Orthopedics

djosurgical by DJO GLOBAL

The Foundation®
Total Knee System

The Foundation Total Knee System

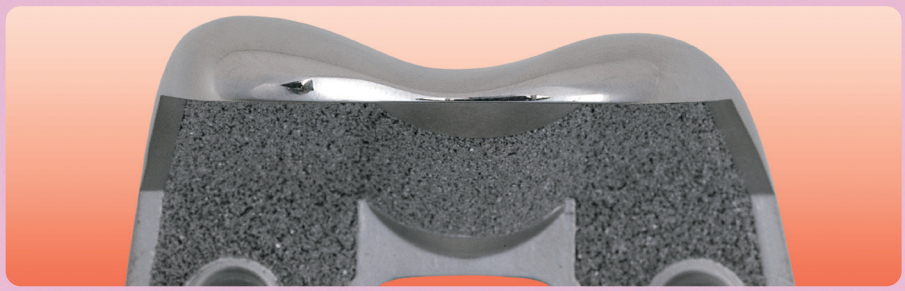
MERA

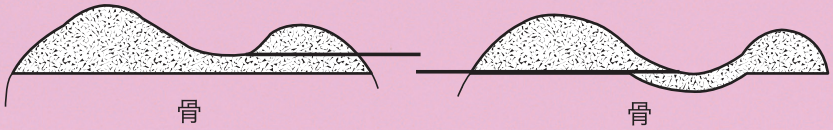
State Of The Art

Femoral Component

トロッカーパテラグルーブ

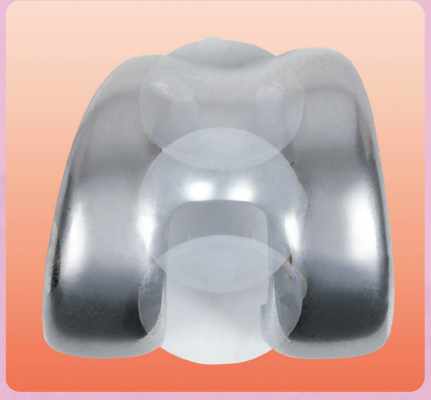
フェモラルコンポーネント前面部は、円状のくぼみを設ける事によりパテラグルーブが深くなるようデザインしています。深いパテラグルーブにする事により、パテラコンポーネントにかかるストレスを最小限にし、屈曲時における「パテラコンポーネントがきつくなる」事を軽減させるため、屈曲・伸展をよりスムースにさせます。これにより、膝蓋支帯の解離が最小限で済みます。





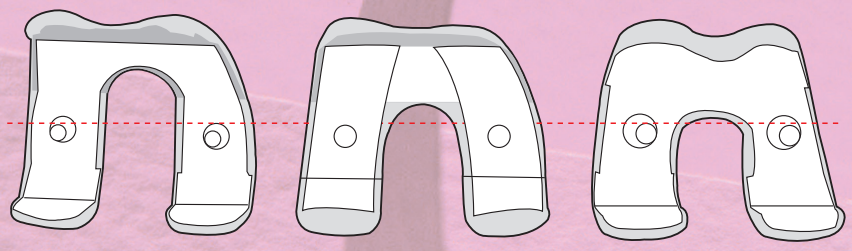
骨
従来のパテラグルーブ

骨
Foundation



アナトミカル・パテラトラッキング

外側に6° 傾斜させたパテラグルーブは、浅い屈曲時では、パテラを制御し過ぎる事なく外側方向へ移動させます。
深い屈曲時には、パテラの制御性を高めながらフェモラルコンポーネントの中央へ移動させます。また、外側側の前方フランジが高いパテラグルーブは、従来のコンポーネントよりも長くデザインされています。このことにより、深い屈曲時までパテラとの接触面積を増やし亜脱臼の危険を軽減させます。

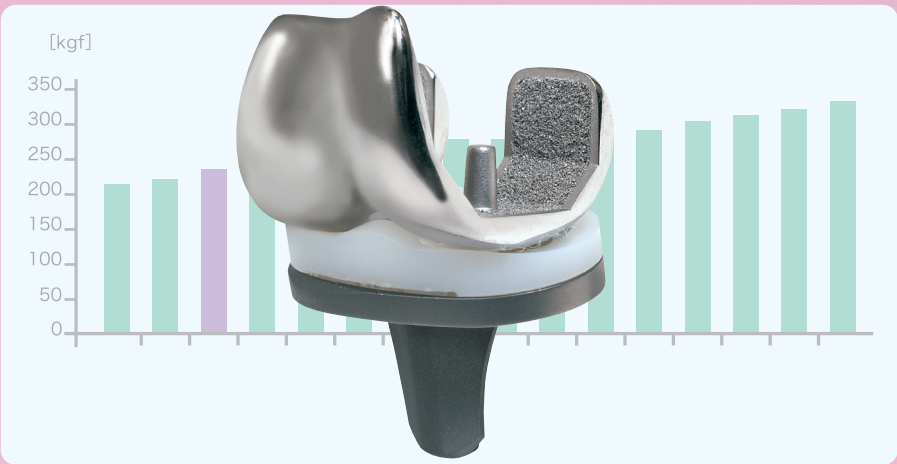


A 社　　B 社　　Foundation

広いコンタクトエリア

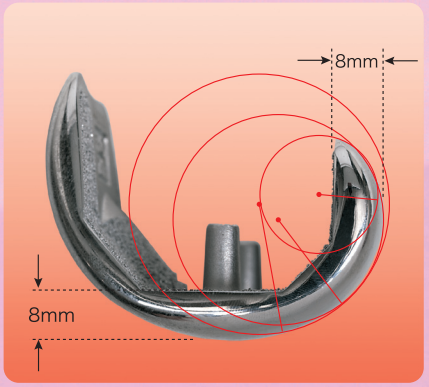
大腿骨遠位の曲率は、ティビアルインサートの曲率に適合するデザインになっているため、常に広い接触面積を維持し、ストレスを分散させる事が可能になっています。
このため、ティビアルインサートの磨耗の危険性が軽減します。

Tibial-Femoral Load above the Yield Strength of PE at 90 Flexion and 4.5 times Body Weight



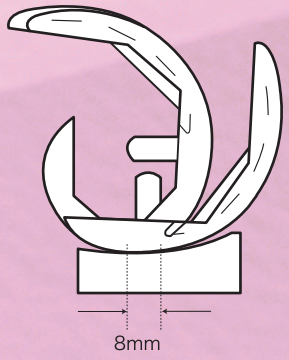
膝関節機能の再建

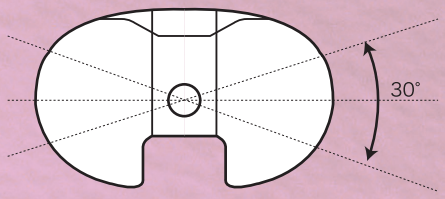
より大きな可動域を獲得できるよフェモラルコンポーネントの遠位から後方にかけての曲率半径を小さくし、大腿骨の自然なロールバック及びスライディングを助長するデザインにさせています。ティビアルインサートは、8mmのロールバック、±15°の内外旋を許容するため、より正常な膝に近い動きの再建が行えます。



骨温存デザイン

フェモラルコンポーネントの遠位、後方部の厚みを可能な限り薄くし、統一させる事により、骨切除量を最小限にします。





Gary M.Ferguson,M.D.
Assistant Professor of Orthopaedic Surgery Allegheny General Hospital Medical College of Pennsylvania Pittsburgh,PA

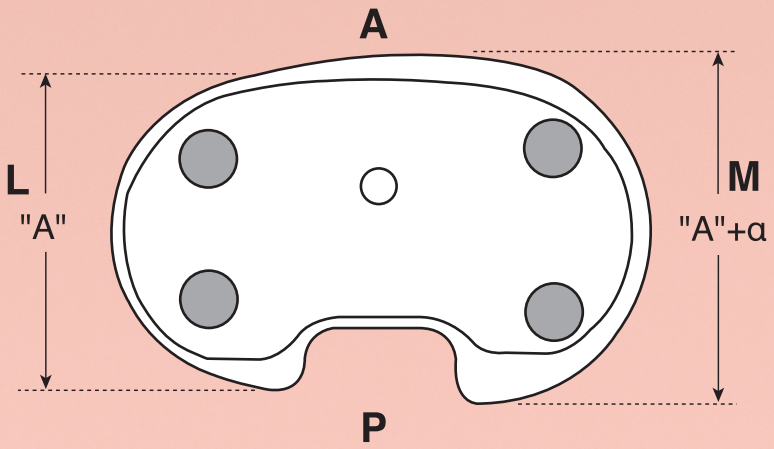
Richard J. Friedman,M.D.,FRCS(C)
Professor of Orthopaedic Surgery
Medical University of South Carolina Charleston,SC

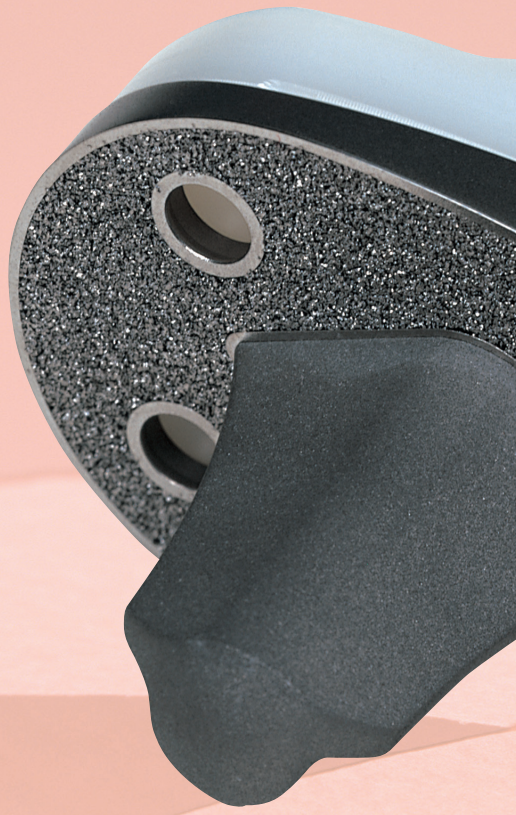
Solution For Tibial Loosen

Tibial Component

Asymmetry（アナトミカル）デザイン

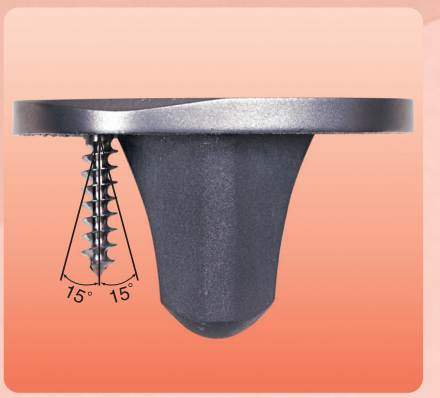
解剖学的形状を持たせた、内外側非対称の脛骨コンポーネントは、脛骨近位部の被覆率を最大限に高めます。
被覆率の向上は、沈み込みの発生の危険性を減少させ、均一な荷重の伝達を可能にし、ルースニング等の合併症の防止につながります。





スクリュー固定

セメントレスタイプのティビアルコンポーネントには、4つのスクリューホールが設置されており、6.5mmボーンスクリューを使用し強固な初期固定が得られます。
スクリューには、15°の自由度があります。

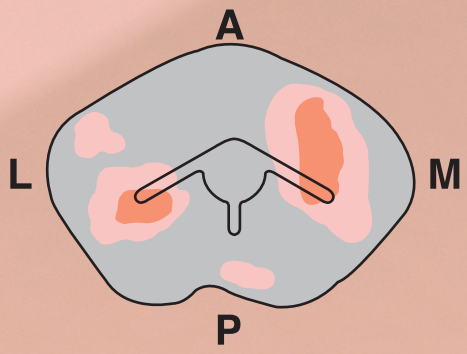


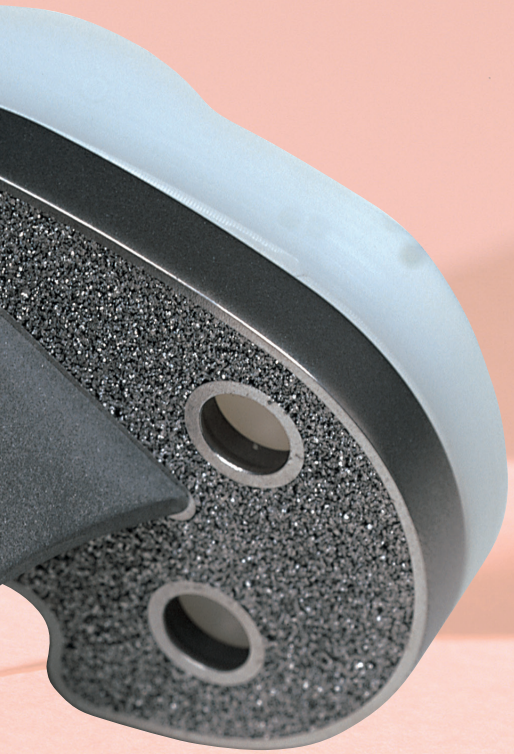
ing

Wing-Keelデザイン

ティビアルステム部のWing-Keelは、脛骨近位部の密度の高い良質な海綿骨に固定されるようデザインされています。
このことにより、ティビアルコンポーネントの回旋、そしてリフトオフに対する抵抗を増大させるため、コンポーネントの長期の安定性につながります。

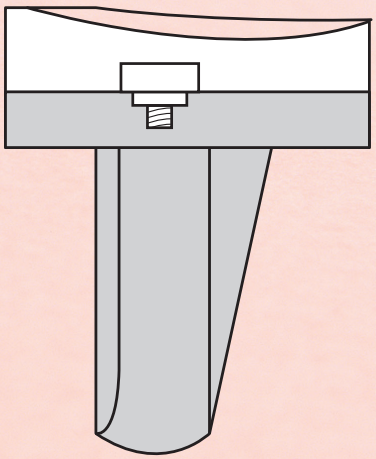
Normal Anatomy





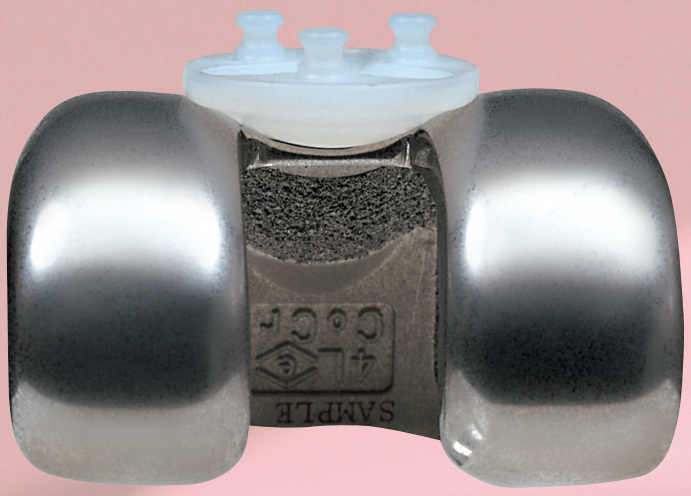
Back Side Wearの防止

ティビアルコンポーネントとティビアルインサート間の磨耗を低減させるため、ティビアルインサート内のロッキングスクリューにより、マイクロモーションを防止します。ティビアルインサートの最も薄い部分でも、6mmの厚さを確保しています。



Incomparable Coating Tec

Patellar Component



パテラグルーブ部の曲率に適合させたパテラコンポーネントは、最大限の接触面積を持たせることにより、ストレスを分散します。

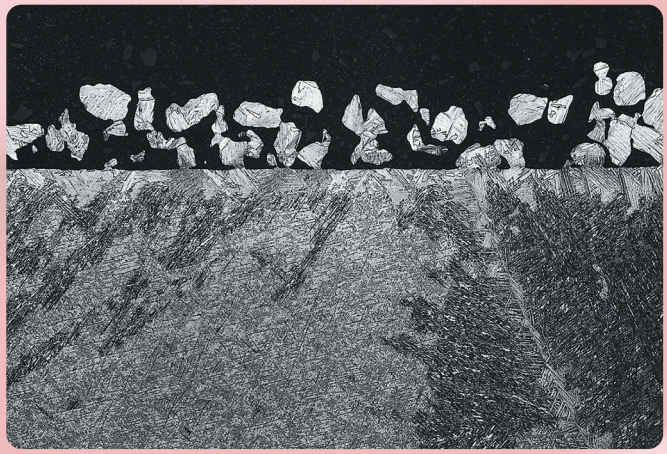
パテラコンポーネントの周辺部の厚みを増加させ、深い屈曲時にフェモラルコンポーネントの両コンダイル上に乗るようにデザインさせることにより、パテラコンポーネントの亜脱臼やリフトオフの危険を防止します。

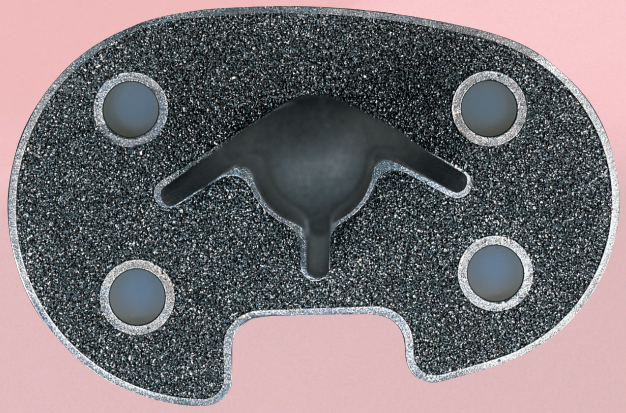
5種類のサイズバリエーションを持つパテラコンポーネントは、あらゆる患者さんへの適合を可能にし、3本のペグにより、強固な固定を促します。

hnology

3D マトリックス

セメントレスタイプコンポーネントの表面には、ENCORE社独自の工法により、ビーズコーティングとプラズマスプレーコーティングをミックスさせた、3Dマトリックスコーティングが施されています。非球体3次元構造の純チタニウムビーズを多層に焼結させ、きめの粗いコーティング表面を形成しています。このきめの粗いコーティング表面がコンポーネントの挿入時に骨と噛み合うことにより、機械的固定（クラッチフィット）をもたらします。また、ボーンイングロースに適した250～450ミクロンのポアサイズのため、生物学的固定を早期に達成します。





Posterior Stabilized Knee S

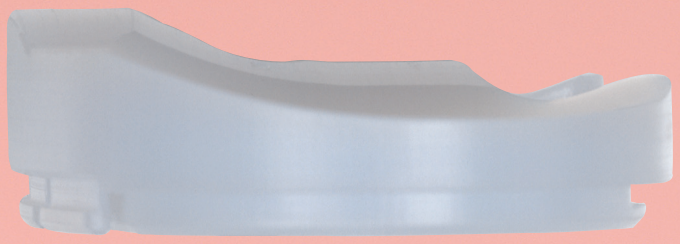
Tibial Insert

スタビリティーの向上

2種類のティビアルインサートは、PCLの温存、もしくは切除に応じて使い分けが可能です。
また、インサートの厚みは9mm～18mmまで選択が可能になっています。

スタンダードタイプ

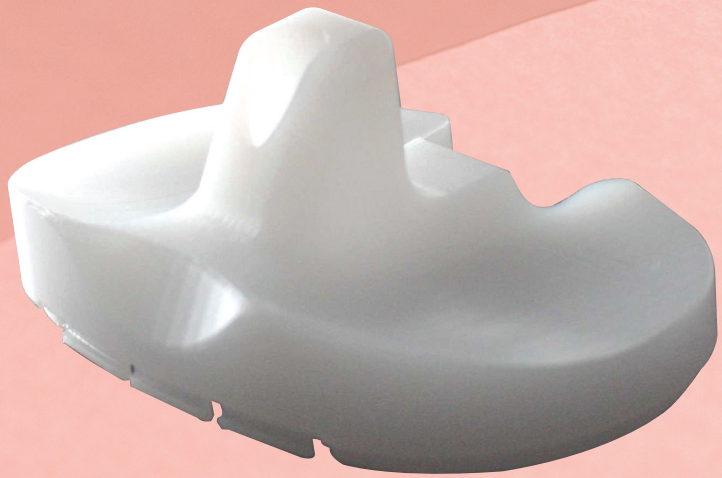
大腿骨遠位の曲率と適合するデザインにし、広い接触面積を得ることで、ストレスを分散させます。



P/S Insert

PSインサートのポスト部をラウンドタイプにする事により回旋時におけるフェモラルコンポーネントのカム部分との接触面が広がり、摩耗の軽減につながります。

PSインサートのアンテリア面に窪みを設けることにより、深屈曲時におけるパテラテンドンとのインピンジメントを防止します。



System

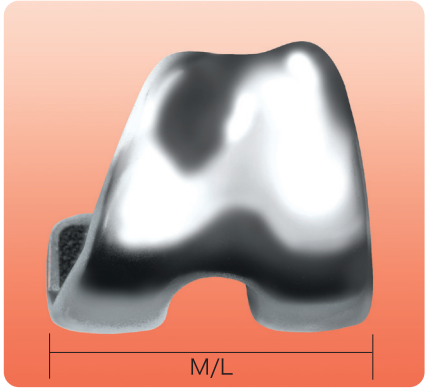
P/S Open Femoral Component

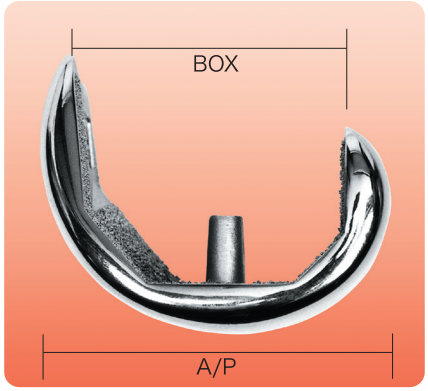
深く長いパテラグループのデザインに加え、フェモラルコンポーネントのカムとP/Sインサートのポストが十字靱帯を代替する事により、大腿骨の自然なロールバックを可能にします。

オープンボックスにする事により、大腿骨顆間部の骨切除が最小限に抑えられます。

Femoral Component

承認番号:21100BZY00497000
材　　質:Cast CoCrMo ASTM F75





■左膝

製品番号	サイズ	A/P幅	M/L幅	BOX幅
211-02-101	1	49mm	55mm	33mm
211-02-102	2	52mm	58mm	37mm
211-02-103	3	54mm	61mm	39mm
211-02-104	4	57mm	64mm	41mm
211-02-105	5	59mm	67mm	43mm
211-02-106	6	61mm	69mm	45mm
211-02-108	8	66mm	74mm	49mm

■右膝

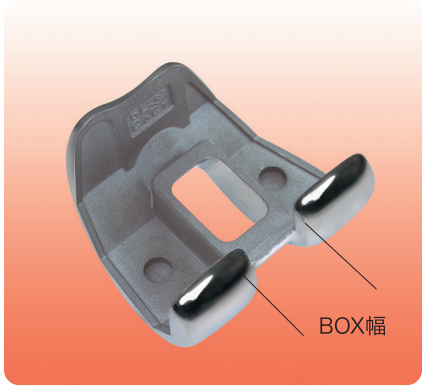
製品番号	サイズ	A/P幅	M/L幅	BOX幅
212-02-101	1	49mm	55mm	33mm
212-02-102	2	52mm	58mm	37mm
212-02-103	3	54mm	61mm	39mm
212-02-104	4	57mm	64mm	41mm
212-02-105	5	59mm	67mm	43mm
212-02-106	6	61mm	69mm	45mm
212-02-108	8	66mm	74mm	49mm

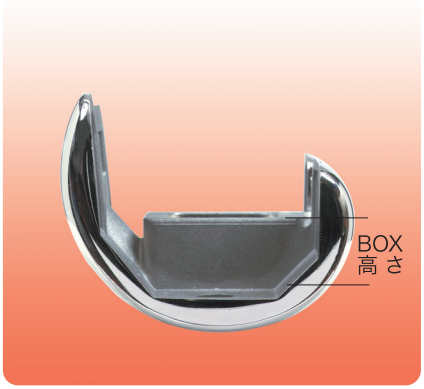
■サイズ互換性

ティビアル インサート	フェモラルコンポーネント						
	サイズ1	サイズ2	サイズ3	サイズ4	サイズ5	サイズ6	サイズ8
サイズ1	★	★	★	★			
サイズ2/3	★	★	★	★	★	★	
サイズ4	★	★	★	★	★	★	★
サイズ6		★	★	★	★	★	★
サイズ8				★	★	★	★

P/S Open Femoral Component

承認番号:21100BZY00497000
材　　質:Cast CoCrMo ASTM F75





■左膝

製品番号	サイズ	BOX幅	BOX高さ
213-01-002	2	22.5mm	15.5mm
213-01-003	3	22.5mm	15.5mm
213-01-004	4	22.5mm	15.5mm
213-01-005	5	22.5mm	15.5mm
213-01-006	6	22.5mm	15.5mm
213-01-008	8	22.5mm	15.5mm

■右膝

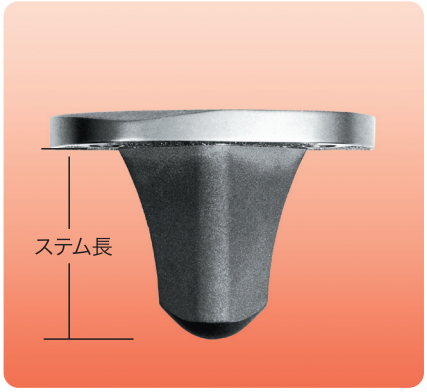
製品番号	サイズ	BOX幅	BOX高さ
214-01-002	2	22.5mm	15.5mm
214-01-003	3	22.5mm	15.5mm
214-01-004	4	22.5mm	15.5mm
214-01-005	5	22.5mm	15.5mm
214-01-006	6	22.5mm	15.5mm
214-01-008	8	22.5mm	15.5mm

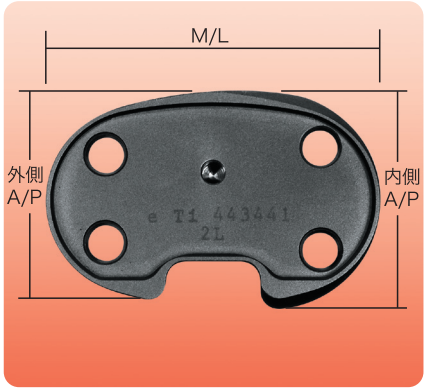
■サイズ互換性

P/Sインサート	P/Sオープンフェモラルコンポーネント					
	サイズ2	サイズ3	サイズ4	サイズ5	サイズ6	サイズ8
サイズ1	★					
サイズ2/3	★	★	★			
サイズ4	★	★	★	★	★	
サイズ6			★	★	★	★
サイズ8					★	★

Tibial Component

承認番号:21100BZY00497000
材　　質:Wrought Ti–6Al–4V ASTM F136
　　ポーラスコーティング:CPTi Beads ASTM F67
承認番号:21200BZY00193000
材　　質:Cast CoCrMo ASTM F75





左膝(セメントレス)

製品番号	サイズ	M／L幅	内側A／P幅	外側A／P幅	ステム長
311–02–101	1	60mm	39mm	36mm	37mm
311–02–102	2	63mm	41mm	38mm	37mm
311–02–103	3	66mm	43mm	40mm	37mm
311–02–104	4	69mm	45mm	42mm	37mm
311–02–106	6	74mm	48mm	45mm	37mm
311–02–108	8	79mm	51mm	48mm	43mm

右膝(セメントレス)

製品番号	サイズ	M／L幅	内側A／P幅	外側A／P幅	ステム長
312–02–101	1	60mm	39mm	36mm	37mm
312–02–102	2	63mm	41mm	38mm	37mm
312–02–103	3	66mm	43mm	40mm	37mm
312–02–104	4	69mm	45mm	42mm	37mm
312–02–106	6	74mm	48mm	45mm	37mm
312–02–108	8	79mm	51mm	48mm	43mm

左膝(セメント)

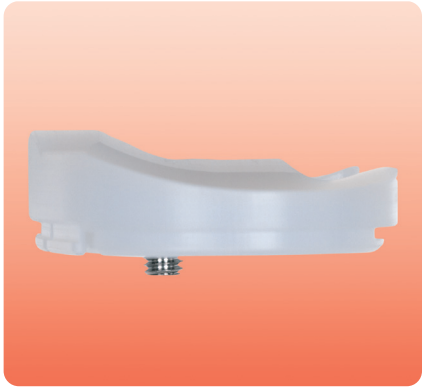
製品番号	サイズ	M／L幅	内側A／P幅	外側A／P幅	ステム長
321–01–101	1	60mm	39mm	36mm	37mm
321–01–102	2	63mm	41mm	38mm	37mm
321–01–103	3	66mm	43mm	40mm	37mm
321–01–104	4	69mm	45mm	42mm	37mm
321–01–106	6	74mm	48mm	45mm	37mm
321–01–108	8	79mm	51mm	48mm	43mm

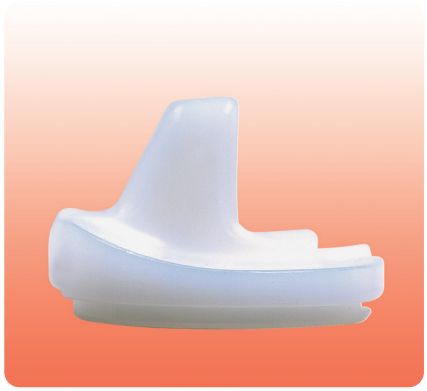
右膝(セメント)

製品番号	サイズ	M／L幅	内側A／P幅	外側A／P幅	ステム長
322–01–101	1	60mm	39mm	36mm	37mm
322–01–102	2	63mm	41mm	38mm	37mm
322–01–103	3	66mm	43mm	40mm	37mm
322–01–104	4	69mm	45mm	42mm	37mm
322–01–106	6	74mm	48mm	45mm	37mm
322–01–108	8	79mm	51mm	48mm	43mm

Tibial Insert

承認番号:21100BZY00497000
材　　質:Ultra High Morecular Weight Polyethylene ASTM F648
　　ロッキングスクリュー:Wrought Ti–6Al–4V ASTM F136





■スタンダードタイプ

製品番号	サイズ	厚さ
385–09–201又は385-09-501	1	9mm
385–11–201又は385-11-501	1	11mm
385–13–201又は385-13-501	1	13mm
385–15–201又は385-15-501	1	15mm
385–19–201又は385-19-501	1	19mm
385–09–202又は385-09-502	2/3	9mm
385–11–202又は385-11-502	2/3	11mm
385–13–202又は385-13-502	2/3	13mm
385–15–202又は385-15-502	2/3	15mm
385–19–202又は385-19-502	2/3	19mm
385–09–204又は385-09-504	4	9mm
385–11–204又は385-11-504	4	11mm
385–13–204又は385-13-504	4	13mm
385–15–204又は385-15-504	4	15mm
385–19–204又は385-19-504	4	19mm
385–09–206又は385-09-506	6	9mm
385–11–206又は385-11-506	6	11mm
385–13–206又は385-13-506	6	13mm
385–15–206又は385-15-506	6	15mm
385–19–206又は385-19-506	6	19mm
385–09–208又は385-09-508	8	9mm
385–11–208又は385-11-508	8	11mm
385–13–208又は385-13-508	8	13mm
385–15–208又は385-15-508	8	15mm
385–19–208又は385-19-508	8	19mm

※ティビアルインサートにはロッキングスクリューが組み合わされています。

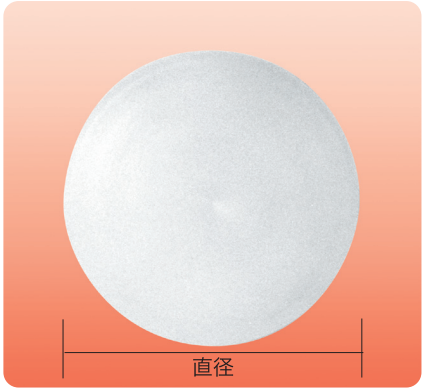
■P/Sインサート

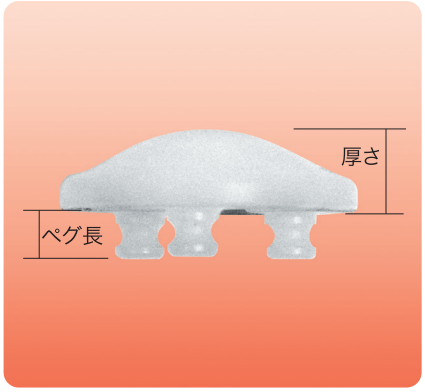
製品番号	サイズ	厚さ
360-09-301又は360-09-501	1	9mm
360-11-301又は360-11-501	1	11mm
360-13-301又は360-13-501	1	13mm
360-15-301又は360-15-501	1	15mm
360-19-301又は360-19-501	1	19mm
360-09-302又は360-09-502	2/3	9mm
360-11-302又は360-11-502	2/3	11mm
360-13-302又は360-13-502	2/3	13mm
360-15-302又は360-15-502	2/3	15mm
360-19-302又は360-19-502	2/3	19mm
360-09-304又は360-09-504	4	9mm
360-11-304又は360-11-504	4	11mm
360-13-304又は360-13-504	4	13mm
360-15-304又は360-15-504	4	15mm
360-19-304又は360-19-504	4	19mm
360-09-306又は360-09-506	6	9mm
360-11-306又は360-11-506	6	11mm
360-13-306又は360-13-506	6	13mm
360-15-306又は360-15-506	6	15mm
360-19-306又は360-19-506	6	19mm
360-09-308又は360-09-508	8	9mm
360-11-308又は360-11-508	8	11mm
360-13-308又は360-13-508	8	13mm
360-15-308又は360-15-508	8	15mm
360-19-308又は360-19-508	8	19mm

※ティビアルインサートにはロッキングスクリューが組み合わされています。

Patellar Component

承認番号:21100BZY00497000
材　　質:Ultra High Morecular Weight Polyethylene ASTM F 648



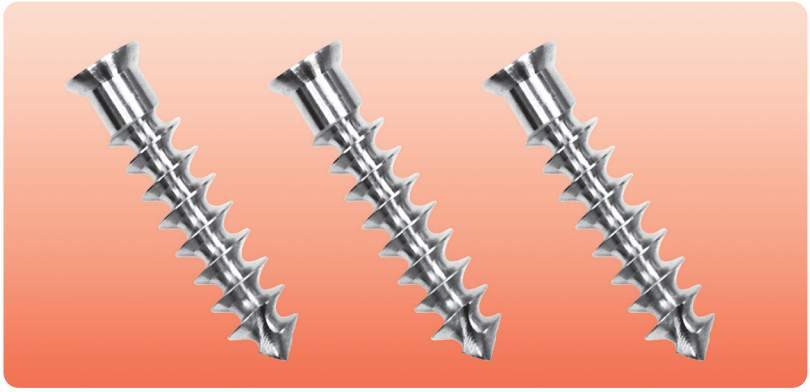


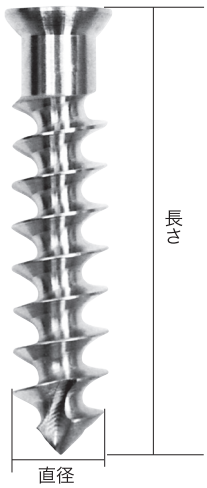
■オールポリエチレン

製品番号	直径	厚さ	ペグ長
120–01–026	26mm	8mm	4.6mm
120–01–029	29mm	8mm	4.6mm
120–01–032	32mm	8mm	4.6mm
120–01–035	35mm	9mm	4.6mm
120–01–038	38mm	9mm	4.6mm

Bone Screw

承認番号:21100BZY00497000
材　　質:Wrought Ti–6Al–4V ASTM F136





製品番号	直径	長さ
010-55-015	6.5mm	15mm
010-55-020	6.5mm	20mm
010-55-025	6.5mm	25mm
010-55-030	6.5mm	30mm
010-55-035	6.5mm	35mm
010-55-040	6.5mm	40mm
010-55-045	6.5mm	45mm

■インプラント使用上の注意事項

はじめに

この添付文章は、Encore Orthopedics製Foundation knee Systemを安全にご使用いただくためのものです。

この添付文章をよくお読みになり、内容を十分に理解された上で実際にご使用いただきますようお願い致します。なお、製品又はこの添付文章の内容についてご質問等ございましたら、お買い上げの販売店又は弊社販売窓口までご遠慮なくお問い合わせ下さい。

概説

Foundation Knee Systemは、フェモラルコンポーネント、ティビアルコンポーネント、ティビアルインサート、パテラコンポーネントおよび骨補填用コンポーネントを組み合わせ、全人工膝関節置換術を行なうことにより膝関節機能の再建ができるようデザインされています。

適応

●変形性膝関節症、リウマチ関節炎、および外傷性関節炎により疼痛があり膝関節機能が障害されている膝関節疾患。

●正常な膝関節のアライメントが失われ膝関節機能に障害がある場合。

●以前に行われた置換術、その他の手術の再手術。

術前注意

本製品を臨床使用する前に、術者はこのインプラント使用上の注意事項の内容や手術手順、本製品の限界を完全に理解して下さい。また、インプラントは様々な生物学的要因や生体力学的要因、その他の外在的要因の影響を受けるため、その耐用年数には限りがあります。従って、このインプラント使用上の注意事項の内容に従い、その耐用年数の延長に努めて下さい。更に、インプラントは通常の骨と同じレベルまで機能を回復するものではなく、運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合があることを患者に説明し、その制約内で活動するように指導する必要があります。

製品の使用方法

●トライアルを使用しサイズの決定、仮整復及び可動域の評価を行って下さい。従って、実際のインプラントは取り出す必要がないので滅菌状態を保てます。

●X線テンプレートを使用することにより、インプラントのサイズや型の予測ができます。

●手術手技については、手術手技書を参照して下さい。

●製品の適合性に関しては、サイズ互換性の表示を参照して下さい。

禁忌

●膝関節またはその周辺に急性感染症を起こしている場合、または潜伏感染が疑われる場合。

●精神的障害または神経筋疾患によってインプラントの安定が得られない、術後のケアが困難であると考えられる場合。

●骨欠損、骨質の不良、骨量が不十分であり本インプラントの適切な支持や固定が期待できない場合や骨折の恐れのある場合。

●側副靭帯の切除や機能不全に続発した膝関節に著しい不安定さがある場合。

●骨格が未発達な場合。

●血行障害がある場合。

●肥満症によりインプラントに過度の負荷がかかり、インプラントの固定不良または破損を起こす可能性がある場合。

警告

●インプラントは適切に取り扱って下さい。取り扱いを誤った場合、損傷した場合は全て破棄してください。

●使用前に、目で見てインプラントに損傷がないか十分に確認して下さい。損傷を発見した場合は使用しないで下さい。

●容器を開封後、使用しなかった製品は汚染のおそれがありますので使用しないで下さい。

●外見上損傷がないように見えても、インプラントは再使用できません。

●鋭利な整形外科器具を使用するときに、外科用手袋に穴が開かないように注意して下さい。

●インプラントを変形させたり曲げたりしないで下さい。疲労強度が低下して、負荷がかかったときに、破損する可能性があります。

●本インプラントを他のメーカーのインプラントと組み合わせて使用しないで下さい。インプラントを組み合わせて使用された場合は、そのインプラントの性能に関して泉工医科工業(株)では責任を負いません。

副作用

●どのような人工関節置換術でも、重大な合併症を伴う可能性があります。合併症としては、泌尿生殖器障害、胃腸障害、血栓を含む気管支肺障害、心筋梗塞、死亡などが含まれます。

●この他一般に人工関節置換の合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみが挙げられます。

●人工関節のゆるみに関して、早期のゆるみは不適切な初期固定、潜在的な感染、早過ぎる荷重の負荷による力学的、機械的なものが原因であり、中・長期経過後のゆるみは生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられます。また、セメントを使用する場合、不適切なセメンティング手技がゆるみの原因になる場合があります。

●周辺神経障害、神経損傷、血行障害及び異所性骨化が起こる可能性があります。

●インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されています。

●超高分子量ポリエチレンは磨耗します。ポリエチレンの磨耗粉による骨吸収、ゆるみ及び感染症の報告がされています。

●副作用により、再手術、関節固定術及び下肢の切断が必要となることがあります。

滅菌

●本製品は、ガンマー線により滅菌されています。

●製品パッケージの開封は、挿入の直前に行うようにして下さい。

●製品パッケージの開封の前に、包装に損傷がないか確認してください。損傷がある場合、無菌性が損なわれている恐れがありますので、使用しないでください。

●開封後、製品が汚染しないよう注意してください。汚染された恐れのある場合は、使用しないでください。

●再滅菌して使用しないでください。

販売名：エンコア　人工膝関節
承認番号：21100BZY00497000

販売名：エンコア　ファウンデーション人工膝関節　ノンポーラスティビアルシステム
承認番号：21200BZY00193000

販売業者

MERA 泉工医科工業株式会社

■問い合わせ先：本社整形部 TEL.03-3812-3252　FAX.03-3812-4613

札幌支店
〒060-0031 北海道札幌市中央区北一条東4-8-1 サッポロファクトリー・フロンティア館4階
TEL.011-210-2720　FAX.011-210-2721

東北支店
〒982-0014 宮城県仙台市太白区大野田4-9-6
TEL.022-748-1225　FAX.022-308-8820

青森営業所
〒030-0919 青森県青森市はまなす2-16-15
TEL.017-726-6730　FAX.017-737-0137

盛岡連絡事務所
〒020-0834 岩手県盛岡市永井22地割3-130　コーポ芳本102
TEL.019-601-4622　FAX.019-601-4623

福島連絡事務所
〒960-0112 福島県福島市南矢野目字荒屋敷58-10 企業情報福島ビル1階
TEL.024-555-6601　FAX.024-555-6602

関東支店
〒344-0054 埼玉県春日部市浜川戸2-10-1
TEL.048-761-0521　FAX.048-761-0527

つくば営業所
〒305-0821 茨城県つくば市春日3-5-20
TEL.029-852-7310　FAX.029-855-7175

松本営業所
〒399-0007 長野県松本市石芝3-1-1 石芝ビル101号
TEL.0263-29-1366　FAX.0263-29-1367

新潟連絡事務所
〒950-2028 新潟県新潟市西区小新南1-2-7 ウエルズ小新C号室
TEL.025-201-3221　FAX.025-232-9105

東京支店
〒113-0033 東京都文京区本郷3-43-16　コア本郷ビル4階
TEL.03-3812-3331　FAX.03-3812-3332

横浜営業所
〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜3-23-3 新横浜AKビル3F
TEL.045-476-8850　FAX.045-476-8859

中部支店
〒460-0022 愛知県名古屋市中区金山1-1-15
TEL.052-331-3121　FAX.052-339-3862

静岡営業所
〒422-8005 静岡県静岡市駿河区池田59-1
TEL.054-287-7081　FAX.054-287-7082

金沢営業所
〒920−0057 石川県金沢市桜田町2-87
TEL.076-224-7717　FAX.076-224-7727

関西支店
〒540-0005 大阪府大阪市中央区上町1-24-2
TEL.06-6764-8030　FAX.06-6764-8040

中四国支店
〒731-0113 広島県広島市安佐南区西原1-3-8
TEL.082-850-1680　FAX.082-871-2370

岡山営業所
〒701-0205 岡山県岡山市南区妹尾2355-1
TEL.086-209-0071　FAX.086-209-0073

四国連絡事務所
〒760-0078 香川県高松市今里町2-6-1
TEL.087-861-2146　FAX.087-861-2150

九州支店
〒812-0896 福岡県福岡市博多区東光寺町1-1-14
TEL.092-474-0381　FAX.092-411-1325

鹿児島営業所
〒890-0055 鹿児島県鹿児島市上荒田町25-11 メゾン林A103
TEL.099-256-7843　FAX.099-256-4789

製造販売業者
泉工医科貿易株式会社 〒113-0034 東京都文京区湯島3-20-12

製造業者 djo surgical by DJO GLOBAL 国名：アメリカ

注意 実際のお取り扱いの際には取扱説明書をよくお読みになってからご使用下さい。

■常に研究・改良に努めておりますので、仕様の一部を変更する場合があります、あらかじめご了承下さい。

●2018/6月/200　●医療用具承認番号：21100BZY00497000/21200BZY00193000　●不許複製
●BP-0069-02　●GR-1　●F-5　www.mera.co.jp/