



Fitmore® Hip Stem

フィットモアステム



Bone conservation designed to help restore patient anatomies.



zimmer
Personal Fit. Renewed Life.

Fitmore[®] Hip Stem

フィットモアステム

フィットモアステムは、MIS 手術手技専用開発された骨温存型ショートステムです。

3種類のステムファミリーで、多様な骨形態にフィット

フィットモアには、A、B、B Ext の3種類のファミリーがあります(3頁参照)。フィットモアステムは、カルカー形状に内側カーブを合わせてステムボディとオフセットを選択することによって、多様な解剖学的骨形態での適合性が得られます。

MIS 手技に適したステム形状

短くカーブしたステム形状により、MIS 手術手技でのステム挿入が容易になるとともに、大転子部や臀筋挿入部の骨を温存します。また、ステムのフラットな形状により髄腔内の海綿骨も温存されます。

トリプルテーパ形状



トリプルテーパ形状

ML、AP、横断面の3面で、テーパ形状になっており、骨幹端部での荷重分散が得られます。

リデュースドネックで可動域を最適化

フィットモアは、インピンジメントを回避し、可動域を高めるために、ネック形状が最適化されています。ファミリーAとBでは可動域を最大にするためにV字型ネック、ファミリーB Extでは強度を保つためにショートコーン/スリムネックを採用しています。

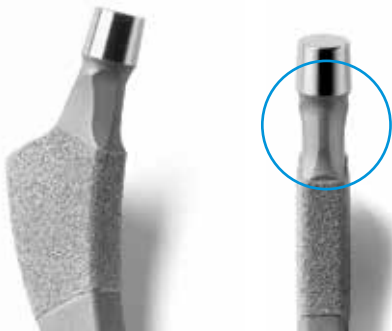
チタン真空プラズマ溶射コーティング (Ti-VPS) で二次固定性を強化

チタン合金 Protasul[®]-64 (TiAl6V4) のステムボディの近位部には、純チタンのチタン真空プラズマ溶射コーティング (Ti-VPS) が施され、ボーンオンボーンによる生物学的固定性を促進します(2頁参照)。

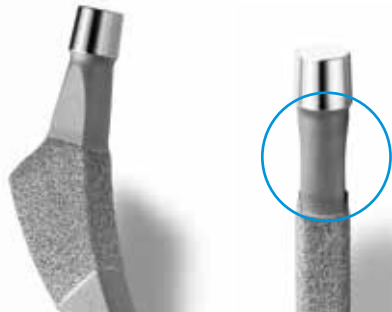
フィットモアの固定性

初期固定性

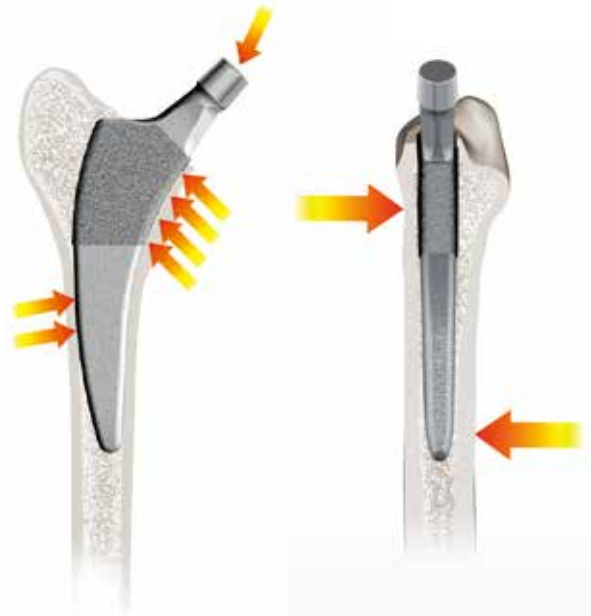
長期的固定性には、初期固定性が良好であることが必要不可欠です。フィットモアシステムの固定は、カルカー部分に対してステムの内側カーブを適合させるコンセプトに基づいています。軸方向の負荷により大腿骨外側皮質骨に対する力が作用し、内側カーブへの荷重が促進されます。前後面では大腿骨の自然な湾曲に対してセルフロック機能が機能します。Ti-VPS コーティングがオーバーサイズになっていることによりプレスフィットが機能し、近位への固定性と安定性を高めています。また、ML、AP、横断面の3面でのトリプルテーパ形状により回旋安定性が得られています。



ファミリー A, B :
V字型ネック/ショートコーン

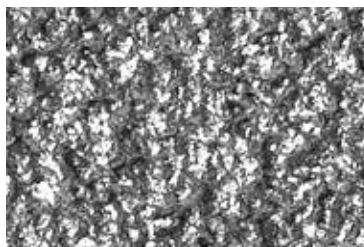


ファミリー B Ext :
スリムネック/ショートコーン



長期的固定性

フィットモアシステムは、生体親和性が高く、多くの人工股関節大腿骨ステムに使用されている Ti6Al4V チタン合金 (Protasul® 64WF) を原材料としています。ステムの近位部には Ti-VPS (チタン真空プラズマ溶射コーティング) と呼ばれる純チタン製のプラズマコーティングが施されています。Ti-VPS の接着強度は、FDA の要件である 22MPa¹ を有意に上回っていることが試験で示されました。Ti-VPS 表面加工により、ボーンオングロースが導かれ、長期的固定性に不可欠な骨結合を促進します。



Ti-VPS コーティング表面



Ti-VPS コーティング断面

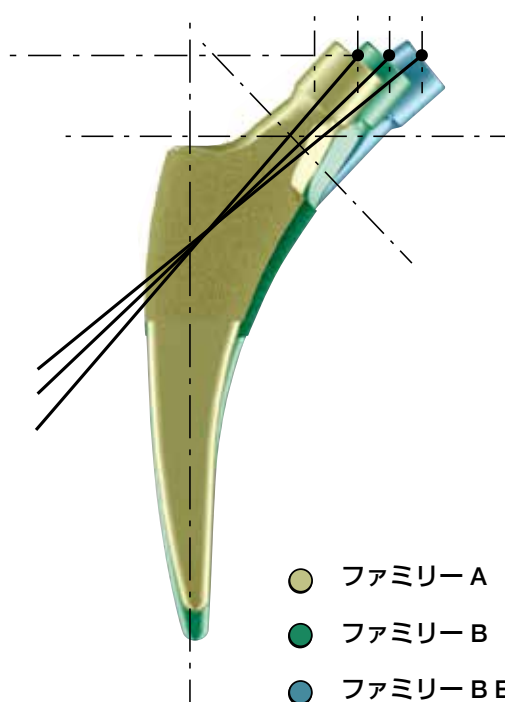
1. Guidance for Industry on the Testing of Metallic Plasma Sprayed Coatings on Orthopedic Implants to Support Reconsideration of Postmarket Surveillance Requirements. FDA, February 2000.

フィットモアのファミリー

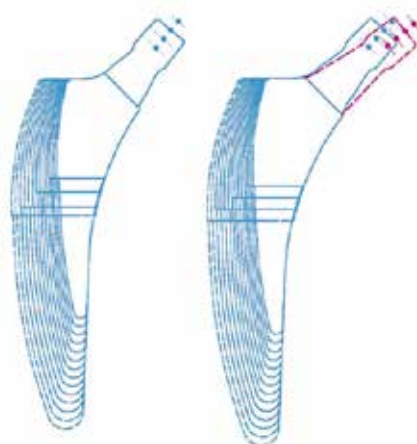
革新的デザイン

フィットモアでは、内側カルカー形状と骨頭中心の位置を考慮して、ファミリー A、ファミリー B、ファミリー B Ext の 3 種類が開発されました。

ステムボディ形状はAとBの2種類があり、それぞれの内側カーブの形状が異なります。ファミリー B には、オフセットオプションとしてファミリー B Ext があり、オフセットが延長されています。



- ファミリー A
- ファミリー B
- ファミリー B Ext



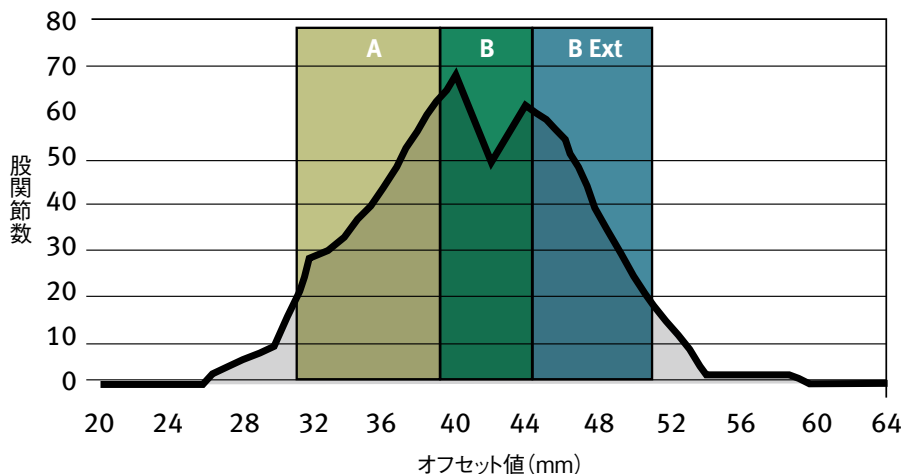
ファミリー A ファミリー BおよびB Ext

	頸体角	オフセット	ステム長
ファミリー A	140°	31-39mm	87-123mm
ファミリー B	137°	37-45mm	90-129mm
ファミリー B Ext	129°	44-52mm	90-129mm

オフセット範囲

フィットモアは、497 症例の X 線像の検証により対象症例の実測オフセット値をカバーしていることが示されました。*

開発医師グループがテンプレティング試験を行った結果、フィットモアは、多様な大腿骨形状とオフセットに適合することがわかりました。



・対象症例のうち 46% が男性、54% が女性で、年齢は 24 歳～ 86 歳でした。

・ファミリー B とファミリー B Ext で、約 7 割の症例の解剖学的構造に適合しました。

・ファミリー A、ファミリー B およびファミリー B Ext で、ほとんどの解剖学的構造に適合しました。

* ジンマー社内資料

MIS 手術手技のために

フィットモアは、THA への MIS（最小侵襲手術）ソリューションとして、MIS アプローチの簡易化を目的に設計されました。

骨温存

骨温存は人工股関節全置換術（THA）において重要な要素です。プライマリー手術において、削る骨をできるだけ少なくすることで、将来的なリビジョン手術の可能性に対して多くの選択肢を残すことができます。フィットモアは短く、カーブしたステムデザインにより、特に大転子部での骨が温存されます。

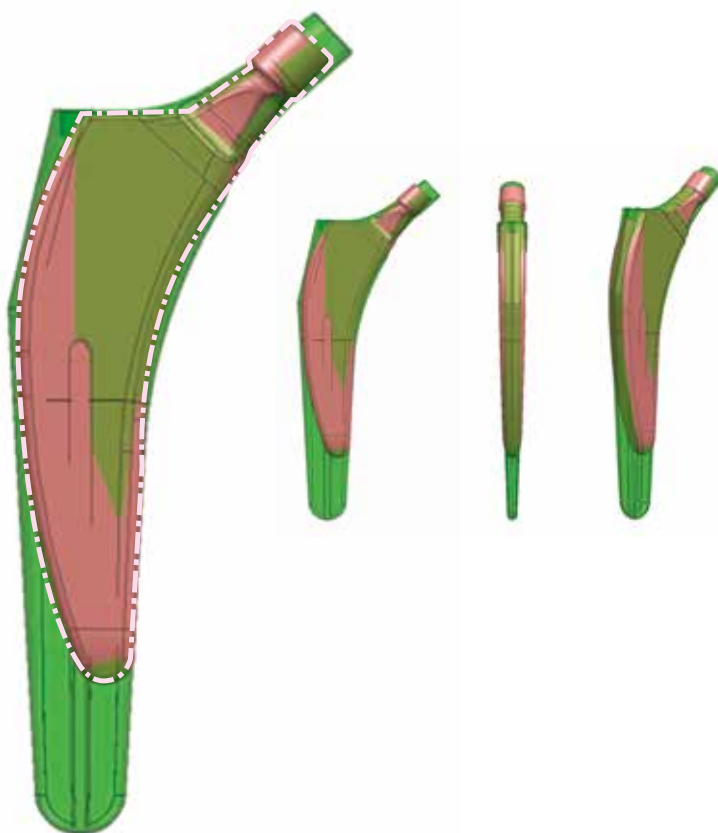
筋肉と軟部組織の温存

フィットモアは、カルカー形状に沿わせて、カーブした経路において挿入することが可能です。これにより、大転子外側を削ることなく、股関節外転筋の付着部を温存することが可能です。

注記： MIS 2-incision 手術手技は対象外となっています。

カーブしたステムデザインの特長

- 骨温存が可能。
- ステム長の短縮を実現。
- 大転子外側の切削が不要。
- カルカーの湾曲に沿った挿入が可能。



フィットモア ファミリー A

頸体角：140°



フィットモア ファミリー B

頸体角：137°



フィットモア ファミリー B Ext

頸体角：129°



Protasul®-64 合金
12/14 テーパー
セメントレスステム

Protasul®-64 合金
12/14 テーパー
セメントレスステム

Protasul®-64 合金
12/14 テーパー
セメントレスステム

サイズ	オフセット* (mm)	カタログ番号
1	31.00	01.00551.101
2	31.50	01.00551.102
3	32.00	01.00551.103
4	32.50	01.00551.104
5	33.00	01.00551.105
6	33.62	01.00551.106
7	34.25	01.00551.107
8	34.88	01.00551.108
9	35.50	01.00551.109
10	36.25	01.00551.110
11	37.00	01.00551.111
12	37.75	01.00551.112
13	38.50	01.00551.113
14	39.25	01.00551.114

サイズ	オフセット* (mm)	カタログ番号
1	37.00	01.00551.201
2	37.50	01.00551.202
3	38.00	01.00551.203
4	38.50	01.00551.204
5	39.00	01.00551.205
6	39.62	01.00551.206
7	40.25	01.00551.207
8	40.88	01.00551.208
9	41.50	01.00551.209
10	42.25	01.00551.210
11	43.00	01.00551.211
12	43.75	01.00551.212
13	44.50	01.00551.213
14	45.25	01.00551.214

サイズ	オフセット* (mm)	カタログ番号
1	44.00	01.00551.301
2	44.50	01.00551.302
3	45.00	01.00551.303
4	45.50	01.00551.304
5	46.00	01.00551.305
6	46.62	01.00551.306
7	47.25	01.00551.307
8	47.88	01.00551.308
9	48.50	01.00551.309
10	49.25	01.00551.310
11	50.00	01.00551.311
12	50.75	01.00551.312
13	51.50	01.00551.313
14	52.25	01.00551.314

*オフセットは +0 ヘッドの場合です。

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