

Persona[®] Medial Congruent[™] Bearing

Design Rationale



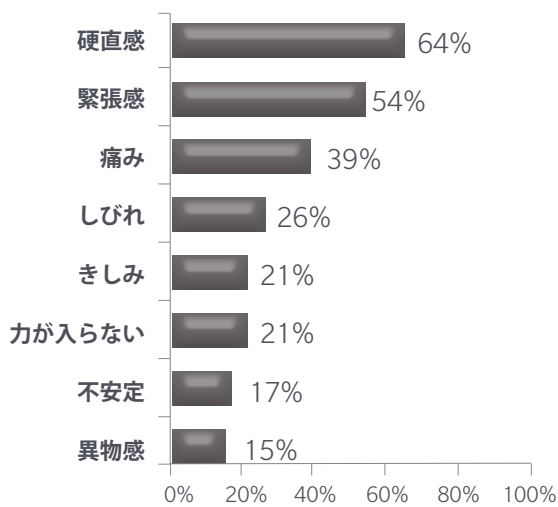
Table of Contents

Recreating “the Feel” of a Healthy Knee	1
Healthy Knee: Stability and Motion	2
Zimmer Biomet’s STABILITY and MOTION Heritage	
Personalized Implants	4
Stabilized Motion: Restores Confidence	
Stability Through Conformity: Empowers Mobility	
High-Flexion Design: Renews Life	
Proven Femoral Geometry: Facilitates Axial Rotation	



Recreating “the Feel” of a Healthy Knee

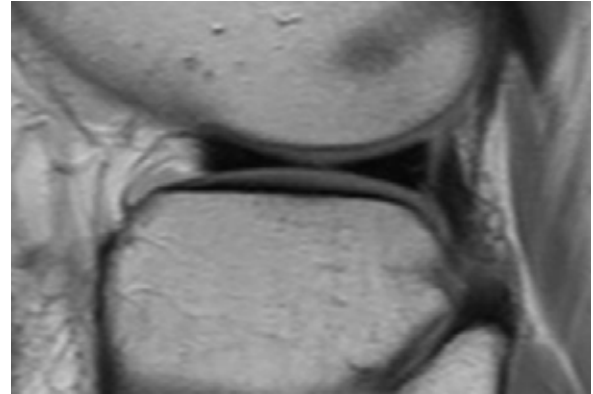
人工膝関節全置換術（TKA）は長年にわたって現代医学において成功した治療とされています。その一方で患者さんの要求水準は年々高まっており、TKAの成功の定義は厳しくなっています。**最近の研究から、患者さんの4人に1人は新しい膝関節に満足していないことが示唆されています。**文献評価によると、患者さんの多くは、TKA後の膝は手術前の膝と比べて違和感があると訴えています^{1,2}。



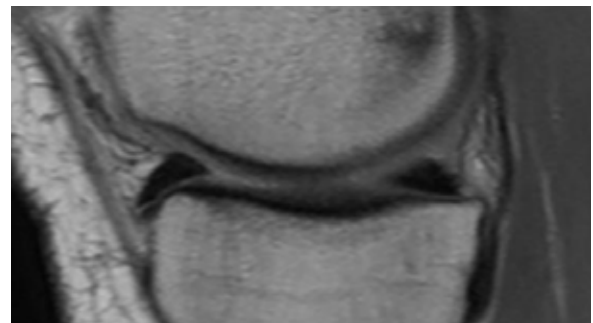
患者さんが TKA 術後に訴える不満（当社調査結果）

Healthy Knee: Stability and Motion

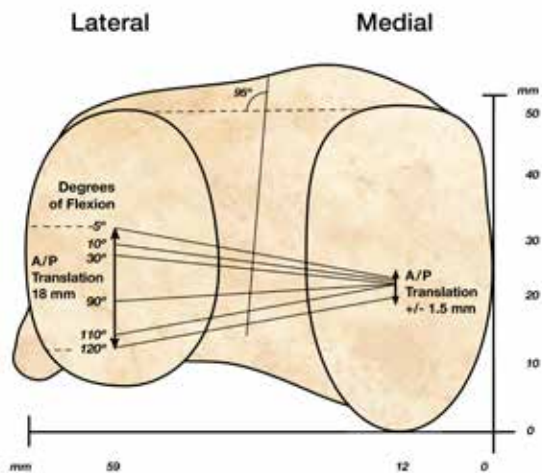
TKA インプラントの過去のデザインの多くは、疼痛の軽減とインプラント生存率を優先してきました。数々の研究から、正常膝は歩行を通して接触ポイントが移動し、脛骨に対して内側を中心として大腿骨が外旋することが分かっています。外側顆および外側半月板は凸状の外側脛骨プラトー上面では自由に動きますが、脛骨内側は凹状であり、内側半月板の可動性が低いため、内方の可動性は制限され、膝を安定させます。現在の人工膝関節デザインの多くは、この2つのコンパートメント間にある動きの違いを再現していません。そのため、正常膝の動きをより厳密に再現するよう改善した人工膝関節デザインへのニーズがあります^{3,4}。



外側脛骨プラトーは凸状であり外側半月板に可動性があるため、より大きくロールバックできるようになっています。

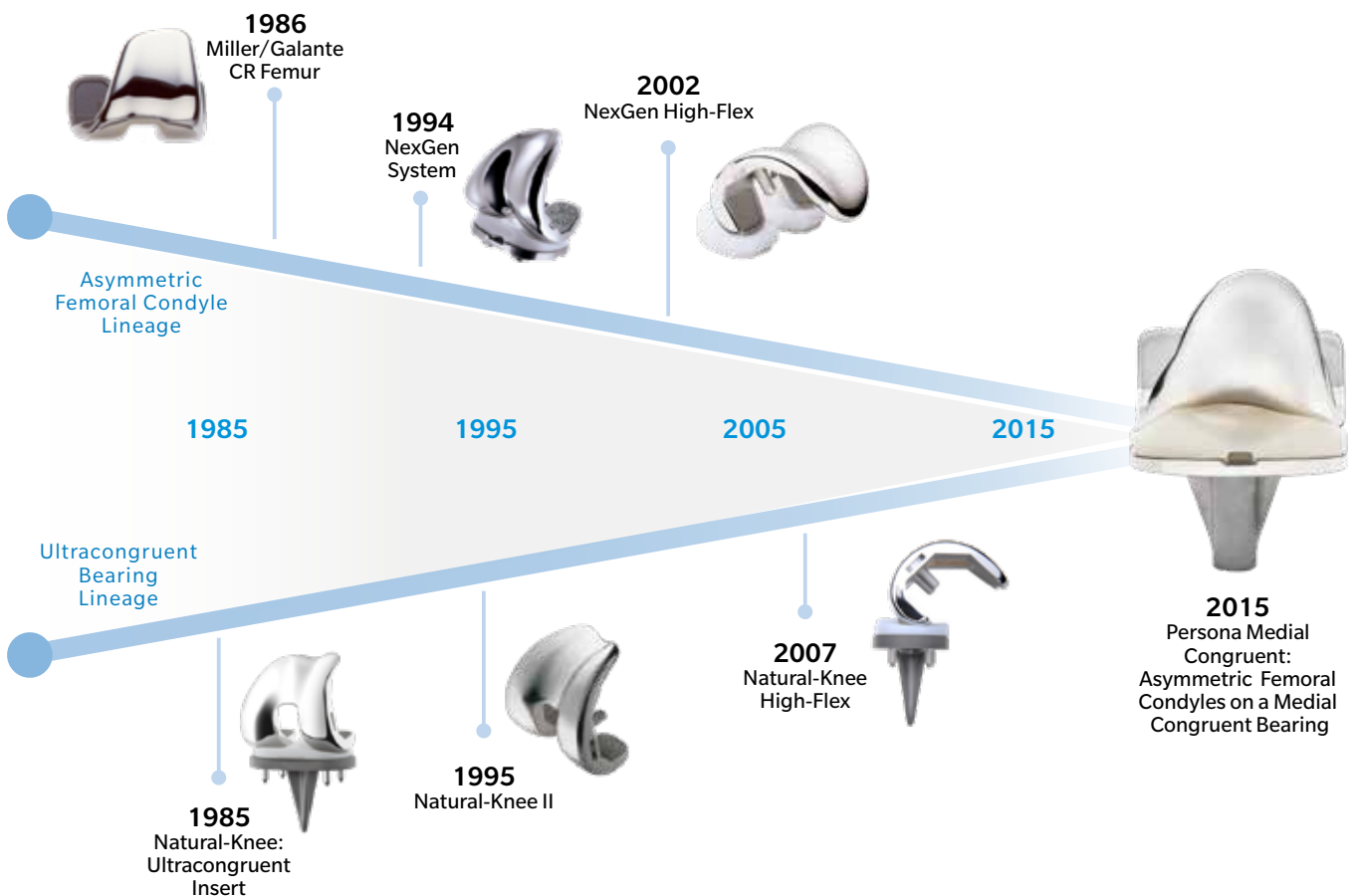


内側脛骨プラトーは凹状で内側半月板の可動性が低いため、安定性が得られます。



Persona® Medial Congruent™ 関節面サーフェイスの開発は、安定性と可動性を追求してきたジンマー バイオメット社の長い人工膝関節開発の歴史の中での新たな一歩です。1985年には、Natural-Knee® システムが UC 関節面サーフェイスと同時に発売され、適合性による拘束という概念が導入されました。1986年には、正常膝のメディアルピボット運動を再現することを狙った、非対称性大腿骨コンポーネントを有する M/G® I CR 大腿骨が発売されました。NexGen® システムと Natural-Knee® II では、これらのデザイン特性がさらに進化し、現在この2機種を統合した Persona® が完成しました。そこに **Medial Congruent™ 関節面サーフェイス**を組み込むことで、ジンマー バイオメット社が設計してきた関節面サーフェイスの中でも運動力学的な面から自然な感覚を再現する製品が生まれました。

ジンマー バイオメット社の人工膝関節開発の歴史



※ 2015年ジンマー バイオメット社統合前のジンマー社製品の歴史

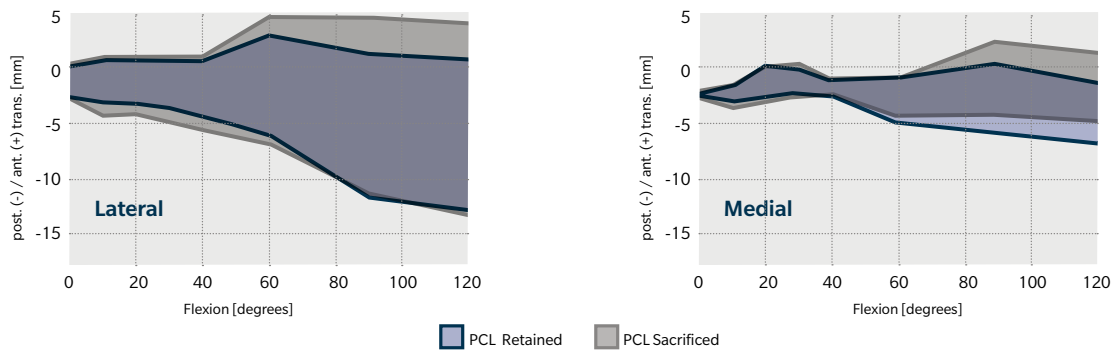
Personalized Implants

Stabilized Motion: Restores Confidence

患者さんの目線で考えると、自然に近い感覚の膝を再現するためには、自然な膝運動力学と調和して機能するインプラント形状を開発する必要があります。つまり、膝関節炎を発症する前に患者さんが経験していた動きや安定性を再現することが求められます。インプラントデザインでそのような目標を達成しようとする場合の最も困難な課題の一つは、可動域全体を通して最大限の安定性を得ることと、完全に伸展した状態での安定性を両立することです。

これまでの人工関節デザインの多くは、安定性を優先するあまりに膝関節の自然な動きが損なわれる、もしくは反対に、自然な動きを優先するあまりに膝関節の安定性が損なわれるといった問題を抱えています。**Medial Congruent™ 関節面サーフェイスは、安定化した膝関節の動きという概念を通し、この両者に取り組んでいます。**このシステムは、内側の適合性と前方の拘束性によって完全伸展から深屈曲まで膝関節を安定させ、患者さんは日常動作での膝関節の安定性を再現できる可能性があります。一方、外側顆は弧状の Path に沿ってより自由に動くようデザインされており、自然な膝の動きを再現します。さらに、PCL を温存すると患者さんの個々の感覚が維持され、膝関節の自然な動きの再現がいっそう強化される可能性があります。

A/P 許容範囲(社内試験結果)⁵



全サイズにおいて内側矢状面の適合性が 1.1 : 1 以上であるため、内側安定性が強化されると同時に、外側顆はより自由に動きます。

- 大腿骨と脛骨の適合性が強化されたことで、膝関節の安定性と安心感が向上しています。Persona® Medial Congruent™ 関節面サーフェイスは、Persona® システムの中でもより高い適合性を提供します。
- 適合性が向上した結果、接触面が大きくなり、接触応力が軽減されています。

Contact Area Comparison

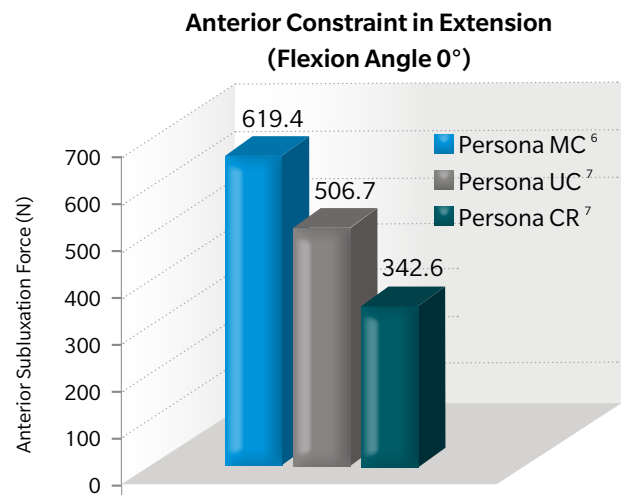
Flexion Angle	Persona MC		Persona UC		NK Flex UC	
	Lateral	Medial	Lateral	Medial	Lateral	Medial
0°						
45°						
90°						

MC's increased medial contact area equates to greater stability.

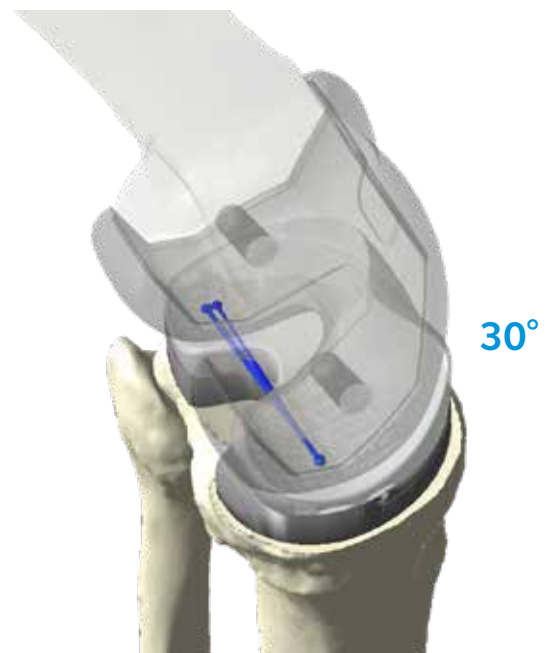
Stability Through Conformity: Empowers Mobility

患者さんが日常動作での自然な膝関節の動きを取り戻すには、伸展時及び階段降下時の膝関節の安定性の確保が不可欠です。Medial Congruent™ 関節面サーフェイスは、最大 13mm の高さのアンテリアリップによって、より大きな前方拘束性と脱臼抵抗力を提供しています。

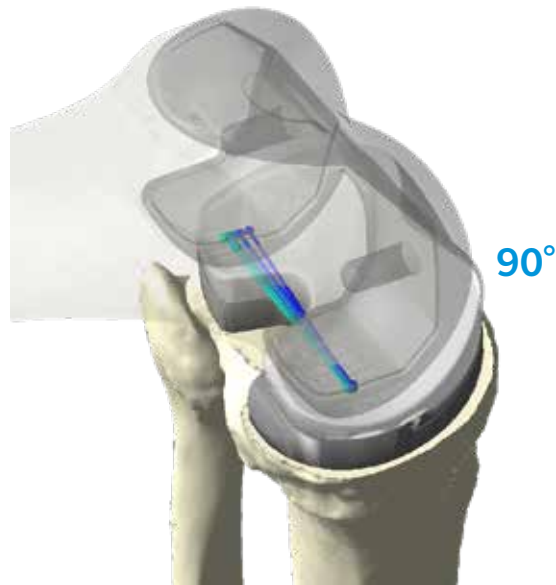
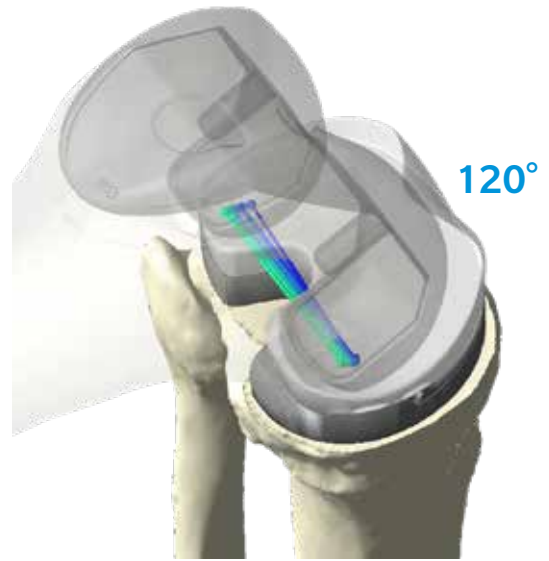
完全伸展時は、内側適合性が最大になることで安定性が得られます。



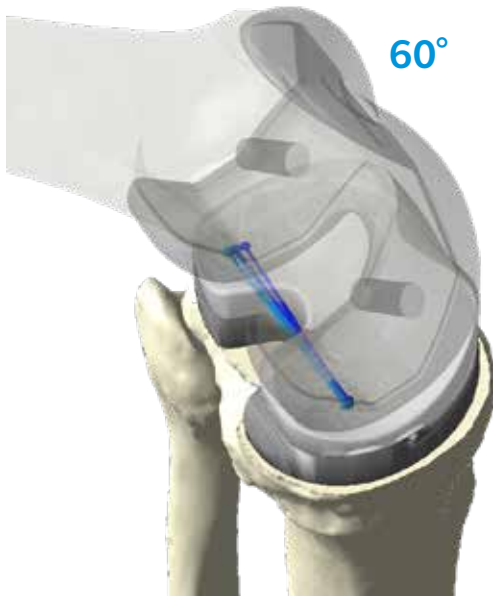
Medial Congruent™ 関節面サーフェイスの脱臼抵抗力は UC サーフェイスよりおよそ 20% 高く、安定性が向上しています。



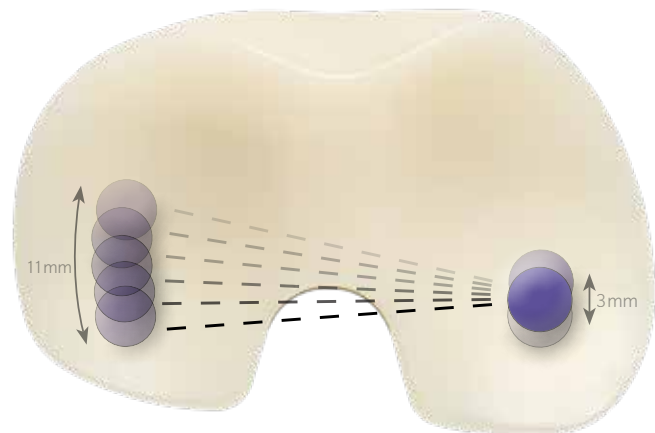
深屈曲位では外側顆が弧状の Path に沿ってピボットします。最下点をより後方にすることで深屈曲が可能になると同時に、内側適合性によって安定性が得られます。



中間屈曲位では回旋と TF 関節の接点の変位が起こります。拘束性を高めて A/P 変位を制限することで内側の安定性が得られます。



Average A/P Laxity from 0-120°



外側顆が 14° の弧状の Path をたどるため、内側大腿骨顆はこれまで以上に静的に安定しています。

High-Flexion Design: Renews Life

世界のさまざまな文化では、日常動作を行うために深屈曲できる能力が不可欠です。Persona® Medial Congruent™ 関節面サーフェイスの最下点は後方に位置しており、患者さんの屈曲を最大範囲まで回復させることを可能にしています。



Persona MC

Posterior Dwell Point

最下点が後方にあるほど、大腿骨後方が脛骨インサートの後方リップに接触するまで、より深く屈曲できます。

Persona® CR 大腿骨コンポーネントは深屈曲域において、外側顆は自由に弧状の Path をたどり、膝の深屈曲に不可欠な外旋が容易になります。ジンマーバイオメット社が長年開発を続けてきた High Flex 大腿骨コンポーネントにより自然な感覚の安定したメディアルピボット運動が実現し、最大 155°まで十分な接触面積を維持しています。

Deep Flexion in Motion



最大 155°まで十分な接触面積を維持しています。

Posterior Dwell Point Location



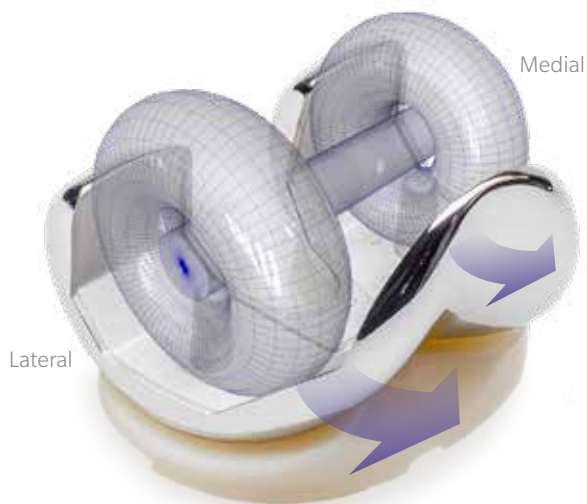
従来の関節面サーフェイスよりも最下点が後方に移動したことで、屈曲が容易になりました。

Proven Femoral Geometry: Facilitates Axial Rotation

Persona® CR 大腿骨コンポーネントの寸法は、臨床的に実証済みの Natural-Knee® CR 大腿骨デザインに基づいています。このデザインは 10 年間で 99.1% の生存率を達成しました⁸。Persona® 大腿骨は 2mm 間隔で 21 種類を供給しており、患者さんの個々の骨形態に対応できるシステムとなっています。



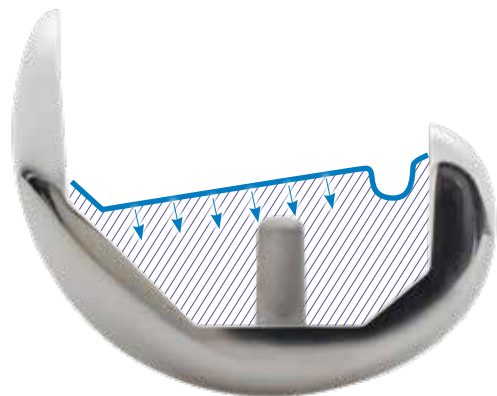
Persona® CR 大腿骨は非対称性の顆部でデザインされており、自然なメディアルピボット運動を再現します⁹。 外側遠位大腿骨顆は内側より大きく、弧状の Path に沿った外側の軸方向の回旋を容易にしています。大腿骨が弧状の動きで変位すると同時に、非対称性の大腿骨顆は Medial Congruent™ サーフェイスと協調し、自然な膝関節のメディアルピボット運動を再現します。

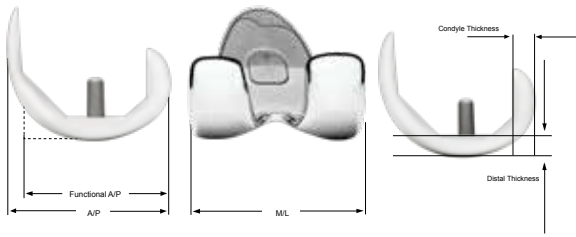


非対称性の大腿骨顆がメディアルピボット運動の再現を助けます。

Persona® 大腿骨は、深いパテラグループ、骨頭切除量を少なくする BOX 形状を含め、ジンマーバイオメット社の実証済みの膝蓋大腿関節デザインです。ただし、NexGen® デザインとは異なり、Persona® デザインはパテラグループリセスの作製に必要な手順が削減されています。

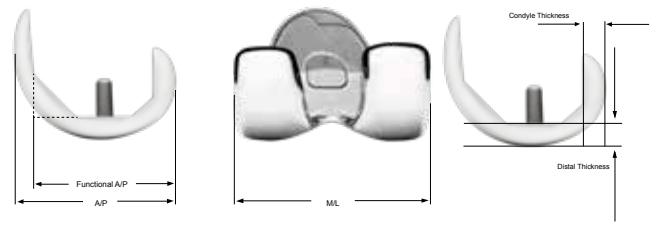
Bone Conservation





Persona CR Femoral (Narrow) Dimensions

Size	Overall A/P (mm)	Functional A/P (mm)	Overall M/L (mm)	Distal Thickness (mm)	Condyle Thickness (mm)
1	48.1	41.0	55.5	8	8
2	50.7	43.0	57.0	8	8
3	51.9	45.0	58.5	9	9
4	54.0	47.0	60.0	9	9
5	56.0	49.0	61.5	9	9
6	59.0	51.0	63.0	9	9
7	60.1	53.0	64.5	9	9
8	62.1	55.0	66.0	9	9
9	64.6	57.0	67.5	9	9
10	66.6	59.0	69.0	9	9
11	69.3	61.0	70.5	9	9



Persona CR Femoral (Standard) Dimensions

Size	Overall A/P (mm)	Functional A/P (mm)	Overall M/L (mm)	Distal Thickness (mm)	Condyle Thickness (mm)
3	53.2	45.0	62.5	9	9
4	55.6	47.0	64.3	9	9
5	57.2	49.0	66.0	9	9
6	59.6	51.0	67.8	9	9
7	62.1	53.0	69.5	9	9
8	63.8	55.0	71.3	9	9
9	66.2	57.0	73.0	9	9
10	68.5	59.0	74.8	9	9
11	71.1	61.0	76.5	9	9
12	75.2	65.0	77.5	9	9



Persona Medial Congruent Dimensions

Size	Anterior Medial Lip Height	Posterior Medial Lip Height
4-5/CD	10	3.2
6-7/CD	10	3.2
8-9/CD	10	3.1
4-5/EF	11	3.4
6-7/EF	11	3.4
8-11/EF	11	3.4
8-11/GH	12	3.3
12/GH	12	3.3
12/J	13	3.3



Persona Stemmed Tibial Baseplate Dimensions

Size	Medial A/P (mm)	Lateral A/P (mm)	Overall M/L (mm)	Keel Medialization (mm)
A	40.2	35.1	57.7	1
B	42.5	37.2	60.8	1
C	44.9	39.5	63.8	1
D	47.2	41.8	67.0	1.5
E	50.2	44.6	71.0	2
F	53.3	47.4	75.1	2.5
G	56.5	50.2	79.0	3
H	59.8	53.3	83.0	3.5
J	63.5	56.7	88.1	4

販売名：Persona CR トラペキュラーメタル大腿骨コンポーネント
 医療機器製造販売承認番号：22700BZX00267000
 販売名：Persona PS トラペキュラーメタル大腿骨コンポーネント
 医療機器製造販売承認番号：22700BZX00269000
 販売名：Persona CRセメントシステム
 医療機器製造販売承認番号：22500BZX00385000
 販売名：Persona PSセメントシステム
 医療機器製造販売承認番号：22500BZX00384000
 販売名：Persona Vivacit-E MC サーフェイス
 医療機器製造販売承認番号：22800BZX00204000

References:

1. Bourne, R. et al. "Patient Satisfaction After Total Knee Arthroplasty: Who Is Satisfied and Who Is Not?" *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 468: 57-63, 2010.
2. Baker, P. et al. "The Role of Pain and Function in Determining Patient Satisfaction After Total Knee Replacement." National Registry for England and Wales in *Journal of Bone and Joint Surgery (British)*. 89-B: 893-900, 2007.
3. Komistek, R. et al. "In Vivo Fluoroscopic Analysis of the Normal Knee." *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 410: 69-81, 2003.
4. Freeman, M. et al. "The Movement of the Knee Studied by Magnetic Resonance Imaging." *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 410: 35-43, 2003.
5. Siggelkow, Eik. VBK Data Presentation Research Joint Biomechanics. August 2014 on file at Zimmer Biomet.
6. 「Persona Vivacit-E MC サーフフェイス」承認申請資料
7. 「Persona CR セメントシステム」承認申請資料
8. Hoffman, A. et al. "Ten to 14-Year Clinical Followup of the Cementless Natural Knee System." *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 388: 85-94, 2001.
9. Bertin, K. et al. "In Vivo Determination of Posterior Femoral Rollback for Subjects Having a NexGen Posterior Cruciate-Retaining Total Knee Arthroplasty." *The Journal of Arthroplasty*. 8: 1040-48, 2002.



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