

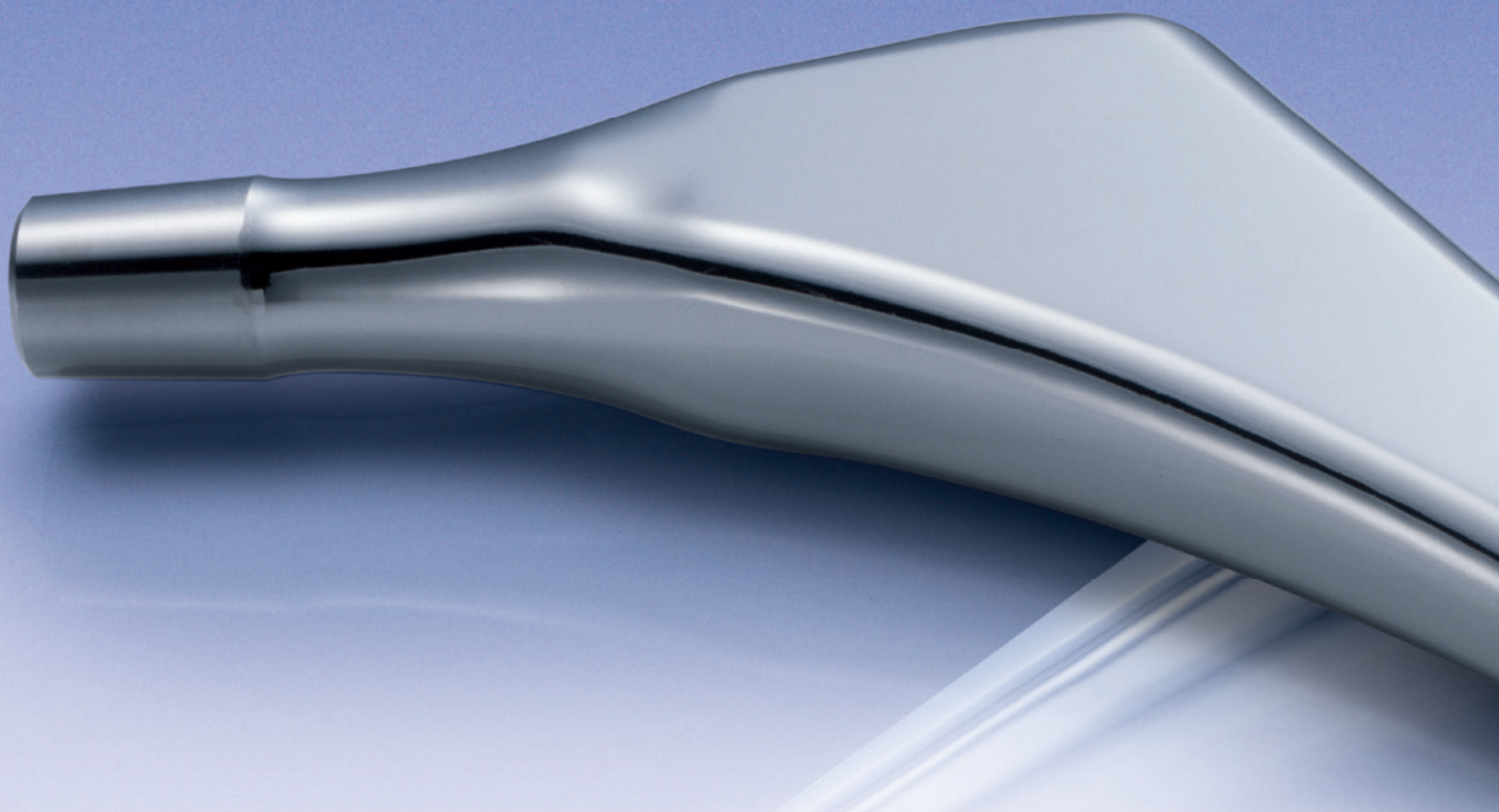
Ver.2.0



SC Hip System



The Shape of New



SC Hip System

Dimension



item

Stem Profile

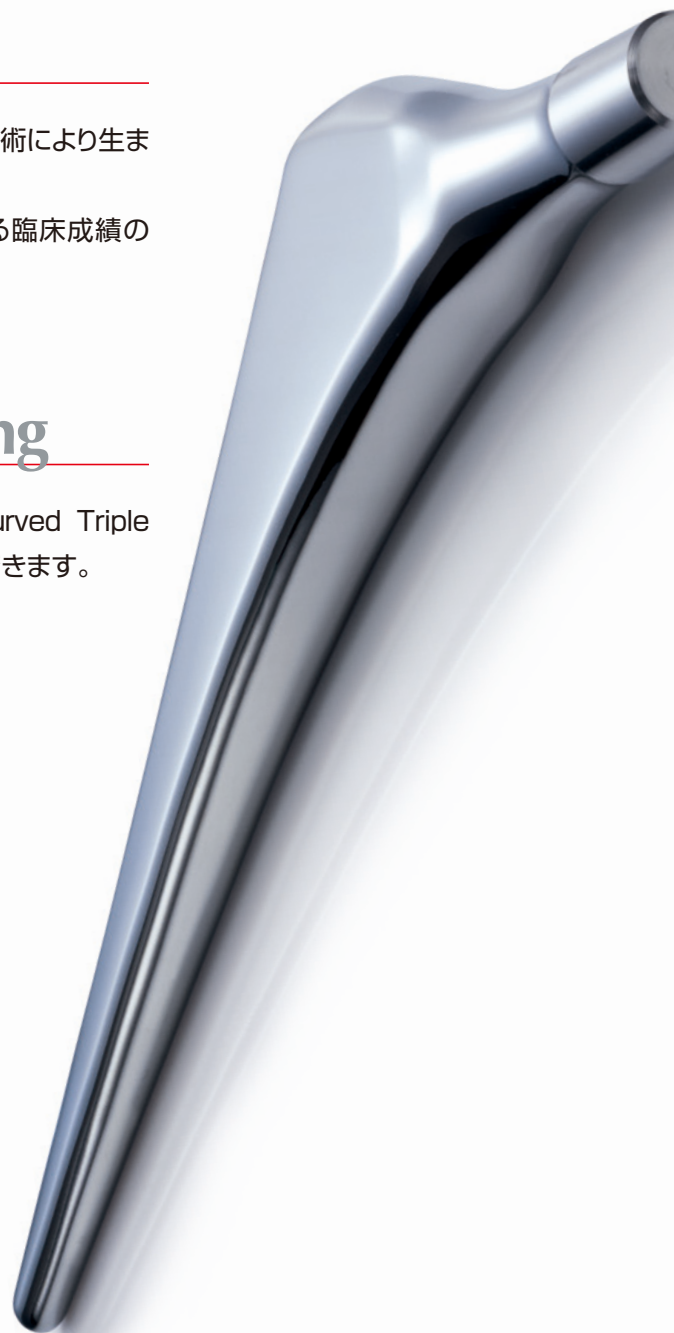
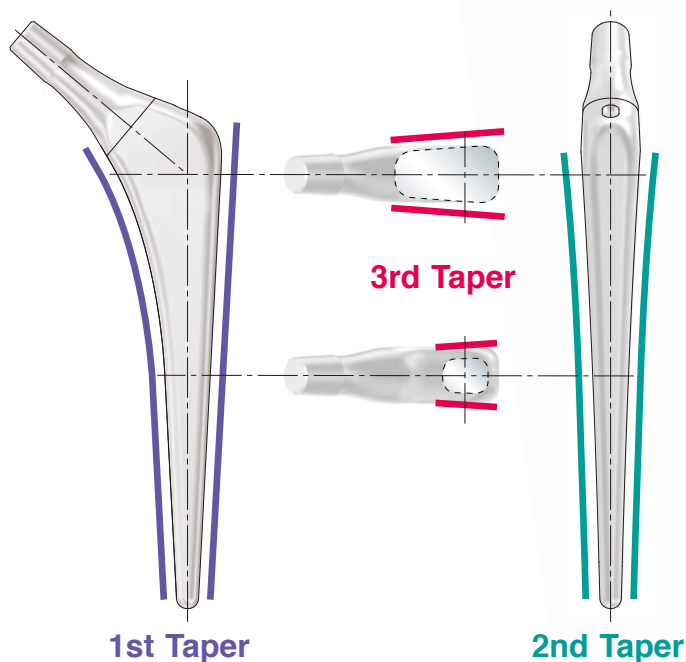
All Polished Design

SC Hip Systemは、京セラが有する金属の材料技術及び加工技術により生まれた、全く新しいコンセプトを有する人工股関節です。

京セラは、SC Hip Systemによりセメントテッド・ステムの更なる臨床成績の向上を目指しています。

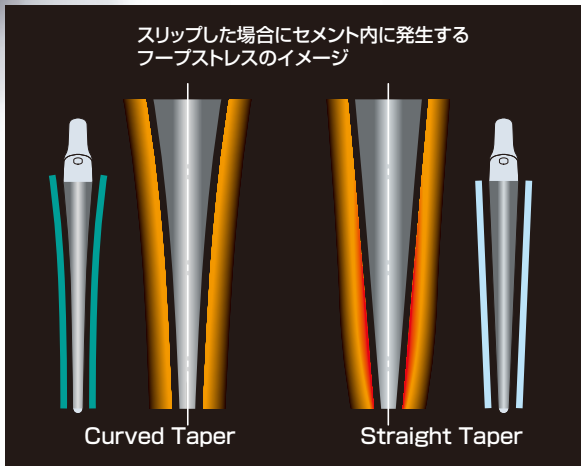
Reduction of Stress Shielding

近位からの荷重伝達とセメント内応力不均一の低減を目的としたCurved Triple Taperデザインの採用により、Stress Shieldingの低減が期待できます。



CURVED TRI

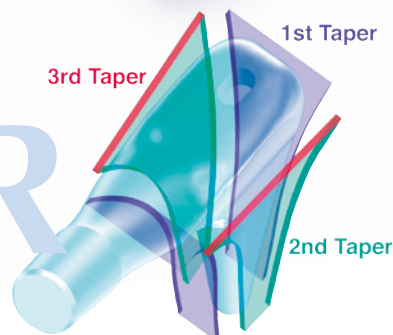
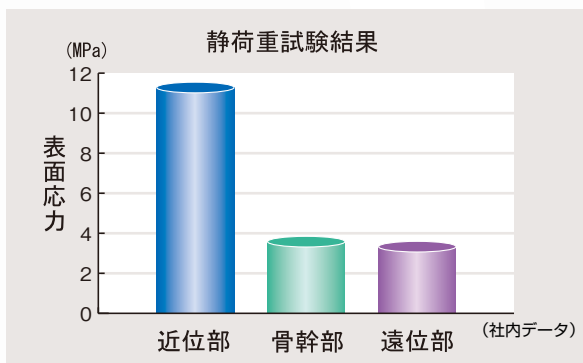
Averaging of Hoop Stress



Curved Triple Taperデザインの採用により、Straight Taperデザインと比較して、Hoop Stressの一様化が期待できます。

Physiologic Load Transfer

Curved Triple Taperデザインの採用により、近位内側部から生理的な荷重伝達を図ることができます。



TRIPLE TAPER

Stem Profile

SC Hip Systemは、日本人大腿骨の解剖学的特徴をもとにデザインされたセメントッド・ステムです。

The Shape of Internal Curve

2種類の内側カーブを有するステム・デザイン

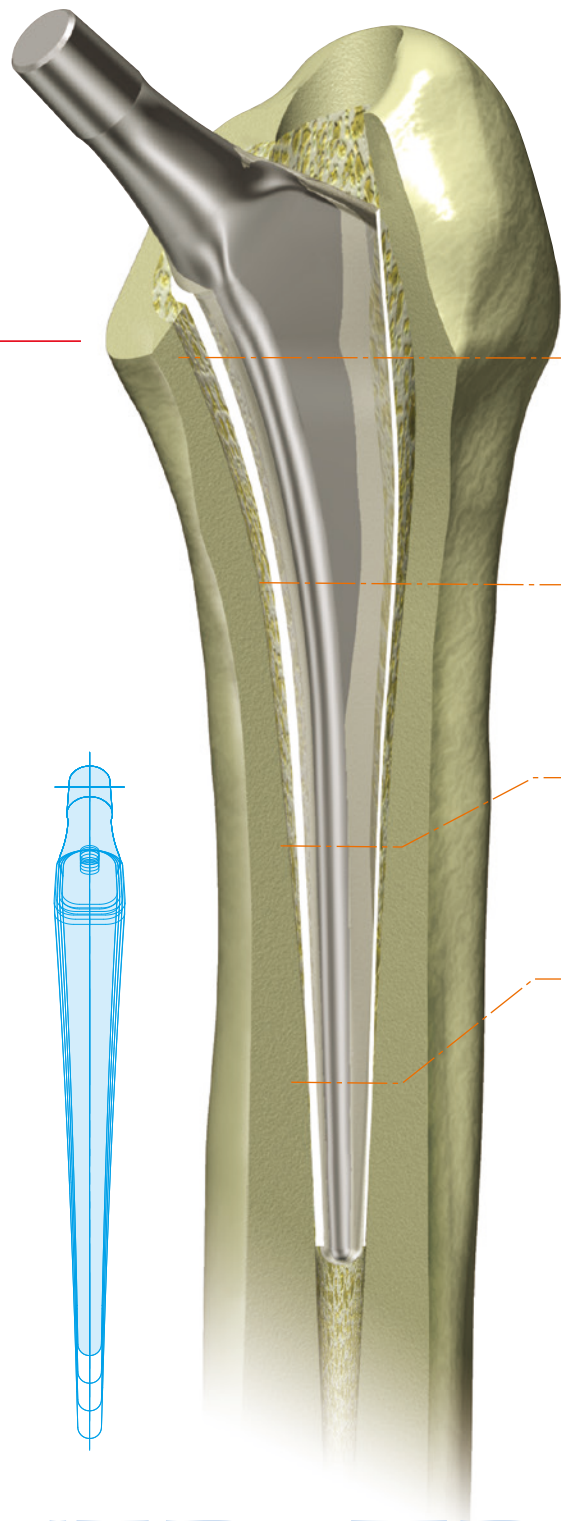
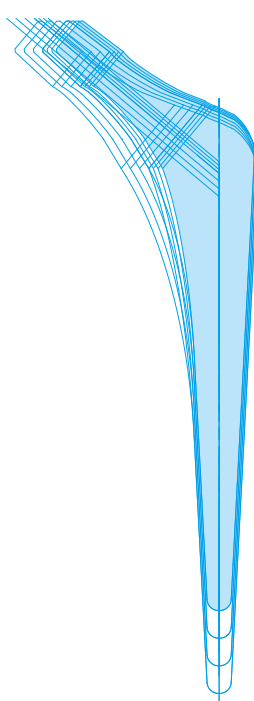
- 2種類の内側カーブ・デザインにより、標準的な髓腔形態に加えて、近位内側が急峻な髓腔形態への適合性向上を図ることができます。
- プロポーションなサイズ・バリエーションを有しています。



STDタイプ
(標準的な髓腔形態)



CDHタイプ
(内側が急峻な髓腔形態)



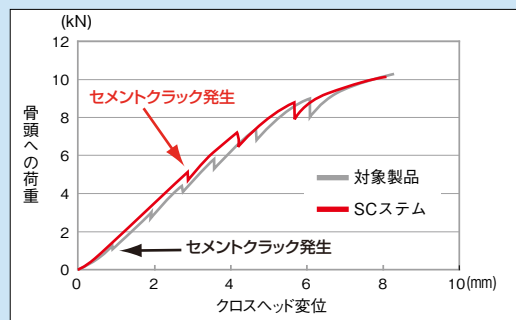
CURVED TRI

The Shape of Transverse Plane

回旋安定性を高めた断面デザイン

- ラウンド・エッジを採用した断面デザインは、回旋安定性に優れています。

回旋安定性試験結果



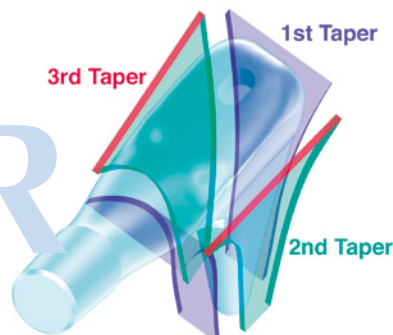
回旋安定性におけるステム断面形状の影響を検討する目的で回旋安定性試験を実施しました。

その結果、対象製品と比較して、SCシステムでは高い荷重までセメントクラックが発生していないことから、高い回旋安定性を有していることが確認されました。

Easy Operation

髓腔中心へのステム設置を容易にする髓外ガイド器具

- セントライザーを使用することなく、髓腔中心へのステム設置を可能にする髓外ガイド器具が用意されています。

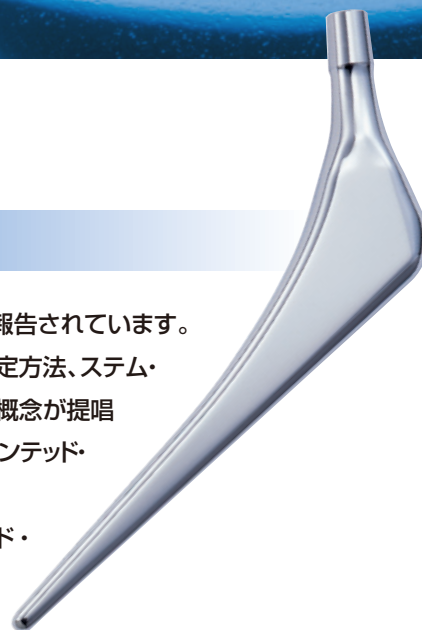


PLE TAPER

Materials

金属材料

セメントド人工股関節の臨床成績に影響を与える因子については、近年数多くの知見が報告されています。その一つとして、セメントド・ステムに用いられる金属材料の表面性状、骨セメントとの固定方法、ステム・デザイン等の最適化を目的として、“Composite beam”と“Taper slip”という相反する概念が提唱されています。しかしながら、その概念を裏付ける長期臨床成績の報告により、理想的なセメントド・ステムが備えるべき条件は、次第に明らかとなりつつあります。京セラは、医療用金属材料における加工技術及び表面処理技術等により、理想的なセメントド・ステムの開発を目指しています。



金属材料の表面性状

セメントド・ステムの表面性状についてはCrowninshieldらにより報告された右記の分類が一般的に使用されています。表面粗さの違いにより、0~0.1 μm の“Shiny”から12.5 μm 以上の“Textured”までの6種類に分類されています。一般的に“Polish”と呼ばれている表面性状は“Shiny”に分類されています。

セメントド・ステムの表面性状

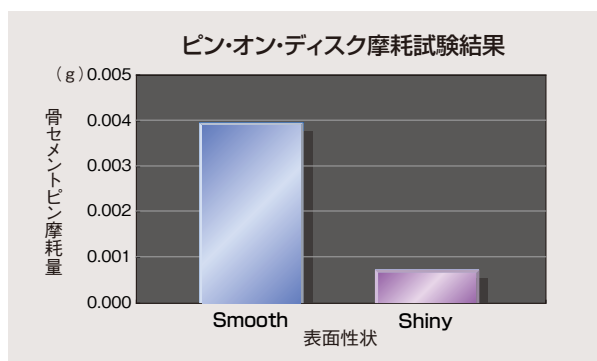
表面性状	代表的な製造方法	表面粗さRa(μm)
Shiny	Polishing	0-0.1
Smooth	Machining, Grinding	0.1-0.4
Satin	Bead blasting	0.4-1.0
Matte	Grit blasting	1.0-2.5
Rough	Plasma spraying	2.5-12.5
Textured	Machining, Casting	12.5~

金属材料の耐摩耗性

Co-Cr-Mo合金製セメントド・ステム-骨セメント界面の摩耗における表面性状の影響を比較検討する目的で、ピン・オン・ディスク摩耗試験を実施しました。

Co-Cr-Mo合金製ディスクの表面性状を“Shiny”及び“Smooth”とし、ディスク及び骨セメント・ピンの重量変化を測定しました。

その結果、表面性状を“Shiny”とすることにより、ステム-骨セメント界面における耐摩耗性が向上することが確認されました。



(社内データ)

【参考文献】

1. Shen G.:Femoral stem fixation. An engineering interpretation of the long-term outcome of Charnley and Exeter stems.J Bone Joint Surg 80B:754-6,1998
2. Shah N, Porter M.:Evolution of cemented stems.Orthopedics.Aug;28(8 Suppl):s819-25,2005
3. Crowninshield RD, Jennings JD,et al:Cemented femoral component surface finish mechanics.Clin Orthop Relat Res.Oct;(355):90-102.1998

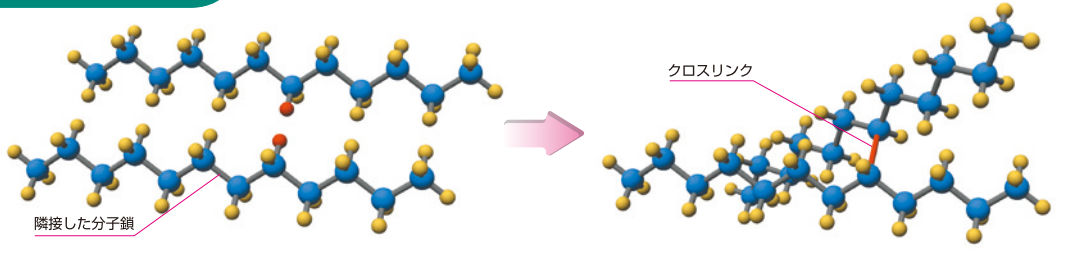
SC Hip System

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、人工関節の摺動面部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。エクセルリンクは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。



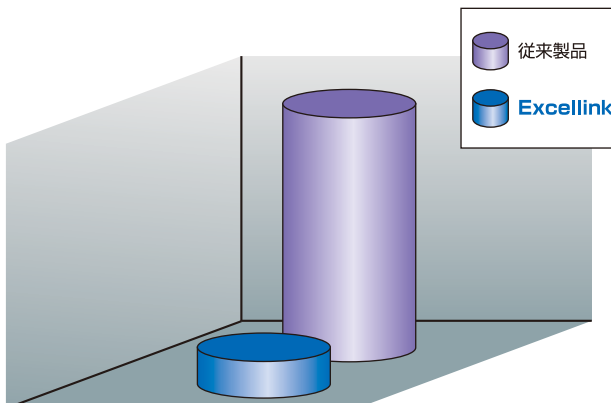
窒素環境中で γ 線照射



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

Excetlink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

Excetlink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。



SC Stem Polished STD



SC Stem Polished CDH



SC Hip System

SC Stem



材質はCo-Cr-Mo合金です。

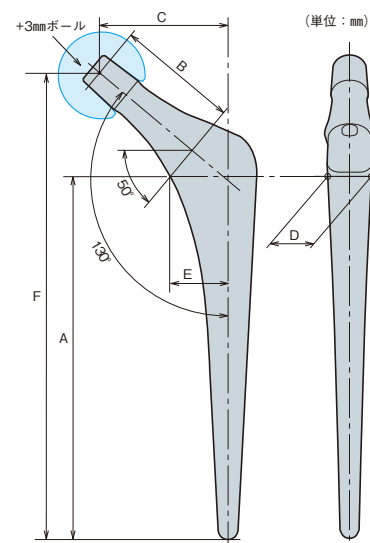


材質はCo-Cr-Mo合金です。

■K-MAX SC ステム Polished STD

商品No.	品名	A	B	C	D	E	F
SSCP-STD-1	SC ステム POLISHED STD-1	96	32	34	11	15	123
SSCP-STD-2	SC ステム POLISHED STD-2	102		36	12	17	129
SSCP-STD-3	SC ステム POLISHED STD-3	108		38	13	19	135
SSCP-STD-4	SC ステム POLISHED STD-4	114		40	15	21	141
SSCP-STD-5	SC ステム POLISHED STD-5	120		42	16	23	147
SSCP-STD-6	SC ステム POLISHED STD-6	126		44	17	25	153

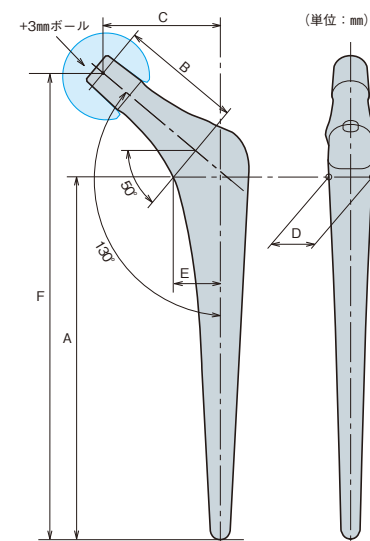
K-MAX SC HIPシステム
[医療機器承認番号:21600BZZ00345000]



■K-MAX SC ステム Polished CDH

商品No.	品名	A	B	C	D	E	F
SSCP-CDH-1	SC ステム POLISHED CDH-1	96	32	31	11	12	123
SSCP-CDH-2	SC ステム POLISHED CDH-2	102		32	12	13	129
SSCP-CDH-3	SC ステム POLISHED CDH-3	108		33	13	14	135
SSCP-CDH-4	SC ステム POLISHED CDH-4	114		34	15	15	141
SSCP-CDH-5	SC ステム POLISHED CDH-5	120		35	16	16	147
SSCP-CDH-6	SC ステム POLISHED CDH-6	126		36	17	17	153

K-MAX SC HIPシステム
[医療機器承認番号:21600BZZ00345000]










Ball



材質はCo-Cr-Mo合金です。

■910メタルボール(22mm/26mm)

骨頭径	22mm		
商品No.	CMT90922	CMT90923	CMT90924
品名	910 メタルボール 22 : +0	910 メタルボール 22 : +3	910 メタルボール 22 : +6
ネック長	 22 : +0mmボール	 22 : +3mmボール	 22 : +6mmボール

骨頭径	26mm			
商品No.	CMT90932	CMT90933	CMT90934	CMT90935
品名	910 メタルボール 26 : +0	910 メタルボール 26 : +3	910 メタルボール 26 : +6	910 メタルボール 26 : +9
ネック長	 26 : +0mmボール	 26 : +3mmボール	 26 : +6mmボール	 26 : +9mmボール

* K-MAX SC ステム POLISHEDはCo-Cr-Mo合金製のため、アルミナ・ボールとの組み合わせは、強度上の問題があり、使用できません。

* K-MAX SC ステム POLISHEDとジルコニア・ボールを組み合わせる場合は、別途お問い合わせ下さい。

PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58 [医療機器承認番号:16300BZZ00645000]

Cemented Cup

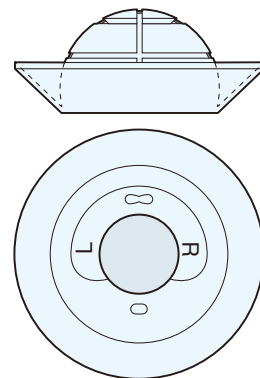


材質はExcellink UHMWPEです。



■K-MAX CLHOカップZ 22mm用 (セメントスパーサー無し)

商品No.	ボール	品名(内径-外径:mm)
SCLH0240Z	22mm	CLHOカップZ ヘグナシ 22-40
SCLH0242Z		CLHOカップZ ヘグナシ 22-42
SCLH0244Z		CLHOカップZ ヘグナシ 22-44
SCLH0246Z		CLHOカップZ ヘグナシ 22-46
SCLH0248Z		CLHOカップZ ヘグナシ 22-48
SCLH0250Z		CLHOカップZ ヘグナシ 22-50
SCLH0252Z		CLHOカップZ ヘグナシ 22-52
SCLH0254Z		CLHOカップZ ヘグナシ 22-54
SCLH0256Z		CLHOカップZ ヘグナシ 22-56*
SCLH0258Z		CLHOカップZ ヘグナシ 22-58*
SCLH0260Z		CLHOカップZ ヘグナシ 22-60*



■K-MAX CLHOカップZ 26mm用 (セメントスパーサー無し)

商品No.	ボール	品名(内径-外径:mm)
SCLH0646Z	26mm	CLHOカップZ ヘグナシ 26-46
SCLH0648Z		CLHOカップZ ヘグナシ 26-48
SCLH0650Z		CLHOカップZ ヘグナシ 26-50
SCLH0652Z		CLHOカップZ ヘグナシ 26-52
SCLH0654Z		CLHOカップZ ヘグナシ 26-54
SCLH0656Z		CLHOカップZ ヘグナシ 26-56*
SCLH0658Z		CLHOカップZ ヘグナシ 26-58*
SCLH0660Z		CLHOカップZ ヘグナシ 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]

Cemented Cup

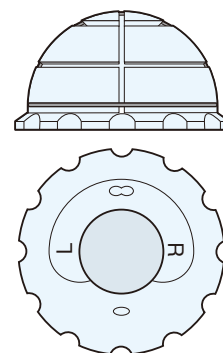


材質はExcellink UHMWPEです。

■K-MAX CLHPカップZ 22mm用 (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 ベグナシ	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*



■K-MAX CLHPカップZ 26mm用 (セメントスペーサー無し)

商品No.	ボール	品名(内径-外径:mm)	
SCLHP646Z	26mm	CLHPカップZ ベグナシ	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】



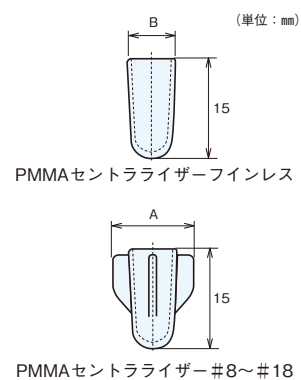
材質はPMMAです。

■PMMAセントライザー

商品No.	品名	A	B
SCTLZ-S0	PMMAセントライザー フィンレス	7	7
SCTLZ-S8	PMMAセントライザー #8	8	
SCTLZ-S9	PMMAセントライザー #9	9	
SCTLZ-S10	PMMAセントライザー #10	10	
SCTLZ-S11	PMMAセントライザー #11	11	
SCTLZ-S12	PMMAセントライザー #12	12	
SCTLZ-S13	PMMAセントライザー #13	13	
SCTLZ-S14	PMMAセントライザー #14	14	
SCTLZ-S15	PMMAセントライザー #15	15	
SCTLZ-S16	PMMAセントライザー #16	16	
SCTLZ-S17	PMMAセントライザー #17	17	
SCTLZ-S18	PMMAセントライザー #18	18*	

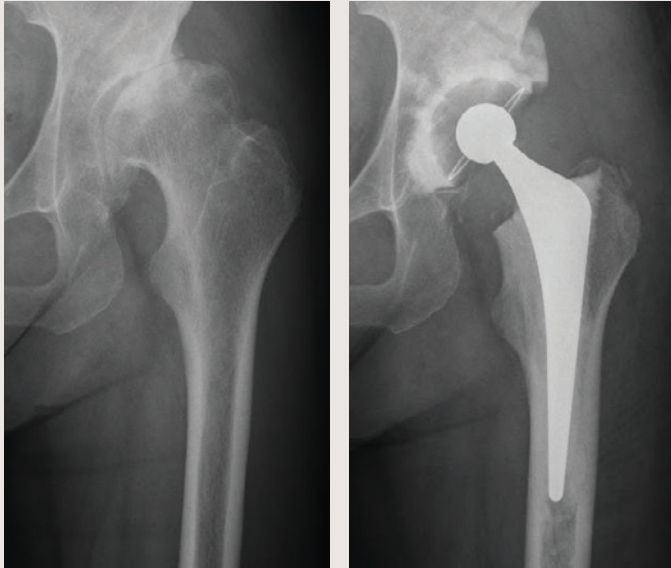
*オプション:在庫については、別途お問い合わせ下さい。

PMMAセントライザー
【医療機器承認番号:22200BZX00277000】



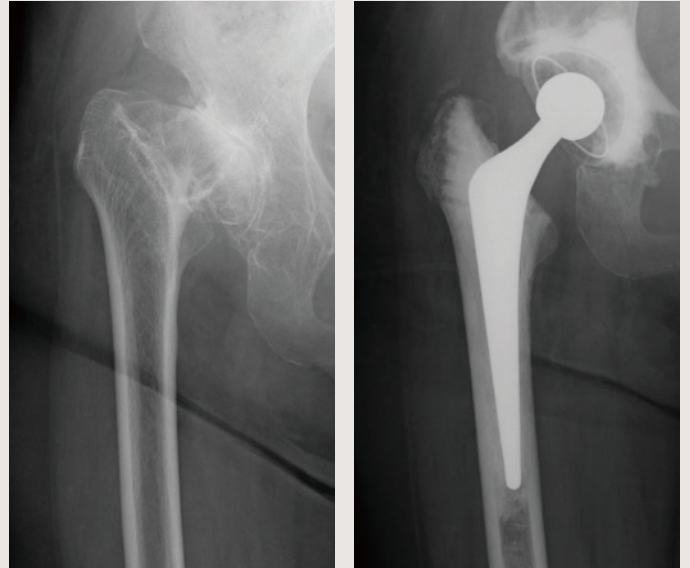
症例紹介

59歳 女性 左変形性股関節症



SCシステム Polished STD使用例

68歳 女性 右変形性股関節症

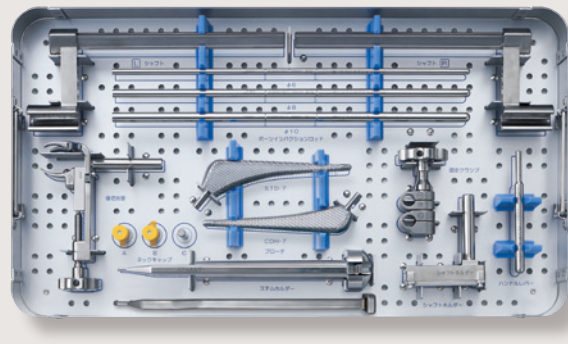
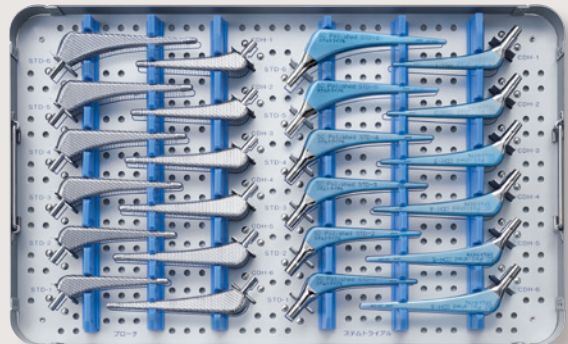
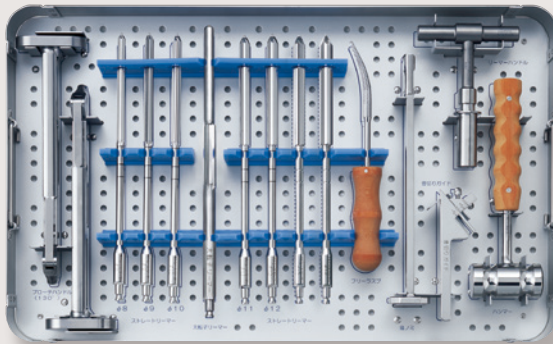


SCシステム Polished CDH使用例

SC HIP SYSTEM専用器具

SC HIP SYSTEMには、正確な骨切り及びインプラントの設置が行えるよう
専用の手術器具が用意されています。

また、SCシステム Polished STDとSCシステム Polished CDHは
同一器具が使用できるため、術中選択が可能です。



※セメントマントルが1mmとなるブローチが入った器具セットもご用意しております。
別途お問い合わせ下さい。



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 京都市伏見区竹田烏羽殿町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

当取扱説明書に記載の情報は2021年5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。