

## Design Rationale

 **smith&nephew**  
**SMF<sup>®</sup>**  
Cementless Primary Hip System



The key goals of any total hip arthroplasty include anatomic restoration, a solid stem platform and providing for future patient options as needs arise.

## One system for any type femur

近位占拠型のステムデザインと、STIKTITE<sup>®</sup>コーティングにより、強固な固定を目指しています。

## Material – Ti6Al4V

### Optimized Neck Design

- Highly Polished
- Circulotrapezoidal
- 12/14 Taper



- Proximal – In-growth
  - STIKTITE コーティング
  - 0.25mm プレスフィット

- Midshaft – On-growth
  - グリッドブラスト処理

- Distal Tip – No-growth
  - サテン仕上げ

## Stability

今日のTHAのアプローチにおいて、初期固定および2次固定は非常に重要です。SMFはSTIKTITEコーティングと近位占拠型のデザインにより達成されることを目指します。RSA Studyにおいて、2年までの良好な固定が確立されています。<sup>5</sup>

## Short

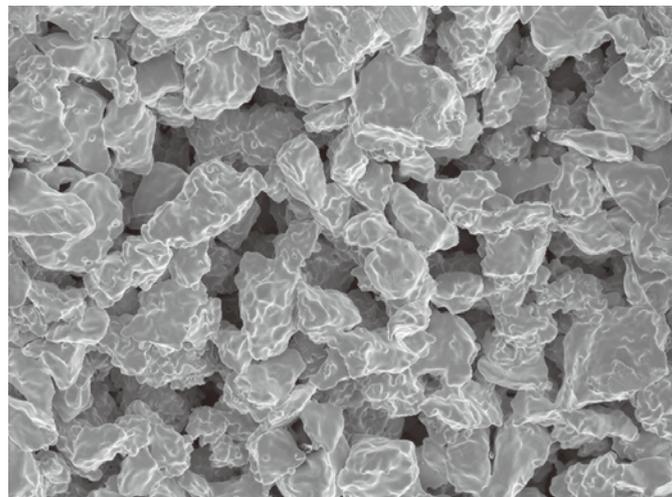
SMF<sup>®</sup>ステムは、他のプライマリーステムと比べ、長さが20%程度短縮したデザインになっています。

# Stability

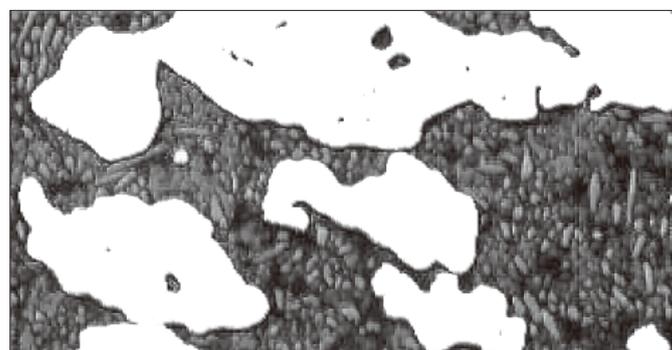
STIKTITE<sup>◇</sup>ポラスは、3Dの不均一なチタンパウダーを焼結処理し、約60%の気孔率を有しています。

気孔率を増加させることで、より強固なポーレンクローズが実現し、長期固定性が強化されることを期待しています。

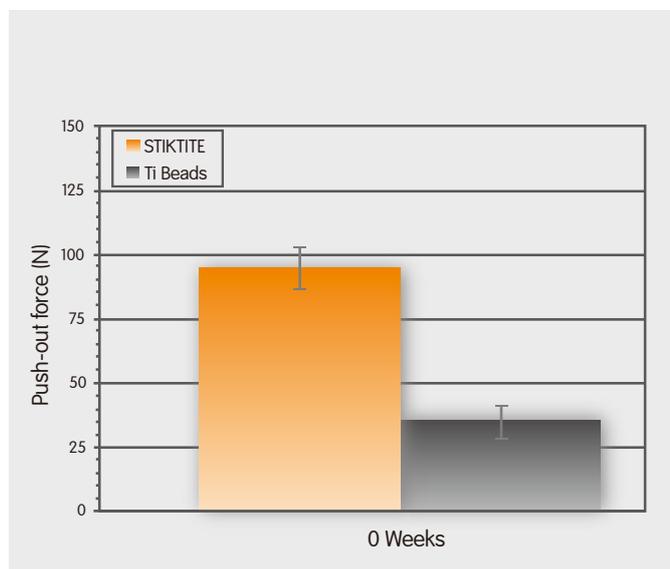
また、STIKTITE ポラスは初期の機械的固定を向上させ、骨質の悪い症例に対しても固定性を得られることを目指しています。



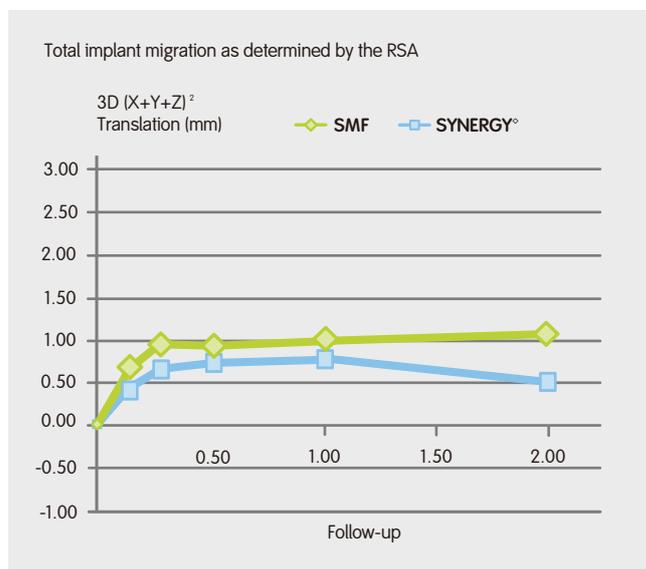
コーティングのSEM画像



コーティングの断面図



Initial stability through mechanical fixation<sup>1</sup>



RSA による評価<sup>3</sup>

## Short

SMF<sup>◇</sup>ステムは、-1から6までの計8サイズのバリエーションです。最小73mm～90mmと従来のステムと比べ長さが20%程度短く設定されています。

A-P面での厚みは18mm～20mm、M-L幅31mm～43mm（図1）に設定し、近位を占拠し固定を得られるデザインにしました。



## Surgical Placement

SMF ステムは、ステム長が短く、骨切りレベルを高く設定しているため、骨の温存が期待されます。

5mm～10mm骨切りレベルを近位にすることで、ネックおよび骨髓腔が温存されます。



# Surgical placement

SMF<sup>◇</sup>ステムは、外側皮質骨と直接コンタクトさせることで支持性が得られるようデザインされています。そのため、ステム内側は遠位内側部ではコンタクトさせません。

デザインコンセプトに従った設置では、X線上でやや内反に見えます。テンプレートにおいては、ステム軸ではなく大腿骨軸の目安ラインと外側皮質骨のラインが記載されています。

※SMF ステムの軸と、大腿骨軸は一致しません。  
テンプレート上の大腿骨軸と外側皮質骨のラインに合わせてステムアライメントを検討します。

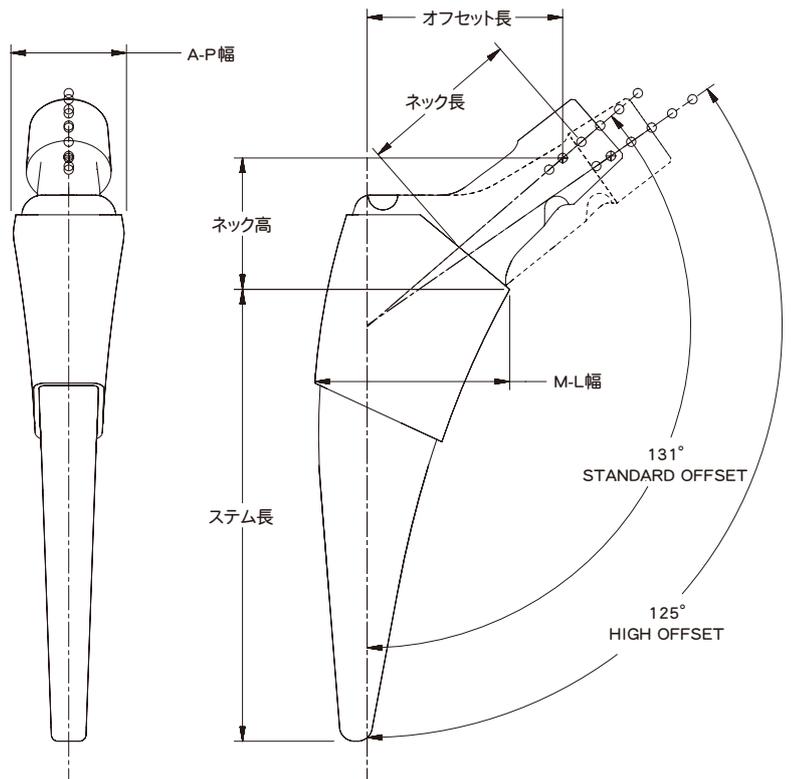


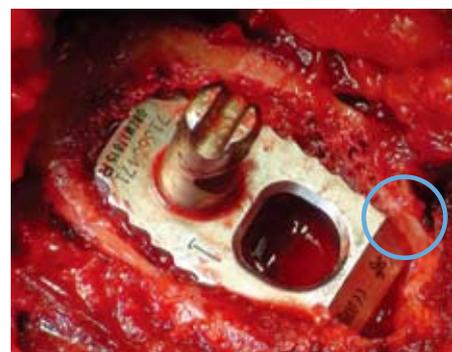
図1



- 大腿骨軸
- SMF Stemステム軸
- 外側皮質骨ライン



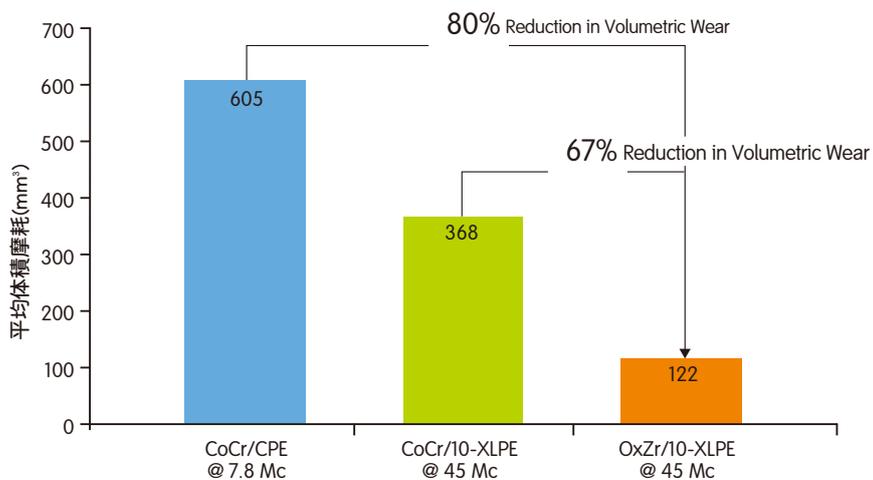
X-ray template and X-ray



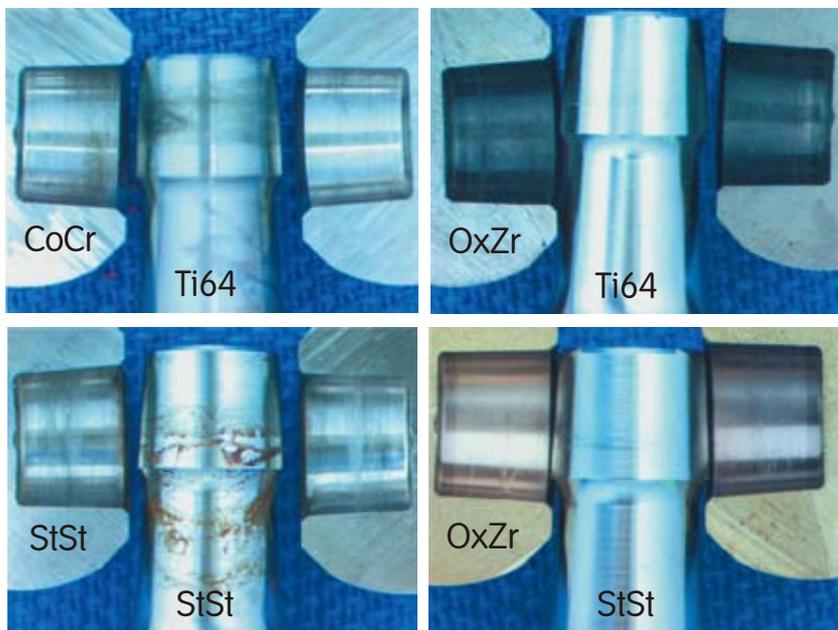
ブローチングの際の視野を十分に確保できないと判断した場合、ロンジュール等で、後外側外側を取り除きます。

# VERILAST<sup>◇</sup> Technology for SMF<sup>◇</sup> Monolithic Primary Hip System

VERILAST Hipは4,500万サイクルのHip Simulator試験において、CoCr/XLPEと比べ67%の摩耗を低減しました。



CoCr/CPE 780万サイクル、CoCr/XLPE 4,500万サイクルの平均体積摩耗の比較 <sup>4</sup>



OXINIUM vs. CoCrMo & SS  
Image from Pawar et al., ASMI 2004. <sup>5</sup>



OXINIUM<sup>®</sup> head

# Catalog information



SMF<sup>o</sup> Stem

ステムサイズ	A/P幅	M/L幅	ステム長	カタログ番号	ネックオフセットオプション	頸体角	オフセット長	ネック高	ネック長
-1	18mm	31mm	74mm	7135-2510	STD	131°	31mm	21mm	22mm
				7135-2511	HO	125°	39mm	21mm	28mm
0	19mm	33mm	73mm	7135-2512	STD	131°	31mm	21mm	22mm
				7135-2513	HO	125°	39mm	22mm	28mm
1	19mm	34mm	73mm	7135-2700	STD	131°	31mm	22mm	22mm
				7135-2701	HO	125°	39mm	22mm	28mm
2	19mm	36mm	76mm	7135-2702	STD	131°	33mm	24mm	23mm
				7135-2703	HO	125°	40mm	24mm	29mm
3	19mm	38mm	80mm	7135-2704	STD	131°	34mm	25mm	25mm
				7135-2705	HO	125°	41mm	25mm	31mm
4	20mm	40mm	83mm	7135-2706	STD	131°	35mm	26mm	26mm
				7135-2707	HO	125°	43mm	27mm	32mm
5	20mm	41mm	87mm	7135-2708	STD	131°	36mm	27mm	27mm
				7135-2709	HO	125°	44mm	27mm	33mm
6	20mm	43mm	90mm	7135-2710	STD	131°	37mm	28mm	28mm
				7135-2711	HO	125°	45mm	29mm	34mm

※オフセット長、ネック高、ネック長は+0mmヘッド使用時の長さ



OXINIUM<sup>o</sup> Oxidized Zirconium femoral heads 12/14 taper

ネック長	カタログ番号			
	22mm	28mm	32mm	36mm
-3	—	7134-2803	7134-3203	7134-3603
+0	7134-2200	7134-2800	7134-3200	7134-3600
+4	7134-2204	7134-2804	7134-3204	7134-3604
+8	7134-2208	7134-2808	7134-3208	7134-3608
+12	—	7134-2812	7134-3212	7134-3612
+16	—	7134-2816	7134-3216	—

## References

1. Heiner, et al, 53rd ORS, 1623, 2007
2. Kienapfel H, Sprey C, Wilke A, and Griss. Implant fixation by bone in-growth, J Arthroplasty, 14(3):355-68, 1999.
3. Dr. Richard McCalden, MD, "RCT Comparing Early Migration of SMF vs SYNERGY Femoral Stem Using RSA", NAAKS, Scottsdale, AZ April, 2012
4. A. Parikh, P. Hill, V. Pawar and J. Sprague, "Long-term simulator wear performance of an advanced bearing technology for THA," Orthop Res Soc, San Antonio, TX, Jan 26-29, 2013, 1028.
5. Pawar V, Jones B, Sprague J, Salehi A, Hunter G. Acidic Fretting Tests of Oxidized Zr-2.5Nb, CoCr, and SS Femoral Heads, ASMI, 2004.

# 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

### 高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント (JMDNコード: 35666000)

#### 【警告】

##### <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。]

##### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

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。[緩みの可能性がある。]
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。
  - ・循環血流量低下のある症例。[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。[緩みの可能性がある。]
  - ・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。[「不具合・有害事象」の項参照。]
  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。[緩みの可能性がある。]
  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。[緩みの可能性がある。]
  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。[緩みの可能性がある。]
  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、他社製インプラント、手術器械あるいは材質の異なるインプラント等と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

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: SMF ヒップ システム

承認番号: 22600BZX00469000

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: SN フェモラルヘッド

承認番号: 22300BZX00009000

販売名: SN 人工股関節システム

承認番号: 20600BZY01024000

販売名: SN 人工股関節セメントレスシステム

承認番号: 20600BZY00202000

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.

©2016-2017 Smith & Nephew KK

OH310  
201701-2  
cat\_smf\_v2