



BIOLOX *delta*
Ceramic Femoral Head System

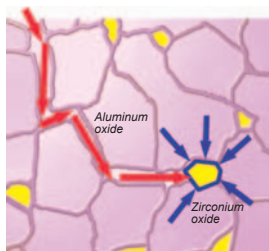
BIOMET

BILOX *delta* セラミックヘッドは、約 75% のアルミナと約 25% のジルコニア、その他の微量元素から構成されるアルミニウム基複合材料です。アルミナセラミックと比較して、破壊強度、破壊靱性が高く、スムーズな表面性状から摩耗を低減させる、新世代のセラミック材料として知られています¹。

Material Science

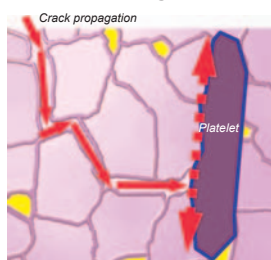
BILOX *delta* は、クラック発生に対する抵抗と、クラックの伝播を止めるための2つの特徴をもちます¹。

Airbag Function



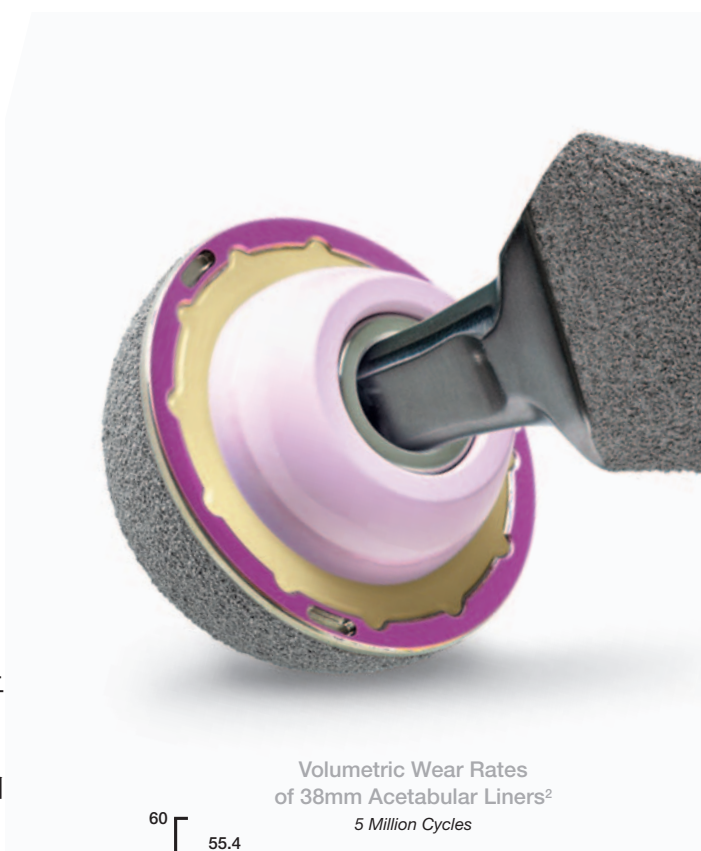
ジルコニアパーティクルが、衝撃力を吸収することによってエアバックのように働きます。

Counteracting Crack Formation



小板形状の結晶（ストロンチウム）がクラックの伝播をブロックするため、強度を高めま。

Source : CeramTec



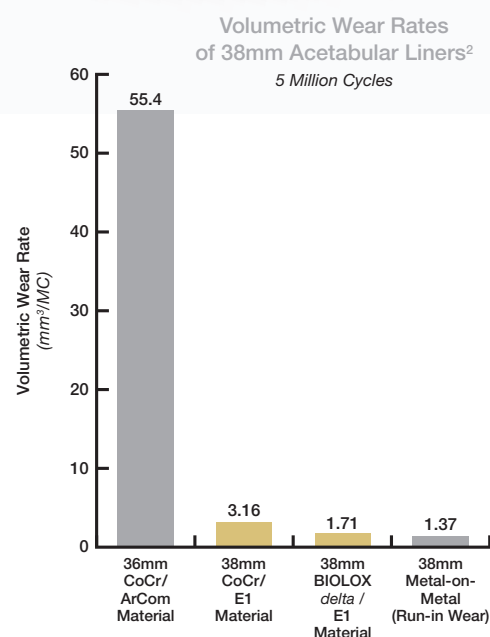
E1 Antioxidant Infused Technology

Not all Manufacturing Processes are the Same

- リメルティング、アニーリングポリエチレンは、経時的にポリエチレンを劣化させる“酸化”のリスクがあります^{2,3}。
- さらにリメルティングポリエチレンはライナーフラクチャーを引き起こす可能性のある材料特性が低下します²。

E1 Antioxidant Infused Technology

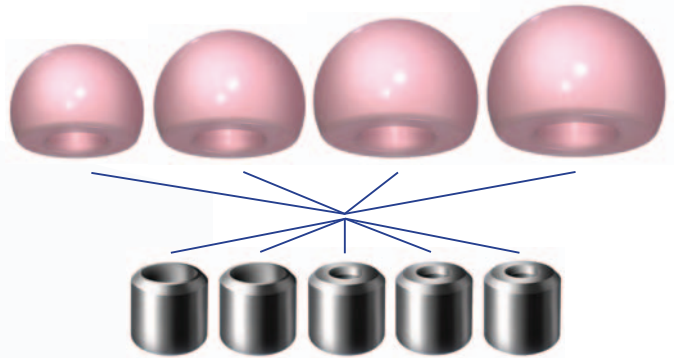
- 整形外科におけるポリエチレン材料のゴールドスタンダードとも言える、ArCom が母材に使用されています⁴。
- 唯一の抗酸化剤 Infused（浸漬／浸透）テクノロジーです。
- ビタミンEを浸漬／浸透させる E1 Antioxidant Infused Technology により、ポリエチレンの酸化による劣化を防ぎます⁵。
- リメルティングをしない製造工程は、高い強度を維持します⁶。
- BILOX *delta* セラミックヘッドと用いることでメタル on メタルと類似の摩耗量を達成しています⁶。



BIOLOX *delta* Option Ceramic Femoral Head Component

BIOLOX *delta* Option セラミックヘッドは、チタン製テーパースリーブと BIOLOX *delta* セラミックヘッドから成る、モジュラーコンポーネントです。プライマリー症例だけに使用可能であった従来の BIOLOX *delta* セラミックヘッドと異なり、BIOLOX *delta* Option セラミックヘッドは、モジュラーデザインにすることで、プライマリー症例だけでなくリビジョン症例でも使用可能になります。*

* BIOLOX *delta* Option 12/14 テーパースリーブは、弊社 GTS システムとのみ組み合わせ使用が可能です。(CMK システムとの組み合わせ使用は禁止)



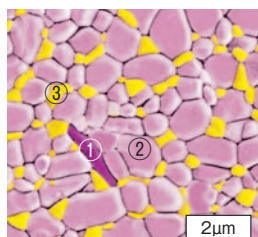
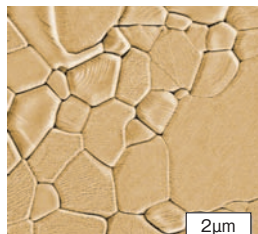
直径 28/32/36/40mm のセラミックヘッドと 5 種類のネック長が選択可能となっています。(12/14 テーパースリーブは 4 種類)

Source : CeramTec

More Uniform and Smooth

ナノ領域の粒子で構成される BIOLOX *delta* は、均一な構造により、スムーズな表面性状と摩耗低減を実現します。

BIOLOX forte (上)
BIOLOX *delta* (下)



- ① 小板形状結晶 (ストロンチウム)
- ② アルミナ粒子
- ③ ジルコニア粒子

Source : CeramTec

Instructions for Use

(BIOLOX *delta* Option セラミックヘッド)

トライアル

ステムのテーパートラニオンがBiomet TYPE1 テーパー、もしくは12/14テーパーであることを確認し、適合したトライアル、最終インプラントを注意深く選択します。

適切なネック長を決定し、股関節安定性を確認します。

組立方法

トライアルで決定したサイズのBIOLOX *delta* Option セラミックヘッドとチタン製テーパー Sleeveであることを確認します。

注意：

ヘッドとテーパー Sleeve は別包装となっています。

ヘッドとステムの組み立てを行う前に、BIOLOX *delta* Option セラミックヘッドにチタン製テーパー Sleeve を適切なアライメントで装着します。テーパー Sleeve がかみ合うと若干の抵抗があります(図1)。

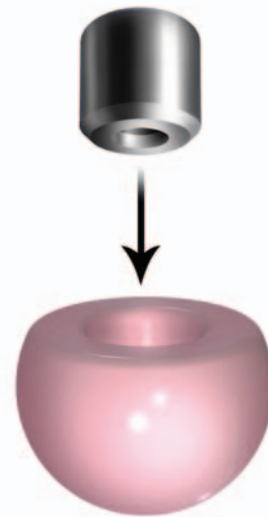


図1

ヘッドとステムの組立

組み立て前に、全てのテーパー部 (BIOLOX *delta* Option セラミックヘッドと接するテーパー Sleeve 部、テーパートラニオンと接するテーパー Sleeve 内側) が清潔で乾燥していることを確認します。BIOLOX *delta* Option セラミックヘッドを軽く捻りを加えながら、徒手的にテーパートラニオン部に設置します。プラスチック製のヘッドインパクトでヘッドを軽くたたき固定します。

注意：

金属製インパクトやその他の金属製機器を使用すると、セラミックヘッドの摺動面の擦り傷や亀裂の原因となり、コンポーネントの完全性を喪失してしまう恐れがあります。

もし、モジュラーセラミックヘッドに擦り傷や亀裂が発生した場合は、ヘッド及びテーパー Sleeve を取り換えます。

ヘッドがトラニオンに固定されているかを確認するため、徒手的にヘッドを抜去方向にひっぱり確認します。

テーパートラニオンの観察

BILOX *delta* Optionセラミックヘッドは、プライマリー症例だけでなく、リビジョン症例で既に挿入されている大腿骨ステムと組み合わせて使用することが可能です。

BILOX *delta* Optionセラミックヘッドは、0.25mmを超える高さの傷や損傷があるテーパートラニオンには使用を避けるべきです。モジュラーヘッドを設置する前にテーパートラニオンの傷や損傷を観察し、高さが0.25mm以下であることを確認します(図2)。

右図のような状態のテーパートラニオンに対しても、Biomet BILOX *delta* Optionセラミックヘッドを使用すると破損の可能性があるため、使用は避けるべきです(図3、4、5)

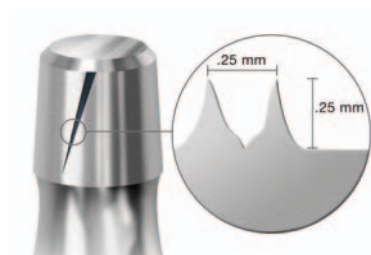


図2
0.25mm を超える高さの傷や損傷がある
テーパートラニオン



図3
広範囲にわたり先端が欠損した
テーパートラニオン



図4
傾斜した
テーパートラニオン



図5
先端が押しつぶされた
テーパートラニオン

Instructions for Use

(BIOLOX *delta* モノブロックセラミックヘッド)

トライアル

ステムのテーパートラニオンがBiomet TYPE1 テーパー、もしくは12/14テーパーであることを確認し、適合したトライアル、最終インプラントを注意深く選択します。

適切なネック長を決定し、股関節安定性を確認します。

ヘッドとステムの組立

組み立て前に、ステムのテーパートラニオン部及びBIOLOX *delta* モノブロックセラミックヘッドのテーパー部が清潔で乾燥していることを確認します。

BIOLOX *delta* モノブロックセラミックヘッドを軽く捻りを加えながら、徒手的にテーパートラニオン部に設置します。プラスチック製のヘッドインパクトでヘッドを軽くたたき固定します。

注意：

金属製インパクトやその他の金属製機器を使用すると、セラミックヘッドの摺動面の擦り傷や亀裂の原因となり、コンポーネントの完全性を喪失してしまう恐れがあります。

もし、モジュラーセラミックヘッドに擦り傷や亀裂が発生し、取り換えの必要が生じた場合は、テーパートラニオン部に欠損が生じている恐れがあるため金属製ヘッドを使用します。

ヘッドがトラニオンに固定されているかを確認するため、徒手的にヘッドを抜去方向にひっぱり確認します。

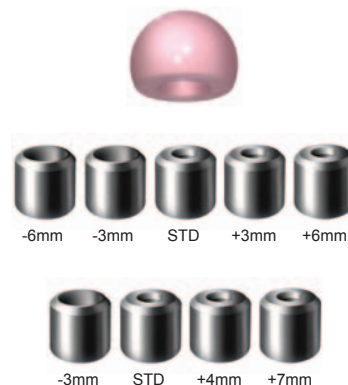


Ordering Information

BIOLOX *delta* Option セラミックヘッド

製品番号	製品名	サイズ
650-1055	BIOLOX <i>delta</i> Option セラミックヘッド	28mm
650-1056		32mm
650-1057		36mm
650-1058		40mm
650-1064	BIOLOX <i>delta</i> Option TYPE1 テーパースリーブ	-6mm
650-1065		-3mm
650-1066		STD
650-1067		+3mm
650-1068		+6mm
650-1060	BIOLOX <i>delta</i> Option 12/14 テーパースリーブ	-3mm
650-1061		STD
650-1062		+4mm
650-1063		+7mm

BIOLOX *delta* Option 12/14 テーパースリーブは、弊社GTSステムとのみ適合します。



BIOLOX *delta* セラミック TYPE1 テーパーヘッド

製品番号	製品名	サイズ
650-1159	BIOLOX <i>delta</i> セラミック TYPE1 テーパーヘッド 28mm	-3mm
650-1158		STD
650-1157		+3mm
650-1163	BIOLOX <i>delta</i> セラミック TYPE1 テーパーヘッド 32mm	-3mm
650-1162		STD
650-1161		+3mm
650-1160		+6mm*
650-0660	BIOLOX <i>delta</i> セラミック TYPE1 テーパーヘッド 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。



BIOLOX *delta* セラミック 12/14 テーパーヘッド

12/14 テーパー用

製品番号	製品名	サイズ
650-0830	BIOLOX <i>delta</i> セラミック 12/14 テーパーヘッド 28mm	-3.5(S)
650-0831		0(M)
650-0832		+3.5(L)
650-0833	BIOLOX <i>delta</i> セラミック 12/14 テーパーヘッド 32mm	-4(S)
650-0834		0(M)
650-0835		+4(L)
650-0836	BIOLOX <i>delta</i> セラミック 12/14 テーパーヘッド 36mm	-4(S)
650-0837		0(M)
650-0838		+4(L)
650-0667		+8(XL)**



**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下さい。

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

References

1. www.ceramtec.com
2. Kurtz, S., *et al.* The UHMWPE Handbook Second Edition, 2009.
3. Currier, B. *et al.* In Vivo Oxidation in Remelted Highly Cross-Linked Retrievals. JBJS. 92-A(14): 2409-18.2010
4. Head, W. ArCom Isostatic Molded Polyethylene Presentation. 5th Annual Arthroplasty Course: hip and Knee, 2005.
5. FDA cleared claim.
6. Data on file at Biomet. Bench test results not necessarily indicative of clinical performance.

BIOMET
One Surgeon. One Patient.

バイオメット・ジャパン

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 03-5404-5670(代) FAX 03-5404-5677

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16階
TEL 03-5404-5655 FAX 03-5404-5666

大阪第一営業所 / 大阪第二営業所
〒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

バイオメット・ジャパン 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 目黒大井物流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
<https://www.biomet.co.jp/>

All trademarks herein are the property of Biomet, Inc.
or its subsidiaries unless otherwise indicated.
©2012 Biomet Japan.