

 smith&nephew

**POLARSTEM<sup>®</sup>**  
Cementless Stem System



## Design Rationale



**15** years  
200'000 implantations

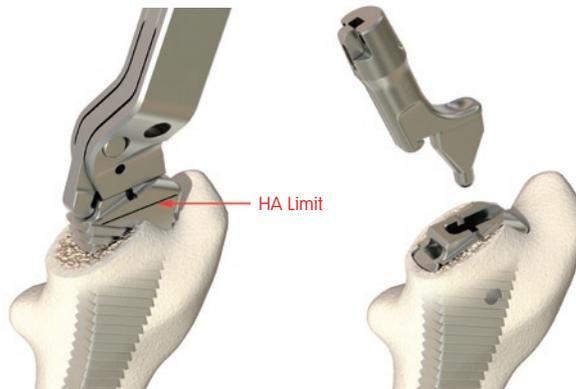
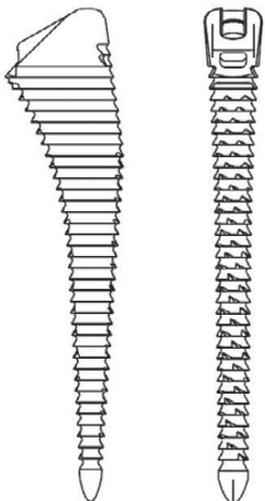
Supporting healthcare professionals for over 150 years

# The Design

POLARSTEM®は初期固定性の向上とステム遠位でのロックの回避を目指し、トリプルテーパのセルフロックングデザインを採用しました。



# Instrumentation



- ・Female Connectionの採用により、Femur Firstの手術の際にも寛骨臼側の処理が容易
- ・POLARSTEMのコンパクションラスプは内外側でより強固な圧縮骨を形成

# The Clinicals

Groupe Gilesはオッセオインテグレーションをより確実に達成し、ステム沈下やDistal Lockを避けることを目指しPOLARSTEM<sup>◇</sup>をデザインしました。



First clinical use: 2002  
 ODEP rating: 5A\*  
 Implantations to date: >200,000

## POLARSTEM / R3 Best performing cementless hip combination in the UK...

...according to the 5 years results in the 13th Annual Report 2016 of the National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (based on cumulative percentage of revision).



Stem/cup brand	n	Median (IQR) age at primary	Percentage (%) males	Cumulative percentage probability of revision (95% CI) at:					
				1 year	3 year	5 year	7 year	10 year	12 year
<b>Uncemented</b>									
A	23,475	66 (59-73)	43%	0.93 (0.81-1.06)	1.96 (1.78-2.15)	2.75 (2.51-3.00)	3.37 (3.74-3.70)	4.38 (3.74-5.13)	6.60 (3.39-12.66)
B	4,039	70 (64-75)	39%	0.75 (0.52-1.07)	1.69 (1.33-2.14)	2.51 (2.06-2.84)	3.59 (3.03-4.26)	5.70 (4.87-6.67)	9.28 (7.41-11.59)
C	108,331	66 (59-73)	44%	0.81 (0.76-0.87)	1.70 (1.62-1.79)	2.72 (2.60-2.84)	4.36 (4.17-4.55)	7.23 (6.77-7.73)	8.18 (7.39-9.05)
D	2,849	67 (61-74)	39%	0.65 (0.41-1.03)	1.23 (0.87-1.72)	1.75 (1.30-2.35)	2.22 (1.68-2.94)	3.15 (2.21-4.47)	3.15 (2.21-4.47)
E	2,608	61 (54-67)	54%	1.08 (0.74-1.55)	7.55 (6.59-8.63)	23.38 (21.79-25.08)	35.40 (33.55-37.32)	43.67 (41.08-46.34)	-
F	2,602	66 (57-74)	39%	1.19 (0.81-1.73)	2.14 (1.51-3.03)	2.35 (1.64-3.37)	-	-	-
G	16,556	69 (62-75)	40%	1.01 (0.87-1.17)	1.72 (1.53-1.94)	2.10 (1.88-2.34)	2.64 (2.38-2.91)	3.52 (3.18-3.89)	4.09 (3.64-4.60)
H	18,902	66 (59-73)	44%	1.13 (0.93-1.29)	1.86 (1.66-2.08)	2.21 (1.98-2.46)	2.64 (2.33-3.00)	-	-
POLARSTEM Cementless R3 Cementless	4,403	67 (60-73)	45%	0.58 (0.39-0.87)	0.92 (0.65-1.31)	1.05 (0.71-1.55)	-	-	-
I	4,966	65 (59-73)	43%	1.17 (0.91-1.52)	2.58 (2.17-3.08)	3.79 (3.26-4.41)	4.48 (3.88-5.17)	5.92 (5.05-6.93)	-
J	2,675	65 (56-71)	50%	1.02 (0.69-1.49)	1.69 (1.18-2.42)	2.75 (1.82-4.41)	4.94 (3.00-8.08)	-	-
K	18,526	65 (58-72)	44%	1.09 (0.95-1.25)	1.50 (1.32-1.70)	1.79 (1.58-2.04)	2.10 (1.80-2.44)	-	-
L	2,785	64 (55-71)	41%	1.08 (0.75-1.57)	1.49 (1.06-2.09)	3.09 (2.05-4.63)	6.64 (3.58-12.14)	-	-
M	2,591	63 (55-69)	45%	0.86 (0.55-1.33)	1.45 (1.00-2.10)	1.77 (1.11-2.82)	-	-	-
N	4,004	61 (53-68)	49%	1.13 (0.84-1.53)	1.84 (1.42-2.37)	1.95 (1.50-2.55)	-	-	-



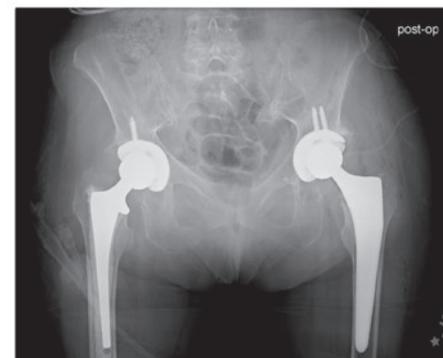
## Clinicals



Dorr type A  
Champagne flute canal



Dorr type B  
Normal canal



Dorr type C  
Stove Pipe wide canal

# POLARSTEM<sup>◇</sup> Catalog Information



## POLARSTEM Collarless lineup

サイズ	カタログ番号		
	スタンダード	ラテラル	バルガス
01	7510-0462	—	—
0	7510-0463	—	7510-2072
1	7510-0464	7510-0474	7510-2073
2	7510-0465	7510-0475	7510-2074
3	7510-0466	7510-0476	7510-2075
4	7510-0467	7510-0477	7510-2076
5	7510-0468	7510-0478	7510-2077
6	7510-0469	7510-0479	7510-2078
7	7510-0470	7510-0480	7510-2079
8*	7510-0471	7510-0481	—
9*	7510-0472	7510-0482	—



## POLARSTEM Collared lineup

サイズ	カタログ番号	
	スタンダード	ラテラル
01	7501-8399	—
0	7501-8400	—
1	7501-8401	7501-8412
2	7501-8402	7501-8413
3	7501-8403	7501-8414
4	7501-8404	7501-8415
5	7501-8405	7501-8416
6	7501-8406	7501-8417
7	7501-8407	7501-8418
8*	7501-8408	7501-8419
9*	7501-8409	7510-2209

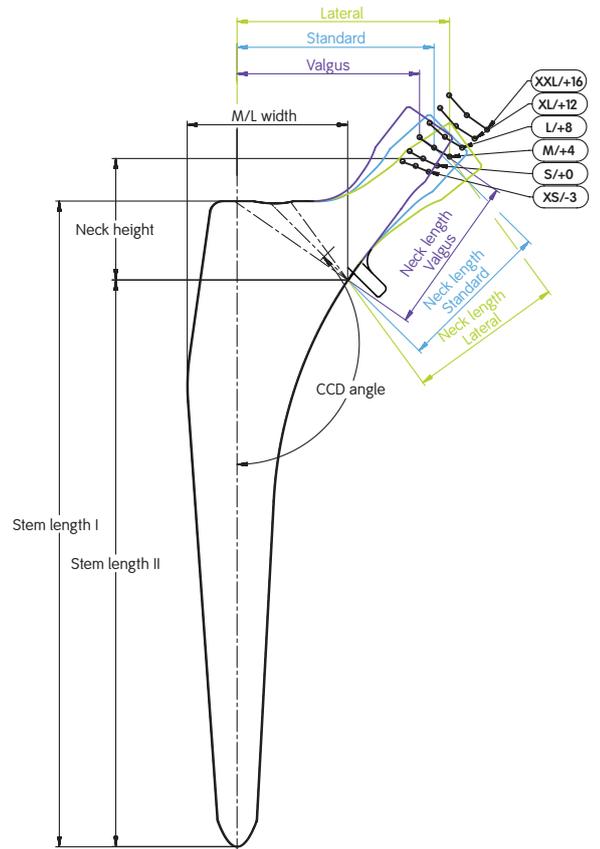
サイズ	ステム長 (mm)			頸体角		
	スタンダード	ラテラル	バルガス	スタンダード	ラテラル	バルガス
01	101	—	—	135°	126°	145°
0	107	—	107			
1		114				
2		118				
3		122				
4		125				
5		129				
6		133				
7		137				
8*	141		—			
9*	145		—			

\*特注品につき、弊社営業担当者にお問い合わせください。

# Dimensions

## Specification

サイズ	stem length I (mm)	stem length II (mm)	M/L width (mm)	CCD angle Valgus	CCD angle Standard	CCD angle Lateral
01	119	101	30		135°	
0	125	107	29	145°	135°	
1	132	114	31	145°	135°	126°
2	136	118	32	145°	135°	126°
3	139	122	34	145°	135°	126°
4	143	125	35	145°	135°	126°
5	147	129	36	145°	135°	126°
6	151	133	38	145°	135°	126°
7	155	137	38	145°	135°	126°
8	159	141	40		135°	126°
9	163	145	41		135°	126°



## Neck Height Valgus Standard Lateral (mm)

サイズ	-3			+0			+4			+8			+12		
01															
0	28	24		30	28		32	30		35	33		38	35	
1	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
2	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
3	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
4	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
5	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
6	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
7	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
8		26	25		28	26		30	28		33	30		35	32
9		26	25		28	26		30	28		33	30		35	32

## Neck Offset Valgus Standard Lateral (mm)

サイズ	-3			+0			+4			+8			+12		
01															
0	34	35		36	37		38	39		40	42		42	44	
1	35	38	41	36	39	43	38	42	45	40	44	48	42	47	51
2	36	39	41	37	40	43	39	43	46	41	45	49	43	48	52
3	36	39	42	38	41	44	40	43	47	42	46	50	44	48	53
4	37	40	43	38	42	45	40	44	48	42	46	50	44	49	53
5	38	41	43	39	42	45	41	45	48	43	47	51	45	50	54
6	38	41	44	40	43	46	42	45	49	44	48	52	46	50	54
7	39	42	45	40	43	46	42	46	49	44	48	52	46	51	55
8		42	45		44	47		46	50		49	53		51	56
9		43	46		45	48		47	51		50	53		52	57

## Neck Length Valgus Standard Lateral (mm)

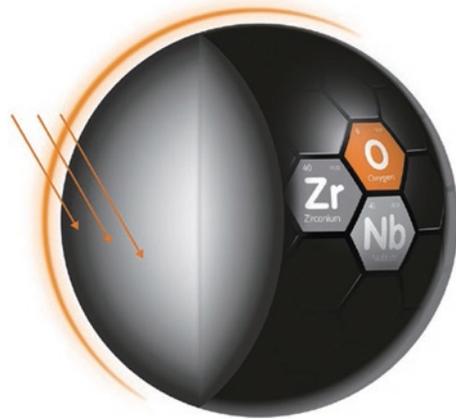
サイズ	-3			+0			+4			+8			+12		
01															
0	30	27		32	29		36	33		39	36		43	40	
1	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
2	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
3	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
4	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
5	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
6	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
7	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
8		29	29		32	32		35	35		39	39		42	42
9		29	29		32	32		35	35		39	39		42	42

# OXINIUM<sup>◇</sup>

OXINIUMは硬度が高く、傷がつきにくい表面を有しており、THAにおける摺動面の摩耗や摩擦係数の低減を目指しております。<sup>1,2,3,4</sup>

OXINIUMはセラミックの低摩耗と金属の強度を合わせ持つインプラント材料です。金属の為破損リスクの軽減が期待できます。また、金属の機械特性をもちながらコーロージョンに対する抵抗性も有しています。<sup>5,6</sup>

OXINIUMはジルコニウムとニオブの合金を熱することで表面約5 $\mu$ mをセラミックに変化させた金属です。コーティングではありません。<sup>7,8</sup>



ASMA - EMAA 2005

Established in 1969, the Engineering Materials Achievement Award recognizes an outstanding achievement in materials or materials systems. In 2005 S&N were awarded this prestigious award for the development of Oxinium.

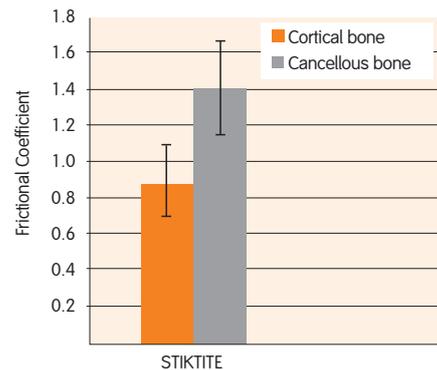
## R3

R3はシェル内面にまで鏡面処理を施し良好な成績が報告されているREFLECTION<sup>◇</sup>シェルのデザインをベースに開発されました。<sup>9</sup>

First clinical use: 2007

ODEP rating: 7A\*

implantations to date: >1,000,000



STIKTITE<sup>◇</sup>ポーラスは高い摩擦係数を有しています。社内試験結果によると、STIKTITEは海綿骨、皮質骨の両方に対しても高い摩擦係数を有することが分かりました。<sup>10,11</sup>

このSTIKTITEが高いスクラッチフィットと初期固定を有することを示しています。



Cross-section of the STIKTITE coating (Porosity 60% Pore Size - 200  $\mu$ m)



Cross-section of a tractional porous coating (Porosity 30% Pore Size - 250  $\mu$ m)



STIKTITEポーラスは3Dの不均一なチタン粉末を焼結処理し、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、より強固なボーンイングロース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。<sup>10</sup>

**【警告】**

**<使用方法>**

1. 術者は、製品に特定な制限及び警告事項(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[「重要な基本的注意」の項参照。]
2. 滅菌済みインプラントは再滅菌しないこと。[「重要な基本的注意」の項参照。]
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。[「重要な基本的注意」の項参照。]
4. インプラントに損傷を認めた場合は、使用しないこと。[「重要な基本的注意」の項参照。]
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の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の感染症がある患者、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。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用]の項参照。]
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。[「相互作用」の項参照。]

**【使用上の注意】**

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者
- (2) 骨粗鬆症患者
- (3) 骨軟化症患者
- (4) 重篤な変形、先天性股関節脱臼を有する患者
- (5) 局所的骨腫を有する患者
- (6) 一般的に抵抗力の低下した患者(HIV、腫瘍、感染症)
- (7) 全身性疾患及び代謝障害を有する患者
- (8) 感染症の病歴や転倒歴のある患者
- (9) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒をしている患者
- (10) 過度の肥満体(BMI >30)の患者
- (11) 可動域以上での振動や負荷を伴う患者
- (12) 過度の運動及び重労働を伴う患者
- (13) インプラント固定の準備又は挿入により生じた術中の血栓症や肺血栓を有する患者
- (14) 術後の耐力構造の弱体化(腫瘍発生や肥大等)による形態学的変化またはインプラント材料の変化(摩耗、インプラントに対する組織反応等)を有する患者。これらの患者は下記の事象を引き起こす可能性がある。
  - ・インプラントや骨の緩み、曲がり、亀裂または破損
  - ・インプラントの摩耗及び緩みによる再置換

2. 重要な基本的注意

●術前

- (1) 本品は人工関節置換の手術手技を熟知している医師のみ使用可能である。さらに、本品に特化したトレーニングへの参加、および(または)本品を熟知した医師による手術への立会いを推奨する。使用前に本添付文書、製品ラベル、類似製品や手術手技の情報を十分に理解すること。本製品の使用に関する情報は当社まで問い合わせること。
- (2) 本品または器械の不適切な適応、手術手技、不適切な選択または操作、滅菌方法をしないこと。これらに起因する有害事象について当社は責任を負いかねる。
- (3) 術前に医師は患者に対し、手術の目的、内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【使用上の注意】4.不具合・有害事象)についても十分に説明を行うこと。本添付文書はそのため情報提供を目的としている。医師は患者に提供した情報を全て文書で記録すること。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性(【使用上の注意】1.使用注意の項参照)がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
- (4) インプラント材料、特に金属イオンによる過敏性反応またはアレルギーの可能性がある。各インプラントの原材料については、当社担当者へ問い合わせること。医師は術前計画の際にインプラント材料に対するアレルギーの可能性について考慮すること。
- (5) 本品は再使用禁止である。取扱説明書に特に明記されている場合を除き、いかなる機械的改造もしくは加工も行わないこと。
- (6) 下記に示すものは情報提供のための目的であり、購入者が実施する洗浄、滅菌方法についての記載ではない。
  - 一般的にインプラントは最低線量25kGyのガンマ線またはエチレンオキシドガスにより滅菌されている。滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
  - インプラントが以下の成分を含んだ物質に触れないようにすること：芳香族あるいはハロゲン化炭化水素、シュウ酸、脂性物質、強酸、強アルカリ、過酸化水素/極度に酸化されている物質、有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物。
- (7) 術前計画で医師は適切なインプラント及び可能性のある組み合わせを予測すること。手術は分析結果(X線、MRI等)に基づいて綿密に計画すること。他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて、追加インプラントを用意すること。不適切な計画は不適切なインプラントタイプ、サイズ又は不適切な位置へのインプラントの設置を引き起こす恐れがある。術前計画及びX線テンプレートの使用については取扱説明書を熟読し、または当社担当者へ問い合わせること。

●術中

- (1) 当社のインプラントは他社製インプラントと組み合わせて使用しないこと。また、手術で一般的に使用されているもの及び取扱説明書に記述されているものを除き、当社が推奨する器械セットを必ず使用すること。他社製品の不当な使用については責任を負いかねる。
- (2) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (3) 本品を包装容器から取り出す際、外箱のラベルの記載とインプラントの刻印が一致しているか確認すること。また、無菌状態を保持すること。トレーサビリティの目的から、埋植した

- インプラントのロット番号を患者のカルテへ記載すること。これを容易にするために、予備ラベルが包装容器内に入っている。
- インプラントは表面を損傷する恐れのある物質との接触を避けること。インプラントの挿入前にインプラントに損傷がないか確認すること。
- 滅菌包装は使用直前に取り除くこと。
- (4) 下記事項に該当する場合はいかなる状況下においても挿入しないこと。
    - ・インプラントに損傷、擦り傷がある場合
    - ・不適切な使用あるいは認可されていない方法で加工されたインプラント
    - ・既に使用されたインプラント
    - ・インプラントの包装あるいは製品ラベルが破損している場合、または包装や製品ラベルに不備がある場合
  - (5) 製品に異変等がある場合には当社または代理店へ返却すること。
  - (6) 術前に取扱説明書を熟読し、手技に関する指示、使用上の注意を厳守すること。固定は長期間の優れたインプラント固着のために重要である。下記のような場合にはインプラントの緩みや有害事象を引き起こす恐れがある。母床骨の準備に起因する、骨構造の過剰な脆弱性
    - ・不適切なインプラントサイズ
    - ・インプラント埋入前の母床骨からの異物の不十分な除去
    - ・インプラント設置時に過度の負荷を加えると骨折や骨損傷を引き起こす可能性がある
  - (7) 開創前に術野から異物、骨片及びその他の破片を丁寧に取り除くこと。
  - (8) 使用済みインプラントもしくは開封済みインプラントは、再滅菌しないこと。
  - (9) インプラント上のハイドロキシアパタイト(HA)コーティングされた表面が、包装材料、手術用手袋、または患者の組織以外のものに接触しないようにすること。
  - (10) HAコーティングはインプラントの固定性を向上させるものではなく、新生骨細胞を誘導するものであるため、インプラントが安定して固定されるよう十分注意を払うこと。

●術後

- (1) インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持すること等)をアドバイスすること。
- (2) 医師は患者に対し、インプラントパスポートを発行すること。患者はこのパスポートを携帯し、歯牙感染、事故による緊急手術または動力源をもつ診断用医療機器(MRI等)による検査前に医療提供者への情報提供に使用すること。パスポートは空港での金属探知機を通過する際にも利用可能である。紛失した場合は、患者はただちに医師へ連絡し、新たなパスポートを取得すること。
- (3) 担当外科医は、術後の追跡調査を忠実に実施すること。また患者には、手術した関節のごくわずかな変化や激しく転倒して強打した場合等、検査を行うよう伝えること。毎年の臨床検査が不可能な場合は、比較対照用のX線写真を送付するよう伝えること。
- (4) 当社の人工関節を使用した患者へ医師又は専門医による術後のケアを行うこと。術後のケア及び治療は非常に重要であり、一般的な手順及び取扱説明書の情報を考慮すること。術後の治療は院内指針に基づき記録すること。患者に対し、インプラントの限界について説明し、耐荷重性、可動域及び許容活動レベルについて注意を促すこと。患者は手術部位に対して異常があった場合は直ちに医師へ連絡することを推奨する。

3. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

4. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
  - ・インプラントの曲がり、変形、緩み、転位、亀裂、機能低下
  - ・インプラント表面の摩耗
  - ・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損
  - ・金属コーティング及び基質境界面またはHAコーティング及び金属コーティングの結合不良によるコーティング材料の離脱または表面剥離
- (2) 重大な有害事象
  - ・脱臼、亜脱臼、可動域の減少、下肢の短縮あるいは伸長
  - ・感染症、骨膜炎
  - ・疼痛
  - ・静脈血栓症、肺塞栓症
  - ・心臓血管障害、脂肪塞栓症のような肺機能不全、神経機能障害
  - ・血腫、創傷血腫、創部の治癒遅延
  - ・片側性負荷または骨質低下による骨折
  - ・異物反応による骨溶解の進行
  - ・大腿骨、臼蓋等の骨折
  - ・金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉またはMRIによる発熱
  - ・金属過敏性反応、インプラント材料によるアレルギー反応、組織反応、メタロシス
  - ・異所性骨形成、大腿骨幹部からの大腿骨コンポーネントの貫通、寛骨臼コンポーネントの骨盤内の突出、大腿骨のインピンジメント、関節周囲の石灰化
  - ・骨化性筋炎
  - ・血管の損傷
  - ・使用時の血圧低下
  - ・上記不具合・有害事象等によるインプラントの抜去及び再置換
- (3) 高齢者への適用
  - ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
  - ・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。

- (4) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
  - 妊婦には本品を使用しないこと。また、産婦、授乳婦及び小児に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。
  - 【保管方法及び有効期間等】
  - 1. 貯蔵・保管方法
    - 包装容器を開けず、高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存
    - 2. 使用の期限(自己認証による)
  - 外箱の表示を参照。手術で使用する製品は全て使用期限内であること。
  - 3. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。

## References

1. N.P. Sheth, P. Lementowski, G. Hunter, and J.P. Garino, "Clinical applications of oxidized zirconium", J. Surg. Orthop. Adv., 17 (1), 2008, pp. 17-26.
2. Long, M., Hunter, G., and Blau, P.J., "Scratch test evaluations of CoCrMo, Ti-6Al-4V, and zirconia", 6th World Biomaterials Cong. Trans., Society For Biomaterials, Minneapolis, MN, 2000, p. 1533.
3. Hunter, G., and Long, M., "Abrasive wear of oxidized Zr-2.5Nb, CoCrMo, and Ti-6Al-4V against bone cement", 6th World Biomaterials Cong. Trans., Society For Biomaterials, Minneapolis, MN, 2000, p. 835.
4. Davidson, J.A., Mishra, A.K., and Poggie, R.A., "Friction and UHMWPE wear of cobalt alloy, zirconia, titanium nitride, and amorphous diamond-like carbon implant bearing surfaces", 4th World Biomaterials Cong. Trans., European Society for Biomaterials, Berlin, FRG, 1992, p. 278.
5. Pawar, V., Jones, B., Sprague, J., Salehi, A., and Hunter, G., "Acidic fretting tests of oxidized Zr-2.5Nb, CoCr and SS modular heads", Medical Device Materials II, M. Helmus and D. Medlin (eds.), ASM International, Materials Park, OH, 2005, pp.403-408.
6. Sprague, J., Aldinger, P., Tsai, S., Hunter, G., Thomas, R., and Salehi, A., "Mechanical Behavior of Zirconia, Alumina, and Oxidized Zirconium Modular Heads," ISTA 2003 Volume 2, International Society for Technology in Arthroplasty, S. Brown,
7. M. Spector, M.D. Ries, R.B. Bourne, W.S. Sauer, M. Long, and G. Hunter, "Wear performance of ultra-high molecular weight polyethylene on oxidized zirconium total knee femoral components", J. Bone Joint Surg., 83-A (S2), 2001, pp. 80-86.
8. Hunter, G., Dickinson, J., Herb, B., and Graham, R., "Creation of oxidized zirconium orthopaedic implants", Titanium, Niobium, Zirconium, and Tantalum for Medical and Surgical Applications, ASTM STP 1471, L.D. Zardiackas, M.J. Kraay, and H.L. Freese (eds.), American Society for Testing and Materials, West Conshohocken, PA, 2006, pp. 16-29. ( I am not sure if there is language around fracture risk in this paper)
9. Summary.Report.HP\_Cup\_Reflection Cementless\_Onlabel.16/05/2016.16:05
10. Heiner AD and Brown TD, "Frictional coefficients of a new bone ingrowth structure", Trans. ORS, p. 1623, 2007.
11. Zhang Y, Ahn PB, Fitzpatrick DC, Heiner AD, Poggie RA, and Brown TD, "Interfacial frictional behavior: cancellous bone, cortical bone, and a novel porous tantalum biomaterial, J. of Musculoskeletal Research, 3(4): 245-251, 1999.

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：ポーラーステム  
承認番号：22800BZX00462000

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.  
©2017 Smith & Nephew KK

OH082  
201709-2  
cat\_polarstem\_v2