

Fitmore[®] Hip Stem

手術手技



目次

はじめに／オフセットオプション	1
術前計画	2
手術手技	3
髄腔の準備	4
仮整復.....	6
フィットモアの挿入	7
フィットモアの術中抜去	8
サイズチャート.....	9

はじめに

フィットモアヒップシステム（以下、フィットモア）とは、カーブしたステム形状と台形の断面形状が特徴的なセメントレスシステムです。近位は Ti-VPS（Titanium Vacuum Plasma Spray：チタン真空プラズマ溶射）コーティング、遠位はラフブラスト表面処理を施しています。

フィットモアは、42 種類のサイズを取り揃えています。ステムには A、B の 2 種類のステムボディ形状があり（B はオフセットが 2 種類）、さまざまな骨形態への対応が可能です。

フィットモアは、主に転子間の骨幹端部にて固定が得られるようにデザインされています。ラスプとインプラントは、解剖学的大腿骨の曲線に沿って挿入することが可能であるため、髄腔に垂直に挿入する必要がなく、大転子及び外旋筋の付着部が温存されます。



オフセットオプション

フィットモアは、豊富なオフセットオプションにより多様な解剖学的オフセットに対応します。大腿骨オフセットや脚長などの生体機能を回復し、股関節周囲の軟部組織バランスが得られます。

ファミリー B のステムボディ形状は、幅広く大腿骨に適合し、2 種類のオフセット（ファミリー B、ファミリー B Ext）を選択できることから、多くの患者に適応可能です。ファミリー A はオフセットの小さい患者に対応します。フィットモアのファミリー A、ファミリー B、ファミリー B Ext にはすべて同じ手術手技が用いられます。

フィットモアは、大転子のボーンストックを温存し、高い初期固定性を確保することを目的としており、以下の特徴があります。

1. カーブしたステム形状と台形の断面形状により回旋安定性が得られる。
2. トリプルテーパ形状と近位 Ti-VPS コーティングによりプレスフィット固定が得られる。
3. 内側カーブの選択肢により、近位部への高い適合性が得られる。
4. ステムサイズに関わらず、オフセットの選択が可能であるため、股関節の生体機能が最適化される。

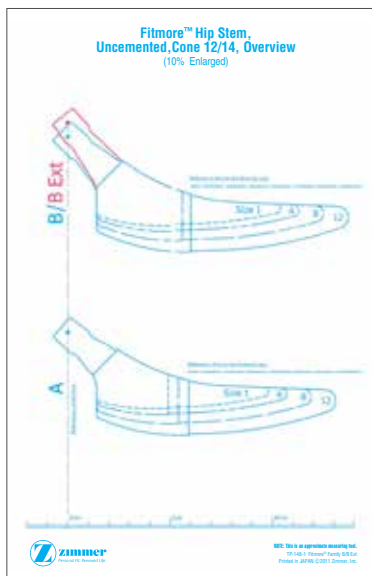


図 1

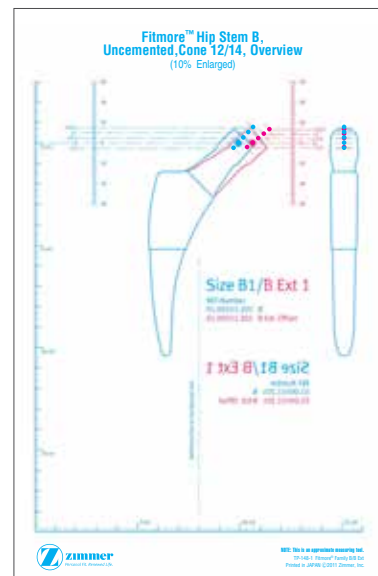


図 2

術前計画

術前計画の主な目的

術前計画の主な目的は以下のとおりです。

1. 術前の脚長を確認する。
2. 寛骨臼カップのサイズと位置を確認する。
3. フィットモアのファミリーを選択する。この際、オフセットと骨頭中心を再建し、ステムの内側カーブをカルカーの湾曲部に合わせる。
4. ステムのサイズ、設置位置、適合性を確認する。

また、術前計画は骨変形などの問題点を事前に特定するのに役立ちます。このような骨の状態における問題が特定された場合は、手術室に C アームを用意して術中にインプラントの位置確認ができるようにすることが推奨されます。

マニュアル術前計画

フィットモアは、110%の全大腿骨 X 線テンプレートによって全てのサイズをカバーする選択が可能です(図 1)。X 線拡大率を評価して適切なテンプレートを選択するためには、X 線撮影マーカーを使用することをお勧めします。正しいインプラントサイズと回転中心を最も適切に決定するために、テンプレートは、正面画像の X 線上に合わせます。

デジタル術前計画

フィットモアデジタルテンプレートは、さまざまなデジタルテンプレートプロバイダを通じて入手可能です。Zimmer Biomet の「Orthosize®」ソフトウェアも、Orthosize.com から入手可能です。初回人工股関節全置換術 (THA) にデジタルテンプレートを使用する場合、規定の寸法の拡大マーカーを使用する必要があります。これは正しい倍率を計算するために必要です。適切な倍率が決まりましたら、各システムを使用して正しいインプラントサイズと回転中心を決定します。

大腿骨のテンプレティング

ステムのファミリーとサイズの選択：フィットモアの 3 種類のファミリー (A、B、B Ext) がオーバービューテンプレートに表示されています(図 1)。ファミリーを選択する際は、オーバービューテンプレートで解剖学的オフセットを再建し、ステムと髓腔の軸が一致し、ステムの内側カーブがカルカーの内側皮質形状に沿うことを確認します。適切なステムファミリーを選択した後はファミリーのテンプレートを使用して適切なサイズを選択します(図 2)。髓腔の幅でステムのサイズが決まります。



図 3a



図 3b



図 3c

手術手技

手術手技には、術者が好むアプローチを選択することができます。手術手技の説明は大腿骨頸部の骨切りから開始します。

頸部骨切り

フィットモアの器械は手術を簡素化し、目標を定めやすくし、効率的な手術手技を実現することを目的としています。通常、45° の骨切り角度で大腿骨頸部から骨切りを開始します（図 3a）。術前計画や症例毎の解剖学的構造によって、骨切りの高さは異なります。外反股ではサドル部に対し骨切り位置は高くなり、内反股では低くなります（図 3b、3c）。また骨切り位置は大腿骨の前捻にも影響され、前捻が強い症例では骨切り位置は低くなります。その骨切り位置で選択したステムに十分な近位固定が得られるためには、ステムの Ti-VPS コーティング部分が骨に十分にカバーされていることが重要です。

骨切りの高さは、術前計画で選択されたステムが十分な近位固定を達成することを可能にするように注意する必要があります。これはステムのポーラスコーティング部分が骨で覆われているときに達成されます。近位ポーラスコーティング全体が骨に覆われていることが理想です。

寛骨臼の展開

寛骨臼を完全に展開できたら、寛骨臼カップの適切な手術手技の指示に従って準備します。寛骨臼カップの正しい設置は、人工股関節全置換術の最も重要な部分の 1 つです。

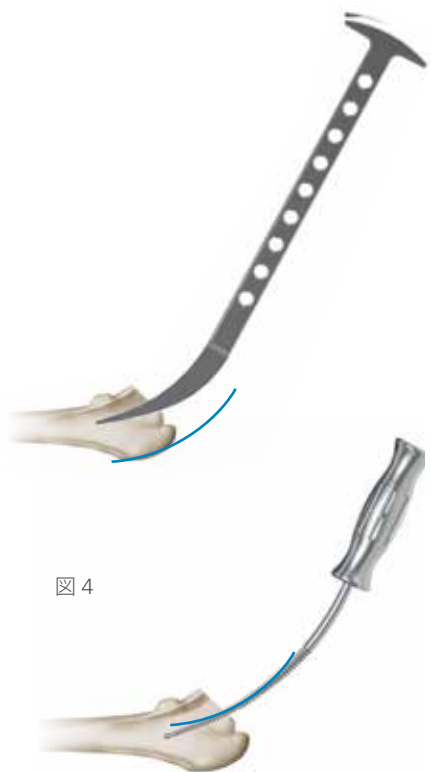


図 4

図 5



図 6

髓腔の準備

髓腔を開口するために、カーブチゼルやカルカーフェモラルラスプなどのスターター器械を使います (図 4、図 5)。これらの器械は、頸部骨切り面のやや後外側 (図 6) から入り、大腿骨軸に沿うように進めます。

エントリーポイントから大腿骨軸に従って髓腔の方向に進めることが推奨されます。これにより、スターター器械とその後のスターターラスプが正しく挿入できるようになります。スターター器械は挿入するだけにとどめて、海綿骨内で捻じらないようにします。こうすることで、AP 面での切削が拡大する事を回避します。できるだけ多くの骨を温存するように配慮します。頸部骨切り位置が高い場合は頸部外側皮質を削る事で (図 7)、内反位になる事を防ぎ正しいサイズのステムを設置する事が出来ます。オウルは使用しないでください。スターター器械を挿入した時点で、その後使用するラスプと最終インプラントの前捻が決定します。

スターターラスプを使ってラスピングを開始します。次に、ラスプは術前計画で選択したステムファミリーの最小サイズから開始します。ラスプは必ずエントリーポイントから挿入し、ハンマーで打ち込む際は、ラスプが髓腔に向かっていくようにラスプに外反方向の力を加えます (図 8)。こうすることによって、ラスプがストレートに進行する事を防ぎ、カーブに沿うように挿入することができます。ラスプサイズを順次大きくしていき、最大の固定性が得られるまで髓腔を形成します。特に骨切り位置が高い場合は、大腿骨頸部の外側皮質が障害となり、ステムが進みにくくなり計画したステムサイズに至るまでラスピングが行えないことがあります。そのため、外側皮質を削って ML 面においてスペースを確保することが重要です (図 7)。



図 7



図 8

髓腔の準備（続き）

ラспの内側の適合性が不十分で、カルカー部分で皮質骨と接触しない場合は、ステムファミリーを A から B へ切り替えることを検討します。この場合、最後に使用したラспサイズより 2 サイズ小さいサイズからラスピングを開始します。

⊖ **Note 1:** B から A への切り替えはできません。

ステムファミリーを切り替えるとオフセットも変わることをご考慮してください。したがって、新しいステムファミリーと術前に計画した（術前計画で選択した基準までの）ステム設置位置を再評価して脚長が伸びすぎないようにする必要があります。通常の場合、ファミリーの切り替えを行う場合は、新しいステムファミリーでは 1～2 サイズダウンとなります。

⊖ **Note 2:** 髓腔が細く骨が硬い大腿骨では、サイズ 1 から 5 で使用可能な「0mm Fitmore Rasps」を用いることを推奨します。このような症例では、Ti-VPS コーティングによるプレスフィットが、術前計画された位置へのステムインプラントの正しい設置を妨げる可能性があります。標準のラспでは片側 0.4 mm~0.6mm のプレスフィットが得られるようデザインされていますが、「0mm Fitmore Rasps」は、ラсп形状がシャープにデザインされており、Line to line にステムを設置することが可能です。

⊖ **Note 3:** 近位部での適合を悪くする可能性がある前方または後方骨幹端側の隙間（Gap）の形成を回避するために、ラスピング時に、AP 面方向においてラспハンドルを安定させ処置するように注意をします。

トライアルネックの色識別



図 9

トライアルネックの嵌合形状



図 10

仮整復

ラスプのハンドルを外し、ラスプは髄腔に残したままにします。ステムファミリーのコンセプトに従い、A、B、B Ext から適したトライアルネックを選択します。ステムファミリーはトライアルネックの上部の色で識別できます (図 9)。いずれのラスプファミリーも、ラスプ本体とトライアルネックの不適切な組み合わせを防止するため異なったファミリーには嵌合しないようになっています。(図 10)。ステムファミリー B に限り、同じラスプ本体でオフセットオプションが 2 種類 (B と B Ext) あることに注意してください。トライアルネックを挿入したら、小転子とネックテーパーの間隔を術前計画と比較します。間隔が術前計画に基づくものであれば、適切なトライアルヘッドをトライアルネックに合わせて仮整復を進めます。

股関節の安定性と軟部組織の緊張を評価します。最適なオフセット、脚長および安定性が得られるまで、必要に応じて、上記の手技を繰り返します。仮整復では、過度に完全伸展で関節を強く押ししたり引いたりしないよう注意します。可動域を確認して、骨もしくはインプラントとのインピンジメントの有無と安定性を確認します。



図 11

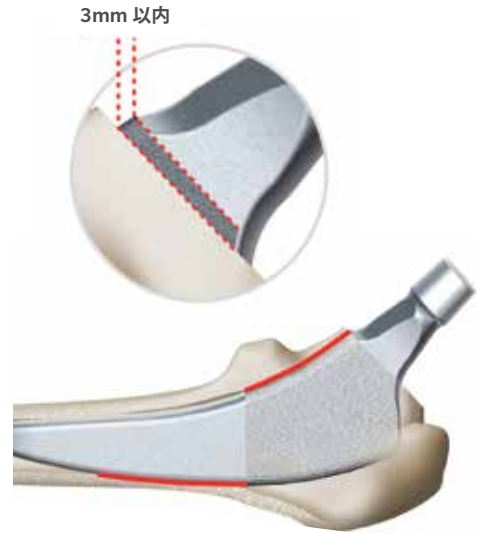


図 12

フィットモアの挿入

ラスプを抜去した後、選択したステムを挿入します。皮質骨と接触し、安定性が得られるまで打ち込みます。ステムドライバーは、骨軸に対して 30° に傾けることが推奨されます。こうすることにより、外反方向への力が加わり、ステムがストレート方向に挿入されることを防ぎ、カルカーでの骨割れを回避します（図 11）。

㊦ Note 4: このような症例では、Ti-VPS コーティングによるプレスフィットが、術前計画された位置へのステムインプラントの正しい設置を妨げる可能性があります。また、後外側周辺の皮質骨がステムの正しい設置を妨げていないことを確認してください。

骨切りラインに近位コーティングが合うように設置します。骨切り位置から 3 mm 以内にコーティング近位端が設置されるようにします（図 12）。

ステムを打ち込んだ後、ネックテーパー部からテーパープロテクターを抜去し、トライアルヘッドを装着してから、最終的な仮整復を行います。股関節可動域の確認とシャックテストが完了したら、ネックテーパー部を十分に洗浄・乾燥させます。選択したヘッドを回しながら確実に装着します。ヘッドは、軸方向にハンマーでヘッドインパクターを 1 回以上叩いて装着します。整復後、股関節の可動域と安定性を再評価します。

創傷を閉鎖します。



図 13



図 14

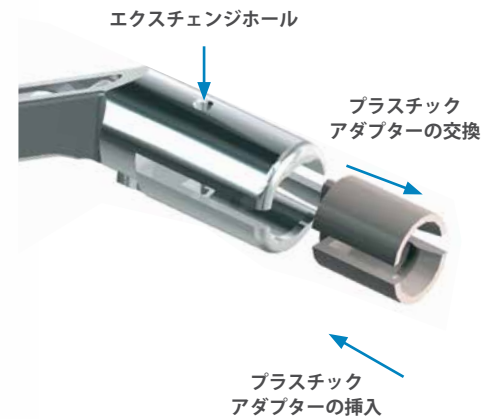


図 15

フィットモアの術中抜去

術中にステムの抜去が必要な場合は、ステムのネックテーパーを保護することが可能な専用の抜去器械を使用します。抜去器械をステムのネックテーパーにかぶせてスライドさせます（図 13）。レバーを閉じて交換式プラスチックアダプターを締めます。器械が確実に固定されていることを確認します。器械を叩いてステムを抜去します（図 14）。

⊖ **Note 5:** 抜去器械は術中のステム抜去のみに使用し、再置換術には使用しないでください。プラスチックアダプターは必要に応じて交換可能です。術中にステムの位置を調整する場合、術者はステムの状態を確認してください。

交換式プラスチックアダプター

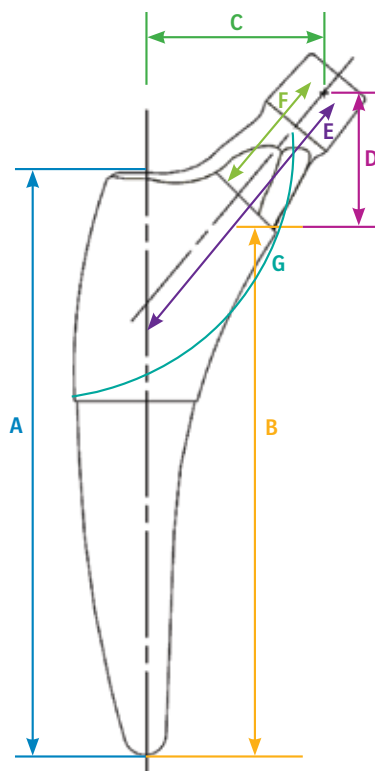
プラスチックアダプターの挿入

プラスチックアダプターはスロットに合わせてからハウジング内部に固定します（図 15）。

プラスチックアダプターの交換

ピンをエキスチェンジホールに差し込み、プラスチックアダプターを解除します（図 15）。

Stem A Sizing Chart

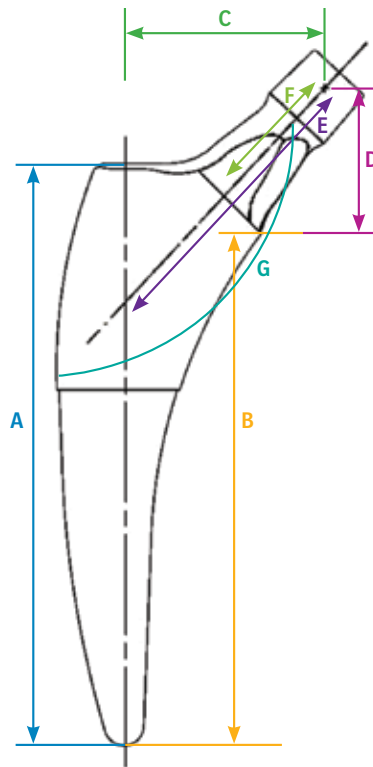


Part Number	Size	A	B	C	D	E	F	G
		Stem Length Lateral Shoulder	Stem Length Medial Calcar	Horizontal Offset +0 mm Head	Vertical Offset +0 mm Head	Neck Length To Center Line	Neck Length To Resection	Neck Angle
01.00551.101	A 1	84.0	68.0	31.0	24.2	52.2	23.2	140.0
01.00551.102	A 2	87.0	71.0	31.5	24.2	53.0	23.2	140.0
01.00551.103	A 3	90.0	74.0	32.0	24.2	53.8	23.2	140.0
01.00551.104	A 4	93.0	77.0	32.5	24.2	54.6	23.2	140.0
01.00551.105	A 5	96.0	80.0	33.0	24.2	55.3	23.2	140.0
01.00551.106	A 6	99.0	83.0	33.6	24.2	56.3	23.2	140.0
01.00551.107	A 7	102.0	86.0	34.2	24.2	57.3	23.2	140.0
01.00551.108	A 8	105.0	89.0	34.8	24.2	58.3	23.2	140.0
01.00551.109	A 9	108.0	92.0	35.5	24.2	59.2	23.2	140.0

以下、オプションサイズ

01.00551.110	A 10	111.0	95.0	36.3	24.2	60.4	23.2	140.0
01.00551.111	A 11	114.0	98.0	37.0	24.2	61.6	23.2	140.0
01.00551.112	A 12	117.0	101.0	37.8	24.2	62.7	23.2	140.0
01.00551.113	A 13	120.0	104.0	38.5	24.2	63.9	23.2	140.0
01.00551.114	A 14	123.0	107.0	39.3	24.2	70.4	23.2	140.0

Stem B Sizing Chart

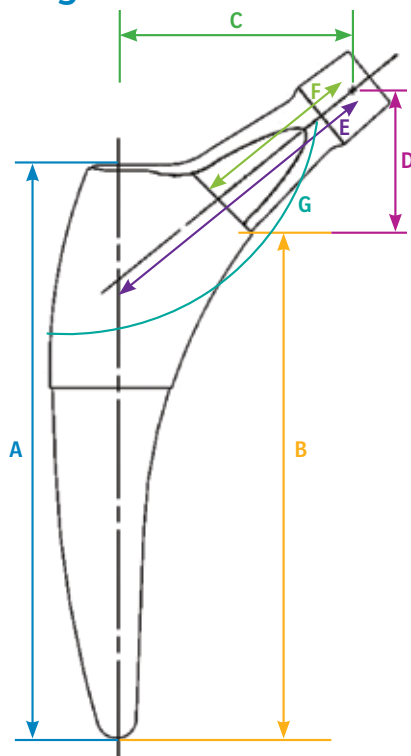


Part Number	Size	A	B	C	D	E	F	G
		Stem Length Lateral Shoulder	Stem Length Medial Calcar	Horizontal Offset +0 mm Head	Vertical Offset +0 mm Head	Neck Length To Center Line	Neck Length To Resection	Neck Angle
01.00551.201	B1	90.0	74.0	37.0	26.7	60.6	27.4	137.0
01.00551.202	B2	93.0	77.0	37.5	26.7	61.3	27.4	137.0
01.00551.203	B3	96.0	80.0	38.0	26.7	61.9	27.4	137.0
01.00551.204	B4	99.0	83.0	38.5	26.7	62.6	27.4	137.0
01.00551.205	B5	102.0	86.0	39.0	26.7	63.2	27.4	137.0
01.00551.206	B6	105.0	89.0	39.6	26.7	64.0	27.4	137.0
01.00551.207	B7	108.0	92.0	40.3	26.7	64.8	27.4	137.0
01.00551.208	B8	111.0	95.0	40.9	26.7	65.6	27.4	137.0
01.00551.209	B9	114.0	98.0	41.5	26.7	66.4	27.4	137.0

以下、オプションサイズ

01.00551.210	B10	117.0	101.0	42.3	26.7	67.4	27.4	137.0
01.00551.211	B11	120.0	104.0	43.0	26.7	68.3	27.4	137.0
01.00551.212	B12	123.0	107.0	43.8	26.7	69.3	27.4	137.0
01.00551.213	B13	126.0	110.0	44.5	26.7	70.3	27.4	137.0
01.00551.214	B14	129.0	113.0	45.3	26.7	71.2	27.4	137.0

Stem B Extended Offset Sizing Chart



Part Number	Size	A	B	C	D	E	F	G
		Stem Length Lateral Shoulder	Stem Length Medial Calcar	Horizontal Offset +0 mm Head	Vertical Offset +0 mm Head	Neck Length To Center Line	Neck Length To Resection	Neck Angle
01.00551.301	B Ext.Offs. 1	90.0	74.0	44.0	26.5	67.9	32.4	129.0
01.00551.302	B Ext.Offs. 2	93.0	77.0	44.5	26.5	68.5	32.4	129.0
01.00551.303	B Ext.Offs. 3	96.0	80.0	45.0	26.5	69.1	32.4	129.0
01.00551.304	B Ext.Offs. 4	99.0	83.0	45.5	26.4	69.7	32.4	129.0
01.00551.305	B Ext.Offs. 5	102.0	86.0	46.0	26.4	70.4	32.4	129.0
01.00551.306	B Ext.Offs. 6	105.0	89.0	46.6	26.4	71.2	32.4	129.0
01.00551.307	B Ext.Offs. 7	108.0	92.0	47.3	26.4	71.9	32.4	129.0
01.00551.308	B Ext.Offs. 8	111.0	95.0	47.9	26.4	72.7	32.4	129.0
01.00551.309	B Ext.Offs. 9	114.0	98.0	48.5	26.4	73.5	32.4	129.0

以下、オプションサイズ

01.00551.310	B Ext.Offs. 10	117.0	101.0	49.3	26.4	74.4	32.4	129.0
01.00551.311	B Ext.Offs. 11	120.0	104.0	50.0	26.4	75.4	32.4	129.0
01.00551.312	B Ext.Offs. 12	123.0	107.0	50.0	26.4	76.3	32.4	129.0
01.00551.313	B Ext.Offs. 13	126.0	110.0	51.5	26.4	77.3	32.4	129.0
01.00551.314	B Ext.Offs. 14	129.0	113.0	52.3	26.4	78.2	32.4	129.0

禁忌、警告、予防措置を含む製品情報が添付文書に記載されています。
使用前は必ず参照して下さい。

販売名：フィットモアヒップシステム
医療機器製造販売承認番号：22400BZX00461000



ジンマー バイオメット

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階
Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620
<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

- カスタマーサービス (商品のご注文) Tel. 0463-30-4801
Fax. 0463-30-4821
- 製品のお問合せ Tel. 03-6402-6601

営業拠点: 札幌、仙台、高崎、千葉、東京、吉祥寺、横浜、金沢、松本、名古屋、大阪、岡山、広島、福岡