



VANGUARD COMPLETE KNEE SYSTEM
ROTATING PLATFORM HIGH FLEX

BIOMET

TAKING ADVANTAGE OF A RICH CLINICAL HERITAGE

人工膝関節置換術は優れた長期成績から年々手術数が増加しており、近年ではさらに高い機能性と耐久性という2つの相反するニーズを兼ねそなえた機種が開発が求められています。特にPS型人工膝関節は術後の可動域がよく、機能的にも優れていることから、より多く使用されるようになっていますが、一方では長期の耐久性を考慮した場合に、カムとポスト構造の問題や摩耗が危惧され始めています。

Biometは、この問題に積極的に取り組み、安全性を確保しながら良好な機能を得られるデザインを追求し、PSモバイル型 VANGUARD RP High-Flex 人工膝関節 (VANGUARD Rotating Platform High-Flex Knee) を VANGUARD Complete Knee System のハイダイヤモンドな機種として開発致しました。



VANGUARD COMPLETE KNEE SYSTEM ROTATING PLATFORM HIGH FLEX

Concept of Designing

1 適合性

- モバイル型の特性を活かす為の優れたコンフォミティー
- 豊富なサイズバリエーションとモジュラリティー
- 摺動面での接触面積を最大限に確保

2 深屈曲許容 範囲の拡大

- 深屈曲位においても十分な接触面積を確保するデザイン
- カム-ポストの接触面積を維持

3 安定性 機能性

- サドル PS デザイン
- ミッドエンゲージメント

4 信頼性

- ダイレクトコンプレッションモールドポリエチレン
- ローテーションプラットフォームモバイル機構

5 手術器械

- EQUI-FLEX GAP テクニック手術器械
- プレミア／スライデックス／エリート手術器械の選択

DESIGN FEATURES

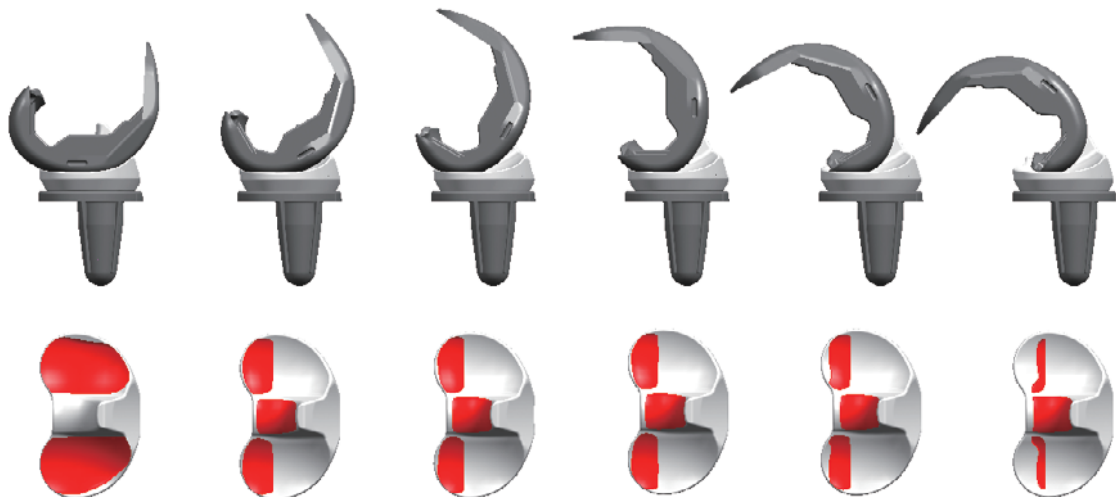
VANGUARD

COMPLETE KNEE SYSTEM

ROTATING PLATFORM HIGH FLEX



- モバイル型の特徴を活かした優れたコンフォミティーが安定性と機能性を向上
- 大きく接触面積を確保したデザインにより関節面と PS ポストに加わる応力を分散
- 耐摩耗性を向上させ長期耐久性を発揮



PS SADDLE DESIGN

サドル型 PS デザイン



- 顆間部が連続する滑らかな関節面
- 可動域全体を通じてポイントコンタクトしないデザイン
- フェモラルコンポーネントとベアリングは顆間において1：1のフルコンフォミティー
- 側方安定性を向上させリフトオフ発生時に慣性力を発揮



MOBILE POSTERIOR STABILIZED DESIGN



深いパテラグループ：

- パテラにかかる負荷を軽減
- 良好なパテラトラッキングを再現



12° のハイパーエクステションを許容： 過伸展を許容するデザイン



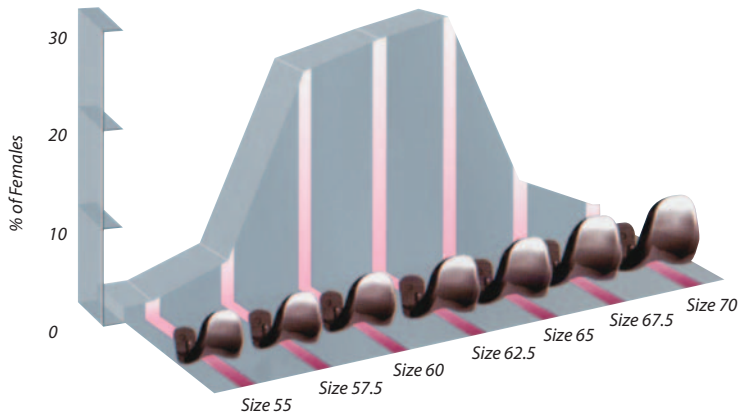
シリンダー型 PS カム-ポスト デザイン：

- カム-ポストを1：1のシリンダー形状とすることで接触面積を飛躍的に向上
- ポイントコンタクトしないデザインがポストへの応力集中による摩耗の危険性を回避
- 屈曲 30° よりカム-ポストが機能し、中間屈曲域での安定性を高め、階段を下りる動作などでパラドキシカルな動きを抑制、機能性を発揮
- 浅い屈曲時に関節が弛緩する角度でも大きな脱臼抵抗力を発揮



フェモラルコンポーネントの中間サイズ：

AP 約 2mm、ML2.5mm 間隔の豊富なサイズ
バリエーションから適切なサイズ選択が可能



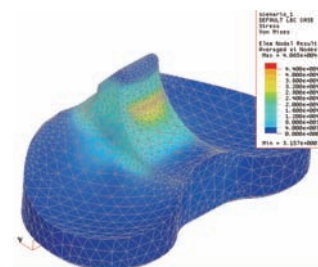
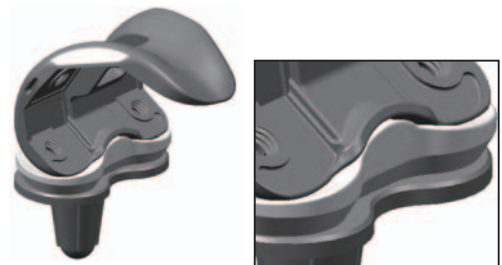
骨温存を考えた BOX 切除：

リセスクットも兼ねた切除で骨温存



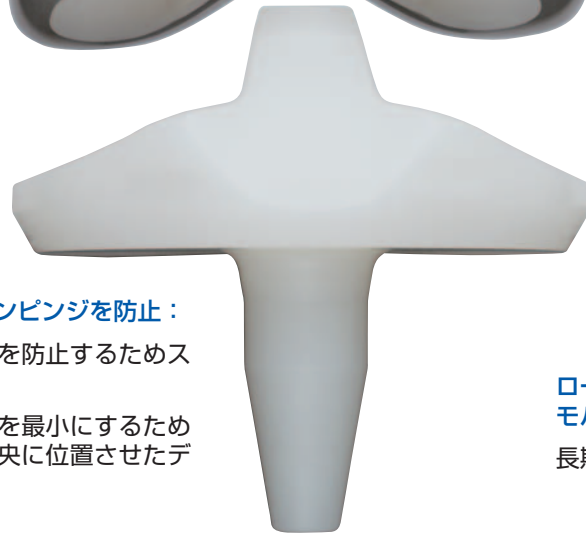
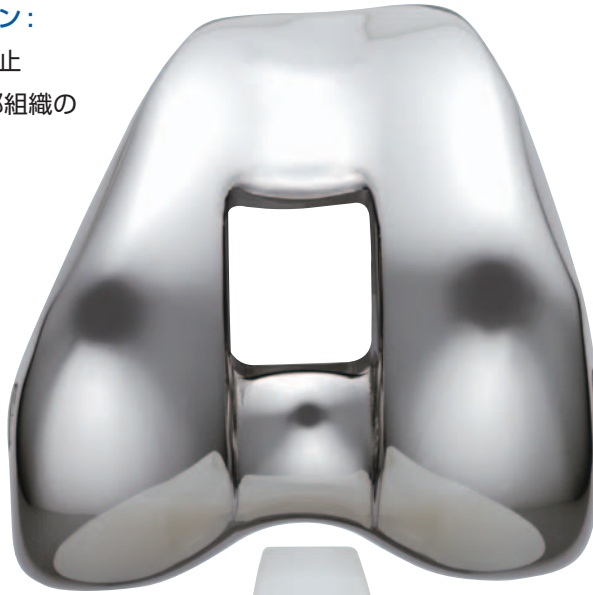
顆間の PS 関節面を延長：

深屈曲においてもカム-ポストの接触面積を維持、
PS ポストの十分な強度を確保



前方フランジの幅を狭くデザイン：

- 骨からのオーバーハングを防止
- 深屈曲位における前方の軟部組織の緊張を抑制



ArCom ダイレクト コンプレッションモールド：

優れた耐摩耗性

Meding, J. et al. Total Knee Arthroplasty with 4.4mm of Tibial Polyethylene. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 388: 112-117, 2001.

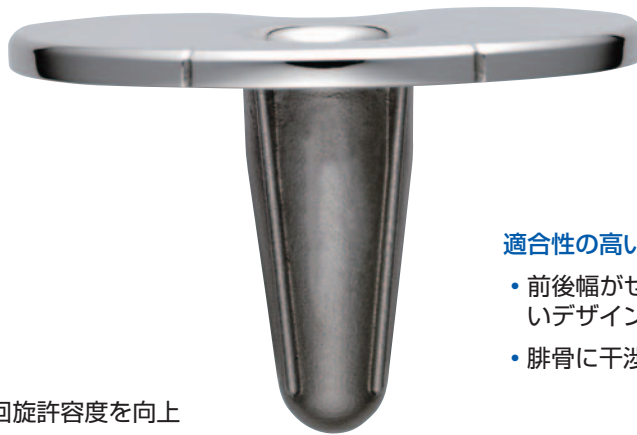
ステム前方設置により骨とのインピンジを防止：

- 脛骨後方皮質とのインピンジを防止するためステムを前方に設置
- ベアリングのオーバーハングを最小にするため回転中心（コーン部分）を中央に位置させたデザイン



ローテーティングプラットフォーム モバイル機構の採用：

長期実績があるモバイル機構

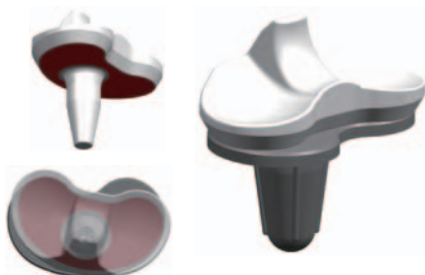


適合性の高いティビアルトレイデザイン：

- 前後幅がせまく、角張ったコーナーの無いデザイン
- 腓骨に干渉せず良好なボーンカバレッジ

ベアリング下端の面取り：

- ベアリング下端の面取りが回旋許容度を向上
- オーバーハングによる軟部へのインピンジを軽減
- 広範囲なトレイと組み合わせが可能



ArCom Processed Polyethylene (Argon Packaged, Compression Molded Polyethylene)

- アルゴンガスを充填し包装された圧縮形成ポリエチレン

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

Furman, B.D. *et al.* (Abstract) Effect of Resin Type and Manufacturing Method on UHMWPE Oxidation and Quality at Long Aging and Implant Times. 43rd Annual Meeting Orthopaedic Research Society, San Francisco, CA, Fed. 9-13, 1997.

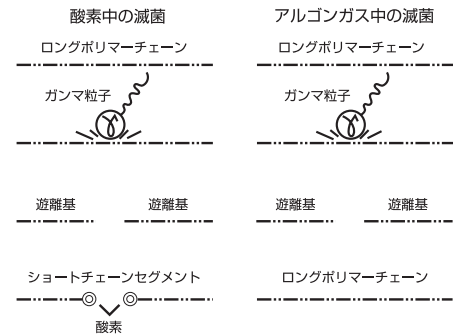


ダイレクトコンプレッションモールド



ベアリングインサートの包装は不活性ガス（アルゴンガス）を充填した後、真空パッケージ

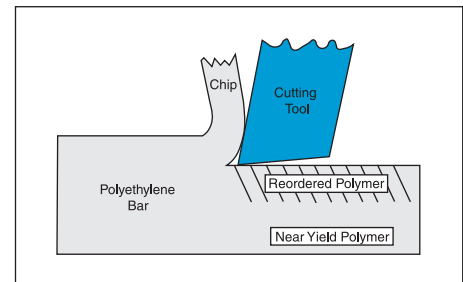
ArCom
PROCESSED POLYETHYLENE



アルゴンガス中で滅菌及び包装されると、ポリエチレンの物理特性を最大限に引出し、ポリマーチェーンの再結合を助長

Machining

- マシニング(切削加工)では、関節面を切削する工程で、関節面表層に旋盤の刃によって引き伸ばされ、劣化したレイヤーが存在
- 表層の劣化したレイヤーがデラミネーション(層状剥離)や酸化の原因となる

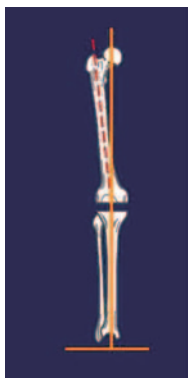


手術器械 EQUI-FLEX

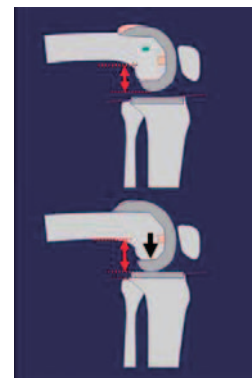
伸展 GAP から屈曲 GAP を作成するテクニック

- PCL 切除による屈曲 GAP の増大に対し適切な GAP 作成、後方顆の骨切除量を的確に調整可能
- 適切なポステリアコンディラーオフセットが確保させる GAP テクニック
- フェモラルコンポーネントの適切な回旋設置により膝関節の安定性とパテラトラッキングを向上
- コンポーネントサイズ AP 2mm 間隔により大髄骨前方にノッチの出来ないサイズ選択が可能
- 屈曲 GAP を決定した後に、大髄骨コンポーネントのサイズが選択決定可能

GAP 調整=ポステリアコンディラーオフセットの増大 → ROM に有利

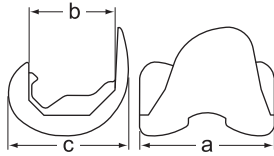


伸展 GAP



屈曲 GAP

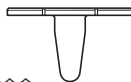
Ordering Information



コバルトクロムモリブデン合金 セメントタイプ

VANGUARD RP HI-FLEX フェモラル					
サイズ		カタログ番号	a	b	c
55	右	160632	59	38	52
	左	160612			
57.5	右	160633	61	40	55
	左	160613			
60	右	160634	64	42	57
	左	160614			
62.5	右	160635	66	44	59
	左	160615			
65	右	160636	68	47	62
	左	160616			
67.5	右	160637	71	49	65
	左	160617			
70	右	160638	73	51	68
	左	160618			

単位 mm



コバルトクロムモリブデン合金 セメントタイプ

VANGUARD RP ティビアル トレイ		
カタログ番号		サイズ
188000	35mm ステム	M/L59 × A/P38mm
188002		M/L63 × A/P41mm
188004		M/L67 × A/P43mm
188006	40mm ステム	M/L71 × A/P46mm
188008		M/L75 × A/P48mm
※ 188010		M/L79 × A/P51mm

※はオプションです。



超高分子量ポリエチレン セメントタイプ

VANGUARD アナトミック パテラ		
カタログ番号	サイズ	厚さ
160720	28mm	10mm
160722	31mm	10mm
160724	34mm	10mm
※ 160726	37mm	10mm

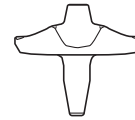
※はオプションです。



超高分子量ポリエチレン セメントタイプ

シリーズA パテラ STD 3 ベグ		
カタログ番号	サイズ	厚さ
※ 184760	25mm	8mm
184762	28mm	8mm
184764	31mm	8mm
184766	34mm	8.5mm
※ 184768	37mm	10mm

※はオプションです。



超高分子量ポリエチレン セメントタイプ

VANGUARD RP HI-FLEX ベアリング		
カタログ番号		サイズ
160660	55	10mm
160661		12mm
160662		14mm
160663		16mm
160664	57.5	18mm
160665		10mm
160666		12mm
160667		14mm
160668		16mm
160669	60	18mm
160670		10mm
160671		12mm
160672		14mm
160673	62.5	16mm
160674		18mm
160675		10mm
160676	65	12mm
160677		14mm
160678		16mm
161679		18mm
160680	67.5	10mm
160681		12mm
160682		14mm
160683		16mm
160684		18mm
160685	70	10mm
160686		12mm
160687		14mm
160688		16mm
160689	70	18mm
160690		10mm
160691		12mm
160692		14mm
160693		16mm
160694	18mm	

オプション

超高分子量ポリエチレン セメントタイプ

シリーズA パテラ THIN 3 ベグ		
カタログ番号	サイズ	厚み
184780	25mm	6.2mm
184782	28mm	6.2mm
184784	31mm	6.2mm
184786	34mm	7.8mm

販売名：バイオメット トラック ニー システム 承認番号：21400BZY00315000
販売名：バイオメット ニー システム 承認番号：21300BZY00601000

VANGUARD RP High-Flex

フェモラルとティビアル トレイの組み合わせ互換表

(少なくとも、8 度以上の回旋を許容するサイズの組み合わせ)

			フェモラル/ベアリング サイズ						
			55	57.5	60	62.5	65	67.5	70
ティビアル トレイ サイズ	35mm ステム	59	±15°	±13°	±8°				
		63	±19°	±19°	±15°	±8°			
		67	±18°	±18°	±18°	±13°	±8°	±7°	
	40mm ステム	71	±25°	±25°	±21°	±16°	±13°	±13°	±8°
		75	±29°	±29°	±23°	±18°	±16°	±15°	±13°
		79	±32°	±32°	±26°	±20°	±17°	±17°	±15°

この組み合わせはベアリング後方がトレイからオーバーハングするため推奨できません。

* ベアリングとフェモラルは同じサイズの組み合わせで使用してください。

* ティビアル トレイ ステム長は、59, 63, 67 の3サイズは 35mm、71, 75, 79 の3サイズは 40mm となります。



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

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