

Continuum[®] Acetabular System

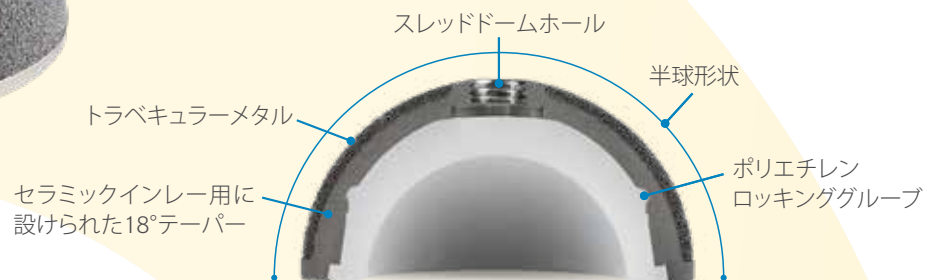


Continuum[®] Acetabular System は、様々な患者の治療に取り組む整形外科医に柔軟性の高いソリューションを提供します。

Continuum シェルは、臨床的にも困難とされる人工股関節全置換術（THA）において、5 分間に 1 度の割合で使用されています。

無菌性弛み、感染、およびポリエチレン摩耗が、依然として THA 後の再置換の主な原因になっています²⁻⁵。Continuum[®] Acetabular System では、トラベキュラーメタル™⁶⁻¹⁷ の技術と、Vivacit-E[®] ビタミン E 含有ハイリークロスリンクポリエチレンライナーおよび Longevity[®] ハイリークロスリンクポリエチレンライナー、ならびに BIOLOX[®] delta セラミックを組み合わせ、整形外科医がこれらの課題を克服できるようサポートします^{8-26, 32-41}。そのため、初回および再置換術に適した汎用性の広いシェルシステムとなっています^{6-13, 17}。





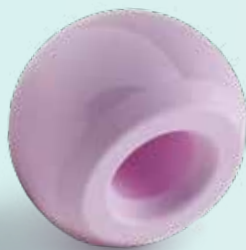
臨床上の課題

- ▶ 無菌性弛み
- ▶ 感染による再置換
- ▶ 摩耗およびオステオライシス
- ▶ 手術中の予期せぬ事態

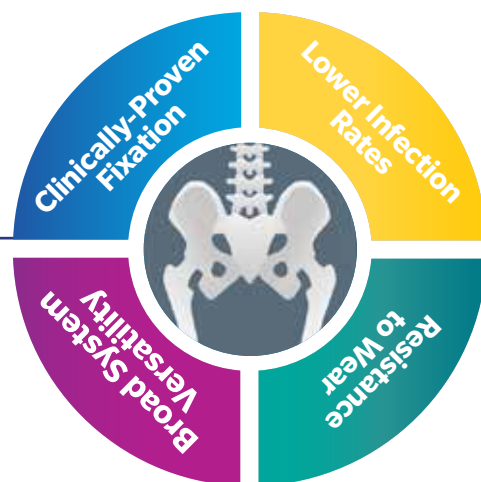


Continuum による解決

- ▶ 強固な固定性^{6-8,14,15}
- ▶ トラベキュラーメタル^{16,17} における低い感染発症率
- ▶ 耐摩耗性および耐劣化性¹⁸⁻²⁶
- ▶ 汎用性の広いシステム



強固な固定性



臨床上の課題

THA におけるインプラント不良の最も一般的な原因は無菌性弛みであり²⁷、調査報告によると、これは人工股関節再置換術を行った全症例の約 30 ～ 50% となっています²⁻⁵。1 年間に約 1% の割合で再置換術に至る無菌性弛みが発生しています²⁸。

Continuum による解決

Continuum[®] Acetabular System では、トラベキュラーメタルによる生物学的固定が、この問題を解決する鍵となっています⁶⁻¹⁷。



シェルは高い摩擦係数およびスクラッチフィットによって、初期固定性を獲得しています。

こうした材料特性によって、マイクロモーションが制限されて初期固定性が向上し、スクリューによる補強の必要性が低減しました²⁹。

初期固定性の向上によって、長期間の生物学的固定が可能となります。

トラベキュラーメタルは、均一な 100% 気孔構造および最大 80% の気孔率を有する環境によって、骨のイングロースおよび血管新生を促進します^{30, 42, 43}。

トラベキュラーメタル寛骨臼用コンポーネントの有用性のエビデンスは、**375 を超える公表文献において報告されています**。初回 THA での使用、またはより複雑な再置換術での使用を問わず、トラベキュラーメタル寛骨臼用コンポーネントの効果が期待できます。

$$\begin{array}{l} \text{初期固定} \\ + \text{生物学的固定} \\ \hline = \text{安定性の高いシェル} \end{array}$$

以下の数値は、トラベキュラーメタル寛骨臼用コンポーネントの品質が優れていることを表しています。

100%

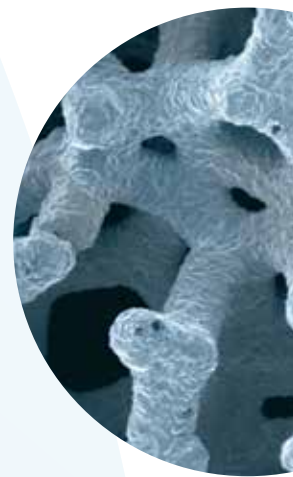
初回 THA でトラベキュラーメタルシェルを使用した場合の、無菌性弛みをエンドポイントとする 18 年後のインプラント生存率¹⁴

99%

再置換 THA でトラベキュラーメタルリビジョンシェルを使用した場合の、無菌性弛みをエンドポイントとする 10 年後のインプラント生存率¹⁵

99.9%

初回 THA で Continuum シェルを使用した場合の、無菌性弛みをエンドポイントとする 5 年後のインプラント生存率⁸



低い感染率



臨床上の課題

感染は、人工股関節置換術後に発症する合併症で、重大な結果をもたらす可能性があります。感染が原因で再置換を行う場合の費用は、他の再置換の主な原因と比較して約 85% 高くなることが報告されています³¹。

Continuum による解決

トラベキュラーメタル寛骨臼用コンポーネントは、股関節インプラントの性能を長期にわたって保つという患者の要望に応えるよう設計されています。人工股関節周囲感染の予防および治療においてトラベキュラーメタル寛骨臼用コンポーネントが信頼できるインプラントとなり得ることが諸研究からも報告されています^{16,17}。



数値が示す トラベキュラーメタル

5 分間に 1 度の割合で THA 患者に
Continuum[®] Acetabular System が使用されています¹

トラベキュラーメタルを使用した場合
18 年後のインプラント生存率は 100%¹⁴

7A* ODEP 評価⁴⁵

トラベキュラーメタルは、**100%の気孔構造**および
80% の気孔率を提供^{30, 43, 44}

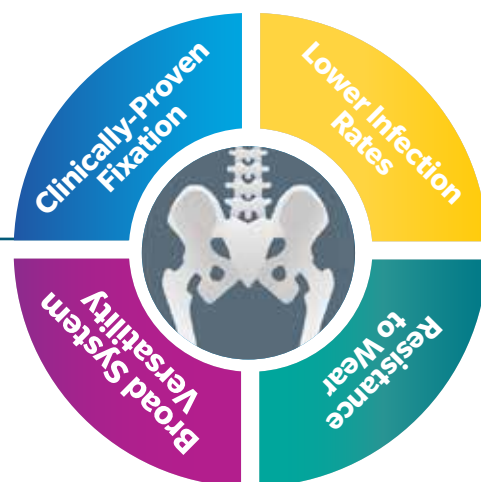
汎用性の広いシステム

- 3 種類のシェルオプション
 - 5 種類のライナー
-

Vivacit-E ライナーの使用により
1 億サイクル試験での
摩耗率は 95% 低減²¹

初期固定
+ 生物学的固定
= 安定性の高いシェル

耐摩耗性および耐劣化性



臨床上の課題

ポリエチレンの摩耗によるオステオライシスは、依然として THA での最も一般的な長期合併症の 1 つになります²⁸。摩耗によるオステオライシスは、無菌性弛みによる再置換の主な原因です。

Continuum による解決

Continuum[®] Acetabular System は、超低摩耗性材料を使用し、耐久性が得られるように形成されています^{21,35,37,38}。

- Vivacit-E[®] ビタミン E 含有ハイリークロスリンク
ポリエチレンライナー
- Longevity[®] ハイリークロスリンク
ポリエチレンライナー
- BIOLOX[®] delta





Vivacit-E ビタミン E 含有ハイリークロスリンク ポリエチレンライナー

Vivacit-E は、抗酸化保護能力を有する、長寿命、高需要のポリエチレンライナーです。Zimmer Biomet の独自の工程によって以下の成果が得られています。

長期におよぶ耐摩耗性²¹

- ・ Vivacit-E では、従来型ポリエチレンと比較して、1 億サイクル試験で摩耗は 95% 低減することが確認されました。

長期酸化安定性^{22, 32}

- ・ Vivacit-E では、33 週間の加速劣化処理期間後に酸化の徴候が全く見られませんでした。

強度向上^{33, 34}

- ・ 抗酸化性能によってポリエチレンに対するリメルティング工程が不要になり、ハイリークロスリンクポリエチレンと比較して強度が増す結果となりました。



Longevity ハイリークロスリンクポリエチレンライナー

1999 年以降、Longevity ポリエチレンの低摩耗性^{18, 19, 36} および耐劣化性^{20, 23-25} が報告されています。

高い耐摩耗性³⁵

- ・ 独自の電子ビーム放射工程によって、100kGy の放射線量による高レベルクロスリンク処理を行い、高度な長期ポリエチレン摩耗性能を実現しました。

高い耐劣化性²³⁻²⁵

- ・ アニーリングと比較すると、リメルティングはフリーラジカルを実質的に除去します。生体内で最長 10 年が経過した後の摘出試験では、酸化の徴候は示されていません。

設計通りの機能³⁶

- ・ 1999 年以来、数百万個の Longevity ライナーが実際に使用されています。

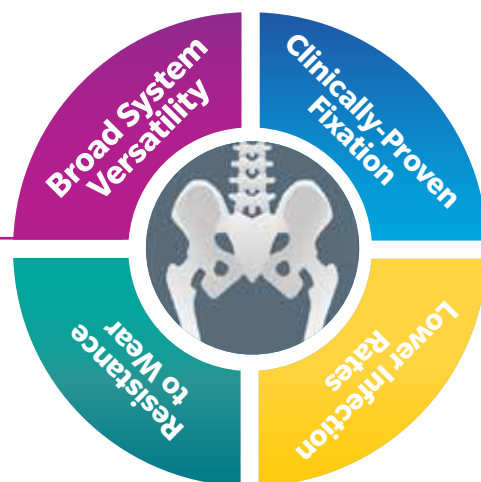


BIOLOX[®] delta

BIOLOX delta セラミックでは、ヘッドおよびネックの腐食の可能性が大幅に減少することが報告されています^{40, 41}。

- ・ BIOLOX delta などのアルミナマトリックスセラミックは、超低摩耗性^{37, 38} であると同時に高い破壊抵抗力⁴⁰ および良好な生体適合性³⁹⁻⁴¹ を有しています。

汎用性の広いシステム



臨床上の課題

手術中に予期せぬ出来事が起こる可能性に備え、また、変化する患者の要望に応えるために、寛骨臼再建においてシステムベースのアプローチが必要とされています。

Continuum による解決

豊富に取り揃えた製品ラインナップからシェルおよびライナーの選択ができる Continuum® Acetabular System を使用することで、整形外科医は自信を持って最善の手術を行うことができます。



シェル

Continuum シェルのデザインは、初回手術から複雑な再置換術に至るまで整形外科医を支援します。様々なシェルサイズおよび異なるスクリーホールタイプから選択することによって、寛骨臼再建の際に汎用性のある基盤を作ることができます。

- ・ **3種類のシェル** — ユニホール、クラスターホール、マルチホール。
- ・ **トラベキュラーメタルオーギュメントとの互換性**によって、さらに複雑な再建に対応します。
- ・ **30°スクリー幅**で良質な骨をターゲティングすることが可能です。



ライナー

Continuum® Acetabular System の初回手術用ライナーは、豊富な再置換用ライナーによって使用の幅を広げます。5種類の独自のライナーは、様々な症例の治療を整形外科医が十分に計画できるようデザインされています。

- ・ **ニュートラルライナー**：大腿骨頭のカバレッジおよび安定した股関節の可動域を至適化することを意図したデザイン。
- ・ **エレベートライナー**：必要に応じて股関節の安定性を強化しながら、大腿骨頭のカバレッジを至適化することを意図したデザイン。
- ・ **7mm オフセットライナー**：骨頭中心を外方に移動させて安定性を強化することを意図したデザイン。
- ・ **オブリークライナー**：外方移動を増加させ、前捻を調整することによって関節の安定性を図るデザイン。
- ・ **コンストレインライナー**：脱臼リスクのある患者のために、より大きな拘束力を提供しつつ、ライナーと大腿骨頭の関節面の維持を高めることを意図したデザイン。



Continuum[®] Acetabular System

シェル



Continuumアセタブラーシェル
ユニホール、クラスターホール、マルチホール

ライナー

Longevity[®]
IT ライナー

Vivacit-E[®]
IT ライナー

BioloX[®] Ceramic
IT ライナー



ニュートラル

エレベート

オブリーク

7mmオフセット

コンストレイン

ニュートラル

エレベート

フェモラルヘッド



コバルトクロムモジュラーヘッド



BIOLOX[®] delta



BIOLOX[®] delta オプション

販売名: ジンマーデルタセラミックヘッド
医療機器製造販売承認番号: 22500BZX00380000
販売名: ジンマーデルタセラミックオプションヘッド
医療機器製造販売承認番号: 22500BZX00459000
販売名: コンティニュームITシェル&Longevity ITライナーII
医療機器製造販売承認番号: 22400BZX00349000
販売名: ZB 12/14CoCrヘッド
医療機器製造販売承認番号: 23100BZX00103000

販売名: コンティニュームIT シェル&Longevity IT ライナー
医療機器製造販売承認番号: 22400BZX00275000
販売名: 白蓋用ボーンスクリュー
医療機器製造販売承認番号: 21600BZY00227000
販売名: Vivacit-E ライナー
医療機器製造販売承認番号: 22500BZX00562000
販売名: ジンマー デルタセラミックライナー
医療機器製造販売承認番号: 22600BZX00056000
販売名: コンティニュームLongevity IT ライナー
医療機器製造販売承認番号: 22500BZX00111000

参考文献

1. Zimmer Biomet 2017 Continuum Acetabular Hip System global sales data.
2. Melvin, J.S.et al.Early Failures in Total Hip Arthroplasty.J. Arthroplasty 2014; 29:1285-1288
3. Haynes, J. A. et al. Contemporary Surgical Indications and Referral Trends inRevision Total Hip Arthroplasty: A 10-Year Review.J. Arthroplasty 2016; 31:622-625.
4. Sadgohi, P. et al. Revision Surgery after Total Joint Arthroplasty: A Complication Based Analysis Using Worldwide Arthroplasty Registers.J. Arthroplasty 2013; 28:1329-1332.
5. Rajae, S. et al. Increasing Burden of Total Hip Arthroplasty Revisions in Patients Between 45 and 64 Years of Age.JBJS 2018; 100:449-458.
6. Remes, V. et al. Continuum Ceramic Bearing System In Total Hip Arthroplasty - A Multi-Centre Pan-European Study.Paper 2156.16th EFORT Annual Congress.2015年
7. Parvizi, J. et al. Randomized Controlled Trial of Contemporary Cups with Contemporary Bearings: Trabecular Metal and Ceramic. Abstract.2017.
8. Matharu, GS.et al.Trabecular metal acetabular components reduce the risk of revision following primary total hip arthroplasty: A propensity score matched study from the National Joint Registry for England and Wales.Journal of Arthroplasty. 33(2): 447–52, 2018.
9. Xu, et al. Three-Dimensional Host Bone Coverage in Total Hip Arthroplasty for Crowe Types II and III Developmental Dysplasia of the Hip.Journal of Arthroplasty.2016.
10. Taheriazam A., et al. Bilateral Total Hip Arthroplasty in Femoral Head Avascular Necrosis: Functional Outcomes and Complications. International Journal of Medical Research & Health Sciences 2016; 5(6):51-56.
11. Flecher X., et al. Use of porous tantalum components in Paprosky two and three acetabular revision.A minimum five-year follow-up of fifty one hips.International Orthopaedics 2016.
12. Graceffa A., et al. Clinical outcome of design modifications to the CLS Spotorno Stem in total hip replacement.Joints 2016.
13. Yi J., et al. Result of Modular Necks in Primary Total Hip Arthroplasty with a Average Follow-up of Four Years.Hip Pelvis 2016; 28(3):142-147.
14. Macheras, G. et al. Survivorship of a Porous Tantalum Monoblock Acetabular Component in Primary Hip Arthroplasty with a Mean Follow-Up of 18 Years.The Journal of Arthroplasty.32(12): 3680-84, 2017.
15. Sousa, P. et al. Uncemented Highly Porous Tantalum Acetabular Components: What is the Risk of Failure 10 Years After Revision Total Hip.Paper 541.AAOS 2018 Annual Meeting.
16. Tokarski, A., Novack T., Parvizi J. Is tantalum protective against infection in revision total hip arthroplasty? The Bone and Joint Journal.97:45-9, 2015.
17. According to NJR data from 2003 to 2015 where 9,573 Trabecular Metal and 30,452 non-Trabecular Metal cups were used in revision THA and based on hazard ratios adjusted by patient gender, age group, and indications (OA/non-OA). The complete NJR report can be found at: www.zimmerbiomet.com/TM.
18. Teeter, M. et al. Thirteen-year wear rate comparison of highly crosslinked and conventional polyethylene in total hip arthroplasty: long-term follow-up of a prospective randomized controlled trial.Can J Surg.2017 Jun; 60(3): 212–216
19. Bragdon, C. et al. Clinical Multicenter Studies of the Wear Performance of Highly Crosslinked Remelted Polyethylene in THA.Clin Orthop Relat Res (2013) 471:393–402.
20. Currier, et al. Highly Cross-linked UHMWPE Oxidation – an Improvement Over Conventional Gamma-sterilized? Poster 0983, ORS 2014.
21. Mimnaugh, K.et al.100 Million-Cycle Wear Evaluation of Crosslinked Vitamin E Grafted Polyethylene (VE-HXPE) Acetabular Liners.Paper No. 0403.ORS 2016 Annual Meeting
22. Peiserich M, et al. Retention of Mechanical Properties in a Blended Vitamin E Polyethylene After Extreme Oxidative Challenge.Poster 1060, ORS 2013 Meeting.2013.
23. Bragdon, C. et al., Seven to Ten Year Follow-Up of Highly Crosslinked Polyethylene Liners in Total Hip Arthroplasty, Poster No. 2444, 55th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, Las Vegas, 2009
24. Wannomae KK, et al., In vivo oxidation of retrieved crosslinked ultra-high molecular-weight polyethylene acetabular components with residual free radicals, J Arthroplasty.2006 ; 21(7): 1005-1011
25. Kurtz, et al. Reasons for Revision of First-Generation Highly Cross-Linked Polyethylenes.J Arthroplasty.Vol. 25 No. 6 Suppl. 1 2010
26. Hamilton, William et al. "THA With Delta Ceramic on Ceramic.Results of a Multicenter Investigational Device Exemption Trial."Clin Orthop Relat Res.(2010) 468:358-366.
27. NJR 14TH Annual Report, page 73.
28. Erens, G.A., T.S.Thornhill, and J.N.Katz."Complications of total hip arthroplasty."In.: UpToDate.2017.
29. Y Zhang, et al, Interfacial Frictional Behavior: Cancellous Bone, Cortical Bone, and a Novel Porous Tantalum Biomaterial, Journal of Musculoskeletal Research, 1999 ,3:4, 245-251
30. JD Bobyn, et al, Characterization of a New Porous Tantalum Biomaterial for Reconstructive Orthopaedics, 66th Annual AAOS, 1999.
31. Vanhegan, L. et al. A financial analysis of hip revision arthroplasty. JBJS.94-B, 5, 2012.
32. Zimmer ZRR_WA_2409_11
33. Zimmer ZRR_WA_2401_11, Rev. 2
34. Zimmer ZRR_WA_2413_11
35. Zimmer Technical Memo 1129.98
36. Kreider D, Continuum® and Trilogy® IT Acetabular Systems – Clinical Evaluation Report.Document No. CER 30048.4.0. p 71-72, 4-June-2015.
37. Rajpura, A. et al. "The current state of bearing surfaces in total hip replacement."Bone Joint Journal.2014;96-B:147-156.
38. Zimmer ZRR_WA_3030_15
39. Kuntz M, Validation of a New High Performance Alumina Matrix Composite for use in Total Joint Replacement.Seminars in Arthroplasty 17, 2006: 141-145
40. Hallab, N. J. et al. Differences in the fretting corrosion of metal-metal and ceramic-metal modular junctions of total hip replacements. Journal of Orthopedic Research.2004; 22:250-259.
41. Kurtz, Steven M. et al. Do Ceramic Femoral Heads Reduce Taper Fretting Corrosion in Hip Arthroplasty? A Retrieval Study.Clin Orthop Relat Res.2013.471:3270-3282.
42. Lusardi, A. Zimmer TMT Technical Memo No. 2012-0029. Trabecular Metal Acetabular Components - Bone Ingrowth Claim Documentation.20-Sept-2012.
43. Karageorgiou V, et al., Porosity of 3D biomaterial scaffolds and osteogenesis.Biomaterials.2005; 26: 5474-5491.
44. Testing conducted by independent lab. Report data on file at Zimmer Biomet. Laboratory testing August, 2013. Test results are not necessarily indicative of clinical performance.
45. Latest ODEP ratings can be found at www.odep.org.uk.

MEMO

[illegible]

ここに記載されているすべての内容は、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、もしく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。

本書は、医療従事者および Zimmer Biomet 販売担当者を対象としたものです。それ以外の者に配布することを禁じます。現地の製品認可および各製品の使用説明書を参照してください。適応、禁忌、警告、注意事項、可能性のある不具合・有害事象、患者相談に関する情報を含む製品情報については、添付文書および www.zimmerbiomet.com を参照してください。

BIOLOX は CeramTec GmbH. の登録商標です。

© 2021 Zimmer Biomet



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®

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. 0463-30-4801

Fax. 0463-30-4821

● 製品のお問合せ Tel. 03-6402-6601

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

© 2021 Zimmer Biomet G.K.

ZJ-465-4 (E) 4/2021 Continuum Acetabular System カタログ (0465.1-JP-ja)