Comprehensive®
Reverse Shoulder System

Proven. Versatile. Simple.



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®

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 リバース型人工肩関節置換術、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4.5 mm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：

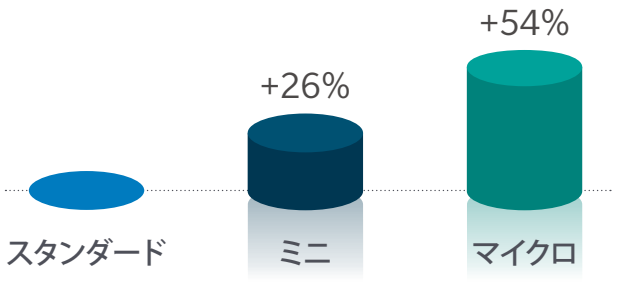
マイクロおよびミニステム

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]。



温存される骨容積

コンプリヘンシブスタンダード **vs** コンプリヘンシブミニおよびマイクロステム[15]





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

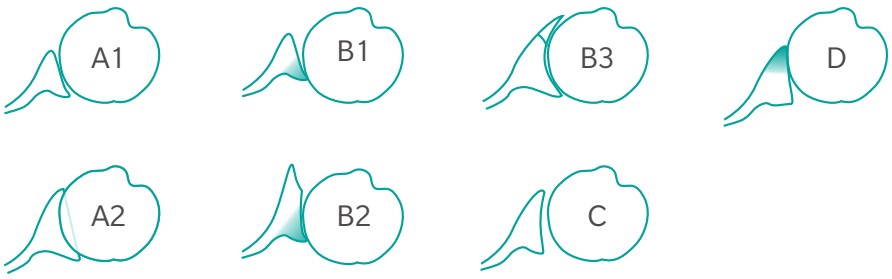
従来、リバースショルダーにおいて肩甲骨関節窩は視野が悪く、関節窩表面および関節窩後捻角、インプラント設置のために最低限残すべき骨量、および三角筋の緊張を確認するための視認性が不良のため、手技が最も困難となる部位でした。中程度から重度のびらんや骨欠損が生じた関節窩では、さらに手術は困難となる可能性があります。

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、およびオーギュメントベースプレートなど豊富な、**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。



肩甲骨関節窩欠損の範囲







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、40 mm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があり、広範囲な可動域を可能にします。
- 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されます。また、指の力で組立てを行うことができるため、術中の作業が容易になります。



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



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36 mmと40 mmのグレノスフェアおよび関節面サーフェイスがあります。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となっています。

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です。
- 器械は手技手順に沿って配置されています。



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25 mm径(ミニ)、および28 mm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します。





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)です。
- 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です。
- 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です。



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しています。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です。
- 45°/135°の頚体角を提供し、長さは4種類から選択可能です。マイクロ、ミニ、スタンダード、およびリビジョン用があります。また、特殊な状況に応じたフラクチャーステムも使用できます。



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、40 mm径で、高さは(+0、+5、+10 mm)の3種類から選択でき、コバルトクロム製です。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、+6 mm)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+3 mm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です。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ができます。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°です。



グレノスフェア

- 回旋中心を内側や外側に移動させた(スタンダード、+3 mm、+6 mm)、36 mmと40 mm径の曲率が選択できます。
- Versa-Dial技術によって、0.5 mm - 4.5 mmの間で自由度の高いオフセットオプションが利用可能であり、あらゆる方向に配置ができます*。

* 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の間で利用可能です。

PROVEN
臨床実績

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。

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です。
手技に沿って配置されています。



参考文献

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

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
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.03-6402-6619

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-746-1（E） 5/2019 Comprehensive Reverse Enhancement カタログ