

Ver. 1.3



SS HIP TAPER Stem

K-MAX



K-MAX SS HIP

φ9mmの細径ネック・デザイン



TAPER Stem

が広い術後可動域を実現。



SS HIP TAPER ステムは
高強度バナジウムフリーチタン合金製の
ダブルテーパー・デザインを有する
セメンテッド人工股関節ステムです。

- 高強度バナジウムフリーチタン合金(Ti-15Mo-5Zr-3Al)は優れた生体適合性と強度を有しています。
- 高強度バナジウムフリーチタン合金の採用により、 $\phi 9\text{mm}$ の細径ネック・デザインが可能となりました。
- $\phi 9\text{mm}$ の細径ネック・デザインにより、広い術後可動域が獲得できます。
- ダブルテーパー・デザインにより生理的な荷重伝達が期待できます。また、プロポーションなサイズ・バリエーションを有しています。



SS HIP TAPER Stem

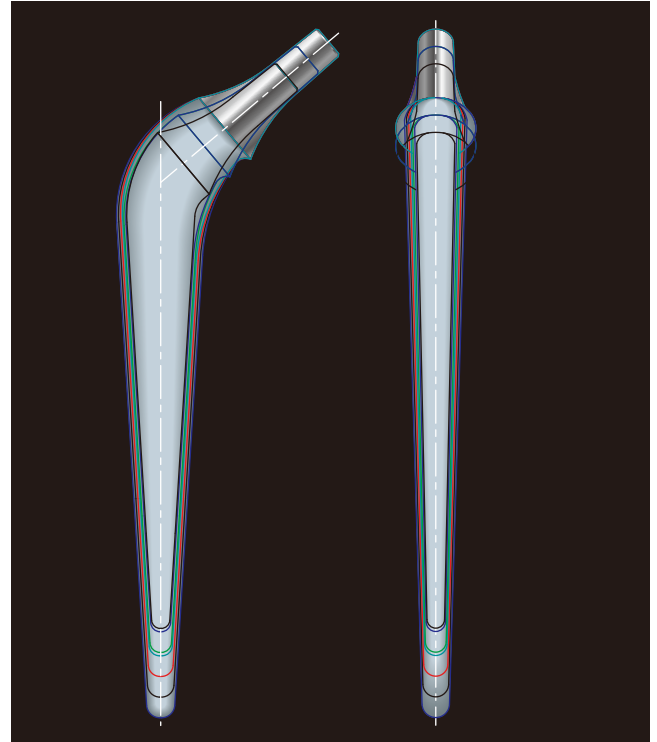
K-MAX



高強度バナジウムフリーチタン合金を採用



Φ9mmの細径ネック・デザイン



ダブルテーパー・デザインを採用



広い術後可動域が
獲得できます。



エクセルリンク
Excellink® (クロスリンク・ポリエチレン) 製のCLHOカップ
もしくはCLHPカップとの組み合わせにより、耐摩耗性の
向上が得られ、良好な臨床成績が期待できます。



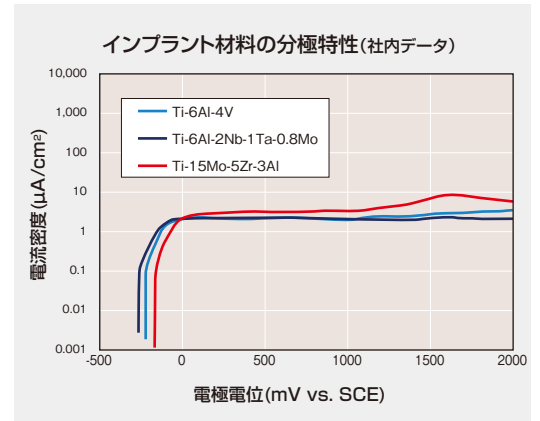
バナジウムフリーチタン合金

京セラは、1986年よりチタン材料の医療分野への応用に関する研究を開始し、それを支える熱処理技術の研究を行ってきました。その中から、整形外科用インプラントに適した新しいチタン合金を選び出し、臨床応用を目指して開発を続けてきました。その結果、生体適合性と強度に優れたバナジウムフリーチタン合金の開発に成功し、人工股関節ステムとして製品化しました。その後、2002年には、この京セラが開発したバナジウムフリーチタン合金が医療用チタン合金としてJISに制定され、さらに、2007年10月にはTi-15Mo-5Zr-3Al合金が国際規格ISO 5832-14:2007[※]として採用されました。

チタン合金の耐食性

京セラが開発したバナジウムフリーチタン合金であるTi-15Mo-5Zr-3Al合金及びTi-6Al-2Nb-1Ta-0.8Mo合金の耐食性を検討する目的で、分極試験を実施しました。比較対照は、Ti-6Al-4V合金とし、電流密度を測定しました。

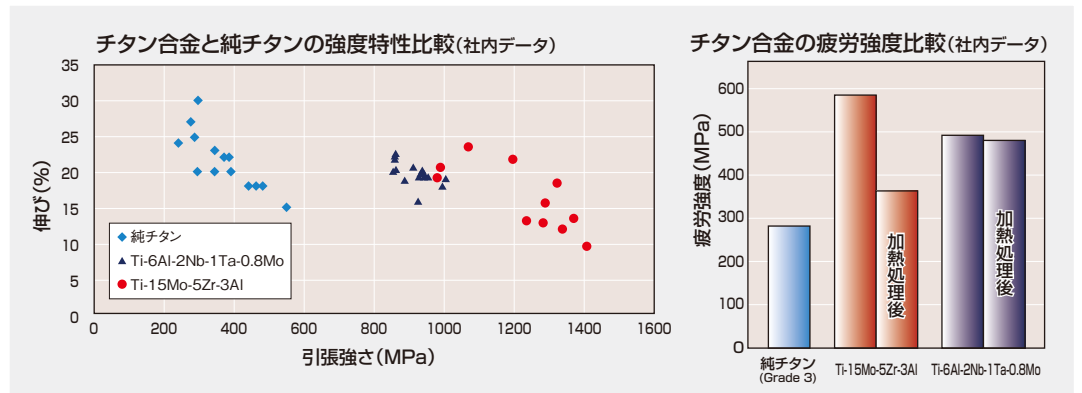
その結果、Ti-15Mo-5Zr-3Al合金及びTi-6Al-2Nb-1Ta-0.8Mo合金はTi-6Al-4V合金と同等の耐食性を有していることが確認できました。



チタン合金の強度

Ti-15Mo-5Zr-3Al合金は、京セラの医療用材料としてのチタン合金の中で最も高い強度を有しています。しかし、チタンポーラス層形成のための加熱処理を施すことにより、その疲労強度はTi-6Al-2Nb-1Ta-0.8Mo合金よりも低下します。そのため、Ti-15Mo-5Zr-3Al合金はセメントドタイプのインプラントに採用されています。

一方、Ti-6Al-2Nb-1Ta-0.8Mo合金は、高強度であることに加えて、加熱処理を施しても、人工股関節用ステムの材料として十分な強度を維持できます。その特性を活かして、Ti-6Al-2Nb-1Ta-0.8Mo合金はセメントレスタイプのインプラントに採用されています。



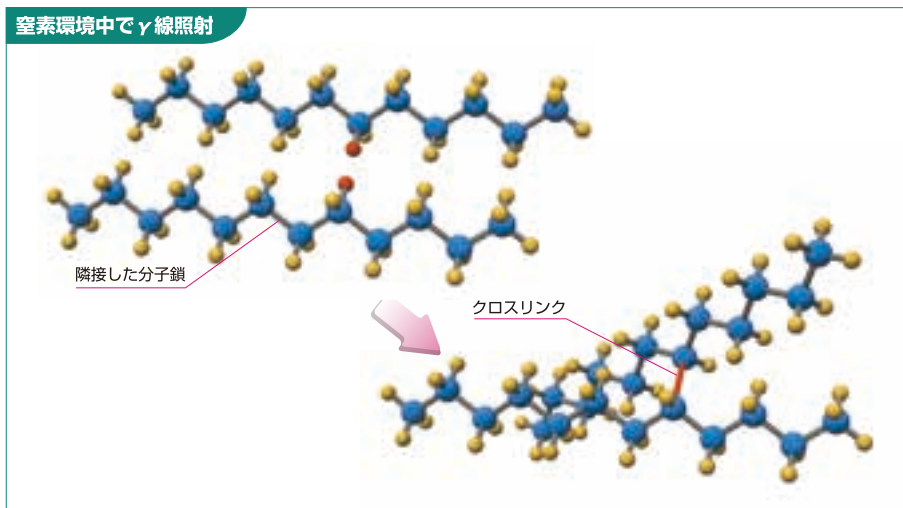
※規格番号：ISO 5832-14:2007

標 題：Implants for surgery—Metallic materials—Part 14:Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium 3-aluminium alloy

Crosslinked Polyethylene

クロスリンク・ポリエチレンは、 ^{60}Co による γ 線照射処理により架橋レベルを向上させたUHMWPEです。ポリエチレンに γ 線を照射すると、ポリエチレンの分子鎖間に架橋が生じ、人工関節の摺動面材として使用した場合には、耐摩耗性が向上することが知られています。Excellink[®]はASTM、ISOの医療用国際規格を満足する物理特性を有し、実験において、その耐摩耗性は大幅に向上しています。

窒素環境中で γ 線照射

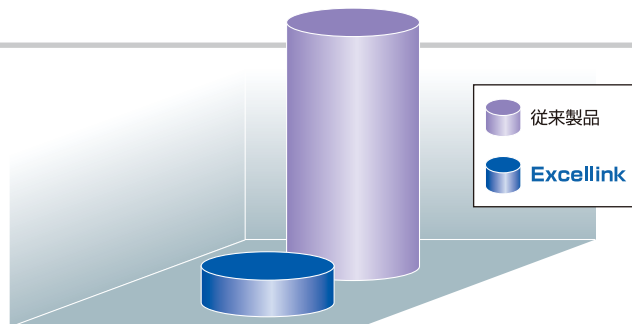


Excellink

原材料のUHMWPEのブロック材を γ 線照射すると、その高いエネルギーを吸収して、UHMWPE分子鎖の一部が反応性の高い状態となり、隣接する分子鎖間が結合し、網目構造(クロスリンク)ができます。この反応は材料内部までほぼ均等に起こります。

耐摩耗性

Excellink[®]は、従来品に比べて優れた耐摩耗性を有していることが、摩耗比較試験により確認されています。



HIPシミュレータを用いた摩耗比較試験結果 (社内データ)

包装形態



Excellink[®]の最終工程では、製品劣化を防ぐため、特殊ラミネートフィルムで脱酸素剤密封包装して γ 線滅菌されます。

そして、密封状態のまま製品として提供されます。

K-MAX SS HIP TAPER ステム



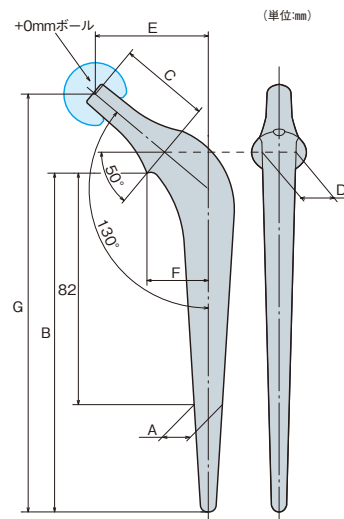
材質はチタン合金
(Ti-15Mo-5Zr-3Al)です。

■K-MAXステム

◇K-MAX SS HIP TAPER ステム

商品No.	品名	A	B	C	D	E	F	G
SHS3-TEP-1M	HIPステムHS-3 テーパー 1M	7	105	32	9	30	11.7	133
SHS3-TEP-2M	HIPステムHS-3 テーパー 2M	8	110		10	35	16.7	138
SHS3-TEP-3M	HIPステムHS-3 テーパー 3M	9	115		11			143
SHS3-TEP-4M	HIPステムHS-3 テーパー 4M	10	120		12			148
SHS3-TEP-5M	HIPステムHS-3 テーパー 5M	11	125		13			153
SHS3-TEP-6M	HIPステムHS-3 テーパー 6M	12	130		14	40	21.7	158
SHS3-TEP-7M	HIPステムHS-3 テーパー 7M	13	135		15			163
SHS3-TEP-8M	HIPステムHS-3 テーパー 8M	14	140		16			168

K-MAX SS HIPシステム
[医療機器承認番号:20700BZZ00664000]



骨頭ボール








材質はジルコニア・セラミックスです。









材質はCo-Cr-Mo合金です。

■K-MAX 骨頭HHZ(22mm/26mm)

骨頭径	22mm		26mm		
商品No.	SHHZ22S	SHHZ22M	SHHZ926S	SHHZ926M	SHHZ926L
品名	コットウHHZ ジルコニア 22-9S	コットウHHZ ジルコニア 22-9M	コットウHHZ ジルコニア 26-9S-5	コットウHHZ ジルコニア 26-9M	コットウHHZ ジルコニア 26-9L+5
ネック長	 22 : -4mmボール	 22 : +0mmボール	 26 : -5mmボール	 26 : +0mmボール	 26 : +5mmボール

K-MAX ABC HIPシステム
[医療機器承認番号:20800BZZ00788000]

■K-MAX 骨頭HH-02(22mm/26mm)

骨頭径	22mm			26mm		
商品No.	SHH922S	SHH922M	SHH922L	SHH926S-5	SHH926M	SHH926L5
品名	コットウHH キンゾク 22-9S	コットウHH キンゾク 22-9M	コットウHH キンゾク 22-9L	コットウHH キンゾク 26-9S-5	コットウHH キンゾク 26-9M	コットウHH キンゾク 26-9L+5
ネック長	 22 : -4mmボール	 22 : +0mmボール	 22 : +3mmボール	 26 : -5mmボール	 26 : +0mmボール	 26 : +5mmボール

K-MAX 骨頭 HH-02
[医療機器承認番号:20400BZZ00465000]

K-MAX CLHP/CLHOカップ



材質はExcellink® UHMWPEです。

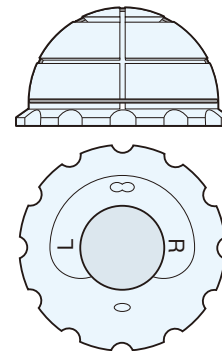


材質はExcellink® UHMWPEです。

■K-MAX CLHPカップZ(セメントスペーサー無し)



商品No.	ボール	品名(内径-外径:mm)	
SCLHP240Z	22mm	CLHPカップZ ヘグナン	22-40
SCLHP242Z			22-42
SCLHP244Z			22-44
SCLHP246Z			22-46
SCLHP248Z			22-48
SCLHP250Z			22-50
SCLHP252Z			22-52
SCLHP254Z			22-54
SCLHP256Z			22-56*
SCLHP258Z			22-58*
SCLHP260Z			22-60*



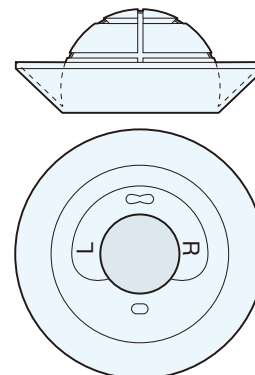
商品No.	ボール	品名(内径-外径:mm)	
SCLHP646Z	26mm	CLHPカップZ ヘグナン	26-46
SCLHP648Z			26-48
SCLHP650Z			26-50
SCLHP652Z			26-52
SCLHP654Z			26-54
SCLHP656Z			26-56*
SCLHP658Z			26-58*
SCLHP660Z			26-60*

*オプション:在庫については、別途お問い合わせ下さい。
K-MAX CLPEカップ[医療機器承認番号:21200BZZ00374000]

■K-MAX CLHOカップZ(セメントスペーサー無し)



商品No.	ボール	品名(内径-外径:mm)	
SCLHO240Z	22mm	CLHOカップZ ヘグナン	22-40
SCLHO242Z			22-42
SCLHO244Z			22-44
SCLHO246Z			22-46
SCLHO248Z			22-48
SCLHO250Z			22-50
SCLHO252Z			22-52
SCLHO254Z			22-54
SCLHO256Z			22-56*
SCLHO258Z			22-58*
SCLHO260Z			22-60*



商品No.	ボール	品名(内径-外径:mm)	
SCLHO646Z	26mm	CLHOカップZ ヘグナン	26-46
SCLHO648Z			26-48
SCLHO650Z			26-50
SCLHO652Z			26-52
SCLHO654Z			26-54
SCLHO656Z			26-56*
SCLHO658Z			26-58*
SCLHO660Z			26-60*

*オプション:在庫については、別途お問い合わせ下さい。
K-MAX CLPEカップ[医療機器承認番号:21200BZZ00374000]

SS HIP Taper Stem

K-MAX

K-MAX デュアルカップ



材質はCo-Cr-Mo合金です。

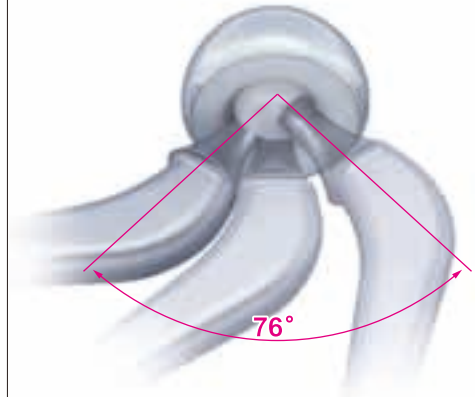
■K-MAX デュアルカップCLDCS *Excellink*

商品No.	品名(内径-外径)	骨頭径(mm)
SCLDCS240N	デュアルカップCLDCS 22-40	40
SCLDCS241N	デュアルカップCLDCS 22-41	41
SCLDCS242N	デュアルカップCLDCS 22-42	42
SCLDCS243N	デュアルカップCLDCS 22-43	43
SCLDCS244N	デュアルカップCLDCS 22-44	44
SCLDCS245N	デュアルカップCLDCS 22-45	45
SCLDCS246N	デュアルカップCLDCS 22-46	46
SCLDCS247N	デュアルカップCLDCS 22-47	47
SCLDCS248N	デュアルカップCLDCS 22-48	48
SCLDCS249N	デュアルカップCLDCS 22-49	49
SCLDCS250N	デュアルカップCLDCS 22-50	50
SCLDCS251N	デュアルカップCLDCS 22-51	51
SCLDCS252N	デュアルカップCLDCS 22-52	52
SCLDCS253N	デュアルカップCLDCS 22-53	53
SCLDCS254N	デュアルカップCLDCS 22-54	54

* 骨頭径38mm、39mm、56mm、58mm、60mm品については別途お問い合わせ下さい。

K-MAX デュアルカップ CLDC [医療機器承認番号:21200BZZ00352000]

細径ネック(φ9mm) とφ22mm骨頭の組み合わせで全サイズでオシレーション角度76°を確保しています。



■デュアルカップCLDCSの使用方法

1 デュアルカップの装着

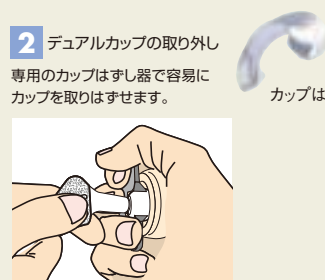
ボール付きシステムにデュアルカップを装着します。



デュアルカップ
骨頭ボール

2 デュアルカップの取り外し

専用のカップはずし器で容易にカップを取りはずせます。



カップはずし器

K-MAX ボーンプラグ

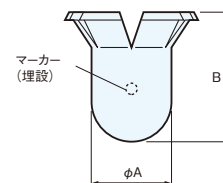


材質はUHMWPEです。

■K-MAX ボーンプラグ-01

商品No.	品名	A	B	
SBP0108	ボーンプラグ-01	8	8	
SBP0109		9	9	
SBP0110		10	10	
SBP0111		11	11	
SBP0112		12	12	
SBP0113		13	13	
SBP0114		14	14	
SBP0115		15	15	
SBP0116		16	16	
SBP0117		17*	17	18
SBP0118		18*	18	

(単位:mm)



*オプション:在庫については、別途お問い合わせ下さい。

K-MAX ボーンプラグ-01

[医療機器承認番号:20400BZZ00467000]



京セラ株式会社

メディカル事業部 <https://www.kyocera.co.jp/prdct/medical/index.html>

本社 京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地 〒612-8501

東京事業所 東京都品川区東品川3丁目32-42 1・Sビル 〒140-8810
Tel:03-5782-7006 Fax:03-5782-8515

大阪事業所 大阪市淀川区宮原3丁目3-31 (上村ニッセイビル9F) 〒532-0003
Tel:06-6350-1017 Fax:06-6350-8157

札幌営業所 札幌市中央区北1条西3丁目3 (札幌MNビル10F) 〒060-0001
Tel:011-280-6020 Fax:011-281-6525

東北営業所 仙台市青葉区中央3丁目2-1 (青葉通プラザビル6F) 〒980-0021
Tel:022-216-5176 Fax:022-216-7116

大宮第2営業所 さいたま市大宮区桜木町1-11-9 (ニッセイ大宮桜木町ビル3F) 〒330-0854
Tel:048-640-7779 Fax:048-641-5828

名古屋営業所 名古屋市東区葵3丁目15-31 (住友生命千種ニュータワービル6F) 〒461-0004
Tel:052-930-1481 Fax:052-938-1377

岡山営業所 岡山市北区磨屋町10-16 (あいおいニッセイ同和損保岡山ビル4F) 〒700-0826
Tel:086-803-3620 Fax:086-225-2289

広島営業所 広島市南区京橋町1-7 (アスティ広島京橋ビルディング11F) 〒732-0828
Tel:082-568-8538 Fax:082-568-8539

九州営業所 福岡市博多区博多駅東2丁目10-35 (博多プライムイースト7F) 〒812-0013
Tel:092-452-8140 Fax:092-452-8177



※このカタログは環境にやさしい植物油インキを使用しています。

当取扱説明書に記載の情報は2021年12月時点のものです。
当取扱説明書については、無断で複製、転載することを禁じます。

© 2021 KYOCERA Corporation

211210T [T9174] 017743