



OXINIUM<sup>◇</sup> フェモラルヘッド

## 摩耗を低減 — 豊富なオプション — リスクを回避

最高品質のコバルトクロム、セラミック製のフェモラルヘッドであっても、摩耗や破損のリスクを避けることはできません。しかしながら、OXINIUM®フェモラルヘッドは、これらのリスク回避に成功しました。OXINIUMの技術は、金属の強度にセラミックの低摩耗を組み合わせることで、両者の利点を併せて提供するとともに、リスクを回避することに成功しました。

OXINIUM — Oxidized Zirconium — は、生体適合性が高いことで知られている2つの元素を中心に構成されており、さらに当社独自の工程により、合金の表面を低摩擦係数であるセラミックへ変化させ、表面以外の母材は金属の強度を維持しています。

リスクを伴うことなく、金属とセラミックの利点のみを享受することに成功しました。



## 問題点を克服

コバルトクロムやセラミック製のフェモラルヘッドの場合、それぞれの欠点を理解した上での使用を余儀なくされていましたが、OXINIUM<sup>®</sup>フェモラルヘッドを用いることで、これらの問題は軽減されました。

コバルトクロム製のフェモラルヘッドは、その優れた強度と表面硬度により、良好な摺動性能を発揮します。しかしながら、コバルトクロムは時間とともにサードボディー等で表面に傷がつきます。<sup>1-4)</sup>

また、架橋ポリエチレンライナーは、傷の付いたヘッドとの組み合わせで摩擦が増加します。<sup>5-7)</sup>

セラミック製のフェモラルヘッドは、表面硬度は高いものの、割れる場合があります。<sup>8-20)</sup>

また、ネック長や再置換用のオプションも非常に限られています。さらにセラミックは、ネック長（マイナス及びスカート）によっては非常に割れやすくなることにより、金属と比較してオプションが限定されていますし、ステムの抜去を行わないセラミックヘッドを用いての再置換は原則行うことはできません。

たとえ最高品質のコバルトクロム、セラミック製のフェモラルヘッドを用いても、リスクは残ります。OXINIUMを使用することで、そのリスクの軽減が可能となります。

## 各種摺動面材質別の比較表

	利点	リスク
金属／ポリエチレン	ヘッドサイズ及びネック長の豊富なオプション 硬度	摩耗
金属／架橋ポリエチレン	ヘッドサイズ及びネック長の豊富なオプション 硬度	ヘッドの引っ掻き傷が架橋UHMWPEの低摩耗の利点を相殺してしまう
セラミック／ポリエチレン	摩耗の低減 傷がつきにくい 低摩擦係数	割れる危険性 ヘッド交換不可 ネック長のオプションが少ない
メタル／メタル	摩耗の低減 ヘッドサイズの豊富なオプション 硬度	イオン濃度が高い ライナーのオプションが少ない 傷がつきやすい
セラミック／セラミック	摩耗の低減 傷がつきにくい 低摩擦係数	割れる危険性 ヘッドサイズ、ネック長及びライナーのオプションが少ない ヘッド交換不可

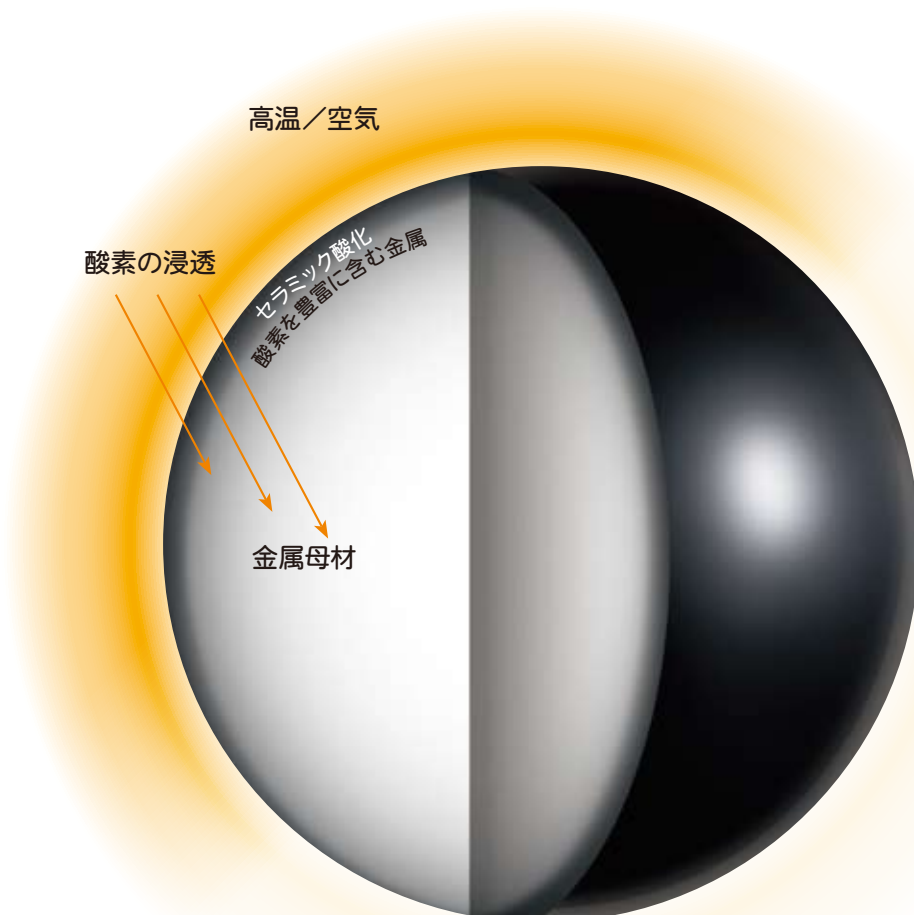
# 摺動面に適した合金

OXINIUM®材料は、最も生体適合性の高い金属であるジルコニウムとニオブを97.5%、2.5%の割合で合金化し、高温での加熱と酸化による当社独自の工程を施すことで製造されます。この工程により、金属表面を厚さ5μmのセラミック層が覆う革新的な材料、すなわち、金属の強度とセラミックの耐摩耗性を備えたOXINIUM材料が誕生しました。

OXINIUMは、最も生体適合性の高い5種の金属であるジルコニウム、チタン、ニオブ、タンタル及びプラチナのうち2つの元素（ジルコニウムとニオブ）を合金化した材料です。

22 47.867 <b>Ti</b> チタン	23 50.942 <b>V</b> バナジウム
40 91.224 <b>Zr</b> ジルコニウム	41 91.906 <b>Nb</b> ニオブ

OXINIUMは、表面をセラミックに変化させた金属です。酸素をジルコニウム中に拡散させることにより、厚さ約5μmのセラミック表面を形成する一方、母材は金属のまま残すことにより、強度と柔軟性を兼ね備えています。



# 傷がつきにくい

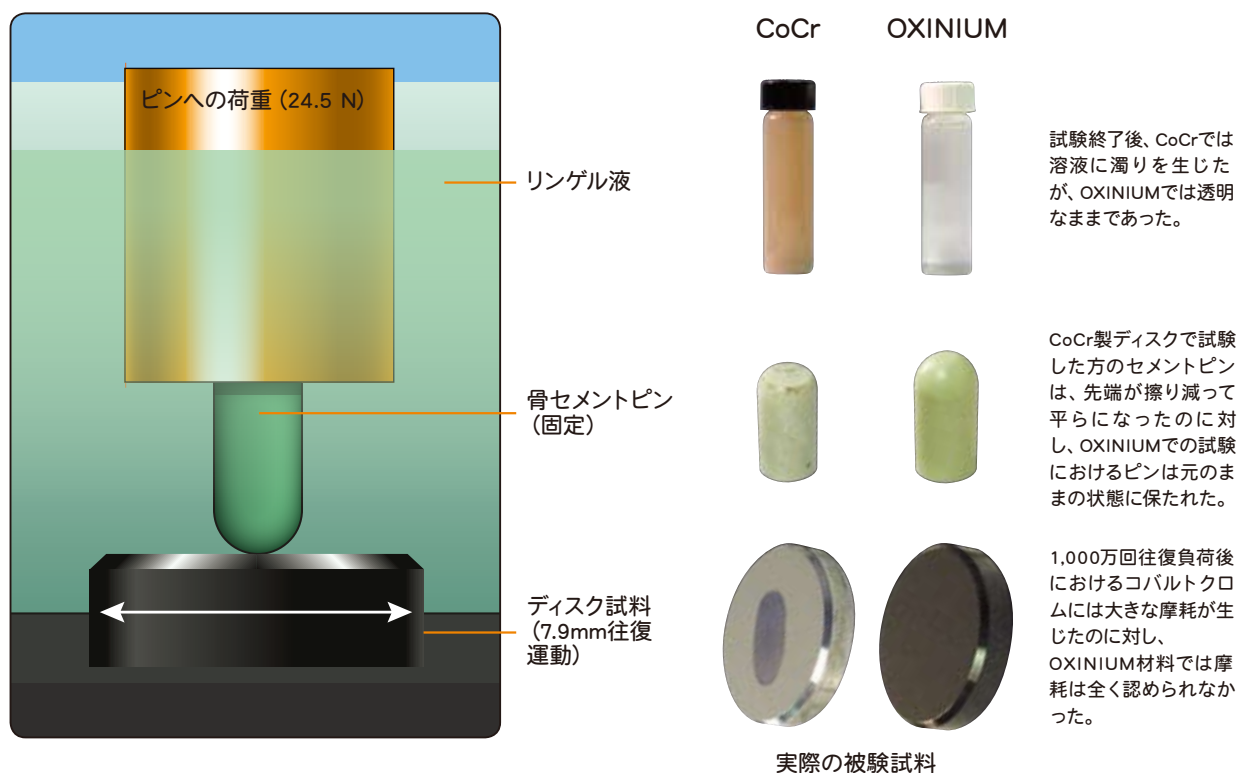
引っ掻きに対する表面の抵抗性を高めることにより、摺動面に傷がつく可能性を低減しました。OXINIUM<sup>®</sup>フェモラルヘッドは、コバルトクロム製ヘッドに比べ、有意に高い引っ掻き傷に対する抵抗を示します。Hunterらが行なった、セメント製のピンをOXINIUM製のディスク上に押しつけながら1,000万回の往復運動を行なうセメントピン・オン・ディスク試験では、次のような結果が得られています。<sup>21)</sup>

- OXINIUM材料は、コバルトクロムの4,900倍に相当する引っ掻き傷に対する抵抗性を示す。

- OXINIUM材料は、コバルトクロムの160倍を超える低い表面粗さを示す。

このことは、OXINIUMフェモラルヘッドがコバルトクロム製ヘッドに比べ、引っ掻きによる傷をはるかに受けにくいことだけでなく、たとえ表面が傷ついた場合でも、ポリエチレンライナーの摩耗増加が小さいことを示しています。

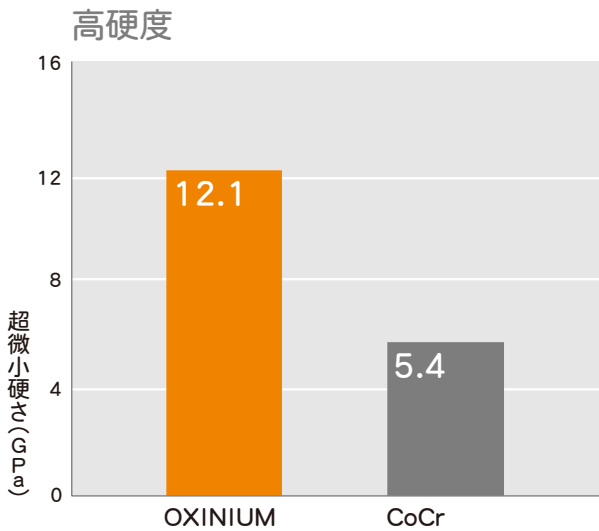
## ピン・オン・ディスク試験



## 硬度が2倍

OXINIUM®の表面である単斜晶ジルコニアは、コバルトクロムの2倍を超える硬度を有しています。<sup>22)</sup>

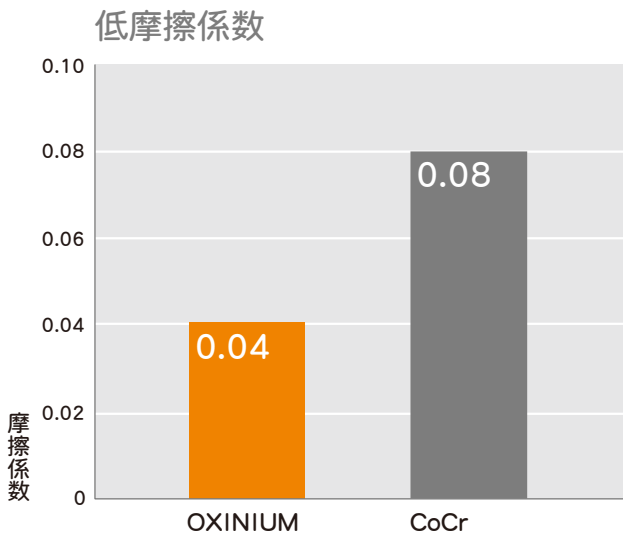
これは、引っ掻きに対する抵抗力の増大に直接結びつく特性です。



## 摩擦を半減

OXINIUM表面（単斜晶ジルコニア）の摩擦係数は、コバルトクロムの半分しかありません。<sup>23)</sup>

このような比較的低い摩擦係数は、摩耗の軽減を実現します。

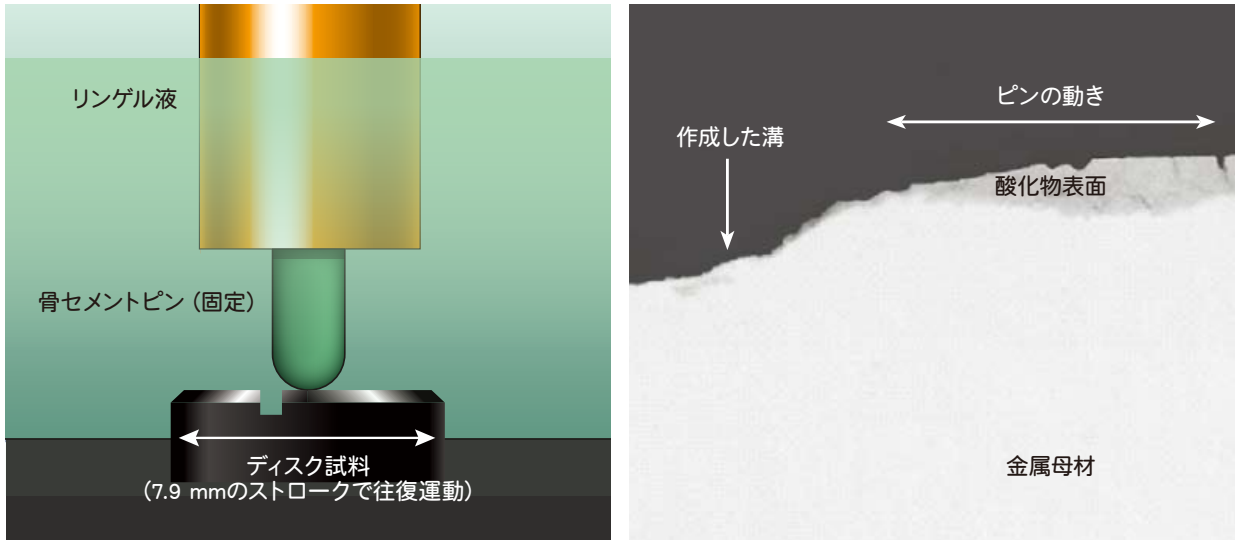


「酸化ジルコニウムが示すこのようなすぐれた摩耗特性は、湿潤性の高いセラミック表面及び引っ掻きを最小限に抑える高い表面硬度によってもたらされていると考える<sup>24)</sup>」

# セラミック表面の固着性

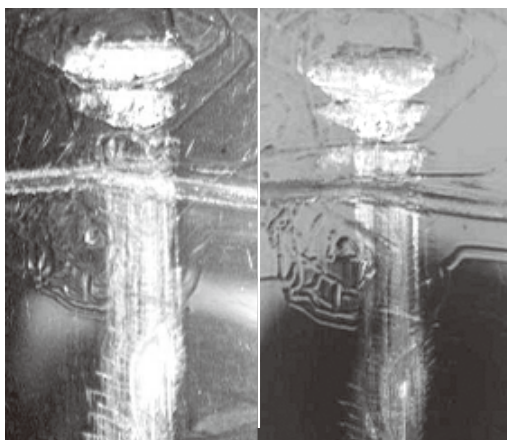
試験の結果、フェモラルヘッド内部の酸素を豊富に含む層が、セラミック表面と強い結合を維持していることが示されています。<sup>25)</sup>  
 そこで、次のような実験を行いました。

OXINIUM<sup>®</sup>のセラミック表面にダイヤモンドで1本の溝を掘り、Pin on disc試験を実施しました。溝に垂直にピンを往復させる摺動を1,000万回繰り返した後でも、セラミック表面には層間剥離や小片剥離は認められませんでした。



さらに、過酷な損傷試験を実施し、OXINIUMフェモラルヘッドが脱臼し、カップのビーズによって傷がつく状況を再現しました。股関節シミュレータで500万回の繰り返し負荷を行なった結果、過酷な損傷を加えたOXINIUMフェモラルヘッドでは、無傷で新品のコバルトクロム製ヘッドとの組み合わせと比較して、同等の摩耗に抑えられたのに対し、同じ損傷試験を受けたコバルトクロム製ヘッドでは、摩耗量が有意に増大しました。

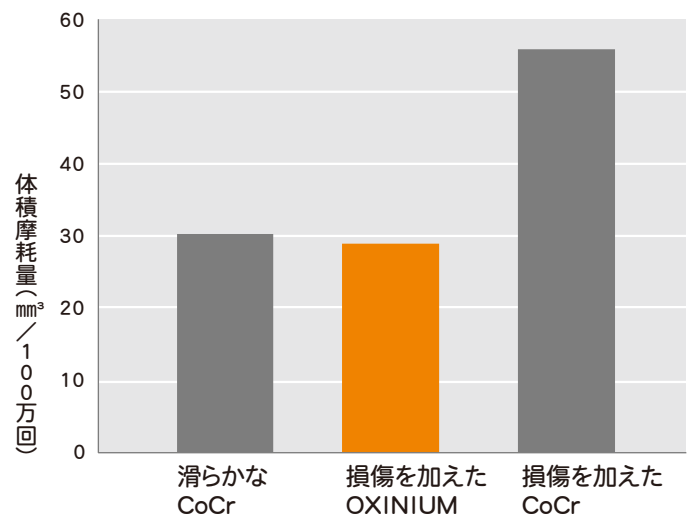
## 〈OXINIUM フェモラルヘッド〉



試験前

試験後

## 摩耗量

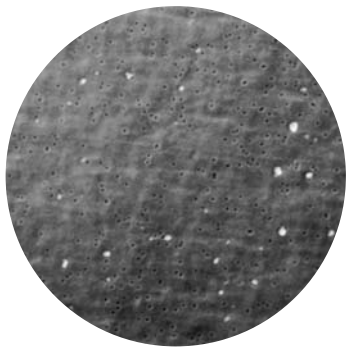
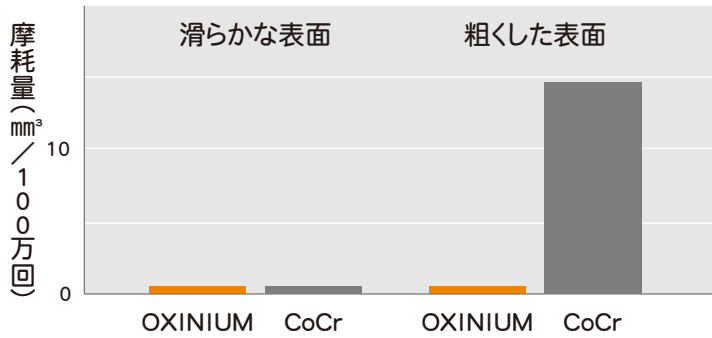


# 摩耗を軽減

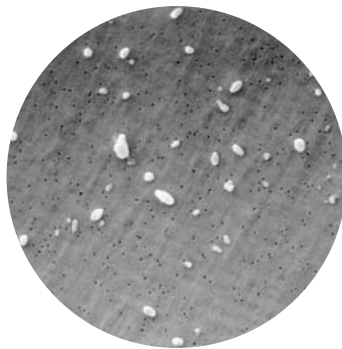
インプラントが体内で長期間機能していると、摺動面にサードボディーが混入し、表面に傷が付き、摩耗を促進する場合があります。<sup>1-4)</sup>

そこで、コバルトクロムヘッドとOXINIUM<sup>®</sup>フェモラルヘッドの表面に人工的に傷を付け、経時的な摩耗と引っ掻きを再現する実験を行ないました。その結果、OXINIUMフェモラルヘッドでは、たとえ人工的に傷つけた後でも、ほとんど検出できない程度の摩耗しか生じなかったのに対し、<sup>6)</sup> 引っ掻き傷をつけたコバルトクロムヘッドでは、架橋ポリエチレン (XLPE) の低摩耗を維持することができませんでした。<sup>5-7)</sup>

## OXINIUM/XLPEとCoCr/XLPEとの比較



粗面化処理を施したOXINIUM/XLPEからの摩耗粉



粗面化処理を施したCoCr/XLPEからの摩耗粉

すべての摩耗粉が同じわけではありません。試験の結果、Metal/Metalのベアリングの組み合わせでは、感作性をもたらすおそれのあるクロムイオン濃度及びコバルト濃度が、正常濃度のそれぞれ100倍及び50倍にも上昇します。<sup>27)</sup>

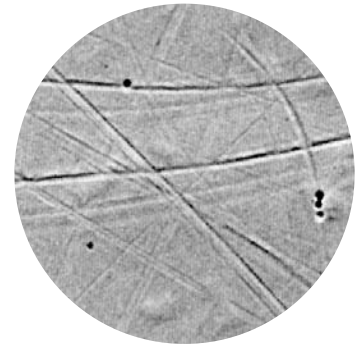
OXINIUMフェモラルヘッドでは表面がジルコニアセラミックのため、これらのリスクはいずれも起こることはありません。

OXINIUM材料は従来の金属ではなく、標準的な摺動面の組み合わせでもありません。改良型の摺動面の組み合わせと呼ぶべきものであり、非常に優れた摩耗特性を示します。

In vivo環境で認められる傷を再現するため、フェモラルヘッドを研磨溶媒中で撹拌したところ、実際に回収されたヘッドに見られたものと同様の傷が確認されました。



タンブラーで撹拌したCoCrヘッド



体内より取り出されたCoCrヘッド

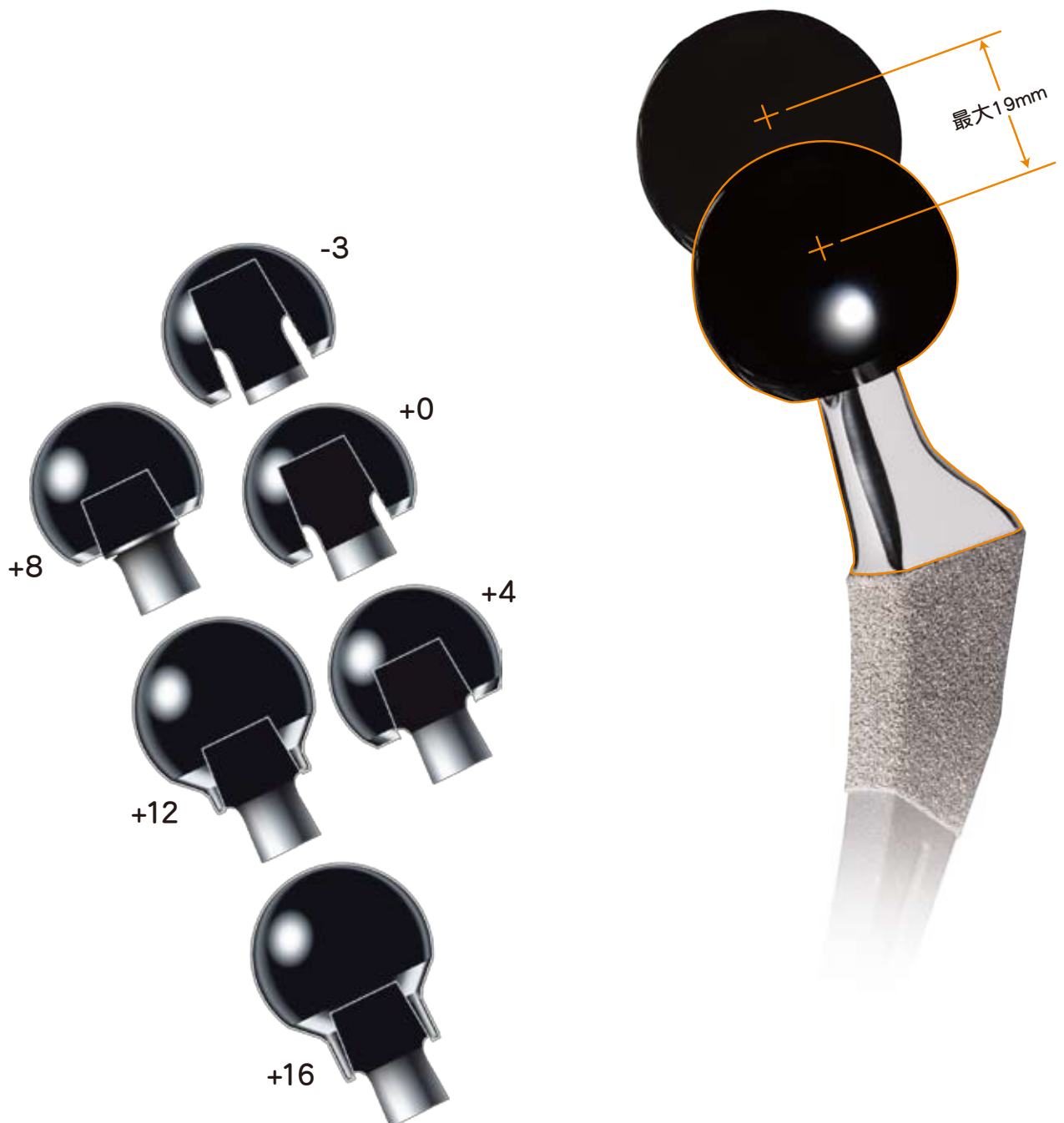


## 豊富なオプション

OXINIUM®/XLPEと比較すると、他の先進的ベアリングではヘッド/ライナーのオプション数が限られています。各カップサイズについて多くの組み合わせが可能なOXINIUM/XLPEでは、摩耗を低減しても、オプションを制限することはありません。一方、セラミック/セラミックのベアリングには、各カップサイズに対してわずかなオプションしかありません。

OXINIUMフェモラルヘッド及びXLPEライナーの組み合わせでは、手術中にきわめて多様なオプションが利用できるため、脱臼や脚長の不一致が生じる危険性を最小限に抑えることができます。<sup>30-33)</sup>

これに対し、他のHard on Hardの摺動面の組み合わせでは、ヘッド/ライナーのオプションが限られているため、脱臼や脚長不一致が起こる危険性が高くなります。Hard on Hardの組み合わせの場合、カップの設置をより精度良く調整して、このような不具合の発現を最小限に抑える必要があります。<sup>34)</sup>



※OXINIUMフェモラルヘッド 12/14テーパーステムの場合  
ステムによって推奨のオプションが異なります。

# 4種類から選べるR3 XLPE ライナー



R3 XLPE ライナーは、0°と軽度の不安定性に対処できるように被覆面を拡張した20°を基本とし、それぞれラテラライズドタイプを加えた合計4種類より選択が可能です。

ラテラライズドタイプは、メタルシェルの中心から股関節回転中心を4mm 外方化させます。これによってシェルの内方、上方化に対するライナーでの回転中心の位置調整が可能となります。



## R3 XLPE ライナー 0°

サイズ	カタログ番号			
	22mm	28mm	32mm	36mm
φ 42mm	7133-4842			
φ 44mm	7133-4844			
φ 46mm		7133-7546		
φ 48mm		7133-7548	7133-9548	
φ 50mm		7133-7550	7133-9550	
φ 52mm		7133-7552	7133-9552	7133-2752
φ 54mm		7133-7554	7133-9554	7133-2754
φ 56mm		7133-7556	7133-9556	7133-2756
φ 58mm		7133-7558*	7133-9558*	7133-2758*
φ 60mm		7133-7560*	7133-9560*	7133-2760*

## R3 XLPE ライナー 20°

サイズ	カタログ番号			
	22mm	28mm	32mm	36mm
φ 42mm	7133-4942			
φ 44mm	7133-4944			
φ 46mm		7133-4946		
φ 48mm		7133-4948	7133-7648	
φ 50mm		7133-4950	7133-7650	
φ 52mm		7133-4952	7133-7652	7133-5752
φ 54mm		7133-4954	7133-7654	7133-5754
φ 56mm		7133-4956	7133-7656	7133-5756
φ 58mm		7133-4958*	7133-7658*	7133-5758*
φ 60mm		7133-4960*	7133-7660*	7133-5760*

## R3 XLPE ライナー 0° + 4mm

サイズ	カタログ番号			
	22mm	28mm	32mm	36mm
φ 42mm	7133-5842			
φ 44mm	7133-5844			
φ 46mm		7133-5946		
φ 48mm		7133-5948	7133-6648	
φ 50mm		7133-5950	7133-6650	
φ 52mm		7133-5952	7133-6652	7133-6952
φ 54mm		7133-5954	7133-6654	7133-6954
φ 56mm		7133-5956	7133-6656	7133-6956
φ 58mm		7133-5958*	7133-6658*	7133-6958*
φ 60mm		7133-5960*	7133-6660*	7133-6960*

## R3 XLPE ライナー 20° + 4mm

サイズ	カタログ番号			
	22mm	28mm	32mm	36mm
φ 42mm	7133-7142			
φ 44mm	7133-7144			
φ 46mm		7133-7746		
φ 48mm		7133-7748	7133-7948	
φ 50mm		7133-7750	7133-7950	
φ 52mm		7133-7752	7133-7952	7133-8552
φ 54mm		7133-7754	7133-7954	7133-8554
φ 56mm		7133-7756	7133-7956	7133-8556
φ 58mm		7133-7758*	7133-7958*	7133-8558*
φ 60mm		7133-7760*	7133-7960*	7133-8560*

\* オプション

## 摩耗を軽減—豊富なオプション—リスクを回避

これまでのフェモラルヘッド材料は、それぞれ利点・欠点を有していました。コバルトクロムは、サードボディーによる引っ掻きを生じて、ポリエチレンの摩耗が増加する場合があります。セラミックには破損の危険性が伴います。また、他の先進的なベアリングは、摩耗こそ低減させましたが、オプションに乏しく、さらに金属イオンの上昇、インピンジメント、破損の危険性を有しています。

OXINIUM<sup>®</sup>フェモラルヘッドは、滑らかで耐摩耗性を備えています。さらに、OXINIUMフェモラルヘッドとR3 XLPE ライナーとの組み合わせは、多種類のサイズが使用でき脚長を調節し、脱臼の発生を抑えるのに十分なオプションを提供できます。--

OXINIUMフェモラルヘッド/XLPEライナーは、摩耗を軽減し、豊富なオプションが利用可能で、リスクを回避した製品であり、まさに、THAの長期耐用性に福音をもたらす組み合わせです。



# 豊富なオプション

OXINIUM®フェモラルヘッドはR3 XLPE ライナーと組み合わせることにより、標準的なベアリングカップルでは得られない汎用性が実現します。

OXINIUMフェモラルヘッド

## 12/14テーパーのオプション

	-3	+0	+4	+8	+12	+16
22mm	-					
26mm	-					
28mm						
32mm						
36mm						-

※のヘッドをご使用になる際は弊社担当営業にお問い合わせください。  
ステムによって推奨のオプションが異なります。

OXINIUMフェモラルヘッド

## 10/12テーパーのオプション

	-5	-3	+0	+3	+5
22mm	-				-
26mm		-		-	
28mm		-		-	
32mm		-		-	
36mm		-		-	

OXINIUMフェモラルヘッドの場合、さまざまなネック長、ライナー及びサイズのオプションが利用できるため、脚長不一致や脱臼を防止するのに必要な多彩な組合せが可能です。

さらに、R3 XLPE ライナーには12の回旋防止タブをデザインし、回旋固定をしています。12パターンのライナー配置が可能であり、各患者に最適な設置でオーバーハングを回避します。

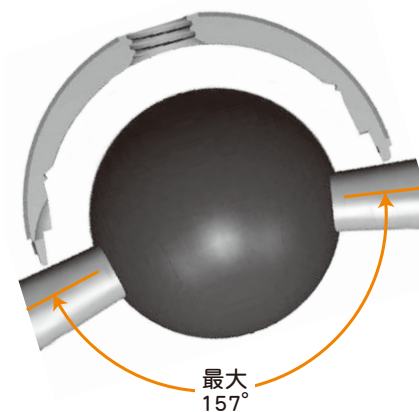


## Head/Shellサイズ表

Shell Size	Head Size			
	22	28	32	36
42	●			
44	●			
46		●		
48		●	●	
50		●	●	
52		●	●	●
54		●	●	●
56		●	●	●
58		●	●	●
60		●	●	●

## Range of Motion

R3 Acetabular System				
	22	28	32	36
0°	140°	150°	154°	157°
20°	132°	134°	136°	138°



## リスクを軽減

Advanced Bearingは、標準的なコバルトクロム及びポリエチレンの組み合わせと比較して、摩耗粉の発生を97%以上低減することができます。ただし、セラミック/セラミック及びメタル/メタルの組み合わせには、考慮すべき重大なリスクが残っています。

In Vitro試験により、セラミック製フェモラルヘッドの耐えられる荷重は、OXINIUM<sup>®</sup>フェモラルヘッドの数分の1しかないことが示されています。<sup>35)</sup>

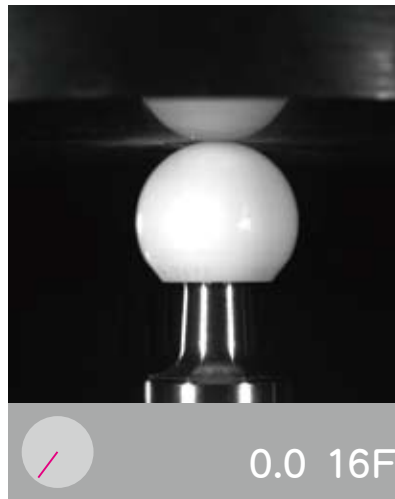
荷重を増加すると、セラミック製ヘッドには割れが生じた後、破砕してしまいます。その結果、多数の破片が生じるとともに、再置換が必要となります。このようなセラミックの破片は、関節内に残存し、置換後の摺動面摩耗の増加に繋がる可能性もあります。

これに対して、OXINIUMフェモラルヘッドは、フェモラルヘッドを荷重試験機で最大限の荷重をかけても、金属であるため破損しません。

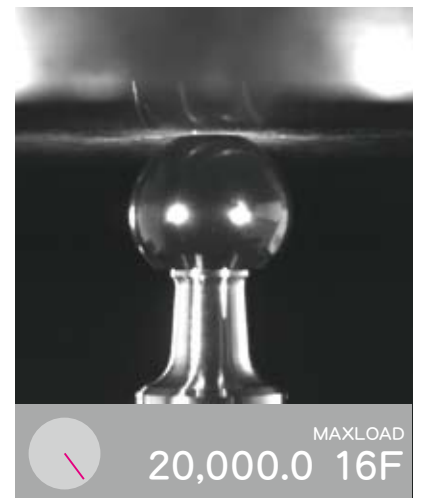
インプラント摺動面より発生する摩耗粉は、インプラントのゆるみの主原因である無菌性の緩みを引き起こすと言われています。<sup>36-37)</sup>

確かに、他のAdvanced Bearing摺動面の組み合わせもほとんど測定できない程度の摩耗しか産出しますが、リスクを確実に残しています。すなわち、金属には血中イオン濃度の上昇、セラミックには破損の危険性が伴います。OXINIUMはいずれのリスクも軽減できます。

セラミック製フェモラルヘッドは、平均して約3,656kgの荷重で破損しました。



OXINIUMフェモラルヘッドは、20,000ポンド約9,072kgの荷重をかけても損傷が認められませんでした。



# 製品仕様



## オキシニウム<sup>◇</sup> フェモラル ヘッド 12/14テーパー

規格	22mm	26mm	28mm	32mm	36mm
-3	—	—	7134-2803	7134-3203	7134-3603
+0	7134-2200	7134-2600	7134-2800	7134-3200	7134-3600
+4	7134-2204	7134-2604	7134-2804	7134-3204	7134-3604
+8	7134-2208	7134-2608	7134-2808	7134-3208	7134-3608
+12	7134-2212*	7134-2612*	7134-2812*	7134-3212*	7134-3612*
+16	—	—	7134-2816*	7134-3216*	—

\* 特注品

## オキシニウム フェモラル ヘッド 10/12テーパー

規格	22mm	26mm	28mm	32mm	36mm
-5	—	7134-1909	7134-1914	7134-1939	7134-3405
-3	7134-1904	—	—	—	—
+0	7134-1905	7134-1910	7134-1915	7134-1940	7134-3455
+3	7134-1906	—	—	—	—
+5	—	7134-1911	7134-1916	7134-1941	7134-3505

## 関連文献

1. M. Jasty, C.R. Bragdon, K. Lee, A. Hanson, and W.H. Harris, "Surface damage to cobalt-chrome femoral head prostheses", *J. Bone Joint Surg.*, 76-B (1), 1994, pp. 73-77.
2. Davidson, J, *Clin Orthop Rel Res*, 294, 1993, pp. 361-378.
3. R.Barrack, F.Castro, E. Szuszcwicz, T.Schmalzried, "Analysis of Retrieved Uncemented Porous-Coated Acetabular Components in Patients With and Without Pelvic Osteolysis", *Orthopedics*, 25:12, 2002, pp. 1373-1378.
4. Sychterz CJ, Engh CA Jr, Swope SW, McNulty DE, Engh CA, "Analysis of prosthetic femoral heads retrieved at autopsy", *Clin Orthop*. 1999 Jan; (358):223-34.
5. Jani et al. *ORS*, 49, 2002.
6. Good V, Ries M, Barrack RL, Widding K, Hunter G, Heuer D, Reduced Wear with Oxidized Zirconium Femoral Heads, *JBJS* in print, 2003.
7. J. Fisher, P. Firkins, E.A. Reeves, J.L. Hailey, and G.H. Isaac, "The influence of scratches to metallic counterfaces on the wear of ultra-high molecular weight polyethylene", *Proc. Instn. Mech. Engrs.*, 209 (H4), 1995, pp. 263-264.
8. Cales, B, *Alt Bearing Surf Symp.*, 2002
9. [www.prozyr.com/pages\\_uk/biomedical](http://www.prozyr.com/pages_uk/biomedical).
10. Boehler M, Plenk H Jr, Salzer M: Alumina ceramic bearings for hip endoprostheses: the Austrian experiences. *Clin Orthop* 379: 85-93, 2000.
11. Boutin P: Total hip arthroplasty using a ceramic prosthesis. Pierre Boutin (1924-1989). *Clin Orthop*. 379: 3-11, 2000.
12. Cuckler JM, Bearcroft J, Asgian CM: Femoral head technologies to reduce polyethylene wear in total hip arthroplasty. *Clin Orthop*. 317: 57-63, 1995
13. Fritsch EW, Gleitz M: Ceramic femoral head fractures in total hip arthroplasty. *Clin Orthop*. 328: 129-136, 1996.
14. Holmer P, Nielsen PT: Fracture of ceramic femoral heads in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 8: 567-571, 1993.
15. Krikler S, Schatzker J: Ceramic head failure. *J Arthroplasty* 10: 860-862, 1995.
16. Michaud RJ, Rashad SY: Spontaneous fracture of the ceramic ball in a ceramic polyethylene total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 10: 863-867, 1995.
17. Ondrla J: Fracture of a ceramic femoral head after a revision operation. A case report. *J Bone Joint Surg* 80(A): 1086, 1998.
18. Otsuka NY, Schatzker J: A case of fracture of a ceramic head in total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 113: 81-82, 1994.
19. Peiro A, Pardo J, Navarrete R, Rodriguez-Alonso L, Martos F: Fracture of the ceramic head in total hip arthroplasty. Report of two cases. *J Arthroplasty* 6: 371-374, 1991.
20. Simon JA, Dayan AJ, Ergas E, Stuchin SA, Di Cesare PE: Catastrophic failure of the acetabular component in a ceramic-polyethylene bearing total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 13: 108-113, 1998.
21. G. Hunter and M. Long, "Abrasive wear of oxidized Zr-2.5Nb, CoCrMo, and Ti-6Al-4V against bone cement", *6<sup>th</sup> World Biomaterials Cong. Trans.*, Society For Biomaterials, Minneapolis, MN, 2000, p. 835.
22. M. Long, L. Riestler, and G. Hunter, "Nano-hardness measurements of oxidized Zr-2.5Nb and various orthopaedic materials", *Trans. 24<sup>th</sup> Ann. Mtg. Soc. Biomaterials*, Society For Biomaterials, Minneapolis, MN, 1998, p. 528.
23. R.A. Poggie, J.J. Wert, A.K. Mishra, and J.A. Davidson, "Friction and wear characterization of UHMWPE in reciprocating sliding contact with Co-Cr, Ti-6Al-4V and zirconia implant bearing surfaces", *Wear and Friction of Elastomers*, ASTM STP 1145, R. Denton and M.K. Keshavan (eds.), American Society for Testing and Materials, Philadelphia, 1992, pp. 65-81.
24. P.S. Walker, G.W. Blunn, and P.A. Lilley, "Wear testing of materials and surfaces for total knee replacement", *J. Biomed. Mater. Res.*, 33 (3), 1996, pp.159-175.
25. G. Hunter, "Adhesion testing of oxidized zirconium", *Trans. 27<sup>th</sup> Ann. Mtg. Soc. Biomaterials*, Society For Biomaterials, Minneapolis, MN, 2001, p. 540.
26. D. Heuer, V. Good, and K. Widding, "Wear performance of damaged oxidized Zr-2.5Nb modular femoral heads", *Trans. 29<sup>th</sup> Ann. Mtg. Soc. Biomaterials*, Society For Biomaterials, Minneapolis, MN, 2003, 366.
27. Lhotka, C, Szekeres, T, Steffan, I, Zhuber, K, and Zweymuller, K, "Fouryear study of cobalt and chromium blood levels in patients managed with two different metal-on-metal total hip replacements", *J. Ortho Research*, 21:2, 2003, pp.189-195.
28. Clarke IC, Good P, Williams P, Schroeder D, Anissian L, A. Stark, Oonishi H, Schuldies J, and Gustafson G. Ultra-low wear rates for rigid-on-rigid bearings in total hip replacements. *Proc Inst Mech Eng [H]*. 2000; 214(4):331-47.
29. Scott M, Morrison M, Mishra SR, Jani S, A Method to Quantify Wear Particle Volume Using Atomic Force Microscopy. *ORS Transactions Vol.27 2002* (Dallas, Texas) 132.
30. Sultan, P, Tan, V, Lai, M, Garino, J, "Independent Contribution of Elevated-Rim Acetabular Liner and Femoral Head Size to the Stability of Total Hip Implants", *J. of Arthroplasty*, 17:3, Apr 2002, pp. 289-292.
31. Cobb, T, Morrey, B, Ilstrup, D, "The elevated-rim acetabular liner in total hip arthroplasty: relationship to postoperative dislocation", *J. Bone Joint Surg Am*, 78:80, 1996.
32. Uhl, R, Sterling, C, Williams, R, "A bench-top method for evaluating modular total hip component combinations", *Am J Orthop* 29:301, 2000.
33. Evanski, P, Waugh, T, Orofino, C, "Total hip replacement with the Chamley prosthesis", *Clin Orthop* 95:69, 1973.
34. Garino, J, "Modern Ceramic-on-Ceramic Total Hip Systems in the United States - Early Results", *Clin Orthop and Rel Research*, 379, 2000, pp. 41-47.
35. Data on file, Smith & Nephew
36. Fruh, HJ, Tribological investigations of the wear couple alumina-CFRP for total hip replacement. *Biomaterials* 1998 Jul;19(13):1145-50
37. Chen PC, Polyethylene wear debris in modular acetabular prostheses. *Clin Orthop* 1995 Aug; (317):44-56.

# 使用上の注意

※ご使用前に、詳細な使用上の注意について各製品の添付文書を必ずご確認ください。

---

## 医療用品(4) 整形用品

### 人工股関節大腿骨コンポーネント／人工股関節寛骨臼コンポーネント

---

#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

1. 再使用禁止及び再滅菌禁止。
2. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
3. 本品との摺動面に超高分子量ポリエチレン以外の素材を組み合わせ使用しないこと。[破損の可能性がある。]
4. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]

##### <適用対象(患者)>

1. 骨で十分な支持の獲得が困難な症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
  2. 下記のような十分なインプラントの支持が得られない症例または適切なサイズのインプラントの使用が不可能な症例には使用しないこと。
    - ・ 循環血液量低下のある症例。[十分な固定が得られない可能性がある。]
    - ・ 骨粗鬆症、骨形成を阻害する代謝性障害、骨軟化症等の骨量または骨質が不十分な症例。[ルースニングの可能性がある。]
    - ・ 感染症または骨溶解が進行している症例。[再置換の可能性がある。]
  3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
  4. 日常生活動作や活動を制限する意思の無い精神・神経状態にある症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
  5. 神経障害性骨関節症(シャルコー関節等)には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
  6. 術後インプラントに過度の負荷がかかる可能性が高く、長期間優れた臨床成績が期待できない症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
  7. 骨格が未成熟な症例には使用しないこと。[コンポーネントが正しく機能しない可能性がある。]
- ##### <併用医療機器>
1. 当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラントと組み合わせ使用しないこと。
  2. 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせ使用しないこと。
  3. 当社が指定する以外の材質の異なるインプラントと組み合わせ使用しないこと。

使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書でご確認願います。

販売名：SN人工股関節セメントレスシステム

承認番号：20600BZY00202000

販売名：R3カップシステム

承認番号：22500BZX00170000

販売名：オキシニウム フェモラル ヘッド

承認番号：22200BZX00645000

販売名：オキシニウム フェモラル ヘッド 10/12

承認番号：22300BZX00298000

販売名：SL-PLUS MIA HA ヒップシステム

承認番号：22600BZX00411000

販売名：アンソロジーヒップシステム

承認番号：22400BZX00038000

スミス・アンド・ネフュー株式会社  
オーソペディックス事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8001  
<http://www.smith-nephew.com/japan/>

°Trademark of Smith & Nephew.  
©2015-2017 Smith & Nephew KK

OH080  
201701-3  
catl\_oxiniumhead\_v3