

Motion for life

 **smith&nephew**
REFLECTION[®]
Acetabular System



REFLECTION[◇] ACETABULAR SYSTEM

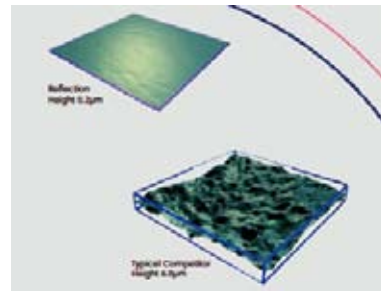
リフレクション[◇]は摩耗粉の低減とロッキングの完成度を高めるデザインを目指しました。

また、固定力、使いやすさの点も考慮されています。



内面のポリッシュ加工

シェルライナー間でのマイクロモーションはバックサイドウェアを引き起こすと実証されています。リフレクションカップは内面に鏡面加工を施しており、摺動面の大腿骨ヘッドに要求されている値にまで表面を滑らかにしております¹。



ポーラスコーティング

リフレクションカップではRoughCoatポーラスコーティングを採用しています。RoughCoatをスクラッチフィットさせることにより初期固定力を高め、自足的な固定が期待できます。

また、2~3層にデザインされたポーラスコーティングは、20~40%の多孔性を有しており、ポアサイズは平均170µmであります。このポアサイズはボーンイングロースが期待できると実証されています²。

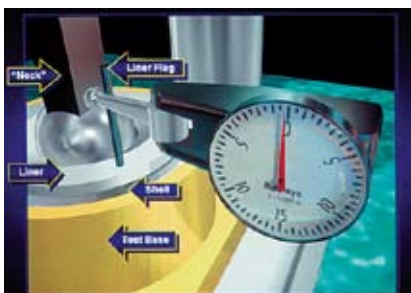
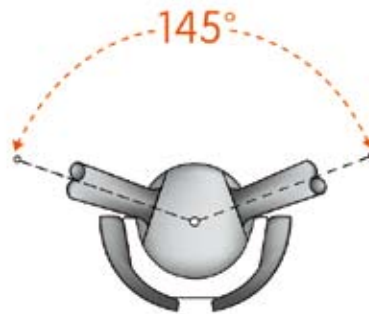


※本文中で使用される器械の名称は略称を用いています。

※ご使用に際しては、「使用上の注意」等を添付文書で必ずご確認ください。

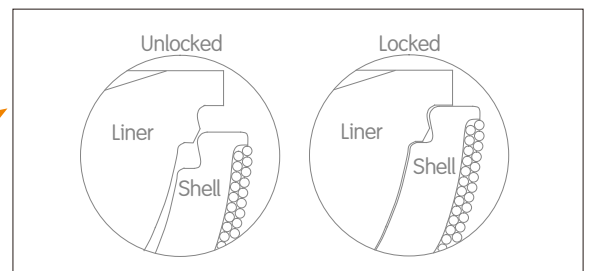
大きなROM

スミス・アンド・ニューでは、インピンジメントの問題やROMは大腿骨ステムのネックデザインだけを改良しても不十分であると考えています。リフレクション®ライナーはチャンファーをデザインすることで大きなROMを実現しました。SYNERGY SELECT IIシステムとの組み合わせで最大145°を実現しています。



ロッキングメカニズム

多くの実験の結果、マイクロステーブルロッキング機構はシェルライナー間のマイクロモーションを低減させています³⁻⁶。内部調査によると、マイクロモーションによる破損試験でリフレクションは非常に損傷が少量という結果となりました⁷。



高い適合性

リフレクションはシェルとの高い適合性を実現しています。Greenwaldらの研究によれば⁵、ポリエチレンの適合性は高く、クリアランスが最小の群に部類されると述べられています。本研究以降、他製品も改良を試みられていますが、リフレクションシステムは基準とされています。

ポリエチレンの厚み

Bartellらによれば、ポリエチレンの厚みは4~6mm必要と述べられています。リフレクションライナーは最低5mmの厚みを確保しております。使用されているライナーの90%以上は6mm以上確保されております。

Femoral Head Size	Acetabular Cup Size (mm)					
	42	44	46-48	50-52	54-56	58-60
22 mm	6	7	8	10	12	13
26 mm	-	5	6	8	10	11
28 mm	-	-	5	7	9	10
32 mm	-	-	-	5	7	8
36 mm	-	-	-	-	5	6

REFLECTION[◇] ACETABULAR SYSTEM

REFLECTION

SP3/SPMは半球型カップデザインを採用しており、骨の厚い部分にスクリー固定が可能となるようなデザインを目指しました。



ホールデザイン

プライマリーTHAにおいて、寛骨臼へのスクリー固定は上方の骨の厚い方向へ設置することがよくあります。Wasielowskiらは寛骨臼内における骨の厚い部分はそれほど広くないと報告しております⁹。SP3はこれに基づいてスクリーホールの位置をデザインしております。



■ 厚み 35mm以上
■ 厚み 25mm以上

ホールカバー

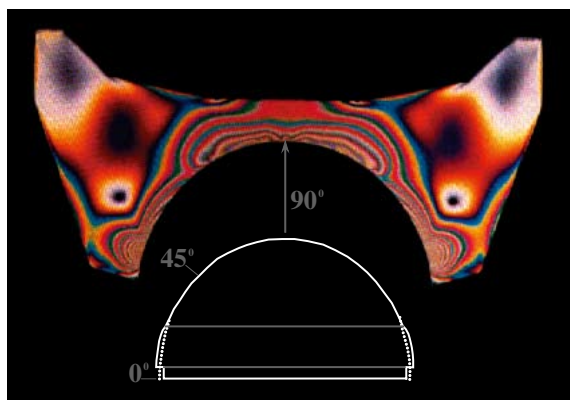
シェルの頂部に穴をデザインし、打ち込み器と接続することでカップの固定は容易となりました¹⁰。しかしながら、シェル内を完全に密閉すれば、ポリエチレンのデブリスの流出を防止し、またクリープ変形の低減も期待できます。SP3には頂部のカバーに加え、スクリーホールのカバーも用意しております¹¹。



REFLECTION^o INTERFIT



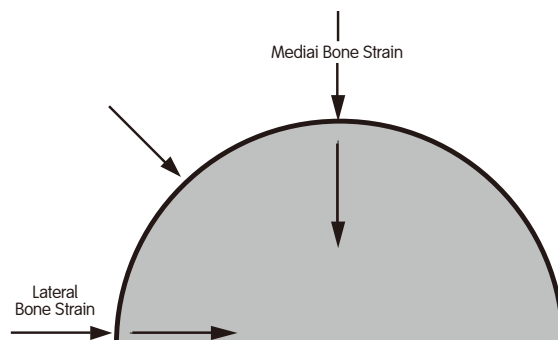
INTERFITはロープロファイルカップデザインを採用しており、シェル周辺をビルドアップすることで良好なストレス伝達を目指しました。



光弾性応力解析法による荷重分析

シェル辺縁部のビルドアップ

リフレクション^oインターフィットシェルは、シェル辺縁部を膨らませた二重半球デザインにより、寛骨臼への良好なストレスの伝達を可能にしました。内側への応力集中を避け、寛骨臼辺縁部での良好な固定が期待できます。



プレスフィット

リフレクション^oインターフィットシェルはシェル周辺部の膨らみをサイズごとに大きくデザインしています。これによりどのサイズでも同等のプレスフィットが得られ、全周に渡っての適切なストレス分散が期待できます¹²。

Shell Size [mm]	Peripheral Press-fit [mm]
42	1.50
44	1.50
46	1.55
48	1.60
50	1.65
52	1.70
54	1.75
56	1.80
58	1.85
60	1.90
62	1.95

REFLECTION[◇] ACETABULAR SYSTEM

REFLECTION XLPE LINERS

リフレクション[◇] XLPE ライナーは摩耗粉の発生を低減させるため、さまざまなテストを基に採用されました。

摩耗粉数

リフレクションXLPE 10Mradのクロスリンクポリエチレンはノンクロスリンクポリエチレンと比較し発生する摩耗粉数が72%少なく、全ての粒子サイズにおいて発生摩耗粉数が最も少なくなっています¹³。

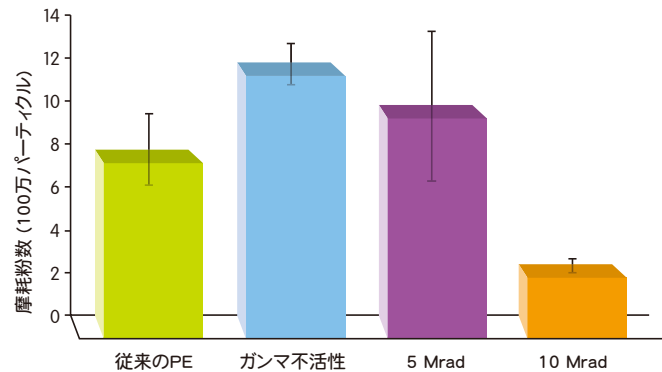
フィルターの改善

より正確に摩耗を評価するため、ヒップシミュレーターで使用した摩耗粉が混入している血清を濾過し、取り出した個々の摩耗粉の大きさを走査電子顕微鏡(SEM)で分析しました。

スミス・アンド・ネフューでは従来、0.2 μ mの濾紙を使用していましたが、クロスリンクポリエチレンの摩耗粉が非常に小さいため、0.05 μ mの濾紙を採用しました。

このため、0.2 μ mの場合と比較して、98%以上小さい摩耗粉をも捕らえる事が可能となっています。(図1)

ヒップシミュレーター
1000万サイクル試験による摩耗粉発生率



0.2 μ m 濾紙の SEM 画像

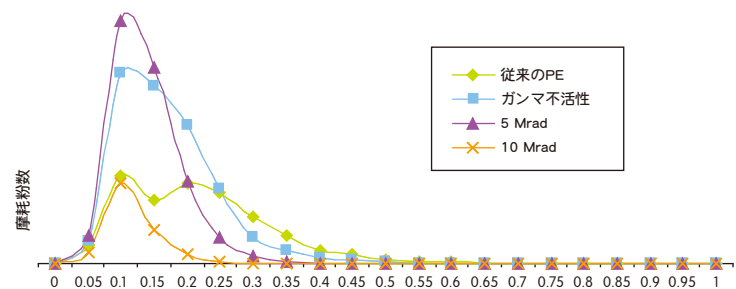


0.05 μ m 濾紙の SEM 画像

濾紙のサイズが異なると摩耗粉発生率も大きく変化します

図1

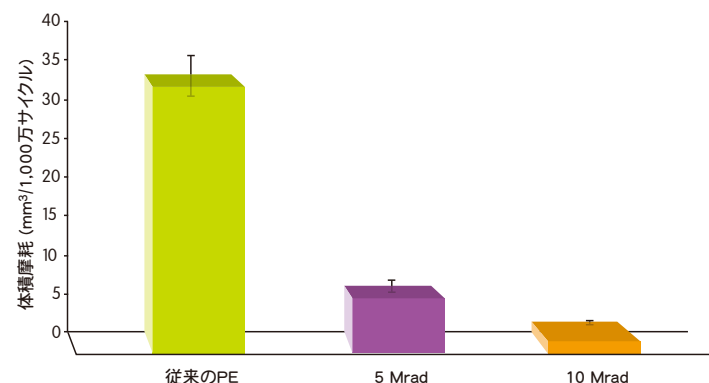
上記試験のサイズ分布



0.05 μ mの濾紙では、ほとんどの摩耗粉を捕らえることができます

摩耗体積

摩耗体積は内部テストでの摩耗粉の合計から算出しています。この調査法においても摩耗体積は重量で調査したものと同一相関関係となっています。推定では、XLPEの摩耗体積はノンクロスリンクポリエチレンと比べ、95%減少しました¹⁴。



REFLECTION° XLPE LINERS



0° ニュートラルライナー

ニュートラル 0° ライナーは可動域が最も広くなり、カップが適切な前方開角、外転角の場合使用します。



20° オーバーハングライナー

20° オーバーハングライナーは関節動揺性があるなど、カバレッジが必要なとき、使用できます。



ラテラライズドライナー

ラテラライズドライナーはヘッド中心が 4mm 外方へシフトするようにデザインされています。カップを内方に設置する際、大腿骨側のネック長がさらに必要な際などに使用します。



アンテバーテッドライナー

アンテバーテッドライナーはヘッド中心が 4mm 外方へシフトしており、さらに 20° リップが高くなっております。

REFLECTION[◇] ACETABULAR SYSTEM

Catalog Information ACETABULAR COMPONENTS



リフレクション [◇] シェル			
外径	0 ホール	3 ホール	マルチホール
	カタログ番号	カタログ番号	カタログ番号
φ 42mm		7133-6442	
φ 44mm		7133-6444	
φ 46mm	7133-4146	7133-6446	
φ 48mm	7133-4148	7133-6448	
φ 50mm	7133-4150	7133-6450	7133-5150
φ 52mm	7133-4152	7133-6452	7133-5152
φ 54mm	7133-4154	7133-6454	7133-5154
φ 56mm	7133-4156	7133-6456	7133-5156
φ 58mm	7133-4158 *	7133-6458 *	7133-5158 *
φ 60mm	7133-4160 *	7133-6460 *	7133-5160 *

60mmより上のサイズに関してはお問合せください。



リフレクション シェル インターフィット シェル			
外径	0 ホール	3 ホール	マルチホール
	カタログ番号	カタログ番号	カタログ番号
φ 42mm	7133-4042	7133-6042	
φ 44mm	7133-4044	7133-6044	
φ 46mm	7133-4046	7133-6046	
φ 48mm	7133-4048	7133-6048	
φ 50mm	7133-4050	7133-6050	7133-5050
φ 52mm	7133-4052	7133-6052	7133-5052
φ 54mm	7133-4054	7133-6054	7133-5054
φ 56mm	7133-4056	7133-6056	7133-5056
φ 58mm	7133-4058 *	7133-6058 *	7133-5058 *
φ 60mm	7133-4060 *	7133-6060 *	7133-5060 *

60mmより上のサイズに関してはお問合せください。

オールポリカップ

サイズ	カタログ番号	
	22mm	28mm
φ 40mm	7135-2240	
φ 43mm	7135-2243	
φ 46mm	7135-2246	7135-2846
φ 49mm	7135-2249	7135-2849
φ 52mm	7135-2252	7135-2852
φ 55mm	7135-2255	7135-2855
φ 58mm	7135-2258 *	7135-2858 *
φ 61mm	7135-2261 *	7135-2861 *

XLPE LINERS

XLPEライナー

サイズ	カタログ番号 (内径φ 22mm)		カタログ番号 (内径φ 26mm)		カタログ番号 (内径φ 28mm)	
	0°	20°	0°	20°	0°	20°
φ 42mm	7133-3351	7133-3301				
φ 44mm	7133-3352	7133-3302	7133-3362	7133-3312		
φ 46-48mm	7133-3353	7133-3303	7133-3363	7133-3313	7133-3373	7133-3323
φ 50-52mm	7133-3354	7133-3304	7133-3364	7133-3314	7133-3374	7133-3324
φ 54-56mm	7133-3355	7133-3305	7133-3365	7133-3315	7133-3375	7133-3325
φ 58-60mm	7133-3356 *	7133-3306 *	7133-3366 *	7133-3316 *	7133-3376 *	7133-3326 *

サイズ	カタログ番号 (内径φ 32mm)		カタログ番号 (内径φ 36mm)	
	0°	20°	0°	20°
φ 50-52mm	7133-2071	7133-1088		
φ 54-56mm	7133-2072	7133-1089	7133-1311	7133-1315
φ 58-60mm	7133-2073 *	7133-1090 *	7133-1312 *	7133-1316 *

ラテラライズドライナー

サイズ	カタログ番号			
	26mm	28mm	32mm	36mm
φ 44mm	7133-4562			
φ 46-48mm	7133-4563	7133-4573		
φ 50-52mm	7133-4564	7133-4574	7133-2078	
φ 54-56mm	7133-4565	7133-4575	7133-2079	7133-1319
φ 58-60mm	7133-4566 *	7133-4576 *	7133-2080 *	7133-1321 *

アンテバーテッドライナー

サイズ	カタログ番号			
	26mm	28mm	32mm	36mm
φ 44mm	7133-4512			
φ 46-48mm	7133-4513	7133-4523		
φ 50-52mm	7133-4514	7133-4524	7133-1082	
φ 54-56mm	7133-4515	7133-4525	7133-1083	7133-1324
φ 58-60mm	7133-4516 *	7133-4526 *	7133-1084 *	7133-1325 *

キャンセラス スクリュー

カタログ番号	サイズ
7133-6515	φ 6.5mm × 15mm
7133-6520	φ 6.5mm × 20mm
7133-6525	φ 6.5mm × 25mm
7133-6530	φ 6.5mm × 30mm
7133-6535	φ 6.5mm × 35mm
7135-6540	φ 6.5mm × 40mm
7135-6550 *	φ 6.5mm × 50mm

スレッド ホールカバー

カタログ番号
7133-0001

スクリューホールカバー

カタログ番号
7133-2500

スクリューホールカバーはリフレクション シェル 3 ホール、リフレクション シェル マルチホールのみで使用できます。

*特注品

サイズ 58mm 以上のカップ、ライナー及び 50mm のキャンセラスクリューは通常在庫ではありません。ご使用の際には、弊社営業にお問合せください。

REFLECTION[◇] ACETABULAR SYSTEM

Endnotes

1. ISO 7206-2
2. Friedman RJ, Black J, Galante JO, Jacobs JJ, Skinner HB. Current concepts in orthopaedic biomaterials and implant fixation. *Instr Course Lect.* 1994; 43:233-55. Review.
3. Chen, PC, mead, EH Pinto, JG, Colwell, CW. Polyethylene wear debris in modular acetabular prostheses. *Clin Orthop.* 1995 Aug; (317)44-56.
4. Lieberman, JR, Kay, RM, Hamlet, WP, Park, SH, Kabo, JM. Wear of the polyethylene liner-metallic shell interface in modular acetabular components. An in-vitro analysis. *J Arthroplasty.* 1996 Aug; 11(5) :602-8.
5. Williams, VG 2nd, Whiteside, LA, White, SE, McCarthy, DS. Fixation of ultra-high-molecular-weight polyethylene liners to metal-backed acetabular cups. *J Arthroplasty.* 1997 Jan; 12(1): 25-31.
6. Fehring, TK, Smith, SE, Braun, ER, Mobley, C, Wang, PL, Griffin, WL. Motion at the modular acetabular shell and liner interface, A comparative study. *Clin Orthop.* 1999 Oct; (367): 306-14
7. Smith & Nephew Internal Testing.
8. Rosner BI, Postak PD, Greenwald AS. Cup/liner conformity of modular acetabular designs. Scientific Exhibit. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Orlando, FL, February 16-21, 1995.
9. Wasielewski RC, Cooperstein LA, Kruger MP, Rubash HE. Acetabular anatomy and the transacetabular fixation of screws in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 1990 Apr; 72(4): 501-8.
10. Kroeber, MW, Ries, MD, Ashford, F, Lotz, J. Impact biomechanics and pelvic deformation during insertion of press-fit acetabular cups. Scientific Exhibit. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Anaheim, CA, February 4-8, 1999.
11. Huk, OL, Bansal, M, Betts, F, Rimnac, CM, Lieberman, JR, Huo, MH, Salvati, EA. Polyethylene and metal debris generated by non-articulating surfaces of modular acetabular components. *J Bone Joint Surg Br.* 1994 Jul; 76(4): 568-74.
12. Ries MD, Harbaugh M. Acetabular strains produced by oversized press fit cups. *Clin Orthop.* 1997 Jan; (334): 276-81.
13. Ries MD, Scott ML, and Jani S. Relationship between Gravimetric wear and particle Generation in hip simulators: Conventional compared with cross-linked polyethylene. *J Bone Joint Surg. Am.*, Nov 2001; 83: S116-22.
14. Scott M, Morrison M, et al. A method to quantify, etc.

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 全人工股関節、人工股関節寛骨臼コンポーネント

【警告】

<使用方法>

1. セメント用コンポーネントは、骨セメントを用いて埋入すること。〔骨セメントを必ず併用するように開発された製品である。〕
2. 骨セメントを併用する場合は、骨セメントの添付文書を必ず熟読し、その指示に従うこと。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止及び再滅菌禁止。
2. スモールテーパーシステム(10/12 ネックテーパー)で+12mm以上のネック長を持つヘッドの使用は避けること。〔ネックの折損の可能性がある。〕
3. 本品に過剰な力を加えないこと。〔折損等の原因となる。〕
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. 骨または骨セメント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あるいは関節内感染症の既往がある症例。〔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。〔転倒による骨折やインプラントの破損及び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はある。〕

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はある。〕

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て使用しないこと。

2. 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせて使用しないこと。

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て使用しないこと。

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：Matrix ヒップ システム

承認番号：20400BZY01120000

販売名：Matrix ヒップ システムIII

承認番号：21500BZY00373000

販売名：リフレクション XLPEライナー

承認番号：22300BZX00092000

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.
©2014-2017 Smith & Nephew KK

OH073
201701-2
cat_reflection_v2