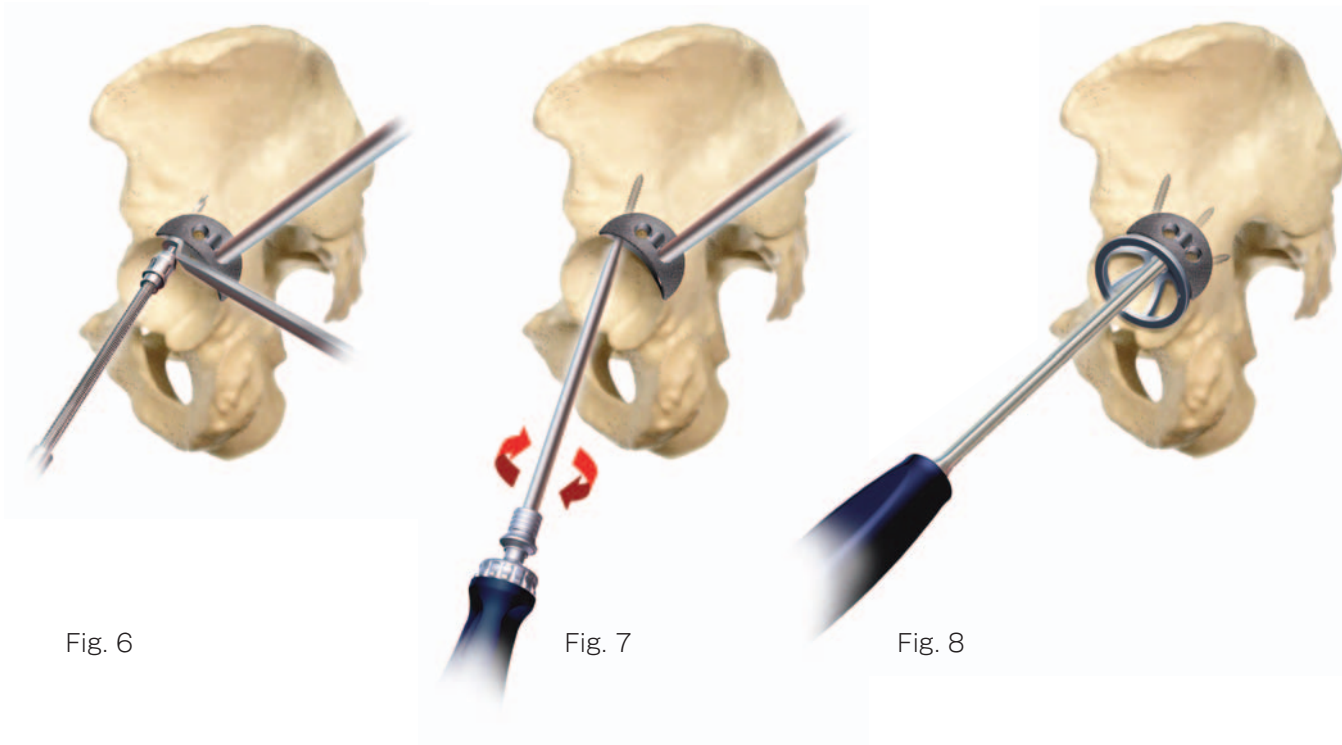


Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

ドリルガイドを用いて固定が必要なスクリューホールにパイロットホールを作成します (Fig. 6)。デプスゲージを用いて計測した長さのスクリュー (径6.5mm) を選択し、スクリュードライバーを用いてスクリューを挿入します (Fig. 7)。

SHELL SIZING AND POSITIONING

欠損部の準備が終了したら、シェルゲージを用いてカップの安定性を確認します (Fig. 8)。シェルゲージは最終の白蓋リーマーと適合したサイズを使用します。



Fig. 9



Fig. 10

SHELL INSERTION

オーギュメントを使用する際には、カップとオーギュメントの間に1~2mmのセメント層が必要となります。セメントを塗布する前にcavitary defect（空洞性の欠損部）が残っている場合にはボーングラフトを挿入しておきます。カップを挿入する前に、オーギュメントの内側にセメントを塗布します（Fig. 9）。

カップ（最終のインプラント）を設置します（Fig. 10）。

Ringloc™ Acetabular Seriesのフィン付カップとオーギュメントを併用する場合には、フィンとオーギュメントが直接接触しないよう注意が必要です。

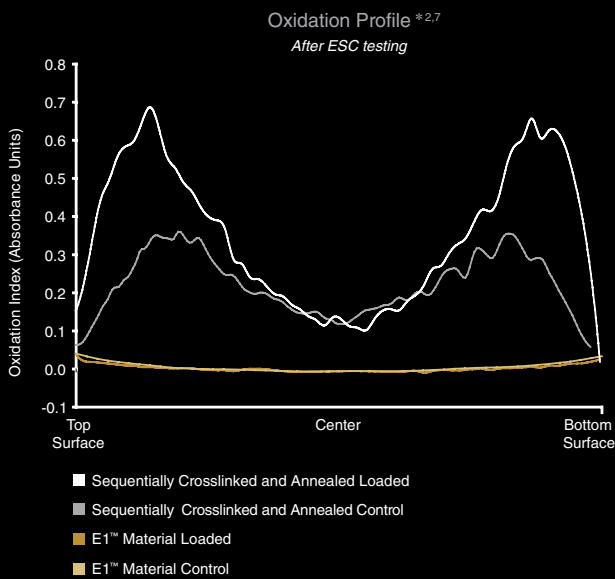
メモ：

E1™ Antioxidant Infused Technology

天然抗酸化剤のビタミンEをInfuse（浸漬/浸透）したE1™ テクノロジーは、真の耐酸化性、高い機械的強度、そして超低摩耗を併せ持つことにより、リメルティングやアニーリングハイリークロスリンクポリエチレンの持つ限界を克服した、新たなクラスのハイリークロスリンクポリエチレンです*2,6。

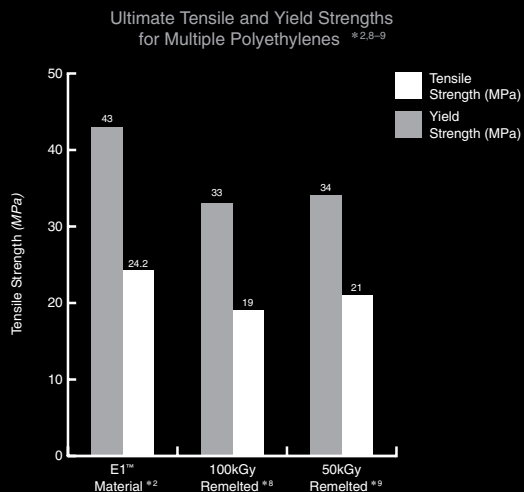
Oxidative Stability

ビタミンEの効果により、リメルティングを回避することができ、機械的特性、耐摩耗性を維持しながらポリエチレンの酸化による劣化を防ぐことが試験により証明されています*2。



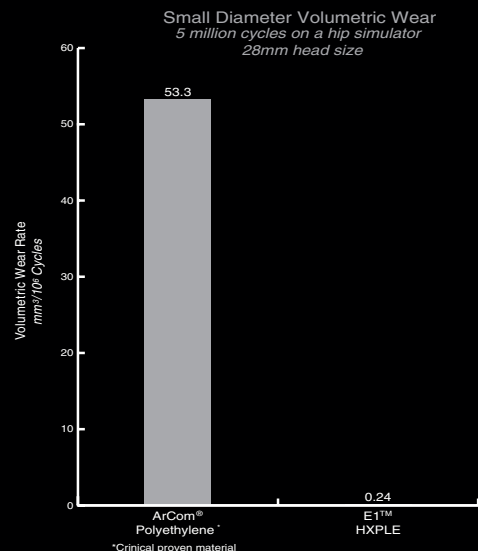
Mechanical Strength

E1™はリメルティングされていないため、リメルティングされたポリエチレンと比べ、高い強度を維持しています。加速劣化環境（環境応力亀裂試験）下の疲労試験後ににおいて、クロスリンクとアニーリングを連続的に実施したマテリアルよりもE1™が高い強度を示しています*2。

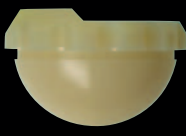


Ultra Low Wear

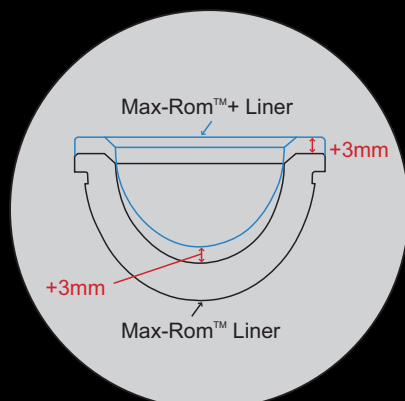
10Mrad (100kGy) の照射により、耐摩耗性を高める高レベルのクロスリンクを実現しました*2。



E1™ Acetabular Liner Options

Liner Type	可動域	スタビリティ	可動域の最大化	50mmカップ 36mmヘッド	脚長 オフセットの 再現
 Max-Rom™ Liner	145°		●		
 High-Wall Liner	127°	●			
 Max-Rom™ + Liner	145°		●	●	
 High-Wall + Liner	127°	●		●	
 +5mm Liner	145°	●	●	●	●
 +5mm High-Wall Liner	127°	●		●	●

* ROM represents values with a 36mm STD head with Bi-Metric XR™



3mmオフセットデザインを採用したMax-Rom™+/Hi-Wall+ Linerは、ポリエチレンの最小厚を確保しながら、50mmのRingloc™アセタブラーカップで36mmのモジュラーヘッドを使用することができます。

Ordering Information

リジェネレックス アセタブラーオーギュメント

カタログ番号	サイズ	カラーコード
PT-210152	52mm 外径 スモール	
PT-210252	52mm 外径 ミディアム	
PT-210352	52mm 外径 ラージ	
PT-210154	54mm 外径 スモール	
PT-210254	54mm 外径 ミディアム	
PT-210354	54mm 外径 ラージ	
PT-210156	56mm 外径 スモール	
PT-210256	56mm 外径 ミディアム	
PT-210356	56mm 外径 ラージ	
*PT-210158	58mm 外径 スモール	
*PT-210258	58mm 外径 ミディアム	
*PT-210358	58mm 外径 ラージ	

6.5mm径スクリュー

カタログ番号	サイズ
103530	15mm
103531	20mm
103532	25mm
103533	30mm
103534	35mm
103535	40mm
103536	45mm
103537	50mm
*103538	60mm

*はオプションサイズとなります。弊社営業担当までお問い合わせください。
販売名：リジェネレックス ポーラス ヒップ システム
バイオメットバイオメトリックバイポーラヒップシステム

References

- Hahn, H. and Palich, W. Preliminary Evaluation of Porous Metal Surfaced Titanium for Orthopedic Implants. *Journal of Biomedical Materials Research*. 4(4): 571-77, 1970.
- Data on file at Biomet. Bench test results not necessarily indicative of clinical performance.
- Testing done on animal models.
- Wirtz, D.C. et al. Critical Evaluation of Known Bone Material Properties to Realize Anisotropic FE-simulation of the Proximal Femur. *Journal of Biomechanics*. 33(10): 1325-30, 2000.
- Zardiackas, L.D. et al. Structure, Metallurgy and Mechanical Properties of a Porous Titanium Foam. University of Mississippi Medical Center. 2000.
- Kurtz, S. et al. *The UHMWPE Handbook: Ultra High MolecularWeight Polyethylene in Total Joint Replacement*. Elsevier Academic Press. San Diego, CA. 2004.
- Nabar, S. et al. Comparison of Second Generation Highly Crosslinked Polyethylenes Under Adverse Aging Conditions. ORS 2008. Poster No. 1684.
- Bhambri, S. et al. The Effect of Aging on Mechanical Properties of Melt-annealed Highly Crosslinked UHMWPE. *Crosslinked and Thermally Treated Ultra-High Molecular Weight Polyethylene for Joint Replacements*. 171-82, 2004.
- Greer, K.W. et al. The Effect of Raw Material, Irradiation Dose, and Irradiation Source on Crosslinking of UHMWPE. *Crosslinked and Thermally Treated Ultra-High Molecular Weight Polyethylene for Joint Replacements*. 290-20, 2004.

BIOMET®

バイオメット・ジャパン株式会社

本社
〒105-0014
東京都港区芝1丁目5番9号 住友不動産芝ビル2号館8階
TEL 03-5730-1300(代) FAX 03-5730-1314

東京支店
〒105-0014
東京都港区芝1丁目6番10号 芝SIAビル6階
TEL 03-5730-1305(代) FAX 03-5730-1317

大阪営業所
〒532-0011
大阪市淀川区西中島7丁目4番17号 新大阪上野東洋ビル11階
TEL 06-6100-3960(代) FAX 06-6100-3270

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

福岡営業所
〒812-0007
福岡市博多区東比恵3丁目4番2号 Z・S 福岡ビル5階
TEL 092-432-9370(代) FAX 092-432-9377

バイオメット・ジャパン ロジスティックスセンター
〒143-0006
東京都大田区平和島2丁目1番地1号
京浜トラクターマイナル14号B棟5階

東日本お客様窓口
TEL 03-5730-1306 FAX 03-5730-1317

西日本お客様窓口
TEL 06-6100-3960 FAX 06-6100-3270

営業拠点：札幌、横浜、名古屋、岡山
<http://www.biomet.co.jp>