



Signature Personalized Patient Care*

Vanguard Complete Knee System

BIOMET

Signature Personalized Patient Care

Surgeon Designed. Patient Matched.

幅広い手術手技アプリケーションの中で、Signature システムはバイオメットと術者による双方向の手術計画、視覚化、そして患者個々に対応したポジショニングガイドを作製するために、3次元イメージベースのアプローチで、患者個々の解剖学に対応します。

システム

Signature Online Management System

Signature Online Management System は症例登録から術前プランニングを総合的に管理するサイトです。

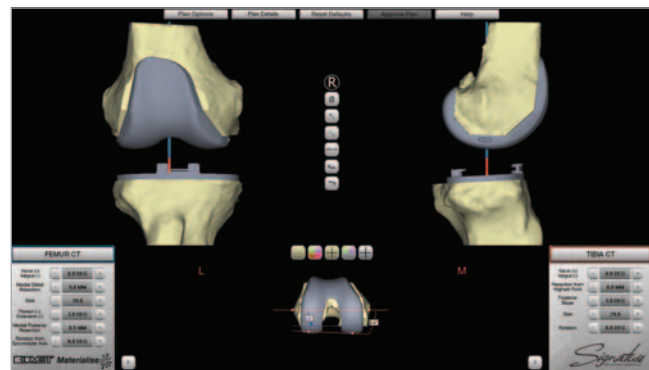
- 症例管理
- イメージセンターの管理
- スキャンプロトコルと使用説明書の掲載
- 製造状況確認
- 術者による術前プランニング
- Signature Planning Suite へのアクセス



Signature Planning Suite

患者ごとの MRI/CT の画像から、3D ボーンモデルを構築し、術前に手術計画を行うことができます。

- 直感的な操作を可能とするレイアウト
- 術者によるインプラントポジションの微調整が可能
- 骨、インプラント及び設置予定のインプラント画像を透明化する等、様々な視覚化オプション



ポジショニングガイド

Signature ポジショニングガイドは、大腿骨及び脛骨の術前手術計画を再現するピンの設置位置を確定します。

- 粉末焼結積層造形法 (Selective Laser Sintered/SLS) により、患者個々に製造されるガイドの形状と適合を最適化
- 術中の確認、骨切り用として従来の手術器械と併用
- ポジショニングガイドと共に術前評価と術中検証用にボーンモデルの製造が可能

Signature Personalized Patient Care

Utilized with the Vanguard Complete Knee System

Signature Total Knee Planning Software

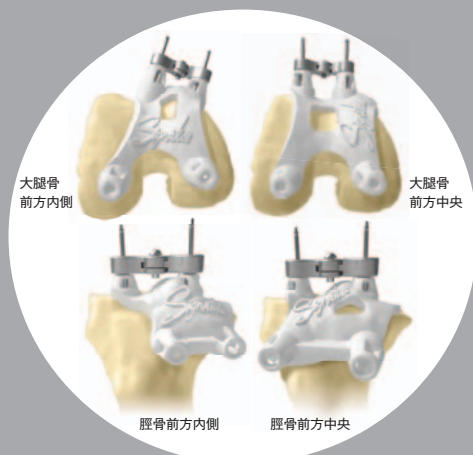
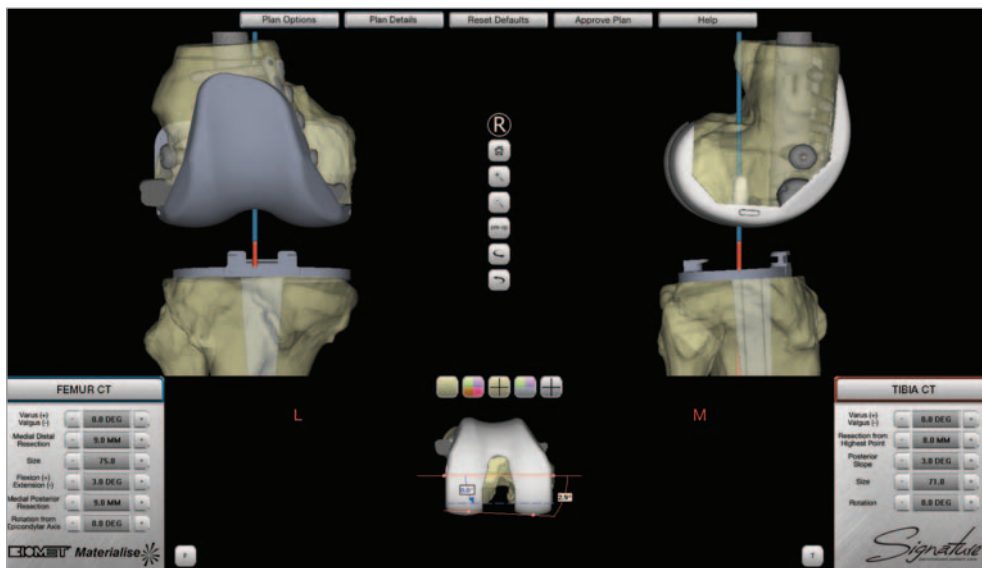
SignatureシステムのTotal Kneeのアプリケーションでは、MRIやCTの画像をもとに、機能軸及び従来のアナトミカルランドマークを基準に術前計画が提供されます (P4 参照)。Signature Total Knee Planning Softwareのレイアウトには、さまざまな術前画像の選択肢が用意されており、インプラントのサイズや位置を微調整し、Signatureポジショニングガイドを作製することができます。フェモラルコンポーネントやティビアルコンポーネントのサイズを豊富に取りそろえるVanguard Complete Knee Systemと併用することにより、患者一人一人の異なる骨形態に対応してインプラントを設置することが可能です。

- 直感的な操作を可能とするユーザインターフェースと機能性
- 5方向の骨の状態から様々な視覚化オプションを提供

- 術者の選択に対応するインプラントバリエーション
- 骨及びインプラント又はそのいずれかの透視画像
- フェモラルインプラント及びティビアルインプラントのサイズや位置の微調整が可能
- 術者による承認により、フェモラル及びティビアのSignatureガイドデザインが確定

MRI又はCTの画像は、一貫した患者のアナトミーの3次元データセットを提供します。MRIがSignatureシステムの主要な画像様式である一方で、CTは以下のような条件を有する患者の為に開発されました。

- ペースメーカー等
(MRI使用禁忌のインプラントを埋植している患者)
- BMI高値 (MRIのガントリー内に収容できない)
- 大きな下肢 (膝関節の高解像度コイル内に適合しない)
- 膝関節に金属類が埋め込まれている患者
- 閉所恐怖症



カットブロックポジショニング

Vanguardカットブロックを術者の好みに応じて様々な位置に設置することができます。フェモラルディスタルカットブロックは前方中央または前方内側の設置から選択可能です。ユニバーサルティビアルカットブロック (左右なし) は脛骨前方中央、アナトミカルティビアルカットブロック (左右あり) は脛骨前方内側の設置になります。脛骨関節面のピンの位置は、ティビアルコンポーネントの回旋位置を反映しています (Figure 1)。

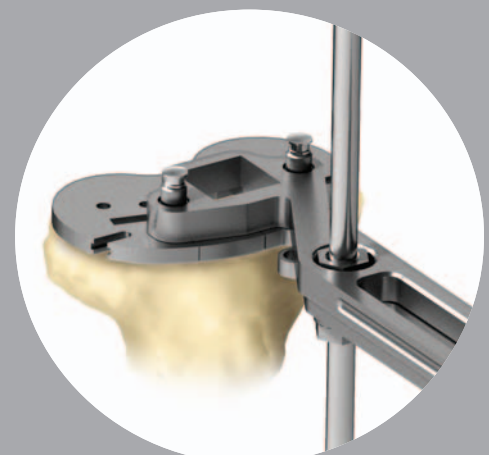
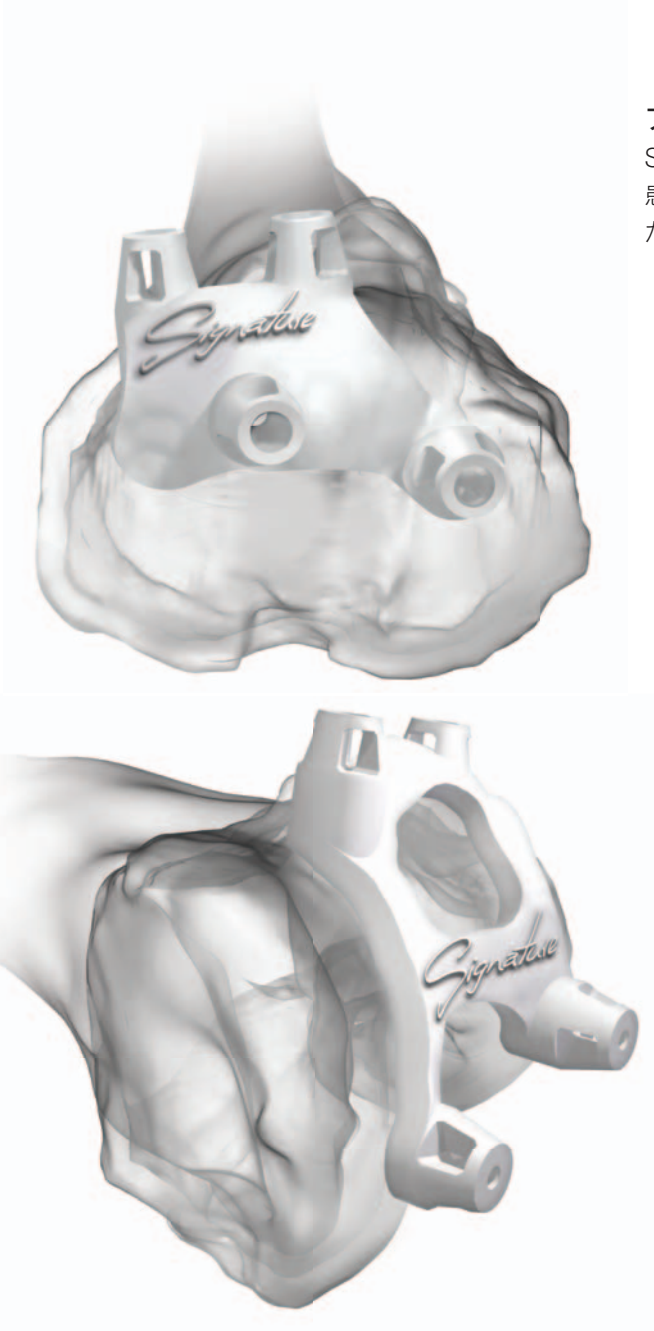


Figure 1



フェモラル・ティビアルポジショニングガイド

Signature フェモラル・ティビアルポジショニングガイドは、患者に適合した器具の作製において、ピンの位置を確定するためのガイドとして、術前手術計画を反映したものです。

- 術中に骨を確認し、従来のカットブロックが使用可能
- 軟部組織の状態により術中に骨切除レベルの調整が可能
- 従来のアライメント確認用器械を用いた検証が可能
- 各症例で準備可能な骨モデルは、患者の大腿骨及び脛骨の解剖を明確に再現しており、以下に示す術前及び術中の計画が示されています（P4 参照）。
 - － 骨切除の目印及び骨切り量
 - － 骨切除レベル
 - － 大腿骨及び脛骨の回旋軸
 - － ガイド設置位置の指標（MRI 大腿骨を除く）

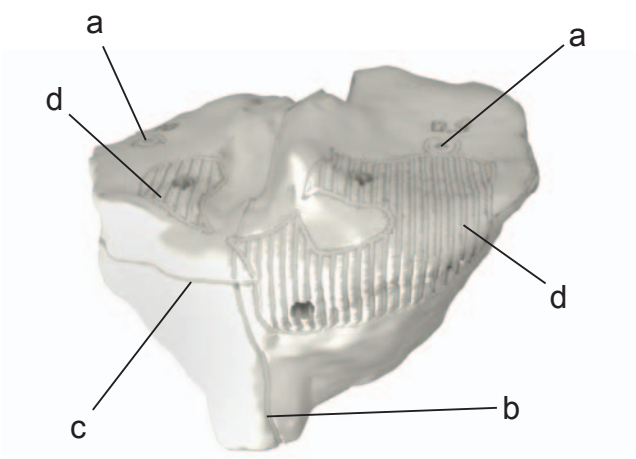
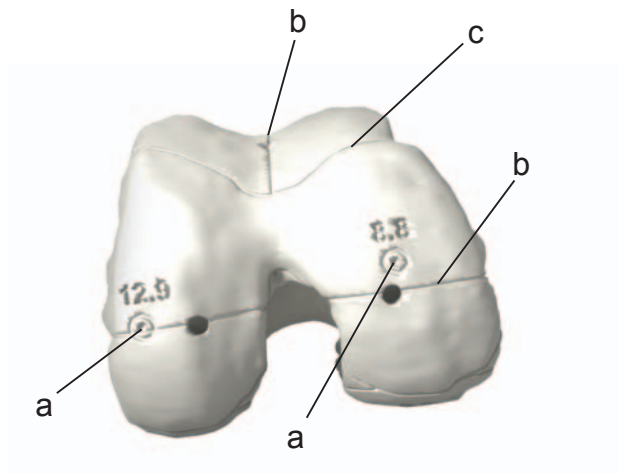
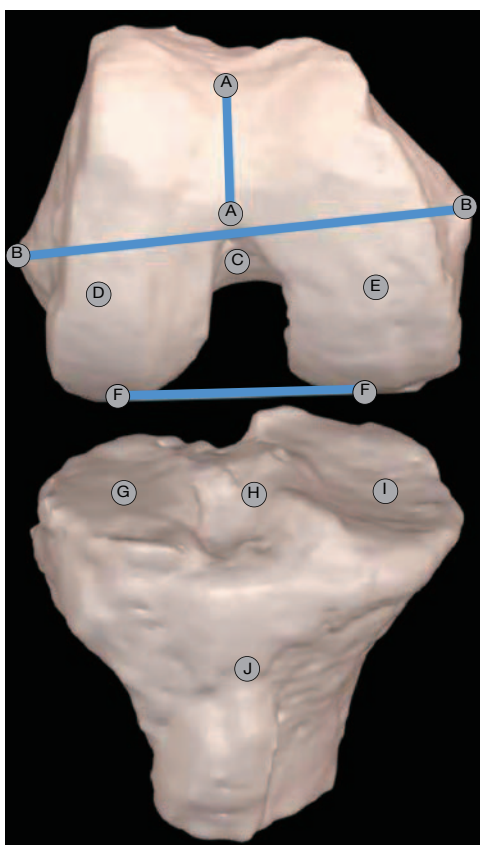
Signature

Signature Personalized Patient Care

Signature Planning Landmarks

術前計画のランドマーク

- A. AP Axis/White side Axis: 大腿骨回旋
- B. Epicondylar Axis : 大腿骨回旋
- C. Distal Femoral Mechanical Axis Landmark : 大腿骨遠位機能軸 (正面 / 側面)
- D. Lateral Distal Femoral Condyle : 大腿骨遠位外顆骨切り量
- E. Medial Distal Femoral Condyle : 大腿骨遠位内顆骨切り量
- F. Posterior Condylar Axis : 大腿骨回旋、大腿骨後方骨切り量
- G. Lateral Plateau : 脛骨外側関節面骨切り量
- H. Proximal Tibial Mechanical Axis Landmark : 脛骨近位機能軸 (正面 / 側面)
- I. Medial Plateau : 脛骨内側関節面骨切り量
- J. Medial One-third of the Tibial Tubercle : 脛骨回旋



Signature 骨モデルには、次の情報がマーキングされています。

- a. 最下点(大腿骨)・最上点(脛骨)及びその位置からの骨切除量
- b. 回旋軸
- c. 骨切除レベル
- d. 線模様にて示される脛骨ガイド設置位置



The Signature System and the Vanguard Total Knee

Biometの人工膝関節はAGCに始まり、その後Maximへと受け継がれ、既に豊富な長期臨床成績を持っています。Vanguard Complete Knee Systemの開発に際して、それらの長期臨床成績を基に、最新のデザインを取り入れ、様々なニーズに対応できるTotal Knee Systemを作り上げました。

*A collaborative partnership with Materialise N.V.

販売名：Signature ガイド
承認番号：22400BZX00220000



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>

● カスタマーサービス (商品のご注文) Tel. 0463-30-4801
Fax. 0463-30-4821

● 製品のお問合せ Tel. 03-6402-6602
営業拠点：札幌、仙台、北関東、東京、吉祥寺、横浜、名古屋、大阪、岡山、福岡