

 smith&nephew

SL-PLUS[◇]

Cementless Femoral Hip System



患者の年齢に関係なく
さまざまな症例に適応できる
人工股関節システムを。

セメントレス固定システムの GOLD STANDARD

1979年に行われた最初の症例以降、長方形断面でダブルテーパー形状のセメントレスストレートステム＝SL-PLUSは、Prof. Karl Zweymüllerによって世界中で40万症例以上に使用されている信頼性の高い人工股関節システムです。

長年にわたるProf. Zweymüllerとの取り組みを経て、生体力学に基づいた画期的な固定原理と豊富な臨床経験から、およそ10年前にSL-PLUS[®]ステムはさらなる発展を遂げることになりました。

SL-PLUSステムは、25年を超えるProf. Zweymüllerの長期実績と世界中での臨床使用により、国際水準と認められた人工股関節システムです。



特徴

優れた初期固定と二次固定

- 独自のダブルテーパー形状ストレートステム
- テーパー形状による最適な固定力

最適な荷重伝達と荷重分散

- 広範囲な皮質骨接触による荷重伝達

優れた回旋安定性

- 長方形断面
- 近位外側のウイング

近位部での接触面積の拡大

- 解剖学的に適合したカルカー曲線と近位外側のウイング

骨内膜の血液供給

- 長方形断面による骨内膜温存

優れた骨親和性

- 4-6 μm の粗面処理

生体力学的に最適な弾性率

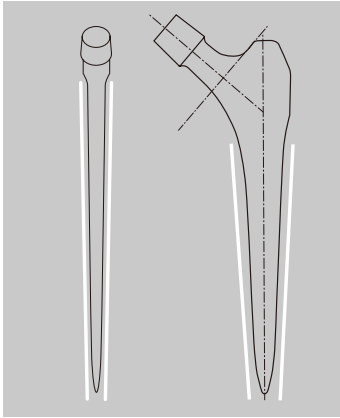
- 生物学的適合を有し、長方形断面のチタン合金

可動域の増大

- スリムネック

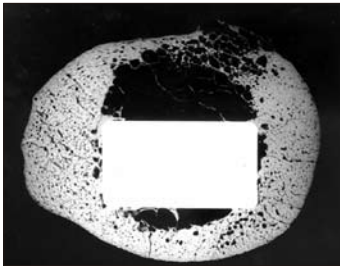
■仕様

材質	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
表面粗さ	Ra = 4-6 μm
サイズ	13 サイズ (03-9)
頸体角	136° (03-4)
	131° (5-9)
コーン	12/14



ダブルテーパードesign、長方形断面

長方形断面により髓腔のスペースが温存でき、ステムの縁が皮質骨に噛み込むので初期固定性に優れています。A/P面、M/L面のダブルテーパードesignにより、応力分散にも優れています。



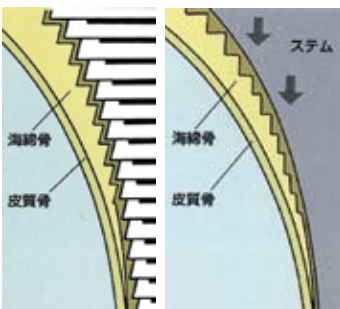
骨内膜の血液供給

髓腔占拠率を抑えた SL-PLUS[®]独自のデザインは骨への栄養補給を妨げず、骨の成長を高めることが臨床で証明されています。



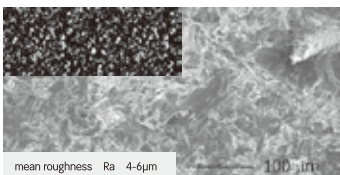
広範囲な皮質骨接触による固定力

最適なダブルテーパードesignにより、中間位から遠位部にかけて広範囲な皮質骨への荷重分散が可能となります。



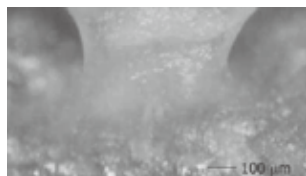
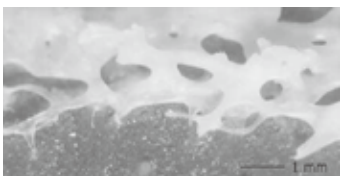
ラスピングとボーンコンプレッション

近位部では専用のラスプを用いて海綿骨を圧縮し、ステムと広範囲にわたってコンタクトします。遠位部においてはステムの縁が皮質骨に噛み込む状態となり、荷重が加わってさらに固定力が高まります。



優れた骨成長

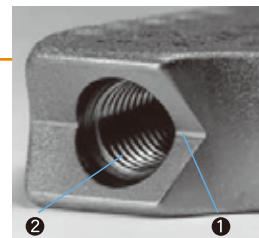
SL-PLUS ステムの表面は 4-6 μ m の粗面処理が施しており、良好な骨成長が期待できます。





抜去スクリュー孔

インプラント打ち込みの際、インパクターはステムの長軸に沿って設置されるため傾きが防止され、初期固定が向上します(①)。抜去用スクリュー孔も同様にインプラント長軸に沿っており、抜去時の傾きを防止します(②)。

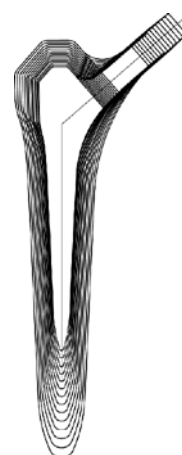


近位部での骨接触面積の拡大

解剖学的に適合したカルカー曲線と、突出した外側ウイングにより、近位部での骨との接触面積を拡大します。

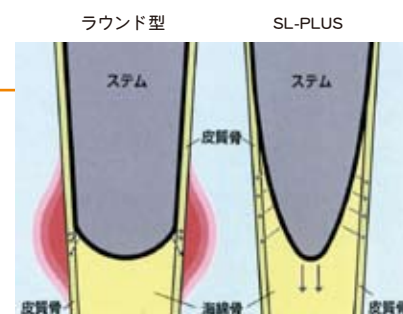
解剖学的形状に適合するステムサイズ

13のサイズバリエーションがあり、さまざまな髓腔形状に適合可能です。これは、数十万症例に使用された実績からも裏付けられています。



ステム先端への応力集中の防止

ステム遠位端のテーパ部分は、皮質骨に接触しないデザインになっており、遠位骨幹部の一部分のみへ荷重が集中することを防止します。



生体力学的に最適な弾性率

材質がチタン合金であることにより、ステムの弾性率は同じ形状のコバルトクロム合金製ステムと比較して50%となります。髓腔のサイズが同じであれば、長方形断面のチタン合金製ステムは楕円形断面のコバルトクロム合金製ステムの1/3の弾性率となります。SL-PLUS[®]はチタン合金の材料性質と長方形断面のステムデザインにより、高強度でありながら生体力学的に最適な弾性率となっています。

<p>生体力学的に最適な弾性率 SL-PLUS</p>		<p>楕円形の fit & fill 切断面</p>	
Ti 100%	CoCr 200%	Ti 160%	CoCr 320%

Catalog Information

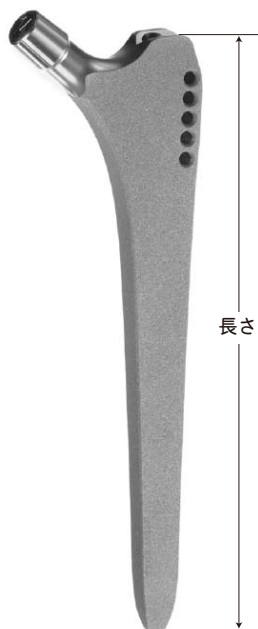
SL-PLUS[◇]ステム



カタログ番号 Plus Orthopedics	カタログ番号 Smith&Nephew	サイズ	ネックアングル	長さ
J11609	7500-8495	01	136°	130mm
J11610	7500-8496	0	↓	134mm
J11611	7500-8497	1		137mm
J11612	7500-8498	2		141mm
J11613	7500-8499	3		146mm
J11614	7500-8500	4	↓	150mm
J11405	7500-8488	5	131°	154mm
J11406	7500-8489	6	↓	159mm
J11407	7500-8490	7	↓	163mm
J11408 ※	7500-8491 ※	8	131°	168mm

※特注品

SLR-PLUS[◇]ステム



カタログ番号 Plus Orthopedics	カタログ番号 Smith&Nephew	サイズ	ネックアングル	長さ
J11880	7500-8501	0	136°	148mm
J11881	7500-8502	1	↓	154mm
J11882	7500-8503	2		158mm
J11883	7500-8504	3		163mm
J11884	7500-8505	4		168mm
J11885	7500-8506	5	↓	173mm
J11886	7500-8507	6		178mm
J11887	7500-8508	7		183mm
J11808 ※	7501-6788 ※	8	131°	208mm

※特注品

ボールヘッド (CoCr)



カタログ番号 Plus Orthopedics	カタログ番号 Smith&Nephew	ヘッド外径	ネック長さ
16072	7500-4156	22mm M	± 0mm
16073	7500-4157	↓ L	+ 4mm
16051	7500-4135	28mm S	- 3.5mm
16052	7500-4136	↓ M	± 0mm
16053	7500-4137	L	+ 3.5mm
16054	7500-4138	↓ XL	+ 7mm
16055	7500-4139	↓ XXL	+ 10.5mm

セラミックボールヘッド



カタログ番号 Plus Orthopedics	カタログ番号 Smith&Nephew	ヘッド外径	ネック長さ
16151	7500-4169	28mm S	- 3.5mm
16152	7500-4170	↓ M	± 0mm
16153	7500-4171	↓ L	+ 3.5mm

バイポーラヘッド



カタログ番号 Plus Orthopedics	カタログ番号 Smith&Nephew	サイズ	外径
16721	7500-4332	39/22	φ 39mm
16722	7500-4333	40/22	φ 40mm
16723	7500-4334	41/22	φ 41mm
16724	7500-4335	42/22	φ 42mm
16761	7500-4339	43/28	φ 43mm
16762	7500-4340	44/28	φ 44mm
16763	7500-4341	45/28	φ 45mm
16764	7500-4342	46/28	φ 46mm
16765	7500-4343	47/28	φ 47mm
16766	7500-4344	48/28	φ 48mm
16767	7500-4345	49/28	φ 49mm
16768	7500-4346	50/28	φ 50mm
16769	7500-4347	51/28	φ 51mm
16770	7500-4348	52/28	φ 52mm
16771	7500-4349	53/28	φ 53mm
16772	7500-4350	54/28	φ 54mm
16773	7500-4351	55/28	φ 55mm
16774	7500-4352	56/28	φ 56mm
16775	7500-4353	57/28	φ 57mm
16776	7500-4354	58/28	φ 58mm

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 36315000

【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

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。

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：SN 人工股関節セメントレスシステム

承認番号：20600BZY00202000

販売名：SN 人工股関節システム

承認番号：20600BZY01024000

販売名：SN 人工骨頭

承認番号：21100BZY00052000

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.

©2009-2017 Smith & Nephew KK

OH302
201701-2
cat_splplus_v2