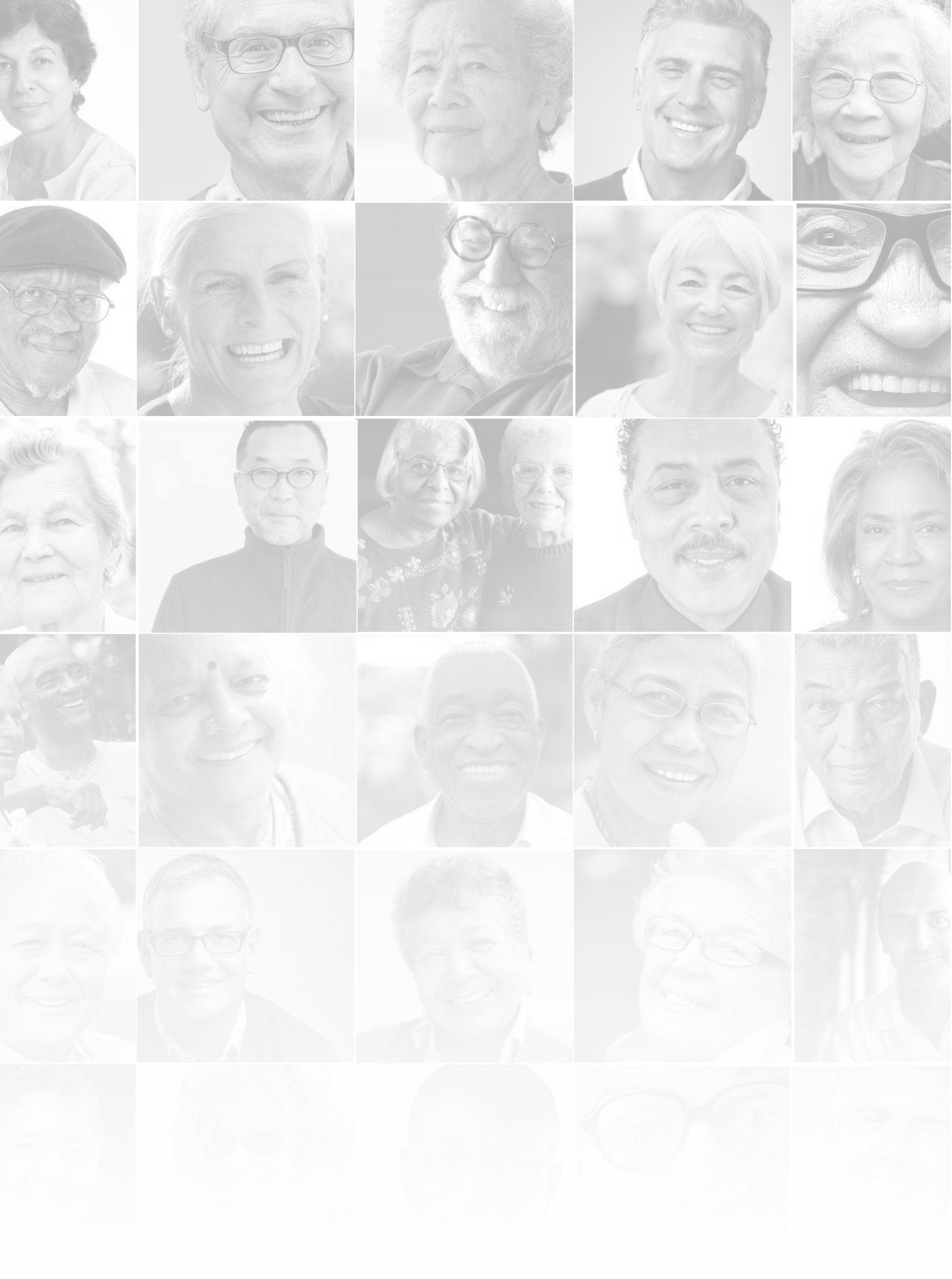
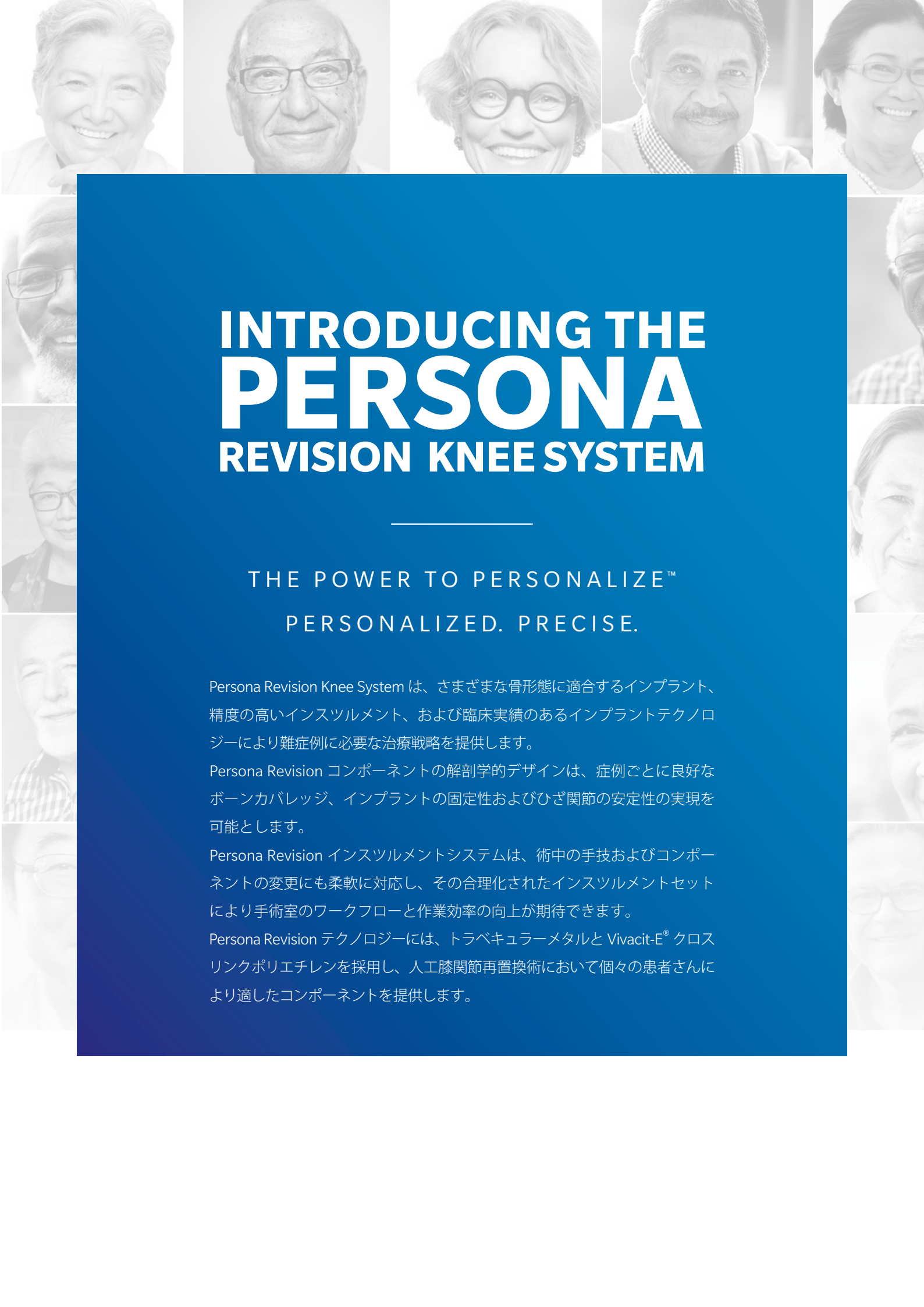


Persona[®]

REVISION KNEE SYSTEM







INTRODUCING THE PERSONA REVISION KNEE SYSTEM

THE POWER TO PERSONALIZE™
PERSONALIZED. PRECISE.

Persona Revision Knee System は、さまざまな骨形態に適合するインプラント、精度の高いインスツルメント、および臨床実績のあるインプラントテクノロジーにより難症例に必要な治療戦略を提供します。

Persona Revision コンポーネントの解剖学的デザインは、症例ごとに良好なボーンカバレッジ、インプラントの固定性およびひざ関節の安定性の実現を可能とします。

Persona Revision インスツルメントシステムは、術中の手技およびコンポーネントの変更にも柔軟に対応し、その合理化されたインスツルメントセットにより手術室のワークフローと作業効率の向上が期待できます。

Persona Revision テクノロジーには、トラベキュラーメタルと Vivacit-E® クロスリンクポリエチレンを採用し、人工膝関節再置換術において個々の患者さんにより適したコンポーネントを提供します。



THE PERSONA REVISION KNEE
SYSTEM ENABLES SURGEONS WITH
THE ABILITY TO PERSONALIZE
REVISION KNEE ARTHROPLASTY.

① 適切な回旋アライメント、ボーンカバレッジを確保し、オフセット
ステム使用率を低減する解剖学的形状の脛骨コンポーネント

② さまざまな骨形態や骨質に対応する豊富なステムバリエーション

③ ボーンイングロースを促進するために解剖学的にデザインされた
トラベキュラーメタルコーン

④ 大腿骨および脛骨の骨欠損部を効果的に支持し補填する
解剖学的形状のオーギュメント

⑤ 大腿骨のオーバーハングを低減し、屈曲不安定性と軟部組織の
バランスに対応する複数的大腿骨コンポーネントバリエーション

⑥ 段階的なコンストレインを提供する PS/CPS/CCK の
ベ어링テクノロジー



WHEN SOMETHING WORKS WELL, WHY CHANGE IT?

Persona Revision Knee System コンポーネントは、Persona Primary、NexGen® LCCK、Natural-Knee、および Vanguard SSK/ 360 の実績をもとにデザインされました。

Persona Revision Knee System は、前述の機種デザインの要素を統合することにより、進化したインプラントデザイン、シンプルなインスツルメントシステムおよび高度なテクノロジーを備えて誕生しました。



TRABECULAR METAL TECHNOLOGY

- 本テクノロジーについて、数多くの臨床成績が報告されています。



VIVACIT-E® VITAMIN-E HIGHLY CROSSLINKED POLYETHYLENE

生体内における抗酸化性、耐摩耗性、器械的強度を高めるために、ポリエチレンにビタミンEをグラフト固定しました。

NEXGEN® LEGACY® CONSTRAINED CONDYLAR KNEE (LCCK)

- Primary TKA において、10 年以上の臨床成績で 97.6% のサバイバルレートが報告¹
- Revision TKA において、10 年以上の臨床成績で 96% のサバイバルレートが報告²
- Revision TKA において、16 年の臨床成績で 92% のサバイバルレートが報告³



PERSONALIZED IMPLANTS

ACHIEVING AN INDIVIDUALIZED FIT.

Persona Revision Knee System の最終的なインプラントデザインの目標は、市場で最も解剖学的なリビジョンシステムを作り上げることでした。そのデザインプロセスでは、さまざまな人種、性別、体格の骨形態について ZIBRA Anatomical Modeling System を使用した広範な研究が行われました。

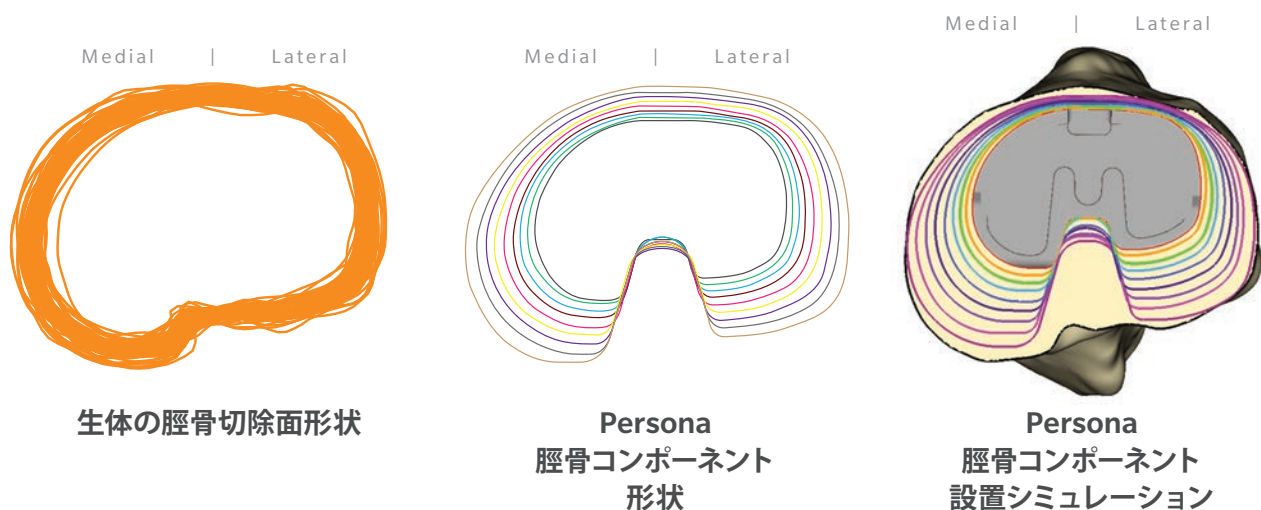
脛骨コンポーネントに関する研究データでは、Persona Revision Knee System の解剖学的な脛骨コンポーネントデザインが適切な回旋アライメントと良好なボーンカバレッジを両立することが示されました⁴。

Persona Revision Knee System では、さまざまな骨形態に適合する解剖学的形状のコンポーネントを豊富なラインアップで提供します。Persona Revision の脛骨および大腿骨コーンと豊富なステムオプションは、難症例においてもインプラントの固定性向上が期待されます。また、複数の大腿骨コンポーネントバリエーションと 3 種類のベアリングのコンストレインは、軟部組織バランスと安定した膝関節の再建を目的としています。これらの進歩により、Persona Revision は症例ごとに理想的なコンポーネント設置を可能にします。



Anatomic Implants

Persona Primary および Persona Revision 脛骨コンポーネントは、さまざまな人種、性別および体格の骨形態を研究しデザインされました。さまざまなパラメーターを搭載した ZiBRA Anatomical Modeling System を駆使し、何百通りものバーチャル脛骨切除面形状を解析した研究が行われました。この徹底的な研究により、理想的な形状とサイズの解剖学的形状が考察され、脛骨切除面形状において人種、性別および体格の相違が少ない Persona Revision の脛骨コンポーネントがデザインされました。



Tibial Component

Persona Revision 脛骨コンポーネントには、Persona Primary の解剖学的デザインを取り入れました。この2機種の一貫性のあるデザインにより、初回難症例および人工膝関節再置換症例で柔軟に機種選択可能なトータルシステムとして提供されます。

Persona 脛骨コンポーネントに関する報告：

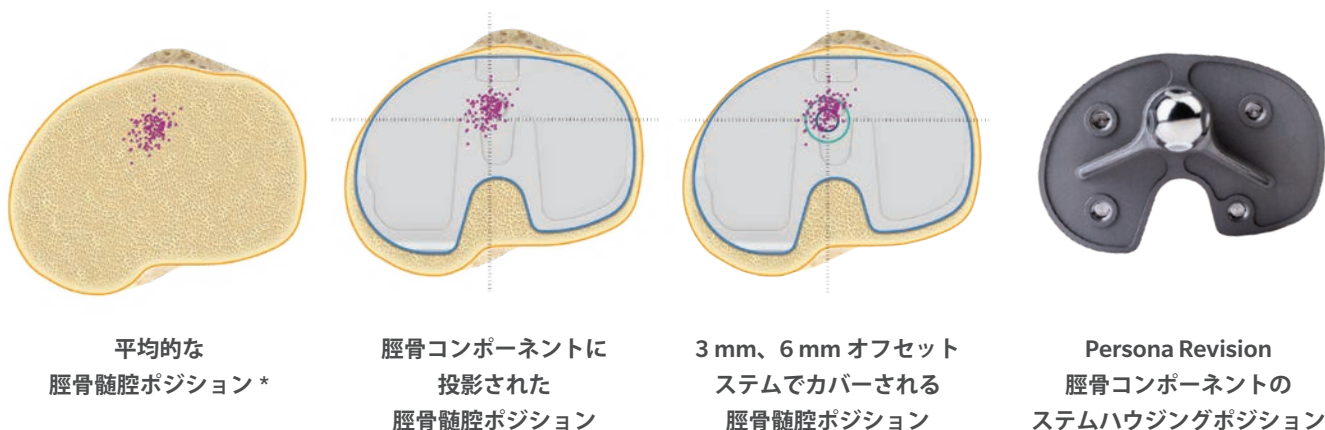
- 適切な回旋アライメントにおいて 92% のボーンカバレッジを獲得⁴



Medialized Tibial Keel

弊社において ZiBRA Anatomical Modeling System のデータは、適切なステムハウジングポジションの研究にも用いられました。脛骨プレート外周形状に脛骨モデルの髓腔中心を投影した研究では、解剖学的な髓腔中心は脛骨プレートのやや内側前方に位置することが考察され、Persona Revision 脛骨コンポーネントのステムハウジングポジションとしてデザインされました。

また ZiBRA のデータで 3 mm および 6 mm のオフセットステムを使用し、ほぼ全てのモデルにおいて良好なボーンカバレッジおよび回旋アライメントを確保し、下図で示されるとおり良好な設置データが得られました。



* ZiBRA Anatomical Modeling System Dataより

Persona Revision Tibial Implant Specifications

- ・ 左右別の 9 サイズ (A ~ J) *
- ・ サイズ毎にデザインされた内外側形状
- ・ 全ての Persona ステムとの互換性 (テーパー、スムーズ、スプライン)
- ・ ベ어링を強固に固定するトリプルロッキングメカニズム
- ・ オステオライシスのリスクを低減するノンホールプレートデザイン
- ・ オーバーハングを最小限にする解剖学的形状のオーギュメント
- ・ チタン合金製コンポーネント

* オプションサイズにつきましては、弊社営業担当までお問い合わせください。



Achieving Zonal Fixation

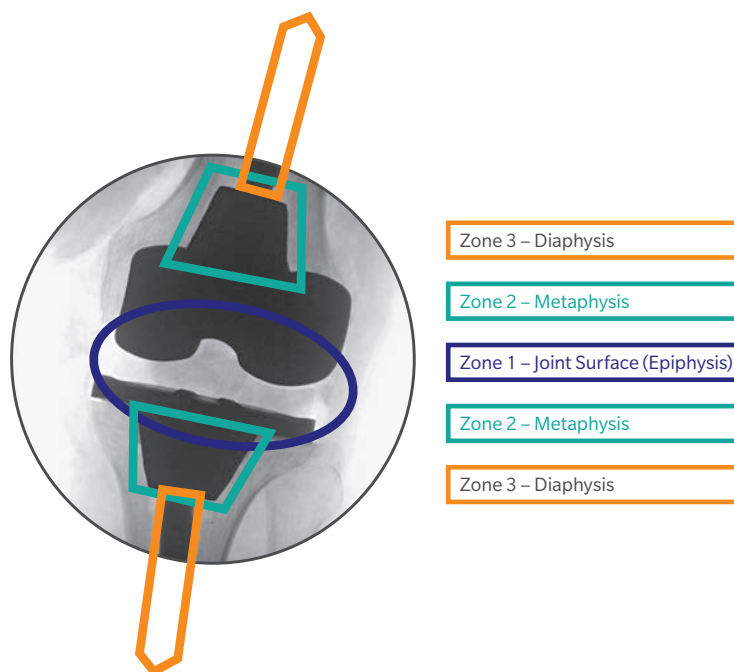
人工膝関節再置換術の成功にはマルチゾーンを組み合わせた強固なインプラント固定の必要性（Zonal Fixation Strategy）が示されています⁵。大腿骨および脛骨には、それぞれ以下の3つの解剖学的ゾーンがあります。

Zone 1 -Joint Surface（関節面、骨端）

Zone 2 -Metaphysis（骨幹端）

Zone 3 -Diaphysis（骨幹）

インプラントを安定した構造体として固定するには、上記の3つのゾーンのうち少なくとも2つのゾーンで適切な固定性を獲得する必要があります。Persona Revision システムでは、Zonal Fixation Strategy に対応するため、大腿骨および脛骨の解剖学的形状のコーン、オーギュメントおよびステムエクステンションに多数のオプションをデザインしました。



Anatomic Tibial and Femoral Trabecular Metal Cones

人工膝関節再置換術において骨欠損や脆弱な骨質により、医師は膝関節の機能再建が困難なケースに直面することがあります。人工膝関節再置換術でのインプラントの強固な固定性の獲得は、術後早期の可動域訓練とリハビリテーションに不可欠であり、インプラントのルースニングのリスク低減にも重要です。Persona トラベキュラーメタルコーンは骨欠損部を効果的に補填し、解剖学的ポジションに膝関節を再建するソリューションを提供します。臨床実績のあるトラベキュラーメタルコーンは、生物学的固定およびジョイントライン付近へ荷重を促すことが期待されます。

- 骨形態に適合し、骨欠損部を適切に補填する解剖学的なコーンデザイン
- 空洞化した骨欠損部を適切に補填し、大腿骨および脛骨コンポーネントの安定したプラットフォームを再建するコーンサイズ
- 生物学的固定とコンポーネントへの荷重分散を適正化させるコーンバリエーション



Enhanced Stem Design

Persona Revision Knee System は豊富なステムポートフォリオを誇り、さまざまな症例の骨形態に対応するためにバラエティーに富むステムデザインとサイズをラインアップしました。

- 骨幹部で良好な支持性を獲得するためにデザインされた 135 mm と 175 mm のステムエクステンション
- ボーンカバレッジとコンポーネントポジションを適正化する 3 mm および 6 mm のオフセットオプション
 - コンポーネントの擦過腐食および隙間腐食のリスクを低減させるワンピースステムデザイン
 - 短くデザインされたオフセット部により、骨切除量およびセメント量を減らし、コンポーネントの適合性を向上
- テーパー形状コネクションは、ネジ形状コネクションよりインプラント抜去が容易なデザイン

Stem Implant Specifications

- **テーパーステム**

ステム長：30 mm および 75 mm

ステム径：11 mm および 14 mm

* Persona Primary 脛骨コンポーネントと互換性有

- **スムーズステム**

ステム長：135 mm および 175 mm

ステム径：10-18 mm (2 mm 間隔)

- **スプラインステム**

オフセット：0 mm (ストレート)

3 mm および 6 mm

ステム長：135 mm および 175 mm

ステム径：10-18 mm (1mm 間隔)

注記：コンポーネント全長にはステムハウジング長を追加してください

(ハウジング長：大腿骨 45 mm、脛骨 25 mm)

*オプションサイズにつきましては、弊社営業担当までお問い合わせください。



Restoring Soft Tissue Balance

TKA 術後不良の主な要因のひとつに、膝関節の不安定性があります⁶⁻⁸。不安定な膝関節に対処するため、Persona Revision は複数のオプションを持つ大腿骨コンポーネントと段階的コンストレインベアリングによる組み合わせにより、安定した膝関節の再建に有用な選択肢を提供します。

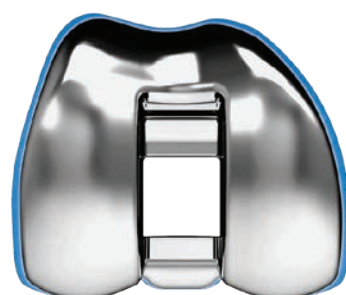
Femoral Components

Persona Revision Knee System には、大腿骨コンポーネントにスタンダードとプラスのサイズオプションがあります。プラス大腿骨コンポーネントの特徴には、同サイズのスタンダード大腿骨コンポーネントより屈曲安定性を高める後方顆部 3 mm オフセットが追加された Flexion FillTM デザインがあります。この Flexion FillTM デザインはコンポーネントのサイズアップやオフセットステム、オーギュメントを必要とせず、M/L 幅を維持したまま屈曲バランスのみを調整し安定性を高めることができます。



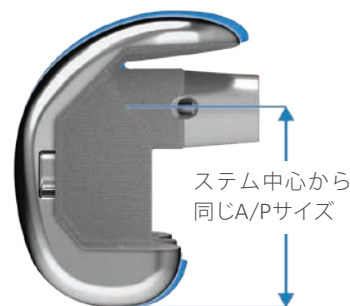
プラス大腿骨コンポーネントは、ナローサイズオプションとしても選択可能です。スタンダード大腿骨コンポーネント使用時に M/L のオーバーハングがある場合、1 サイズ小さなプラス大腿骨コンポーネントを選択することで、屈曲ギャップを維持しつつ 1 サイズ狭い M/L 幅に変更可能です (右図)。

スタンダード/プラス ナローオプション



M/Lサイズ比較

ブルーコンポーネント : Size 7 スタンダード
グレーコンポーネント : Size 5 プラス



A/Pサイズ比較

ブルーコンポーネント : Size 7 スタンダード
グレーコンポーネント : Size 5 プラス

Femoral Implant Specifications

- ・ 左右別 1 ~ 13 の奇数サイズ
(スタンダードおよびプラスの 13 サイズ*)
- ・ 設計屈曲角度 135°
- ・ PS、CPS、CCK の段階的ベアリング選択
 - * サイズ 13 はスタンダードサイズのみ
- ・ 14 mm x 30 mm ステム付の Persona Primary 脛骨コンポーネントと CCK ベアリングの互換性有
- ・ 5 mm、10 mm および 15 mm ** オーギュメント
(ディスタル、ポステリア)
 - ** サイズ 1、3 は 15 mm 規格無し

*オプションサイズにつきましては、弊社営業担当までお問い合わせください。

Continuum of Constraint

Persona Revision Knee System には、ビタミン E をグラフト固定した PS、CPS、CCK の段階的コンストレインベアリングがラインアップされました。すべてのベアリングは、Persona Primary および Persona Revision 脛骨コンポーネントとの互換性があります。PS のノンコンストレインから CCK の高いコンストレインまでの段階的な選択は、バランスの良い安定した膝関節の再建に役立ちます。

Posterior Stabilized (PS)



Constrained Posterior Stabilized (CPS)



Constrained Condylar Knee (CCK)



Bearing Implant Specifications

- PS ベアリング : 10 mm ~ 14 mm 1 mm 間隔 および 16 mm
- CPS ベアリング : 10 mm ~ 16 mm 2 mm 間隔
- CCK ベアリング : 10 mm ~ 18 mm 2 mm 間隔
- CCK ベアリングスクリューのバックアウトを低減する新ロックデザイン
- CCK ベアリングコンストレイン: 内外反 $\pm 0.5^{\circ}$ 内外旋 1.0°
- パテラインピンジを防止するスパインのシャンファーカットデザイン

*オプションサイズにつきましては、弊社営業担当までお問い合わせください。

PRECISE INSTRUMENTATION

WITH A PERSONALIZED APPROACH.

人工膝関節置換術の術後成績は、手術手順における精度や正確性に少なからず影響を受けます。難症例においてもワークフローを合理化し、適切なインスツルメント選択を行うために、Persona Revision では症例ごとに異なる骨質や膝関節の状態に基づいたインスツルメントを提供します。

Persona Revision には、プライマリーコンバージョンインスツルメントがデザインされ、術中にプライマリー大腿骨コンポーネントから Persona Revision 大腿骨コンポーネントに容易に機種変更が可能です。このコンバージョンインスツルメントは、症例に応じた術中判断に対し柔軟に対応します。これらインスツルメントの進歩は、医師が求める手技に適したアプローチを提供し、症例ごとにパーソナライズされた手技を実現します。



CCK 7

7/7+ L

7-9+1/E-F

CCK

CDEF
FIXED

Comprehensive Instrument Platform

Persona Revision インスツルメントは、多くの機能と用途を持ちつつ正確で快適な操作性を求めてデザインされました。これらのデザインにより、スムーズで再現性の高い手術手技をサポートします。

Instrumentation Design

- インスツルメントセットの軽量化と器械点数を削減するマルチツールデザイン
- 快適な操作性のためにデザインされた人間工学に基づいたグリップ形状
- 快適な操作性、再現性および精度向上のため重量配分を計算しデザインされたインスツルメント
- 術中の光の反射を防止し、高いグリップ力を提供する独自のインスツルメント表面加工
- 屈曲と伸展バランス調整後に骨切除可能なトライアルファーストテクニック
- 固定性と骨切り精度向上のためカッティングガイドにデザインされたロッキングコネクション



TASP System

The Tibial Articular Surface Provisional

- TASP による連続性のある軟部組織バランスの評価
- 適切なベアリング選択が容易な 2 mm 間隔の TASP
- PS、CPS および CCK で使用可能な TASP



Personalized Surgical Techniques

多様な Persona Revision のインスツルメントが、それぞれの医師が望む手術手技や様々な患者さんの膝関節の状態に対応することで、以下の手技手順をサポートします。

- スタンダードリビジョンテクニック
- コーンを使用した Zonal Fixation テクニック
- トライアルファーストテクニック
- プライマリーコンバージョンテクニック
- ショートステムテクニック



Streamlined Delivery System

Persona Revision のモジュールブランケットを使用したインスツルメントセットは、余剰な器械を削減し、個々の医師が望む手術手技に適応した、効率的な構成となっています。

- 医師の望む手技手順に基づいたインスツルメントセット
- シンプルなセットアップは、テーブルスペースを確保しスムーズな手順をサポート
- 多様なインプラントにも対応するインスツルメントのセット構成



Condensed Femoral Revision Set

Persona Revision インスツルメントには、コンプレックスプライマリー症例に対処するために、3 トレイのリビジョンインスツルメントセットを 1 トレイに納めました。

このプライマリーコンバージョンインスツルメントにより、術中の軟部組織バランスやインプラント固定性に基づいて、プライマリーから Persona Revision 大腿骨コンポーネントおよび CCK ベアリングへのスムーズな手技変更を可能にします。

この簡素化されたプライマリーコンバージョンインスツルメントセットは、器械の数を抑えることで、効率的な手術環境を提供します。



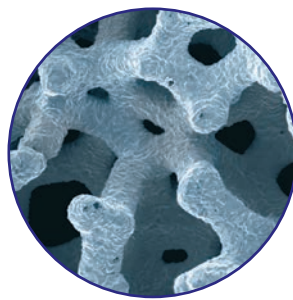
PROVEN TECHNOLOGY

BUILT ON CLINICAL PERFORMANCE.

Persona Revision Knee System に採用されたトラベキュラーメタルテクノロジーは、高い生物学的固定を確保するためのポートフォリオを提供します。

ベアリングテクノロジーと組み合わせることにより、Persona Revision は臨床成績向上のソリューションを提供します。





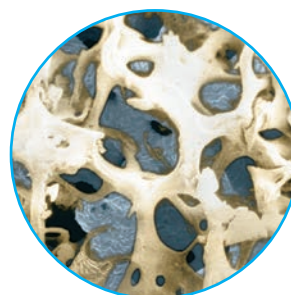
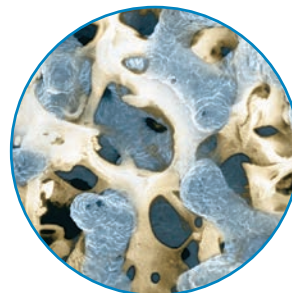
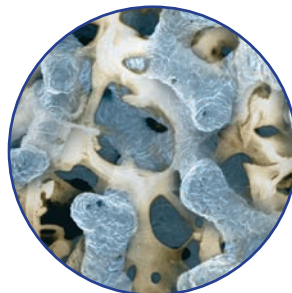
Trabecular Metal Technology

トラベキュラーメタルテクノロジーは、膝関節インプラントのみならず多くの整形外科インプラントにおいて臨床で高い初期固定力と生物学的ボーンイングロースが示されています⁹。この多孔性の高い素材は、海綿骨の構造、機能および生理的な特性を再現するようにデザインされています。

トラベキュラーメタルテクノロジーは、複数サイズの大腿骨と脛骨用のコーン、大腿骨と脛骨用のオーギュメントおよび膝蓋骨のインプラントの素材として使われ、医師はさまざまな症例に最適なインプラントを選択することができます。

ボーンイングロースと血管新生を促進するトラベキュラーメタル

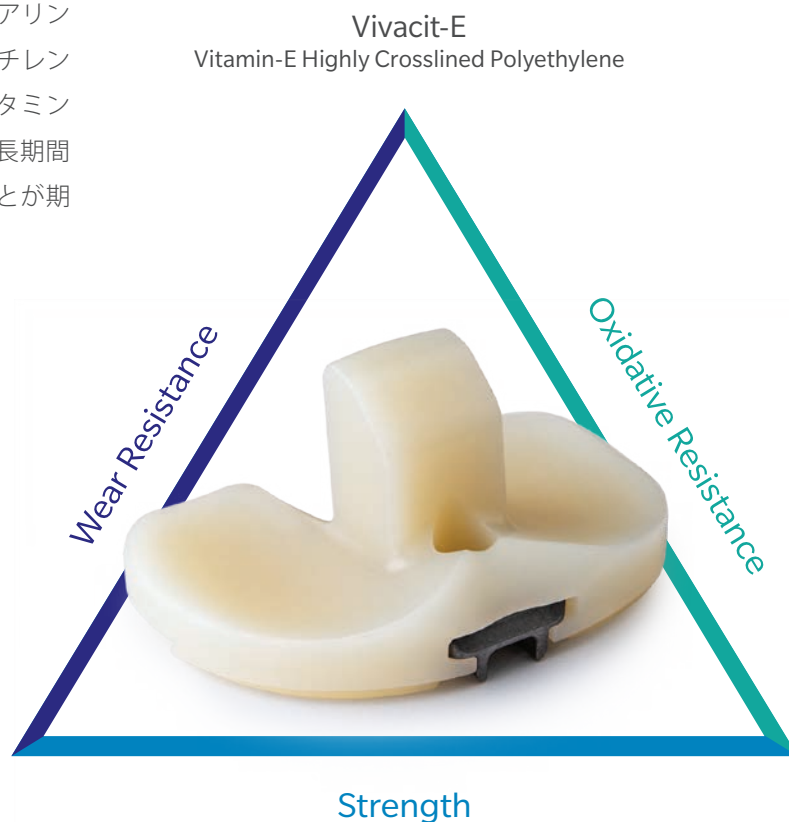
- 材質：タンタル
- 平均気孔サイズ 440 ミクロンの 100%相互連通セル構造
- 最大 80%の多孔性のキャンセラス構造体
- 海綿骨との摩擦係数 0.98



Vivacit-E Vitamin-E Highly Crosslinked Polyethylene (HXPE)

Persona Revision Knee System は、すべてのベアリングに Vivacit-E ビタミン E クロスリンクポリエチレンを採用しました。Vivacit-E ポリエチレンはビタミン E をグラフト固定することで酸化を防止し、長期間にわたり耐摩耗性と機械的強度を維持することが期待されます。

- 従来型ポリエチレンに比べ 10%向上した Vivacit-E のスパイン疲労強度
- 優れた抗酸化性によりデラミネーション耐性と業界基準の 12 倍長い加速劣化試験で機械的強度を維持
- 従来型ポリエチレンと比較し 96%、リメルティングクロスリンクポリエチレンとの比較で 73% 低減した摩耗率
- 従来のポリエチレンを上回る機械的強度、高い酸化安定性および耐摩耗性



* 弊社内実験室データより。なお、これらの試験結果は、臨床的有效性を保証するものではありません。

BREAKING THE REVISION CYCLE

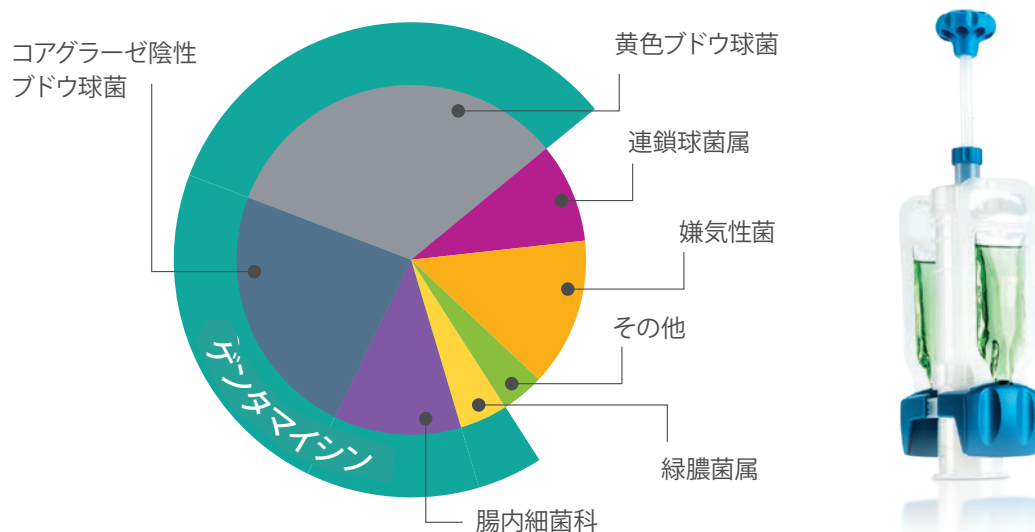
ゲンタマイシンは、広範な抗菌スペクトルを有し、グラム陽性菌にも陰性菌にも効果があるため、セメントに含有する抗菌薬として第一に選択されます。抗菌薬含有セメントを用いることで、インプラント周辺で抗菌薬が局所的な高濃度となる環境を整えることで、病原菌の定着を予防することが可能になります。抗菌薬の継続的な放出がインプラントを保護し、その結果として再置換のリスクを低減します¹⁰。

Antibiotic-loaded Bone Cement - may reduce risk of re-infection¹⁰

広範な抗菌スペクトルを有するゲンタマイシン

ゲンタマイシンは、広範な抗菌スペクトルを有することから、Refobacin Bone Cement R では含有させる抗菌薬にゲンタマイシンを採用しています。

ゲンタマイシンは、人工関節置換術の感染症例でよく見られる細菌に広くスペクトルがあります¹¹。



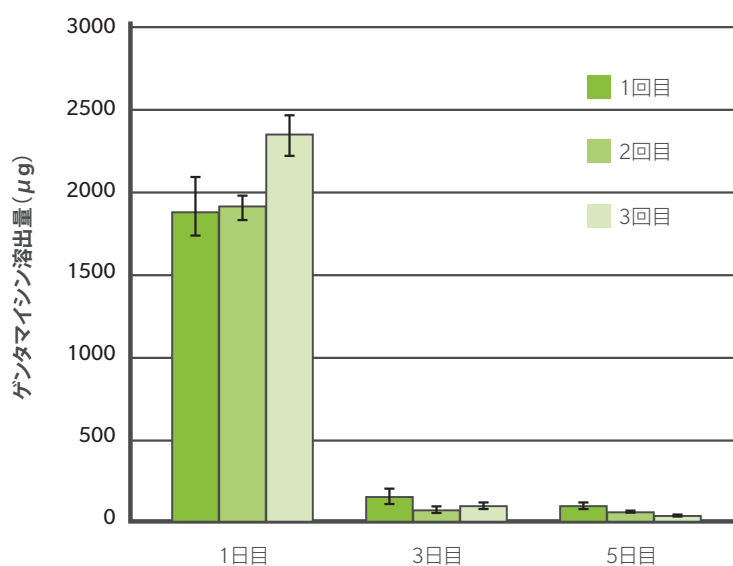
ゲンタマイシン - 長期間持続する局所的な 抗菌薬放出

Refobacin Bone Cement R は、数日間にわたって高い局所濃度を示します。ゲンタマイシンを含有した硬化セメントからの長期間に及ぶゲンタマイシン放出について報告されています^{12,13}。

抗菌薬含有セメントを用いることで、インプラント周辺で局所的に高濃度になるように抗菌薬を投与し、病原菌の定着を予防することが可能になります。抗菌薬の継続的な放出がインプラントを保護し、その結果として再置換のリスクが低減することが報告されています¹⁰。

Refobacin Bone Cement R は抗菌薬の硫酸ゲンタマイシンをポリマー 40g あたり 0.84g 含有しています。

Refobacin Bone Cement R におけるゲンタマイシン溶出試験



1日目、3日目、および5日目のRefobacin Bone Cement R のゲンタマイシン溶出量。セメントからのゲンタマイシンの溶出量は、平均で1日目が多くなっています。1日目から3日目、3日目から5日目と日を追って徐々に減少しています。

*実験室における試験の結果は、必ずしも臨床的有效性を反映するものではありません。

抗菌薬含有セメントは人工関節置換術の術後感染に伴う二次的再置換術の第二段階において、人工関節を固定するためにご使用いただけます。

References

1. Maynard, L. M., et al. Survival of Primary Condylar-Constrained Total Knee Arthroplasty at a Minimum of 7 Years. The Journal of Arthroplasty. 29(6): 1197-1202, 2014.
2. Kim, J.H., et al. Revision Total Knee Arthroplasty with Use of a Constrained Condylar Knee Prosthesis. Journal of Bone Joint Surgery (America). 91(6): 1440-1447, 2009.
3. Kim, Y.H., et al. Long-Term Clinical Outcomes and Survivorship of Revision Total Knee Arthroplasty with Use of a Constrained Condylar Knee Prosthesis. The Journal of Arthroplasty. 30(10): 1804-1809, 2015.
4. Dai, Y., et al. Anatomical Tibial Component Design Can Increase Tibial Coverage and Rotational Alignment Accuracy: A Comparison of Six Contemporary Designs. Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy. 22: 2911-2923; Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2014.
5. Morgan-Jones, J. et al. Zonal Fixation in Revision Total Knee Arthroplasty. Bone and Joint Journal. 97-B: 147-9, 2015.
6. Dalury, D., et al. Why Are Total Knee Arthroplasties Being Revised? The Journal of Arthroplasty. 28(8): 120-121, 2013.
7. Sharkey, P.F., et al. Why Are Total Knee Arthroplasties Failing Today-Has Anything Changed After 10 Years? The Journal of Arthroplasty. 29(7): 1774-1778, 2014.
8. Chang, M.J., et al. Diagnosis, Causes and Treatments of Instability Following Total Knee Arthroplasty. Knee Surgery and Related Research. 26(2): 61-67, 2014.
9. Levine, B. et al. Experimental and Clinical Performance of Porous Metal Tantalum in Orthopedic Surgery. Biomaterials. 27: 4671-81, 2006.
10. Parvizi, J. et al. Efficacy of antibiotic-impregnated cement in total hip replacement. A meta-analysis. Acta Orthop 2008; 79 (3): 335-341.
11. Buchholz, H.W. et al. Über die Depotwirkung einiger Antibiotika bei Vermischung mit dem Kunstharz Palacos. (Timed release of some antibiotics in admixture to the artificial resin Palacos) Chirurg 1970; 40, 511-515.
12. Wahlig, H., et al. Über die Freisetzung von Gentamicin aus Polymethylmethacrylat. I. Experimentelle Untersuchungen in vitro. (Release of Gentamicin from Polymethyl Methacrylate. I Experimental in vitro tests.) Langenbecks Arch. Chir. 1972; 331, 169-192.
13. Wahlig, H., et al. Über die Freisetzung von Gentamicin aus Polymethylmethacrylat. II. Experimentelle Untersuchungen in vivo. (Release of Gentamicin from Polymethyl Methacrylate. II Experimental in vivo tests.) Langenbecks Arch. Chir. 1972; 331, 193-212.

弊社内実験室データより。なお、これらの試験結果は、臨床的有効性を保証するものではありません。

販売名：Persona Revision Knee TM オーギュメント & コーン
医療機器製造販売承認番号：30100BZX00052000

規制区分：高度管理医療機器

一般的名称：人工骨インプラント

機能区分：オプション部品・OK-2-2

販売名：Persona Revision Knee システム

医療機器製造販売承認番号：30100BZX00051000

規制区分：高度管理医療機器

一般的名称：全人工膝関節

機能区分：人工膝関節KF-2

人工膝関節KT-6

人工膝関節KI-12

オプション部品・OK-2

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

規制区分：高度管理医療機器

一般的名称：全人工膝関節

機能区分：人工膝関節KT-6

オプション部品・OK-2

販売名：Persona Vivacit-E PS サーフフェイス & パテラ

医療機器製造販売承認番号：22600BZX00188000

規制区分：高度管理医療機器

一般的名称：人工膝関節脛骨コンポーネント

機能区分：人工膝関節KI-12

販売名：Persona Vivacit-E CPS サーフフェイス

医療機器製造販売承認番号：22900BZX00022000

規制区分：高度管理医療機器

一般的名称：人工膝関節脛骨コンポーネント

機能区分：人工膝関節KI-12

販売名：Refobacin ボーンセメント R

医療機器製造販売承認番号：23000BZX00336000

規制区分：高度管理医療機器

一般的名称：整形外科用骨セメント

機能区分：セメント・F11-b

販売名：バイオメット ボーンセメント R

医療機器製造販売承認番号：23000BZX00192000

規制区分：高度管理医療機器

一般的名称：整形外科用骨セメント

機能区分：セメント・F11-b

【禁忌・禁止】、【使用目的又は効果】、【使用上の注意】、及び不具合・有害事象等の情報については、本製品の添付文書をご参照いただくか、弊社営業担当者までご連絡ください。製品のさらなる最新の情報は、<https://www.zimmerbiomet.jp/ja> にてご確認ください。



ジンマー バイオメット

本社 〒108-0073 東京都港区三田三丁目5番19号 住友不動産東京三田ガーデンタワー12階

<https://www.zimmerbiomet.jp/ja>

カスタマーサービス Tel: 03-6700-1071 Fax: 0463-30-4821