Comprehensive®
Reverse Shoulder System

Proven. Versatile. Simple.

ZIMMER BIOMET

THE GOAL WAS SIMPLE

コンプリヘンシブリバースショルダーシステムは妥協のない肩関節置換術のソリューションを提供したいという願いから誕生しました。

このイノベーションスピリットは、困難な症例に立ち向かうために進化し続けるVRS（Comprehensive Vault Reconstraction System）、リバース型人工肩関節置換術とアナトミカル型人工肩関節置換術用のSRS（Segmental Revision System）、オーギュメントベースプレート、上腕骨ミニトレイおよび関節面サーフェイスなどのソリューションに脈々と受け継がれています。

コンプリヘンシブリバースショルダーシステムにおける**実績のある**[1-12]テクノロジー、**汎用性のある**イノベーションおよび**シンプルな**ソリューションによって、臨床上の課題にアプローチいたします。

PROVEN

コンプリヘンシブリバースショルダーシステムは、多くの臨床実績[1-12]を有する材料です。スカプラノッチやポリエチレン摩耗だけでなく、より良い術後回復を願う多くの患者さんからのニーズなど従来のデザインで抱えていた課題を根拠とし、コンプリヘンシブリバースが誕生しました。

臨床上の課題

スカプラノッチ

スカプラノッチは、内転および内外旋時における上腕骨コンポーネントのインピンジメントが原因となって起こります。これは、リバースショルダー置換後によく見られる合併症であり、これによって多くの場合、望ましい臨床結果は得られません[5]。

コンプリヘンシブリバースの答え

Versa-Dial グレノスフェア

Versa-Dial® グレノスフェアでは、あらゆる方向に最大4.5mmのオフセットが可能であるため、ベースプレートの固定性を妥協することなく、最適な位置へ設置してグレノスフェアの設置位置を調整することができます。
グレノスフェアは、下方向への調節や外方向への移動によって、スカプラノッチに対処することが可能です[5]。

臨床上の課題

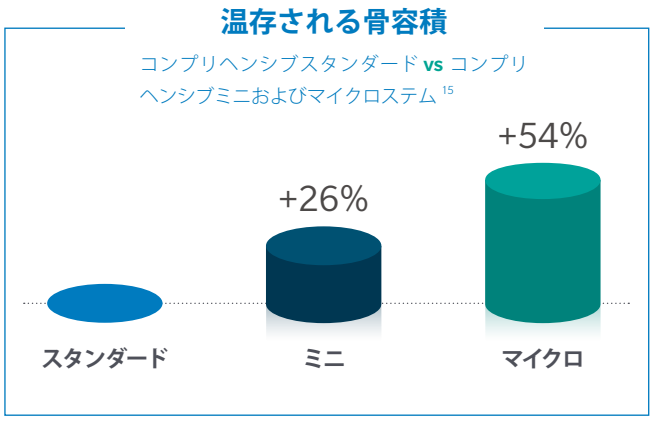
より良い術後回復を望む患者

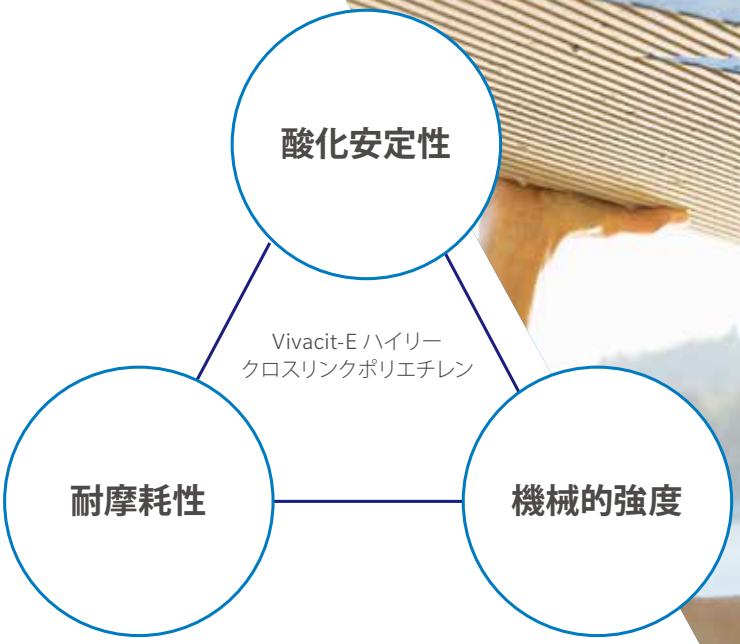
肩関節置換術は、最小侵襲で骨温存の手技を目指す方向に進んでいます[6-8]。

コンプリヘンシブリバースの答え

マイクロおよびミニステム

コンプリヘンシブシステムは、マイクロおよびミニステムなど、多岐にわたる骨温存ステムを取り揃えております。短いステムデザインによって効率的な手術が可能になるとともに、長いステムで報告された臨床結果と比べて遜色ない結果を提供しています[6-12]。





臨床上の課題

ポリエチレン摩耗

接触面積が広いため、リバースショルダーにおけるポリエチレン摩耗の可能性は高くなっています [13, 14]。

コンプリヘンシブリバースの答え

Vivacit-E ポリエチレン

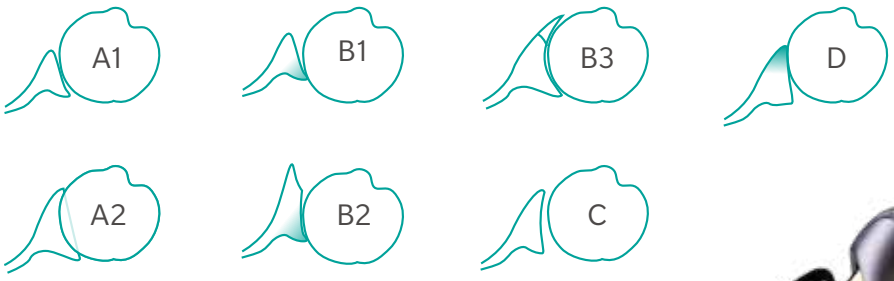
Vivacit-E® ハイリークロスリンクポリエチレンサーフェイスは、ポリエチレンに直接ビタミン E を配合する独自の工程によって、活動性の高い患者さんの要望に応えることに取り組みました。その結果、メルトアニーリング工程によるハイリークロスリンクポリエチレンと比較して優れた酸化安定性、耐摩耗性、および向上した機械的強度 [1-4] の 3 つの性能をバランスよく最適化したポリエチレンが誕生しました。

VERSATILE

従来、リバースショルダーにおいて肩甲骨関節窩は視野が悪く、関節窩表面および関節窩後捻角、インプラント設置のために最低限残すべき骨量、および三角筋の緊張を確認するための視認性が不良のため、手技が最も困難となる部位でした。中程度から重度のびらんや骨欠損が生じた関節窩では、さらに手術は困難となる可能性があります。

肩甲骨関節窩へのソリューション

さまざまな解剖学的構造に対応するために、コンプリヘンシブリバースシステムは、ミニ、スタンダード、オーギュメントベースプレート、および VRS（Vault Reconstruction System）など豊富な**肩甲骨関節窩製品群**を提供し、また、トラベキュラーメタルリバースシステムに対しても適合性を持たせることにより、あらゆる関節窩欠損の治療に利用することができます。



大きく侵食された関節窩のための VRS システム

上腕骨ミニトレイおよびオフセットオプション

- 小柄な患者さんに起こる内側へのオーバーハングに対応した、40mm 径の上腕骨ミニトレイおよび外側方向へのオフセットオプションにより、広範囲な可動域をアシスト
- SIM-Loc ™の技術によって、関節面サーフェイスは上腕骨トレイにしっかりと固定でき、指の力で組み立てを行うことができるため、術中の作業が容易

多岐にわたるステムラインアップ

- あらゆる場面でニーズを満たすステムオプション：
  プライマリー、リビジョン、アナトミカル型人工肩関節置換およびリバース型人工肩関節置換、アナトミカル型人工肩関節からリバース型人工肩関節への変更、および骨折用
- アナトミカル型人工肩関節およびリバース型人工肩関節のいずれの場合にも対応可能な、進行した上腕骨欠損に対するセグメンタルリビジョンシステム（SRS）

適合性

- コンプリヘンシブリバースショルダーは、トラベキュラーメタルリバースショルダーと共に互換性を持ち合わせ、両システムとも 36mm と 40mm のグレノスフェアおよび関節面サーフェイスが選択可能。
  術者が容易にシステムの選択を行い、同時に特殊な症例や困難な症例に対応できるように、システム同士を融合させて使用することが可能な設計
- 上腕骨ミニトレイは SRS に適合

SIMPLE

器械は、手術の結果を左右する大きな要因になることがあります。優れた器械は、**患者さんとインプラントの両方に焦点を当てるものです。**コンプリヘンシブリバースの器械は、手術の流れに沿ったシンプルな設計となっています。

器械

- 容易に使用できるシンプルな器械
- 器械は手技手順に沿って配置

ベースプレート

- PPS® ポーラスプラズマスプレーコーティングにハイドロキシアパタイト（HA）コーティングを加えたチタン製
- ロープロファイルな 25mm 径（ミニ）、および 28mm 径（スタンダード）
- 肩甲骨関節窩に最適なスクリュー設置を行うための、4 つのペリフェラルロッキングスクリューホール
- 打ち込み前に、適切な周辺スクリューホール位置を決めることが可能な真円かつスクリューとのモジュラー設計
- 固定力を増強し、せん断抵抗力をもたらすセントラルボス

オーギュメントベースプレート

- 骨温存を最大にするハーフウェッジデザイン
- 小、中、大のサイズが提供可能
- プライマリーケースにオーギュメントベースプレートを上方に向けて使用することで、軟骨下骨を温存し、自然な外側回旋中心を回復させて、軟部組織の緊張および安定性を提供

スクリュー

- セントラルスクリューの径は 6.5mm、長さは 20-50mm（5mm 刻み）
- 4 本のペリフェラルスクリューの径は 4.75mm、長さは 15-45mm（5mm 刻み）でノンロッキングとロッキングの選択が可能
- ノンロッキングスクリューの振り角は、12°で良好な骨を狙うことが可能

上腕骨ステム

- セメント固定およびセメントレス固定のいずれにも適し、チタン製で近位側に PPS ポーラスプラズマスプレーコーティングを施すことで生物学的固定性を強化。アナトミカル型人工肩関節からコンプリヘンシブリバース上腕骨トレイおよび関節面サーフェイスへの変更が可能
- 45° /135°の頚体角を提供し、長さは 4 種類から選択可能。マイクロ、ミニ、スタンダード、およびリビジョン用があり、特殊な状況に応じたフラクチャーステムも使用可能

上腕骨ミニトレイおよび関節面サーフェイス

- 上腕骨ミニトレイは、40mm 径で、高さは +0、+5、+10 mm の 3 種類から選択でき、コバルトクロム製とチタン製
- ステムに対してトレイを外側方向に配置できるオフセットオプション（+0、+3、+6mm）があります。
- 上腕骨関節面サーフェイスは、3 種類のオプション（+0、+3、または +3mm リテンティブ）から選択でき、Vivacit-E® ハイリークロスリンクポリエチレン製。SIM-Loc™ 技術によって、上腕骨トレイやステムを破損せずに関節面サーフェイスの抜去や交換可能。最終的な上腕骨トレイ／関節面サーフェイスアセンブリの傾斜角は、57°／ 147°

グレノスフェア

- コバルトクロム製とチタン製
- 回旋中心を内側や外側に移動させた（スタンダード、+3mm、+6mm）、36mm と 40mm 径の曲率が選択可能
- Versa-Dial 技術によって、0.5mm - 4.5mm の間で自由度の高いオフセットオプションが利用でき、あらゆる方向に配置可能

*36 mmグレノスフェアのオフセットオプションは、0.5 mm-3.5 mm の間で利用可能

PROVEN
臨床実績

多くの臨床実績[1-12]を有する材料インプラント

VERSATILE
ソリューションの全容

肩甲骨関節窩へのソリューション
多岐にわたるステムラインナップ
上腕骨ミニトレイおよびオフセットオプション適合性

SIMPLE
器械

容易に使用できるようシンプルな設計
手技手順に沿って配置

References

1. Vivacit-E Vitamin E Highly Crosslinked Polyethylene Long-Term Performance for High Demand Patients. Zimmer Technical Memo, 2014. Literature # 97-7255-181-00 Rev 1. (Laboratory studies are not necessarily indicative of clinical performance.)
2. Peiserich M, *et al.* Retention of Mechanical Properties in a Blended Vitamin E Polyethylene After Extreme Oxidative Challenge. Poster 1060, ORS 2013 Meeting. 2013. (Laboratory studies are not necessarily indicative of clinical performance.)
3. Mimnaugh,K. *et al.* 100 Million-Cycle Wear Evaluation of Crosslinked Vitamin E Grafted Polyethylene (VE-HXPE) Acetabular Liners. ORS 2016 Annual Meeting Paper No. 0403. (Laboratory studies are not necessarily indicative of clinical performance.)
4. Zimmer Prolong Highly Crosslinked Polyethylene Brochure. Literature #: 97-5952-101-00 Rev 2. (Laboratory studies are not necessarily indicative of clinical performance.)
5. Xinning L, Dines J, Warren R, Craig E, Dines D. Inferior Glenosphere Placement Reduces Scapular Notching in Reverse Total Shoulder Arthroplasty. Orthopedics. 2015; 38(2):e88-e93.
6. Jost, Patrick W, Dines, Joshua S, Griffith, Matthew H, Angel, Michael, Altcheck, David W, Dines, David M. Total Shoulder Arthroplasty Utilizing Mini-Stem Humeral Components: Technique and Short-Term Results. HSSJ (2011) 7:213-217.
7. Wagner, Eric R, Statz, Joseph M, Houdek, Mathew T, Cofield, Robert H, Sanchez-Sotelo, Joaquin, Sperling, John W. Use of a shorter humeral stem in revision reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder and Elbow Surg.* 2017.
8. S.A. Guiseffi, P Streubel, J. Sperling, J. Sanchez-Sotelo. Short-stem uncemented primary reverse shoulder arthroplasty. *The Bone & Joint Journal.* 2014; 96-B: 526-9.
9. Comprehensive Reverse Shoulder Post-Market Clinical Study (Protocol EX007). September 2018 Annual Report.
10. Werner B, Dines J, Dines D. Platform systems in shoulder arthroplasty. Curr Rev Musculoskeletal Med. 2016.
11. Williams P, Trehan S, Tsouris N, Dines J, Dines D, Edward C, Gulotta L, Warren R. Functional Outcomes of Modular Conversion of Hemiarthroplasty or Total to Reverse Total Shoulder Arthroplasty. *HSS Journal.* 2017.
12. Wiser K, Borbas P, Ek E, Meyer D, Gerber C. Conversion of Stemmed Hemi-or Total to Reverse Total Shoulder Arthroplasty: Advantages of a Modular Stem Design. Clin Orthop Relat Res; 2015; 473:651-660.
13. Judd S Day, PhD1,2, Daniel W MacDonald, MS1, Madeline Olsen1, Charles Getz, MD3, Gerald R Williams, MD3, and Steven M Kurtz, PhD.1,2. Polyethylene Wear in Retrieved Reverse Total Shoulder Components. *J Shoulder Elbow Surg.* 2012 May ; 21(5): 667–674. doi:10.1016/j.jse.2011.03.012.
14. Nam D, Kepler CK, Nho SJ, Craig EV, Warren RF, Wright TM. Observations on retrieved humeral polyethylene components from reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010; 19:1003–12.10.1016/j.jse.2010.05.014 [PubMed: 20846620]
15. Zimmer Biomet volumetric analysis of Micro, Mini and Standard stems using computer aided design software.

販売名：コンプリヘンシブ　ショルダー　プライマリーステム	承認番号：22200BZX00934000
販売名：コンプリヘンシブ　ショルダー　フラクチャー　PPS ステム	承認番号：22700BZX00110000
販売名：コンプリヘンシブ　ショルダー　フラクチャー　システム	承認番号：22300BZX00045000
販売名：コンプリヘンシブ　ショルダー　リビジョンステム	承認番号：22300BZX00233000
販売名：コンプリヘンシブ　リバース　エンハンスメント	承認番号：23000BZX00304000
販売名：コンプリヘンシブ　リバース　グレノイド　オーギュメント　ベースプレート	承認番号：23000BZX00202000
販売名：コンプリヘンシブ　リバース　ショルダー システム	承認番号：22700BZX00232000
販売名：トラベキュラーメタル　リバースショルダーシステム	承認番号：22500BZX00475000
販売名：COMPREHENSIVE　ショルダーシステムインスツルメント	届出番号：13B1X10228EX0001
販売名：コンプリヘンシブ　VRS　グレノイドシステム	承認番号：30100BZX00144000
販売名：セグメンタルリビジョン　ヒューメラルシステム	承認番号：30300BZX00139000
販売名：セグメンタルリビジョン　エクステンションステム	承認番号：30300BZX00140000
販売名：コンプリヘンシブ　リバース　Ti	承認番号：30300BZX00231000

本書は医療従事者を対象としています。それ以外の者に配布することを禁じます。ここに記載されている内容はすべて、別途記載がある場合を除き、Zimmer Biomet またはその関連会社が所有する、あるいは使用許可を得た著作権、商標およびその他の知的財産権で保護されているものであり、Zimmer Biomet の書面による明示的な同意を得ずに、全体またはその一部を再配布したり、複製を作成したり、開示したりすることはできません。
各国の製品承認を確認し、それぞれの製品の使用説明書を参照してください。適応、禁忌、警告、使用上の注意、および可能性のある副作用に関する情報については、添付文書を参照するか、地域の販売代理店にお問い合わせください。手術手技書の内容およびその他詳細情報はwww.zimmerbiomet.com でご確認ください。
© 2019 Zimmer Biomet

ZIMMER BIOMET

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
● 製品のお問合せ …… Tel.03-6402-6619

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

© 2019 Zimmer Biomet G.K.
ZJ-746-2（E）12/2021（VRS, SRS, Ti製品入り）Comprehensive Reverse Enhancement カタログ