

The Evolution of the GOLD STANDARD[◊]

 **smith&nephew**
SL-PLUS[◊] MIA HA
Cementless Femoral Hip System

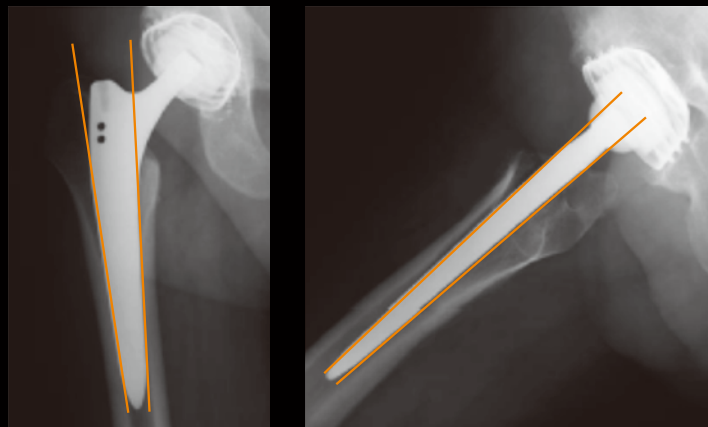


The evolution of the GOLD STANDARD[◇]

すべては、股関節痛を軽減して股関節の動きを取り戻せるようにあらゆる患者さんに使用できる普遍的な股関節システムを開発するという哲学から始まりました。

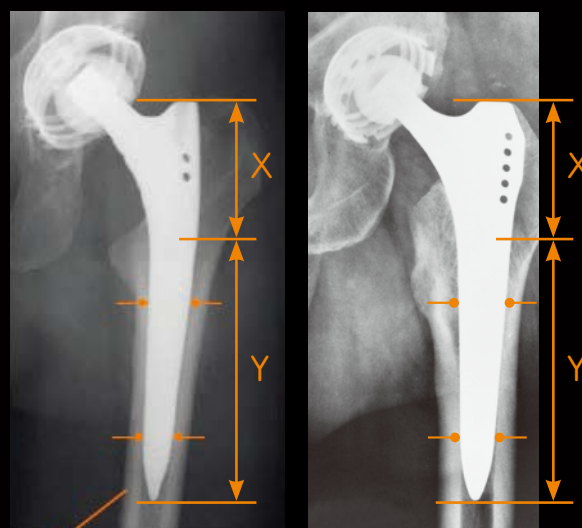
SL-PLUS[◇]ファミリーに新たに加わった機種であるSL-PLUS MIA HA ステムは、20年以上の臨床経験を有するZweymüller SL-PLUS スタンダード ステムに基づいております。SL-PLUS MIA HA ステムは、最小侵襲手術手技で使用するために特別に開発されました。デザインは、手技をシンプル化して、大転子外側の骨切除量を少なくしても設置を確実にすることが可能となることを目指しました。このデザインは骨折のリスクを低減し、大転子部の骨強度をより確実にして、大転子部の筋腱付着部の温存に対応することを目指しております。

ダブルテーパー／長方形断面のデザインは臨床において成功を収めている生物学的固定のコンセプトであります。このデザインはSL-PLUSファミリーのもっとも重要な部分として継承されております。



Dual taper principle

細部までこだわり選定された一定のテーパー角によってステム全周に沿って皮質骨は多くの箇所での接触が成し遂げられます。これによりレントゲンの両軸において荷重伝達が実現されます。メインの固定部位であるYゾーンのデザインが変わっておりませんので、XとYの関係はSL-PLUSと同じといえます。



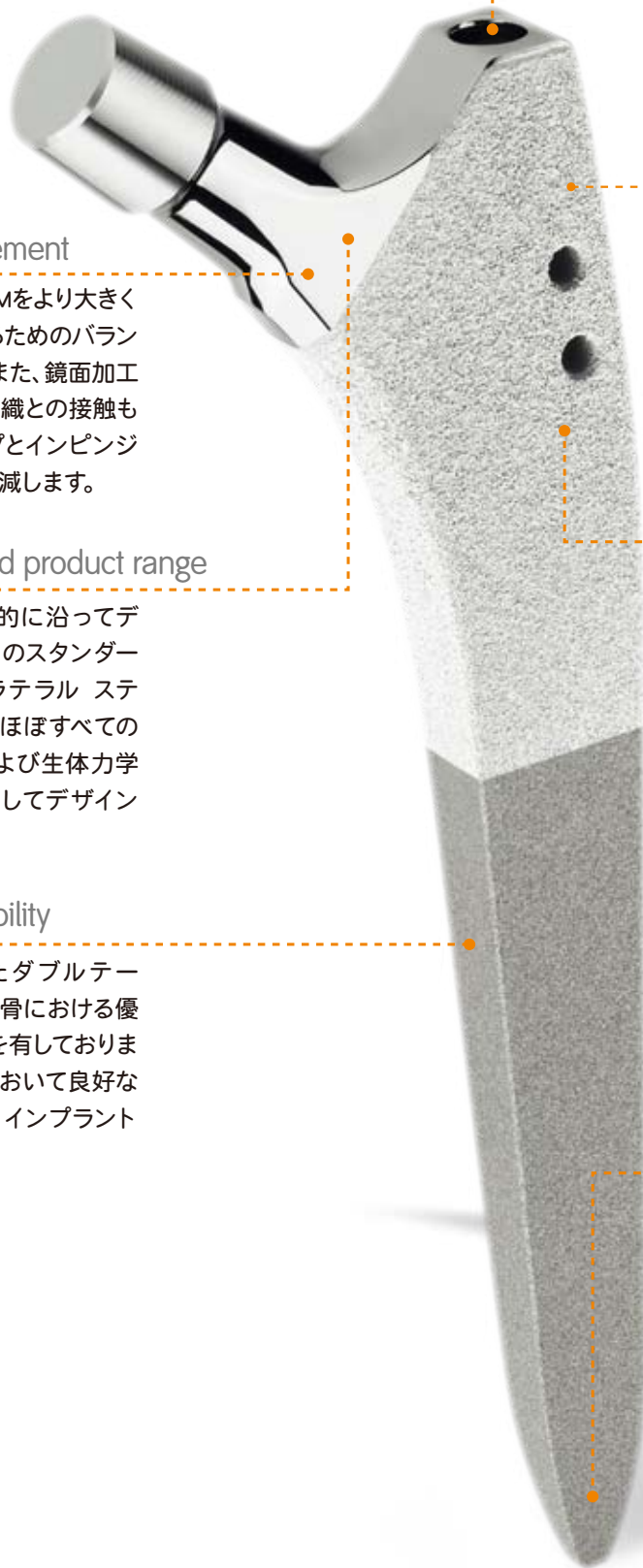
Cortical support along its length

Rectangular taper

髓腔占拠率を抑えたSL-PLUS MIA HA ステムの長方形横断面は、エッジで皮質の支持を得ることによって、良好な初期固定を実現し、骨の成長を高めるための内骨膜、海綿骨、髓内血行の温存が図れます。



Design Rationale



Freedom of movement

ネックデザインは、ROMをより大きくし高い強度を実現するためのバランスを考慮しています。また、鏡面加工された表面は、軟部組織との接触もしくは臼蓋側のカップとインピンジした際にダメージを低減します。

Optimally adapted product range

サイズ分布を解剖学的に沿ってデザインしており、131°のスタンダードステムと123°のラテラルステムのラインナップで、ほぼすべての患者のサイズ適合および生体力学的機能の回復を目指してデザインされています。

High primary stability

長方形断面を有したダブルテーパーのステムは、皮質骨における優れた初期回旋安定性を有しております。これにより両軸において良好な荷重分散をもたらす、インプラントの沈下を防止します。

The point of reference

ステムの肩の部分は術前計画と術中のステムの位置の指標として用いられます。さらにまた、抜去用の6mmのねじ切りもデザインしております。

MIS-friendly design

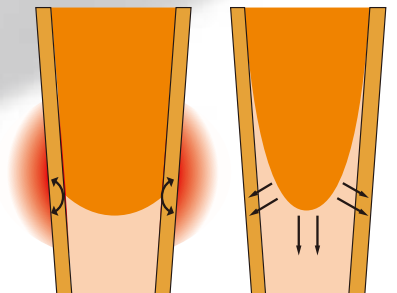
MIAステムのデザインは、ブローチとステムをカーブさせながらの挿入を可能にします。これによって大転子部の骨切除量を減らして付着部の筋腱の温存に対応し、筋肉と皮膚を保護します。

Excellent secondary stability

SL-PLUS[®] MIA HA ステム近位部のコーティングは、骨幹端部での生体適合性を増加させ骨成長を促進させることを目指して施されました。

Reduced distal tension peaks

ステム遠位端の形状は、丸くて滑らかなピラミッドのような形を採用しております。これはインプラント先端への力の生理的伝達を促進し、遠位骨幹部の一部分のみへ荷重が集中することを防ぎます。



“ On the one hand, the SL-PLUS[®] MIA HA satisfies the latest requirements for a hip implant - suitable for a minimally invasive surgical technique and rapid, reliable osseointegration - while, on the other, it is capable of achieving long-term survival thanks to its proven anchorage principle ”

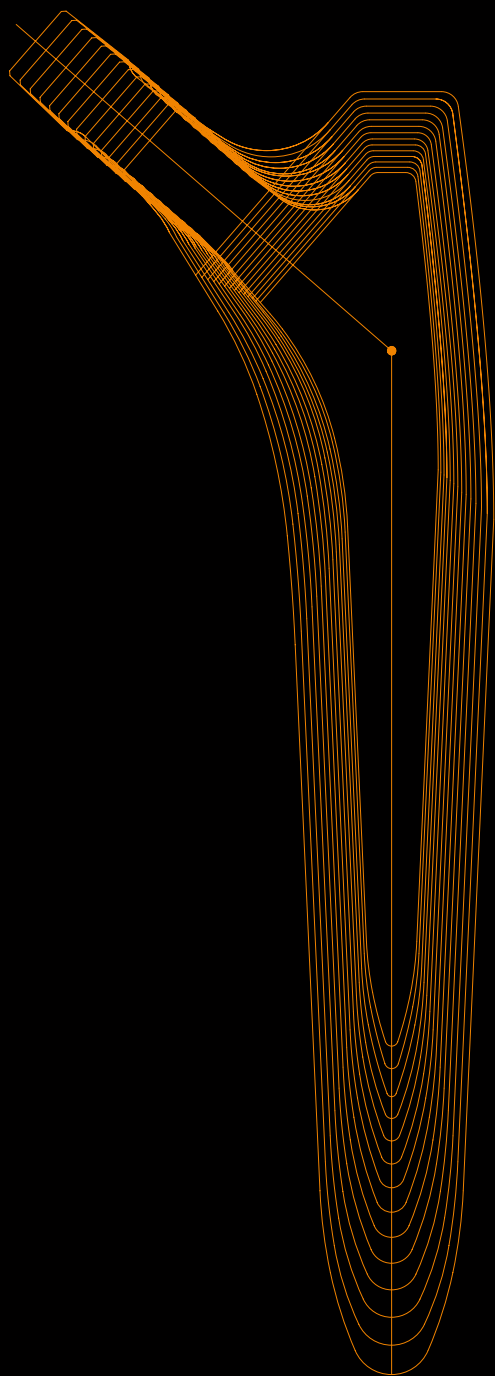
Primarius Univ.-Prof.Dr.med. Peter Ritschl, Vienna

※本コメントは個人による見解であり、効果を保証するものではありません。

Optimal Stem Range

SL-PLUS[®] MIA ステムは、合計20のステムをラインナップしております：

スタンダード11サイズとラテラル9サイズ。ステップレスのサイズ増加はコンピュータを駆使したサイズ解析によって開発されました。そのため、さまざまな髓腔形状に適合しやすく、術中の適正なサイズ選択を容易にすることができます。



SL-PLUS MIA HA ステム

サイズ	カタログ番号		ステム長		オフセット長 (M / +4mm)		頸体角	
	スタンダード	ラテラル	スタンダード	ラテラル	スタンダード	ラテラル	スタンダード	ラテラル
01	7500-0172	—	128mm	—	33	—	131°	123°
0	7500-0173	—	132mm	—	34	—		
1	7500-0174	7500-0186	137mm		35	41		
2	7500-0175	7500-0187	141mm		36	42		
3	7500-0176	7500-0188	145mm		37	44		
4	7500-0177	7500-0189	150mm		38	45		
5	7500-0178	7500-0190	154mm		40	47		
6	7500-0179	7500-0191	159mm		41	48		
7	7500-0180	7500-0192	163mm		42	50		
8	7500-0181	7500-0193	168mm		44	51		
9※	7500-0182	7500-0194	173mm		45	53		

※は特注品につき、弊社営業担当者にお問い合わせください。

Two Offset Options

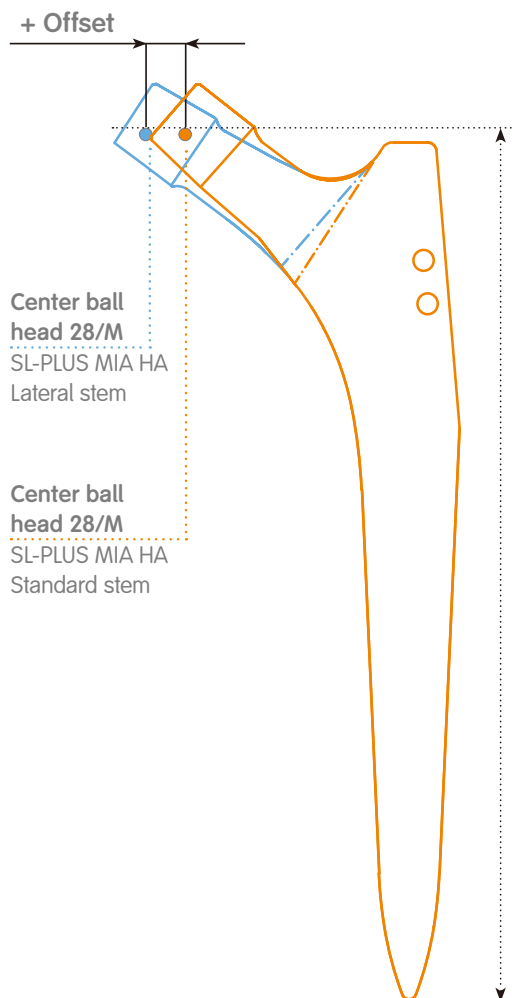
解剖学的に正しいオフセット再建は非常に重要です。SL-PLUS[®] MIA HA システムは2つのオプションが選択可能です：

- ・スタンダード シテム：131°
- ・ラテラル シテム：123°

オフセットはM/+4mmヘッドですとラテラル シテムと回転中心の高さは変わらず+6mmから+9mmの間でオフセットが増加します。

Additional Offset with Ball Head size:					
Stem size	XS/-3	S/+0	M/+4	L/+8	XL/+12
1	5	6	6	7	7
2	6	6	6	7	7
3	6	6	7	7	7
4	6	6	7	7	8
5	6	7	7	7	8
6	7	7	7	8	8
7	7	7	8	8	8
8	7	7	7	8	8
9※	7	7	8	8	9

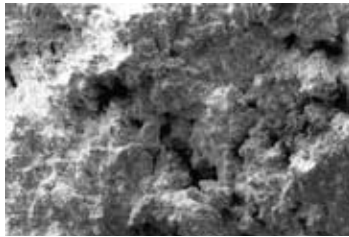
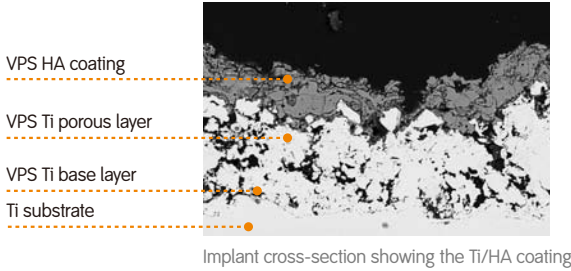
※は特注品につき、弊社営業担当者にお問い合わせください。



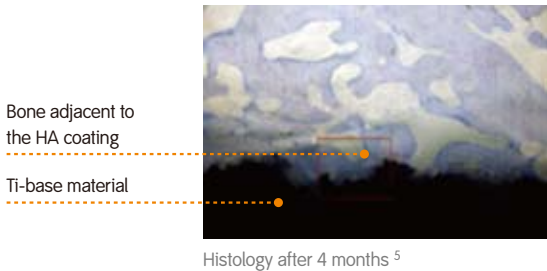
Biocompatible improvement and promotion of the osseointegration

SL-PLUS[◇] MIA HA ステムの主成分材は、ブラスト処理されたチタン合金です。近位部は、バキューム・プラズマ・スプレー (VPS)にてオープン・ポアのチタン・プラズマ層とハイドロキシアパタイト (HA) 層を追加しております。

Electron microscope scans:



The histology from an explanted SL-PLUS MIA HA stem confirms that HA can facilitate implant osseointegration in the early postoperative period:



Advantage of the VPS Ti/HA coating

オープン・ポア・チタン層は、ブラスト面の表面粗さを倍以上にすることにより生体適合性を増加させ骨成長を促進します。¹

HAコーティングは骨細胞と骨堆積(表面の被覆)を促進します。そして、良好な骨結合をサポートします。²

HAコーティングの骨との接合強度は粗面化されたチタン表面との機械的固定により改善されます。これによってコーティング層間剥離を防ぎます。³

局所的にHAが再吸収される場合、下にある粗面化されたチタン・プラズマ・スプレー層が骨結合を促します。⁴

References

- ¹ H Schmotzer, S Ulrich: Osteointegration-Different surfacetextures and coatings of cementless orthopaedic implants;p 13, 2000
- ² Effect of plasma sprayed hydroxyapatite coating on osteoconductivity of commercially pure titanium implants. Int. J. Oral. Maxillofac Implants Vol.15, No. 4, 2000.
- ³ Plasma spraying for medical application, European Cells and Materials Vol. 10. Suppl. 1, 2005 (page 1) ISSN 1473-2262.
- ⁴ HA coatings for implants in surgery. In High Tech Ceramics, pp. 381-386. Edited by P. Vincencini. Amsterdam, Elsevier Science, 1987.
- ⁵ Image courtesy of OA Priv.-Doz. Dr. Monika Huber, SMZ Otto Wagner Hospital, Pathological- Bacteriological Institute, Vienna

“ The SL-PLUS[®] MIA HA stem is characterized by its secure anchorage of the SL-PLUS stem coupled with the possibility of a muscle- and bone-saving surgical technique. ”

Univ.-Prof. Dr. med. Carsten Perka, Berlin

※本コメントは個人による見解であり、効果を保証するものではありません。

Publications

Title / Reference	Author / s	N	Follow-up
Preliminary clinical application of SL-PLUS MIA femoral stem prosthesis in total hip arthroplasty Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi. 2013 Mar;27(3):283-7	Wei B, Wang L, Jin C, Xu Y	38	13.6 months
The SL-Plus-Mia-stem – Results after 1000 implantations Deutscher Ärzte-Verlag OUP 2012; 1 (5). DOI 10.3238/oup.2012.0208-0211	J. E. Brandenburg, U. Steiger	1000	5 years
4 Jahre minimal-invasive HTEP mit dem SL-MIA-Schaft Was hat sich bewährt? Was hat sich geändert? JATROS Unfallchirurgie & Sporttraumatologie 2 2010	G. Pflüger	200	1 year
The bioactive hydroxyapatite coated SL-PLUS TiHA MIA [®] stem in MIS. Clinical and radiological results after minimally invasive THR Poster SICOT 2010	G. Pflüger; S. Junk-Jantsch; J. Bonomo	1'865	NA
MIS and the Demands on Bearing Couples Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty Ceramics in Orthopaedics 2007, pp 329-340	S. Junk-Jantsch and G. Pflüger	342	NA

Case follow-ups illustrating the excellent short-to medium-term clinical outcomes

Case 1



Preop: Female patient, 57 years, right hip



6 days post-op: SL-PLUS MIA HA w. BICON-PLUS



3.5 years post-op: well osseointegrated SL-PLUS MIA HA stem with a visible minisclerotic lines around the Ti/HA coated area

Case 2



Preop: Male patient, 81 years, left hip



3 months follow-up: SL-PLUS MIA HA w. R3 following THA on the left hip.



3 months follow-up: SL-PLUS MIA HA w. R3 implanted following THA on the left hip.

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. 術者は、製品に特定の制限及び警告事項(例えば体重制限、システム内での互換性制限等)があれば患者に伝え、術者自身もこれに留意すること。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 滅菌済みインプラントは再滅菌しないこと。
3. 使用済みインプラントもしくは開封済み(誤開封)インプラントは、再滅菌しないこと。
4. インプラントに損傷を認めた場合は、使用しないこと。
5. 本品は股関節置換以外の目的に使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るで使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
6. 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. 局所性/全身性の急性または慢性的感染症がある患者、あるいは感染症の既往歴がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
2. 手術部位周辺に感染症がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]

3. 関節の機能を妨げる可能性のある重篤な筋疾患、神経系疾患(シャルコー関節等)または血管系疾患がある患者には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
4. インプラントの安定した設置を妨げる可能性のある骨量が不十分または骨質不良の症例には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
5. 下記のようなインプラントの機能を妨げる可能性のある合併症がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
 - ・インプラント材料に対してアレルギーがある患者。[再置換の可能性がある。]
 - ・腎不全または心不全の患者。[血中の金属イオン濃度が上昇し、病状が悪化する可能性がある。]
6. 妊娠している患者には使用しないこと。
7. 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者などで、術後の治療方針に従うことが困難であると予想される患者には使用しないこと。[インプラントの破損及び緩みの可能性がある。]

<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。
2. 本品ステムとサイズ 36mm-3 のフェモラルヘッド及び +16mm サイズのネック長を有するフェモラルヘッドとの併用はしないこと。[ネックの折損の可能性がある。]

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: SL-PLUS MIA HA ヒップシステム

承認番号: 22600BZX00411000

販売名: SL-PLUS ヒップシステム

承認番号: 22300BZX00043000

販売名: スミス・アンド・ネフュー BICON-PLUS II

承認番号: 21900BZX00059000

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: デルタ セラミック ヘッド

承認番号: 22400BZX00299000

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

OH304
201701-2
cat_slplusmiaha_v2