



**Zimmer®
NexGen®
RH Knee**



The next generation of rotating hinge knees



ZIMMER BIOMET

ユニークなデザインを 採り入れたヒンジ機能

NexGen® ローテティングヒンジ型人工膝関節は、より生理的な膝関節機能を再建するためのデザインとして設計されました。

NexGen® ローテティングヒンジ型人工膝関節のデザインは、モジュラー式ヒンジ機構を特徴としており、プライマリー用インプラントに近い荷重パターンによって脛骨関節面にかかる荷重の95%を支えました（社内試験）。

全ての可動域において大腿骨顆部が脛骨の中心に位置する構造で、且つパテラグループの形状がNexGen® デザインに近似しているため、**プライマリー用人工膝関節デザインに近いパテラトラッキング**が得られます。

NexGen® ローテティングヒンジ型人工膝関節は、NexGen® オーギュメントが使用できるモジュラー式のデザインを採用しています。NexGen® プライマリーシステムで使用する器械と同じものを用いるため、**より少ない骨切除**を実現します。



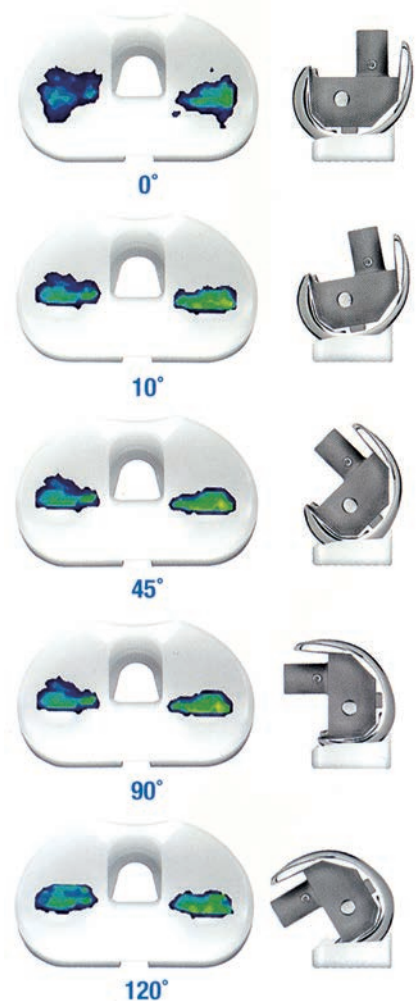
※ NexGen® ローテティングヒンジ型人工膝関節を使用する場合には、骨セメントを用いる必要があります。

95% Condylar Loading



接触面積 / 荷重

NexGen® ローテティングヒンジ型人工膝関節のフェモラルコンポーネントは、-3 ~ 120°の可動域において関節面サーフェスの中心部に向かって荷重が集中するように設計されています。



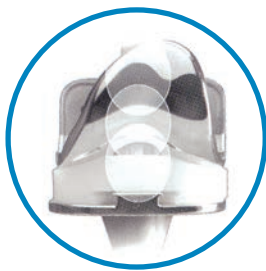
骨温存とシンプルな器械

NexGen® ローテティングヒンジ型人工膝関節は骨温存を目的として、NexGen® プライマリー用またはリビジョン用器械システムとスタンダードな NexGen® フェモラル A/P ボーンカットを採用しています。NexGen® ローテティングヒンジ型人工膝関節のフェモラルおよびティビアルコンポーネントには様々なモジュラー式オーギュメントをオプションとして利用できます。したがって、一体型オーギュメントおよび大きなヒンジ機構に合わせて良好な骨を切除する必要がありません。

さらに手術手技を簡素化するために、NexGen® ローテティングヒンジ型人工膝関節の全コンポーネントに、ヒンジ機構とヒンジポストを含むトライアルを一式用意しています。フェモラルトライアルは、コンポーネントの正確な設置、関節のバランス、ボーンカバレッジ、ジョイントラインの位置決めを容易にするためのフェモラルカuttingガイドも兼ねています。

より少ない骨切除を 可能にするデザイン





NexGen® フェモラルコンポーネントと近似したパテラトラッキング

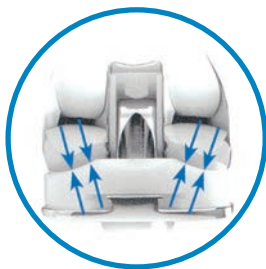
NexGen® ローテータリングヒンジ型人工膝関節のフェモラルコンポーネントは、他の NexGen® フェモラルコンポーネントと同じ膝蓋大腿関節デザインを有しています。グループの設計は、生体の膝蓋大腿関節のような深いトラッキングを可能にします。これによって膝蓋大腿関節への接触面積が最大限に広がり、側方亜脱臼への抵抗が高まるとともに、屈曲から伸展への動きが滑らかになります。

NexGen® ローテータリングヒンジ型人工膝関節のヒンジポストは、関節面の中心に設置されています。これにより膝の屈曲時にフェモラルコンポーネントが後方にシフトしないため、よりスムーズな膝蓋骨のトラッキングを期待できます。



側方亜脱臼の防止

内外の側方亜脱臼を防ぐため、NexGen® ローテータリングヒンジ型人工膝関節のロック機構機構デザインは、最小で 40mm のジャンピングハイトを確保しています。



広い可動域にわたる適合性

大腿骨コンポーネントとベアリングの関節面は、曲率が 1:1 のシングルラディアスでデザインされています。ポリエチレンへの応力はより広い面積に分散されます。



衝撃を緩和するエクステンションストップ機構

NexGen® ローテータリングヒンジ型人工膝関節のフェモラルコンポーネントの前方において、インプラントが過伸展を始めると同時に関節面前方との接触が起こります。これによって伸展の衝撃を緩和しながら、膝関節が若干過伸展します。この相互作用は過伸展力を分散させる設計になっています。



より自然なローテーション

NexGen® ローテータリングヒンジ型人工膝関節のヒンジ機構の中心位置は、ティビアルコンポーネントに近接した位置にあるため、より自然で一貫した脛骨大腿骨間のキネマティクスが得られます。

NexGen® ローテータリングヒンジ型人工膝関節のプラットフォームのローテーションは 25° まで内外旋が可能で、これによってセメント界面から軟部組織へのねじりの負荷が回避されるデザインになっています。

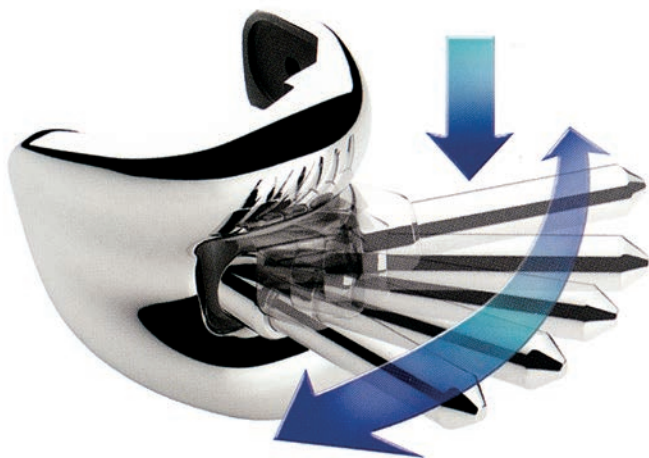


モジュラー式ヒンジ機構による簡易な術中操作

ヒンジポストエクステンションピンはモジュールタイプのため、コンポーネントの組み立ての際は、膝関節を過剰に伸展または保持することなく、コンポーネントの設置が可能です。NexGen® ローテータリングヒンジ型人工膝関節のフェモラルおよびティビアルコンポーネントはセメントで固定されます。ヒンジポストエクステンションはティビアルプレートに挿入され、しっかり固定されます。

耐久性を考慮したデザイン

(ジンマー バイオメット社内試験データ)



ティビアルプレートの疲労試験

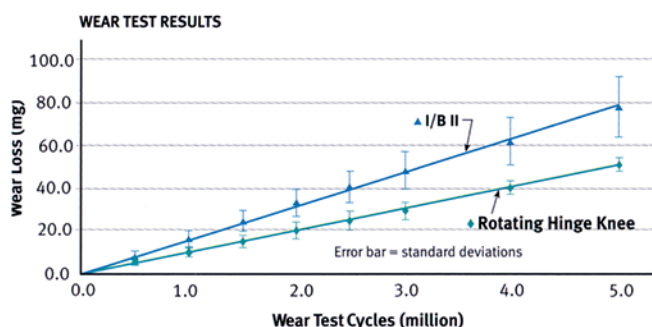
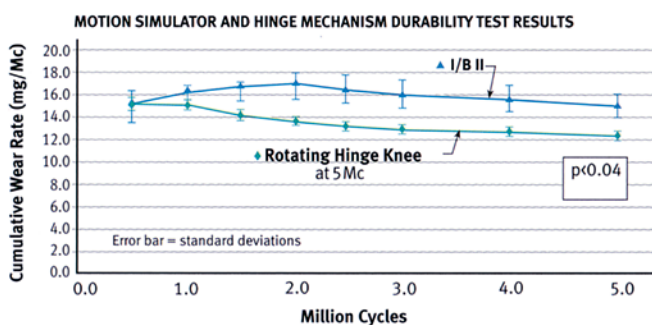
NexGen® ローテーティングヒンジ型人工膝関節のティビアルプレートは、ベースプレートの下面に支持のない状態で、コンポーネントに繰り返し荷重を加える厳しい試験で評価されました。1千万サイクルの試験においても破壊や亀裂は認められていません。

ヒンジピンのルースニング試験

荷重下でヒンジピンに緩みが生じないかどうかを判定するため、ヒンジ構造耐久試験を実施し、5百万サイクルの循環運動によってもヒンジピンに緩みが生じないことが確認されました。

関節面の分離試験

関節面とティビアルプレートの分離への抵抗力を評価するため、保持機構の分離試験を実施しました。試験を行ったいずれのサンプルにも分離は認められていません。



膝関節運動シミュレーターおよびポリエチレン摩耗試験

インプラントに荷重を加えて、オールポリエチレンコンポーネントで生じる摩耗量を測定しました。その結果、NexGen® ローテーティングヒンジ型人工膝関節のコンポーネントは、I/B II プライマリー用人工膝関節インプラントよりも高い摩耗耐久性を有することが示されています。

混合荷重疲労試験

NexGen® ローテーティングヒンジ型人工膝関節のインプラントアセンブリの機械的特性として3つのピーク荷重モード（内反モーメント、過伸展モーメント、および A/P 剪断力）について同時に試験を実施しました。

試験片にも破砕または金属同士の接触は認められていません。



豊富な バリエーション

ステムエクステンションと各種オーギュメントの組み合わせが可能な、フェモラルおよびティビアルコンポーネントを揃え、幅広い互換性と個々の患者に適したソリューションを提供します。



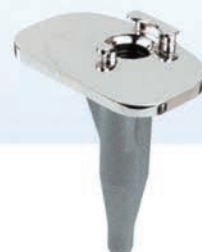
NexGen® ローテーティングヒンジ型人工膝関節のフェモラルコンポーネントおよびヒンジポストエクステンションコンポーネント



NexGen® ローテーティングヒンジ型人工膝関節の脛骨関節面サーフェイス



NexGen® ローテーティングヒンジ型人工膝関節のティビアルプレート



NexGen® ローテーティングヒンジ型人工膝関節の非モジュラー式ティビアルプレート



NexGen® ローテーティングヒンジ型人工膝関節用ティビアルフルブロックオーギュメント



フェモラル/ティビアルオーギュメント



ストレート&オフセット
ステムエクステンション



3 ベグオールポリエチレンパテラ

Zimmer NexGen® ローテーティングヒンジ型人工膝関節 サイズ B

■ サイズ 1 の非モジュラー式ティビアルプレート

NexGen® ローテーティングヒンジ型人工膝関節のサイズ 1 のティビアルプレートは、サイズ B のフェモラルコンポーネントと共に使用します。このベースプレートは非モジュラーデザインのみ用意しています。

■ サイズ B の脛骨関節面

サイズ B の脛骨関節面サーフェイスは、サイズ B のフェモラルコンポーネントと共に使用します。

Ordering Information

RHK フェモラル



サイズ	カタログ No.
B- 左	00-5880-012-01
B- 右	00-5880-012-02
C- 左	00-5880-013-01
C- 右	00-5880-013-02
D- 左	00-5880-014-01
D- 右	00-5880-014-02
E- 左	00-5880-015-01
E- 右	00-5880-015-02



RHK ティビアルプレート

サイズ	カタログ No.
1.Short	00-5880-001-02 *
2	00-5880-002-00
3	00-5880-003-00
4	00-5880-004-00
5	00-5880-005-00
6	00-5880-006-00

RHK サーフェイス



サイズ	カタログ No.
B-12mm	00-5880-020-12
B-14mm	00-5880-020-14
B-17mm	00-5880-020-17
B-20mm	00-5880-020-02
B-23mm	00-5880-020-23 ※
C-12mm	00-5880-030-12
C-14mm	00-5880-030-14
C-17mm	00-5880-030-17
C-20mm	00-5880-030-02
C-23mm	00-5880-030-23 ※
D-12mm	00-5880-040-12
D-14mm	00-5880-040-14
D-17mm	00-5880-040-17
D-20mm	00-5880-040-02
D-23mm	00-5880-040-23 ※
E-12mm	00-5880-050-12
E-14mm	00-5880-050-14
E-17mm	00-5880-050-17
E-20mm	00-5880-050-02
E-23mm	00-5880-050-23 ※

※サーフェイスの23mmは、オプションです。



RHK ティビアルフルブロック 10mm

サイズ	カタログ No.
2	00-5880-002-10
3	00-5880-003-10
4	00-5880-004-10
5	00-5880-005-10
6	00-5880-006-10

RHK ヒンジキット

サイズ	カタログ No.
B	00-5880-090-12
C	00-5880-090-13
D	00-5880-090-14
E	00-5880-090-15

*サイズ1のティビアルプレートは、サイズBのフェモラルコンポーネントのみ使用できます。

		Femoral Size					
		B	C	D	E	F	
Tibial Base Plate	1	B					
	2	B	C				
	3	B	C	D			
	4	B	C	D	E		
	5	B	C	D	E	F	
	6	B	C	D	E	F	
		Articulating Surface Size					

販売名: NexGen RHK システム
 医療機器製造販売承認番号: 22200BZX00651000
 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-11
 オプション部品・OK-2

【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.com/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.com/ja>
 カスタマーサービス Tel: 03-6700-1071 Fax: 0463-30-4821